

Thomas Seul
Stefan Roth

Kunststoffe in der Medizintechnik

Vorschriften und Regularien, Produktrealisierung, Herstellungs-
prozesse, Qualifizierungs- und Validierungsstrategien



HANSER



Blieben Sie auf dem Laufenden!

Hanser Newsletter informieren Sie regelmäßig über neue Bücher und Termine aus den verschiedenen Bereichen der Technik. Profitieren Sie auch von Gewinnspielen und exklusiven Leseproben. Gleich anmelden unter

www.hanser-fachbuch.de/newsletter

Die Internet-Plattform für Entscheider!

Exklusiv: Das Online-Archiv der Zeitschrift Kunststoffe!

Richtungsweisend: Fach- und Brancheninformationen stets top-aktuell!

Informativ: News, wichtige Termine, Bookshop, neue Produkte und der Stellenmarkt der Kunststoffindustrie

Kunststoffe.de

Thomas Seul
Stefan Roth

Kunststoffe in der Medizintechnik

Vorschriften und Regularien, Produkt-
realisierung, Herstellungsprozesse,
Qualifizierungs- und Validierungsstrategien

HANSER

Die Herausgeber:

Prof. Thomas Seul, Hochschule Schmalkalden, Fertigungstechnik und Werkzeugkonstruktion

Prof. Dr.-Ing. Stefan Roth, Hochschule Schmalkalden, Produktentwicklung und Konstruktion

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek:

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutzgesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften.

Alle in diesem Buch enthaltenen Verfahren bzw. Daten wurden nach bestem Wissen dargestellt. Dennoch sind Fehler nicht ganz auszuschließen. Aus diesem Grund sind die in diesem Buch enthaltenen Darstellungen und Daten mit keiner Verpflichtung oder Garantie irgendeiner Art verbunden. Autoren und Verlag übernehmen infolgedessen keine Verantwortung und werden keine daraus folgende oder sonstige Haftung übernehmen, die auf irgendeine Art aus der Benutzung dieser Darstellungen oder Daten oder Teilen davon entsteht.

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte, auch die der Übersetzung, des Nachdruckes und der Vervielfältigung des Buches oder Teilen daraus, vorbehalten. Kein Teil des Werkes darf ohne schriftliche Einwilligung des Verlages in irgendeiner Form (Fotokopie, Mikrofilm oder einem anderen Verfahren), auch nicht für Zwecke der Unterrichtsgestaltung – mit Ausnahme der in den §§ 53, 54 URG genannten Sonderfälle –, reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme verarbeitet, vervielfältigt oder verbreitet werden.

© 2020 Carl Hanser Verlag München

www.hanser-fachbuch.de

Lektorat: Ulrike Wittmann

Herstellung: Jörg Strohbach

Coverbild: B. Braun Melsungen AG

Coverconcept: Marc Müller-Bremer, www.rebranding.de, München

Coverrealisierung: Max Kostopoulos

Satz: Kösel Media GmbH, Krugzell

Druck und Bindung: Druckerei Hubert & Co GmbH und Co KG BuchPartner, Göttingen

Printed in Germany

ISBN: 978-3-446-44963-3

E-Book-ISBN: 978-3-446-44964-0

Inhalt

Vorwort	IX
Die Autoren	XI
Die Herausgeber	XI
Die Mitverfasser	XIII
1 Medizintechnik – Chancen und Risiken eines Wachstumsmarktes	1
<i>Prof. Dr.-Ing. Stefan Roth und Prof. Dr.-Ing. Thomas Seul</i>	
2 Kunststoffe in der Medizintechnik	5
<i>Dr.-Ing. Kai Holl, Dr.-Ing. Ruben Schlutter, Prof. Dr.-Ing. Thomas Seul</i>	
2.1 Klasse I (Verbandsmaterialien, Prothesen)	6
2.2 Klasse IIa (Einwegartikel, Hörgeräte, Kontaktlinsen)	7
2.3 Klasse IIb (Implantate, Kondome)	10
2.4 Klasse III (Hüftimplantate, Nahtmaterial, Stents)	11
2.5 Ausblick	14
3 Definition Medizinprodukt	17
<i>Prof. Dr.-Ing. Stefan Roth, Dr. rer. nat. Stefan Seidel</i>	
4 Regulatorische Anforderungen	23
<i>Dr. rer. nat. Stefan Seidel, Prof. Dr.-Ing. Stefan Roth</i>	
4.1 Rechtliche Grundlage für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten in der Europäischen Union	23
4.2 Anforderungen der europäischen Medizinprodukteverordnung	25
4.3 Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen	33

