

VDI

K

KUNSTSTOFFTECHNIK

**Kunststoffe  
in der  
Medizintechnik**

KUNSTSTOFFTECHNIK

# **Kunststoffe in der Medizintechnik**

Herausgeber: VDI Wissensforum GmbH

<https://doi.org/10.51202/9783182443520-1>

Generiert durch IP '3.140.186.22', am 28.04.2024, 06:07:17.

Das Erstellen und Weitergeben von Kopien dieses PDFs ist nicht zulässig.

**Bibliographische Information der Deutschen Bibliothek**

Die Deutsche Bibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliographie; detaillierte bibliographische Daten sind im Internet unter [www.dnb.de](http://www.dnb.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 [www.dnb.de](http://www.dnb.de).

© VDI Verlag GmbH · Düsseldorf 2018

Alle Rechte, auch das des auszugsweisen Nachdruckes, der auszugsweisen oder vollständigen photomechanischen Wiedergabe (Photokopie, Mikrokopie) und das der Übersetzung, vorbehalten.

Printed in Germany

ISBN 978-3-18-234352-3

## **VDI-Programmausschuss Kunststoffe in der Medizintechnik**

**Dipl.-Ing. (FH) Daniel Behrens**, Clariant Plastics & Coatings (DE) GmbH, Ahrensburg

**Christian Boos**, Waldorf Technik GmbH, Engen

**Herbert Busslinger**, Flex Precision Plastics Solutions (Switzerland) AG,  
Häggligen, Switzerland

**Dr. Thomas Feldmann**, DQS Medizinprodukte GmbH, Frankfurt am Main

**Dipl.-Ing. (FH) Matthias Hopfner**, Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,  
Schweinfurt

**Dipl.-Ing. Thomas Hörl MBA**, KraussMaffei Technologies GmbH, München

**Dipl.-Ing. Martin Itrich**, 3M Deutschland GmbH, Wuppertal (Vorsitz)

**Dipl.-Ing. (FH) Gerold Keller**, KEBO Formenbau AG, Neuhausen, Schweiz

**Prof. Dr. Günter Lorenz**, Angewandte Chemie, Hochschule Reutlingen

**Prof. Dr.-Ing. Daniel Paßmann**, Kunststofftechnik, Campus Minden,  
Fachhochschule Bielefeld

**Dr. Gösta Pretel**, Hoefer & Sohn GmbH, Fürth

**Prof. Dr.-Ing. Stefan Roth**, Hochschule Schmalkalden

**Dr.-Ing. Jörn Schulz**, Balda Medical GmbH & Co. KG, Bad Oeynhausen

**Prof. Dr. Ing. Thomas Seul**, Hochschule Schmalkalden

**Dipl.-Ing. (FH) André Stutz**, Wild + Küpfer AG, Schmerikon, Schweiz

**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](http://www.ie-group.com)

# Inhalt

## **Trendbericht Medizintechnik: Highlights & Neuentwicklungen**

### **Kunststoffbeutel als Primärpackmittel für Pharmazeutika**

*Prof. Dr. H. Hänel, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Frankfurt/Main*

1

### **3D-Druck als Schlüsseltechnologie in der Anfertigung individueller Kieferorthopädischer Apparaturen**

*Dipl.-Ing. R. Paehl, 3M Oral Care Solutions Division, TOP-Service für Lingualtechnik GmbH, Bad Essen*

9

## **Medizintechnik 4.0 in der praktischen Umsetzung**

### **Change der Geschäftsmodelle durch Digitalisierung**

*Dr. rer. pol. Dipl. Betriebswirt J. Knese, MBA, KNESE Consulting, Hannover*

15

### **Kunststoffmaschinen und -peripherie 4.0 – Status und Ausblick**

*Prof. Dr.-Ing. R. Schiffers, M.Sc. J. P. Siepmann, Universität Duisburg-Essen*

19

## **Fortschritte in der Prozesstechnik**

### **Spritzgießen und Montieren von kleinen Bauteilen wächst zusammen**

*M. Schmidt, ZAHORANSKY Automotion & Molds GmbH, Freiburg*

29

## **Aktuelle Forschungsberichte**

### **Herstellung von Standardthermoplast-Silikon-Verbunden im Mehrkomponentenspritzguss**

*Prof. Dr.-Ing. H.-P. Heim, Dr.-Ing. R.-U. Giesen, Dipl.-Ing. A. Rüppel, M. Hartung M.Sc., F. Verheyen M.Sc., Universität Kassel – Institut für Werkstofftechnik – Fachgebiet Kunststofftechnik*

37

### **Biokompatible Integration von IoT-Elektronik in Kunststoffbauteile**

*Dipl.-Ing. V. Werner, Dr. med. M. Eblenkamp, Lehrstuhl für Medizintechnik - MedTech, Institute of Medical and Polymer Engineering, Fakultät für Maschinenwesen, Technische Universität München*

45

## **Neue Entwicklungen bei Regulation & Gesetzgebung**

### **Qualitätsmanagementsystem gemäß MDR und IVDR**

*Dipl. Biologin R. Delbeck-Bayer, Leiterin der Benannten Stelle für  
Medizinprodukte, DEKRA Certification GmbH, Stuttgart*

67

### **MDR und die Lieferkette – Welche rechtlichen Auswirkungen erzeugt die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte in der Lieferkette?**

*Dr. jur. V. Lücker Kanzlei Lücker MP-Recht, Essen*

77

### **Auswirkungen der MDR auf die Entwicklung, die Produktion und das Inverkehrbringen von Medizinprodukten**

*Dr. rer. nat. S. Seidel, B. Braun Melsungen AG, Melsungen*

85

### **Auswahl und Folgen der Validierungsmethodik**

*D. Garrecht, FRANK plastic AG, Waldachtal*

87

## **Werkstoffentwicklungen und Materialhandling**

### **Von der Rohstoffkontrolle zur fertigen Folie am Beispiel von Pharmafolien**

*Dipl.-Oec., MBA (USA) O. Hissmann, OCS Service GmbH, Witten*

91

### **Wechselwirkungen zwischen Biokompatibilität und Spritzgießen – Ein ganzheitlicher Ansatz zur Risikominimierung im Verarbeitungsprozess**

*A. Müller (M.Eng.), Prof. Dr.-Ing. T. Seul, Hochschule Schmalkalden;*

*A. Quick, Roche Diabetes Care GmbH*

99