

## FACHTAGUNG

# KUNSTSTOFFE als MATERIAL für MEDIZINTECHNISCHE PRODUKTE

*Kunststoffe in der Medizintechnik  
Innovation für die Zukunft !!!*



## TAGUNGS- HIGHLIGHTS

- Medizintypische Anforderungen an **Kunststoff-Materialien** für Diagnose und Therapie
- **Materialkennwerte** von geeigneten Kunststoffen
- Maßgeschneiderte **Kunststoff-Compounds**
- **Biokompatibilität** (Körperverträglichkeit)
- **Resorbierbare Kunststoffe**
- **Verarbeitungsverhalten, Sterilisierbarkeit, antimikrobielle Kunststoffe**
- Realisierte **Praxisbeispiele** aus der Medizintechnik
- Gesetzliche **Zulassungsbedingungen** für Kunststoff-Materialien



## TAGUNGS- TEILNEHMER

Hervorragend geeignet für

- **Inhaber** und **Geschäftsführer** von Unternehmen der Medizinartikel-Branche
- Verantwortliche **Bereichs-** und **Abteilungsleiter** sowie **Mitarbeiter** aus
  - **Produktentwicklung** und **-design**
  - **Artikelkonstruktion**
  - **Materialauslegung** und **-auswahl**
  - **Fertigungstechnologie** für den Prozessablauf und die Prozessoptimierung
  - **Fertigungs- und Produktionsleitung**
  - **Qualitätssicherung** / Materialprüfung
  - **Kunststoff-Materialbeschaffung** / **Einkauf**
  - **Kundenservice**
- **Kunststoff-/ Rohstoffhersteller**
- „**Erfahrene**“ Artikel-Hersteller
- „**Newcomer**“, die medizintechnische Artikel produzieren wollen



## TAGUNGS- VORTEILE

- **10 namhafte Fachexperten** aus Forschung und Industrie geben den Tagungsteilnehmern abgesicherte praxiserprobte Fachinformationen
- **15 thematisch abgestimmte Einzelthemen** vermitteln den Teilnehmern Kenntnisse über Kunststoff-Materialien, die er für den realen Praxiseinsatz nutzen kann
- Die Tagungsteilnehmer werden mit dem **Stand** und den **Entwicklungstendenzen** für den „**Kunststoff-Material-Einsatz**“ in der Medizintechnik vertraut gemacht
- **Teilnehmer-Workshops** ! Hier werden Ihre speziellen Fragen beantwortet !
- Eine tagungsbegleitende **Fachinformationsschau** gibt wertvolle Hinweise für den Kunststoff-Material-Einsatz im medizintechnischen Bereich



**03. und 04. Juni 2003**  
**RAMADA TREFF HOTEL**  
**D-65189 WIESBADEN**

Deutsches Industrie Forum für Technologie

Internet: <http://www.dif.de>  
e-Mail: [info@dif.de](mailto:info@dif.de)



# PROGRAMMFOLGE

Dienstag, 03. Juni 2002 9.00 - 18.30 Uhr  
Weinprobe im Weingut Allendorf ab 20.00 Uhr  
Mittwoch, 04. Juni 2002 8.00 - 16.00 Uhr

## KUNSTSTOFFE als MATERIAL für MEDIZINTECHNISCHE PRODUKTE

Tagungsleitung: Prof. Dr.-Ing. Hartmut Schiefer, Fachhochschule Furtwangen

Medizintechnische Produkte werden in der Regel aus konventionellen Materialien hergestellt. Glas, Metall oder Verbundwerkstoff haben einen hohen Stellenwert.

Das Material **Kunststoff** bietet jedoch **hervorragende Möglichkeiten**, gezielt den Anforderungen in Bezug auf den Einsatz von Medizintechnischen Produkten zu genügen.

**Kunststoffe sind außergewöhnlich flexible Werkstoffe, die die hohen Ansprüche für den sensiblen Medizinbereich voll erfüllen.**

Der Einsatz ist jedoch nur möglich, wenn **genaue Kenntnisse der Kennwerte dieser Materialien** bekannt sind.

