

Biokunststoffe in der Medizintechnik

Ein Game Changer für die Patientensicherheit



BIOVOX MedEco Biokunststoff

Um die Gesundheit und Sicherheit von Patienten zu gewährleisten, müssen Medizinprodukte aus Kunststoff auf geeignete Materialien setzen. Denn: Medizinische Kunststoffe stehen oft im direkten Kontakt mit dem menschlichen Körper oder Arzneimitteln. Toxische Substanzen, eine ungewollte Migration von Inhaltsstoffen oder unvorhergesehene chemische Interaktionen können deshalb schwerwiegende gesundheitliche Folgen haben.

Ob fossiler Kunststoff oder biobasierter Kunststoff: Bereits im Entwicklungsprozess müssen Hersteller die langfristige Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Kunststoffes berücksichtigen. Eine sorgfältige Materialwahl schützt dabei nicht nur Patienten, sondern sichert auch regulatorische Compliance und wirtschaftliche Stabilität des Herstellers langfristig, indem unnötige Changes vermieden werden.

Im Folgenden wird betrachtet, welche Risiken die ‚falsche‘ Materialauswahl mit sich bringt, und ob Biokunststoffe in Medical Grade Qualität eine Best-Practice Option sind, um Patientensicherheit, Produktqualität und langfristige Marktchancen zu gewährleisten.

Risiken bei der Materialwahl

Ein gutes Risikomanagement ist unerlässlich, um Patientensicherheit zu gewährleisten, aber auch um kommerzielle Risiken zu vermeiden. Für konventionelle Kunststoffe fossilen Ursprungs, als auch für biobasierte Kunststoffe gilt gleichermaßen: sie müssen strenge Anforderungen an Biokompatibilität, Rückverfolgbarkeit und Rezepturkonstanz erfüllen, um im medizinischen Bereich eingesetzt werden zu können. Sie sollten aber auch künftiger Regulierung in Puncto Kreislaufwirtschaft und Klimaschutz genügen, um die Marktfähigkeit zu gewährleisten. In Sachen Patientensicherheit gibt es verschiedene gesetzliche Grundlagen, Richtlinien und Standards, wie die MDR, die ISO 10993 und, zentral für Kunststoffe, die VDI 2017.



Autor:
Julian Lotz
CEO
BIOVOX
<https://biovox.systems>

Diese decken allerdings nicht alle toxikologischen Aspekte ab. Trotz solcher Standards können also weitere Risiken bestehen, etwa durch kritische Zusatzstoffe oder physikalische Alterung.

Die wichtigsten Risiken bei der Materialauswahl lassen sich wie folgt zusammenfassen:

- **Toxische Emissionen und biologische Sicherheit:** Kunststoffe enthalten oft Additive wie Weichmacher oder Stabilisatoren. Ein bekanntes Beispiel ist das hormonell wirksame DEHP in PVC-Blutbeuteln, das in den Blutkreislauf übergehen kann.
- **Materialabbau:** Sterilisationsprozesse oder Kontakt mit Körperflüssigkeiten können zu Degradationsprodukten führen. Polycarbonat-Bauteile in Dialysegeräten könnten etwa BPA freisetzen, einen endokrinen Disruptor.
- **Leachables und Extractables:** Substanzen, die unter Laborbedingungen (Extractables) oder bei bestimmungsgemäßer Nutzung (Leachables) migrieren, stellen ein Risiko dar. Diese Phänomene sind besonders relevant bei medizinischen Geräten mit Kontakt zu Blut und Schleimhäuten und bei pharmazeutischen Verpackungen.
- **Interaktionen mit Medikamenten oder Körperflüssigkeiten:** Kunststoffe können Wirkstoffe adsorbieren oder verändern. Ein Beispiel dafür sind PVC-Infusionssets, die Insulin binden können, was wiederum zu Unterdosierungen führen kann.
- **Kritische Substanzen:** Substanzen wie BPA oder bestimmte Phthalate werden von der ECHA als „Substances of Very High Concern“ gelistet und könnten in naher Zukunft verboten werden. Gerade weil Medizinprodukte lange Entwicklungszyklen haben und lange im Markt sein sollen, ist proaktives Monitoring für Hersteller unerlässlich.

- **Mikroplastikfreisetzung:** Kunststoffe, etwa UHMW-Polyethylen in Implantaten, können durch mechanische Abnutzung kleine Partikel freisetzen, die Entzündungen oder Osteolyse verursachen können, obwohl das Basismaterial als biologisch sicher gilt

Biokunststoffe und Patientensicherheit

Biokunststoffe sind inzwischen auch in Medical Grade Qualität verfügbar und bringen vielversprechende Vorteile mit sich, die weit über die ökologische Nachhaltigkeit hinausgehen. Es stellt sich die Frage: Können Biokunststoffe die Patientensicherheit gewährleisten und Risiken verringern? Und schneiden sie im Fall, sogar besser ab als ihre fossilen Vorgänger?

