

KOMPAKTWISSEN

BIOKOMPATIBLE KUNSTSTOFFE

für medizintechnische
Anwendungen



Sicher und effizient zur Zertifizierung durch bewusste Werkstoffauswahl

Lernen Sie:

- welche **regulatorischen Anforderungen** für die Materialauswahl relevant sind
- welche grundlegenden Mechanismen die **Blutverträglichkeit** von Kunststoffen bestimmen
- wo die Einsatzmöglichkeiten hochleistungsfähiger **Spezialkunststoffe** liegen
- was Oberflächenmodifikationen und **Beschichtungen** bewirken
- wie sich **Reinigung, Desinfektion** und **Sterilisation** auf Werkstoffe auswirken
- wie Sie **Biokompatibilitätsprüfungen** nach ISO 10993 normgerecht, sicher und effizient durchführen
- womit bei der **Produktentwicklung** zu rechnen ist und wie Sie damit umgehen

Ihre Referenten:

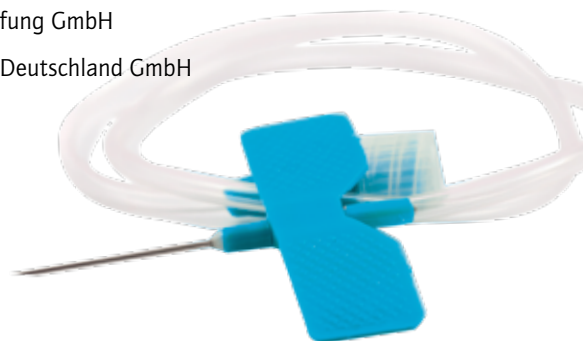
Dr. Rainer Edelhäuser, Abteilungsleiter Medizinprodukte,
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG)

Dr.-Ing. Ute Müller, Geschäftsführerin, BMP Labor für medizinische Materialprüfung GmbH

Prof. Dr.-Ing. Jörg Vienken, Vice President BioSciences, Fresenius Medical Care Deutschland GmbH

Top-Aktuell aus der Praxis:

Iwer Baecker, Global Project Manager & Business Developer,
Bayer Innovation GmbH/Bayer Healthcare



Erster Seminartag

8.15 – 8.45

Empfang mit Kaffee und Tee
Ausgabe der Seminarunterlagen

8.45 – 9.00

Begrüßung durch EUROFORUM und den Seminarleiter des ersten Tages

Prof. Dr.-Ing. Jörg Vienken, Vice President BioSciences,
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Bad Homburg

9.00 – 9.20

**Medizintechnik und Gesundheit –
Was erwartet uns morgen?**

Prof. Dr.-Ing. Jörg Vienken

9.20 – 10.45

**Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte –
Vorgaben mit Relevanz für
die Materialauswahl/Rechtlicher Rahmen**

- Medizinprodukterichtlinien und andere europäische Vorschriften
 - Medizinproduktegesetz (MPG) und Verordnungen
 - Internationale, europäische und nationale Normen – Bedeutung harmonisierter Normen
 - Relevante Gremien und ihre Dokumente
- Dr. Rainer Edelhäuser**, Abteilungsleiter Medizinprodukte,
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG), Bonn

10.45 – 11.15

Möglichkeit zur Diskussion
Pause mit Kaffee und Tee

11.15 – 12.45

**Eigenschaften und Qualifizierung von
Kunststoffen in der Medizintechnik**

- Was qualifiziert einen Kunststoff für die Anwendung in der Medizintechnik?
- Blutverträglichkeit: Was ist das eigentlich?
- Der Fall PVC und neue Weichmacher für die MedTech
- Oberflächenmodifikationen mit antiseptischen Beschichtungen: Effekte und Konsequenzen

