

# medizin & technik

02.2020

www.medizin-und-technik.de  
EVK 11,50 €

Ingenieurwissen  
für die Medizintechnik

TITELTHEMA

## Einstieg in 3D-Druck Von den Erfahrungen eines Medizinprodukteherstellers lernen

Seite 20

### Implantate

Wie integrierte Akteure künftig die Heilung voranbringen sollen Seite 14

### GHA – Health Alliance

Verbände bündeln Kompetenz für die Gesundheitswirtschaft Seite 72

### SPECIAL

Sensorik: Neue Ansätze zum Nachweis von Biomolekülen Seite 57



# UNTERSCHIEDET EXAKT VON SUPEREXAKT

## DAS WERKZEUG

HORN steht für Spitzentechnologie, Leistung und Zuverlässigkeit. Wenn es um Standmenge, Präzision und Effektivität geht, machen unsere Werkzeuge den Unterschied.

[www.phorn.de](http://www.phorn.de)



Finden Sie jetzt Ihre passende  
Werkzeuiglösung im eShop

[eshop.phorn.de](http://eshop.phorn.de)



## Immer noch neue Ideen – trotz oder wegen Corona

**E**s gibt fast kein Thema außer der Coronavirus-Krise. Welch ein Ausmaß an Veränderungen! Kann man da noch eine technische Fachzeitschrift veröffentlichen? Ja, kann man. Denn die Ausnahmesituation wird lange, aber nicht unendlich dauern. Auch wenn es danach nicht gleich weitergeht wie gewohnt: **Technische Entwicklungen werden gebraucht, jetzt und künftig.**

Dennoch halten wir Sie auch in Sachen Corona auf dem Laufenden. Was sich da mit unvorstellbarer Geschwindigkeit und Relevanz für die Medizintechnik-Branche tut, begleiten wir unter [medizin-und-technik.industrie.de/coronavirus-medizintechnik](https://medizin-und-technik.industrie.de/coronavirus-medizintechnik) in unserem Online-Magazin. Dort berichten wir auf unserer Infoseite über die **Suche nach Zulieferern**, Tests zu neuen Technologien, 3D-Druck-Fachleute, die Unterstützung anbieten – und berichten auch über regulatorische Veränderungen. Wer hätte den Gedanken gewagt, dass das Geltungsdatum der **MDR** wanken könnte?

Coronabedingt finden Sie in dieser Ausgabe keinen Messeteil zur **T4M** in Stuttgart, da diese auf das kommende Jahr **verschoben** wurde. Über manche Themen, die Aussteller auf der Veranstaltung präsentieren wollten, lesen sie im Technik-Teil. Berichte von der **Medtec Live** gibt es ebenfalls noch nicht, auch diese wurde verlegt – auf Ende Juni 2020 (Stand bei Redaktionsschluss).

Technische Entwicklungen, über die es sich zu berichten lohnt, sind jedoch vorhanden: **Medizinprodukte im 3D-Druck** herzustellen, ist ein spannendes, aber gelegentlich zähes Unterfangen. Begleiten Sie im Titelthema ab Seite 20 ein Produkt auf dem Weg zum Markt. Erfahren Sie, was **Sensoren in Implantaten** zur Heilung beitragen (Seite 58) und was das Gesetz zu **Implantate-registern** für Hersteller bedeutet (Seite 74). Bleiben Sie technisch auf dem Laufenden. Aber vor allem: Bleiben Sie gesund!

*Birgit Oppermann*

Dr. Birgit Oppermann

medizin&technik im Homeoffice oder per E-Mail erhalten?  
Bestellen Sie kommende Ausgaben kostenlos unter:  
<https://industrie.de/konradin-industrie-heftlieferung/>



## Druckregler, Ventile und Ventilbänke für Beatmungsgeräte

Für die präzise und zuverlässige Gasdosierung in Beatmungs- und Anästhesiegeräten bedarf es bewährter Komponenten und Systeme.

Mit den Druckreglern, Magnetventilen und Proportionalventilen von KENDRION lassen sich Sauerstoffkonzentrationen einstellen und/oder verschiedene Gase miteinander mischen.

### Vorteile

- O<sub>2</sub>-zugelassene Materialien
- Modular: von der Einzelkomponente bis hin zum fertigen System
- Einbaufertige, geprüfte Komponente

Wir können viele Standard- und Sauerstoffvarianten unserer Druckregler und Ventile kurzfristig liefern und prüfen gerne Ramp-up Szenarien in unserer Produktion.



[sales-ics@kendrion.com](mailto:sales-ics@kendrion.com)  
[www.kendrion.com](http://www.kendrion.com)



## ■ Medizin im Dialog

### Aktive Implantate

Sensoren und Aktoren im Implantat sollen Knochenbrüche künftig schneller heilen lassen .....14

14



(Bild: Oliver Dietze)

Prof. Tim Pohle-mann forscht im Saarland an smarten Implantaten

20



## ■ Technik

### Entwicklung und Komponenten

Plug-and-Play-Glasfaserbeleuchtung auch für Einweg-Endoskope.....26

Steinfangkörbchen bekommt durch Laserfaser neue Funktionen .....28

### Kunststofftechnik

Laser verbindet ungefärbte Kunststoffe fest und dauerhaft .....30

Auf holmlosen Spritzgießmaschinen entsteht ein Peek-Implantat .....32

Gemeinschaftsprojekt für LSR-Teile ohne Anguss .....34

Neues Werkzeug ermöglicht präzises Ansteuern der Nadelposition .....36

Schon im Spritzgussprozess die Bauteilqualität optimieren .....38

### Qualitätssicherung

QM-Software im Mietmodell soll Audit erleichtern.....40

Materialtests sorgen für Sicherheit bei Schutzhandschuh und Implantat .....42

Millimeterwellen finden Fremdkörper und Fehlstellen im Kunststoff.....44

### Kennzeichnung

RFID im Implantat erleichtert die Sterilgutversorgung .....46

### Verpackungstechnik

Reinraumtaugliche Beutel entstehen im Plug&Pack-System.....52

Verpackungsprüfung für Behälter und Verschlüsse .....54

Maschine mit flexiblem Konzept verpackt Blister im Reinraum.....56

### Special

## Sensorik

Übersicht .....57

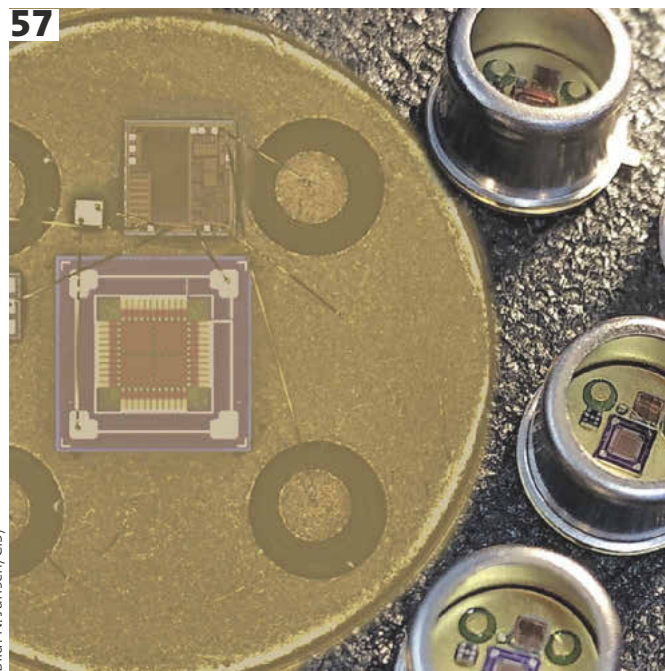
Spezielle Sensoren messen Biomoleküle wie Histamin und Aceton .....58

Mit Thermopiles Fieber aus der Distanz messen .....61

Proximale Sensoren verbessern die Atemsignalerfassung .....62

Gassensoren für Notfallbeatmung und klinisches Monitoring .....64

57



(Bild: N. Jurisch/GS)

Sensorik: Nah am Patienten, nützlich für die Medizin





(Bild: Dreigeist)

**Titelthema**

**So lohnt sich der  
3D-Druck von  
Medizinprodukten**

Im 3D-Druck entstehen bei Eckert&Ziegler Bebig in Berlin künftig Produkte für die Strahlenbehandlung von Tumoren. Von den Erfahrungen im Projekt können andere Hersteller profitieren.....**20**

**Medizinischer  
Fortschritt.  
Mit Hochleistungs-  
Kunststoffen.**



**■ Fokus Forschung**

**Innovationszentrum**

Am IFC in Tuttlingen entstehen Partnerschaften und Projekte.....**66**

**Elektrozeutika**

Krankheiten heilen – mit Implantaten statt mit Medikamenten.....**68**

**■ Management**

**Technische Übersetzungen**

MDR-konforme Dokumentation über Sprach- und Landesgrenzen hinweg...**70**

**German Health Alliance**

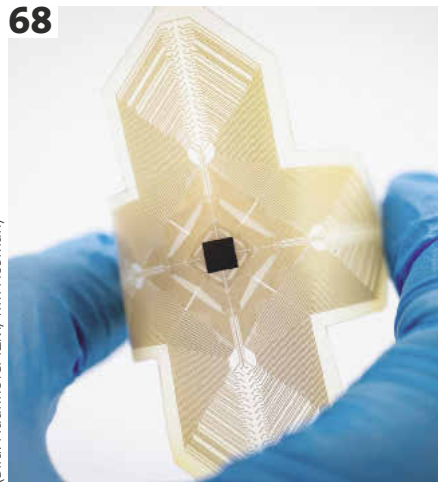
Neuer Verband will im Zusammenschluss das Gesundheitssystem stärken.....**72**

**■ Recht**

**Implantateregister**

Frühwarnsystem mit Pflichten und Nutzen für Hersteller .....**74**

**68**



(Bild: Fraunhofer IZM/Tim Hosman)

Forschung an neuen Therapien: Flexibles Mikroimplantat mit integrierter Elektronik

**Rubriken**

Editorial .....**03**  
 Visionen .....**06**  
 Nachrichten.....**08**  
 Aus dem Online-Magazin.....**76**  
 Innovationen .....**77**  
 Firmenscout .....**80**  
 Impressum.....**82**  
 Meilensteine .....**83**

**Zum Titelbild:** Komplexe Medizinprodukte lassen sich additiv herstellen. Die Frage der Nachbearbeitung ist allerdings für den Gesamtprozess sehr wichtig und manchmal knifflig (Bild: Dreigeist)

**Beilagen:** Beilagen in dieser Ausgabe  
**Samaplast AG**  
 Wir bitten um Beachtung

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

[www.ek-kt.de/medizin](http://www.ek-kt.de/medizin)  
[lifescience@elringklinger.com](mailto:lifescience@elringklinger.com)  
 Fon +49 7142 583-0



# GEGEN KEIME AUS DER LUFT

**Atemschutzmasken** | Durch die vom Coronavirus Sars-CoV-2 ausgelöste Pandemie sind Atemmasken wie auch Mund-Nasen-Schutz schnell zum kostbaren Gut geworden. Dabei ist Maske nicht gleich Maske und es gibt lebenswichtige Unterschiede.

Zur Not tut es auch ein Tuch vor Mund und Nase – auch wenn das bei Weitem kein ausreichender Schutz ist. Aber es war eine der ersten Maßnahmen, die Ärzte Ende des 19. Jahrhunderts ergriffen, um die Übertragung von Keimen zu verhindern: Sie banden sich Mullbinden vor Mund und Nase. Damit schützten sie jedoch nicht etwa sich, sondern die Patienten, die sie operierten. Damals setzte sich langsam die Erkenntnis durch, dass Krankheiten über Tröpfchen übertragen werden können. Auch heute spricht man noch von Tröpfcheninfektion – im Wissen, dass es aber noch viel kleiner geht: Denn bestimmte Keime können an winzige Schwebstoffe, die kleiner als 5 µm sind, anhaften und über die Luft, beziehungsweise in ihr schwebend, weitergegeben werden. Man spricht dann von aeroGENER Übertragung. Ein Nieser bringt übrigens rund 40000 Partikel auf den Weg. Pro 100 gesprochene Worte sind es etwa 36 Partikel.

**D**ie Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF) hat einen Leitfaden zur Klassifizierung und Verwendung von Atemschutzmasken herausgegeben. Sie ordnet den herkömmlichen chirurgischen Mund-Nasen-Schutz nicht als Atemschutzmaske ein, aufgrund seiner „Leckage“.

Als echte Atemschutzmasken gelten erst Masken der FFP-Klasse 1 und höher. FFP steht hier für „Filtering Face Pieces“. Sie verfügen über einen speziellen, meist runden Atemluftfilter. Laut AWMF dürfen Masken der FFP-Klasse 1 eine Gesamtleckage von höchstens 25 % auf-

Die einfache OP-Maske, auch Mund-Nasen-Schutz (MNS) genannt, die jeder aus Arztserien kennt, reicht als Schutz vor Infektionen nicht aus. Sie dient auch heute noch in erster Linie dazu, andere vor den eigenen Keimen zu bewahren – nicht mehr und nicht weniger. Sie sollte aber auch entsprechend sitzen, und zwar überall dicht an der Haut. Sonst bläst man über die undichten Stellen doch die Keime in die Luft.


Einen nicht zu unterschätzenden Effekt haben auch diese Masken aber auf jeden Fall bei drohenden Infektionen: Sie verhindern, dass man sich mit kontaminierten Händen ins Gesicht fasst.

Anke Biester  
Wissenschaftsjournalistin aus Aichstetten

weisen, Masken der FFP-Klasse 2 von höchstens 11 % und Masken der FFP-Klasse 3 von höchstens 5 %, bei einem mittleren Partikeldurchmesser von 0,6 µm.

Dem Krankenhauspersonal wird für das Pflegen eines normalen Grippepatienten das Tragen einer Atemmaske der Klasse FFP2 empfohlen. Bei einem mit einem Coronavirus infizierten Patienten sollte es neben einem Schutzkittel eine Atemmaske der Klasse FFP 3 sein. Die Patienten selbst sollten übrigens spätestens beim Verlassen des Zimmers einen chirurgischen Mund-Nasen-Schutz tragen, zum Schutz anderer.





**S**martphone-Nutzer, die ihr Gerät per Gesichtserkennung entsperren möchten, haben mit Gesichtsmasken ein Problem: Die Entsperrung funktioniert nicht. Eine Designerin aus den USA bietet dafür jetzt eine Lösung an. Auf ihrer Webseite „Faceidmasks.com“ kann man sein Porträtfoto hochladen. Mit Hilfe von Computerkarten werden die Gesichtszüge so angepasst, dass sie, auf die Oberfläche von N95-Masken (amerikanischer Sicherheitsstandard) gedruckt, wie echt aussehen. Selbst das Gummiband wird dem Hautton angepasst.

**I**n einer Doktorarbeit aus dem Jahr 2004 untersuchte die Ärztin Ulrike Butz, inwieweit das Tragen von Atemmasken zu schlechter Atemluft für den Träger führt. Denn die ausgeatmete Luft wird durch die geringe Durchlässigkeit der Masken zurückgehalten, wodurch die Träger vermehrt Kohlendioxid ( $\text{CO}_2$ ) rückeinatmen. Ulrike Butz testete herkömmliche OP-Masken von zwei Herstellern und stellte bei beiden nach 30 min Tragedauer einen signifikanten Anstieg der  $\text{CO}_2$ -Werte im Blut der Probanden fest. Die Atemfrequenz und der Sauerstoffgehalt im Blut blieben jedoch konstant. Offen bleibt, was nach mehreren Stunden Tragezeit, wie im OP-Alltag häufig üblich, geschehen würde. Die so genannte Hyperkapnie, ein erhöhter Kohlenstoffdioxidgehalt im Blut, kann verschiedene Hirnfunktionen einschränken.  
<https://mediatum.ub.tum.de/602557>

**E**s gibt diverse Studien über die Wirksamkeit der verschiedenen Maskentypen. Je nach Studie kommt die einfache OP-Maske mal besser, mal schlechter weg in ihrem Schutz vor Viren. Was alle Studien eindeutig zeigen: Sitzt die Maske nicht richtig, schützt sie schlecht. Richtig sitzen heißt, überall dicht zu sein. Zu Bart und Maske: Die Centers for Disease Control and Prevention (CDC) Druid Hills, eine Behörde des US-amerikanischen Gesundheitsministeriums, Druid Hills (Georgia), haben bereits vor einigen Jahren eine Grafik herausgegeben, bei welchen Barttypen ein guter Sitz von Atemmasken möglich ist und bei welchen nicht. Die Grafik geht zurzeit viral.  
<http://hier.pro/C2Tke>

**J**apaner haben eine offene Einstellung zu Atemmasken. Andere vor den eigenen Keimen zu schützen, gehört hier zur Höflichkeit. Die Schutzmaßnahme wurde bereits bei der Spanischen Grippe eingesetzt, die sich 1919 auch in Japan verbreitete. Mit jeder schweren Grippewelle, wie zum Beispiel der so genannten „Schweinegrippe“, stieg die Popularität der Masken. In keinem Land werden inzwischen mehr Atemschutzmasken verkauft als in Japan, alljährlich knapp 3 Milliarden Masken – das Jahr 2020 ist in dieser Rechnung nicht enthalten. Inzwischen tragen Japaner die Masken auch einfach so, wie berichtet wird – zum Beispiel, um ihre Schleimhäute feucht zu halten oder ihr ungeschminktes Gesicht oder einen Pickel zu verstecken.

**D**er Präsident der Bundesärztekammer, Klaus Reinhardt, empfahl den Bürgern am 26. März 2020 in einem Interview mit der Neuen Osnabrücker Zeitung das Tragen einer selbstgenähten Maske. Wohl wissend, dass diese keinen Ansteckungsschutz garantierten. „Aber sie können ein wenig helfen, das Risiko zu verringern, andere anzustecken oder selbst angesteckt zu werden. Das Tragen auch von einfachen Masken kann bei der Eindämmung des Virus sinnvoll sein“, so Reinhardt. Die Stadt Essen bietet auf ihrer Homepage eine Nähanleitung für einen Behelfs-Mund-Nasen-Schutz. In einer Studie von Anna Davies und Katy-Ann Thompson aus dem Jahr 2013 wird dazu als Stoffart ein ausgerangiertes Geschirrtuch empfohlen.  
<http://hier.pro/tXZn3>



# MDR-Vorschlag: Frist ein Jahr verlängern

**Medical Device Regulation** | Aufgrund der angespannten Situation in der Corona-Pandemie soll die neue EU-MDR erst am 26. Mai 2021 in Kraft treten,

Am 3. April hat die Europäische Kommission den Vorschlag zur Verschiebung des Geltungstermins der Medical Device Regulation um ein Jahr angenommen. Ursprünglich sollte die Übergangsfrist für die neue EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) am 26. Mai 2020 enden. Nun will die EU-Kommission den Mitgliedstaaten, Gesundheitseinrichtungen und Wirtschaftsakteuren die Möglichkeit geben, den Kampf gegen die Coronavirus-Pandemie zu führen. Diese Entscheidung berücksichtigt die besonderen Herausforderungen der Coronavirus-Pandemie und die Notwendigkeit einer erhöhten Verfügbarkeit von lebenswichtigen Medizinprodukten in der gesamten EU, während gleichzeitig die Gesundheit und Sicherheit der Patienten weiterhin gewährleistet wird, bis die neue Gesetzgebung in Kraft tritt, teilt der BVMed mit.

Der Bundesverband hatte bereits Mitte März ein Moratorium gefordert. Der europäische Branchenverband Medtech Europe hat sich dieser Forderung angeschlossen. Auch der Industrieverband Spectaris und das Tuttlinger Netzwerk Medical Mountains hatten sich für eine Verschiebung des Termins ausgesprochen.

(Bild: Yvonn Bogdiansky/adobe.stock.com)



Die EU-Kommission hat den Vorschlag angenommen, den Geltungsbeginn der neuen MDR auf Mai 2021 zu verschieben

Die Entscheidung sei eine notwendige Maßnahme in diesen sehr außergewöhnlichen Zeiten, so Stella Kyriakides, EU-Kommissarin für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit. „Unsere Priorität ist es, die Mitgliedstaaten bei der Bewältigung der Coronavirus-Krise zu unterstützen und die öffentliche Gesundheit so stark wie möglich zu schützen – mit allen erforderlichen Mitteln. Alle potenziellen Marktstörungen in Bezug auf die Verfügbarkeit von sicheren und unverzichtbaren medizinischen Geräten müssen und werden vermieden werden.“

Der Vorschlag verschiebt die Anwendung der neuen Medizinprodukte-Verordnung um ein Jahr – bis zum 26. Mai 2021. Er benötigt nun die volle Unterstützung des Europäischen Parlaments und des Rates durch ein beschleunigtes Mitentscheidungsverfahren.

## Neues aus dem Online-Magazin

### Themenseite Corona und Medtech Gemeinsamer Kampf gegen das Virus

Schutzmasken aus dem 3D-Drucker, Desinfektionsroboter, Kooperationen mit branchenfremden Unternehmen für neue Medizinprodukte oder Forschungen an besseren Testmöglichkeiten für Infizierte – die Fülle an Informationen, die uns täglich erreichen, lässt sich kaum verarbeiten. Trotzdem freuen wir uns zu sehen, wie Unternehmen, Institute und Verbände den Kampf gegen das Coronavirus unterstützen. Und so lange daran gearbeitet wird, die Ausbreitung des Virus in den Griff zu bekommen, stellen wir Ihnen auf unserer neuen Themenseite weiterhin Produkte, Technologien und Projekte vor, die dazu beitragen können. Einfach mal reinschauen unter: <https://medizin-und-technik.industrie.de/coronavirus-medizintechnik/>

Abonnieren Sie jetzt unseren Newsletter auf:  
[www.medizin-und-technik.de](http://www.medizin-und-technik.de)  
Via Twitter: @med\_redaktion

### Technische Assistenzsysteme

## AAL Wissenschaftskongress findet künftig auf der BMT Leipzig statt

Die Messe Karlsruhe und der VDE Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e.V. werden den AAL Kongress Karlsruhe künftig nicht mehr als eigenständige Veranstaltung durchführen. Trotz der Unterstützung von Seiten der Beiräte, der Sponsoren und der Aussteller habe er sich nicht zu einem Fachkongress entwickelt, der den Vorstellungen und dem Anspruch der beiden Kooperationspartner entspricht, heißt es. Darum wird der AAL Wissenschaftskongress in diesem Jahr in die 54. Annual Conference of the German Society for Biomedical Engineering (BMT 2020) integriert, die vom 29. September bis 1. Oktober 2020 an der Universität Leipzig stattfindet. Der Call for Papers bleibt weiter aktiv, alle bislang eingereichten Beiträge werden berücksichtigt, so der VDE, der auch über das weitere Vorgehen informieren wird. Die Messe Karlsruhe greift das Zukunftsthema AAL im Rahmen einer Sonderschau auf der Rehab – Europäische Fachmesse für Rehabilitation, Therapie, Pflege und Inklusion auf, die das nächste Mal vom 6. bis 8. Mai 2021 in Karlsruhe stattfindet.

# SYSTEMPARTNER FÜR PRODUKTIONSANLAGEN UND SERIENFERTIGUNG

Die SITEC Industrietechnologie GmbH entwickelt, fertigt und liefert weltweit im Kundenauftrag Produktionsanlagen als Erstausrüster und fertigt im Kundenauftrag Baugruppen und Komponenten für die Medizintechnik in Serie.



Bild: Ines Escherich Fotografie

Automatisierte Fertigung von lasergebohrten Membranen für Inhalationssysteme

Für die spezifischen Anforderungen der Medizintechnik bietet SITEC seinen Kunden umfassende Engineering-Kompetenz und langjährige Erfahrung in der Lasermaterialbearbeitung, der elektrochemischen Metallbearbeitung und automatisierten Montage. Das Spektrum der Materialbearbeitung reicht von Stählen und Edelstählen über Nichteisenmetalle, wie Titan, Nitinol, Aluminium und Kupfer bis hin zu verschiedenen Kunststoffen und Glas. In enger Zusammenarbeit mit Partnern aus Industrie und Forschung entwickeln wir unsere Kompetenzen kontinuierlich weiter.

Branchenkonform entwickeln und fertigen wir nach Kundenwunsch prozesssichere Produktionsanlagen zur flexiblen Fertigung. Unser Portfolio reicht von halb- bis zu vollautomatisierten Montage-, Laser- und ECM-Anlagen. Zur Qualitätssicherung und Produktionsauswertung erfassen wir die Betriebs- und Produktdaten in unserem MDE/BDE-System Varioview ATC.

Montageprozesse zu automatisieren ist unsere Spezialität. Sie können auf unsere langjährige Erfahrung bei der Automatisierung von Montageprozessen und Montagetechnologien sowie der Integration von Prüfprozessen, intelligenter Bildverarbeitung und Laserprozessen vertrauen. Transport- und Handlingssysteme werden an die jeweiligen Anforderungen angepasst. Alle Montageprozesse werden geregelt und erlauben somit eine 100%ige Rückverfolgbarkeit.

Die Lasertechnologie ermöglicht eine hochpräzise und effiziente Bearbeitung medizinischer Produkte. Das Spektrum reicht vom Laserschweißen, Laserfeinschneiden und La-

serhärteten kleinster lokaler Flächen bis zum Mikrobohren, Mikrostrukturieren und Mikroabtragen im 3D-Bereich. SITEC setzt dafür anwendungsoptimiert unterschiedliche Laserstrahlquellen wie CO<sub>2</sub>-, Dioden-, Faser-, Scheiben- oder Ultrakurzpulslaser ein. Letztere bieten völlig neue Möglichkeiten zur Ultrapräzisionsbearbeitung im Mikrometerbereich, auch für temperaturempfindliche Materialien. Mit unserem erfahrenen Team aus Applikationsingenieuren und Konstrukteuren unterstützen wir Sie gern bei der Technologieentwicklung Ihrer Produkte.

Die elektrochemische Metallbearbeitung (ECM) bietet mit ihren Verfahrensvarianten höchste Prozesssicherheit und empfiehlt sich dadurch besonders bei der Herstellung medizinischer Produkte mit überdurchschnittlichen Anforderungen an Qualität und Kundenvertrauen, wie beispielsweise Implantaten. Zu den wichtigsten Anwendungen gehören das Entgraten von Bohrverschneidungen und die Erzeugung von definierten Kantenbrüchen.

