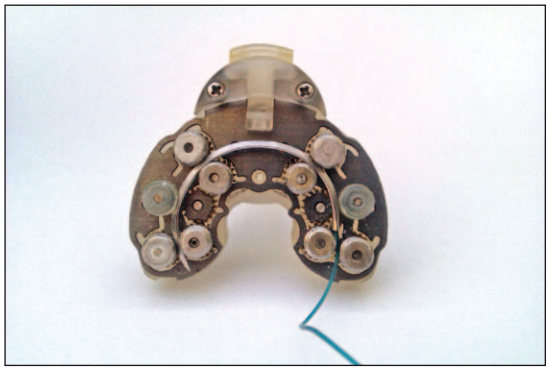
Neuentwicklung von medizinischen Instrumenten dank 3D-Metalldruck

Additive Manufacturing für die Kardiologie



Automatisches Instrument zum Wundverschluss von Sutrue. Der Kopf kann gedreht und geschwenkt werden, um an allen gewünschten Stellen Nähte zu setzen

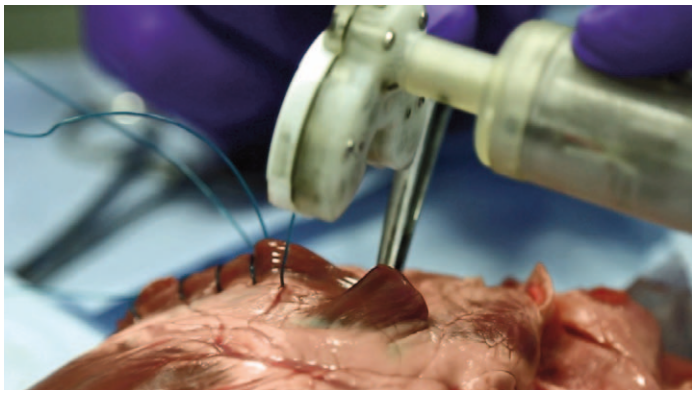
In der Medizintechnik eröffnen generative Fertigungsmethoden des 3D-Drucks zunehmend neue Wege. Alex Berry, Gründer von Sutrue (Großbritannien), und Richard Trimlett, Berater am Royal Brompton-Krankenhaus (Großbritannien), konzentrieren sich im Hinblick auf die Anwendung in der Kardiologie strategisch auf AM. Können die „goldenen Hände“ eines erfahrenen Herzchirurgen weiter verbessert werden? Ja, durchaus. Anhand des Beispiels eines Instruments für den Wundverschluss während der Operationen sowie eines Herzstabilisators für endoskopische Herz-OPs zeigt Sutrue auf, wie Operationen am Herzen sicherer durchgeführt werden können. Herz-OPs könnten schon bald schneller erfolgen und sicherer werden. Und es gibt noch mehr gute Nachrichten: Patienten genesen auch schneller.

Alex Berry, Gründer von Sutrue (Großbritannien): „Im Prinzip kann jede herkömmliche Komponente mit AM neu erfunden werden. Solche Neuentwicklung werden wahrscheinlich unser Dauerthema für die Zukunft sein

Operationsnähte werden heutzutage immer noch fast genauso gesetzt wie zur Zeit der alten Ägypter. Alex Berry fand heraus, dass weltweit ca. 240.000 Mediziner pro Jahr Verletzungen durch Nadelstiche als direkte Folge dieser Art des Vernähens erleiden. Sogar erfahrene Chirurgen haben mit Rückschlägen und Ungenauigkeiten aufgrund der bisherigen Vernähtechniken zu kämpfen. Um diesen Trend umzukehren, hat Sutrue ein Instrument entwickelt, das jede beliebige gekrümmte Nadel mit einem Faden automatisch durch das Gewebe des Patienten führen kann. Die Anforderungen an das Instrument für den Wundverschluss waren, dass die Stiche schnell und präzise positioniert sowie reproduzierbar und mit der notwendigen Kraft ausgeführt werden können. Je besser und schneller eine Naht gezogen werden kann, desto kürzer ist die Operation auch für den Patienten. Und ein sauberer Stich führt außerdem zu einer schnelleren Genesung.

