

medizin & technik

05.2023

www.medizin-und-technik.de
EVK 13,30 €

Ingenieurwissen
für die Medizintechnik

TITELTHEMA

Rezyklate im Medizinprodukt

Was mechanisches und chemisches Recycling
für die Medizintechnik künftig leisten können

Seite 30

Annex XVI zur MDR

Was für Produkte ohne medizinische
Zweckbestimmung gilt Seite 62

Aufbereitung

Wie aus Einwegartikeln nachhaltige
Medizinprodukte werden Seite 22

SPECIAL

Kunststofftechnik: Nachhaltigkeit,
Spritzguss, Messe Fakuma Seite 29

Computing Solutions for MEDICAL & HEALTHCARE

Assist medical equipment builders with solutions that integrate cutting-edge computing technology, high-speed data connectivity, GPU accelerated platforms, AI-assisted precision processing and reliable design-in services.

Why Advantech?

World-Class Partner

Advantech is global leader in the fields of IoT intelligent systems and embedded platforms. Advantech has over 30 years of experience in medical computing design and manufacturing facilities that are FDA registered and ISO13485 and ISO9001 certified. Advantech is trusted by the majority of the top 50 medical equipment builders as well as countless hospitals, research centers, and Healthcare facilities.

Medical Certifications

Advantech holds the most comprehensive ISO certifications in the IPC industry, which demonstrates our ability to manufacture products for diverse industries as well as our commitment to worldwide regulations and standards compliance. For the healthcare industry, we offer the following:



ISO 13485-certified factory and design processes ensure the transparency and traceability of medical products



Collaboration with customers to develop IEC60601-1-compliant medical electrical equipment



Product development, validation, and consultation services related to securing U.S. FDA approval

40 Years

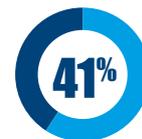
Professional Experience

Headquarters: Taipei, Taiwan EST. 1983

WORLD'S LARGEST IPC COMPANY

Advantech IPC WW Market Share

● Advantech ● Other IPC Companies



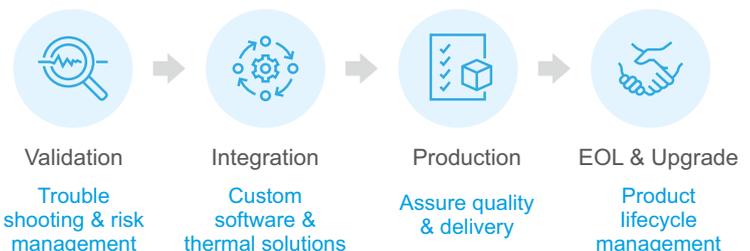
Comprehensive Portfolio

Advantech Full range of embedded core solutions from High-Performance computing to GPU accelerated and value and compact platform enable medical equipment to build data analytics, imaging processing, and digital management capabilities

Medical-Focused Design-in Services

Advantech Design-in services help medical equipment builders with embedded technologies, certification compliance design, proprietary manufacturing service, and lengthy lifecycle management.

Expert-Integrated Service Reduce Time to Market



ADVANTECH

Contact us at
Phone: 00800 2426 8081 (Toll Free) | E-Mail: EloT.Medical@advantech.eu
www.advantech.eu



Nachhaltiger werden und zusammenarbeiten

Rezyklate? Auch wenn **Nachhaltigkeit** auf allen Ebenen gefordert wird, sind Second-Hand-Materialien einfach nichts für die **Medizintechnik**. Stimmt. Aber legen Sie die Betonung auf „einfach“, denn es gibt sehr wohl Entwicklungen in dieser Richtung. Was mechanisches oder chemisches Recycling in Zukunft leisten könnten und wo die Sache eventuell einen Haken hat, lesen Sie im Titelthema dieser Ausgabe ab Seite 30.

Doch auch wenn der Einsatz von Rezyklaten im **Healthcare**-Bereich noch schwierig ist, versuchen Hersteller, auf andere Art den **CO₂-Fußabdruck** ihrer Produkte zu verringern. Beispiele dafür – einen **Trokar** (Seite 50), eine **Diagnostik**-Plattform (Seite 48) und **Werkstoffe für den 3D-Druck** (Seite 40) – stellen wir Ihnen in unserem umfangreichen Special Kunststofftechnik vor.

Unter dem Blickwinkel der Nachhaltigkeit lässt sich ebenso die **Aufbereitung** von Medizinprodukten betrachten. Vanguard-Vorstand Ulrike Marczak berichtet im Interview ab Seite 22, was die **MDR** zulässt. Und dass **Hersteller** durchaus Interesse am Know-how der Berliner Aufbereitungsexperten zeigen. Partnerschaften? Nicht ausgeschlossen.

Um Austausch und partnerschaftliche Zusammenarbeit geht es auch bei **Medical Mountains**. Geschäftsführerin Yvonne Glienke erläutert ab Seite 60, wie das **Innovation Forum Medizintechnik** in Tuttlingen dazu beiträgt – 2023 schon zum 15. Mal.

Und das Thema **Jubiläum** betrifft auch uns: Sie halten gerade die **100. Ausgabe** von **medizin&technik** in Händen. In rund 17 Jahren hat sich viel getan auf dem Weg zu einem führenden Fachmagazin für die Medizintechnik-Branche. Wir freuen uns, Ihnen weiterhin aktuellen Input bereitzustellen. In der Zeitschrift, mit der alles anfing, aber auch in unserem Online-Portal, im Newsletter, unseren Events und auf Social Media!

Birgit Oppermann

Dr. Birgit Oppermann

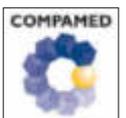
Mehr zum Thema Nachhaltigkeit finden Sie im Online-Magazin unter:
www.medizin-und-technik.de/nachhaltigkeit-medizintechnik

Medizinischer Fortschritt. Mit Hochleistungs- Kunststoffen.



- Für Minimalinvasive Chirurgie, Analytik, Gerätetechnik sowie Microextrusion und -spritzguss aus PTFE und thermoplastischen Werkstoffen
- Zertifiziert gemäß ISO 13485
- Fertigung im Reinraum Klasse 8

Besuchen Sie uns auf der **COMPAMED** in Düsseldorf in Halle 8A, Stand E26, vom 13.– 16. November 2023



www.ek-kt.de/medizin
lifescience@elringklinger.com
Fon +49 7142 583-0



elringklinger
Kunststofftechnik

■ Medizin im Dialog

Implantate sind sicher – und was das EPD-Register noch verrät

Wie sich das Endoprothesenregister Deutschland entwickelt hat und welche Erkenntnisse es den Medizinern liefert, erläutert EPD-Sprecher Prof. Carsten Perka von der Charité Berlin10

Natural Language Processing (NLP)

Bald schreiben KI und Algorithmen den Arztbrief12

10

(Bild: Charité)



Prof. Carsten Perka berichtet, was sich aus zehn Jahren Erfahrung im EPD ableiten lässt



30

■ Technik

Entwicklung und Komponenten

Vorteile technischer Keramik für Medizinprodukte nutzen14

Brandsichere Kabel für die Tumorthapie16

Bildverarbeitung

Inspektionssystem erkennt kleinste Kratzer am starren Endoskop18

Reinigung

Saubere Linsen ermöglichen eine aussagekräftige Diagnose20

Aufbereitung

Einkäufer wollen vorab wissen, ob sich ein Produkt aufbereiten lässt22

Qualitätssicherung

Mobile Oberflächenmessung schafft Sicherheit bei Implantaten24

Montage und Handhabung

Messtechnik für das sichere Handling von medizinischen Spritzen26

Roboter handhaben empfindliche Vials im Pulk28

Special

Kunststofftechnik

Übersicht29

Fakuma 2023 zeigt Neuheiten entlang der Wertschöpfungskette36

Schneller zur richtigen Werkzeugtemperatur37

Freeformer druckt individuelle Brustprothesen38

Nachhaltiger 3D-Druck beginnt mit dem richtigen Material40

64 Pipetten auf einen Schuss42

Werkzeug mit Luer-Lock-Gewinde44

Spritzen und Pipetten mit Vollheißkanal gefertigt46

Mit biobasiertem Kunststoff zum nachhaltigen IVD-Produkt48

So wird der Trokar zum nachhaltigen Medizinprodukt50

Silikonspritzguss: 256 Kavitäten für die Serienfertigung52

Silikon in der Medizintechnik – optimiert mit Niederdruckplasma54

29



(Bild: surasak/stockadobe.com)

Special Kunststofftechnik: Werkstoffe, Verarbeitung, Nachhaltigkeit



(Bild: fotos4u/stock.adobe.com)

Titelthema

Rezyklate in der Medizintechnik

Die Europäische Union drängt Unternehmen, bei der Kunststoffverarbeitung verstärkt Rezyklat einzusetzen. Welche Möglichkeiten gibt es aktuell für die Hersteller von Medizintechnik und was ist in der Pipeline?30

■ Fokus Forschung

Nervenstimulation

4D-Druck spricht feine Nerven an56

Magnetresonanztomographie

MRT-Geräte: Mobil und verfügbar57

Werkstoffe

Autonom schaltbare Polymere58

Digitalisierung

Smart glasses in der Pflege59

■ Management

Innovation Forum Medizintechnik

Auch bei der 15. Auflage in Tuttlingen ganz nah am Bedarf der Branche60

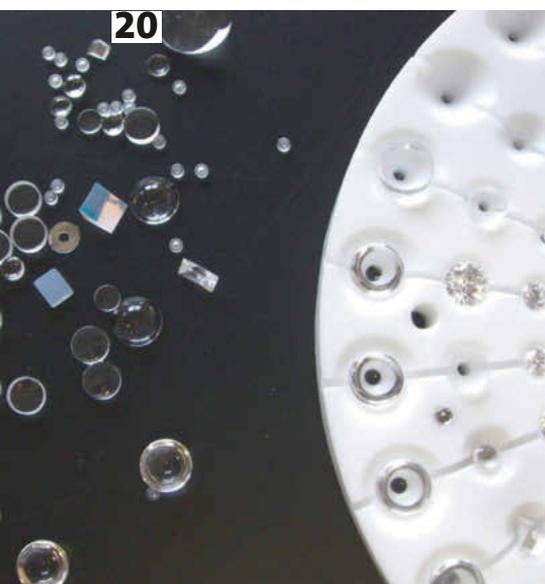
■ Recht

MDR Annex XVI

Regelungen betreffen Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung62

Rubriken

Editorial03
 In eigener Sache06
 Nachrichten08
 Innovationen64
 Firmenscout64
 Impressum66



20
Schleuderscheibe zur Reinigung von Präzisionsoptiken

(Bild: UCMW)

Zum Titelbild: Für die Medizintechnik validierte Post-Consumer-Rezyklate gibt es noch nicht, mechanisches Recycling in der Fabrik ist indes möglich (Bild: fotos4u/stock.adobe.com)

Ihr Technologiepartner



Cicor produziert seit Jahrzehnten komplexe medizinische Geräte, die immer anspruchsvollere Funktionen auf kleinstem Raum vereinen.

- ✓ Design und Herstellung von hochpräzisen Werkzeugen
- ✓ Mikrospritzguss
- ✓ Vollautomatische Sprühlackieranlage
- ✓ Sämtliche Entwicklungs- und Fertigungsprozesse für medizinische Anwendungen zertifiziert
- ✓ Modernste Reinräume
- ✓ Lückenlose Rückverfolgung

100 Ausgaben – mehr als 10 000 Artikel

Liebe Leserinnen und Leser von medizin&technik,

Sie halten heute die 100. Ausgabe unserer Fachzeitschrift **medizin&technik** in den Händen.

In den vergangenen 17 Jahren haben wir für Sie in diesen **100 Ausgaben** von **medizin&technik** die faszinierende und vielschichtige Welt der Medizintechnikbranche erforscht, begleitet und miterlebt, wie sie sich – getrieben von neuen

Technologien, Forschungsdurchbrüchen und sich wandelnden Anforderungen im Gesundheitswesen – stetig weiterentwickelt hat. In diesem komplexen Umfeld ist es wichtig, eine Plattform zu haben, die **Wissen, Erkenntnisse und Erfahrungen** bündelt, um die Akteure der Branche zu informieren und zu vernetzen: Genau das war und ist das Ziel von **medizin&technik**.

Diese Jubiläumsausgabe ist deshalb nicht nur ein Meilenstein für uns, sondern auch eine Gelegenheit, Ihnen – unseren Lesern und Partnern – Danke zu sagen: **Danke** für Ihr Interesse, für die gute Zusammenarbeit und für die vielen Informationen, die Sie mit uns geteilt haben.

Seit der ersten Ausgabe im Jahr 2006 berichtet **medizin&technik** kontinuierlich über die dynamische Welt der Medizintechnik und hat sich in dieser Zeit zum führenden **Informationsmedium** für die **Hersteller von Medizintechnik und Medizinprodukten** entwickelt. Dabei ist die **Medienmarke **medizin&technik**** weit mehr als die gedruckte Zeitschrift. Sie nutzt das gesamte Spektrum moderner Medien, um ihr Publikum zu erreichen.

Unsere **Website** bietet seit Jahren Zugang zu **aktuellen** Informationen und vertiefenden Artikeln – und ist ein guter Ausgangspunkt für die **Recherche** nach branchenspezifischem Fachwissen in den Artikeln unseres Archivs. Mit unseren **Webinaren** und dem **Newsletter** halten wir unsere Teilnehmer und Empfänger regelmäßig auf dem Laufenden, über **LinkedIn** können Sie sich mit uns und anderen Akteuren in der Branche direkt vernetzen. Und natürlich sind wir seit der ersten Ausgabe auch auf den relevanten **Fachmessen** für Sie unterwegs – immer auf der Suche nach neuen Produkten, Anwendungen und Technologien. Kurz gesagt: den interessantesten Seiten der Medizintechnik!

Das werden wir auch **weiterhin** tun und freuen uns darauf, nicht nur die nächsten 100 Ausgaben von **medizin&technik** für Sie zu erstellen, sondern Sie auch weiterhin **auf allen Kanälen** über die jüngsten Entwicklungen in der Medizintechnikbranche zu informieren.

Herzlichst,
Ihr **medizin&technik**-Team



(Bild: **medizin&technik**)

DER ELEKTRISCHE KLEINTEILEGREIFER.

GEEIGNET FÜR
REINRAUM
KLASSE **2**

Greiferserie GEP2000

- + Stromloser Greifkraftherhalt
- + ISO 2 TÜV-zertifiziert
- + IP-Schutzklasse 54
- + Positionierbar
- + Einstellbare Greifkraft
- + Integrierte Abfrage und Steuerung
- + Notentriegelung
- + IO-Link oder Digital I/O

THE KNOW-HOW FACTORY

Motek setzt auf drei Schwerpunktt Themen

Motek/Bondexpo 2023 | Im Herbst gehört das Messe-Duo zum Highlight der Montage- und Handhabungsbranche. Betrachtet werden Fertigungsprozesse ganzheitlich – von der Komponente bis zur Gesamtanlage.

Vom 10. bis 13. Oktober 2023 öffnet die 41. Motek, internationale Fachmesse für Produktions- und Montageautomatisierung, zusammen mit der 16. Bondexpo, internationale Fachmesse für Klebtechnologie, die Tore. Auf dem Gelände der Messe Stuttgart steht dann die industrielle Produktion als Gesamtsystem im Mittelpunkt – von Komponenten, Baugruppen und Teilsystemen bis hin zu Komplettsystemen.

Produktionsunternehmen unterschiedlicher Branchen schätzen an der Motek/Bondexpo den Praxisbezug und die thematische Positionierung. So ruhen die Messeschwerpunkte in diesem Jahr auf den drei Säulen „Vernetzte, smarte Produktionskomponenten“, „Montageassistenten-Systeme“ sowie „Lösungen für eine einfache Implementierbarkeit und Inbetriebnahme“. Vernetzte Produktionskomponenten werden von allen Seiten mit Nachdruck weiterentwickelt und haben dank der fortschreitenden Digitalisierung, der weiterentwickelten Sensorik und der verbesserten



(Bild: P. E. Schall)

Motek und Bondexpo zeigen die gesamte Prozesskette für die Produktions- und Montage-Automatisierung

Bildverarbeitung „smarte“ Eigenschaften erworben. Sie tragen damit wesentlich zu Prozessoptimierung, Ressourcenschonung und Wirtschaftlichkeit bei. Ebenso werden Montage- und Montageassistenten-Systeme zunehmend „intelligent“. Assistenzsysteme für manuelle und halbautomatische Arbeitsplätze sowie assistierte Kommissionierungslösungen gehören traditionell zu den Kernthemen der Motek/Bondexpo. Beispielsweise werden maßgebliche Weiterentwicklungen im automatisierten Bin-Picking ebenso vorgestellt wie assistierte Montageabläufe etwa mit Co-Working-Cobots. „Es sind große Aufgabenfelder und immense Herausforderungen, die von den Fertigungsbetrieben zu bewältigen sind“, so Rainer Bachert, Motek-Projektleiter beim Messeunternehmen P. E. Schall GmbH & Co. KG aus Frickenhausen. „Auf der Motek findet die Branche praxisnahe Ansätze.“

www.motek.de, www.bondexpo.de

Neues aus dem Online-Magazin

Innovationstage Medizintechnik am 26./27. September Schnell noch anmelden zum virtuellen Update!

Was gibt es Neues zu 3D-Druck, Fertigung, Digitalisierung und Elektronik für die Medizintechnik-Branche? Bei den Innovationstagen Medizintechnik im Herbst greifen wir in verschiedenen Webinars Themen auf, die für alle Ingenieure in Entwicklung und Fertigung relevant sind. Jede Session startet mit einer Keynote. Am Dienstag, den 26. September steigen wir beispielsweise mit einer Neuerung im 3D-Druck ein, die verspricht, Ressourcen deutlich zu schonen. Die Session am Mittwoch, den 27. September, widmen wir erstmals dem Thema Elektronik für die Medizintechnik.

Die Anmeldung ist noch möglich. Mehr zum Programm unter: www.medizin-und-technik.industrie.de/innovationstage-medizintechnik/

Abonnieren Sie jetzt unseren Newsletter auf: www.medizin-und-technik.de
Oder folgen Sie [medizin&technik](#) auf LinkedIn

Nachhaltige Gesundheitswirtschaft Muster-Kodex hilft bei Nachhaltigkeitsfragen

Die Nachhaltigkeit ist für die Gesundheitswirtschaft und die medizintechnische Versorgung von großer Bedeutung. Geschäftspartner, Krankenhäuser und andere Stakeholder verlangen zunehmend von den Medizintechnik-Herstellern Verpflichtungserklärungen zur Einhaltung des Lieferkettensorgfaltspflichtengesetzes. Mit dem Muster-Kodex Nachhaltigkeit können Unternehmen nun ihr soziales, ökologisches und ökonomisches Nachhaltigkeitsverständnis erklären.

Der neue Muster-Kodex wurde vom BVMed gemeinsam mit der Anwaltskanzlei Clifford Chance entwickelt und durch das Bundeskartellamt geprüft. Er soll zu einem einheitlichen Branchenstandard beitragen und Medtech-Unternehmen Orientierung in Nachhaltigkeitsfragen geben sowie die Möglichkeit, gegenüber Geschäftspartnern das eigene Nachhaltigkeitsverständnis zu verdeutlichen. Der Muster-Kodex geht auf die drei Säulen der Nachhaltigkeit ein und bildet das dort geltende Recht ab.

INNOVATION IN MINIATURE

LERNEN SIE UNSERE NEUEN MIKROPUMPEN KENNEN

DIE KOMFORTABLE UND GERÄUSCH- LOSE LÖSUNG FÜR DIE AMBULANTE BLUDDRUCKMESSUNG

Die Disc Pump von LEE Ventus ist eine neuartige piezoelektrische Mikropumpe, deren einzigartige Kombination von Eigenschaften viele der Nachteile von klassischen Membranpumpen beseitigt und somit die ambulante Blutdruckmessung optimiert: kompakte und leise am Arm zu tragende Module mit geringem Kompressionsdruck, die präzise Messungen schon während des Aufpumpens ermöglichen.

Interesse? Kontaktieren Sie uns!

+49 6196 77369-0 | info@lee.de | www.lee.de



IMPLANTATE SIND SICHER – UND DAS REGISTER VERRÄT NOCH MEHR

Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) | Nach zehn Jahren EPRD ist klar: Die Implantate für Hüfte und Knie sind sicher. Die erfassten Daten verraten aber mehr und bieten Herstellern Ansatzpunkte für ergänzende Maßnahmen. Wie sich das Register weiterentwickelt, was sich automatisieren lässt und wie es mit dem nationalen Implantatregister läuft, fasst EPRD-Sprecher Prof. Carsten Perka zusammen.



(Bild: Charité)

Prof. Carsten Perka ist Ärztlicher Direktor des Centrums für Muskuloskeletale Chirurgie an der Charité – Universitätsmedizin Berlin und wissenschaftlicher Leiter sowie Sprecher des Executive Committee des EPRD

■ **Herr Professor Perka, seit etwa zehn Jahren fließen im EPRD Daten zu Hüft- und Knieimplantaten zusammen. Welche Erkenntnisse können Sie als Mediziner aus diesem Register ziehen?**

Aus den bisher erfassten Daten sind mehrere wichtige Schlüsse zu ziehen. Erstens sind unsere Implantate sicher. Das sehen wir an der Häufigkeit von Wechseloperationen. Da sind die Abweichungen in der Häufigkeit zwischen den Kliniken größer als zwischen den Implantaten. Eine zweite Schlussfolgerung ist, dass mit höheren Fallzahlen die Versorgungsqualität steigt. Es lässt sich allerdings keine klare Grenze ziehen, um zu sagen: In einem Zentrum müssen mindestens X Eingriffe ausgeführt werden, um eine bestimmte Qualität zu erreichen. Als Drittes sehen wir, dass wir den Patienten bessere Hinwei-

se für das Leben mit Implantat geben könnten. Der Hauptgrund für Revisionsoperationen ist nämlich aktuell eher, dass Patienten ihr künstliches Gelenk zu wenig belasten. Darüber hinaus sind zahlreiche weitere Aspekte der Auswertungen interessant.

■ **Welche Veränderungen in Ihrer Arbeit haben sich aus Registerdaten ergeben?**

Lassen Sie mich das an einem Beispiel beschreiben: Bisher werden in Deutschland wenige Hüftimplantate mit einem Kragen eingesetzt. Allerdings bietet diese Form laut Register Vorteile bei Patientinnen über 75 Jahre, bei denen wir sonst ein erhöhtes Frakturrisiko sehen. Aus dem gleichen Grund ist es bei dieser Gruppe zu empfehlen, das Implantat zu zementieren. Da können wir als Mediziner also etwas verbessern.

■ **Wie läuft bisher der Informationsaustausch mit den Implantat-Herstellern?**

Die Hersteller finanzieren das Register mit und wenden sich mit Fragen an uns. Wenn die Auswertungen etwa zeigen, dass es mit einem bestimmten Implantat in einer Klinik Probleme gibt, kann das ein Ansatzpunkt für eine Maßnahme sein: Der Hersteller bietet dann zum Beispiel erweiterte Schulungen oder passt die Anwendungshinweise an, um die Zuordnung eines Implantates zu einer Indikation zu erleichtern.

■ **Sie erfassen viele Werte zu jedem Eingriff. Reicht das für alle Fragestellungen?**

Es gibt viele Aspekte, die man abfragen könnte, auch über das hinaus, was wir bisher an Daten sammeln. Aber man muss auch abwägen. Alle Krankenhäuser, die Daten zur Verfügung stellen,

IHR STICHWORT

- Erkenntnisse aus den Analysen des EPRD
- Schulungen oder Anwendungshinweise zu Implantaten verbessern
- Mehr Daten werden künftig integriert
- Transfer und Analyse automatisieren

tun das freiwillig. Das ist mit Aufwand verbunden, der mit weiteren Daten zunehmen würde. Aber natürlich gibt es Entwicklungen, die wir künftig begleiten wollen. Dazu zählt der Einfluss der Technik, also der Einsatz von Navigationssystemen oder Robotern. Mehr über den Patienten und seine individuellen Erkrankungen und damit die Risiken rund um die Operation zu erfahren, wäre ebenfalls hilfreich. Wie sieht es zum Beispiel mit dem jeweiligen BMI aus, der das Infektionsrisiko beeinflusst? Welche Begleiterkrankungen wie Rheuma oder Diabetes gibt es? Ein weiterer Aspekt ist der Einfluss des einzelnen Operateurs auf das Ergebnis. Derzeit werten wir nach Krankenhäusern aus – aber deren Fachkräfte wechseln ja. Und auch wenn operateurbezogene Daten eine heikle Angelegenheit sind, wollen wir solche Daten als nächstes ins Register integrieren.

Mit Automatisierung zu mehr Analysen und leichterem Datentransfer

■ Was macht die Daten zum Operateur so heikel?

Für die Erfassung spricht, dass uns Rückschlüsse aus diese Daten erlauben, die Versorgungsqualität zu verbessern. Man muss sich aber sehr genau überlegen, was man mit den Analysen tut. Jedem Operateur seinen Benchmark-Wert zur Verfügung zu stellen, wäre eine gute Art, die Daten zu nutzen. Eine Top-Ten- oder Top-Einhundert-Liste für Operateure hingegen könnte dazu führen, dass niemand mehr Hochrisikopatienten versorgen möchte, die mit zahlreichen Begleiterkrankungen zur OP kommen. Das könnte ja die eigene Platzierung verschlechtern. Damit wäre uns also sicherlich nicht geholfen.

■ Wie realistisch ist es, dass mehr Daten freiwillig zur Verfügung gestellt werden?

Um Daten zu bekommen und sie auszuwerten, müssen wir die Vorgänge rund um die Datenübertragung stärker automatisieren. Patientendaten beispielsweise liegen im Krankenhausinformationssystem vor. Diese sollten mit ei-

Über das EPRD

Das Endoprothesenregister Deutschland EPRD ist nach dem englischen und US-amerikanischen das drittgrößte endoprotetische Register der Welt. Darin wurden bis zum Juli 2023 rund 2,5 Millionen Operationen erfasst, bei denen Patienten Hüft- oder Knieprothesen eingesetzt bekamen.

Das Register bekommt Daten der Krankenhäuser auf freiwilliger Basis zur Verfügung gestellt. Jährlich werden Berichte veröffentlicht, die sich unter anderem auf die mit verschiedenen Prothesen erzielten Ergebnisse beziehen.

Geschäftsführer der EPRD Deutsche Endoprothesenregister gGmbH ist seit

1. Juli 2023 Timo Stehn. Er folgt auf Dr. Andreas Hey, der zuvor acht Jahre in der Position des Geschäftsführers tätig war und aus Altersgründen ausschied.

Timo Stehn studierte Sozialökonomie mit Schwerpunkt Gesundheitspolitik und ist seit Mai dieses Jahres bereits Geschäftsführer der RSG Register Solutions gGmbH. Diese gemeinnützige Tochtergesellschaft der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) verfolgt den Zweck, medizinische Register aufzubauen und zu betreiben.

www.eprd.de

nem Klick auswählbar sein und gleich mit den Röntgenbildern automatisiert übertragen werden. Diese wiederum lassen sich über eine KI analysieren. Wenn wir solche Systeme haben, bekämen die Kliniken auch die Möglichkeit an die Hand, selbst ihre Daten auszuwerten. Das macht die Sache interessanter. Bisher erfassen wir allerdings nicht einmal die Röntgenaufnahmen – obwohl diese im Zusammenhang mit dem Gelenkersatz sehr wichtig sind. Aber wir haben eine eigene Lösung in Arbeit, für die wir mit dem Münchner Unternehmen Brainlab eine Tochtergesellschaft gegründet haben, die RSG Register Solutions gGmbH.

■ Seit 2019 gibt es das Implantateregistergesetz. Gibt es dazu auch eine Zusammenarbeit mit dem EPRD?

Als das Gesetz kam, haben wir mit dem damaligen Gesundheitsminister Jens Spahn darüber gesprochen, dass die Struktur des EPRD als Blaupause für die kommenden Register dienen könnte. Das wäre aus unserer Sicht sehr sinnvoll gewesen, und er hat die Idee unterstützt. Bisher wurde dieser Ansatz seitens Politik und Behörden allerdings nicht weiter verfolgt. Wir bemühen uns weiter um eine Zusammenarbeit, aber es gibt im Moment keinen Plan, wie sich das umsetzen lassen könnte. Als erstes ist staatlicherseits ein Register für Brustimplantate geplant. Das geplante Register für Hüft- und Knieimplantate soll nach jetziger Planung we-

niger Daten erfassen als das EPRD. Zudem hat sich der geplante Zeitpunkt des Echtbetriebs bereits um mehrere Jahre verschoben.

■ Würde ein nationales Register das EPRD ersetzen?

Nicht zwingend. Aber so eine Entwicklung könnte sich über die Finanzierung ergeben. Wenn die Industrie das nationale Register mitfinanzieren muss, entfallen möglicherweise die Mittel, die die Hersteller bisher für das EPRD zur Verfügung gestellt haben – auch wenn im EPRD wahrscheinlich umfassendere Datensätze verfügbar sind, die mehr Auswertungen erlauben.

■ Was planen Sie künftig für das EPRD?

Als nächstes sollen Daten für Schulter- und Ellenbogenprothesen integriert werden. Und weil die Struktur des Registers nicht allein für orthopädische Implantate funktioniert, werden auch Kiefergelenkprothesen folgen. Aus meiner Sicht ist es die beste Lösung, all das Wissen, das wir schon gesammelt haben, zu bündeln. Ebenso die Erfahrungen zu Registern, Datenbanken und der erforderlichen Software, so dass alle kommenden Register davon profitieren können. Damit wird sich die RSG Register Solutions gGmbH übrigens über die Automatisierungsfragen hinaus auch befassen.

Dr. Birgit Oppermann
birgit.oppermann@konradin.de

Bald schreibt die KI den Arztbrief

Natural Language Processing (NLP) | Wissenschaftler kombinieren Algorithmen und Künstliche Intelligenz (KI) – beispielsweise zu einem „Arztbriefgenerator“.

Rund 150 Millionen Arztbriefe werden pro Jahr in Deutschland geschrieben. Das kostet Zeit, die an anderer Stelle fehlt. „In den meisten Krankenhäusern werden jeden Tag Unmengen an Texten händisch ausgewertet, was sich zusätzlich in unterschiedlichen Abteilungen oder nach der Entlassung beim Haus- und Facharzt wiederholt“, erklärt Dario Antweiler. Er ist Teamleiter Healthcare Analytics am Fraunhofer-Institut für Intelligente Analyse- und Informationssysteme IAIS aus Sankt Augustin. Gemeinsam mit seinem Team hat er ein Whitepaper verfasst, in dem er aktuelle Entwicklungen und Möglichkeiten dokumentenbasierter Prozesse im medizinischen Bereich aufzeigt. „Diese Prozesse könnten mit unseren Anwendungen flächendeckend automatisiert, schnell, präzise und – in Hinblick auf den Datenschutz – auch sicher umgesetzt werden.“ Davon würden Gesundheitswesen, Personal und Patienten profitieren.

