

DeviceMed-Fachforum auf der Metav 2010

Kostenlose Anmeldung unter
www.devicemed.de



METAV2010
23. – 27. Februar Düsseldorf

Der Markt für medizintechnische Produkte

Karsten Schwarz | Siemens Drive Technologies

Der Eröffnungsvortrag zum Sonderstand „metal meets MEDICAL“ gibt Einblicke in die Strukturen und Wachstumschancen der Fertigung von medizintechnischen Produkten. Dabei ist der Fokus auf die CNC-Zerspanungstechnik gerichtet. Neben Marktzahlen werden Trends und Themenschwerpunkte der Medizintechnik präsentiert.

23.2.2010 - Dienstag - 9:50 bis 10:40

Vom 3D-Modell zum fertigen Medizinprodukt

Stephan Dunke | OHST Medizintechnik

Der Vortrag beschreibt den Prozessablauf vom 3D-Modell zum Medizinprodukt aus technischer Sicht. Während der Modellierung werden die Daten mithilfe des Programms Siemens „Unigraphics“ an die Programmierung übergeben. Dann erfolgt die Programmierung, Postprocessing für die Maschinensteuerung und die Fräsbearbeitung auf einer CNC-Maschine. Anhand eines beispielhaften Produktes wird sowohl der Prozess der Erstfertigung als auch das Thema Änderungsmanagement aus Sicht der Teilegeometrie als auch der Fräsbearbeitung erläutert

23.2.2010 - Dienstag - 10:40 bis 11:30

Automatisierungslösungen für die Prozesskette zur Fertigung medizintechnischer Produkte

Sabine Fietz | Siemens Drive Technologies

Die Medizintechnik zählt zu den Wachstumsbranchen der heutigen Zeit. Trotzdem ist auch hier der Kostendruck spürbar. Es gilt, alle Prozesse zu optimieren und die Bearbeitung der überwiegend hochwertigen Werkstoffe wie Keramik, Titan oder anderer rostfreier Stähle effizient zu gestalten. Gleichzeitig wird, insbesondere für in den Körper implantierte Teile, höchste Präzision und Qualität verlangt. Um im Geschäft zu bleiben, müssen die Hersteller von medizintechnischen Implantaten und orthopädischen Hilfsmitteln den Fertigungsvorgang sowie alle angrenzenden Prozesse optimal gestalten. Neben der reinen Zerspanung sind dafür die eingesetzte CNC-Steuerungstechnik und die Prozessbeherrschung der gesamten Produktionsprozesse entscheidende Erfolgsfaktoren. Steuerungshersteller dürfen sich somit nicht mehr nur als Elektroniklieferant an Maschinenbauer verstehen, sondern müssen sich intensiv mit den Bedürfnissen der

DeviceMed-Fachforum auf der Metav 2010

Kostenlose Anmeldung unter
www.devicemed.de



METAV2010
23. – 27. Februar Düsseldorf

Medizintechnikfirmen auseinandersetzen und prozessorientierte Lösungen bieten. Wichtig sind dabei z.B. die Anbindung der Steuerung an die CAD/CAM-Kette, die Verknüpfung des gesamten Maschinenparks und die Nachverfolgbarkeit der Teileproduktion.

23.2.2010 - Dienstag - 11:30 bis 12:20

Rückruf und Warnung bei Medizinprodukten

Philipp Reusch | Reusch Rechtsanwälte

Medizinprodukte unterliegen strengen produktsicherheitsrechtlichen Anforderungen. Dennoch kann es trotz höchster Sorgfalt vorkommen, dass unsichere Produkte in den Markt geraten. Neben den Aspekten der fehlenden Funktionalität stehen hier insbesondere sicherheitsrelevante Probleme im Vordergrund. Inwiefern ein Medizinproduktehersteller auf eine solche Situation mit einem Rückruf reagieren muss oder ob die Warnung hinsichtlich der Gefährlichkeit des Produkts genügt, ist seit Jahren umstritten und durch den Pflegebettenfall des Bundesgerichtshof nur vordergründig beantwortet worden. Der Vortrag zeigt die aktuellen Entwicklungen und insbesondere die Auswirkungen auf Verträge mit Lieferanten, Kunden und dem Versicherungsschutz auf.