Alternativ zum Anlagenbau fertigt SITEC im Kundenauftrag Baugruppen und Komponenten in Serie bis zu mehreren Millionen Stück pro Jahr - im Sinne einer „make or buy“ - Entscheidung. SITEC übernimmt dabei die Prozessverantwortung für den Materialzukauf, der Herstellung von Vorbaugruppen bis zur Laserbearbeitung, EC-Bearbeitung und Prüfung. Teilver- und Teilenachbehandlungen sowie die Montage gehören zu den erweiterten Dienstleistungen. Darüber hinaus kann bei Kauf einer SITEC-Anlage der Produktionsanlauf mit Maschinen überwiegend „Made by SITEC“ vorab gesichert werden. Unser Qualitätsmanagementsystem nach IATF ist auch auf die Anforderungen der Medizintechnik abgestimmt. ■

Autoren:

Michael Lau, Vertriebsleiter Maschinenbau

Andreas Müller-Mehnert, Vertriebsleiter Serienfertigung

SITEC Industrietechnologie GmbH, Chemnitz

[www.sitec-technology.de](http://www.sitec-technology.de)

## SITEC Industrietechnologie GmbH

Bornaer Straße 192

Phone +49 371 4708 241

[sitec@sitec-technology.de](mailto:sitec@sitec-technology.de)

09114 Chemnitz

Fax +49 371 4708 240

[www.sitec-technology.de](http://www.sitec-technology.de)

## In Kürze

Diese Messen wurden aufgrund der Coronavirus-Krise ebenfalls verschoben oder abgesagt:

### Messe Metav, Düsseldorf

Abgesagt. Die Veranstalter haben den neuen Termin der Metav vom 23. bis 26. März 2021 bekanntgegeben.

### Messe DMEA, Berlin

Verschoben auf den 16. bis 18. Juni 2020. Ende April soll die Situation neu bewertet werden.

### Hannover Messe, Hannover

Neuer Termin im Juli ebenfalls abgesagt. Nun soll die nächste Industrieleitmesse vom 12. bis 16. April 2021 stattfinden.

### Messe Logimat, Stuttgart

Abgesagt. Der neue Termin der Logimat ist vom 9. bis 11. März 2021.

### Messe Control, Stuttgart

Abgesagt. Die nächste Control findet vom 4. bis 7. Mai 2021 statt.

### Messe Interpack, Düsseldorf

Verschoben. Die Messe wird vom 25. Februar bis 3. März 2021 stattfinden.

### Swiss Medtech Day, Bern

Verschoben auf den 21. September 2020

### Messe Optatec, Frankfurt

Verschoben. Neuer Termin der Messe ist vom 17. bis 19. November 2020.

### Messe Rapid.tech 3D, Erfurt

Abgesagt. Die nächste Kongressmesse für additive Technologien findet vom 4. bis 6. Mai 2021 statt.

### Messe Lasys, Stuttgart

Abgesagt. Die Veranstalter verschieben die Messe auf Juni 2022.

### Automatica, München

Verschoben. Der Veranstalter nennt den 8. bis 11. Dezember 2020 als neuen Termin.

### Neuer Termin

## Messe Stuttgart verschiebt T4M wegen Coronavirus auf das kommende Jahr



(Bild: Landesmesse Stuttgart)

Angesichts der steigenden Verbreitung des Coronavirus in Deutschland und weltweit wird die T4M – Technology for Medical Devices auf den 4. bis 6. Mai 2021 verschoben. Ziel der Messe Stuttgart, der idealen Träger und der engen Partner sei es, durch Planungssicherheit allen Beteiligten eine unbeschwertere und erfolgreiche Messe ermöglichen. „Zum aktuellen Zeitpunkt ist dies nicht realisierbar und eine Messe mit Einlassbeschränkungen oder

gar eine „Geistermesse“ ist für uns keine Option“, meldete der Veranstalter bereits Mitte März.

Ursprünglich war die Stuttgarter Medizintechnikmesse für den 5. bis 7. Mai 2020 geplant. Die Verschiebung auf den Termin im nächsten Jahr erfolgt in Rücksprache mit den angemeldeten Ausstellern, von denen bereits rund 95 % die Teilnahme an dem neuen Termin bestätigt haben, so die Messe Stuttgart. Die Fachmesse für Medizintechnik wird dann wie gewohnt parallel zur Control, der internationalen Fachmesse für Qualitätssicherung, stattfinden. Die Messe T4M fand 2019 zum ersten Mal statt. An drei Messetagen zeigten 254 Aussteller ihre Innovationen. Über 3000 Besucher konnten neben den Produktpräsentationen spannende Vorträge von 178 Referenten auf drei Bühnen erleben. Hinzu kamen vier Workshops, sowie die T4M Start-Up World mit 55 Start-Ups.

[www.messe-stuttgart.de/t4m](http://www.messe-stuttgart.de/t4m)

### Branchentreff für Hochpräzision

## Genfer Fachmesse EPHJ soll im September stattfinden

Auch die Genfer Fachmesse EPHJ (vormals EPHJ-EPMT-SMT) findet nicht wie geplant im kommenden Juni statt. Wie der Veranstalter mitteilt, wird die Messe auf den September verschoben. Planmäßig sollte die EPHJ vom 16. bis 19. Juni 2020 stattfinden. Nun wurde vom Veranstalter ein neuer Termin bekannt gegeben: Die Internationale Fachmesse für Hochpräzision soll nun am neuen Termin vom 15. bis 18. September 2020 auf dem Genfer Palexpo-Gelände ihre Tore öffnen.

„Dies ist eine schwierige Ankündigung“, erklärte EPHJ-Messedirektor Alexandre Catton, „aber die Zeiten einer weltweiten Gesundheitskrise, in denen wir mit Grenzsicherungen und den Empfehlungen zur Eindämmung beziehungsweise häuslicher Quarantäne leben, stellen keine gute Basis dar, sich in Ruhe zu organisieren und im Rahmen unserer Veranstaltung auszutauschen.“ Die Gesundheitskrise betreffe Einzelpersonen, aber auch

die gesamte schweizerische und internationale Wirtschaft, dennoch halte man die von den unterschiedlichen Regierungen und Kantonen getroffenen Maßnahmen für legitim, so Messechef Catton.

Die etablierte Fachmesse EPHJ in Genf deckt die Bereiche Uhrmacherei, Mikrotechnologien und Medizintechnik ab.

[www.ephj.ch](http://www.ephj.ch)



(Bild: medizin&technik)



## Netzwerk für Medizintechnik

### Geschäftsführerwechsel beim Forum Medtech Pharma

Dr. Jörg Traub ist seit April neuer Geschäftsführer des Forum Medtech Pharma e.V. in Nürnberg. Er löste Dr. Matthias Schier ab, der 14 Jahre bei der Bayern Innovativ GmbH schwerpunktmäßig für das Medizintechnik-Netzwerk arbeitete und seit über drei Jahren die Leitung der Geschäftsstelle des Vereins innehatte.

Der neue Geschäftsführer Jörg Traub verfügt über mehr als

15 Jahre Berufserfahrung in der Gesundheits- und Medizintechnikbranche. Zuletzt war der promovierte Informatiker als Business Development Director und COO bei der Isys Medizintechnik GmbH im Bereich intelligenter Roboterlösungen für die bildgesteuerte Therapie tätig.

[www.medtech-pharma.de](http://www.medtech-pharma.de)



(Bild: Forum Medtech Pharma)

Stabwechsel bei Forum Medtech Pharma: Matthias Schier (links) geht, Jörg Traub kommt

## Messe verschoben

### Neuer Termin in Nürnberg: Medtec Live wurde auf Ende Juni verlegt

Das Coronavirus hat auch dem Medizintechnik-Event Medtec Live in Nürnberg einen Strich durch die Rechnung gemacht: Die Fachmesse, der internationale Kongress Medtech Summit sowie das Matchmaking-Event „Partnering“ sollten ursprünglich vom 31. März bis 2. April stattfinden. In Abstimmung mit ihren Partnern musste die Medtec Live GmbH die Veranstaltung auf behördliche Anordnung um drei Monate verschieben. Sie soll nun vom 30. Juni bis zum 2. Juli 2020 in Nürnberg stattfinden. Zum Redaktionsschluss steht dieser Termin laut Messegesellschaft noch fest.

Die Partner BVMed und ZVEI begrüßten im März die Entscheidung, die Veranstaltung zu verschieben und werden

sich auch zum neuen Termin in Nürnberg engagieren.

Zur Erstveranstaltung im vergangenen Jahr hatte das Event aus Medtec Live und Medtech Summit 4573 Fachbesucher aus 50 Ländern in das Messezentrum Nürnberg gelockt. Dort zeigten insgesamt 402 Aussteller aus 30 Ländern ihre Leistungen und Produkte.

Das Angebotsspektrum der Fachmesse umfasst die gesamte Prozesskette in der Herstellung von Medizintechnik, vom Prototypen bis zur Marktreife. Auf dem Medtech Summit Congress & Partnering diskutieren Hersteller, Anwender und Forscher interdisziplinär zukünftige Entwicklungen der Branche.

[www.medteclive.com](http://www.medteclive.com)



## Performance neu definiert

### Die aktuelle TS2-Baureihe – SCARA Design perfektioniert

- Erster vollkommen gekapselter Vierachs-Roboter
- Einzigartiger, zylindrischer Arbeitsbereich
- Überlegene Dynamik und Wiederholgenauigkeit
- Hohe Konnektivität, Ethernet Cat5e
- Integriertes Werkzeugwechselsystem

Stäubli – Experts in Man and Machine

[www.staubli.com](http://www.staubli.com)

FAST MOVING TECHNOLOGY

**STÄUBLI**

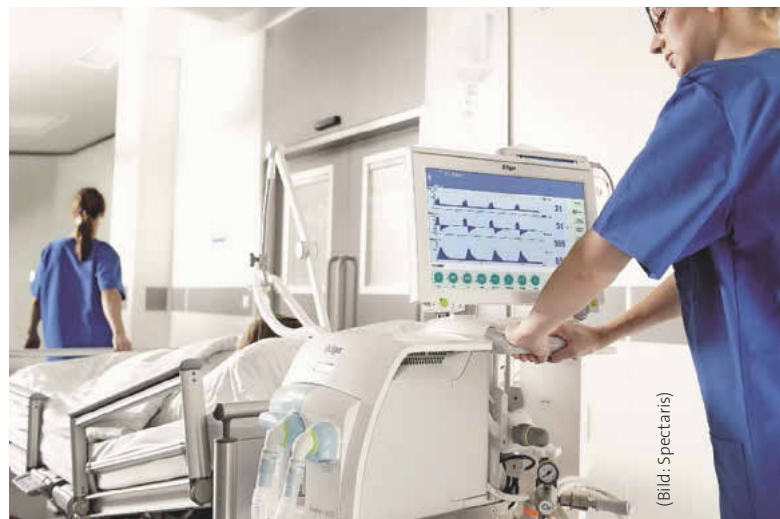
Stäubli Tec-Systems GmbH, Tel. +49 (0) 921 883 0, [sales.robot.de@staubli.com](mailto:sales.robot.de@staubli.com)

# Hilfsangebote aller Branchen bündeln

**Matchmaking** | Auf einer neu eingerichteten Plattform verknüpft Spectaris industrielle Hilfsangebote mit dem hohen Bedarf an Labor- und Medizinprodukten.

Um in der Coronavirus-Krise Unterstützung zu bieten, arbeiten der Industrieverband Spectaris und seine Mitglieder intensiv daran, Angebote von Unternehmen aller Branchen mit dem aktuellen Bedarf der Medizin- und Labortechnikbranche zu verknüpfen. Bei einer Abfrage unter den Spectaris-Mitgliedern meldeten sich 45 Hersteller mit Unterstützungsangeboten für dringend benötigte Labor- und Medizinprodukte zurück. „Die Rückmeldungen machen Hoffnung, aber die zusätzlichen Kapazitäten für die Versorgung von sehr vielen Corona-Patienten sind noch nicht ausreichend. Wir brauchen weitere Hersteller, die benötigte Geräte und Ausrüstungen ins Gesundheitssystem liefern können“, betont Dr. Martin Leonhard, Vorsitzender Medizintechnik bei Spectaris.

Immer mehr Unternehmen bieten der Medizintechnikindustrie ihre Produktions- und Personalkapazitäten an. Für diese Offerten hat Spectaris auf seiner Internetseite eine Matchmaking-Plattform installiert. Hier werden die zu einem großen Teil bran-



(Bild: Spectaris)

Im Kampf gegen Versorgungsengpässe in Krankenhäusern bietet der Spectaris eine Matchmaking-Plattform an

chenfremden Unternehmen aufgelistet, die sich bei Spectaris gemeldet und ihre Unterstützung bei der Produktion von Medizintechnik angeboten haben.

Um die Lieferketten nicht zu gefährden, plädiert Spectaris zudem für eine Beschleunigung des innereuropäischen Warenverkehrs. „Güter von besonderer Krisenbedeutung benötigen eine bevorzugte Abfertigung“, so Leonhard. Dies betrifft neben den Zollkontrollen auch die Bevorzugung bei der Abfertigung an den Grenzübergängen. Leonhard schlägt vor, dass die Polizei den Verkehr entsprechend lenken und eine Vignette entsprechende LKWs kennzeichnen könnte.

Der Verband Spectaris informiert zur Corona-Pandemie unter: [www.spectaris.de/verband/coronavirus](http://www.spectaris.de/verband/coronavirus)

## Medizintechnik-Jahrbuch

### BVMed fordert Medtech-Dialog, um Produktions- und Forschungsstandort Deutschland zu stärken

In seinem Jahresbericht 2019/20 fordert der BVMed einen gesamtgesellschaftlichen Dialog über den Medtech-Standort Deutschland und seine Infrastruktur. „Wir müssen in einem solchen ‚Medtech-Dialog‘ Maßnahmen entwickeln, um Deutschland als Produktions- und Forschungsstandort im Bereich der Medizinprodukte zu sichern und zu stärken“, so BVMed-Geschäftsführer Dr. Marc-Pierre Möll. Dazu müssen seiner Ansicht nach vier Punkte berücksichtigt werden:

- eine stärkere Orientierung an kompletten Versorgungsprozessen,
- weniger regulatorische Bürokratie für Bestandsprodukte,
- die Entwicklungen von digitalen Gesundheitsdienstleistungen und
- mehr KI zur Unterstützung von ärztlicher Versorgung und Pflege.

Die Medizintechnikbranche beschäftigt in Deutschland laut Jahresbericht aktuell über 200000 Menschen. Allein in den letzten fünf Jahren wurden über 12000 neue Stellen geschaffen. 93 % der meist mittelständisch geprägten Unternehmen beschäftigen weniger als 250 Mitarbeiter. Nur 90 der Unternehmen haben über 250 Beschäftigte.

Der Gesamtumsatz der Branche lag 2019 bei über 32 Mrd. Euro. Rund ein Drittel ihres Umsatzes erzielen die deutschen Medizintechnikhersteller mit Produkten, die nicht älter als 3 Jahre sind. Die Exportquote liegt bei über 65 %.

[www.bvmed.de/jahresbericht](http://www.bvmed.de/jahresbericht)

## Standorterweiterung

### Siemens Healthineers baut Logistikhalle in Kemnath

Siemens Healthineers hat am Standort Kemnath in der Oberpfalz mit dem Bau einer neuen Logistikhalle begonnen. Geplant ist ein automatisches Kleinteilelager in Kombination mit einem Hochregallager zur Lagerung und Kommissionierung von Bauteilen mit hoher Stückzahl, wie beispielsweise Platinen oder Schrauben als Komponenten für C-Bögen für Angiographie-Anlagen, Tische für Magnetresonanztomographen oder für Analyssysteme für die Labordiagnostik. Die neue Halle ist als Anbau an die bestehende Fertigung geplant und soll die Effizienz am Standort, etwa durch den Einsatz von automatisierten Routenzügen, deutlich verbessern, teilt die Siemens Healthcare GmbH, Erlangen mit. Das Gebäude mit einer Bruttogeschossfläche von rund 3500 m<sup>2</sup> soll im zweiten Halbjahr 2021 bezugsfertig sein. Das Projektvolumen beträgt den Angaben zufolge insgesamt mehr als 12 Mio. Euro. Insgesamt beschäftigt Siemens Healthineers am Standort Kemnath mehr als 1200 Mitarbeiter.



(Bild: BVMed)



## Vollständig integriertes, kundenspezifisches Fluid-Handling für die In-Vitro-Diagnostik

Die Erstellung optimierter Fluid-Handling-Systeme für In-Vitro-Diagnostikinstrumente erfordert spezifische Fachkenntnisse. Sie benötigen ein System, das die richtige Leistung erbringt, keinen langwierigen Designprozess erfordert und leicht zu montieren ist. Wir bei Emerson wissen, womit Sie es zu tun haben. Wir erstellen eine maßgeschneiderte Fluid-Handling-Lösung, die Ihre anspruchsvollsten Anforderungen erfüllt - und das alles innerhalb weniger Tage.

Erfahren Sie mehr unter: [Emerson.com/medicaldiagnostics](https://www.emerson.com/medicaldiagnostics)  
E. [Medical@Emerson.com](mailto:Medical@Emerson.com)

**ASCO**<sup>™</sup>

Das Emerson Logo ist eine Marke und Dienstleistungsmarke von Emerson Electric Co. © 2020 Emerson Electric Co.

  
**EMERSON**<sup>™</sup>

**CONSIDER IT SOLVED<sup>™</sup>**



# KNOCHENBRUCH SOLL SCHNELLER HEILEN MIT AKTIVEM IMPLANTAT

**Forschung zu smarten Implantaten** | Mediziner und Ingenieure arbeiten im Saarland an einem visionären Projekt: Sie wollen nicht nur Sensoren, sondern auch Aktoren in Implantate integrieren. Eine der Heilung angepasste Stimulation soll den Knochen nach einem Bruch schneller wieder belastbar werden lassen. Unfallchirurg Prof. Tim Pohlemann erläutert, warum sich solche Hochrisikoforschung lohnt.



(Bild: Oliver Dietze)

Prof. Tim Pohlemann will mit einem Team aus Medizinern, Materialforschern, Ingenieuren und Informatikern der Universität des Saarlandes die Therapie komplizierter Knochenbrüche revolutionieren

## IHR STICHWORT

- Osteosyntheseplatte, Knochenschraube, Marknagel
- Nickel-Titan für Sensorik und Aktorik
- Belastung erfassen und auswerten
- Automatische Optimierung auf der Basis von Modellen denkbar

■ Herr Professor Pohlemann, Sie forschen in einem aktuellen Projekt an smarten und aktiven Implantaten. Welches Ziel haben Sie und Ihre Mitstreiter aus verschiedenen Fachrichtungen sich gesetzt?

Die Idee, Sensoren in Implantate zu integrieren, gibt es schon seit über 20 Jahren, und auch die Industrie arbeitet daran. Wir wollen aber gleich einen Schritt weitergehen und eine Vision

**Implantat passt sich an, aber für den Patienten selbst ist das nicht spürbar**

umsetzen: Im Implantat sollen nicht nur Messdaten gesammelt werden. Vielmehr sollen diese gleich dazu dienen, den gebrochenen Knochen zu dem gewünschten Wachstum zu stimulieren. Ein mehr oder weniger steifes, also variables Implantat könnte die Belastungen so steuern, wie sie das Wachstum des Knochens am besten voranbringen. Das Implantat verändert sich also so, wie es der Patient braucht.

■ Welche Art Implantate entwickeln Sie im Projekt?

Wir haben uns zunächst Implantate vorgenommen, die nach Unterschenkelbrüchen eingesetzt werden. Das sind im wesentlichen Knochenschrauben, Osteosyntheseplatten und Marknägel, die bisher aus Titan oder dem Implantatstahl V4A hergestellt werden.

■ Wie bewerten Sie die heute schon verfügbaren Therapien für Knochenbrüche?



## Ihr innovativer Systempartner aus Waldachtal

für Kunststoffverarbeitung in der Medizintechnik. Produktdesign und Produktentwicklung, Reinraumfertigung und regulatorische Dienstleistungen – alles aus einer Hand.

Diagnostics

Fluid Management

Surgery & Interventional

Pharma

**Röchling Medical Waldachtal AG**  
Herbert-Frank-Str. 26 | 72178 Waldachtal  
T 07486 181-0 | [info-wal@roechling.com](mailto:info-wal@roechling.com)  
[www.roechling-waldachtal.com](http://www.roechling-waldachtal.com)

**Röchling Medical.** Passion for Health.

Bei der Behandlung von Knochenbrüchen haben wir sehr große Fortschritte gemacht. Ursprünglich ließ man solche Verletzungen ruhiggestellt ausheilen. Damit wurden aber auch mögliche Fehlstellungen fixiert. Mit der in den 50-iger Jahren eingeführten operativen Behandlung ließen sich diese Probleme lösen, und auch der Einsatz standardisierter Implantate hat den Anteil folgenloser Heilungen erhöht. In den Fällen, in denen der Knochen großflächig freigelegt werden muss, gab es dann immer wieder Infektionen. Verbesserte Implantate, die minimal-invasiv eingesetzt werden können, haben auch hier geholfen. Heute verbleiben noch drei bis zehn Prozent der Patienten, bei denen es Heilungsstörungen gibt, die auf Infektionen zurückzuführen sind oder bei denen der Bruch im Knochen nicht ausreichend heilt. Hier gibt es noch Verbesserungspotenzial.

### ■ Was ließe sich mit smarten aktiven Implantaten erreichen?

Heute behandeln wir den Bruch und sehen den Patienten in festem Turnus nach einigen Wochen wieder. Wenn er keine Schmerzen hat und das Röntgenbild keine katastrophalen Veränderungen zeigt, geht er wieder nach Hause und lässt den Bruch weiter heilen. Wir haben keine Möglichkeit zu sehen, wie gut die Heilung vor allem in der ersten Zeit fortschreitet. Auf dem Röntgenbild wären die Veränderungen am Anfang noch gar nicht erkennbar. Genau da wäre aber ein guter Zeitpunkt, um eine zu langsame Heilung zu stimulieren. Zum Beispiel mit einem aktiven Implantat.

### ■ Wie soll das vorstattengehen?

Die Verbesserungen, die wir mit unseren Entwicklungen erreichen wollen, muss man sich als dreistufigen Prozess vorstellen. Der erste Schritt ist, einen Zusammenhang zwischen Heilung und dem Ausmaß an Belastung herzustellen. Solche Daten erheben wir derzeit mit sensorbestückten Sohlen, die die

Patienten tragen. Daraus kann man im zweiten Schritt Modelle entwickeln, um einen Patienten anhand der Ergebnisse zu beraten und die optimalen Empfehlungen für die Belastung zu geben. Der letzte Schritt wäre dann ein Implantat, das die Belastung misst und die eigenen Eigenschaften anhand von Modellen so verändert, dass für die Heilung ideale Bedingungen entstehen.

### ■ Welche aktive Rolle würden solche Implantate im Knochen übernehmen?

Wir planen, Implantate ganz oder teilweise aus Nickel-Titan-Legierungen herzustellen. Diese hätten die Möglichkeit, nicht nur Messwerte zu liefern, sondern auch ihre mechanische Eigenschaften zu verändern. Sie könnten weicher werden, um die Belastung des Knochens zu erhöhen – und umgekehrt härter, um die Frakturstelle zu entlasten. Wenn ein Patient den Knochen nicht ausreichend belastet, könnte sich ein Implantat auch unabhängig von den Bewegungen des Patienten im Millimeterbereich ausdehnen oder zusammenziehen, um den Knochen zu belasten und damit zum Wachstum anzuregen.

### ■ Würde der Patient etwas von den Bewegungen des Implantats bemerken?

Es geht dabei wirklich um winzige Veränderungen, denn es darf den Zellen im umgebenden Gewebe ja kein Schaden zugefügt werden. Der Patient würde von diesen Veränderungen vermutlich nichts merken – oder nicht mehr als das, was man beim Aufstehen fühlt, wenn sich Knochen gegeneinander bewegen. Wenn sich ein Patient nicht ausreichend oder auch zu viel bewegt hat, könnte er über eine App auch eine entsprechende Meldung bekommen.

### ■ Wie lange würden solche Implantate nach der Heilung im Körper bleiben?

Herkömmliche Implantate verbleiben heute zumeist im Körper, wenn sie den Patienten nicht einschränken. Eine Aus-

## Verbundprojekt für neuartige Implantate

Mediziner, Materialforscher, Ingenieure und Informatiker der Universität des Saarlandes forschen daran, patientenindividuelle Implantate auf den Knochen maßzuschneidern. Neuartige Materialien sollen komplizierte Brüche schneller und besser heilen lassen. Das Team um

- Prof. Tim Pohlemann, Direktor der Klinik für Unfall-, Hand- und Wiederherstellungschirurgie des Universitätsklinikums des Saarlandes, arbeitet auf dem Gebiet der
- Technischen Mechanik eng zusammen mit dem Ingenieur Prof. Stefan Diebels und dessen Arbeitsgruppe,

- mit dem Informatiker Prof. Philipp Slusallek und seinem Team an der Uni und am Deutschen Forschungszentrum für Künstliche Intelligenz (DFKI) sowie mit den
- Spezialisten für intelligente Materialsysteme um Prof. Stefan Seelecke an der Uni und am Zentrum für Mechatronik und Automatisierungstechnik (Zema).

Die Werner-Siemens-Stiftung investiert 8 Mio. Euro in das Verbundprojekt. Die Stiftung finanziert die Startphase innovativer Projekte, aus denen industriell nutzbare Ergebnisse entstehen können.



(Bild: stockdevil/stock.adobe.com)

Im Projekt geht es bei der Implantatentwicklung zunächst um komplizierte Frakturen im Unterschenkel

steigt diese Zahl aufgrund des zunehmenden Verkehrs stark, und hier wären aktive Implantate hilfreich.

### ■ Welche Rolle übernehmen Implantathersteller derzeit in dem Projekt?

In unserem interdisziplinär angelegten Projekt sind nur Partner aus der Forschung beteiligt. Wir verfolgen einen sehr visionären Ansatz. Aus Sicht eines Investors wäre er mit hohen finanziellen Risiken verbunden – und in solchen Fällen ist die Industrie meist sehr zurückhaltend. Daher sind wir sehr froh, in der Werner-Siemens-Stiftung einen Geldgeber gefunden zu haben, der unsere Hoffnung teilt, dass die Arbeiten zu smarten Implantaten zu einem sinnvollen Ergebnis führen werden. Auf alle Fälle hat der intensive Austausch zwischen Medizinern und Technik-Fachleuten schon viele neue Anstöße gebracht.

