Warum sind besonders Lasermaschinen für die Herstellung von Medizinbauteilen geeignet?

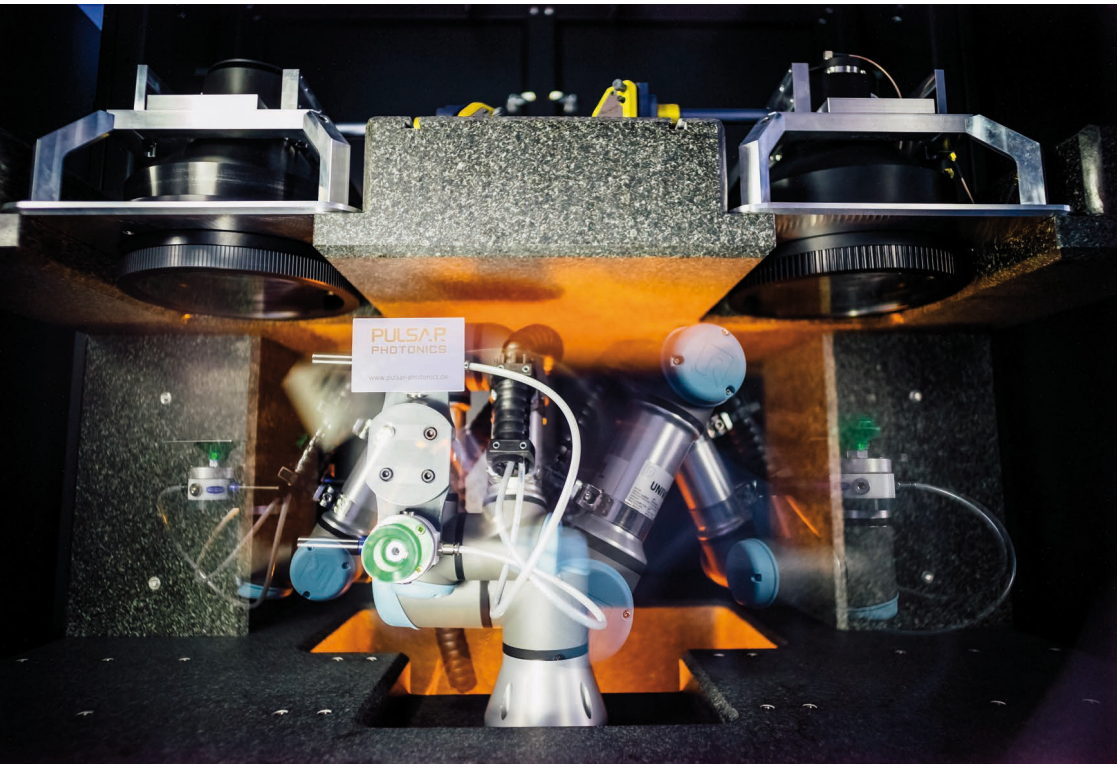

Bild 1: Kundenspezifische Anlage mit automatischen Werkstückmagazinen und einem integrierten UR-Roboter
Alle Bilder © Pulsar Photonics GmbH

Autor:
Dr. Joachim Ryll
Geschäftsführer
Pulsar Photonics GmbH
www.pulsar-photonics.de

Der Einsatz fortschrittlicher Laser-Fertigungsverfahren bietet für die Herstellung medizintechnischer Bauteile ein immenses Produktionspotential. Tatsächlich ist heute trotz der allgemein hohen Verfügbarkeit von Informationen ein intensives Fachwissen für die richtige Bewertung der jeweiligen Fertigungstechnologie erforderlich. Wir bei Pulsar beschäftigen uns seit mehr als zehn Jahren intensiv mit produktiven Anwendungen in der Lasermikrobearbeitung und im Detail für die hier relevanten Themengebiete Materialeignung, Skalierbarkeit durch Automation, Software-Lösungen und Qualitätssicherung. Das sind unserer Meinung nach Themen von besonderem Interesse für die Medizintechnik.

