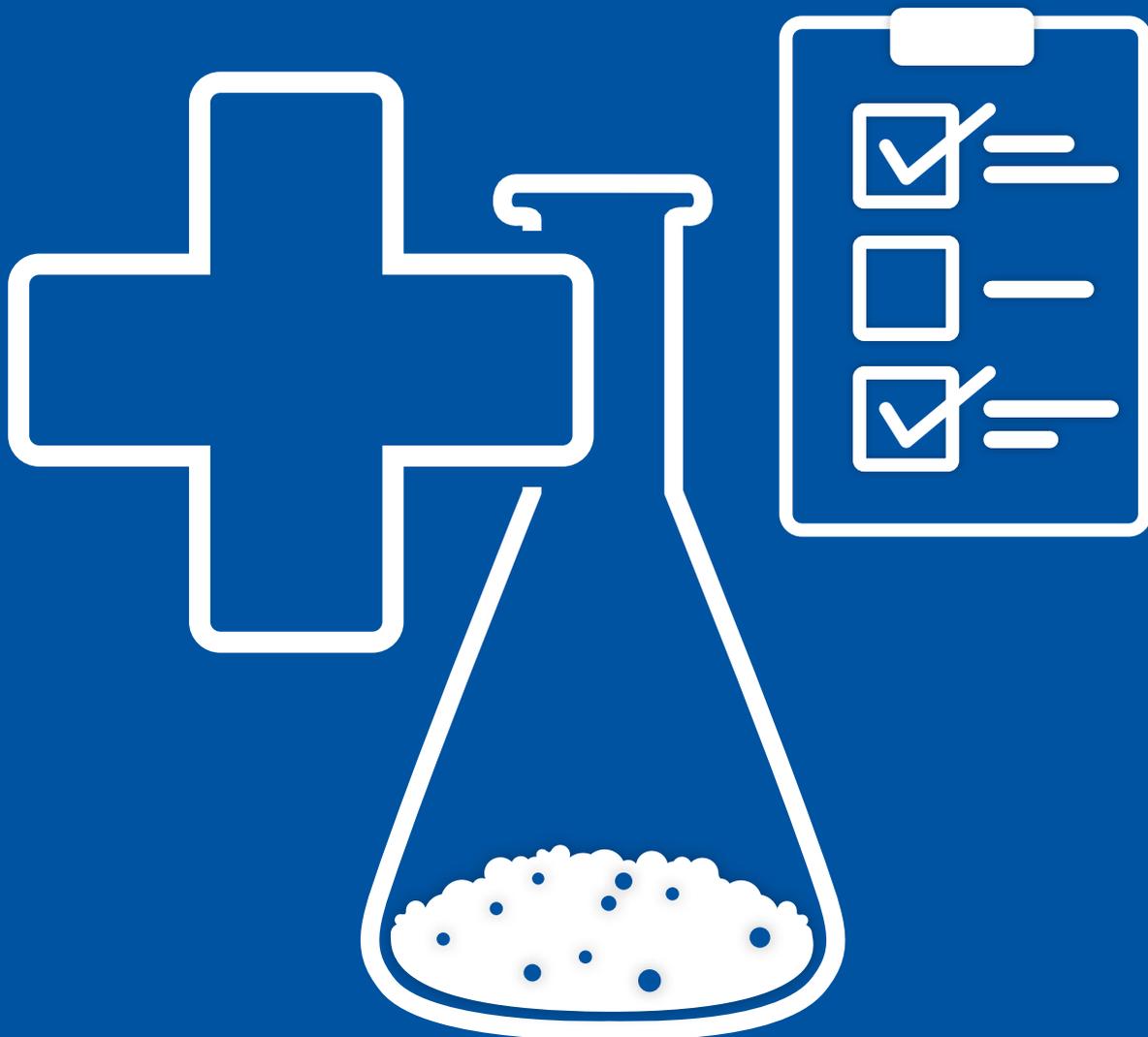


WHITEPAPER

Medical Grade Plastics – Anforderungen an Kunststoffe in der Medizintechnik und Pharmaindustrie



Inhalt

Abstract	3
Einleitung	4
Patientensicherheit steht an erster Stelle	5
Material wird zum Erfolgsfaktor	5
kritisch hinterfragen	6
Anforderungsprofil erstellen	6
Spezielle Anforderung: Kritikalität	6
Materialauswahl in der Medizintechnik	7
Zum Begriff Medical Grade Plastics	7
Einheitliche Definition durch VDI-Richtlinie	8
Stabile Produkteigenschaften sichern	9
Kunden-Lieferanten-Beziehung	9
Erläuterungen zu den einzelnen Abschnitten	10
Fazit	11
Wir beraten Sie!	13
Abkürzungen / Begriffe	13
Masterflex Group Medical	17
Polyneers GmbH	18

