

ANWENDUNGSWERK · BRANCHEN-VERTIEFUNG

Öffentlicher Strang · mit Quellen

Additive Fertigung in Medizin und Dentaltechnik

Regulatorischer Rahmen, Biokompatibilität, Werkstoffe und Verfahrensgrenzen – ein Überblick zum Stand der Technik

Thomas [Nachname] · Schichtwerk, Wien

office@schicht-werk.eu · schicht-werk.eu

Version 1.0 · März 2026 · Begleitvertiefung zum ANWENDUNGSWERK-Branchenleitfaden

Hinweis zur Geltung

Dieses Dokument beschreibt den allgemeinen regulatorischen und technischen Rahmen (Stand März 2026). Es ist KEINE Rechtsberatung und ersetzt keine Einzelfallprüfung.

Schichtwerk ist Lohnfertiger. Eine medizinische Anwendung gefertigter Teile setzt eine entsprechende Zweckbestimmung, einen validierten Prozess und ggf. die Einbindung einer benannten Stelle voraus – die Verantwortung dafür liegt beim Inverkehrbringer.

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung und Abgrenzung.....	3
2. Regulatorischer Rahmen: MDR (EU) 2017/745.....	3
2.1 Pflichten des Herstellers.....	3
2.2 Rolle der additiven Fertigung.....	3
3. Risikoklassifizierung.....	3
4. Sonderanfertigung (MDR Art. 2 Nr. 3).....	3
5. Biokompatibilität (ISO 10993).....	4
6. Dentale Anwendungen.....	4
7. Werkstoffe und Prozessanforderungen.....	4
8. Prozessvalidierung und Rückverfolgbarkeit.....	4
9. Abgrenzung und Verantwortung.....	5
Erklärungen.....	5
Literaturverzeichnis.....	6

In Word per Rechtsklick → „Felder aktualisieren“.

1. Einleitung und Abgrenzung

Die additive Fertigung hat in Medizin und Dentaltechnik breite Anwendung gefunden – von anatomischen Modellen über individuelle Bohrschablonen bis zu Hilfsmitteln. Ob ein additiv gefertigtes Bauteil rechtlich ein Medizinprodukt ist, hängt nicht vom Fertigungsverfahren ab, sondern allein von der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung.

Nach der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR) ist ein Medizinprodukt ein Instrument, Apparat, Stoff oder anderer Gegenstand, der u. a. zur Diagnose, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten bestimmt ist. Entscheidend ist die Zweckbestimmung; dieselbe Geometrie kann je nach Auslobung Medizinprodukt oder allgemeines Produkt sein.^[1]

Diese Vertiefung gibt einen Überblick über den regulatorischen Rahmen (Kapitel 2–4), die Biokompatibilitätsbewertung (Kapitel 5), dentale Anwendungen und Werkstoffe (Kapitel 6–7) sowie die Anforderungen an Prozessvalidierung und die Abgrenzung (Kapitel 8–9).

2. Regulatorischer Rahmen: MDR (EU) 2017/745

Die MDR gilt seit Mai 2021 vollumfänglich und löste die früheren Richtlinien (MDD 93/42/EWG, AIMDD) ab. Sie verschärfte die Anforderungen an klinische Bewertung, Rückverfolgbarkeit (UDI), Marktüberwachung und die Rolle benannter Stellen erheblich.^[1]

2.1 Pflichten des Herstellers

- Festlegung der Zweckbestimmung und Risikoklassifizierung.
- Technische Dokumentation (Anhang II/III), Risikomanagement (ISO 14971).
- Klinische Bewertung (Anhang XIV) und Konformitätsbewertung je Klasse.
- Qualitätsmanagementsystem (i. d. R. ISO 13485).
- UDI-Kennzeichnung und Registrierung in EUDAMED, Post-Market-Surveillance.

2.2 Rolle der additiven Fertigung

Die FDA und EU-Stellen behandeln additiv gefertigte Medizinprodukte grundsätzlich wie konventionell gefertigte, betonen aber die besondere Bedeutung der Prozessvalidierung, da Bauteileigenschaften stark von Druckparametern, Orientierung und Nachbearbeitung abhängen.^[2]

3. Risikoklassifizierung

Die MDR teilt Medizinprodukte nach Risiko in vier Klassen ein. Die Klassifizierung folgt den Regeln in Anhang VIII (u. a. Dauer der Anwendung, Invasivität, aktive/nicht-aktive Produkte).

