Gesetzliche Vorgaben für Materialien in der Medizintechnik

Regulatorik als integraler Bestandteil der Entwicklung

Die Medical Device Regulation macht auch bezüglich der eingesetzten Materialien Vorgaben. Worauf Hersteller dabei besonders achten sollten und warum das auch ein Thema für Forschung und Entwicklung ist, berichtet Dr. Dagmar Martin, Leiterin der Gruppe Grenzflächenanalytik im Produktionsprozess am NMI Naturwissenschaftlichen und Medizinischen Institut an der Universität Tübingen im Interview mit BIOPRO.

Frau Dr. Martin, welche aktuellen gesetzlichen Vorgaben beeinflussen die Material- und Oberflächen-Compliance in der Medizintechnik besonders?

Dr. Dagmar Martin ist Leiterin der Gruppe Grenzflächenanalytik im Produktionsprozess am NMI Naturwissenschaftlichen und Medizinischen Institut an der Universität Tübingen.
© NMI

Die wichtigste gesetzliche Vorgabe in der Medizintechnik ist aktuell die Medical Device Regulation (MDR). Sie regelt die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, also was ein Produkt leisten soll, und auch welche sicherheitsrelevanten Themen es zu beachten gilt. Grundsätzlich gilt in der Medizintechnik immer ein risikobasierter Ansatz. Das Produkt muss für den Anwendenden sicher sein. Hier ist auch festgelegt, dass z. B. krebserregende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Stoffe, sogenannte CMR-Stoffe, nur in sehr geringem Maße (< 0,1 Prozent Massenanteil) eingesetzt werden dürfen.

Darüber hinaus gibt es weitere gesetzliche Vorgaben wie die POP-Verordnung (EU 2019/1021) zu persistenten organischen Schadstoffen. Und die REACH-Verordnung, eine EU-Chemikalienverordnung, die für Registration, Evaluation, Authorisation und Restriction (Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung) chemischer Stoffe zuständig ist, um nur zwei Beispiele zu nennen. Handelt es sich um Elektrogeräte, ist die EU-Richtlinie RoHS (Restricted of Hazardous Substances) wichtig, die die Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektrik und Elektronikgeräten einschränkt.

Wie kann der Hersteller denn herausfinden, ob die Materialien, die in dem Medizinprodukt enthalten sind, sogenannte CMR-Stoffe sind?

Dazu muss der Hersteller zuallererst wissen, welche Stoffe überhaupt in seinem Medizinprodukt enthalten sind. Er benötigt dazu genaue Angaben seiner Zulieferer. In den Sicherheitsdatenblättern sind die Substanzen entsprechend eingestuft. Chemikaliengebinde tragen notwendige Sicherheitshinweise. Zusätzlich muss er genaue Kenntnisse über den Produktionsprozess haben, denn krebserregende Stoffe können auch im Produktionsprozess entstehen. Dafür wird entsprechende chemische Expertise benötigt. Listen der CMR-Stoffe werden z. B. vom Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA) zur Verfügung gestellt. Substanzen werden nach der REACH-Verordnung bewertet, die Einstufung eines Stoffes kann sich auch verändern. Die Hersteller müssen deshalb die Einstufungen laufend überprüfen. Für Forschung und Entwicklung ist es wichtig, beginnende Beschränkungsverfahren zu kennen und, wenn möglich, alternative Materialien einzusetzen.

Aber es gibt noch eine Ausnahmeregelung für CMR-Stoffe?

Die MDR erlaubt den Einsatz dieser CMR-Stoffe auch in höheren Massenprozenten, solange er nicht grundsätzlich durch andere Beschränkungen verboten ist. Für die Zulassung gilt es, eine Nutzen-Schaden-Abwägung zu machen. Kann der Stoff unter Aufrechterhaltung der geforderten Sicherheits- und Leistungsanforderungen mit Alternativmaterialien hergestellt werden, muss die Substanz ersetzt werden. Ist dies aber nicht möglich und besteht keine Gefahr für Patientinnen und Patienten, bzw. der Nutzen überwiegt die Risiken deutlich, kann das Material eingesetzt werden. Natürlich muss diese Argumentation entsprechend belegt werden. So ist z. B. Kobalt aktuell nach einem Statement des VDDI [*Anm. d. Red.: Verband der Deutschen Dental-Industrie e.V.*] in Dentallegierungen nicht zu ersetzen. Der Hersteller muss auch hier prüfen, ob andere Unternehmen inzwischen Alternativen anbieten oder ob Forschungsergebnisse zu dem jeweiligen Thema veröffentlicht wurden. Prinzipiell spricht man hier auch immer von Arbeits- und Umweltschutz, sodass natürlich die Hersteller interessiert sind, gefährliche Stoffe zu ersetzen.

Gibt es bezüglich der Inhaltsstoffe auch Materialschwankungen?

Materialschwankungen sind ein großes Thema. Auch hier muss der Hersteller sich mit dem Zulieferer in Verbindung setzen und festlegen, in welchen Grenzen einzelne Stoffe im Material enthalten sein dürfen. Ist z. B. die Zusammensetzung eines Stahls nach dem Stahlschlüssel festgelegt, kann ein Zusatzstoff in bestimmten Grenzen schwanken. Ist damit die für ihr Produkt errechnete zulässige Grenze überschritten, muss die jeweilige Charge analysiert und freigegeben werden. Das ist von kleinen und mittleren Unternehmen nicht zu leisten.

Wie verhält es sich bei Oberflächenbehandlungen?

