

3D-DRUCK IN DER DENTALINDUSTRIE

Qualitätssicherung von im 3D Druckverfahren
gefertigten zahntechnischen Medizinprodukten

2. Positionspapier des Verbandes
der deutschen Dentalindustrie (VDDI)
zum Umgang mit Sonderanfertigungen nach MDR

30. Juni 2022

INHALTSVERZEICHNIS

1	Vorwort VDDI	3
2	Inverkehrbringen von 3D-gedruckten Medizinprodukten	4
2.1	CE-Kennzeichnung	4
2.2	Qualitätssicherung durch Normung, Verifizierung und Validierung	5
2.3	Sonderstellung Zwischenprodukte	6
3	Pflichten der Hersteller von Medizinprodukten und Sonderanfertigungen und der Anwender von Sonderanfertigungen	7
3.1	Hersteller von Medizinprodukten (Materialien/Zwischenprodukten)	7
3.2	Hersteller von Sonderanfertigungen	8
3.3	Anwender von Sonderanfertigungen	8
4	Anwendung von 3D-Druck zur Herstellung dentaler Anwendungen/Indikationen	9
5	Fazit	10
6	Anhang	11
6.1	Detaillierte Einflussfaktoren im additiven Herstellungsprozess	11
6.1.1	Geometrie Datensatz der digitalen Abformung	13
6.1.2	Konstruktion (CAD)	13
6.1.3	Erzeugung gerätespezifischer Fertigungsdaten (CAM)	13
6.1.4	Maschinelle Fertigung der Zielgeometrie (3D Drucker)	13
6.1.5	Reinigung	14
6.1.6	Nachvernetzung	14
6.1.7	Finishing	14
6.1.8	Zusammenfassung Einflussfaktoren	14
6.2	Normung, Verifizierung, Validierung und Qualitätssicherung von Sonderanfertigungen	15
6.2.1	Normung	15
6.2.2	Verifizierung	16
6.2.3	Validierung	17
	Autoren dieses Positionspapieres	18
	Literaturverzeichnis	19

1 VORWORT VDDI

In seinem ersten Positionspapier (<https://www.vddi.de/index.php?id=842>) vom 23.02.2018 hat der VDDI seine Position zum Umgang mit patientenspezifischen Medizinprodukten (Sonderanfertigungen) entsprechend der Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (MDR) erläutert. Zentrale Aussage ist, dass diese individuellen Produkte (n=1), die mittels industrieller CAD/CAM-Verfahren, wie z.B. 3D-Druck, hergestellt werden, gemäß der entsprechenden Definition in der MDR als Sonderanfertigungen angesehen werden können. Bedingung dafür ist, dass die Herstellung auf Verschreibung eines Arztes erfolgt (1) (2).

Die Europäische Kommission hat diese Bewertung in einem Antwortschreiben an den europäischen Verband Fédération Européenne des Patrons Prothésistes Dentaires (FEPPD) vom 12. September 2017 bestätigt (3). Damit können auch Sonderanfertigungen mittels industrieller CAD/CAM-Verfahren, wie 3D-Druck, in Zahnmedizin und Zahntechnik in der bewährten Qualität erstellt werden.

Mit dem vorliegenden 2. Positionspapier möchten die im Arbeitskreis 3D-Druck des Verbandes der Deutschen Dental-Industrie (VDDI) organisierten Unternehmen die aus der MDR neu erwachsenen Anforderungen an die Medizinprodukte (MP), die auch CE-gekennzeichnete Zwischenprodukte (Erläuterungen unter 2.3) umfassen, einer besonderen Betrachtung unterziehen. Hintergrund ist, dass der Qualitätssicherung dieser Medizinprodukte ein sehr hoher Stellenwert zukommt. Bei Verwendung von Medizinprodukten als Vorstufe für die Herstellung von Sonderanfertigungen mittels 3D-Druck bleibt die Verantwortung für die Qualität dieser (Zwischen-) Produkte beim industriellen Hersteller.¹ Dem Hersteller der Sonderanfertigung (in der Regel Zahnarzt oder Zahntechniker) wird damit ein Großteil der Verantwortung für den Herstellungsprozess der Sonderanfertigung abgenommen und er wird im Rahmen der Erfüllung seiner Aufgaben, die über die Verpflichtungen hinausgehen, die sich aus Anhang XIII der MDR ergeben, entlastet.

Das Positionspapier geht im Weiteren auf folgende Punkte näher ein:

- Es beantwortet Fragen in Bezug auf die Qualitätssicherung.
- Es stellt die Sicherheit im Umgang mit Zwischenprodukten und Sonderanfertigungen dar.
- Es gibt Hinweise auf die sichere Herstellung von Sonderanfertigungen mittels 3D-Druck.

Zudem soll dieses 2. Positionspapier beim Umgang mit Sonderanfertigungen aus dem 3D-Drucker unterstützen und ein gemeinsames Verständnis schaffen.

Der VDDI kooperiert zu diesem Thema mit weiteren Verbänden. Hierzu gehören insbesondere die Bundeszahnärztekammer (BZÄK) und der Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen (VDZI). Ziel dieser Kooperation ist die Schaffung eines übergeordneten Konsens zum sicheren Einsatz des 3D-Drucks zur Herstellung von Sonderanfertigungen.

Die Zielgruppe dieses 2. Positionspapiers besteht neben den Herstellern der zahntechnischen Sonderanfertigungen selbst aus Politikern, Repräsentanten von Ministerien, Behörden, Benannten Stellen sowie anderen Interessenvertretungen.

