

### 3. DIF-FACHKONFERENZ

*Innovation für die Zukunft*

# KUNSTSTOFFE in der MEDIZINTECHNIK

## KONFERENZ HIGHLIGHTS

- Medizintechnik: Märkte, Zukunftschancen
- Neueste gesetzliche Auflagen
- Weiterentwicklungen in der Medizintechnik - Nanotechnologie – Rapid-Prototyping
- Hochleistungskunststoffe als Material für Hightech-Anwendungen
- Qualitätssicherung
- Engineering, Werkzeugbau und Fertigung
- Dienstleistungen, Projektmanagement

## KONFERENZ TEILNEHMER

- Hersteller von medizintechnischen Artikeln
- Produktentwickler, Konstrukteure  
Fertigungstechnologen, Qualitätssicherer
- Kunststoff-Verarbeiter, Rohstoff-Hersteller
- **Produkt-Manager mit Erfahrungen**, die sich über die neuesten Entwicklungen informieren wollen
- **Newcomer**, die in diese zukunftssträchtige Wachstumsbranche einsteigen möchten

## KONFERENZ VORTEILE

- **21 ! hochkarätige internationale Experten** aus Deutschland, Österreich, Schweiz, Niederlande, Dänemark, Luxemburg referieren über
- **24 ! topaktuelle Fachthemen**
- Eine spezielle **Fachinformationsschau** ergänzt und vertieft die thematischen Schwerpunkte dieser **3. DIF-Fachkonferenz**



20. und 21. Juni 2005  
FESTUNG MARIENBERG  
D-97082 WÜRZBURG

Deutsches Industrieforum für Technologie

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

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



# PROGRAMM FOLGE

Montag, 20. Juni 2005

8.00 - 18.00 Uhr

Weinprobe im historischen Residenz-Weinkeller 20.00 Uhr

Dienstag, 21. Juni 2005

8.00 - 16.00 Uhr

## KUNSTSTOFFE in der MEDIZINTECHNIK

Konferenzleitung: Prof. Dr.-Ing. Jörg Vienken, Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Bad Homburg

Immer mehr Kunststoffverarbeiter entdecken die Medizintechnik als Zielbranche für sich neu oder wollen die bereits eingeschlagene Ausrichtung noch weiter ausbauen... Kathrin Breitensträter, Balda AG Oeynhausen in Kunststoffberater 4/2004.

Denn entgegen dem allgemeinen wirtschaftlichen Trend konnte die deutsche Medizintechnik in 2003 um 5 Prozent zulegen. Nach wie vor ist der **Medizinbereich ein dynamisch wachsender Zukunftsmarkt, d.h. „die gesamte medizintechnische Industrie zählt heute zu den innovativsten Branchen in Deutschland“**, Sven Behrens, Spectaris e.V., Berlin. Kunststoffberater 4/2004

Wer jedoch in diesen zukunftsreichen Markt einsteigen will, muss sich intensiv informieren. Bei dieser Konferenz werden den Teilnehmern machbare Wege, notwendige Voraussetzungen aber auch durchaus die Hürden für eine erfolgreiche Teilnahme in dem Medizintechniksektor aufgezeigt.

An die Erfolge der ersten beiden Konferenzen anknüpfend (s.a. www.dif.de, Report) können wir Ihnen wieder eine **große Palette neuer aktueller Beiträge** Ihnen bekannter Firmen mit ihren Fachexperten aus Deutschland und den Nachbarländern anbieten, die sich in diesem Segment äußerst erfolgreich etabliert haben.

! Nutzen Sie an diesen beiden Konferenztagen den großen Erfahrungsschatz dieser renommierten Referenten.

Die begleitende **Fachinformationsschau** bietet Ihnen zusätzlich die Möglichkeit, sich vertiefend zu informieren.

