



Produktion im Reinraum: In Stein am Rhein in der Schweiz kann Trelleborg in Reinräumen der Klasse 7 und 8 nach DIN EN ISO 14644-1 (Klasse 10000 und 100000 nach US FED 209D) produzieren und verpacken © Trelleborg

## Schritte zur MDR-Konformität

### *Entwicklung und Herstellung von Medizinprodukten verändern sich drastisch*

Mit der Einführung der Medical Device Regulation soll die Sicherheit von Medizinprodukten weiter steigen. Viele Produkte unterliegen einer Höherklassifizierung mit stark gestiegenen Anforderungen, um die CE-Konformität zu erlangen. Gerade für kleine und mittlere Unternehmen ist es eine Herausforderung, die geforderten Informationen für alle Komponenten des Medizinproduktes bereitzustellen.

Die Verordnung EU 2017/745 (Medical Device Regulation, MDR) [1] ist am 25. Mai 2017 europaweit in Kraft getreten und kommt nun nach dreijähriger Übergangszeit am 25. Mai 2020 flächendeckend zur Anwendung. Sie ersetzt die bisher gültige Medizinprodukterichtlinie und die Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte. Der Geltungsbereich erstreckt sich zunächst auf alle ab dem 25. Mai 2020 auf den Markt gebrachten Medizinprodukte sowie eine Vielzahl bereits auf dem Markt befindlicher Produkte und wird über die CE-Konformität bestätigt.

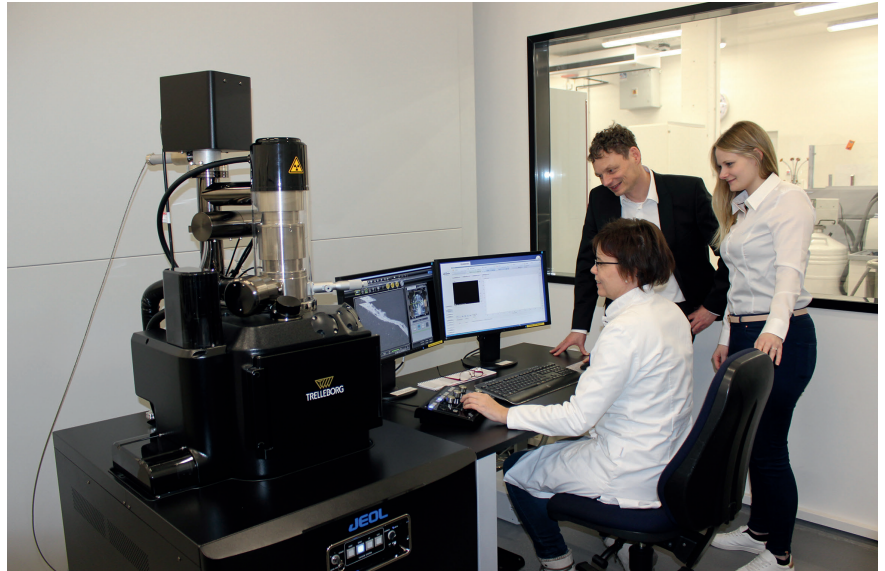
Die neuen Regeln sollen einerseits hohe Standards für Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten und andererseits den reibungslosen Warenverkehr im EU-Binnenmarkt für solche Produkte sicherstellen. Grundlegendes Ziel der neuen MDR ist jedoch die Erhöhung der Patientensicherheit, also eine Minimierung des Risikos für den Patienten.

#### *MDR legt die Messlatte höher*

Entscheidend für die Anforderungen an ein Medizinprodukt ist seine Einteilung in

eine der vier Klassen (siehe **Tabelle**). Nach der grundlegenden Entscheidung, ob es sich um ein Medizinprodukt handelt, erfolgt die Einteilung nach den Klassifizierungsregeln gemäß Anhang VIII der MDR. Dabei ist zu beachten, dass die MDR den Geltungsbereich weiter als die zuvor gültigen Regularien fasst und beispielsweise jetzt auch farbige Kontaktlinsen einschließt.

Die neuen Klassifizierungskriterien betreffen unter anderem Faktoren wie Risiko, Kontaktdauer und Invasivität. Für zahlreiche Produktgruppen wird das zu »



**Bild 1.** Am Elektronenmikroskop im Labor: Autor Andreas Schmiedel mit den Kolleginnen Florance Veronelli (rechts), Project Development Engineering, und Kerstin Holzinger, Materials Engineering, von Trelleborg Sealing Solutions © Trelleborg

höheren Anforderungen führen, da sie nun in höhere Klassen eingestuft werden als zuvor.

Gerade auf die Materialauswahl muss ein besonderes Augenmerk gelegt werden. So reguliert die MDR das Auftreten von CMR-Substanzen (Gefahrstoffe: carcinogenic, mutagenic and reprotoxic), endokrinen Disruptoren sowie Nanomaterialien und Phthalaten. Dazu kommt, dass Hersteller von Produkten, für die die MDR gilt, eine qualifizierte Person benennen müssen, die die Einhaltung der Rechtsvorschriften überwacht. Außerdem ist gefordert, dass solche Produkte, nachdem sie in Verkehr gebracht wurden, kontinuierlich klinisch überwacht werden. Für die gesamte Entwicklung und die Ergebnisse aus der ständigen Kontrolle wiederum bestehen umfassende Dokumentationspflichten.

