Additive Manufacturing in der Medizintechnik

Status und Ausblick für Humanmedizin, Orthopädie, Dentaltechnik und Veterinärmedizin, Teil 1

Bild 2: Atemmaske für das Klinikum Bamberg (Bild: Innocept)

Wer vor 15 Jahren Additive Manufacturing (AM) in ein Unternehmen einführte, war ein Visionär. Wer vor zehn Jahren es nicht tat, fiel hinter die „Early Adopter" zurück. Wer Additive Manufacturing heute nicht einsetzt oder beginnt, verliert an Wettbewerbsfähigkeit. Die Zeiten ändern sich. Das „Neuland 3D-Druck" ist heute ein Fakt. Frank Carsten Herzog (Bild 1), Gründer & Gesellschafter der Concept Laser GmbH, Lichtenfels (D) und Geschäftsführer der HZG Management GmbH, Coburg (D) berichtet über den 3D-Druck.

Additive Manufacturing (AM) ist heute in höchst unterschiedlichen Anwendungsgebieten präsent. Als grüne Technologie verändert AM zunehmend disruptiv bisherige Fertigungsstrategien. Oft gilt es, klassische Verfahren wie Gießen oder Fräsen zu ersetzen. Als formloses Verfahren wird die Geometriefreiheit, das Reengineering, die Ressourcenschonung um große Vorteile bei der Wirtschaftlichkeit und der Verfügbarkeit ergänzt. Die wesentlichen Vorzüge liegen aber nicht in der Kopie konventioneller Bauteile, sondern in neuen Designs und bionischen Konstruktionsansätzen. Time-to-Market und die schnelle Verfügbarkeit oder auch die Reduzierung von Stillstandszeiten kommen ins Spiel. Vor dem Hintergrund der Diskussion von langen Lieferketten im Zuge der Globalisierung ist AM auch ein Ansatz für lokale Produktionen. Produktion vor Ort bedeutet auch, Wertschöpfung, Produktentwicklung und -herstellung rücken näher an die Abnehmer. Eine Reduzierung des logistischen Aufwandes trägt zur Erreichung der Klimaziele bei. In den folgenden Ausführungen beziehe ich mich im Schwerpunkt auf den 3D-Metalldruck.

Überblick Medizintechnik

In der Medizintechnik spielen die Werkstoffe eine entscheidende Rolle. Klassische Werkstoffgruppen sind Metall, Keramik oder Kunststoffe. Bei den Metallen, und dem von mir entwickelten LaserCUSING-Verfahren, ein Pulverbettverfahren des Metalllaserschmelzens (Marktanteil rund 80 % aller Metall-AM-Systeme weltweit), ergab sich eine sehr frühe Adaptation in der Medizintechnik, weil wir immer zertifizierte Originalwerkstoffe in Pulverform verwenden konnten. Ähnliches gilt für keramische Lösungen. Aufgrund der Vielfalt und des Werkstoffverhaltens verhält es sich bei Polymeren etwas komplizierter, weshalb die metallischen Anwendungen einen ungefähren technologischen Vorsprung von 5 bis 10 Jahren aufweisen. Wenn wir nun die Medizinbranche ausleuchten, so sehen wir viele kleinteilige Cluster der Anwendungen: Implantate für Hüfte, Gelenke, Wirbelsäule, Schädelprothetik oder Zahnersatz in der Dentaltechnik. Dies wird ergänzt um medizinische Instrumente, Laborgeräte oder Bauteile für die Gerätemedizin, aktuelles Stichwort wären Ventile für Reanimations- und Beatmungsgeräte. Selbst in der Veterinärmedizin gibt es inzwischen eine Reihe von Beispielen der Implantat-Technik.