¹ Im weiteren wird der Begriff Zwischenprodukt im Papier verwendet um das in der Herstellung verwendete Medizinprodukt von der Sonderanfertigung zu unterscheiden. Der Begriff Zwischenprodukt wird im Kapitel 2.3 näher spezifiziert.

2 INVERKEHRBRINGEN VON 3D-GEDRUCKTEN MEDIZINPRODUKTEN

Dentale Medizinprodukte unterliegen seit jeher medizinprodukterechtlichen Vorschriften und Richtlinien. Sie dürfen nur nach erfolgreich durchgeführtem und vorgeschriebenem Konformitätsbewertungsverfahren in der EU vermarktet werden.

Die am 26. Mai 2021 eingeführten Änderungen ersetzen die bisherigen nationalen Verordnungen und Richtlinien. Sie gelten in den Mitgliedstaaten der EU unmittelbar. Ergänzt wurden die entsprechenden Vorgaben durch Anpassungsgesetze, die ins nationale Medizinprodukterecht überführt worden sind (3) (4).

Für die Zertifizierung und Dokumentation des Medizinproduktes ist der Inverkehrbringer verantwortlich. Inverkehrbringer ist derjenige, der das Medizinprodukt (erstmalig) im europäischen Markt bereitstellt. Er muss auf der Verpackung/Gebrauchsanweisung als Hersteller für das Produkt genannt werden und eine Konformitätserklärung zur Verfügung stellen.

Nach der Inverkehrbringung schreibt das Gesetz noch Aufgaben zur Überwachung und gegebenenfalls Meldung von Vorkommnissen sowie der Sicherstellung gleichbleibender Qualität der Medizinprodukte vor.

2.1 CE-KENNZEICHNUNG

Mit der CE-Kennzeichnung seiner Produkte dokumentiert der Hersteller die lückenlose Konformität mit den gesetzlichen Bestimmungen (s. Art. 2 Nr. 43 MDR). Er übernimmt die Verantwortung für die Konformität des Produkts mit allen in den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft enthaltenen für deren Anbringung geltenden Anforderungen (Art. 20 MDR; Art. 30 Abs. 3 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008), (4) (5).

Mit dem Anbringen der gesetzlich vorgeschriebenen CE-Kennzeichnung² für Medizinprodukte bestätigt der Inverkehrbringer, dass er die besonderen Anforderungen an das von ihm in Verkehr gebrachte Produkt somit kennt und das selbige diesen entspricht.

² Wird die Konformität eines Produkts durch eine Benannte Stelle bewertet und bestätigt, gehört zur Kennzeichnung neben dem CE-Zeichen auch die vierstellige Kennnummer der notifizierenden Stelle.

2.2 QUALITÄTSSICHERUNG DURCH NORMUNG, VERIFIZIERUNG UND VALIDIERUNG

Hersteller von Zwischenprodukten unterliegen den regulatorischen Vorgaben, wie sie für Medizinproduktehersteller gelten. Sie sind dazu angehalten, nach Normvorgabe (z.B. DIN EN ISO 13485) zu entwickeln.

Entsprechende Normen setzen voraus, dass beginnend mit einer Produktentwicklung umfassende Eigenschaften für eine bestimmte Zweckbestimmung festzulegen sind, die eine sichere Anwendung des Medizinproduktes bzw. der Sonderanfertigung gewährleisten sollen. Entsprechende Eigenschaften sind zu dokumentieren und im Entwicklungsprozess zu beweisen (Verifizierung). Der Nachweis erfolgt mittels dokumentierter (Norm-)Testung und wird genutzt, um die gesetzten indizierten Anforderungen im Endzustand der Sonderanfertigung mit den Vorgaben vergleichen zu können. Im Falle der Sonderanfertigungen ergeben sich aus der Verifizierung des Zwischenproduktes die grundlegenden Verarbeitungsparameter, um die zweckbestimmten Eigenschaften im Endprodukt, der Sonderanfertigung, zu erzielen.

Die anschließende Validierung der 3D-gedruckten dentalen Anwendung erfolgt auf der Grundlage der Verifizierungsinformationen zur Verarbeitung meist durch Fachleute, wie z.B. Zahnärzte und/oder Zahntechniker. Dies zeigt die Verwendbarkeit des Zwischenproduktes und den Kundennutzen der im jeweiligen System generierten Sonderanfertigung auf.

Aus Verifizierung und Validierung wird die Anwendbarkeit bestätigt. Die gewonnenen Informationen zur Verarbeitung des Zwischenproduktes werden in die Gebrauchsanweisung (GBA) überführt. (siehe Abbildung 1).



Abbildung 1: Zusammenspiel der Normung, Verifizierung und Validierung

Die GBA ist das zentrale Dokument für den Anwender, welches sich aus der Dokumentation des Inverkehrbringers ableitet.

2.3 SONDERSTELLUNG ZWISCHENPRODUKTE

Unter dem Rechtsrahmen des nationalen deutschen Medizinproduktegesetzes (MPG) durften gemäß § 6 Abs. 2 Satz 2 MPG Zwischenprodukte, die vom Hersteller spezifisch als Bestandteil für Sonderanfertigungen bestimmt waren (z.B. Harze, Metalllegierungen), mit der CE-Kennzeichnung versehen werden. Sie müssen/mussten allen grundlegenden Anforderungen eines Medizinproduktes entsprechen. Die Europäische Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EWG) hatte eine solche Regelung explizit nicht zum Inhalt.

