

Neue Möglichkeiten für den Humaneinsatz

Hersteller von Medizinprodukten verarbeiten Originalmaterialien mit dem Freeformer

Das sogenannte Arburg Kunststoff-Freiformen ist zur Herstellung additiv gefertigter Bauteile für die Medizintechnik prädestiniert. Die zugehörigen additiven Fertigungssysteme des Typs Freeformer verarbeiten Kunststoffgranulate, wie sie auch im Spritzgießen eingesetzt werden. Das macht die offenen Systeme sehr wirtschaftlich im Einsatz. Unter anderem lassen sich auch biokompatible, resorbierbare und sterilisierbare sowie FDA-zugelassene Originalmaterialien verarbeiten. Das eröffnet neue Möglichkeiten, auch im Humaneinsatz.



Im AKF-Verfahren lassen sich resorbierbare Originalmaterialien wie z. B. knochenähnliche Platten-Implantate fertigen. Sie werden nach und nach durch körpereigenes Gewebe ersetzt © Arburg

Wie in der Praxis inzwischen vielfach bewiesen, ermöglicht das AKF-Verfahren (Arburg Kunststoff-Freiformen) in der Medizintechnik auch anspruchsvolle Anwendungen, die so mit keinem anderen Verfahren machbar sind. So lassen sich z. B. Implantat-Platten aus dem resorbierbaren, FDA-zugelassenen Originalmaterial Resomer LR 706 – einem Composite aus Poly(L-lac-

tid-co-D,L-lactid) und β -TCP (Hersteller: Evonik Nutrition & Care GmbH, Essen) – fertigen, die bei Knochenbrüchen direkt in den Körper eingesetzt werden können (**Titelbild**). Das Polymer-Composite ist dem menschlichen Knochen nachempfunden und enthält 30% keramische Zusätze auf Basis von β -TCP (Tricalciumphosphat). Das Bauteil ist dadurch stabiler und gibt zudem Cal-



Bild 1. Aus Medalist MD 12130H, einem TPE mit medizinischer Zulassung, lassen sich flexible, individuell angepasste Handorthesen fertigen © Arburg

cium ab, um den Knochenaufbau zu fördern. Nach vorgegebener Zeit löst sich das Implantat vollständig auf. Das Beispiel zeigt, wie sich derartige Anwendungen im Detail mehr und mehr den individuellen Anforderungen der Humanmedizin annähern.

Mit dem Freeformer, der in den Baugrößen 200-3X und 300-3X verfügbar ist und Bauteile Schicht für Schicht aus kleinsten Kunststofftröpfchen aufbaut, können alle Anwender ihre eigenen Originalmaterialien verarbeiten und die Prozessführung selbst optimieren. Alternativ können sie auf die Materialdatenbank des Maschinenherstellers (Arburg GmbH + Co KG, Loßburg) zugreifen und dort zertifizierte Kunststoffgranulate, wie sie auch im Spritzgießen eingesetzt werden, auswählen und verarbeiten. Hier sind solche Materialien wie ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol-Copolymer), amorphes PA (Polyamid) und PC (Polycarbonat), elastisches TPU (Thermoplastisches Polyurethan) und teilkristallines PP (Polypropylen), aber auch PLLA (Poly-L-lactid) und andere spezielle Originalmaterialien für medizinische Anwendungen enthalten.

Funktionsbauteile für die Medizintechnik mit Entzündungshemmer

Resorbierbare Schädel-, Wangen- und Fingerknochen aus medizinischem PLLA (Typ: Purasorb PL18, Hersteller: Corbion NV, Amsterdam/Niederlande, oder Resomer LR 708, Evonik) haben den Vorteil, nach der Heilung nicht operativ entfernt werden zu müssen. Zudem kann das Kunststoffgranulat z.B. mit entzündungshemmenden Wirkstoffen beladen werden, um Abstoßungsreaktionen zu minimieren. Damit sich das Material zum richtigen Zeitpunkt im Körper auflöst, ist die Auswahl des Materialtyps von großer Bedeutung. Darüber hinaus werden auch Dauerimplantate z.B. aus PCU (Polycarbonateurethan) im AKF-Verfahren hergestellt. Sie eignen sich etwa für den Einsatz im Wirbelsäulen-Bereich.