Schneller, reproduzierbarer und sauberer Wundverschluss bei Herz-OPs

Das äußerst schlanke Instrument für den Wundverschluss wird während der Herz-OP über ein herkömmliches Endoskop in der Größe eines Strohhalms eingeführt und an die gewünschte Position geschoben. Der Kopf kann gedreht und geschwenkt werden, um das gewünschte Gewebe zu finden. Die Nadel dreht sich während des Wundverschlusses sachte und dabei mit höchster Genauigkeit. Dies ist dank eines komplexen Miniatur-Schaltmechanismus möglich, mit dem die Nadel angetrieben wird. Der gesamte Schaltmechanismus besteht aus einer AM-Baugruppe. Diese Innovation bedeutet für den Chirurgen Folgendes: Die Naht wird schnell und sauber durchgezogen, und der Stich wird automatisch an der richtigen Stelle platziert. Mehrere kleine Stiche in Arterien oder an empfindlichen Stellen sind jetzt für den Operateur möglich. Jeder Stich kann mit dem Gerät für den Wundverschluss mit reproduzierbarer Genauigkeit ausgeführt werden. Insbesondere komplizierte Operationen können schneller und sicherer durchgeführt werden. Dank des automatischen Instruments sind jetzt bis zu drei Nadeldrehungen pro Sekunde statt eines Stiches pro 25 Sekunden beim manuellen Wundverschluss möglich. Dadurch reduziert sich das Operationsrisiko, sowohl für



Eine sich drehende Nadel am Kopf des automatischen Instruments zum Wundverschluss setzt reproduzierbare Stiche für die Naht

Vom Prototyp zum praktischen Werkzeug: Die sechsjährige „Entwicklungsreise" des automatischen Instruments zum Wundverschluss von Sutrue

den Patienten als auch für den Chirurgen.

Idee einer Stabilisierung des Herzmuskels während der Operation

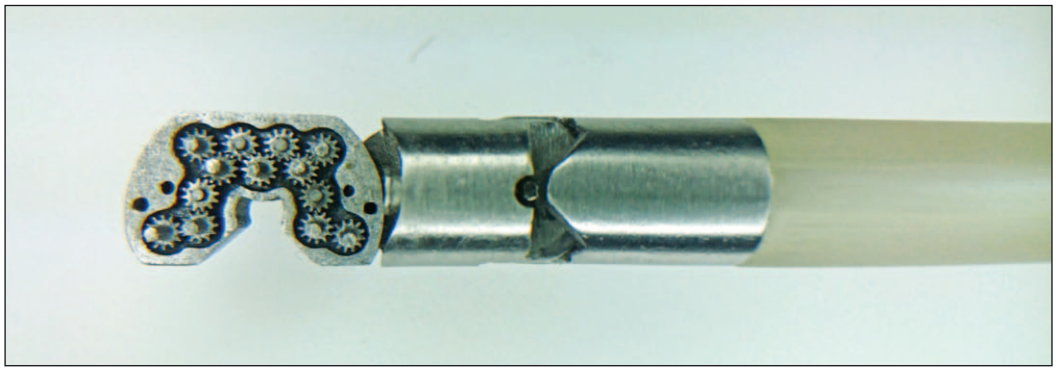
Allein in Großbritannien lebt etwa eine halbe Million Menschen mit einem Herzfehler. Die Behandlung mit Medikamenten führt leider nur zu geringen Verbesserungen für die Patienten. Häufig ist daher eine Operation am Herzen die einzige Möglichkeit, das Leben des Patienten zu retten. Nach Krebserkrankungen mit 29% aller Todesfälle sind kardiovaskuläre Erkrankungen mit 27% die zweithäufigste Todesursache in Großbritannien. Während einer Operation am offenen Herzen muss der Herzmuskel stabilisiert werden, damit ein sicherer Eingriff möglich ist. Richard Trimlett skizziert die Aufgabe: „Wir führen eine Operation bei schlagendem Herzen durch. Das Herz befindet sich „in Bewegung", und dennoch müssen wir den kleinen Bereich, in dem wir arbeiten, möglichst ruhig halten. Wenn der Brustkorb geöffnet ist, können wir ein großes Sauggerät einführen, aber wenn wir Arthroskopien durchführen, benötigen wir sehr kleine Teile, die wir ein- und ausführen können. Was wir nicht wollen, sind Nachteile für den Patienten aufgrund einer schlechteren Stabilität des Herzens, sodass Arthroskopien mit einer geringeren Qualität der Operation einhergehen. Ich habe zu Alex gesagt: „Könnt Ihr nicht etwas konstruieren, was aus Einzelteilen besteht, durch einen sehr kleinen Schnitt passt und das wir verwenden können, um das Herz stabil zu halten? Wäre es möglich, einen Einwegartikel zu konstruieren und ihn sogar an die unterschiedlichen Formen und Größen anzupassen?" Für Richard Trimlett war klar, dass der Herzstabilisator klein und zerlegbar sein sollte. Zudem sollte das Instrument vormontiert mit freiliegenden Kanälen entwickelt werden. Die Aufgabe des Stabilisators ist es, den Herzmuskel an einem bestimmten Punkt still zu halten, an dem der Chirurg den Eingriff vornehmen möchte. Alex Berry stellte sich der Herausforderung und präsentierte einen biokompatiblen Prototypen des Herzstabilisators: Ein Teil des Prototypen war aus Kunststoff (SLS) und ein Teil aus Metall (LaserCUSING). Die Komponente besteht aus einem Stab, in den der U-förmige Herzstabilisator wie ein Stempel eingesetzt wird. Der Chirurg drückt den Stabilisator auf die OP-Stelle, die stillgehalten werden soll, um den Eingriff vorzunehmen.

