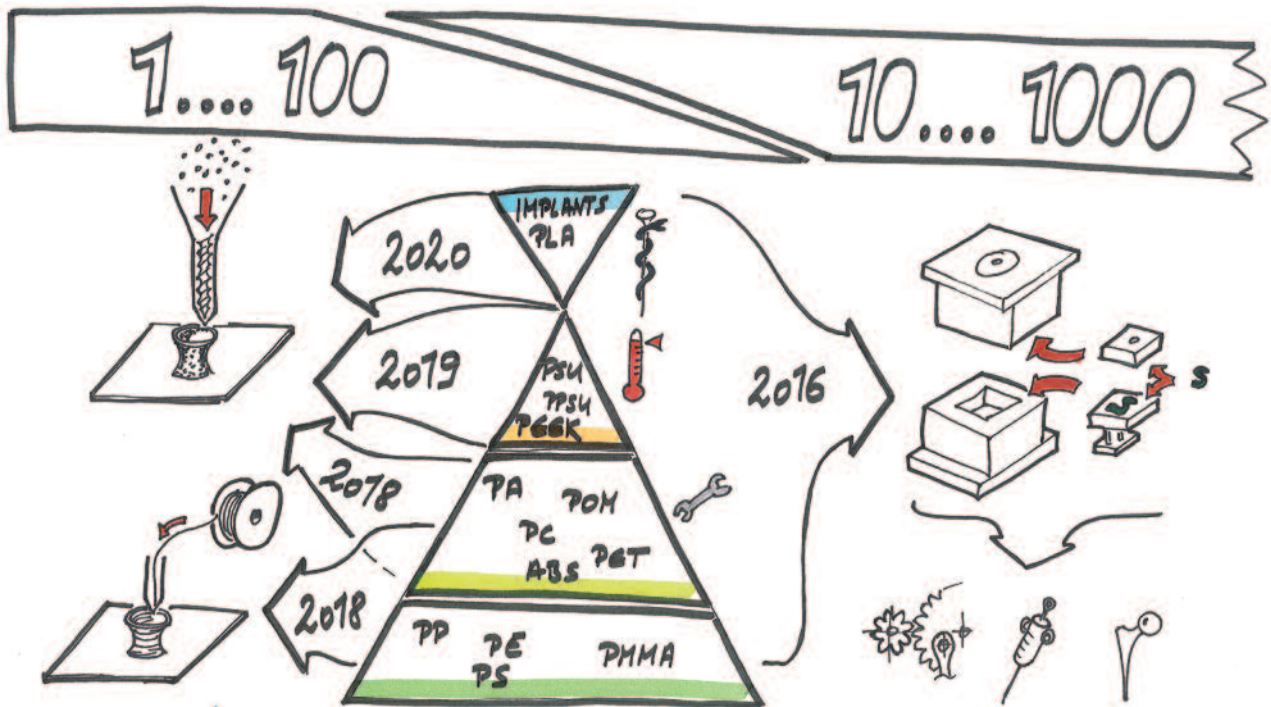




**Kunststoff ist Zukunft
... ist flexibel**

SAMAPLAST AG
KUNSTSTOFFTECHNIK

PROTOTYPING: Risikominimierung und Fertigungsverfahren



SAMAPLAST AG –
Produktion ab einer Stückzahl von 1



SWISS MADE BY SAMAPLAST AG



www.samaplast.ch



Ausgangslage

Verwendung von Prototypen – ein Trend, den die SAMAPLAST AG schon früh erkannt hat. Deren Einsatzgebiete? Vor allem in der Herstellung von hochpräzisen Kunststoff-Spritzgießteilen für technische Produkte, Medizinprodukte und Implantate.

2016 wurde der Grundstein dafür mit dem Konzept »Prototypen in 10 Tagen aus gehärteten Stahlwerkzeugen« gelegt. Die additive Fertigung (Additive Manufacturing AM) als »neue« Technologie wurde 2018 implementiert.