Abstract

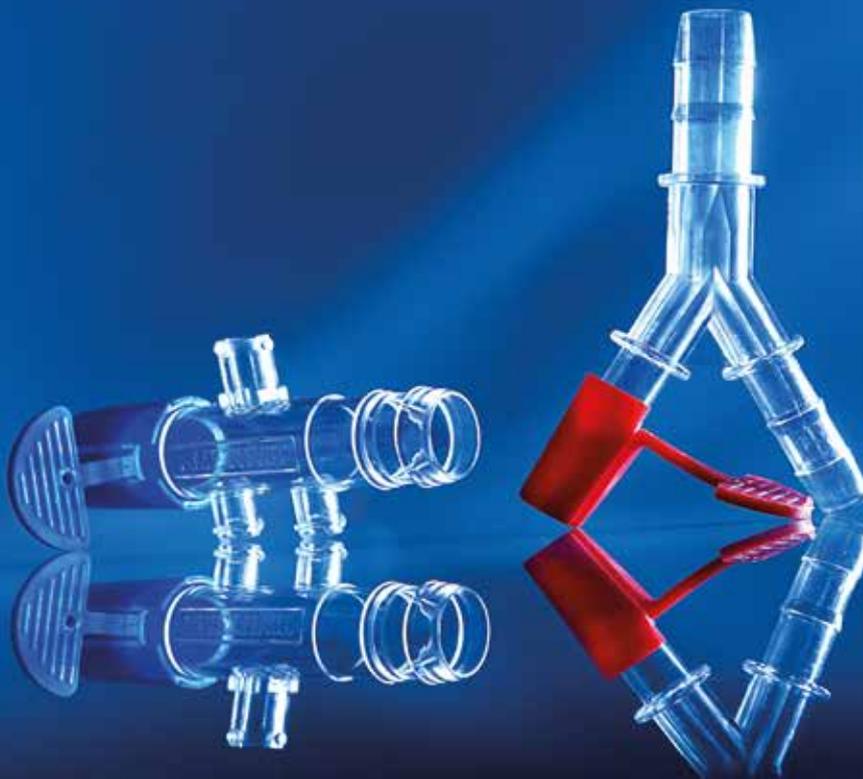
Wer nach Kunststoffen für medizinische Produkte sucht, erhält bei der Online-Recherche eine ganze Reihe von Treffern zu medizinischen Kunststoffen, Medical Grade Plastics oder Medical Grade Qualitäten von unterschiedlichen Herstellern.

Viele Label und dazugehörige Datenblätter suggerieren, dass es ein bestimmtes Verfahren oder eine Richtlinie gibt, die diese Kunststoffe per se einsetzbar machen für jede Art von Medizinprodukt.

Es gibt allerdings bis heute keine eindeutige Definition von Medical Grade.

Der Begriff ist vielmehr eine Blackbox und bedarf der Klärung. Genauso bedarf es der Klärung, ob überhaupt ein Medical Grade für das Endprodukt notwendig ist.

Dieses Whitepaper befasst sich mit den unterschiedlichen Definitionen von Medical Grade - aus technischer (USP VI, ISO 10993, VDI) sowie aus regulatorischer (MDR) Sicht. Außerdem geben die Autoren praktische Anleitungen für die Auswahl des richtigen Kunststoffs, um Produkte sicher auf den Markt zu bringen. Das Whitepaper richtet sich vor allem an kleinere und mittelständische Hersteller von Kunststoff-Komponenten für Medizinprodukte sowie an Inverkehrbringer von Medizinprodukten aus Kunststoff ohne spezielle Werkstoff-Expertise.



Einleitung

Kunststoffe haben Materialien wie Metall oder Glas in der Medizintechnik längst abgelöst. Ob Kanüle, Prothese oder Blutzuckermessgerät: Mehr als die Hälfte aller weltweit hergestellten Medizinprodukte bestehen mittlerweile aus Kunststoffen. In vielen Bereichen und Anwendungen sind sie durch keine anderen Materialien zu ersetzen.

Kein Wunder, denn Kunststoffe vereinen viele besondere Eigenschaften: Sie sind gut zu verarbeiten, bruchstark, leicht – und lassen sich auf verschiedenste Anforderungsprofile exakt anpassen.

Bei der Auswahl des passenden Kunststoffes für ein medizinisches Produkt orientieren sich Entwickler häufig an den von Rohstoffherstellern und Distributoren beworbenen so genannten Medical Grade-Qualitäten. Also medizinische Kunststoffe mit entsprechenden Nachweisen der Biokompatibilität gemäß US-amerikanischen oder europäischen Normen und Regelwerken. Diese Nachweise implizieren, dass der Werkstoff für den Einsatz in Medizinprodukten ausreichend spezifiziert ist.

Die Materialien tragen dann beispielsweise ein Zertifikat, das bestätigt, dass die Produkte frei von toxischen Substanzen sind bzw. den MDR-Anforderungen entsprechen. Oder es wurden bereits biologische Sicherheitsprüfungen nach ISO 10993 und/oder der US-amerikanischen Pharmacopoeia (USP) am Ausgangswerkstoff durchgeführt und durch entsprechende Zertifikate bestätigt (z. B. USP-Class VI).



Allerdings existieren bis heute weder in den USA noch in Europa Richtlinien oder Normen, die eine eindeutige Definition von Medical Grades Plastics vornehmen.

Hinzu kommt, dass allein die Betrachtung des eingesetzten Werkstoffs noch nichts über die biologische Beurteilung des Endprodukts aussagt. Denn auch der Herstellungsprozess kann erheblichen Einfluss auf diese Beurteilung haben.

Der Ball liegt hier in jedem Fall im Feld des Herstellers von Medizinprodukten. Er ist als „Inverkehrbringer“ aus juristischer Sicht verantwortlich für die Sicherheit seines Produktes.