In diesem Artikel erhalten Sie erste Basisinformationen für die Auswahl von Laser-Fertigungstechnologien für medizintechnische Anwendungen. Dazu listen wir eine Reihe von Vorteilen auf, die Lasermaschinen bei der Herstellung von Medizinbauteilen bieten.

Stand der Fertigungstechnik für medizintechnische Bauteile 2024

Die Miniaturisierung und Elektrifizierung sind weiterhin große Treiber der Entwicklung medizintechnischer Produkte. Insbesondere hat auch durch die Verbreitung, Akzeptanz und Bedienbarkeit von Smartphones den Einzug von Sensorik und Elektronik in die Medizintechnik befeuert. Erste smart medical devices mit App-Steuerung sind bereits heute in den Markt eingeführt. Deren Herstellung führt in Kombination zu der in der Medizintechnik hohen Anforderung an Sauberkeit und Funktionsfähigkeit komplexen Fertigungsstrecken. Zwar sind die Entwicklungszyklen in der Medizintechnik nicht mit denen in der Elektronik zu vergleichen, gleichfalls sind sie ebenfalls unter Druck geraten, um schneller am Markt zu sein oder neue Anwendungen applizieren zu können. Um die dazu notwendigen hochleistungsfähigen Produktionslösungen überhaupt wirtschaftlich betreiben zu können, müssen die Maschinen für eine Plattform- oder Variantenfertigung ausgelegt sein.

Vorteile von Lasermaschinen

bei der Herstellung von medizintechnischen Bauteilen: Abseits elektronischer Anwendungen sind die Vorteile von Lasermaschinen seit Jahren bekannt: Die hohe Präzision und Auflösung (Laserdurchmesser hier typ. 15 µm), ihre Flexibilität durch digitale Parametrisierbarkeit oder ihre Kontakt- und Verschleißfreiheit sind stichhaltige Argumente und die Gründe für die weiter anhaltende Verbreitung für Laserprozesse in der Bearbeitung von Medizinprodukten nahezu quer

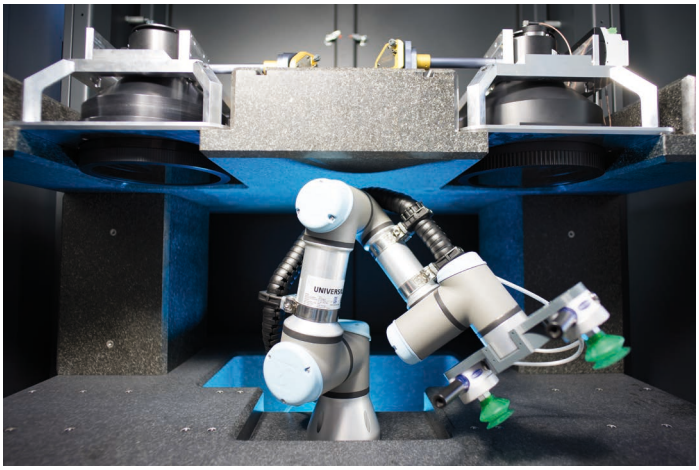

Bild 2: Robotergestütztes Bauteilhandling in einem Dual-Head-Aufbau als Konfigurationsbeispiel bei Pulsar Photonics