Das Ziel der additiven Fertigung: die Herstellung von Produkten für Kleinstserien bis hin zur Losgröße 1, nach Möglichkeit auch für Medizinprodukte und Implantate.



Additive Manufacturing im Reinraum (ISO 8) im qualifizierten Umfeld

Heute ist diese Technologie nicht mehr wegzudenken, weil wir mit ihr Lösungen umsetzen, die mit dem klassischen Spritzgießverfahren nicht möglich wären.

Ein zentraler Vorteil des Prototypen-Verfahrens ist die Verminderung des Risikos eines Projektversagens. Warum? Weil durch diese Methode die Projektdurchlaufzeit und damit auch die Kosten stark reduziert werden. So können bereits in der Projektphase kritische Funktions-, Handlings- und Biokompatibilitätstests, z.B. zur Zytotoxizität, an seriennahen Teilen durchgeführt werden.

Sinnvoller Einsatz des AM-Verfahren

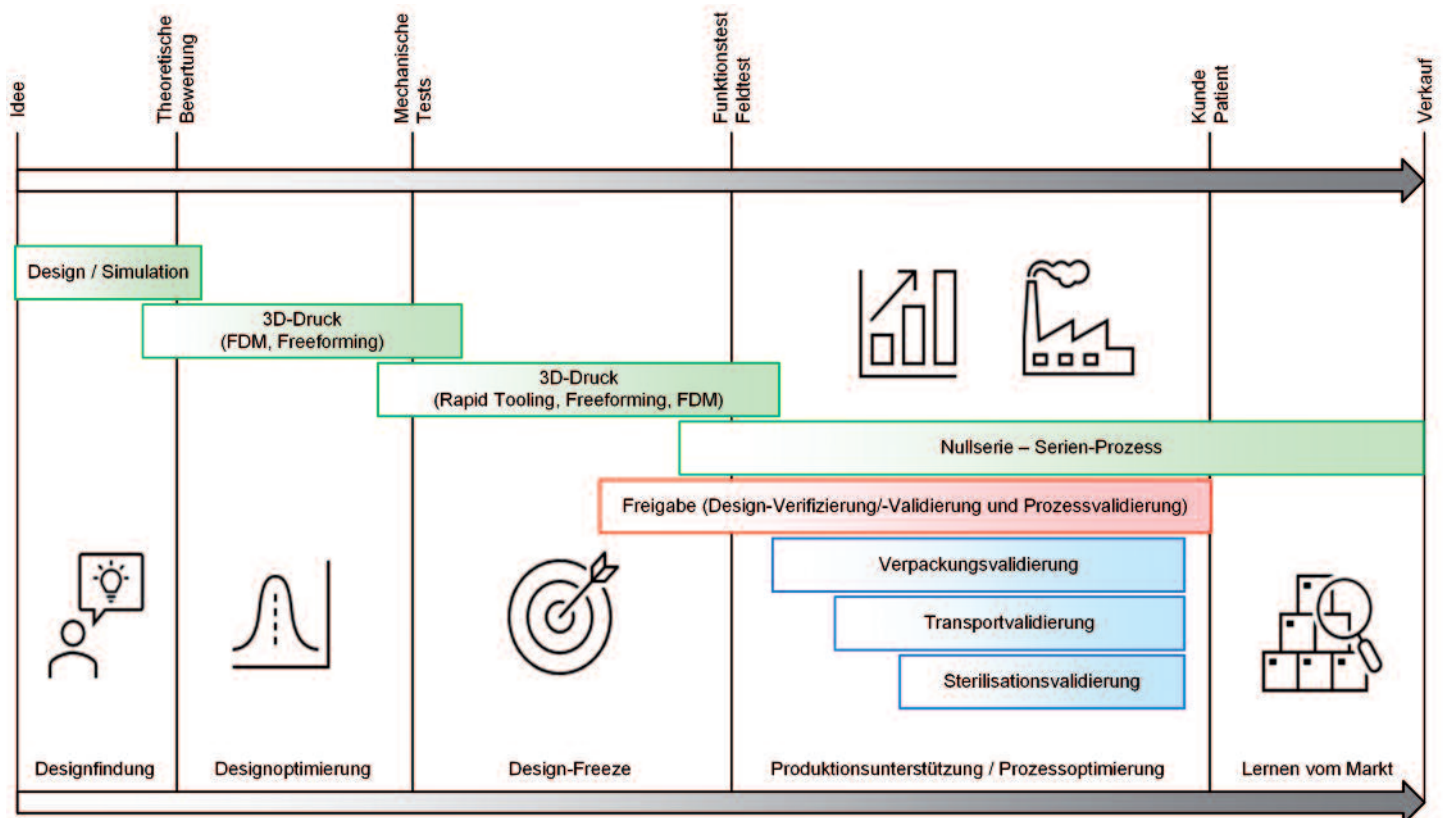
Doch auch der 3D-Druck ist nicht immer geeignet, die Lösung oder den Erfolg einer Projekt-/Produktidee auf Anhieb zu liefern. Wie bei anderen Technologien auch müssen sich die Verantwortlichen im Vorfeld die Frage nach Machbarkeit und Sinnhaftigkeit stellen.