Klasse	Risiko	Beispiele (AM-Kontext)	Konformitätsweg
I	gering	anatomische Modelle (nicht am Patienten), einfache Hilfsmittel	Selbsterklärung (Ausnahmen: Is/Im/Ir)
Ia	mittel	viele Dentalmodelle, Schienen, individuelle Abstützungen	Benannte Stelle
Iib	erhöht	längerfristig anwendbare Produkte	Benannte Stelle
III	hoch	Implantate, patientenindividuelle implantierbare Strukturen	Benannte Stelle, strengste Prüfung

Praktische Konsequenz

Ein 3D-Modell zur OP-Planung, das NICHT am oder im Patienten verwendet wird, kann je nach Zweckbestimmung niedrig eingestuft sein.

Sobald ein Teil am Patienten anliegt, einwirkt oder eine therapeutische Funktion hat, steigt die Klasse – und damit der Aufwand erheblich.

4. Sonderanfertigung (MDR Art. 2 Nr. 3)

Eine Sonderanfertigung ist ein Produkt, das nach schriftlicher Verordnung einer fachlich qualifizierten Person speziell für einen einzelnen Patienten angefertigt wird. Für Sonderanfertigungen gilt ein eigenes Verfahren (Art. 52 Abs. 8 i. V. m. Anhang XIII) ohne CE-Kennzeichnung, jedoch mit Erklärung, Dokumentation und Nachverfolgung.^[1]

Patientenindividuelle Hilfsmittel und dentale Arbeiten fallen häufig in diese Kategorie, typischerweise auf ärztliche bzw. zahnärztliche Verordnung. Die Abgrenzung zu serienmäßig angepassten Produkten („adaptable devices“) ist im Einzelfall sorgfältig vorzunehmen.

5. Biokompatibilität (ISO 10993)

Die biologische Bewertung von Medizinprodukten erfolgt nach der Normenreihe ISO 10993. Teil 1 strukturiert die Bewertung nach Art und Dauer des Körperkontakts (Oberflächenkontakt, extern kommunizierend, implantierbar; begrenzt/längerfristig/dauerhaft). Relevante Endpunkte sind u. a. Zytotoxizität (Teil 5), Sensibilisierung und Irritation (Teil 10).^[3]

Für photopolymerbasierte Verfahren ist der vollständige Durchhärungsgrad sicherheitsrelevant: nicht ausreagierte Monomere können zytotoxisch und sensibilisierend wirken. Studien an Modellorganismen zeigen, dass unzureichend nachgehärtete Harzteile entwicklungstoxische Effekte auslösen können, die durch vollständige Aushärtung deutlich reduziert werden.^[4]

Kernpunkt Werkstoff

Biokompatibilität ist eine Eigenschaft des konkreten, zugelassenen Werkstoffs in Kombination mit einem validierten Verarbeitungs- und Nachhärtungsprozess – nicht des Verfahrens allgemein.

Nur als biokompatibel zertifizierte Harze/Filamente sind für Anwendungen mit Körperkontakt vorgesehen; Standardmaterialien nicht.

6. Dentale Anwendungen

Die Dentaltechnik ist eines der reifsten Felder der medizinnahen additiven Fertigung. Typische Arbeiten und ihre regulatorische Tendenz:

Anwendung	Tendenz	Anmerkung
Studienmodell / Planungsmodell	niedrig	wenn nicht am Patienten, ggf. kein MP
Bohrschablone (Implantologie)	Medizinprodukt	Anwendung am Patienten, validiertes Harz
Aufbissschiene / Schiene	Medizinprodukt (IIa)	therapeutische Funktion
Provisorien / Modellguss-Hilfen	fallabhängig	Material- und Zweckabhängig
Abformhilfen / Löffel	fallabhängig	Kontaktart entscheidet

In allen Fällen sind die zahnmedizinisch zugelassenen Werkstoffe, die Einhaltung der Herstellervorgaben (Belichtung, Reinigung, Nachhärtung) und die Dokumentation maßgeblich.

