

# Keine Unsicherheit mehr in der Medizintechnik

## VDI-Richtlinie definiert erstmalig „Medical Grade Plastics“

Generell sind die Vorgaben in der Medizintechnik streng. Über welche grundsätzlichen Eigenschaften ein Kunststoffmaterial jedoch verfügen muss, um für Medizinprodukte geeignet zu sein, bleibt oft unklar. Das stellt Firmen bei der Auswahl der Materialien vor große Probleme. Im Rahmen eines VDI-Ausschusses haben nun Medizintechnikhersteller, Verarbeiter und Werkstoffproduzenten gemeinsam eine Richtlinie für Kunststoffe in medizinischen Geräten und Hilfsmitteln entwickelt.

Kunststoffe kommen zwar in sehr vielen medizinischen Hilfsmitteln und Geräten zum Einsatz, verbindliche Vorgaben, welche Anforderungen sie in der Medizintechnik erfüllen müssen, gibt es bisher allerdings noch nicht © iStock, Aleksandar Petrovic



Als oberste Maßgabe in der Medizintechnik gilt immer: Die Sicherheit der Patienten muss an erster Stelle stehen und stets gewährleistet sein. Medizinische Geräte und Hilfsmittel wie Spritzen, Implantate oder Katheter unterliegen deshalb zahlreichen regulatorischen Vorgaben. Für deren Einhaltung ist der Hersteller des Produkts verantwortlich. Das Versagen eines Medizinprodukts hat unter Umständen nicht nur für den Patienten schwerwiegende Folgen, sondern auch dem Hersteller drohen haftungsrechtliche

Konsequenzen. An Kunststoffe werden deshalb in der Medizintechnik hohe Ansprüche gestellt. Schließlich haben sie einen wesentlichen Einfluss auf die Funktion des Endprodukts.

Die konkreten Anforderungen an den verwendeten Kunststoff hängen von der jeweiligen Anwendung ab, lassen sich aber grundsätzlich in technische und regulatorische Anforderungen unterteilen. Während die Erfüllung technischer Vorgaben recht eindeutig möglich ist, gibt es im Hinblick auf die Einhaltung regulatori-

scher Vorgaben mitunter große Unsicherheiten. Das Problem dabei ist, dass bisher nicht allgemeingültig definiert wurde, welche grundlegenden Anforderungen Kunststoffe für den Einsatz in Medizinprodukten überhaupt erfüllen müssen. Der häufig zur Charakterisierung verwendete Begriff „medizinischer Kunststoff“ oder auch „Medical Grade Plastic“ ist irreführend (**Bild 1**). Es gibt schlichtweg keine damit verbundenen Normen oder Standards, die diese Bezeichnung verbindlich regeln.

Der Begriff „Medical Grade Plastic“ impliziert, dass ein Material besonderer Güte vorliegt. Er wird häufig mit der Erfüllung bestimmter Biokompatibilitätsstandards, z.B. Prüfungen nach ISO 10993-x oder nach dem Europäischem Arzneibuch („Europäische Pharmakopöe“), gleichgesetzt. Diese Sichtweise berücksichtigt jedoch nicht, dass eine wesentliche Anforderung an Kunststoffe in der Medizintechnik bei diesen Standards unbeachtet bleiben: die stringente Einhaltung der Rezepturkonstanz bei der Herstellung. Sie ist aus Sicht eines Medizinprodukteherstellers unabdingbar. Schließlich muss er sicherstellen, dass vom eingesetzten Kunststoff keine Gefahr für die Patienten ausgeht. Die Eignung eines Materials wird in zeit- und kostenintensiven Tests sowie in klinischen Versuchen überprüft und dokumentiert.

### Strukturiertes Änderungsmanagement entscheidend

Ändert sich die Zusammensetzung eines Kunststoffs, ohne dass das dem Hersteller des Produktes mitgeteilt wird, kann dieser das Risiko der Änderung nicht bewerten. Trotzdem ist der Hersteller, sofern er auch der Inverkehrbringer des Artikels ist, verantwortlich für die Patientensicherheit seiner Geräte. Wenn ein Kunststoffproduzent über die Änderung eines Einsatzstoffes informiert, muss der Hersteller erst die Auswirkungen dieser Änderung auf das Endprodukt bewerten. Das kann aufwendige Tests nach sich ziehen und bei bereits im Markt eingeführten Medizinprodukten im äußersten Fall zum Rückruf der entsprechenden Artikel führen (Bild 2).

