

VDI Fachkonferenz

Bildquelle: © B. Braun Melsungen AG

# Medical Grade Plastics

Umsetzung der neuen VDI Richtlinie 2017 in die Praxis

## Die Top-Themen:

- **Motivation und Anwendungsbereiche der VDI 2017**
- **Werkzeuge zur Verbesserung der Kunden-Lieferanten-Beziehung**
- **Erfolgsstrategien für das Change Management**
- **Biokompatibilität, Rohstoff- und Produktüberwachung**
- **Anforderungen an Medizinprodukte aus Sicht des Endanwenders**
- **Best Practice Erfahrungsberichte zur Umsetzung der VDI 2017**

### Konferenzleitung

Prof. Dr.-Ing. Stefan Roth,  
Labor für Angewandte Kunststofftechnik (AKT), Hochschule Schmalkalden

+ separat buchbarer Spezialtag  
Validierung der Additiven Fertigung  
bei Medizinprodukten

+ inkl. Weißdruck der neuen  
Richtlinie VDI 2017  
„Medical Grade Plastics“

+ Interaktive Diskussion im  
World Café Format

## Sie hören Experten folgender Unternehmen:

ALBIS Plastic | Asklepios Klinik | Basell Polyolefine | B. Braun Melsungen | HEXPOL TPE |  
Hochschule Schmalkalden | Minger Kunststofftechnik | OFI Technologie & Innovation | Polysecure |  
RAUMEDIC | Siemens Healthcare | SGS Institut Fresenius | TÜV Rheinland LGA Products | VELOX



Veranstaltung der VDI Wissensforum GmbH  
Jetzt online anmelden!  
[www.vdi-wissensforum.de/03K0410019](http://www.vdi-wissensforum.de/03K0410019)  
Telefon +49 211 6214-201 • Fax +49 211 6214-154



09. und 10. Juli 2019, Berlin

## 1. Konferenztag Dienstag, 09. Juli 2019

### MGP - Definition, Motivation, Regulation

#### 10:00 Begrüßung und Vorstellung der Richtlinie VDI 2017 „Medical Grade Plastics“

- Überblick über die neue Richtlinie Medical Grade Plastics
- Anforderungen an Kunststoffe für die Medizintechnik, In-Vitro-Diagnostik und Pharmazeutische Verpackung
- Rezepturkonstanz und Change Management
- Bedeutung für die Liefersicherheit; Kunden-Lieferanten-Beziehung durch Qualitätssicherungsvereinbarung

**Prof. Dr.-Ing. Stefan Roth**, Labor für Angewandte Kunststofftechnik (AKT), Hochschule Schmalkalden, Vorsitzender des Richtlinienausschusses VDI 2017

#### 10:30 Anforderungen an Medizinprodukte aus der Sicht des Endanwenders

- Wieviel Technik braucht oder verträgt der Chirurg?
- Beispiele für gelungene und weniger gelungene Medizinprodukte
- Erwartungen und Wünsche aus klinischer Sicht

**Dr. med. Jochen Klünnert**, Chefarzt, Abt. Allgemein- und Viszeralchirurgie, Asklepios Klinik, Parchim

#### 11:00 Regulatorische Anforderungen an Kunststoffe in der Medizintechnik

- Welche Anforderungen stellt die Medizinprodukteverordnung MDR 2017/745 an das Material?
- Konformitätserklärungen im Überblick: Pharmakopöe EP und USP, Food Contact, REACH, ISO 10993, Drug Master File
- Was sie bedeuten und wo sie Anwendung finden

**Prof. Dr.-Ing. Stefan Roth**, Labor für Angewandte Kunststofftechnik (AKT), Hochschule Schmalkalden

#### 11:30 Kaffeepause

### Strategien zur Überwachung der Rohstoff- und Produktqualität

#### 12:00 Kunststoffprüfung auf höchstem Niveau

- Trenn- und Sortierverfahren
- Kunststoffidentifikation
- Identifikation und Separierung von Metallen, Blackspots, Fremdkunststoffen

**Dipl.-Ing. Alexander Kaiser**, Verfahrenstechniker, Minger Kunststofftechnik AG, Appenzell

#### 12:30 Innovative Markertechnologien zur Sortierung und Authentifizierung von Materialien, Chargen und individuellen Produkten

- Typen robuster Markerpartikel und deren praktikable Integration in Kunststoffe und andere Materialien
- Mobile Authentifizierung über die Fluoreszenz-Eigenschaften
- Identifikation individueller Produkte über zufällige Partikelmuster
- Tracer Based Sorting (Materialsorting)

**Dipl.-Phys. Jochen Moesslein**, Gründer und Geschäftsführer, Dr. Daniel Kirchenbauer, F&E-Manager, Dr. Philip Katus, F&E-Manager, Polysecure GmbH, Freiburg

#### 13:00 Gemeinsames Mittagessen

#### 14:15 Medical grade TPE and formulation consistency

- Consistency of raw materials
- Consistency of recipe
- Consistency of production process

**Niklas Ottosson, M.Sc.**, Technical Manager - Medical; **Dr. Annika Swanholm**, Development Engineer - Medical, HEXPOL TPE AB, Sweden