7. Werkstoffe und Prozessanforderungen

- Zertifizierte Dental-/Medizinharze mit definierter Biokompatibilitätsklasse und Verarbeitungsfreigabe.
- Exakte Einhaltung der Nachhärtungsparameter (Wellenlänge, Dauer, Temperatur) – Durchhärungsgrad ist sicherheitskritisch.
- Reinigungsvalidierung (Restmonomer-, Restlösemittelentfernung).
- Getrennte Verarbeitungswege/Werkzeuge zur Vermeidung von Kreuzkontamination.
- Sterilisierbarkeit bzw. Einmalprodukt-Konzept je nach Anwendung.

8. Prozessvalidierung und Rückverfolgbarkeit

Da die mechanischen und chemischen Eigenschaften additiv gefertigter Teile parameterabhängig sind, ist die Validierung des gesamten Prozesses (Material, Drucker, Parameter, Orientierung, Reinigung, Nachhärtung) zentral. Behördliche Leitlinien fordern reproduzierbare, dokumentierte Prozesse mit definierten Akzeptanzkriterien.^[2]

- Dokumentation je Werkstück: Material+Charge, Maschine, Parameterprofil, Nachbehandlung, Prüfung.
- Statistische Prozesskontrolle kritischer Maße; Erstbemusterung je neuem Produkt.
- UDI/Rückverfolgbarkeit gemäß MDR für Medizinprodukte.

9. Abgrenzung und Verantwortung

Die Grenze zwischen Medizinprodukt und allgemeinem Produkt verläuft über die Zweckbestimmung und die Auslobung. Begriffe wie „therapeutisch“, „lindert“, „korrigiert“ oder „zur Behandlung“ lösen die MDR-Pflicht aus – unabhängig vom Material. Umgekehrt können anatomische Anschauungsmodelle ohne Anwendung am Patienten als allgemeine Produkte geführt werden.

Zusammenfassung der Verantwortlichkeiten

Die Zweckbestimmung definiert die regulatorische Klasse und damit alle Pflichten.

Medizinische Anwendung erfordert: zugelassenes Material, validierten Prozess, passende Konformitätsbewertung, ggf. benannte Stelle.

Als Lohnfertiger fertigt Schichtwerk nach Vorgabe; die Produkt- und Inverkehrbringer-Verantwortung liegt beim Auftraggeber.

Im Zweifel: fachkundige regulatorische Beratung hinzuziehen.

Erklärungen

Interessenkonflikt: Der Autor betreibt mit Schichtwerk ein Dienstleistungsunternehmen der additiven Fertigung. Diese Arbeit gibt den publizierten Stand wieder und wurde ohne externe Förderung erstellt.

Datenverfügbarkeit: basiert auf publizierter Literatur und Rechtsquellen; keine neuen Primärdaten.

Empfohlene Zitierweise: [Nachname] T. Additive Fertigung in Medizin und Dentaltechnik: Regulatorischer Rahmen, Biokompatibilität, Werkstoffe und Verfahrensgrenzen. Branchen-Vertiefung, Version 1.0. Schichtwerk; 2026.

Literaturverzeichnis

- [1] Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte (MDR). Amtsblatt der EU L 117; 2017.
- [2] U.S. Food and Drug Administration. Technical Considerations for Additive Manufactured Medical Devices – Guidance for Industry and FDA Staff. Silver Spring: FDA; 2017.
- [3] ISO 10993-1:2018. Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process. Geneva: ISO; 2018.
- [4] Oskui SM, Diamante G, Liao C, et al. Assessing and reducing the toxicity of 3D-printed parts. Environ Sci Technol Lett. 2016;3(1):1–6.
- [5] ISO 14971:2019. Medical devices – Application of risk management to medical devices. Geneva: ISO; 2019.
- [6] ISO 13485:2016. Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes. Geneva: ISO; 2016.
- [7] Tack P, Victor J, Gemmel P, Annemans L. 3D-printing techniques in a medical setting: a systematic literature review. Biomed Eng Online. 2016;15:115.
- [8] Dawood A, Marti BM, Sauret-Jackson V, Darwood A. 3D printing in dentistry. Br Dent J. 2015;219(11):521–529.

© 2026 Thomas [Nachname] · Schichtwerk · Lohnfertiger · Keine Waffen-/Militär-/Rüstungskoooperation · office@schicht-werk.eu · keine Rechtsberatung, Stand kann sich ändern