### ■ Könnten auch herkömmliche Implantate quasi „nachträglich“ smart werden?

Mit dieser Frage beschäftigen wir uns derzeit sehr intensiv. Die Anatomie des Knochens gibt den Rahmen vor, in dem wir uns bewegen können – und der ist für die herkömmlichen wie für die von uns bearbeiteten Implantate der gleiche. Wir sehen aber eventuell auch medizinische Gründe, die dafür sprechen könnten, es mit neuen Formen von Implantaten zu versuchen.

### ■ Mit dem Gesetz zur Errichtung eines deutschen Implantatregisters EIRD sind die Weichen für eine strukturierte Erfassung der Daten zu implantierten Medizinprodukten gestellt. Was könnten smarte Implantate eines Tages an Informationen für so ein Register liefern?

Register sind ein sehr guter Ansatz, um die Versorgung zu verbessern. Wenn wir Messreihen mit Heilungsdaten zusammen zur Verfügung stellen, werden uns die Methoden des Machine Learning ermöglichen, Patienten individuell angepasst zu versorgen und die Ursachen für Heilungsstörungen besser zu erkennen.

Dr. Birgit Oppermann  
birgit.oppermann@konradin.de

nahme sind Kinder. Damit sie uneingeschränkt wachsen können, werden hier Knochenplatten oder Marknägel wieder entfernt, sobald die Heilung abgeschlossen ist. Smarte Implantate, die wir entwickeln, enthalten aber zusätzliche elektronische Bauteile. Daher würde man sie wohl wieder entfernen – zumindest so lange, bis es genug Erfahrungen mit diesem neuen Typus gibt.

### ■ Wann könnten solche Implantate eventuell einsatzbereit sein?

Wir haben Fördermittel für sechs Jahre bewilligt bekommen. Bis dahin wollen wir einen Demonstrator vorliegen haben, der die Voraussetzungen für ein Großtierexperiment erfüllt. Wir wollen die Entwicklungen in der Folge natürlich bis zur Marktreife bringen und denken, dass ein noch zu gründendes Start-up die klinischen Studien begleiten kann. Bis ein Produkt am Markt verfügbar wäre, vergehen nach Projektende aber sicher mindestens zehn Jahre.

### ■ Wie teuer wären die Implantate, verglichen mit heute üblichen Therapien?

In der Entwicklungsphase sind die Kosten jenseits aller Größenordnungen, die für eine Regelversorgung in Frage kämen. Für ein Serienprodukt sähe das schon anders aus. Und man muss bedenken, dass ein normal heilender Bruch das Gesundheitssystem mit einigen tausend Euro belastet, bei einem Fall mit Heilungsstörungen die Aufwendungen aber leicht in die Hunderttausende gehen können. Dann wird ein Implantat, das die Heilung verbessert, für das Gesundheitssystem interessant.

### ■ Für welche Patienten wäre so eine Versorgung sinnvoll?

Im Falle schwerer Verletzungen würden sich Anwendungen ergeben. Bei uns geht die Zahl der schweren Verletzungen im Straßenverkehr, die einen hohen Anteil an den in der Unfallchirurgie behandelten Fällen ausmachen, immer weiter zurück. In anderen Ländern hingegen, vor allem in Schwellenländern,



# KOMPLETTE LÖSUNGEN MIT VOLLEM SERVICE

**Präzision mit System** | Die Fertigung von Dreh- und Frästeilen für die Medizintechnik verlangt große Sorgfalt und hohe Präzision über alle Prozessschritte hinweg. Genau hier liegt die Kompetenz der nach DIN EN ISO 13485:2016 zertifizierten KSP GmbH mit Sitz in Weil der Stadt.



KSP liefert kleine feinmechanische CNC Dreh- und Frästeile mit komplexer Geometrie und hoher Präzision

**K**SP produziert nicht nur nach Kundenanforderung und -spezifikation, sondern prüft, berät und unterstützt auf Kundenwunsch gegebenenfalls auch bei der Konstruktion.

Unsere Kompetenzen auf einen Blick:

- Bearbeiten von schwer zerspanbaren Werkstoffen wie Titan, Edelstahl, Nitinol, Molybdän und Sonderlegierungen
- Herstellen von Klein(st)teilen bis zu einem Durchmesser von etwa 42 mm von der Stange oder bis 70 mm Durchmesser im Futter
- Komplettbearbeitung (5 Achsen) im Arbeitsbereich bis etwa 250 mm x 250 mm x 200 mm
- Komplexe Geometrien mit engen Toleranzen realisieren
- Präzises Bearbeiten im Mikrometer-Bereich (ab 0,001 mm)
- Oberflächen-Veredelung durch Beschichten, Polieren, Strahlen oder andere Verfahren
- Service: 3D-Druck, CAD, Reinraum, Laserbeschriftung, Lagerhaltung

## Präzision, die bei 0,001 mm beginnt

Komponenten für die Medizintechnik müssen hohen Qualitätsanforderungen entsprechen. Enge Toleranzen im  $\mu$ -Bereich, kombiniert mit anspruchsvollen Geometrien und makellosen Oberflächen sind typisch und entscheidende Faktoren für die Standfestigkeit und Belastbarkeit der Baugruppe.

## Dentaltechnik und Orthopädie:

### Präzision braucht System und Liebe zum Detail

Passgenaue Implantatbaugruppen mit funktionellen Oberflächen, spezifische Reinigungsverfahren bis hin zur Sterilver-

packung – für Kunden aus der Dental- sowie der Orthopädiebranche deckt die KSP GmbH die komplette Prozesskette ab. Wegen ihrer Erfahrung und Fertigungskompetenz sind die Mitarbeiter häufig bereits in die Entwicklungsprozesse von Implantatsystemen involviert und stehen den Kunden mit Rat und Tat zur Seite.

## Endoskopie:

### Anspruchsvolle Bauteile für anspruchsvolle Geräte

Technisch hochentwickelte Bereiche wie die Endoskopie leben von innovativen Lösungen und ständigen Neuentwicklungen. Dabei ist eine partnerschaftliche Zusammenarbeit in allen Bereichen unabdingbar. KSP arbeitet eng mit namhaften Herstellern medizintechnischer Hochleistungsgeräte zusammen und zeichnet sich dadurch als kompetenter Partner für die Produktion hochwertiger CNC Dreh- und Frästeile für medizintechnische Geräte und Bauteile für endoskopische Anwendungen aus.

## Hier dreht sich alles um Service

Die Zufriedenheit der Kunden ist das höchste Anliegen der Fachleute bei der KSP GmbH. Sie kümmern sich gern um alle erforderlichen internen und externen Prozessschritte und bieten Komplettlösungen: von der CAD-Konstruktion und dem 3D-Druck für Prototypen und Funktionsmuster über die Veredelung durch Oberflächenbehandlung und Laserbeschriftung bis hin zu Reinraumservice und Just-in-Time-Lieferkonzepten. KSP ist Ihr Ansprechpartner, wenn es um das Bewältigen von Beschaffungs- und Produktionsherausforderungen geht.

## Kontakt

KSP GmbH | CNC Technik  
Josef-Beyerle-Str.14  
71263 Weil der Stadt  
Deutschland  
+49 7033 692030  
info@ksp-cnc.de  
www.ksp-cnc.de



# Gezielte Alarme vor Kreislaufversagen

Vitalwerte helfen, mit hoher Zuverlässigkeit ein drohendes Kreislaufversagen vorherzusagen und rechtzeitig Alarm geben zu können.

**P**atienten auf der Intensivstation stehen unter genauer Beobachtung: Puls, Blutdruck und Blutsauerstoffsättigung werden laufend gemessen und bei Bedarf Alarm ausgelöst. Prognosen zur Entwicklung des Zustands oder lebensbedrohliche Veränderungen sind dennoch kaum weit im Voraus zu erkennen. Forscher der Schweizer ETH Zürich und des Inselspitals, Universitätsspital Bern, haben nun eine Methode entwickelt, welche die Vitalwerte sowie weitere medizinisch relevante Informationen über einen Patienten kombiniert. Dadurch kann ein kritisches Kreislaufversagen mehrere Stunden vor dem Eintreten vorausgesagt werden, um dann mit frühzeitigen Maßnahmen Leben zu retten.

Entwickelt wurde der Ansatz auf der Basis umfangreicher Daten der Universitätsklinik für Intensivmedizin des Inselspitals. Diese begann 2005 als erste große Intensivstation in der Schweiz, detaillierte und zeitlich hochaufgelöste Daten von Intensivpatienten in digitaler Form zu speichern. Daten von 36 000 Aufenthalten



Mit der neuen Methode ließe sich die Anzahl der Alarme auf einer Intensivstation auf ein Zehntel reduzieren

ten auf der Intensivstation wurden in anonymisierter Form mit Methoden des maschinellen Lernens analysiert. „Die so entwickelten Algorithmen und Modelle konnten im genutzten Datensatz 90 Prozent aller Kreislaufversagen vorhersagen. In 82 Prozent aller Fälle erfolgte die Vorhersage mindestens zwei Stunden im Voraus, womit den Ärzten Zeit für eine Intervention geblieben wäre“, sagt Gunnar Rätsch, Professor für Biomedizininformatik an der ETH Zürich.

„Wir konnten zeigen, dass bereits zwanzig Messgrößen für eine genaue Vorhersage ausreichen“, erklärt Karsten Borgwardt, Professor für Data Mining an der ETH Zürich. Dazu gehören unter anderem Blutdruck, Puls, verschiedene Blutwerte, das Alter sowie die verabreichten Medikamente.

Ein Prototyp des Systems existiert bereits. Dessen Verlässlichkeit muss nun in klinischen Studien nachgewiesen werden.

## Bildgebende Verfahren Standardisierte Software für medizinische Bilddaten



(Bild: NCT/UCC/Philip Benjamin)

Mit Radiomics lassen sich Charakteristika medizinischer Bilddateien aus großen Datenmengen berechnen – zum Beispiel aus kombinierter MRT und PET

Für die systematische, rechnergestützte Analyse medizinischer Bilddaten haben Forscher die Bestimmung wichtiger Bildmerkmale vereinheitlicht und schaffen so die Grundlage für eine Software-Standardisierung. Damit wird eine der größten Hürden genommen, die bisher der klinischen Anwendbarkeit des noch jungen

Forschungsgebiet Radiomics im Wege stand: Radiologie, Radioonkologie und Nuklearmedizin sollen mathematisch revolutioniert werden – was wegen der häufig fehlenden Vergleichbarkeit medizinischer Bilddaten und der darauf basierenden Berechnung von Bildmerkmalen schwierig war.

Im Rahmen der Image Biomarker Standardization Initiative (IBSI) haben sich nun unter Leitung des Nationalen Zentrums für Tumorerkrankungen Dresden (NCT/UCC), des Dresdner Onco-Ray-Zentrums und der Universität Montreal (Kanada) rund 65 Wissenschaftler weltweit zusammengeschlossen, um radiomische Softwareanwendungen zu standardisieren. In einem ersten Schritt konnten sie in einem gut drei Jahre dauernden gemeinsamen Prüfprozess Standards für die Bestimmung von 169 wichtigen Bildmerkmalen festschreiben. Das Ziel auf lange Sicht: Es sollen Aussagen über den weiteren Krankheitsverlauf und die individuell beste Therapie gemacht werden können.

## Diagnostik Metastasen im Gehirn früh erkennen

Metastasen bestimmter Krebsarten im Gehirn lassen sich in Zukunft frühzeitig und mit möglichst wenig Kontrastmittel auffinden: Forscher nutzen dafür ein synthetisches Molekül, mit dessen Hilfe sich die Neubildung von Blutgefäßen aufspüren und differenziert darstellen lässt – ein erstes Anzeichen für krankhaften Gewebeveränderungen. Herkömmliche Kontrastmittel, die bei MRT-Untersuchungen eingesetzt werden, sind dafür nicht geeignet. Dr. Leif Schröder vom Leibniz-Forschungsinstitut für Molekulare Pharmakologie (FMP) in Berlin arbeitet mit seiner Gruppe schon länger an neuartigen Kontrastmitteln. Mit Daten seiner FMP-Kollegin Dr. Margitta Dathe kamen die Forscher nun zu Mizellen, Aggregaten von etwa 19 Molekülen, in denen für die Diagnose relevantes Xenon kurzzeitig eingeschlossen werden kann. Die Streuung bösartiger Tumore ins Gehirn ließe sich dank der Xenon-Mizellen frühzeitig detektieren, noch bevor eine großräumige Metastasierung eingesetzt hat.



## Laserbeschriftungssysteme von ACI

- ✓ Online-Produktvorführungen
- ✓ Kostenfreie Musterbeschriftungen
- ✓ Volle Lieferfähigkeit

### POWERDAY

Online-Hausmesse  
28. & 29. April 2020

### Anmeldung unter

Tel. +49 371.23 87 01 30  
E-Mail [soc@aci-laser.de](mailto:soc@aci-laser.de)

ACI Laser GmbH

[www.ACI-Laser.de](http://www.ACI-Laser.de)



*Mark your territory ...*



# 3D-Druck: Der Einstieg dauert, aber es lohnt sich

**Erfahrungen mit dem 3D-Druck** | Ein spezielles Produkt für die Strahlenbehandlung von Tumoren fertigt ein Berliner Unternehmen fortan additiv. Der Weg dahin war nicht immer leicht. Von den Erkenntnissen sollen andere Hersteller künftig in einem Kompetenzzentrum profitieren können. Ein Erfahrungsbericht.



### 3D-Druck: Erfolg nach der Mühe

Nur wenn Unternehmen auch über Schwierigkeiten sprechen, bietet sich die Chance, aus Erfahrungen zu lernen.

Dr. Birgit Oppermann



Der 18. März war für ein Medizintechnik-Team in Berlin ein Freudentag. Daran konnte nicht einmal die Corona-Krise etwas ändern. Denn an diesem Termin endete ein mehrjähriges Projekt damit, dass ein neues, additiv aus Kunststoff gefertigtes temporäres Implantat das Okay von der Benannten Stelle bekam. „Wir sind den langen und harten Weg zur additiven Fertigung gegangen, und es gab schon ein oder zwei Momente, an denen wir ernsthaft überlegt haben, ob wir das Ganze lieber abbrechen sollen“, sagt Dirk Warmuth, Geschäftsführer der Eckert&Ziegler Bebig GmbH in Berlin, die das Implantat auf den Markt bringt. Aber das Unternehmen hat sich für das Durchhalten entschieden und damit den Grundstein für weitere Produktentwicklungen auf Basis der additiven Fertigung gelegt. Und es entstand sogar eine zusätzliche Idee: ein Kompetenzzentrum soll entstehen, in dem Medizinprodukte-Hersteller von den Erfahrungen profitieren können.

Das erste Produkt, das im März den „scharfen Blicken der Benannten Stelle standgehalten hat“, wie es Warmuth beschreibt, wird künftig bei der Bestrahlung von Tumoren am Gebärmutterhals einge-

setzt. In der so genannten High-Dose-Brachytherapie werden Tumorzellen mit einer hohen Dosis von Strahlen behandelt. Die Strahlenquelle muss dafür ganz nah an das Tumorgewebe herangeführt werden, darf aber unterwegs das gesunde Gewebe nicht schädigen. Dafür setzt der Mediziner einen so genannten Applikator ein, der wiederum Führungen für flexible Nadeln enthält – in denen das strahlende Material zum Tumor geführt wird.

### Einfacher für den Mediziner – konventionell nicht machbar

Die Ausrichtung der Nadeln ist für den Erfolg entscheidend. Sie lässt sich über Komponenten beeinflussen, die bisher am Applikator – mit einem Werkzeug – in einer bestimmten Position befestigt werden. „Wir wollten zu einer für den Arzt einfacheren Lösung kommen. Wir wollten, dass er auch für ungünstig gelegene Tumore eine gut handhabbare Lösung bekommt und damit bis zu zehn Nadeln platzieren kann“, berichtet Thomas Osche. Er hat solche Lösungen als Produktmanager mit Ärzten diskutiert. Diesen hat die Idee gefallen – und da die angedachten Produkte konventionell nicht zu fertigen waren, kam der 3D-Druck ins Spiel.

Erste Prototypen waren schnell hergestellt. Aber diese waren zu groß, und für den ernsthaften Einstieg in die additive Fertigung würde viel mehr Know-how erforderlich sein. „Wir haben anfangs mit einer Projektdauer von etwa zwei Jahren gerechnet“, berichtet Bebig-Geschäftsführer Warmuth. „Damit waren wir aus heutiger Sicht etwas zu optimistisch.“

## IHR STICHWORT

- 3D-Druck von Medizinprodukten
- Erfahrungen aus einem Gesamtprojekt
- DLP-Verfahren, biokompatibles Material
- Validierbarer Prozess
- Kompetenzzentrum geplant

Komplexe Medizinprodukte lassen sich additiv herstellen. Die Frage der Nachbearbeitung ist allerdings für den Gesamtprozess sehr wichtig und manchmal knifflig

(Bild: Dreigeist)



(Bild: Eckert&amp;Ziegler)

Dirk Warmuth ist Geschäftsführer bei Eckert&Ziegler Bebig. Für ihn war der Schritt in Richtung 3D-Druck eine strategische Entscheidung – und alles, was im ersten Projekt an Erfahrungen gesammelt wurde, soll für die Zukunft nützlich sein

Um das Projekt voranzubringen, stieß Michael Bräsel als Produktentwickler zum Team – mit Erfahrungen zum 3D-Druck in der Elektronik. Die größte Herausforderung aus seiner Sicht: Verfahren für den 3D-Druck und Werkstoffe gibt es zu Hauf, auch für Medizinprodukte, meist im Dentalbereich oder für Hörgeräte. Aber alle greifbaren Informationen waren nicht auf das geplante Produkt zu übertragen.

„Die Vielfalt an Materialien und Verfahren erschlägt einen im Grunde“, sagt Bräsel. „Daher haben wir nach einem externen Fachmann für den 3D-Druck gesucht.“ An dieser Stelle kam Christopher König ins Spiel, einer der Geschäftsführer

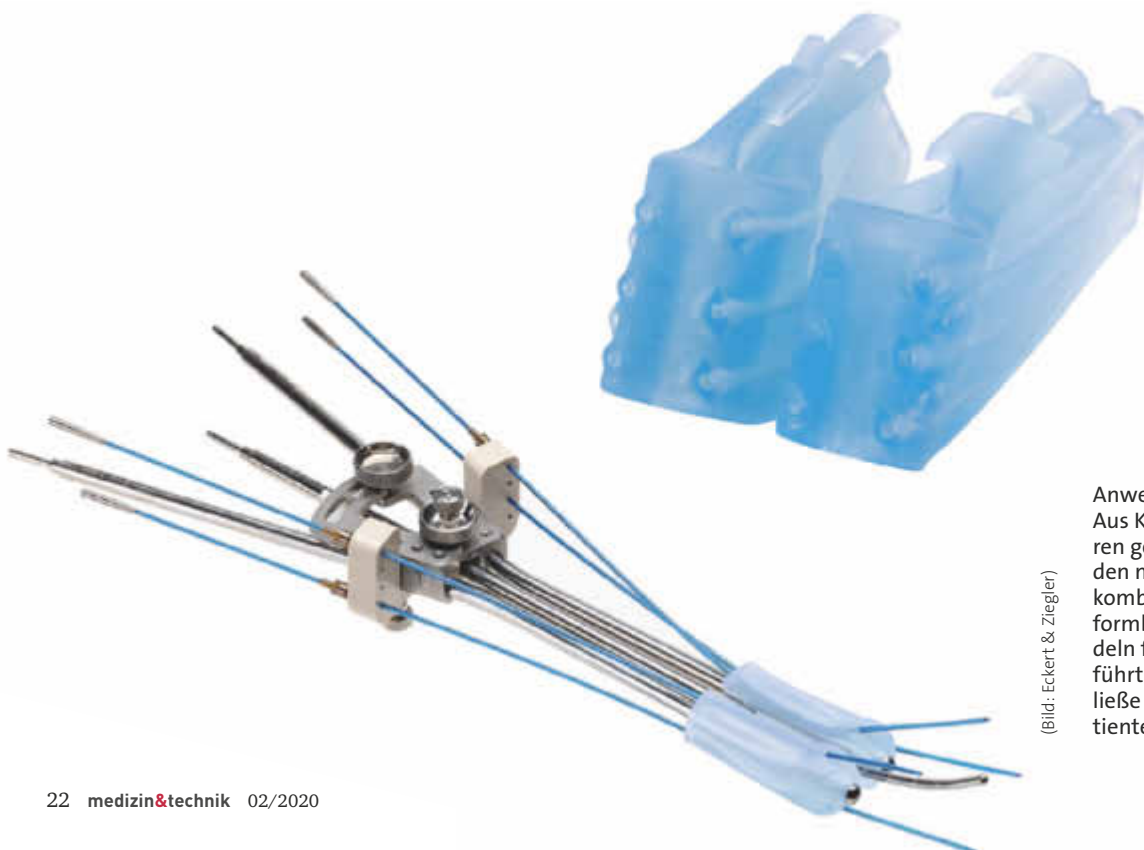
der Nürnberger Dreigeist GbR. Der Dienstleister begleitet Entwicklungsprojekte mit additiver Fertigung in verschiedenen Branchen. „Es gibt schon heute unzählige Materialien“, sagt auch König. Da könne es leicht passieren, dass man sich verzettelt. „Daher sind gerade am Anfang viele richtungsweisende Entscheidungen erforderlich. Wenn diese gefällt sind und man machbare Konzepte genauer verfolgt, dauert es im Schnitt drei Jahre, bis man in die Produktion einsteigen kann.“

Am Anfang ging es also vor allem um das Aussortieren. Anforderungen und Erwartungen wurden definiert, dann entschieden, was alles nicht in Frage kommt – bis nur noch eine Handvoll übrig blieb.

Für Bebig kam es unter anderem darauf an, dass das Implantat biokompatibel sein sollte. Angaben der Materialhersteller halfen da nicht viel weiter. „Wenn ein Material als biokompatibel auf den Markt gebracht wird, ist es das natürlich auch“, so Produktentwickler Bräsel. Das sage allerdings nichts darüber aus, ob es auch noch biokompatibel ist, wenn es nach dem Drucken, dem Post-Processing und dem Sterilisieren vom Arzt aus seiner Verpackung geholt wird.

### Der lange Weg zum Nachweis der Biokompatibilität

Einfache Tests zur Cytotoxizität, die an verschiedenen Entwicklungsvarianten gemacht wurden, ließen das Gros möglicher Ansätze wegen mangelnder Biokompatibilität ausscheiden. Aber selbst mit den heißen Kandidaten liefen laut Bräsel gefühlt unendlich vielen Analysen, um zu sehen, ob es überhaupt eine Chance gab, mit der gewählten Kombination aus Material und Verfahren zu einem biokompatiblen Produkt zu kommen. „Die Benannten Stellen wollen ja genau wissen, was im Produkt ist.“ Schließlich kam Bebig diesem Ziel aber nahe genug, um nachzuwei-



(Bild: Eckert &amp; Ziegler)

Anwendung Tumorthherapie: Aus Kunstharz im DLP-Verfahren gefertigte Teile (oben) werden mit dem Applikator (links) kombiniert. Sie enthalten formbare Kanäle, durch die Nadeln für die Bestrahlung geführt werden – deren Position ließe sich durch 3D-Druck patientenindividuell optimieren





(Bild: Dreigeist)

Christopher König ist einer der Gründer und Geschäftsführer der Dreigeist GbR in Nürnberg. Er begleitet als Dienstleister Entwicklungsprojekte für die additive Fertigung in verschiedenen Branchen

sen, dass alle enthaltenen Stoffklassen bei der Anwendung des Medizinproduktes unter den Grenzwerten bleiben. „Um die additive Fertigung für Medizinprodukte besser nutzen zu können und die Biokompatibilität nachzuweisen, wäre es wirklich sehr wünschenswert, wenn die Hersteller zu ihren Materialien genauere Auskünfte liefern würden“, sagt Bräsel.

Neben der Materialfrage gab es einen weiteren zeitraubenden Aspekt: Klassische Verfahren der Qualitätssicherung helfen bei Teilen aus dem 3D-Drucker meist nicht. Damit jedes Produkt hält, was der Hersteller verspricht, muss daher der Prozess nach den Erfahrungen bei Bebig parametrisiert sein. Um es in Bräsels Worten zu sagen: „Es gibt im gesamten Prozess keine Unbekannte mehr.“

Auch das Post-Processing wurde genauer unter die Lupe genommen. Warum? „Wir sind auf geradem Weg zu einem vollständig digitalisierten Prozess, von den CAD-Daten oder sogar von den MRT-Daten eines Patienten bis zum fertigen Teil im Drucker“, sagt Christopher König von Dreigeist. „Und dann kommt sozusagen der Neandertaler ins Spiel, der ein filigranes Gebilde von der Bauplatte bricht und mit der Nachbearbeitung beginnt.“ Von da an werde es sehr schwierig, einen manuellen Prozess definiert zu führen. Eine Teilautomatisierung helfe, wenn es exakte Anweisungen gebe, was der Mitarbeiter zu tun hat. Nur so komme man zu reproduzierbaren und validierbaren Ergebnissen.

„Diesen Weg sind auch wir gegangen“, sagt Eckert&Ziegler-Entwickler Bräsel. Dabei kam die Erfahrung, die sein Unternehmen mit der Automatisierung von

Prozessen hat, dem Projekt zu Gute. „Wir nutzen jetzt einen marktgängigen 3D-Drucker für das DLP-Verfahren und haben für das Post-Processing die passenden Maschinen drum herum entwickelt.“ Das langfristige Ziel: Vollautomatisierung, um alles unter Kontrolle zu haben.

Das Direct Light Processing, kurz DLP oder Projektorbasierte Stereolithographie, basiert auf UV-Licht, das zum Polymerisieren eines Kunstharzes genutzt wird. Damit lassen sich kurze Fertigungszeiten erreichen, und es hat sich im Dentalbereich sowie bei der Herstellung von Teilen für Hörgeräte bewährt. Derzeit läuft die Fertigung auf einem DLP-Drucker bei Dreigeist in Nürnberg. Aber noch im Laufe dieses Jahres werden Wissen und Maschinen nach Berlin transferiert: Dort soll die Produktion dann bei Bebig in einem großen Reinraum stattfinden.

Es geht also: Im Prinzip ist der 3D-Druck laut Dreigeist-Geschäftsführer König aus technologischer Sicht industrietauglich. Das Interesse daran nehme in der Medizintechnik erkennbar zu. Dennoch sei es – unabhängig von der Branche – zuweilen eine Herausforderung, diese Art der Fertigung in ein bestehendes Unternehmen zu integrieren.