Patientensicherheit steht an erster Stelle

Die Medizintechnik ist eine stark regulierte Branche: Die Entwicklung von Produkten, die Auswahl von Lieferanten oder die Anforderungen an die Qualität sind bis zu einem gewissen Grad vorgeschrieben. Das in Europa übergeordnet geltende Regelwerk ist die **Verordnung über Medizinprodukte (Medical Device Regulation, MDR)**. Die MDR ist 2017 in Kraft getreten und setzt einen noch stärkeren Fokus auf die Sicherheit von Medizinprodukten gegenüber Patienten, Anwendern und Dritten.

Mitauslöser für die MDR-Novelle 2017 war einer der größten Skandale der Branche: der PIP-Skandal. Der Hersteller Poly Implant Prothèse (PIP) hatte über zehn Jahre lang Brustimplantate aus minderwertigem Industriesilikon in den Verkehr gebracht, die zu deutlich erhöhten Rupturraten (Häufigkeit von Rissen) führten. Der Hersteller hatte ein nicht speziell für den medizinischen Einsatz deklariertes Silikonmaterial verwendet. Sämtliche Zulassungs- und Qualitätskontrollen hatten aufgrund der vorsätzlichen Täuschung von PIP versagt. Der Skandal führte erneut zu einer großen Debatte um die Sicherheit von Medizinprodukten. Für die Europäische Union war dies der Anstoß zu einem neuen Gesetz für Medizinprodukte in Europa, das die Sicherheit dieser Produkte gegenüber Anwendern, Patienten und Dritten noch stärker in den Fokus rückt als es bisher der Fall war.

Herunterbrechen lassen sich alle gesetzlich geforderten Aspekte dabei auf das Grundprinzip: **Das Medizinprodukt muss über die gesamte Lebensdauer sicher und leistungsfähig sein.**

Aus dieser gesetzlichen Grundanforderung ergeben sich Anforderungen an das Produkt, die oft in sogenannten Produktnormen beschrieben sind (z.B. Verbindungskräfte von medizinischen Schläuchen zu Konnektoren - ISO 8536). In letzter Konsequenz lassen sich viele Eigenschaften eines Produktes aber auch direkt auf die Eigenschaften des Materials zurückführen. Daher kommt der Materialauswahl bei Medizinprodukten eine sehr wichtige Rolle zu.

Material wird zum Erfolgsfaktor

Durch die gestiegenen Anforderungen werden alle Lieferanten entlang der Wertschöpfungskette (auch Material- oder Rohstofflieferanten) noch stärker in die Pflicht genommen.

Gefordert wird beispielsweise:

- ➔ **Wissen darüber, welchen Einfluss Prozesse auf Materialien haben
DIN EN ISO 13485**
- ➔ **Wissen über die Verwendung von CMR-Stoffen und Phtalaten**
- ➔ **Wissen über die Kompatibilität von Materialien mit anderen
Substanzen, die bei der Verwendung des Produkts relevant sind -
inklusive verwendeter Medikamente**
- ➔ **Wissen um die Risikominimierung der vom Produkt freigesetzten
Materialien, Partikeln oder Substanzen**

Das richtige Material kann darüber entscheiden, ob ein Produkt erfolgreich wird oder nicht.

Egal, wer die Materialentscheidung trifft - sie sollte generell kritisch hinterfragt werden.

Sofern das Material nicht vorgeschrieben ist, sollten bei der Entscheidungsfindung verschiedene Faktoren betrachtet und an die entsprechenden Fachabteilungen adressiert werden:

Materialpreis und Verfügbarkeit (Einkauf)

Regularien → Einkauf/ Regulatory Experte/ Materialexperte

Design und Verarbeitungsprozesse → Konstruktion und Fertigung

Design/Haptik/Optik → Anwender

Technische Materialeigenschaften → Materialexperten

Anforderungsprofil erstellen

In der Praxis kann man sich der Materialentscheidung zunächst mit einem Anforderungsprofil annähern. Dieses wird mit den Datenblättern konkreter Werkstoffe und/oder den Informationen potenzieller Lieferanten abgeglichen. Bei speziellen oder branchenspezifischen Anforderungen sind auch eigene Materialprüfungen und Benchmarks üblich.

Beispiel für ein Anforderungsprofil

Anforderung	Bedingung	Material A	Material B	Material C
Zugfestigkeit	>100 MPa nach ISO 527	Ja	Nein	Ja
Preis	<3€/kg	Ja	Ja	Nein
Verarbeitung	MFR >20g/10 min	Nein	Ja	Ja
Gebinde	Sackware 20 kg	Nein	Nein	Nein
Weitere				

Quelle: Polyneers

In dieser tabellarischen Form sind verschiedene Kriterien definiert, die dann mit unterschiedlichen Materialoptionen abgeglichen werden können. In diesem einfachen und beispielhaften Vergleich haben alle Materialien die gleiche Anzahl an erfüllten Bedingungen, was die Auswahl erschwert. Um die Auswahl in der Praxis zu erleichtern, sollte daher die Schärfe der Kriterien erhöht werden. Beispielsweise kann in MUSS und SOLL- Kriterien unterschieden werden. Es kann auch hilfreich sein, die Bedingungen quantitativ zu gewichten.

Spezielle Anforderung: Kritikalität

In der Medizintechnik fordert das Gesetz, dass die Patientensicherheit an oberster Stelle steht. Daher sollte der Faktor Kritikalität in die Materialentscheidung mit aufgenommen werden. Kritikalität bezeichnet dabei die risikobasierte Abschätzung darüber, welchen Einfluss die betrachtete Eigenschaft auf die Sicherheit des Endprodukts hat.