Eine der wichtigsten Anforderungen an die Hersteller von Kunststoffen für die Medizintechnik ist somit ein strukturiertes

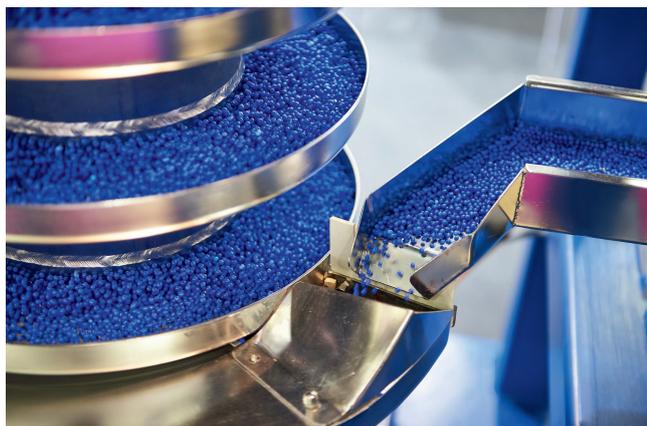


**Bild 1.** Der häufig verwendete Begriff „Medical Grade Plastics“ ist keine von einer Norm unterfütterte Angabe © Fotolia; Moodboard

Änderungsmanagement und die zuverlässige Information über eventuelle Materialänderungen. Aus Sicht von Kunststoffproduzenten sind Änderungen und Optimierungen ihrer Produkte wiederum ein entscheidender Bestandteil ihrer Tätigkeit. In der Regel handelt es sich bei Kunststoffen um Massenprodukte, die nicht nur in großen Mengen produziert werden, sondern auch in vielen verschiedenen Industrien und Einsatzgebieten verwendet werden. Eine effiziente und kostengünstige Produktion bei gleichzeitiger Einhaltung der festgelegten Qualität steht in der Regel für die Hersteller von Kunststoffen an erster Stelle. Die unterschiedlichen Erwartungshaltungen der verschiedenen Akteure – Medizinproduktehersteller auf der einen Seite Kunststoffproduzenten auf der anderen – führten in der Vergangenheit häufig zu Missverständnissen.

„Eine Situation, die verständlicherweise auf allen Seiten für Frustration sorgt“, sagt Mike Freudenstein, Director Global Marketing Healthcare beim Kunststoff-Distributor und -Compoundeur Albis Plastic GmbH, Hamburg (Bild 3). „Wir erleben immer wieder Fälle, bei denen aus unserer Sicht ungeeignetes Material für eine spezifische Healthcare-Anwendung ausgewählt wurde. Das fällt meist erst dann auf, wenn das Kind bereits in den Brunnen gefallen ist“, berichtet er.

Freudenstein ist Mitglied des Richtlinienausschusses zum Thema „Medical Grade Plastics“ des Verein Deutscher Ingenieure (VDI). Der Richtlinienausschuss wurde nach der VDI-Konferenz „Kunststoffe in der Medizintechnik“ 2016 in Friedrichshafen gegründet und verfolgt das Ziel, den Begriff „Medical Grade Plastics“ mit Inhalt zu füllen. Eine wichtige Voraussetzung dafür ist es, einen möglichst »



**Bild 2.** Änderungen bei den verwendeten Werkstoffen stellen die Hersteller von medizinischen Geräten und Hilfsmitteln vor große Probleme. Teilweise ist eine Nachzertifizierung notwendig

© Fotolia; Sergey Ryzhov

### Der Autor

**Lennart Meyer** ist Specialist Communications & PR bei Albis Plastics; [lennart.meyer@albis.com](mailto:lennart.meyer@albis.com)

### Service

#### Digitalversion

» Ein PDF des Artikels finden Sie unter [www.kunststoffe.de/2020-04](http://www.kunststoffe.de/2020-04)

repräsentativen Querschnitt an Unternehmen aus der gesamten Prozesskette, vom Rohmaterial zum fertigen Bauteil, an der Ausarbeitung der Richtlinie zu beteiligen. „Das ist dem VDI sehr gut gelungen“, erklärt Freudenstein. Neben Albis beteiligen sich unter anderem Unternehmen wie der Pharmakonzern Sanofi, Paris, der Medizintechnikhersteller Roche Diagnostics, Rotkreuz/Schweiz, und Werkstoffproduzenten wie LyondellBasell, Rotterdam/Niederlande, und Ineos Styrolution, Frankfurt a. M., an den regelmäßigen Arbeitstreffen.