Im Falle der Medizintechnik wollten die Benannten Stellen auch sehr genau erfahren, was ein Hersteller tue, um potenzielle Risiken zu minimieren. Der Eckert&Ziegler-Prozess wurde bei Dreigeist in Nürnberg durch die Benannte Stelle geprüft – deren Mitarbeiter haben sich das ganze vor Ort angesehen, bevor sie die Technische Dokumentation prüften. „Es hat uns überrascht, dass unser Partner Dreigeist vorab auditiert wurde“,

sagt Eckert&Ziegler-Entwickler Bräsel, denn dieses Vorgehen sei eigentlich erst mit der MDR zu erwarten gewesen.

Dass additiv gefertigte Medizinprodukte auch für Benannte Stellen noch nicht zum Alltag gehören, bestätigt der TÜV Süd. „Bisher waren Medizinprodukte aus dem 3D-Drucker zumeist patientenspezifische Lösungen wie Zahnimplantate oder Orthesen, für die gemäß der Medical Device Directive MDD gilt, dass sie ohne CE-Kennzeichnung und ohne Mitwirkung einer Benannten Stelle auf den Markt kommen dürfen“, sagt Gregor Reischle, der bei TÜV Süd den Bereich Additive Manufacturing leitet. Lediglich für Produkte der Risikoklasse III seien Prüfungen vorgegeben, die das Qualitätsmanagement des Herstellers betreffen.

Gemäß Medical Device Regulation (MDR) werden künftig manche Produkte höherklassifiziert, was häufiger eine Zusammenarbeit mit der Benannten Stelle erfordern wird. „Und es wird genauer bezüglich der Adjustable Products unterschieden“, sagt Julia Hoyer, die bei TÜV

## Über den Anwender

Die Eckert & Ziegler Bebig GmbH in Berlin bietet Radiotherapie- sowie Brachytherapieprodukte an. Etwa 145 Mitarbeiter arbeiten in den Bereichen Technik, Physik, Medizinphysik, Vertrieb, Marketing und Verwaltung. Mit Niederlassungen und Tochtergesellschaften ist das Unternehmen in Europa, Asien und den USA vertreten. Bebig gehört zum Medizinsegment der Eckert & Ziegler AG, einem Anbieter von Isotopentechnologie für medizinische, wissenschaftliche und industrielle Zwecke. Das Kerngeschäft der Gruppe umfasst Krebstherapie, industrielle Radiometrie und nuklearmedizinische Bildgebung.

[www.bebig.com](http://www.bebig.com)

## Über das Netzwerk Med Print

Speziell an kleine und mittlere Unternehmen, die Interesse am 3D-Druck haben, wendet sich das Netzwerk Med Print, das von Medical Mountains in Tuttlingen koordiniert wird. Darin haben sich Forscher, Medizinproduktehersteller und Zulieferer zusammengeschlossen. In der Phase I des ZIM-geförderten Netzwerkes haben 24 Partner eine Reihe von Handlungsfeldern definiert. Das Post-Processing der additiv gefertigten Teile ist eines davon.

Derzeit steht das Netzwerk an der Schwelle zur Phase II der Förderung – entsprechende Anträge sind in Arbeit. Drei Projektgruppen wollen demnächst

- geeignete Verfahren für die Reinigung von Teilen aus dem 3D-Druck entwickeln,
- Möglichkeiten der Oberflächenbehandlung ausloten, wobei das Anodisieren im Vordergrund stehen soll,
- besonders für die Medizintechnik geeignete Materialien auf der Basis von Kunststoffen, Metallen und Keramik entwickeln.

„Gerade bei den Materialien sehen wir

noch sehr viel Potenzial“, sagt Dr. Manfred Kauer, der das Netzwerk bei Medical Mountains als Projektmanager betreut. Für PEEK und Titan gebe es bereits Quasi-Standards. Bei den Erfahrungen mit anderen Werkstoffen aber sei noch einiges aufzuholen. Unternehmen mit Expertise in diesen Fragen sind als weitere Partner im Netzwerk sehr willkommen, so Kauer – wobei Erfahrungen auch aus anderen Branchen wie der Automobilindustrie stammen können.

Das Potenzial des 3D-Druckes dürfe man nicht unterschätzen. „Es gibt aber durchaus Fälle, bei denen das Drehen oder Fräsen immer noch die wirtschaftlichere Alternative ist“, sagt Kauer. Daher sei gerade für KMU der Austausch mit anderen Unternehmen auf Augenhöhe ein guter Weg, um den Einstieg in eine neue Technologie wie die additive Fertigung zu bewältigen. Und gerade bei Fragen der Zulassung gebe es für die additive Fertigung noch viele Unwägbarkeiten.

<https://medprint-netzwerk.de>

raum, in dem sie hergestellt werden, will Bebig-Geschäftsführer Warmuth für das geplante Kompetenzzentrum nutzen und mit seinen Fachleuten andere Medizinprodukte-Hersteller beraten. „Die strategische Entscheidung war, dass wir das Projekt erfolgreich zu Ende bringen und einen Trend setzen. Von unseren Erfahrungen können nun andere profitieren. Denn wenn man den 3D-Druck an sich im Griff hat, ist erst ein Teil der Arbeit getan.“

### Am Ende bot der 3D-Druck sogar mehr Freiheit als gedacht

Dass die additive Fertigung tatsächlich interessante – auch ungeahnte – Möglichkeiten bietet, hat sich für Eckert&Ziegler Bebig schon beim ersten Produkt gezeigt. Es ist inzwischen nicht nur deutlich kleiner als der Prototyp und hat eine glattere Oberfläche. Auch seine Konstruktionsweise ist nicht mehr vom Drehen und Fräsen geprägt. Daher kann Produktmanager Osche den Medizinern künftig sogar noch mehr Freiheiten vorschlagen als anfangs gedacht: Das geht bis hin zu patientenindividuell angepassten Platzierungsmöglichkeiten für die Nadeln im Applikator. „Wir können die Patientendaten digital mit den Erfordernissen am Applikator abgleichen. Das hat sich so erst beim Umsetzen des Projektes gezeigt. Diese zusätzliche Freiheit ist hervorragend.“

Das CE-Kennzeichen ist erreicht – das ganze Ausmaß der Freude über das gelungene Projekt wird sich aber wohl erst zeigen, wenn über das Coronavirus hinaus auch wieder medizintechnische Themen eine größere Rolle spielen können. ■

Dr. Birgit Oppermann  
birgit.oppermann@konradin.de

## Online

### weiterlesen

Welche Erfahrungen Christopher König bei 3D-Druck-Projekten macht, was er empfiehlt und was die TÜV-Süd-Fachleute zu additiver Fertigung und künftigen Standards sagen, lesen Sie im Online-Magazin unter [www.medizin-und-technik.de/onlineweiterlesen](http://www.medizin-und-technik.de/onlineweiterlesen)

Süd den Bereich Regulatory Affairs leitet. Wenn nur geringe Anteile eines Produkts patientenspezifisch angepasst werden, braucht das Basisprodukt eine CE-Kennzeichnung – mit allen laut MDR vorgesehenen Einzelheiten und der Beteiligung einer Benannten Stelle.

Noch gebe es für die technische Bewertung additiv gefertigter Medizinprodukte keine Standards. „Diese sind aber in Arbeit“, sagt 3D-Druck-Experte Reischle. Die branchenübergreifende DIN SPEC 70701, die generell Risiken bei der additiven Fertigung betrifft, sei ein erster Schritt in diese Richtung. Daraus abgeleitete Vorgaben

für Medizinprodukte seien in Vorbereitung. „Das wird die Bewertung wesentlich erleichtern“, sagt auch Julia Hoyer.

Während der Arbeiten für das Eckert&Ziegler-Projekt gab es solche allgemeingültigen Vorgaben noch nicht. Insgesamt hat das Team zwei Jahre und etwa neun Monate gebraucht, um die Produkte für die High-Dose-Brachytherapie fertigzustellen. Diese lassen sich nun durch ein Aufsnappen am Applikator anbringen und sollen zunächst in Europa vermarktet werden. Auch Asien sei ein interessanter Markt, auf lange Sicht die USA. „Da wir uns für die CE-Kennzeichnung gemäß MDD entschieden, uns aber gleich an den Vorgaben der FDA orientiert haben, sollte der Schritt nach Amerika kein Problem sein“, sagt Bräsel. Da Produktlinienerweiterungen geplant sind, ist in absehbarer Zeit auch schon ein Umsteigen auf die Zulassung gemäß MDR für Europa geplant.

Der Aufwand war allerdings insgesamt höher, als man das üblicherweise für ein einziges Produkt in Kauf nehmen würde. So ist der Einstieg in den 3D-Druck für Eckert&Ziegler wirklich nur der Anfang – weitere Produkte sollen folgen. Den Rein-

### Weitere Informationen

Über den 3D-Druck-Entwicklungsdienstleister:  
[www.dreigeist.com](http://www.dreigeist.com)

Über Ausbildungsangebote zur additiven Fertigung in der TÜV Süd Akademie:  
<http://hier.pro/6JCwi>



HEILEN  
PFLEGEN  
HELFEN  
**MEDIZINTECHNIK**  
LINDERN  
UMSORGEN  
BETREUEN

**WIR SIND DA.**

Von der Spritze bis zum Implantat – in der Medizintechnik geht es um Qualität, Präzision und absolute Reinheit. 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 unternehmenseigenen Einrichtungen.  
[www.arburg.com](http://www.arburg.com)

**ARBURG**



# Plug-and-Play-Glasfaserbeleuchtung für Einweg-Endoskope

**Lichttechnologie** | Endoskope ermöglichen schnelle Diagnosen und minimal-invasive Eingriffe – für sie gilt in der Regel: je dünner, desto besser. Die neuesten Plug-and-Play-Elemente der SingleEZ-Produktfamilie von Schott ermöglichen eine unkomplizierte und kostengünstige Einbindung der Glasfaserbeleuchtung in Einweg-Endoskope.



(Bild: s4svvisuals/stock.adobe.com)

Leistungsfähige Endoskope ermöglichen präzisere Diagnosen und Behandlungen

**M**ehrweg statt Einweg – dies scheint ein allgemeiner Trend in unserem Alltag zu sein, doch für Endoskope gilt dies nur bedingt, denn die Wiederaufbereitung der Geräte ist zeitaufwendig und teuer. Ein Beispiel, bei dem dies besonders zum Tragen kommt, sind Duodenoskope: Die Spezialendoskope kommen bei der Untersuchung des Zwölffingerdarms zum Einsatz und gelten durch ihren Endoskop-im-Endoskop-Aufbau als sehr schwer zu reinigen.

## IHR STICHWORT

- Glasfasertechnologie
- Einsatz in Einweg- und Spezial-Endoskopen
- Lichtleiter-Kamera-Kombination
- Plug-and-Play-Module

„Wir Ärzte verfolgen die Entwicklung von Einweg-Endoskopen mit großem Interesse“, berichtet Prof. Dr. Ralf Kiesslich, Chefarzt der Klinik für Innere Medizin der Helios-Dr.-Horst-Schmidt-Kliniken in Wiesbaden. So ist es kein Wunder, dass Acumen Research zwischen 2018 und 2026 eine Wachstumsrate für Einweg-Endoskope von 27 % und damit für 2026 ein Marktvolumen von 3,1 Mrd. US-\$ prognostiziert hat. Zu Beginn der Marktentwicklung gelte das Wachstum vor allem für kleine Endoskope wie Bronchoskope, Rhinoskope und Zystoskope.

Bei der Konstruktion von Endoskopen ist die verwendete Lichttechnologie eine maßgebliche Komponente; möglich sind an der Endoskopspitze angebrachte LEDs sowie Lichtleiter aus Polymeren oder Multikomponentenglas, die mit einer externen Lichtquelle arbeiten. LEDs an der Spitze scheinen eine moderne Lösung zu

sein, doch deutlich mehr als die Hälfte des Stroms, mit dem sie versorgt werden, geht vor Ort als Wärme verloren – ein Problem, denn Komponenten, die mit Gewebe in Berührung kommen, dürfen maximal 41 °C warm werden. Auch können elektromagnetische Felder das Bild des Kamerasensors in modernen Videoskopen stören. Lichtleiter aus Polymerfasern sind preisgünstig, doch relativ dick, wenig flexibel und thermisch nicht beständig.

## Haarfeine Lichtleiter aus Glas für maximale Lichtmenge

Bündel aus nur 30 µm dicken Glasfasern sind ideal, um die maximale Lichtmenge durch das Endoskop an die gewünschte Austrittsstelle zu bringen, denn ihr geringer Platzbedarf erlaubt die Konstruktion besonders dünner Endoskope oder schafft Raum für einen größeren Arbeitskanal oder Kamerachip.

Ein entscheidender Vorteil ist ihr gegenüber LEDs und Polymerleitern höherer Farbwiedergabeindex (CRI). „Für den Arzt ist es vorrangig, dass er die Farbe eines Gewebes erkennen kann“, erklärt Prof. Dr. Kiesslich. „Dazu muss in die Faser eingespeistes weißes Licht an der Endoskopspitze wieder weiß herauskommen. Dies gilt auch, wenn wir zum Beispiel den Blauanteil des Lichts erhöhen, um Adern besser zu erkennen. Das Frequenzspektrum des in die Faser eingekoppelten Lichts muss dem des in das Gewebe ausgekoppelten Lichts genau entsprechen.“ Diese Anforderung erfüllen Glasfasern sehr gut.

Im Grunde wirkt jedes Material, durch das Licht fällt, wie ein Filter. Wäre Fensterglas einige Zentimeter dick, hätte alles einen Grünstich. Glasfasern von Schott schaffen es dagegen durch ihren besonderen Aufbau, die Lichtqualität über mehrere Meter vollständig zu erhalten. Die we-

niger als haardünnen Fasern bestehen aus zwei Schichten, einem 2 bis 3 µm dicken Mantelglas und einem Kernglas. Diese unterscheiden sich in ihrem Brechungsindex, dadurch wird Licht im Inneren der Faser durch Totalreflexion weitergeleitet – und zwar im sichtbaren Bereich des Spektrums annähernd gleich gut, sodass es zu keiner Farbveränderung kommt. Die beiden Spezialgläser sind Hightech-Eigenentwicklungen des Unternehmens und optimal aufeinander und auf die Anforderungen der Anwendung abgestimmt.

Daneben spricht für Glasfasern auch, dass sie chemisch und biologisch inert, frei von Blei und gerade aufgrund ihres geringen Durchmessers besonders flexibel und mechanisch stabil sind. Zudem entspricht – ganz anders als bei Polymerfasern – der sehr weite Abstrahlwinkel der Glasfasern von bis zu 120° genau dem Kamerawinkel, sodass sie den zu untersuchenden Bereich vollständig schattenlos ausleuchten können.

Außerdem sind Glasfasern besonders temperaturbeständig. Dadurch wird es möglich, etwa das Licht aus einer heißen Hochleistungslichtquelle in Glasfasern einzuspeisen – und dies ebenso unter dem großen Winkel von 120°. Durch die räumliche Trennung des distalen Endes von der Lichtquelle kommt kaltes weißes Licht mit nur wenig erhitzenem Infrarotanteil am zu untersuchenden Gewebe an.



(Bild: Schott)

Beim Einweg-Endoskop werden Modul und Handstück nach jedem Vorgang ausgetauscht. Der Monitor hingegen kann wiederverwendet werden. Die Single-EZ Produktfamilie besteht aus einem Lichtleiter und einer Lichtleiter-Kamera-Kombination sowie einem Komplettpaket, zu dem auch die Lichtquelle gehört

Trotzdem werden Glasfasern für Einweg-Endoskope oft nicht in Betracht gezogen, weil sie bisher aufgrund ihres aufwendigen Handlings bei der Installation als teuer galten. Doch durch die neue Technologie der Single-EZ-Produktfamilie von Schott kann nun ein fertiges modulares Beleuchtungssystem ohne Nachbearbeitung der Fasern nach der Installation und besonderes Know-how eingebaut werden.

### Produktfamilie mit Plug-and-Play-Komponenten

Die Produktfamilie besteht aus einem Lichtleiter, einer Lichtleiter-Kamera-Kombination und einem Komplettpaket, zu dem auch noch die Lichtquelle gehört. In jedem Fall bietet der Lichtleiter eine platzsparende Lösung für hochwertiges Licht, genau an der Stelle, an der es benötigt wird. Die Lichtleiter-Kamera-Kombination kann je nach Anforderung mit ver-

schiedenen Kameras und Chipgrößen ausgestattet werden. Die Faserbündel schmiegen sich dabei eng ganz um die Kamera: sie werden an zwei oder drei Seiten, U- oder nierenförmig, um sie herum angeordnet. Beim Komplettpaket kommt noch eine anwendungsspezifische Lichtquelle dazu, die sehr gut für die Endoskopie geeignet ist.

Durch die Plug-and-Play-Module der Single-EZ-Produktfamilie wird daher eine Großserienfertigung von Einweg-Endoskopen mit überlegenen Glasfaserlichtleitern zu einem attraktiven Preis möglich. Der Hersteller profitiert von den umfangreichen Erfahrungen des Technologiekonzerns bei der Lieferung von Glasfasern für andere Massenmärkte wie für die Automobilindustrie. ■

**Bernhard Gerl**  
Technik- und Fachjournalist aus Mainz  
[www.schott.com/lightingimaging](http://www.schott.com/lightingimaging)

## Präzision macht den Unterschied



Auch in der modernen Fertigung spielt die präzise Regelung eine entscheidende Rolle. Sensoren und Systeme von Kistler sorgen für eine optimale Teilequalität im Spritzgießen. Wo auch immer Sie produzieren: Wir bieten Ihnen Komplettlösungen nach Maß und unterstützen Sie weltweit mit unserer umfassenden Servicekompetenz.

# Steinfangkörbchen mit integrierter Laserfaser für die Lithotripsie

**Laserfaser im Medizinprodukt** | Ein Hersteller von Steinfangkörbchen kooperiert mit einem Hersteller von Glasfasern. Das Ergebnis soll ein Körbchen sein, das dank koaxial integrierter Laserfaser die Handhabung vereinfacht und somit kürzere minimal-invasive Eingriffe in der Urologie ermöglicht.

Die Behandlung von Harnsteinen hat sich gewandelt: Statt offener Steinoperationen werden heute oft minimal-invasive Verfahren auf Endoskopie-Basis genutzt. Ist der Stein lokalisiert, wird er meist mit einem Steinfangkörbchen aus Nitinol entfernt. Ist der Stein für eine direkte Entfernung zu groß, wird er mit Laserlichtimpulsen fragmentiert, was als intrakorporale Lithotripsie bezeichnet wird.

Der Laserstrahl kann den Stein auf unterschiedliche Weise zertrümmern. Durch eine lange Pulsdauer, geringe Pulsenergie und hohe Pulsfrequenz erfolgt beim so genannten Dusting eine Pulverisierung des Steins. Die kleinen Partikel werden auf natürlichem Wege ausgeschieden. Bedingt durch die in Summe hohe Laserenergie und steigende Umgebungstemperatur kann Dusting Gewebe schädigen.

Die Alternative zum Dusting ist die Fragmentierung. Eine kurze Pulsdauer, hohe Pulsenergie und geringe Pulsfrequenz lassen den Stein in mehrere Teile zerbrechen, die mit einem Steinfangkörb-

chen entfernt werden können. Im Normalfall wird der Stein zunächst fragmentiert und dann eingefangen. Beim Zertrümmern kann der Stein aber in einen anderen Bereich des Harnapparats gelangen und muss dann erneut lokalisiert werden. Die umgekehrte Reihenfolge – erst einfangen, dann fragmentieren – könnte wiederum dazu führen, dass der Laserstrahl das Steinfangkörbchen oder umliegendes Gewebe beschädigt.

Den Ablauf der intrakorporalen Lithotripsie soll ein neuartiges Steinfangkörbchen mit koaxial integrierter Laserfaser verbessern. Mit diesem Instrument lassen sich Steinfangkörbchen und Laserfaser gleichzeitig exakt positionieren. Der Stein kann dann im gefangenen Zustand sicher zentral fragmentiert werden, ohne dass Schäden an Gewebe oder Körbchen drohen. Die Operationsdauer verkürzt sich, da nur ein Instrument benötigt wird.

Entwickelt wird das Instrument bei der Endosmart GmbH in Stutensee, zusammen mit OFS, einem US-amerikanischen

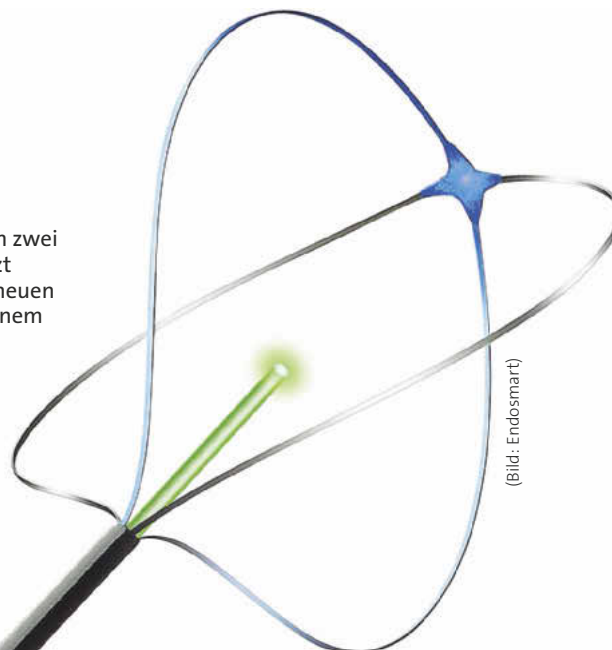
Hersteller von Spezialglasfasern für diagnostische und therapeutische Anwendungen. Ein typisches Lasersystem für die Lithotripsie auf der Basis von Holmium-YAG (Yttrium-Aluminium-Granat) arbeitet bei einer Wellenlänge von 2123 nm mit einer Durchschnittsleistung von 30 W. Pulsdauer, -leistung und -frequenz werden der Behandlung angepasst. So kann die Pulsleistung 18 kW oder die Pulsenergie 3,5 J betragen. Zur Orientierung liefert das System sichtbares rotes oder grünes Pilotlicht.

## Licht lässt sich trotz extremer Biegung sicher führen

Die Stufenindex-Laserfaser hat einen Kern aus Silizium mit einem Fluor-dotierten Mantel (Cladding) oder einen Germanium-dotierten Kern mit einem Cladding aus Silizium. Wegen des Brechzahlunterschieds zwischen Kern und Cladding breitet sich das Laserlicht longitudinal im Faserkern aus. Um das Licht auch unter extremen Biegungen sicher zu führen, ist ein Coating aus Fluoracrylat auf das Cladding aufgebracht. Fluoracrylat hat eine geringere optische Brechzahl als Silizium und wirkt als zweites Cladding zur Lichtführung. Die bei den Nitinol-Körbchen eingesetzte Faser hat einen Kerndurchmesser von 272 µm mit einem Claddingdurchmesser von 299 µm. Darüber sind das optisch als weiteres Cladding wirkende Fluoracrylat-Coating mit 330 µm und ein ETFE-Außenmantel mit 400 µm Durchmesser aufgebracht.

Glasfasern werden in der Medizintechnik auch zur Diagnose eingesetzt. Gegenwärtige Entwicklungen sollen die Behandlung direkt im Anschluss an die Diagnose ermöglichen. ■

Funktionen, die bisher in zwei Instrumenten umgesetzt wurden, lassen sich im neuen Steinfangkörbchen in einem Instrument integrieren



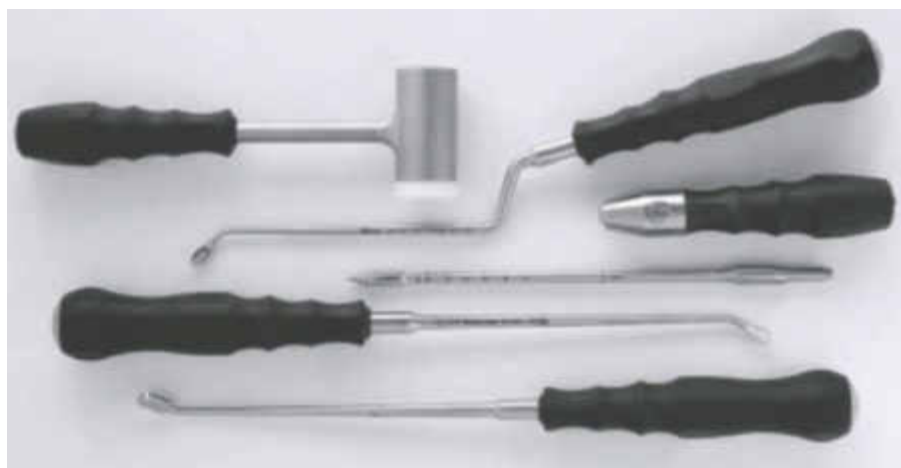
(Bild: Endosmart)

Jessica Becker / Udo Fetzer  
Endosmart, Stutensee / OFS, Avon CT/USA  
www.endosmart.de  
www.ofsoptics.com/medical



# DES CHIRURGEN BESTER FREUND

**Chirurgieinstrumente** | Ein Hidden Champion der Medizintechnik fertigt beständige, spaltfreie Silikongriffe für OP-Besteck – ohne Platz für Keime und mit perfektem Handling. Das Traditionsunternehmen setzt auf Forschung, hohe Kundennähe und Nachwuchs.



Durch Vulkanisierung stellt Weber spaltfreie Griffe aus Stahl und Silikon her

Bild: Weber

Chirurgische Instrumente müssen absolut steril sein – andernfalls gelangen bei erneuter Verwendung Keime in die Wunde und können schwere Entzündungen hervorrufen. Sie werden deshalb nach jedem Einsatz bei mehr als 130°C sterilisiert. Dabei wird das Material der Griffe stark beansprucht. Mit der Zeit treten Fugen oder poröse Stellen auf. Hinzu kommt, dass sich bei Metallinstrumenten mit Kunststoffgriff häufig schon bei der Fertigung ein kleiner Spalt zwischen beiden Komponenten bildet, der schlecht zu reinigen ist.

Dieses Problem löst die Weber Instrumente GmbH & Co. KG mit einer perfekten Symbiose aus Chirurgienstahl und Silikon. Durch ein speziell entwickeltes Vulkanisationsverfahren gelingt es, den Silikongriff so eng an den Instrumentenkörper anzupassen, dass keine Spalte entstehen. Seit mehr als 30 Jahren hat sich dieses Prinzip von Weber bewährt, zu dessen Kunden unter anderem die zehn Weltmarktführer der Implantat-Herstellung gehören.