23.2.2010 - Dienstag - 12:20 bis 13:10

Hightech-Kompetenz in der Produktion für die Medical Industrie

Dr. Ulrich Sutor | Deckel Maho Gildemeister

Die Herausforderung des neuen Jahrhunderts in der Medizintechnik ist die steigende Produktion von Implantaten auf der ganzen Welt. In vielen Bereichen werden von verschiedensten Studien Wachstumsraten über zehn Prozent angegeben. Daher ist es Aufgabe aller Lieferanten in den Medizinbereich, dort die Produktion zu steigern. Kritische Faktoren sind hier die Produktionsfläche, die qualifizierten Arbeitskräfte und die Zuverlässigkeit der Werkzeugmaschinen. Mit neuen Technologien und modernen Werkzeugmaschinen ist es möglich, die Produktivität zu steigern, ohne in die anderen Faktoren zu investieren. High Speed Cutting, Laser Technologie, Ultraschall Technik, Turbowirbeln oder das Arbeiten mit automatisierten Systemen geben Anwendern die Möglichkeit, für die zukünftigen Anforderungen bestens gewappnet zu sein.

23.2.2010 - Dienstag - 13:10 bis 14:00

DeviceMed-Fachforum auf der Metav 2010

Kostenlose Anmeldung unter
www.devicemed.de



METAV2010
23. – 27. Februar Düsseldorf

Mikrobearbeitung von Titan, Stahl und Keramik für Kleinstimplantate und Mikrofluidik

Prof. Dr.-Ing. A. Schubert | Fraunhofer IWU

Das Fraunhofer-Institut für Werkzeugmaschinen und Umformtechnik IWU entwickelt auf dem Gebiet der Medizintechnik aktive Komponenten, spezielle Fertigungstechnologien für Implantate und Analysesysteme sowie biomechanische Modelle für Prothetikanwendungen. Beim Einsatz biokompatibler Ingenieurwerkstoffe spielen die Präzisionsbearbeitung von Mikro- und Makrobauteilen sowie Technologien zur gezielten Einstellung von Oberflächeneigenschaften auf Mikro- und Makrobauteilen eine herausragende Rolle. Die Forschungs- und Entwicklungsarbeiten sollen dabei vor allem kleine und mittelständische Unternehmen aus den Bereichen Medizin- und Sensortechnik oder dem Werkzeug- und Formenbau sowie Fertigungsdienstleister in die Lage versetzen, Bauteile mit höchster Präzision in biokompatiblen Werkstoffen zu fertigen. Ziel der Arbeiten am IWU ist immer die Untersuchung der gesamten Prozesskette, um industrielle Anwender vom Entwurf über die Prototypen- und Werkzeugfertigung bis hin zur Anlagen- und Prozessgestaltung bei der Herstellung medizintechnischer Präzisionsbauteile begleiten zu können.

23.2.2010 - Dienstag - 14:00 bis 14:50

Diskussion: Der Markt für Medizintechnik

Karsten Schwarz | Siemens Drive Technologies

Stephan Dunke | OHST Medizintechnik

Sabine Fietz | Siemens Drive Technologies

Philipp Reusch | Reusch Rechtsanwälte

Dr. Ulrich Sutor | Deckel Maho Gildemeister

Prof. Dr.-Ing. A. Schubert | Fraunhofer IWU

23.2.2010 - Dienstag - 14:50 bis 15:40

DeviceMed-Fachforum auf der Metav 2010

Kostenlose Anmeldung unter
www.devicemed.de



METAV2010
23. – 27. Februar Düsseldorf

Mit PLM zu individuellen Implantaten

Andreas Schäfer | Siemens AG PLM

Unternehmen der Medizintechnik, Ärzte und Patienten profitieren gleichermaßen von individuellen orthopädischen Therapiemitteln und speziell angepassten Implantaten. Aber um diese neuen Lösungen auf den Markt zu bringen, müssen die Hersteller ihre bisherigen Konstruktionsabläufe und IT-Konzepte ändern. Ziel ist, die Zeit bis zur Marktreife zu beschleunigen, die Kosten zu reduzieren und mit der steigenden Komplexität von Regularien fertig zu werden. Deshalb setzen Hersteller von Medizintechnik auf PLM-Software-Technologie, die bereits in anderen Branchen erfolgreich eingesetzt wird, um ihre Konstruktions- und Fertigungsprozesse zu optimieren. Dadurch wird eine orthopädische Medizin Realität, mit der sich Implantate und Instrumente an den Patienten anpassen lassen, nicht mehr umgekehrt. Ein umfassendes PLM-System, kombiniert mit modernster CAD/CAM-Software, hilft der Medizintechnik, qualitativ hochwertige personalisierte Produkte zu liefern. Diese werden nicht nur die Dauer von Operationen verkürzen und die Lebensqualität der Patienten verbessern, sondern gewährleisten auch die vollständige Übereinstimmung mit gesetzlichen Vorschriften und industriellen Normen.