4.4	Technische Dokumentation	34
4.5	Grundlage für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten – Beispiel Vereinigte Staaten von Amerika	36
5	Allgemeine Grundsätze für die biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Biokompatibilität	39
	<i>Andrea Müller (M.Eng.), Annette Quick, Prof. Dr.-Ing. Thomas Seul</i>	
5.1	Bewertung und Prüfung innerhalb eines Risikomanagementsystems gemäß ISO 10993-1	39
5.2	Material- und chemische Charakterisierung als erster Schritt der biologischen Beurteilung	44
5.3	Zytotoxizität als Indikatorrest zur Beurteilung der biologischen Sicherheit	48
5.4	Einfluss der Spritzgießverarbeitung auf die Zytotoxizität	53
5.4.1	Polymere Degradation während der Verarbeitung	54
5.4.2	Werkstoffe und Spritzgießverarbeitung	55
5.4.3	Biologische und chemische Bewertungsverfahren	57
5.4.4	Wissenschaftliche Ergebnisse und Interpretation	57
5.4.5	Praxisorientierte Vermeidungsmaßnahmen zur Beeinträchtigung der biologischen Sicherheit	60
5.4.6	Zusammenfassung der wissenschaftlichen Untersuchungen ...	62
6	Produktentwicklung von Medizinprodukten	65
	<i>Prof. Dr.-Ing. Thomas Seul, Thomas Henning</i>	
6.1	Entwicklung eines Medizinprodukts vom Prototyp bis zur Serienreife	75
7	Medical-Grade-Plastics – Anforderungen an Kunststoffe in der Medizintechnik	85
	<i>Prof. Dr.-Ing. Stefan Roth</i>	
7.1	Rahmenbedingungen	85
7.2	VDI Richtlinie 2017 „Medical-Grade-Plastics“	88
8	Qualifizierung von Spritzgießwerkzeugen und Validierung des Spritzgießprozesses	95
	<i>Andrea Müller (M.Eng.), Prof. Dr.-Ing. Thomas Seul</i>	
8.1	Regulatorische Anforderungen – GMP-gerechte Qualifizierung und Validierung	95
8.2	Ablauf der Qualifizierung und Validierung	98

8.3	COA- und CPP-basierte Qualifizierungsmaßnahmen	102
8.4	Bracketing-Ansatz zur Reduzierung des Qualifizierungsaufwands	106
8.5	Ermittlung des Spritzgieß-Prozessfensters als Bestandteil der Qualifizierung von Spritzgießwerkzeugen	106
9	Ausgewählte Fertigungstechnologien in der Medizintechnik	111
9.1	Laserdurchstrahlschweißen	111
	<i>Dr.-Ing. Kai Holl</i>	
9.1.1	Vorteile und Anforderungen	111
9.1.2	Additive und Wärmeentwicklung beim Laserschweißen	112
9.1.3	Qualifizierung und Validierung von Anlagen	114
9.1.4	Designqualifizierung	116
9.1.5	Installationsqualifizierung	117
9.1.6	Funktionsqualifizierung	118
9.1.7	Leistungsqualifizierung	122
9.1.8	Prozessvalidierung	122
9.1.9	Biokompatibilität beim Laserdurchstrahlschweißen	122
9.1.10	Nachweis des Abbaus beim Laserdurchstrahlschweißen	123
9.1.11	Nachweis der Biokompatibilität	126
9.2	Kleben	131
	<i>Prof. Dr.-Ing. Stefan Roth</i>	
9.2.1	Grundlagen und Übersicht	131
	9.2.1.1 Klebsysteme	134
9.3	Additive Fertigung	140
	<i>Dr. rer. biol. hum. Franziska Fuchs</i>	
9.3.1	Einleitung	140
9.3.2	Der industrielle 3D-Druck als neue Fertigungsmethode am Beispiel einer Orthese	141
9.3.3	Entwicklungsphasen in der additiven Herstellung	144
9.3.4	Ausblick	151
9.4	Biozide Beschichtungstechnologien	152
	<i>Dr.-Ing. Ruben Schlutter</i>	
9.4.1	Einleitung	152
9.4.2	Biozide Wirkmechanismen	153
9.4.3	Nanopartikel	156
9.4.4	Beschichtungstechnologien für Kunststoffe	159
	9.4.4.1 Lackierung	159
	9.4.4.2 Galvanik	161
9.4.5	Abschlussbetrachtung	162

10 Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte	165
<i>Thomas Kremser (M. Sc.), Prof. Dr.-Ing. Stefan Roth</i>	
10.1 Hochtemperatursterilisation	167
10.2 Niedertemperatursterilisation	169
10.2.1 Strahlensterilisation	169
10.2.2 Gassterilisation	171
11 Anwendungsbeispiel Infusionstherapie	175
<i>Prof. Dr.-Ing. Stefan Roth</i>	
12 Steckbriefe für Kunststoffe in der Medizintechnik	183
<i>Madlen Himmel-Saar (M. Eng.) und Prof. Dr.-Ing. Stefan Roth</i>	
Index	193