Grundsätzlich gilt auch hier: Für den Einsatz im medizinischen Bereich kommen in den meisten Anwendungen nur Kunststoffe in Medical Grade Qualität in Frage. Darunter versteht sich die Einhaltung der für die Medizintechnik üblichen Standards, Normen und Richtlinien:

- **VDI 2017:** Leitlinie für die Auswahl und Verarbeitung von Kunststoffen in der Medizintechnik. Sie beleuchtet mögliche Anforderungen an Kunststoffe und die Zusammenarbeit zwischen Inverkehrbringer und Materialhersteller, deckt Testanforderungen, Dokumentation und Risikoanalysen ab.
- **ISO 10993:** Der internationale Standard zur biologischen Bewertung von Medizinprodukten. Eine risikobasierte Prüfung ist obligatorisch, um biologische Gefahren auszuschließen.
- **USP Class VI:** Definiert Reaktivitätstests für Kunststoffe, einschließlich In-vivo- und In-vitro-Prüfungen, um Nicht-Toxizität und Biokompatibilität zu gewährleisten.
- **Regulatorische Anforderungen:** In den USA gilt die FDA mit ihren Quality System Regulations (21 CFR Part 820) und USP Class VI als Referenz. In der EU regelt die MDR 2017/745 die Sicherheits- und Leistungs-

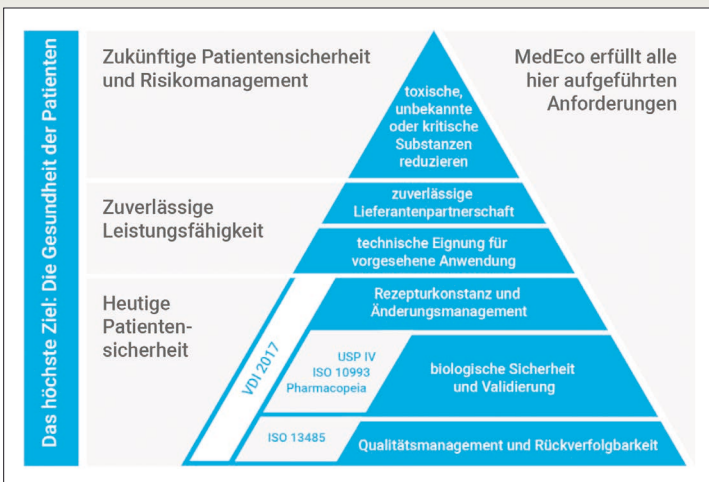


Bild 1: Best Practice Material-Risikomanagement und Patientensicherheit

anforderungen. Beide betonen eine risikobasierte Materialauswahl, strenge Biokompatibilitätsprüfungen und kontinuierliche Überwachung.

Vorteile der Biokunststoffe

Biokunststoffe, die speziell für den Einsatz im Gesundheitswesen konzipiert sind, erfüllen diese und bringen zusätzlich große Vorteile mit:

Im Vergleich zu herkömmlichen Polymeren wie PVC, fossilen Polyolefinen oder Polycarbonat enthalten Biokunststoffe oft deutlich weniger Zusatzstoffe und vermeiden solche risikobehafteten Stoffe, meist vollständig.

Biokunststoffe werden im Gegensatz zu fossilen Kunststoffen häufig mit einer gewissen Zukunftsorientierung konzipiert: Material und Additive folgen eher dem Ziel, nachhaltige und gesundheitlich unkritische Formulierungen zu verwenden. Damit erfüllen Medical Grade Biokunststoffe aktuelle regulatorische Anforderungen – und sind mit Blick auf zukünftige Anforderungen gut vorbereitet.

Nachhaltigkeit

Darüber hinaus reduzieren Biokunststoffe die Abhängigkeit von fossilen Rohstoffen und werden – bei entsprechend gutem Fußabdruck – regulatorisch als alternative zu recycelten Kunststoffen gesehen. Das reduziert erheblich die Kosten- und Marktrisiken, z. B. im Kontext des Green Public Purchasing (GPP) aus der bereits verabschiedeten Ecodesign for Sustainable Products Regulation (ESPR) oder mit Blick auf die teilweise auch für Medizinprodukt- und Pharmaverpackungen geltende Packaging and Packaging

Waste Regulation (PPWR). Gleichzeitig unterstützen sie Umweltziele, ohne Kompromisse bei der Patientensicherheit oder der therapeutischen Wirksamkeit einzugehen. Bild 1 zeigt, welche Aspekte Biokunststoffe im Bereich Patientensicherheit, Produktperformance und Risikominimierung abdecken.