### 1. Medizintechnik: Märkte, Zukunftschancen

Prof. Dr.-Ing. Jörg Vienken

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Bad Homburg

### 2. The medical device industrie and innovation in Europe

Steen Juel Nilson, Torsana, DK, Skodsborg

## NEUE GESETZLICHE AUFLAGEN

### 3. CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten

Übersicht über die Anforderungen und zukünftigen Neuerungen in der Zertifizierung

Dipl.-Ing. Michael Pölzleitner, TÜV Österreich, A- Eisenstadt

- Die Änderung der Richtlinien über Medizinprodukte und aktive Implantate

- Das prozessorientierte Qualitätsmanagement nach EN ISO 13485:2003

- Die Risikomanagement-Akte nach EN ISO 14971

- Leitfaden für Hersteller

### 4. Zulassung von „Tissue-Engineered Products“

- Unklarheiten bis Ende 2005

Prof. Dr.-Ing. Jörg Vienken

- TEP-Produkte für die Gesundheitsindustrie

- „Medical Device“ ? oder „Medicinal Product“ ?

- Zulassungsverfahren in Europa

- Anwendung in der Produktentwicklung und Produktion

- Fallstudien aus der Medizintechnik inkl.

- Entwicklung und Kleinserienfertigung medizinischer Geräte

- Operationshilfen und Implantate - Hörgeräte und Dentalprodukte

## KUNSTSTOFF-MATERIALIEN FÜR MEDIZINTECHNISCHE ARTIKEL

### 9. Hochleistungskunststoffe für

Medizintechnische Hightech-Anwendungen

Dipl.-Ing. Peter Bongardt, ENSINGER GMBH, Nürtingen

- Medizintechnische Anforderungen

- Werkstoffprogramm

- Eigenschaften und Kennwertvergleich

- Sterilisierverfahren: - Eignung und Werkstoffveränderungen

- Vorteile- und Einsatzgrenzen

- Nutzbare Innovationspotenziale

- Antimikrobiell ausgerüstete Kunststoffe in der Medizin- und Labortechnik

- Anwendungsbeispiele

- Bauelemente in medizintechnischen Geräten

- Praxisbeispiele an Hand von Musterteilen

- Analysesystem für DNA-Analyse - MIC- Bauteile, Handgriffe, Röhren

- Dentalgeräte - Sterilisiercontainer - Gelenkorthopädieanpassung

- Werkstoffmodifikationen

- Gleitpaarungen

- Eigenschaftsvergleiche

- Vorteile- und Einsatzgrenzen

- Anwendungsbeispiele und Vergleiche an Hand von Musterteilen

### 10. Weichmacher - eine unendliche Geschichte ?

Dr. Rainer Otter, BASF AG, Ludwigshafen

- Weichmacherstrukturklassen

- Phthalate: Aktueller Stand der EU Risikobewertungen

- Wieso sind Weichmacher in der Diskussion

- Hexamol DINCH - ein alternativer Weichmacher mit neuem

Eigenschaftsprofil

## QUALITÄTSSICHERUNG IN DER MEDIZINTECHNIK

### 11. Qualitätssicherung der Kunststoff-Rohstoffe für Medizintechnische

Produkte (OEM)

Hans-Albert Schultz MPC INTERNATIONAL S.A., Luxemburg

- Notwendige Zertifikate - OEM Verträge - CE-Kennzeichnung

- Übernahme und Verteilung der Verantwortung zwischen Vorlieferanten

und Lieferanten

- Listing im Drug Master File der FDA , z.B. für den amerikanischen Markt

- Klinische Studien

- Zusammenarbeit mit der Regulierungsbehörde

### 12. Endotoxinfreie Produkte in der Medizintechnik ?

Dr. Frank Steneker

APV Arbeitsgemeinschaft für pharmazeutische Verfahrenstechnik, Mainz

- Steril bedeutet nicht zwangsläufig auch endotoxinfrei

- Aktueller Stand von Forschung und Technik

- Stand der Akzeptanz in der Medizintechnik

- Umsetzung und Implementierung

- Anwendungen

### 16. Musterbeispiel einer modernen Fertigung

- Fertigung von Kunststoff-Spritzguss Artikeln unter besonderer Berücksichtigung der medizinischen Forderungen