Im Whitepaper widmen sich die Experten auch Large Language Models (LLM). Das derzeit vermutlich bekannteste Beispiel eines



(Bild: thodonal/stock.adobe.com)

Den Arztbrief verfassen – das kann eine KI schneller als Fachleute, die das bisher immer wieder von Hand erledigen müssen

LLM ist ChatGPT, ein Chatbot, der natürlich klingende Texte erstellt. „In naher Zukunft werden diese Modelle in der Lage sein, multimodal zu arbeiten, also auch Bilder oder tabellarische Daten, und nicht nur wie bisher Texte und gesprochene Sprache, zu verarbeiten“, erklärt Antweiler. Dadurch ergäben sich auch im medizinischen Bereich neue Möglichkeiten.

Das Healthcare-Analytics-Team des Fraunhofer IAIS arbeitet bereits mit medizinischem Personal zusammen: Aktuell entwickeln die Fachleute gemeinsam mit mehreren Universitätskliniken verschiedene Möglichkeiten der Informationsextraktion aus Dokumenten.

Das nächste Ziel: Bis Ende 2024 soll der Arztbriefgenerator auf den Markt kommen, der die Erstellung von Entlassbriefen vereinfacht. Dafür wertet die KI alle Dokumente aus und erstellt einen natürlich klingenden Text inklusive Erklärungen für die Patienten. Nach Kontrolle und möglichen Ergänzung durch die Mediziner wird der Arztbrief per Knopfdruck erstellt.

Visualisierung

Augmented Reality bei der OP für mehr Sicherheit in der Neurochirurgie

Neurochirurgen entwickeln ein chirurgisches Augmented-Reality-Navigationssystem für Eingriffe am Gehirn. Damit können die Mediziner während der Operation mit einer Datenbrille einzelne Strukturen und ihre Position im Schädel anschauen sowie die Bewegung ihres Instruments verfolgen. Bei heutigen minimalinvasiven Eingriffen muss sich der Operateur anhand vorheriger Aufnahmen und mit Hilfe dreidimensionaler Bildinformationen vorstellen, wie das Operationsge-

biet strukturiert ist. Das wollen Neurochirurgen am Universitätsklinikum Leipzig (UKL) mit ihrem System ändern und haben eine Software zur Unterstützung mittels Augmented Reality (AR) entwickelt. Daran beteiligt waren Klinikdirektor Prof. Erdem Güresir und das Team der Klinik für Neurochirurgie zusammen mit dem Fraunhofer-Kunststoffzentrum Oberlausitz sowie der ISD Group.

Die Datenbrille zeigt auf Wunsch einzelne Strukturen und ihre Position im Schädel sowie die Position eines Instrumentes und der umliegenden, teils funktionstragenden Strukturen. Die Grundlage dafür sind CT- und MRT-Aufnahmen. Hochsensible Strukturen, die nicht berührt werden sollten, macht die Brille sichtbar und warnt, wenn der Chirurg sich diesen nähert. Für Notfälle könnte das System selbst bei wenig neurochirurgischer Erfahrung des Mediziners einen sichereren Eingriff ermöglichen. Der Prototyp ist mit gängigen Datenbrillen kompatibel. Aus der Idee soll nun ein Medizinprodukt entstehen.



(Bild: Stefan Straube / UKL)

Dank Datenbrille und virtuellem Navigationssystem kann Neurochirurg Prof. Erdem Güresir (li.) in den Modellkopf hineinschauen

Telemedizin

Mit künstlicher Intelligenz Herzinfarkte vermeiden

Eine telemedizinische Plattform, die unter Beteiligung der Universität Witten/Herdecke entsteht, soll die Gesundheit von Patienten nach einem Herzinfarkt verbessern. Um Re-Infarkte zu vermeiden, müssen sich die Betroffenen anders ernähren und körperlich aktiver sein. Doch das fällt vielen schwer. Hier setzt die europaweite Timely-Studie an. Gestützt auf künstliche Intelligenz (KI) sollen individuelle Ratschläge zum gesünderen Leben die Situation nach der Reha verbessern. Die Plattform wird in einem EU-geförderten Projekt von 13 Partnern entwickelt. Mittels Blutdruckmessgerät, einem Aktivitätstracker sowie einem EKG-Pflaster übermitteln Patienten Vitalparameter – und die Therapie wird angepasst. Ein Chatbot sendet motivierende Nachrichten. Trainingspläne und Zielerreichung werden dokumentiert. Die Studie läuft bis Mitte 2024 mit 360 Patienten in Deutschland, Spanien und den Niederlanden.

www.timely-project.com/

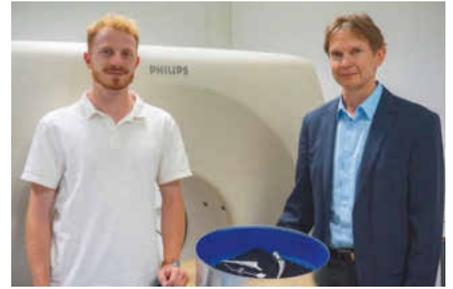
Patientensicherheit

Simulation zeigt: Diese Implantate sind geeignet fürs MRT

Sichere MRT-Untersuchungen auch für Patienten mit aktiven oder passiven Implantaten – darauf zielt ein Projekt der OTH Amberg-Weiden ab. Die Wissenschaftler entwickeln eine Simulation der Implantate, um die Prüfmethode für den MRT-Einsatz zu verbessern. Denn Ärzte müssen vor einer Untersuchung ausschließen, dass es zu Wechselwirkungen

zwischen Magnetfeld und Implantat kommen kann – das würde Risiken für die Patienten bedeuten. Der virtuelle Simulationsprozess wird zusammen mit dem zertifizierten Prüflabor für MR-Sicherheit und MR-Kompatibilität MR:comp GmbH aus Gelsenkirchen entwickelt.

www.oth-aw.de



(Bild: Linda Misch, OTH Amberg-Weiden)

Prof. Ralf Ringler (rechts) und Joshua Igl von der OTH Amberg-Weiden simulieren, wie Implantate aufs MRT reagieren könnten

Digitalisierung

Apps, Tracker – alles für die Gesundheit

Welche Chancen und Risiken die digitale Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung bietet, erforscht das neue Lausitzer Zentrum für Digital Public Health an der Brandenburgischen Technischen Universität Cottbus-Senftenberg (BTU). Die Gesundheit der Menschen steht in Verbindung mit den Lebensumständen, in denen sie aufwachsen und leben. Im Alltag werden zunehmend digitale Gesundheitsangebote relevant – mit Potenzialen und Risiken in Bezug auf Krankheitsprävention, Gesundheitsförderung und -versorgung. Zusammen mit dem Robert Koch-Institut und dem Leibniz Science Campus Digital Public Health erforschen Wissenschaftler im neuen Zentrum diese Aspekte für die Bevölkerung in der Lausitz. Die Ergebnisse sollen helfen, passgenaue Maßnahmen der Gesundheitsförderung und Prävention zu entwickeln. Kooperationspartner sind das Zentrum für Künstliche Intelligenz in der Public Health Forschung des Robert Koch Institutes (ZKI-PH) in Wildau sowie das Leibniz Wissenschaftscampus Digital Public Health (LSC) aus Bremen. Das BMBF fördert das Projekt.

CONTEXO

automation

FLEXIBLE
LASERINTEGRATION



HIGHSPEED MONTAGEMASCHINEN

WIRTSCHAFTLICHE MASCHINENKONZEPTE



HOHE LASERKOMPETENZ



ALLES AUS EINER HAND



VOLLE PROZESSINTEGRATION

FOLLOW US:



www.contexo-automation.de

Vorteile technischer Keramik für Medizinprodukte nutzen

Technische Keramik in der Medizin | Was mit technischer Keramik machbar ist, setzen Fachleute in Sexau um. Bei Anwendern treffen sie zuweilen auf Vorbehalte gegenüber dem Hightech-Werkstoff. Doch wer frühzeitig mit Experten plant und moderne Verfahren einsetzt, profitiert bei Medizinprodukten von den Eigenschaften der Keramik.



Keramik für die Medizintechnik: Planetenträger für Antriebe in Medikamentenpumpen lassen sich als Spritzgussteil fertigen (links im Bild). Die keramische Isolationshülse (rechts oben) eignet sich für die Endoskopietechnik, die Keramikspindelbaugruppe (rechts unten) kommt in der Orthopädietechnik zum Einsatz

Und wie ist es mit dem vermeintlich brüchigen Charakter? „Wir hören immer wieder, Keramik würde leicht brechen“, sagt die Medical-Fachfrau. Aber: „Technische Keramik hält heute extremen Belastungen stand“, betont sie. Der Werkstoff sei sehr biegefest und weise eine hohe Bruchzähigkeit auf.

Das gelte für Anwendungen im Körper, zum Beispiel bei künstlichen Hüftgelenkeinsätzen, die aus verschiedenen technischen Keramiken mit Anteilen von Zirkon- und Aluminiumoxid bestehen. Sie könnten hohe Belastungen tragen, verträgen sich mit dem Körper und seien sehr haltbar. Höchsten Anforderungen werde der Werkstoff gerecht, wenn daraus Membranen und Filter für Dialysemaschinen oder die Biotechnologie hergestellt werden.

Keramik kann aber auch für Produkte oder Komponenten interessant sein, die nicht direkt mit dem menschlichen Körper in Kontakt kommen. „Ein wichtiger Bereich sind Geräte für die Diagnostik, beispielsweise Computer- oder Magnetresonanztomographen“, weiß Zilm. Anwendungen gebe es darüber hinaus in Form von Schutzschichten oder in der Sensorik. Auch in Antrieben von Medikamenten- und Insulinpumpen spiele Keramik eine Rolle und sichere eine gleichmäßige und präzise Dosierung.

Ein weiteres Anwendungsgebiet ist laut Yesilova die Endoskopie-Technik. Da Keramik isoliert, hitzebeständig ist und sich gut sterilisieren lässt, sei sie ein gutes Material für Medizinprodukte wie chirurg-

Keramik? Wenn von diesem Werkstoff in der Medizin die Rede ist, denken viel spontan an Zahnersatz, künstliche Gelenke oder Schrauben. Doch mit technischer Keramik lässt sich mehr anfangen. Sie ist hart, langlebig und leicht zu formen – und, was sie für die Medizintechnik besonders interessant macht, biologisch verträglich. Darüber hinaus ist sie flexibel genug, um sich an verschiedene anatomische Strukturen anzupassen.

Ein Experte für den Einsatz von Keramik im medizinischen Umfeld ist Stefan Zilm. Er leitet in der Sexauer Niederlassung der Schweizer Maxon AG das Business Development für den Bereich Cera-

mic und Metal Injection Molding, kurz CIM/MIM. Am Sexauer Unternehmensstandort hat sich in den vergangenen Jahren viel Know-how für keramischen und metallischen Pulverspritzguss entwickelt.

Potenzial der Keramik ist oft nicht bekannt genug

Dass manche Konstrukteure dem Material Keramik immer noch mit Skepsis begegnen, könnte laut Zilm gegebenenfalls auf Missverständnisse zu den Eigenschaften des Werkstoffs zurückzuführen sein. Das sieht auch Zilms Kollegin Zeliha Yesilova so, Business Development Engineer im Geschäftsbereich Medical von Maxon: „Ein häufiger Einwand ist der vermeintlich hohe Preis für Material und Werkzeugkosten.“ Zwar sei die technische Keramik in der Regel teurer als Stahl oder Kunststoff, weil die Herstellung aufwendiger sei. „Dafür“, sagt Yesilova, „ist sie in der Regel widerstandsfähiger und erreicht eine längere Lebensdauer.“ Wer das Material richtig einsetze, könne sogar die Wartungs- und Reparaturkosten reduzieren.

IHR STICHWORT

- Technische Keramik für Medizinprodukte, Diagnostik und Labor
- Härte, Langlebigkeit, Biokompatibilität
- Implantate und Komponenten
- Spritzguss, 3D-Druck, UKP-Laser



gische Instrumente, die für minimal-invasive Eingriffe konzipiert werden. In Herzunterstützungssystemen wiederum werden Komponenten in den Antrieben aus Keramik hergestellt.

Um die Vorteile des Materials zu nutzen, müssen auch Konstruktion und Verarbeitung passen. „Vermeintliche Nachteile wie längere Produktionszeiten und geringere Flexibilität lassen sich vermeiden, wenn Anwender und Hersteller frühzeitig zusammenarbeiten“, betont Yesilova. Keramik-Wissen helfe zum Beispiel, Funktionen zu integrieren und die Teileanzahl zu reduzieren. „Hier unterstützt auch spezielle CAD-Software“, sagt die Maxon-Mitarbeiterin. In puncto Prozessstabilität, die zu konstanter und reproduzierbarer Qualität führe, unterscheide sich Keramik nicht mehr von Metall.

Seriennahe Teile aus Keramik in 14 Tagen additiv gefertigt

Auch Fertigungsverfahren wie der 3D-Druck sind für Keramik einsetzbar. Es dauere nicht mehr mehrere Wochen und Monate, bis seriennahe Teile vorliegen. „Wir brauchen bis dahin maximal 14 Tage“, sagt Stefan Zilm. So lasse sich der Entwicklungsprozess günstiger gestalten, da zunächst keine teuren Spritzguss-Werkzeuge notwendig seien. „Je nach Bauteil und benötigten Stückzahlen ist es sogar möglich, Vor- und Kleinserien additiv zu fertigen.“ Diese Überlegung lohne sich, wenn nur geringe Stückzahlen gebraucht werden oder ein langsamer Hochlauf der Stückzahlen geplant sei.

Auch die Nacharbeit an gedruckten Bauteilen ist Alltag – um Toleranzen einzuhalten oder eine Oberflächengüte zu erreichen. „Wir können Keramik mit einem Ultrakurzpulslaser bearbeiten und so kleine Federn oder Festkörpergelenke herstellen“, sagt Yesilova. Bauteile lassen sich damit auch beschriften, gravieren, strukturieren, schneiden und drehen. ■

Michael Pyper
Fachjournalist in Wehrheim

www.maxongroup.de;
Messe Compamed: Halle 8a Stand G16

Mittels 3D-Druck lässt sich auch für keramische Teile der Prozess bis zum Serienteil deutlich beschleunigen

Wellenfedern & Sicherungsringe

Kleiner, leichter und kompakter bauen
Innovative Design Lösungen für Ihre Anwendung



Wellenfedern

- Bis zu 50% Bauraumeinsparung
- Exakte Vorspannkraft
- Keine Werkzeugkosten für Sonderanfertigung

Spirolox® Sicherungsringe

- 360° geschlossene Anlagefläche
- Keine störenden Ösen
- Einfache Montage & Demontage



+49 (0) 234 923610
www.tfc.eu.com
SalesDE@tfc.eu.com

CAD Downloads
Beratung bei Designauswahl
Kostenlose Muster



www.dosieren.de

VIEWEG

simply dispensing

Einfach ...
... bequem!

Jetzt alle VIEWEG-BESTSELLER
auf einem Blick!

www.dosieren.de



www.dosieren.de
Dosiertechnik – Ganz einfach

Der **Online-Shop** für
Dosiertechnik & Zubehör

bequem – einfach – schnell!

Brandsichere Kabel für die Tumorthherapie

Kabel | In Pavia, Italien, steht eines von weltweit nur sechs Synchrotrons zur Tumorthherapie. Weil sich in dem Gebäude Personen aufhalten, kommt das europäische CPR-Gesetz ins Spiel, nach dem Kabel strengen Brandschutzanforderungen genügen müssen. Der Betreiber der Einrichtung suchte daher für die Instrumentierung der Anlage entsprechende Kabel. Fündig wurde er bei der Lapp-Tochter Camuna Cavi.



(Bild: RFBSIP/stock.adobe.com)

Ein Synchrotron ist eine spezielle Art von Teilchenbeschleuniger, der geladene Teilchen auf einem geschlossenen Ringweg mit Hilfe von Magnetfeldern und elektrischen Wechselfeldern auf hohe Energien bringt. In der Protonentherapie kann er die Protonen auf hohe Energien beschleunigen und sie gezielt auf den Tumor lenken, um ihn zu zerstören

Manche Regelungen und Gesetze der EU werden beschlossen, treten in Kraft – und werden erstmal nicht richtig verstanden. Das ging auch der Construction Production Regulation (CPR) so, ei-

nem Gesetz der EU, das für alle Produkte gilt, die fest in Gebäuden installiert werden, in denen sich Menschen aufhalten. CPR ordnet diese Produkte unterschiedlichen Klassen zu, die sich in ihrem Brandverhalten unterscheiden. Am 1. Juli 2017 trat das Gesetz in Kraft. „Uns war sofort klar, dass das viele unserer Kunden betreffen würde“, erinnert sich Luigi Sterli, Manager für Innovation und Technologie bei Lapp Camuna Cavi in Edolo, Italien.

Leider war dies jedoch nicht allen Kunden klar. Viele winkten ab und behaupteten, CPR betreffe sie nicht. Ein Irrtum, wie sich jetzt herausstellt. Zahlreiche Kunden meldeten sich bei Camuna Cavi, weil sie CPR-klassifizierte Kabel bräuchten, so Sterli. Vor allem von Raffinerien

oder aus der Chemieindustrie gebe es verstärkte Nachfrage. Einer dieser Kunden ist das Nationale Zentrum für Onkologische Hadronen-Therapie (CNAO) in Pavia in Italien. Das CNAO betreibt ein Synchrotron, das Atomkerne auf hohe Geschwindigkeiten beschleunigt, um mit ihnen Tumorzellen im Gehirn zu zerstören.

Beim Aufbau der komplexen Maschine erkannte das ausführende Unternehmen, dass sie in dem Bunker, wo das Synchrotron steht, CPR-klassifizierte Rechnerkabel benötigt. Das Unternehmen erkundigte sich bei Sterli, ob er denn ein Produkt empfehlen könne, das die geforderten Eigenschaften der Datenübertragung erfülle und außerdem nach CPR geprüft sei. Er konnte. Im Sommer 2022 lieferte Lapp

IHR STICHWORT

- CPR-klassifizierte Rechnerkabel
- Einsatz im Synchrotron
- Anwendung für die Tumorthherapie
- Kabelmantel auf Polyolefinbasis
- Sicher bei Hitze und Rauch

Nationales Zentrum für Onkologische Hadronen-Therapie (CNAO)

1,6 km Unitronic RE-2Y(ST)Yv PiMF. Hinter der Produktbezeichnung verbirgt sich eine Rechnerleitung, die mit einer Isolierung und einem Mantel auf Polyolefinbasis hergestellt und statisch gepaart wird.

Umfangreiche Tests für die Brandschutz-tauglichen Kabel

Die Rechnerleitung erfüllt die Anforderungen der CPR-Klasse Ca-S1b,d1,a1, darunter EN 50399 zur Bestimmung der Abgabe von Hitze und Rauch im Flammtest, oder IEC 60332-1-2, ein Test, der die Flammenausbreitung auf einem einfach isolierten Kabel prüft. Hinzu kamen weitere Tests nach IEC 60754-2 (Bestimmung der Gase, die in der Flamme entstehen) oder IEC 61034-2 (Bestimmung der Rauchdichte).

Die Anfrage aus Pavia, wie auch von zahlreichen anderen Kunden, traf das Team von Camuna Cavi nicht unvorbereitet. Das Unternehmen betreibt schon länger Prüfstände zu den oben genannten Normen und bietet bereits eine breite Palette von CPR-klassifizierten Produkten an. Weil durch CPR die Anfragen zugenommen haben, hat das Management

Das CNAO im italienischen Pavia ist eines von nur sechs Zentren weltweit, die diese Art der Tumorthherapie anbieten. Es erzeugt Kohlenstoff-Ionen – Atomkerne ohne Elektronenhülle – und beschleunigt diese auf eine sehr hohe Geschwindigkeit, wodurch sie eine große Energie gewinnen.

In einem Synchrotron kreisen die Atomkerne, bis sie schließlich zum Therapieplatz ausgeschleust werden, wo der Patient auf einer Liege fixiert ist. Durch elektrische Felder werden die Atomkerne

an den Ort des Tumors dirigiert, zum Beispiel im Inneren des Gehirns. So kann man jeden Punkt in einem dreidimensionalen Volumen genau ansteuern.

Auf ihrem Flug durch das Gewebe werden die Atomkerne abgebremst, die meiste Energie verlieren sie aber erst auf den letzten Millimetern. Deshalb wird nur das Erbgut der Tumorzellen zerstört, während das Gewebe auf dem Weg dorthin unbeschädigt bleibt. Durch Variation der Energie der Atomkerne kann man die Eindringtiefe bestimmen.

entschieden, eine Halle auf dem Gelände des Unternehmens zu einem hochmodernen Labor umzubauen, welches das alte Labor ersetzt.

Auf 300 m² Fläche gibt es künftig alle erforderlichen Testmöglichkeiten, darunter eine 4 m hohe Kammer, in der Kabel vertikal aufgehängt und einer Flamme ausgesetzt werden. Ein Lichtsensor misst die Dichte des Rauchgases. Das Labor führt auch Tests aus, die in CPR nicht gefordert sind, wie zum Widerstand gegen

Entflammen. Weil bei solchen Prüfungen toxische Gase und Rauch entstehen können, ist das Labor mit einem Aktivkohlefilter ausgestattet sowie mit einem Abgaswäscher. Das neue Labor ist derzeit im Aufbau und soll im Sommer 2023 eingeweiht werden. ■

Irmgard Nille
Fachjournalistin in Hamburg
www.lapp.com

Klein – Fein – Präzise

Wir stellen aus:
Motek
Stuttgart
10.-13.10.2023
Halle 5
Stand 5311

ZORN
Maschinenbau



Medizintechnik
Sondermaschinenbau



Mikrozerspanung
Werkzeugmaschinenbau



Mikromontage
Sondermaschinenbau



Automatisierte visuelle Inspektion: Genauer Blick in starre Endoskope

Qualitätssicherung | In der medizinischen Diagnostik und Therapie werden Endoskope eingesetzt, um Krankheiten zu diagnostizieren und minimal-invasiv zu behandeln. Eine zuverlässige Qualitätskontrolle mit Kameras von IDS Imaging hilft, Infektions- und Verletzungsrisiken sowie Fehldiagnosen auszuschließen.



Der Endoskoptester Scope Control wurde entwickelt, um die Qualität von starren Endoskopen zu überprüfen. Der Validierungs- und Qualitätsprüfungsprozess dieser Technologie entspricht dem globalen Standard für Gerätesicherheit

skopen ansiedeln und so die Bildqualität beeinträchtigen oder den Behandelten schaden, werden die Produkte regelmäßig sterilisiert. Doch auch der Sterilisationsprozess kann durch hohe Temperaturen und chemische Substanzen die Qualität und Genauigkeit der medizinischen Geräte beeinträchtigen.

Kleine, leichte Kamera mit lichtempfindlichem Sensor

Das visuelle Prüfsystem Light Control überprüft alle Bauteile und Funktionen. „Es sieht mithilfe der Kamera weit mehr als das menschliche Auge eines Chirurgen, beispielsweise Schmutzpartikel, Linsenbrüche, Verunreinigungen oder Farbabweichungen“, sagt de Wit.

Light Control führt die automatisierte Sichtprüfung mit einer uEye-LE-Kamera der IDS Imaging Development Systems GmbH, Obersulm, durch. Preis, Sensor und Größe waren ausschlaggebend für die Wahl des Modells. Der lichtempfindliche Sensor mit BSI-Technologie (Back Side Illumination, Rückwärtige Belichtung) sorgt für eine sehr gute Bildqualität mit sauberer Farbtrennung und ermöglicht die hier besonders wichtige originalgetreue Motivwiedergabe – auch bei schwankenden Lichtverhältnissen. Die Kamera ist klein, leicht und vielseitig. Sie eignet sich für die Integration in Kleingeräte und Embedded-Systeme der Medizintechnik.

(Bild: IDS)

Das niederländische Unternehmen Dovidq Medical Systems B.V. hat sich auf Messinstrumente für die minimal-invasive Chirurgie spezialisiert. Besonders handlich und schnell ist der automatische Endoskop-Tester Light Control. Anhand von sechs Test- und Messparametern werden Daten über den Zustand des Endoskops erfasst und ausgewertet. Ka-

meras aus der uEye-LE-Kamerafamilie des Herstellers IDS sorgen dabei für hohe Effizienz und Zuverlässigkeit. „Ein Endoskop, das nicht ordnungsgemäß gereinigt und desinfiziert wurde, kann die Übertragung von Infektionen verursachen, ein defektes Endoskop kann während der Untersuchung oder Behandlung von Patienten zu Verletzungen führen“, erklärt Chielant de Wit, Geschäftsführer von Dovidq Medical Systems aus Hengelo.

Nicht minder gravierend sind die Folgen einer Fehldiagnose oder -behandlung durch fehlerhafte Bilder. Häufige Ursachen: falsche Handhabung, mangelnde Wartung, Materialermüdung und Verschmutzung. Optische Komponenten wie Linsen nutzen sich mit der Zeit ab, was zu unscharfen oder verzerrten Bildern führen kann. Damit sich keine Bakterien oder andere Krankheitserreger auf den Endo-

IHR STICHWORT

- Messinstrument für minimal-invasive Chirurgie
- Visuelle Endoskop-Inspektion
- Automatische Kamera-Sichtprüfung
- Lichtempfindlicher Sensor, BSI-Technik



Der automatische Endoskop-Tester Light Control wertet anhand verschiedener Test- und Messparameter die Daten zum Zustand eines Endoskops aus

(Bild: IDS)

„Für die automatisierte Qualitätsprüfung der Endoskope haben wir sechs Test- und Messparameter identifiziert, die die Kamera untersucht und über deren Zustand das System in Echtzeit detaillierte Rückmeldungen gibt“, erklärt Geschäftsführer de Wit. Spezielle Algorithmen und Messungen spüren so automatisch Defekte auf. „Mit dem Linsenfraktur-Algorithmus kontrollieren wir zudem, ob eine Linse eine Fraktur aufweist. Der Particle-Detection-Algorithmus stellt fest, ob feine Schmutzpartikel, Feuchtigkeit oder andere Verunreinigungen in das Innere des Endoskops gelangt sind“, erläutert er das Verfahren.

Prüfsystem erkennt selbst kleinste Kratzer am Endoskop

Bei beiden Messungen nimmt die Kamera mehrere Bilder auf und erstellt daraus ein Histogramm. Das System referenziert die Bilder zu den vorhergehenden und speist diese Daten in ein neuronales Netz ein. Die faseroptische Messung stellt anhand von Referenzwerten sicher, dass die Fasern beziehungsweise die Faserpakete des Endoskops genügend Licht durchlassen. So wird verhindert, dass das Endoskop unscharfe Bilder liefert.

Aus den von der IDS-Kamera aufgenommenen Einzelbildern wird die Lichtdurchlässigkeit der Linsen bestimmt. Das Messgerät verwendet eine kalibrierte Lichtquelle, die auf eine Pixelebene fällt.



(Bild: IDS)

Gründlicher Blick der Kameraaugen: Durch die frühzeitige Eliminierung defekter Endoskope sparen Krankenhäuser Zeit und Geld

Jedem Pixel wird dabei ein RGB-Wert zugeordnet. Die Kombination aller Pixel lässt sich durch einen Algorithmus in einen Leuchtdichtewert umwandeln und referenzieren.

Ob die optischen Linsen intakt und sauber sind und das Endoskop ein scharfes Bild liefert, wird anschließend durch die Fokussmessung ermittelt. Um sich ein Bild vom Zustand jeder Linse zu machen, nimmt das System mehrere Bilder auf und referenziert sie. Die Farbkorrektheitsprüfung stellt sicher, dass die tatsächlichen Farben der Organe oder Gewebe wiedergegeben werden.

Der Vorteil solcher Prüfsysteme: Sie liefern objektive Ergebnisse und erkennen selbst kleinste Defekte, Kratzer oder Abnutzungen. Zudem arbeiten sie – unabhängig von menschlichen Fehlern – immer mit der gleichen Genauigkeit und

Konsistenz und sind deutlich schneller. Das spart Zeit und senkt Kosten, erhöht die Geräteverfügbarkeit und verbessert die Ressourcennutzung.

Doch wie jedes medizinische Gerät unterliegen auch Endoskope einem Verschleiß. Insbesondere durch die steigende Anzahl endoskopischer Eingriffe und die wachsende Sensibilität für Infektionsrisiken steigt die Nachfrage nach automatisierten Inspektionstechnologien. Künstliche Intelligenz trägt dazu bei, die Effizienz und Genauigkeit von Inspektionsprozessen weiter zu verbessern und menschliche Fehler zu minimieren. ■

Silke von Gemmingen
IDS Imaging Development Systems,
Obersulm

www.de.ids-imaging.com

Saubere Linsen ermöglichen eine aussagekräftige Diagnose

Feinstreinigung | Eine sichere Diagnose hängt in der medizinischen Endoskopie von einem klaren, detailreichen Bild in brillanter Qualität ab. Entscheidend dafür ist unter anderem die Sauberkeit der eingesetzten optischen Linsensysteme. Für die Endreinigung der beschichteten Präzisionsoptiken setzt ein namhafter Hersteller auf die UCM Smartline. Die Ultraschall-Reihentauchanlage ist an einen Reinraum angebunden.



Um eine Beschädigung der beschichteten Präzisionsoptiken während des Reinigungsprozesses und der dabei stattfindenden Drehbewegung mit bis zu 1500 min^{-1} zu verhindern, werden sie in speziellen Aufnahmen platziert

(Bild: UCM)

Die diagnostische und therapeutische Endoskopie hat sich in den letzten Jahren enorm weiterentwickelt. So eröffnen beispielsweise verbesserte Technologien in der Bildgebung detailreiche und gestochen scharfe Einblicke in den Körper. Wesentlichen Einfluss darauf haben die Fertigungspräzision und die Sauberkeit der verwendeten optischen Stabliniensysteme. Besonders hohe Anforderungen hinsichtlich partikulärer und filmi-

scher Restkontaminationen sind bei der Reinigung der Präzisionsoptiken vor der Montage im Reinraum zu erfüllen.

Die hohen Sauberkeitsvorgaben waren ein Kriterium, das ein namhafter Hersteller von Endoskopen an die neue Anlage für die Endreinigung von beschichteten Linsensystemen mit einem Durchmesser von weniger als 2 bis 10 mm und einer Länge zwischen 1,5 und 40 mm stellte. Weitere Anforderungen bestanden in der Auslegung des Reinigungsprozesses sowie der Weiterverwendung vorhandener Warenträger. Darüber hinaus musste die neue Anlage den jährlich Durchsatzvorgaben im oberen fünfstelligen Bereich gerecht werden können.