Wo es möglich ist, sollten Produkthanforderungen mit messbaren Materialanforderungen verknüpft werden. Dazu wird die Matrix neben den klassisch technischen und wirtschaftlichen Anforderungen um produkt- und branchenspezifische Anforderungen wie z.B. Biokompatibilität, Sterilisierbarkeit oder Alterungsstabilität ergänzt.

Beispiel für ein Anforderungsprofil – ergänzt um den Faktor Kritikalität

Anforderung	Bedingung	Kritikalität	Nachweis	
ALLGEMEIN				
Zugfestigkeit	>100 MPa nach ISO 527	High	TECHNISCHE DOKUMENTATION	
Preis	<3€/kg	Medium		
Verarbeitung	MFR >20g/10 min	Low		
Gebinde	Sackware 20 kg	Medium		
Weitere				
SPEZIFISCH				
Biologische Sicherheit	ISO 10993-xx	High		
Sterilisierbarkeit	Strahlung bis 45 kGy	High		
Alterungsstabilität	ASTM F1980	High		
Versorgungssicherheit	2nd source	Low		
	Security stock	Low		
	Change Management	Low		
Stabile Eigenschaften	Rezepturkonstanz	High		
	Change Management	High		
Weitere				

Quelle: Polyneers

Materialauswahl in der Medizintechnik

In der Medizintechnik werden Materialien und Zulieferer risikobasiert ausgewählt. Dabei werden Produkthanforderungen in Materialanforderungen übersetzt und die Wichtigkeit der jeweiligen Anforderung anhand der Kritikalität für die Patientensicherheit bewertet. Nachweise wie Prüfberichte, Rohdaten sowie sonstige Aufzeichnungen sind dabei Teil der technischen Dokumentation eines Medizinprodukts.

Zum Begriff Medical Grade Plastics

Richtet man sich nach der zuvor aufgestellten Risikoanalyse, ergeben sich idealerweise gute vorab bewertete Lieferanten- und Materialkriterien. Trotzdem gibt es immer noch eine Vielzahl unterschiedlicher Lieferanten und Materialoptionen mit verschiedenen Qualitätsstandards. Denn jeder Materialhersteller oder Lieferant definiert sein Portfolio anhand anderer Qualitätsmerkmale und -eigenschaften.

Hinzu kommt, dass es aktuell keinen geschützten Begriff eines Medical Grades gibt, an den direkte und einheitliche Qualitätsstandards geknüpft sind. Es existiert auch keine Materialzertifizierung für den Einsatz in der Medizintechnik. Die in diesem Zusammenhang oft gebräuchlichen USP-Klassen I bis VI oder Biokompatibilitätsprüfung nach ISO 10993 sind behördlich für die Produktzulassung allein bei weitem nicht ausreichend.

Für die Zulassung muss außerdem immer das gesamte Produkt getestet werden, um z.B. auch Prozesseinflüsse oder Materialinteraktionen zu berücksichtigen. Denn letztlich definiert die Anwendung alle Anforderungen. So kann im Grunde genommen jeder

Kunststofftyp für jede Anwendung genutzt werden, solange die Anforderungen der Anwendung erfüllt werden.

Ein Beispiel: Für einen Infusionsschlauch gilt die biologische Unbedenklichkeit (speziell Biokompatibilität nach ISO 10993), für das Gehäuseteil einer Infusionspumpe ist sie dagegen nicht erforderlich.

Einheitliche Definition durch VDI-Richtlinie

Warum braucht es dann überhaupt eine Definition für Medical Grade Plastics?

Der größte Nutzen für alle Beteiligten der Wertschöpfungskette vom Rohmaterialhersteller über den Verarbeiter bis hin zum Inverkehrbringer ergibt sich, wenn der Begriff Medical Grade einheitlich eine bestimmte Reihe von Aspekten abdeckt. Eine solche Vereinheitlichung der Definition hat der VDI in einem Expertengremium in der VDI-Richtlinie 2017 vorgeschlagen.

Die VDI-Richtlinie 2017 zum Thema Medical Grade Plastics ist der erste praktische Leitfaden zur Klärung bestimmter Anforderungen zwischen Hersteller und Materiallieferanten in der Medizintechnik. In der Richtlinie wird der Sicherheitsgedanke bei Medizinprodukten systematisch zurückgeführt auf Materialeigenschaften.

Ein Medizinprodukt gilt als sicher, wenn es alle seine prüfbaren Anforderungen während seines Lebenszyklus erfüllt. Ein Medizinprodukt ist also dann sicher, wenn sich seine Eigenschaften nicht verändern. Da Materialien und Prozesse bei der Herstellung des Produktes wesentlichen Einfluss auf die Eigenschaften haben, folgt die Forderung der systematischen Rückführung von stabilen Produkteigenschaften hin zu stabilen Prozessen und stabilen Materialeigenschaften.



Stabile Produkteigenschaften sichern

Drei wesentlichen Merkmale beschreiben diese Forderung:

- ➔ Konstanz in der Rezeptur
- ➔ funktionierendes Change-Management
- ➔ garantierte Liefersicherheit

Eine Konstanz in der Rezeptur dient der Sicherstellung von stabilen Materialeigenschaften und somit auch Produkteigenschaften. Eine Rezeptur gilt demnach als konstant, wenn die Bestandteile (Kunststoffe und Additive) sowie die Produktionsprozesse über den Lebenszyklus möglichst unverändert bleiben.