Marco Rubin, Leiter Technik, TEUSCHER Kunststoff-Technik AG, CH-2540 Grenchen

Suche nach einer allgemeingültigen Lösung

- Zwiespalt Normforderungen / Kundenforderungen

- Spritzgusswerkzeug - Produktion - Validierung

### 17. Laserverfahren in der Medizintechnik

Dr. Martin Wehner, Fraunhofer-Institut für Lasertechnik, Aachen

- Präzisionstechnologien zum

- Schweißen - Strukturieren - Schneiden - Beschriften

### 18. Strahlhärte Klebstoffe in der Medizintechnik

Dr. Stefanie Wellmann, Wellomer GmbH, Maxdorf

- Grundlagen der Strahlhärting

- Strahlhärte Klebstoffe mit dem Fokus UV-Härtung

- Prozesskontrolle

- Anwendungen und Anwendungsbeispiele

### 19. Klebstoffdosierung bei der Herstellung medizinischer

Einwegartikel

Dipl.-Ing. (FH) Rainer Möst, PICODOSTEC GmbH, Germering

- Marktübliche Dosierverfahren

- Vorteile kontaktloser Dosierung für schnelle Fertigungsprozesse

- Aufbau und Wirkungsweise von Ventilen für die kontaktlose

Klebstoffdosierung

- Vorstellung einer kontaktlosen Dosierung von UV-Klebstoffen am

Beispiel einer Needle-Bonding-Anwendung

### 20. Heißkanallösungen in der Medizintechnik

Dipl.-Ing. Andreas Kießler, PSG Plastic Service GmbH, Mannheim

- Besonderheiten der Heißkanalauslegung für die Medizintechnik

- Verarbeitung von technischen Kunststoffen der Medizintechnik mit

Heißkanalsystemen

- Anwendungsbeispiele

## DIENSTLEISTUNGEN UND PROJEKTMANAGEMENT

### 21. Systemanbieter für Komplettlösungen in der Medizintechnik

Philipp Bächtold GEMÜ (Schweiz) GmbH, CH-Rotkreuz

- Vom Engineering bis zum steril verpackten Teil

- Projektmanagement. Q-Management und Werkzeugbau

- Beispiel: Autologe Chondrozyten transplantation (Membranfixierung zur

Gewebeschichtung bei Knorpelschaden)

### 22. Management-Projekte

Anwendungstechnische Auslegung einer kompletten Prozesskette

für die Herstellung von Medizintechnischen Produkten

Wirtschafts-Ing. Frank Heinzlmann, Telegärtner Kunststofftechnik GmbH

- Gewusst wie - Technisches Know-how nutzen

## WEITERENTWICKLUNGEN IN DER MEDIZINTECHNIK

- Kunststoffe in der Medizintechnik**
  - **Spezielle Anforderungen - besondere Lösungen**
  - Dipl.-Ing. Daniel Behrens, Ticona GmbH, Kelsterbach
  - Tribologisch optimierte Werkstoffpaarungen für bewegte Systeme
  - Laserbeschriftung für abriebfeste und flexible Markierungen
  - Barriereeigenschaften zur Verlängerung der Lagerfähigkeit von Pharmaprodukten
  - Ausgasungsarme Werkstoffe für Diagnostische Systeme
- Nanotechnologie in der Medizintechnik**

Prof. Dr. Joachim Wendorf, Fachbereich Chemie, Philipps-Universität Marburg

  - Die Nanoskala als biologische Skala
  - Polymernanofasern und -nanoröhren komplexer Architektur für eine gezielte steuerbare loco-regionale Medikamentenabgabe
  - Funktionalisierte Polymernanofasern für Anwendungen im Bereich Tissue Engineering, Wundheilung, Sensorik
  - Nanostrukturierte Oberflächenmodifizierung von Implantaten, Stents, medizinischen Devices
- Von der Artikel- bis zur Systemkompetenz**

Dr. Rolf Eilers, Balda Medical GmbH & Co KG, Bad Oeynhausen

  - Erfahrungen und Perspektiven eines Zulieferers
- Rapid Prototyping, Tooling und Manufacturing in der Medizintechnik**

Dr. Mike Sheilbear, EOS GmbH Electro Optical Systems, Krailling

  - Laser-Sinter-Verfahren zur schnellen Herstellung von Teilen und Werkzeugen aus Kunststoff- und Metallwerkstoffen

