

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 auszugsweisen Nachdruckes, der auszugsweisen 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, Hegglingen, 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 & Küpfer 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

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. Ärtzl. 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

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

141

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

Dipl.-Ing. R. Bühring, LPKF Welding Equipment 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