Marktdaten und -prognosen des Additive Manufacturing

Der Markt für additive Fertigung lag 2018 (2019) bei 9,3 (10,4) Mrd. US-Dollar weltweit wie das Unternehmen SmarTech Analysis im Januar 2020 berichtete („Additive Manufacturing Market Outlook 2020"). Dies bedeutet zum Vorjahr eine Steigerung um 18 %. Für 2027 (2029) prognostiziert das Marktforschungsinstitut einen Weltmarkt von knapp 41 (55) Mrd. US-Dollar

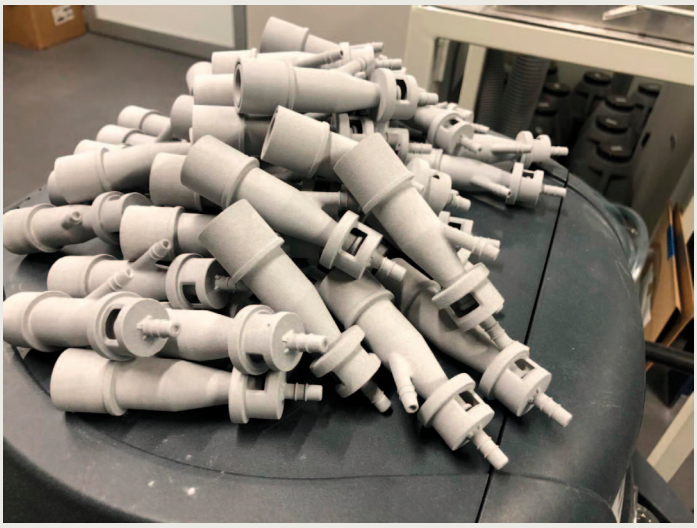

Bild 3: 3D-Polyamid-Venturi-Ventile von Lonati (I) (Bild: Lonati)

Bild 1: Frank Carsten Herzog: „Eine wichtige Aufgabe, die vor uns liegt, sind die Aus- und Weiterbildung im 3D-Druck als Schlüsselfaktor." Bild: HZG Management

Autor::
Frank Carsten Herzog, Gründer & Gesellschafter Concept Laser GmbH und Geschäftsführer

HZG Management GmbH & Co. KG
info@hzg-group.org
www.hzg-group.org

Bild 4: 3D-Polyamid-Venturi-Ventile von Isinnova (I) (Bild: Isinnova)

weltweit. Die Wachstumsraten geben konservativere Analysten wie 3D Hubs, mit zwischen 18,2 und 27,2 % jährlich an. Aber selbst das stellt viele andere Branchen weit in den Schatten. Das englische Marktanalyseunternehmen Context prognostiziert für 3D-Metalldrucker ein Wachstum von über 49 %. Für Polymerdrucker nennt Context ein Wachstum von über 20 %. Die größten Umsatzsteigerungen im Bereich Additiver Fertigung enfallen jedoch auf die industrielle Massen- und Mittelserienproduktion. Dies betrifft die Medizintechnik nur zum Teil. Der 3D-Druckermarkt für Orthopädie wurde im Jahr 2018 auf 691 Millionen US-Dollar geschätzt. SmarTech Analysis prognostiziert, dass er bis 2027 zu einem Markt von 3,7 Milliarden US-Dollar heranwachsen wird. Der Markt für den medizinischen 3D-Druck, einschließlich Materialien, Dienstleistungen, Software und Hardware, wird nach Schätzungen von SmarTech Analysis derzeit auf 1,25 Milliarden US-Dollar geschätzt. SmarTech Analysis berichtet außerdem, dass der Umsatz 3D-gedruckter Dentalprodukte bis 2021 auf 3,7 Milliarden US-Dollar steigen wird und die Technologie bis 2027 die weltweit führende Produktionsmethode für Zahnersatz und Geräte sein wird. Bezogen auf den Weltmarkt gibt EY Research für 2019 an, dass 722 AM-Unternehmen aus Europa kommen, 421 aus den Americas und 168 aus Asien. Europa ist also ein wesentlicher Technologieträger.