„Egal ob Knochenfeile, Meißel, Distraktoren, Küretten, Stanzen oder Bohrer – wir fertigen den passenden Griff“, erklärt Uli Kammerer, Geschäftsführer der Weber Instrumente GmbH & Co. KG. „Unser spaltfreier Softgrip aus lichtechem Silikonkautschuk liegt ergonomisch in der Hand und vermittelt ein sicheres Gefühl für präzises Arbeiten im OP. Das garantieren wir durch hochwertige Verarbeitung Made in Germany.“ So sind die Griffe extrem schlag- und bruchfest und punkten durch eine hohe chemische und thermische Beständigkeit. Diese ist auch notwendig, damit das Material bei der Wiederaufbereitung unter Hitze keine Verformungen oder Brüche erleidet.

Obwohl 40 Prozent der Produktpalette in Serie gefertigt werden, bildet die Herstellung kundenspezifischer Grifflosungen das Herz der Unternehmenstätigkeit. Dabei orientiert sich Weber eng an den Wünschen und Vorgaben der Auftraggeber, egal ob es Neu- oder Stammkunden sind.

Ebenso leidenschaftlich arbeitet die hauseigene Forschungsabteilung. In enger Zusammenarbeit mit Partnern und Instituten aus dem Medizincluster werden neue Technologien und Verbesserungen entwickelt. So ist geplant, die Griffe mit Sensoren auszustatten, welche den Chirurgen bei falscher Handhabung warnen.

Die Mischung aus Expertise und Nischenprodukt hat Erfolg: Stetiges Wachstum seit Gründung erfordert nun sogar eine Vergrößerung der Betriebsfläche des globalen Mittelständlers. „Jeder bei uns hat dazu beigetragen, und wir freuen uns sehr auf neue Kolleginnen und Kollegen für unser familiäres Team sowie deren frische Ideen“, kommentiert Uli Kammerer abschließend.

## Kontakt

Weber Instrumente  
GmbH & Co. KG  
Uli Kammerer  
Friedrich-Wöhler-Str. 8  
78576 Emmingen-Liptingen  
Deutschland  
Tel. +49 74 65-92 09 00  
info@weber-instrumente.com  
www.weber-instrumente.com



Bild: Weber



**weber** INSTRUMENTE 



Das Laserschweißen der nadellosen Spritze erfolgt auf einer Schweißanlage von Evosys Laser

## Ungefärbte Kunststoffe fest verbinden

**Laserfügen** | Das so genannte 2- $\mu\text{m}$ -Schweißen kann heute problemlos und wirtschaftlich in der Serienproduktion eingesetzt werden. Dabei reduzieren sich die möglichen Anwendungen nicht nur auf hochspezialisierte Mikrofluidikbaugruppen. Auch einfache Massenprodukte wie Einwegspritzen lassen sich mit dem Verfahren bearbeiten.

Das Laserschweißen von ungefärbten Kunststoffen mit Wellenlängen im Bereich von 1,5 bis 2,2  $\mu\text{m}$  – häufig auch als „2- $\mu\text{m}$ -Schweißen“ bekannt – gilt oft als exotisches oder teures Fügeverfahren. Seinen Vorteil spielt das Verfahren bei Mikroanwendungen in der Medizintechnik aus. Aktuelle Anwendungen und Entwicklungen zeigen jedoch, dass es in vielen Fällen eine wirtschaftliche Alternative zu anderen Fügeverfahren ist. Schon spezielle ästhetische Anforderungen an die Transparenz von Baugruppen, können das Klar-klar-Verfahren erforderlich ma-

chen. Sinnvoll ist der Einsatz beispielsweise auch dort, wo aufgrund technischer Anforderungen, wie sie im Bereich medizinischer Produkte bestehen, ein Verzicht auf Absorberzusätze erforderlich ist.

Bislang wird das Laserstrahlschweißen von Kunststoffen in aller Regel mit dem sogenannten Durchstrahlschweißen in Verbindung gebracht. Das Verfahren basiert auf einer unterschiedlichen Absorption der beiden Fügepartner. Der Laserstrahl, üblicherweise mit einer Wellenlänge im Bereich von 800 bis 1100 nm, durchdringt das obere, transmissive Bauteil und wird im unteren Bauteil absorbiert. Dadurch entsteht die erforderliche Prozesswärme, um eine Schweißnaht zwischen den beiden Fügeteilen auszubilden.

Da thermoplastische Kunststoffe in ihrem Naturzustand meist eine gute Transmission für die in dieser Verfahrensvariante eingesetzten Wellenlängen aufweisen, wird gewöhnlich im unteren Fügepartner ein den Laserstrahl absorbierender Zusatzstoff – beispielsweise Pigmentruß – eincompoundiert, um den Wärme-

eintrag zu ermöglichen. Nebeneffekt des Absorberzusatzes ist, dass die Kunststoffe farbig erscheinen. Im Falle von Rußbeigaben in ausreichender Konzentration werden sie schwarz – in vielen Anwendungen ein unerwünschter Farbeindruck.

Als Alternative nicht nur für die Medizintechnik bietet sich das Laserschweißen von Kunststoffen mit Wellenlängen im Bereich 1,5 bis 2,2  $\mu\text{m}$  an. Anders als beim herkömmlichen Durchstrahlverfahren, können mit dieser Variante zwei Werkstücke ohne zusätzlichen Absorber gefügt werden. Der wesentliche Unterschied des Verfahrens liegt in der Art der Energieeinbringung in die zu fügenden Kunststoffe. Das Verfahren nutzt die Eigenschaft der meisten Thermoplaste aus, im ungefärbten Naturzustand Wellenlängen über 1500 nm stärker zu absorbieren.

Die Deponierung der Energie erfolgt im Wesentlichen nicht im Kontaktbereich der beiden Fügepartner, sondern im kompletten Volumen, welches be- und durchstrahlt wird. Der Laserstrahl tritt an der Oberfläche der Kunststoffbaugruppe ein

### IHR STICHWORT

- Ungefärbte Kunststoffe
- Laserschweißen
- Fügetechnik
- Faserlaser
- GMP-Fähigkeit

und verliert dann kontinuierlich im Bauteil Energie, welche das Bauteil erwärmt. Die Strahlformung spielt dabei eine entscheidende Rolle für die pro Volumeneinheit eingebrachte Wärme. In der Fügezone ist die Energiedichte so hoch, dass beide Fügepartner plastifiziert werden. Gleichzeitig bleibt im Idealfall der Energieeintrag durch den Laserstrahl in allen anderen durchstrahlten Bereichen so gering, dass keine Plastifizierung erfolgt.

### Hohe Strahlqualität zeichnet den Faserlaser aus

Das Klar-klar-Verfahren ist durch seine GMP-Fähigkeit leicht in der Medizintechnik- und Pharmaproduktion einsetzbar. Zudem ist es sauber und partikelfrei. Ein Beispiel für ein medizinisches Einwegprodukt, das in großen Stückzahlen hergestellt wird, sind beispielsweise nadellose Spritzen. Diese können in der geforderten Qualität weder im Spritzguss, noch mit anderen Fügeverfahren wirtschaftlich gefertigt werden.

Das 2-µm-Schweißen erfolgt auf einer standardisierten Schweißanlage des Typs EVO 2800 der Evosys Laser GmbH, Erlangen. Gleich mehrere Vorzüge machen das Verfahren für den industriellen Einsatz besonders wirtschaftlich: Zum einen können die zu fügenden Bauteilhälften im gleichen Werkzeug gespritzt werden. Das ermöglicht einen Einsatz auch bei höchsten Stückzahlen, wie sie beispielsweise bei Einwegartikeln zum Tragen kommen. Zum anderen sind Produkte in den Bereichen Pharma- und Medizintechnik herstellbar, die keine gesundheitsschädlichen Stoffe enthalten dürfen.

Für die Bearbeitung mit dem 2-µm-Schweißen kommen grundsätzlich alle thermoplastischen Kunststoffe in Frage. Von Evosys wurden bisher die gängigsten Materialien erfolgreich getestet. Dazu gehören Polyamide (PA), Polypropylen (PP), Polycarbonat (PC), Cycloolefin-Copolymere (COC), Polymethylmethacrylat (PMMA) sowie Polystyrol (PS). Aufgrund der hohen Strahlqualität und der Verfügbarkeit unterschiedlicher Wellenlängen im Bereich von 1,5 bis 2,2 µm, sind für das Verfahren Faserlaser besonders geeignet. Sie stellen zudem die wirtschaftlichste Laservariante für das Verfahren dar. ■

Marika Nitscher  
Evosys, Erlangen

” Wenn aus einem Produkt ein absoluter Hot Runner wird – Technologie pur.

Marco Kwiatkowski  
F&E Dickschicht



### BLUE FLOW® HEISSKANALDÜSEN

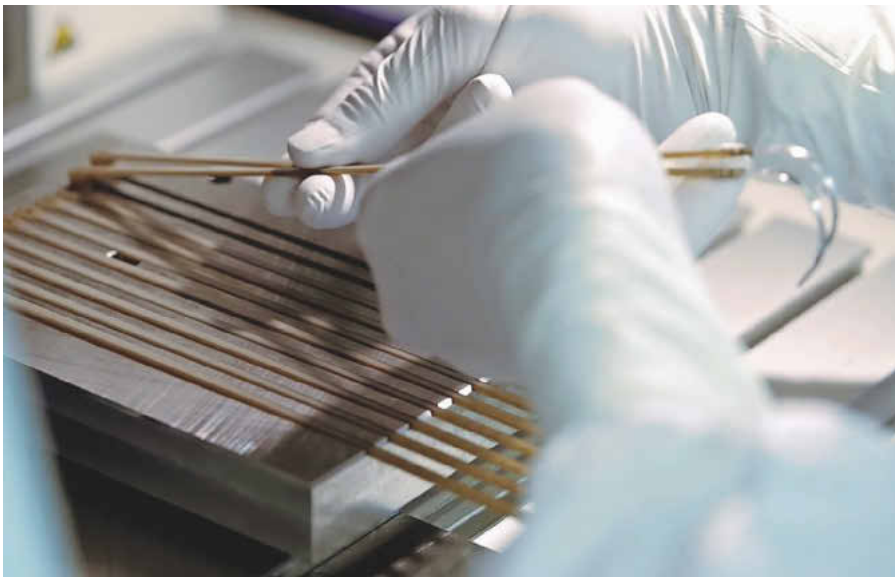
Der schlanke Düsenaufbau und der geringe Schaftdurchmesser unserer BlueFlow® Heißkanaldüsen sorgen für deutlich mehr Qualität und Gestaltungsfreiheit bei Formteilen aus thermisch sensiblen Kunststoffen. Je nach Einsatzbereich in den verschiedenen Industriezweigen entstehen dadurch bessere oder auch ganz neue Anwendungsmöglichkeiten.

Das nennen wir Technologie.



# Holmlos entsteht das Peek-Implantat im Reinraum

**Spritzguss** | Das Design und Funktionsprinzip von Kabelbindern ist auch für die Medizintechnik interessant: Die Schweizer Samaplast AG produziert auf holmlosen Spritzgießmaschinen von Engel Kabelbinder-ähnliche Verbindungselemente im Reinraum. Diese verschließen das Brustbein nach operativen Eingriffen am offenen Herzen.



Die Zip-Fix-Verbindungselemente gleichen nur auf den ersten Blick gewöhnlichen Kabelbindern. Nach dem Spritzguss werden sie auf ihre Qualität geprüft und laserbeschriftet

den die Nadeln abgetrennt, die Binderenden durch die Verriegelungsköpfe gezogen, festgezurt und die überstehenden Enden mit einem speziellen Schneidinstrument abgetrennt. Je nach Anatomie des Patienten kommen pro Operation drei bis fünf Elemente zum Einsatz. Wie bei einem herkömmlichen Kabelbinder verhindert die Orientierung der gerippten Oberflächenstruktur im Kopfelement und entlang der Zunge, dass sich die Verbindung lockern oder gar lösen kann.

(Bild: Samaplast)

Wenn die Nadel am flachen Ende nicht wäre, würde man das auf dem Besprechungstisch in der Samaplast-Firmenzentrale in St. Margrethen liegende Spritzgießteil auf den ersten Blick für einen gewöhnlichen Kabelbinder halten. „Ärzte sind am Ende auch Handwerker“, sagt Stefan Okle, CEO von Samaplast, mit einem Augenzwinkern und erklärt, dass die Idee für dieses Produkt namens Zip-Fix tatsächlich von einem Herzchirurgen stammt. Entwickelt wurde es schließlich von De Puy Synthes – Mitglied der Johnson & Johnson Gruppe – in Zusammenar-

beit mit Samaplast. Seit der Markteinführung im Jahr 2011 wurden in mehr als 100 000 Thoraxoperationen Zip-Fix-Verbindungselemente eingesetzt.

Das Durchtrennen und Wiederverschließen des Brustbeins ist immer mit Risiken verbunden. Stand der Operationstechnik war bis in die 2010er Jahre der Verschluss des Brustbeins mit Drahtschlingen. Nach Studien von De Puy Synthes bietet das Kunststoffimplantat, das aus biokompatiblen Peek gefertigt wird, gegenüber Draht mehr Sicherheit für die Patienten. In Belastungstests hat sich das Material als ermüdungsresistenter und dauerfester als Draht erwiesen. Außerdem schneidet Zip-Fix aufgrund der größeren Kontaktfläche nicht so leicht in den Knochen ein.

Für den Operateur erleichtert die Innovation zudem die Arbeit. Die gebogene Nadel lässt sich leicht durch das Gewebe zwischen den Rippenbögen hindurchschieben, um den Binder einzufädeln. Sind alle Zip-Fix-Elemente platziert, wer-

## Zip-Fix-Element verbleibt nach OP auf Dauer im Körper

Im zugezogenen Zustand zeigt sich ein weiterer Unterschied zum herkömmlichen Kabelbinder: Das Kopfelement liegt beim Zip-Fix-Element im Schlaufeninneren in Richtung Gewebe. Dieses Detail verhindert, dass die Verbindungselemente als kleine Erhebungen entlang des Brustbeins durch die Haut hindurch dauerhaft sichtbar sind. Üblicherweise werden die Verbindungselemente nicht entfernt, auch wenn das Brustbein mit der Zeit wieder zusammenwächst.

Von allen Medizinprodukten aus Kunststoff stellen Implantate die höchsten Anforderungen an die Herstellungsprozesse. Samaplast hat sich als Lohnfertiger auf klinisch reine Produkte spezialisiert und betreibt in St. Margrethen im Osten der Schweiz drei Reinräume für die Spritzgießverarbeitung. Zip-Fix wird in einem Reinraum der Klasse ISO 7 auf einer E-Victory Hybridmaschine der Engel Austria GmbH, Schwertberg, mit elektrischem Spritzaggregat und servohydrauli-

## IHR STICHWORT

- Kunststoff-Implantat für Thorax-OPs
- Verbindungselement aus Peek
- Holmlose Spritzgießmaschine E-Victory
- Reinraumfertigung
- Mehrkavitätenwerkzeug



Schweiz-österreichisches Teamwork, von links: Markus Schertler (Engel Schweiz), Boris Scheffknecht und Urs Edlmann von Samaplast, René Okle (Engel Schweiz), Franz Pressl (Engel Austria) sowie Stefan Okle von Samaplast

scher, holmloser Schließereinheit in Reinraumausführung produziert. Die Nadeln werden manuell in das Mehrkavitätenwerkzeug, das Samaplast im eigenen Werkzeugbau hergestellt hat, eingelegt und mit Peek umspritzt. Dafür werden sie zuvor in einer Schleusenreinigungsanlage mit Reinstwasser gespült, getrocknet und direkt von der Reinigungskammer aus in den Reinraum eingeschleust. Nach dem Spritzgussprozess werden die Zip-Fix-Elemente von einem Mitarbeiter entnommen, visuell geprüft und vermessen, laserbeschriftet und steril verpackt.

### Im Reinraum spielt die Holmlose ihre Vorteile aus

„Wichtig ist, dass die Oberflächenstruktur mit den feinen Rippen exakt abgeformt wird, da die Verbindungselemente sonst nicht sicher funktionieren können“, sagt Boris Scheffknecht, Geschäftsleiter Prozesse und Qualitätsbeauftragter von Samaplast. „Auf die Präzision der Spritzgießmaschinen müssen wir uns hundertprozentig verlassen können.“ Hierzu tragen vor allem zwei Faktoren bei: Das zentrale Biegegelenk Flex Link hält bei der holmlosen E-Victory Spritzgießmaschine die beiden Werkzeughälften auch unter Schließkraft exakt parallel, und zugleich verteilen die hinter der beweglichen Aufspannplatte sitzenden Force Divider die Schließkraft gleichmäßig über die Trennebene.

„Auch beim Einsatz von Mehrkavitätenwerkzeugen resultiert eine konstant hohe Teilequalität“, erklärt Franz Pressl, Produktmanager für die holmlosen E-Victory- und Victory-Maschinen bei Engel. Ausschlaggebend für die Präferenz holmloser Spritzgießmaschinen ist aber primär die Tatsache, dass die Maschinen

im Reinraum stehen. „Für den Reinraum bietet die barrierefreie Schließereinheit enorme Vorteile“, betont Okle. „Holme sind immer potenzielle Schmutzträger.“ Um auch eine Kontamination mit Schmierstoffen zuverlässig auszuschließen, ist das Hydrauliksystem der E-Victory hermetisch abgeschlossen. Samaplast setzt ausschließlich lebensmittelzugelassene H1-Öle ein, die bereits zur Erstbefüllung vor der Maschinenabnahme ins Engel-Werk geliefert werden. Reinraum und Hydraulik schließen sich für Samaplast nicht aus: Auch vollhydraulische Victory-Maschinen arbeiten dort im Reinraum.

1989 präsentierte Engel als weltweit erster Spritzgießmaschinenbauer eine Spritzgießmaschine mit holmloser Schließereinheit. Nur ein Jahr später stand eine erste Holmlose bei Samaplast. Von den heute 28 Spritzgießmaschinen am Standort, die sich auf die drei Reinräume sowie zwei Fertigungsbereiche für technische Produkte aufteilen, besitzen nur vier Holme. Bei den Zip-Fix-Elementen, die manuelle Arbeitsschritte erfordern, steigert die Holmlostechnik die Ergonomie. „Im Schutzanzug und mit Handschuhen ist man froh, wenn man sich nicht durch Holme bücken muss“, sagt Edlmann. ■

Susanne Zinckgraf  
Engel, Schwertberg

### Weitere Informationen

Zum Spritzgießmaschinenhersteller:  
[www.engelglobal.com](http://www.engelglobal.com)

Zum Kunststoffverarbeiter:  
[www.samaplast.ch](http://www.samaplast.ch)

# STÜKEN MEDICAL

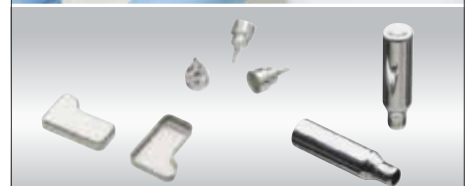
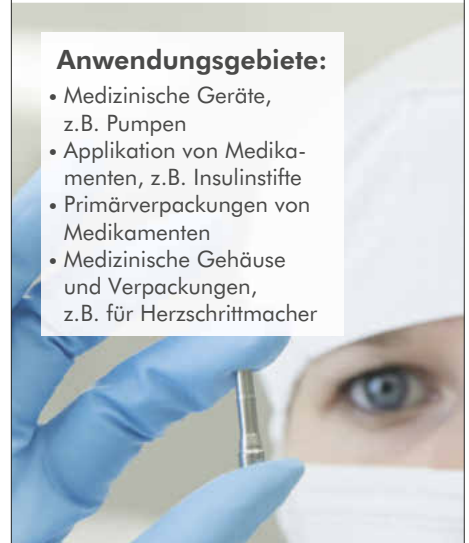
## Ihr Entwicklungspartner in der Medizintechnik

### Unser Produktspektrum:

- Tiefziehteile
- Stanz- und Stanzbiegeteile
- Kunststoffumspritzte Bauteile
- Baugruppen und Montagen

### Anwendungsgebiete:

- Medizinische Geräte, z.B. Pumpen
- Applikation von Medikamenten, z.B. Insulinstifte
- Primärverpackungen von Medikamenten
- Medizinische Gehäuse und Verpackungen, z.B. für Herzschrittmacher



### Sauberkeit garantiert



- **Mehrstufige und effiziente** Reinigungssysteme
- Reinräume der Klasse 7 nach **DIN EN ISO 14644** und **EU GMP-Leitfaden Klasse C**
- **Rückstandsfreie Bauteile** und **Biokompatibilität** durch validierte Waschprozesse

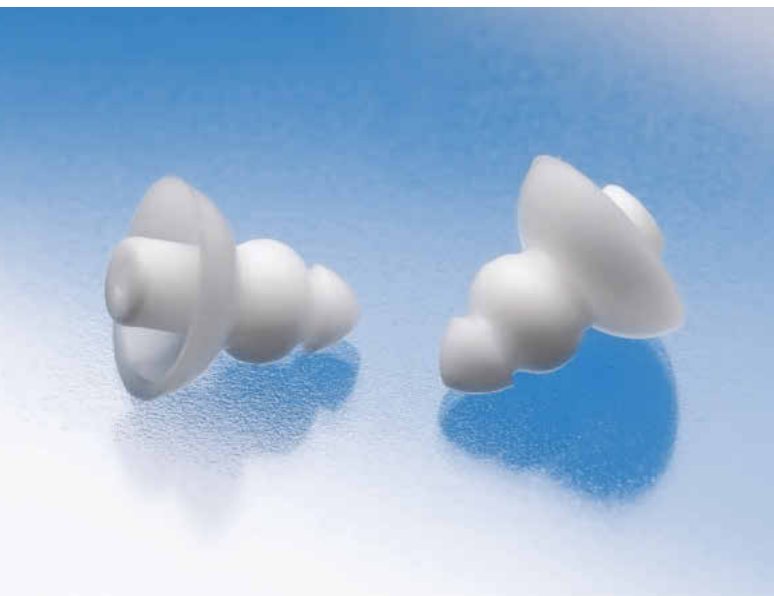
Ein Geschäftsbereich der  
**Hubert Stüken GmbH & Co. KG**

Alte Todenmanner Str. 42  
31737 Rinteln  
Tel. +49 5751 702 0  
Fax +49 5751 702 188  
info@stueken-medical.de

[www.stueken-medical.de](http://www.stueken-medical.de)

# Dichtereduzierte LSR-Teile ohne Anguss

**LSR-Mikrospritzguss** | Gemeinsam mit Partnern hat Babyplast einen Stopfen aus Flüssigsilikon entwickelt. Er dient als Beispielprodukt einer dichtereduzierten LSR-Mikroproduktion. Dabei sind Gewichtseinsparungen um bis zu 50 % möglich.



(Bild: Babyplast)

Der LSR-Stopfen wird direkt über die Nadelverschlussdüse der Maschinen angespritzt und ist dadurch angusslos

schine. Das LSR-Gemisch wird auf dem Förderweg bis in den Maschinenkolben aktiv gekühlt.

Die Dosierung übernimmt die Steuerung der Babyplast 6/12PT LSR. Sie ist dazu unter anderem mit einer pneumatisch betätigten Längsnadel-Verschlußdüse zum Werkzeug hin ausgerüstet. Beim Schließen des Spritzgießwerkzeugs wird über eine Pumpe die Kavität evakuiert. Beim Einspritzvorgang öffnet die Maschinendüse, und der Spritzkolben verdrängt das aufdosierte LSR-Gemenge über die wassergekühlte Düse in das elektrisch beheizte Spritzgießwerkzeug. Nach der volumetrischen Füllung schließt die Nadel die Kavität hermetisch ab.

Die Vulkanisation im Werkzeug erfolgt bei einer vergleichsweise niedrigen Temperatur von rund 150 °C. Die Mikrosphären erhalten so eine längere Zeit zum Expandieren. „Die Aufgabenstellung unserer LSR-Produktion ist klar definiert“, so Giesen. „Bei diesem Prozess muss ein Gleichgewicht zwischen der Expansion und der Vernetzung gefunden werden. Bestenfalls kann hier eine Gewichtersparnis von bis zu 50 Prozent erzielt werden.“ Nach Ablauf der Vulkanisation öffnet das Werkzeug und der fertige Stopfen wird mittels eines Auswerfers im Werkzeug im freien Fall entformt. Die Stopfen sind dann ohne Nachbehandlung wie Tempern sofort gebrauchsfertig. (su) ■

[www.babyplast.de](http://www.babyplast.de)

## Weitere Informationen

Die Universität Kassel hat zusammen mit der B.Braun Melsungen AG das Anwendungszentrum Kunststoffverarbeitung Unipace ins Leben gerufen. Ziel ist, die wissenschaftliche Forschung im Bereich der Kunststoffverarbeitung mit der in der Praxis angewandten Fertigung stärker zu verknüpfen.  
[www.unipace.de](http://www.unipace.de)

Der Rohstoffpreis von Silikonkautschuken als Hochleistungselastomere ist im Vergleich zu anderen Elastomeren hoch. Daher kann es von Vorteil sein, den Preis eines Bauteils durch eine Dichtereduktion zu senken. Eine Möglichkeit ist, mit expandierbaren thermoplastischen Mikrosphären geschäumte Silikonbauteile aus LSR herzustellen. Verarbeitet wird das Gemisch im Spritzgussprozess, wodurch eine Vielzahl an komplexen Bauteilen, beispielsweise auch mit Hinterschnitten möglich ist. Zudem lassen sich durch geschlossenzellige Integrialschäume auch weitere Funktionalitäten bei Formteilen herstellen. Bereits auf der Messe K 2019 stellte die Babyplast Christmann Kunststofftechnik GmbH, Kierspe, die angussfreie Produktion von Stopfen zur Dämpfung, Dämmung oder Dichtung aus Flüssigsilikon (LSR) vor.

Dabei handelt es sich um ein Gemeinschaftsprojekt von Babyplast, der 2 Komponenten Maschinenbau GmbH, Marienheide, sowie der CHT Germany GmbH aus Tübingen mit dem Anwendungszentrum Unipace von der Universität Kassel, Institut für Werkstofftechnik, Kunststofftechnik. Als Maschine kommt eine horizontal

arbeitende Babyplast 6/12PT LSR zum Einsatz. Das 1-fach Werkzeug, das die Uni Kassel entwickelt hat, verfügt über eine Direktanspritzung. Dabei gilt: Teilgewicht ist gleich Schussgewicht – da der Artikel direkt über die Nadelverschlussdüse der Maschinen angespritzt wird, ist er angusslos.