24.2.2010 - Mittwoch - 9:50 bis 10:40

Zukunftsmarkt Orthopädietechnik

Dr. med. Urs Schneider | Fraunhofer IPA

Die Medizintechnik bleibt eine robuste Wachstumsbranche mit Zuwächsen weltweit um 9%. Neben den großen medizinischen Therapiefeldern der Herz-Kreislaufkrankungen und dem großen Feld der Tumortherapien rücken die Krankheiten des Bewegungsapparates aufgrund ihrer Häufigkeit zunehmend in den Vordergrund. In einer Schätzung von Frost & Sullivan aus dem Jahre 2007 wird der Orthopädiemarkt mit ca. 25 Milliarden US\$ beziffert - bei einer Wachstumsrate von 12,5 %. 2009 wurde allein der deutsche Markt für Orthopädietechnik auf über 3 Milliarden Euro geschätzt. Zudem rechnet die WHO mit 2,3 Milliarden übergewichtigen und mit über 700 Millionen adipösen Erwachsenen im Jahr 2015. Die Orthopädie und die zugehörige Industrie ist hier mehrfach in den Konsequenzen betroffen. Steigendes Übergewicht führt zu mehr und früherem Verschleiß der Gelenke. Mehr als 350.000 Hüft- und Knieprothesen werden aus diesem Grund allein in Deutschland jährlich implantiert. Die Produkte sind meist vom innovativen mittelständischen oder Großunternehmen der Branche zwar konzipiert, geschützt und zugelassen, der eigentliche Hightech in Material, System oder Produktion liegt oft weitgehend in der Hand der Zulieferer.

24.2.2010 - Mittwoch - 10:40 bis 11:30

DeviceMed-Fachforum auf der Metav 2010

Kostenlose Anmeldung unter
www.devicemed.de



METAV2010
23. – 27. Februar Düsseldorf

Technologie-Transfer – aus der Automobilindustrie in die Medizintechnik und wieder zurück

Bernd Kußmaul | Bernd Kußmaul GmbH

Die Kußmaul GmbH ist in unterschiedlichen Branchen zu Hause. Daher hat sie einen sehr guten Überblick über aktuelle Möglichkeiten in Sachen Materialien und Technologien. Dieses Wissen wird genutzt, um branchenübergreifende Synergien zu schaffen. Kunden haben dadurch den Vorteil, gleichermaßen Entwicklungskosten und -zeiten zu reduzieren. Dabei wird wir in der Entwicklungs- und Projektarbeit sehr aktiv auf Partnerschaften mit Instituten wie Fraunhofer oder Universitäten gesetzt. Der Vortrag erläutert den Technologietransfer aus der Automobilindustrie in die Medizintechnik und wieder zurück auf. So wird z.B. als Referenzbeispiel die Entwicklung eines Innenzierteil aus Magnesium Druckguss mit funktionaler Nanobeschichtung (Thema: Leichtbau, Gewichtsreduzierung) vorgestellt deren Technologien zurzeit in ein Medizinprojekt verlagert werden. Umgekehrt findet ein aus dem Medizinbereich kommendes Kunststoffmaterial Einsatzmöglichkeiten in der Automobilindustrie.

24.2.2010 - Mittwoch - 11:30 bis 12:20

Angewandte Messtechnik – Mehr als nur genau

Dieter Raufer | Renishaw

Eine besondere Herausforderung für die in der Medizintechnik angesiedelte Metallbearbeitung stellen mit Sicherheit die Einhaltung der Toleranzen im Mikrometerbereich sowie deren Nachweis per Protokoll dar. Auch zur Einhaltung von weltweit geforderten Qualitätsnormen ist eine höchst zuverlässige Qualitätsprüfung der gefertigten Teile zwingend notwendig. Hierzu können eine Reihe von Messverfahren angewandt werden. Entscheidend aber ist, ein Verfahren zu finden, das zum einen im Mikrometerbereich höchst zuverlässige Ergebnisse liefert und zum anderen weder die Kosten noch den zeitlichen Aufwand in schwindelnde Höhen treibt. Ideal geeignet für Metallbearbeiter in der Medizintechnik ist der Einsatz von Messtaster und Werkzeugkontrollsystemen direkt in der Werkzeugmaschine. So können einzelne Bearbeitungsschritte direkt nach der Durchführung auf die geforderte Qualität hin überprüft werden und es wird unmittelbar entschieden, ob eine Weiterbearbeitung des Teils sinnvoll ist. Denn letztendlich kommt es darauf an, wie viele Gutteile am Ende des Tages produziert wurden, und das in einem möglichst effizienten Zeit- und Kostenrahmen. Zudem können die aufgenommenen Messwerte exakt protokolliert und somit langfristig aufbewahrt werden, um den geforderten Nachweispflichten nachzukommen.

