

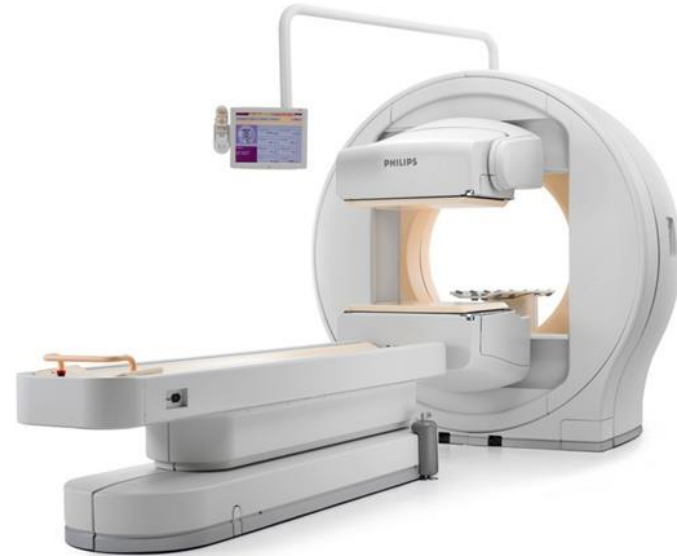


Scandinavian Development Services

Medicinteknik versus Läkemedel

Stina Johansen, Director Medical Device
Anna Törner, Managing Director

scanddev.se





Produkter för diagnostiska och/eller terapeutiska ändamål

- Datortomografer
- Pacemakers
- Rullstolar
- Infusionspumpar
- Hjärtklaffar
- Kryckkäppar
- Ultraljudsutrustningar
- Höftimplantat
- Glasögon
- Katetrar
- Graviditetstester
- Hörapparater
- Sprutor och kanyler
- Blodsockermätare
- Sjukhussängar
- Tester för hepatit, hiv m.fl.
- Kondomer och pessar
- Plåster



Lagen om medicintekniska produkter (1993:584)

En produkt som enligt tillverkarens uppgift ska användas, separat eller i kombination med annat, för att hos människor

- > påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom,*
- > påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller en funktionsnedsättning,*
- > undersöka, ändra eller ersätta anatomin eller en fysiologisk process, eller*
- > kontrollera befruktning.*

Om produkten uppnår sin huvudsakligen avsedda verkan med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel är den dock inte en medicinteknisk produkt enligt denna lag.



Läkemedelslag (1992:859)

Med läkemedel avses i denna lag varje substans eller kombination av substanser:

- Som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor eller djur, eller
- Som kan användas på eller tillföras människor eller djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att ställa diagnos.