Änderungen im Rohstoff (Bestandteile oder Prozess) während des Lebenszyklus eines Medizinproduktes sind jedoch unvermeidbar. Zur Minimierung des Risikos werden daher im Rahmen eines Change-Management-Prozesses alle vorzunehmenden Änderungen hinsichtlich ihrer Auswirkung auf die Patientensicherheit bewertet.

Verpflichtend ist in diesem Kontext auch eine Vereinbarung, die eine rechtzeitige Ankündigung von Änderungen seitens des Lieferanten vorschreibt. Sie dient der Liefersicherheit und letztlich auch der Sicherstellung der Patientenversorgung. Konkret wird von Lieferanten ein Konzept gefordert, welches z.B. alternative Bezugsquellen (2nd Source), alternative Grades, alternative Produktionslinien oder Ähnliches beinhaltet.

In der Praxis werden die oben genannten Merkmale durch so genannte Qualitätssicherungsvereinbarungen (QSV) zwischen Lieferanten und Kunden (Verarbeiter oder Inverkehrbringer) verhandelt und festgelegt.

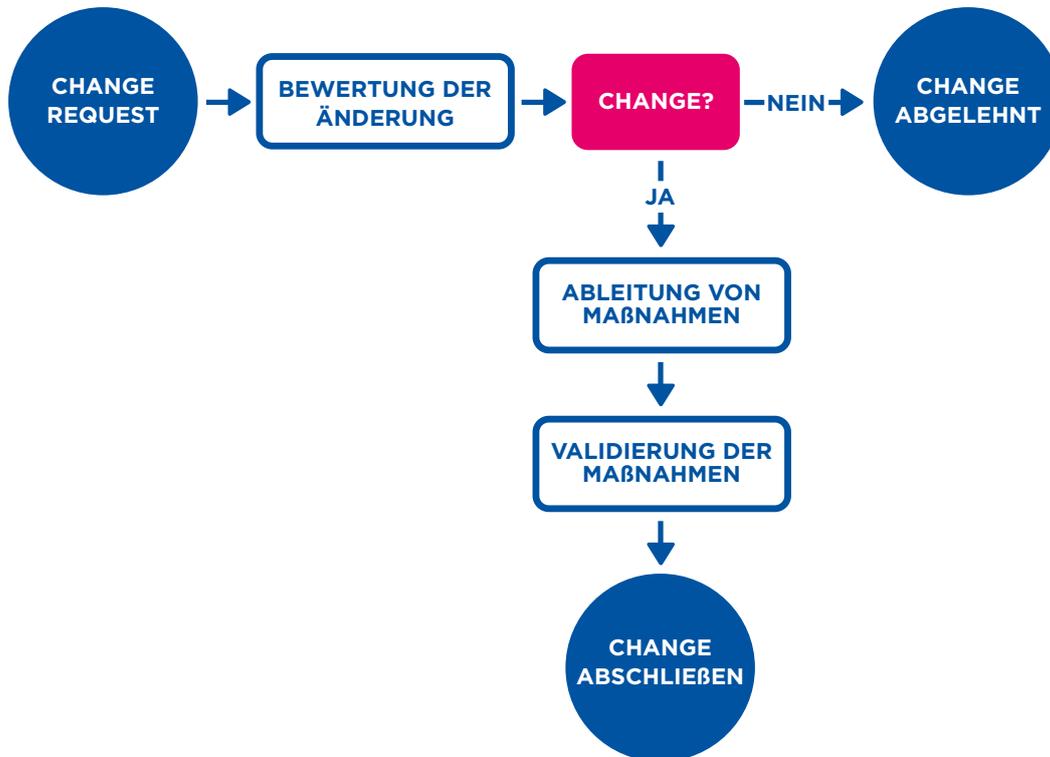
Ein Szenario zeigt die Wichtigkeit der Kunden-Lieferanten-Beziehung

Sie sind Projektleiter/in bei einem Inverkehrbringer von Medizinprodukten, dessen Produktportfolio auch medizinische Schläuche umfasst.

Die europäische Chemikalienagentur (ECHA) hat ein Additiv, das bei dem von Ihnen verwendeten Schlauchmaterial als Stabilisator eingesetzt wird, in die Kandidatenliste der REACH-Verordnung Anhang XIV aufgenommen. Dies bedeutet, dass ab einem bestimmten Datum (Sunset Date) das Inverkehrbringen und die Verwendung dieses Stoffes grundsätzlich verboten sind. Ihr Materiallieferant entscheidet sich dafür, den Stabilisator mit einer (nicht eingestuften) Alternative zu ersetzen. Die Umstellung der Produktion soll in sechs Monaten erfolgen. Bis dahin kann die Rezeptur mit dem aktuellen Stabilisator noch bezogen werden (Last Order Call). Ihr Materiallieferant benachrichtigt Sie mittels eines offiziellen Schreibens über die bevorstehenden Änderungen.

Dieses Schreiben löst in Ihrem Unternehmen nun eine „Kettenreaktion“ im Sinne des Change-Managements („Change Request“) aus. Sie werden beauftragt, das Change-Projekt zu koordinieren.

