



Bildquelle: © istockphoto.com - digicomphoto

VDI-Fachkonferenz

# Extractables & Leachables

Anforderungen an medizintechnische Produkte und Verpackungen

## Die Top-Themen:

- **Aktueller Stand bei Regulatorik und Gesetzgebung**
- **Fortschritte bei der EN ISO 10993 zur Biokompatibilitätsprüfung**
- **Methoden zur Evaluation von E&L**
- **Definition von Medical Grade Plastics nach Richtlinie VDI 2017**
- **Zulassung von Nanotechnologien in der Medizintechnik nach Richtlinie VDI 5710**
- **Erfahrungsberichte von Herstellern und Inverkehrbringern**

+ inklusive der neuen Richtlinien VDI 2017 „Medical Grade Plastics“ und VDI 5710 „Zulassung von Nanotechnologien in der Medizintechnik“

+ **Ihre Konferenzleitung**  
Dipl.-Ing. Sven Sängelaub,  
Geschäftsfeldmanager  
Verpackung, Fraunhofer-Institut  
für Verfahrenstechnik und  
Verpackung (IVV), Freising

## Sie hören Experten folgender Unternehmen:

BGS Beta-Gamma-Service | FABES | Fraunhofer IVV | HS Schmalkalden | Knoell Germany | Österreichisches Forschungsinstitut für Chemie & Technik | Roche Diabetes Care | Sanofi | SGS Institut Fresenius | SiO2 Medical Products | SQTS | TÜV Rheinland LGA Products | TÜV Hessen



## 1. Konferenztag Dienstag, 6. November 2018

09:00 **Registrierung**

10:00 **Begrüßung und Eröffnung**

**Dipl.-Ing. Sven Sänglerlaub**, Geschäftsfeldleiter Verpackung, Fraunhofer-Institut für Verfahrenstechnik und Verpackung (IVV), Freising

### Anforderungen an die Materialqualität

10:10 **Einführung in die Thematik der Extractables und Leachables**

- Definition der E&L
- Einflussfaktoren auf Migration & Permeation
- Regulatorische Vorgaben
- Quellen von E&L

**Dipl.-Ing. Sven Sänglerlaub**, Geschäftsfeldleiter Verpackung, Fraunhofer-Institut für Verfahrenstechnik und Verpackung (IVV), Freising

10:50 **Ausblick auf kommende Entwicklungen bei Bewertung, Regulation, Materialien, Barriersystemen**

- Extraktion versus Migration
- Chemikalienrecht versus Lebensmittel und/oder Medizinproduktrecht
- Moderne Analytik - Fluch oder Segen
- Wie werden heute Befunde bewertet?
- Kann man sich gegen Migration schützen?

**Dr. Thomas Gude**, Department Head SQTS, SQTS Swiss Quality Testing Services, Dietikon (Schweiz)

11:30 **Kaffeepause**

12:00 **Herausforderungen an polymere Werkstoffe im Sterilisationsprozess**

- Übersicht akzeptierter Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte
- Normative Anforderungen bei der Sterilisation von Medizinprodukten
- Das Verfahren der Strahlensterilisation und Auswirkungen auf Kunststoffe
- Konsequenzen für die Produkt- und Prozessentwicklung

**Dr. Dirk Fischer**, Leiter Anwendungsentwicklung, Annett Heilmann, Key Account Manager Sterilisation, Marie-Bernadette Watolla, Anwendungsentwicklung, Projektmanagerin Sterilisation, BGS Beta-Gamma-Service GmbH & Co. KG, Wiehl

12:40 **Mittagessen**

### Fortschritte bei der Bewertung von Extractables & Leachables

14:10 **Analyse von Verpackungen**

- Der Stoffübergang - kurz erklärt
- Die ersten Schritte in E&L-Studien
- Analytische Hintergründe

**Dr. Manfred Oßberger**, Laborleiter, FABES Forschungs-GmbH, München

14:50 **Bewertung von nicht identifizierbaren Extractables und Leachables durch Kombination von chemischer Analytik mit in-vitro Bioassays**

