Der Herstellung von Medizinprodukten auf den Puls fühlen

Methoden wie die additive Fertigung und das Spritzgussverfahren nehmen eine immer wichtigere Stellung in der Entwicklung von Medizinprodukten ein. Essentiell für den raschen Einsatz entscheidender Innovationen sind aber auch zunehmend unterstützende Softwarelösungen.

Innovationen retten Leben. Dies hat sich nicht erst im Zuge einer Pandemie beweisen müssen. Aber spätestens seit die Anforderungen an die Medizinbranche durch COVID-19 weltweit um ein Vielfaches gestiegen sind, sind Innovationskraft und Erfindergeist nochmal stärker in den Fokus von Konstrukteuren und Medizinern gerückt. Dabei ist offensichtlich, dass Zeit ein hohes Gut ist und von einer ersten Produktidee bis hin zum tatsächlichen Einsatz so wenig wie möglich verstreichen sollte. In der Medizin gilt dies für Impfstoffe, Behandlungsmethoden und Medizinprodukte gleichermaßen. Betrachtet man die Medizinprodukte gesondert, gerät man allerdings schnell an die Grenzen des Machbaren. Von einer Idee über einzelne Prototypen zur Erprobung der tatsächlichen Realisierbarkeit bis hin zur ersten Serienproduktion können mitunter Jahre vergehen. Und insbesondere bei Produkten, die schließlich sehr spezielle Einsatzgebiete bedienen, stellt sich für Entwickler und Hersteller immer auch die Frage, wie die Verfügbarkeit gleichzeitig kostendeckend erreicht werden kann.

Additive Fertigung oder Spritzguss

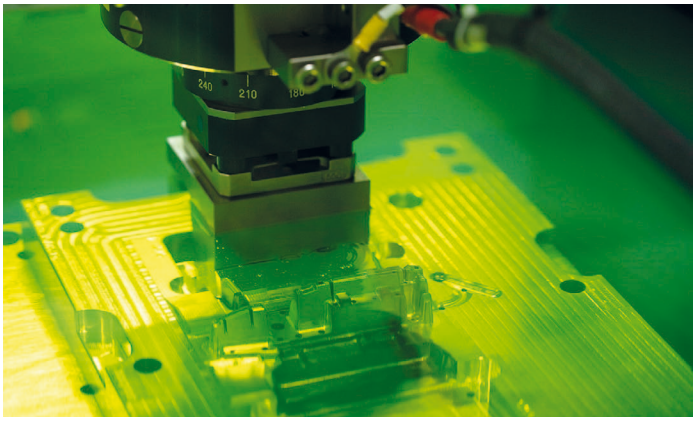
Bei einer Vielzahl medizinischer Produkte werden heutzutage entweder die additive Fertigung oder das Spritzgussverfahren zur Herstellung eingesetzt. Diese beiden Verfahren werden beispielsweise bei der Herstellung von Schädelknochenimplantaten, Beatmungsmasken bis hin zu Einzelteilen für spezielle Geräte zur Überwachung von Vitalwerten eingesetzt. Entscheidend für die wirtschaftliche Fertigung ist, dass bei der Wahl des Verfahrens genau darauf geachtet wird, welche Anforderungen das gewünschte Produkt erfüllen muss und welche Stückzahl benötigt wird. Da jedes der Verfahren zudem inhärente Vorteile bietet, zugleich aber auch bestimmte Vorgaben hinsichtlich des Designs erfüllt sein müssen, lohnt es sich, genauer auf die einzelnen Verfahren einzugehen. Darüber hinaus sollte man auch immer aktuelle technologische Entwicklungen und auf dem Markt verfügbare Dienstleistungen im Blick behalten.

Additive Fertigung: Allrounder für Individualität

Die additive Fertigung hat sich mittlerweile fest in der Industrie etabliert. Bei dieser Fertigungsmethode werden Ausgangsmaterialien mittels verschiedener Verfahren Schicht für Schicht zu einem dreidimensionalen Konstrukt verfestigt. Sollen die fertigen Bauteile oder Prototypen aus Kunststoffen, wie beispielsweise Polyamid, bestehen, so kommen als Verfahren das Selektive Lasersintern (SLS) oder das Multi Jet

Autor:
Daniel Cohn,
Managing Director Deutschland

Protolabs
www.protolabs.de



Fusion-Verfahren (MJF) zum Einsatz. Werden Teile aus Metall hergestellt, so wird die Ausgangslegierung durch einen Laser aufgeschmolzen und so ein beständiger Verbund erzeugt.