Die SAMAPLAST AG setzt aktuell den 3D-Druck bei folgenden Aufgaben ein:

- Designfindung → Entwicklung von Produktideen
- Designoptimierung → Minimierung des Risikos
- Materialfestlegung/-prüfung → Qualität
- Produktionsunterstützung → biokompatible Handlingsysteme und Vorrichtungen in Leichtbauweise
- Produktion der Werkzeuge → gedruckte WZ-Einsätze für Spritzgiessformen
- Prozessoptimierung → DoE als Basis für die Prozessvalidierung und den Prozessfreeze
- Serienproduktion → GMP-konforme Herstellung von Medizinprodukten

Ihr Weg zum Kunden/Patienten

Der Weg von der ersten Designidee zum Konsumenten/Patienten führt heute praktisch immer über die Prototypen-Herstellung:



Projektmanagement – der Weg zum Kunden/Markt

Wie erhalten etablierte Hersteller Ideen oder Optimierungsvorschläge für neue oder bestehende technische Anwendungen, Medizinprodukte oder Implantate direkt vom Markt? Das geschieht v.a. in Form von Marktbeobachtungen oder Kundenbewertungen. Entwickelt sich daraus eine neue Produktidee, wird diese in einem ersten Schritt in der theoretischen Evaluation simuliert und mit Experten vorbesprochen.



Schneller Design-Freeze mit 3D-Druck

Welche Möglichkeiten hat die SAMAPLAST AG?

Wir sind in der Lage, inhouse mit dem FDM 3D-Drucker »Stratasys F170« aus 3D-Daten formstabile Bauelemente mit höchstmöglicher Präzision und Reproduzierbarkeit aus einer grossen Bandbreite der gängigsten Thermoplaste (PLA, ABS, ASA) herzustellen.

So kann unser Entwicklungs-/Konstruktionsteam den Kunden schon frühzeitig in der Festlegung des Designs unterstützen. Damit werden die Vorlaufzeiten und Projektkosten verringert und so das Restrisiko minimiert. Das Ergebnis? Die Bestätigung der Design-Idee des Kunden.

Damit können wir die Ideen unserer Kunden rasch umsetzen, Just-in-Time fertigen, am selben Tag testen und schneller marktreif produzieren.



FDM 3D-Drucker F170

Warum nicht gleich »richtig testen«?

Ist die »theoretische Evaluation« abgeschlossen, drängt der Markt auf schnellstmöglich greifbare Produktmuster. Und zwar am besten in Form und Art des endgültigen Produktes, um die ersten funktionalen Tests zu machen.

Die SAMAPLAST AG hat dafür unter anderem das Konzept »Prototypen in 10 Tagen aus gehärteten Stahlwerkzeugen« erfolgreich implementiert.

Mit dieser Lösung wird die Lücke zwischen generativ oder konventionell gefertigten Prototypen und Teilen aus gespritzten Serienwerkzeugen geschlossen.