- Bewertung nicht identifizierbarer Substanzen
- Anwendbarkeit des Threshold of Toxicological Concerns für nicht identifizierbare Substanzen
- Bewertung der Genotoxizität von komplexen Mischungen
- Nachweisgrenzen von Genotoxizitätsassays

**Elisa Mayrhofer, MSc**, Wiss. Mitarbeiterin Mikrobiologie & Zellkultur, Österreichisches Forschungsinstitut für Chemie & Technik, Wien; Bernhard Rainer MSc, Wiss.Mitarbeiter Verpackungstechnologie, FH Campus Wien, Fachbereich Verpackungs- und Ressourcenmanagement, Wien; Dr. Michael Washüttl, Leitung Verpackung & Lebensmittel, Österreichisches Forschungsinstitut für Chemie & Technik, Wien

15:30 **Kaffeepause**

16:00 **Biokompatibilität von Medizinprodukten für die CE-Kennzeichnung und nach Markteinführung**

- Biologische Prüfungen gemäß der DIN EN ISO 10993
- Auswahl von Prüfstrategien
- Bewertung von Prüfergebnissen zur Biokompatibilität

**Dr.-Ing. Ute Müller**, Bereichsleiterin Biokompatibilität, TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Köln

16:40 **Extractables & Leachables - Prüfungen von Verbrauchsmaterialien (Single-Use Systems, SUS)**

- Standardisierte Extraktionsprotokolle, Vorschläge der USP und BPOG
- Einbeziehung der Qualitätsverantwortung entlang der Lieferkette von Rohmaterialien zur Herstellung von SUS
- Falsche Konzepte in der E&L Sicherheits-Prüfung
- Sind als gebrauchsfertig bezeichnete SUS wirklich „ready to use?“
- Materialfehler aus der Sichtweise des pharmazeutischen Anwenders, Abgrenzung zu E&L

**Dr. Andreas Nixdorf**, Business Development Manager / Senior Scientist at SGS Institut Fresenius GmbH Germany, Wiesbaden

17:20 **Diskussion des ersten Veranstaltungstages**

17:40 **Ende des ersten Veranstaltungstages**



### Get-together

ab 19:30 **Zum Ausklang des ersten Veranstaltungstages lädt Sie das VDI Wissensforum zu einem Get-together in der Nürnberger Altstadt ein. Nutzen Sie die entspannte Atmosphäre, um Ihr Netzwerk zu erweitern und mit anderen Teilnehmern und Referenten vertiefende Gespräche zu führen.**

## 2. Konferenztag Mittwoch, 7. November 2018

### Vorstellung der neuen Richtlinie VDI 2017 „Medical Grade Plastics“

#### 09:00 Beeinflussung der biologischen Sicherheit durch den Verarbeitungsprozess - Risikominimierung in der Kunststoffverarbeitung

- Einflussfaktoren des Spritzgießprozesses auf die biologische Sicherheit
- In-vitro Zytotoxizitäts-Prüfung als Indikator für biologische Effekte
- Praxisorientierte Vermeidungsmaßnahmen zur Beeinträchtigung der biologischen Sicherheit

**Andrea Benitez (M.Eng.)**, Wissenschaftliche Mitarbeiterin, Angewandte Kunststofftechnik, Hochschule Schmalkalden, Annette Quick, Head of Biological Safety and Packaging - Glucose Monitoring Systems, Roche Diabetes Care GmbH, Mannheim, Prof. Dr.-Ing. Thomas Seul, Prorektor für Forschung und Transfer, Leiter Angewandte Kunststofftechnik, Hochschule Schmalkalden

#### 09:40 Vorstellung der Richtlinie VDI 2017 (Medical Grade Plastics)

- Motivation für die Richtlinie
- Definitionen und Geltungsbereiche
- Bedeutung für Rohstoffhersteller, Compouneure, Verarbeiter und Inverkehrbringer
- Umsetzung in die Praxis

**Prof. Dr.-Ing. Thomas Seul**, Prorektor für Forschung und Transfer, Leiter Angewandte Kunststofftechnik, Hochschule Schmalkalden