Beispiel Mund-Nase-Schutzschilde für Kliniken

Schutzmaterialien für das medizinische Personal waren beim Ausbruch der Pandemie SARS-CoV-2 eine gewaltige Herausforderung weltweit. Erstens gab es nur Notbestände von 2 bis 3 Wochen und zweitens wurde vieles nicht im EU-Raum hergestellt. Die Lieferketten und -zeiten waren zu lang. Und es ergaben sich „Mondpreise“ verbunden mit zweifelhaften Qualitäten. In Politik und Gesundheitswesen war man alarmiert, denn die Infektionszahlen schnellten nach oben. Ein Ausfall von Teilen des medizinischen Personals hätte aus einer Krise eine Katastrophe werden lassen können, was wir in einigen Ländern faktisch sahen. Die Notaufnahme im Bamberger Klinikum, fragte mich in dieser unsicheren Situation, ob es eine 3D-Druck-Lösung für Gesichtsschutzmasken gäbe. Im Prinzip ist dies eine einfache Konstruktion aus Kopfring und Plexiglasscheibe. Zertifizierte Modelle nachbauen konnten wir so schnell nicht. Improvisierte Masken, bestehend aus Gesichtsschutz, Schutzkittel und Atemmaske, schon. Aber mir war auch klar: Dies geht nur im Netzwerk, denn der 3D-Druck kann für eine solche Lösung nur Teil der Lösung sein. Das Netzwerk war in meinem Falle das im Aufbau befindliche Forschungs- und Anwendungszentrum für digitale Zukunftstechnologien (FADZ) in Lichtenfels, welches zahlreiche Unternehmen der Region zusammenführt. Das Unternehmen Innocept aus Neuses entwickelte eine neuartige Atemmaske (Bild 2). Die Idee war eine angenehm zu tragende, mehrfach verwendbare Atemmaske, bestehend aus zwei weichen Kunststoff-Halbschalen, zwischen denen verschiedene Filterelemente eingelegt werden können. Die Vorteile: Der Filter der Atemmaske liegt nicht unmittelbar am Gesicht an, wodurch das Atmen erheblich leichter fällt, im Vergleich zu Behelfsmasken aus Stoff. Zudem erlaubt die in großen Stückzahlen hergestellte Atemmaske günstige Herstellpreise. Sie ist umweltschonend, da nicht die komplette Maske entsorgt werden muss. Um den Entwicklungsprozess zu beschleunigen, stellten wir über Nacht fünf Prototypen mit der HP Technologie „Multi-Jet Fusion“ beim Unternehmen „Hofmann – Ihr Möglichmacher“ in Lichtenfels her. Zweieinhalb Wochen später war das Produkt ausgereift. Es erfolgte eine Patentanmeldung durch Innocept. Das Unternehmen Verpa aus Weidhausen entwickelte zudem einen einfachen Schutzanzug aus Folie. Das Unternehmen Hofmann produzierte diverse Gesichtsschutzausrüstungsgegenstände oder auch Beatmungsventile für die Beatmung von Intensivpatienten und stellte sie kostenlos zur Verfügung. Die HP Technologie „Multi-Jet Fusion“ erlaubte uns hier individuelle, dennoch kostengünstige Herstellung von dringend benötigten Produkten in kürzester Zeit. Ein digitales Verfahren hat aber noch einen anderen wesentlichen Vorzug: STL-Druckdaten können als einheitliche Basis auf vielen Druckern herstellerunabhängig verwendet werden. Sie wurden von uns zentral zur Verfügung gestellt, etwa über „Bayern Innovativ“. Als neutrale Einrichtung von Bayern bündelt „Bayern Innovativ“ relevantes Expertenwissen, insbesondere für kleine und mittelständische Unternehmen, damit diese ihre Innovationen erfolgreich umsetzen können. Zeitgleich produzierte die Hochschule Coburg, ein Partner das FADZ, über 120 Gesichtsschutzmasken für das Coburger Klinikum. Diese Schutzmaterialien sind inzwischen in den Verkauf gegangen. Eine Lieferkette kann zukünftig Just-in-Time aufgebaut werden.