Vorwort

Ohne Kunststoffe sind Medizinprodukte heutzutage nicht vorstellbar: ob als Verpackungsmaterial für Infusionen und Medikamente, als Material für medizinische Einmalartikel wie Spritzen und Katheter oder für Prothesen bis hin zu Implantaten wie künstlichen Hüftgelenken. Durch Kunststoffe lässt sich ein breites Eigenschaftsbild bei gleichzeitig sehr guter Körperverträglichkeit abbilden. Der Werkstoff erlaubt eine hohe konstruktive Gestaltungsfreiheit, die Formgebungsprozesse ermöglichen die Herstellung hoher Stückzahlen und verglichen mit anderen Werkstoffen ist der Materialpreis für Kunststoffe relativ niedrig. Kunststoffe ermöglichen so leistungsfähige und gleichzeitig bezahlbare Medizinprodukte und damit für die Bevölkerung einen breiten Zugang zu medizinischer Versorgung. Kunststoffe in der Medizintechnik werden somit auch in den nächsten Jahren eine weiter wachsende Bedeutung erlangen.

Die Medizintechnik als Markt erscheint daher wirtschaftlich vielversprechend, die Anforderungen an die Entwicklung und Herstellung sind demjenigen, der neu in diese Branche eintritt, häufig unklar. Weitreichende regulatorische Anforderungen zur Sicherheit von Anwendern und Patienten gilt es bei der Entwicklung und Herstellung der Medizinprodukte zu berücksichtigen. Uns, den Herausgebern dieses Buches, ging es seinerzeit ähnlich, als wir unsere berufliche Laufbahn in der Medizintechnik starteten. Wir benötigten Jahre für das Sammeln der Erfahrungen, welche Aspekte es bei der Auswahl der Kunststoffe, der Entwicklung der Produkte und der Verarbeitung zu beachten gilt. Schon damals vermissten wir ein Nachschlagewerk, welches die im Hinblick auf Medizinprodukte relevanten Aspekte für Kunststoffe und deren Verarbeitung aufzeigt. Oftmals war Literatur sehr spezifisch auf ein Thema fokussiert oder die Information nicht verständlich aufbereitet oder schwer zugänglich und beispielsweise auf den Internetseiten der entsprechenden Behörden kaum zu finden.

Aus dieser Motivation heraus ist der Gedanke für dieses Buch entsprungen und einige Jahre gereift. Entstanden ist ein Leitfaden sowohl für Ingenieure, Techniker, Facharbeiter als auch Kaufleute, die neu in diesem Metier sind, aber auch Erfahrene, die Informationen zu Themen der Kunststoffe und der Medizintechnik suchen.

Das Buch behandelt, in verschiedene Kapitel gegliedert, alle relevanten Aspekte der Kunststoffe im Hinblick auf die Anwendung in der Medizintechnik. Neben den regulatorischen Rahmenbedingungen werden die Besonderheiten des Entwicklungs- und Verarbeitungsprozesses und dessen Validierung beleuchtet. Speziell für Kunststoffprodukte in der Medizin relevante Prozesse wie Sterilisation oder Fügen ergänzen diese Punkte. Die Anforderungen an ein „Medical-Grade-Plastics“, Ausführungen zur Biokompatibilität, Materialsteckbriefe und ein Anwendungsbeispiel sollen bei der Materialauswahl helfen. Abgerundet wird das Buch letztendlich durch Themen der Additiven Fertigung oder bioziden Beschichtung von Kunststoffen. Es war uns als Herausgebern ein besonderes Anliegen, aktuelles Wissen zusammenzuführen. Für die einzelnen Themen konnten Mitautoren aus den jeweiligen Fachgebieten gewonnen werden, die über ihre Fachgebiete aus erster Hand berichten. Das Buch präsentiert sich so aktuell auf dem Stand der Zeit, die novellierte Medizinprodukteverordnung 2017/745 wurde bereits voll berücksichtigt.

Die Herausgeber und Autoren wollen mit diesem Buch sowohl einen Ein- als auch Überblick über die verschiedenen Aspekte der Entwicklung, Herstellung bis hin zur Inverkehrbringung von Medizinprodukten geben. Mit dem Charakter eines Leitfadens soll es einen Einstieg in die Medizintechnik erleichtern und fokussiert sich dabei auf Medizinprodukte aus Kunststoffen und die damit einhergehend besonderen Anforderungen aus Material und Prozess an das Produkt.

