

VDI

K

KUNSTSTOFFTECHNIK

**Kunststoffe
in der
Medizintechnik**

KUNSTSTOFFTECHNIK

Kunststoffe in der Medizintechnik

Herausgeber: VDI Wissensforum GmbH

Bibliographische Information der Deutschen Bibliothek

Die Deutsche Bibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliographie; detaillierte bibliographische Daten sind im Internet unter www.dnb.de abrufbar.

Bibliographic information published by the Deutsche Bibliothek

(German National Library)

The Deutsche Bibliothek lists this publication in the Deutsche Nationalbibliographie
(German National Bibliography); detailed bibliographic data is available via Internet at
www.dnb.de.

© VDI Verlag GmbH · Düsseldorf 2018

Alle Rechte, auch das des auszugweisen Nachdruckes, der auszugweisen oder vollständigen photomechanischen Wiedergabe (Photokopie, Mikrokopie) und das der Übersetzung, vorbehalten.

Printed in Germany

ISBN 978-3-18-234352-3

VDI-Programmausschuss Kunststoffe in der Medizintechnik

Dipl.-Ing. (FH) Daniel Behrens, Clariant Plastics & Coatings (DE) GmbH, Ahrensburg

Christian Boos, Waldorf Technik GmbH, Engen

Herbert Busslinger, Flex Precision Plastics Solutions (Switzerland) AG, Hägglingen, Switzerland

Dr. Thomas Feldmann, DQS Medizinprodukte GmbH, Frankfurt am Main

Dipl.-Ing. (FH) Matthias Hopfner, Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Schweinfurt

Dipl.-Ing. Thomas Hörl MBA, KraussMaffei Technologies GmbH, München

Dipl.-Ing. Martin Itrich, 3M Deutschland GmbH, Wuppertal (Vorsitz)

Dipl.-Ing. (FH) Gerold Keller, KEBO Formenbau AG, Neuhausen, Schweiz

Prof. Dr. Günter Lorenz, Angewandte Chemie, Hochschule Reutlingen

Prof. Dr.-Ing. Daniel Paßmann, Kunststofftechnik, Campus Minden, Fachhochschule Bielefeld

Dr. Gösta Pretel, Hoefer & Sohn GmbH, Fürth

Prof. Dr.-Ing. Stefan Roth, Hochschule Schmalkalden

Dr.-Ing. Jörn Schulz, Balda Medical GmbH & Co. KG, Bad Oeynhausen

Prof. Dr. Ing. Thomas Seul, Hochschule Schmalkalden

Dipl.-Ing. (FH) André Stutz, Wild + Küpfer AG, Schmerikon, Schweiz

Dipl.-Inf. Gerhard Würth, ARBURG GmbH + Co. KG, Loßburg

Herzlichen Dank für die Unterstützung:

GOLD-Sponsor

IE Industrial Engineering München GmbH



www.ie-group.com

Inhalt

Trendbericht Medizintechnik: Highlights & Neuentwicklungen

Kunststoffbeutel als Primärpackmittel für Pharmazeutika

Prof. Dr. H. Hänel, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Frankfurt/Main

1

3D-Druck als Schlüsseltechnologie in der Anfertigung individueller kieferorthopädischer Apparaturen

Dipl.-Ing. R. Pael, 3M Oral Care Solutions Division, TOP-Service für Lingualtechnik GmbH, Bad Essen

9

Medizintechnik 4.0 in der praktischen Umsetzung

Change der Geschäftsmodelle durch Digitalisierung

Dr. rer. pol. Dipl. Betriebswirt J. Knese, MBA, KNESE Consulting, Hannover

15

Kunststoffmaschinen und -peripherie 4.0 – Status und Ausblick

Prof. Dr.-Ing. R. Schifflers, M.Sc. J. P. Siepmann, Universität Duisburg-Essen

19

Fortschritte in der Prozesstechnik

Spritzgießen und Montieren von kleinen Bauteilen wächst zusammen

M. Schmidt, ZAHORANSKY Automation & Molds GmbH, Freiburg

29

Aktuelle Forschungsberichte

Herstellung von Standardthermoplast-Silikon-Verbunden im Mehrkomponentenspritzguss

Prof. Dr.-Ing. H.-P. Heim, Dr.-Ing. R.-U. Giesen, Dipl.-Ing. A. Rüppel, M. Hartung M.Sc., F. Verheyen M.Sc., Universität Kassel – Institut für Werkstofftechnik – Fachgebiet Kunststofftechnik

37

Biokompatible Integration von IoT-Elektronik in Kunststoffbauteile

Dipl.-Ing. V. Werner, Dr. med. M. Eblenkamp, Lehrstuhl für Medizintechnik - MedTech, Institute of Medical and Polymer Engineering, Fakultät für Maschinenwesen, Technische Universität München

45

Neue Entwicklungen bei Regulation & Gesetzgebung

Qualitätsmanagementsystem gemäß MDR und IVDR

Dipl. Biologin R. Delbeck-Bayer, Leiterin der Benannten Stelle für Medizinprodukte, DEKRA Certification GmbH, Stuttgart

67

MDR und die Lieferkette – Welche rechtlichen Auswirkungen erzeugt die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte in der Lieferkette?

Dr. jur. V. Lücker Kanzlei Lücker MP-Recht, Essen

77

Auswirkungen der MDR auf die Entwicklung, die Produktion und das Inverkehrbringen von Medizinprodukten

Dr. rer. nat. S. Seidel, B. Braun Melsungen AG, Melsungen

85

Auswahl und Folgen der Validierungsmethodik

D. Garrecht, FRANK plastic AG, Waldachtal

87

Werkstoffentwicklungen und Materialhandling

Von der Rohstoffkontrolle zur fertigen Folie am Beispiel von Pharmafolien

Dipl.-Oec., MBA (USA) O. Hissmann, OCS Service GmbH, Witten

91

Wechselwirkungen zwischen Biokompatibilität und Spritzgießen – Ein ganzheitlicher Ansatz zur Risikominimierung im Verarbeitungsprozess

A. Müller (M.Eng.), Prof. Dr.-Ing. T. Seul, Hochschule Schmalkalden;

A. Quick, Roche Diabetes Care GmbH

99