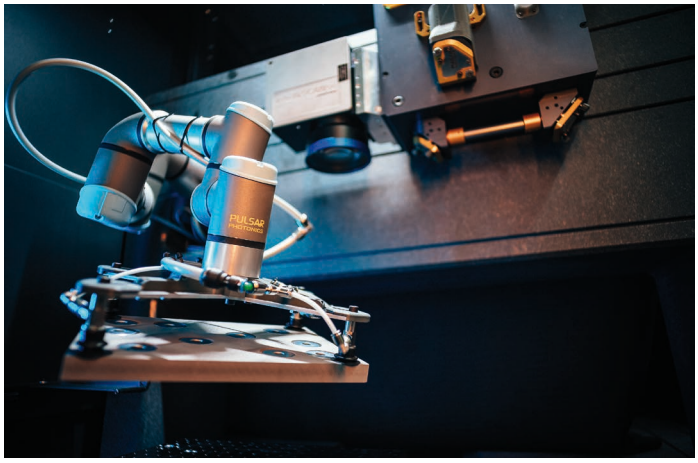

Bild 3: Automationslösung: Robotergestützte Bauteilzuführung

Bild 4: Aufbau einer Strahlzuführung in einer Laseranlage

durch alle Werkstoffgruppen. Gleichzeitig bedeutet die industrielle Reife der UKP-Lasertechnik (Ultrakurzpuls) in den vergangenen zehn Jahren aber weiter eine wahre Revolution für die Bearbeitung der in der Medizintechnik eingesetzten und dort unverzichtbar gewordenen Materialien und Werkstoffverbunde.

Präzisionsbearbeitung

von medizinischen Werkstoffen mit UKP-Lasertechnologien: Titanwerkstoffe werden aufgrund ihrer guten materialspezifischen und physiologischen Eigenschaften seit Jahrzehnten eingesetzt. Keramische Werkstoffe eignen sich aufgrund ihrer guten Biokompatibilität und Sterilisierbarkeit für zahlreiche medizinische Anwendungen, unter anderem auch für Implantate. Ihre Isolatorwirkung ist neben der von Kunststoffen für den Einsatz in elektrischen Sensorsystemen unverzichtbar. Typischerweise werden weiterhin Edelstähle und vielfältige Glaswerkstoffe für medizinische Bauteile eingesetzt.

Elektronische Sensorsysteme sind als Mehrschichtsysteme aufgebaut und bestehen dabei aus Schichten wechselweise isolierender oder elektrisch leitender Folien. Die Folienstärken liegen dabei häufig nur zwischen 20 und 200 µm. All diese Werkstoffe verbinden ihre schwere Zerspanbarkeit oder Empfindlichkeit gegenüber dem Werkzeugkontakt und können grundsätzlich durch den Einsatz von UKP-Lasertechnologien präzise bearbeitet werden.

Keine Carbonisierung

Beim UKP-Laserschneiden von Medizinbauteilen tritt keine Carbonisierung auf. Folien, Katheter, Schläuche, Implantate oder dreidimensionale Bauteile werden in der Medizintechnik häufig aus Kunststoffen hergestellt. Die bekanntesten polymeren Vertreter sind hier vermutlich Polyethylen (PE), Polyimid (PI), Polystyrol (PS) und Polypropylen (PP). Die Laser-Bearbeitung von PVC-Werkstoffen ist zwar grundsätzlich möglich, in der Kombination aus thermischer Bearbeitung und grundsätzlichen Freisetzung phthalathaltiger Weichmacher im PVC nachteilig.

Gesundheitsschädliche Spaltprodukte

Beim konventionellen Laserschneiden mit CO_2-Laserstrahlung wird der Werkstoff in der Schnittzone sublimiert, d. h. das Material erhitzt und verbrennt dort. Dabei kommt es zu einer hohen thermischen Belastung der Schnittflächen, dessen Braun- oder Schwarzfärbung bereits mit bloßem Auge erkennbar ist und unter dem Mikroskop gut sichtbar gemacht werden kann. Bei dieser als Carbonisierung bezeichnete Pyrolyse entstehen gesundheitsschädliche Spaltprodukte. Ein No-Go für fast alle medizintechnischen Anwendungen!

Ultrakurzgepulste Laserstrahlquellen

Erst der Einsatz ultrakurzgepulster Laserstrahlquellen (UKP) ermöglicht eine qualitative Bearbeitung von Kunststoffen. Die UKP-Laserpulse sind hier mit Pulsdauern – häufig im Femtosekunden-Regime – so kurz und die eingesetzten Intensitäten mit >1013 W/cm² derart hoch, dass das so belichtete Materialvolumen instantan überhitzt und schneller verdampft, als dass es seine aufgestaute Wärmeenergie an seine Nachbarvolumina weiterleiten kann. Die Verdampfungsgeschwindigkeit des Werkstoffes ist dabei signifikant höher als die der Wärmeleitung.

