

VEREIN  
DEUTSCHER  
INGENIEURE

Biomaterialien in der Medizin  
Klassifikation, Anforderungen und Anwendungen

VDI 5701

Biomaterials in medicine  
Classification, requirements, and applications

Ausg. deutsch/englisch  
Issue German/English

*Die deutsche Version dieser Richtlinie ist verbindlich.*

*The German version of this standard shall be taken as authoritative. No guarantee can be given with respect to the English translation.*

<b>Inhalt</b>	Seite	<b>Contents</b>	Page
Vorbemerkung . . . . .	2	Preliminary note . . . . .	2
Einleitung . . . . .	2	Introduction . . . . .	2
<b>1 Anwendungsbereich . . . . .</b>	<b>2</b>	<b>1 Scope . . . . .</b>	<b>2</b>
<b>2 Begriffe . . . . .</b>	<b>3</b>	<b>2 Terms and definitions . . . . .</b>	<b>3</b>
<b>3 Abkürzungen . . . . .</b>	<b>5</b>	<b>3 Abbreviations . . . . .</b>	<b>5</b>
<b>4 Biomaterialien . . . . .</b>	<b>5</b>	<b>4 Biomaterials . . . . .</b>	<b>5</b>
4.1 Biomaterial allgemein . . . . .	5	4.1 Biomaterials in general . . . . .	5
4.2 Biomaterialklassen . . . . .	6	4.2 Classes of biomaterials . . . . .	6
4.3 Verbundwerkstoffe und Werkstoffverbunde . . . . .	38	4.3 Composite materials and compound materials . . . . .	38
<b>5 Anwendung von Biomaterialien in   Medizinprodukten . . . . .</b>	<b>43</b>	<b>5 Use of biomaterials in   medical devices . . . . .</b>	<b>43</b>
<b>6 Anforderungen an Biomaterialien . . . . .</b>	<b>46</b>	<b>6 Requirements of biomaterials . . . . .</b>	<b>46</b>
<b>7 Prüfung von Biomaterialien . . . . .</b>	<b>48</b>	<b>7 Testing of biomaterials . . . . .</b>	<b>48</b>
<b>8 Qualitätsprüfung bei Medizinprodukten . . . . .</b>	<b>59</b>	<b>8 Quality assessments of medical devices . . . . .</b>	<b>59</b>
Schrifttum . . . . .	61	Bibliography . . . . .	61

VDI-Gesellschaft Technologies of Life Sciences (TLS)

Fachbereich Medizintechnik

VDI-Handbuch Medizintechnik  
VDI-Handbuch Werkstofftechnik

## Vorbemerkung

Der Inhalt dieser Richtlinie ist entstanden unter Beachtung der Vorgaben und Empfehlungen der Richtlinie VDI 1000.

Alle Rechte, insbesondere die des Nachdrucks, der Fotokopie, der elektronischen Verwendung und der Übersetzung, jeweils auszugsweise oder vollständig, sind vorbehalten.

Die Nutzung dieser Richtlinie ist unter Wahrung des Urheberrechts und unter Beachtung der Lizenzbedingungen ([www.vdi.de/richtlinien](http://www.vdi.de/richtlinien)), die in den VDI-Merkblättern geregelt sind, möglich.

Allen, die ehrenamtlich an der Erarbeitung dieser Richtlinie mitgewirkt haben, sei gedankt.

## Einleitung

Die Richtlinie beschäftigt sich mit dem Begriff sowie der Verwendung und Anwendung von Biomaterialien. Neben der Definition von Biomaterialien und angrenzender Begriffe im Umfeld von Materialwissenschaften, Biologie und Medizin werden die Anwendungsgebiete am lebenden Organismus vorgestellt.

Diese Richtlinie ermöglicht die Eingrenzung von Materialien für die Anwendung an Mensch und Tier und die Herausarbeitung der Eigenschaften, die ein Biomaterial determinieren.

Die Richtlinie legt Anforderungen an die Qualifizierung von Materialien als Biomaterialien fest, die sich an der konkreten Anwendung orientieren und den Nachweis relevanter Eigenschaften, insbesondere der Biokompatibilität, sicherstellen können.