Kurze Entwicklungszeit und Vorteile für den Patienten

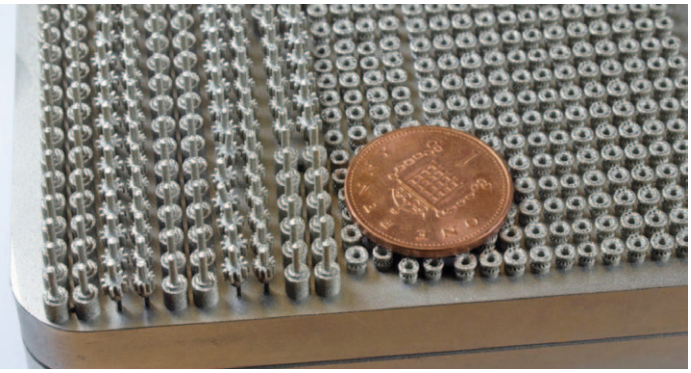
Der Herzstabilisator wurde in nur drei Monaten erfolgreich entwickelt. Zuvor wurden für derartige Neuentwicklungen häufig bis zu 10 Jahre benötigt. Die metallische Komponente selbst wird von ES Technology auf einer Mlab cusing von Concept Laser innerhalb von drei bis vier Stunden ausgedruckt. Sie besteht aus einem metallischen Grundkörper und mehreren Kunststoff-Saugpunkten, die mithilfe eines Vakuums angesaugt werden können. Beide Teile werden in Sandwich-Technik zusammengefügt. „Die Entwicklung der Lösung hat schätzungsweise nur etwa 15.000 £ gekostet. Vergleichbare herkömmliche Entwicklungen kosteten bisher über 1 Mio. £", erklärt Berry. Richard Trimletts Ansicht nach ist es vor allem der Patient, der von den neuen Instrumenten für Herz-OPs profitiert. Er spricht von einer durchschnittlichen Rehabilitationszeit des Patienten von ca. sechs Monaten nach einem herkömmlichen chirurgischen Eingriff. „Erste Erfahrungen zeigen", so Richard Trimlett, „dass der Eingriff für Patienten deutlich angenehmer ist und dass sie sich nach nur drei bis vier Wochen schon erholt haben."

Kooperation zwischen Chirurgen und Sutrue

Das Sutrue-Team beschäftigt sich seit über 10 Jahren mit der Entwicklung von medizinischen Operationsgeräten. Eine genaue Analyse der OP-Methode ist absolut unerlässlich, damit geeignete medizinische Instrumente entwickelt werden können. Um dies