Die vereinfachte Erklärung: Das vom Laser belichtete Materialvolumen ist einfach schneller weg, als dass es sein Nachbar mitbekommen hat! In diesem Zusammenhang wird daher auch häufig von der „kalten Bearbeitung“ durch UKP-Lasermaschinen gesprochen.

Kombinationen von Laser-Fertigungsverfahren

Mehrere Laser-Fertigungsverfahren sind in einer Maschine für die Medizintechnik kombinierbar. Die hohe Intensität kommt der UKP-Lasertechnik insgesamt bei der Bearbeitung von spröd-harten und temperaturstabilen Werkstoffen zu gute. Lasermaschinen bestehen grundsätzlich aus Laserstrahlquelle, Strahlführung, Fokussieroptik und Bewegungssystem. Die Auswahl der richtigen (UKP-) Laserstrahlquelle beeinflusst dabei die Produktivität, Materialeignung und Qualität des Fertigungsverfahrens. Die eingesetzte Optik und Fokussierung beeinflusst wesentlich die Größe des Laserspots sowie die Tiefenschärfe des Prozesses. Als Bewegungssysteme werden in Lasermaschinen häufig Maschinenachsen und Scansysteme eingesetzt.

Mit einer richtig ausgewählten Kombination aus Fokussierung und Scan- oder Bewegungssystem ausgestattet, kann eine Lasermaschine das ganze Portfolio der nachstehenden Prozesse abdecken:

- **Trennen / Ausschneiden:** Trennschnitte und Ausschnitte werden in der Laser-Mikrobearbeitung typischerweise durch Multipass-Verfahren ausgeführt. Scansysteme erreichen dabei an Realkonturen Vorschubwerte im Bereich bis 1.000 mm/s. Je nach Materialstärke werden dazu lagenweise Randschnitte auch mehrfach nebeneinander ausgeführt.
- **Bohren:** Das Laserbohren umfasst hier das Bohren von Passmarken, Viaholes für die Durchgangskontaktierung, Düsen- und Filteröffnungen, die Perforation für Sollbruchstellen oder Präzisionsaperturen durch den Einsatz von Bohroptiken.

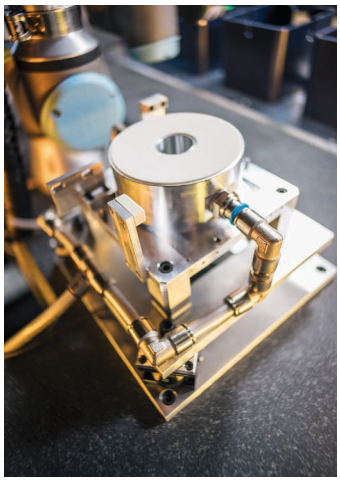

Bild 5: Maschinenspezifischer Vorrichtungsbau für das Bauteilhandling als Konfigurationsbeispiel

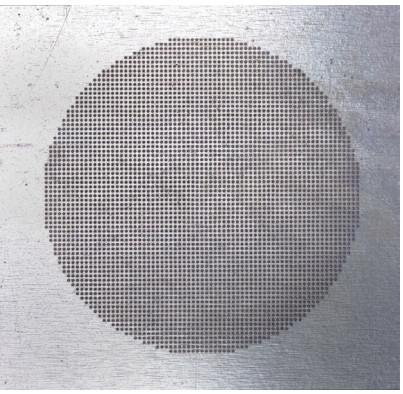

Bild 6: Lasergebohrte Membran zum Einsatz in medizinischen Verneblern (Bohrungsdurchmesser 3 µm in Edelstahl)

- **Abtragen, Entschichten** (auch: reinigen, polieren): Eine große Prozessgruppe bilden Abtrags- und Entschichtungsprozesse. Das Spektrum umfasst hier die (Kanten-) Isolation, das gezielte Freilegen von Schichten, das Einbringen von Sackloch-Bohrungen oder das selektive Ausdünnen von Materialschichten. Grundsätzlich sind auch spezialisierte Abtragsverfahren möglich, die eine Säuberung von Oberflächen durch selektiven Partikelabtrag oder eine lokale Oberflächenpolitur ermöglichen.

