

The background of the slide features two empty metal wheelchairs stacked against a blue wall. The wheelchairs are made of chrome and have black seats and backrests. They are positioned diagonally, with the front of the wheelchairs pointing towards the bottom right. The lighting is soft, creating a slight shadow on the wall behind them.

**RI.  
SE**

Charlotte  
Nilsson

Toxikolog &  
biokomp-  
expert

# Biokompatibilitet

**Vad är det, och vad innebär det för klass I-tillverkare?**

# Biokompatibel – vad är det?

- När en medicinteknisk produkt (eller material) fungerar ”i en specifik tillämpning med ett lämpligt biologiskt värdsvar”.

**Produkten gör det den ska, utan att ge upphov till oacceptabla oönskade effekter**

- ”Oacceptabla” – beror helt på sammanhanget (risk-nytta-balans)
- ”Oönskade effekter” – diskuteras i en riskanalys (vad skulle kunna hända?)
- Helheten måste utvärderas

# Klass I-produkter

- Klass I: låg risk
  - En slutsats man (kanske) landar i efter **risk**-analys och **risk**-bedömning
  - Klassificering enligt reglerna i MDR Annex VIII
  - Klass I genom uteslutningsmetoden.
    - Inte: Klass IIa, IIb, eller III
    - Kanske: Klass Is (steril)  
Klass Im (med mätfunktion)  
Klass Ir (reusable)



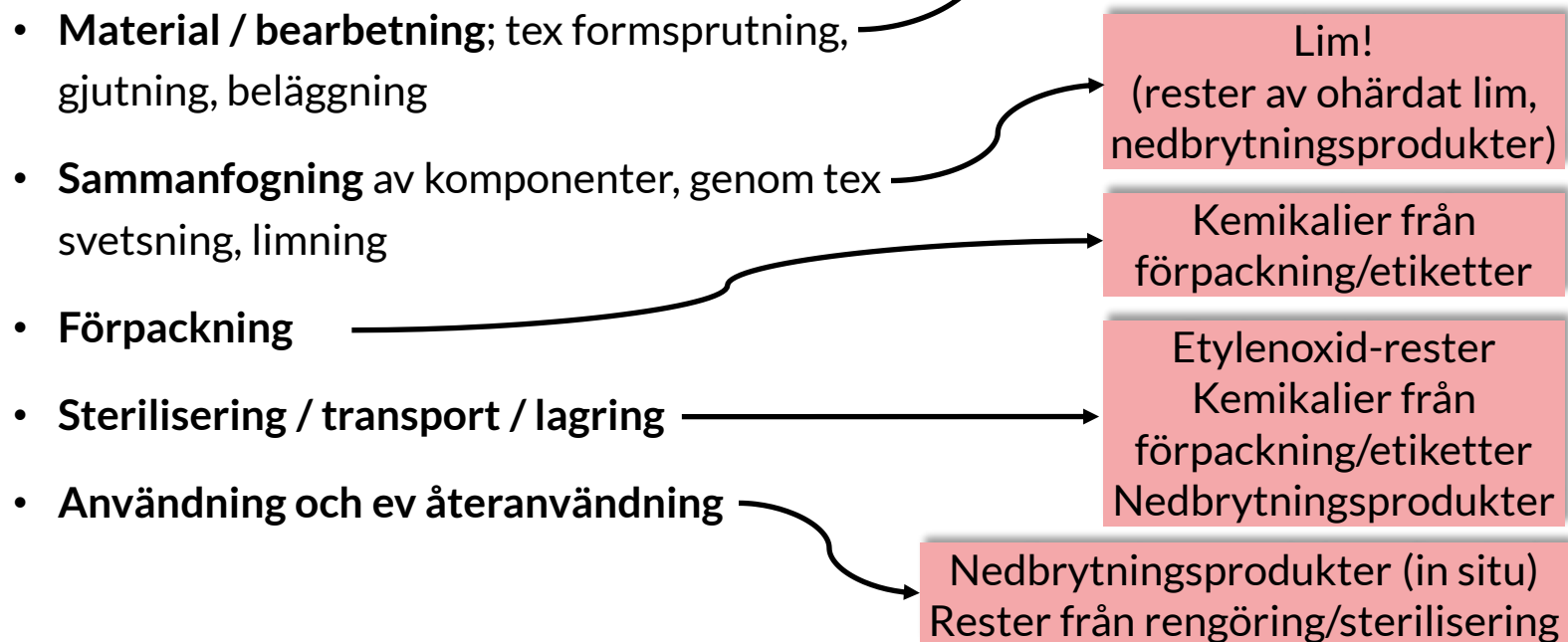
# Biokompatibilitet och klass I-produkter