## Nach dem Füllen beginnt die Vulkanisation im Werkzeug

Als Material wird ein Alpha-LSR 450201 von CHT Germany verwendet. „Dichtereduziertes Vulkanisieren bedeutet: Für das Schäumen wird dem LSR ein sehr geringer Anteil von weniger als drei Gewichtsprozent an Mikrosphären Unicell MS 140 DS von Tramaco zugefügt“, erklärt Dr.-Ing. Ralf-Urs Giesen, Geschäftsführer von Unipace. „Dazu werden die Mikrosphären einer der beiden LSR-Komponenten bereits vor der Spritzgießverarbeitung zugeetzt.“ Die Misch- und Dosieranlage SilcoStar Mini der 2 Komponenten Maschinenbau GmbH fördert und dosiert die beiden Komponenten A+B im Mischungsverhältnis 1:1. Anschließend homogenisiert ein Statikmischer die Mikrosphären des Materials an der Babyplast-Spritzgießma-



# 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.**



Bei minimal-invasiven Eingriffen kommen Injektionsnadeln als Endoskopie-Zubehör zur Anwendung

## Präzises Ansteuern der Nadelposition

**Spritzgusstechnik** | Hochfachige Werkzeuge nach den regulatorischen Anforderungen der Medizintechnik umzusetzen, ist komplex und benötigt eine entsprechende Erfahrung. Deshalb greift der Medizintechnikhersteller Medwork bei der Fertigung eines Arretiergriffs mit Injektionsnadel auf das Know-how von MBFZ Toolcraft zurück.

In der Metropolregion Nürnberg, auch als Medical Valley bekannt, hat der Medizintechnikhersteller Medwork GmbH seinen Firmensitz. Das Unternehmen entwickelt, produziert und vertreibt am Standort Höchstadt/Aisch rund 500 Artikel für die therapeutische Endoskopie. 90 % dieser Artikel sind Disposables. Bei der Fertigung von Disposables, die mit sehr kurzen Zykluszeiten gefahren werden, kommen meist hochfachige Werkzeuge zum Einsatz, auf die sich wiederum die MBFZ Toolcraft GmbH aus Georgensgmünd spezialisiert hat. „Hochkomplexe Werkzeuge, speziell auch für Mehrkomponenten-Anwendungen, oder Familienwerkzeuge für die Medizintechnik fordern uns heraus“, erklärt Toolcraft-Be-

triebsleiter Anton Meixner. So wurde beispielsweise für Medwork ein Familienwerkzeug für die Herstellung eines Arretiergriffs mit Injektionsnadel geliefert, bei dem die Metallnadel umspritzt wurde.

„In der Medizinbranche liegt oftmals die komplette Werkzeugentwicklung in unserer Hand“, erklärt Werner Endres, Projektleiter bei Toolcraft, und ergänzt: „Das Werkzeug muss eine gewisse Standfestigkeit haben. Es nutzt nichts, wenn das Produkt filigranste Konturen hat, aber das Werkzeug deshalb oft gewartet werden muss. Und gerade bei der Fertigung von Disposables ist Zeit ein wichtiger Faktor. Deshalb wird auf die Zugänglichkeit zum Werkzeug oder auf den Einsatz eines prozesssicheren, leicht zu reinigenden Heißkanalsystems großer Wert gelegt.“

Da das Artikeldesign für den Arretiergriff verändert wurde, musste das Werkzeug von Grund auf neu konzipiert werden. „Im Zuge der Designänderung sollten zudem auch Funktionsänderungen durchgeführt werden. Da lag es nahe, die Werkzeugkonzeption so auszulegen, dass man auch Einsparungen hinsichtlich der Spritzzeiten erreicht“, so Endres. „Des-

halb regten wir ein Familienwerkzeug an.“ Aber das Ausbalancieren der unterschiedlichen Teilevolumen bereitete Probleme. Hier kam die Günther Heißkanaltechnik GmbH aus Frankenberg mit ihrem elektrischen Antrieb für Nadelverschluss-Heißkanalsysteme ins Spiel.

### Automatische Verpackung in der Fertigungszelle

Der elektrische Antrieb hat aufgrund seiner feinfühligsten Regelung enorme Vorteile. Denn um einen sicheren Spritzprozess zu gewährleisten, ist eine präzise und intelligente Ansteuerung der Nadelverschlussstechnik vonnöten: Elektrisch angetriebene Nadelverschlussysteme ermöglichen eine variable und zugleich präzise Einstellung der Nadelposition und der Hublänge. Zudem bewirkt die Synchronität der Nadelbewegung eine große Genauigkeit bei der Reproduktion. „Man kann die Nadeln dementsprechend zeitversetzt öffnen und das Werkzeug so ausbalancieren, dass wirklich beide Teile gleichmäßig gefüllt werden“, erläutert Meixner. „Günther Heißkanaltechnik hat ein elektrisches Nadelverschluss-Heißka-

### IHR STICHWORT

- Spritzgusstechnik
- Neu konzipiertes Werkzeug
- Endoskopie-Zubehör
- Nadelverschlussstechnik
- Elektrischer Antrieb



(Bild: Günther Heisskanaltechnik/Medwork)

Die Nadelverschlussdüse 6NHF (links) verfügt über eine Nadelführung mit Blueflow-Heizung und zweigeteiltem Schaft. Im Spritzguss werden dann Arretiergriff und Injektionsnadel (rechts) gefertigt

nalsystem im Programm, das mit einem Schrittmotor angesteuert wird.“

Der Schrittmotor Typ SMA 10 ermöglicht eine hohe Präzision, verbunden mit einem sehr guten Kraft-Weg-Verhalten. Mit dem entsprechenden Steuergerät DPE sei so die präzise Nadelverschlusssteuerung gewährleistet. „Zudem ist eine Nadeljustage im Bereich von einem Hun-

dertstel Millimeter möglich. Wir setzen dazu noch eine Nadelverschlussdüse mit KA-Nadelführung mit Blueflow-Heizung und zweigeteiltem Schaft ein“, so Meixner. Nadelverschlussystem und elektrischer Antrieb lassen sich einfach montieren und erfordern bei der Werkzeugkonstruktion keinen zusätzlichen Aufwand. Zudem ist das Nadelverschlussystem mit

dem Schrittmotor reinraumtauglich, was gerade bei Spritzgießwerkzeugen in der Medizintechnik gewünscht ist.

Der Knackpunkt war die Balancierung der verschiedenen Teile mit unterschiedlichen Volumina. „Wir haben die Steuerung wiederum mit Temperatur- und Innendruckfühlern von Priamus gekoppelt, so dass die Balancierung nun über Temperaturfühler erfolgt, die am Fließwegende eingebaut sind. Erreicht die Schmelze die Fühler, wird über die Steuerung das Nadelventil zurückgenommen.“ Zudem ermöglicht der Innendruckfühler die Nachdruckumschaltung. „Das System der Temperatur- und Innendruckfühler hat den Vorteil, dass es hervorragend mit dem Nadelverschlussystem von Günther zusammenarbeitet“, so Meixner. Das Werkzeug läuft jetzt in einer Fertigungszelle bei Medwork. ■

**Harald Wollstadt**  
Technikjournalist in Trebur

**ELMET**   
SMART SILICONE SOLUTIONS

**SILICONE FULL SERVICE SUPPLIER**  
**MEDIZINTECHNIK**

- **Medizintechnische Produkte**
- **Babyartikel**
- **High End Werkzeuge**
- **High End LSR- und Mehrkomponenten-Teile**
- **Kontrollierte Produktionsumgebungen**



[medical@elmet.com](mailto:medical@elmet.com)  
[www.elmet.com](http://www.elmet.com)

Für Kunden setzt ELMET seit über 20 Jahren individuellste Herausforderungen um. Dabei erweitert das ELMET-Team kontinuierlich die Grenzen des technisch Machbaren in Forschung & Entwicklung, Prototyping, Serienfertigung und Produktentwicklung. So entstehen **Smart Silicone Solutions**, die ELMET zum starken Partner der Medizintechnik machen. Darauf vertrauen die Kunden. Und darauf verlassen sich die Menschen weltweit, Tag für Tag.





# Schon im Spritzgussprozess lässt sich die Bauteilqualität vorhersagen

**Qualitätsmanagement** | Um die Qualität von Kunststoffteilen für Pipettensysteme präzise zu kontrollieren, setzt ein Hersteller von Labor- und Pharmaprodukten in Helsinki auf ein Prozessüberwachungs- und Regelungssystem. Es erlaubt, die Bauteilqualität im Spritzgussprozess vorherzusagen – als Basis für intelligente Überwachung.



(Bild: Kistler Gruppe)

Eine Pipette für das Flüssigkeitshandling im Labor besteht aus vielen Kunststoffteilen. Die Halterung war das erste Teil, bei dem Sartorius bei der Herstellung in Helsinki die Prozessüberwachung genutzt hat

Für Produkte, die in der Forschung oder im Gesundheitsbereich eingesetzt werden, gelten hohe Anforderungen an die Qualität. Um diese zu erfüllen, lohnt es sich, schon in der Spritzgussmaschine anzusetzen. Erfahrungen mit einer solchen Prozessüberwachung hat die Sartorius AG an ihrem Standort in Helsinki gemacht, wo Kunststoffteile für Pipetten hergestellt werden.

Tomi Villilä ist in der finnischen Hauptstadt als Development Manager Injection Molding verantwortlich für die Qualität der Spritzgussprozesse bei Sartorius. Bis zu 50 verschiedene Teile für Pipetten werden dort hergestellt und die Prozesse dafür weiterentwickelt. Villilä und sein Team nutzen seit Kurzem in ihren Werkzeugen das Prozessüberwachungssystem Como Neo der Kistler Instrumente AG aus Winterthur in der Schweiz. Es ist mit der Funktion Como Neo Predict ausgestattet. Diese Online-Qualitätsprognose erlaubt eine Vorhersage der Bauteilqualität schon während des Spritzgussprozesses. Die Vorhersage basiert auf einer Vielzahl von Prozessparametern, die das System erlernt, ebenso wie die dazugehörigen bauteilspezifischen Qualitätskriterien.

Mit Werkzeuginnendrucksensorik des Schweizer Anbieters ist Villilä seit mehr

als zehn Jahren vertraut. Dennoch haben er und sein Team mit einem eher unkritischen Bauteil – einer Halterung – begonnen. Im ersten Schritt ging es darum, das System zu verstehen, die Nutzung einzuüben, aber auch schon den Prozess zu verbessern. Die Ergebnisse waren innerhalb kurzer Zeit so gut, dass Villilä plant, „im nächsten Schritt sechs bis acht weitere Einheiten von Como Neo für andere, kritische Komponenten einzusetzen.“

## Vorhersage-Tool und Software führen zum Versuchsplan

Das Vorhersage-Tool Como Neo Predict eignet sich besonders für Prozesse mit sehr hohen Qualitätsanforderungen. Mit Hilfe der zugehörigen Software Stasa QC lässt sich zunächst ein Versuchsplan erstellen, das Design of Experiment (DoE), der sämtliche Parameter zur Prozessfindung beinhaltet. Dabei geht es zum Beispiel um folgende Fragen:

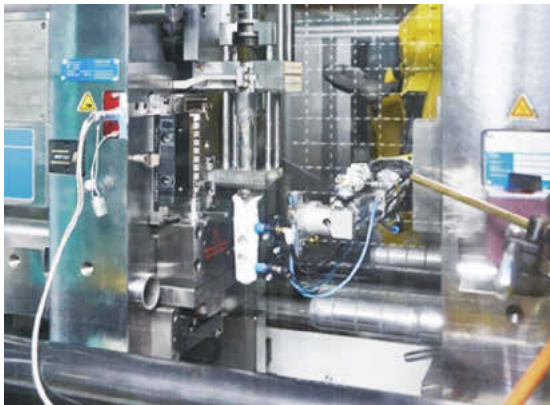
- Welche Abmessungen sollen erreicht werden?
- Wie muss man die Maschine dafür einstellen?
- Lässt sich gegebenenfalls die Zykluszeit reduzieren?

Auf solche und weitere Fragen geben Stasa QC und das Prozessüberwachungstool konkrete Antworten. Der Versuchsplan kann am PC erstellt und später in Como Neo digital umgesetzt werden.

Die im Werkzeug verbaute Sensorik von Kistler liefert die Basis für eine transparente Prozessführung für alle stofflichen und formteilspezifischen Bauteil-

## IHR STICHWORT

- Spritzguss von Pipettenteilen
- Sensoren im Werkzeug
- Basisdaten als Fingerabdruck eines Teils
- Vorhersage zur Qualität
- Intelligente Prozessoptimierung



(Bild: Kistler Gruppe)

Im Spritzgusswerkzeug für die Pipettenhalterung ist Sensorik verbaut. Sie liefert die Basis für die transparente Prozessführung, die alle stofflichen und formteilspezifischen Bauteilattribute umfasst

attribute. Aus ihnen lässt sich gewissermaßen der Fingerabdruck des Bauteiles erstellen. Auf Basis des gemessenen Werkzeuginnendrucks und der dazu gemessenen spezifischen Bauteileigenschaften kann das System schon während des Spritzprozesses die Bauteilqualität vorhersagen – was wiederum heißt, dass sich der Prozess ohne zeitaufwendige Qualitätsmessung intelligent optimieren lässt.

### Mitarbeiter kommen auch ohne lange Erfahrung damit zurecht

Innerhalb von zwei oder drei Tagen hatte Sartorius so den Versuchsplan für die Halterung eingerichtet, mit Stasa QC und mit Como Neo Predict optimiert. Anhand der spritzgusspezifischen Modellbildung lieferte das System sehr genaue Ergebnisse. Da viele Maschinenparameter erfasst werden, lassen sich die Grenzen des Spritzgussprozesses mit den Bauteileigenschaften nachvollziehen. „Damit kommen auch Kollegen ohne jahrelange Erfahrung in kurzer Zeit zu hervorragenden Ergebnissen“, sagt Villilä und ist begeistert.

Auf Basis der erstellten Vorhersagemodelle lassen sich nun Schlechteile signifikant reduzieren und auf Wunsch automatisch separieren. Auch sonst wurde der Fokus auf einfache Bedienung und Integration gelegt: „Das System ist wirklich einfach zu handhaben, fast wie ein Smartphone“, erklärt Villilä. Nach fünf oder zehn Minuten habe man verstanden, wie es funktioniert. Auch das Aufsetzen eines DoE sei mit der Software kein Problem. „Im Vergleich zu anderen Programmen muss man kein Mathematiker sein, um das Ganze zu verstehen. Hat man den DoE erstellt, kann man ihn einfach in Como Neo hochladen und be-

kommt bereits in der Testphase genaues Feedback für die Prozessoptimierung“, erklärt der Development Manager Injection Molding.

Für die Zukunft hat er große Pläne: „Ich bin mir sicher, dass die mit Como Neo erzielbaren Vorteile auch für andere Einheiten von Sartorius interessant sind.“ Das System sei sehr flexibel. Daher würde er am liebsten zukünftig alle technischen Teile von Sartorius, die eine hohe Genauigkeit erfordern, mit dem Kistler-System produzieren. ■

**Suzanne Graeser Bieri**  
Kistler Instrumente, Winterthur/Schweiz  
[www.kistler.com](http://www.kistler.com)

### Über Sartorius

Die Sartorius AG stellt Labor- und Pharmaprodukte her. Der 1870 gegründete, börsennotierte Konzern mit Hauptsitz in Göttingen ist weltweit aktiv und versorgt Labors und Forschungseinrichtungen mit spezialisierter Ausrüstung wie etwa hochgenauen Waagen, Filtereinheiten oder Zentrifugen. Das Sartorius-Segment Liquid Handling ist im europäischen Norden angesiedelt: In Helsinki werden mechanische und elektronische Pipettensysteme entwickelt und etwa sechs Millionen Einzelteile im Jahr dafür hergestellt. An einem weiteren finnischen Standort fertigt das Unternehmen Pipettenspitzen in sehr hohen Stückzahlen von über 600 Millionen pro Jahr.

[www.sartorius.com](http://www.sartorius.com)

# Medizin- produkte für höchste Ansprüche.



ISO 13485 • ISO 14001

Für anspruchsvolle Aufgaben in der  
**Dental-, Kardiologie- und Wirbelsäulen-  
chirurgie** fertigen wir mechanische  
Serienteile und Baugruppen. Höchste  
Qualität für individuelle Lösungen.

Fragen Sie uns:

Telefon +49 781 624-0

oder [info@kratzer.de](mailto:info@kratzer.de)



# KRATZER

Kratzer GmbH & Co. KG, D-77656 Offenburg, [www.kratzer.de](http://www.kratzer.de)

# Was ins QM-Handbuch gehört, schlägt die Software vor

**Qualitätsmanagement** | Eine QM-Software vor allem für kleine Unternehmen will der Dienstleister MIQ im Mai 2020 auf den Markt bringen. Sie kommt ohne zusätzliche lizenzpflichtige Systeme aus, muss nicht eigens validiert werden und soll begleitende Aktivitäten des Dienstleisters auf nahe Null reduzieren. Wichtige Hinweise fürs Handbuch liefert sie heute schon. Unterstützung durch eine KI ist geplant.



(Bild: andranik123/stock.adobe.com)

Ein Audit, für das keine Ordner gewälzt wurden, sondern alle Daten auf dem Mobilgerät zur Verfügung standen: Dieses Vorgehen strebt MIQ mit seinem neuen QM-System an

sich als Standard für kleine und Kleinstunternehmen etablieren, so Mingo.

Vorteile ergäben sich daraus, dass es ohne zusätzliche lizenzpflichtige Systeme wie Word, Excel, Visio oder andere auskommt und sich schnell implementieren lässt. Die Validierung ist sofort verfügbar, da MIQ die Validierungsunterlagen bereits vor Auslieferung von Updates in Q|sistant zur Verfügung stellt.

## System soll als Mietmodell angeboten werden

MIQ will sein System als Mietmodell anbieten: Jeder Nutzer zahlt monatlich einen geringen Betrag. Interessant für kleine Unternehmen sei auch, dass die Software die Möglichkeit bieten wird, anhand von Best-Practice-Informationen und geschickter Fragestellung sein QM-Handbuch selbst zu erstellen, sodass ein effizientes, auf das Unternehmen abgestimmtes QM-System entsteht.

„Wir wollen zusammen mit der Software die QM-Dienstleistung anbieten“, kündigt Mingo an. Die Software sei aber so entwickelt, dass der Dienstleistungsanteil, den MIQ noch zu leisten hätte, gegen Null geht.

Die neue Software soll den Umgang mit dem Qualitätsmanagement deutlich erleichtern und laut Mingo dazu führen, dass die entsprechenden Aufgaben erledigt werden, „weil sie richtig und wichtig sind und nicht, weil eine Anforderung erfüllt werden muss, die eigentlich keiner mehr braucht“.

In Q|sistant sieht der QM-Experte eine Möglichkeit, viele redundante Tätigkeiten

Die Medizinprodukte-Verordnung EU 745/2017 (MDR) fordert von den Herstellern umfangreiches Wissen über die Wertschöpfungskette ihrer Produkte. Nahezu jede qualitätsrelevante Änderung am Produkt oder am Produktionsprozess, auch bei Unterlieferanten, muss der Benannten Stelle vor der Umsetzung berichtet werden. Damit ist das Qualitätsmanagement überdurchschnittlich ausgelastet, insbesondere dann, wenn Fachkräfte fehlen und Stellen unbesetzt bleiben.

In kleinen Unternehmen füllen meist Dienstleister diese Lücke, die zunächst für den Aufbau des QM-Systems und später nur für Audits bestellt werden. Um die Kosten für diese Lösung gering zu halten, wird zwischen den Überprüfungsaudits oft sehr wenig an den Qualitätsdokumenten gearbeitet. „Manchmal muss man in Unternehmen erst den QM-Ordner abstauben, bevor man sich den sonst druckfrischen Dokumenten widmet“, sagt Arian Mingo, Geschäftsführer der MIQ GmbH & Co. KG.

Das Unternehmen startete als Dienstleister im Qualitätsmanagement und stellt seinen Auftraggebern heute eigene Software-Tools zur Verfügung, die sie bei der täglichen Arbeit – auch zwischen den persönlichen Besuchen anlässlich eines Audits – unterstützen. Derzeit entwickelt MIQ das digitale und flexible Qualitätsmanagementsystem Q|sistant. Dieses System soll überall verfügbar sein und

## IHR STICHWORT

- QM-System als Mietsoftware
- Software als Basis für QM-Handbuch
- Dienstleister kaum mehr erforderlich
- Pilotkunde: Audit am Tablet
- Systemerweiterung mit KI geplant





Eine einfache Suche und die Verknüpfung von Dokumenten haben laut Sascha Schütt von SKB Tec wesentlich zum Erfolg des Audits ohne Papierdokumente beigetragen

(Bild: MIQ)

eines Qualitätsmanagers auf ein Minimum zu reduzieren.

Dass das auch in der Praxis funktioniert, zeigt das Start-up SKB-Tec GmbH in Hilzingen, das sich auf das CNC-Drehen und -Fräsen von Präzisionsteilen spezialisiert hat. Diesem Pilotkunden hat der TÜV Süd im Januar 2020 die Konformität nach ISO 9001:2015 für die Zerspanung von Metall und Kunststoffteilen bescheinigt. „Das ganze Audit hat mit einem

Tablet stattgefunden“, berichtet Sascha Schütt, Geschäftsführer bei SKB-Tec. „Bei der Begehung der Produktionsräume konnten alle Fragen direkt vor Ort anhand der Informationen aus Q|sistant beantwortet werden.“ Auch die einfache Suche und die intelligente Verknüpfung von Dokumenten hätten zum Erfolg des Audits beigetragen, so Schütt.

Frederik Nitzsche, Qualitätsmanager und Implementierungsexperte bei MIQ,

ergänzt: „Dokumente sind nun nicht mehr Blätter in einem Ordner, sondern hoch verfügbare Informationsquellen, die auf Smartphone, Tablet und Computer für alle Mitarbeiter erreichbar sind.“

Ab Mai 2020 möchte Geschäftsführer Mingo seine Software, mit der bereits viele Pilotkunden arbeiten, am Markt anbieten. Es gibt auch schon Pläne dafür, wie das System weiter entwickelt werden soll: Künftig soll eine Künstliche Intelligenz dabei helfen, die Usability zu verbessern, um zum Beispiel Lücken im Qualitätsmanagement-System oder einen Schulungsbedarf im Unternehmen zu erkennen oder den Anwender beim Bewerten von Risiken zu unterstützen. (op) ■

### Weitere Informationen

Über den QM-Dienstleister MIQ:  
[www.miq.com.de](http://www.miq.com.de)

# Weltgewandt

In sprachlicher  
Mission



Einblick in die Medizintechnik: MDR-konform in allen Sprachen.

Ihr Übersetzungsdienstleister für effiziente  
Sprachprozesse und schnelle Time-to-Market.  
[www.transline.de](http://www.transline.de)

**Transline**  
Übersetzen. Verstehen.

# Sicher auch unter Dauerbelastung

**Materialprüfung** | Medizinprodukte müssen höchste Qualitätsstandard erfüllen. Mit Druckfestigkeitsprüfungen wird deshalb Implantaten und anderen Materialien auf den Zahn geföhlt. Die Technologie dazu liefert Hegewald & Peschke aus Nossen.



(Bild: Hegewald & Peschke Meß- und Prüftechnik)

Prüfung von Schutzhandschuhen mit einer Inspekt-Universalprüfmaschine

In der Medizintechnik spielt die Qualitätskontrolle eine große Rolle. Auf ihre Haltbarkeit geprüft werden neben chirurgischen Instrumenten auch einzelne Komponenten chirurgischer Instrumente sowie unterschiedliche Implantatmaterialien, wie beispielsweise für Zahnimplantate. Ebenso müssen Schutzhandschuhe nach spezifischen Normen auf Durchstoßfestigkeit und Weiterreißkraft – auch unter dem Einsatz verschiedener Chemikalien – geprüft werden.

Die Qualitätssicherung stellt dabei höchste Anforderungen an die Prüftechnik, die Prüfsoftware und die Dokumen-

tation. Hier müssen neben der Einhaltung von Normen und Vorschriften vor allem auch die Risiken für den Patienten minimiert werden. Für die verschiedenen Untersuchungen im Bereich Medizintechnik hat die Hegewald & Peschke Meß- und Prüftechnik GmbH geeignete Prüflösungen entwickelt, die sich sowohl für chirurgische Instrumente und Schutzhandschuhe als auch zur Prüfung von Biomaterialien eignen.

## Durchstichfestigkeit von Schutzhandschuhen prüfen

Der Widerstand eines Materials für Schutzhandschuhe gegen Degradation durch eine flüssige Chemikalie wird beispielsweise bestimmt, indem die Veränderung der Durchstichfestigkeit des Werkstoffes für Handschuhe nach ständigem Kontakt der Außenfläche mit der beanspruchenden Prüfchemikalie gemessen wird. Die Prüfung gilt für Handschuhe aus natürlichem oder synthetischem Polymer und Latexmaterialien. Zum Einsatz kommen hierbei Universalprüfmaschinen der Serie Inspekt duo, die mit einer speziellen Prüfvorrichtung für den Durchstoßversuch ausgestattet werden. Es werden dabei vergleichende Prüfungen an Handshuhausschnitten mit und ohne Chemikalienkontakt durchgeführt. Die Prüfvorrichtung besteht aus einem Prüfdorn für die Durchstichvorrichtung nach DIN EN 388, einem Schraubspannzeug als Halterung für die Rollrandflasche sowie einer Rollrandflasche zur Aufnahme der Probe.

Für die Prüfung von Zahnimplantaten sind lediglich sehr kleine Prüfkraften nötig. Hierfür eignet sich eine so genannte Mikroprüfmaschine, beispielsweise die Inspekt micro LC 100N. Dabei kann die Prüfmaschine mit einem Flüssigkeitsbehälter für Nassversuche ausgestattet werden. So lassen sich Untersuchungen an Zahnimplantaten unter realen Bedingungen durchführen, wie sie auch im Mundraum mit Speichel vorhanden sind.

Die Prüfmaschine mit einer maximalen Lastaufbringung von 100 N sowie 50 Hz für Wechsellasten kann sehr gut die Dauerbelastung nachbilden. Somit werden alle Materialermüdungen durch mechanische Belastung und Umgebungsbedingung erfasst. Die Aufzeichnung und Auswertung erfolgt mit der Materialprüfsoftware Labmaster des Prüftechnik-Spezialisten aus Nossen und kann über einen Videomodul synchron visualisiert werden.

