

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 <http://dnb.ddb.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 <http://dnb.ddb.de>.

© VDI Verlag GmbH · Düsseldorf 2016

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

Printed in Germany

ISBN 978-3-18-234346-2

## VDI-Programmausschuss Kunststoffe in der Medizintechnik

**Dipl.-Ing. (FH) Daniel Behrens**, Clariant Masterbatches, Darmstadt  
**Christian Boos**, Waldorf Technik GmbH & Co. KG, Engen  
**Herbert Busslinger**, RIWISA AG, Hägglingen, Schweiz  
**Dr. Thomas Feldmann**, DQS Medizinprodukte GmbH, Frankfurt am Main  
**Dipl.-Ing. Thomas Hörl MBA**, KraussMaffei Technologies GmbH, München  
**Dipl.-Ing. Martin Itrich**, 3M Deutschland GmbH, Wuppertal (Vorsitz)  
**Dipl.-Ing. (FH) Gerold Keller**, KEBO AG, Neuhausen, Schweiz  
**Prof. Dr. Günter Lorenz**, Hochschule Reutlingen  
**Prof. Dr.-Ing. Daniel Paßmann**, FH Bielefeld University of Applied Sciences  
**Dr.-Ing. Gösta Pretel**, Hoefer & Sohn GmbH, Fürth  
**Dr. Stefan Roth**, B. Braun Melsungen AG, Melsungen  
**Dr.-Ing. Jörn-Eric Schulz**, Balda Medical GmbH, Bad Oeynhausen  
**Prof. Dr. Ing. Thomas Seul**, Hochschule Schmalkalden  
**André Stutz**, Wild & Küpper AG, Schmerikon, Schweiz  
**Thomas Wiles**, BASF SE, Ludwigshafen  
**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](http://www.ie-group.com)

BRONZE-Sponsor

**LPKF WeldingQuipment GmbH**



# Inhalt

## Kunststoffprodukte lösen Anwenderprobleme

### Zwischen Blut und Stahl – Einwegspritzgussteile im diagnostischen Workflow – Herausforderungen für die diagnostische Industrie und ihre Spritzgusspartner

Dr. T. Schwarz, Roche Diagnostics International AG, Rotkreuz, Schweiz

1

### Kunststoffe in Unfallchirurgie und Orthopädie – Indikationsbereiche und Erfahrungen

Prof. Dr. med. K. Weise, em. o. Prof. für Unfallchirurgie,  
ehem. Ärztl. Direktor Berufsgen. Unfallklinik, Universität Tübingen

9

### Regulatorische Trends – Chance oder Hürde?

Dr.-Ing. S. Habibi-Naini, pheneo GmbH, Bremen

13

### Daten als Kernfaktor für eine innovative Medizintechnik

Prof. Dr. A. Rossmann, Herman Hollerith Lehr- und Forschungszentrum,  
Fakultät Informatik, Hochschule Reutlingen, Böblingen

23

## Fortschritte bei Materialien und im Materialmanagement

### PEEK als Hochleistungskunststoff in der Medizintechnik

F. Claus, Evonik Industries AG, Marl

31

### Systematische Entwicklung modellbasierter Prüfungen für Medizinprodukte nach Richtlinie VDI 5703

M. Kruse, M.Sc., Dipl.-Ing. V. N. Gesche, Prof. Dr. med. S. Jockenhövel,  
Abteilung Medizinische Fasersysteme, Bereich Medizinische Textilien,  
Institut für Textiltechnik der RWTH Aachen

35

## Nanotechnologien in der Medizintechnik

### Zulassung und Implementierung neuer Nanotechnologien in der Medizintechnik – VDI Richtlinie NanoMed / VDI 5710 Entwurf