Unterschiedliche Begrifflichkeiten aus den interdisziplinären Bereichen der Biomaterialforschung und Medizintechnik werden in der Richtlinie berücksichtigt.

Diese Richtlinie richtet sich an Wissenschaftler, Entwickler, Hersteller und Verarbeiter von Biomaterialien für Medizinprodukte sowie an deren Anwender. Sie dient dazu, die Erfüllung regulatorischer Anforderungen zum Inverkehrbringen von Medizinprodukten zu unterstützen.

## 1 Anwendungsbereich

Die Richtlinie bezieht sich auf Biomaterialien und deren Verwendung für die Herstellung von Medizinprodukten (z.B. Implantaten) am lebenden Organismus, insbesondere bei Mensch und Tier. Berücksichtigung finden Biomaterialien verschiedener Werkstoffklassen sowie deren Verbunde, die detailliert in den einzelnen Abschnitten beschrieben sind.

## Preliminary note

The content of this standard has been developed in strict accordance with the requirements and recommendations of the standard VDI 1000.

All rights are reserved, including those of reprinting, reproduction (photocopying, micro copying), storage in data processing systems and translation, either of the full text or of extracts.

The use of this standard without infringement of copyright is permitted subject to the licensing conditions specified ([www.vdi.de/richtlinien](http://www.vdi.de/richtlinien)) in the VDI Notices.

We wish to express our gratitude to all honorary contributors to this standard.

## Introduction

This standard deals with the term biomaterials and their use and application. In addition to the definition of biomaterials and associated terms in the context of materials sciences, biology, and medicine, the fields of application in the living organism are presented.

This standard allows materials that are suitable for use in humans and animals to be narrowed down and the properties that define a biomaterial to be established.

The standard defines the requirements of the qualification of materials as biomaterials that are oriented towards their concrete application and that can safeguard the determination of relevant properties, in particular, biocompatibility.

Different terminology used in the interdisciplinary fields of biomaterials research and medical engineering are considered in the standard.

This standard is aimed at scientists, developers, manufacturers, and processors of biomaterials for medical devices and their users. It serves the purpose of supporting compliance with regulatory requirements for the marketing authorisation of medical devices.

## 1 Scope

The standard pertains to biomaterials and their use in the production of medical devices (e.g. implants) for use in the living organism, in particular, in humans and animals. Biomaterials belonging to different classes of material and their composites are considered and described in detail in the individual sections.

Bei der Entwicklung neuer Biomaterialien, deren Anwendung in Medizinprodukten bzw. als Medizinprodukt in verschiedenen Bereichen mit unterschiedlichen Risikopotenzialen verbunden ist, sind die Anforderungen, die sich aus der konkreten Anwendung ergeben, zu berücksichtigen. So sind z. B. bei Biomaterialien, die als Kombination aus Materialien oder Verbunde verschiedener Werkstoffklassen eingesetzt werden sollen, die Wechselwirkungen sowohl der unterschiedlichen Materialien untereinander als auch mit dem umgebenden Gewebe zu betrachten. Für Biomaterialien, z. B. zur Anwendung in sterilen Produkten, sind darüber hinaus zusätzliche Anforderungen an die Sterilisierbarkeit zu berücksichtigen. Beispielsweise gelten für Biomaterialien zur Anwendung im Kontakt mit solidem Gewebe andere spezifische Anforderungen als bei einer Anwendung im Kontakt mit Körperflüssigkeiten (Blut, Lymphe, Urin, Liquor u. a.).

The requirements arising from the concrete application are to be considered in the development of new biomaterials. Their use in medical devices or in medical devices in different fields is associated with variable potential risks. For example, the interactions both between the different materials and between the materials and the surrounding tissue are to be considered for biomaterials that are intended for use as a combination of materials or composites belonging to different classes of material. Furthermore, additional requirements in relation to the potential for sterilisation are to be considered for biomaterials that are intended, for example, for use in sterile products. Biomaterials for an application that is in contact with solid tissue will be subject to different specific requirements relative to an application that is in contact with bodily fluids (blood, lymph, urine, cerebrospinal fluid, etc.).