## ENGINEERING, WERKZEUGBAU, FERTIGUNG

- Neue Entwicklungen in der Reinraumproduktion von medizin-technischen Teilen**

Philipp Bachtold GEMÜ (Schweiz) GmbH, CH-Rotkreuz

  - Einsatz eines speziellen Andocksystems für Granulatzuführung im Reinraum
  - Voraussetzungen für Spritzgießmaschinen in einem Reinraum der Klasse 8
  - Verbesserung der Reinraumbedingungen zur Klasse 7 und 6 nach DIN EN ISO 14644
  - Weitere Hinweise, um die Klasse 5 zu erreichen
  - Sterile Verpackung durch Robotereinsatz
- Roboter im Einsatz für Reinaräume unter Produktionsbedingungen**

Dipl.-Ing. Walter Klaus, Wittmann Robot Systeme GmbH, Schwaig

  - Einsatz für Reinaräume bis Klasse 6
  - Roboterausführung
  - Fertigungsgerechte Betriebsbedingungen im Reinraum
  - Praxislösungen:
    - Lackierung Oberfläche
    - geschlossene Energiekette
    - Abdeckungen, Führungen
    - Abluft
    - Zusatzfunktionen
- Chemie & Pharma - Healthcare & Diagnostics**

Dipl.-Ing. (FH) Marcus Anders, BASF AG Ludwigshurg

  - Tradition und Veränderung
  - Voraussetzungen und Anforderungen
  - Konstanz und Applikation
  - Werkstoffe und Vereinbarungen

- Printing on Medical devices**

IR, Ruud Schenning, Grauel International B.V., NL-AB Helmond

  - **Introduction**
  - **Printing principles & characteristics**
    - Classical: Pad print, Screen print, Offset print, Flexo print, Hotfoil
    - Digital
      - Lasermarking: YAG, CO2
      - Inkjet: DOD (piezo & Thermal), Continuous jet
      - Thermo transfer
      - Pin stamping
  - **When do I use which technique**
  - **Costs per print**
  - **Automation:** - Feeding - Printing - Assembly
  - **Future developments**
- Kenzeichnung von Medizinprodukten**

Hans-Albert Schultz, MPC INTERNATIONAL S.A., Luxemburg

  - Die verschiedenen Sprachen der EG
  - Vereinheitlichung durch Symbole
  - EN 980 (2003) Symbole und ihre Anwendung
  - Warnhinweise
  - Risikomanagement und seine Auswirkungen auf die Kennzeichnung

### Abschluss

Prof. Dr. Vienken, Dipl.-Ing. Dieter Mattigkeit

## FACHINFORMATIONSSCHAU

**PSG Plastic Service GmbH**  
Pirnaer Str. 14-16  
D-68309 Mannheim

**PVCplus GmbH**  
Am Hofgarten 1-2  
D-53113 Bonn

**RAUMEDIC AG**  
Hermann-Staudinger-Str. 2  
D-95233 Heimbrechts

**Solvay Advanced Polymers**  
Roßstr. 96  
D-40476 Düsseldorf

**Wellmer GmbH**  
Röntgenstr. 9  
D-67133 Maxdorf

**Wittmann Robot Systeme GmbH**  
Haimendorfer Str. 48  
D-90571 Schwaig

**Balda Medical GmbH & Co KG**  
Bergkirchener Str. 228  
D-32549 Bad Oeynhausen

**GEMÜ GmbH Apparatebau**  
Lettenstr. 3  
CH-6343 Rotkreuz

**Grauel International B.V.**  
P.O. Box 71  
NL-5700 AB Helmond

**Telegärtner Kunststofftechnik GmbH**  
Gewerbestr. 4-6  
D-71144 Steinenbronn

**Polytec PT GmbH**  
Polytec-Platz 1-7  
D-76337 Waldbronn

FIRMA (RECHNUNGSEMPFANGER)

ABTEILUNG

TELEFON

E-MAIL

### ANMELDUNG

Bitte ankreuzen

JA  NEIN

Veranstaltungs-Nr.

21 - 78 - 03

**KUNSTSTOFFE in der MEDIZINTECHNIK**

20. und 21. Juni 2005  
WÜRZBURG

Bei mehreren Teilnehmern  
bitte Kopien dieses Anmel-  
deabschnittes verwenden.

Rechnungs-Nr.