Wir möchten allen danken, die bei der Entstehung des Buches mitgewirkt und unterstützt haben. Ein Dank gilt allen Mitautoren für ihre Beiträge und dem Hanser Verlag und seinen Mitarbeitern für die Realisierung dieser Idee.

Ganz persönlich möchten wir vor allem unseren Familien und Partnern danken, die uns durch ihren Rückhalt die Möglichkeit für dieses Buch gegeben haben. Der Partner ist ein wichtiger Teil im Leben und Wirken des Anderen.

Prof. Dr.-Ing. Stefan Roth und Prof. Dr.-Ing. Thomas Seul, Januar 2020

Angewandte Kunststofftechnik, Hochschule Schmalkalden

Die Autoren

■ Die Herausgeber

Prof. Dr.-Ing. Thomas Seul

Prof. Thomas Seul hat seit dem Sommersemester 2007 an der Hochschule Schmalkalden die Professur für die Fertigungstechnik und Werkzeugkonstruktion inne. Er vertritt in der Fakultät Maschinenbau insbesondere die Lehr- und Forschungsaktivitäten in dem Studiengang Angewandte Kunststofftechnik.

Die Schwerpunkte seiner Forschungstätigkeiten liegen in der Produktentwicklung von Kunststoffbauteilen sowie in der Werkzeugkonstruktion, speziell für die Medizintechnikbranche.

Seine Karriere startete Prof. Thomas Seul mit einer Berufsausbildung zum Werkzeugmacher, Fachrichtung Spritzgussformenbau. Daran schloss sich sein erstes Studium im Maschinenbau, mit dem Studienschwerpunkt Konstruktion, in Iserlohn an. Sein zweites Studium, Lehramt/Sekundarstufe II mit beruflicher Fachrichtung Fertigungstechnik/Maschinentechnik, vollendete er 1999 erfolgreich an der Universität in Essen mit dem Staatsexamen.

Prof. Thomas Seul war Projektingenieur am Institut für Kunststoffe im Maschinenbau GmbH in Essen und wissenschaftlicher Mitarbeiter am Institut für Kunststoffverarbeitung (IKV) der RWTH in Aachen. Anschließend war er als Abteilungsleiter der Forschung & Entwicklung der Balda Medical GmbH & Co. KG in Bad Oeynhausen tätig. Seit 15. April 2010 ist Prof. Thomas Seul Präsident des Verbandes Deutscher Werkzeug- und Formenbauer (VDWF), Schwendi in Oberschwaben.

<http://www.angewandte-kunststofftechnik.de>



Prof. Dr.-Ing. Stefan Roth

Prof. Dr.-Ing. Stefan Roth ist seit dem Sommersemester 2017 an der Hochschule Schmalkalden berufen für das Gebiet Produktentwicklung und Konstruktion. Die Charakterisierung und Prüfung von Kunststoffen, die Produktentwicklung mit Schwerpunkt Medizintechnik, sowie die Verfahren zur Aufbereitung, Extrusion und Additiven Fertigung bilden den Schwerpunkt seiner Forschungsarbeit.



Herr Prof. Roth hat Maschinenbau mit Schwerpunkt Konstruktion/Entwicklung an der Fachhochschule Ulm studiert, welches er im Weiteren durch ein Aufbaustudium Kunststofftechnik an der Technischen Universität Chemnitz ergänzte. Anschließend promovierte er an der Technischen Universität Chemnitz über das Thema Spritzgegossene Abschirmgehäuse aus stahlfasergefüllten Thermoplasten.

Er verfügt über langjährige industrielle Berufspraxis in der Produktentwicklung und Projektmanagement, u. a. im Automobilbereich und der Medizintechnik. Prof. Roth war bei der B. Braun Melsungen AG in leitender Funktion im Entwicklungsbereich für medizinische Einmalartikel und Infusionsgerätetechnik tätig. Seine Arbeitsfelder umfassten dabei die Materialauswahl von Kunststoffen für medizinische Einmalartikel und medizinische elektronische Geräte, Materialoptimierung und -modifizierung, Kunststoffanalytik sowie die Biokompatibilität von Kunststoffen.

Prof. Roth ist Vorsitzender des Arbeitskreises Kunststoffe in der Medizintechnik des Vereins Deutscher Ingenieure VDI und hat federführend die VDI-Richtlinie 2017 Medical-Grade-Plastics zur Beschreibung der Anforderungen an Kunststoffe in Medizinprodukten, In-vitro-Diagnostik-Anwendungen und pharmazeutischen Verpackungen mit konzipiert.