Die nun gültige MDR erwähnt Zwischenprodukte ebenfalls nicht. Da die MDR in den Mitgliedstaaten unmittelbare Geltung erlangt hat, konnte die vorherige nationale Regelung durch das MPG nicht wieder aufgenommen werden. Dennoch ist davon auszugehen, dass Zwischenprodukte EU-einheitlich angesehen werden und eine CE-Kennzeichnung von Zwischenprodukten weiterhin erfolgen sollte, da das Zwischenprodukt auch weiterhin ein Bestandteil der Herstellung einer Sonderanfertigung ist und somit unmittelbar in den Verkehr gebracht wird. Somit steht der bisherigen Regelung, ein Zwischenprodukt einer Konformitätsbewertung zu unterziehen und mit einer CE-Kennzeichnung zu versehen, nichts entgegen, insofern das Zwischenprodukt nicht nur angepasst wird (7).

Diese Einschätzung hat die Medical Device Coordination Group (MDCG) mit Veröffentlichung der Leitlinie 2021-3 „Questions and Answers: Custom-Made Devices & Adaptable Medical Devices“ (8) im März 2021 bestätigt. Darin heißt es: *It is possible for “intermediate products” which are specifically intended for the manufacture of Custom Made Devices, adaptable medical devices or patient-matched medical devices to be also placed on the market as medical devices, as these products are specifically intended to become a part or component of a final Custom Made Device.*³

Das Zwischenprodukt stellt eine weiterzuverarbeitende Vorstufe der zu fertigenden Sonderanfertigung dar. Es wird unterschieden zwischen dem Materialhersteller, der das Zwischenprodukt produziert und in den Verkehr bringt, und dem Hersteller der Sonderanfertigung, welcher mit Hilfe des Zwischenproduktes eine Sonderanfertigung erstellt.

³ Sinngemäße Übersetzung: Es ist möglich, dass “Zwischenprodukte”, die speziell für die Herstellung von Sonderanfertigungen, anpassungsfähigen Medizinprodukten oder auf den Patienten abgestimmten Medizinprodukten bestimmt sind, ebenfalls als Medizinprodukte in Verkehr gebracht werden, da diese Produkte speziell dazu bestimmt sind, Teil oder Komponente einer endgültigen Sonderanfertigung zu werden.

3 PFLICHTEN DER HERSTELLER VON MEDIZINPRODUKTEN UND SONDERANFERTIGUNGEN UND DER ANWENDER VON SONDERANFERTIGUNGEN

Als „Hersteller“ wird eine natürliche oder juristische Person bezeichnet, die ein Produkt herstellt oder als neu aufbereitet bzw. entwickeln, herstellen oder als neu aufbereiten lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet. (7)

3.1 HERSTELLER VON MEDIZINPRODUKTEN (MATERIALIEN/ZWISCHENPRODUKTEN)

Hersteller von Medizinprodukten unterliegen einer besonderen Sorgfaltspflicht und Verantwortung dem Kunden/Patienten gegenüber. So müssen Hersteller von Medizinprodukten umfangreiche gesetzliche Vorgaben und Qualitätssicherungsmaßnahmen erfüllen, die weit über das Maß der Qualitätsnorm EN ISO 9001 hinausgehen. Eine Zertifizierung als Medizinproduktehersteller entsprechend DIN EN ISO 13485 (Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte) ist unerlässlich. Darüber hinaus befolgen sie die sogenannten GMP's, wie z.B. die Standards of Medical Device Good Manufacturing Practices (KGMP) in der Produktion.

Die zertifizierten Hersteller müssen zudem in gesetzlich vorgegebenen Abständen auditiert werden, um die Nachhaltigkeit und Aktualität der Qualitätssicherungsmaßnahmen nachzuweisen.

Tritt der Hersteller als Inverkehrbringer auf, so muss dieser für Medizinprodukte die europaweiten Vorgaben der MDR erfüllen. Um diesen gesetzlichen Anforderungen gerecht zu werden, bedarf es für die Hersteller von Medizinprodukten eines Mehraufwandes an Ressourcen in Form von Fachkräften, Zeit und Geld, die letztlich die hohen Investitionen bei der Entwicklung und Herstellung von Medizinprodukten bedingen.

3.2 HERSTELLER VON SONDERANFERTIGUNGEN

Sonderanfertigungen werden üblicherweise in zahntechnischen Laboren, Praxislaboren oder Fertigungszentren, die von Fachpersonal gemäß nationaler Vorschriften betrieben werden, hergestellt.

Im Vergleich zu Herstellern von Zwischenprodukten stellen Hersteller von Sonderanfertigungen das Produkt, die Sonderanfertigung, patientenindividuell gemäß einer schriftlichen Verordnung her. Dementsprechend hat der Hersteller von Sonderanfertigungen der allgemeinen Dokumentationspflicht nach MDR Folge zu leisten. (5) (Anhang XIII der MDR, Anhang (2/3))

Da eine vollumfängliche Dokumentation der Fertigung von Zwischenprodukten (wie z.B. Metalllegierungen) nach MDR für entsprechend kleine Firmen kaum umsetzbar ist, hat es sich bei der Herstellung von Sonderanfertigungen bewährt, CE-zertifizierte Zwischenprodukte zu nutzen. Diese bieten u. a. den entscheidenden Vorteil, dass die vom Hersteller (des Medizinproduktes welches als Zwischenprodukt verwendet wird) bereitgestellten Dokumente (Gebrauchsanweisung, Sicherheitsdatenblätter, u. a.) vom Hersteller (der Sonderanfertigung) verwendet werden können, um belegbare Nachweise gemäß Anhang XIII der MDR vorzuweisen.