Für den Produkthersteller bietet sich **eine große Fülle von technisch ausgereiften Verwendungsmöglichkeiten** von Kunststoffen.

Jeder Hersteller von medizintechnischen Produkten ist eingeladen, um sich mit dem **Stand und den Entwicklungstendenzen auf dem Gebiet des Kunststoff-Materialeinsatzes** für medizintechnische Produkte vertraut zu machen!

Er erhält Informationen, um sicher und selbstständig den Einsatz von Kunststoffen beurteilen zu können.

Hierzu gehören **Hinweise über das Verhalten des Materials in der Anwendung** ebenso wie das Wissen um die notwendigen Zulassungsverfahren sowie **die Absicherung der Qualität durch geeignete Messverfahren.**

### Neue Werkstoffe

#### 1. Neue Technologien und Werkstoffe - Innovationspotential für die Medizintechnik

Prof. Dr.-Ing. Hartmut Schiefer, FH Furtwangen  
- Übersicht über neue Technologien und Werkstoffe  
- MID, Nano- und Mikrotechnik  
- Pulvertechnologien, Metall-SG, Folientechniken, spezielle SG-Technologien  
- Integration von Sensortechnik  
- Beispiele

### Zulassungsbedingungen

#### 2. Gesetzliche Regelungen bei Medizinprodukten - Medizinproduktgesetz

Prof. Dr.-Ing. Dipl.-Phys. Johannes Ebberink, Leiter, STEINBEISS-TRANSFERZENTRUM, STZ Medizin und Technik, Villingen-Schwenningen  
- Gesetze  
- Verordnungen  
- EU-Richtlinien  
- Qualitätsmanagement  
- Gefahrenklassifizierung  
- Risikobewertung von Medizinprodukten  
- Zertifizierung

#### 3. Gesetzliche Regelungen bei Medizinprodukten - Internationale Produktzulassung in Europa und USA

Prof. Dr.-Ing. Dipl.-Phys. Johannes Ebberink  
- Food and Drug Administration (FDA)  
- Federal Food Drug and Cosmetics Act (FD&C Act)  
- Medical Device Listing  
- Premarket Notification (510(k))  
- Premarket Approval (PMA)  
- Klassifizierung von Medizinprodukten in USA  
- Werkstoff-Zulassungsbedingungen  
- USP-Klassifizierung für Kunststoffe  
- Biologische Beurteilung von Medizinprodukten (DIN EN ISO 10993ff)

### Praxisbeispiele, Fallstudien

#### 4. Polymere für die medizinische Anwendung - Voraussetzungen, Eigenschaften und klinische Beobachtungen

Prof. Dr.-Ing. Jörg Vienken, Vice President BioScience Department, FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, Bad Homburg  
- Blutverträglichkeit  
- Physikochemische Eigenschaften  
- Langzeitstabilität  
- Sterilisierbarkeit

#### 5. Hemodialyse, der größte Anwenderbereich für Polymere in der Medizintechnik - die Erfolgsgeschichte von Polysulfon

Prof. Dr.-Ing. Jörg Vienken  
- Anforderungsprofile für Dialysemembranen  
- Physikochemische Eigenschaften in der Klinik  
- Marktbeobachtungen

#### 6. Resorbierbare Polymere als Implantatmaterialien

Dr. Martin Dauner, Denkendorf INSTITUT FÜR TEXTIL- UND VERFAHRENSTECHNIK  
- Spektrum der resorbierbaren Polymere als Implantatmaterialien  
- Produkte aus resorbierbaren Polymeren  
- Fasern / Faserverstärkung  
- Sterilisation  
- Degradation  
- Biokompatibilität

#### 7. Victrex PEEK™ - der Hochleistungs-Kunststoff im medizinischen Bereich

Dipl.-Ing. (FH) Jürgen Reinert, VICTREX EUROPA GMBH, Hofheim  
- Eigenschaftsbeschreibung  
- Anforderungen und Einsatz im medizinischen Sektor  
- Einfluss der verschiedenen Sterilisationsverfahren  
- Zulassungen  
- Anwendungsbeispiele  
- Microblutpumpe, Dialysegeräte, Endoskopgriffe, Chirurgische Instrumente