Gerade für kleine und mittlere Unternehmen ist die Erfassung und Bereitstellung der zur Erfüllung der Vorgaben notwendigen Information kaum zu bewältigen. Auch ist es schwierig, entsprechend qualifiziertes Personal vorzuhalten. Es empfiehlt sich daher, zum Erreichen der CE-Konformität eines Medizinprodukts mit kompetenten Partnern zusammenzuarbeiten. Diese können helfen, die Anforderungen je nach Anwendung für einzelne relevante Komponenten zu identifizieren und anschließend eine Strategie zu entwickeln, die von Beginn des Designprozesses und der Werkstoffauswahl alle

nötigen Anforderungen auf Komponentenebene berücksichtigt.

### *Zur Zulassung entlang der passenden ISO-Normen*

Als ein solcher kompetenter Partner baut Trelleborg Healthcare & Medical auf der Tatsache auf, dass die Anforderungen aus der MDR in starker Verbindung mit den Normen ISO 13485 [2] und ISO 10993 [3] stehen:

- Die ISO 13485 unterstützt die Forderungen der MDR an ein Qualitätsmanagementsystem für die Gestaltung und Herstellung von Medizinprodukten. Es arbeitet mit einem risikobasierten Ansatz mit dem Ziel, die Sicherheit des Patienten über alle Prozessschritte bereits ab der Entwicklung des Medizinprodukts zu beachten.
- Die ISO 10993 regelt die biologische Verträglichkeit von Medizinprodukten. Flankierend zur neuen MDR wurde im August 2018 eine neue Revision dieser Norm veröffentlicht. Diese sieht vor, Tierversuche generell zu vermeiden bzw. die Anzahl der nötigen Tierversuche stark zu reduzieren. Stattdessen liegt der Fokus auf einer sehr viel genaueren physikalisch-chemischen Charakterisierung der verwendeten Materialien.

Um das Risiko während einer Designentwicklung über das gesamte Projekt stets im Fokus zu haben, hat sich das Unternehmen entschieden, alle Projekte im

## Im Profil

Trelleborg entwickelt Polymerlösungen, die kritische Anwendungen dichten, dämpfen und schützen. Die Unternehmensgruppe erreicht mit ihren drei Geschäftsbereichen Industrial Solutions, Sealing Solutions und Wheel Systems sowie dem Berichtsegment Businesses Under Development einen Jahresumsatz von rund 37 Mrd. SEK (3,46 Mrd. EUR) und ist in ca. 50 Ländern vertreten. Der Geschäftsbereich Healthcare & Medical unterstützt Pharma- und Medizinproduktehersteller bei der Entwicklung anspruchsvoller medizinischer, biotechnologischer und pharmazeutischer Anwendungen.

» [www.tss.trelleborg.com/healthcare](http://www.tss.trelleborg.com/healthcare)

	Klasse I	Klasse IIa	Klasse IIb	Klasse III
Kriterien	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ keine methodischen Risiken</li> <li>■ geringer Invasivitätsgrad</li> <li>■ kein oder unkritischer Hautkontakt</li> <li>■ vorübergehende Anwendung ≤ 60 Minuten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Anwendungsrisiko</li> <li>■ mäßiger Invasivitätsgrad</li> <li>■ kurzzeitige Anwendungen im Körper (im Auge, intestinal, in chirurgisch geschaffenen Körperöffnungen)</li> <li>■ kurzzeitig ≤ 30 Tage, ununterbrochen oder wiederholter Einsatz des gleichen Produkts</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ erhöhtes methodisches Risiko</li> <li>■ systemische Wirkungen</li> <li>■ Langzeitanwendungen</li> <li>■ nicht invasive Empfängnisverhütung</li> <li>■ langfristig ≥ 30 Tage, sonst wie bei kurzzeitig</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ entspricht hohem Gefahrenpotenzial</li> <li>■ besonders hohes methodisches Risiko</li> <li>■ zur langfristigen Medikamentenabgabe</li> <li>■ Inhaltsstoff tierischen Ursprungs und im Körper</li> <li>■ unmittelbare Anwendung an Herz, zentralem Kreislaufsystem oder zentralem Nervensystem</li> <li>■ natürlich invasive Empfängnisverhütung</li> </ul>
Beispiele	Rollstühle, Verbandmaterial	Zahnkronen, Kontaktlinsen	Blutbeutel, Kondome, Röntengeräte	künstliche Gelenke, resorbierbares Nahtmaterial, Herzklappen

**Tabelle.** Einteilung in Medizinproduktklassen Quelle: Trelleborg

Medizinbereich konsequent nach ISO 13485 abzuhandeln. Zusätzlich ist auch jeder Bereich, der sich mit diesen Produkten beschäftigt, nach ISO 13485 zertifiziert. So ist es Trelleborg möglich, von der ersten Entwicklungsidee bis zur späteren Serienfertigung und Lieferung an den Kunden eine durchgängige Prozesslandschaft nach dem bewährten Qualitätsmanagementsystem bereitzustellen.