3.3 ANWENDER VON SONDERANFERTIGUNGEN

Als Anwender wird jeder Angehörige der Gesundheitsberufe oder Laie bezeichnet, der ein Medizinprodukt anwendet (4) (Artikel 2 Nr. 37 MDR). Als Beispiel sind hier Zahnärzte oder Patienten zu nennen.

4 ANWENDUNG VON 3D-DRUCK ZUR HERSTELLUNG DENTALER ANWENDUNGEN/INDIKATIONEN

Durch den 3D-Druck inklusive Nachverarbeitungsprozess werden die endgültigen Eigenschaften, wie Mechanik, Biokompatibilität, Passform und Farbe, erst gebildet. Somit unterliegt der Herstellprozess beim Hersteller der Sonderanfertigung einer Vielzahl prozessspezifischer Einflussfaktoren. (siehe Anhang 6.1)

Die Auseinandersetzung mit den prozessspezifischen Einflussfaktoren, die einen maßgeblichen Einfluss auf die Verwendungsfähigkeit haben, ist notwendig. Diese müssen im Rahmen einer Produktzulassung in der Technischen Dokumentation enthalten sein. Letztendlich ergeben sich aus diesen spezifischen Verarbeitungseigenschaften die Vorgaben zur Verarbeitung, die der Materialhersteller an den Hersteller der Sonderanfertigungen in seiner Gebrauchsanweisung kommuniziert.

Durch die Einhaltung der Gebrauchsanweisung bleibt dem Sonderanfertiger ein hoher Dokumentationsaufwand erspart, um die Vorgaben der MDR einzuhalten.

Dazu ist notwendig, dass der Hersteller der Sonderanfertigung ausschließlich diejenigen Komponenten für die Sonderanfertigung (wie z.B. Vorprodukte, Materialien, Hardware, Software) einsetzt, verwendet oder anwendet, die der Materialhersteller bzw. Inverkehrbringer festgelegt und freigegeben hat. Diese einzelnen Prozess- und Herstellungsschritte wurden im Rahmen von Bewertungs- und Zulassungsprozessen derart aufeinander abgestimmt, dass unter Einhaltung aller Vorgaben eine sichere und dem Stand der Technik entsprechende Herstellung einer Sonderanfertigung gewährleistet ist.

Die Beschreibung aller Details zur Umsetzung dieser Vorgaben übernimmt somit der Materialhersteller in Form einer Gebrauchsanweisung, die grundsätzlich jedem Zwischenprodukt für den 3D Druck beiliegen muss. Im Falle der Sonderanfertigung mittels Zwischenprodukt wird so nicht nur die vorgeschriebene Anwendung kommuniziert, sondern auch die sachgemäße Herstellung. Die Informationen in der Gebrauchsanweisung dienen zudem dem Hersteller der Sonderanfertigung, um seiner Dokumentationspflicht gemäß Anhang XIII MDR nachkommen zu können.

Der Anwender ist an die von Hersteller festgelegte Zweckbestimmung/GBA gebunden.

5 FAZIT

Für Sonderanfertigungen gelten die in Art. 10 Abs. 5 MDR und Anhang XIII MDR beschriebenen Anforderungen. Für die Einhaltung dieser Anforderungen ist der Hersteller der Sonderanfertigung verantwortlich. Durch die Verwendung von CE-zertifizierten Materialien und der Einhaltung der Gebrauchsanweisung (und ggf. weiterer bereitgestellter Dokumente) vom Inverkehrbringer/Hersteller des bzw. der Medizinprodukte/s (Materialien/Zwischenprodukte), wird die MDR-konforme Herstellung von Sonderanfertigungen und die Erstellung der Dokumentation maßgeblich vereinfacht.

6.1 DETAILLIERTE EINFLUSSFAKTOREN IM ADDITIVEN HERSTELLUNGSPROZESS

Die additiven Fertigungsverfahren werden in der aktuellen Wahrnehmung umgangssprachlich dem Überbegriff „3D-Druck“ zugeordnet. Den heute kommerziell verwerteten additiven Fertigungsverfahren liegt das Schichtbauprinzip zu Grunde. Hierfür werden die herzustellenden Bauteile virtuell in Schichten zerlegt, um dann ebenfalls Schicht für Schicht (layer-by-layer) von einer Fertigungseinheit als dreidimensionales Objekt physisch aufgebaut zu werden.

Aus der Vielzahl der möglichen Verfahrensvarianten und -prinzipen haben sich für die Herstellung dentaler Anwendungen neben dem Laserstrahlschmelzen für metallische Anwendungen das Prinzip der Photopolymerisation für dentale Anwendungen aus Kunststoff etabliert.

Die weiteren nachfolgenden Ausführungen beziehen sich ausschließlich auf das Prinzip der Photopolymerisation in Kombination mit der Stereolithografie. Die hierfür verwendete Lichtquelle zur Projektion einer 2D-Schicht mit definierter Kontur kann ein Laser, ein DLP-Projektor oder ein Display sein.

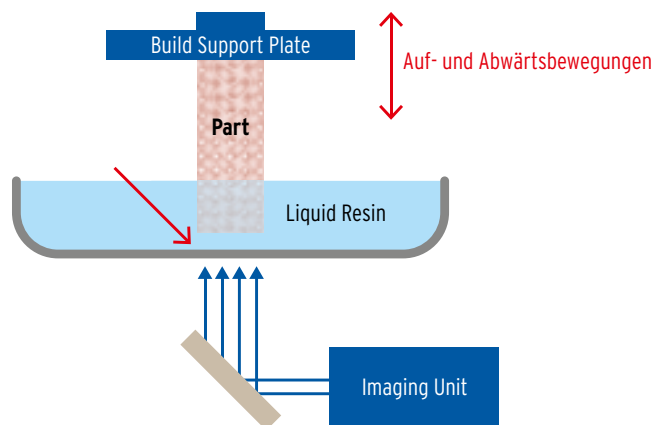


Abbildung 3: Schematische Darstellung der Polymerisation in Verbindung mit der Stereolithografie

Der Herstellprozess zur Erzeugung eines dentalen Bauteils (Anwendung/Indikation) umfasst eine Reihe von Schritten beginnend mit der digitalen Datenerfassung und endend mit Nachbehandlungsschritten zum Erzeugen der finalen Produkteigenschaften.