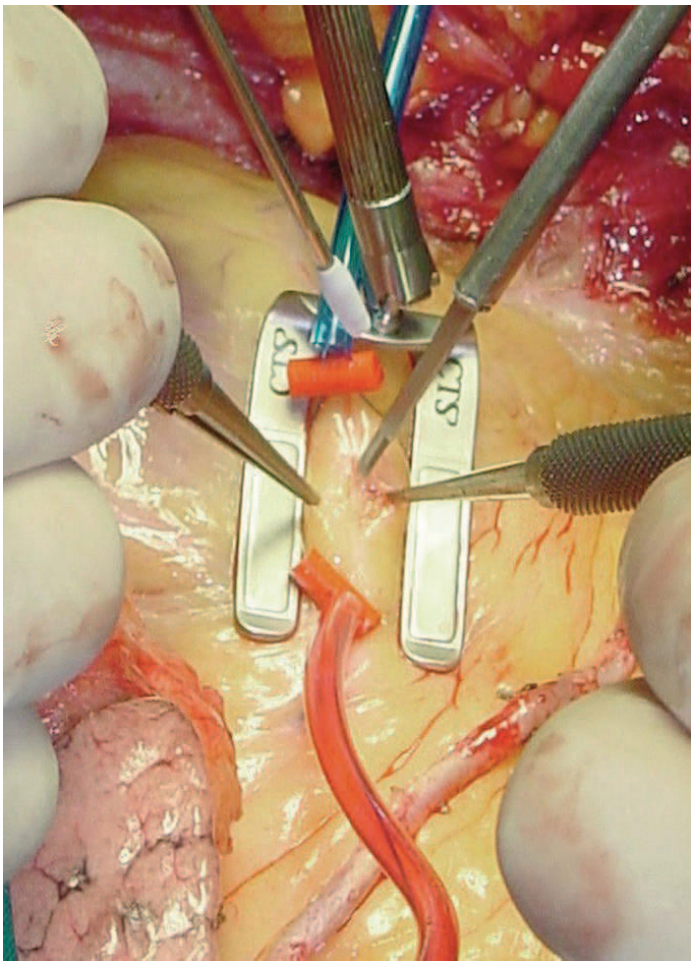


Ansicht des geöffneten Schaltmechanismus für den Antrieb der drehbaren Nadel – die Zähne des Getriebes sind nur 0,4 mm lang



Additiv gefertigte Teile des automatischen Instruments zum Wundverschluss auf der Bauplatte einer Mlab cusing von Concept Laser. Bild: ES Technology Ltd.

Eine Mlab cusing von Concept Laser bei ES Technology. Alle Bildquellen Sutrue (UK) (sofern nicht anders gekennzeichnet)



Dies ist ein Druckstabilisator – im Gegensatz zu einem Vakuumstabilisator, der bei bestimmten Patienten Nachteile haben kann

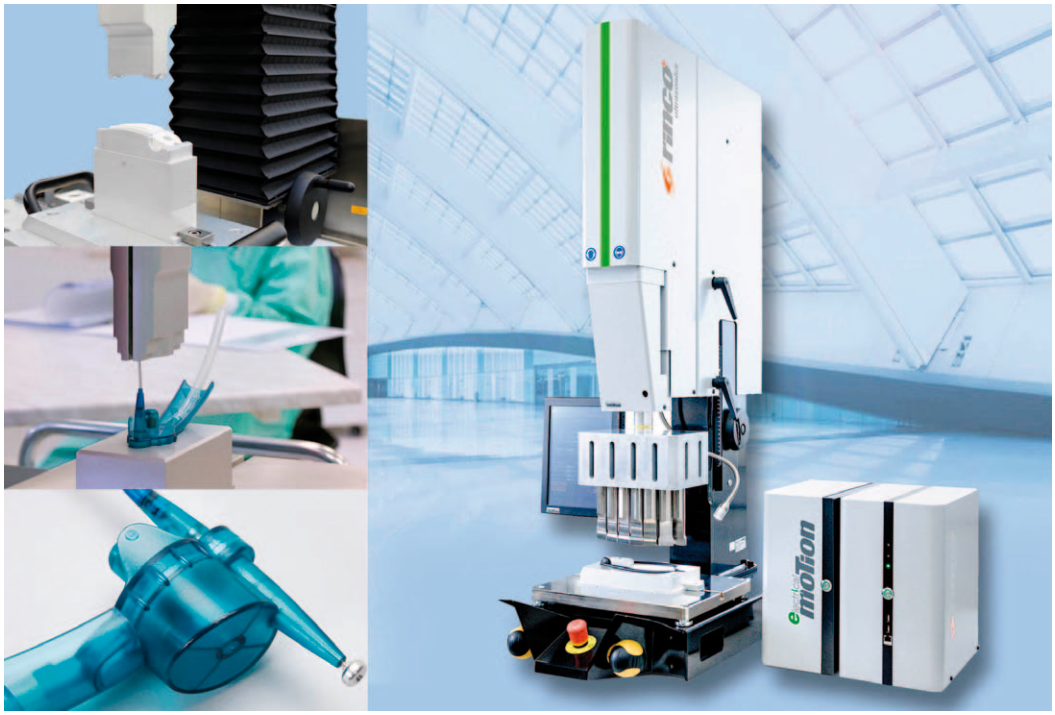
zu erreichen, arbeiten Chirurgen eng mit medizinischen Beratungsexperten wie Richard Trimlett zusammen. Der Kardiologe versucht, die Spezifikationen und Wünsche in einen spezifischen Anforderungssatz zu übertragen. Mit Alex Berry von Sutrue steht ihm ein Fertigungsexperte zur Verfügung, der die Anforderungen in CAD-Designs und -Geometrien überträgt. Sutrue arbeitet seit ca. sieben Jahren mit AM-Methoden. „AM ermöglicht die Generierung von Geometrien, die mit herkömmlichen Fertigungsmethoden nicht erzielt werden können. Außerdem sind die Teile leistungsfähiger. Oder sie haben eine größere funktionale Genauigkeit bzw. sind extrem filigran oder klein. Dies ist häufig genau das, was dem Chirurgen bisher gefehlt hat“, erklärt Alex Berry.