#### 10:20 Kaffeepause

### Packmittel-Füllgut-Wechselwirkungen in der Praxis

#### 10:50 Kunststoff-Minibeutel als neue Primärverpackung für Insulin

- Stabilitätsstudien mit Insulin
- Leachable in Silikonschläuchen bei der Füllung
- Primärpackmittelanforderungen an flexible Beutel in Patch Pumpen

**Prof. Dr. Heinz Hänel**, Projekt Direktor Diabetes Entwicklung Sanofi, Frankfurt/Main

#### 11:30 SiO<sub>x</sub> beschichtete Primärpackmittel aus Kunststoff

- Hocheffektive Barriertechnologie zur Verhinderung von E&L
- Übersicht über aktuelle Technologien und Produkte
- Fallstudie Zoledronsäure: E&L Studiendesign und Daten

**Dipl.-Biol. Holger Krenz**, Director Corporate Account Management Europe, Ralf Kibele, Director Strategic Alliance Management, SiO<sub>2</sub> Medical Products, Inc.

#### 12:10 Mittagessen

### Vorstellung der neuen Richtlinie VDI 5710 „Zulassung von Nanotechnologien in der Medizintechnik“

#### 13:10 Zulassung und Implementierung neuer Nanotechnologien in der Medizintechnik nach VDI Richtlinie NanoMed / VDI 5710

- Nanomaterialien in der Medizintechnik - Definition
- Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie und -verordnung
- Zulassungsverfahren und Konformitätsbewertung
- Risikoklassifizierung beim Einsatz von Nanomaterialien

**Dipl.-Ing. Werner Kexel**, stellvertr. Zertifizierungsstellenleiter -Medizinprodukte-, TÜV Technische Überwachung Hessen GmbH, Darmstadt

#### 13:50 Toxikologie von Nanomaterialien

- Kategorisierung
- Gefahrenbewertung
- Risikomanagement
- Testmethoden

**Dr. Albrecht Poth**, Business Development Medical Devices, Knöell Germany, Mannheim

#### 14:30 Abschlussdiskussion

#### 15:00 Ende der Veranstaltung

## Ausstellung & Sponsoring

Sie möchten Kontakt zu den hochkarätigen Teilnehmern dieser VDI-Fachkonferenz aufnehmen und Ihre Produkte und Dienstleistungen einem Fachpublikum Ihres Marktes ohne Streuverluste präsentieren? Vor, während und nach der Veranstaltung bieten wir Ihnen vielfältige Möglichkeiten, rund um das Konferenzgeschehen „Flagge zu zeigen“ und mit Ihren potenziellen Kunden ins Gespräch zu kommen. Informationen zu Ausstellungsmöglichkeiten und zu individuellen Sponsoringangeboten erhalten Sie von:



#### Ansprechpartner/in

Sandra Klack

Ansprechpartner/in Ausstellung & Sponsoring

Telefon: +49 211 62 14-188

E-Mail: klack@vdi.de



## Weitere interessante Veranstaltungen

VDI-Jahrestagung  
Spritzgießen 2019  
19.-20. Februar 2019, Baden-Baden

VDI-Fachtagung  
TPE 2019  
15.-16. Mai 2019, Nürnberg

VDI Wissensforum GmbH | VDI-Platz 1 | 40468 Düsseldorf | Deutschland

Sie haben noch Fragen?  
Kontaktieren Sie uns einfach!

**VDI Wissensforum GmbH**

Kundenzentrum  
Postfach 10 11 39  
40002 Düsseldorf  
Telefon: +49 211 6214-201  
Telefax: +49 211 6214-154  
E-Mail: wissensforum@vdi.de

www.vdi-wissensforum.de

✓ Ich nehme wie folgt teil (zum Preis p. P. zzgl. MwSt.):

VDI-Konferenz Extractables & Leachables
<input type="checkbox"/> <b>06. und 07. November 2018</b> <b>Nürnberg</b> (03K0400018)
EUR 1.590,-

[ ] Ich bin VDI-Mitglied und erhalte pro Veranstaltungstag EUR 50,- Rabatt auf die Teilnahmegebühr: Mitgliedsnr.\*

\* Für den VDI-Mitglieder-Rabatt ist die Angabe der VDI-Mitgliedsnummer erforderlich: \_\_\_\_\_