Das Testen am »Serienteil« ist nun ohne grosse Kosten und lange Lieferzeiten möglich.

Dadurch ergeben sich neue Möglichkeiten, weil erforderliche Nachweise und Prüfungen schon früh begonnen werden können.

Die »Time-to-Market« wird damit deutlich reduziert.



Rapid Tooling-Konzept

Rapid Tooling – spart Zeit und Kosten

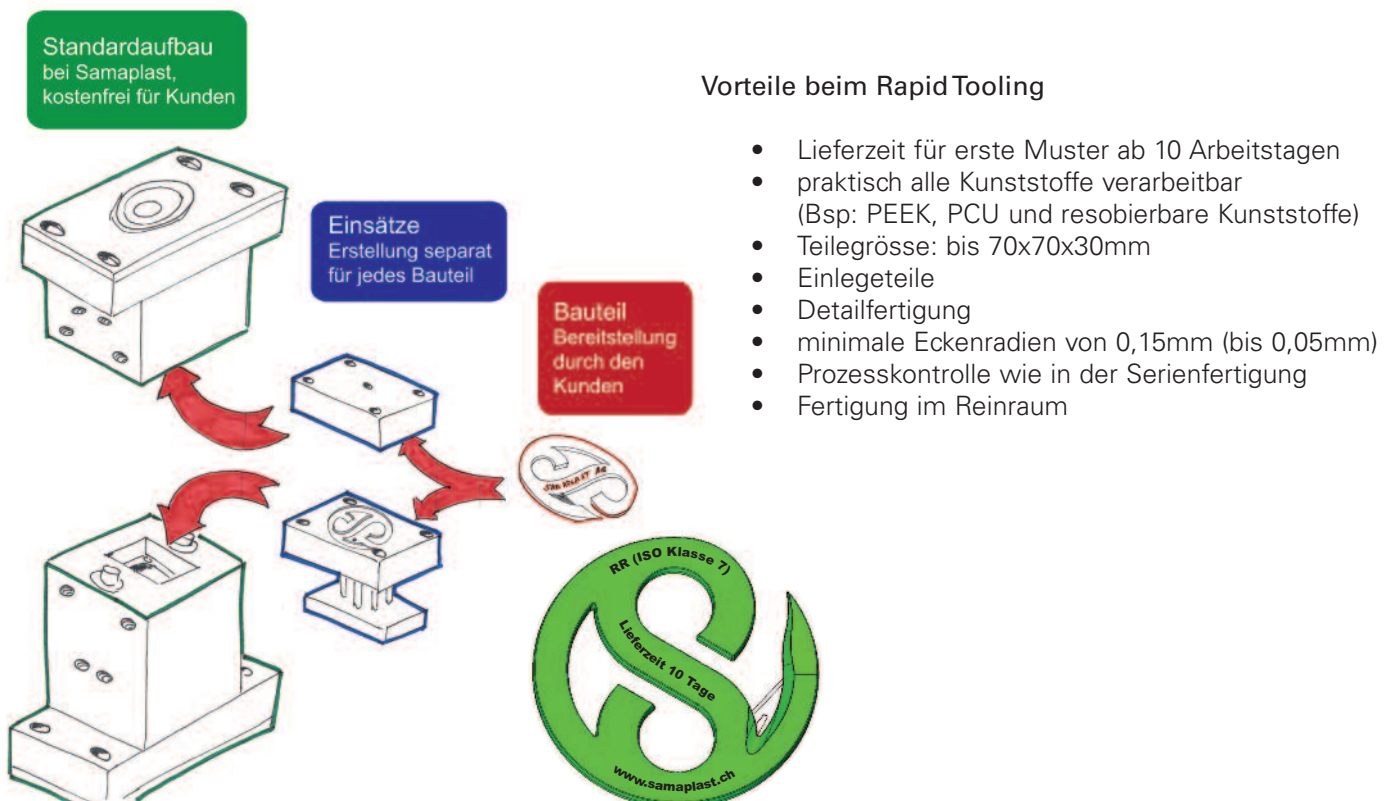
Beim Rapid Tooling werden lagernde, vorgefertigte und gehärtete Einsätze aus zugelassenen Werkstoffen verwendet und nach Herstellung der Werkzeugeinsätze in passenden Stammformen bemustert. Spannmittel und Werkzeuge sind dabei normiert.