Entschieden hat sich das Unternehmen für die UCM Smartline der Schweizer UCM AG, Rheineck, dem auf Feinst- und Präzisionsreinigung spezialisierten Bereich der SBS Ecoclean Group. Es handelt

sich dabei um eine auf standardisierten, individuell konfigurierbaren Modulen für Reinigungs-, Spül- und Trocknungsprozesse sowie das Be- und Entladen basierende Ultraschall-Reihentauchanlage mit Transportautomat. Die Elektro- und Steuerungstechnik ist in jede Einheit integriert, es wird also keine separate Fläche für einen Schaltschrank benötigt. Das variable Baukastenprinzip ermöglicht im Vergleich zu den häufig für diese Aufgabenstellung eingesetzten, kundenspezifisch konstruierten Ultraschall-Feinstreinigungssystemen eine kostengünstigere Produktion und schnellere Verfügbarkeit der Anlage.

Dem Zuschlag voraus gingen umfangreiche Versuche im reinraumgerechten Test Center des Anlagenherstellers. Im Fokus stand dabei, ob sich mit diesem Anlagentyp die hohen Sauberkeits- und Durchsatzanforderungen erfüllen lassen und eine Weiterverwendung der Warenträger gegeben ist. Die chemieseitige Auslegung des Reinigungsprozesses für die verschiedenen optischen Linsen erfolgte ebenso wie die Wasseraufbereitung gemeinsam mit den jeweiligen Herstellern.

Gekapselte Anlage für stabile Reinigungsprozesse

Der serienmäßige Transportautomat für den Teiletransport innerhalb der Anlage ist mit Servoantrieb ausgestattet. Ein zusätzliches Drehgestell ermöglicht, dass die Warenträger während der Reinigungs-, Spül- und Trocknungsprozesse mit unterschiedlichen Geschwindigkeiten vertikal oszillieren. Für die Reinigung verfügt die vollständig gekapselte Anlage über insgesamt sechs Nassstationen mit $370 \text{ mm} \times 420 \text{ mm} \times 390 \text{ mm}$ (L x B x H) großen Wannen, von denen vier mit Ultraschall ausgestattet sind.

IHR STICHWORT

- Feinstreinigung beschichteter Präzisionsoptiken für Endoskope
- Ultraschall-Reihentauchanlage mit Reinraumanschluss
- Gekapselte Anlage, variable Module

Zu einem gleichbleibend guten Reinigungsergebnis trägt auch der von UCM entwickelte Zweiseitenüberlauf bei: Die Medien werden von unten eingebracht, nach oben transportiert und laufen dann an zwei Seiten über. So entsteht eine permanente Strömung, die zu einer intensiven Behandlung der Teile beiträgt und gleichzeitig dafür sorgt, dass abgereinigte Partikel und andere Rückstände sofort aus den Becken ausgetragen werden. Dies minimiert das Risiko einer Rückkontamination der Teile beim Herausheben beziehungsweise Umsetzen. Eine an den Trockner anschließende Leerstation ermöglicht das Trocknen der Teile mit Warmluft.

Reinigung mit direkter Übergabe an den Reinraum

Die Linsensysteme werden automatisch chargenweise an vier Positionen der Beladestation platziert. Die Auswahl des in der Anlagensteuerung hinterlegten Reinigungsprogrammes erfolgt über einen Barcode, der auch Artikel- und Auftragsnummer beinhaltet. In Wanne eins und drei wird jeweils mit Ultraschall gereinigt, wo-

bei die Reinigungswirkung durch Drehbewegungen mit rund 200 min^{-1} (Umdrehungen pro Minute) unterstützt wird. Das Spülen in Wanne zwei und vier erfolgt mit Osmosewasser, dabei oszillieren die Teile mit bis zu 500 min^{-1} . Ebenso bei den folgenden zwei Feinstspülprozessen, der erste mit Ultraschall. Hier kommt VE-Wasser zum Einsatz, das in Kaskade geführt und wie das Wasser aus den beiden vorhergehenden Spülen zur Wasseraufbereitung geleitet wird. Ein teilespezifischer Lift-Out oder das Schleudern mit bis zu 1500 min^{-1} sorgen nach der letzten Spüle

für eine wirkungsvolle Vortrocknung der Teile vor dem Umsetzen in den Warmlufttrockner, der eine fleckenfreie Trocknung gewährleistet. Hepa-Filter und zwei Laminarflow-Boxen über den Trocknungsstationen und der mit vier Plätzen ausgestatteten Entladestation sorgen für reinraumgerechte Umgebungsbedingungen. Die Ausgabe der Präzisionsoptiken erfolgt in einen Reinraum mit einem Bedienfeld für die Chargeninformationen. ■

Doris Schulz
Fachjournalistin in Korntal



(Bild: UCM)



Die Anlage erfüllt die hohen Sauberkeitsanforderungen bei der Endreinigung der Linsen. Das spezielle Transportgestell kann bei Trockenprozessen mit bis zu 1500 min^{-1} um die vertikale Achse gedreht werden

| Wir lassen Ihre Idee
Realität werden!

Auftragsentwicklung von |
Medizinprodukten und Laborgeräten |

Prototypenentwicklung und |
Produktdesign |

Auftragsfertigung von Klein- und |
Mittelserien |

Biologische und Mechatronische Testung |
und Prüfung von Medizinprodukten |

Unterstützung bei der Zulassung von |
Medizinprodukten |



| The Innovation Company |

Dr. Wolfgang Sening, CEO
Hardtstr. 16, 91522 Ansbach
Tel: (+49) 981 9724795 - 0
info@senetics.de
www.senetics.de

Besuchen Sie uns auf unserer Webseite!
www.senetics.de



EINKÄUFER WILL WISSEN, OB SICH EIN PRODUKT AUFBEREITEN LÄSST

Aufbereitung von Medizinprodukten | Seit 1998 bereitet Vanguard mit speziellen Verfahren Einweg-Medizinprodukte auf. Die Diskussion um Nachhaltigkeit steigert bei Krankenhäusern und Herstellern das Interesse an solchen Lösungen. Ulrike Marczak, Vorstand der Vanguard AG, berichtet über Perspektiven und Partnerschaften.



(Bild: Vanguard)

Ulrike Marczak ist Vorstandsvorsitzende der Vanguard AG

■ **Frau Marczak, wie groß ist der Anteil an Einweg-Medizinprodukten am Markt, und welche davon sind für eine Aufbereitung interessant?**

Einwegprodukte machen den Großteil der verwendeten Medizinprodukte aus – dazu gehören ja alle Abdeckungen,

Besucherschutzkittel, Tupfer, Masken, Skalpelle, also viele Dinge, die in großen Stückzahlen verwendet werden und bei denen die Hygiene eine große Rolle spielt. Das ist verständlich, denn natürlich ist nichts einfacher zu verwenden als ein Produkt, das produziert, sterilisiert und keimfrei verpackt wurde. Dennoch: Über eine Aufbereitung von Einmal-Produkten nachzudenken lohnt sich unter zwei Bedingungen. Wenn Medizinprodukte in großen Stückzahlen mit einem Standardprozess automatisiert behandelt werden können – oder wenn es um teure Produkte geht, bei denen der Preis einen höheren Aufwand für die Aufbereitung rechtfertigt.

IHR STICHWORT

- Aufbereitable Produkte sind gefragt
- MDR schafft Rechtssicherheit
- Aufbereiter wird Inverkehrbringer
- Hersteller wenden sich an Aufbereiter, damit Produkte mehrfach nutzbar sind

■ **Wie anspruchsvoll ist die Aufbereitung von Medizinprodukten?**

Das ist von Fall zu Fall verschieden. Nur eine Machbarkeitsstudie zeigt, ob sich der Schritt für ein bestimmtes Produkt lohnt. Wenn die Aufbereitung einfach ist und zum Beispiel in einer Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte, der AEMP, im Krankenhaus erledigt werden kann, wird der Hersteller sich vielleicht dafür entscheiden. Das heißt, er bringt ein Mehrwegprodukt mit einer Anleitung zur Aufbereitung auf den Markt. Was wir tun, betrifft die in gewisser Weise schwierigeren Fälle, die als Einmal-Produkte in Verkehr kommen.

■ **Wo gehen Sie über die Aufgaben hinaus, die eine AEMP erledigt?**

In der AEMP werden Mehrwegprodukte nach Vorgabe des Herstellers behandelt. Will man Einmalprodukte nochmals verwenden, gibt es für ihre Behandlung keine Vorgaben. Und wir müssen sie ja nicht nur säubern. Wir müssen mit geeigneter Prüftechnik auch nachweisen, dass wir alle Verunreinigungen entfernt haben. Wir müssen dafür sorgen, dass die Produkte nach dem Prozess funktionsfähig sind und dieses belegen. Damit wäre eine herkömmliche AEMP sicher überfordert. Und natürlich sterilisieren wir die Produkte mit Plasma oder Ethylenoxid.

■ **Wer setzt aufbereitete Produkte ein?**

Aufbereitete Medizinprodukte sind für Krankenhäuser schon immer interessant gewesen, aus wirtschaftlichen und auch aus ökologischen Gründen. Wenn es einen geeigneten Prozess für die Aufbereitung gibt, lässt sich ein und dasselbe Produkte vielleicht vier oder fünf Mal verwenden, bis es das Ende der Gebrauchsfähigkeit erreicht hat. Es muss

also nur ein Mal produziert und neu gekauft werden. Das ist für Einkäufer günstiger. Und es gibt eine Reihe von Studien, die in unterschiedlichen Varianten immer zu dem Schluss kommen, dass die Aufbereitung insgesamt Ressourcen schont. Wir reden da von 50 Prozent weniger CO₂-Ausstoß und 28 Prozent weniger Ressourcenverbrauch. Auch deswegen fragen Einkäufer immer öfter bei uns nach, welche Produkte wir aufbereiten können, bevor sie sich für eines entscheiden.

■ Welche Rolle nehmen Sie gegenüber dem Krankenhaus ein?

Es gibt zwei denkbare Konstellationen. Wir können als Dienstleister für ein

Mit externer Aufbereitung ist Mehrweg auch für heikle Produkte machbar

Krankenhaus tätig sein und bereiten dessen Medizinprodukte auf. Die andere Variante ist, dass wir gebrauchte Medizinprodukte aufkaufen und diese nach der Aufbereitung an verschiedene Anwender verkaufen. Wir übernehmen hier die Rolle des Herstellers und Inverkehrbringers, mit der Verantwortung und allen Pflichten, die dahinterstehen.

■ Was heißt das mit Blick auf die MDR und die Zertifizierung der Produkte?

Die Medical Device Regulation sieht ausdrücklich vor, dass eine Wiederaufbereitung von Einmalprodukten erfolgen kann. Die regulatorischen Anforderungen sind klar definiert, und das schafft Rechtssicherheit. Für uns heißt das zum Beispiel, dass wir aktuell klinische Studien durchführen und unsere wiederaufbereiteten Produkte mit einem CE-Kennzeichen in den Verkehr bringen.

■ Wie gefragt sind diese Produkte?

Es gibt einen wachsenden Markt dafür. In den USA ist dieser schon länger etabliert und viel stärker ausgeprägt als in Europa. Aber auch hier entscheiden sich Einkäufer, einen gewissen Anteil des Bedarfs, den Krankenhäuser an Einweg-

Produkten haben, über wiederaufbereitete Produkte zu decken. Diese müssen gemäß der regulatorischen Vorgaben genauso sicher sein wie die neuen Produkte und einwandfrei funktionieren. Aber sie sind günstiger und leisten einen Beitrag zur Nachhaltigkeit.

■ Wie groß ist das Interesse außerhalb von USA und Europa?

Das Interesse ist vorhanden, wir haben zum Beispiel bereits Kontakte nach Israel und prüfen, wie sich die Nachfrage in Afrika entwickelt.

■ Was passiert mit Produkten, die mehrmals aufbereitet wurden und dann am Ende der Nutzungsdauer angelangt sind?

Wenn die letzte Anwendung im Krankenhaus erfolgt ist, entsorgen die Nutzer diese Produkte. Sofern Produkte bei uns als Ausschuss im Prozess anfallen, passiert das bei uns. Wir arbeiten derzeit mit einem Entsorger zusammen, der sich mit den Werkstoffen auskennt, die bei uns auftreten, und diese trennt. Ob für die Abfälle auch eine Form von Recycling möglich ist, beschäftigt uns gerade. Noch haben wir aber keine Lösung gefunden.

■ Auch die Hersteller arbeiten an nachhaltigeren Medizinprodukten. Ist Ihre Expertise zur Aufbereitung gefragt?

Ja, das merken wir bereits. Es gibt aktuell zwei Arten von Anfragen. Manche Hersteller möchten von unseren Erfahrungen profitieren, um ihre Produkte so zu gestalten, dass sie besser aufzubereiten sind. Andere Hersteller denken in Richtung einer Partnerschaft – und das ist natürlich der für uns interessantere Ansatz. Hier geht es darum, aus einem Einwegprodukt ein Mehrwegprodukt zu machen. Nur dass die Anweisungen zur Aufbereitung, die der Hersteller bereitstellt, sich dann eben nicht an eine klassische AEMP im Krankenhaus wenden. Die Aussage lautet vielmehr: Dieses Produkt kann mehrfach aufbereitet werden, den entsprechenden Prozess kann Vanguard nachgewiesenermaßen ausführen. Das ist sicherlich ein Verfahren, das für alle Seiten inklusive der Krankenhäuser Vorteile mit sich bringt.

■ Haben Sie den Eindruck, dass sich Hersteller bei neuen Produkten mehr um die Aufbereitung kümmern, weniger Hinterschnitte und Toträume auftreten?

Solche Überlegungen werden künftig sicher eine größere Rolle spielen. Derzeit muss man aber sehen, dass sich die Hersteller vor allem um die MDR und die Neuzertifizierung ihrer bisherigen Produkte kümmern. Im Zuge dessen werden viele Portfolios schrumpfen, wenn die Übergangsfristen abgelaufen sind. Erst wenn das erfolgt ist, bleibt Raum für Überlegungen zu Produkten der nächsten Generation. Dabei werden Fragen der Nachhaltigkeit und der Aufbereitung sicher stärker diskutiert. Aber man muss auch sehen, dass ein Mehrwegprodukt nicht immer die beste Lösung ist. Ob das für ein Produkt sinnvoll ist, wird man immer im Einzelfall abwägen müssen.

■ Wie wird sich die Aufbereitung von Medizinprodukten in Zukunft entwickeln?

Ich gehe davon aus, dass Mehrwegprodukte neu bewertet werden. Bei aller Schelte für die angeblich so wenig an Nachhaltigkeit interessierte Boomer-Generation, die man dieser Tage hört und liest, muss man auch sagen: Gerade diese Generation hat Wert darauf gelegt, Produkte möglichst lange zu nutzen – der Konsum stand weniger im Vordergrund. Diese Sichtweise brauchen wir künftig wieder. Derzeit geht der Trend zu mehr Einwegprodukten, weil der Aufwand für das Krankenhaus, für die jeweilige AEMP, sonst kaum noch zu bewältigen ist. Wir stehen ja vor einem demografischen Wandel: All diese Aufgaben und noch viele mehr müssen von zahlreichen Fachkräften erledigt werden. Die aber sind rar. Da die Aufbereitung von Einwegprodukten mit der MDR nun eindeutig reguliert ist, wird die Rolle der Aufbereitungsindustrie wachsen. Automatisierte Prozesse werden wichtiger, und um nachhaltig zu sein, wird man auch die Logistik hinter der Nachhaltigkeit optimieren müssen.

Dr. Birgit Oppermann
birgit.oppermann@konradin.de

Mobile Oberflächenmessung schafft Sicherheit bei Implantaten

Mobiles Messsystem | Ob die Oberflächen anatomisch geformter Implantate glatt genug sind, misst der Hersteller ITS. GmbH mit einem mobilen Messsystem. Solche Daten werden für die Qualitätssicherung, aber auch für F+E gebraucht.



(Bild: Accretech)

Die Implantate sind zumeist unregelmäßig anatomisch geformt und haben deshalb selten ebene Flächen. Für diese Anwendungen eignet sich der Messtaster Surfcom Touch 50

Implantate, die optimal stützen und nach Verheilen des Bruchs wegen ihrer glatten Oberflächen problemlos zu entfernen sind – das benötigt der Arzt, um komplizierte Frakturen chirurgisch zu behandeln. Nägel, Schrauben und anatomisch geformte Platten schaffen da Stabilität.

Um eine glatte Oberfläche und Biokompatibilität seiner Implantate zu erreichen, anodisiert der Hersteller ITS. GmbH aus Lassnitzhöhe/Graz diese im eigenen Haus. So soll der Prozess effektiver ablaufen und zu hoher Qualität führen. Beim Anodisieren erhalten die Titanimplantate eine sehr glatte, biokompatible Oxidschicht. Diese gleicht sowohl Mikroporen als auch feinste Risse aus. Das ist erwünscht, denn diese Strukturen könnten die Integration des Implantates ins Knochengewebe und das gefürchtete Kaltverschweißen von Schrauben begünstigen.

Den Erfolg des Verfahrens prüft der Implantathersteller mit dem Messgerät Surfcom Touch 50, das die Accretech (Europe) GmbH entwickelt hat. „Wir messen vor und nach dem Anodisieren an vorgeordneten Messpunkten die Oberflächenrauheit der Implantate“, berichtet Lukas Feichtenschlager, Produktmanager bei ITS.

Anatomisch geformte Flächen am Implantat sicher messen

Das verwendete Gerät verfügt über ein Freitastsystem, so dass auch schwer zugängliche Stellen messbar sind. Das ist von Vorteil, denn anatomisch geformte Implantate sind oft unregelmäßig und haben selten ebene Flächen. Geprüft werden so etwa drei Teile pro Minute.

Das Messsystem bietet dank eines leistungsstarken Detektors eine hohe Auflösung über einen sehr großen Messbereich. Der Taster kann für tiefe, lange oder kleine Bohrungen sowie runde Flächen passend ausgewechselt werden.

Der Z-Achsen-Messbereich deckt dabei 1000 µm bis 2000 µm ab, bei einer Mindestauflösung von 0,0001 µm. Ein aufwendiges Ausrichten der Werkstücke entfällt. Das Gerät erfasst auch die Rauigkeit oder Welligkeit abgestufter oder runder Oberflächen mit einer Messspur. Das Ni-

vellieren und Nullstellen vor der Messung ist möglich. Weiter sind Messungen vertikaler Flächen, Überkopfmessungen und Messungen enger Bereiche machbar.

Die transportable, kompakte Vorschubeinheit bietet einen X-Achsen-Messbereich von 50 mm, eine Führungsgenauigkeit von 0,3 µm auf 50 mm und einen vertikalen Positionierbereich des Detektors von 50 mm. Die sichere Positionierung bei konstanter Geschwindigkeit wird durch die Bedienung der Vorschubeinheit in X-Richtung vom Bildschirm des Verstärkers aus ermöglicht.

Die mobile Oberflächenmessung führt ITS. direkt in der Fertigung durch. Für unterschiedliche Werkstücke lassen sich individuelle Parameter und Messbedingungen im Gerätespeicher hinterlegen und bei Bedarf abrufen. Der Wechsel zwischen den Werkstücken geschieht schnell und unkompliziert, und es kann ein großer Bereich in der Produktion damit abgedeckt werden.

Um die Qualität der Implantate zu sichern, müssen die Mitarbeiter das Mess-equipment richtig einsetzen und mit der passenden Messstrategie prüfen. Dazu gehört nicht nur die richtige Wahl des Tasters: Schon Staubablagerungen oder Schmiermittelreste auf der Oberfläche können die Messungen verfälschen. Da-

IHR STICHWORT

- Mobiler Messtaster für unregelmäßige Oberflächen
- Risse und Rauigkeit an Implantaten hochgenau erfassen
- Große Datenmengen für F+E verwalten



Die mobile Oberflächenmessung führen die Mitarbeiter bei ITS direkt in der Fertigung durch

mehr als 90 Prozent aller Trauma-indikationen bedienen zu können“, sagt Lukas Feichtenschlager. Das passende Messgerät sei hierfür unverzichtbar. Demnächst soll beispielsweise ein neuer Hüft-nagel auf den Markt kommen. ■

Barbara Strumpp
Fachjournalistin in Freiburg im Breisgau
www.accretech.eu

Weitere Informationen

Die österreichische ITS. GmbH mit Sitz in Lassnitzhöhe / Graz stellt Implantate für die Unfallchirurgie her. Das Unternehmen nutzt ein Qualitätsmanagement-System nach EN ISO 13485:2016 und ist nach Anhang II der EU Richtlinie 93/42/EWG zertifiziert.

www.its-implant.com

her ist es wichtig, dass der Anwender die Taster gut pflegt und die Oberflächen sauber sind. Auch Temperatur, Luftfeuchte oder eventuelle Schwingungsquellen beeinflussen das Messergebnis.

Messbedingungen einzustellen, Kalibrierung, Messung und Analyse sicher durchzuführen – all das soll der selbsterklärende Bildschirm vereinfachen. Die Bedienung der Software ist einfach und benutzerfreundlich konzipiert: Eine Schnellreferenz veranschaulicht grundlegende Schritte, sodass der Anwender keine schriftlichen Vorgehensweisen verfassen muss.

Das gute Preis-Leistungsverhältnis gab laut Feichtenschlager für ITS. den Aus-

schlag bei der Kaufentscheidung. Er sagt: „In dieser Preisklasse ist das Gerät unschlagbar.“ Darüber hinaus sei das System einfach und mit einer kurzen Einweisung des Mitarbeiters bedienbar.

USB/Micro-USB-Anschlüsse sind Standardausstattung. Damit lässt sich die Auswerteeinheit mit dem Computer verbinden, um Messdaten zu übertragen und dann auszuwerten. Für ITS. ist das von Vorteil, denn die erhobenen Messdaten sind nicht nur als Qualitätsnachweis gedacht. Denn Speicherplatz und Datenverarbeitungskapazität sind auch erforderlich, wenn in der Entwicklungsarbeit neuer Implantate größere Datenmengen anfallen. ITS. will mit seinem Portfolio „bald

meTecon

Your regulatory compliance partner

in Medical
and In Vitro
Diagnostic
Devices

- **Qualitätsmanagement**
- **Technische Dokumentation**
- **Regulatory Affairs**
- **Clinical Affairs**
- **Verifikation & Validierung**
- **Legal Manufacturer**
- **Representative Services EU-REP / CH-REP**

Metecon GmbH | Q7 21, 68161 Mannheim
info@metecon.de | www.metecon.de





(Bild: SiO2 Materials Science)

Probekomponenten von SiO₂: Die Barrieretechnologie kombiniert die Vorteile von Glas und Polymeren

Messtechnik für ein sicheres Spritzen-Handling

Trägersystem | Für das Befüllen medizinischer Spritzen in einer automatisierten Produktionslinie bei hoher Geschwindigkeit benötigte SiO₂ Materials Science einen hochvolumigen Träger für mehrere Spritzen. Unterstützung holte sich der Hersteller von medizinischen Behältern bei Verus Metrology Partners.

SiO₂ Materials Science mit Sitz in Auburn, Alabama/USA, entwickelt und produziert Behälter für medizinische Zwecke, wie beispielsweise Spritzen. Befüllt und kontrolliert werden die medizinischen Spritzen in einer automatisierten Produktionslinie. Für das Handling wurde eine Träger-Lösung gesucht. Wesley Lantz, Leiter der Messtechnik bei dem US-amerikanischen Unternehmen: „Wir benötigten stabile Daten, um zu zeigen, dass die neue Spritzen-Träger-Lösung in einer dynamischen Umgebung unter allen Bedingungen zuverlässig funktioniert – un-

abhängig von der Größe der Spritze oder davon, ob sie befüllt ist oder nicht. Darüber hinaus musste die Messtechnik in diesem Fall besonders präzise sein, um einen automatisierten Produktionsprozess für medizinische Komponenten mit hohen Stückzahlen zu ermöglichen.

Für medizinischen Spritzen hat SiO₂ deshalb eine Technologieplattform entwickelt, die die Stärken von Glas und Kunststoff vereint. Dabei wird eine hauchdünne, glasähnliche Barrierebeschichtung auf die Innenoberfläche der Spritzen aufgebracht. Um die Geschwindigkeit der automatisierten Befüllungsprozesse zu erhöhen, müssen die Behälter in festen Mengen gruppiert und in Trägern transportiert werden, die eine präzise Ausrichtung der Befüllungsdüsen gewährleisten.

Diese Präzision im Prozess zu halten, ist jedoch keine leichte Aufgabe: So darf beispielsweise die Umgebungstemperatur an der Abfüllanlage keinen Einfluss auf Form und Größe des Trägers haben. Auch die zu transportierenden Behälter – egal ob leer oder gefüllt – dürfen den Formfak-

tor des Trägers nicht beeinflussen. Den Herausforderungen stellte sich Verus Metrology Partners aus Sligo/Irland, Spezialist für die Entwicklung, Herstellung und Validierung maßgeschneiderter Vorrichtungen für Medizingerätehersteller.

Die erste Stufe der für SiO₂ entwickelten Handhabungsvorrichtung besteht aus einer CNC-gefrästen Grundplatte aus 10 mm dickem, schwarz eloxiertem Aluminium. Diese Vorrichtung enthält präzise gefertigte Trägerstützen und Trägerlochstifte aus Edelstahl sowie Halteklammern aus hochelastischem PEEK-Kunststoff. Die zweite Stufe der Vorrichtung besteht aus einer Matrix von 160 frei beweglichen Stiften. Jeder Stift simuliert das tatsächliche Gewicht des Inhalts einer gefüllten Spritze. Oberhalb der ersten Stufe schwebt jeder Stift über dem entsprechenden Träger und wirkt mit seinem Gewicht direkt auf die darunter liegende Spritze. Somit wirken keine äußeren Kräfte auf den Träger.

Um die fünf verschiedenen Spritzengrößen abzudecken, wurden fünf unter-

IHR STICHWORT

- Handlingsystem für befüllte medizinische Spritzen
- Hochvolumiges, automatisiertes Produktionsverfahren
- Messtechnik für den Befüllungsprozess



schiedliche Gewichtsplatten hergestellt. Jede Gewichtsplatte simuliert den beladenen Inhalt einer bestimmten Spritzengröße. Eine Öffnung in der Mitte jeder Gewichtsplatte ermöglicht die Messung der Verformung des Trägers mit den befüllten Spritzen und dem simulierten Gewicht. Für das kamerabasierte Micro-Vu-Messsystem bei SiO₂ hat Verus ein maßgeschneidertes Messprogramm entwickelt. Dieses begleitet die zweistufige Vorrichtung und misst auf Knopfdruck alle kritischen Trägerabmessungen. Dazu gehören die Außenabmessungen des Trägers, der obere und untere Durchmesser der 160 Spritzenrichter sowie die Verformung des Trägers in der Mitte.

Spritzen-Träger arbeitet auch unter Real-Bedingungen stabil

„Im Gegensatz zu alternativen Ansätzen, bei denen möglicherweise nur einige Probenspritzen am Rand oder in der Mitte geprüft werden, prüft unsere Lösung jede einzelne Spritze, jedes Mal. Das lässt in der Praxis keinen Raum für Unsicherheiten“, erklärt Ingenieur Lantz. Das Ergebnis der Zusammenarbeit ist eine Messtechnik-Lösung, mit der SiO₂ Materials Science die Zuverlässigkeit seines neuen Spritzenträgers exakt nachweisen kann. Damit ist sichergestellt, dass der Träger unter realen Bedingungen stabil bleibt und die Spritzen sicher und effizient aufnimmt. Die Messtechnik wird mit einer maßgeschneiderten Software geliefert. Die endgültige Lösung stellt sicher, dass der Träger die gewünschte Verformung innerhalb akzeptabler Toleranzen aufweist, wenn er mit 160 Spritzen beladen ist. Diese Ergebnisse sind für die Handhabungssysteme in den Produktionslinien von entscheidender Bedeutung. ■

Nicol Hoppe
Enterprise Ireland, Düsseldorf
www.verusmetrology.com

Die messtechnische Lösung von Verus ermöglicht es, die Zuverlässigkeit des neuen Spritzen-Trägers auch unter realen Bedingungen nachzuweisen



Member of  MEDICAlliance

DÜSSELDORF
GERMANY

13-16
NOVEMBER
2023

Gemeinsam die
Zukunft
erleben.

Entdecke
die fünf
Erlebniswelten
der MEDICA.



Messe
Düsseldorf

Roboter handhaben empfindliche Vials im Pulk

Automation | Es gibt Gegenstände, die sich unter bestimmten Bedingungen der Automatisierung einfach widersetzen. Das galt bisher auch für in Akylux-Boxen verpackte Vials – kleine zylindrische Arzneimittelfläschchen, wie sie millionenfach in der Pharmaindustrie verwendet werden. Goldfuß Engineering löste diese Aufgabe mit einem speziellen Greifer in Kombination mit Motoman-Robotern von Yaskawa.



(Bild: Goldfuß Engineering)

In einer Automatisierungszelle von Goldfuß Engineering übernimmt ein Motoman HC20DTP von Yaskawa komplexe Aufgaben beim Handling von Vials

Nicht zuletzt aufgrund unterschiedlicher Reinraumklassen durchlaufen Vials in der pharmazeutischen Produktion mehrere Handhabungsschritte. Insbesondere die Zuführung der leeren Vials in die Wasch- oder Füllmaschine oder der gefüllten Vials in die Verpackungsmaschine erfolgt in der Regel noch manuell.

Die Gründe dafür liegen zunächst in den Vials selbst: Sie bestehen aus dünnem Glas und sind daher sehr empfindlich. Zudem sind sie mit Füllmengen von wenigen Millilitern sehr klein. Erschwerend kommt hinzu, dass die Vials häufig in verschließbaren Akylux-Boxen innerhalb des Werks transportiert werden. Darin sind sie ungeordnet positioniert, was die Automatisierungstechnik vor besondere Herausforderungen stellt. Die Balingen Goldfuß Engineering GmbH, Spezialist für die

robotergestützte Beschickung von Verpackungsmaschinen und für Anwenderlösungen in der Laborautomation, hat diese komplexe Aufgabe nun erstmals für Vials ab einer Füllgröße von 2 ml (2R) gelöst.

Starke Einheit aus Greifer und Roboter

In einer kompakten Handling-Zelle öffnet ein Roboter die Akylux-Box. Er entnimmt die Fläschchen und legt sie auf einen Drehtisch oder ein Bi-Flow-Band, von wo aus sie in die Wasch-, Füll-, Inspektions- oder Verpackungsmaschine gelangen. Außerdem legt der Roboter die leere Schachtel zur späteren Entsorgung in einen Behälter. Der gesamte Vorgang dauert etwa 50 bis 60 s. Durch den Einsatz eines zweiten Roboters kann diese Zeit noch deutlich reduziert werden.