#### 8. Hochleistungskunststoffe - Innovationspotenzial für die Medizintechnik

Dipl.-Ing. Peter Bongardt, ENSINGER GMBH, Nufringen  
- Medizintechnische Anforderungen  
- Eigenschaften und Kennwertvergleich  
- Sterilisierverfahren

- Innovationsmöglichkeiten, nutzbare Eigenschaften und Fertigungsverfahren
- Antimikrobielle ausgerüstete Kunststoffe in der Medizin- und Labortechnik
- Bauelemente in medizintechnischen Geräten
- Praxisbeispiel PCR
- Analysesystem für DNA-Analysen
- Praxisbeispiel MIC - Bauteile, Handgriff, Röhrchen
- Praxisbeispiel Dentalgeräte

### WORKSHOP I

Diskussion von speziellen Teilnehmerfragen und Erarbeitung von Lösungsansätzen für betriebs-spezifische Problemstellungen

### Abendveranstaltung ab 20.00 Uhr

Im Anschluss an den 1. Veranstaltungstag lädt Sie das **Deutsche IndustrieForum für Technologie** in Wiesbaden zu einer **Weinprobe im Weingut Allendorf** ein.

#### 9. Kunststoffe für medizintechnische Geräte

Dipl.-Ing. Markus Krieter, BAYER AG, Leverkusen  
- **Polycarbonat** (PC; Typ; Makrolon, Hersteller: Bayer)  
- Mechanische Anforderungen  
- Steifigkeit, Maßhaltigkeit, Schlagzähigkeit  
- Anforderungen an die Biokompatibilität  
- Fallbeispiele

#### 10. Hochtransparente Kunststoffe für Primärverpackungen und Diagnostikartikel

Dr. Matthias Bruch, TICONA GMBH, INDUSTRIEPARK HOECHST, Frankfurt am Main  
- Ready-to-fill-Konzepte vereinfachen den Verpackungsprozess  
- Anforderungen an Kunststoffe für pharmazeutische Primärverpackungen  
- Neue Applikations- und Diagnosesysteme  
- Blisterverpackungen mit hoher Wasserdampfsperwirkung

#### 11. Innovative Dentalmaterialien für die adhäsive Füllungstherapie

Prof. Dr. Norbert Moszner, IVOCLEAR VIVADENT AG, FL-Schaan  
- Dentalmaterial im Überblick  
- Zusammensetzung und Eigenschaften von Füllungskompositen  
- Neue Komponenten für maßgeschneiderte Komposite  
- Grundlagen der Dentin- und Schmelzhaftung  
- Zusammensetzung und Eigenschaften von Dentinadhäsiven

#### 12. Klebstoffe in der Medizin

Prof. Dr.-Ing. Hartmut Schiefer  
- Klebstoffeinsatz in der Medizin  
- Zuordnung zur Risikoklasse, Anforderungen  
- Anwendungsgebiete medizinischer Klebstoffe  
- Klebstoffsysteme und Einsatz  
- Mögliche neue Systeme

### WORKSHOP II

### Qualitätssicherung, Messmethoden

#### 13. Messmethoden und Charakterisierung der Oberflächentopographie

Dr.-Ing. Raimund Volk, Tuttlingen HOMMELWERKE GMBH  
- Feinstruktur technischer Oberflächen: Form, Welligkeit und Rauheit  
- Berührende und berührungslose Messtechnik  
- Dreidimensionale Erfassung der Oberflächenstruktur  
- Internationale Normung  
- Künftige Entwicklung

#### 14. Oberflächen- und Dünnschicht-Analytik bei Kunststoff-Produkten

Prof. Dr.-Ing. Hartmut Schiefer  
- Wichtige Methoden  
- Messprinzip, Aussage, Informationstiefe, Auflösung  
- Anwendungsbeispiele in der Kunststoff- und Medizintechnik