In der Herstellung sind sämtliche Abläufe optimiert. Beispiele gefällig?

- Angebotserstellung innert eines Arbeitstages
- Datenerstellung im 3D-CAD mit CAM Ankoppelung
- Fräsen der Formpartien über Nacht
- Spritzgiessprozess auf Serienmaschinen in der gewählten Umgebung

Risikominimierung durch spritzgegossene Prototypen

- Verwendung des Spritzguss-Materials ohne Einschränkung
- Bemusterung verschiedener Materialien
- genaue Abbildung des Herstellprozesses für die Serie
- frei wählbare Umgebungsbedingungen (z.B. Reinraumfertigung)
- Herstellung grösserer Mengen in gleichbleibender Qualität (Nullserie, Feldtest...)
- keine Überraschungen bei der Industrialisierung
- frühe Prüfung und Optimierung des Serienprozesses
- Produktion auf bestehenden Spritzgussmaschinen
- Know-how inhouse
- verlässliche Resultate beim Funktionstest
- Beurteilung von Handhabung und Aussehen
- Biokomptests (z.B. Zytotoxizität, Sensitisation, Irritation) sind möglich





Von der Designoptimierung zur Nullserie

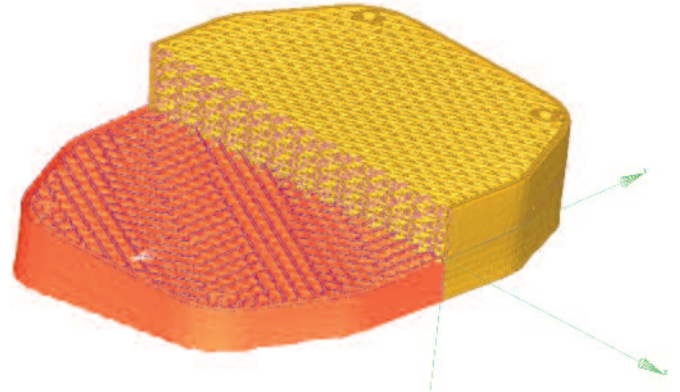
Ein weiterer spannender Ansatz, ein optimales Design für den »Intendend Use« eines Medizinproduktes zu eruiieren, ist die Verwendung von Tools wie DoE (Design of Experiment) oder CT (Computertomographie).

Nach dem Design-Freeze werden, aufbauend auf dem DoE-Verfahren, Prototypen mit dem 3D-Drucker mit verschiedensten Füllstrukturen hergestellt und anschliessend mit CT-Analysen auf die Fertigungspräzision gegengeprüft.

Beispiele gefällig?

Cage aus resorbierbaren Material, SEBS Pads mit Füllstrukturen für Prothesen, Y-Platten aus PEEK.

Mit diesem Vorgehen ist es möglich, das Design zu fixieren und den Nachweis der Designverifizierung für ein im AM-Verfahren gefertigtes Teil zu erbringen, welches der »Waterfall Design Process« der FDA fordert.



CT-Bild Cage aus resorbieren Material

Voraussetzungen für die AM-Fertigung – DIN SPEC 17071

Den Anfang machen die Beschaffung und deren Qualifizierung der Anlagen, das nötige Prozess-Know-how und eine effiziente Projektplanung.

Anschliessend wird eine Risikoanalyse über den gesamten Herstellprozess erstellt, die kritischen Einflussgrössen und deren Auswirkungen eruiert und Schritt für Schritt abgearbeitet.

Ein zentraler Aspekt ist die AM-Fertigung im definierten Rahmen eines Managementsystem, das eine Zertifizierung nach DIN SPEC 17071 gewährleistet. Dabei müssen die Schnittstellen zu EN ISO 9001/13485 beachtet und in ein ganzheitlich funktionierendes System überführt werden.