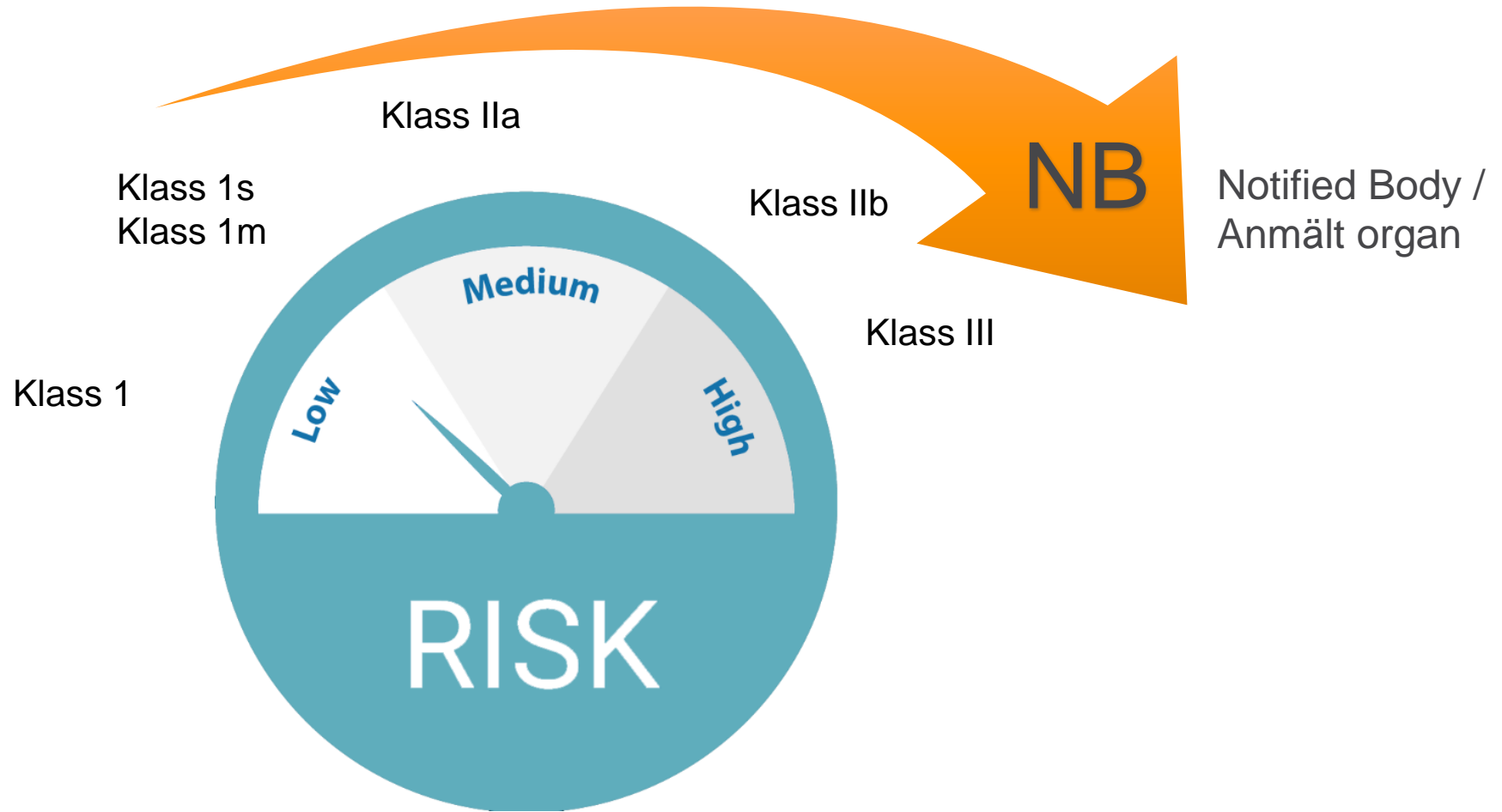


> Alla läkemedel måste godkännas av läkemedelsmyndigheter innan de får marknadsföras och säljas.

> Godkända läkemedel är bedömda med avseende på effekt, säkerhet och kvalitet. Nyttan av ett godkänt läkemedel ska överväga risken med det.