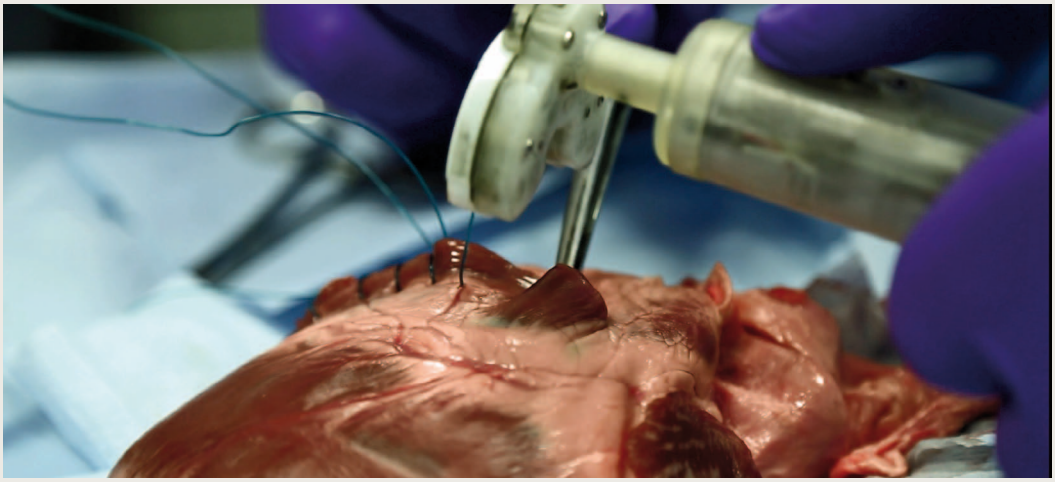

Bild 5: Nähautomat von Sutrue (UK) bei einer Herz-OP (Bild: Sutrue)

Beispiel 3D-gedruckte Polymer-Venturi-Ventile

Bereits im März 2020 reagierte die EU auf die SARS-CoV-2-Pandemie mit einer Anfrage an die europäische AM-Industrie. Dem Mangel an Schutzmaterialien, wie N95-Atemschutzgeräten, Masken, Schutzschilden oder Kitteln, sowie Reanimations- und Beatmungsgeräten im Gesundheitswesen und der hohen Abhängigkeit von globalen Lieferketten sollte auch mit 3D-Druck-Strategien begegnet werden. Wichtige Anbieter, wie Draeger, auch viele andere Maschinen- und Anlagenbauer, aber auch Verarbeiter, aus unterschiedlichsten

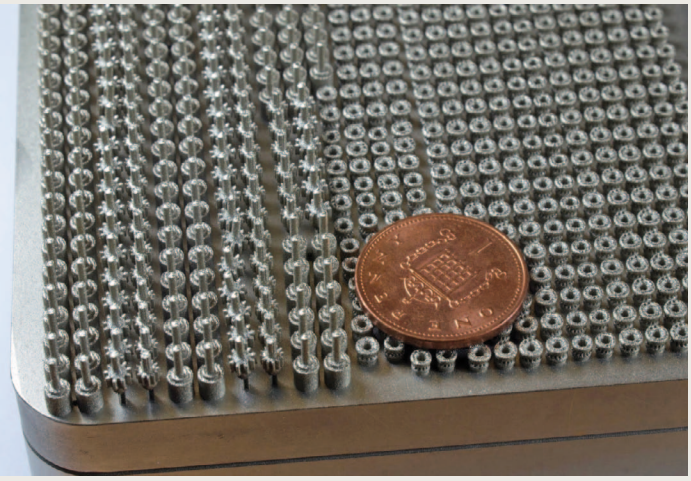

Bild 6: Unterschiedliche 3D-Bauteile für den Nähautomaten von Sutrue entstehen parallel auf einer Bauplatte (Bild: Sutrue)