- **Modifizieren:** Als Modifikationen werden gezielte Werkstoffänderungen im Materialvolumen oder an der Materialoberfläche verstanden, um z. B. optische, mechanische, chemische oder auch tribologische Eigenschaften lokal zu verändern. Von besonderem Interesse für medizintechnische Anwendungen sind hier die Optimierung der physiologischen Bauteileigenschaften, das Aufrauen, die gezielte Änderung der Benetzbarkeit bzw. Detektierbarkeit.

- **Markieren/Beschriften:** Als Nebenprozess werden häufig auch Markier-, Codier- und Beschriftungsaufgaben durch Lasermaschinen durchgeführt. Durch hochfokussierte Optiken lassen sich z. B. Miniatur-QR-Codes, hochbeständige Serien-Nummern, individuell markierte Bauteilnummern in nahezu jeden Werkstoff einbringen.

In jedem Fall sollten Sie Kontakt zu einem professionellen Laser-Applikationszentrum suchen, um neben den Fragen der grundsätzlichen Machbarkeit, auch Aussagen zur Prozessfähigkeit, möglichen Taktrate und Skalierung, einer Baugruppenfertigung und Automatisierbarkeit für ihr Ramp-Up-Szenario zu erhalten.

Automatisierung

Lasermaschinen lassen sich für die Medizintechnik automatisieren: Aufgabe einer leistungsfähigen Produktion ist die zuverlässige Herstellung einer größeren Anzahl von Produkten. Die Zuverlässigkeit summiert hier weitere Aspekte wie die technische Verfügbarkeit der Lasermaschine, die erzielte Bauteilqualität sowie die Einhaltung der Stückkosten. Die Automation von Lasermaschinen umfasst dabei die Aspekte:

- CAD/CAM-Datenautomation
- automatische Ablaufsteuerung und Werkzeugwechsel
- Handlingsysteme zur Maschinenbeladung
- Integrierte Prüf- und Messsysteme
- Schnittstellen an übergeordnete Systeme bzw. zu anderen Fertigungssystemen (audit-trail)

Vor dem Hintergrund der medizintechnischen Anwendung soll an dieser Stelle insbesondere auf die Aspekte der eingesetzten Handlingsysteme und Schnittstellen eingegangen werden.

Auswahl der Handlingsysteme

Welche Handlingsysteme lassen sich vorteilhaft für medizintechnische Bauteile einsetzen? Handlingsysteme werden eingesetzt um eine Lasermaschine automatisch – d. h. ohne manuelle Tätigkeit – mit Bauteilen zu be- und entladen. Im weiteren Sinne werden Handlingsysteme in der Produktion zur Steuerung des Materialflusses eingesetzt. Tatsächlich haben Handlingsysteme aber weiterreichende Aufgaben. Eine gute und schnelle Übersicht gibt hier der Wikipedia-Artikel zum Thema Handhabungseinrichtung (https://de.wikipedia.org/wiki/Handhabungseinrichtung).

Anforderungen an das Materialhandling

Typische und zentrale Anforderungen an das Materialhandling von Medizinbauteilen in Laser-Maschinen sind:

- Vermeidung von Beschädigungen von Bauteiloberflächen oder Bauteilbruch
- Sauberkeit: Vermeidung von Partikelanhaftungen durch den Handlingprozess
- Materialtrennung: striktes Kontaktverbot z. B. zu metallischen Bauteilen oder Schmierstoffen
- präzise Feinpositionierung für die Laser-Mikrobearbeitung

Folienfördersysteme

In der Produktion empfindlicher und hochwertiger Bauteile für die Medizintechnik werden daher eher keine Schüttgut-Fördersysteme oder Bauteil-Bunker eingesetzt. Besonders vorteilhaft für die Laserbearbeitung medizintechnischer Mehrschicht- und Sensoranwendungen lassen sich Folienfördersysteme einsetzen, die die Folien von einer ablaufenden Rolle durch die Laser-Maschine befördern.