Ausblick

Richard Trimlett und Alex Berry sehen für die Zukunft noch eine weitere Herausforderung. Das Schlagwort lautet „künstliches Herz“, also mechanische Pumpen, die die Funktion des Herzens übernehmen. Die bisherigen Modelle haben ihre Schwächen. AM könnte in diesem Bereich zu einer neuen Denkweise führen. Die Pumpe könnte kleiner gestaltet werden. Laut Richard Trimlett ist das wirklich Faszinierende die Möglichkeit, elektromagnetische Funktionen für den Antrieb der Pumpe zu integrieren. Dies sind nur einige der grundlegenden Überlegungen bei der Neuentwicklung von mechanischen Herzpumpen. AM scheint die Experten im Bereich der Kardiologie zu inspirieren.

▶ *Concept Laser GmbH*
www.concept-laser.de

Ultraschallschweißen in der Medizintechnik



Dank ihres elektrischen Antriebs erfüllt die Ultraschall-Schweißmaschine Electrical Motion die hohen, in der Medizintechnik geltenden Qualitätsansprüche. Bild: Rinco Ultrasonics AG

Rinco Ultrasonics erfüllt mit seiner Ultraschall-Schweißmaschine Electrical Motion (Arbeitsfrequenz 20 kHz) die für die Medizintechnik typischen, anspruchsvollen Anforderungen hinsichtlich enger Toleranzen, Rückverfolgbarkeit und Hygiene. Ihr elektrischer Antrieb und die Steuerung mittels Ultraschall-Generator mit eingebautem Industrie-PC ermöglichen dazu eine besonders genaue Regelung der Sonotroden. Auch die Schweißkraft und -geschwindigkeit sind präzise einstellbar. Das Ergebnis sind konstante und reproduzierbare Schweiß-, Stanz-, Schneid- und Siegelvorgänge an Formteilen und Folien aus thermoplastischen Kunststoffen, Vliesstoffen und synthetischen Textilien.

Dank ihres elektrischen Antriebs sind die Schweißkraft, Geschwindigkeit und Amplitude der Electrical Motion sehr viel präziser regulierbar als bei herkömmlichen, pneumatisch angetriebenen Maschinen. So ermöglicht zum Beispiel der Wegmodus eine Positionierung mit einer Genauigkeit von 0,01 mm. Des Weiteren können auf der Maschine Grenzwerte gesetzt werden, die eine Warnung auslösen oder die Maschine stoppen, um die Reproduzierbarkeit und damit die Qualität zu sichern. Um die in der Medizintechnik geforderte Überwachung und Dokumentation sicherzustellen, ist es möglich, die definierten Schweißparameter-Datensätze und die Schweißresultate vom internen Speicher auf einen externen Datenträger zu exportieren. Zudem zeichnet ein nicht löschbarer Audit-Trail sämtliche Ereignisse, beispielsweise Wartungen, und Änderungen der Parameter auf, was zur Verbesserung der Qualität und Rückverfolgbarkeit beiträgt. Die Möglichkeit zum Einrichten unterschiedlicher Hierarchieebenen stellt darüber hinaus sicher, dass nur berechtigte Personen Parameter ändern oder Ereignisse quittieren können. Für die Produktion im Reinraum ist die Electrical Motion nach ISO-Klasse 6 zertifiziert.