Das schematische Vorgehen kann dabei wie folgt aussehen:



Erläuterungen zu den einzelnen Abschnitten mit Bezug zum Szenario:

1. Bewertung der Änderung

Die Fachabteilungen (z.B. F&E, Produktion, Logistik oder Regulatorik) und der Materiallieferant geben eine Einschätzung („Expert Statement“) zur Änderung ab und bewerten den möglichen Einfluss auf das finale Medizinprodukt, in diesem Fall ein Katheter-Set für eine urologische Anwendung.

2. Annahme oder Ablehnung des Change Requests

Die Annahme des Change Requests ist im beschriebenen Szenario reine Formsache, denn die bevorstehende Änderung hat offensichtlich weitreichende Wirkung – es droht Lieferunfähigkeit. Sie stellen ein Projektteam zusammen.

3. Ableitung von Maßnahmen

Eine mögliche Maßnahme hat Ihr Materiallieferant mit dem alternativen Stabilisator bereits vorgeschlagen. Es gibt jedoch noch weitere Optionen

- ➔ Einsatz eines weiteren nicht gelisteten Stabilisators
- ➔ Antrag auf Genehmigung des bereits genutzten Stabilisators
- ➔ Wechsel des Schlauchwerkstoffs mit unbedenklichen Zusatzstoffen
- ➔ Stilllegung bzw. Außerbetriebnahme des Medizinprodukts mangels

Alternativen

Das Projektteam entscheidet sich nun gemeinsam mit dem Management für die Option des Materiallieferanten. Es wird auch beschlossen, nach einem Zweitlieferanten zu suchen (2nd Source).

4. Umsetzung und Validierung der Maßnahmen

Noch vor der Validierung des „neuen“ Schlauchmaterials schauen Sie sich die dazugehörigen Risikoanalysen des Produkts an und prüfen, welche Merkmale erneut validiert werden müssen. In der Regel muss der Einfluss auf die Biokompatibilität sowie das Alterungsverhalten erneut geprüft und bewertet werden.

5. Change abschließen

Nach Vollendung aller Maßnahmen und Aktualisierung der Dokumentation der neuen Schlauchrezeptur kann der Change-Prozess abgeschlossen werden.

Der gesamte Change-Prozess kann je nach „Neuerungsgrad“ der Maßnahmen wenige Monate bis Jahre in Anspruch nehmen. Aus diesem Grund ist der Abschluss einer Qualitätssicherungsvereinbarung (QSV) von essenzieller Bedeutung. Im gezeigten Beispiel unterstützen die QSV-Merkmale Rezepturkonstanz, Vorankündigungsfrist (Prenotification-Period) bei Änderungen und letzte Bestellmöglichkeiten (Last Order Call) diesen und zukünftige Change-Prozesse. Im Sinne der weiteren Risikominimierung sollte Ihr Unternehmen dennoch die Entwicklung eines alternativen Schlauchwerkstoffs mit harmloser Stabilisatorklasse in Betracht ziehen.



Fazit

Die Materialauswahl in der Medizintechnik unterscheidet sich rein technisch nicht wesentlich von anderen Industriezweigen, denn auch hier bestimmen die Eigenschaften und Anforderungen des Produkts die Anforderungen an die eingesetzten Materialien. In der Medizintechnik kommen zu den gängigen Anforderungen (wie Steifigkeit oder Transparenz) allerdings weitere anwendungsspezifische Anforderungen wie z.B. Sterilisierbarkeit oder Biokompatibilität hinzu.

Eine Anforderungsmatrix kann bei der Auswahl des passenden Kunststoffes helfen. Damit werden auf der Grundlage von Datenblatt- oder Datenbankwerten die in Frage

kommenden Materialien und Lieferanten nach und nach enger eingegrenzt. Bei speziellen Anforderungen ist darüber hinaus der offene Austausch mit Materiallieferanten ratsam.

Rechtlich gesehen muss der Inverkehrbringer von Medizinprodukten die Sicherheit und Leistungsfähigkeit seiner Produkte nachweisen. Speziell der Artikel 10 in Anhang I Chapter II der EU-Medizinprodukteverordnung stellt einige grundlegende Anforderungen an die Verwendung von Materialien, die vereinfacht folgendermaßen zusammengefasst werden können:

Der Inverkehrbringer muss genau wissen, welche Materialien in seinem Produkt eingesetzt werden, warum er sie einsetzt, welchen Einfluss Prozesse auf die eingesetzten Materialien haben und er muss nachweisen, dass die eingesetzten Materialien sicher sind.

Eine einheitlich geltende Definition eines Medical Grade-Kunststoffs, an den Anforderungen direkt geknüpft oder abgesichert wären, existiert nicht. Es kann daher auch keine Vorgaben geben, wann ein Medical Grade einzusetzen ist. Solange das verwendete Material die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Medizinproduktes gewährleistet, kann auch ein technisches Grade eingesetzt werden.

Dennoch ist es für den Inverkehrbringer als juristisch Verantwortlichen ratsam, gewisse Qualitätsstandards an die verwendeten Materialien anzusetzen.

Die VDI-Richtlinie Medical Grade Plastics gibt dabei eine sinnvolle Orientierung der zentralen Aspekte Konstanz in der Rezeptur, Change-Management und Liefersicherheit. Diese und andere Qualitätsmerkmale werden in der Lieferantenbeziehung typischerweise mit einer Qualitätssicherungsvereinbarung (QSV) abgesichert.