Auf der Ausgangsseite der Maschine werden die laserbearbeiten Substrate dann wieder aufgewickelt (engl. roll-to-roll; R2R) oder blattweise separiert abgelegt (engl. roll-to-sheet, R2S). Die Folien sind dabei häufig als Mehrschichtsysteme aus Kunststoffen, elektrischen Leitern oder auch Keramiken aufgebaut oder beschichtet und weisen dabei Schichtstärken zwischen zwanzig und mehreren Hundert Mikrometern auf und können bis zu einer Bandbreite von ca. 300-500 mm verarbeitet werden.

Neben einer sequentiellen Bearbeitung lassen sich für spezifische Fertigungsaufgaben auch on-the-fly-Prozesse realisieren.

Bauteil-Automation

Hohe Anforderungen werden dann an die Bauteil-Automation für die Laser-Mikrobearbeitung gestellt, wenn eine hochgenaue Positionierung oder Rückseitenbearbeitung erforderlich ist. Einzelne Handling- und Messsysteme müssen hierzu häufig kombiniert werden. Exemplarisch werden z. B. Mehrachs-Roboter – mit vergleichsweise großer dreidimensionaler Reichweite – eingesetzt um hochwertige Bauteile zuzuführen, zu magazinieren, zu drehen oder grob zu positionieren. Der Positionierfehler der Bauteile sollte dann bereits deutlich unterhalb von 1 mm liegen.

Darüber hinaus sind Mehrachs-Roboter besonders dazu geeignet, Bauteile in Mehrachs-Manipulatoren einzulegen, ausgeschnittene Bauteile zu entnehmen oder um den Bauteil-Transport zu weiteren Prüf- oder Arbeitsstationen in der Maschine auszuführen. Reale Taktraten beginnen hier häufig im Bereich Teile pro Minute. Die Zustellung der Bauteile liegt dabei im Sekundenbereich.

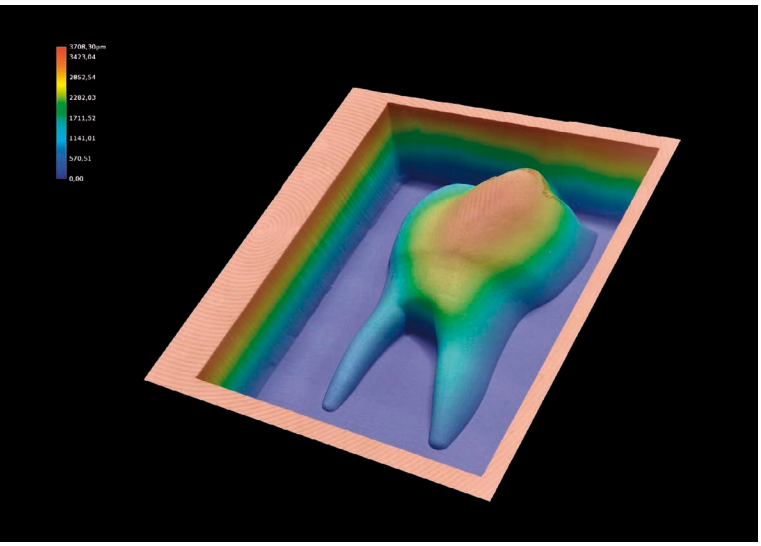

Bild 7: Modell eines keramischen Zahnimplantates

Lagetoleranz

Mit trainierten Vision-Systemen zur Passmarken-Erkennung lässt sich dann die Lagetoleranz der Bauteilmerkmale prozessfähig auf ±20 µm bereits mit konventionellen Positioniersystemen erhöhen. Die eingesetzten optischen und bildgebenden Systeme verfügen hier typischerweise über Fehler im einstelligen Mikrometerbereich, die sich in Kombination mit den Positionierfehlern von Achssystemen oder Manipulatoren sowie immanenten Formfehlern der Bauteile zu einer Fehlerkette in den genannten Bereich aufsummieren. Sind höhere Genauigkeiten unterhalb 10 µm erforderlich, stehen mit der Mikro-Automation u. a. hochpräzise Manipulatoren oder eine integrierte laserbasierte Messtechnik zur Verfügung.

