

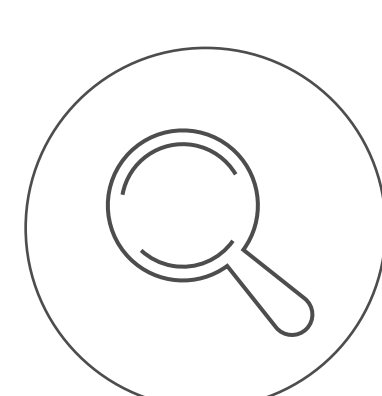
Regulatorische Strategie für eine erfolgreiche FDA-Freigabe

Case Study

Das Unternehmen

Die miha bodytec GmbH ist ein weltweit führender Hersteller für Ganzkörper-Elektromyostimulation (EMS). Der wirksame und sichere Praxiseinsatz sowohl im Gesundheitswesen als auch in professionellen EMS-Einrichtungen liegt miha bodytec dabei besonders am Herzen.

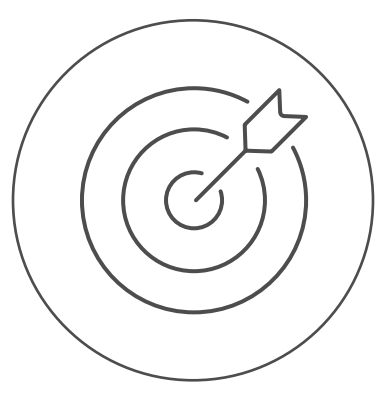
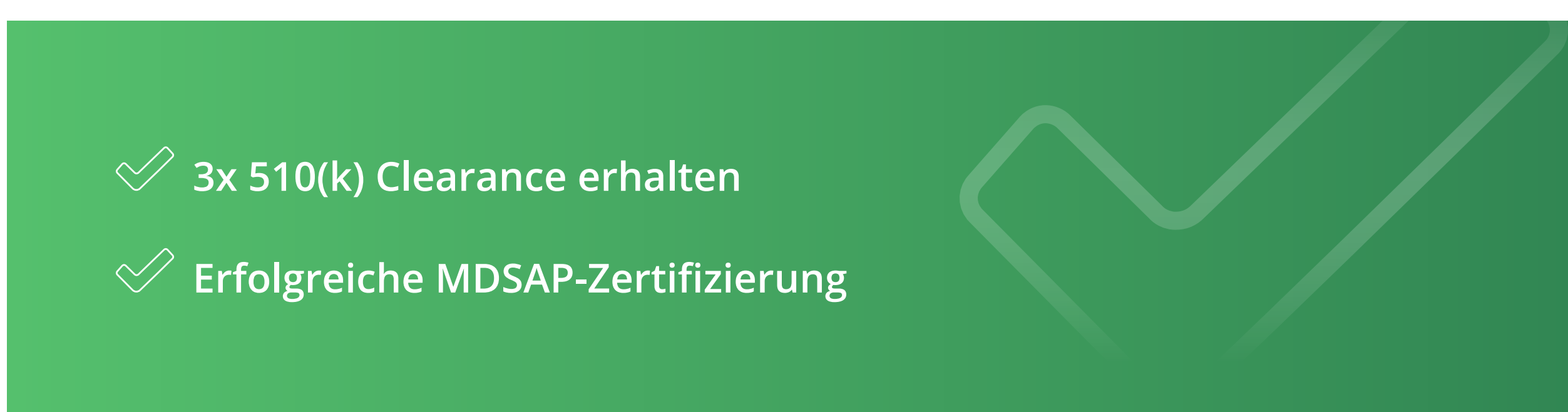
Daher wird auf einen engen Austausch mit Wissenschaft und Forschung sowie den Anwender:innen aus der Praxis gesetzt. Auf diese Weise hat miha bodytec ein innovatives und nachhaltiges Konzept rund um das Ganzkörper-EMS gezielt für Gesundheit, Training und Prävention entwickelt. Dieses wird kontinuierlich weiterentwickelt für neue Einsatzmöglichkeiten und therapeutische Indikationen.