Bei SAMAPLAST AG wird die Zertifizierung nach DIN SPEC 17071 bis Ende 2020 abgeschlossen sein.

Ein weiterer wichtiger Aspekt sind die Rückstandsfreiheit und Biokompatibilität der Bauteile. Das durch die notwendigen Trägerplatten und -materialien mögliche Fehlerrisiko wird genau geprüft und ausgemerzt.

Grundvoraussetzungen dafür sind qualifizierte Maschinen und kontrollierte Umgebungsbedingungen wie ein Reinraum.

Ausserdem ist eine enge Zusammenarbeit mit den Materiallieferanten von Vorteil.

Die besten Ergebnisse bei Trägerplatten?

Liefert der Ausgangswerkstoff Glas mit spezifischer Vorbehandlung.



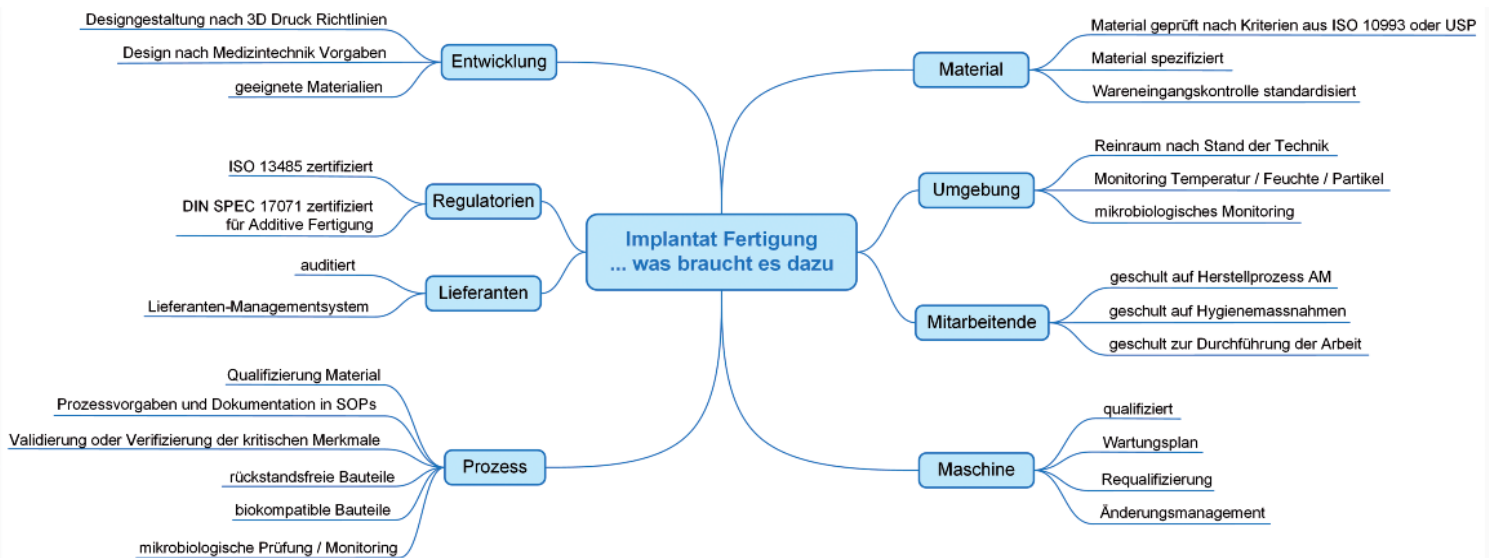
Glasplatte als Trägermaterial beim Freeformen für resorbierbare C- und Y-Platten



Die Kunst des Additive Manufacturing Prozess

Der AM-Prozess beruht auf 3 Säulen: den 3D-Daten, dem 3D-Drucker und dem Material. Er mutet einfach an, erfordert jedoch eine hohe Präzision. Beim Spritzgießen werden Funktion und Präzision über das Spritzgießwerkzeug gesteuert. Beim 3D-Druck geschieht das ausschliesslich über die Bauteilkonstruktion, die Strategie des Bauteilaufbaus und die Feinabstimmung der Parameter. Und genau diese Feinabstimmung entscheidet über Erfolg oder Misserfolg.