Die Oberfläche ist der Teil des Medizinproduktes, der direkt mit den Patientinnen und Patienten in Berührung kommt, vor allem bei Implantaten und chirurgischen Instrumenten. Außerdem unterscheidet sich die Oberfläche stark vom Volumenmaterial. In der gesamten Produktion kommen verschiedene Hilfs- und Betriebsstoffe zum Einsatz, wie zum Beispiel Schmieröle und Kühlmittel, die Oberfläche wird beschichtet, poliert oder anderweitig bearbeitet.

Nitinol ist eine Formgedächtnislegierung aus Nickel und Titan, die in der Medizintechnik häufig verwendet wird. Durch Passivierung bildet sich an der Oberfläche eine Titanoxidschicht, an der Oberfläche liegt sehr wenig Nickel vor. Ist diese Passivierungsschicht durch den Produktionsprozess nicht ausgebildet oder beschädigt, liegt eine völlig andere Zusammensetzung an der Oberfläche vor. Möglich ist auch eine Übertragung von Produktionswerkzeugen auf das Produkt, z. B. durch Handhabung mit Greifern. Wichtig ist auch hier eine genaue Kenntnis der verwendeten Hilfs- und Betriebsstoffe und des Produktionsprozesses.

Hersteller sollten also auch prüfen, welche Hilfsstoffe sie in der Produktion einsetzen?

Bei Dentallegierungen ist Kobalt aktuell noch unverzichtbar.
© Katarzyna-Zygnerska via Unsplash

Ja, unbedingt, denn es gibt auch beispielweise Schmieröle, die CMR-Stoffe enthalten. Dies ist wiederum den Sicherheitsdatenblättern zu entnehmen. Je mehr Hilfs- und Betriebsstoffe eingesetzt werden, umso größer ist der Aufwand, sie zu überwachen. Deshalb kann man die Gelegenheit nutzen, den Einsatz der einzelnen Stoffe auf den Prüfstand zu stellen.

Häufig ist der Einsatz dieser Stoffe historisch gewachsen. Es lohnt sich zu prüfen, ob man wirklich so viele verschiedene Chemikalien benötigt. Denn je weniger Substanzen man verwendet, desto weniger muss man auch überwachen. Zusätzlich wird auch der Aufwand für Einkauf und Verwaltung geringer. Aber besonders für kleine und mittlere Unternehmen ist dies eine große Herausforderung.

Wie können Kompetenzzentren, Netzwerke und Institute wie das NMI bei der Bewältigung dieser Herausforderungen rund um Material-Compliance und Oberflächen unterstützen?

Wir unterstützen von der ersten Idee bis zur Wiederverwendung oder Entsorgung des Produkts. Uns ist es als MDR- & IVDR-

Kompetenzzentrum wichtig, dass man von Beginn an die Regularien in der Forschung und Entwicklung mitdenkt. In einem Entwicklungsprojekt sollten von Anfang an nur Materialien verwendet werden, die auch zugelassen werden können. Wenn man die Material-Compliance erst nach Ende des Forschungsprojekts prüft, kann es sein, dass man Materialien ersetzen muss. Das ist mit hohem Aufwand verbunden, das Produkt kommt dann oft nicht in den klinischen Einsatz. Denkt man die grundsätzlichen Sicherheits- und Leistungsanforderungen und damit auch die Materialanforderungen von Anfang an mit, steigen die Chancen auf eine spätere Zulassung deutlich. Wir unterstützen auch bei der Materialprüfung, bei Anwendungs- und Alterungstests, bei der Prozessvalidierung und entwickeln neue Methoden, wenn keine passenden vorhanden sind. Zusätzlich führen wir Entwicklungsprojekte durch. Unser Ziel ist es, dass die entwickelten Produkte am Ende auch in die Klinik kommen.

Kernaussagen im Überblick:

- Die Medical Device Regulation (MDR) ist das Maß aller Dinge. Sie regelt auch für die Materialien die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die Teil des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.
- CMR-Stoffe dürfen nur in sehr geringer Menge (< 0,1 Prozent Massenanteil) eingesetzt werden. Aber, wenn der Stoff nicht unter Aufrechterhaltung der geforderten Sicherheits- und Leistungsanforderungen mit Alternativmaterialien ersetzt werden kann und der Nutzen für Patientinnen und Patienten die Risiken deutlich überwiegt, kann das Material verwendet werden.
- POP- und REACH-Verordnung sowie die RoHS-Richtlinie enthalten weitere Vorgaben bezüglich gefährlicher Stoffe und Schadstoffe.
- In Bezug auf Oberflächen sollten Hersteller in der Produktion die Hilfs- und Betriebsstoffe nicht außer Acht lassen.

Fachbeitrag

26.01.2026
Dr. Ariane Pott
© BIOPRO Baden-Württemberg GmbH

Weitere Informationen

Dr. Dagmar Martin
Gruppenleiterin Grenzflächenanalytik im Produktionsprozess
NMI Naturwissenschaftliches und Medizinisches Institut an der Universität Tübingen
Markwiesenstraße 55
72770 Reutlingen
Tel.: +49 (0) 7121 51530 0
E-Mail: info(at)nmi.de

Der Fachbeitrag ist Teil folgender Dossiers

Medizintechnik - Technik für die Gesundheit

Industrie 4.0 – Chancen für Medizintechnik und Pharmazeutische Industrie

Medizintechnik | Medizinproduktrecht | Gesetzgebung / Rahmenbedingungen | Regulatory affairs | Chemikalien

Weiterführende Links:

Informationen zur REACH-Verordnung von der European Chemicals Agency (ECHA)

Liste der krebserzeugenden, keimzellmutagenen und reproduktionstoxischen Stoffe des Instituts für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA)

Informationen zur RoHS-Richtlinie von ZVEI e. V. Verband der Elektro- und Digitalindustrie

Regulatorik-Lotse: Steckbriefe aktueller und zukünftiger Regularien