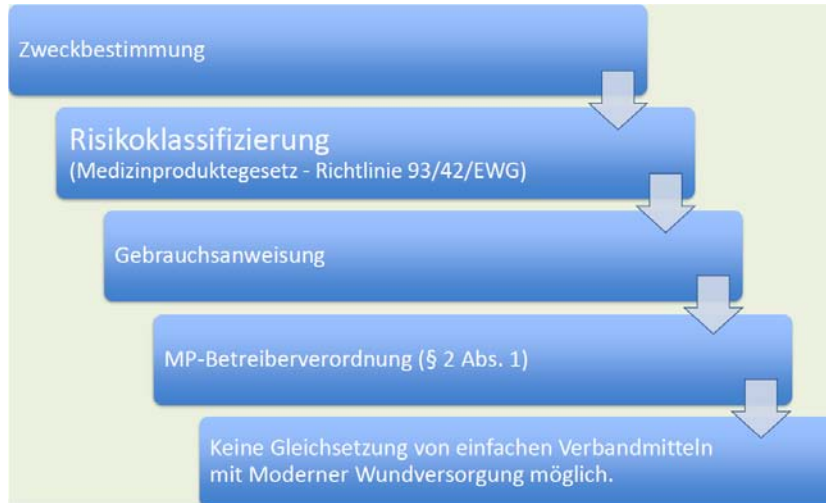


Informationsblatt zur Klassifizierung und dem dazugehörigen Verwendungszweck

Einsatz von Medizinprodukten zur Versorgung von Wunden

Rechtlicher Ansatz



Klassifizierung von Medizinprodukten

- > Beschrieben im **Anhang IX** der [Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG](#):

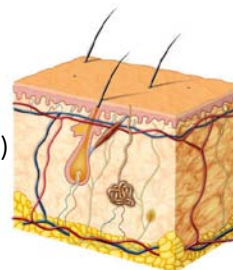
| Anhang IX |
|--|
| <p>II. Anwendungsregeln</p> <p>2. Anwendung der Regeln</p> <p>2.5 Wenn unter Berücksichtigung der vom Hersteller vorgegebenen Zweckbestimmung auf ein und dasselbe Produkt mehrere Regeln anwendbar sind, so gilt die strengste Regel, so dass das Produkt in die jeweils höchste Klasse eingestuft wird.</p> |
| <p>III. Klassifizierung</p> <p>1. Nicht invasive Produkte</p> <p>1.4 Regel 4: Alle nicht invasiven Produkte, die mit verletzter Haut in Berührung kommen,</p> <ul style="list-style-type: none"> > werden der Klasse I zugeordnet, wenn sie als mechanische Barriere oder zur Kompression oder zur Absorption von Exsudaten eingesetzt werden; > werden der Klasse II b zugeordnet, wenn sie vorwiegend bei Wunden eingesetzt werden, bei denen die Dermis durchtrennt wurde und die nur durch sekundäre Wundheilung geheilt werden können; > werden in allen anderen Fällen der Klasse II a zugeordnet; hierzu zählen auch Produkte, die vorwiegend zur Beeinflussung der Mikroumgebung einer Wunde bestimmt sind. <p>4. Besondere Regeln</p> <p>4.1 Regel 13: Medizinprodukte mit unterstützender arzneilicher Wirkkomponente → Klasse III</p> <p>4.5 Regel 17: Medizinprodukte aus abgetöteten tierischen Geweben oder Folgeerzeugnissen (z. B. Gelatine, Kollagen) → Klasse III</p> |

Erläuterung "Dermis"

Die Dermis oder auch Corium (Lederhaut) ist eine Schicht der eigentlichen Haut (Cutis).

Die Dermis dient der Verankerung und der Ernährung der gefäßfreien Epidermis.

Haut (Cutis)



Oberhaut (Epidermis)

Lederhaut (Dermis oder Corium)

Unterhaut (Subcutis)

Bei chronischen Wunden ist in der Regel die Cutis (Epidermis ggf. auch Dermis) betroffen. Bei tiefen Wunden auch die Subcutis.

Erläuterung "Primär- und Sekundärheilung"

Als Primärheilung (lat. sanatio per primam intentionem = p. p.) wird eine komplikationslose Ausheilung der Wunde nach zuvor adaptierten Wundrändern bezeichnet.

