

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, Häggingen, 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, Hoefler & 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 WeldingEquipment GmbH

Inhalt

Kunststoffprodukte lösen Anwenderprobleme

Zwischen Blut und Stahl – Einwegspritzensteile im diagnostischen Workflow – Herausforderungen für die diagnostische Industrie und ihre Spritzgusspartner <i>Dr. T. Schwarz, Roche Diagnostics International AG, Rotkreuz, Schweiz</i>	1
---	---

Kunststoffe in Unfallchirurgie und Orthopädie – Indikationsbereiche und Erfahrungen <i>Prof. Dr. med. K. Weise, em. o. Prof. für Unfallchirurgie, ehem. Äztl. Direktor Berufsgen. Unfallklinik, Universität Tübingen</i>	9
--	---

Regulatorische Trends – Chance oder Hürde? <i>Dr.-Ing. S. Habibi-Naini, pheneo GmbH, Bremen</i>	13
---	----

Daten als Kernfaktor für eine innovative Medizintechnik <i>Prof. Dr. A. Rossmann, Herman Hollerith Lehr- und Forschungszentrum, Fakultät Informatik, Hochschule Reutlingen, Böblingen</i>	23
---	----

Fortschritte bei Materialien und im Materialmanagement

PEEK als Hochleistungskunststoff in der Medizintechnik <i>F. Claus, Evonik Industries AG, Marl</i>	31
--	----

Systematische Entwicklung modellbasierter Prüfungen für Medizinprodukte nach Richtlinie VDI 5703 <i>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</i>	35
--	----

Nanotechnologien in der Medizintechnik

Zulassung und Implementierung neuer Nanotechnologien in der Medizintechnik – VDI Richtlinie NanoMed / VDI 5710 Entwurf <i>Dipl.-Ing W. Kexel, TÜV Technische Überwachung Hessen GmbH</i>	43
--	----

Die neue ISO-Norm 10993-22 – „Guidance on Nanomaterials“ <i>Dr. A. Poth, Eurofins BioPharma Product Testing, München</i>	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	
<i>R. Eijck, GDO B.V., Eindhoven, Niederlande</i>	141
Laser-Kunststoffschweißen in der Medizintechnik – Klar-Klar-Schweißen von mikrofluidischen Anwendungen mit dem LPKF ClearJoining Verfahren	
<i>Dipl.-Ing. R. Bühring, LPKF WeldingEquipment GmbH, Fürth</i>	149
Neue Medizinprodukte in Forschung und Entwicklung	
Entwicklung einer patientenoptimierten Bandscheibentotalendoprothese – Von einer Idee zum Implantatkonzept	
<i>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</i>	163
Funktionalisierte Mikroformschläuche – Projektilinjektionstechnik für Flüssigsiliconkautschuk	
<i>Prof. Dr.-Ing. Ch. Hopmann, Dipl.-Ing. D. Kaltbeitzel, Institut für Kunststoffverarbeitung an der RWTH Aachen, Aachen</i>	181
Strömung und Thermodynamik im Reinraum: Wunschdenken versus Realität	
<i>Prof. Dipl.-Ing. P. Karlinger, Hochschule Rosenheim; Prof. Dipl.-Ing. G. Dittel, Dittel Engineering</i>	195
Ein Hauch von Atem: Flüchtige Metaboliten in der Ausatemluft – Sensorkopfkissen und Funktionstextilien	
<i>Prof. Dr. J. I. Baumbach, Fakultät Angewandte Chemie, Hochschule Reutlingen</i>	205
Umsetzung von Qualitätsanforderungen	
Anforderungen an Medizinprodukte aus regulatorischer Sicht	
<i>M. Schäfer, Qualitätsmanagement und Produktzulassung in der Medizintechnik, Hechingen</i>	213