Laserprozesse sind gegen Manipulation gesichert

Wenn sich nun wie oben beschrieben allein durch eine digitale Parametrisierbarkeit sogar unterschiedliche Prozesse realisieren lassen, liegt es auf der Hand, dass deren korrekte und zugelassene Ausführung in der Lasermaschine sichergestellt werden muss. Mit dem Einsatz digitaler Systeme kommt demnach der Steuerungssoftware der Laser-Maschinen die zentrale Bedeutung zu.

Zuverlässigkeit und Vertrauenswürdigkeit

Die kontinuierliche Einhaltung und dessen Nachweisung sowohl in der Rezeptur als auch bei den verwendeten Einstellparameter der Fertigungsverfahren stellt dabei besondere Anforderungen an die Datenintegrität der eingesetzten Softwaresysteme. Als Datenintegrität werden hier die Zuverlässigkeit und Vertrauenswürdigkeit der erfassten Messdaten und Veränderungen verstanden. Hieraus lassen sich allgemein gültige Verfahrensprinzipien für softwaregestützte Datensysteme ableiten.

Geltende Regelwerke

In diesem Zusammenhang gelten international für die Herstellverfahren in der Medizintechnik insbesondere die Regelwerke der amerikanischen FDA (vgl. 21 CFR Part 11 Audit Trail Requirements) aber auch die äquivalenten Vorschriften der britische MHRA.