Prof. Dr.-Ing. Jörg Vienken

12.45 – 13.45

Möglichkeit zur Diskussion
Gemeinsames Mittagessen

13.45 – 15.00

Konformitätsbewertung – Der Weg zur CE-Kennzeichnung

- Grundlegende Anforderungen
- Klassifizierung
- Konformitätsbewertungsverfahren (Module/Anhänge)
- Technische Dokumentation
- Kontinuierliche Bewertung
- Aufgaben der benannten Stellen
- EG-Auslegungsprüfung
- Prüfung technischer Dokumentationen

Dr. Rainer Edelhäuser

15.00 – 15.30

Möglichkeit zur Diskussion
Pause mit Kaffee und Tee

15.30 – 16.15

**Sterilisation von Medizinprodukten – Einfluss auf
Werkstoffe und klinische Nebenwirkungen**

- Sterilisationsverfahren: Vor- und Nachteile
- Einfluss unterschiedlicher Verfahren auf Kunststoffe
- Nebenwirkungen mit Sterilisationsmitteln

Prof. Dr.-Ing. Jörg Vienken

16.15 – 17.00

**Extrakte aus Polymeren und Medizinprodukten –
Eigenschaften und Konsequenzen**

- Auftreten von Extrakten
- Das Lösungsmittel „Blut“ und andere Körperflüssigkeiten
- Biologische Konsequenzen von Extrakten

Prof. Dr.-Ing. Jörg Vienken

17.00

Möglichkeit zur Diskussion
Ende des ersten Seminartages



Am Abend des ersten Veranstaltungstages sind Sie herzlich zu einem gemeinsamen Umtrunk eingeladen. Eine gute Gelegenheit, neue Kontakte zu knüpfen und sich mit Ihren Fachkollegen sowie den Referenten in angenehmer Atmosphäre auszutauschen.



Zweiter Seminartag

8.30 – 9.00

Empfang mit Kaffee und Tee

9.00 – 9.15

Begrüßung durch die Seminarleiterin des zweiten Tages

Dr.-Ing. Ute Müller, Geschäftsführerin,

BMP Labor für medizinische Materialprüfung GmbH, Aachen

Sicher und effizient zur Zertifizierung

9.15 – 12.45

Biokompatibilitätsprüfungen gemäß ISO 10993, USP und ASTM – Sicher zur Produktzertifizierung

- Biologische Prüfungen als Teil der technischen Dokumentation
- Übersicht der biologischen Prüfungen in Bezug auf ISO, USP und ASTM
- Der USP Plastikklassentest
- Welche Biokompatibilitätsnachweise sind für mein Produkt erforderlich?
- Materialprüfung oder Produktprüfung?
- Einheitliche Prüfabläufe durch Anwendung standardisierter Richtlinien
- Wie entscheide ich unter Anwendung der Risikoanalyse, wann welcher Test notwendig ist?
- Welche Kunststoffe sind als bioverträgliche Werkstoffe zu bevorzugen?
- Medizinproduktevertreiber und -fertiger, Kunststoff- und Rohstofflieferant: Wer lässt welche Prüfung durchführen?
- Praktische Beispiele zu Biokompatibilitätsprüfungen für die CE-Zertifizierung
- Welche Bedeutung haben Biokompatibilitätsprüfungen nach der CE-Zertifizierung?
- Wie können einzelne Produktionsschritte die Biokompatibilität eines Produktes verändern?
- Anforderungen an Prüfgegenstände und Bewertung von Prüfergebnissen
- Kosten biologischer Prüfungen
- Einrichtung von eigenen Labors oder Auftragsuntersuchungen in auswärtigen Labors?