Der gesamte Herstellprozess wird durch viele Faktoren beeinflusst, die sich im Bereich der dentalen Medizinprodukte auf die Produkteigenschaften, wie z.B. auf Form und Biokompatibilität auswirken können.

Im Folgenden werden der Herstellprozess und die dabei wirkenden Einflussfaktoren dargestellt und näher erläutert:

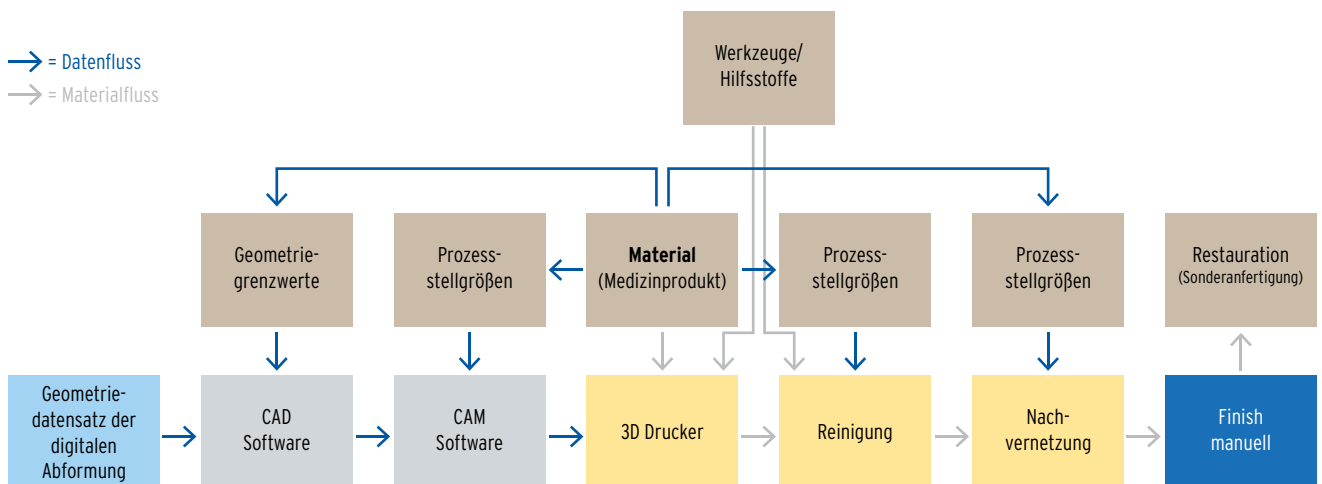


Abbildung 4: Herstellprozess dentaler Bauteile für den 3D Druck

Der Prozess ist in einen digitalen Erstellungsprozess und einen digital unterstützten Fertigungsprozess untergliedert.

- Digitale Datenerfassung/Abformung (Scan, CAI – computer aided impression)
- Konstruktion (CAD – computer aided design)
- Erzeugung gerätespezifischer Fertigungsdaten (CAM – computer aided manufacturing)
- Maschinelle Fertigung der Zielgeometrie
- Reinigen (mechanisch und/oder chemisch)
- Nachvernetzen (UV und/oder thermisch)
- (manuelle) mechanische Nachbearbeitung

Wie in Abbildung 4 dargestellt, spielt das Material eine zentrale Rolle im Herstellungsprozess. Durch seine spezifischen Eigenschaften gibt es beginnend mit dem CAD bis zum Nachvernetzungsschritt die Parameter für die Prozessgestaltung vor.

6.1.1 GEOMETRIE DATENSATZ DER DIGITALEN ABFORMUNG

In diesem Prozessschritt wird entweder direkt, mit Hilfe einer 3D-Kamera (intraoral), eine restaurative Situation im Patientenmund aufgenommen oder am 3D-Desktop-Scanner (extraoral) der Abdruck bzw. das Modell des Falls digitalisiert.

6.1.2 KONSTRUKTION (CAD)

Im Konstruktionsschritt wird auf der Basis eines digitalen Datensatzes mit Hilfe eines Konstruktionsprogrammes (CAD-Software) die gewünschte Indikation (dentales Bauteil) patientenspezifisch erzeugt. Das Ergebnis ist ebenfalls ein digitaler Datensatz, der die geometrische Beschreibung des herzustellenden dentalen Bauteils enthält. Am weitesten verbreitet ist hierfür die Verwendung des STL-Datenformates. Hierbei sind, als wesentliche Einflussfaktoren, material- und indikationsbezogene Konstruktionsparameter, wie z.B. eine minimale Wandstärke, zu berücksichtigen.