Im Juli 2019 veröffentlichte der VDI mit der Richtlinie 2017 – Medical Grade Plastics das Ergebnis dieser Zusammenarbeit. „Unser Ziel war es, zu definieren und zu beschreiben, was unter Medical Grade Plastics zu verstehen ist und welche Eigenschaften und Anforderungen für Kunststoffe maßgeblich sind, um sie für Medizinprodukte einzusetzen“, fasst Dr. Stefan Roth, Professor für Produktentwicklung vom Labor für Angewandte Kunststofftechnik (AKT) an der Hochschule



**Bild 3.** „Medizintechnik- und Kunststoffhersteller haben oft unterschiedliche Erwartungen an die Werkstoffe. Das sorgt teilweise für Frust. Die VDI-Richtlinie soll die verschiedenen Anforderungen vereinheitlichen“, erläutert Mike Freudenstein, Albis Plastic © Albis Plastic

Schmalkalden und Vorsitzender des Richtlinienausschusses, die Intention dahinter zusammen. „Die Anwendung der Richtlinie unterstützt Rohstoffhersteller und Produzenten von Medizinprodukten dabei, die Konstanz der Rezeptur, die Qualität, Biokompatibilität und die Liefersicherheit solcher Produkte sicherzustellen“, ergänzt er.



**Bild 4.** Bisher ist die VDI-Richtlinie noch nicht bindend. Deshalb bietet sich eine Zertifizierung nach der ISO-Norm 13485 an. Viele von der Richtlinie definierten Punkte finden sich ebenfalls in der ISO-Norm. Der Compoundeur Albis Plastic hat sich deshalb nach der ISO 13485 zertifizieren lassen

© Albis Plastic

Die Richtlinie definiert die Anforderungen an den Werkstoff Kunststoff für den Einsatz in Medizinprodukten und begründet damit einen Standard, der für Rohstoffproduzenten und Hersteller von Medizinprodukten als Leitfaden genutzt werden kann. Ein Blick ins Inhaltsverzeichnis der Richtlinie verrät: Neben einer Definition des Begriffs „Medical Grade Plastics“ geht die Richtlinie auf regulatorische Anforderungen und auch insbesondere auf die Themen Rezepturkonstanz (siehe Kasten) und Liefersicherheit ein. Auch werden die Eckpunkte eines praktikablen Änderungsmanagements zusammen mit Empfehlungen für die Bereiche Verpackung, Lagerung und Logistik angesprochen und auf die Gestaltung einer erfolgreichen Kunden-Lieferanten-Beziehung eingegangen.

„Uns lag die pragmatische Gestaltung am Herzen. Die Richtlinie kann wirklich als Leitfaden bzw. Handbuch genutzt werden. Dank der engagierten Arbeit aller Mitglieder füllen wir eine bis dato vorhandene Lücke. Das sorgt für mehr Sicherheit bei allen beteiligten Nutzern und somit letztlich auch für den Patienten“, erklärt Roth.

Bei Albis kommt die Richtlinie bereits in der Praxis zum Einsatz. Unter dem Namen Alcom Med hat das Unternehmen Compounds für die Medizintechnik entwickelt und im Markt eingeführt, die die neue VDI-Richtlinie bereits erfüllen. Aufgrund der hohen Nachfrage nach diesen

Compounds wurde von Albis gerade eine zusätzliche Produktionslinie in einem speziell dafür eingerichteten Werkteil aufgebaut. Sie hat im Dezember 2019 ihren Betrieb aufgenommen.