Dr.-Ing. Ute Müller

12.45 – 13.45

Möglichkeit zur Diskussion

Gemeinsames Mittagessen

Best Practice

Von der Idee einer neuen, bioabbaubaren Materialklasse zum zugelassenen Medizinprodukt

13.45 – 16.15

Höhen und Tiefen im Rahmen der Produktentwicklung

- Design und Development-Strategie für eine neue Materialplattform
- Planung und Durchführung der Safety, Pre-Clinical und Clinical Phase in Europa und in den USA
- GMP-Produktion und „Large Scale Manufacturing“
- Einbindung der Reimbursement-Strategie in die Gesamtplanung
- Line Extension – Wann und wo?
- Exit-Optionen

Iwer Baecker, Global Project Manager & Business Developer, Bayer Innovation GmbH/Bayer Healthcare, Düsseldorf

16.15

Möglichkeit zur Diskussion

Ende des EUROFORUM-Seminars „Biokompatible Kunststoffe für medizintechnische Anwendungen“

Am zweiten Seminartag sind flexible Pausen mit Kaffee und Tee eingeplant.



Infoline: 02 11/96 86–36 93

Haben Sie Fragen zu diesem Seminar?
Wir helfen Ihnen gerne weiter.



Konzeption und Inhalt
Eva Ningel
(Konferenz-Managerin)



Organisation
Jana Mielke
(Senior-Konferenz-Koordinatorin)

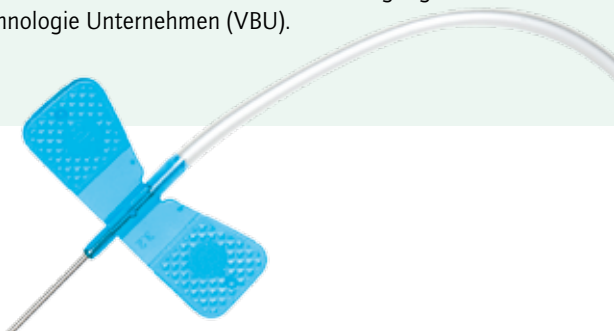
Ihre Referenten

Iwer Baecker verantwortet seit 2006 die globalen Medizintechnik-Entwicklungen bei der Bayer Innovation GmbH in Düsseldorf. Seit September 2011 ist er zudem für das Business Development bei Bayer Healthcare Deutschland tätig. Im Jahr 2003 gründete er ein Unternehmen im Bereich Medizintechnik/Biotechnologie und verkaufte dieses 2005 an den Bayer-Konzern.

Dr. Rainer Edelhäuser ist stellvertretender Leiter der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG). Seine derzeitigen Aufgaben beinhalten die Leitung der Abteilung Medizinprodukte, die fachliche Koordinierung des Erfahrungsaustauschkreises der nach dem Medizinproduktegesetz benannten Stellen (EK-Med) sowie die Mitarbeit in nationalen und internationalen Gremien. Seit 2007 ist er Vorsitzender der Notified Body Operations Group – NBOG.

Dr.-Ing. Ute Müller steht seit 2000 der BMP Labor für medizinische Materialprüfung GmbH in Aachen als Geschäftsführerin und Prüflaborleiterin vor. Das Prüflabor erstellt Bewertungen und Prüfnachweise, die als Grundlage für die gesetzlich vorgeschriebene CE-Zertifizierung von Medizinprodukten anerkannt sind. Zuvor war Frau Dr. Müller Leiterin der Zentralen Laborfläche im Interdisziplinären Zentrum für Klinische Forschung (IZKF) „Biomat“ im Universitätsklinikum der RWTH Aachen, wo sie unter anderem die Entwicklung neuer Medizinprodukte im Prüflabor begleitete.

Prof. Dr.-Ing. Jörg Vienken ist seit 1996 Vice President Bio-Sciences bei der Fresenius Medical Care Deutschland GmbH in Bad Homburg. Daneben lehrt er „Biomaterialien“ und „Medizintechnik“ an der RWTH Aachen, den TUs Ilmenau und Hannover, der privaten Universität Fresenius in Idstein, der Donau-Universität Krems/Österreich und der Universität Bologna/Italien. Zuvor war er als Leiter Science Services bei ENKA/Akzo Nobel in Wuppertal tätig. Professor Vienken hat mehr als 300 wissenschaftliche Publikationen und Buchbeiträge verfasst. Er war bis 2011 Präsident der „International Federation of Artificial Organs“ (IFAO). Er ist Mitglied des Vorstands der Europäischen Gesellschaft für Künstliche Organe (ESAO) und Vorstandsvorsitzender der Vereinigung Deutscher Biotechnologie Unternehmen (VBU).