Der elektrische Antrieb der Maschine gibt auch die Möglichkeit, die Startposition der Sonotrode frei zu wählen. Dadurch muss diese – anders als bei pneumatischem Antrieb – nicht für jeden Schweißzyklus in Nullstellung gefahren werden. Je nach Geometrie des Schweißobjekts kann dies deutlich kürzere Zykluszeiten ermöglichen. Dank des integrierten Schnellwechselsystems können Werkzeuge innerhalb weniger Minuten ausgetauscht werden, was Stillstandzeiten auf ein Minimum reduziert. Viele Anwender profitieren darüber hinaus von der Möglichkeit, bestehende Werkzeuge sowohl auf der bewährten pneumatischen Baureihe Dynamic 3000 als auch auf der Electrical Motion nutzen zu können. Für eine noch höhere Verfügbarkeit der ohnehin schon sehr zuverlässigen Maschine ermöglicht ein Remote Access Service die Fernwartung von der Rinco-Zentrale aus. Bei Bedarf ist ein Servicetechniker innerhalb von 48 Stunden vor Ort.

▶ *RINCO ULTRASONICS AG*
info@rincoultrasonics.com
www.rincoultrasonics.com

Hydrostatik, der Garant für lebenslange Präzision

Spritzgussspezialist PKT erzielt mit der KERN Pyramid Nano massive Steigerung der Wirtschaftlichkeit