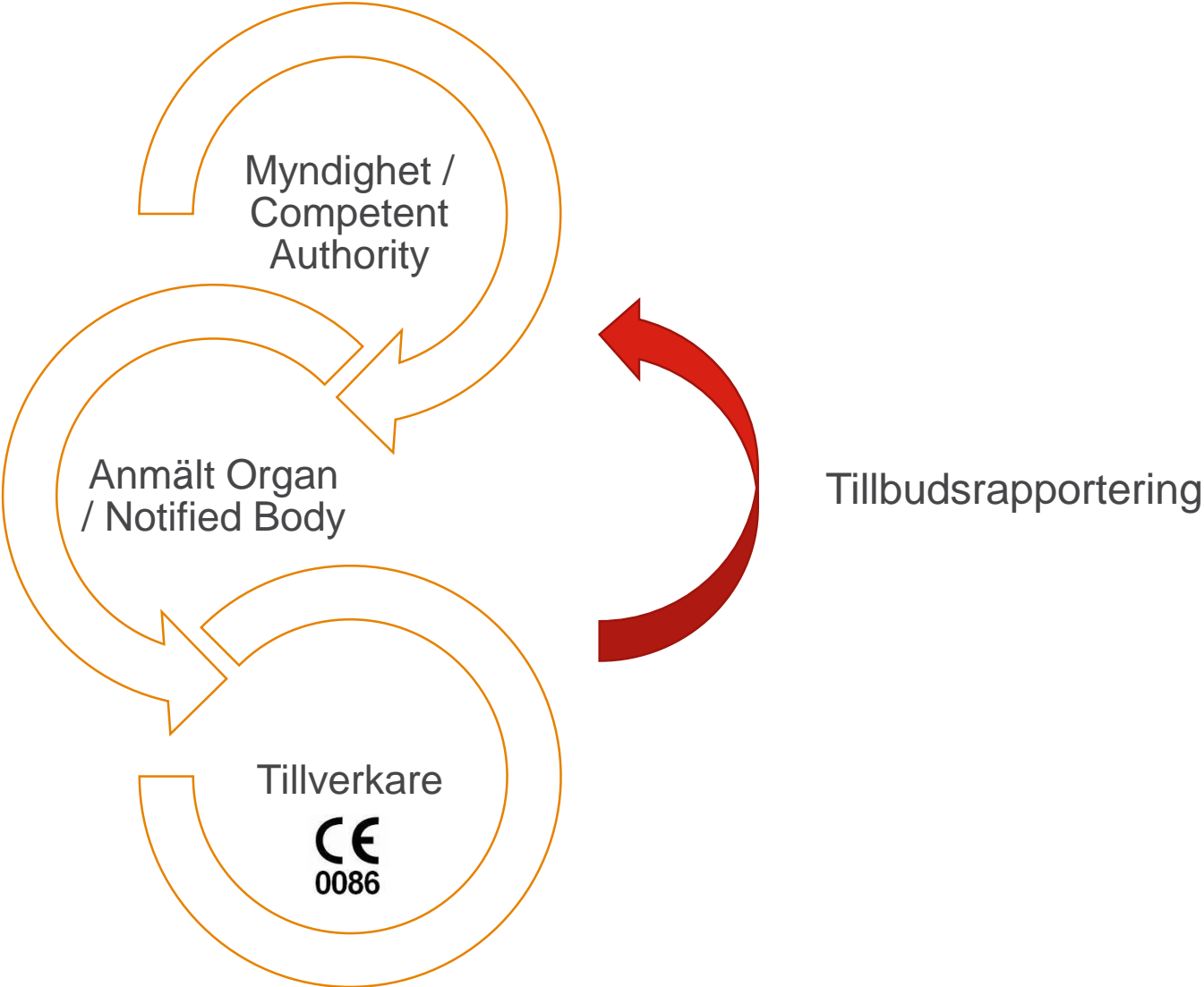


Krav bestäms av kontakttid och hur invasiv användningen är





Hur hänger det ihop?





Lågrisk produkter – kort tid och utvärtes





Medicinska plåster

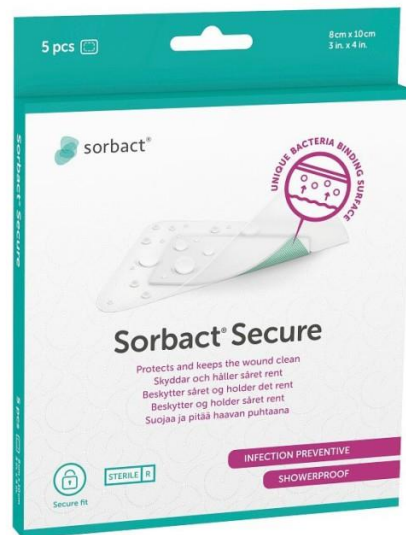




Avancerade medicintekniska plåster

- ”Primary Mode Of Action”
- Mekanism genom vilken produkten utövar sin inverkan/påverkan

Det här är en CE-märkt medicinteknisk produkt 



Beskrivning

Dosering & användning

Det är till Sorbactförbandens gröna yta som mikroorganismer binder. Därför ska den gröna ytan alltid ha direktkontakt med området som ska behandlas. Feta produkter som t ex vaselin och salvor/krämer, skall inte användas i direktkontakt med Sorbact, eftersom det försämrar effekten. Sorbactprodukterna består av acetat- eller bomullsväv, impregnerad med DACC, en fettsyraester som gör dem starkt hydrofoba.