24.2.2010 - Mittwoch - 12:20 bis 13:10

DeviceMed-Fachforum auf der Metav 2010

Kostenlose Anmeldung unter
www.devicemed.de



METAV2010
23. – 27. Februar Düsseldorf

Werkzeuge: Zerspanung von Medizinbauteilen

Sabine Hopf | ISCAR Germany

Abstract folgt.

24.2.2010 - Mittwoch - 13:10 bis 14:00

Das hochflexible Dreh-Fräszentrum Index R200

Michael Czudaj | Index-Werke

Dreh-Fräszentrum „Index R200“ verbindet auf besondere Weise alle Vorteile eines Drehzentrums mit denen eines Bearbeitungszentrums. Je nach Aufgabenstellung eröffnet die Maschine die Möglichkeit, durch die beiden voneinander unabhängigen 5-Achs-Systeme, die Produktivität gegenüber Dreh-Fräszentren mit nur einer Motorfrässpindel teilweise zu verdoppeln. Zudem bietet der hohe Werkzeugvorrat und die Rüstfreundlichkeit der Maschine beste Voraussetzungen für die Fertigung kleiner Lösgrößen. Zielbranchen sind - unabhängig von der Betriebsgröße - sowohl im klassischen Bereich der Großserien aber auch in Bereichen der kleinen Losgrößen, wie beispielsweise der Werkzeugherstellung oder der Medizintechnik zu sehen.

24.2.2010 - Mittwoch - 14:00 bis 14:50

Diskussion: Aus der Forschung in die Praxis

Andreas Schäfer | Siemens AG PLM
Dr. med. Urs Schneider | Fraunhofer IPA
Bernd Kußmaul | Bernd Kußmaul GmbH
Dieter Raufer | Renishaw
Sabine Hopf | ISCAR Germany
Michael Czudaj | Index-Werke

24.2.2010 - Mittwoch - 14:50 bis 15:40

DeviceMed-Fachforum auf der Metav 2010

Kostenlose Anmeldung unter
www.devicemed.de



METAV2010
23. – 27. Februar Düsseldorf

Maschinelle Bearbeitung aller zahnmedizinischen Anwendungen in allen Materialien

Benedikt Brocks | Sauer

Abstract folgt.

25.2.2010 – Donnerstag - 9:50 bis 10:40

Herstellung medizinischer Implantate durch Selective Laser Melting

Dr. Wilhelm Meiners | Fraunhofer ILT

Selective Laser Melting (SLM) ist ein generatives Fertigungsverfahren, das auf Grund der Geometriefreiheit und der mechanischen Eigenschaften bestens für die Herstellung medizinischer Implantate geeignet ist. Beim SLM werden komplexe 3D-Bauteile schichtweise aus Pulvermaterial mit dem Laser aufgebaut. Die Fertigung von individuellen Implantaten mittels SLM wurde für Standardwerkstoffe in der Medizintechnik (Titanlegierungen, Kobalt-Chrom-Legierungen, Stahl) realisiert. Anwendungen für die generative Fertigung metallischer Implantate in der Medizintechnik sind vielfältig und decken die Bereiche Zahnersatz, Individualimplantate in der Cranio-Maxillofazialen Chirurgie und individuelle Implantate für den Hüftgelenkersatz oder die Unfallchirurgie ab. Eine am ILT mittels SLM hergestellte Hüftpfanne aus TiAl6V4 konnte bereits erfolgreich im Patienten implantiert werden. Weitere mögliche Anwendungen sind steifigkeitsangepasste Wirbelsäulenimplantate oder individualisierte Implantate aus nichtmetallischen hochfesten oder bioresorbierbaren Werkstoffen. Der Vortrag gibt einen Überblick über die mechanischen und biologischen Eigenschaften von SLM-gefertigten metallischen Implantaten und zeigt mögliche und bereits umgesetzte Anwendungen auf.