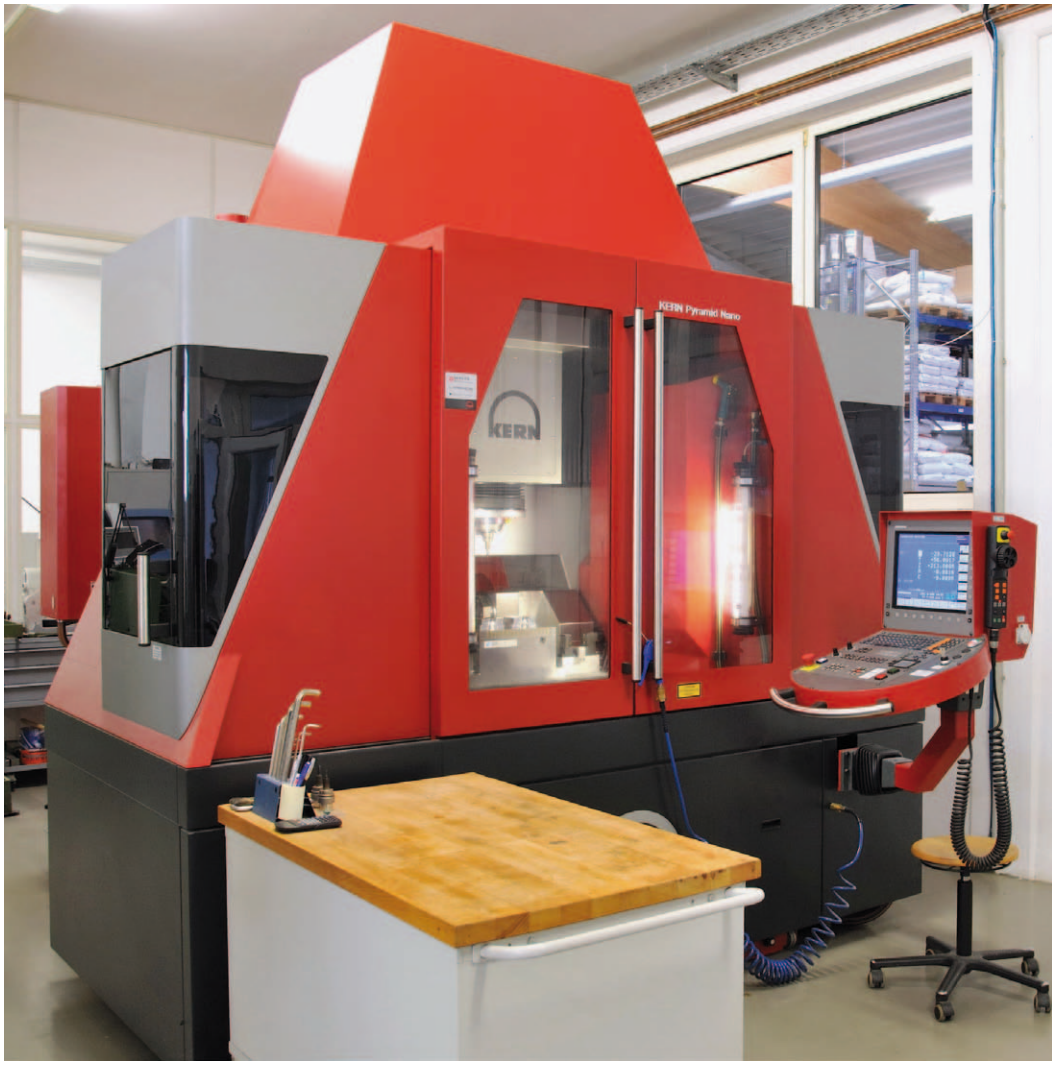


Bild 1: Präzise wie am ersten Tag: Auch nach zehn Jahren Betrieb arbeitet das Bearbeitungszentrum Pyramid Nano von KERN Microtechnik GmbH dank hydrostatischer Antriebe und Führungen mit unverändert hoher Genauigkeit von ±1 µm. Bilder: KERN Microtechnik

Mit dem KERN Bearbeitungszentrum „Pyramid Nano" erzielt die PKT Präzisionskunststofftechnik Bürtlmair GmbH drastische Verbesserungen. Im Werkzeugbau fallen Prozessschritte weg, der Aufwand für die Nachbearbeitung sank um 90 Prozent, die Werkzeugstandzeiten vervielfachten sich. Und Dank der verschleißfreien hydrostatischen Antriebe und Führungen arbeitet die Anlage auch nach zehn Jahren „im Span" noch mit ±1 µm Präzision – wie am ersten Tag.

Mit ihren hochgenauen Spritzgussteilen hat sich PKT vor allem bei Kunden in Österreich einen hervorragenden Ruf erworben. Die Fokussierung auf Kunden im Heimatland ist der zweiten großen Stärke geschuldet: „Wir arbeiten sehr kundenorientiert, und wenn Beratungsbedarf entsteht, möchte ich schnell beim Kunden vor Ort sein", erläutert Michael Bürtlmair, der das Unternehmen als Geschäftsführer leitet.

Pyramid Nano

Um die Präzisionsanforderungen der Kunden zu attraktiven Preisen erfüllen zu können, setzt PKT seit zehn Jahren das CNC-Bearbeitungszentrum KERN Pyramid Nano ein, das KERN Microtechnik GmbH speziell für die Ultrapräzisionsfertigung im industriellen Einsatz entwickelt hat. Geschäftsführer Hermann Bürtlmair kaufte 2007 eine der ersten KERN Pyramid Nano. Damals war er sofort begeistert von der Präzision, die unter anderem durch die hydrostatischen Antriebe und Führungen ermöglicht wird. Sein Sohn Michael, ebenfalls Werkzeugbautechniker, der von Beginn an auf der Maschine Werkzeuge fräst, sagt jetzt: „Die Pyramid Nano arbeitet heute noch genauso präzise wie am ersten Tag."

Dass PKT als Spritzgusshersteller mit zwölf Mitarbeitern sich einen eigenen Werkzeugbau leistet, liegt an den Anforderungen der Endprodukte. Denn zum einen bringt PKT mit eigenen Konstrukteuren viel Know-how in das fertigungsgerechte Design der Teile ein, damit sie überhaupt in der gewünschten Präzision und wirtschaftlich hergestellt werden können. Dieses Know-how will geschützt sein. Zum anderen möchte Bürtlmair den Werkzeugbau nicht aus der Hand geben, weil die Werkzeuge entscheidend für das Endprodukt sind und oft Genauigkeiten von ±1 µm sowie höchste Oberflächenqualitäten aufweisen müssen.