Branchen engagierten sich. Viele Unternehmen hatten derartige Produkte noch nie gefertigt. Es wurde viel improvisiert. Einen glasklaren Gesichtsschutz beispielsweise könnte man in etwa 10 Stunden ausdrucken, aber das ist angesichts konventioneller Technologien wenig sinnvoll, weil nicht skalierbar und kostenineffizient. AM findet mehr im Detail statt. Ein Beispiel sind Venturi-Ventile in Reanimations- und Beatmungsgeräten (Bild 3). Hier geht es darum, ein konventionell hergestelltes Verschleißteil zeitnah im 3D-Druck herzustellen. Dies geschah im Krankenhaus von Brescia (Italien): Das Unternehmen Fab Lab aus Mailand stellte im Krankenhaus einen 3D-Polymer-Drucker auf. Man scannte die bisherigen Ventile und druckte neue Ventile aus. Die Reanimationsgeräte liefen also weiter. Später übernahm die Lonati Spa (I) die Serienproduktion im Polymerlaser-Pulverbett-Schmelzverfahren, um die Polyamid-Teile auszudrucken und die italienischen Krankenhäuser zu versorgen. Dies sind nur zwei Beispiele von vielen: Das Unternehmen Isinnova aus der Lombardei belieferte in Chiari das örtliche Krankenhaus mit 3D-gedruckten Venturi-Ventilen (Bild 4). In unserer Branche läuft dies unter dem Stichwort „Ersatzteile on demand". Ein wesentliches Element, wenn formgebundene Lösungen nicht mehr existieren oder zu lange in der Beschaffung brauchen. In diesem Zusammenhang ist aber auch wichtig das Reengineering zu erwähnen. Wenn man ein Ersatzteil dann auch noch neu konstruiert, dann kann aus einem vielteiligen Montageteil in einem Schuss ein 3D-gedrucktes Bauteil ohne Montageaufwand entstehen.

Weitere Beispiele für den 3D-Druck sind der Nähautomat für Herz-OPs (Bild 5), Bauteile des Nähautomaten (Bild 6) und ein Wirbelsäulenelement (Bild 7).

Stand der AM-Technologie als ganzheitliche Produktionsstrategie

Die Themen Automation und digitale Prozesskette runden die Entwicklung ab. Automation bedeutet, möglichst viele Störgrößen auszuschalten und einen Prozess unter Schutzgasatmosphäre abzusichern und schnell automatisiert zu gestalten. Dies beginnt bei der Aufbereitung in Containern, über den eigentlichen Aufbauprozess der 3D-Druck-Anlage, bis hin zur automatisierten Nacharbeit, wie Support-Entfernung, Wärmenachbehandlung oder Oberflächenbearbeitung. Der maximale Ansatz einer Automation ist eine Durchgängigkeit vom Pulver bis zum fertigen Bauteil ohne händische Tätigkeiten. Die digitale Prozesskette, von Beginn an die Herausforderung, aber auch Notwendigkeit zur Ausschöpfung der Potentiale von AM, seitens der Maschinen- und Anlagenbauer, wurde inzwischen ausgeweitet. Ein Kernpunkt ist die direkte Gewinnung von digitalen STL-Daten. So können heute Scanner zum Einsatz kommen, um Daten direkt abzugreifen. Das kann am Patienten sein, aber auch, bei konventionellen Bauteilen, die nun mit AM gefertigt werden sollen. Handelsübliche Dental-Scanner für den Zahnarzt gibt es heute bereits für unter 10.000 EUR. Die digitale Prozesskette findet aber auch in einer anderen Dimension statt. Stichwort sind hier moderne AM-Fabriken mit durchgängigen digitalen Prozessketten zur Produktions- und Ablaufsteuerung. Dieser moderne Typus erfordert einen Datenfluss in der Materialbereitstellung und -aufbereitung, der Bauteileproduktion, des Post-Processing und der Intrawerkslogistik bis hin zu autonom fahrenden Transportsystemen (FTS-Technologie). Diese Idee kam bei uns vor 5, 6 Jahren unter dem Schlagwort „AM Factory of Tomorrow" auf. Sie findet zunehmend Einzug in die Betriebswelt von AM-Anwendern, weil hier wichtige Wertschöpfungselemente liegen, die die Wettbewerbsfähigkeit bestimmen.