### Compounds erfüllen VDI-Richtlinie

Die Entwicklung von Alcom Med bei Albis und die Arbeit des VDI-Richtlinienausschusses fielen zeitlich zusammen. Die bei der Erarbeitung der Richtlinie gewonnenen Erkenntnisse konnten dadurch nahezu ohne Verzug in die Entwicklung des Compound-Konzeptes einfließen. Dabei zeigte sich, dass insbesondere beim Thema Änderungsmanagement eine Orientierung an den Vorgaben der Richtlinie hilfreich war. Auch die Gestaltung der Kunden-Lieferanten-Beziehungen, bei denen die Richtlinie u. a. Information über die relevanten Inhalte von Qualitätssicherungsvereinbarungen bietet und plastisch anhand von Praxisbeispielen Anregungen gibt, wurden in enger Anlehnung an die VDI-Richtlinie umgesetzt.

Eine wichtige Frage lässt die Richtlinie bisher allerdings auf Grund ihres nicht bindenden Charakters offen: Wie kann die Erfüllung der vorgegebenen Anforderungen in einer überzeugenden Art und Weise gegenüber Dritten, also in der Regel Kunden, bestätigt und nachgewiesen werden? Eine mögliche Lösung dafür ist der Blick auf die ISO-Norm 13485. Sie regelt das Qualitätsmanagement für Medizin-

produkte und spiegelt in vielen Punkten die in der VDI-Richtlinie formulierten Anforderungen wider. Deshalb ist sie potenziell eine gute Ergänzung. Bei ihr steht das Endprodukt, also das Medizingerät, im Fokus, bei der VDI-Richtlinie die vorgelagerte Stufe der eingesetzten Rohstoffe und Kunststoffmaterialien.

### ISO 13485 ergänzt Richtlinie

Für seine Alcom-Med-Compounds entschied sich Albis daher, eine Zertifizierung nach ISO 13485 anzustreben (Bild 4). „Im Verbund mit der Richtlinie geben wir unseren Kunden und Lieferanten ein eindeutiges Commitment zu den hohen Anforderungen an die Produktion von Medizinprodukten. Die Anforderungen der VDI-Richtlinie konnten im Rahmen der Zertifizierung für jeden nachvollziehbar umgesetzt werden, was sich auch im Rahmen von Audits belegbar darstellen lässt“, erklärt Freudenstein.

Seine Erfahrungen mit der VDI-Richtlinie fasst er folgendermaßen zusammen: „Mit der Richtlinie sind wir einen wichtigen ersten Schritt in die richtige Richtung gegangen. Die Entscheidung zur Zertifizierung nach ISO 13485 hat uns geholfen, sie in konkrete Handlungsanweisungen und Prozesse umzuwandeln. Die Arbeit an der Zertifizierung hat jedoch auch gezeigt, dass die Richtlinie in der gegenwärtigen Form kein Endpunkt sein kann und über die Resonanz aus dem Markt und die Erfahrungen der Anwender eine weitere Ausarbeitung erfahren wird.“

Zwar gab es in der Vergangenheit bereits Vorstöße und Bemühungen von den Herstellern von Medizinprodukten, allgemeine Anforderungen an Kunststoffe für diesen Anwendungsbereich zu formulieren. Die meisten dieser Initiativen verhallten allerdings, da sie in vielen Fällen recht einseitig ausgerichtet waren und die spezifischen Belange der Kunststoffindustrie nicht berücksichtigten. Das war bei der Erarbeitung der VDI-Richtlinie 2017 Medical Grade Plastics grundlegend anders, da die Regelung von Anfang an das Ziel hatte, den Interessen beider Industrien gerecht zu werden. Sehr positiv hervorzuheben ist, dass bei der Erstellung der Richtlinie erstmals alle Beteiligten an einem Tisch saßen. Mit dem VDI hat sich außerdem eine Vereinigung der Sache angenommen, deren Wort Gewicht besitzt. Es gibt viele Beispiele da-

## Rezepturkonstanz nach der VDI-Richtlinie „Medical Grade Plastics“

Die konstante Zusammensetzung der Rezeptur eines Medical Grade Plastic (MGP) ist der wesentliche Einflussfaktor für gleichbleibende Werkstoffeigenschaften und damit für eine kontinuierliche Verarbeitung und definierte Produkteigenschaften. Sie wird durch die Beachtung und Transparentmachung folgender Schritte gewährleistet, die auszugsweise der VDI-Richtlinie entnommen sind:

**Bedingungen für die Rezepturkonstanz:** Grundlegende Voraussetzung ist die Konstanz in der Auswahl und Zusammensetzung der Haupt- und NebenkompONENTEN sowie die Konstanz im Herstellungsprozess. Ebenso müssen die Konstanz der Rezeptur und der Herstellungsprozess durch den Hersteller eindeutig definiert sein. Daraus folgt: Auch Inhaltsstoffe und Zusammensetzung der eingesetzten Komponenten müssen beständig und die Bezugsquellen (Lieferanten) transparent sein. Das gilt ebenso für die anteilige Zusammensetzung der Rezepturbestandteile. Prozessbedingte Schwankungen der Anteile der Komponenten an der Gesamtrezeptur müssen durch Toleranzgrenzen eindeutig definiert werden. Die Auswahl und die Freigabe der Lieferanten für die Komponenten und Rohwerkstoffe erfolgen durch den Hersteller des MGP und liegen nicht im Verantwortungsbereich des Inverkehrbringers. Eine Änderung der Rezeptur in den genannten Punkten ist dem Kunden im Rahmen des Change-Managements mitzuteilen.

**Konstanz des Herstellungsprozesses:** Die zur Herstellung der Rezeptur verwendeten Anlagen sind im Rahmen der Rezepturkonstanz eindeutig zu definieren. Das ist im Zuge einer Risikobewertung zu überprüfen. Der Einfluss des Herstellungsprozesses auf

die Rezeptureigenschaften bei Nutzung verschiedener Produktionsprozesse oder -anlagen muss ebenfalls bewertet werden.

**Bewertung der Rezepturkonstanz:** Weicht die Rezeptur im Herstellungsprozess von der oben beschriebenen Konstanz der Komponenten oder des Herstellungsprozesses ab, dann muss der Hersteller diese Änderung hinsichtlich der Eigenschaften der Rezeptur bewerten. Hierzu zählen beispielsweise Auswirkungen auf mechanische, thermische, morphologische, chemische und optische Eigenschaften, Verarbeitungseigenschaften sowie Biokompatibilität. Bei erkennbaren Einflüssen durch die Veränderung der Rezeptur und des Herstellungsprozesses ist der Hersteller verpflichtet, seine Kunden im Vorfeld zu informieren. Ein Wechsel in der Zusammensetzung der Rezeptur in den Komponenten und den Anteilen sowie ein kompletter Wechsel des Herstellungsprozesses oder der Produktionsanlagen sind dem Kunden in jedem Fall mitzuteilen.

**Information und Dokumentation:** Relevante Informationen zur Sicherstellung der Rezepturkonstanz werden vom Hersteller dokumentiert. Darunter fallen die Rezepturzusammensetzung, Bezugsquellen und Spezifikationen der Komponenten, ein technisches Datenblatt der Rezeptur inklusive Werkszeugnis, eine Beschreibung des Prozesses und der Sicherstellung, der für die Produkteigenschaften kritischen Prozessparameter, eine Nennung der Produktionsstätte, Informationen zu den für die Charakterisierung der Eigenschaften des MGP verwendeten Testmethoden, produktionsbegleitende Daten aus der Überwachung der Rezepturkonstanz und eine Bewertung der Rezepturkonstanz.

für, dass Richtlinien des VDI in der Vergangenheit die Basis und der Startpunkt für harmonisierte Normen waren, die zum Teil auch außerhalb Deutschlands große Beachtung finden.

Zudem hat der Leitfaden bereits eine für VDI-Richtlinien typische Phase der öffentlichen Konsultation durchlaufen: Auch Personen und Unternehmen außerhalb des Ausschusses hatten Gelegenheit, sich einzubringen. „Das wurde auch rege wahr-

genommen, wir haben bereits einiges an konstruktivem Feedback und Änderungen eingepflegt“, freut sich Freudenstein. „Das sorgt natürlich für eine noch breitere Akzeptanz“, meint er. Alle Mitglieder des Richtlinienausschusses haben Interesse daran bekundet, das gemeinsame Werk in regelmäßigen Abständen zu überprüfen und mit offenem Ohr für Stimmen und Erfahrungen aus dem Markt weiterzuentwickeln. ■