Herzstück der Lösung ist ein von Goldfuß Engineering speziell für diese Anwendung entwickelter Greifer. Im Gegensatz zu beispielsweise Flächensaugern, die für 2R-Vials keine prozesssichere Lösung bieten, arbeitet dieser Greifer mechanisch und produktschonend zugleich, bei äußerst kompakter Bauweise. Dieses Verfahren gewährleistet die zuverlässige Aufnahme des gesamten Inhalts aus der Box und stellt somit sicher, dass wirklich alle Vials einer Charge erreicht und zugeführt werden. Der Greifer harmonisiert sehr gut mit den Motoman-Robotern des japanischen Automatisierungsexperten Yaskawa. Beide Unternehmen verbindet eine langjährige Partnerschaft. Das schwäbische Unternehmen ist seit Jahren Systempartner des Herstellers.

In der schlinksten und einfachsten Ausführung wiegt der Greifer 12 kg plus Vials. Verschiedene funktionale Optionen im Greifer, wie beispielsweise das Ausschneiden einer Deckelbefestigung, können das Gewicht des Greifers erhöhen. Dadurch wird ein Manipulator mit einer Tragfähigkeit von 20 kg und mehr möglich. Hierfür stehen Hochleistungs-Industrieroboter der Motoman GP-Serie von Yaskawa zur Verfügung, wobei viele Pharmaanwender die MRK-fähigen Cobots der HC-Serie bevorzugen, die mit 20 oder sogar 30 kg Traglast verfügbar sind.

Eine erste solche Anlage zur Zuführung von Vials in eine Verpackungslinie mit einem Motoman GP50 FGG (Food Grade Grease) befindet sich derzeit im Bau. Sie wird an einem deutschen Standort eines internationalen Pharmaunternehmens realisiert. (su) ■

www.yaskawa.de

Special Kunststofftechnik



(Bild: surasak/stock.adobe.com)

Rezyklate – auch in der Medizintechnik?

Trends der Fakuma | Material für 3D-Druck | Nachhaltig entwickelter Trokar | Spritzguss mit biobasierten Werkstoffen

Rezyklate: Was geht in der Medizintechnik?

Kreislaufwirtschaft | Die Europäische Union drängt Unternehmen, bei der Kunststoffverarbeitung künftig verstärkt Rezyklat einzusetzen. Davon sind Medizintechnikanbieter trotz strenger Regularien nicht ausgeschlossen. Welche Möglichkeiten gibt es aktuell und was ist in der Pipeline?





(Bild: fotos4u/stockadobe.com)

Neue Recycling-Verfahren

In den nächsten Jahren werden sich Recycling-Verfahren deutlich weiterentwickeln.

Sabine Koll



Der Druck auf die Medizintechnikhersteller, Rezyklate in ihren Produkten einzusetzen, steigt von Seiten der EU sowie der Kliniken und Pflegeeinrichtungen“, sagt Dr. Julian Lotz, Geschäftsführer des jungen Darmstädter Compoundeurs Biovox GmbH. „Die meisten Kliniken sind in den kommenden Jahren nach der Corporate Sustainability Reporting Directive (CSRD) zur Berichterstattung von Nachhaltigkeit verpflichtet. Dazu gehören auch die CO₂-Unternehmensemissionen. Um diese zu reduzieren, werden sie den Druck zum nachhaltigen Handeln an ihre Zulieferer weitergeben.“

Die CSRD gilt indes auch für die Medizintechnikhersteller selbst. „Mit unseren Kunststoffteilen sind wir innerhalb des Konzerns sehr schnell auf dem Radar, wenn es um die Nachhaltigkeitsziele geht, denn wir sind damit einer der Hauptkontributoren für die Scope-3-Emissionen“, bestätigte Dr. Martin Halter, Leiter des Bereichs Consumables Manufacturing Science & Technology bei Roche Diagnostics, im Frühjahr bei einem Medizintechnik-Event beim Maschinenbauer Engel. „Die Reise muss daher ganz klar zur Ver-

arbeitung von Rezyklaten gehen.“ Mit seinen Diagnostikprodukten werde das Schweizer Unternehmen die Rezyklatreise allerdings nicht starten. Halter: „Im ersten Schritt bieten sich Verpackungen an, die sind am unkritischsten.“

Arno Pfaff, Vice President Business Development & Strategy bei Barnes Molding Solutions, stellt fest, dass sich die Unternehmen in der Kunststoff-Branche strategisch und technisch bereits seit Jahren auf die Verarbeitung von Rezyklaten vorbereiten: „In den vergangenen Jahren war die Umsetzung schwierig, da Rezyklate am Markt nicht in ausreichend großen Mengen verfügbar waren. Derzeit sind deren Preise im Vergleich zu Neuware noch ein Hindernis.“

Keine Chance für Rezyklate bei direktem Patientenkontakt

Hinzu komme: „Für alle Produkte mit direktem Patientenkontakt sind Kunststoffe mit Rezyklat-Anteil sehr schwer einzusetzen. Dies gilt in aller Regel auch für Primärverpackungen von Medikamenten“, stellt Pfaff klar. Paulo Cavacas, Business Development Manager Healthcare beim Kunststoffhersteller Borealis, winkt vor allem bei mechanisch rezyklierten Werkstoffen ab, die es auf dem Markt gibt: „Die Abfallströme beim mechanischen Recycling werden nicht immer kontrolliert. Daher können sie nicht für medizinische Anwendungen verwendet werden, da das Risiko einer Kontamination oder einer Beeinträchtigung der Produktqualität und damit der Sicherheit der Patienten besteht. Nur in einigen wenigen Ausnahmefällen können mechanisch recycelte Mate-

IHR STICHWORT

- Kunststoff-Rezyklate
- Anwendung in der Medizintechnik
- Mechanisches Recycling
- Chemisches Recycling
- Post-Industrial Rezyklat (PIR)
- Post-Consumer Rezyklat (PCR)

Für die Medizintechnik validierte Post-Consumer-Rezyklate gibt es noch nicht, mechanisches Recycling in der Fabrik ist indes möglich



(Bild: Biovox)

Dr. Julian Lotz, Geschäftsführer des Start-ups Biovox: Er will im Rennen um rezyklierte Medical Grade Kunststoffe die Nase vorn haben

ebenso für Pharma-Sekundärverpackungen, die also nicht in Kontakt mit Medikamenten kommen.

Pianegonda und Pfaff beobachten, dass Unternehmen derzeit vor allem nach Möglichkeiten suchen, mechanisch erzeugte Post-Industrial-Rezyklate (PIR) in ihre Kunststofffertigung einzubeziehen – nicht zuletzt, um auch Geld zu sparen. Das heißt, in der Spritzgießfertigung anfallende Teile werden sortenrein getrennt, zerkleinert, gereinigt und vor Ort eingeschmolzen. „Großes Potenzial für diese Art des mechanischen Recyclings vor Ort in der Fabrik sehe ich zum Beispiel bei Zwischenprodukten aus Kunststoff, die man für die Fertigung des Endprodukts herstellt“, so Pfaff. „Das Material wird heute noch größtenteils an Recycling-Unternehmen verkauft. Wenige Male kann dieses Granulat auf der Spritzgießmaschine problemlos verarbeitet werden, doch bei kontinuierlichen Prozessen benötigen sie aufgrund der großen Materialschwankungen anspruchsvolle Regelungstechnologie.“

Das kann Regelungstechnik der Spritzgießmaschine sein, aber auch Werkzeuginnendrucksensorik, Heißkanalsysteme oder Temperaturkontrollsysteme. Halter von Roche Diagnostics bestätigt diese Einschätzung: „Wir müssen uns schrittweise an Recyclingware herantasten, da es hier noch große Probleme hinsichtlich der Stabilität des Spritzgießprozesses gibt.“

rialien im Gesundheitssektor verwendet werden.“

Lucas Pianegonda, Geschäftsführer von Gradical, einem Schweizer Beratungsunternehmen für Kunststoffe in der Medizintechnik, nennt als Beispiele Verschaltungen für Beatmungsgeräte oder mechanische Komponenten an Rollstühlen. „Die Qualität von Werkstoffen, die aus mechanischem Recycling stammen, hat sich in den vergangenen Jahren deut-

lich gesteigert: Es gibt praktisch geruchlose Rezyklate, ebenso transparente. Man kann also längst nicht mehr nur Blumentöpfe und Parkbänke damit produzieren“, so Pianegonda. „Außerdem besteht die Möglichkeit, mit Sandwich-Verfahren auf der Spritzgießmaschine Produkte herzustellen, die außen aus Virgin-Ware und im Kern aus Rezyklat bestehen.“ Pfaff sieht bei Transportmitteln in Diagnostik und Drug Delivery noch große Möglichkeiten,



Diese Behandlungsschalen für Hyperhidrose-Patienten von Dermadry bestehen aus einem Polycarbonat von Covestro. Für das chemische Recycling von Polycarbonat hat der Werkstoffhersteller in Leverkusen kürzlich einen entsprechenden Prozess im Labormaßstab entwickelt. Nun wird eine Pilotanlage aufgebaut

(Bild: Covestro)

Massenbilanzierung: Mehr Transparenz

Das chemische Recycling steckt noch in den Kinderschuhen. Derzeit werden diese Rezyklate nur in kleinen Mengen genutzt, sodass sich ein Anlagenneubau für die chemische Industrie finanziell nicht rechnet. Dies gilt auch für den Wechsel zwischen verschiedenen Produkten, denn die Anlagen müssen abgeschaltet und gereinigt werden. Deshalb drängt die Chemie-Branche auf die Anerkennung des Massenbilanzansatzes.

Über diesen Ansatz lassen sich die Anteile recycelter Rohstoffe nachvollziehbar einem Endprodukt zuordnen. Massenbilanzen sind standardisiert gemäß ISO 22095 und werden bereits heute – etwa bei der Nutzung nachwachsender Rohstoffe oder beim Bezug von Grünstrom – angewendet.

Im Kunststoffbereich aber gibt es derzeit verschiedene Möglichkeiten, die Massenbilanz anzuwenden. Das heißt letztlich, dass Verarbeiter den Werkstoffanbietern und Compoundeuren vertrauen müssen, was Aussagen zu den Rezyklatanteilen betrifft.

Die Massenbilanz ist ein buchhalterischer Ansatz, mit dem eine Stoffeigenschaft eines Rohstoffs – wie hier die Rezyklateigenschaft – in der vorliegenden Menge einem Endprodukt innerhalb einer Organisation nach definierten Regeln zugeordnet wird, wenn der Stoff einen fossilbasierten Rohstoff bei der Herstellung ersetzt. Das heißt, Sekundärrohstoffe aus chemischem Recycling werden in der jetzigen Übergangsphase zusammen mit fossilbasierten Rohstoffen verwendet. Die rezyklierten Sekundärrohstoffe können aber im Produktionsprozess nicht physisch nachverfolgt werden. Um die Bemessung von Recyclinganteilen in Kunststoff-Produkten transparent, standardisiert und audittiefähig zu gestalten, haben der Verband der Chemischen Industrie (VCI) und der Verband der Kunststoffherzeuger Plastics Europe Deutschland im Februar 2023 ein Positionspapier vorgelegt.

<http://hier.pro/g4btV>



(Bild: Gradical)

Lucas R. Pianegonda, Geschäftsführer des Schweizer Beratungshauses Gradical, sieht noch viel Potenzial für das Recycling in der Medizintechnik

Ebenso wie das mechanische Recycling ist das lösungsmittelbasierte Recycling ein werkstoffliches Recyclingverfahren. Damit ist es möglich, selektiv Polymere in gemischten Kunststoffabfällen zu trennen. Dafür bedarf es allerdings der entsprechenden chemischen Verfahrenstechnik, die in einem mehrstufigen Prozess flüssige und feste Bestandteile von Kunststoffen trennt. „So lassen sich beispielsweise Farbe entfernen oder auch Mehrschichtfolien trennen“, so Pianegonda. „Der Vorteil ist: Die Qualität des Rezyklats ist besser als beim mechanischen Recycling – und der Umwelt-Impact geringer als beim chemischen Recycling. Der Nachteil: Es gibt bislang kaum Unternehmen, die dieses Verfahren im industriellen Maßstab anwenden. Und ich habe auch

noch keine Anwendung von diesen Rezyklaten in der Medizintechnik gesehen.“ Das Merseburger Unternehmen APK und Purecycle aus den USA gehören zu den wenigen Playern in diesem Umfeld. Sie gewinnen sortenreine Polyolefine aus Verpackungsabfällen für den Wiedereinsatz in Verpackungen.

Neben der werkstofflichen gibt es die chemische Verwertung von Kunststoffen. Und auch hier gibt es mit der Depolymerisation ein Verfahren, das noch in den Kinderschuhen steckt, aber laut Biovox-Chef Lotz „prinzipiell sogar geeignet ist für Produkte am Menschen“. Bei der Depolymerisation werden Kunststoffe enzymatisch, katalytisch oder mit Wasserdampf in ihre Bestandteile zerlegt. Depoly, ein Spin-off der Eidgenössischen Technischen Hochschule Lausanne (ETHL), wendet das sehr energieeffiziente, da bei Raumtemperaturen stattfindende Verfahren für PET an.

Das einzige chemische Recycling-Verfahren, das technisch ausgereift ist, ist derzeit die Pyrolyse. Mit dieser wird bei sehr hohen Temperaturen aus Kunststoffabfällen Pyrolyseöl gewonnen. Dieses Öl speisen Kunststoffhersteller am Anfang der Wertschöpfungskette in ihre Verbundproduktion ein. „Es handelt sich um eine transformative Technologielösung, die polyolefinbasierten Post-Consumer-Abfällen ein neues Leben gibt“, erklärt Cavacas, Borealis. „Damit erhalten wir Materialien in Neuausgangspunkt und schaffen

Weitere Informationen

Zum Compoundeur Biovox:
www.biovox.systems

Zum Gerätehersteller Barnes:
www.onebarnes.com

Zum Werkstoffanbieter Borealis:
www.borealisgroup.com

Zum Beratungshaus Gradical:
www.gradical.ch



(Bild: Borealis)

Paulo Cavacas, Business Development Manager Health-care bei Borealis: „Chemisch rezyklierte Sorten wären für die Qualität von Neupolymeren geeignet, aber das Angebot an chemischen Rezyklaten auf dem Markt ist derzeit sehr begrenzt“

hohe Sicherheits- und Leistungsqualitäten für anspruchsvolle Anwendungen.“

Chemisch recycelte Qualitäten würden sich für neue Polymere eignen, aber das Angebot an chemischen Rezyklaten auf dem Markt sei derzeit sehr begrenzt. Sobald die Verfügbarkeit gegeben ist, will Borealis seine so genannten Borcycle-C-Kunststoffe – wobei C für chemisches Recycling steht – für den Einsatz in der Medizintechnik anbieten. „Dies wird über

die Massenbilanzierung geschehen“, so Cavacas.

„Das chemische Recycling ist das einzige, das aktuell die Anforderungen der VDI-Richtlinie Medical Grade Plastics aus dem Jahr 2017 erfüllt“, sagt Pianegonda. Die VDI-Richtlinie wird gerade überarbeitet, doch wird es auch darin keine expliziten Vorgaben hinsichtlich Rezyklaten geben. An sie werden vielmehr die gleichen Anforderungen gestellt wie an Neuware.

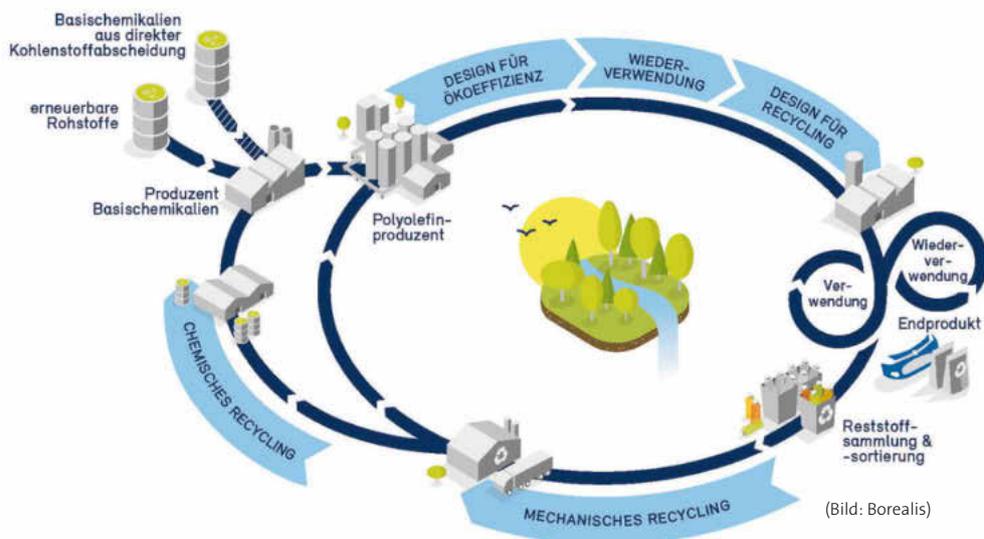
Dies gilt auch für die Medical Device Regulation (MDR), die allgemein beschreibt, welche Anforderungen das Risikomanagement bei Werkstoffen erfüllen muss.

Im Rennen um die ersten chemisch recycelten Medical-Grade-Kunststoffe, die nicht massenbilanziert sind, will Biovox die Nase vorn haben. „In absehbarer Zeit“ sollen laut Geschäftsführer Lotz in erster Linie entsprechende Polyester verfügbar sein. Ein Entsorgungsunternehmen werde kontaminierte Produkte aus Kliniken einsammeln und anschließend dekontaminieren. Ein Partner rezykliert diese Produkte anschließend per Depolymerisation für Biovox.

Hoher CO₂-Fußabdruck bei Pyrolyse-Rezyklaten

Mit dem chemischen Recycling mittels Pyrolyse werden gleiche Produkteigenschaften wie bei Neuware erzielt, „die Rezyklate können deshalb ohne Neuvalidierung oder Rezertifizierung der Produktionsprozesse eingesetzt werden“, sagt Biovox-Geschäftsführer Lotz. Doch nicht nur die Produkteigenschaften sind die gleichen wie bei Virgin-Werkstoffen – auch der CO₂-Fußabdruck. „Das ist eigentlich widersinnig. Rezyklate werden eingesetzt, um die Umwelt zu schonen, aber letztlich gewinnt das Recycling-Verfahren mit der schlechtesten Umweltbilanz, denn der CO₂-Fußabdruck von Pyrolyse ist deutlich größer als bei den anderen Verfahren“, schimpft Pianegonda. „Wenn man für das Rezyklieren mehr Energie aufbringen muss als daraus beim Verbrennen in Restmüllheizkraftwerken entsteht, dann muss man klar sagen: Verbrennt den Kunststoffabfall.“

Sabine Koll
Journalistin in Böblingen



(Bild: Borealis)

Chemisches Recycling ermöglicht die Rückgewinnung von chemischen Rohstoffen aus Kunststoffabfällen, die sich sonst nur schwer mechanisch recyceln lassen. Man benötigt dafür auch keine sortenreinen Stoffströme wie beim mechanischen Recycling

Online weiterlesen

Mehr zu aktuellen Entwicklungen im Bereich des chemischen Recyclings lesen Sie im Online-Magazin unter www.medizin-und-technik.de/online-weiterlesen

starlim ist der weltweit größte Verarbeiter von Flüssig-Silikon.

Als Vollanbieter übernehmen wir die gesamte Produktionskette von der Idee bis zum fertigen Produkt. Dadurch sparen Sie wertvolle Zeit und Ressourcen.

Kontaktieren Sie uns jetzt für ein unverbindliches Angebot oder besuchen Sie uns auf der FAKUMA am Stand A4-4211.

MESSE ZEIGT NEUHEITEN ENTLANG DER WERTSCHÖPFUNGSKETTEN

Fakuma 2023 | Gespannt blickt die Branche auf die Fakuma, Fachmesse für Kunststoffverarbeitung, die vom 17. bis 21. Oktober 2023 in Friedrichshafen stattfindet. Der internationale Branchentreff setzt sowohl neue Leistungsmarken in Sachen Extrusionstechnik und 3D-Druck als auch für die Kreislaufwirtschaft.



(Bild: P. E. Schall)

Die Messe Fakuma stellt sich auch in diesem Jahr den Themen Digitalisierung, Prozessautomatisierung und Energieeffizienz

Auf der 28. Fakuma präsentieren fast 1500 Aussteller ihr internationales Angebot und bieten einen umfassenden Überblick über sämtliche Kunststofftechnologien. Die Fakuma ist als eine der führenden Fachmessen für Spritzgießtechnik auch Branchen- und Technologiebarometer für die Bereiche Extrusionstechnik, Thermoformen und 3D-Printing. Der etablierte Branchentreff beleuchtet an fünf Messtagen das spannende und zukunftsrelevante Thema Kunststoff von allen Seiten.

Die hohe Internationalität, die Qualität der Fachvorträge und der konkrete Praxisbezug lassen zukunftsweisende Lösungen für die Aufgabenstellungen der Branche erwarten. Die Fachvorträge im Rahmen

des Ausstellerforums sollen wichtige Impulse zu den relevanten Themen Kunststoff, Kreislaufwirtschaft, Effizienz und Nachhaltigkeit geben.

Fakuma zeigt Lösungen für eine gelungene Kreislaufwirtschaft

„Auf der Agenda vieler Fakuma-Aussteller stehen weiterentwickelte Maschinen für die Herstellung und Wiederverwendung von Kunststoffen, optimierte Prozesse bei der Herstellung und Verarbeitung, verbesserte Materialien, neu gestaltete Produkte und zukunftsweisende Geschäftsmodelle“, informiert Annemarie Schur, Projektleiterin Fakuma beim Messeveranstalter P. E. Schall. Eine funktionierende Kreislaufwirtschaft, verstärkter Ressour-

censchutz, verbesserte Umweltverträglichkeit und echte Nachhaltigkeit sind daher wichtige Themen der internationalen Fachmesse. Die Themen Digitalisierung, Prozessautomatisierung und Energieeffizienz stehen gleichberechtigt neben Kreislaufwirtschaft und Nachhaltigkeit auf der Agenda. Gezeigt werden darüber hinaus weiterentwickelte Maschinen und optimierte Prozesse. Neue Produkte und zukunftsweisende Geschäftsmodelle werden ebenfalls erwartet.

„Die Fakuma ist als Business-Plattform für Neuheiten entlang der Wertschöpfungskette international anerkannt“, stellt die Messeveranstalterin und Geschäftsführerin der P. E. Schall GmbH & Co. KG, Bettina Schall, fest. Auf dem Messegelände Friedrichshafen werden in diesem Jahr die Hallen A1 bis A7, B1 bis B5 sowie die Foyerflächen Ost und West samt dem Übergang Ost belegt sein, teilt der Veranstalter mit. (su) ■

Fakuma in Kürze

Die 28. Fakuma, internationale Fachmesse für Kunststoffverarbeitung bringt im Herbst die gesamte Kunststoffbranche zusammen.

Messetermin: 17. bis 21. Oktober

Ort: Messe Friedrichshafen

Öffnungszeiten:

Dienstag bis Freitag: 9 bis 17 Uhr

Samstag: 9 bis 15 Uhr

Hallen: A1 bis A7, B1 bis B5, Foyerflächen Ost und West, Übergang Ost

Veranstalter: P. E. Schall GmbH & Co. KG, Frickenhausen

www.fakuma-messe.de

Schneller zur richtigen Werkzeugtemperatur

Werkzeugtemperierung | Die richtige Temperatur im Werkzeug entscheidet mit über Produktqualität und Energieeffizienz im Spritzgießprozess. Der Temperierwasserverteiler Eco-Flomo hilft bei der Überwachung.

Das neue Temperiersystem Eco-Flomo der Engel Austria GmbH, Schwertberg, überwacht Kühl- und Temperierkreisläufe im Spritzgießwerkzeug und sorgt für Transparenz im Temperierprozess. Es erkennt Abweichungen und trägt damit dazu bei, die Prozessstabilität und -sicherheit zu steigern. Eco-Flomo ist in die CC300-Steuerung der Spritzgießmaschine des österreichischen Maschinenherstellers integriert. Dafür nutzt das neue Temperiersystem IQ Flow Control, eine Softwareplattform von Engel für die Werkzeugtemperierung. Eco-Flomo wird in zwei Ausführungen angeboten: einer Basisversion für die reine Durchfluss- und Temperaturdifferenzüberwachung sowie der Plus-Version, die darüber hinaus Handventile besitzt. Gegenüber dem Vorgängerprodukt, dem Flomo, wurden die Leistungsmerk-

male des Eco-Flomo gesteigert. Die maximale Temperatur wurde auf 120 °C erhöht. Der maximale Druck liegt bei 10 bar. Ein Upgrade von Eco-Flomo und Eco-Flomo plus auf das elektronische Temperiersystem E-Flomo ist möglich.

Auf der Fakuma in Friedrichshafen werden am Engel-Messestand Nadelschutzaufsätze für Injektionsspritzen aus Polypropylen in einem 96-fach-Werkzeug auf einer vollelektrischen E-Mac Spritzgießmaschine hergestellt. In dieser Anwendung sind die Temperierkreise auf Eco-Flomo und E-Flomo aufgeteilt. Die Messwerte beider Systeme werden auf einer gemeinsamen Bildschirmseite in der Steuerung der E-Mac Maschine dargestellt.

www.engelglobal.com, Auf der Fakuma: Halle A5, Stand 5203



(Bild: Engel)

Das neue Eco-Flomo für hohe Stabilität im Spritzgießprozess



ALBIS

Der Trend zu stetig steigenden Anforderungen an moderne Medizinprodukte erfordert ein Höchstmaß an Innovation und Sicherheit der einzusetzenden Werkstoffe.

Von chemischer Beständigkeit bei Gehäuse-Materialien über transparente Eigenschaften bei Point-of-Care Diagnostikgeräten bis hin zu smarten und robusten Drug-Delivery-Systemen – speziell entwickelte Kunststoffe helfen, hochwertige und sichere Medizinprodukte herzustellen. Für eine Vielzahl von technischen und regulatorischen Anforderungen bietet ALBIS ein breites Portfolio an Medical Grade Plastics (gemäß Richtlinie VDI 2017); viele davon sind auch auf nachhaltiger Basis verfügbar, um für neue Entwicklungen zukunftsfähige Lösungen zu unterstützen.

Besuchen Sie uns auf der
COMPAMED 2023
13. – 16. November 2023
Halle 8A | Stand E20

healthcare@albis.com

FREEFORMER DRUCKT INDIVIDUELLE BRUSTPROTHESEN

3D-Druck | Wer die Schockdiagnose Brustkrebs erhält, ahnt vielleicht, was kommt: Operation, Nachbehandlung, manchmal eine Amputation, ein neues Leben mit vielen Fragen. Darunter vielleicht auch die nach einer passenden Brustprothese. Eine Antwort hat das niederländische Start-up Hashtagtwo mithilfe des Freeformers 200-3X.



Alexander Reutelingsperger, CTO bei Hashtagtwo, ist begeistert vom Freeformer, mit dem sich individuelle Brustprothesen herstellen lassen

(Bild: Bondtextile/Hashtagtwo)

Alexander Reutelingsperger, CTO bei Hashtagtwo, verspricht: „Dieses Produkt passt sich Leben und Lebensstil der Kundinnen an. Einschränkungen wie bei Silikonprothesen ‚von der Stange‘ entfallen hier fast vollständig. Die Brustprothesen sind natürlich, leicht und schwerelos wie ein Schulterpolster im Blazer.“ Das liege am verwendeten Material, so Reutelingsperger, das leicht, trotzdem stark und flexibel, hitze- und UV-beständig und

leicht zu verarbeiten sei. Zudem sind alle verwendeten Materialien recycelbar. Wohingegen herkömmliche Silikoneinlagen meist auf dem Müll landen.

Die Geschichte beginnt im April 2015. Zu diesem Zeitpunkt machte die niederländische Chemelot Innovation & Learning Labs, kurz Chillabs, erste Tests für Monica Schlösser, deren Idee das Drucken individueller Brustprothesen war. Chris Reutelingsperger, Alexanders Vater und Chef von Bond Textile Research BV – einem Unternehmen, das sich mit Forschung und Entwicklung für die Textilindustrie befasst – suchte den Kontakt mit Schlösser und nahm sich der Lösung des Problems an. Er beschloss, in einen Freeformer 200-3X der Arburg GmbH + Co KG aus Loßburg zu investieren und gründete im niederländischen Grubbenvorst das Unternehmen Hashtagtwo.

Der Freeformer begeisterte ihn von Anfang an, denn nur dieses System ist in der Lage, weiche Materialien unter 50 Shore A zu verarbeiten. Seine Wahl fällt auf Caviton SEBS mit 40 Shore A von Wittenburg, einem Spezialisten für das Compoundieren von TPE. Ein Material, das weich, aber auch fest genug ist, um die Dichte zu reduzieren, damit die Brustprothese nicht zu schwer wird. Da jede Brustprothese einzigartig ist, ist eine individuelle Einstellung der Dichte entscheidend.

IHR STICHWORT

- 3D-Druck mit dem Freeformer
- Wabenstruktur für Brustprothesen
- Weiches TPE mit 40 Shore A
- Individuell und recyclebar
- In-Mould-Labeling auf der Fakuma

Hoher Komfort der Prothesen dank Wabenstruktur

Vorteile bietet hier die leichte Wabenstruktur, die der Freeformer aufbauen kann: Der höhere Tragekomfort beugt Nacken-, Schulter- und Rückenschmerzen vor. Die offene Struktur ermöglicht zudem eine atmungsaktive Prothese. Kein

Auf der Fakuma:

IML für Medizinprodukte

Auf der Fakuma 2023 präsentiert Arburg in Halle A3, Stand 3101, am Beispiel von IML-Zentrifugenröhrchen erstmals das In-Mould Labelling speziell für die Medizintechnik. An diesem Gemeinschaftsprojekt sind die Partner Kebo, MCC Verstraete, Beck Automation und Intravis beteiligt. Das Exponat, ein elektrischer Hochleistungs-Allrounder 520 A mit 1500 kN Schließkraft, ist für schnelle und anspruchsvolle Prozesse ausgelegt und fertigt mit einem 8-fach-Werkzeug von Kebo 15-ml-Röhrchen aus PP. Die IML-Labels ermöglichen eine Funktionsintegration ohne nachfolgende Arbeitsschritte – platzsparend und ohne zusätzliches Hygienierisiko. Über individuelle Codes lassen sich zum Beispiel Prozess-, Qualitäts- und Patienten-Daten zu 100-prozentig teilespezifisch rückverfolgen. Aber auch die Überwachung von Temperaturprofilen oder Informationen zu Recycling und Lagermanagement sind damit umsetzbar. Bei dem Exponat wurde zudem Augenmerk auf einen geringen CO₂-Fußabdruck, Energieeffizienz und eine kompakte Produktionszelle gelegt.

www.arburg.com



(Bild: Arburg)

Der Allrounder 520 A in Medical-Ausführung ist auf der Fakuma zu sehen

Schwitzen, weil Schweiß verdunsten kann und so die vernarbte Haut schont. Didier von Zeppelin, Manager Additive Manufacturing bei Arburg: „Um die Einstellungen der verschiedenen Materialien zu identifizieren, war das offene System des Freeformers der Schlüssel zum schnellen Erfolg. Aber auch, um den Prozess in eine völlig neue Richtung zu optimieren.“

Basis für die Prothese ist ein 3D-Scan von der Partie zwischen Bauchnabel und Kinn. Nachdem das individuelle Design (Farbe, Form) definiert ist, wird die Druckdatei mit allen Informationen in den Freeformer eingegeben und die Prothese gedruckt. Zuhause können die Kundinnen das Ergebnis testen und dann gegebenenfalls kostenfrei anpassen lassen. Die Prothesen sind waschbar, man kann mit ihnen bedenkenlos Sport treiben, sogar schwimmen gehen. (su) ■

Smarte Reglertechnik

blueMaster – der Erste seiner Art.