25.2.2010 – Donnerstag - 10:40 bis 11:30

DeviceMed-Fachforum auf der Metav 2010

Kostenlose Anmeldung unter
www.devicemed.de



METAV2010
23. – 27. Februar Düsseldorf

Titan-Zerspanung: Know-how-Transfer Luftfahrt

Dr.-Ing. Matthias Lange | Premium Aerotec

Aufgrund des zunehmenden Einzugs von Verbundwerkstoffen im Flugzeugbau steigt der Anteil benötigter Titanbauteile. Als so genannter „1st Tier-Supplier“ liefert die Premium Aerotec GmbH beispielsweise Türrahmenspannte aus Titan für die A350. Hochleistungszerspanprozesse führen zu einer hohen Flexibilität und Wirtschaftlichkeit in einem hart umkämpften Markt. Filigrane Integralbauteile aus schwer zerspanbarem Titan lassen sich mit Vollhartmetall-Fräswerkzeugen nur unter Verwendung von angepassten Schnittbedingungen mit hohen Abtragraten fertigen -Anforderungen, die auch bei der Zerspanung von medizintechnischen Produkten gefragt sind.

25.2.2010 – Donnerstag - 11:30 bis 12:20

Das Medizinproduktegesetz in der Praxis

Prof. Rolf-Dieter Böckmann | Consultant

Mit dem Medizinproduktegesetz werden seit 1994 alle Anforderungen an Medizinprodukte in einem Gesetz zusammenfasst. Der Begriff „Medizinprodukt“ erfasst ein sehr weit gefächertes Spektrum von Produkten, das weit über den Rahmen der medizinisch-technischen Geräte – z.B. zur Chirurgie, Patientenüberwachung, , Dentalmedizin und Röntgendiagnostik – hinausgeht. Medizinprodukte, die nach den Regelungen des Medizinproduktegesetzes in Verkehr gebracht werden, sind im Europäischen Wirtschaftsraum bis auf wenige Ausnahmen frei verkehrsfähig, wenn sie mit einer CE-Kennzeichnung versehen sind. Voraussetzung für die CE-Kennzeichnung ist der Nachweis der Konformität mit den im Medizinproduktegesetz festgelegten Regelungen. Der Vortrag gibt Einblicke, welche Punkte für diesen Prozess zu erledigen und zu dokumentieren sind – von der Festlegen der Zweckbestimmung eines Produktes bis zur Beachtung der Anzeigepflichten.

25.2.2010 – Donnerstag - 12:20 bis 13:10

DeviceMed-Fachforum auf der Metav 2010

Kostenlose Anmeldung unter
www.devicemed.de



METAV2010
23. – 27. Februar Düsseldorf

Gelenkersatz für das Hüft- und Kniegelenk – aktuelle Entwicklungen

Dr. Harald Stallforth | Aesculap AG

Der Ersatz von Hüft- und Kniegelenk durch künstliche Gelenkimplantate ist heute eine außerordentlich erfolgreiche Operationstechnik, die leidgeplagten Patienten über eine lange Zeit Lebensqualität wieder gibt. Die dauerhafte Haltbarkeit der Gelenkersatzimplantate wird beeinflusst durch die Qualität der Operationstechnik, das Verschleißverhalten der sich gegeneinander bewegenden Gelenkpartner und die Stabilität der lastübertragenden Grenzfläche zwischen Implantat und natürlichen Knochen. Der Operateur wird unterstützt durch Navigationsgeräte, die eine achsgerechte Positionierung der Implantate im Skelettsystem und damit eine biomechanisch richtige Implantation der Gelenkkomponenten erlauben. Im Bereich der Grenzfläche zwischen Implantat und Knochen und auch bei der Optimierung des Verschleißverhaltens sind Oberflächenqualität und -morphologie wesentliche Aspekte. Wegen der notwendigen Körperverträglichkeit der Implantatkomponenten ist die Auswahl an Werkstoffen begrenzt, so dass der Bearbeitungsqualität und -technologie eine wesentliche Bedeutung zukommt.