Aber nicht nur im Körper finden additiv gefertigte Funktionsbauteile ein wachsendes Anwendungsfeld. Auch für medizinische Geräte und Hilfsmittel ist das Verfahren prädestiniert. Erstmals gezeigt hat Arburg im Jahr 2018 die Verarbeitung eines



Bild 2. Hans Keller, Director R&D Productions bei Aesculap, sieht ein Potenzial des Freeformers z.B. für die additive Fertigung von Prototypen, Probeimplantaten und Bohrschablonen © Arburg

medizinisch zugelassenen Elastomers (SEBS, Styrol-Ethylen-Butylen-Styrol, Typ: Cawiton PR13576; Hersteller: Wittenburg BV, Zeewolde/Niederlande) mit einer Härte von 28 Shore A. Das sehr weiche Material ist dicht und reißfest und eignet sich z.B. für die Fertigung funktionsfähiger Faltenbälge.

Als bislang einziges additives Fertigungssystem kann der Freeformer das FDA-zugelassene TPE Medalist MD 12130H »



Die Wandstärke stets im Griff

RAYEX S XT

- Präzise Vermessung von Wandstärke, Exzentrizität und Durchmesser
- Einfache und schnelle Einrichtung für neue Produkte
- Hochwertige Röntgenquellen mit höchster Lebensdauer



www.zumbach.com • sales@zumbach.ch

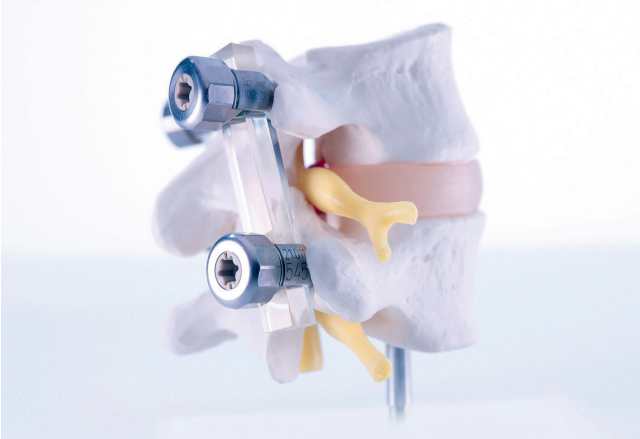


Bild 3. Samaplast hat mit dem Freeformer z.B. aus FDA-zugelassenem PCU ein Wirbelsäulen-Dauerimplantat additiv gefertigt, das zur Stabilisierung bei einem Bandscheibenvorfall dient © Samaplast

(Hersteller: Teknor Apex; Härte 32 Shore A) verarbeiten, etwa zu flexiblen Handorthesen (**Bild 1**) oder zu individualisierbaren Beatmungsmasken, deren Dichtung sich der Gesichtskontur des Patienten anpasst. Bei gleichbleibenden Parametern können der Füllgrad des Bauteils gezielt verändert und damit die mechanischen Eigenschaften der Teile variiert werden. Bei TPE resultieren daraus z.B. unterschiedliche Shore-Härten. Auch innerhalb eines Bauteils lassen sich verschiedene Materialdichten einstellen.

Alle Freeformer sind mit einigen kleineren Anpassungen für den Einsatz im Reinraum geeignet. Sie arbeiten emissionsarm und nahezu staubfrei und ihr Bauraum ist generell in Edelstahl ausgeführt. Eine optionale Roboter-Schnittstelle ermöglicht es, die additive Fertigung zu automatisieren und die Maschinen in IT-vernetzte Fertigungslinien zu integrieren. Die Prozessqualität lässt sich zuverlässig dokumentieren, und die Bauteile können bei Bedarf eindeutig rückverfolgt werden.