6.1.3 ERZEUGUNG GERÄTESPEZIFISCHER FERTIGUNGSDATEN (CAM)

In der CAM-Software (Computer Aided Manufacturing – Computer unterstützte Fertigung⁴) wird das digitale Objekt für die Fertigung vorbereitet. Dabei wird mit Hilfe einer Anweisungsabfolge das dreidimensionale Objekt in eine Maschinensprache übersetzt. Sie teilt dem Gerät mit, in welcher Reihenfolge Funktionen oder Bewegungen ausgeführt werden müssen, so dass am Ende das Material (Photopolymere) in die gewünschte Form umgewandelt wird. Hierbei muss die CAM-Software speziell für das Fertigungsgerät programmiert oder abgestimmt sein. Die CAM-Software stellt einen wesentlichen Einflussfaktor auf die Fertigung des Endprodukts dar. Wesentliche Einflussfaktoren, die zur korrekten Erstellung der Indikation beitragen, sind die Qualität der CAD-Daten, die abgestimmten Materialparameter und die Stützstrukturen.

6.1.4 MASCHINELLE FERTIGUNG DER ZIELGEOMETRIE (3D DRUCKER)

Die Fertigung beschreibt den eigentlichen Formgebungsprozess im 3D-Druck. Hierbei wird die Anweisungsabfolge der CAM-Software in das Fertigungsgerät übertragen, welches diese dann mechanisch und elektrisch umsetzt, um das Bauteil zu formen. Die Qualität der maschinellen Fertigung wird dabei maßgeblich durch die Maschinengenauigkeit, die Umgebungsbedingungen und die Materialparameter beeinflusst.

⁴ Vgl. ITWissen (2019), CAM: <https://www.itwissen.info/CAM-computer-aided-manufacturing-Computerunterstuetzte-Fertigung.html>

6.1.5 REINIGUNG

Die Reinigung ist der erste Schritt im sogenannten „Post Process“. Dabei wird überschüssiges Material, welches am eigentlichen Endprodukt anhaftet, mechanisch und/oder chemisch entfernt. Dabei spielt der Einsatz von korrekten Reinigungsmitteln, -geräten und die korrekte Anwendungsdauer eine wesentliche Rolle auf die Ergebnisqualität.

6.1.6 NACHVERNETZUNG

Das Nachvernetzen, und somit der finale Schritt des „Post Process“, gedruckter Bauteile kann photochemisch oder thermisch bzw. mit einer Kombination aus beiden Prinzipien erfolgen. Dabei erreicht das Bauteil durch diesen Prozessschritt die finalen mechanischen Eigenschaften und ist essentiell für die Biokompatibilität.

6.1.7 FINISHING

Durch gezieltes Abtragen des Materials mithilfe von Schleif- bzw. Poliergeräten und zusätzlichen mechanischen Hilfsmitteln werden die Passung und die Oberflächengüte final optimiert.

6.1.8 ZUSAMMENFASSUNG EINFLUSSFAKTOREN

Die gesamte Prozesskette wird durch eine Vielzahl von Einflussfaktoren und materialspezifischen Anforderungen begleitet. In welcher Wichtigkeit die aufgeführten Einflussfaktoren und Anforderungen zu berücksichtigen sind, hängt letztlich vom Material und den verwendeten Geräten und Hilfsmitteln ab.

Notwendig für den Anwender ist, dass die erforderlichen Geräte, Prozessstellgrößen/Einflussfaktoren und Hilfsmittel verwendet werden um ein konformes Endprodukt – und somit eine Sonderanfertigung – zu erstellen. Der Materialhersteller ist hierbei dazu verpflichtet und ebenfalls verantwortlich, in der Gebrauchsanweisung alle nötigen Prozessschritte, -parameter, Geräte und Hilfsmittel aufzuführen um ein normgerechtes und validiertes Ergebnis zu ermöglichen.

Hierfür ist es übliche Praxis, dass Geräte- und Systemhersteller mit den Materialherstellern kooperieren.

6.2 NORMUNG, VERIFIZIERUNG, VALIDIERUNG UND QUALITÄTSSICHERUNG VON SONDERANFERTIGUNGEN

Hinsichtlich der erforderlichen Dokumentationspflichten gelten für Sonderanfertigungen aus dem 3D-Drucker dieselben Anforderungen wie für jedes andere Herstellverfahren, z.B. die der konventionellen handwerklichen Herstellung. Ein wesentlicher Unterschied beim 3D-Druck ist, dass der Gebrauch eines 3D-Druckers zu einer gewissen Prozessautomatisierung führt, welche eine andere Arbeitsweise sowie Qualitätssicherung bei der Anwendung zur Folge hat.

Um dies zu erreichen, wird in den folgenden Abschnitten erklärt, welche Anforderungen die MDR stellt und welche Pflichten sich dadurch für den Medizinproduktehersteller gemäß DIN EN ISO 13485, den Hersteller von Sonderanfertigungen und dem Anwender ergeben. Im Weiteren werden Begrifflichkeiten und die Bedeutung von validierten Fertigungsprozessen und der Qualitätssicherung insbesondere für den 3D-Druck erörtert und die Einflussfaktoren beim 3D-Druck aufgezeigt.

6.2.1 NORMUNG

Die Detailfestlegung der verschiedenen eingesetzten Materialien und damit verbundenen Indikation erfolgt in den anwendbaren Normen der unterschiedlichen Materialien. Die Normung bzw. die Erstellung der Norm erfolgt über Trägerorganisationen (z.B. DIN/ISO).

Dabei gehen diese Normen selbst hauptsächlich auf die Materialeigenschaften, Methoden und Verfahren zur Herstellung und die Indikationen ein.