Während SLS für Kunststoffe und das direkte Metall-Lasersintern (DMLS) für Metalle nur zwei Arten der additiven Fertigung darstellen, die an dieser Stelle als exemplarisch gelten können, sind die Möglichkeiten, die sich durch den 3D-Druck bieten, bei allen Verfahren gleich. Dadurch, dass die Herstellung der Teile schichtweise erfolgt, haben Konstrukteure weitgehende Freiheiten hinsichtlich des Designs. Interne Wabenstrukturen, um Gewicht einzusparen, sind hier genauso möglich wie im Bauteil befindliche Kanäle oder Aussparungen. Da dieses Verfahren so weitreichende Freiheiten ermöglicht, eignet es sich besonders für Prototypen oder Einzelanfertigungen. Im Medizinbereich sind maßgefertigte Implantate, die mittels DMLS hergestellt werden, mittlerweile weit verbreitet.

Natürlich haben diese Vorteile auch gewisse Einschränkungen. Da beim 3D-Druck die einzelnen Teile Schicht für Schicht entstehen, ist das Verfahren zeitintensiv. Abhängig von der gewünschten Menge an einzelnen Teilen stellt sich die Frage nach der Rentabilität. Wann genau ein anderes Fertigungsverfahren in Betracht gezogen werden sollte, lässt sich allerdings nicht ohne weiteres bestimmen. Hier ist es wichtig, mit Partnern zusammenzuarbeiten, die eng am jeweiligen Projekt arbeiten und sich mit dem Herstellungsprozess genauestens auskennen. Nur so können verlässliche Informationen zur Rentabilität in Abhängigkeit von bestimmten Stückzahlen weitergegeben werden.

Spritzgussfertigung

Im Gegenteil zur additiven Fertigung ist das Spritzgussverfahren ein umformendes Verfahren. Hierbei werden in der Regel Kunststoffe verflüssigt und unter Druck in eine speziell angefertigte Form eingefüllt. Nach der Entnahme des Materials und nach der Abkühlung hat der Kunststoff dann die gewünschte Form. Neben verschiedenen Kunststoffen können auch Flüssigsilikone und eine Vielzahl anderer Materialien verarbeitet werden.

Das Spritzgussverfahren benötigt vom gewünschten Bauteil eine Negativform. Diese Werkzeuge können dann beliebig oft wiederverwendet werden, um eine Vielzahl der gewünschten Teile herzustellen. Manche Hersteller bieten darüber hinaus eine lebenslange Werkzeuggarantie. Da Spritzguss-Werkzeuge nach einer bestimmten Anzahl an einzelnen Produktionsvorgängen langsam Abnutzungserscheinungen zeigen können, gewährleistet die Garantie eine gleichbleibende Qualität der gefertigten Teile.