Aesculap: Medizinprodukte „am Blut“

Ein typisches Beispiel für ein medizintechnisches Hilfsmittel sind Sägeschablonen aus PA, die als individualisierte Operationshilfen Verwendung finden. Die Aesculap AG in Tuttlingen, ein Tochterunternehmen der B. Braun Melsungen AG, setzt bereits seit 1993 die additive Bauteilherstellung in der Medizintechnik ein. Seit Februar 2018 arbeitet das Unternehmen mit einem Freeformer 200-3X. „Der Freeformer bietet uns klare Vorteile: die Verarbeitung von medizinisch zugelassenem, resorbierbarem PLLA, hochwertige Bauteile aufgrund kleinster Schichtdicken und die Möglichkeit zur Herstellung von Hart/Weich-Verbindungen“, sagt Hans Keller (**Bild 2**), Director R&D Productions bei Aesculap.

Immer stärker nachgefragt werden speziell angepasste Knochenkomponenten und Implantate zur individuellen Patientenbehandlung. Nicht zuletzt aus Kostengründen werden immer mehr Medizinprodukte „am Blut“, wie z.B. Sägeschablonen oder Probeimplantate, aus Kunststoff aufgebaut. Hans Keller dazu: „Kosten uns die Spezialmaterialien dazu im Durchschnitt bis zu 200 Euro pro Kilogramm, können wir auf dem Freeformer handelsübliche Kunststoffgranulate einsetzen, die nur einen Bruchteil der Kosten verursachen.“

Samaplast: Dauer-Implantat für die Wirbelsäule

Die Samaplast AG, Hersteller von medizintechnischen und technischen Produkten mit Stammsitz in St. Margrethen/Schweiz, setzt einen Freeformer 200-3X zur Herstellung von Kleinstserien bis hinunter zur Losgröße 1 ein. Hinzu kommen außerdem Kombinationen vom Prototypen-Projekt bis hin zur OEM-Fertigung. Mit dem AKF-Verfahren entstehen z.B. Implantate aus FDA-zugelassenem PCU und aus resorbierbaren Materialien wie Polylactid oder Bauteile aus zwei Materialien mit spezieller Geometrie.

Thomas Mösli, Assistant CTO bei Samaplast, beschreibt die ersten Erfahrungen mit dem Freeformer so: „Für unsere Kunden haben wir bislang Prototypen auf Spritzgießmaschinen hergestellt. Die additive Fertigung von Bauteilen mit dem Freeformer bieten wir jetzt ergänzend dazu vor allem im Medical-Bereich an.“ So wurde z.B. ein Dauer-Implantat für den Wirbelsäulen-Bereich (**Bild 3**), das zur Stabilisierung bei einem Bandscheibenvorfall dient, aus einem FDA-zugelassenen PCU (Typ: Bionate; Hersteller: DSM Biomedical B.V., Geleen/Niederlande) in den verschiedenen Shore-Härtegraden 90A, 80A, 55D und 65D aufgebaut.

Weitere Tests beschäftigten sich mit Bauteilen aus zwei Materialien. Dazu wurden etwa eine Spirale mit einem zweiten Kunststoff ummantelt, zwei verschieden harte Stäbe kombiniert oder resorbierbare Implantate aus Polylactid aufgebaut.

Alle Versuche machten die Vorteile des Freeformers deutlich. Thomas Mösli dazu: „Wir können neue Materialien und auch ungewöhnliche Geometrien schnell und mit geringen Kosten testen, ohne dafür teure Spritzgießwerkzeuge entwickeln und bauen zu müssen. Hinzu kommt, dass Implantatwerkstoffe teuer sind. Mit dem Freeformer können jetzt mit geringem Materialbedarf aus handelsüblichen, qualifizierten spritzgießfähigen Kunststoffen Produkte für Tests hergestellt werden. Das macht uns wesentlich flexibler.“



Bild 4. Frank Reinauer, Head of Innovation and Production Biomaterials bei Karl Leibinger Medizintechnik, freut sich über die neuen Möglichkeiten, die der Freeformer für die Fertigung von Implantaten bietet © Arburg



Bild 5. Jens Harmeling (links) und Dr. Axel Höfter leiten das neue Röchling Direct Manufacturing Center. In der Zentrale für die additive Fertigung weltweit setzt Röchling auch auf einen Freeformer 300-3X © Röchling