#### 14:45 Vermeidung von unbeabsichtigt eingebrachten Stoffen (NIAS) in Kunststoffmaterialien

- Reinheitsanforderungen an Einmalartikel und Packmittel in medizinischen und pharmazeutischen Anwendungen
- Angaben über relevante NIAS in der Stoffspezifikation gemäß EU Verordnung 10/2011
- Ablauf und Umfang der Risikobewertung durch den Hersteller
- Qualitätssichernde Elemente im Verarbeitungsprozess

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

#### 15:15 Kaffeepause

### Fortschritte in der Biokompatibilitätsprüfung

#### 15:45 Biokompatibilität von Medizinprodukten für die CE-Kennzeichnung und nach Markteinführung

- Biologische Verträglichkeitsprüfung von Biomaterialien und Medizinprodukten auf der Basis der DIN EN ISO 10993
- Anwendungsmöglichkeiten der biologischen Verträglichkeitsprüfungen
- Grundlagen einer biologischen Sicherheitsbewertung
- Interpretation von Prüfergebnissen

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

#### 16:15 Biokompatibilität von Medizinprodukten nach ISO 10993 - Erfahrungen und Herausforderung eines MP Herstellers

- Herangehensweise an die regulatorischen Vorgaben
- Strategien und Maßnahmen zum Risikomanagement
- Was ist neu?

**Giuseppe Fiandaca**, Senior Expert Material Science, B. Braun Melsungen AG, Melsungen

#### 16:45 Entwicklung einer in-vitro Prüfstrategie zur Beurteilung der Biokompatibilität von Materialien

- Biokompatibilität von Medizinprodukten
- In-vitro Sensibilisierung
- In-vitro Irritation
- OECD Testing Guidelines vor dem Hintergrund der ISO 10993

**Elisabeth Mertl**, Technikum/ Mikrobiologie & Zellkultur, OFI Technologie & Innovation GmbH, Wien

#### 17:15 Diskussion des ersten Veranstaltungstages



#### 19:30 Get-together

Zum Ausklang des ersten Veranstaltungstages lädt Sie das VDI Wissensforum zu einem Get-together in Berlin-Mitte ein. Nutzen Sie die entspannte Atmosphäre, um Ihr Netzwerk zu erweitern und mit anderen Teilnehmern und Referenten vertiefende Gespräche zu führen.

## 2. Konferenztag Mittwoch, 10. Juli 2019

### Strategien zur Umsetzung der Richtlinie VDI 2017

#### 09:00 Komplexe Systemprodukte: Qualitätsansprüche an Eigen- und Fremdfertigung erfolgreich in Einklang bringen

- Anforderungen an medizintechnische Komponenten aus Inhouse- und Fremdproduktion anhand eines Praxisbeispiels
- Kunden-Lieferanten-Beziehungen
- Qualitätsvereinbarungen für Zukaufteile vs. Rohstoffe

**Dr. Katharina Neumann**, Leiterin Abteilung Materialchemie, RAUME-DIC AG, Helmbrechts

#### 09:35 Die Materialfreigabe für Medizinanwendungen ist nicht alles: Vergleich dreier Konzepte der Polymerhersteller

- Status quo: Einsatz von Polymeren in Medizinprodukten
- Drei Konzepte für den Umgang mit Medizinprodukten
- Umsetzung in Anwendungen für Kurz- und Langzeitimplantate

**Dipl. Ing. (FH) Anja Floßbach**, Business Development Manager Medical Plastics, VELOX - an IMCD company, Hamburg

#### 10:10 Herausforderungen und Limitierungen bei der praktischen Umsetzung der VDI 2017

- Typische Anforderungen an Medical Grade Plastics
- Limitierungen der Richtlinienumsetzung im speziellen Set up eines Compoundeurs
- Lösungsansätze und Best Practice Beispiele bei Compounds

**Mike Freudenstein**, Director Marketing Healthcare, ALBIS Plastic GmbH, Hamburg

#### 10:45 Kaffeepause

#### 11:15 VDI 2017 - Implementierung bei einem Polyolefinhersteller

- Wie setzt ein Rohstoffhersteller die Anforderungen um?
- Change Management und Rezepturkonstanz
- Qualitätsüberwachung; Risikomanagement
- Beziehung zu anderen Normen wie ISO 15378

**Dipl. Ing. Alexander Wörz**, Anwendungsentwicklung und Technischer Service Healthcare, Basell Polyolefine GmbH Frankfurt

#### 11:50 Kunststoffe für Medizingeräte in der diagnostischen Bildgebung

- Klassifizierung der Medizingeräte
- Festlegung des Anforderungsprofils
- Wichtige Normen, Richtlinien und Vorgaben

**Dr.-Ing. Ariane Jungmeier**, Materials Engineer Plastics, Siemens Healthcare GmbH, Erlangen

#### 12:25 Gemeinsames Mittagessen



### World Cafè

#### 13:45 Open Tables Austausch mit den Referenten und Teilnehmern, Diskussion von Fragen, eigenen Erfahrungen und Good Practice Beispielen in kleinen Diskussionsrunden zu den Themen:

- VDI Richtlinie 2017: Inhalte, Anwendungsbereiche, Next Steps
- Biokompatibilität: Methoden, Überwachung, Materialauswahl
- Change Management: Qualitätsvereinbarungen, Best Practice

#### 15:15 Feedback Open Tables und Abschlussdiskussion

#### 16:00 Ende der Veranstaltung

## VDI-Spezialtag, 11. Juli 2019, Berlin

# Validierung der Additiven Fertigung bei Medizinprodukten

10:00 - 17:00 Uhr



**Christian Baumeister**, Head of Product Engineering, **Thilo Wack**, Head of Quality Engineering, pfm medical mepro gmbh, Nonnweiler

### Zielsetzung

Um die Potentiale des Additive Manufacturing (AM) in der Medizintechnik nutzen zu können, ist die Validierung der Prozesse ein integraler Bestandteil des Nachweises der Sicherheit und Effektivität der Medizinprodukte. Es herrschen jedoch noch Unsicherheiten, welche - gegebenenfalls auch neue - Herangehensweisen zum Erfolg führen. Dieser Spezialtag zeigt die Herausforderungen auf, bietet Beispiele zu erfolgreich umgesetzten Lösungen und gibt Hinweise für eigene Lösungswege.

## Inhalte des Spezialtags

### Stand der Technik in Beispielen

- Überblick über verschiedene AM Verfahren, Materialien und Anwendungsbeispiele in der Medizintechnik
- FDM/FFF; SLS; STL/SLA

### Regulatorische Vorgaben, insbesondere für den europäischen und den US-Markt

- MDD; MDR
- DIN EN ISO 13485:2016; DIN EN ISO 14971
- für USA: 21 CFR 820

### Vorgehensweise bei der Validierung

- Risikobasierter Ansatz
- Produktlebenszyklus und Validierung
- Phasen der Validierung
- Bestandteile der Dokumentation

### Anwendungsbeispiele, mit Diskussion von

- Herausforderungen
- Lösungsansätzen

## 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

Christoph Brockerhoff

Ansprechpartner/in Ausstellung & Sponsoring

Telefon: +49 211 62 14-228

E-Mail: brockerhoff@vdi.de



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](mailto:wissensforum@vdi.de)  
[www.vdi-wissensforum.de](http://www.vdi-wissensforum.de)

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

VDI-Konferenz Medical Grade Plastics	VDI Spezialtag	Kombipreis
<input type="checkbox"/> <b>09. und 10. Juli 2019</b> <b>Berlin</b> (03K0410019)	<input type="checkbox"/> <b>11. Juli 2019</b> <b>Berlin</b> (03ST909001)	<input type="checkbox"/> <b>09. bis 11. Juli 2019</b> Konferenz + Spezialtag
EUR 1.590,-	EUR 890,-	EUR 2.280,-

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/de/agb/](http://www.vdi-wissensforum.de/de/agb/)

**Veranstaltungsort(e)**

**Berlin:** H4 Hotel Berlin-Alexanderplatz, Karl-Liebknecht-Str. 33, 10178 Berlin, Tel. +49 30/3010411-0, E-Mail: [h4.berlin.reservation@h-hotels.com](mailto:h4.berlin.reservation@h-hotels.com)

**Zimmerbuchung / Übernachtung:** Im H4 Hotel Berlin-Alexanderplatz steht Ihnen bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn unter dem Stichwort „VDI“ ein begrenztes Zimmerkontingent zu Sonderkonditionen zur Verfügung. Bitte buchen Sie Ihr Zimmer frühzeitig unter Tel. +49 30/3010411-0, E-Mail: [h4.berlin.reservation@h-hotels.com](mailto:h4.berlin.reservation@h-hotels.com)

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 verwendet die von Ihnen angegebene E-Mail-Adresse, um Sie regelmäßig über ähnliche Veranstaltungen der VDI Wissensforum GmbH zu informieren. Wenn Sie zukünftig keine Informationen und Angebote mehr erhalten möchten, können Sie der Verwendung Ihrer Daten zu diesem Zweck jederzeit widersprechen. Nutzen Sie dazu die E-Mail-Adresse [wissensforum@vdi.de](mailto:wissensforum@vdi.de) oder eine andere der oben angegebenen Kontaktmöglichkeiten.

Auf unsere allgemeinen Informationen zur Verwendung Ihrer Daten auf <https://www.vdi-wissensforum.de/datenschutz-print> weisen wir hin. Hiermit bestätige ich die AGBs der VDI Wissensforum GmbH sowie die Richtigkeit der oben angegebenen Daten zur Anmeldung.

Ihre Kontaktdaten haben wir basierend auf Art. 6 Abs. 1 lit. f) DSGVO (berechtigtes Interesse) zu Werbezwecken erhoben. Unser berechtigtes Interesse liegt in der zielgerichteten Auswahl möglicher Interessenten für unsere Veranstaltungen. Mehr Informationen zur Quelle und der Verwendung Ihrer Daten finden Sie hier: [www.wissensforum.de/adressquelle](http://www.wissensforum.de/adressquelle)

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.