- Klass I: låg risk → själv-certifiering
  - "låg risk" ≠ noll.
  - "Låg risk" måste ändå utvärderas och dokumenteras!
- Klass Is, Im, Ir: via anmält organ (Notified Body)
  - Sterilisering och återanvändning kan påverka biokompatibiliteten
  - (mätfunktion: kan ändra risk = klass, men ej pga ändrad biokomp)



# Biokompatibilitet: riskernas ursprung?

Exempel:



# Risk: bara om patienten får i/på sig

- Risk: beror på vilka kemikalier/ämnen som läcker från produkt till patient
  - ("fysiska" risker finns också)
- Även ett farligt ämne är riskfritt (för patienten/användaren) om det är "låst" inne i devicen
  - Regel-undantag: hormonstörande och CMR\*-ämnen (<0.1% av materialet)

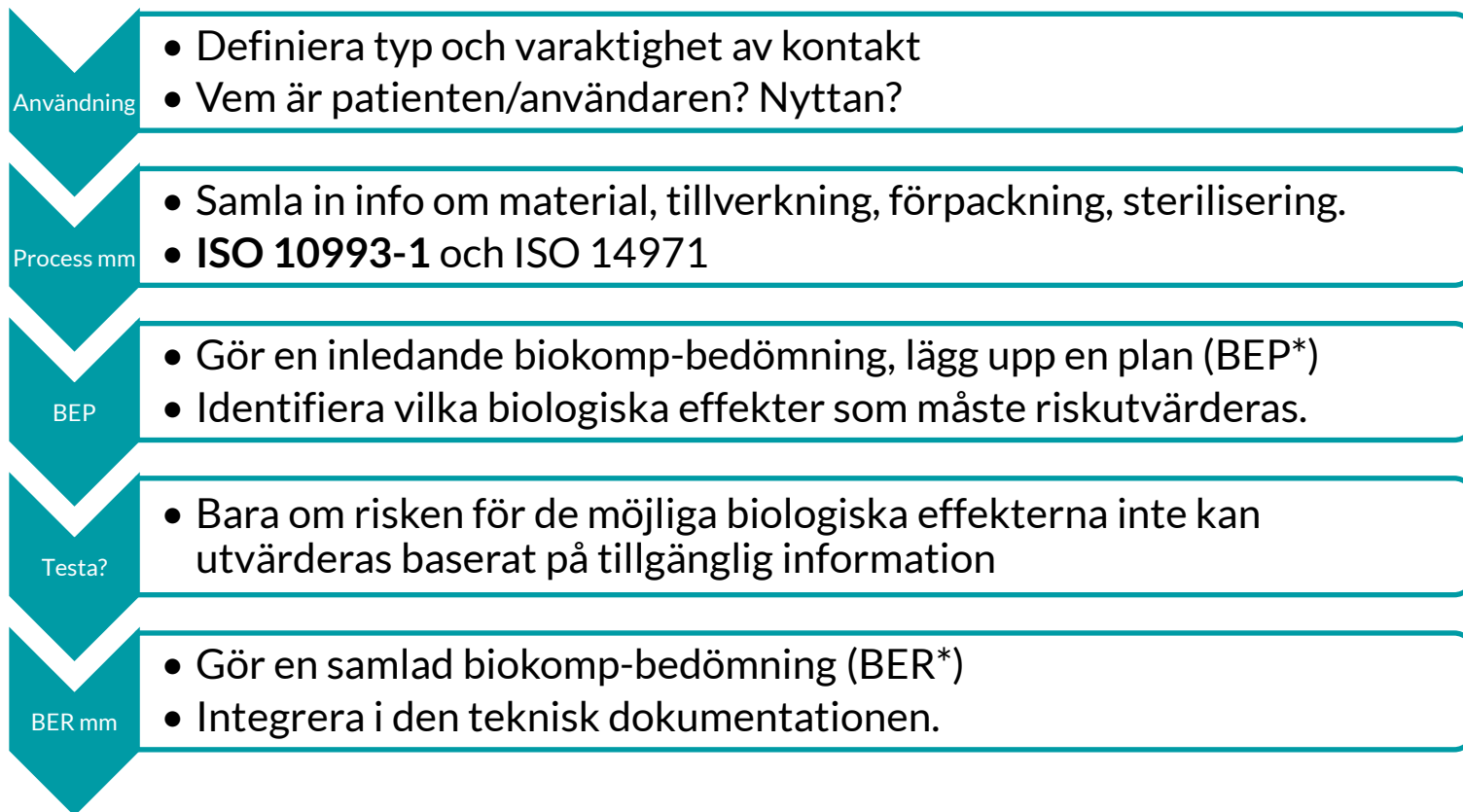
**Riskutvärdering: vilka ämnen finns i/på produkten? Hur mycket lämnar produkten?**