Effizient und sicher zum Medizinprodukt aus Kunststoff

Kunststoffe gelten als ausgezeichneter Werkstoff für Medizinprodukte, wobei Biokompatibilität eine entscheidende Rolle spielt. Die gesetzlichen Auflagen sind enorm und Zertifizierungsverfahren langwierig. Auf dem Weg von der Idee zum marktreifen Produkt sind zahlreiche Hürden zu überwinden. Die Erwartungshaltungen von Arzt und Patient sind gleichermaßen hoch, eine Gefährdung auszuschließen.

Wie Sie effizient bei Ihrer Werkstoffauswahl vorgehen, erfahren Sie bei diesem Seminar.

Erweitern Sie an zwei intensiven Tagen Ihr Know-how und legen Sie die Basis, sich im nach wie vor dynamisch wachsenden Medizinprodukte-Markt lukrative Chancen zu erschließen.



Für wen ist dieses Seminar konzipiert?

Fach- und Führungskräfte aus den Abteilungen

- Forschung & Entwicklung
- Konstruktion
- Werkstoffe/Werkstoffentwicklung
- Qualitätssicherung
- Produktentwicklung/-management
- Anwendungstechnik
- Produktion
- Einkauf
- Regulatory Affairs

der Branchen

- Medizintechnik
- Kunststoffverarbeitung
- Chemie
- Pharma

sowie aus Prüf- und Akkreditierungsstellen und Unternehmen der Oberflächentechnik, Beschichtung oder Werkstoffprüfung

Biokompatible Kunststoffe für medizintechnische Anwendungen

Sicher und effizient zur Zertifizierung durch bewusste Werkstoffauswahl

[Kenn-Nummer]

Fünf gute Gründe für Ihre Teilnahme:

- 1 Sie erhalten einen fundierten Überblick über Medizinprodukte aus Kunststoff und vertiefen Ihr Wissen
- 2 Sie lernen, wie Sie hochleistungsfähige Spezialkunststoffe nutzen
- 3 Sie hören, wie Sie sich optimal auf die Biokompatibilitätsprüfung vorbereiten
- 4 Sie erfahren, worauf es im Vorfeld der Material- und Prototypenentwicklung ankommt
- 5 Sie profitieren vom konstruktiven Meinungsaustausch und erweitern Ihr persönliches Netzwerk

Anmeldung und Information

per Fax: +49 (0)2 11/96 86-4040
 telefonisch: +49 (0)2 11/96 86-3693 [Jana Mielke]
 Zentrale: +49 (0)2 11/96 86-3000
 schriftlich: EUROFORUM Deutschland SE
 Postfach 11 12 34, 40512 Düsseldorf
 per E-Mail: anmeldung@euroforum.com
 info@euroforum.com
 im Internet: www.euroforum.de/kunststoffe-medtechnik

Ja, ich nehme teil zum Preis von € 1.949,- p. P. zzgl. MwSt.

- ☐ am 23. und 24. Oktober 2012 in Mainz [P1105652M012]
☐ am 27. und 28. November 2012 in Stuttgart [P1105653M012]
 [Ich kann jederzeit ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer benennen.
 Im Preis sind ausführliche Tagungsunterlagen enthalten.]
- ☐ Ich interessiere mich für **Ausstellungs- und Sponsoringmöglichkeiten**.
☐ Ich möchte **meine Adresse wie angegeben korrigieren** lassen.
 [Wir nehmen Ihre Adressänderung auch gerne telefonisch auf: 02 11/96 86-33 33.]