Besuchen
Sie uns auf der
FAKUMA

Halle A2
Stand A2-2207



Heißkanalregler

Benutzerfreundliche Technik für die optimale Temperaturregelung Ihrer Heißkanalkomponenten, von einfach bis komplex.

- + Hochpräzise Regelung auch kleinster Lasten
- + Automatische Optimierung
- + Hochladen von Messdaten in die Cloud
- + Mobile Bedienung per Smartphone/Tablet

DAS RICHTIGE MATERIAL FÜR DEN NACHHALTIGEN 3D-DRUCK

Additive Fertigung | Die nachhaltigen Vorteile des 3D-Drucks könnten für Produzenten und Hersteller in Richtung Serienanwendungen eine entscheidende Rolle spielen. Für Materialhersteller wie Evonik ist gelebte Nachhaltigkeit vielleicht nicht für jeden so selbstverständlich. Aber je bewusster und transparenter der Weg der Nachhaltigkeit am Anfang der additiven Wertschöpfungskette wird, desto mehr Auswirkungen werden diese Effekte in der Endanwendung haben.



(Bild: Evonik)

Für einen nachhaltigen 3D-Druck entwickelt Evonik neue Polymertypen

Mit Blick auf eine umweltgerechte Fertigung haben additive Fertigungsverfahren an Aufmerksamkeit gewonnen. Sie punkten mit nachhaltigen Vorteilen gegenüber anderen Fertigungstechnologien: Die Gestaltungsfreiheit von 3D-Bauteilen bietet ein enormes Potenzial für die Produktentwicklung und die Verbesserung der Bauteileffizienz und -leistung. Und durch das allen additiven Technologien gemeinsame Prinzip des struk-

turierten Materialauftrags lassen sich 3D-Druckmaterialien sehr effizient einsetzen. Je bewusster und transparenter der Weg der Nachhaltigkeit am Anfang der additiven Wertschöpfungskette beschritten wird, desto stärker werden sich diese Effekte in der Endanwendung auswirken. Die Materialhersteller tragen eine große Verantwortung, denn das nachhaltige Ergebnis einer Anwendung steht und fällt mit der nachhaltigen Leistungsfähigkeit der eingesetzten Materialien.

„Nachhaltigkeit ist das Kernelement, um auch in Zukunft erfolgreich zu sein. Wir verstehen Nachhaltigkeit als wichtigen Wachstumstreiber und als Eckpfeiler unseres Produktportfolios, unserer Investitionen und unseres Innovationsmanagements. Nachhaltigkeit ist daher integraler Bestandteil der Strategie von Evonik“, sagt Dr. Dominic Störkle, Leiter des Innovationsfelds Additive Manufacturing bei

Evonik. Die Polymerexperten des Chemie Konzerns betrachten das Thema Nachhaltigkeit ganzheitlich und orientieren sich dabei an vier Eckpfeilern: Verbesserung der Wiederverwendungsrate, Reduzierung des CO₂-Fußabdrucks, Einsparung fossiler Ressourcen und Recycling.

Neben Faktoren wie der Produktionseffizienz oder der Wiederverwertbarkeit von Materialien umfasst der Nachhaltigkeitsansatz des Spezialchemieunternehmens auch die gesamte Lebenszyklusbewertung von Materialien und deren konsequente Verbesserung. Dabei werden nicht nur der Carbon Footprint, sondern auch andere Faktoren wie Wasserverbrauch und Landnutzung berücksichtigt. Durch den Einsatz von grüner Energie und nachwachsenden oder recycelten Rohstoffen in der Produktion will Evonik die Gesamtkobilanz seiner Materialien verbessern und arbeitet an Möglichkeiten, die Polymere des Konzerns am Ende ihres Lebenszyklus zu entsorgen.

Zero Waste in der Produktion ist das Ziel

Die ersten neuen PA12-Typen sind bereits auf dem Markt und können wiederverwendet werden, indem nur das für die Teile des vorherigen Auftrags benötigte Pulver ausgetauscht wird. Dadurch können Materialabfälle in der Produktion im Sinne des Zero-Waste-Ansatzes vermieden werden. Neue Pulvermaterialien sollen auch die Wiederverwendbarkeit während des 3D-Druckprozesses erhöhen.

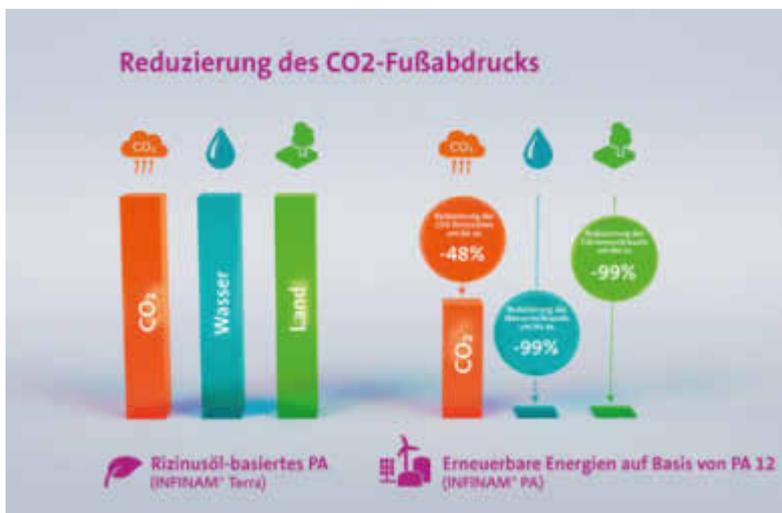
Im Oktober 2023 wurde eine neue Sorte von PA12-Pulvern mit deutlich reduzierten CO₂-Emissionen eingeführt. Diese werden die bisherigen Infinam-Polyamid-Zwölf-Materialien für alle gängigen pulverbasierten 3D-Technologien wie SLS, HSS oder MJF ersetzen. Die neuen, nach-

IHR STICHWORT

- Additive Fertigung auch für Serienanwendungen
- Kunststoff für den 3D-Druck
- Nachhaltigkeit
- Verantwortung der Materialhersteller

haltigen Infinam PA12-Pulver werden im Chemiapark Marl unter Einsatz erneuerbarer Energien hergestellt. Der TÜV Rheinland hat die entsprechenden Ökobilanzen zertifiziert und bestätigt eine Verbesserung der Klimabilanz um fast 50 %. In der Gesamt-Ökobilanz fällt der Vergleich des nachhaltigen Werkstoffs sogar gegenüber den rizinusölbasierten Polyamiden der Evonik-eigenen Terra-Reihe positiv aus.

Darüber hinaus arbeitet das Unternehmen an nachhaltigen PA12-Pulvern, um die Infinam Eco-Produktlinie zu erweitern. „Eco“ steht für das Ziel des Unternehmens, das Treibhausgas Kohlendioxid durch den Einsatz nachwachsender oder kreislauffähiger Rohstoffe über den Massenbilanzansatz zu vermeiden. Dabei werden diese Rohstoffe in bestehende Anlagen und Produktionsprozesse eingemischt und über den gesamten Prozess verfolgt, um sie bestimmten Produkten zuordnen zu können.



(Grafik: Evonik)

Vergleich des nachhaltigen PA12-Pulvers mit dem PA auf Rizinusöl-Basis: Infinam PA12 halbiert den CO₂-Fußabdruck

Darüber hinaus arbeitet Evonik an End-of-Life-Lösungen für polymerbasierte 3D-Anwendungen. Das Hochleistungspolymer Infinam PA12-Nylonpulver hat sich als vielseitiges Material für den 3D-Druck etabliert. Heute sind PA12-Nylons von Evonik der Standard für den 3D-Pulverbett-Fusionsdruck funktionaler Bauteile. In der Medizintechnik kommt das Material in der Orthopädie zum Ein-

satz. Patientenspezifische Prothesen und Orthesen werden aus dem Hochleistungskunststoff mittels digitaler Datenverarbeitung auf die individuelle Anatomie des Patienten gedruckt. Sie sind bruchfest, leicht und komfortabel zu tragen. ■

Janusz Berger
Evonik, Essen

Auf der Fakuma: Halle A4, Stand 4118



RICO-SPECIAL

(Serien)fertigung von klein-
volumigen Teilen

Bei RICO ist die Verwendung von Standardequipment bei der Fertigung von kleinvolumigen Teilen die oberste Prämisse. Der Fokus liegt auf hohen Stückzahlen und einer weitestgehend abfallfreien Produktion für das hochwertige Flüssigsilikon.

Dieser Ansatz ist ein etabliertes Verfahren in der RICO-GROUP und beinhaltet die Verwendung kompakter Werkzeuge mit hohen Kavitätanzahlen für die Herstellung von Mikroteilen sowie spezielle Nadelverschlüsse mit einer Anspritzung von 0,2 mm und geringe Kavitätenabstände im Kaltkanal von 15 bis 20 mm.

FAKUMA

Friedrichshafen/DE
17.-21.10.2023
Halle A5, Stand 5004

RICO



RICO Elastomere Projecting GmbH
Thalheim bei Wels/Austria, www.rico.at

Member of RICO GROUP

64 PIPETTEN AUF EINEN SCHUSS

Spritzguss | Ein unscheinbares, aber wichtiges Laborgerät für das Dosieren kleiner Flüssigkeitsmengen ist die Pipette. Bei der Fertigung dieses Präzisionswerkzeuges im Spritzgussverfahren ist Genauigkeit und Effizienz gefragt. Ein Heißkanalsystem mit bis zu acht Spitzen pro Düse bietet eine effiziente Lösung für neue Werkzeugkonzepte.

Pipettier-Prozesse sind im Labor allgegenwärtig. Sie finden sich in der Probenpräparation, beim Erstellen von Verdünnungsreihen oder beim Hinzufügen von Reagenzien. In der klassischen Form aus Glas bestehend, wird die Pipette heute meist als Wegwerfartikel aus Kunststoff hergestellt. In Laboren, in denen Daten zur Diagnose und zur Entwicklung neuer Wirkstoffe verwendet werden, müssen Unsicherheiten in engen Toleranzen bleiben. Für hochwertige Laborergebnisse muss die Funktion von Pipetten schon bei ihrer Fertigung sichergestellt werden. Auch entsprechende Pipettenspitzen sollten so konstruiert werden, dass sie ein Höchstmaß an Präzision, Genauigkeit und Reproduzierbarkeit erreichen.

Deshalb bedarf es für eine prozesssichere Herstellung von Pipetten, neben der genauen Einhaltung der entsprechenden Werkzeugtoleranzen, auch eines exakten und wiederholgenauen Spritzprozesses. Bereits ein zu hoher Kernversatz hat zur Folge, dass die sehr kleine Bohrung am Ende der Pipette nicht mehr im Zentrum liegt und die Flüssigkeit während des Gebrauchs der Pipette nicht mehr definiert abfließen kann.

Gleichzeitig ist die Reproduzierbarkeit des Füllvorgangs die wichtigste Grundlage einer hohen Gewichtsstabilität. Die Toleranz des Schussgewichtes ist ein gutes Maß für die Wiederholgenauigkeit des gesamten Spritzprozesses. Hier kann das eingesetzte Heißkanalsystem seine Stär-



(Bild: zinkeych/stockadobe.com)

Pipetten aus Kunststoff sind aus dem Labor nicht wegzudenken. Für hochwertige Laborergebnisse muss ihre Funktionalität bereits während der Herstellung sichergestellt werden

ken einbringen. Die Günther Heißkanaltechnik GmbH, Frankenberg (Eder), hat mit der Mehrfachdüse Oktaflow zur seitlichen Anspritzung eine effiziente Lösung für neue Werkzeugkonzepte entwickelt. Sie eignen sich in Verbindung mit einer beheizten Aufnahme oder in Verbindung mit einem Verteiler für hochfachige Spritzgusswerkzeuge oder Kavitäten mit geringen Nestabständen.

Konstruktionsvorteile im Werkzeugaufbau nutzen

In der Pipettenfertigung sind ein hoher Ausstoß sowie maximale Werkzeugverfügbarkeit bei minimalen Stillstandzeiten für Routinewartungen wichtig. Auch die hohe Wiederholgenauigkeit und eine perfekte Anschnittkosmetik sind im Produktionsprozess von Bedeutung. Um eine sehr gute Werkzeugleistung zu gewährleisten, ist die Auswahl der passenden Heißkanalkomponenten deshalb genauso

entscheidend wie eine werkzeugoptimierte Wartungsauslegung.

Für ein leistungsstarkes 64-fach Pipetten-Präzisionswerkzeug eines Schweizer Medizintechnik-Herstellers empfahl sich eine seitliche Direktanspritzung mit der Mehrfachdüse Oktaflow in radialer Ausführung mit verlängerten Spitzen. Bei hülsenförmigen Bauteilen wie Pipetten, Spritzen, Kappen, Kanülen, Röhren oder technischen Komponenten ist eine seitliche Anspritzung von Vorteil. Für diese Einsätze hat Günther die Oktaflow-Düsen entwickelt. Bei dieser wirtschaftlichen Lösung entfallen Anguss oder kalte Pfropfen. Kalte Pfropfen führen in der Regel dazu, dass der Schmelzefluss durch einen oder mehrere Anschnitte zunächst blockiert oder beschränkt wird und sich dann während des Einspritzens löst.

Dabei werden alle Kavitäten gefüllt, jedoch unter verschiedenen Bedingungen. Solche Pflöpfen sind stark von der Gestal-

IHR STICHWORT

- Spritzguss
- Werkzeugauslegung
- Heißkanalsystem
- Mehrfachdüse
- Seitliche Anspritzung



(Bild: Günther)

Mit der Mehrfachdüse Oktaflow zur seitlichen Anspritzung kann der Werkzeugbauer auf einen aufwendigeren geteilten Einsatz verzichten

tion der Düsen Spitze abhängig und treten häufig bei teilkristallinen Materialien auf. Je kleiner die Öffnung an der Düsen Spitze ist, desto eher friert die Schmelze in der Düsen Spitze ein und bildet den kleinen kalten Pfropfen, der zu Unregelmäßigkeiten bei der Düsenöffnung führen kann. Die Heißkanal-Spezialisten aus Frankenberg haben bei der Konstruktion der Oktaflow-Düsen Spitze ein besonderes Augenmerk darauf gelegt, so dass diese Problematik ausgeschlossen werden konnte.

Das richtige Material für das Pipetten-Präzisionswerkzeug

Verarbeitet werden sollte bei dem 64-fach Pipetten-Präzisionswerkzeug Polypropylen (PP). Die besonderen Eigenschaften von Polypropylen führen zu einem außerordentlich weiten Einsatzgebiet. Es reicht von der Medizintechnik, über Lebensmittel- und Kosmetikverpackungen bis hin zu Druck- und Abwasserrohren. Viele medizinische Produkte werden aus Polypropylen hergestellt oder enthalten Bestandteile aus PP. Beispiele dafür sind verschiede-

ne Wegwerfartikel wie Spritzen, Masken oder Spatel, medizinisches Nahtmaterial, Membrane oder medizinische Verpackungen. Aber auch in der Corona-Pandemie kamen sehr dünne Polypropylen-Fasern als Gewebematerial für FFP-Masken und medizinische OP-Masken zum Einsatz.

Der Düsentyp Oktaflow ermöglicht einen kostengünstigen, kompakten Werkzeugaufbau mit ungeteilten Einsätzen. Zur Verarbeitung von gefüllten Materialien, welche häufig in der Medizintechnik vorkommen, können die Oktaflow-Düsen Spitzen auch verschleißgeschützt ausgeführt werden. Dies war im Falle des 64-fach Pipetten-Werkzeuges jedoch nicht notwendig. Das Schussgewicht für die Pipettenspitzen lag pro Düse bei 9,76 g, was pro Spitze 1,22 g ($1,075 \text{ cm}^3$) entspricht. Der Teilkreis-Durchmesser betrug 54742 mm, und der Anspritzpunkt-Durchmesser wurde entgegen einer ersten Auslegung mit 0,6 mm gewählt. Für die erste Musterung wurde eine Werkzeugtemperatur von etwa 70 °C gewählt. Die Verarbeitungstemperatur wurde nach

der ersten Musterung auf 230 °C eingestellt, da bei der Starttemperatur von 250 °C ein leichter Materialaustritt am Anspritzpunkt zu erkennen war. Nach diesen geringen Änderungsmaßnahmen lief das Werkzeug bereits zur vollen Zufriedenheit des Kunden.

Günther legte seine Aufmerksamkeit bei der Entwicklung der Mehrfachdüse Oktaflow zur seitlichen Anspritzung auf eine praxisgerechte Möglichkeit, mit einem einteiligen Formeinsatz zu arbeiten. Somit kann der Werkzeugbauer auf einen aufwendigeren geteilten Einsatz verzichten. Die Düsen Spitzen können aus Richtung der Trennebene montiert und demontiert werden, ohne dass die Düsen Seite des Werkzeuges komplett zerlegt werden muss. Die Oktaflow-Düse ist mittels beheizter Aufnahme auch als Einzeldüse in radialer und linearer Ausführung einsetzbar. ■

Horst-Werner Bremmer
Günther Heißkanaltechnik, Frankenberg
Auf der Messe Fakuma: Halle A2, Stand 2207

100 % Maßarbeit für die Life Science Branche.
Von Anfang an. Mit Sicherheit.



Multiple Aufgaben? Komplexe Geometrien? Liquid Handling? Mit unserem langjährigen Branchen-Know-how in der Kunststoff-Fertigung sind wir der innovative Partner an Ihrer Seite. Von der Idee über die individuelle Designentwicklung, dem präzisen Formenbau, der Kleinserie, der industriellen Serienfertigung bis zur Befüllung und dem Versand – alles als One-Stop-Solution.

Fragen Sie uns – wir freuen uns auf eine zukunftsorientierte Zusammenarbeit.

www.rkt.de

RKT
Advancing Plastics Technology

64-FACH WERKZEUG MIT LUER-LOCK-GEWINDE

Werkzeugbau | Einmalspritzen mit Luer-Lock-Anschluss stellen aufgrund des notwendigen Abschraubmechanismus besonders hohe Anforderungen an den Formenbau. Werkzeugbau Ruhla hat dafür ein 64-fach-Werkzeug realisiert.

Für die Herstellung von Einmalspritzen mit Luer-Lock-Anschluss realisierte die Werkzeugbau Ruhla GmbH, ein Spezialist für medizinische Präzisionswerkzeuflösungen, mit Ewikon als Heißkanalpartner ein kompaktes 64-fach-Werkzeug mit direkter seitlicher Anspritzung für einen Luer-Lock-Spritzenzylinder. Mit einer Zykluszeit von 11,3 s und einer 64-fach-Ausführung ist das Werkzeug für einen Jahresausstoß von 150 Millionen Stück ausgelegt.

Die 64-fach-Form mit Luer-Lock-Gewinde ist die Erste aus einer Reihe von fünf Werkzeugen. Bei dieser Variante wird die Nadel nicht einfach auf einen Konus aufgesteckt, sondern über ein an der Spritze ausgeformtes Gewinde zusätzlich verschraubt. Zur Freistellung dieses Gewindes vor dem Entformen musste eine Ausschraubeinheit in das Werkzeug integriert werden. Dafür hat der Werkzeugbauer aus Seebach in Thüringen ein selbst entwickeltes und konstruiertes Planetengetriebe eingesetzt, das in einem separaten Plattenpaket zwischen der von Ewikon gelieferten Heißen Seite und der Konurplatte verbaut ist. Hier ist vor allem ei-



(Bild: Werkzeugbau Ruhla)

64-fach-Werkzeug mit Luer-Lock-Gewinde



(Bild: Werkzeugbau Ruhla)

Herausforderung für den Formenbau: Einmalspritzen mit Luer-Lock-Anschluss

ne platzsparende Lösung gefordert, um das Werkzeug weiterhin kompakt zu halten. Mit Abmessungen von 546 mm x 896 mm wurde diese Anforderung umgesetzt.

Das Werkzeug ist nicht viel größer als bei einer vergleichbaren Form ohne Ausschraubeinheit. Die Abmusterung im eigenen Technikum konnte daher problemlos auf einer relativ kleinen Sumitomo Demag Intellect 180-700 Spritzgießmaschine mit 180 t Schließkraft erfolgen.

Komplettpaket mit Heißkanal und Regeltechnik

Als Spezialist für medizinische Präzisionswerkzeuge erzielt Werkzeugbau Ruhla rund 80 % seines Umsatzes in diesem Bereich. Die meisten Werkzeuge werden in 64-facher Ausführung als Paket mit komplettem Heißkanalsystem und Regeltechnik geliefert. Mit Ruhla-Control bietet das

Unternehmen zudem eine Regelungstechnik mit bis zu 120 Regelzonen und integriertem Touch Display zur präzisen und sicheren Heißkanalregelung des Werkzeugs.

Dabei handelt es sich in der Regel um hochfachige und modulare Werkzeuge für kleine, komplexe, Werkstücke, die meist auch in Vollheißkanalbauweise ausgeführt sind. In diesem Werkzeugbereich können die Spezialisten von Werkzeugbau Ruhla ihre Kenntnisse, Fähigkeiten und Stärken ausspielen. Von Vorteil für den Anwender sind die kompakte Bauweise und der modulare Aufbau der Werkzeuge. Das Unternehmen verfügt über einen gut ausgestatteten und modernen Maschinenpark mit automatisierten Fertigungszellen, einem durchgängigen CAD/CAM-Prozess sowie integrierten QS-Systemen. (su) ■

Weitere Informationen

Die Werkzeugbau Ruhla GmbH, Hersteller hochpräziser Mehrkavitäten-Spritzgussformen für Medizin, Diagnostik und Verpackungsindustrie, hat sich auf die Fertigung kleiner, präziser Kunststoffteile spezialisiert. Dazu gehören Spritzen in allen Varianten und Größen, Infusionssysteme, Blutlanzetten und Verschlüsse.

www.werkzeugbau-ruhla.de
Auf der Fakuma:
Halle B2, Stand 2110

HEILEN
PFLEGEN
HELFEN
MEDIZINTECHNIK
LINDERN
UMSORGEN
BETREUEN

100 JAHRE
1923-2023
FAMILIENUNTERNEHMEN HEHL



17. - 21.10.2023

Halle A3, Stand 3101
Friedrichshafen, Deutschland

WIR SIND DA.

Nicht nur in Zeiten von Covid-19 gilt: In der Medizintechnik geht es um Qualität, Präzision und absolute Reinheit – von Schutzausrüstungen über Spritzen bis zu Implantaten. Damit Sie hier bestens versorgt sind, unterstützt Sie bei ARBURG ein Team aus Spezialisten bei der Ausgestaltung von Spritzgießmaschinen- und Reinraumtechnik für Ihre spezifischen Produkte. Inklusive Analysen und Funktionstests in unseren Einrichtungen.
www.arburg.com

ARBURG

SPRITZEN UND PIPETTEN MIT VOLLHEIßKANAL GEFERTIGT

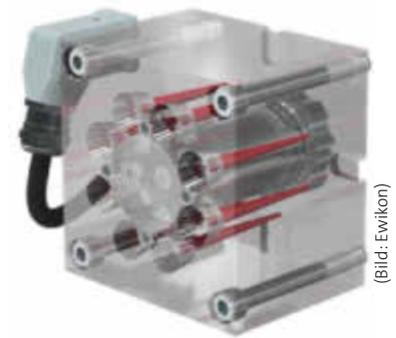
Werkzeugoptimierung | Für die Herstellung von Spritzen und Pipetten werden leistungsstarke Produktionswerkzeuge benötigt. Die Wahl des richtigen Heißkanals sorgt für eine hohe Werkzeugperformance. Eine schlanke Mehrfachdüse von Ewikon bietet mehr Bauraum im Werkzeug, reduziert die Zykluszeit und verbessert die Formfüllung.



(Bild: Ewikon)



(Bild: Ewikon)



(Bild: Ewikon)

Beim Werkzeugkonzept der Variante 1 sind alle Hauptdüsen und die Verkabelung in eine separate Düsenhalteplatte integriert

Bei der zweiten Variante wird jede Hauptdüse in einem separaten, kundenseitig gefertigten Kavitätenblock verbaut

Steht ein Düsenwechsel oder eine Wartung an, lässt sich der gesamte Kavitätenblock austauschen

Um den kontinuierlich steigenden Bedarf an Spritzen und Pipetten decken zu können, werden weltweit die Produktionskapazitäten in diesen Bereichen hochgefahren. Gefragt sind effiziente, leistungsstarke Präzisionswerkzeuge in hochfachiger Ausführung mit bis zu 128 Kavitäten. Neben dem für die Massenfertigung geforderten hohen Ausstoß mit maximaler Werkzeugverfügbarkeit und dementsprechend minimalen Stillstandzeiten für Routinewartungen gehören ei-

ne hohe Wiederholgenauigkeit sowie eine perfekte Anschnittkosmetik zu den Anforderungen. Dabei ist die seitliche Direktanspritzung in den meisten Fällen das Mittel der Wahl. Für eine optimale Werkzeugperformance ist die Auswahl der geeigneten Heißkanalkomponenten ebenso entscheidend wie eine wartungsoptimierte Werkzeugauslegung.

Die Ewikon Heißkanalsysteme GmbH aus Frankenberg bietet mit der HPS III-MH111 Mehrfachdüse eine schlank bauende und speziell für die Spritzen- und Pipettenfertigung konzipierte Lösung an. Im Vergleich zu konventionellen Konzepten steht dem Werkzeugbauer damit deutlich mehr Bauraum zwischen Düsenkörper und Artikelkontur zur Verfügung. Dieser kann für die Integration einer optimierten umlaufenden Artikelkühlung sowie einer effektiven Kavitätenentlüftung genutzt werden. Beide Faktoren ermöglichen durch reduzierte Zykluszeit und verbesserte Formfüllung eine besonders effi-

ziente Produktion. Die bewährte Spitzenwechseltechnologie erlaubt größtmögliche Wartungsfreundlichkeit. Ein Austausch der Spitzeneinsätze kann auf der Maschine einfach von der Trennebene aus erfolgen, ohne das Werkzeug demontieren zu müssen.

Ein weiteres besonderes Merkmal ist der zweiteilige Aufbau der Düse. Die Hauptdüse ist in verschiedenen Längen zur optimalen Anpassung auf jede Bauteilgröße verfügbar. Sie wird von einer Übergabedüse mit Schmelze versorgt. Diese ist unter dem Verteiler installiert und dichtet stirnseitig leckagesicher mit der Hauptdüse ab. Durch die Entkopplung von Hauptdüse und Übergabedüse ermöglicht dieses Konzept besonders wartungsfreundliche Werkzeugaufbauten, die in zwei Varianten realisiert werden können.

Die erste Variante integriert alle Hauptdüsen inklusive der kompletten Verkabelung in eine separate Düsenhalte-

IHR STICHWORT

- Heißkanaltechnik
- Spritzguss
- Werkzeugbau
- Mehrfachdüse
- Verteilertechnik

platte. Auf diese wird die Konturplatte aufgesteckt, bevor die Spitzeneinsätze montiert werden. Wird ein Austausch einer Düse nötig, ist dies einfach realisierbar. Nach Abziehen des Pakets aus Düsenhalterplatte und Konturplatte und Demontage der betreffenden Düsen Spitzen kann die auszutauschende Düse problemlos nach hinten aus der Platte gezogen werden, ohne die Spitzen der restlichen Düsen demontieren zu müssen. Die Trennung der elektrischen Verbindung zwischen den Platten erfolgt dabei einfach über ein Stecksystem.

Montierte und validierte Kavitätenblöcke vorhalten

Bei der zweiten Variante wird jede Hauptdüse in einem separaten, kundenseitig gefertigten Kavitätenblock mit eigenem Kühllayout verbaut. Diese Blöcke werden mit Hilfe einer geeigneten Zentrierung direkt mit einer Zwischenplatte verschraubt. Über diese erfolgt die Versorgung mit Kühlmittel. In der Zwischenplatte ist weiterhin die elektrische Zusp eisung integriert. Der elektrische Anschluss erfolgt für jeden Kavitätenblock separat über einen Verbindungsstecker. Bei einem anstehenden Düsenwechsel oder einer Wartung der Einsätze wird einfach der gesamte Block von der Trennebene aus ausgetauscht. Hierzu kann eine gewisse

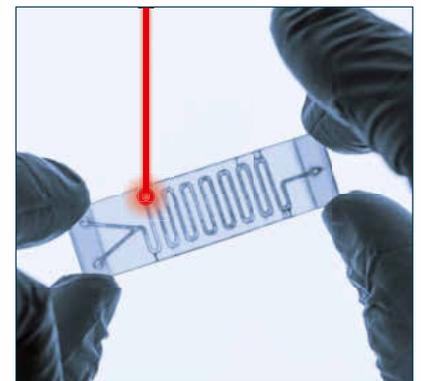
Anzahl an fertig montierten Kavitätenblöcken inklusive Heißkanaldüse zum Austausch vorgehalten werden. Mit dieser Variante ist zwar eine besonders effektive Verkürzung der Stillstandzeiten möglich, jedoch muss berücksichtigt werden, dass auch alle Austausch-Kavitätenblöcke validiert werden müssen.

Beide Varianten wurden bereits erfolgreich in Kundenanwendungen eingesetzt. Dank der bereits erwähnten Spitzenwechseltechnologie kann – unabhängig von der verwendeten Variante – ein einfacher Wechsel der Düsen Spitzen jederzeit mit geringem Zeitaufwand erfolgen. Die HPS-III-MH111-Seitenanspritzungsdüse stellt damit eine gute Lösung für die Spritzen- und Pipettenfertigung dar. In Kombination mit der vollbalancierten Ewikon-Verteilertechnik und präziser Pro-Control-Regeltechnik können damit hochfachige, effiziente und prozesssichere Werkzeuglösungen einfach realisiert werden. Der optionale Einsatz des Ewikon-Smart-Control-Assistenzsystems zur ganzheitlichen Prozessüberwachung erlaubt zudem die vollständige Integration von Werkzeug und Heißkanal in die vernetzte Spritzgießproduktion und hilft dabei, die Prozesssicherheit weiter zu steigern. ■

Henning Becker
Ewikon, Frankenberg

Laser-Kunststoffschweißen

Das ideale Fügeverfahren für Kunststoffteile!