#### 15. Pyrogenverunreinigung von Oberflächen - In Vitro Pyrogen-Test (IPT) als humanrelevantes Prüfverfahren

Dr. med. Stefan Fennrich, UNIVERSITÄT KONSTANZ  
- Darstellung  
- Erscheinungsformen  
- Auswirkungen  
- IPT-Verfahren zu ihrer Erfassung

FIRMA _____ (RECHNUNGSEMPFANGER)	
ABTEILUNG _____	TELEFON _____ E-MAIL _____
TITEL _____ VORNAME / NACHNAME _____	
POSTLEITZAHL _____	STRASSE / HAUSNUMMER _____
LAND _____	POSTLEITZAHL _____ POSTFACH _____ ORT _____

### ANMELDUNG

Bitte ankreuzen

JA  NEIN

### Veranstaltungs-Nr.

21 - 81 - 01

### KUNSTSTOFFE als MATERIAL für Medizintechn. Produkte

03. und 04. Juni 2003  
WIESBADEN

Bei mehreren Teilnehmern bitte Kopien dieses Anmeldeabschnittes verwenden.

Rechnungs-Nr.

Wenn unzustellbar, zurück an Absender

Bitte tragen Sie Anschriftenänderungen direkt in diesen Aufkleber ein.



## Referenten

**Dr.-Ing. Martin Dauner**  
INSTITUT FÜR TEXTIL- UND  
VERFAHRENSTECHNIK  
Körschtalstr. 26  
D-73770 Denkendorf

**Prof. Dr.-Ing. Dipl.-Phys.  
Johannes Ebberink**  
Leiter STEINBEIS-TRANSFER-  
ZENTRUM (STZ) MEDIZIN UND  
TECHNIK Kremser Str. 11  
D-78052 Villingen-Schwenningen

**Dr. med. Stefan Fennrich**  
UNIVERSITÄT KONSTANZ  
D-78457 Konstanz

**Dr. Matthias Bruch**  
TICONA GMBH  
INDUSTRIEPARK HOECHST  
D-65926 Frankfurt am Main

**Dipl.-Ing. Peter Bongardt**  
ENSINGER GMBH  
Rudolf-Diesel-Str. 8  
D-71150 Nufringen

**Prof. Dr. Norbert Moszner**  
IVOCLAR VIVADENT AG  
Bendererstr. 2  
FL-9494 Schaan

**Dipl.-Ing. Jürgen Reinert**  
VICTREX EUROPA GMBH  
Hauptstr. 11  
D-65719 Hofheim

**Prof. Dr.-Ing.  
Hartmut Schiefer**  
FACHHOCHSCHULE  
FURTWANGEN  
Villingen-Schwenningen  
Jakob-Kienzle-Str. 17  
D-78054 Villingen-Schwenningen

**Prof. Dr.-Ing. Jörg Vienken**  
Vice President  
BioScience Department  
FRESENIUS MEDICAL CARE  
DEUTSCHLAND GMBH  
Else-Kroener-Str. 1a  
D-61352 Bad Homburg

**Dr.-Ing. Raimund Volk**  
HOMMELWERKE GMBH  
Alte Tuttlinger Str. 20  
D-78056 Villingen-Schwenningen

## Fachinformationsschau

- INSTITUT FÜR TEXTIL- UND VERFAHRENSTECHNIK
- UNIVERSITÄT KONSTANZ
- TICONA GMBH INDUSTRIEPARK HOECHST
- ENSINGER GMBH
- FACHHOCHSCHULE FURTWANGEN
- FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH
- HOMMELWERKE GMBH
- BAYERSCHMIDT KUNSTSTOFFE GMBH  
Buchenstr. 18, D-93426 Roding
- VERBAND KUNSTSTOFFERZEUGENDE INDUSTRIE VKE  
Karlstr. 21, D-60329 Frankfurt
- HSV TECHNICAL MOULDED PARTS BV  
Marconistraat 3, NL-6716 Ede

## Das Unternehmen - Deutsches IndustrieForum für Technologie DIF

Eckdaten: Das DIF besteht seit 1984. Die Weiterbildungsveranstaltungen werden an verschiedenen Orten in der BRD durchgeführt.

