

FACHTAGUNG

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

# VERPACKEN

## MEDIZINTECHNISCHER ARTIKEL

### mit KUNSTSTOFFEN

**TAGUNGS-  
HIGHLIGHTS**

Die Tagungsteilnehmer erhalten Informationen über

- Materialspezifische Eigenschaften von Kunststoffen für Verpackungen
- Kriterien zur Materialauswahl
- Design und Auslegung der Verpackungseinheiten
- Sterilisationsverfahren
- Gestaltung von verpackungsgerechten Produktionsprozessen
- Gesetzliche Auflagen und Zulassungsbedingungen

**TAGUNGS-  
TEILNEHMER**

- Entscheider aus den Bereichen
  - Herstellung medizintechnischer Artikel
  - Produktentwicklung
  - Produktionsleitung, Fertigungsleitung
  - Qualitätssicherung
- Erfahrene Produzenten aber auch Newcomer, die Verpackungsprozesse auszulegen und zu realisieren haben

**TAGUNGS-  
VORTEILE**

- In **11 aktuellen Vorträgen** geben **8 namhafte Fachexperten** ihre Praxiserfahrungen weiter
- Die Tagungsteilnehmer erhalten anwendungsrechte Informationen über den neuesten Stand des Verpackens mit Kunststoffen
- **2 Workshops** behandeln eingehend Ihre betrieblichen Verpackungsprobleme
- Weitere wertvolle Hinweise erhalten Sie auf einer speziellen **Fachinformationsschau**



**05. und 06. Mai 2003**  
**FESTUNG MARIENBERG**  
**D-97082 WÜRZBURG**

Deutsches IndustrieForum für Technologie

Internet: <http://www.dif.de>

e-Mail: [info@dif.de](mailto:info@dif.de)



## VERPACKEN MEDIZINTECHNISCHER ARTIKEL mit KUNSTSTOFFEN

Leitung: Dr. rer.nat. Stefanie Wellmann,  
 WELLOMER GMBH, Ludwigshafen

„Medizintechnische Artikel sind ein wichtiger Faktor in der optimalen medizinischen Versorgung der Bevölkerung und zur Erhaltung höchstmöglicher Lebensqualität. Sie retten und erhalten Leben – vorausgesetzt ihre Funktionalität (Packungsintegrität, Sterilität) bleibt von ihrer Herstellung bis zum Einsatz am Patienten gesichert.“  
 Dr. Claudia Müller, Wihuri Oy Wipak, FIN-Nastola

Das Verpacken von medizintechnischen Artikeln stellt daher an den Produktehersteller besonders hohe Anforderungen.

Hierbei sind die Berücksichtigung von material-, bearbeitungs- und anwendungsspezifischen Besonderheiten der Kunststoffe bedeutende Faktoren, die zum wirtschaftlichen Verpacken beitragen. Anforderungsgerechtes Verpacken erfordert – im Gegensatz zum „normalen Verpacken“ – unbedingt die Einhaltung folgender Punkte:

- ▶ Beachtung der Kriterien zur richtigen Materialauswahl
- ▶ Entsprechendes Design und zweckmäßige Auslegung der Verpackungseinheiten
- ▶ Einsatz rationeller Verpackungstechniken einschließlich der notwendigen Anlagen und Betriebsmittel
- ▶ Nutzung der Vorteile moderner Fertigungsverfahren zum Bestücken und Schließen der Verpackungen
- ▶ Absicherung einer stabilen Prozessführung unter Reinraumbedingungen
- ▶ Einhaltung der gesetzlichen Auflagen und Zulassungsbedingungen

### Teilnehmerkreis

- Zur Teilnahme an dieser Fachtagung sind verantwortliche **Entscheider** aus Unternehmen zur Herstellung medizintechnischer Artikel eingeladen.
- Darüber hinaus ist diese Veranstaltung **auch besonders gut geeignet für „Mitarbeiter mit Erfahrungen“**, die ihr vorhandenes Wissen komplettieren wollen
- und **ebenfalls für „Newcomer“**, die sich in die Verpackungsmaterie einzuarbeiten haben.