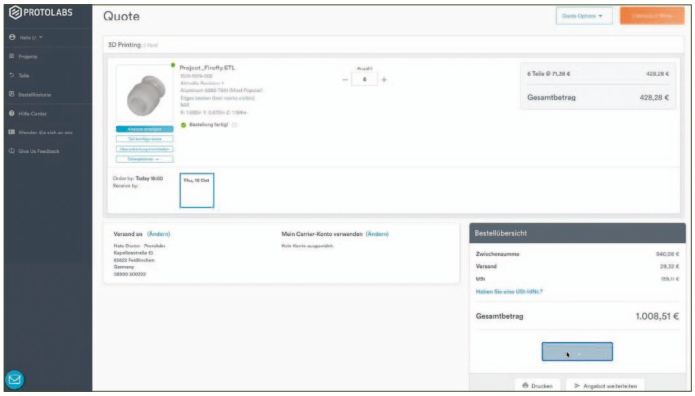
Nach dem Prototypen

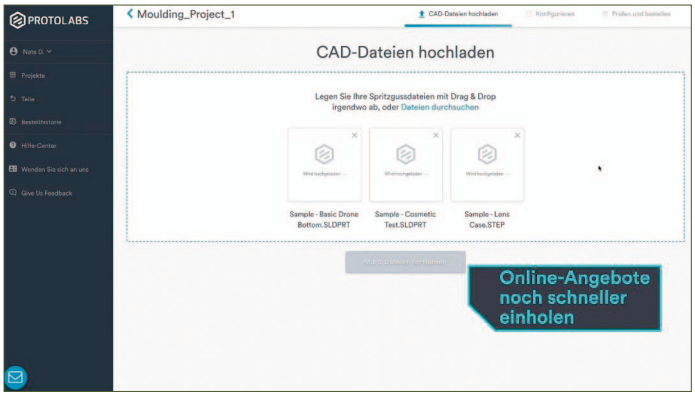
Ist man beispielsweise im Innovationsprozess bereits über das Prototypen-Stadium hinaus, kann es sinnvoll sein auf das Spritzgussverfahren umzusteigen. So kann eine größere Anzahl an Einzelteilen gefertigt werden, mit denen man erste Kleinserien herstellen kann. Ist die Innovation beispielsweise ein kleines Medizinprodukt zur Messung und Übertragung von Vitalparametern, so kann im ersten Schritt zur Prüfung der Herstellbarkeit, das Gehäuse mittels additiver Fertigung hergestellt werden. Nach den Tests mit diesem Prototypen können beispielsweise die Gehäuseteile für einen klinischen Testversuch im Spritzgussverfahren gefertigt werden.

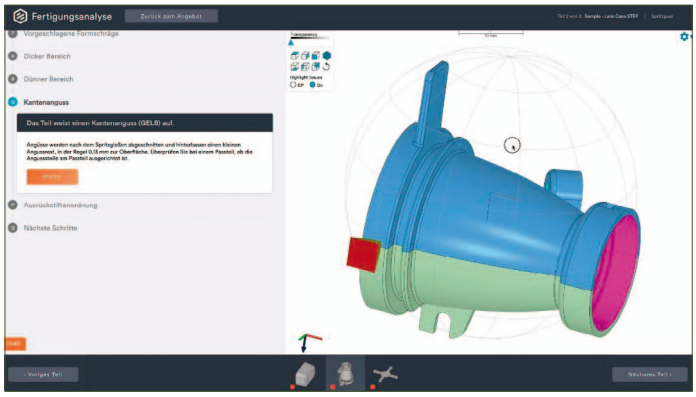
Dabei kann der Umstieg von additiver Fertigung zum Spritzguss auch Herausforderungen mit sich bringen. So sind die Freiheiten hinsichtlich des Designs beim 3D-Druck nur noch teilweise beim Spritzguss realisierbar. Dementsprechend müssen hinsichtlich der eigentlichen Konstruktion und der Herstellung der Spritzgusswerkzeuge oft noch zusätzliche Anpassungen am Design vorgenommen werden, um schlussendlich auch eine funktionierende Serienfertigung zu erreichen. Glücklicherweise haben sich in der Folge technologische Lösungen entwickelt, die dieses Problem weitgehend automatisiert beseitigen können.

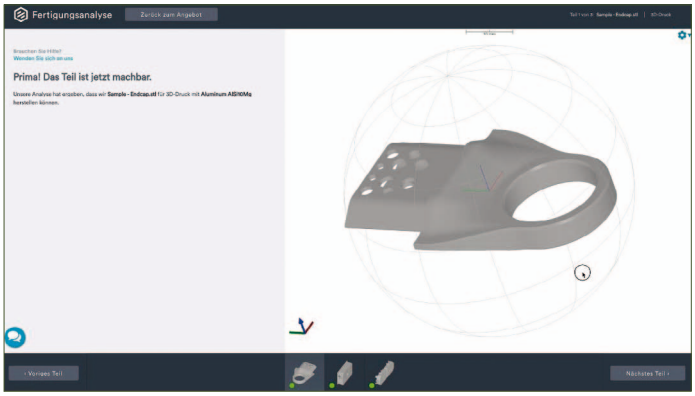
Entscheidungen erleichtern mit intelligenten Systemen