Mit der Aufplanung und Durchführung der Veranstaltungen sind 30 eigene Mitarbeiter und ca. 950 namhafte Referenten aus der Industrie, der Wissenschaft und Forschung beauftragt. Pro Jahr werden ca. 100 externe und interne Weiterbildungsmaßnahmen durchgeführt.

Der Name **Deutsches IndustrieForum für Technologie** bürgt für:

- hohen Praxisbezug seiner Seminare
- hohe Qualität seiner Veranstaltungen
- hohen Nutzen für seine Teilnehmer

Seit Jahren wird diese Qualität dem DIF durch die Seminar-Bewertungen der Teilnehmer immer wieder bestätigt. Überzeugen Sie sich selbst in der **DIF-Leistungsbilanz** unter <http://www.dif.de>

## Einzelheiten zur Teilnahme

### Anmeldung

Bitte anhängenden Anmeldeabschnitt ausfüllen und

➤ **per Fax 0 21 52 / 51 82 21** ➤ **per Post an:**  
**Deutsches IndustrieForum für Technologie**  
Postfach 10 02 15 47879 Kempen

Füllen Sie bitte für jeden Teilnehmer eine Anmeldung aus. Bei mehreren Teilnehmern bitte Kopien verwenden.

➤ **per e-Mail: [info@dif.de](mailto:info@dif.de)** ➤ **per Internet: [www.dif.de](http://www.dif.de)**  
Die Teilnahme an der Veranstaltung wird durch Zusenden des Anmeldebeleges und der Rechnung bestätigt.

### DIF-Berichte PowerPoint-Inhalt auf CD Teilnehmergebühr

Die Teilnehmer erhalten ausführliche Berichte über den Inhalt der Vorträge in Form eines Handbuchs. Ihr Handbuch wird Ihnen gegen Vorlage des Gutscheines im Tagungsbüro am Veranstaltungsort ausgehändigt. **Die Teilnehmergebühr beträgt EUR 850,- (plus MwSt.).** Der Betrag enthält die **Teilnehmerunterlagen**, den **Mittagstisch**, die **Abend-Veranstaltung** sowie die **Erfrischungsgetränke** in den Pausen.

Überweisung der Teilnehmergebühr erbitten wir nach Rechnungsstellung auf eines unserer Konten:

<b>Sparkasse Krefeld</b>	<b>Commerzbank Kempen</b>	<b>Postgirokonto Essen</b>
BLZ 320 500 00	BLZ 320 400 24	BLZ 360 100 43
Kto-Nr. 11 039 443	Kto-Nr. 2 209 575	Kto-Nr. 306 657-439

Bei Stornierung einer Anmeldung bis 14 Tage vor Veranstaltungsbeginn beträgt die Gebühr für unseren Verwaltungsaufwand EUR 80,- (plus MwSt.). Nach diesem Termin berechnen wir die Teilnehmergebühr in voller Höhe. In diesem Fall senden wir Ihnen das Handbuch nach der Veranstaltung gegen Einsenden des Gutscheines zu.

### Termin / Durchführungsort

03. und 04. Juni 2003

**RAMADA TREFF HOTEL**

Steinacher Str. 6-8

**D-90427 WIESBADEN**

### Unterkunft

In diesem Hotel haben wir für Sie unter dem **Stichwort „IndustrieForum“** Zimmer zu einem **Sonderpreis** vorreserviert. **Bitte rufen Sie Ihr Zimmer bis spätestens 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn selbst ab.**

**Telefon 09 11 / 9 30 20 • Fax 09 11 / 93 05 - 6 20**

### Auskunft / DIF

Für Auskünfte stehen Ihnen die Mitarbeiter unseres Sekretariates zur Verfügung.

**Tel. 0 21 52 / 10 15 und 10 16 – Telefax 0 21 52 / 51 82 21**

**Internet: <http://www.dif.de> e-Mail: [info@dif.de](mailto:info@dif.de)**

Bitte im Fensterumschlag zurückschicken.

Deutsches IndustrieForum für Technologie



**Deutsches IndustrieForum  
für Technologie**

Dipl.-Ing. Dieter Mattigkeit  
Postfach 10 02 15

**D-47879 Kempen**