Das Produktportfolio des sächsischen Spezialisten umfasst zudem die Prüfung von chirurgischen Instrumenten, wie beispielsweise Bauteilprüfungen zur Festigkeitsbestimmung von Laserschweißverbindungen sowie die Prüfung von Implantatmaterialien und Laborinstrumenten. Ebenfalls möglich sind Auspressversuche an Spritzen, um die optimale Konsistenz von Knochenzementen sowie geeignete Kanüldurchmesser zu bestimmen. ■

Jana Koschemann  
Hegewald & Peschke, Nossen

## Zum Unternehmen

Die Hegewald & Peschke Meß- und Prüftechnik GmbH aus Nossen entwickelt, produziert und vertreibt seit 1990 Maschinen zur Materialprüfung und zur Prüfung von Bauteilen und Fertigprodukten. Durch ein modulares Bauprinzip der gesamten Prüftechnik können neben der Serienfertigung auch individuelle Anforderungen umgesetzt werden. Das Unternehmen ist nach ISO 9001 zertifiziert und betreibt ein DAkkS-Kalibrierlabor (Deutsche Akkreditierungsstelle) nach DIN EN ISO/IEC 17025 für die mechanischen Messgrößen Kraft, Länge und Härte. [www.hegewald-peschke.de](http://www.hegewald-peschke.de)

# Kleinere Stichproben reichen aus

**Qualitätsprüfung** | Eine Methode, wie man in der Qualitätsprüfung die Größe von Stichproben verringern kann, hat Toni Greif als Ergebnis seiner Masterarbeit beschrieben. Dafür bekam er einen Preis.

**T**oni Greif, Absolvent der Wirtschaftsmathematik an der Universität Würzburg, hat in seiner Masterarbeit beschrieben, wie Unternehmen bei der Qualitätsprüfung Zeit sparen und Kosten senken können. Wie, zeigt ein Beispiel: Ein Pharmaunternehmen möchte in den USA aktiv werden. Dort werden Tabletten in Polyethylen-Flaschen verpackt. Weil das Unternehmen diese Flaschen nicht selbst produziert, sucht es einen Zulieferer. Um dessen Qualität zu überprüfen, lässt es sich eine Charge von 10000 Flaschen schicken – ein „isoliertes Los“.

„Um bei der Prüfung ein statistisch belastbares Ergebnis zu bekommen, das dem Katalog der Internationalen Organisation für Normung ISO entspricht, muss das Pharmaunternehmen bisher 500 Flaschen auf Konformität testen“, erklärt Greif. In seiner



Auch mit weniger geprüften Teilen als bisher lässt sich eine verlässliche Aussage zur Qualität machen

Masterarbeit schlägt der Absolvent einen Stichprobenumfang von nur 106 Flaschen vor. Das gelingt durch die Nutzung der messenden Prüfung, das heißt durch die Auswertung der Abweichungen von den Spezifikationsgrenzen. „Vor allem bei einer die Flaschen zerstörenden Druckresistenz-Prüfung ermöglicht der Standardentwurf immense Kosteneinsparungen“, sagt der Würzburger Mathematiker. Die statistischen Eigenschaften des neuen Standards seien identisch mit bisherigen.

Der von Greif bearbeitete Standard ISO 3951-6 liegt derzeit als Entwurf bei der ISO vor. Er wäre für Lebensmittelprüfung, Pharmazeutik oder Medizingerätehersteller interessant. Toni Greif wurde Ende 2019 mit dem Nachwuchspreis des Deutschen Instituts für Normung (DIN) ausgezeichnet. (op)

## Einkaufen per Klick Reichelt Chemietechnik

[www.rct-online.de](http://www.rct-online.de)



- **Schneller Zugriff auf 80.000 Artikel**
- **Produktgruppe THOMAFLUID®**  
Schläuche, Fittings, Hähne, Magnetventile, Pumpen
- **Produktgruppe THOMAPLAST®**  
Laborplastik, Halbzeuge, Schrauben, Muttern, Distanzhülsen und O-Ringe
- **Produktgruppe THOMADRIVE®**  
Antriebstechnik mit Rollenketten, Kettenrädern, Zahnriemen



**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](mailto:rct@rct-online.de)



## Intelligent Testing

Für sichere Prüfergebnisse bis zum letzten Tropfen



### Prüfsysteme für die Pharmaindustrie

Wir bieten sichere und branchenerprobte Lösungen für die Prüfung von Spritzen, Insulin-Pens und Autoinjektoren.

[www.zwickroell.com](http://www.zwickroell.com)

**Zwick / Roell**



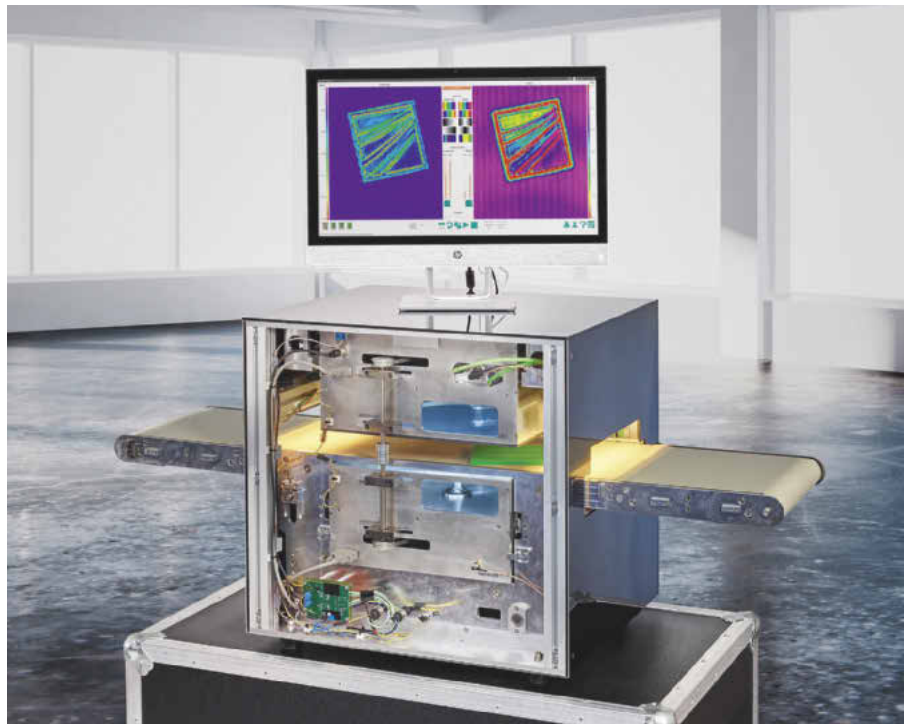
# Diese Welle macht alles sichtbar

**Kontaktlose Kontrolle** | Millimeterwellen werden bereits als Abstandsmesser in Körperscannern und bei der Posteingangskontrolle eingesetzt. Sie eignen sich aber auch sehr gut zur kontaktlosen zerstörungsfreien Detektion von Fremdkörpern und Fehlstellen in dielektrischen Materialien wie Kunststoffen – und damit zur Qualitätssicherung in der Produktion.

Kunststoffe lassen sich kontaktlos und zerstörungsfrei mit dem Stand Alone Millimeter Wave Imager des Fraunhofer FHR scannen

Wer aufgrund einer Geschwindigkeitsüberschreitung im Auto geblitzt wurde, hat die Radartechnik bestimmt verflucht. Doch die hier verwendeten Millimeterwellen eignen sich auch zur kontaktlosen und zerstörungsfreien Qualitätskontrolle, zum Beispiel im 3D-Druck sowie in der laufenden industriellen Produktion. Denn die elektromagnetischen Wellen durchleuchten mit einer Frequenz von 30 bis 300 Gigahertz – ab 100 Gigahertz ist auch von Terahertz die Rede – jedes dielektrische Material, also Stoffe, die elektrisch nicht leitend und nicht metallisch sind. Dazu gehören zum Beispiel Kunststoffe. Millimeterwellen machen unabhängig von Hitze, Dampf und Lichtverhältnissen unter anderem Fremdkörper, Fehlstellen sowie unterschiedliche Schichtdicken sichtbar.

Für einfache Kunststoffprodukte wird die Technik bereits seit einigen Jahren eingesetzt, zum Beispiel zur Qualitätskontrolle von Kunststoffrohren während der Produktion. Entwickelt und genutzt wird diese Technik von mehreren Herstellern von Messtechnik, zum Beispiel der Inoex GmbH aus Melle und der Sikora AG aus



(Bild: Fraunhofer FHR)

Bremen. „Das zeigt, dass sich die Technologie industriell tatsächlich behaupten kann“, sagt Daniel Behrendt, Geschäftsfeldsprecher Produktion am Fraunhofer-Institut für Hochfrequenzphysik und Radartechnik (FHR) aus Wachtberg.

## Kunststoffe kontaktlos und zerstörungsfrei durchleuchten

Das FHR forscht und entwickelt in dieser Richtung intensiv weiter und stellt nun einen Tiefenscanner vor, mit dem Kunststoffe jeglicher Form kontaktlos und zerstörungsfrei durchleuchtet werden können – limitiert nur von der momentanen Größe des Messraums des Scanners von 30 cm x 30 cm x 5 cm.

„Ein Förderband führt das zu untersuchende Material in unseren Sammi – die Abkürzung steht für Stand Alone Millimeter Wave Imager“, sagt Daniel Behrendt. Im Gerät werden die Millimeterwellen

von einer rotierenden Antenne mit gleichbleibender Frequenz und Amplitude ausgesendet. Durchdringen diese Wellen das Material, werden sie abgeschwächt und verzögert. Da die Phase und Amplitude der ausgesendeten Welle bekannt sind, können aus deren Veränderungen zuverlässige Rückschlüsse gezogen werden, unter anderem auf die Dichte und Homogenität des Materials, aber auch auf Verunreinigungen und Lufteinschlüsse.

Damit wird auch die Kontrolle von Produkten wie Lebensmitteln in Verpackungen möglich, zum Beispiel auf Füllstände, Feuchtigkeitsgrad und Fremdkörper. Daniel Behrendt: „Wir haben jedem Messpunkt einen Pixel zugeordnet und die Amplituden- sowie Phasenverschiebung farblich codiert dargestellt, sodass ein bildgebendes Prüfsystem entsteht.“ Die Antenne in dem Tiefenscanner dreht sich zehn Mal in der Sekunde, was zehn Hertz, bezie-

## IHR STICHWORT

- Millimeterwellen
- Qualitätssicherung
- Produktkontrolle
- 3D-Druck
- Kunststoff



hungsweise über 30 000 Messpunkten pro Sekunde entspricht, mit denen sich das Bild live aufbaut. Damit kann der Scanner in eine laufende Produktion integriert werden, beispielsweise in ein Fließband. Das System kann bei Bedarf mit einer Kamera kombiniert werden.

Als kommerzielles Produkt vertreibt die Hübner GmbH & Co. KG aus Kassel den Scanner unter dem Produktnamen T-Sense: zum Durchleuchten und Überprüfen von Briefen und Päckchen auf schädliche Inhalte wie Sprengstoffe, gefährliche Gegenstände und Pulver.

Für Daniel Behrendt vom FHR ist das erst der Anfang: „Wir sind sehr interessiert an einer Weiter- oder Neuentwicklung für konkrete Fragen auch aus dem Medizinbereich. Wir sehen hier große Potenziale.“ Der Scanner vom FHR arbeitet mit einer Frequenz von 90 Gigahertz – ideal für Kunststoffe. Auch andere Frequenzen sind möglich. Grundsätzlich gilt:

## Einsatz am Menschen

Neben der Qualitätskontrolle ist zukünftig auch der Einsatz von Millimeterwellen für schonendere Messverfahren am Patienten denkbar.

### Kontaktloses Pulsessen

Die Technik könnte zum Beispiel bei Frühchen die invasive oder durch Verkabelung einschränkende Messungen von Vitalparametern ersparen. Das FHR arbeitet mit einem Partner daran, mit Millimeterwellen kontaktlos die Atmung und den Puls über die Bewegung der Haut zu überwachen. Noch steckt die Entwicklung in den Anfängen.

### Schonender Gewebescan

Millimeterwellen können alternativ oder komplementär zu ionisierender Strahlung eingesetzt werden, um Gewebe zu untersuchen. Limitierend ist bisher die Gewebetiefe. Doch es gibt vielversprechende Untersuchungen für den Einsatz in der Mammografie. Zudem wäre ein Millimeterwellenscanner kostengünstiger als bisherige Computer- oder auch Magnetresonanztomographen (MRT). Das Unternehmen Vayyar aus Israel beschäftigt sich bereits mit der Technik.

<https://vayyar.com/medical>

Je höher die Frequenz, desto höher die Auflösung, aber auch langsamer das Bildergebnis und niedriger die Eindringtiefe in gewisse Materialien. Ob zum Beispiel die Einbettung eines Sensors in Kunststoff passt – das ließe sich schon heute problemlos überprüfen. Damit könnten zu-

künftig individuell gefertigte Kunststoffprothesen und -implantate mit Sensorik kontrolliert werden. ■

### Anke Biester

Wissenschaftsjournalistin aus Aichstetten

[www.fhr.fraunhofer.de](http://www.fhr.fraunhofer.de)

# DMT<sup>pe</sup>

[www.dmtpe.com](http://www.dmtpe.com)

## Ihr Entwicklungsdienstleister in MEDIZINTECHNIK & LIFE SCIENCE

Als unabhängiger Entwicklungspartner entwickeln wir innovative Produktlösungen für die Zukunftsmärkte der Medizintechnik, der Life Science und der analytischen Messtechnik. Mit einem Team interdisziplinär denkender Mitarbeiter entwickeln wir Baugruppen und Produkte, von der Idee über die Zulassung bis hin zum abgeschlossenen Serienanlauf. Dabei konzentrieren wir uns auf das Machbare und setzen dabei auf höchste Qualität in der Fertigung.

### Unsere Leistungen auf einen Blick



Consulting



Engineering



E-PAC<sup>®</sup>



Prototyping



NPI



Serie

Wir entwickeln Ihre Ideen.

# RFID in der Sterilgutversorgung

**RFID-Chips zur Instrumentenkennzeichnung** | Ob alles im OP-Sieb ist, was hineingeht, wäre einfach zu prüfen, wenn jedes Teil mit einem widerstandsfähigen RFID-Chip ausgestattet und in einem Schritt auslesbar wäre. An einer solchen Lösung arbeiten Partner aus Industrie, Forschung und Gesundheitswesen.

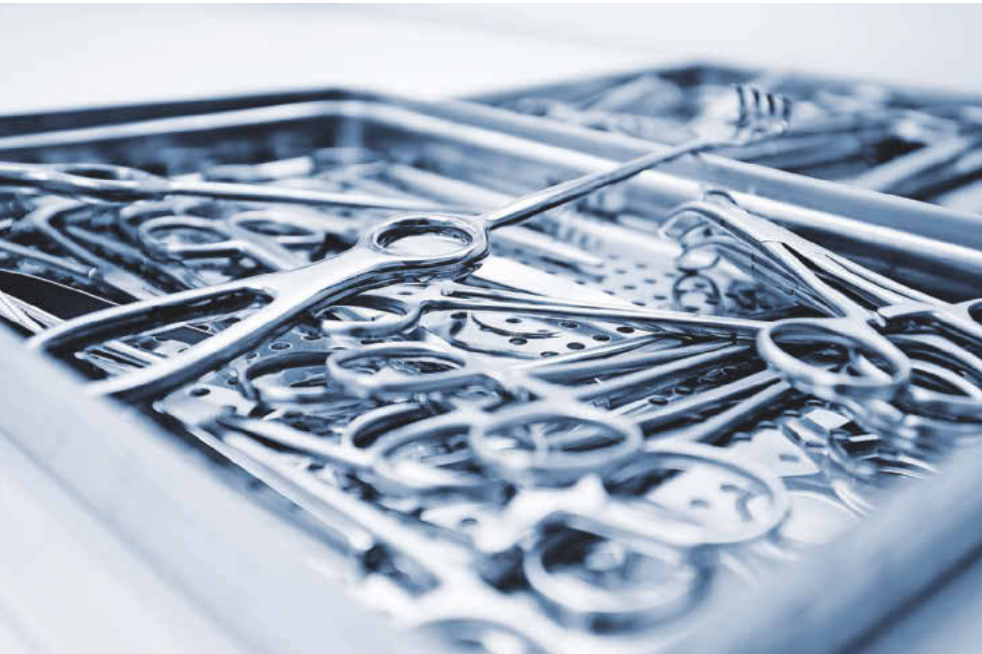


Bild: chalabala / stockadobe.com

RFID-Chips für chirurgische Instrumente und Werkzeuge müssen besonders klein sein und das Sterilisieren unbeschadet überstehen

Sterilgüter wie OP-Bestecke werden in Krankenhäusern täglich gebraucht und sind ständig in einem Kreislauf aus Nutzung, Reinigung, Sterilisierung, Prüfung und Verteilung im Haus unterwegs. Komplette Sets für Eingriffe werden in Sieben zusammengestellt und transportiert. Studien haben ergeben, dass beim Zusammenstellen hohe Fehlerraten von bis zu 30 % auftreten, sodass bei der Operation improvisiert werden muss, indem zum Beispiel Teile aus anderen Sieben herausgenommen werden, die dadurch wiederum lückenhaft sind.

Das Projektkonsortium „Digitales Abbild des Sterilgutkreislaufs mittels Transpondertechnik“, kurz Dast, will mit einer auf RFID-Chips basierenden technischen Lösung ermöglichen, den Sterilgutkreislauf in Echtzeit zu verfolgen, damit jederzeit sicher ist, wo sich jedes Instrument befindet. Auch das versehentliche Vergessen von Instrumenten im Körper von Patienten soll somit ausgeschlossen sein.

Sämtliche Besteckteile werden dafür mit RFID-Chips, also Funketiketten, ausgestattet, die berührungslos von Lesegeräten abgelesen werden können. Das funktioniert auch dann, wenn viele Teile kreuz und quer in einem Sieb liegen. „Die Auslesung für ein ganzes Sieb kann in einem Rutsch erfolgen“, sagt Prof. Dr. Nils Pohl von der Ruhr-Universität Bochum (RUB). Das Projekt unter Federführung der Smartrac Speciality GmbH, Reichshof-Wehnrath, an der der Lehrstuhl für Integrierte Systeme der RUB beteiligt ist, wird seit November 2019 für drei Jahre gefördert: mit rund 2,3 Mio. Euro aus dem Fonds für regionale Entwicklung der Europäischen Union.

Die Transponder müssen aus hygienischen Gründen in winzige Glasröhrchen von nur 1,4 mm\* 8 mm eingekapselt und dann in das jeweilige Instrument integriert werden. „Die Innovation besteht darin, dass wir den Transponder so klein und auch unter schwierigen Bedingungen

auslesbar machen“, so Pohl. „Für beides ist es essenziell, eine hohe Frequenz von 5,8 Gigahertz zu verwenden, die deutlich kleinere Antennen ermöglicht als bisherige Transponder-Tags bei 13,56 oder 866 Megahertz.“

Im Projekt soll zu jedem Teil aus dem Sterilgut eine digitale Lebenszyklusakte angelegt und automatisch während des Kreislaufs gepflegt werden. So kann jedes Teil von den in der Klinik Zuständigen überwacht und in Echtzeit zurückverfolgt werden.

## MDR-Anforderungen mit RFID ohne ein Vereinzeln erfüllen

Für die Anwender wird damit beispielsweise ersichtlich, wo sich bestimmte Instrumente gerade befinden, ob, wann und wofür sie genutzt und ob sie prozesskonform sterilisiert und gehandhabt wurden. Damit lassen sich die Anforderungen der EU-Medizinprodukteverordnung EU 2017/745, auch bekannt als Medical Device Regulation oder MDR, automatisiert erfüllen, ohne dass die Sterilgüter oder Siebe an den Lesepunkten vereinzelt werden müssen.

Am Projekt beteiligt sind neben Smartrac Speciality und der RUB die Unternehmen ID4us GmbH in Duisburg, die IT4process GmbH in Herzogenrath, die Tuttlinger Aesculap AG und die Instruclean GmbH in Essen. Des Weiteren arbeiten mit die Universitätskliniken Köln und Essen, das Helios-Universitätsklinikum Wuppertal, die Hochschule Krefeld, das Fraunhofer-Institut für Mikroelektronische Schaltungen und Systeme IMS in Duisburg, die Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung, die Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene, die Wissenschaftliche Gesellschaft für Krankenhaustechnik und der Verband OP-Management. (op) ■

Das Projekt Dast wird aus Mitteln des Europäischen Fonds für regionale Entwicklung (EFRE) gefördert.

# Sonderteil Verpackungstechnik



(Bild: Multivac)

## Lesen Sie in dieser und den vorhergehenden Ausgaben mehr über aktuelle Verpackungslösungen für die Medizingüter- und Pharmaindustrie:

Folge 1: Automatisierung – Mit Carrier-Konzepten den Verpackungsprozess besser automatisieren

Folge 2: Wie Digitalisierung zur Effizienzsteigerung im Verpackungsprozess beitragen kann

Folge 3: Optimierung des Kennzeichnungsprozesses mit Digitaldruck-Technologien

**Folge 4: Hochkomplexer Verpackungsprozess für sterile Medizingüter – ein Praxisbeispiel**



# KOMPLEXE LINIE VERPACKT STERILPRODUKTE FÜR DIE INFUSIONSTHERAPIE

Wenn in einer komplexen Anlage Produkte steril verpackt werden sollen, muss insbesondere auf die Schnittstellen zwischen den einzelnen Maschinenmodulen besonderes Augenmerk gelegt werden. Wie eine solche Lösung aussehen kann, zeigt die Verpackungslösung, die MULTIVAC für ConvaTec im dänischen Osted gebaut hat. Auch die Verpackung selbst wurde im Projektverlauf optimiert.

ConvaTec und MULTIVAC blicken auf eine mittlerweile 20-jährige, erfolgreiche Zusammenarbeit zurück. Auch bei dem jüngsten gemeinsamen Projekt des weltweit tätigen Herstellers von Medizinprodukten konnte MULTIVAC seine umfassende Expertise hinsichtlich einer professionellen Projektbegleitung sowie seine Linienkompetenz unter Beweis stellen. Insbesondere im Produktions- und Verpackungsprozess von sensiblen Medizingütern ist es essenziell, dass alle Teilprozesse bzw. Komponenten einer Linie optimal aufeinander abgestimmt sind, um einen schonenden Produkttransport sowie eine maximale

Prozesssicherheit und OEE erzielen zu können. Höchstes Augenmerk liegt aber auf der Sterilität jeder einzelnen Packung. „Kritisch sind insbesondere die Schnittstellen zwischen den einzelnen Modulen der Verpackungslinie“, erläutert John Crosse, Vice President Investor Relations bei ConvaTec, die Problematik. „Neben der Qualität und den unterschiedlichen Leistungsmerkmalen der jeweiligen Module und Komponenten sind für uns deshalb insbesondere deren Integrationsfähigkeit in die Gesamtlinie entscheidend, wenn wir neue Verpackungslösungen konzipieren. Und genau in diesem Bereich liegt aus unserer Sicht



Tiefziehverpackung für Infusionssets mit weicher Kanüle und einem integrierten Inserter.

eine der größten Stärken von MULTIVAC.“ Seit rund 20 Jahren vertraut der Hersteller von Medizinprodukten mit Firmensitz im britischen Reading bereits auf MULTIVAC Lösungen. Mittlerweile sind zehn Systeme des Herstellers an unterschiedlichen Standorten von ConvaTec installiert und überzeugen im täglichen Einsatz.

### Am Anfang des Projektes stand eine Innovation

ConvaTec Inc. hat seinen Ursprung in der Forschungsarbeit des Wissenschaftlers Dr. James Chen, der in den 60er-Jahren erstmalig Hydrokolloid für die Verwendung in der Zahnchirurgie erfand. Dies wiederum diente als Basis für die Entwicklung des Stomahesive®-Hautschutzes, der dazu beiträgt, die Lebensqualität von Patienten mit einem Stoma drastisch zu verbessern. In der Folge wurde ConvaTec 1978 aus E. R. Squibb & Sons (heute Bristol-Myers Squibb) als Tochtergesellschaft für die Herstellung von Stoma-Pflegeprodukten ausgegründet.

Seitdem hat sich das Unternehmen mit einer Vielzahl an innovativen Produkten als führendes Unternehmen im Bereich der Stoma-Versorgung, aber auch der Behandlung von chronischen Wunden etabliert. Neben Produkten zur Stoma-Behandlung und für die hydroaktive Wundversorgung liegt der Fokus mittlerweile insbesondere auf der Verbesserung der Lebensqualität chronisch kranker Menschen, der Kontinenz- und Intensivpflege sowie im Bereich der Infusionsgeräte. Von zehn Standorten in sieben Ländern aus bedient ConvaTec heute mit 9.400 Mitarbeitern mehr als 110 Märkte und erwirtschaftet einen Umsatz von circa 1,8 Milliarden US-Dollar.

### Hochkomplexe Verpackungslinie für maximalen Output

Am Standort im dänischen Osted werden Infusionssets mit weicher Kanüle und einem integrierten one-touch Inserter (sog. neria™ guard Infusionssets) auf einer Tiefziehverpackungsmaschine in einem nach dem ISO 8-Standard zertifizierten Reinraum verpackt. Die Sterilisierung der Produkte mit Ethylenoxid erfolgt im Anschluss an den Verpackungsprozess, weshalb die absolut zuverlässige Sterilität der Verpackung – bis zum Point of Use beim Patienten – zur wichtigsten Qualitätsanforderung an die Verpackung gehört. Als die Nachfrage nach diesen Produkten stetig zunahm, entschloss man sich bei ConvaTec im März 2018, in eine neue, vollautomatisierte Verpackungslinie zu investieren, deren Footprint aufgrund der räumlichen Gegebenheiten nicht größer als bei der alten Anlage sein sollte.

### MULTIVAC: The DNA of Better Packaging and Processing

MULTIVAC ist einer der weltweit führenden Anbieter von Verpackungslösungen für Lebensmittel aller Art, Lifescience- und Healthcare-Produkte sowie Industriegüter. Das MULTIVAC Portfolio deckt nahezu alle Anforderungen der Verarbeiter hinsichtlich Packungsgestaltung, Leistung und Ressourceneffizienz ab. Es umfasst unterschiedliche Verpackungstechnologien ebenso wie Automatisierungslösungen, Etikettier- und Qualitätskontrollsysteme. Abgerundet wird das Angebot durch dem Verpackungsprozess vorgelagerte Lösungen im Bereich Portionieren und Processing.