25.2.2010 – Donnerstag - 13:10 bis 14:00

Effiziente Herstellung von Knochenschrauben

Klaus Theusner | Leistritz Produktionstechnik

Knochenschrauben sind eine wichtige Produktgruppe in der Medizintechnik. Sie werden häufig mittels Langdrehautomaten in einer Aufspannung komplett gefertigt. Die Bearbeitung von Knochenschrauben mit einer Länge von $> 3x$ Durchmesser durch Gewindedrehen ist aufgrund der instabilen Einspannung sehr schwierig bzw. nicht möglich. Beim Gewindewirbeln kann dagegen durch den Einsatz einer Führungsbuchse eine stabile Schnittführung erreicht werden. Im Gegensatz zum Gewindedrehen entstehen beim Gewindewirbeln kurze kommaförmige Späne, womit auch schwer zerspanbare Materialien, wie z.B. Titan, problemlos bearbeitet werden können. Mit der Gewindewirbelmaschine „LVN 65MED“ von Leistritz kann die Bearbeitungszeit zur Herstellung von Knochenschrauben mehr als halbiert werden. Aufgrund der stabilen Schnittführung werden zudem die Standzeit und Oberflächengüte wesentlich verbessert.

25.2.2010 – Donnerstag - 14:00 bis 14:50

DeviceMed-Fachforum auf der Metav 2010

Kostenlose Anmeldung unter
www.devicemed.de



METAV2010
23. – 27. Februar Düsseldorf

Diskussion: Prozesskette in der Praxis

Benedikt Brocks | Sauer
Dr. Wilhelm Meiners | Fraunhofer ILT
Dr.-Ing. Matthias Lange | Premium Aerotec
Prof. Rolf-Dieter Böckmann | Consultant
Dr. Harald Stallforth | Aesculap AG
Klaus Theusner | Leistritz Produktionstechnik

25.2.2010 – Donnerstag - 14:50 bis 15:40

Herstellung von Gelenk-Implantaten

Dr. Oliver Gerent | Alfred H. Schütte

Moderne Fertigungsmethoden erlauben heute, Medizinalimplantate mit höchster Präzision wirtschaftlich zu fertigen. Schütte hat eine Automatisierungslösung für die Prozesskette zur Fertigung von medizinischen Produkten entwickelt. Der Vortrag zeigt den Weg von der Entwicklung der ersten Implantate bis hin zur Realisierung einer modernen CAD/CAM-Prozesskette zur Komplettbearbeitung anspruchsvoller Knie-Implantate.

26.2.2010 – Freitag - 9:50 bis 10:40

Neue Werkstoffe und Fertigungsverfahren für metallische und keramische Implantate

Philipp Imgrund | Fraunhofer IFAM

Pulverbasierte Verfahren werden in der Fertigung metallischer und biokeramischer Implantate häufig eingesetzt. Die Technologien vereinen eine endkonturnahe Herstellung der Komponenten mit einer Reihe von Freiheiten hinsichtlich Werkstoffauswahl und Oberflächeneigenschaften. Das Pulverspritzgießen (Powder Injection Moulding - PIM) bietet zudem die Möglichkeit einer nachbearbeitungsfreien Formgebung sehr komplexer Geometrien. Beispielhaft wird in diesem Vortrag die Prozessentwicklung zur Herstellung von Interferenzschrauben zur Kreuzbandfixierung aus Titan, Hydroxylapatit sowie aus PLA/Hydroxylapatit-Kompositen vorgestellt. Einen weiteren Schwerpunkt des Vortrags bildet die Vorstellung des Mikro-Metallpulverspritzgießens. Hier werden alle Vorteile der Pulverspritzgießtechnologie für die Fertigung kleinster metallischer Komponenten und mikrostrukturierter Oberflächen genutzt. Anwendungsmöglichkeiten hierfür finden sich neben der

DeviceMed-Fachforum auf der Metav 2010

Kostenlose Anmeldung unter
www.devicemed.de



METAV2010
23. – 27. Februar Düsseldorf

Medizintechnik auch in den Bereichen Automobil und Energietechnik.

26.2.2010 – Freitag - 10:40 bis 11:30

Auswirkungen des Medizinproduktegesetzes

Markus Wenzel | ZVEI

Der Vortrag gibt einen weit gefassten Überblick über die Medizinproduktegesetzgebung in Deutschland vor dem Hintergrund des europäischen Regelwerks. Es werden die Europäischen Richtlinienkonzepte und Richtlinien, die die Medizintechnik betreffen oder tangieren angesprochen. Es wird Bezug genommen auf die noch gültige Richtlinie 93/42/EWG und der ab März 2010 gültigen RL 2007/47/EC. Die Teilnehmer werden darüber informiert, welche Richtlinien beachtet werden müssen, um Medizinprodukte auch mit Nichtmedizinprodukten zu kombinieren. Für Hersteller werden die Anforderungen zur Zulassung von Medizinprodukten für den europäischen Markt und die notwendigen formalrechtlichen Verfahren dargestellt.

