



High-Precision Ball Bearings

BIOKOMPATIBILITÄT – SICHERE WERKSTOFFE FÜR UNSERE GESUNDHEIT

Da in Anwendungen wie chirurgischen Handstücken, Blutpumpen oder sonstigen medizinischen Geräten auch Kugellagerlösungen von GRW seit jeher am oder gar im menschlichen Körper zum Einsatz kommen und dort ihren Beitrag zum Wohl des Menschen leisten, ist die Sicherheit und Verträglichkeit der verwendeten Produkte und Materialien auch für GRW ein entscheidendes Kriterium. In diesen extremen Umgebungen müssen wir als Kugellagerhersteller sicherstellen, dass unsere Produkte einwandfrei funktionieren und den menschlichen Körper kurz- und auch langfristig nicht schädigen.

Was früher bereits durch die H1-Zulassung für Schmierstoffe (Zulassung für die Lebensmittelindustrie) seinen Anfang nahm, wird heute durch den Nachweis der Biokompatibilität eines Werkstoffs für die Medizintechnik deutlich erweitert – eine Forderung, die auch in der seit 2020 verpflichtenden Europäischen Medizinprodukteverordnung (kurz: MDR) fest verankert ist.

Die DIN EN ISO 10993 regelt mit ihren 20 Unternormen die Prüfung von Medizinprodukten auf ihre Biokompatibilität, was als biologische Unbedenklichkeit der geprüften Werkstoffe gegenüber jeglichen Organismen zu verstanden werden kann. Die beiden Unternormen DIN EN ISO 10993-5 und 10993-10 bilden dabei das Grundgerüst einer Biokompatibilitätsprüfung, auf denen jede Prüfung von Medizinprodukten auf ihre Biokompatibilität aufbaut und anwendungsspezifisch um weitere Unternormen ergänzt wird.

Vorderstes Ziel eines Herstellers von Komponenten für die Medizintechnik ist es generell, eine absolut zuverlässige Behandlung des Patienten sicherzustellen, ihn maximal bei seiner Genesung zu unterstützen und direkte negative Einwirkungen auf den Patienten während der Behandlung zu verhindern. Zudem ist vor allem auch sicherzustellen, dass im Langzeitkontakt mit einem Produkt oder einer Komponente, der menschliche Körper keine Unverträglichkeit entwickelt. Letzteres gilt vornehmlich für Produkte wie Implantate, welche über Monate, Jahre oder gar Jahrzehnte im menschlichen Körper verbleiben.

In den letzten Jahrzehnten hat die medizinische Forschung in klinischen Studien immer mehr Werkstoffe, Schmierstoffe oder chemische Elemente identifiziert, welche nachgewiesenermaßen im Verdacht stehen dem menschlichen Körper direkten oder indirekten Schaden zuzuführen oder dies sogar eindeutig nachgewiesen wurde. Oft hat es viele Jahre gedauert diesen Nachweis zu führen und den Schadstoffen auf die Spur zu kommen. Umso wichtiger ist es deshalb, bei der Entwicklung neuer Medizintechnischer Produkte darauf zu achten die Beweislast umzukehren und nur Stoffe zu verwenden, welche dem Körper nachweislich nicht schaden.

Dieser Grundsatz bringt bei der Entwicklung neuer Anwendungen eine Vielzahl an notwendigen Prüfungen mit sich, die – je nach Risikoklasse des Produkts – vor Einführung in den Markt durchlaufen werden müssen. Die Zulassung von Medizinprodukten am Markt stellt daher immer wieder eine große Hürde für alle Hersteller der Branche dar, und die Anforderungen an die Produkte wachsen von Jahr zu Jahr.

Unsere Kunden können bei GRW daher auf eine Palette von momentan 15 geprüften Materialien(), bestehend aus Ringstählen, Käfigmaterialien, Schmierstoffen, sowie Abdeckungen, zurückgreifen und sich daraus ihr biokompatibles Lager zusammenstellen. Geprüft wurden die Werkstoffe von einem externen Prüflabor mit Bescheinigung der Einhaltung der GLP-



High-Precision Ball Bearings

Standards und der DAkkS-Akkreditierung nach DIN EN ISO 17025. Geprüft wurden hier:

- die Zytotoxizität, d.h. die zellschädigende Wirkung des Materials (DIN EN ISO 10993-5:2009)
- die Hautirritation bei Kontakt mit dem Material (DIN EN ISO 10993-10:2014)

Wie die Anforderungen an die Medizinprodukte wächst auch die Palette an geprüften Materialien ständig, um Kunden bereits vorab bestmöglich bei der Markteinführung unterstützen zu können und unser aller Gesundheit nachhaltig zu schützen.