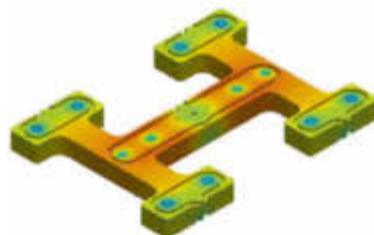


Auf der Fakuma: Automatisierte thermische Verteilersimulation

Standardmäßig bietet die Ewikon-Verteilertechnik ein eckenfreies, strömungsoptimiertes Fließkanallayout für maximale Schmelzeschonung. Auf der Fakuma 2023 stellt das Unternehmen nun eine Neuerung vor: Als kostenfreie Zusatzleistung durchläuft ab sofort jedes Verteilersystem während der Konstruktionsphase eine automatisierte thermische Simulation, die ohne zusätzlichen Zeitaufwand für den Konstrukteur im Hintergrund durchgeführt wird. Damit soll sich nicht nur die thermische Homogenität des Verteilerblocks, sondern auch die thermische Symmetrie innerhalb der vollbalancierten Schmelzekanalführung beurteilen lassen. Sind Abweichungen erkennbar, kann der Konstrukteur Optimierungen vornehmen. Dies erweitert das Pro-

zessfenster gerade bei thermisch sensiblen Materialien und vermeidet unnötige Korrekturschleifen. Zusammen mit dem Simulations- und KI-Spezialisten Ians verfolgt Ewikon das Ziel einer KI-gestützten, vollautomatisierten Auslegung von Verteilersystemen unter thermischen und energetischen Gesichtspunkten.

Auf der Fakuma: Halle A2, Stand 2203



(Bild: Ewikon)

Thermische Simulation des Verteilersystems

BESUCHEN SIE UNS:

Fakuma 2023
17. – 21. Oktober
Friedrichshafen

Halle A4
Stand 4306

Evosys Laser GmbH, Germany
www.evosys-group.com

MIT BIOBASIERTEM KUNSTSTOFF ZUM NACHHALTIGEN IVD-PRODUKT

Spritzguss-Erfahrungen | Wie schaffen es drei Partner, aus biobasierten Werkstoffen Spritzgussteile für eine Diagnostik-Plattform herzustellen? Das entsprechende Projekt wird *medizin&technik* mit einer Serie von Artikeln im Online-Magazin begleiten. Alle sind überzeugt davon, dass es klappt – und teilen hier ihre Erfahrungen.

In diesem Projekt kommt alles zusammen: Es soll eine Diagnostik-Plattform entstehen, also ein Artikel, der nach einmaligem Gebrauch weggeworfen und verbrannt werden muss. Dieses Produkt soll einen möglichst geringen CO₂-Fußabdruck aufweisen, einfach zu bedienen und in großen Stückzahlen herzustellen sein, aus möglichst wenigen Bauteilen. Dafür wird der Spritzguss mit einem geeigneten Werkzeug gebraucht. Die erforderlichen biobasierten Werkstoffe, in einer harten und weichen Variante, sind noch nicht alle im Spritzguss verarbeitet worden. Und: Je weniger Material für die Bauteile eingesetzt wird, desto besser.

Von Spritzguss-Erfahrungen der Projektpartner lernen

Ob das klappt? Sie werden es in einer Reihe von Artikeln erfahren, die wir begleitend zum Projekt auf unserer Online-Plattform *medizin&technik* veröffentlichen werden. Denn alle drei am Projekt beteiligten Unternehmen haben zugestimmt, über ihre Erfahrungen laufend zu berichten, im Abstand von einigen Wochen. Das Ziel: Vertrauen zu schaffen darin, dass sich auch komplexe Projekte mit nachhaltigeren Werkstoffen umsetzen lassen. Es wird wahrscheinlich Herausforderungen geben oder auch Dinge, die optimiert werden müssen, bevor die Sache läuft.

Aber genau darum geht es, wenn mehr Entwickler sich an den Einsatz nachhaltigerer Werkstoffe herantrauen sollen. Dass das ein großer Schritt ist, hat Dr. Tina Hassberg schon früh erlebt. Die Medizine-

rin hat die Idee für die Diagnostik-Plattform mit entwickelt und das Start-up Solios Diagnostics gegründet. Ihr war von Anfang an klar, dass sie auf

die neuen Materialien setzen würde. „Ich habe oft gesagt bekommen, dass sich das nicht machen lässt und der Markt dafür noch nicht weit genug ist“, berichtet die Gründerin. Aber sie hat sich nicht entmutigen lassen und in der Zwischenzeit die Partnerunternehmen mit ins Boot geholt, die passende Expertise mitbringen: Den Part der fertigungsgerechten Entwicklung und der Produktion übernimmt die Bensheimer Sanner GmbH. Die Fachleute dort haben bereits Erfahrung mit Start-up-Projekten und auch eigene Produkte aus nachhaltigen Werkstoffen entwickelt. Das Material-Know-how für dieses Projekt steuert die Biovox GmbH aus Darmstadt bei, die sich auf nachhaltige Kunststoffe für den Healthcare-Bereich spezialisiert hat.

Die ersten Muster aus herkömmlichen Werkstoffen lagen im Sommer bereits vor, um damit eine klinische Studie zu starten. Im Herbst 2023 geht es darum, das Design nun im Spritzguss aus festeren und weicheren PLA-Werkstoffen zu fertigen.

Wie geht es damit voran? Wie muss das Werkzeug angepasst werden? Wie wenig Material reicht aus, um die Bauteile für



Eine Test-Plattform für die In-Vitro-Diagnostik, die für möglichst viele Diagnosen nutzbar ist und einen möglichst kleinen CO₂-Fußabdruck aufweist: Das soll die Entwicklung von RapidoDX hervorbringen

die Plattform zu fertigen? Darüber werden die Partner im Online-Portal unter *medizin-und-technik.de* in den kommenden Wochen berichten.

Schon jetzt finden Sie dort Artikel über die Kompetenzen, Schwerpunkte und Ziele der drei Partner. ■

Dr. Birgit Oppermann
birgit.oppermann@konradin.de

Mehr dazu online

Lesen Sie in unserer Artikelserie in den kommenden Wochen mehr über den Fortgang des Projekts, die Herausforderungen und die Erkenntnisse, die die Partner beim Einsatz der biobasierten Werkstoffe sammeln.
www.medicin-und-technik.de/nachhaltigkeit-medizintechnik

Be the first ...

GMP
Reinraum



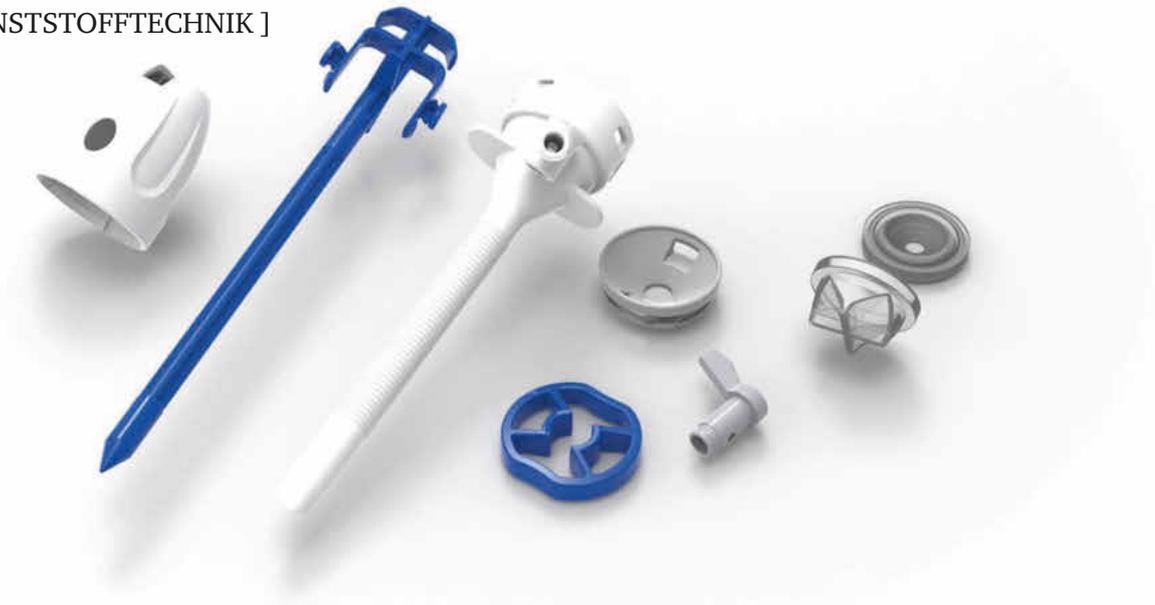
... für moderne Medizintechnik.

Gerade der Medizinbereich stellt die größten Herausforderungen für Maschine und Produktionsumgebung dar. Stabile Prozesse nach validierten Parametern und das bei immer weiter reduzierten Betriebskosten sind die Herausforderungen unserer Zeit. Die Maschinen von ENGEL sind genau für diesen Einsatzzweck in Ihrer Produktion entwickelt worden. **Get connected – treten Sie gleich mit unseren Expertinnen und Experten im Bereich Medizin in Kontakt.**

ENGEL
be the first

engelglobal.com/medical





Aus acht Bauteilen besteht der nachhaltig konzipierte Trokar. Dafür haben die Fachleute drei Werkstoffe verwendet und bei der Auswahl deren CO₂-Fußabdruck berücksichtigt

(Bild: „Röchling Medical)

SO WIRD DER TROKAR ZUM NACHHALTIGEN MEDIZINPRODUKT

Beispielprojekt: Entwicklung nachhaltiger Produkte | Nach allgemeingültigen Prinzipien lassen sich auch Medizinprodukte nachhaltiger gestalten. Mit deutlichem Potenzial, die Erderwärmung zu verringern. Die Wahl des richtigen Kunststoffs ist dafür sehr wichtig. Damit allein ist es aber nicht getan.

Das probieren wir aus.“ So eine offene Haltung ist eine gute Basis, um zu einem nachhaltigeren Medizinprodukt aus Kunststoff zu kommen. Denn der Weg dahin beginnt schon bei der Entwicklung. Oder eigentlich sogar noch davor, wie ein Projekt bei der Röchling Medical Waldachtal AG gezeigt hat: Denn was man tun kann, um ein Produkt nachhaltiger zu gestalten, hat Entwicklungsexpertin und Ingenieurin Erika Unjaev schon lange vor Projektbeginn recherchiert.

„Es gibt eine Reihe von Prinzipien, die man anwenden kann, um ein Produkt nachhaltiger zu machen“, sagt Unjaev.

Andere Branchen hätten dazu schon eine Menge Vorarbeit geleistet. Ob sich diese Erfahrungen auch auf die Medizintechnik übertragen lassen, hätten aber bislang nicht viele getestet.

Doch nun liegt ein Best-Practice-Beispiel vor: Anhand eines Trokars zeigen die Kunststoffspezialisten, was machbar ist, von Materialersparnis bis hin zum möglichen Recycling. Das erste Feedback dazu gab es in Nürnberg auf der Messe Medtec Live with T4M. „Die Besucher waren begeistert, endlich auf ein konkretes Projekt zu stoßen und unseren Prototypen in die Hand nehmen zu können“, sagt Unjaev. Sie und Lianne Klink, ihre Kollegin aus dem Business Development, haben sich den Trokar wegen seiner Komplexität als Beispiel vorgenommen. So lassen sich möglichst viele Prinzipien der Nachhaltigkeit und Kreislaufwirtschaft anwenden.

Ein Trokar schafft den Zugang zum Körper für die minimal-invasive Chirurgie und wird heute in großen Stückzahlen eingesetzt. Marktübliche Produkte bestehen häufig aus mindestens fünf Werkstoff-

fen und einem Dutzend fest miteinander verbundener Bauteile.

Folgende Prinzipien wollten die Beteiligten auf ihr Beispielprodukt anwenden:

- **Designoptimierung**

FEM-Simulationen und Strömungsanalysen wurden genutzt, um das Design zu verschlanken, Material zu sparen und die Bauteilanzahl zu reduzieren.

- **Design for Disassembly**

Fest verbundene Bauteile zur Entsorgung zu demontieren, ist aufwendig oder nicht möglich. Daher sollten Komponenten durch sichere, aber lösbare Verbindungen einfach zu montieren und demontieren sein.

- **Materialauswahl**

Für den Trokar sollten weniger Werkstoffvarianten und umweltfreundlichere oder biobasierte Werkstoffe eingesetzt werden, die unter anderem einen geringeren CO₂-Fußabdruck als das herkömmliche Polycarbonat aufweisen.

- **Design for Recycling**

Um die Möglichkeit für künftiges Recycling offen zu lassen, sollten es Werk-

IHR STICHWORT

- Best-Practice-Projekt: nachhaltige Medizinprodukte
- Beispiel Trokar
- CO₂-Fußabdruck halbiert
- Erkenntnisse künftig anwenden



Über Schnappverbindungen lassen sich die Teile des Trokars einfach montieren

stoffe sein, für die es schon Recyclingsysteme gibt.

Doch es gab Überraschungen. Zum Thema Trokar war bei Röchling Medical Waldachtal viel Wissen vorhanden, das sich aus jahrelanger Tätigkeit als Entwicklungspartner und Lösungsanbieter für Medical Devices ergeben hatte. Genau das erwies sich zunächst eher als Hemmschuh. „Die größte Herausforderung war, freier zu denken und sich von bisherigen Designs zu lösen“, berichtet Unjaev. „Aber wenn man sich von den existierenden Lösungen entfernt, geht mehr, als man zunächst für möglich gehalten hätte.“

Konkret heißt das: Der nachhaltige Best-Practice-Trokar besteht nur aus acht Bauteilen statt zwölf. Das Gewicht ist um etwa ein Drittel reduziert. Die Komponenten können durch modulares Design leicht montiert und demontiert werden. Verwendet wurden drei Werkstoffe: Polypropylen (PP), das unter den rohölbasiersten Kunststoffen zu den umweltfreundlichsten gehört, für die Trokarhülse, Silikon für die Dichtungen und biobasiertes Polylactid (PLA) für den Trokardorn.

Welche Einzelkomponente aus welchem Werkstoff besteht, können Anwender anhand dreidimensionaler Strukturen an den Bauteilen erkennen. „Diese Kennzeichnung ist ebenso wichtig wie die Materialauswahl selbst“, sagt Unjaev. Denn wenn im Krankenhaus die Steckverbindungen gelöst werden, muss auch klar sein, in welchen Sammelbehälter der Trokar bei einer Materialtrennung gehört.

Trotz der Herausforderungen lässt sich also ein komplexes Medizinprodukt nachhaltig entwickeln. „Auf Basis jahrelan-

ger Forschungsarbeit und nach intensivem Wissensaufbau haben wir im März mit der Umsetzung begonnen,“ sagt Lisanne Klink, „und konnten so schon Ende Mai den Prototypen zeigen.“ Neben dem 3D-Druck-Designmodell haben die Beteiligten auch die Spritzgusseigenschaften des biobasierten PLA-Werkstoffes getestet. „Wir hatten das Spritzgusswerkzeug für einen Trokardorn aus einem anderen Projekt und konnten den Dorn gleich auf der Maschine bemustern“, sagt Unjaev.

Im Entwicklungsprozess war von Anfang an klar, dass der Prototyp die Anforderungen der Medizintechnik an Sicherheit, Biokompatibilität und Sterilisierbarkeit erfüllen musste. „Dass es biobasierte Werkstoffe gibt, die diesen Anforderungen entsprechen, habe ich durch Zufall beim Networking zu einer Konferenz erfahren, im direkten Austausch mit Biovox aus Darmstadt“, berichtet die Ingenieurin. Der Einsatz von Rezyklaten hingegen – ein gutes Prinzip für nachhaltigere Produkte in vielen Branchen – war wegen der regulatorischen Vorgaben außen vor.

Global-Warming-Potenzial um 51 Prozent gesenkt

Wenn man also alle gangbaren Prinzipien anwendet, was lässt sich für ein Medizinprodukt erreichen? „In Bezug auf die Materialherstellung und -verarbeitung haben wir das Global-Warming-Potenzial um 51 Prozent senken können“, fasst Erika Unjaev zusammen. „Rund 18 Prozent entfielen dabei auf das Design, 33 Prozent waren darauf zurückzuführen, dass wir umweltfreundlichere Werkstoffe eingesetzt haben“, ergänzt Lisanne Klink.

Beide betonen aber, dass neben dem Materialwechsel auch andere Aspekte eine Rolle für die ganzheitliche Nachhaltigkeit spielen. „Auch die Ansätze der Kreislaufwirtschaft müssen miteinbezogen werden. Hierzu gehört beispielsweise die Kennzeichnung der Werkstoffe auf dem Produkt.“ Künftig wollen die Beteiligten ausgehend vom Best-Practice-Beispiel die Nachhaltigkeitsprinzipien auf weitere Produkte anwenden – und mit ihren Auftraggebern kreislauffähige Medizinprodukte auf den Markt bringen. ■

Dr. Birgit Oppermann
birgit.oppermann@konradin.de

www.roechling.com/de/medical

HIGH PERFORMANCE SYSTEMS

Für produktives Spritzgießen.



Lösungen für die Seitenanspritzung

Seit 15 Jahren führend in der Medizintechnik

EWIKON Heißkanalsysteme für die direkte Seitenanspritzung setzen die Benchmark für die effiziente Fertigung medizintechnischer Massenartikel, wie Spritzen oder Pipetten. Unser HPS III-MH Mehrfachdüsenkonzept vereint Leistungsfähigkeit mit unerreichter Wartungsfreundlichkeit. Eine Vielzahl von Düsengrößen, -varianten und Spizentypen erlaubt die Anpassung an jedes Werkzeuglayout und damit die einfache Konzeption kompakter Multikavitätenwerkzeuge.

Mehr Informationen: www.ewikon.com



KI-unterstützte thermische Simulation als kostenfreier Standard für jedes Verteilersystem.

EWIKON

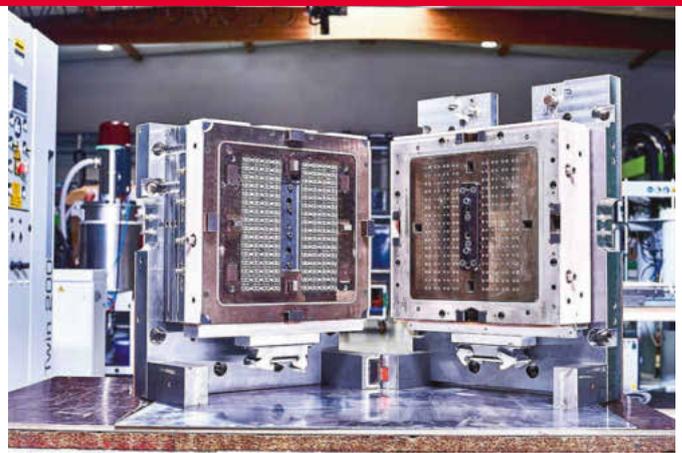


EWIKON Heißkanalsysteme GmbH
Siegener Straße 35
35066 Frankenberg
Tel.: +49 6451 501-0
info@ewikon.com

256 Kavitäten für die Serienfertigung

Silikonspritzguss | Auf der Fakuma stellt Rico ein 256-Kavitätenwerkzeug für die Serienfertigung von Einzelleiterabdichtungen vor. Die Anwendung wird auf dem Stand von Sumitomo Demag gezeigt.

Das neue 256-Kavitäten-Werkzeug mit einem Schussgewicht à 0,6 g hat die oberösterreichische Rico Group mit Hauptsitz in Thalheim bei Wels für die Serienfertigung von Einzelleiterabdichtungen aus Flüssigsilikonspritzguss konzipiert. Die Zykluszeit beträgt nur 15 s bei einer Schließkraft von 130 t. Trotz der 256 Kavitäten erweist sich das Werkzeug mit einer Formkastengröße von lediglich 446 mm x 611 mm x 351 mm als sehr kompakt. Dies in Kombination mit einer ebenso kompakten Auslegung der gesamten Spitzgusszeit führt zu einer erhöhten Produktivität pro Quadratmeter der benutzten Fläche. Der von Rico entwickelte Kaltkanal mit Doppeldüsen-System sorgt für eine abfallfreie Direktanspritzung. Ein weiterer Vorteil der platzsparenden Bauweise und des 1:2 Verhältnisses der Kaltkanal-Düsen ist eine optimale Wärmebilanz bei der eingesetzten Heizung beziehungsweise Kühlung und zusätzlich ein geringstmöglicher Versatz. Für mehr Effizienz und Zeitersparnis sorgt der



(Bild: Rico)

Kompaktes 256-Kavitäten-Werkzeug für den Flüssigsilikonspritzguss

selbstbalancierende Kaltkanal. Das duale Entformsystem erlaubt sowohl die Produktion als Schüttgut als auch eine einzelnest-separierte Ablage. Die Einzelnestseparierung führt zu einer höheren Verfügbarkeit in der Produktion. Dank Schnellspannsystem beziehungsweise durch Funktionsintegrationen – wie beispielsweise der Zentrierung in das Wechselfpaket – ist das rasche und friktionsfreie Wechseln verschiedener Einsatzgarnituren möglich. Die Rico-Werkzeuge fahren auch im kalten Zustand auf Schließkraft, ohne Komponenten zu beschädigen. Sie vermeiden Stillstandzeiten und -kosten. Durch die Konstruktion und die Auslegung von Werkzeug einerseits und der Automatisierung andererseits vermeidet das Unternehmen hohe Komplexitätsgrade und steigert die Prozesssicherheit. Die komplette Anwendung ist bei Sumitomo (SHI) Demag in Halle B1, Stand 1105 zu sehen.

www.rico-group.net, Auf der Fakuma: Halle A5, Stand 5004

Prozessüberwachung

Miniatur-Sensoren überprüfen den Werkzeuginnendruck bei Medizintechnik-Anwendungen

Auf der Fakuma zeigt die Schweizer Kistler Group aus Winterthur, was mit smarter Prozessüberwachung in der Kunststoffverarbeitung bereits heute möglich ist. Ein Highlight am Messestand sind kontaktlos messende Sensoren für die Medizintechnik: Mit dem piezoelektrischen Miniatur-Längsmessdübel 9239B stellt Kistler einen Sensor zur kontaktlosen Messung des Werkzeuginnendrucks vor. Das seit letztem Jahr verfügbare Modell nimmt dank eines Durchmessers von nur 2,5 mm kaum Bauraum im Spritzgießwerkzeug ein. Es misst mithilfe eines eigens gezüchteten Piezo-Star-Kristalls die druckbedingte Stauchung des Werkzeugs während des Spritzgießprozesses – und damit indirekt den Werkzeuginnendruck. Im Gegensatz zu direkt messenden

Sensoren kann der 9239B 2 bis 4 mm hinter der Wand der Kavität montiert werden und ist so vor direktem Kontakt mit der Schmelze und deren Einflüssen geschützt. Besonders für den Medizinbereich bietet der Sensor einen weiteren wesentlichen Vorteil, heißt es: Er hinterlässt dank seiner Position keinerlei Abdruck auf dem produzierten Kunststoffteil. Damit eignet sich der Längsmessdübel besonders da, wo makellose Oberflächen gefordert sind, wie etwa bei medizinischen Linsen. Zusätzlich kann er aufgrund seiner Positionierung nicht verschmutzen und ist dadurch quasi wartungsfrei.

www.kistler.com

Auf der Fakuma: Halle A2, Stand 2302



(Bild: Kistler)

Der Miniatur-Längsmessdübel 9239B für Medtech-Anwendungen

Branchentrend

Schlechte Aussichten für Kunststoffverarbeiter

Die rund 3000 deutschen Kunststoffverarbeiter verlieren im 1. Halbjahr 4,6 % ihres Umsatzes im Vergleich zum Vorjahr und liegen bei rund 38 Mrd. Euro. Während der Bereich Technische Teile ein Plus von 3 % auf 10,7 Mrd. Euro erwirtschaftete, gingen die Umsätze in der Baubranche um fast -11 %, in der Verpackung um -5,9 % und bei den Konsumwaren um -1,7 % zurück. Diese Daten hat der Verband Tec Part e.V., Frankfurt, auf Basis der Zahlen des Statistischen Bundesamtes ermittelt. Zudem wurde eine Umfrage unter Kunststoffverarbeitern durchgeführt. Demnach gibt es deutliche Anzeichen einer sich weiter abschwächenden Konjunktur für das 2. Halbjahr. Die Auftragsbestände im Maschinenbau und der Elektrobranche sind weitgehend abgebaut und die Anschlussaufträge fehlen. Die Nachfrageschwäche treffe auf ein Überangebot an produzierten Kunststoffen. Das drückt den Materialpreis der Originalware wie ebenso den der daraus produzierten Produkte, so Tec Part.

Spritzgießmaschine

Ecopower B8X bietet höhere Energieeffizienz trotz neuer Funktionalitäten

Auf der Fakuma präsentiert Wittmann Battenfeld seine neue Ecopower B8X, die neben einer weiteren Reduktion des Energieverbrauchs gegenüber der Vorgängerversion weitere Vorteile aufweisen soll. Die neue Spritzeinheit ist schwenkbar und öl- statt fettgeschmiert, was den Widerstand verringert und die Dynamik verbessert. Dies in Kombination mit zusätzlichen

Spritzaggregatgrößen wirkt sich nach Angaben der Wittmann Battenfeld Deutschland GmbH, Meinerzhagen, positiv auf die Energiebilanz aus. Der Kniehebel wurde in Hinblick auf Dynamik und Lebensdauer optimiert. Die geschwindigkeitserhöhten Spritzeinheiten in Kombination mit dem hochdynamischen Kniehebel ermöglichen kurze Zykluszeiten. Die Steuerung B8X ist mit im Haus entwickelten Steuerungskomponenten ausgestattet. Die Ecopower B8X steht in den Schließkraftgrößen 550 bis 1800 kN für den europäischen Markt zur Verfügung.

www.wittmann-group.com

Auf der Fakuma: Halle B1,
Stand 1204



(Bild: Wittmann Battenfeld)

Die neue Ecopower B8X arbeitet energieeffizient und präzise

Silikonwerkzeug

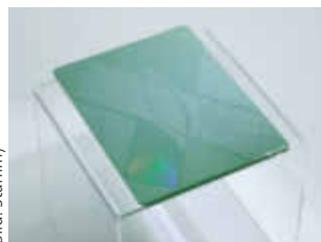
Silikonmusterplatte 2.0 in Blassgrün, Braun und Schwarz entsteht mit Femto-Laser-Technologie

Im Rahmen einer Zusammenarbeit des Flüssig-Silikonverarbeiters Starlim und der Reichle Technologiezentrum GmbH entstand ein Silikonwerkzeug, das durch den Einsatz der Femto-Laser-Technologie veredelt wurde. Die neue Silikonmusterplatte mit Abmessungen von 120 mm x 160 mm und einer Dicke von 2,7 mm zeigt Starlim auf der Fakuma. Die Veredelung des Werkzeugs ermöglicht versteckte Informationen am Silikonbauteil. Das Hologramm auf der Musterplatte 2.0 bleibt selbst bei Berührung mit menschlicher Haut frei von Abdrücken. Zudem sind die Ecken der Musterplatte mit einer speziellen Oberflächenstruktur versehen, um die Reibung zu anderen Oberflächen zu reduzieren. Ein integriertes

digitales Wasserzeichen ermöglicht es, online auf Produktinformationen zuzugreifen. Speziell medizinische Bauteile profitieren von der reduzierten Reibung, während sich mit dem digitalen Wasserzeichen und dem Hologramm die Echtheit von Silikonbauteilen prüfen lässt.

www.starlim-sterner.com

Auf der Fakuma: Halle A4,
Stand 4211



(Bild: Starlim)

Silikonmusterplatte 2.0 mit spezieller Oberflächenstruktur

BRAUN
Molding your visions

NACHHALTIGKEIT IN BESTFORM

Wir übernehmen Verantwortung, um die Ressourcen unseres Planeten zu schonen und unsere Umwelt für kommende Generationen zu bewahren. Gezielt setzen wir auf einen optimalen Rohstoffeinsatz sowie energie-, wassersparende, emissions- und abfallarme Produktionstechniken sowohl im Formenbau als auch in der Pharmatechnik.

www.braunform.com

Stabiler Prozess erzeugt Präzisionsteile

Wir entwickeln fortschrittliche Multi-Kavitätensysteme mit speziellen Lösungen für die anspruchsvollsten Anforderungen an das Spritzgießen im Bereich Medizintechnik: komplexe Geometrien, hervorragende Teilequalität und maximale Produktsicherheit.

- Hohe Produktwiederholgenauigkeit
- Hervorragende Anschnittqualität
- Gleichbleibend hohe Teilequalität
- Erfahrung beim Einsatz komplexer Polymere



oerlikon
hrsflow

Oerlikon HRSflow DACH
HRSflow GmbH
Am Prime-Parc 2A
65479 Raunheim
germany.hrsflow@oerlikon.com



Für weitere Informationen
www.hrsflow.com



HalleA1/Stand1215

SILIKON IN DER MEDIZINTECHNIK – MIT PLASMA OPTIMIERT

Niederdruckplasma | In der Medizintechnik sind Silikone aufgrund ihrer besonderen Eigenschaften ein häufig eingesetzter Werkstoff. Ein gravierender Nachteil ist jedoch der hohe Reibungskoeffizient. Durch die Behandlung mit Niederdruckplasma erhalten Silikonteile eine matte, sehr glatte Oberfläche mit guten Gleiteigenschaften.

Silikone (Poly(organo)siloxane) sind extrem flexibel, beständig gegen Säuren und Laugen, sehr temperaturstabil und haben eine lange Lebensdauer. Hinzu kommt die Beständigkeit gegen UV-Strahlung, Ozon und Pilzbefall. Und gerade in der Medizintechnik sind die Vorteile der Biokompatibilität und der guten Sterilisierbarkeit von großem Vorteil. Dies ermöglicht ein breites Anwendungsspektrum und qualifiziert Silikon für den Einsatz in vielen medizinischen Bereichen. Anwendungsgebiete sind unter anderem der Weichteilausgleich oder prothetische Versorgungen, Silikonschläuche, Beatmungsmasken, Schalter und Dichtungen für medizinische Geräte.