26.2.2010 – Freitag - 11:30 bis 12:20

Einstell- und Messgeräte für mehr Produktivität

Andreas Genske | E. Zoller

Einstell- und Messgeräte von Zoller sorgen dafür, dass Werkzeuge innerhalb kürzester Zeit ohne großen Aufwand gerüstet werden können, um Produkte höchster Qualität zu fertigen. Alle Arbeitsschritte werden unter Berücksichtigung höchster Fertigungssicherheit dokumentiert. Die Einstell- und Messgeräte gelten somit auch als Garant für die lückenlose Rückverfolgung, mit welchem Werkzeug, in welchem Zustand medizinische Produkte hergestellt wurden. Das bedeutet, in der Fertigung werden ausnahmslos nur solche Werkzeuge eingesetzt, die in der Lage sind, unter Berücksichtigung von Standzeit und Zustand, die Produkte in höchster, gleichbleibender Qualität herzustellen. Das Prüfen, Kontrollieren, Messen und Organisieren von Werkzeugen verspricht ein Höchstmaß an Sicherheit und Qualität - mit dem Ergebnis maximaler Kosteneffizienz.

26.2.2010 – Freitag - 12:20 bis 13:10

DeviceMed-Fachforum auf der Metav 2010

Kostenlose Anmeldung unter
www.devicemed.de



METAV2010
23. – 27. Februar Düsseldorf

Auswirkungen der Brandgefahr in medizintechnischen Produktionsprozessen

P. Althaus | Siemens AI Deco Feuerlöschsysteme

Annähernd zehn Prozent der installierten Werkzeugmaschinen, welche mit nicht wasserhaltigen Kühlmitteln gekühlt werden, haben laut einer Statistik von Siemens innerhalb von zwei bis fünf Jahren ein Brandereignis. Nach Angaben einer Versicherung führen ferner 70 Prozent aller Großbrände zum Konkurs. Davon melden immerhin 43 Prozent der betroffenen Firmen nach einem Maschinenbrand Konkurs. Risiken bei Brandereignissen wie, Kundenverlust, fehlende Lieferbereitschaft, Marktanteilverlust usw. können jedoch gar nicht oder nur sehr aufwendig durch Versicherungsleistungen abgedeckt werden. Daher fordert die neue Maschinen Richtlinie im Falle von potenziell brandverursachenden Werkzeugmaschine den Einbau von Brandschutzanlagen.

26.2.2010 – Freitag - 13:10 bis 14:00

Überblick über Regularien weltweit, gemäß den Wünschen des Publikums

Dr. Andrea Sieber | SLG Akademie

Eine ganze Reihe von Staaten bzw. Staatenverbänden hat für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten verbindliche Richtlinien und/oder Gesetze festgelegt. Sie zielen darauf ab, die Sicherheit von Patienten und Anwendern zu gewährleisten und die Leistungsfähigkeit des Medizinprodukts sicherzustellen. Die Anforderungen in Richtlinien und/oder Gesetzen unterscheiden sich generell je nach Einordnung des Medizinproduktes in eine bestimmte Risikoklasse. Gemeinsam ist den Richtlinien und Gesetzen, dass Anforderungen an die Produkte, die Herstellungs- und Prüfungsprozesse im Bezug zum Stand der Technik definiert werden, wie er in Normen festgelegt ist. Die Normen selbst sind wieder spezifisch, obwohl EN und IEC Normen eine bestimmte Orientierungsfunktion nicht abzuspüren ist. In dem Forumsbeitrag werden ausgehend von den Fragen der Anwesenden Grundprinzipien und generelle Anforderungen an das Herstellen und Inverkehrbringen von Medizinprodukten erläutert, die in den meisten Staaten bzw. Staatenverbänden angewandt werden.