1. **Einführung in das Thema**  
 Dr.rer.nat. Stefanie Wellmann
2. **Was können Kunststoffe zum Verpacken flüssiger und fester Stoffe leisten ?**  
 Prof. Dr. Klaus-Uwe Koch,  
 FACHHOCHSCHULE GELSENKIRCHEN  
 - Materialspezifische Eigenschaften  
 - Verarbeitungsspezifische Eigenschaften  
 - Anwendungsspezifische Eigenschaften

Pause: Kaffee und Tee

3. **Flexible Verpackungen für medizinische Artikel**  
 Dr. Claudia Müller, WIHURI OY WIPAK, FIN-Nastola  
 - Anforderungen an die Verpackung medizinischer Artikel  
 Tiefzug, Durchstichfestigkeit, Siegelung, Sterilisation, Temperaturbeständigkeit, Barrierewerte, Luftdurchlässigkeit  
 - Typische Polymere, Folienaufbauten und ihre Eigenschaften  
 - Typische Papiere und ihre Eigenschaften  
 - Seal und Peel  
 - Sterilisation  
 - Shelflife  
 - Spezielle Anwendungen, z.B.  
 - PVC-freie Beutel für Infusionslösungen

4. **Notwendige Einrichtungen zum Verpacken von medizinischen Pulvern und Granulaten**
5. Dipl.-Ing. (FH) Christian Korte, Schwäbisch Hall  
 OPTIMA filling and packaging machines GmbH

**Hinweise für den Anwender**  
 - Gegenüberstellung trockene und flüssige Darreichungsform  
 - Hand-, halbautomatisches oder vollautomatisches Verpacken ?  
**Grundlagen und Hilfestellungen zur Auswahl**  
 - Dosiermaschinen für die volumetrische und gravimetrische Abfüllung  
 - Verpackungsmaschinen für die einzelnen Automatisierungsstufen

Gemeinsamer Mittagstisch

### Beispiele und konkrete Anwendungsfälle

- Erläuterung an Hand einer Fallstudie mit Darstellung einer komplett automatisierten Linie
  - Von der Design Qualifikation über IQ, OQ und Process Validation
- Grundlagen der GMP**  
 - Begriffe zur Anwendung auf Verpackungsmaschinen

Pause: Kaffee und Tee

6. **Auswirkungen der Sterilisation auf verpackte Medizinprodukte**

Dr. Frank Welle, Freising,  
 FRAUNHOFER INSTITUT FÜR  
 VERFAHRENSTECHNIK UND VERPACKUNG IVV  
 - Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte und Verpackungen  
 - Auswirkungen der Sterilisation auf Polymere  
 - Migration von Polymerinhaltsstoffen oder Radiolyseprodukten in Kontaktmedien

### 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 Industrie Forum für Technologie in Würzburg** zu einer **Weinprobe im historischen Residenz-Weinkeller**, dem schönsten Kellergewölbe Europas, ein.

7. **Laserschweißen**

Dr. rer.nat. Ernst Wolfgang Kreutz,  
 LEHRSTUHL FÜR LASERTECHNIK  
 AN DER RWTH AACHEN  
 - Verfahrensdarstellung  
 - Einsatz für das Verschließen von Medizintechn. Artikeln unter realen Produktionsbedingungen – besonders Reinraumbedingungen

8. **Verpackungen für Medizintechnische Artikel / Produkte anforderungsgerecht kleben**

Dr. rer.nat. Stefanie Wellmann  
 WELLOMER GMBH, Ludwigshafen  
 - Verpacken von Artikeln für gasförmige, flüssige und feste Stoffe  
 - Klebstoffarten, Einsatz in der Medizintechnik  
 - Verpackungsaufbau / Verpackungsmittel  
 - Hüllen, Schalen, Blister, etc.  
 - Artikel für Applikation im Körper  
 - Klebstoffe  
 - Fügen / Verbinden von Verpackungsmaterial  
 - Medizintechnische Unbedenklichkeit  
 - Einsatzbeispiele an Hand von Praxisbeispielen

Pause: Kaffee und Tee

9. **Verpackungsbeschriftung mit Lasertechnik**

Dr. rer.nat. Ernst Wolfgang Kreutz,  
 LEHRSTUHL FÜR LASERTECHNIK  
 AN DER RWTH AACHEN  
 - Verfahrensdarstellung  
 - Möglichkeiten der Beschriftungen, Arten  
 - Beispiele aus dem Bereich der  
 - Produktbeschriftung und der  
 - Verpackungsbeschriftung  
 - Betriebsmitteleinsatz  
 - Aufwand, Kosten  
 - Wirtschaftlichkeitsbetrachtung

### WORKSHOP II

Gemeinsamer Mittagstisch

10. **Voraussetzungen zum sterilen Verpacken**

Franz Ahr, Weissensberg, A & D  
 VERPACKUNGSMASCHINENBAU GMBH  
 - Materialauswahl der Verpackung  
 - Packungsdesign  
 - Verpackungsprozess  
 - Bedruckung und Kennzeichnung  
 - Beispiel einer Sterilverpackung für Medizinisches Nahtmaterial in Alu-Verbundfolie mit EO Sterilisation