Name	
Position/Abteilung	
Telefon	
Fax	
E-Mail	Geburtsjahr

Die EUROFORUM Deutschland SE darf mich über verschiedenste Angebote von sich, Konzern- und Partnerunternehmen wie folgt zu Werbezwecken informieren: Zusendung per E-Mail: ☐ Ja ☐ Nein Zusendung per Fax: ☐ Ja ☐ Nein

Firma
Anschrift
Branche
Ansprechpartner im Sekretariat
Datum, Unterschrift

Bitte ausfüllen, falls die Rechnungsanschrift von der Kundenanschrift abweicht:

Name
Abteilung
Anschrift

Wer entscheidet über Ihre Teilnahme? ☐ Ich selbst

oder ☐ Name: _____ Position: _____

Beschäftigtenzahl an Ihrem Standort: ☐ bis 20 ☐ 21-50 ☐ 51-100 ☐ 101-250
☐ 251-500 ☐ 501-1000 ☐ 1001-5000 ☐ über 5000

23. und 24. Oktober 2012, Mainz

Hilton Mainz

Rheinstraße 68 • 55116 Mainz • 061 31/2 45-0

27. und 28. November 2012, Stuttgart

Parkhotel Stuttgart Messe-Airport

Filderbahnstraße 2 • 70771 Leinfelden-Echterdingen • 07 11/6 33 44-0

Teilnahmebedingungen. Der Teilnahmebetrag für diese Veranstaltung inklusive Tagungsunterlagen, Mittagessen und Pausengetränken pro Person zzgl. MwSt. ist nach Erhalt der Rechnung fällig. Nach Eingang Ihrer Anmeldung erhalten Sie eine Bestätigung. Die Stornierung (nur schriftlich) ist bis 14 Tage vor Veranstaltungsbeginn kostenlos möglich, danach wird die Hälfte des Teilnahmebetrages erhoben. Bei Nichterscheinen oder Stornierung am Veranstaltungstag wird der gesamte Teilnahmebetrag fällig. Gerne akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Programmänderungen aus dringendem Anlass behält sich der Veranstalter vor.

Datenschutzinformation. Die EUROFORUM Deutschland SE verwendet die im Rahmen der Bestellung und Nutzung unseres Angebotes erhobenen Daten in den geltenden rechtlichen Grenzen zum Zweck der Durchführung unserer Leistungen und um Ihnen postalisch Informationen über weitere Angebote von uns sowie unseren Partner- oder Konzernunternehmen zukommen zu lassen. Wenn Sie unser Kunde sind, informieren wir Sie außerdem in den geltenden rechtlichen Grenzen per E-Mail über unsere Angebote, die den vorher von Ihnen genutzten Leistungen ähnlich sind. Soweit im Rahmen der Verwendung der Daten eine Übermittlung in Länder ohne angemessenes Datenschutzniveau erfolgt, schaffen wir ausreichende Garantien zum Schutz der Daten. Außerdem verwenden wir Ihre Daten, soweit Sie uns hierfür eine Einwilligung erteilt haben. Sie können der Nutzung Ihrer Daten für Zwecke der Werbung oder der Ansprache per E-Mail oder Telefax jederzeit gegenüber der EUROFORUM Deutschland SE, Postfach 11 12 34, 40512 Düsseldorf widersprechen.

Zimmerreservierung. Im Tagungshotel steht Ihnen ein begrenztes Zimmerkontingent zum ermäßigten Preis zur Verfügung. Bitte nehmen Sie die Zimmerreservierung direkt im Hotel unter dem Stichwort „EUROFORUM-Veranstaltung“ vor.

Ihr Tagungshotel.

Am Abend des ersten Veranstaltungstages laden Sie das Hilton Mainz und das Parkhotel Stuttgart Messe-Airport herzlich zum gemeinsamen Umtrunk ein.



Bitte ausfüllen und faxen an: 02 11/96 86-40 40