

Konferenzbericht der 11. VDI-Fachtagung

Kunststoffe in der Medizintechnik

Der VDI-Fachausschuss Medizintechnik hat sich zum Ziel gesetzt, die Weichen für die Zukunft gemeinsam zu stellen. Herausforderungen gibt es genug: Anfängen von der Umsetzung der neuen Verordnung über Medizinprodukte über den Einsatz von KI bis hin zur Nachhaltigkeit, die immer mehr im Fokus steht.



© pirke / www.adobestock.com

Nachhaltigkeit, KI in der Prozesskette vom Werkzeug bis zur Verarbeitung, und die Auswirkungen der neuen Medizinprodukteverordnung der EU: Die Themen der VDI-Tagung für Akteure auf dem Gebiet der Kunststoffanwendungen in der Medizintechnik waren breit gefächert. Entsprechend groß war die Resonanz. Über 90 Teilnehmerinnen und Teilnehmer haben sich auf der 11. VDI-Fachtagung am 20. und 21. September 2022 erstmals in Wiesbaden getroffen.

Den Auftakt machte Dr. Arno Rogalla von Rogalla Consulting, der zum Dinner-talk das Thema „Erfolgreich aus der Krise“ fokussierte. Für Rogalla ist bei seiner Arbeit als Interimsmanager in der Kunststoffbranche „Kommunikation = King“, um Unternehmen aus Krisensituationen in die Gewinnzone zurückzuführen. Den

Zuhörern hat's gefallen und in lockerer Atmosphäre wurde der Austausch dazu fortgesetzt.

Dr. Jörn Schulz von der Stevanato Group, Leiter des Programmkomitees, eröffnete am nächsten Tag die Tagung. „Unsere Fachtagung gibt es seit über 20 Jahren. Die gute Resonanz zeigt, dass Kunststoffe in der Medizintechnik ein topaktuelles Thema sind“, so Schulz.

Kunststoffe in der Krise?

Kunststoffe in der Krise? Krise kommt aus dem griechischen *krísis* und bedeutet Entscheidung, Loslösung und Wendung. So interpretiert es der Vorsitzende des VDI-Fachausschusses, zugleich Autor dieses Beitrags. Und weist auf das Zitat des Zukunftsforschers Matthias Horx hin:

„Krisen können etwas freisetzen, was uns in die Zukunft führt“. Deshalb sollten die Zukunftsthemen wie KI oder Nachhaltigkeitsmanagement auch im Mittelpunkt der Diskussionen stehen.

Den Auftakt der Vortragsreihe bildete mit der Medizinprodukteverordnung ein topaktuelles Thema. Julia Steckeler von medical mountains zog nach einem Jahr MDR (Medical Device Regulation) eine ernüchternde Bilanz: Viele Unternehmen stecken noch tief in der Re-Zertifizierung ihrer Medizinprodukte, die Frist dafür bis Mai 2024 rennt. Dr. Rebecca Völske von der B. Braun Melsungen AG zeigte auf, welche Anstrengungen der Inverkehrbringer unternimmt, um die Anforderungen an die Materialien, insbesondere den (Nicht-)Nachweis von CMR- und ED-Stoffen für seine Produkte, zu dokumentieren. Fabio Cirillo von der Avanti Europe AG ging in seinem Vortrag auf die Auswirkungen des jetzt fehlenden Rahmenabkommens für Medizinprodukte zwischen der Schweiz und der EU ein.

Patientenindividualisierung durch die additive Fertigung

Welche Möglichkeiten die additive Fertigung für patientenindividualisierte Produkte eröffnet und wie diese regulatorisch bewertet werden können, zeigte Dr. Özlem Weiß von Expertants auf. Die Qualität des Spritzgießprozesses durch KI-basierte Prognosemodelle zu erhöhen, war Thema des Vortrags von Michael Werner von der Hochschule Schmalkalden. Dabei demonstrierte er, wie für das Anlernen des KI-Modells die Zahl der Sensoren und der erforderlichen Datenpunkte signifikant reduziert werden kann. Im Ergebnis steht ein intelligenter Überwachungsprozess, der die durch den zunehmenden Fachkräftemangel

sich öffnende Lücke des Prozessverständnisses schließen soll.

Die Keynote „Managing Safety Risks of Medical Devices“ von Bijan Elahi von MedTech Safety stellte das Risikomanagement in den Mittelpunkt.

Das Thema Nachhaltigkeit brennt aktuell der gesamten Branche unter den Nägeln. Anja Gottschalk von Borealis stellte nachhaltige, non-fossile Lösungen für zukünftige Polyolefine vor, die auch den hohen Ansprüchen an Medizin-Anwendungen genügen. Dr. Gernord Dittel von Dittel Engineering wagte einen visionären, aber gleichzeitig zversichtlichen Ausblick, wie die Wende zu erneuerbaren Energiequellen gelingen kann. Das sich der Energieverbrauch in der Produktion signifikant reduzieren lässt, zeigte Michael Grewing-Blankefort am Beispiel des Unternehmens Pöppelmann auf.

Valide Prozesse sind das A und O für sichere Medizinprodukte. Den Weg von der Qualifizierung anhand validierter Prozessparameter in eine stabile Produk-

tion stellten Joachim Köbelin vor. Fabian Kenzler von der Barnes Group zeigte, welche Möglichkeiten die Parametric Control, also die Freigabe und Überwachung von Spritzgießprozessen anhand von standardisierten Parametern gewonnen aus Werkzeuginnendruckkurven zukünftig eröffnet. Matthias Schöll vom IKV in Aachen berichtete aus dem Forschungsprojekt „Validata“, wie statistische Versuchsplanung effizient zur Validierung von Spritzgießprozessen eingesetzt werden kann. Das Thema wird auch durch die VDI-Richtlinie 2023 „ProVali-Med“ aufgegriffen. Prof. Dr. Thomas Seul stellte den aktuellen Stand der Arbeitsgruppe dazu vor. In Kürze wird zudem die VDI-Richtlinie 2021 „Thermoplastisches Schaumspritzgießen“ erscheinen, die erstmals Handlungsempfehlungen zur Produkt- und Prozessgestaltung geben wird und anhand von Beispielen erläutert.

Die Vortragsthemen stießen auf positive Resonanz. Die Fachausstellung und ein abendliches Get-together boten

reichlich Gelegenheit zum Vertiefen der Themen und Netzwerken untereinander.

Nächstes Treffen im September 2024

Die 12. VDI-Fachtagung im September 2024 wird wieder zeigen, wie die Akteure die Weichen für die Herausforderungen der Zukunft stellen. ■

Info

Text

Prof. Stefan Roth ist Vorsitzender des VDI-Fachausschusses Medizintechnik.

Service

Infos unter

vdi-wissenforum.de

Digitalversion

Ein PDF des Artikels finden Sie unter

www.kunststoffe.de/onlinearchiv

WE DRIVE THE CIRCULAR ECONOMY.



CHOOSE THE NUMBER ONE.

www.erema.com

Ob Inhouse-, Postconsumer, Bottle- oder chemisches Recycling: Nur wenn Maschinen perfekt auf die jeweilige Anforderung abgestimmt sind, gelingt es Kreisläufe präzise und profitabel zu schließen. Vertrauen Sie dabei auf die Nummer 1-Technologie von EREMA: Über 6500 unserer Maschinen und Systeme produzieren so jährlich rund 14,5 Mio. Tonnen hochwertiges Granulat – hocheffizient und energiesparend.

EREMA®
PLASTIC RECYCLING SYSTEMS