Best Practices und regulatorische Anforderungen

- **Qualitätsmanagement und Traceability:** Ein robustes Qualitätsmanagementsystem sichert Materialkonstanz und Rückverfolgbarkeit über den gesamten Lebenszyklus. Lieferanten sollten transparente Materialinformationen bereitstellen.
- **Formulierungskonsistenz und Änderungsmanagement:** Jede Materialänderung muss kontrolliert und validiert werden, um unerwünschte Auswirkungen auf Patientensicherheit und Compliance zu verhindern.

- **Release Testing und Validierungen:** Risikobasierte Prüfungen nach ISO 10993, USP Class VI oder VDI 2017 stellen sicher, dass Materialien dauerhaft sicher bleiben.
- **Regulatorische Compliance:** Einhaltung von FDA Quality System Regulations (21 CFR Part 820), USP Class VI, ISO 10993 sowie EU MDR 2017/745. Dokumentation, Klassifizierung und Post-Market Surveillance sind integraler Bestandteil.

Medical Grade Biokunststoffe können alle Best Practices abdecken: Sie gewährleisten Rückverfolgbarkeit, konsistente Rezepturen, validierte Änderungen, verlässliche Lieferantenbeziehungen und umfassende Qualitätssicherung. Gleichzeitig unterstützen sie regulatorische Compliance, minimieren unbekannte Zusatzstoffe und reduzieren Risiken aus Materialabbau, Leachables oder toxischen Substanzen.

'Bio' ist nicht gleich sicher

'Bio' heißt dabei nicht gleich sicher. Medizintechniker können bei der Auswahl von geeigneten Biokunststoffen auf Begriffe wie Medical Grade nach VDI 2017 und bestandene ISO 10993-Tests sowie ein Qualitätsmanagement nach ISO 13485 achten.

Durch sorgfältige Materialprüfung, kontinuierliches Monitoring gesetzlicher Vorgaben und strikte Qualitätskontrollen können Hersteller die Sicherheit ihrer Produkte maximieren und gleichzeitig auf nachhaltige Materialien setzen. Zentral dabei: Ein Materiallieferant, der offen kommuniziert.

Biokunststoffe als Game Changer

Dann sind Biokunststoffe ein Game Changer für die Patientensicherheit und gegen Marktrisiken und ermöglichen den entscheidenden Schritt hin zu innovativen, sicheren und zukunftsfähigen Lösungen in der Medizintechnik, die langfristige Wirtschaftlichkeit ermöglichen.

Wer schreibt

BIOVOX ermöglicht zukunftsichere Materiallösungen für Kunststoffe im Gesundheitswesen. Ihre Medical Grade Biokunststoffe sind vollständig recyclingfähig, reduzieren den CO₂-Fußabdruck um bis zu 85 % und sind frei von kritischen Substanzen wie PFAS, Phthalaten oder BPA. Entwickelt und hergestellt unter einem ISO 13485-zertifizierten Qualitätsmanagement und nach ISO 10993 auf biologische Sicherheit getestet, bieten sie konsistente Formulierung, Rückverfolgbarkeit und geprüfte Leistungsfähigkeit. Damit sind die BIOVOX MedEco Biokunststoffe sowohl sicher als auch wirtschaftlich attraktiv. ◀

- **Lieferantenwahl und Partnerschaften:** Langfristige Kooperationen mit vertrauenswürdigen Lieferanten sichern Materialqualität, transparente Dokumentation und schnelle Reaktionen auf regulatorische Änderungen.
- **Reduktion unbekannter Substanzen:** Minimierung der Anzahl von Additiven oder Hilfsstoffen reduziert Risiken, regulatorische Unsicherheiten und potentielle zukünftige Einschränkungen.
- **Kontinuierliches Monitoring:** Proaktives Verfolgen von Substanzlisten (z. B. REACH/SVHC) und regulatorischen Updates ermöglicht vorausschauende Anpassungen.

Kurzgesagt

Die Materialwahl ist entscheidend für Patientensicherheit, regulatorische Compliance, langfristige Produktqualität und Marktsicherheit. Für die Medizintechnik konzipierte Biokunststoffe bieten eine zukunftsfähige Alternative, da sie die zentralen Best Practices erfüllen und Risiken minimieren.



**BIOVOX MedEco
Biokunststoff**