Wir beraten Sie!

Polymer ist nicht gleich Polymer. Und nicht jeder Kunststoff eignet sich für jede medizinische Anwendung. Vielmehr müssen bestimmte Anforderungen erfüllt werden, bevor ein Produkt die Zulassung als Medizinprodukt erhält. Welche das sind, legt die Richtlinie des Vereins Deutscher Ingenieure (VDI) Nr. 2017 fest und schafft so die entsprechenden Standards.

Entlang diese Richtlinie beraten wir Sie und unterstützen Sie dabei, Rezeptur, Qualität und Liefersicherheit Ihrer Produkte konstant sicherzustellen.

Abkürzungen / Begriffe	Erläuterungen
ASTM	Die American Society for Testing and Materials International ist eine internationale Standardisierungsorganisation mit Sitz in West Conshohocken, Pennsylvania, USA. Sie veröffentlicht technische Standards für Waren und Dienstleistungen.
Biokompatibilität (nach ISO 10993)	Die ISO 10993 ist im Gegensatz zu USP Class VI eine Norm zur Beurteilung der biologischen Sicherheit von Medizinprodukten. Die Beurteilung und Auswahl der Prüfmethode und Prüfparameter erfolgt im Rahmen eines Risikomanagement-Prozesses. Eine Voruntersuchung von Materialien wird üblicherweise mittels toxikologischer Bewertung der Extrakte vorgenommen. Die Extraktionsstudie wird anlehnd an Teil 18 der Norm durchgeführt.
CMR-Stoffe	CMR-Stoffe sind Stoffe, die als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend eingestuft sind.
ISO 8536	Die DIN ISO 8536 ist eine Norm, die sich mit intravenösen Infusionen und Transfusionen in der medizinischen Praxis befasst. Sie legt Anforderungen und Prüfverfahren für Infusions- und Transfusionsgeräte fest, um eine sichere und effektive Anwendung zu gewährleisten.

Abkürzungen / Begriffe	Erläuterungen
ISO 527	Die ISO 527 ist eine Norm, die sich mit der Prüfung von Kunststoffen und anderen polymeren Werkstoffen befasst. Sie legt standardisierte Verfahren für die Bestimmung von mechanischen Eigenschaften von Kunststoffen fest, wie zum Beispiel Zugfestigkeit, Dehnung, Bruchdehnung und Modul.
ISO 10993	Die ISO 10993 ist eine Norm, die sich mit der Bewertung von medizinischen Produkten aus biologischem Material befasst. Sie legt standardisierte Verfahren zur Beurteilung des biologischen Risikos von medizinischen Geräten, Implantaten und anderen Materialien fest, die mit dem menschlichen Körper in Kontakt kommen
kGy	kGy steht für Kilogray und ist eine Einheit für die Absorption von ionisierender Strahlung durch ein Material oder einen Stoff. Ein Gray (Gy) entspricht dabei der Energieaufnahme von einem Joule pro Kilogramm Materie.
MDR	Die europäische Verordnung über Medizinprodukte, (EU) 2017/745 (MDR), ersetzt die Richtlinien über Medizinprodukte (93/42/EWG, MDD) und aktive implantierbare Medizinprodukte (90/385/EWG, AIMDD). Die MDR ist 2017 in Kraft getreten. Der Geltungsbeginn der MDR war der 26. Mai 2021. Die MDR-Übergangsbestimmungen dauern noch bis zum 31. Dezember 2028.
MFR	MFR steht für Melt Flow Rate, was eine Einheit für die Fließfähigkeit von Kunststoffen ist. Es gibt an, wie viel Kunststoff unter einer definierten Belastung und Temperatur innerhalb einer bestimmten Zeit durch einen genormten Zylinder fließen kann.

Abkürzungen / Begriffe	Erläuterungen
MPa	MPa steht für Megapascal, was eine Einheit für Druck oder Spannung ist.
Phthalate	Phthalate sind Verbindungen der Phthalsäure (1,2-Benzoldicarbonsäure) mit verschiedenen Alkoholen (Phthalsäureester). Phthalate werden vor allem als Weichmacher für Kunststoffe eingesetzt
QSV	In der Qualitätssicherungsvereinbarung (QSV) wird zwischen dem Abnehmer und dem Zulieferer vertraglich geregelt, welche Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Zulieferer im Einzelnen durchführen muss.
REACH-Verordnung	Die REACH-Verordnung ist eine Verordnung der Europäischen Union, die erlassen wurde, um den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt vor den Risiken, die durch Chemikalien entstehen können, zu verbessern. REACH steht für „Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals“ (Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe). Die REACH-Verordnung trat am 1. Juni 2007 in Kraft.
USP	USP steht für United States Pharmacopeia, eine private (nichtstaatliche) Organisation, die für die Qualität und Sicherheit von medizinischen Geräten und Lebensmitteln in den USA verantwortlich ist.