26.2.2010 – Freitag - 14:00 bis 14:50

DeviceMed-Fachforum auf der Metav 2010

Kostenlose Anmeldung unter
www.devicemed.de



METAV2010
23. – 27. Februar Düsseldorf

Diskussion: Umsetzung der Regularien

Dr. Oliver Gerent | Alfred H. Schütte
Philipp Imgrund | Fraunhofer IFAM
Markus Wenzel | ZVEI
Andreas Genske | E. Zoller
P. Althaus | Siemens AI Deco Feuerlöschsysteme
Dr. Andrea Sieber | SLG Akademie

26.2.2010 – Freitag - 14:50 bis 15:40

Automatisierungslösungen für die Prozesskette zur Fertigung medizintechnischer Produkte

Sabine Fietz | Siemens Drive Technologies

Die Medizintechnik zählt zu den Wachstumsbranchen der heutigen Zeit. Trotzdem ist auch hier der Kostendruck spürbar. Es gilt, alle Prozesse zu optimieren und die Bearbeitung der überwiegend hochwertigen Werkstoffe wie Keramik, Titan oder anderer rostfreier Stähle effizient zu gestalten. Gleichzeitig wird, insbesondere für in den Körper implantierte Teile, höchste Präzision und Qualität verlangt. Um im Geschäft zu bleiben, müssen die Hersteller von medizintechnischen Implantaten und orthopädischen Hilfsmitteln den Fertigungsvorgang sowie alle angrenzenden Prozesse optimal gestalten. Neben der reinen Zerspanung sind dafür die eingesetzte CNC-Steuerungstechnik und die Prozessbeherrschung der gesamten Produktionsprozesse entscheidende Erfolgsfaktoren. Steuerungshersteller dürfen sich somit nicht mehr nur als Elektroniklieferant an Maschinenbauer verstehen, sondern müssen sich intensiv mit den Bedürfnissen der Medizintechnikfirmen auseinandersetzen und prozessorientierte Lösungen bieten. Wichtig sind dabei z.B. die Anbindung der Steuerung an die CAD/CAM-Kette, die Verknüpfung des gesamten Maschinenparks und die Nachverfolgbarkeit der Teileproduktion.

27.2.2010 – Samstag - 9:50 bis 10:40

DeviceMed-Fachforum auf der Metav 2010

Kostenlose Anmeldung unter
www.devicemed.de



METAV2010
23. – 27. Februar Düsseldorf

Herstellung von Gelenk-Implantaten

Dr. Oliver Gerent | Alfred H. Schütte

Moderne Fertigungsmethoden erlauben heute, Medizinalimplantate mit höchster Präzision wirtschaftlich zu fertigen. Schütte hat eine Automatisierungslösung für die Prozesskette zur Fertigung von medizinischen Produkten entwickelt. Der Vortrag zeigt den Weg von der Entwicklung der ersten Implantate bis hin zur Realisierung einer modernen CAD/CAM-Prozesskette zur Komplettbearbeitung anspruchsvoller Knie-Implantate.

27.2.2010 - Samstag - 10:40 bis 11:30

Angewandte Messtechnik - Mehr als nur genau

Dieter Raufer | Renishaw

Eine besondere Herausforderung für die in der Medizintechnik angesiedelte Metallbearbeitung stellen mit Sicherheit die Einhaltung der Toleranzen im Mikrometerbereich sowie deren Nachweis per Protokoll dar. Auch zur Einhaltung von weltweit geforderten Qualitätsnormen ist eine höchst zuverlässige Qualitätsprüfung der gefertigten Teile zwingend notwendig. Hierzu können eine Reihe von Messverfahren angewandt werden. Entscheidend aber ist, ein Verfahren zu finden, das zum einen im Mikrometerbereich höchst zuverlässige Ergebnisse liefert und zum anderen weder die Kosten noch den zeitlichen Aufwand in schwindelnde Höhen treibt. Ideal geeignet für Metallbearbeiter in der Medizintechnik ist der Einsatz von Messtaster und Werkzeugkontrollsystemen direkt in der Werkzeugmaschine. So können einzelne Bearbeitungsschritte direkt nach der Durchführung auf die geforderte Qualität hin überprüft werden und es wird unmittelbar entschieden, ob eine Weiterbearbeitung des Teils sinnvoll ist. Denn letztendlich kommt es darauf an, wie viele Gutteile am Ende des Tages produziert wurden, und das in einem möglichst effizienten Zeit- und Kostenrahmen. Zudem können die aufgenommenen Messwerte exakt protokolliert und somit langfristig aufbewahrt werden, um den geforderten Nachweispflichten nachzukommen.

27.2.2010 - Samstag - 11:30 bis 12:20

DeviceMed-Fachforum auf der Metav 2010

Kostenlose Anmeldung unter
www.devicemed.de



METAV2010
23. – 27. Februar Düsseldorf

Werkzeuge: Zerspanung von Medizinbauteilen

Sabine Hopf | ISCAR Germany

Abstract folgt.

27.2.2010 - Samstag - 12:20 bis 13:10