Übersicht

Nach erfolgreicher Zulassung in zahlreichen Ländern (u. a. EU, Brasilien, UK), strebte miha bodytec eine Vermarktung in den USA für ihr miha bodytec II-Gerät an. Dieses gilt gemäß FDA-Vorgaben als class II medical device. Gemeinsam mit dem Johner Institut wurde eine maßgeschneiderte regulatorische Strategie entwickelt und anhand dieser das 510(k)-Verfahren erfolgreich mit Erhalt der FDA „clearance“ durchlaufen.

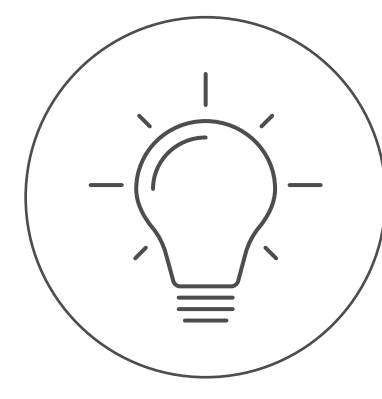
Als Grundvoraussetzung für eine Vermarktung in den USA musste das bestehende ISO 13485-konforme QM-System erweitert werden, um die FDA-Anforderungen des 21 CFR 820 zu erfüllen. Da miha bodytec die QM-Anforderungen vieler Ländern erfüllen muss, fiel die Wahl auf eine MDSAP-Zertifizierung. Zusammen mit dem Johner Institut wurden die notwendigen Anpassungen durchgeführt, die Zertifizierung verlief ohne nennenswerte Abweichungen.



Herausforderung

Durch die umfassende Funktionalität und fortgeschrittene Technologie (u. a. kabellose Verbindung zwischen Steuergerät und den Elektroden am Körper) sowie die zahlreichen medizinischen Indikationen des miha bodytec II EMS-Systems gestaltete sich die Suche nach einem geeigneten Vergleichsprodukt („predicate device“) als Voraussetzung für eine 510(k)-Freigabe recht schwierig.

Gemeinsam entschied sich miha bodytec mit den FDA-Expert:innen des Johner Instituts für einen mehrstufigen Ansatz, welcher schließlich zu drei separaten, aufeinanderfolgenden 510(k)-Verfahren führte und dennoch einen schnellen Marktzugang ermöglichte.



Lösung

Im ersten Schritt wurde ein 510(k)-Verfahren mit einem limitierten Satz an Indikationen und eingeschränkter Funktionalität gewählt. So wurde beispielsweise nur die kabelgebundene Variante betrachtet mit Indikation „muscle conditioning“. Dies hatte den Vorteil, aufgrund einiger passender predicate devices, die Freigabe durch die FDA ohne größere Herausforderungen zu erhalten.

Kurz nach erfolgreicher 510(k) Clearance und Start der Vermarktung in den USA, wurde eine zweite 510(k) eingereicht mit dem Ziel, die Freigabe für weitere therapeutische Indikationen zu erhalten. Für diesen Fall wurde eine Predicate-Device-Strategie gewählt, in der zwei Vergleichsprodukte herangezogen wurden. Wichtig dabei war eine identische EMS-Zweckbestimmung über alle Produkte hinweg und keine anderen Fragestellungen bezüglich Sicherheit und Wirksamkeit aufgrund technologischer Unterschiede. Mit wenigen Rückfragen durch die FDA bekam miha bodytec in ca. einem halben Jahr die zweite FDA-Freigabe und konnte ihr Produkt für weitere therapeutische Zwecke in den USA einsetzen.