Die indikationsbezogene relevante Norm (beispielhaft aus der Norm für kieferorthopädische Schienen⁵) beschreibt in den hauptsächlichsten Anforderungen

- die Materialeigenschaften (spezifizierte Bestandteile)
- die Verträglichkeit (z.B. Restmonomergehalt, Wasseraufnahme...)
- die mechanische Belastbarkeit (z.B. Biegefestigkeit, Beanspruchungsintensität...)
- die mechanische Bearbeitung (z.B. Polierbarkeit, mechanische Trennung...)
- Geräte zur Verarbeitung (Typen und generelle Anforderungen)
- die jeweiligen Prüfverfahren

⁵ Vgl. DIN EN ISO 20795-2

Darüber hinaus sind dem Hersteller weitere regulatorische Anforderungen zur normkonformen Einführung und Implementierung eines medizinischen Endprodukts aus der Medizintechniknorm⁶ vorgegeben:

1. Kriterien für die Bewertung des Prozesses
2. Qualifikation des Personals
3. Anwendung von Methoden und Verfahren
4. Dokumentation/Aufzeichnungen
5. Re-Validierung bei Änderungen
6. Freigabe von Änderungen an Prozessen

Mithilfe der Materialnormen, der MDR und ggf. länder-/produktspezifischen Normen ist es dem Materialhersteller möglich, ein normkonformes Produkt in einem Herstellungsprozess zu definieren und in den weiteren Schritten zu verifizieren und zu validieren. Alle Erkenntnisse und Rahmenbedingungen zu den oben genannten Punkten aus den Normen müssen dabei dokumentiert werden und bilden die Grundlage für eine korrekte Gebrauchsanweisung für den Anwender.

6.2.2 VERIFIZIERUNG

Mit der Verifizierung wird bestätigt, dass das entwickelte Medizinprodukt die im Produktprofil spezifizierten Anforderungen erfüllt. Die Prüfung dieser grundlegenden Materialeigenschaften erfolgt typischerweise bereits im Zuge der Entwicklung und ist mit geeigneten Tests vorzunehmen, die meist in entsprechenden Produkt- und Prüfnormen beschrieben sind. Hiermit sind in der Regel mechanische, chemische oder biologische Eigenschaften gemeint, wie z.B. Festigkeit, Wasserlöslichkeit oder Zytotoxizität. Die durchzuführenden Prüfungen und hierbei einzuhaltende Grenzwerte werden durch das spätere Einsatzgebiet des entwickelten Materials bestimmt.

Zum Abschluss der Entwicklung muss die Verifizierung mit Materialien dokumentiert werden, deren Eigenschaften äquivalent zum Produktionsmaterial sind. Mit der Dokumentation dieser Prüfungen, die im Verantwortungsbereich des Inverkehrbringers liegt, werden also die quantitativen (messbaren) Eigenschaften des Produkts zum Abschluss der Entwicklung sichergestellt. Die Verifizierung liegt typischerweise vor der Validierung vor.

⁶ Vgl. DIN EN ISO 13485:2016

6.2.3 VALIDIERUNG

Die Validierung definiert sich aus der „Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass die Anforderungen für einen spezifischen beabsichtigten Gebrauch oder eine spezifische beabsichtigte Anwendung erfüllt worden sind.“⁷ Laut Norm können objektive Nachweise Ergebnisse eines Tests oder andere Formen wie beispielsweise alternative Berechnungen sein.⁸

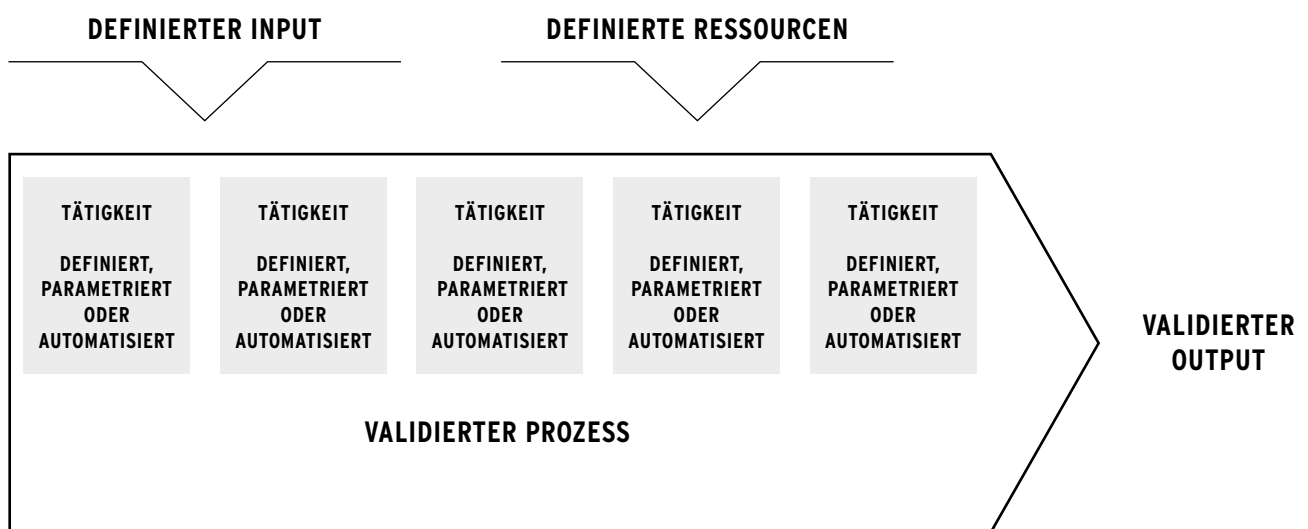


Abbildung 5: Schematische Darstellung einer Validierung

Validierung bedeutet, dass ein Produkt oder eine Dienstleistung gleichbleibende (valide) Ergebnisse liefert, sofern die Eingaben und Ressourcen in den zusammenhängenden oder sich beeinflussende Tätigkeiten so verarbeitet wurden, dass die Anforderungen für einen spezifischen beabsichtigten Gebrauch oder eine spezifische beabsichtigte Anwendung erfüllt worden sind. Ziel der Validierung ist die Herstellung eines Produktes oder einer Dienstleistung mit gleichbleibenden und somit, im Falle von Medizinprodukten, konformen Ergebnissen.