[ ] Ich interessiere mich für Ausstellungs- und Sponsoringmöglichkeiten

**Meine Kontaktdaten:**

Nachname \_\_\_\_\_ Vorname \_\_\_\_\_

Titel \_\_\_\_\_ Funktion/Jobtitel \_\_\_\_\_ Abteilung/Tätigkeitsbereich \_\_\_\_\_

Firma/Institut \_\_\_\_\_

Straße/Postfach \_\_\_\_\_

PLZ, Ort, Land \_\_\_\_\_

Telefon \_\_\_\_\_ Mobil \_\_\_\_\_ E-Mail \_\_\_\_\_ Fax \_\_\_\_\_

Abweichende Rechnungsanschrift \_\_\_\_\_

Datum \_\_\_\_\_ Unterschrift \_\_\_\_\_

Teilnehmer mit einer Rechnungsanschrift außerhalb Deutschlands, Österreichs oder der Schweiz bitten wir, mit Kreditkarte zu zahlen. Bitte melden Sie sich über [www.vdi-wissensforum.de](http://www.vdi-wissensforum.de) an. Auf unserer Webseite werden Ihre Kreditkartendaten verschlüsselt übertragen, um die Sicherheit Ihrer Daten zu gewährleisten.

Die allgemeinen Geschäftsbedingungen der VDI Wissensforum GmbH finden Sie im Internet: [www.vdi-wissensforum.de/agb/](http://www.vdi-wissensforum.de/agb/)

**Veranstaltungsort(e)**

**Nürnberg:** NH Collection Nürnberg City Center, Bahnhofstr. 17-19, 90402 Nürnberg, Tel. +49 911/9999-0, E-Mail: [nhcollectionnuernbergcity@nh-hotels.com](mailto:nhcollectionnuernbergcity@nh-hotels.com)

Für Sie als Konferenzteilnehmer haben wir im genannten Hotel Zimmerkontingente reserviert. Bitte reservieren Sie bis zum 24.09.2018 unter dem Stichwort „VDI Wissensforum“. Bitte nehmen Sie die Reservierung direkt im Hotel vor.

Weitere Hotels in der Nähe des Veranstaltungsortes finden Sie auch über unseren kostenlosen Service von HRS, [www.vdi-wissensforum.de/hrs](http://www.vdi-wissensforum.de/hrs)



**Leistungen:** Im Leistungsumfang sind die Veranstaltungsunterlagen, Pausengetränke, das Mittagessen sowie die Abendveranstaltung enthalten. Im Leistungsumfang des Spezialtages sind die Pausengetränke und das Mittagessen enthalten. Die Veranstaltungsunterlagen des Spezialtages erhalten Sie vor Ort.

**Exklusiv-Angebot:** Als Teilnehmer dieser Veranstaltung bieten wir Ihnen eine 3-monatige, kostenfreie VDI-Probenmitgliedschaft an (dieses Angebot gilt ausschließlich bei Neuaufnahme).

**Datenschutz:** Die VDI Wissensforum GmbH erhebt und verarbeitet Ihre Adressdaten für eigene Werbezwecke und ermöglicht namhaften Unternehmen und Institutionen, Ihnen im Rahmen der werblichen Ansprache Informationen und Angebote zukommen zu lassen. Bei der technischen Durchführung der Datenverarbeitung bedienen wir uns teilweise externer Dienstleister. Wenn Sie zukünftig keine Informationen und Angebote mehr erhalten möchten, können Sie bei uns der Verwendung Ihrer Daten durch uns oder Dritte für Werbezwecke jederzeit widersprechen.

Nutzen Sie dazu die E-Mail Adresse [wissensforum@vdi.de](mailto:wissensforum@vdi.de) oder eine andere oben angegebene Kontaktmöglichkeit.

Mit dem FSC® Warenzeichen werden Holzprodukte ausgezeichnet, die aus verantwortungsvoll bewirtschafteten Wäldern stammen, unabhängig zertifiziert nach den strengen Kriterien des Forest Stewardship Council® (FSC). Für den Druck sämtlicher Programme des VDI Wissensforums werden ausschließlich FSC-Papiere verwendet.