Im dritten Schritt lag der Fokus auf den erweiterten technologischen Eigenschaften und den verschiedenen Varianten des miha bodytec II-Systems. So war es Ziel, die Freigabe für die kabellose Variante sowie die mobile Version m.move zu erhalten. Auch in diesem Fall erarbeitete miha bodytec gemeinsam mit dem Johner Institut eine passende Strategie mit wieder mehreren Vergleichsprodukten. Die Freigabe durch die FDA erfolgte in diesem Fall in der Rekordzeit von weniger als fünf Monaten.

Parallel zu den 510(k)-Einreichungen arbeitete miha bodytec gemeinsam mit dem Johner Institut an der Anpassung des QM-Systems. Nach einer ersten umfangreichen Gap-Analyse zu den Anforderungen des 21 CFR 820 und dem MDSAP-Programm wurden Aufgabenpakete definiert. Gemeinsam mit dem Qualitätsmanagement-Bauftragten und den Prozesseigner:innen wurden die Änderungen umgesetzt, immer mit dem Fokus auf Prozess-Effizienz und Eignung für das Unternehmen.

Der Lösungsweg im Überblick

- ✓ Erfolgreiche 510(k) Clearance und Start der Vermarktung in den USA
- ✓ Zweite FDA-Freigabe nach 6 Monaten
- ✓ Finale Freigabe der FDA in der Rekordzeit von weniger als fünf Monaten
- ✓ Anpassung des QM-Systems parallel zu den 510(k)-Einreichungen



Ergebnis

miha bodytec konnte den Marktzugang wie geplant erreichen und hat inzwischen einen Standort in den USA aufgebaut. Bei der Zusammenarbeit mit dem Johner Institut hob miha bodytec vor allem die umfangreiche FDA-Expertise hervor.

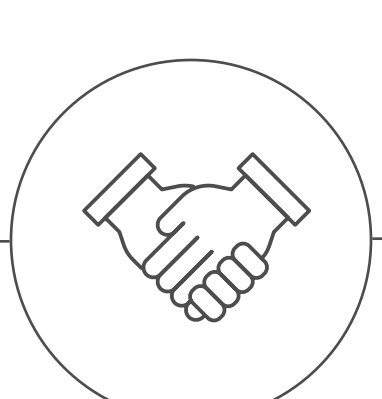
So bestand die Unterstützung durch das Johner Institut nicht nur aus strategischer Beratung und der formellen Einreichung bei der FDA. Durch die zahlreichen Expert:innen aus unterschiedlichen Fachdisziplinen, auch vor Ort in den USA, unterstützte das Johner Institut auch bei

- der Biokompatibilitätsbewertung,
- der Usability-Studie in den USA,
- der elektrischen Sicherheit und Strategie zur Prüfung der Elektroden und Alterungstests,
- der Software-Dokumentation gemäß IEC 62304 und FDA Guidances,
- dem Risikomanagement und
- der Cybersecurity.

Fazit

„Durch unsere enge Zusammenarbeit mit dem Johner Institut konnten wir unser lang anvisiertes Ziel des Marktzutritts in den USA problemlos verwirklichen. Vor allem in großem Knowhow und unserer zuvor Ansprechu keine Erfahrungen hatten, profitierten wir von großem Knowhow und unserer zuvor Ansprechu keine Erfahrungen hatten. In diesem Zusammenhang war in erster Linie der stets freundschaftliche Umgang auf einer Wellenlänge sowie das unkomplizierte und sehr flexible Zusammenarbeiten in allen Belangen von Vorteil. Hervorzuheben ist, dass wir nach jahrelanger Zusammenarbeit in unterschiedlichen Projekten nach wie vor auf denselben Ansprechpartner zählen können, der unser Unternehmen, die individuellen Prozesse und damit verbundenen Problemstellungen sehr gut kennt und stets darauf zu reagieren weiß. Eine Zusammenarbeit mit dem Johner Institut kann ich daher uneingeschränkt empfehlen!“

Felix Schweigert
miha bodytec GmbH



Möchten Sie auch mit uns arbeiten?

[Kontakt](#)