<http://www.angewandte-kunststofftechnik.de>

■ Die Mitverfasser

Dr. rer. biol. hum. Franziska Fuchs

Dr. Franziska Fuchs beschäftigt sich seit ihrem Studium und Berufseinstieg 2012 bei EOS GmbH Electro Optical Systems intensiv mit industriellem 3D-Druck. Zwischen 2012 und 2016 entwickelte sie als Application Specialist Medical gemeinsam mit Kunden 3D-Druck-Medizinprodukte und beriet Unternehmen bei der Umstellung auf die additive Fertigung. Seit 2016 treibt sie als Business Development Manager Medical den Einsatz des industriellen 3D-Drucks in weiteren Feldern der Medizintechnik voran. Franziska Fuchs hat einen Bachelor in Wirtschaftsingenieurwesen sowie einen Master in Medical Systems Engineering abgeschlossen und an der Ludwig-Maximilians-Universität München zum Thema Additive Fertigung in der Medizintechnik promoviert.



Madlen Himmel-Saar (M. Eng.)

Madlen Himmel-Saar studierte an der Hochschule Schmalkalden Maschinenbau und erlangte hier den Abschluss Master of Engineering. Seit 2017 ist sie als wissenschaftliche Mitarbeiterin Teil des Teams Angewandte Kunststofftechnik unter der Leitung von Prof. Dr.-Ing. Thomas Seul und Prof. Dr.-Ing. Stefan Roth. Ihr Arbeitsgebiet beinhaltet u. a. die Mitarbeit in wissenschaftlichen Projekten, die Kunststoffanalyse und die Planung und Durchführung von Laborpraktika.

<http://www.angewandte-kunststofftechnik.de>



Thomas Hennig (M. Eng)

Herr Thomas Hennig beendete 2009 seine Ausbildung als Industriemechaniker mit anschließender Weiterbildung zum staatlich geprüften Techniker in Teilzeit. Es folgte 2013 ein Bachelorstudium mit Schwerpunkt allgemeiner Maschinenbau und 2017 der Masterstudiengang mit Spezialisierung im Fachbereich der angewandten Kunststofftechnik an der HS Schmalkalden. Die Mitwirkung in diesem Fachbuch erfolgt auf Grundlage der Masterarbeit bei der sfm medical devices GmbH in Wächtersbach mit dem Thema: „Erarbeitung eines Konzeptes zur systematischen Erstellung einer Entwicklungsakte am Beispiel eines Überleitsystems für pharmazeutische Produkte“.

**Dr.-Ing. Kai Holl**

Herr Kai Holl ist gelernter Verfahrens- und Werkzeugmechaniker. Nach der Ausbildung studierte er Kunststofftechnik an der Hochschule Osnabrück. Von 2009 bis 2015 war er wissenschaftlicher Mitarbeiter an der Hochschule Schmalkalden. Er promovierte zum Thema „Beitrag zum Laserdurchstrahlschweißen von Kunststoffen in der Medizintechnik“ an der Technischen Universität Chemnitz. Seit 2015 ist er bei der Eppendorf Polymere GmbH, Hamburg als Projektleiter in der Entwicklung für Life-Science-Kunststoffprodukte tätig.

**eppendorf**

Eppendorf Polymere GmbH _____

Thomas Kremser (M. Sc.)

Thomas Kremser hat Medizintechnik an der Universität Erlangen-Nürnberg studiert. Er ist seit 2017 Mitarbeiter und Doktorand in der Arbeitsgruppe Materialwissenschaft bei der B. Braun Melsungen AG. Hier ist er im Tagesgeschäft hauptverantwortlich für die thermische und mechanische Kunststoffcharakterisierung. In seiner Doktorarbeit befasst er sich mit dem Einfluss von Strahlensterilisation und Alterung auf Polypropylen. Diese wird vom Leiter des Lehrstuhls für Polymerwerkstoffe der Universität Erlangen-Nürnberg Prof. Dr. rer. nat. habil. Dirk W. Schubert betreut.



B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

Andrea Müller (M. Eng.)