Dipl.-Ing W. Kexel, TÜV Technische Überwachung Hessen GmbH

43

### Die neue ISO-Norm 10993-22 – „Guidance on Nanomaterials“

Dr. A. Poth, Eurofins BioPharma Product Testing, München

51

<b>Herstellung und Charakterisierung von Nanopartikeln für medizinische Anwendungen</b> <i>Dr. S. Dembski, Fraunhofer ISC, Würzburg</i>	61
<b>Oberflächen: Wenige Nanometer moderieren die Wechselwirkung mit biologischen Systemen</b> <i>C. Oehr, J. Barz, K. Borchers, M. Müller, Fraunhofer-Institut für Grenzflächen- und Bioverfahrenstechnik, Stuttgart</i>	67
<b>Nanomaterialien in der Medizin: Es bleiben offene Fragen</b> <i>Prof. Dr.-Ing. J. Vienken, Nephro-Solutions AG, Hamburg</i>	77
<b>3D-Druck und Spritzgießen als komplementäre Technologien</b>	
<b>Fakten und Trends zur Additiven Fertigung in der Medizintechnik</b> <i>Prof. A. Gebhardt, J. Kessler, MEng, GotheLab for Additive Manufacturing, Aachen</i>	83
<b>Biokompatible Materialien für 3D-gedruckte Medizinprodukte</b> <i>Dr. H. Wiese, Dreve ProDiMed Unna</i>	97
<b>Time-to-Market bei Medizinprodukten: Herausforderungen und Potenziale des 3D-Drucks</b> <i>Dr.-Ing. M. Schönberger, FRANK plastic AG, Waldachtal</i>	99
<b>Ergonomie &amp; Usability – Motoren der Produktentwicklung</b>	
<b>Usability 3.0 – Patientensicherheit und Wettbewerbsvorteil</b> <i>Dipl.-Ing T. Gruchmann, Use-Lab GmbH, Steinfurt</i>	115
<b>RFID Anwendungen in der Diagnostik und Medizintechnik</b> <i>K. Eggmann, G. Kotyrbá, WEIDMANN MEDICAL TECHNOLOGY AG, Rapperswil, Schweiz</i>	123
<b>Optimierung des Fertigungsprozesses</b>	
<b>Spritzgießwerkzeuge in der Medizintechnik: Nachweis richtlinienkonformer Inbetriebnahme und Produktionsabläufe</b> <i>A. Müller (M.Eng.), Prof. Dr.-Ing. T. Seul, Hochschule Schmalkalden, Labor für Angewandte Kunststofftechnik, Schmalkalden</i>	133

**Next generation vollautomatische und hochauflösende 100% Kontrolle von Stents**

*R. Eijck, GDO B.V., Eygelshoven, Niederlande*

141

**Laser-Kunststoffschweißen in der Medizintechnik – Klar-Klar-Schweißen von mikrofluidischen Anwendungen mit dem LPKF ClearJoining Verfahren**

*Dipl.-Ing. R. Bühring, LPKF WeldingQuipment GmbH, Fürth*

149

**Neue Medizinprodukte in Forschung und Entwicklung**

**Entwicklung einer patientenoptimierten Bandscheibentotalendoprothese – Von einer Idee zum Implantatkonzept**

*Dipl.-Ing. E. Krampe, Polymer Consulting Krampe, Ismaning;*

*Dipl.-Ing. M. Haerst, Prof. Dr. med. Dr.-Ing. habil. E. Wintermantel,*

*Institute of Medical and Polymer Engineering,*

*Lehrstuhl für Medizintechnik, TU München, Garching*

163

**Funktionalisierte Mikroformschläuche – Projektilinjektionstechnik für Flüssigsilikonkautschuk**

*Prof. Dr.-Ing. Ch. Hopmann, Dipl.-Ing. D. Kaltbeitzel,*

*Institut für Kunststoffverarbeitung an der RWTH Aachen, Aachen*

181

**Strömung und Thermodynamik im Reinraum: Wunschdenken versus Realität**

*Prof. Dipl.-Ing. P. Karlinger, Hochschule Rosenheim;*

*Prof. Dipl.-Ing. G. Dittel, Dittel Engineering*

195

**Ein Hauch von Atem: Flüchtige Metaboliten in der Ausatemluft – Sensorkopfkissen und Funktionstextilien**

*Prof. Dr. J. I. Baumbach, Fakultät Angewandte Chemie,*

*Hochschule Reutlingen*

205

**Umsetzung von Qualitätsanforderungen**

**Anforderungen an Medizinprodukte aus regulatorischer Sicht**

*M. Schäfer, Qualitätsmanagement und Produktzulassung in der Medizintechnik, Hechingen*

213