Wo Licht ist, ist aber auch Schatten: Ein gravierender Nachteil von Silikon ist sein hoher Reibungskoeffizient. Die sehr schlechten Gleiteigenschaften erschweren die Handhabung direkt am menschlichen Körper und sind für den Patienten unangenehm. Die schlechte Haptik von Silikonen in der Medizintechnik führt zu einer geringeren Akzeptanz in der Prothesenanwendung. Zudem sind die teilweise als klebrig empfundenen Oberflächen sehr anfällig für Verschmutzungen, insbesondere durch Staub. Um die Oberflächeneigenschaften und damit die Haptik zu verbessern, können in der Industrie



(Bild: Diener electronic)

Die Plasmaaktivierung von Silikonoberflächen ist eine präzise Methode, um die Haftung und Interaktion mit anderen Materialien zu verbessern

verschiedene Verfahren eingesetzt werden. Bei der Gasphasenfluorierung werden die Silikonteile in einer Batch-Vakuumprozessanlage Fluorgasen ausgesetzt. Dieser Prozess ist selbst bei schonender Durchführung eine aggressive chemische Behandlung und kann zu Materialschädigungen und Umweltbelastungen führen. Durch das Aufbringen von reibungsmindernden Schichten wird der gewünschte Reibungskoeffizient erreicht.

Die Vorbehandlung der Silikonoberfläche ist entscheidend für die korrekte Verbindung von Substrat und Beschichtung. Nicht selten leidet die gute Biokompatibilität des Silikons unter der Oberflächenbeschichtung, die heute durch aufwendige Nachweispflichten bei den notwendigen Freigaben zur medizinischen Unbedenklichkeit gefordert wird. Ein wesentlich effizienterer Weg, die Oberflächenreibung zu reduzieren, ist die Behandlung

mit Niederdruckplasma. Dabei wird Gas im Vakuum durch Energiezufuhr angeregt. Dabei entstehen energiereiche Ionen und Elektronen sowie andere reaktive Teilchen, die das Plasma bilden.

Niederdruckplasma: Glatte Oberflächen, weniger Reibung

Da im Anwendungsfall Silikon nur Sauerstoffgas verwendet wird, ist der Einsatz in der Medizintechnik problemlos möglich. Zudem sind keine aufwendigen Nachweise über negative Auswirkungen erforderlich, da nichts auf die Oberfläche aufgebracht wird. Anhaftende Schutzschichten wie beispielsweise Silikonöle oder Staub werden im Prozess reduziert, ohne dass die Materialeigenschaften beeinträchtigt werden. Die notwendige Oberflächenbehandlung von Silikon-/Kautschukwerkstoffen wie Fluorsilikonkautschuk (FVMQ) oder Nitrilkautschuk (NBR) mit

IHR STICHWORT

- Silikonbauteile für die Medizintechnik
- Oberflächenbehandlung
- Einsatz von Niederdruckplasma
- Für verschiedene Silikonmaterialien geeignet



Mehr Infos
im Video



(Bild: Diener electronic)

Mit Plasma behandelte Beatmungsmaske aus Silikon

Plasma ist ein modernes Verfahren, das sowohl ökonomischen als auch ökologischen Gesichtspunkten gerecht wird. Durch die Behandlung entsteht eine matte, sehr glatte Oberfläche mit sehr guten Gleiteigenschaften, die den Reibungskoeffizienten je nach Gewicht und Materialbeschaffenheit von 28° auf 14° und damit um bis zu 50 % reduzieren kann. Dies lässt sich leicht mit einem Rutschwinkelmessgerät kontrollieren. Insbesondere die Ausfallraten im nachfolgenden Montageprozess können stark reduziert werden. Bereits nach 180 Minuten Plasmabehandlung sinkt die Ausfallrate. Der nachfolgenden Endmontageprozess wird beschleunigt, ohne zusätzliche Trenn- und Schmiermittel.

Plasma und Silikon

Das sind die Vorteile von Plasma in der Oberflächenbehandlung von Silikon:

- Es kommt nur Sauerstoffgas zum Einsatz
- Keine aufwendigen Freigabeverfahren notwendig
- Es entsteht eine matte, sehr geschmeidige Oberfläche mit optimaler Gleiteigenschaft.
- Die Reibung kann um bis zu 50 % reduziert werden.
- Die Anhaftung von Schmutz wird verringert.
- Geringe Ausfallrate
- Positive Eigenschaften des Substrats wie Biokompatibilität, Flexibilität, Temperaturstabil, Widerstandsfähigkeit und Haltbarkeit bleiben erhalten.
- Die Umweltbelastung durch dieses Verfahren ist sehr gering.

Auf dem Markt der Maschinenbauer und Prozessoptimierer – wie der Diener Electronic GmbH + Co. KG, Ebhausen – sind verschiedene Anlagen sowie Sonderanlagen verfügbar. Meist erfolgt die Behandlung in Drehtrommelanlagen, die eine sehr hohe Durchsatzleistung bei gleichbleibender Behandlungsqualität gewährleisten. Es liegt in der Natur der Sache, dass das Plasma im Vakuum in jeden Hohlraum eindringen kann und somit eine nahtlose Beschichtung erreicht wird. Allerdings sollten Anbauteile wie Metallstifte oder ähnliches geschützt oder erst später montiert werden, um Beschädigungen während der Plasmabehandlung zu vermeiden.

Plasma-Behandlung in flexiblen Kammersystemen

Großvolumige Produkte werden in flexible, in der Größe nahezu beliebig veränderbare Kammersysteme eingelegt und erhalten dort ihre Plasma-Oberflächenbehandlung. Die Anlagen sind mit USB- und LAN-Anschlüssen ausgestattet, um die Rückverfolgbarkeit der Vorbehandlungsprozesse durch Ausdruck von Prozessprotokollen und Etiketten zu gewährleisten. Weitere Kontrollmechanismen im Qualitätsmanagementsystem sind nasschemische Prüfverfahren wie LABS-Test oder Testtinten. Als Alternative zur Investition in eine Niederdruckplasmaanlage lassen immer mehr Hersteller in der Medizintechnik die notwendige Oberflächenbehandlung von Silikon extern durchführen. Die Plasma-Lohnbehandlung der Diener Plasma GmbH & Co. KG erfolgt „just in time“ und optimiert den Fertigungsprozess. Das Unternehmen ist zertifiziert nach DIN ISO 13485:2016. ■

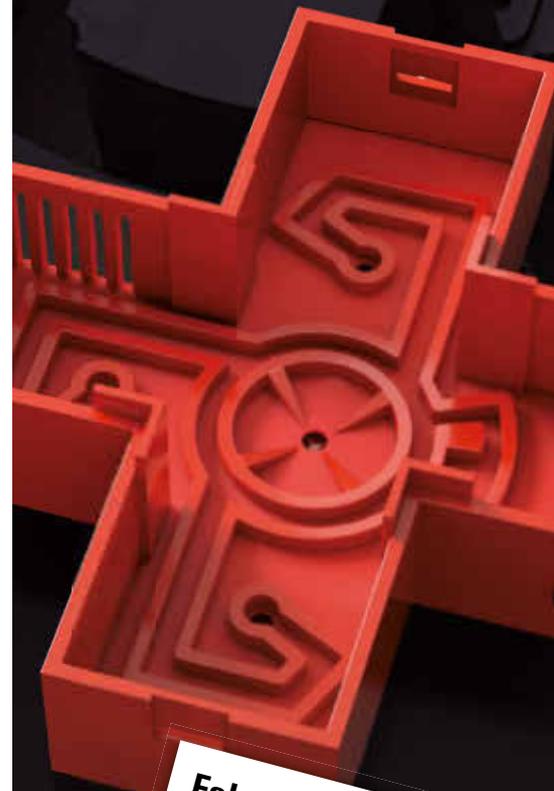
Nicole Müller
Diener plasma, Ebhausen

www.plasma.com

Gindele.

Precision for
those who care.

gindele.de



Fakuma Friedrichshafen
17. bis 21. Oktober 2023
Halle A3 · Stand A3-3211

- + Formenbau
- + Spritzguss
- + Baugruppen
- + Automation

Gindele. Spritzguss kann mehr.

4D-Druck: Feine Nerven ansprechen

Nervenstimulation | Forschende entwickeln flexible Elektroden. Nach dem 3D-Druck falten sich diese bei Kontakt mit Feuchtigkeit von selbst und umschließen so sehr dünne Nervenfasern. Diese Form des 4D-Drucks ermöglicht eine künstliche Stimulation, die zum Beispiel für die Schmerzbehandlung interessant ist.

Formen sich 3D-gedruckte Objekte gezielt um, zum Beispiel durch Feuchtigkeit oder Wärme, nennt man das 4D-Druck. Forscher der Technischen Universität München (TUM) und des Medical & Health Informatics (MEI) Lab von NTT Research haben kürzlich 4D-gedruckte Elektroden entwickelt. Diese umschließen hauchdünne Nervenfasern, sobald sie ins feuchte Körpergewebe gelangen.

Mit feinen Elektroden Nerven künstlich stimulieren

Das Nervensystem steuert unsere Bewegungen durch elektrische Impulse. Sie werden von Nervenzelle zu Nervenzelle weitergegeben, bis beispielsweise eine Muskelkontraktion ausgelöst wird. Nervenzellen lassen sich jedoch auch künstlich stimulieren. Dafür werden Nerven über angelegte oder implantierte Elektroden mit Stromimpulsen angeregt.

Eingesetzt wird die so genannte periphere Nervenstimulation beispielsweise,

um chronische Schmerzen oder Schlafapnoe zu behandeln. Auch für Depressionen und Epilepsie gibt es bereits klinische Anwendungen, bei denen der Vagusnerv stimuliert wird. Dieser ist mit einem Durchmesser von mehreren Millimetern verhältnismäßig dick. Schwieriger wird die Stimulation bei haarfeinen Nerven mit zehn bis zu mehreren hundert Mikrometern, da hier auch die Elektroden entsprechend fein und präzise hergestellt werden müssen. Auch das Einsetzen und Anbringen der Elektrode am Nerv ist im Mikrometerbereich komplizierter.

Die neue Elektrode wird zunächst per 3D-Druck gefertigt. Dadurch lassen sich Form, Durchmesser und weitere Merkmale flexibel justieren. Die äußere Seite besteht aus einem biokompatiblen Hydrogel, das bei Kontakt mit Feuchtigkeit anschwillt.

Das Material auf der Innenseite ist flexibel, schwillt jedoch nicht mit an. Durch diesen Aufbau schließen sich die Elektro-

den bei Feuchtigkeit von selbst ringförmig um die Nerven.

Die strukturierte Titan-Goldbeschichtung auf der Innenseite der Elektroden überträgt die elektrischen Signale zwischen Elektroden und Nervenfasern. „Durch den engen Kontakt zwischen den gefalteten Manschetten und den Nerven können wir mit den Elektroden sowohl Nerven stimulieren, als auch Nervensignale messen“, sagt Bernhard Wolfrum, Professor für Neuroelektronik am Munich Institute of Biomedical Engineering (MI-BE) der TUM und Leiter der Studie. Dass sowohl stimuliert als auch gemessen werden kann, erweitere die Möglichkeiten für potenzielle Einsatzbereiche.

Neue Elektroden sind robust und einfach zu handhaben

Für die neuen Elektroden sind künftig verschiedene biomedizinische Anwendungen denkbar, so zum Beispiel eine Verbesserung von Implantaten für Schlafapnoe. Bei dieser Erkrankung fällt die Zunge nach hinten Richtung Rachen und verschließt kurzzeitig die Atemwege. Stimuliert man die Muskeln, die die Zunge nach vorne ziehen, lässt sich das Problem beheben.

Die selbstfaltenden Elektroden sind einfach zu handhaben und robust. Das Forschungsteam konnte ihren Einsatz bereits in Heuschrecken demonstrieren, bei denen feine Nerven mit einem Durchmesser von 100 µm ummantelt wurden, ohne die Nerven zu beschädigen. So konnten die Wissenschaftler deren Muskeln gezielt stimulieren.

Aktuell noch im Grundlagenstadium, könnten die Elektroden künftig ein wichtiges Mittel sein, um die periphere Nervenstimulation in die breitere klinische Anwendung zu bringen.



(Bild: Andreas Heddergott / TUM)

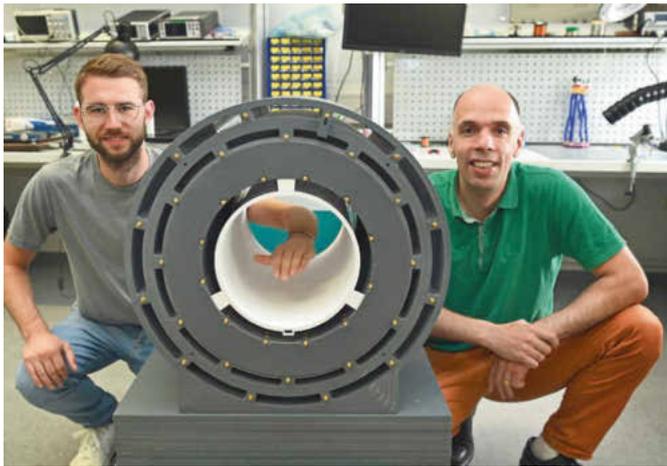
Mit Hilfe von Laserpulsen wird die aufgedampfte Goldschicht in leitfähige Bahnen für die Elektroden strukturiert

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/adma.202210206>
www.bioengineering.tum.de

MRT-Geräte: Mobil und verfügbar

Magnetresonanztomographie | Starke Magnetfelder, gute Bilder im MRT, aber hohe Kosten. Diese Regel wollen Forscher durchbrechen.

(Bild: Benedikt Reiche/Fachhochschule Dortmund)



Am Low-Field-MRT arbeiten Nils Allek (l.) und Prof. Dr. Benjamin Menkü vom Fachbereich Informationstechnik

An einem mobilen Magnetresonanztomographie-Gerät (MRT) für medizinische Diagnosen arbeiten Forscher der Fachhochschule Dortmund. Ihr so genanntes Low-Field-MRT ist kleiner, leichter und beweglicher als die großen MRT-Röhren.

„Wir knüpfen mit unserer Arbeit an die Ursprünge des MRT an“, erklärt Prof. Dr. Benjamin Menkü vom Fachbereich Informationstechnik der FH Dortmund. Anfang der 80er-Jahre hat die Magnetresonanztomographie mit Magnetfeldern niedriger Stärke gearbeitet, diese dann aber stetig gesteigert, um genauere Bilder von Organen und Gewebe zu bekommen. Inzwischen werden supraleitende Magnete eingesetzt, die ein starkes Feld erzeugen, aber aufwendig mit flüssigem Helium gekühlt werden müssen.

Weil die Signalverarbeitung inzwischen viel besser ist, nut-

zen die Forscher im Projekt A4IM nun wieder schwächere Felder. Prof. Menkü sagt: „Das Magnetfeld muss nicht mehr 100 Prozent homogen sein. Kleinere Inhomogenitäten können wir technisch ausgleichen.“

Die Europäische Union fördert das Projekt mit insgesamt etwa 2,5 Mio. Euro. Einen Teil davon bekommt die FH Dortmund, die bei A4IM im Konsortium mit weiteren europäischen Hochschulen und Forschungsinstituten agiert.

In den kleineren Geräten lassen sich etwa „Kopf, Arm oder Beine separat im bildgebenden Verfahren untersuchen“, sagt Nils Allek, der für seine Abschlussarbeit am Prototyp des Low-Field-MRT mitgearbeitet hat. Die kleineren Geräte wiegen nur 200 kg. Prof. Menkü spricht von Kosten von rund 50 000 Euro für ein Low-Field-MRT.

Mit der Macht des Wassers hochpräzise schneiden



Waterjet AG
Mittelstrasse 8 | CH-4912 Aarwangen
T +41 62 919 42 82 | info@waterjet.ch
www.waterjet.ch



WATERjet®

SMART SILICONE SOLUTIONS

ELMET®
SMART SILICONE SOLUTIONS

Co-Produkt-Entwicklung

Machbarkeitsstudien

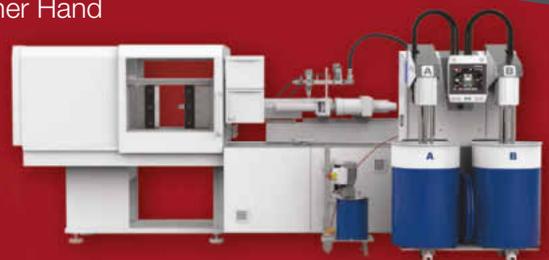
Virtuelle Prozessoptimierungen durch Simulationen

Prototyping

Serienproduktion von LSR-Teilen

www.elmet.com

Turnkey Anlagen aus einer Hand



Autonom schaltbare Polymere für Pflaster

Werkstoffe | Materialwissenschaftler entwickeln autonom schaltbare Polymere. Damit können sie Materialien herstellen, die sich intelligent und selbstständig an Bewegungen der Träger sowie an Umweltbedingungen anpassen.

Neue intelligente Polymere sorgen dafür, dass sich Materialien in ihren Eigenschaften autonom ihren Umgebungsbedingungen anpassen können. Konkret zeigen die Materialien abhängig von Luftfeuchte und Temperatur Steifigkeitsänderungen über mehr als vier Größenordnungen und lassen sich selbst bei großen Deformationen elastisch verformen. Damit können Forschende die mechanischen Eigenschaften für die unterschiedlichsten Anwendung einstellen.

Die korrespondierende Autorin einer entsprechenden Studie, Prof. Sabine Ludwigs vom Institut für Polymerchemie der Universität Stuttgart, bezeichnet die Werkstoffe als „Intelligente Gummimaterialien“ und ergänzt: „Diese extreme Anpassungsfähigkeit macht unsere Polymere extrem attraktiv für Roboter aus weichen organischen Materialien, wie sie – Stichwort Soft Robo-



(Bild: F. Sterl, Universität Stuttgart, FSM-Labor)

Intelligentes Gummimaterial passt sich der Umgebungsfeuchte an, zum Beispiel bei einem Armband

tics – beispielsweise in der Biomedizin oder auch bei Such- und Bergungseinsätzen verwendet werden.“ Auch für intelligente Hautanwendungen wie etwa Exoskelette aus weichen flexiblen Stoffen seien die Polymere sehr gut geeignet.

Bei beiden Anwendungen muss das Material sowohl schnelle als auch langsame Bewegungen ermöglichen, also einstellbare viskoelastische Eigenschaften aufweisen. „Unser Material kann das“, sagt Prof. Holger Steeb vom Institut für Mechanik der Universität Stuttgart.

Die Anpassung an Feuchte und die reversible Wasseraufnahmefähigkeit ermöglichen weiterhin den Einsatz als Pflaster für die kontrollierte Arzneimittelfreigabe durch die Haut. Ganz konkret experimentierten die Forschenden mit der Freigabe des Schmerzmittels Diclofenac in einem Hautmodell. „Der Trick besteht darin, dass die Wirkstofffreisetzung als Reaktion auf die veränderliche Feuchte der Wunde, also abhängig vom Wundexsudat, vom Pflaster selbst gesteuert wird“, erklärt die Pharmazie-Expertin Dominique Lunter von der Universität Tübingen.

Additive Fertigung

Student entwirft seine individuelle Orthese und stellt sie im 3D-Druck her

Sportunfall, Arztbesuch, Bänderüberdehnung im Unterarm – eine klassische Orthese stützt den Arm. Das galt auch für den Maschinenbau-Studenten Nils Blohm von der Hochschule Stralsund, nachdem er sich beim Sport verletzt hatte. Doch er war mit seiner verschriebenen Orthese nicht glücklich. „Zu warm, nur in einer Einheitsgröße, nimmt Feuchtigkeit auf, sieht nicht gut aus“, so umreißt er die Schwachstellen. Aber: „Ich hatte gerade den Kurs 3D-CAD II belegt, in dem es um

additive Fertigung geht.“ Ein Beispiel war die Medizintechnik und Fortschritte dort. Nils Blohm sprach mit seinem Dozenten, Sven Klimaschewski, ob dieser ihm helfen würde, die angepasste Orthese umzusetzen. „Das passt sehr gut in den Studiengang“, sagt Klimaschewski. Nach dem vierten Semester können sich die Studierenden spezialisieren, zum Beispiel auf Gesundheitstechnik. „Nils Blohms Idee fand ich sofort stark – kreativ zu nutzen, was das Studium einem bieten kann.“

Die neue Orthese sollte sich zum Schwimmen und Kajakfahren eignen, also Wasser abweisen, mit wenig Material möglichst schlank und reduziert sein. Mit einem biokompatiblen Polymer ließ sich das erreichen. „20 Minuten konstruieren, über Nacht drucken und man hat seine individuelle Orthese“, sagt Sven Klimaschewski, der gern mit Unternehmen Projekte dieser Art angehen würde.



(Bild: HOST)

Maschinenbau-Student Nils Blohm zeigt seine alte und neue Orthese. Die neue passt wie angegossen an seinem Unterarm

www.hochschule-stralsund.de

Werkstoffe

3D-druckbares Material für die Knochenreparatur

Wenn Knochen nicht heilen, bleiben Defekte zurück, die Patienten wie auch Gesellschaft und Wirtschaft belasten. Ein 3D-druckbares Material für die Knochenreparatur könnte hier helfen. Ein solches hat Prof. Cornelia Lee-Thedieck vom Institut für Zellbiologie und Biophysik der Leibniz Universität Hannover (LUH) mit ihrem Team entwickelt. Jetzt erhält sie eine ERC Proof of Concept-Förderung, um das Material Priobone auf den Markt zu bringen. Es ist der Zusammensetzung des natürlichen Knochens nachempfunden und gut verträglich für Zellen, fördert das Knochenwachstum, besitzt sehr gute mechanische Eigenschaften und kann im 3D-Druck verwendet werden. So könnten angepasste Implantate hergestellt werden oder sogar solche, die faltbar gedruckt werden. Dann ließen sie sich minimal-invasiv in Defektstellen einbringen. Zellen oder bisher unbekannte Komponenten sind im Material nicht enthalten, was einen schnelleren Einsatz in der Klinik sowie eine Zertifizierung erleichtern soll.

Smart glasses und das Vertrauen

Digitalisierung | In Gesundheitsberufen ist vertrauensvolle Interaktion mit Patienten entscheidend. Geht das auch mit smart glasses? Eine neue Studie zeigt: ja, aber das Brillendesign spielt eine entscheidende Rolle.

Die Entwicklung intelligenter Brillen erlebt mit zunehmender Digitalisierung und dem Einsatz künstlicher Intelligenz einen Aufschwung. Auch im klinischen Bereich, insbesondere in der Krankenpflege, sollen intelligente Brillen negative Arbeitsergebnisse reduzieren und den Stress der Pflegekräfte verringern. Doch beim Gesundheitspersonal ist die Interaktion mit dem Patienten, die vertrauensvolle Beziehung zu ihm, eine entscheidende Grundlage. Bisher ist es noch unklar, wie sich das Vorhandensein intelligenter Brillen auf diese Interaktion auswirken kann. Forschende am Leibniz-Institut für Arbeitsforschung an der TU Dortmund (Ifado) haben daher untersucht, wie Patienten das Tragen und die Nutzung von smart glasses durch Pflegekräfte

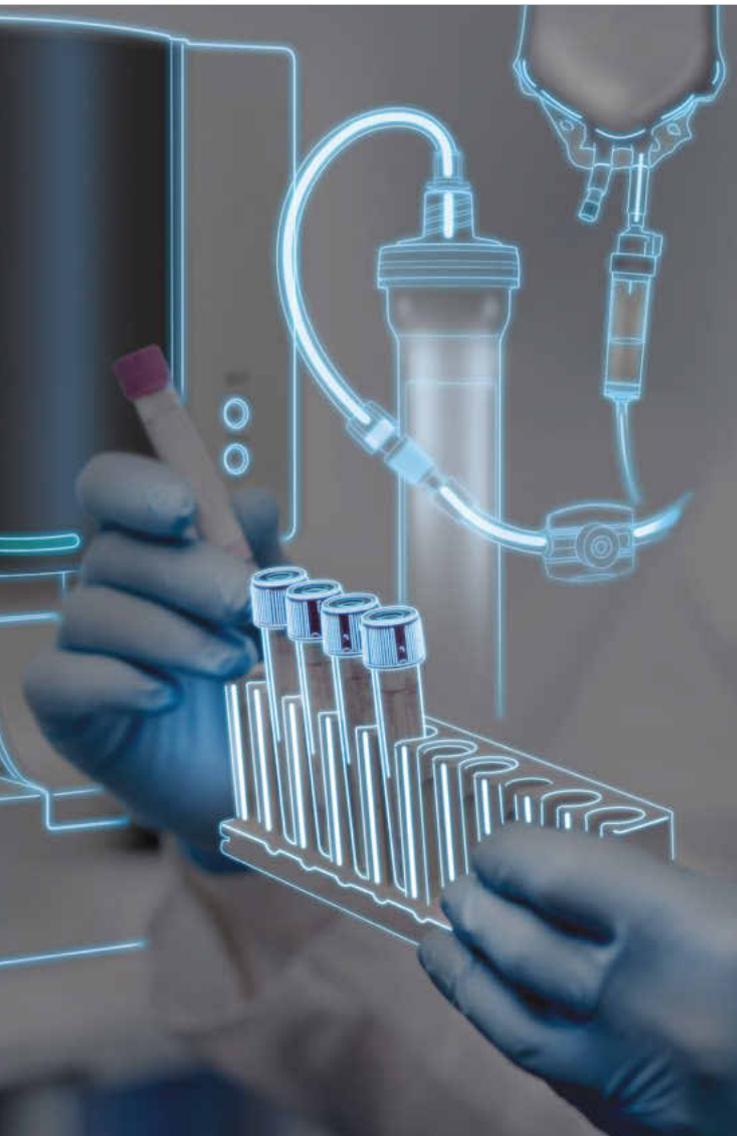


Setzen Pflegekräfte smart glasses ein, spielt das Design bei der Akzeptanz von Seiten der Patienten eine entscheidende Rolle

und Ärzte im Krankenhaus bewerten. Über 400 Teilnehmende hatte die Studie. Sie zeigt, dass das Design der smarten Brille entscheidend für die Interaktionsarbeit ist.

- Personen, die eine Brille mit vertrautem Design tragen, werden ähnlich kompetent und vertrauenswürdig beurteilt wie Personen ohne Brille.
- Größere Brillen mit größeren Headsets und Displays wirken sich auf die Bewertung aus. Lesebrillen-Formen sind neutral.
- Die Teilnehmenden der Studie wünschen sich nicht nur ein unauffälliges Lese- oder Sonnenbrillendesign, sondern betonen auch die Wichtigkeit, Gesichtszüge wie Augen oder nonverbales Verhalten zu sehen.

Diese Ergebnisse legen nahe, dass vor dem Einsatz von smart glasses nicht nur die Brillennutzer zu berücksichtigen sind, sondern auch der Nutzungskontext und das Design der Brillen. Darüber hinaus kann es für den Einsatz sinnvoll sein, das Tragen und die Nutzung durch Erklärungen zu begleiten, bis ein breites Publikum mit den smart glasses vertraut ist.



Go design. Go Boldly™

Dank dem Know-how von Emerson im Fügen von Kunststoffen und in der Fluidsteuerung lassen sich komplexe medizintechnische Geräte kompakter und einfacher fertigen.

Erfahren Sie mehr unter [Emerson.com/Medical](https://www.emerson.com/medical)

WIR SIND MIT UNSEREN THEMEN IMMER GANZ NAH AM BEDARF

15. Innovation Forum Medizintechnik | Fachlicher Austausch, persönliche Gespräche, spannende Vorträge und Technik zum Anfassen – beim Innovation Forum Medizintechnik am 19. Oktober stehen Informieren und Netzwerken im Mittelpunkt. Medical Mountains-Geschäftsführerin Yvonne Glienke erklärt, welche Themen die Teilnehmer in diesem Jahr erwarten und warum erstmals Kinderbetreuung angeboten wird.



(Bild: Medical Mountains)

Yvonne Glienke ist Geschäftsführerin bei der Medical Mountains GmbH in Tuttlingen

IHR STICHWORT

- Netzwerkveranstaltung in Tuttlingen
- Forum mit begleitender Ausstellung
- Trendthemen Digitalisierung und KI, Nachhaltigkeit, Simulation
- Erstmals mit Kinderbetreuung

■ **Frau Glienke, das 15. Innovation Forum Medizintechnik steht vor der Tür. Mit wie vielen Ausstellern und Teilnehmern rechnen Sie?**

Wir haben im Frühjahr die Anmeldung für die Ausstellung geöffnet – und zwei Wochen später waren wir ausgebucht. Das ging in diesem Jahr besonders schnell. Aktuell haben wir für das Innovation Forum Medizintechnik über 80 Aussteller und müssen die Standgrößen entsprechend anpassen und die Stände teilweise neu platzieren, weil uns in der Stadthalle tatsächlich langsam der Platz ausgeht. Dabei könnten wir noch deutlich mehr Aussteller aufnehmen, denn die Nachfrage ist groß.

■ **Und warum tun Sie das nicht?**

Weil wir den Charakter der Veranstaltung im Moment nicht verändern wollen. Wenn wir in eine Messehalle gehen, würde das das Flair der Veranstaltung verändern. Das Innovation Forum ist eine Netzwerkveranstaltung mit einem Forum, bei dem die Vorträge im Mittelpunkt stehen. Wir haben eine begleitende Ausstellung. Alles ist nahbarer, persönlicher und ich glaube, das kommt bei allen Teilnehmenden sehr gut an. Wenn wir die Ausstellung weiter vergrößern würden, dann ginge das in Richtung Messe – und das wäre aus meiner Sicht nicht gut. Dafür gibt es andere Veranstaltungen.

■ **Mit wie vielen Teilnehmenden rechnen Sie in diesem Jahr?**

In den letzten Jahren sind die Teilnehmerzahlen wieder gestiegen, 2022 kamen rund 450 Interessierte nach Tuttlingen. Und auch in diesem Jahr erwarten wir auf jeden Fall wieder über 400 Teilnehmerinnen und Teilnehmer. Wir freuen uns, dass wir mittlerweile tatsächlich ein Branchentreff für die Medizintechnik geworden sind.

■ **Und was erwartet die Teilnehmer auf dem Innovation Forum Medizintechnik?**

Wir haben auch in diesem Jahr wieder über 50 Vorträge in drei parallelen Sessions sowie zwei spannende Keynotes und eine Podiumsdiskussion geplant. Beide Keynotes kommen diesmal aus dem medizinischen Bereich und beide gehen in Richtung Simulation. Zum einen haben wir mit Professor Doktor Dirk Wilhelm den Oberarzt an der Klinik und Poliklinik für Chirurgie am Klini-

kum rechts der Isar, TU München, mit dabei und zum anderen Professor Doktor Miriam Rüsseler, die das Frankfurter Interdisziplinäre Simulationstraining leitet. Bei Frau Professor Rüsseler geht es um Training und Simulation mit Virtual Reality in der medizinischen Ausbildung. Etwas visionärer beschäftigt sich dagegen Professor Wilhelm mit der modellbasierten Medizin, also der Simulation im Klinikalltag und Klinikablauf. Darüber hinaus gibt es auch in diesem Jahr wieder die Open Stage, eine Trial Area, Guided Tours durch die Ausstellung, B2Match-Meetings sowie eine digitale Posterausstellung.