Pause: Kaffee und Tee

11. **Herstellung von Medizinprodukten - Zulassungstechnische Voraussetzungen**

Dr. Michael Rinck, St. Ingbert  
 MEDICAL TECHNOLOGY PROMEDT  
 CONSULTING GMBH  
 - Regulatorische Voraussetzungen  
 - Medizinproduktgesetz, EG-Direktive  
 - ISO 9000, ISO 13485  
 - cGMP  
 - CE-Zertifizierung  
 - Qualitätsmanagementsystem  
 - Dokumentationsanforderungen  
 - Validierung / Qualifizierung  
 - Internationale Zulassung  
 - FDA-Inspektion  
 - Mutual Recognition Procedures

Ende der Veranstaltung gegen 15.30 Uhr

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

### ANMELDUNG

Bitte ankreuzen  
 JA  NEIN

Veranstaltungs-Nr.

21 - 83 - 01

**VERPACKEN  
 MEDIZINTECHNISCHER ARTIKEL  
 mit KUNSTSTOFFEN**

05. und 06. Mai 2003  
 WÜRZBURG

Bei mehreren Teilnehmern  
 bitte Kopien dieses Anmeldeabschnittes verwenden.

Rechnungs-Nr. \_\_\_\_\_

## FACHINFORMATIONSSCHAU

**A & D VERPACKUNGS-  
 MASCHINENBAU GMBH**  
 Eggenwatt 12  
 D-88138 Weißenberg

**HILGER UND  
 KERN GMBH**  
 Käfalterstr. 253  
 D-68167 Mannheim

**LEHRSTUHL FÜR LASERTECHNIK  
 AN DER RWTH AACHEN**  
 Steinbachstr. 15  
 D-52074 Aachen

**OBERMÜHLE  
 POLYMERTechnik GMBH**  
 Naßbäckerstr. 6  
 D-07381 Pöbneck

**OPTIMA filling and packaging  
 machines GmbH**  
 Steinbeisweg 20  
 D-74523 Schwäbisch Hall

## Referenten

### Franz Ahr

A & D VERPACKUNGS-  
MASCHINENBAU GMBH  
Eggenwatt 12  
D-88138 Weissensberg

### Prof. Dr. Klaus-Uwe Koch

FACHHOCHSCHULE  
GELSENKIRCHEN  
FB Angewandte Naturwis-  
senschaften  
Organische Chemie und Polymere  
August-Schmidt-Ring 10  
D-45665 Recklinghausen

### Dipl.-Ing.(FH) Christian Korte

Executive Vice President  
OPTIMA filling and packaging  
machines GmbH  
Steinbeisweg 20  
D-74523 Schwäbisch Hall

### Dr. rer.nat.

**Ernst Wolfgang Kreutz**  
LEHRSTUHL FÜR LASERTECHNIK  
AN DER RWTH AACHEN  
Steinbachstr. 15  
D-52074 Aachen

### Dr. Claudia Müller

WIHURI OY WIPAK  
P.O. Box 45  
FIN-15561 Nastola

### Dr. Michael Rinck

MEDICAL TECHNOLOGY PROMEDT  
CONSULTING GMBH  
Eisenbahnstr. 2  
D-66386 St. Ingbert

### Dr. Frank Welle

FRAUNHOFER INSTITUT FÜR  
VERFAHRENSTECHNIK UND  
VERPACKUNG (IVV)  
Giggenhauser Str. 35  
D-85354 Freising

### Dr. rer.nat.

**Stefanie Wellmann**  
WELLOMER GMBH  
Donnersbergweg 1  
D-67059 Ludwigshafen

## 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** ► **per Internet: 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

05. und 06. Mai 2003

**FESTUNG MARIENBERG Hofstuben**

**D-97082 WÜRZBURG**

### Unterkunft

<b>HOTEL WITTELSBACHER HÖH</b>	Tel. 09 31/4 20 85	Fax 09 31/41 54 58
<b>HOTEL MERCURE</b>	Tel. 09 31/4 19 30	Fax 09 31/4 19 34 60
<b>TOP HOTEL AMBERGER</b>	Tel. 09 31/3 09 30	Fax 09 31/3 09 31 00

In diesen Hotels 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.**

### Auskunft / DIF

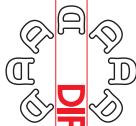
Für Auskünfte stehen Ihnen die Mitarbeiter unseres Sekretariates zur Verfügung.

**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**