Ein weiterer wichtiger Aspekt bezüglich der Patientensicherheit liegt in der fachgerechten Werkstoffauswahl. Die MDR verschärft die bisherigen Anforderungen an die zu verwendenden Materialien und reguliert Inhaltsstoffe, die über eine chemische Charakterisierung identifiziert werden. Es obliegt den Experten, eine geeignete Prüfstrategie zu entwickeln und so die grundlegende Eignung eines Materials nachzuweisen.

Dabei sollten auch die Inhalte der ISO 10993 berücksichtigt werden, welche die Anforderungen an die Biokompatibilität regelt. Dabei benötigen die Hersteller zur Zertifizierung zukünftig erheblich detailliertere Analysen ihrer Werkstoffe. Die Prüfung ist bei Elastomeren mitunter sehr komplex, da diese aus verschiedenen Rezepturbestandteilen zusammengesetzt sind. Mit seiner umfangreichen technischen Ausstattung ist Trelleborg in der Lage, solche Messungen durchzuführen. Darüber hinaus kann das Unternehmen aufgrund der langjährigen Erfahrung seiner Experten Empfehlungen aussprechen, worauf und mit welchem Verfahren getestet werden soll-

te, etwa mit energiedispersiver Röntgenspektroskopie (EDX) am Raster-Elektronenmikroskop, mit modernen Koppelungstechniken wie Gaschromatographie-Massenspektroskopie oder weiteren Standardanalyseverfahren.

Sind die passenden Werkstoffe identifiziert, unterstützt Trelleborg seine Kunden anhand der funktionellen Anforderungen beim Design des Teils und führt die zugehörigen Machbarkeitsstudien durch. Worst-Case-Betrachtungen helfen, die konstruktive Auslegung im Sinne der Risikominimierung zu optimieren. Außerdem wird sichergestellt, dass sich das Bauteil auch kostengünstig großindustriell fertigen lässt. Das Design wird abschließend mithilfe mathematischer Verfahren, wie zum Beispiel FEA-Analysen inklusive Toleranzabschätzungen, verifiziert und der gesamte Prozess umfangreich dokumentiert.

**Qualitätssicherung und kundenspezifische Produktentwicklung**

Besonderen Wert legt die MDR auf die Herstellung dauerhaft qualitativ hochwertiger Produkte. Das Qualitätsmanagementsystem ist auf die Risikominimierung für den Patienten fokussiert. Die Vorgaben zur Validierung und Verifizierung ergeben sich aus der ISO-Norm 13485.

Die Produktion wird soweit wie möglich automatisiert, um zufällige Fehler zu vermeiden. Je nach Komponente kann zur Verifizierung der entscheidenden Pro-

duktmerkmale eine 100%-Kontrolle durchgeführt werden, um zu verhindern, dass fehlerhafte Teile im fertigen Medizinprodukt verbaut werden. Sollte eine 100%-Kontrolle an einem Bauteil nicht möglich sein, kann alternativ der Prozess validiert werden. Hierdurch wird die Prozessstabilität für den Herstellprozess und für das Medizinprodukt abgesichert. Bei Bedarf erfolgt die Produktion in einer Reinraumumgebung, um sowohl eine partikuläre als auch eine mikrobiologische Sauberkeit zu erzielen.

Eine erfolgreiche Zusammenarbeit auf dem Weg zum fertigen Produkt – vom Design über die Auswahl der Werkstoffe und die Herstellung bis hin zur Kontrolle und der aufwendigen Dokumentation der gefertigten Produkte – erfordert Transparenz in Anforderungen sowie Zielen und eine detaillierte Abstimmung aller relevanten Parameter. So lassen sich auch individuelle Sonderlösungen in vergleichsweise kurzer Zeit und mit überschaubaren Kosten realisieren.

Entscheidend im Hinblick auf Effizienz ist es, alle Schritte in der optimalen Reihenfolge auszuführen, um zu verhindern, dass grundlegende Fehlplanungen, etwa ein ungeeigneter Werkstoff, erst in einer späten Entwicklungsphase erkannt werden. Das würde schlimmstenfalls bedeuten, dass auch das Teiledesign überarbeitet werden muss und der gesamte geplante Fertigungsprozess hinfällig ist. Die Entwicklung müsste in diesem Fall komplett von vorne beginnen. ■

**Der Autor**

**Andreas Schmiedel** ist Technical Manager Healthcare & Medical Europe bei der Trelleborg Sealing Solutions Germany GmbH in Stuttgart; andreas.schmiedel@trelleborg.com

**Service**

**Literatur & Digitalversion**

➤ Das Literaturverzeichnis und ein PDF des Artikels finden Sie unter [www.kunststoffe.de/2020-04](http://www.kunststoffe.de/2020-04)

**English Version**

➤ Read the English version of the article in our magazine *Kunststoffe international* or at [www.kunststoffe-international.com](http://www.kunststoffe-international.com)