Die Erzeugung des Outputs nach einem validierten Herstellungsprozesses setzt voraus, dass in der Anwendung die Umgebungsmerkmale

- Ressourcen,
- Inputs,
- Tätigkeiten,
- Umgebungsbedingungen,
- Abweichungen,
- ...

verifiziert worden sind. Darüber hinaus muss das Endprodukt gegenüber den Anforderungskriterien verglichen und, im Falle eines Medizinprodukts, nach der entsprechenden Norm analysiert werden.

⁷ Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe, DIN EN ISO 9000:2015-11, 3.8.13

⁸ Ebenda, 3.8.13

7 AUTOREN DIESES POSITIONSPAPIERES

VDDI

- Dr. Markus Heibach, Geschäftsführer des VDDI
- Gregor Stock, Leiter Referat Technik und Recht, VDDI

Mitglieder des VDDI Arbeitskreises 3D-Druck

- * Dr. Ceno Agena, Detax, Ettlingen
- * Thilo Brandts, DeltaMed, Friedberg
- * Michael Breer, Dreve Dentamid, Unna
- * Bart Dopheide, GC Europe, Leuven (Belgien)
- * Dr. Hans-Dieter Höhnk, DMG, Hamburg (Vorsitzender)
- * Hendrik John, Ivoclar Vivadent, Schaan (Liechtenstein)
- * Hansgeorg Kaul, Amann Girrbach, Koblach
- * Markus Kaiser, Dentaurum, Ispringen
- * Dr. Armin Kirsten, VITA Zahnfabrik, Bad Säckingen
- * Maike Kusche, Rapid Shape, Heimsheim
- * Thomas Kwiedor, BEGO, Bremen
- * Dr. Jens Nagaba, BZÄK, Berlin
- * Florian Neidhardt, Kulzer, Hanau
- * Markus Nordmann, VOCO, Cuxhaven
- * Michael Prehn, VDZI, Berlin
- * Dr. Christian Schmidt, Dentsply Sirona, Bensheim
- * Markus Stratmann, Detax, Ettlingen
- * Arne Westmeier, Scheu Dental, Iserlohn

8 LITERATURVERZEICHNIS

1. **Dr. Heibach, Markus und Stock, Gregor.** 3D printing in the dental industry. [Hrsg.] FIDE - European Dental Industry. Köln : s.n., Februar 2018. Position Paper of the Federation of the European Dental Industry (FIDE) on dealing with custom-made devices according to MDR.
2. —. 3D-Druck in der Dentalindustrie. Köln : VDDI - Verband des deutschen Dentalindustrie, Februar 2018. Positionspapier des Verbandes der deutschen Dentalindustrie (VDDI) zum Umgang mit Sonderanfertigungen nach MDR.
3. **EUROPEAN COMMISSION - Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs.** [Hrsg.] Environmental and Health Technologies - Health Technology and Cosmetics EUROPEAN COMMISSION - Consumer. [Redakt.] Manfred Kohler, Laurent Munerot und Pierre Zammit. Brüssel : s.n., 12. September 2017. S. 2. Ref. Ares(2017)4450987 - 12/09/2017.
4. **Europäisches Parlament und Europäischer Rat.** EUR-Lex - Access to European Union Law. Document 32017R0745. [Online] L 117/1, 24. April 2020. [Zitat vom: 14. Oktober 2021.] ORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385. <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.
5. **Europäisches Parlament und Europäischer Rat.** VERORDNUNG (EG) Nr. 765/2008 über die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen, Straßburg : s.n., 09. Juli 2008. L 218/30 DE.
6. **Wylter, Jessica.** decomplix.com. Wie die Regulierung von Medizinprodukten die Patientensicherheit erhöht. [Online] Decomplix AG, 29. August 2019. [Zitat vom: 15. Oktober 2021.] <https://decomplix.com/medizinprodukte-patientensicherheit/?lang=de#>.
7. **eurocom e.V. – European Manufacturers Federation for Compression Therapy and Orthopaedic Devices.** MDR-Praxisleitfaden Umsetzung der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) Orthesen/Prothesen-Pasteile zur Herstellung von Sonderanfertigungen. Berlin : s.n., 2019.
8. **Medical Device Coordination Group.** Questions and Answers on Custom-Made Devices & considerations on Adaptable medical devices and Patient-matched medical devices. 2021. Medical Device Coordination Group Document. MDCG 2021-3.
9. **Schweiger, Josef.** CAD/CAM 2.0 – wo stehen wir heute? Dental. s.l. : DENTAL KOMPAKT, 2015. S. 2.
10. **Bundesministerium für Gesundheit.** Neue EU-Verordnungen. [Online] 26. Mai 2021. [Zitat vom: 14. Oktober 2021.] <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/gesundheitswesen/medizinprodukte/neue-eu-verordnungen.html>.

HERAUSGEBER

VDDI e.V.

Arbeitskreis 3D Druck

Aachener Straße 1053-1055

50858 Köln

Tel. +49 (0)221 50 06 87-0

Fax: +49 (0)221 50 06 87-21

Mail: info@vddi.de

www.vddi.de