Karl Leibinger: Bioresorbierbare Implantate für den Gesichtsbereich

Die Karl Leibinger Medizintechnik GmbH & Co. KG, ein Unternehmen der KLS Martin Group, gehört zu den Innovationsführern in der Medizintechnik. Seit Dezember 2017 arbeitet man in Mülheim an der Donau mit einem Freeformer, um kurzfristig individuelle Bauteile und Implantate herzustellen. Verarbeitet werden unterschiedliche Polylactide und Compositmaterialien auf Polymer-Metall-Basis, u. a. zu Zugstäben, Prototypen und Funktionsbauteilen. Mit dem Freeformer ist es möglich, Bauteileigenschaften gezielt zu beeinflussen, eigene Kunststoffe zu verarbeiten und die Prozessführung selbst zu optimieren. Die Materialdatenbank von Arburg stellt die dazu notwendigen Kenngrößen zur Verfügung.

Hierin sehen die Spezialisten bei Karl Leibinger Medizintechnik auch die besonderen Stärken des industriellen additiven Fertigungssystems. Frank Reinauer (Bild 4), Head of Innovation and Production Biomaterials, dazu: „Die Möglichkeit, eine Vielzahl von Original-Kunststoffgranulaten zu verarbeiten und deren Eigenschaften für medizintechnische Produkte zu nutzen, macht unsere Produktion genauso flexibel, wie es der Freeformer ist.“

Ein Produktbereich sind bioresorbierbare Implantate für den Mund-, Kiefer- und Gesichtsbereich. Diese werden zur Osteosynthese (operative Verbindung von Knochen) und zur Rekonstruktion eingesetzt und bauen sich im Körper über einen Zeitraum von bis zu 24 Monaten ab. Gerade solche komplexen Geometrien lassen sich auf dem Freeformer auch in geringen Stückzahlen wirtschaftlich herstellen. Die Qualität der Bauteile wird über geometrische und chemische Analysen umfassend sichergestellt. Da Individualität in der Medizintechnik für direkt an die Patienten angepasste Implantate immer wichtiger wird, sieht sich Karl Leibinger mit dem Freeformer hier sehr gut aufgestellt.

Röchling: Zentrum für die additive Fertigung

Das Röchling Direct Manufacturing Center (RDMC) in Waldachtal legt seinen Fokus auf die industrielle additive Serienfertigung und Dienstleistungen wie z. B. die 3D-Druck-gerechte Konstruk-

tion. „Die additive Fertigung hat längst einen industriellen Standard erreicht. Mit dem RDMC bauen wir unsere 3D-Druck-Expertise für die gesamte Röchling-Gruppe aus“, hält Dr. Axel Höfter (Bild 5), einer der beiden Geschäftsführer der Röchling Direct Manufacturing GmbH, fest. Man wolle additiv neue, komplexe Geometrien fertigen und neue Produkte mit erweiterten Funktionalitäten ausstatten. Der Fokus soll dabei auf der industriellen additiven Fertigung voll funktionsfähiger Prototypen in Serie sowie auf der verfahrensgerechten Konstruktion liegen.

Fazit

Das AKF-Verfahren eignet sich besonders für die additive Fertigung in der Medizintechnik. Die Geometriefreiheit kombiniert mit der großen Materialauswahl erschließt ganz neue Kunststoffanwendungen auch für den Humaneinsatz. Ein Schwerpunkt des Fertigungssystems Freeformer: die additive Fertigung von individuellen Orthesen, Implantaten aus biokompatiblen Standardgranulaten und Hilfsmitteln zur OP-Vorbereitung. Zudem lässt sich die Maschine auch in vollautomatisierte Fertigungslinien einbinden. ■

Der Autor

Lukas Pawelczyk ist Abteilungsleiter Vertrieb Freeformer bei der Arburg GmbH + Co KG, Loßburg.

Service

Digitalversion

- Ein PDF des Artikels finden Sie unter www.kunststoffe.de/2020-04

English Version

- Read the English version of the article in our magazine *Kunststoffe international* or at www.kunststoffe-international.com