Abkürzungen / Begriffe	Erläuterungen
USP Class VI	<p>Kunststoffe werden in der USP in sechs Biokompatibilitäts-Klassen unterteilt. Dabei stellt die USP Class VI die strengste Klasse dar. Sie stehen für eine Reihe an In-vivo Tests, die unter dem Kapitel 88 des US-Arzneibuchs beschrieben sind. Mittels eines Extrakts (Extraktionsmittel sind im Kapitel beschrieben) wird biologische Reaktivität im Rahmen eines Tierversuchs bestimmt. Das Extrakt wird dabei im Tier injiziert.</p>
VDI-Richtlinie	<p>Eine VDI-Richtlinie ist ein technisches Regelwerk, das vom Verband Deutscher Ingenieure (VDI) in einem Fachgremium aus Experten der Wissenschaft und Industrie zu bestimmten Themen innerhalb unterschiedliche Fachdisziplinen aufgestellt wird und den aktuellen Stand der Technik wieder spiegeln soll. Dabei handelt es sich oft um Themenbereiche, bei denen keine oder unzulängliche internationale Regelwerke oder Standards existieren.</p>
VDI-Richtlinie 2017 Medical Grade Plastics	<p>Im Zentrum dieser VDI-Richtlinie steht die Patientensicherheit, die vom Hersteller eines Medizinproduktes rechtlich verpflichtend abgesichert werden muss. Diese Patientensicherheit ist geknüpft an konstante Produkteigenschaften und damit auch direkt an konstante Materialeigenschaften. Die wesentlichen abgeleiteten Aspekte sind: Rezepturkonstanz, Liefersicherheit und Change-Management</p>

Masterflex Group Medical

Novoplast Schlauchtechnik GmbH & Fleima-Plastic GmbH

Kunststoffe haben die Medizintechnik seit jeher beflügelt. So wandlungsfähig wie das Material Kunststoff selbst - so vielfältig und individuell können Produkte daraus sein. Wir entwickeln und fertigen qualitativ hochwertige Schläuche, Konnektoren und Applikationen sowie kundenspezifische Assemblierungen für anspruchsvolle Anwendungen in der Medizintechnik.

Unsere Komponenten kommen in den Bereichen Infusion, Dialyse, Endoskopie, enterale Ernährung, aber z.B. auch in Hörgeräten zum Einsatz.

Wir kombinieren seit vielen Jahren erfolgreich die beiden Fertigungstechniken Extrusion und Spritzguss in anspruchsvollen Medizintechnik-Projekten und bieten so kreative Lösungen aus einer Hand.

Immer öfter sind wir auch Entwicklungspartner und begleiten Medizinprodukte von der Idee bis zum fertigen Produkt.

In Halberstadt werden polymere Werkstoffe in Reinräumen der ISO-Klassen 6 bis 8 durch Extrusion zu medizinischen Schläuchen verarbeitet, in Wald-Michelbach werden dazu passende Anschlusssteile wie Klemmen, Adapter, Konnektoren oder Schutzkappen im Spritzgussverfahren gefertigt.

Auf Wunsch fügen wir die Einzelkomponenten zu kundenspezifischen und passgenauen Baugruppen zusammen - etwa durch Kleben (mit Lösemittelklebstoffen oder UV-Kleber) oder durch Ultraschall-Verschweißen.

Wir bieten den Reinheits- und Qualitätsanforderungen des jeweiligen Produkts entsprechend alle Montageschritte im Reinraum nach ISO 14644-1 ISO Klasse 7 an. Was Materialien, Fertigungstechniken und Branchenanforderungen angeht, können wir auf ein breites und tiefes Know-how zurückgreifen.

Unsere Produkte sind „made in Germany“.

Wir erfüllen neben den rechtlichen Rahmenbedingungen gemäß DIN EN ISO 13485:2016 auch die Anforderungen der EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR).

FLEIMA-PLASTIC GmbH

**Neustadt 2
69483 Wald-Michelbach
Deutschland**

Tel.: +49 6207 92412-0

E-Mail: info.fleima@masterflexgroup.com

www.fleima-plastic.de

Novoplast Schlauchtechnik GmbH

**In den Langen Stücken 6
38820 Halberstadt
Deutschland**

Tel.: +49 3941 6869-0

E-Mail: info.novoplast@masterflexgroup.com

www.schlauchtechnik.de

Polyneers GmbH

Wir sind ein junges Unternehmen mit Stammsitz in Stein bei Nürnberg.

Unser Kernkompetenz liegt in der Beratung rund um das Thema Kunststoffe in der Medizintechnik und deren Anwendung. Unsere Expertise basiert auf 14 Jahren Erfahrung in der Industrie, konkret im Bereich der Materialwissenschaften u.a. bei der B.Braun Melsungen AG.

Wir verfügen über chemisches sowie physikalisches Know-how in der Kunststoffentwicklung und -prüfung.

Wir unterstützen Materialhersteller beim Verstehen von Anwendungen, Prozessen und Trends im Medizintechnikumfeld. Um sichere und konforme Medizinprodukte herzustellen, beraten wir Inverkehrbringer und Verarbeiter bei der Auswahl geeigneter Materialien und Teststrategien und unterstützen sie bei Fehleranalysen.

Unsere Leistungen umfassen:

- ➔ **Beratung bei der Auswahl und Optimierung von Kunststoffen**

- ➔ **Umsetzung einer Medical Strategie-Workshops und Schulungen zu medizintechnischen Spezialthemen (z.B. Biokompatibilität, MedicalGrade Plastics)**

Polyneers GmbH
Gewerbering 2
90547 Stein
Deutschland

Tel.: +49 15167738626

E-Mail: info@polyneers.de

www.polyneers.de

 **FLEIMA-PLASTIC**
Connecting Values

 **NOVOPLAST**
SCHLAUCHTECHNIK
Connecting Values

In cooperation with

 **POLYNEERS**