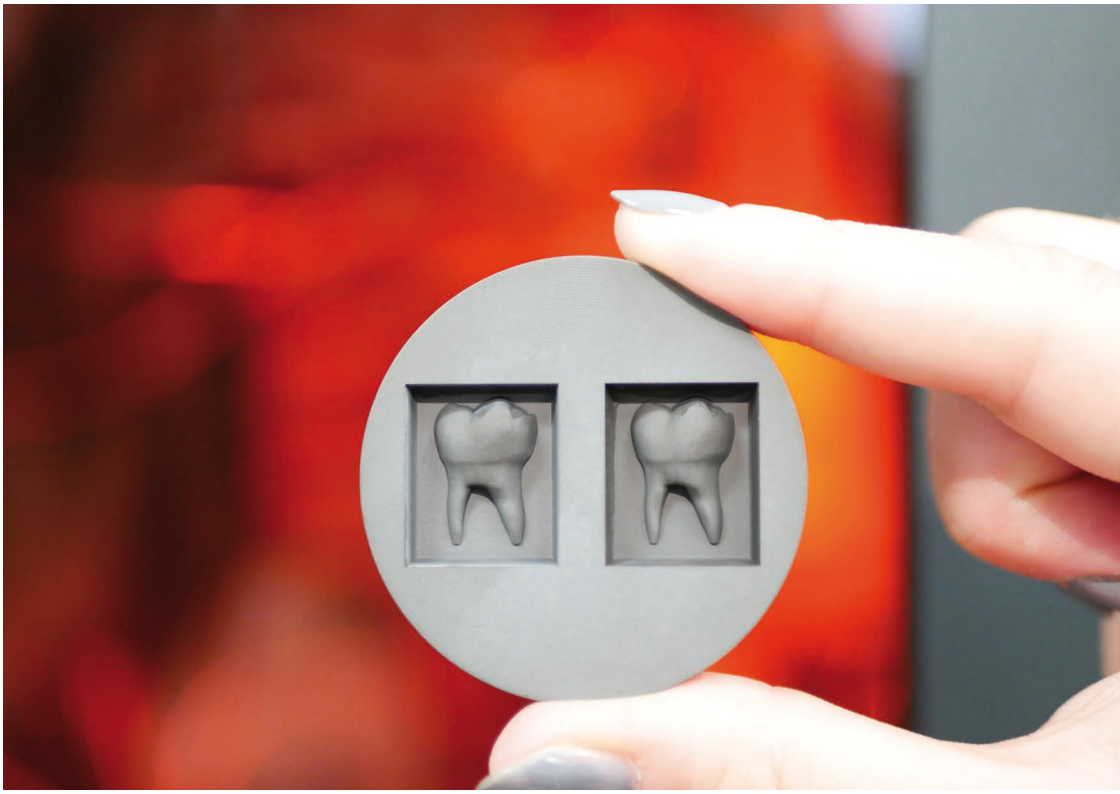

Bild 8: Wurzel eines Zahnimplantates aus einer Hochleistungskeramik. Das Abtragsvolumen beträgt hier etwa 818 mm³

Audit-Trail-Lösungen

Im besseren Fall erfüllen bereits geeignete Maschinensoftware-Lösungen von Lasermaschinen die Anforderungen an die Datenintegrität und beinhalten sogenannte Audit-Trail-Lösungen. Diese können dann Roh- und Metadaten an übergeordnete Produktionsleitsysteme oder ERP-Lösungen bereitstellen. In gewisser Weise generiert so die Lasermaschine bereits während der Bearbeitung eines Bauteils einen „digitalen Fingerabdruck“, der sich aus den Roh- und Metadaten der Lasermaschine zusammensetzt. Technologisch ist hier eine Millisekunden-Auflösung und die Zuordnung zu individuellen Bauteilen, Chargen uvm. möglich.

Funktionsumfang

Der Funktionsumfang der Datenbank- und von Audit-Trail-Lösungen umfasst (Auszug):

- Bediener-Identifizierungssysteme und User-Level-Management
- geschützte Authentifizierungssysteme
- gesicherte kontextbasierte Menüführung
- geschützte Rezeptverwaltung
- gesicherte Datenbanken, inkl. Back-Up-Management
- zeitgestempelte Datenaufzeichnung
- Rohdaten-Speicherung
- Maschinenzustandsüberwachung (CMS)
- Entwickelte Schnittstellen zu PLS- und ERP-Systemen, z.B. über OPC-UA
- nicht deaktivierbares Eintrags- und Änderungsverzeichnis (Change-Log)

Erfolgreicher Einsatz der UKP-Lasermaschinen

UKP-Lasermaschinen werden bereits erfolgreich für die Mikrobearbeitung von Medizintechnik-Bauteilen quer durch alle Werkstoffgruppen eingesetzt. Große Produktionsvorteile sind dann zu erwarten, wenn sprödharte, biegeschlaffe und sensorische Bauteile präzise im Mikrometerbereich bearbeitet werden müssen. Dazu stehen bereits erprobte Handling- und Vision-Systeme mit einer Positioniergenauigkeit von +20 µm und einer typischen Taktrate von mehreren Bauteilen pro Minute zur Verfügung. Regulatorischen Anforderungen zur Nachverfolgbarkeit und Datenintegrität werden umfangreich durch Datenbank- und Audit-Trail-Lösungen begegnet.

Weitere Informationen zu Ramp-Up-Szenarien, höheren Anforderungen in der Mikro-Automation oder zu Lasermaschinen finden Sie auf unserem Blog. ◄

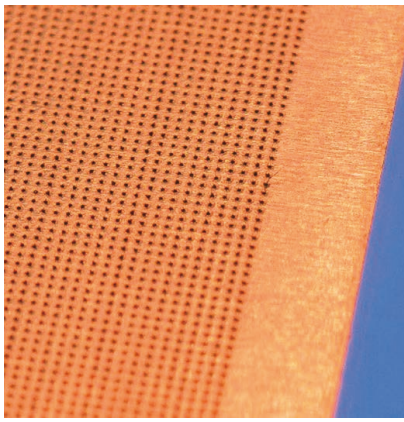

Bild 9: Lasergebohrtes Mikrosieb in einer Edelstahlfolie (t=100 µm) und Bohrungsaustrittsdurchmesser von 30 µm