Nur die genaue Kenntnis von Prozess und Rohmaterial garantiert gedruckte Bauteile mit der geforderten reproduzierbaren Qualität über einen längeren Zeitraum und über mehrere Produktionen. Vergleichbar ist dieses Vorgehen mit einer Prozessvalidierung im klassischen Sinn.



Kritische Einflussgrößen und Massnahmen für die AM-Fertigung

Produktionsunterstützung/Prozessoptimierung mit AM

Ein weiterer spannender Ansatz, der mit dem AM-Verfahren verfolgt wird, ist die Produktionsunterstützung bzw. Prozessoptimierung von Herstellverfahren. Das betrifft das Spritzgießen, aber auch nachfolgende Prozesse, z.B. Bauteilmontagen oder die Erfüllung der Biokompatibilität bei Medizinprodukten.

So lassen sich mit dem AM-Verfahren gedruckte WZ-Einsätze für das Spritzgießen herstellen. Diese können in der Design- bzw. Nullserien-Phase genutzt werden.

Sie sind aber auch für Kleinstserien geeignet, für die verschiedenste Formen und Größen gebraucht werden und für die das AM-Verfahren nicht wirtschaftlich ist.

Im Vorrichtungsbaue können dank AM komplexe Formen nach POKA YOKE individuell und kostengünstig – auch in Leichtbauweise – hergestellt werden. Eine Vorrichtung aus Kunststoff verringert zudem das Risiko von Beschädigungen am Teil.

Bei beiden Anwendungen wird das Risiko einer Querkontamination durch die Anwendung von gleichen oder ähnlichen Medical-Materialien ausgeschlossen und begünstigt zudem die Biokompatibilität.



PEEK-Formeinsatz für ein Spritzgießwerkzeug



Biokompatible POKA YOKE Vorrichtung in Leichtbauweise



Freeforming – Bauteile aus Originalkunststoff additiv gefertigt

Mit dem Arburg Freeformer werden Prototypen und Kleinstserien aus Originalmaterial schnell und mit geringen Kosten ohne Spritzgiesswerkzeug hergestellt.

Die mit dem Freeformer gefertigten Teile können für verschiedenste Zwecke verwendet werden:

- Design-Optimierung
- Verifizierung vor dem endgültigen Design- und Prozess-freeze für Festigkeitstest (Zug-, Druck oder Torsionsfestigkeit)
- Handlings- oder Montagetests
- funktionale Tests
- Biokomp-Test
- klinische Studien

Basis dafür ist eine Qualifizierung bzw. Validierung der eingesetzten Materialien. Das erfordert entsprechendes Know-how in der Prozessparameterfestlegung und Verarbeitung verschiedenster Materialien.

Die SAMAPLAST AG hat dieses Know-how durch intensive Zusammenarbeit mit dem Maschinenhersteller Arburg und den Materiallieferanten entwickelt. Aber auch die grosse Zahl von Versuchen an bestehenden Produkten und neuen Projekten mit unterschiedlichen Materialien (PCU, MBS, SBS, Resomer) haben zu diesem Wissensvorsprung beigetragen.



2K-PCU Spirale



PCU Stab

3D-Druck mit implementierbarem PEEK

Was der Freeformer heute noch nicht vermag – die Verarbeitung von PEEK –, wird bei SAMAPLAST AG mit dem Kumovis 3D-PEEK-Drucker umgesetzt.

Dieser wurde 2019 angeschafft, gemäss den Erfahrungen, definierten Abläufen und SOPs qualifiziert und fit für die Medicalproduktion gemacht.

Bis heute wurden verschiedenste Produktideen auf Kundenwunsch hergestellt, aber auch bestehende Produkte konstruktiv optimiert, gedruckt und mit den kommerziell hergestellten Teilen verglichen.

Die Ergebnisse sind auch hier vielversprechend.



Gedruckte PEEK-Cages