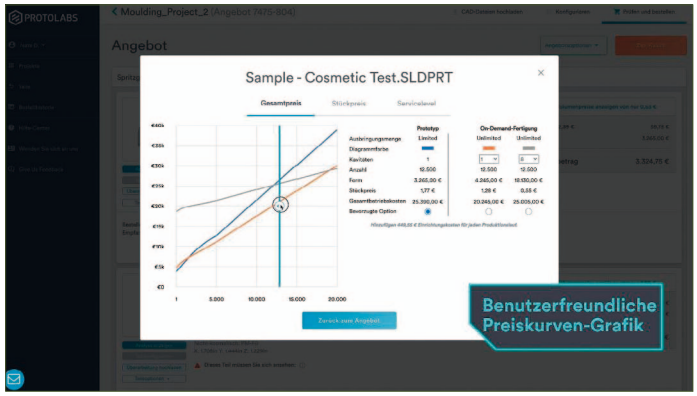
Fortschritte in der Rechenleistung und hinsichtlich anderer technologischer Errungenschaften haben bereits seit einigen Jahren einen weitreichenden Einfluss auf die Fertigung. Protolabs bietet so beispielsweise eine automatisierte Machbarkeitsanalyse an, wenn Kunden ihre











jeweiligen Projekte auf der Webseite hochladen. Auf diese Weise können Konstrukteure und Entwickler sofort sehen, an welchen Stellen ihre Konstruktionsdaten noch verbessert werden müssen, um beispielsweise mittels additiver Fertigung oder Spritzgussverfahren umgesetzt werden zu können. Mithilfe neuer Technologien ist es dem Unternehmen darüber hinaus gelungen, weitere Funktionalitäten in seine neue E-Commerce-Plattform zu implementieren, die wegweisend für die fertigende Industrie sind.

Zu den Funktionen, die die neue Plattform bietet, gehört unter anderem die Möglichkeit Projekte mit mehreren verschiedenen Einzelteilen zu erstellen und die Preisgestaltung in Echtzeit anhand der gewünschten Produktmenge und der jeweiligen Spezifikationen der Einzelteile nachzuvollziehen. Darüber hinaus kann im Entwicklungsprozess ein Punkt erreicht werden, der es nötig macht, nicht mehr auf additive Fertigung, sondern auf den Spritzguss zu setzen. Die Designanpassungen können nun zusätzlich durch eine Software begleitet werden, die der automatisierten Machbarkeitsanalyse ähnelt. Überhänge und etwaige Schwierigkeiten beim Design lassen sich auf diese Weise schnell und unkompliziert anpassen, um von einem 3D-Druck-Design zu einem für die Spritzgussfertigung zu gelangen.

Bei einigen Projekten und medizinischen Hilfsmitteln kann es aufgrund dergeringen Stückzahl möglich sein, dass auch die Serienproduktion gut mittels additiver Fertigung abgedeckt werden kann. Um genau bestimmen zu können, welches der Fertigungsverfahren schlussendlich kosteneffizient und sinnvoll umsetzbar ist, können ebenfalls automatisierte Technologien helfen. Da bei der Spritzgussfertigung neben den einzelnen Teilen auch die Kosten für die Werkzeuge in die Gesamtrechnung aufgenommen werden müssen, kann es bis zu einer bestimmten Stückzahl günstiger sein auf die additive Fertigung zu setzen. Diese Stückzahl lässt sich mithilfe moderner Technologien bestimmen. Entwickler und Anwender haben auf diese Weise immer den vollständigen Überblick darüber, welche Fertigungsmethode am sinnvollsten ist.

Innovationen schnell, unkompliziert und kostengünstig ermöglichen

Der Weg von der ersten Idee bis hin zum Einsatz in der Medizin ist für Entwickler steinig und mit diversen Unwägbarkeiten übersäht. Dabei bieten moderne Fertigungsmethoden wie der 3D-Druck und das Spritzgussverfahren eine weitreichende Hilfestellung bei allen Fragen rund um den Entwicklungsprozess. Umso wichtiger ist es, dass sich Entwickler auf Partner im Fertigungssektor verlassen können, die mit den modernsten technologischen Mitteln arbeiten. Nur so kann gewährleistet werden, dass die geplanten Innovationen das tun, was sie sollen: Leben retten. ◀