Wenn unzustellbar, zurück an Absender

## Referenten

**Dipl.-Ing.(FH) Marcus Anders**  
BASF AG  
Carl-Bosch-Str. 38  
67056 Ludwigshafen

**Philipp Bächtold**  
Leiter  
Konstruktion / Entwicklung  
GEMÜ GmbH Apparatebau  
Lettenstr. 3  
CH-6343 Rotkreuz

**Dipl.-Ing. Daniel Behrens**  
Ticona GmbH  
Professor-Staudinger-Straße  
D-65451 Kelsterbach

**Dipl.-Ing. Peter Bongardt**  
Einsinger GmbH  
Rudolf-Diesel-Str. 8  
D-71154 Nufringen

**Dr. Rolf Eilers,**  
Geschäftsführer  
Balda Medical GmbH & Co KG  
Bergkirchener Str. 228  
D-32549 Bad Oeynhausen

**Wirtsch.-Ing. Frank Heinzlmann**  
Geschäftsführer  
Telegärtner Kunststofftechnik  
GmbH  
Gewerbestr. 4-6  
D-71144 Steinenbronn

**Dipl.-Ing. Andreas Kibler**  
PSG Plastic Service GmbH  
Pirnaer Straße 14-16  
D-68309 Mannheim

**Dipl.-Ing. Walter Klaus**  
Techn. Leiter und Werksleiter  
Wittmann Robot Systeme  
GmbH  
Haimendorfer Str. 48  
D-90571 Schwaig

**Dipl.-Ing.(FH) Rainer Möst**  
PICODOSTEC GmbH  
Friedenstr. 19  
D-82110 Germering

**Steen Juel Nilson**  
Torsana  
Strandvej 156  
DK-2942 Skodsborg

**Dr. Rainer Otter**  
BASF AG  
Carl-Bosch-Str. 38  
D-67056 Ludwigshafen

**Dipl.-Ing. Michael Pölzleitner**  
TUV Österreich  
Bahnstr. 53/5  
A-7000 Eisenstadt

**Marco Rubin,** Leiter Technik  
TEUSCHER  
Kunststoff-Technik AG  
Niklaus Wengistr. 38  
CH-2540 Grenchen

**IR Ruud Schenning**  
Grauel International B.V.  
P.O. Box 71  
NL-5700 AB Helmond

**Hans-Albert Schultz**  
MPC International S.A.  
Chairman of the Supervisory  
Board  
32, rue J.P. Brasseur  
L-1258 Luxemburg

**Dr. Mike Shellbear**  
EOS GmbH  
Electro Optical Systems  
Robert-Stirling-Ring 1  
D-82152 Krailing

**Dr. Frank Stieneker**  
APV Arbeitsgemeinschaft  
für Pharmazeutische  
Verfahrenstechnik  
Kurfürstenstr. 59  
D-55118 Mainz

**Prof. Dr.-Ing. Jörg Vienken**  
Fresenius Medical Care  
Deutschland GmbH  
Else-Kroener-Str. 1a  
D-61352 Bad Homburg

**Dr. Martin Wehner**  
Fraunhofer-Institut  
Lasertechnik  
Steinbachstr. 15  
D-52074 Aachen

**Dr. rer.nat. Stefanie Wellmann**  
Wellomer GmbH  
Röntgenstr. 9  
D-67133 Maxdorf

**Prof. Dr. Joachim Wendorf**  
Institut für  
Chemie Macromolecular  
Science Center of Materials  
Hans-Meerwein-Str.  
D-35032 Marburg

Das Unternehmen - Deutsches IndustrieForum für Technologie DIF  
Am 1. Oktober 2004 feierte das **DIF** sein Jubiläum



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: <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:

Sparkasse	Commerzbank
Krefeld	Kempen
BLZ 320 500 00	BLZ 320 400 24
Konto-Nr. 11 039 443	Konto-Nr. 2 209 575

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

**20. und 21. Juni 2005**  
**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 51 00	Fax 09 31/3 51 08 00
<b>HOTEL REBSTOCK</b>	Tel. 09 31/3 09 30	Fax 09 31/3 09 31 00
<b>MARITIM HOTEL</b>	Tel. 09 31/3 05 30	Fax 09 31/3 05 39 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.**

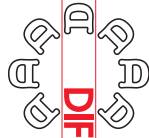
### Auskunft / DIF

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**