Ein Gedanke zum Schluss

Zum Abschluss meines Blicks auf die Zukunft von AM, möchte ich den 3D-Consumer-Bereich nicht vergessen: Wie in anderen Hardware-Bereichen auch wird es immer einen Markt für industrielle 3D-Drucker und Consumer-3D-Drucker geben. Das Verhältnis des Marktvolumens gibt das englische Marktanalyseunternehmen Context mit 70:30 (%) an. Der Markt zeigt uns hier Quantensprünge auf: Ein moderner Consumer-3D-Drucker kostet heute rund 1.000 EUR. Mit einer vergleichbaren Qualität am Bauteil würde ich behaupten wollen, dass vor rund 15 Jahren ein industrieller 3D-Drucker dem gegenüber zwischen 100.000 und 200.000 EUR kostete. Das bedeutet, der 3D-Druck kommt heute aus der Höhe in die Fläche. Ein heimischer 3D-Drucker, derzeit führt das HP Multi-Jet-Fusion-Verfahren, wird zukünftig genau so normal sein, wie heute Büro-Laserdrucker. So ist es denkbar, auf der Basis von Lizenzen für Geometrien, dass zahlreiche praktische Produkte von „Menschen wie du und ich" zu Hause entstehen. Keine schlechten Zukunftsaussichten, denke ich, wenn man bei einer Pandemie wie SARS-CoV-2 selbst Schutzvisiere oder Schutzmasken ausdrucken möchte, ohne das Haus zu verlassen - mit Daten aus dem Internet. ◄

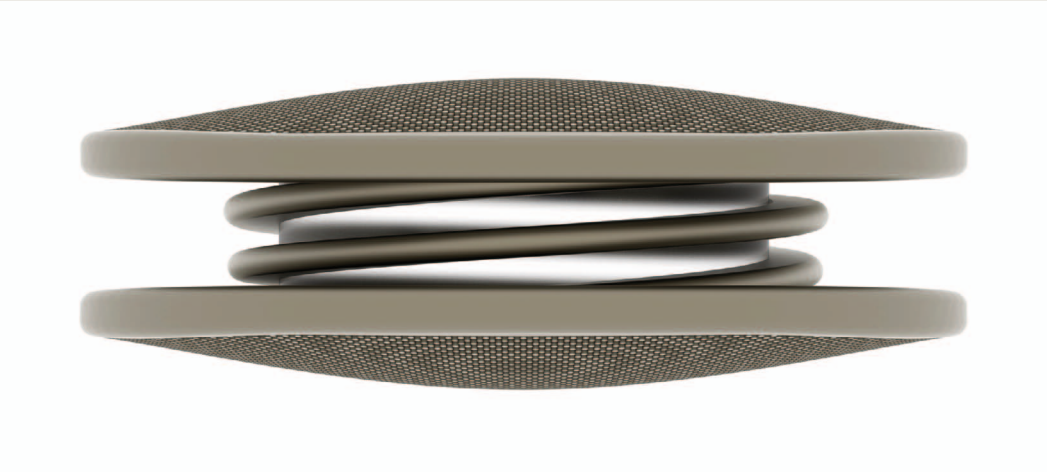

Bild 7: 3D-Scheibenprothesen in der Wirbelsäule verbessern die Mobilität: Sie gewährleisten 360° Bewegungsfreiheit für den Patienten und sind in der Dimensionierung exakt an die Wirbelsäulenanatomie des Menschen anpassbar (Bild: Tsunami)