Omlägningsfrekvens:

Sårbehandling: 1 gång/dag till 2 gånger/vecka beroende på hur mycket såret vätskar.

Svampbehandling: 1 gång/dag.

Kirurgiskt förband: Låt sitta 3 dygn eller enligt ordination.



Negative-pressure wound therapy



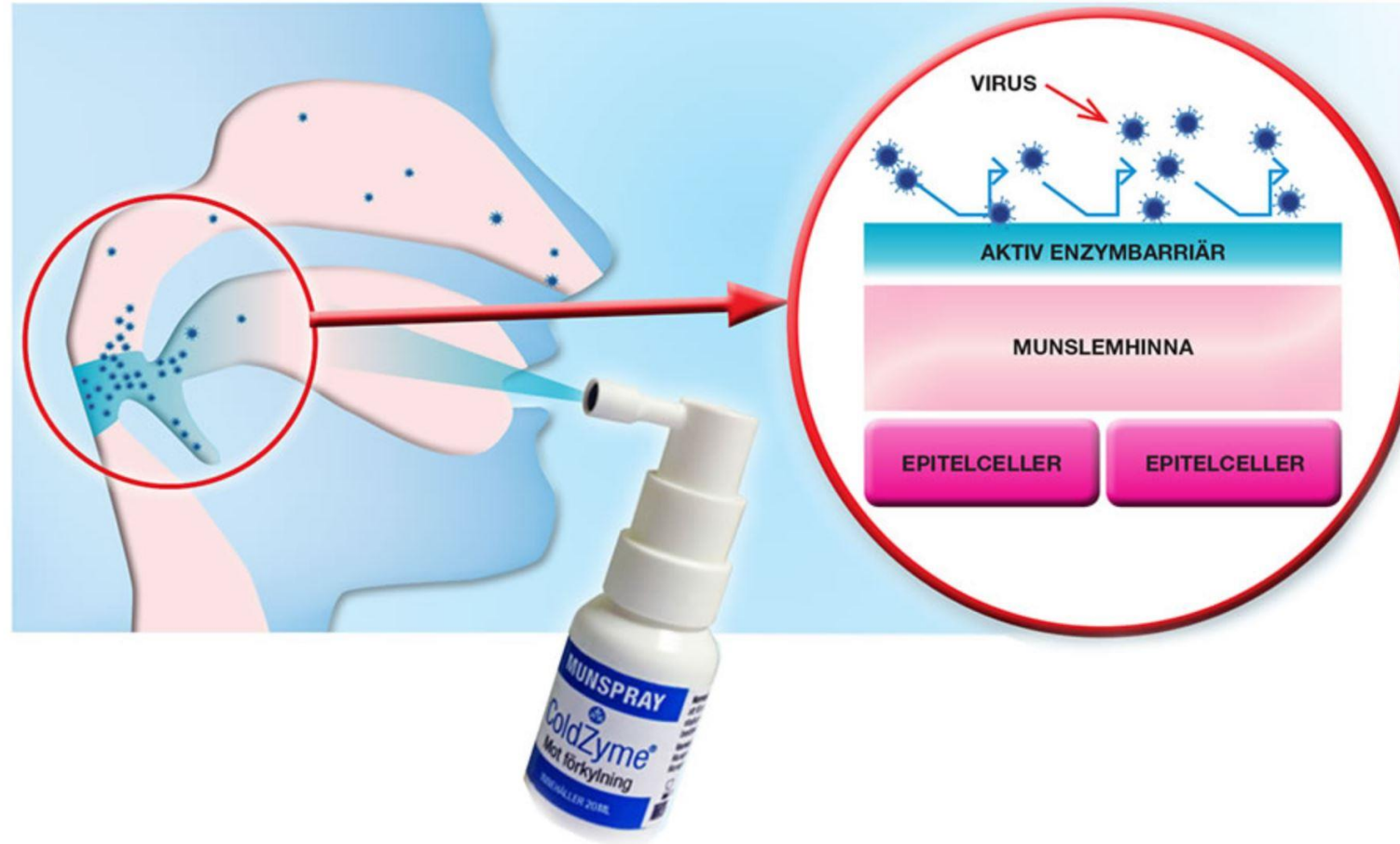


Är inte detta ett läkemedel?





