

AdMa4Med

Advanced Materials and Nanomaterials for Medical Application

Programm / Ausschreibung	Produktionstechnologien, Produktionstechnologien, NANO EHS Ausschreibung 2022	Status	abgeschlossen
Projektstart	01.11.2023	Projektende	31.01.2025
Zeitraum	2023 - 2025	Projektlaufzeit	15 Monate
Keywords	Advanced Materials; Nanomaterials; Medizinprodukt; SSbD		

Projektbeschreibung

"Advanced Materials" und die Teilmenge der Nanomaterialien ermöglichen durch gezielten, regulierten Einsatz die Verbesserung und Optimierung medizinischer Anwendungen bzw. von Medizinprodukten. Die besonderen Effekte, die diese Materialien an der Oberfläche von bestimmten Produkten bewirken, eröffnet neue Möglichkeiten der besseren Behandlung von Patienten. Die damit einhergehenden möglichen Risiken sollen durch entsprechend angepasste Regulierungen kontrolliert werden und folglich für Mensch und Umwelt einen überwiegend vorteilhaften Einsatz von Advanced Materials (AdMa) und Nanomaterialien (NM) erreichen. Im Projekt AdMa4Med wird (i) die Relevanz der MDR für AdMa sowie NM identifiziert, (ii) entlang der Wertschöpfungskette die Sicherheit von AdMa in Medizinprodukten untersucht sowie die Anwendbarkeit der MDR evaluiert, und (iii) Empfehlungen bzw. eventueller Handlungsbedarf für Unternehmen und die öffentliche Hand abgeleitet.

Abstract

"Advanced materials" and the subset of nanomaterials enable the improvement and optimization of medical applications or medical devices through targeted, regulated use. The special effects that these materials produce on the surface of certain products open up new possibilities for better treatment of patients. The associated potential risks should be controlled by appropriately adapted regulations, to consequently achieve a predominantly beneficial use of advanced materials (AdMa) and nanomaterials (NM) for humans and the environment. In the AdMa4Med project, (i) the relevance of the MDR for AdMa and NM will be identified, (ii) the safety of selected AdMa in medical devices will be investigated along the value chain and the applicability of the MDR will be evaluated, and (iii) recommendations or possible need for action for companies and the public sector will be derived.

Endberichtkurzfassung

Das Forschungsprojekt Advanced Materials and Nanomaterials for Medical Application (AdMa4Med) untersuchte die Anwendung von Nanomaterialien (NM) und Advanced Materials (AdMa) in Medizinprodukten. Diese innovativen Materialien bieten großes Potenzial für verbesserte Funktionalitäten, werfen jedoch regulatorische, sicherheits- und nachhaltigkeitsbezogene Fragen auf.

Zentrale Erkenntnisse:

Regulatorische Herausforderungen: Die aktuelle europäische Medical Device Regulation (MDR) enthält spezifische Vorgaben für NM, jedoch fehlen Leitlinien für AdMa. Besonders der Zulassungsprozess für Medizinprodukte mit NM und/oder AdMa ist komplex und bedarf zusätzlicher Klarstellungen bzw. erweiterter Forschungs- und Unterstützungsangebote. Um bestmöglich auf regulatorische Herausforderungen vorbereitet zu sein, wurde im Projekt eine Matrix zur regulatorischen Vorsorge entwickelt, die bereits in frühem Innovationsstadium eine Orientierungsmöglichkeit bietet, welche Themen und Fragestellungen berücksichtigt werden sollten.

Sicherheits- und Nachhaltigkeitsaspekte: NM und AdMa erfordern besondere Prüfmethoden in der Bewertung ihrer Sicherheit, die zum Teil erst entwickelt werden müssen. Nachhaltigkeit ist in der aktuellen MDR kein Thema und daher keine Priorität für Medizinprodukte-Entwickler und -Hersteller. Eine Anpassung von bereits zugelassenen Medizinprodukten, um diese nachhaltiger zu gestalten, ist in der Regel mit hohem Zeit- und Kostenaufwand verbunden, daher sollten Nachhaltigkeitsaspekte und konkrete Maßnahmen so früh wie möglich im Entwicklungsprozess berücksichtigt und implementiert werden. Das Konzept Safe-and-Sustainable-by-Design wurde als mögliche Strategie zur Risikominimierung und Förderung nachhaltiger Materialnutzung analysiert.

Praktische Fallstudie: Die Integration von Zinkoxid-Nanopartikeln in medizinischen Gesichtsmasken wurde hinsichtlich regulatorischer Anforderungen, potenzieller Vorteile und Sicherheitsaspekte bewertet und lieferte praxisorientierte Erkenntnisse aus Sicht eines kleinen Unternehmens.

Empfehlungen: Es wurden konkrete Handlungsempfehlungen zur Anpassung regulatorischer Rahmenbedingungen, zur Unterstützung des Zulassungsprozesses und zur Verbesserung des Wissenstransfers erarbeitet, die dazu beitragen, die Innovationskraft von AdMa und NM in Medizinprodukten optimal zu nutzen. Eine verstärkte Zusammenarbeit zwischen Industrie, Forschung und Behörden wird empfohlen, um Wissenslücken zu schließen und nachhaltige sowie sichere Anwendungen dieser Materialien zu fördern.

AdMa4Med trägt zur wissenschaftlichen und regulatorischen Diskussion über die sichere und nachhaltige Nutzung innovativer Materialien in Medizinprodukten bei und bietet eine wertvolle Orientierung für Industrie, Forschung und Gesetzgebung.

Projektkoordinator

- BioNanoNet Forschungsgesellschaft mbH

Projektpartner

- JOANNEUM RESEARCH Forschungsgesellschaft mbH
- Phornano Holding GmbH