Simulation, Digitalisierung und Nachhaltigkeit sind Trendthemen der Branche

■ Sehen Sie im Thema Simulation einen Schwerpunkt für die Branche?

Das Thema Simulation begleitet uns eigentlich schon das ganze Jahr. Wir hatten bereits Anfang des Jahres ein Symposium dazu, und das Interesse der Branche ist groß. Neben den beiden Keynotes haben wir deshalb auch eine eigene Session dazu. Die Simulation greift ja in ganz unterschiedliche Bereiche der Medizin und Medizintechnik ein. Das reicht zum Beispiel von der Simulation in der Implantatentwicklung über die Simulation der Implantatbelastung im Körper bis hin zum Training von Chirurgen mit VR. Wir merken auch, dass dabei die Verbindung zwischen Industrie und Medizin immer enger wird.

■ Welche weiteren Themenschwerpunkte setzen Sie in diesem Jahr?

Auf jeden Fall werden uns die Themen Digitalisierung und Künstliche Intelligenz beschäftigen, die immer mehr Einzug in die Medizintechnik und die Industrie halten. Wir wollen uns anschauen, wie KI in der Medizintechnik tatsächlich eingesetzt werden kann, wie sie sich zum Beispiel mit der Robotik verbinden lässt und wo es konkrete Anwendungen gibt. Für unsere Medizintechniker ist aber auch interessant, wie KI im Zulassungsprozess unterstützen kann. Ebenfalls auf dem Programm steht auch in diesem Jahr wieder die

Nachhaltigkeit. Sie ist ein weiteres Thema für die Zukunft der Medizintechnik, das bei uns auf großes Interesse stößt.

■ Worin sehen Sie den Erfolg Ihrer Veranstaltung nach 15 Jahren?

Ich denke, wir sind mit unseren Themen immer ganz nah am Bedarf der Branche und wir sind nah an den Themen der Industrie. Wir entwickeln jedes Jahr das Forum weiter. Letztes Jahr hatten wir zum Beispiel zum ersten Mal die Trail Area, wo man VR selbst erleben konnte. Das ist sehr gut angekommen. In diesem Jahr setzen wir dort einen Schwerpunkt auf Robotik und Exoskelette, bieten also Robotik zum Anfassen. Und ganz neu haben wir in diesem Jahr eine Kinderbetreuung vor Ort. Damit wollen wir ein Zeichen setzen, dass es hier auch um unsere Zukunft geht. Für das Kids Camp können Kinder im Alter von drei bis elf Jahren angemeldet werden – und ich hoffe sehr, dass es angenommen wird.

■ Geht der Trend zu kleineren Veranstaltungen?

Ich glaube, die Teilnehmer suchen ganz gezielt nach kleineren Formaten, in denen ihre Themen angeboten werden. Natürlich sind auch Vertriebsmitarbeiter bei uns willkommen. Aber hauptsächlich kommen Entwickler, Produktionsmitarbeiter und Geschäftsführer zu uns. Und darauf richten wir unser Angebot aus. Unsere Teilnehmer und Akteure schätzen die persönliche Begegnung im familiären Kreis: Alles ist nah beieinander. Wenn man jemanden treffen will, trifft man ihn auch.

■ Auf was freuen Sie sich am meisten?

Das ganze Medical-Mountains-Team freut sich jedes Jahr auf das Innovation Forum. Es ist definitiv unsere Highlight-Veranstaltung. Ich freue mich auf die persönlichen Kontakte und Gespräche. Das Forum bietet die Möglichkeit, über den Tellerrand zu schauen und zu sehen, wie sich die Medizintechnik Jahr für Jahr weiterentwickelt.

Susanne Schwab
susanne.schwab@konradin.de

Weitere Informationen zum Innovation Forum Medizintechnik und zur Anmeldung:
www.innovation-forum-medizintechnik.de



28. Fakuma

Internationale Fachmesse für Kunststoffverarbeitung

 17.–21. Okt. 2023

 Friedrichshafen

digital
meets
circular
economy

- Spritzgießtechnik
- Thermo- und Umformtechnik
- Extrusionstechnik
- Additiv-Manufacturing / 3D-Drucktechnik
- Werkzeuge, Werkstoffe, Prozesstechnik und Dienstleistungen

 Sichern Sie jetzt Ihr kostenfreies Ticket:



Registrierungsseite:
www.schall-registrierung.de
Ticket-Code:
RDY6V-PNW1S

 www.fakuma-messe.de

 #fakuma2023



Veranstalter:
P. E. SCHALL GmbH & Co. KG
T +49(0)7025 9206-0
fakuma@schall-messen.de

Annex XVI: EU-MDR ist nicht nur für Medizinprodukte relevant

Kontaktlinsen & Co. | Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung waren von bisherigen EU-Regularien nicht erfasst. Mit dem Annex XVI in der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) ändert sich das: Die Auflagen sind ähnlich streng wie bei Medizinprodukten. Benannte Stellen können die Konformität dieser Produkte prüfen – aber Hersteller müssen den EU-Konformitätsnachweis aktiv vorantreiben.



(Bild: xy/stockadobe.com)

Brustimplantate können sowohl Medizinprodukte sein – wenn sie zum Beispiel nach einer Tumoroperation implantiert werden – als auch Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung. Letzteres gilt, wenn ein solches Implantat aus ästhetischen Gründen eingesetzt wird

Die 2017 beschlossene EU-Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation, kurz EU-MDR) hat viele Neuerungen gebracht. Dazu gehört unter anderem, dass im Annex XVI ganze Produktgruppen neu aufgenommen wurden, die als „Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung“ bezeichnet werden. Gemeint sind Produkte oder Geräte, die aus ästhetischen Gründen verwendet werden, wie farbige Kontaktlinsen oder Laser-

Applikationen für die Haut, zum Entfernen von Tattoos oder Haaren. Auch so genannte Dual-Use-Produkte, die sowohl eine medizinische als auch eine nicht-medizinische Zweckbestimmung haben, fallen unter den Annex XVI. Geräte zur Fettabsaugung oder körperformende Implantate aus Silikon ließen sich hierunter einordnen. Brustimplantate beispielsweise kommen sowohl bei der Brustrekonstruktion nach einer Krebs-OP zum Einsatz als auch zu Verschönerungszwecken.

Der Hintergrund: Die Anwendung solcher Produkte am oder im Körper führte in der Vergangenheit zu teils schweren medizinischen Komplikationen. Denn viele Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung sind ihren Verwandten unter den Medizinprodukten in puncto Funktion, Risikoprofil und Anwendung sehr ähnlich. So kam es nach Anwendung zum Beispiel zu Nekrosen, Augenzündungen oder sogar Erblindung. Deshalb hat die EU-Kommission gehandelt und den Verbraucherschutz mit der Erweiterung der MDR verbessert.

Viele Hersteller müssen nun also für ihre im Annex XVI aufgeführten Produkte die gleichen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllen wie für reguläre Medizinprodukte – und sind von dieser Entwicklung überrascht worden. Für nicht wenige von ihnen war der EU-Konformitätsnachweis absolutes Neuland.

IHR STICHWORT

- Annex XVI: Neue Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung
- Anforderungen aus der MDR gelten nicht nur für Medizinprodukte
- Rechtzeitige Vorbereitung

Hersteller oft überrascht von neuen MDR-Verpflichtungen

Vorgelegt wurde der Annex XVI bereits Anfang 2022, zum Jahresende wurden ergänzende Verordnungen veröffentlicht. Daher gilt inzwischen: Die MDR sieht auch für die Produkte aus dem Annex XVI eine Prüfung nach den Vorgaben der Verordnung vor.

Produktgruppen im Annex XVI der EU-MDR

Ein wichtiger Aspekt in diesem Zusammenhang: Hersteller sollten sich bewusst sein, dass sie in jedem Fall von sich aus eine Benannte Stelle kontaktieren müssen, die die Konformität mit der MDR bewerten und bestätigen kann. Es ist also mit einem beachtlichen Andrang bei solchen Anfragen zu rechnen. Doch bevor es an die Überprüfung der Konformität geht, müssen Hersteller einige Hausaufgaben erledigen. So muss beispielsweise eine technische Dokumentation über das Produkt erstellt werden. Außerdem ist eine klinische Bewertung erforderlich: Bei klinischen Studien müssen die Hersteller dann auf die Expertise von Prüfärzten oder anderen klinischen Prüfern oder Prüfzentren zurückgreifen. Ein innerbetriebliches Qualitätsmanagement-System ist ebenfalls vorgeschrieben.

Auch nach Inverkehrbringen des Produkts gibt es Pflichten wie die Post Market Surveillance. Diese fordert, Produkte nach Markteintritt fortlaufend zu überwachen und zu bewerten, um die Sicherheit der Verbraucher dauerhaft zu gewährleisten. Ein Versicherungsschutz muss vorhanden sein, um bei Haftungsfällen abgesichert zu sein. Diese betriebsinternen Prozesse und Maßnahmen aufzusetzen, ist zwingend erforderlich. Ist das nicht im Vorfeld passiert, wird es zu Verzögerungen kommen. Das Produkt kann dann keinen Umsatz generieren, da es erst einmal nicht verkauft werden darf.

Common Specifications: Was zusätzlich zur MDR gilt

Neben den Anforderungen, die schon in der MDR formuliert sind, gelten für die Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung zusätzlich die so genannten Common Specifications. Sie betreffen in erster Linie das Risikomanagement und die Sicherheitsinformationen.

In insgesamt sieben Anhängen der EU-MDR sind Bedingungen für die Zulassung der Produkte beschrieben, die im Annex XVI aufgelistet sind. Da die Common Specifications eine Vielzahl unterschiedlichster Produkte mit unterschiedlichsten Anwendungsgebieten betreffen, hat es bis

Folgende Produkte aus dem gesundheitlichen Bereich sind im Annex XVI der EU-MDR aufgeführt:

- **Kontaktlinsen** oder andere zur Einführung in oder auf das Auge bestimmte Artikel. Dazu gehören auch Kontaktlinsen in unterschiedlichen Farben.
- Produkte, die durch chirurgisch-invasive Verfahren zum Zweck der **Modifizierung der Anatomie** oder der **Fixierung von Körperteilen** vollständig oder teilweise in den menschlichen Körper eingeführt werden. Ein Beispiel sind Silikonimplantate. Ausgenommen davon sind Tätowierungen und Piercings.
- Produkte, die als **Haut- oder Schleimhautfüller** mittels Injektionen in den Körper eingebracht werden. Diese werden auch als Dermal Filler bezeichnet.
- Geräte, die bei der **Fettabsaugung** zum Einsatz kommen und deren Ziel es ist, Fettgewebe zu entfernen, zu reduzieren oder zu zersetzen.
- Für die Anwendung am menschlichen Körper bestimmte **Geräte**, die hochintensive **elektromagnetische Strahlung**, kohärentes und nicht kohärentes **Licht** sowie monochromatisches Licht und Licht im Breitbandspektrum abge-

ben. Dazu gehören zum Beispiel Laser, die bei der Tattoo- oder Haarentfernung verwendet werden.

- **Geräte zur transkraniellen Stimulation** des Gehirns durch elektrischen Strom oder magnetische beziehungsweise elektromagnetische Felder, die die neuronale Aktivität im Gehirn ändern.
- Wie groß der Markt für Produkte dieser Art ist, zeigt ein Blick auf den Wellness-Sektor. Die Nachfrage zum Beispiel für ästhetische Körperverschönerungen verzeichnet ein stetiges Wachstum. Und damit steigt auch die Anzahl der dort nachgefragten, vertriebenen und eingesetzten Produkte.



(Bild: stryjel/stockadobe.com)

Kontaktlinsen in unterschiedlichen Farben sind ein Beispiel für Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung

zur Freigabe dieser Anforderungen durch die EU im Dezember 2022 länger gedauert als erhofft – und solange die Spezifikationen fehlten, konnten keine davon betroffenen Produkte bewertet werden.

Hinzu kommt, dass die Common Specifications bereits zwanzig Tage nach der Veröffentlichung im Dezember 2022 in Kraft getreten sind. Unternehmen, die bei den regulären Anforderungen durch die MDR noch Nachholbedarf haben, setzte das zusätzlich unter Druck. Darüber hinaus gelten die spezifischen Anforderungen nicht nur für neue Produkte, sondern auch für Bestandsprodukte. Und auch für Dual-Use-Produkte – die sowohl als Medizinprodukte als auch als Annex-XVI-Produkte eingesetzt werden – benötigen Hersteller neben der regulären Zertifizierung gemäß MDR zusätzlich eine Genehmigung, in der belegt wird, dass die Common Specifications erfüllt werden – wohl gemerkt für ein und dasselbe Produkt.

Noch komplizierter wird es bei Produkten aus dem Annex XVI, bei denen ein Medikament integraler Bestandteil ist. Hier wird die Bewertung durch eine zuständige Behörde zur Zulassung des Wirkstoffes benötigt, was die Wartezeit bis zur finalen Zertifizierung nochmals verlängern kann.

Zwar räumt die EU-Kommission den Herstellern Übergangsfristen ein, deren Dauer von vielen Faktoren abhängt. Doch die Warteschlangen bei Benannten Stellen sind jetzt schon lang. Daher empfiehlt es sich, die Zertifizierung der unter Annex XVI aufgeführten Produkte sobald wie möglich vorzubereiten – mit Informationen aus dem Internet, Webinaren, Checklisten und Best Practice Guidelines. ■

Christian Götz, Dr. Jara Brenke
Tüv Süd Product Service, München

Mehr Informationen von Tüv Süd zu Annex XVI, darunter ein Podcast-Link:
<http://hier.pro/nLjyD>

Medizinische Komponenten

Unsterile Hochdruck- und Druckmesslinien mit CE-Kennzeichen für die Medizintechnik

Die Mednet GmbH hat ihr Angebot an unsterilen CE-gemerkten Komponenten um medizinische Hochdruck- und Druckmesslinien erweitert. Damit will der Anbieter den Anforderungen von Kitpakern gerecht werden und den Umgang mit regulatorischen Herausforderungen vereinfachen. Zudem machen die unsterilen Komponenten das Umpacken möglicher steriler Alternativen überflüssig und ermöglichen die Einmalsteri-

lisation. Die Hochdrucklinien (1200 psi) wurden für die Anforderungen in der Kardiologie und Radiologie entwickelt. Sie bestehen aus DEHP-freiem PVC oder alternativ aus geweberstärktem PUR und sind mit weiblichem Luer-Lock-Anschluss und optional mit männlichem Luer-Lock-Anschluss oder Rotieradapter ausgestattet. Die Druckmesslinien (500 psi) können für Anwendungen in MRT, CT oder der Phlebographie verwendet werden. Sie sind mit einem weiblichen und einem männlichen Luer-Lock-Anschluss ausgestattet. Optional sind auch Varianten mit zwei männlichen Anschlüssen erhältlich.



(Bild: Mednet)

Mednet, Münster
www.medneteuropa.com

Laserbasierte Materialbearbeitung

In einem Fertigungsschritt Bauteile mit Laserstrahlung präzise entgraten

Im Vergleich zu konventionellen Verfahren bietet der Laser Vorteile in der Präzisionsbearbeitung: Mechanische Fertigungsschritte wie Fräsen oder Bohren hinterlassen an Werkstücken oft störende Grate, die die Funktion des Bauteils negativ beeinflussen. Im Präzisionsautomaten Versacut der Nanosystec GmbH, Groß-Umstadt, entfernt ein Laserstrahl diese Grate in einem Arbeitsgang. Das berührungslose Verfahren verursacht weder Werkzeugverschleiß noch Verformungen des Werkstücks. Hochauflösende Bildverarbeitung und mehrfarbige LED-Beleuchtung unterstützen den automatisierten Prozess. Spezielle Algorithmen gewährleisten die sichere Erkennung auch komplexer Konturen mit

einer Genauigkeit im Mikrometerbereich. Ein XY-Scanner nutzt diese Daten, um den Laserstrahl schnell an die richtige Stelle zu führen und beliebige Konturen zu bearbeiten. Fokusbereich und Laserintensität können während des Prozesses an die jeweilige Aufgabe angepasst werden.

Nanosystec, Groß-Umstadt
www.nanosystec.com



(Bild: Nanosystec)

Firmenscout (Redaktion/Anzeige)

Accretech	24	LEE-Hydraulische Miniatur-Komponenten	9
APK	30	Leibniz-Institut für Arbeitsforschung	59
Arburg	38	Leibniz Science Campus Digital Public Health	13
Advantech EUROPE	2	Maxon	14
ALBIS Distribution	37	Medical Mountains	60
ARBURG	45	Mednet	64
Braunform	53	Messe Düsseldorf	27
Cicor Management	5	Messe Stuttgart	8
Contexo	13	MR.comp	13
Bilimop	9	Metecon	25
Biovox	30, 48	Nanosystec	64
Borealis	30	Nationales Zentrum für Onkologische Hadronen-Therapie (CNAO)	16
Brainlab	10	OTH Amberg-Weiden	13
Brandenburgische Technische Universität Cottbus-Senftenberg (BTU)	13	Ottobock	9
BVMed	8	P.E. Schall	8, 36, 61
Camuna Cavi	16	Proklinik	9
Charité	10	RCT Reichelt	
Chillabs	38	Chemietechnik	65
Clifford Chance	8	Reichle	
Depoly	30	Technologiezentrum	53
Diener electronic	54	RICO Group	41, 52
Diener plasma	54	RKT Rodinger	43
Dovideq Medical		Roche Diagnostics	30
Systems	18	Röchling Medical	50
Enamac	66	RSG Register Solutions	10
EPRD	10	SBS Ecoclean	20
Evonik	40	Sanner	48
ELMET Elastomere	57	Senetics healthcare	21
ElringKlinger	3	SiO2 Materials Science	26
EMERSON	59	Solios Diagnostics	48
Engel Austria	37, 49	STARLIM Spritzguss	35, 53
Enterprise Ireland	26	Stäubli Electrical	
Evosys Laser	47	Connectors	66
EWIKON	46, 51	Technischen Universität München (TUM)	56
FH Dortmund	57	Tec Part	52
Fraunhofer IAIS	12	TFC Bochum	15
Fraunhofer-Kunststoffzentrum Oberlausitz	12	Tüv Süd	9
Gindele	55	Tüv Süd Product Service	62
Goldfuß Engineering	28	UCM	20
Gradical	30	Universität Witten/Herdecke	12
Günther		Universitätsklinikum Leipzig (UKL)	12
Heisskanaltechnik	42, 39	Vanguard	22
Hashtagtwo	38	Verus Metrology	26
Herrmann		Vieweg	15
Ultraschalltechnik	65	Vision Engineering LTD	65
Hochschule Stralsund	58	WATERjet	57
HRSflow	53	Werkzeugbau Ruhla	44
IDS Imaging Development Systems	18	Wittmann	53, 68
Institut für Mechanik, Universität Stuttgart	58	Yaskawa	28
Institut für Polymerchemie Universität Stuttgart	58	Zimmer	7
Institut für Zellbiologie und Biophysik, Leibniz Universität Hannover (LUH)	58	Zentrum für Künstliche Intelligenz in der Public Health Forschung des Robert Koch Institutes	13
ISD Group	12	ZORN Maschinenbau	17
ITS	24		
Kistler	52		
Lapp	16		

Ultraschall in der Highspeed-Produktion

Automatisierung | Mit den Slimline-Systemen bietet Herrmann Ultraschall eine Schweißlösung zur Automatisierung von Produktionsprozessen.

Speziell für den Einsatz im Automatisierungsumfeld entwickelt, sorgen die Schweißsysteme der Slimline-Reihe für eine nachhaltige Steigerung von Geschwindigkeit und Effizienz in der Produktion. Die präzise Schweißprozess-Steuerung und der patentierte servo-pneumatische Antrieb sollen hohe Produktionsgeschwindigkeiten von bis zu 60 Schweißungen pro Minute mit optisch einwandfreien sowie reproduzierbaren Schweißergebnissen gewährleisten, teilt die Herrmann Ultraschalltechnik GmbH & Co. KG aus Karlsbad mit. Durch das kompakte Design sowie die erforderlichen digitalen Schnittstellen lassen sich die neuen Schweißsysteme problemlos in bestehende oder neue Anlagen integrieren. Zeitintensive Prozesse wie das Aufheizen von Modulen oder das Aushärten von Klebstoff entfallen vollständig beim automatisierten Schweißen mit Ultraschall. Darüber verbinden die Slimline-Systeme Kunststoffe ohne externe



(Bild: Herrmann Ultraschalltechnik)

Platzsparende Slimline-Systeme für die Integration in automatisierte Produktionsanlagen

Hitzezufuhr oder zusätzliche Fügemitel und weisen damit einen deutlich geringeren Energieverbrauch auf als Module mit alternativen Fügeprozessen. Das senkt zusätzlich die Kosten und verbessert die Nachhaltigkeitsbilanz.

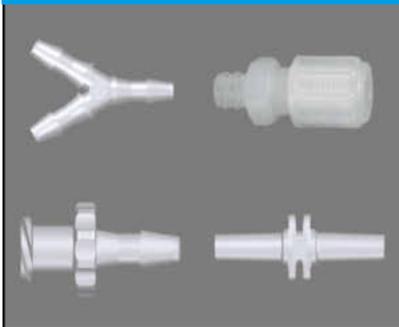
Um den individuellen Bedürfnissen gerecht zu werden, bietet Herrmann verschiedene Varianten der Slimline-Reihe mit unterschiedlichen Leistungen, Funktionen und Steuerungssystemen an. Gemeinsam wird die jeweils optimale Schweißlösung ermittelt. Zusätzlich zu gesteigerten Taktraten profitieren Unternehmen vor allem von der begleitenden Beratung bei der Integration der Systeme im Rahmen des Herrmann Engineerings, sodass diese schnellstmöglich zur Verfügung stehen.

Herrmann Ultraschalltechnik, Karlsbad

www.herrmannultraschall.com

Mikro-Schlauchverbinder für die Analytik und Labortechnik

www.rct-online.de



Mikro-Schlauchverbinder und Verschraubungen

- Viele Ausführungen und Verbindungsmöglichkeiten
Luer-Lock-Adapter, Schlauchtüllen, Schlauchverschraubungen, Tri-Clamp-Verbinder, Kapillar-Verbinder, Steckverbinder
- Gefertigt aus hochwertigen Werkstoffen
Fluorkunststoffe, Edelstähle, Polyolefine, Polyamide u.v.m.
- Chemikalienresistent, temperaturbeständig und sterilisierbar
Mit Zulassungen nach FDA und USP Class VI



**Reichelt
Chemietechnik
GmbH + Co.**

Englerstraße 18
D-69126 Heidelberg
Tel. 0 62 21 31 25-0
Fax 0 62 21 31 25-10
rct@rct-online.de



MANTIS ERGO PIXO IOTA DAS Stereomikroskop

Vision
ENGINEERING

Vision Engineering Ltd. | info@visioneng.de | www.visioneng.de



COMPAMED



13. - 16.
Nov 23
Halle 8b
K07

Herausgeberin: Katja Kohlhammer
Verlag: Konradin-Verlag
 Robert Kohlhammer GmbH
 Ernst-Mey-Straße 8,
 70771 Leinfelden-Echterdingen,
 Germany
Geschäftsführer: Peter Dilger

REDAKTION
Chefredakteurin: Dr. Birgit Oppermann (op),
 Phone +49 711 7594-459
Redaktion: Susanne Schwab (su),
 Phone +49 711 7594-444
**Ständige freie
 Mitarbeit:** Sabine Koll (sk),
Redaktionsassistent: Daniela Engel,
 Phone +49 711 7594-452,
 Fax +49 711 7594-1452
 E-Mail: daniela.engel@konradin.de
Layout: Ana Turina,
 Phone +49 711 7594-273

ANZEIGEN
Gesamtanzeigenleiter: Joachim Linckh,
 Phone +49 711 7594-565,
 Fax +49 711 7594-1565
Auftragsmanagement: Melanie Strauß,
 Phone +49 711 7594-403,

ABONNEMENTS
Leserservice: medizin&technik,
 Phone +49 711 7252-209,
 E-Mail: konradinversand@zenit-presse.de
Erscheinungsweise: 6 x jährlich

Bezugspreis:
 Inland jährlich 79,20 € inkl. Versandkosten und MwSt;
 Ausland: 85,80 € inkl. Versandkosten. Einzelpreis 13,30 €
 (inkl. MwSt zzgl. Versand).
 Für Schüler, Studenten und Auszubildende gegen Nachweis:
 Inland 44,40 € inkl. Versand u. MwSt., Ausland 51,00 € inkl. Ver-
 sand. Bestellungen erbitten wir an den Verlag.
 Sofern die Lieferung nicht für einen bestimmten Zeitraum aus-
 drücklich bestellt war, läuft das Abonnement bis auf Widerruf.
Bezugszeit:
 Das Abonnement kann erstmals vier Wochen zum Ende des
 ersten Bezugsjahres gekündigt werden. Nach Ablauf des ersten
 Jahres gilt eine Kündigungsfrist von jeweils vier Wochen zum
 Quartalsende. Bei Nichterscheinen aus technischen Gründen
 oder höherer Gewalt entsteht kein Anspruch auf Ersatz.

AUSLANDSVERTRETUNGEN

Großbritannien/Irland:
Jens Smith Partnership
 The Court, Long Sutton
 GB-Hook, Hampshire RG 29 1TA
 Phone 01256 862589
 Fax 01256 862182
 E-Mail: jsp@trademedia.info

Japan: **Mediahouse Inc.**
 Kudankita 2-Chome Building
 2-3-6, Kudankita
 Chiyoda-ku, Tokyo 102
 Phone 03 3234-2161
 Fax 03 3234-1140

USA:
D.A. Fox Advertising Sales
 Inc. Detlef Fox
 5 Penn Plaza, 19th Floor
 New York, NY 10001
 Phone +1 212 8963881
 Fax +1 212 6293988
 E-Mail: detleffox@comcast.net

Gekennzeichnete Artikel stellen die Meinung des Autors, nicht unbedingt die der Redaktion dar. Für unverlangt eingesandte Manuskripte keine Gewähr. Alle in medizin&technik erscheinenden Beiträge sind urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte, auch Übersetzungen, vorbehalten. Reproduktionen gleich welcher Art nur mit schriftlicher Genehmigung des Verlages.

Erfüllungsort und Gerichtsstand ist Stuttgart.

Druck: Konradin Druck, Leinfelden-Echterdingen
 Printed in Germany

© 2023 by Konradin-Verlag Robert Kohlhammer GmbH,
 Leinfelden-Echterdingen

Antriebstechnik

Sicherheits- und Wellenkupplungen im Hygienic Design für anspruchsvolle Umgebungen

In den Bereichen Lebensmittel, Pharma, Medizin und Chemie herrschen strenge Hygienevorschriften und hohe Anforderungen an einzusetzende Technik. Die Enamac GmbH aus Kleinwallstadt entwickelt seit Jahrzehnten bevorzugt für dieses Anwendungsfeld hochwertige und solide Antriebselemente aus Edelstahl. Dem Anwender steht mittlerweile ein umfassendes Produktportfolio an Sicherheits-, Wellen- und Distanzkupplungen zur Verfügung. Die Verwendung von A2- und A4-Edelstählen garantiert höchste Qualität für besondere Einsätze.

Speziell für die Drehmomentbegrenzung in Ketten- und Zahnriemenantrieben von Abfüll- und Reinigungsanlagen sowie Verpackungsmaschinen entwickelte der Antriebsspezialist Überlastkupplungen im Hygienic Design. Hervorzuheben ist hier die Type ECI_ES, welche mit einer extra breiten Lagerstelle konstruiert wurde, um den Anbau von breiten Zahnriemenschei-

ben, Kettenrädern oder Zahnrädern in Förder- und Verpackungsanlagen zu erleichtern. Die punktgenaue Drehmomentbegrenzung wird durch die eingesetzten Tellerfedern garantiert, wodurch auch große Einstellbereiche ohne Tellerfederwechsel ermöglicht werden. Die Einstellbereiche reichen bei 11 Baugrößen von 2 bis 900 Nm.

Enamac, Kleinwallstadt
www.enamac.de



(Bild: Enamac)

Steckverbindertechnologie

Neue Datenmodule für den modularen, elektrischen Steckverbinder Combitac Direqt

Die neuen Koaxial-Module ergänzen das Angebot an Datenmodulen für den elektrischen Steckverbinder Combitac Direqt der Stäubli Electrical Connectors GmbH, Weil am Rhein. Diese Module für RJ45- und Datenkabel kamen bereits 2022 auf den Markt. Mit der jüngsten Ergänzung durch die Coax-Module bietet die Combitac Direqt eine umfassende Palette an Datenmodulen, die eine breite Auswahl von Funktionen und eine hohe Qualität in Verbindung mit einer einfachen Bedienung ermöglichen.

Hauptmerkmale der Module sind das werkzeuglose Einsetzen in Rahmen, Klicken und Verbinden, das schnelle Entfernen der Träger mit einem herkömmlichen Schlitzschraubendreher, die Widerstandsfähigkeit gegen Stöße und Vibrationen sowie die 10000 Steckzyklen (5000 für Coax 1,5 GHz).

Diese Module erfüllen laut Anbieter eine Vielzahl von Anforderungen für die Maschine-zu-Maschine-Kommunikation, den Echtzeit-Datenaustausch sowie die Audio-, Video- und Funkkommunikation. Anwender sollen demnach von den zuverlässigen und kompakten Lösungen der modularen Steckverbinder Combitac profitieren, da diese neuen Module mit weiteren Anschlusstypen wie Strom oder Signal in einem einzigen, modularen Steckverbinder der Wahl kombiniert werden können.



(Bild: Stäubli Electrical Connectors)

Stäubli Electrical Connectors, Weil am Rhein
www.staubli.com/electrical

Persönliche Einladung



MAV Medizintechnisches Kolloquium

29. November 2023

9:00 bis 17:00 Uhr
CHIRON Group, Tuttlingen

Führende Experten
präsentieren Highlights aus der
medizintechnischen Fertigung

Jetzt
anmelden!

Zur Anmeldung



Kostenlose
Teilnahme mit dem
VIP-Code MAVMED2023 unter
mav.industrie.de/medizintechnisches-kolloquium



Wittmann



EcoPower Medical
Höchste Sauberkeit



It's all WITTMANN.



Minimaler Verbrauch. Maximale Effizienz.
in Halle B1, Stand 1204



www.wittmann-group.com