Verkningsmekanism





Lättare att få en produkt godkänd
som medicinteknisk produkt?



Billigare

Snabbare

Mindre
projektrisk

Bara
safety-data

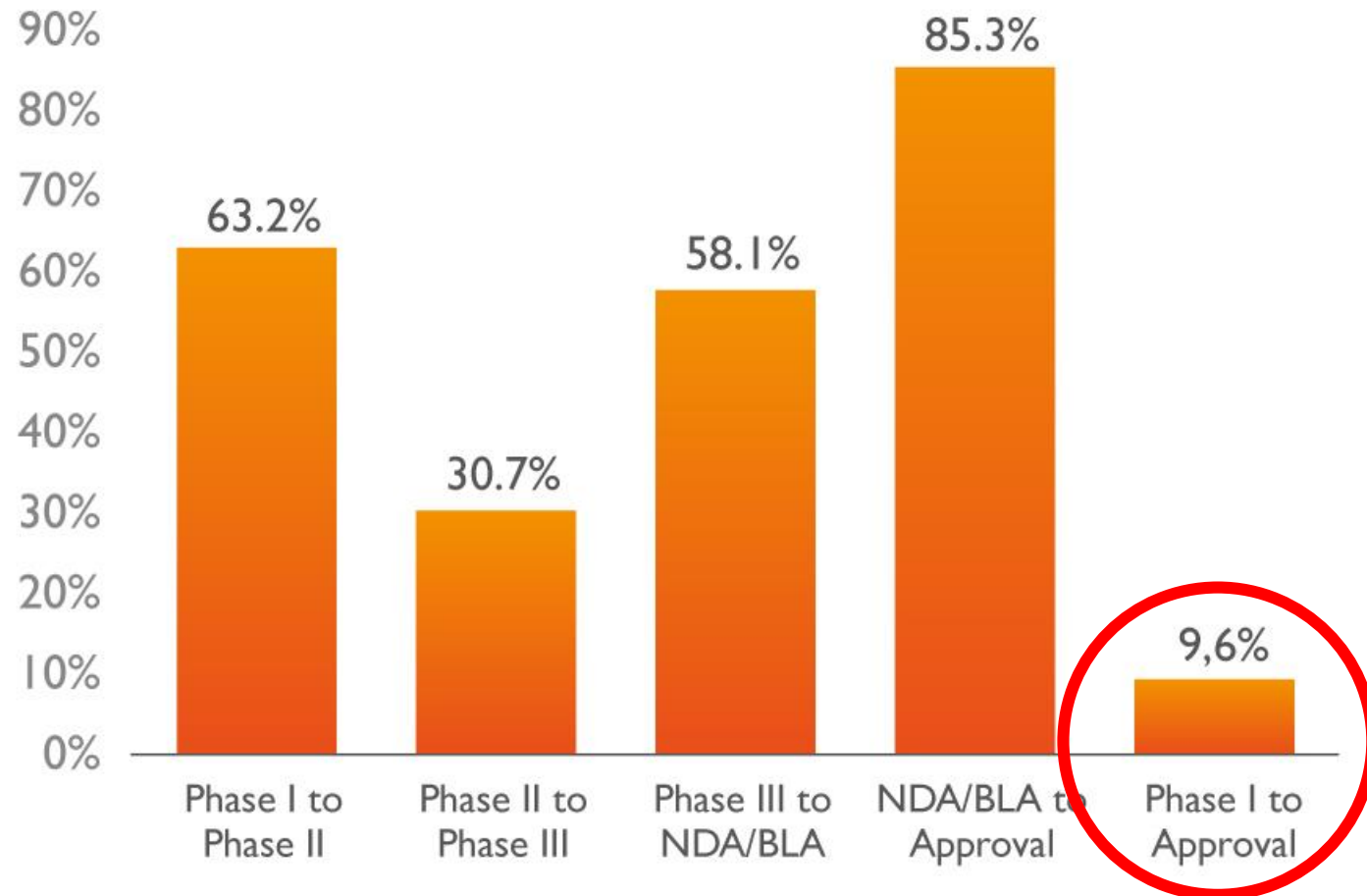
Nästan inga
kliniska data

Ingen
myndighet som
granskar



Utmaningar i läkemedelsutveckling

Probability of success
All diseases, all modalities





Säkerhet

Prestanda