**Vad blir effekten för patienten? Är produkten biokompatibel?**



\* CMR: cancerframkallande, mutagen, reproduktionsstörande

# Biokompatibilitet: hur utvärdera?



\*BEP/BER: Biological evaluation plan/report



# Vilka biokomp-tester behövs?

Tick box  
exercise?

YES

☐

NO

☒

- "Avslöjas" i BEP-en

**För Klass I behöver (oftast bara) följande biologiska effekter utvärderas:**

- Cytotoxicitet (ISO 10993-5)
- Hudirritation (ISO 10993-23)
- Sensibilisering; allergiframkallande förmåga (ISO 10993-10)

"Utvärderas" = testas? (BEP & BER; iterativa)



# När måste man uppdatera?

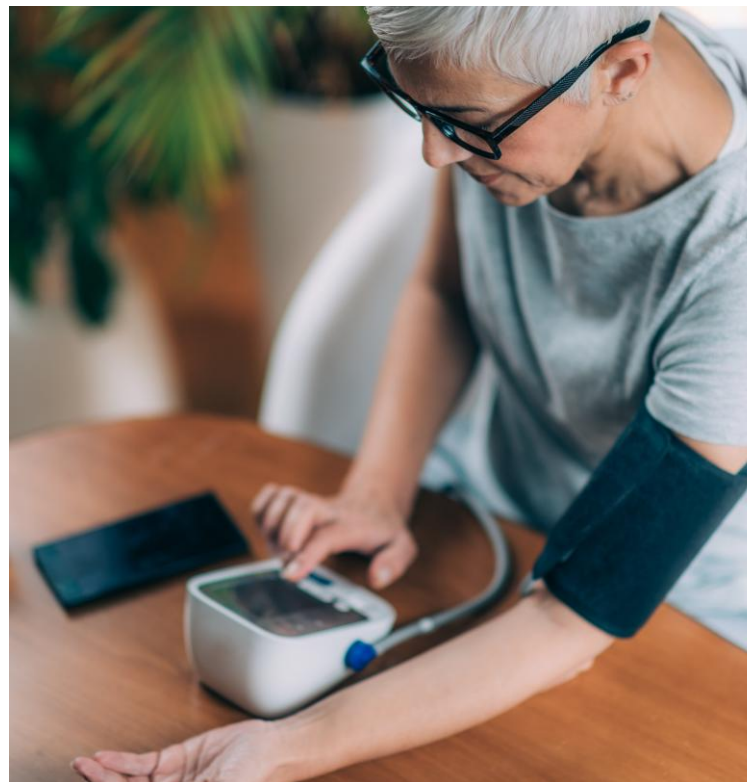
- Förändrad användning (inkl. andra patientgrupper)
- Förändrade material
- Förändrad tillverkningsprocess, steriliseringsmetod, förpackningar
- Ny information från tex post-market surveillance



# Nyckel-budskap

- Tänk på biokompen från dag 1!
- Genomtänkta val av material, tillverkningsprocesser, etc
- God kommunikation med underleverantörer!
- Genomtänkt MDR-klassificering
- Glöm inte MDR GSPR\*
- Glöm inte produktens hela livscykel

\*General Safety and Performance Requirements



**EU DoC**  
Declaration of  
Conformity