Unter der Sekundärheilung von Wunden (lat. sanatio per secundam intentionem = p.s.) versteht man die körpereigene Reparatur offener Wunden unter breiter Narbenbildung.

Die Sekundärheilung führt über den Umweg des Granulationsgewebes zum narbigen Ersatz der Gewebslücke. Ihr steht die wünschenswerte Primärheilung gegenüber, die nach operativem Wundverschluss, zum Beispiel durch chirurgische Naht, eintreten kann. Nur diese lässt eine minimale Narbenbildung erwarten.

Chronischen Wunden heilen durch die Grunderkrankung bzw. die wundheilungshemmenden Faktoren immer sekundär.

Zuordnung Verbandmittel

| Klassifizierung von Medizinprodukten | Klasse I inkl. I s (sterile Klasse I Produkte) | Klasse II a | Klasse II b | Klasse III |
|--|--|---|---|--|
| Einstufungskriterium (gemäß: Richtlinie 93/42/EWG) | Mechanische Barriere, Kompression, Absorption von Exsudat | Beeinflussung der Mikroumgebung einer Wunde | Dermis durchtrennt und sekundäre Wundheilung | a) Medizinprodukt mit unterstützender arzneilicher Wirkkomponente b) Medizinprodukte mit tierischen Bestandteilen |
| Den Einstufungskriterien entsprechende Wunden | Wunden der Oberhaut, die primär abheilen | Wunden der Oberhaut, die im feuchten Wundmilieu abheilen | Wunden der Leder- oder Unterhaut, die sekundär abheilen | a) Infektionsgefährdete oder infizierte Wunden b) Wunden der Oberhaut, Leder- oder Unterhaut, die sekundär abheilen und meist Wundheilungsverzögerungen aufweisen |
| Produktgruppen (Beispiele für häufig verwendete Produktgruppen, nicht abschließend) | Konventionelle Verbandmittel (z. B. Mull- oder Saugkompressen, Fettgazen) | Hydroaktive Verbandmittel für oberflächliche Wunden (z. B. Polyurethan-Filmverbände) | Hydroaktive Verbandmittel für Wunden in Granulations oder Reinigungsphase (z. B. Alginate, Hydrokolloide, Schaumstoffverbände, Hydrogele, Hydrofasern) | a) Verbandstoffe mit arzneilichen Wirkstoffen (z. B. Silberverbände, Wundauflagen mit Schmerzmitteln, Antiseptika oder Antibiotika) b) Wundauflagen mit Kollagen oder Hyaluronsäure |

Vgl. "Wundmanagement: Ein illustrierter Leitfaden für Ärzte und Apotheker", Probst, Vasel-Biergans, 2. Aufl., WVG Verlag Stuttgart 2010, S. 94

Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

§ 2 Allgemeine Anforderungen, Absatz 1

Medizinprodukte dürfen nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend **und nach den Vorschriften dieser Verordnung, den allgemeinen Regeln der Technik, sowie den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften errichtet**, angewendet **und in Stand gehalten** werden.

Gebrauchsanweisung

- > Die Gebrauchsanweisung beschreibt die durch den Hersteller und gemäß den gesetzlichen Vorgaben festgelegte Zweckbestimmung.
- > Die Zweckbestimmung muss für den Anwender eindeutig erkennbar sein.
- > Es dürfen nur Produkte als permanenter Wundverband für chronische Wunden verwendet werden, die eindeutig diese Zweckbestimmung ausweisen.

Zusammenfassung

Auch Medizinprodukte zur Anwendung in Wunden unterliegen strengen europäischen Regularien. Die Zweckbestimmung ist vom Anwender einzuhalten. Verstößt der Anwender dagegen, trägt er das Haftungsrisiko.

Alle nicht invasiven Produkte, die mit verletzter Haut in Berührung kommen, werden der Klasse II b zugeordnet, wenn sie vorwiegend bei Wunden eingesetzt werden, bei denen die Dermis durchtrennt wurde und die nur durch sekundäre Wundheilung geheilt werden können.

Stand: Juli 2011

BVMed - Bundesverband Medizintechnologie e. V., Reinhardtstr. 29 b, 10117 Berlin

Tel.: (030) 246 255-0, Fax: (030) 246 255-99, E-Mail: info@bvmed.de – URL: www.bvmed.de