

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 Indikator test 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	CQA- 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