Frau Müller hat ihren Masterabschluss in Maschinenbau 2013 an der Hochschule Schmalkalden absolviert. Im Anschluss arbeitete sie bis 2019 im Labor für Angewandte Kunststofftechnik der Hochschule Schmalkalden unter Leitung von Prof. Dr.-Ing. Thomas Seul im Bereich der regulatorischen Anforderungen in der Entwicklung von Medizinprodukten. Ihr Aufgabengebiet beinhaltete die Entwicklung eines risikobasierten Konzepts zur GMP-gerechten Qualifizierung von Spritzgießwerkzeugen und Validierung von Herstellungsprozessen. Zudem erarbeitete Frau Müller Strategien zur Produktentwicklung, Industrialisierung, Serienproduktion und Qualitätsmanagement in der Medizintechnik gemäß ISO 13485, ISO 14971, MPG, MDD/MDR und FDA 21 CFR Part 820. Frau Müller war an der Erstellung der DIN 16742 (Tolerierung von Kunststoffformteilen) und VDI 2017 (Medical-Grade-Plastics) beteiligt. Seit 2016 promoviert Frau Müller zum Thema „Einfluss der polymeren Degradation des Spritzgießprozesses auf die Zytotoxizität von Medizinprodukten“ an der Hochschule Schmalkalden in Kooperation mit der Technischen Universität Chemnitz. Sie führte Zytotoxizitätsprüfungen gemäß ISO 10993-5 durch und untersuchte mittels statistischer Effektanalyse (DoE) die werkstofftechnischen und biologischen Veränderungen von Kunststoffen im Spritzgießprozess.



Dr.-Ing. Ruben Schlutter

Dr. Schlutter studierte Maschinenbau mit dem Schwerpunkt Produktentwicklung/Konstruktion an der Fachhochschule Schmalkalden. Seit dem Abschluss seiner Promotion arbeitet er am Kunststoff-Institut für die mittelständische Wirtschaft NRW GmbH in Lüdenscheid im Bereich Werkzeugbeschichtungstechnologien und Oberflächenfunktionalisierung durch bi-zide Nanopartikel.

<https://kunststoff-institut-luedenscheid.de/>

**Dr. rer. nat. Stefan Seidel**

Dr. rer. nat. Stefan Seidel hat Chemie an der Freien Universität Berlin studiert und dort über das Thema „Chemie im Supersauren; Halogen-Kationen, Xenon als Komplexligand“ promoviert.

Seit 2006 ist Dr. Seidel bei der B. Braun Melsungen AG im Bereich der Zulassung von Medizinprodukten tätig. Neben der Sicherstellung der Konformität gemäß europäischen Regularien ist er als Leiter Regulatory Affairs für die weltweiten Zulassungen von nicht-aktiven Medizinprodukten für die Infusionstherapie verantwortlich.

**Annette Quick (Dipl.-Ing. FH)**

Frau Annette Quick ist Diplomingenieurin Chemie (FH) und seit 1985 in verschiedenen Positionen in der Forschung und Entwicklung bei Roche tätig. Seit 2009 beschäftigt sie sich mit Fragestellungen zur Biokompatibilität bei Medizinprodukten. Sie leitet aktuell eine Abteilung in der Forschung und Entwicklung, die sich um die biologische Sicherheit von Medizinprodukten der Roche Diabetes Care GmbH kümmert.

1

Medizintechnik – Chancen und Risiken eines Wachstumsmarktes

Prof. Dr.-Ing. Stefan Roth und Prof. Dr.-Ing. Thomas Seul,
Angewandte Kunststofftechnik, Hochschule Schmalkalden

Die Branche der Medizintechnik präsentiert sich seit vielen Jahren als stabiler Wachstumsmarkt. Immer bessere Therapieformen unterstützt durch neue Technologien ermöglichen eine optimalere Behandlung von Patienten. Die damit einhergehende steigende Lebenserwartung führt zu einem stetig wachsenden Bedarf an Produkten der Medizintechnik.

Hinzu kommt, dass mit einem steigenden Lebensstandard, wie beispielsweise in den Ländern Asiens, sich neue, stark wachsende Märkte ergeben. Ein Kontinent wie Afrika mit einer jungen, stark wachsenden Bevölkerung und dem noch oftmals unzureichenden Zugang zu medizinischer Versorgung bietet für die nächsten Jahrzehnte das Potential zur Erschließung neuer Märkte. Entkoppelt von der gesamtwirtschaftlichen Entwicklung und konjunkturellen Zyklen, wächst der Gesundheitsmarkt Jahr für Jahr mit stabilen Wachstumsraten weltweit.

Was noch? Die Personalisierte Medizintechnik bzw. Individualisierte Medizin ist nicht nur eine europaweite Forschungsinitiative „personalised medicine 2020 and beyond“ unter Beteiligung des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) [1], sondern auch ein interessanter Wachstumsmarkt in Bezug auf die Medizintechnik. Hierzu soll jeder Patient unter weitgehender Einbeziehung individueller Gegebenheiten über die funktionale Krankheitsdiagnose hinaus behandelt werden. Das schließt auch das fortlaufende Anpassen der Therapie an den Gesundheitsfortschritt ein, so das BMBF. Ziel ist es, den Erkrankten individuelle maßgeschneiderte Prävention, Diagnose und Therapien anzubieten. Die hierzu notwendige Kombination aus Diagnostik, Pharmakologie, Biotechnologie und Health-IT stellen neue und zukunftsweisende Herausforderungen an die damit verbundene Medizintechnik und deren Produkte.