Bevisad
mekanism

Riskhantering

Biologisk
utvärdering

Klinisk
utvärdering



Negative-pressure wound therapy

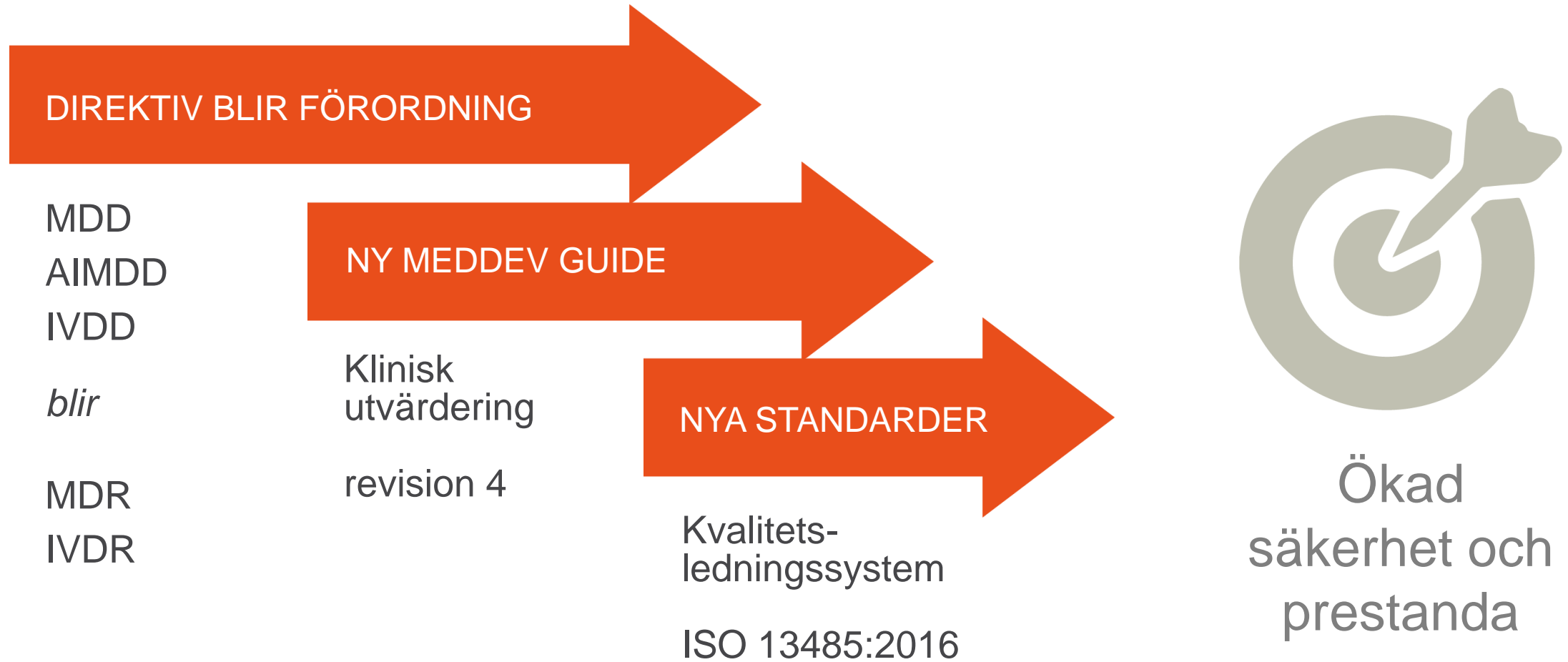




Finns det egentligen några
fördelar som medicinteknisk
produkt?



Medicintekniska krav under förändring





Läkemedel eller medicinteknisk produkt?

INTENDED USE /
INDICATION

PMOA

CLAIMS



scanddev.se