Die Sicherheit von Patienten und Anwendern hat für Medizinprodukte oberste Priorität. Durch regulatorische Vorgaben der Gesetzgeber, wie beispielsweise der Medizinprodukteverordnung der Europäischen Union 2017/745, sind hier umfangreiche Anforderungen an die Produktsicherheit definiert worden. Umfassende klinische Bewertungen, die intensive Validierung von Produkteigenschaften und den dazugehörigen Herstellprozessen, alles nachvollziehbar mit der Möglichkeit

einer lückenlosen Rückverfolgbarkeit dokumentiert, sind Beispiele, wie Hersteller und Inverkehrbringer die Sicherheit von Produkten gewährleisten. Der Produktsicherheit, einhergehend mit stabilen Produkteigenschaften und Prozessen, wird damit der Vorrang vor Kosteneffizienz gegeben. Medizinprodukte unterliegen einem langen Lebenszyklus, jahrzehntelange Produktionszeiträume sind üblich, und sie erfahren, wenn erfolgreich im Markt etabliert, einen konstanten Absatz (Bild 1.1).

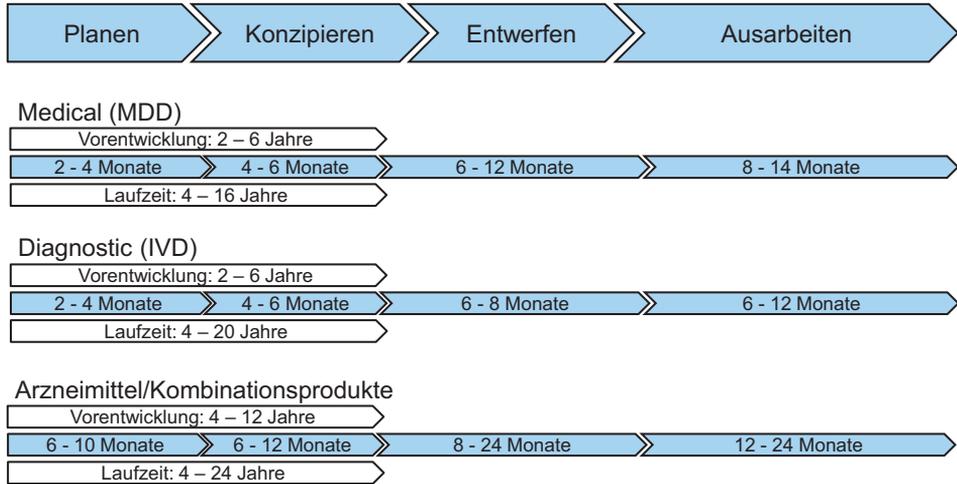


Bild 1.1 Entwicklungszeiträume (Vor- und Serienentwicklung) in unterschiedlichen Medizinmärkten und anschließende Laufzeit der Produkte im Markt

Für viele Unternehmen und Hersteller aus anderen Industriebereichen erscheint der Markt der Medizintechnik damit besonders vielversprechend und lukrativ. Gerade in Phasen wirtschaftlicher Stagnation wenden sich viele Hersteller diesem Markt daher verstärkt zu mit der Hoffnung auf ein stabiles und profitables Geschäft. Oftmals werden dabei die Herausforderungen der Medizintechnik unterschätzt. Das nötige Know-how und die Technologie zur Entwicklung und Herstellung eines Medizinprodukts sind nur eine Voraussetzung für einen erfolgreichen Markteintritt. Es bedarf vielmehr der absoluten Fokussierung auf die Produktsicherheit durch stabile Prozesse und nachvollziehbare Validierung. Ein risikobasierter Ansatz zur Bewertung der eigenen Aktivitäten zur Herstellung und Entwicklung im Hinblick auf die Patientensicherheit ist hier ein Aspekt und Beispiel für das „Mindset“, das sich der Hersteller und Inverkehrbringer aneignen muss. Die entsprechende Denkweise und die daraus resultierenden Prozesse gilt es erfolgreich im Haus zu installieren und zu leben. Dies bedarf Zeit und Ausdauer, über mehrere Jahre hinweg. Letzteres ist insbesondere notwendig, um sich in der

Medizintechnik, die von langen Entwicklungsdauern und Zeiträumen von der Idee bis zum Markteintritt geprägt ist, erfolgreich zu etablieren.

Innerhalb des Entwicklungsfortschrittes gibt es Phasen, wie z.B. eine Klinische Studie, die vor dem Markteintritt des Produkts stehen und mitunter nur mit Abwarten verbunden sind (Bild 1.2). Diese heißt es erst mal durchzustehen, nicht nur technisch-inhaltlich, sondern auch wirtschaftlich. Nicht selten kommt es vor, dass Produkte nach jahrelanger Entwicklungszeit nicht realisiert werden. Die Gründe für das Scheitern sind weniger in der technischen Machbarkeit zu finden, sondern können in nicht erfolgreichen Klinischen Studien, die zum Beispiel den Patientenutzen nicht aufzeigen können, oder in der fehlenden Anerkennung, sprich der Zusicherung der Kostenübernahme für das Produkt durch die Gesundheitsversorgungssysteme, liegen.

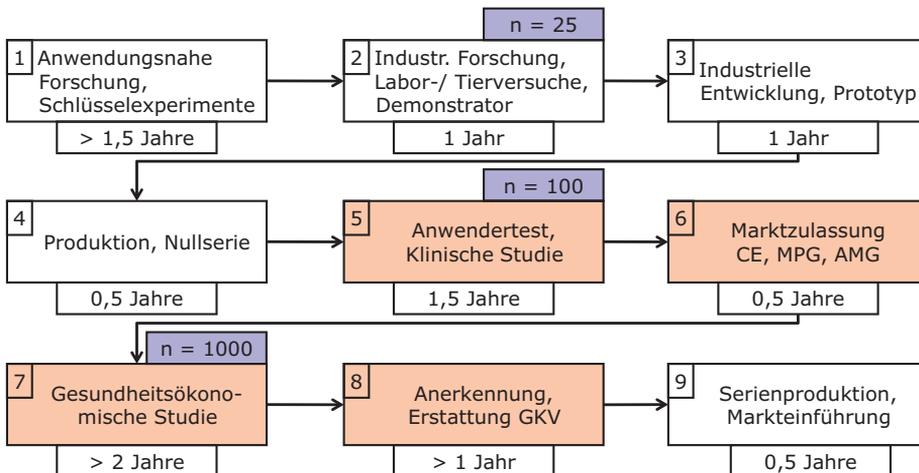


Bild 1.2 Entwicklungsschritte für ein Medizinprodukt von der Idee bis zur Markteinführung

MPG = Medizinproduktegesetz

AMG = Arzneimittelgesetz

GKV = Ges. Krankenversicherung

[Quellen: VDI/VDE/IT, 2008 / BIOTRONIK]

Entwicklungen in der Medizintechnik verbunden mit der erfolgreichen Inverkehrbringung der Produkte müssen notwendigerweise als Unternehmensziele mittel- und langfristig geplant und ausdauernd sowie parallel verfolgt werden, um sich letztendlich als Unternehmen erfolgreich in der Medizintechnik positionieren zu können.

Literatur zu Kapitel 1

- [1] NN: Individualisierte Medizin - Neues Wissen über die molekularen Prozesse des Lebens erweitert das Verständnis von Gesundheit und Krankheit, URL <https://www.bmbf.de/de/individualisierte-medizin-378.html>, Abruf 20. 11. 2019

2

Kunststoffe in der Medizintechnik

Dr.-Ing. Kai Holl, Eppendorf Polymere GmbH

Dr.-Ing. Ruben Schlutter, KIMW, Lüdenscheid

Prof. Dr.-Ing. Thomas Seul, Angewandte Kunststofftechnik, Hochschule Schmalkalden

Seit nunmehr über 100 Jahren vollbringen Kunststoffe Pionierleistungen in der Medizintechnik und bei pharmazeutischen Primärverpackungen. Wie auch in anderen Branchen waren die ersten Anfänge durch Kunststoffe mit schwarzem Erscheinungsbild geprägt, wie beim Hörgerät in Bild 2.1 zu sehen.



Bild 2.1 Hörgerät aus „Phenoplast“ der Firma Deutsche Otophone Com. GmbH, Frankfurt/Main mit Batterien und Ohrstecker, datiert auf 1950 [Quelle: Kunststoff-Museums-Verein e. V., Düsseldorf]

Kunststoffe sind mittlerweile unentbehrlich in den medizintechnischen Bereichen. Mittlerweile bestehen 45 % der weltweit eingesetzten medizinischen Geräte aus Kunststoffen [7]. Die daraus entstandenen Märkte sind faszinierend und zukunfts-trächtig. Dennoch produzieren laut Schlötterburg (Deutsche Gesellschaft für Bio-medizinische Technik) in Deutschland gerade einmal etwa 91 Unternehmen Produkte und Systeme für diesen hoch regulativen Markt.

Anforderungen wie Qualität, Liefertreue und z.B. GMP (Good-Manufacturing-Practice) haben einen gleich hohen Stellenwert für Lieferanten wie Zertifizierung