Dank einer umfassenden Linienkompetenz können alle Module in ganzheitliche Lösungen integriert werden. Damit gewährleisten Lösungen von MULTIVAC eine hohe Bedien- und Prozesssicherheit sowie eine hohe Effizienz. Die MULTIVAC Gruppe beschäftigt weltweit rund 6400 Mitarbeiter, am Hauptsitz in Wolfertschwenden sind es etwa 2200 Mitarbeiter. Mit über 80 Tochtergesellschaften ist das Unternehmen auf allen Kontinenten vertreten.

[www.multivac.com](http://www.multivac.com)



(Bild: Multivac)

Die Entscheidung fiel zugunsten der Tiefziehverpackungsmaschine R 245 aus. Als Unterfolie für die Verpackungen kommt dabei ein APET/PE-Verbundmaterial zum Einsatz. Die Oberfolie besteht aus medizinischem Flexpeel KDS 70-Papier.

Für einen effizienten und durchsatzstarken Be- und Entladeprozess sorgt jeweils ein Handhabungsmodul des Typs H 242. Die Infusionssets werden in speziellen Trays direkt von der Assemblierung zur Verpackungsmaschine transportiert und dem Beladeprozess zugeführt. Dabei sind jeweils 40 Produkte pro Tray bereits orientiert, separiert und somit optimal für den

Die optimale Abstimmung der Schnittstellen zwischen den einzelnen Modulen ist essenziell zur Einhaltung qualitätsrelevanter Parameter entlang der gesamten Verpackungslinie.



Pick & Place Vorgang vorbereitet. Die einzelnen Infusionssets werden anschließend mittels Delta-Roboter in die Kavitäten der Verpackungsmaschine abgelegt. Dabei überprüfen Überwachungssysteme kontinuierlich, ob auch alle Produkte richtig und vollständig platziert werden. Der Abtransport der leeren Trays erfolgt über ein weiteres Transportband. Diese stehen damit wieder für den Assemblierungsvorgang zur Verfügung, wodurch der Kreislauf des Beladeprozesses geschlossen wird.

### **Wichtige Teilprozesse sind das Kennzeichnen und Separieren sowie die Kontrolle der Verpackungen**

Die zuverlässige und korrekte Kennzeichnung der Verpackungen gewährleistet ein Foliendirektdrucker MR 295 von MULTIVAC. Er ist mit zwei Thermotransfer-Druckern des Typs TTO 20 ausgestattet. Das Drucksystem kennzeichnet die vorbedruckte Oberfolie mit variablen Daten wie Chargennummer und Haltbarkeitsdatum. Ein MULTIVAC Vision System I 420 prüft nach dem Versiegeln die Richtigkeit, korrekte Positionierung sowie die einwandfreie Lesbarkeit der Kennzeichnung.

Die Separierung der Verpackungen erfolgt mittels eines Komplettschnittwerkzeugs. Für die Entnahme der einzelnen Packungen aus dem Schneidwerkzeug sorgt ein weiteres Handhabungsmodul H 242, dieses legt die Packungen auf einem Transportband ab. Für die Orientierung der Packungen stehen Bänder bereit, die die Verpackungen auch einer Kontrollwaage und der abschließenden Kartonierung zuführen. Der Prozess beinhaltet

ebenso das automatische Ausschleusen von fehlerhaften und unvollständigen Packungen.

### **Sterilität der Verpackung hat höchste Priorität**

Im Rahmen der zwölfmonatigen Projektphase erfolgte in einer Erprobungsphase die Kalibrierung der Linie sowie die Validierung der Reproduzierbarkeit aller Prozesse. Besonderes Augenmerk wurde vor allem auf die Sterilität der Verpackung gelegt. Die optimale Abstimmung der Schnittstellen zwischen den einzelnen Modulen war dabei ein wesentlicher Aspekt in Bezug auf die Einhaltung qualitätsrelevanter Parameter entlang der gesamten Verpackungslinie.

Seit Anfang März 2019 ist die neue Linie in Betrieb und erfüllt die an sie gestellten Erwartungen hinsichtlich Produktivität, Effizienz und Prozesssicherheit in vollem Umfang. „Für uns war vor allem die Gesamtanlageneffektivität von zentraler Bedeutung. Mit der neuen Lösung können wir nun so kosteneffizient produzieren, dass der Return on Investment in weniger als zwei Jahren erreicht sein wird“, hat John Crosse kalkuliert.

### **Vorteile ergeben sich durch optimiertes Verpackungsdesign**

Signifikante Fortschritte konnten aber auch bei der Weiterentwicklung der Verpackung durch MULTIVAC erzielt werden. Denn im Zuge des Projektes wurde auch eine Änderung des Packungsdesigns umgesetzt. Die optimierte Verpackung lässt



(Bild: Multivac)

sich nun deutlich besser kartonieren. Dies bedeutet einen nicht unerheblichen Vorteil im Hinblick auf die nachfolgenden logistischen Prozesse.

An der Zusammenarbeit mit MULTIVAC schätzt John Crosse vor allem die Professionalität der Ansprechpartner vor Ort. „Über die gesamte Projektdauer hinweg haben sowohl das dänische MULTIVAC Team als auch deren Kollegen in Wolfertschwenden ihr fundiertes Know-how, aber auch ihre Projektmanagementkompetenz wieder einmal eindrucksvoll unter Beweis gestellt“, resümiert er. „Bei diesem Hersteller schätzen wir besonders, dass auch die Installation und Inbetriebnahme einer derart hochkomplexen Linie plangemäß verläuft und alle Terminvorgaben zwingend eingehalten werden.“

Auch in Zukunft wird ConvaTec gerne mit MULTIVAC zusammenarbeiten, um die Ausstoßkapazitäten unter Einhaltung höchster Qualitätsstandards ebenso wie die Qualität der Produkte wie auch Verpackungen stetig weiter zu optimieren, versichert der Vice President.

**Verena Vetter**  
Product Manager Medical & Pharmaceutical Division, MULTIVAC

Die Separierung der Verpackungen erfolgt mittels eines Komplettschnittwerkzeugs. Die einzelnen Packungen werden dann von einem Handhabungsmodul H 242 aus dem Schneidwerkzeug entnommen und auf einem Transportband abgelegt.



(Bild: Multivac)



# Kontaminationsrisiken am Produkt und im Prozess zu vermeiden

**Kunststoffverpackungen** | Produktion und Verpackung im Reinraum sind ein hoch relevantes Thema. Produkt- und Prozessqualität dürfen durch die Verpackung und den Verpackungsprozess nicht beeinträchtigt werden. Reinraumtaugliche Druckverschlussbeutel bieten sich als Lösung an.



(Bild: Strubl)

Reinraumtaugliche Druckverschlussbeutel Cleanzip



(Bild: Strubl)

Flexible Automatisierung mit dem Plug&Pack-Verpackungssystem

Mit Veröffentlichung der VDI Richtlinie 2083 Blatt 9.2. unter dem Titel „Reinraumtechnik Verbrauchsmaterialien im Reinraum“ liegt ein praxisnaher Leitfaden zur Beurteilung von Verbrauchsmaterialien vor. Darunter fallen unter anderem Handschuhe, Mehrwegbekleidung, Reinraumschuhe, Reinigungstücher, Einwegbekleidung, aber auch Verpackungsmaterialien. Allen ist gemeinsam, dass sie in reinen, in der Regel nach ISO 14644 qualifizierten Reinraum-Produktionsumfeldern eingesetzt werden und oft in direktem Produktkontakt stehen

Das in Reinräumen hergestellte Produktspektrum ist enorm und umfasst neben pharmazeutischen Wirkstoffen oder Implantaten auch medizintechnische Komponenten, Teile und Baugruppen. Daraus resultieren besondere Kontaminationsrisiken für das reine Produkt und das reine Produktionsumfeld, die durch den Einsatz von reinraumtauglichen Verpackungen vermieden werden können.

Die Strubl GmbH & Co. KG Kunststoffverpackungen aus Wendelstein entwickelt und produziert maßgeschneiderte Rein-

raumverpackungen für individuelle Kundenspezifikationen: neben Flach- und (Halb)Schlauchfolien vor allem Beutel und Säcke, Seitenfaltenbeutel, Klotzbodenbeutel, Mehrkammer-, Doppel- und Sterilisationssäcke.

## Für jede Anwendung der passende Rohstoff

Eine innovative Entwicklung des Unternehmens sind reinraumtaugliche Druckverschlussbeutel. Die durch einen Zip-Verschluss wiederverschließbaren Kunststoffbeutel sind ein Standardverpackungsmaterial für unzählige Anwendungszwecke, waren aber bisher nicht in Reinraumqualität verfügbar. Das Einsatzspektrum der Cleanzip-Druckverschlussbeutel reicht über Laboranwendungen, Musterzug, Probenarchivierung, Zwischenverpackung bis zu Primärverpackungen von Komponenten und Bauteilen.

Die Druckverschlussbeutel werden in einem GMP-gerechten Produktionsumfeld hergestellt und erfüllen so die hohen pharmazeutischen und medizintechnischen Anforderungen. Gewählt werden kann

zwischen Food-, Medical- oder Pharma-grade-Rohstoffen, je nachdem, welche Anforderungen das zu verpackende Produkt an die Primärverpackung stellt. Zur Sterilisation der Cleanzip-Beutel eignet sich die Sterilisation mit Gammastrahlen.

Verpackungsprozesse sind häufig personalintensiv und ineffizient. Mit dem Plug&Pack-System des Herstellers können diese flexibel automatisiert und mit den Produktionsprozessen verkettet werden. Neben den Cleanzip-Beuteln können mit dem Plug&Pack-System auch normale Reinraumbbeutel automatisch befüllt, verschlossen und etikettiert werden. Die prozesstechnische und netzwerktechnische Integration ist bei diesem automatisierten Prozess gewährleistet. Eingesetzt werden die Reinraumverpackungen des mittelständischen Verpackungsherstellers in der pharmazeutischen und medizintechnischen Industrie als Primär- und als Sekundärpackmittel. ■

**Dr. Christoph Strubl**  
Strubl Kunststoffverpackungen,  
Wendelstein



# Medizintechnik verpacken ... mit dem **C**



## Die neue KBS-C **medplus** – eine Klasse für sich

Entwickelt für Ihre hohen Anforderungen, führt die nächste Generation KOCH medplus unsere Kompetenz beim Verpacken sensibler Produkte überzeugend fort. Ob Spritzen, Vials, OP- und Behandlungs-Sets, Instrumente, Medikamente, Nadeln: Die neue KBS-C medplus verpackt alles produktiv, sicher und reinraumgerecht. Auf kleinstem Raum, in schnellem Wechsel, mit hoher Taktzahl. Und, dank innovativer Heiz-, Form- und Siegelverfahren, mit bester Blisterqualität.



**KOCHlive**  
A NEW DIMENSION IN PACKAGING  
16.–17. JUNI 2020

Erleben Sie die neue KBS-C medplus und weitere Innovationen für hoch produktives, flexibles und nachhaltiges Verpacken.

Vom **16.–17. Juni 2020** live und online.  
Bald mehr unter:  
[www.koch-pac-systeme.com/kochlive](http://www.koch-pac-systeme.com/kochlive)



(Bild: Pfeiffer Vacuum)

Bereits bei der Verpackungsentwicklung muss der Lieferant Sterilität gewährleisten

# Damit Behälter und Verschlüsse dicht sind

**Verpackungsprüfung** | Die Qualität und Wirksamkeit von Medikamenten und Medizinprodukten hängt nicht nur von der richtigen Verpackung ab. Entscheidend sind die Dichtheitsprüfverfahren, die im Labor, aber auch in Produktionsumgebungen stattfinden können.

Sterile Produkte benötigen eine ausgezeichnete Versiegelung über die gesamte Haltbarkeitsdauer des Produkts, um es vor biologischer Kontamination und dem Eindringen von Wasser und Sauerstoff zu schützen. Hochempfindliche Integritätstest helfen dabei, das Stabilitätsversagen von extrem feuchtigkeitsempfindlichen Medikamenten wie Trockenpulver zur Inhalation zu vermeiden. Das hohe Risiko in Bezug auf die Integritätsprüfung von pharmazeutischen Behälterverschlüssen (CCIT – Container Closure Integrity Testing) führt zu einem streng regulierten Umfeld.

Die wichtigste Verpflichtung für die Hersteller besteht darin, dass sie „das Behälterverschlussystem sicherstellen müssen, um die Integrität der mikrobiellen Barriere und damit die Sterilität eines

Arzneimittels während seiner gesamten Haltbarkeit zu erhalten“ – so gibt es die FDA vor. Was die offiziellen Vorschriften oft nicht im Detail beschreiben, ist die Art und Weise, wie die Integritätsprüfung durchgeführt werden sollte. Dafür wurde 2016 eine neue Richtlinie vorgestellt: die USP 1207. Sie konzentriert sich auf sterile und kritische pharmazeutische Produkte, beispielsweise Phiole und Spritzen, und ist in drei Kapitel unterteilt:

- 1207.1: Verpackungsintegrität und Auswahl der Prüfmethoden
- 1207.2: Verpackungsintegritäts-Leckprüfmethoden
- 1207.3: Verpackungsverschluss-Qualitätsprüfmethoden

Bereits in der frühen Entwicklungsphase ist der Lieferant verpflichtet, sicherzustellen, dass die Verpackung konstruktiv die Sterilität gewährleisten kann. Deshalb muss die Verpackung auf Defekte im Bereich von 0,2 µm beziehungsweise  $6 \cdot 10^{-6}$  mbar l/s (Mall – maximum allowable leak level)) geprüft werden. Dies sind die aktuellen Anforderungen an die Stabilität und Qualitätskontrolle von mit Medikamenten gefüllten Behältern.

Integritätsprüfungen werden jedoch hauptsächlich im Bereich von 2 bis 20 µm

Defektgröße durchgeführt. Der Hauptgrund hierfür ist die Machbarkeit der verfügbaren Methoden, um kleinere Fehler in einer angemessenen Testzeit zu erkennen. Bei einer 100-%-Kontrolle der Produktionslinie, die mit Geschwindigkeiten von 120 bis 600 Teilen pro Minute arbeitet, wird die zulässige Defektgröße teilweise sogar auf ein deutlich höheres Niveau erhöht.

## Verschiedene Methoden der Dichtheitsprüfung möglich

Die Nachweisgrenze für Produktionseinheiten wird als risikobasierte Entscheidung zwischen Kosten, Technologie und Produkt definiert. Als Ausgleich für den risikobasierten Ansatz werden Probetests außerhalb der Linie mit engerer Spezifikation im Bereich von 1 bis 10 µm durchgeführt. Dies gilt ebenso für den Stabilitätstest, der in Form von Labortests durchgeführt wird. Auch hier ist die Empfindlichkeit wichtiger als die Testdauer.

Die Pfeiffer Vacuum GmbH bietet verschiedene Dichtheitsprüfverfahren an, um den unterschiedlichen Herausforderungen gerecht zu werden: Mit der Helium-Massenspektrometrie lässt sich beispielsweise das maximal zulässige Leck-

## IHR STICHWORT

- Integritätsprüfung von Behälterverschlüssen
- Leckageprüfung
- Für verschiedene Verpackungstypen anwendbar



(Bild: Pfeiffer Vacuum)

Die Leck- und CCIT-Lösungen von Pfeiffer Vacuum sorgen für eine sehr gute Qualitätssicherung bei Medikamenten und Medizinprodukten

niveau ermitteln. Um eine korrekte Messung sicherzustellen, ist es bei diesen Mall-Tests wichtig, die Prüfgaskonzentration während der Messung zu kontrollieren. Das ist insbesondere beim Umgang mit Phiolen oder anderen versiegelten Verpackungen schwierig. Hierfür bietet der Hersteller aus Asslar Komplettlösungen einschließlich Prüfgas-Handling und -Ladung sowie Anpassungen an Verpackungen und Prüfkammern an.

Die durch die USP 1207 anerkannte Massensextraktionstechnologie funktioniert nach dem Prinzip des verdünnten Gasflusses. Die Prüfungen finden unter Vakuumbedingungen statt, um eine höhere Empfindlichkeit zu erreichen. Die patentierte Technologie eignet sich besonders für pharmazeutische Verpackungen

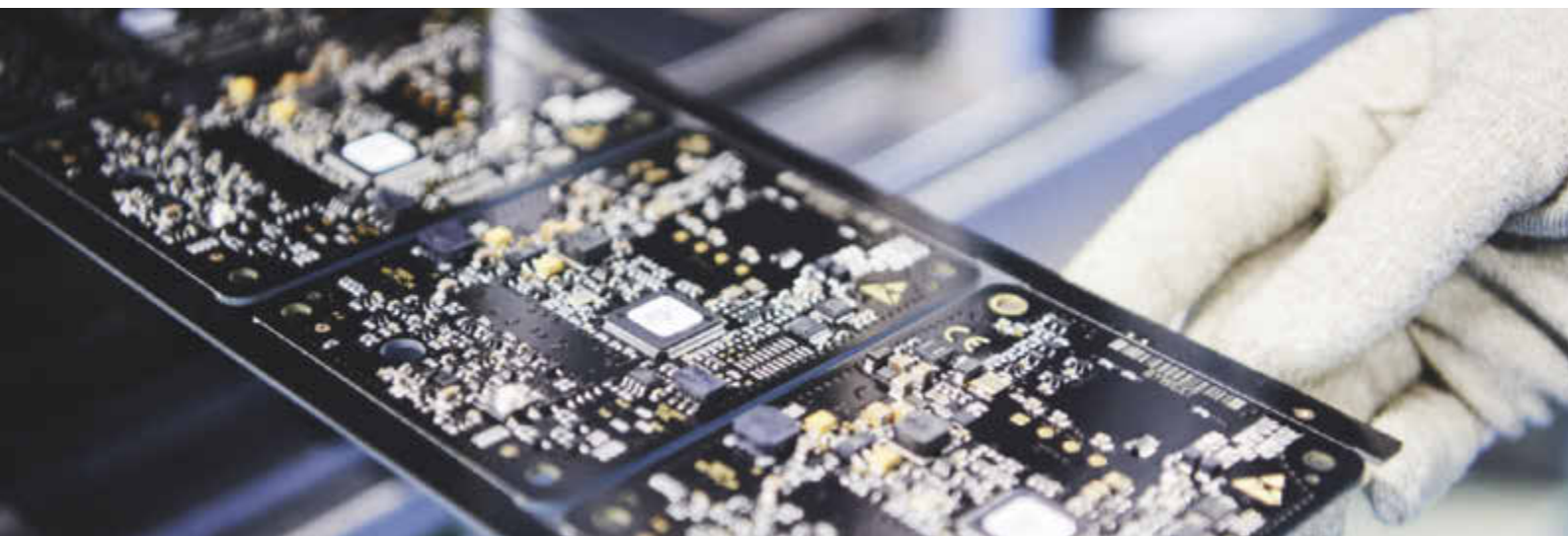
wie IV-Beutel, Beutel oder Glasfläschchen. Defekte bis zu 1 µm können mit dieser Methode detektiert werden. Die Technologie ist daher geeignet für Laboranwendungen sowie in Produktionsumgebungen und gestattet eine Stabilitätskontrolle sowie die automatisierte 100%-Beprobung auch in Inline-Anlagen.

Das im AMI-Prüfsystem verwendete optische Emissionsspektroskopiegerät misst Leckdichtheit unter Nutzung eines patentierten Prozesses, der kein Prüfgas benötigt. Stattdessen nutzt dieses Verfahren das vorhandene Gasgemisch in den Hohlräumen innerhalb der Verpackung, um hochempfindliche Prüfungen über einen erweiterten Messbereich durchzuführen. Dadurch hat das AMI die Fähigkeit, Gasarten zu unterscheiden, die für Phar-

maprodukte typisch sind. Das flexible Verfahren kann eine Vielzahl von Verpackungstypen wie Blisterverpackungen, Beutel, Phiolen und Plastikflaschen sowie mehrere Proben zur gleichen Zeit testen.

Der große Messbereich des AMI-Prüfsystems bietet eine höhere Empfindlichkeit als herkömmliche Tests, beginnend bei 0,5 µm beziehungsweise Leckraten bis  $1 \cdot 10^{-6}$  mbar l/s, kann aber auch grobe Lecks identifizieren, wie zum Beispiel eine vollständig offene Verpackung. Das Verfahren liefert Testergebnisse mit hoher Wiederholgenauigkeit. Je nach Verpackung sind auch gleichzeitige Prüfungen mehrerer Teile möglich. (su)■

[www.pfeiffer-vacuum.com](http://www.pfeiffer-vacuum.com)







Industrie

fachjobs24.de – hier finden Arbeitgeber

## qualifizierte Fach- und Führungskräfte

EINFACH,  
SCHNELL UND  
FÜR NUR  
**199€**  
Preis zzgl. MwSt

- ✓ Sprechen Sie Nutzer von Branchen-Fachmedien an: die Interessierten und Engagierten ihres Fachs
- ✓ Erreichen Sie die Wechselwilligen, schon bevor sie zu aktiven Suchern werden
- ✓ Für optimales Personalmarketing: Präsentieren Sie sich als attraktiver Arbeitgeber der Branche

Einzigartiges Netzwerk zielgruppenspezifischer Branchen-Channels



Augenoptik



Handwerk



Architektur



Arbeitswelt



Wissen

**34** Online-Partner

**28** Print-Partner

**fachjobs24.de**  
Das Stellenportal für Ihren Erfolg!

[ TECHNIK ]

# Blisterverpackung im Reinraum

**Flexibles Maschinenkonzept** | Das Anwendungsfeld Medizintechnik wird bei Koch Pac-Systeme durch die neue kompakte Maschine KBS-C medplus verstärkt.



(Bild: Koch Pac-Systeme)

Die Heiz- und Formstation der KBS-C Medplus mit Smart Heating zum Steuern der Materialstärke und Smart Forming für optimiertes Formen der Blister

Die neue Verpackungsmaschine KBS-C Medplus der Koch Pac-Systeme GmbH in Pfalzgrafenweiler zeichnet sich vor allem durch ihre Kompaktheit aus: Eine Baulänge von unter 7 m ermöglicht ein einfaches Verlagern und einen schnellen Produktionsstart. Charakteristisch ist das innovative und flexible Maschinenkonzept.

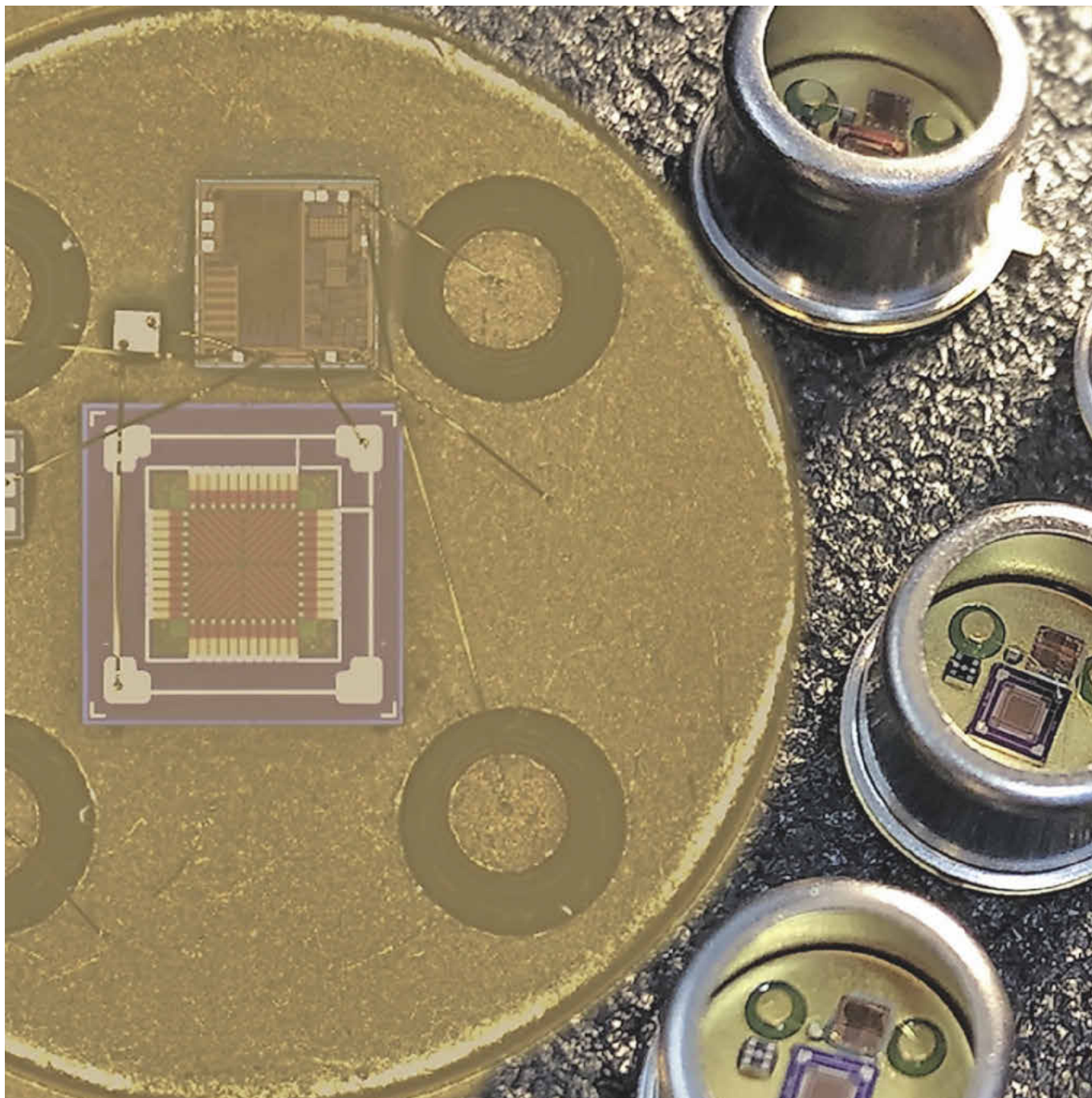
Ein breites Spektrum von Medizintechnik bis hin zur Pharmazie wird bedient: Von Spritzen und Instrumenten über OP- und Behandlungssets bis hin zu Medikamenten oder Nadeln. Der Zielmarkt sind kleine bis mittlere Losgrößen. Durch das Verhältnis der Aufstellfläche zur Formfläche von 380 mm x 350 mm ist die Maschine aber auch für die Produktion größerer Chargen geeignet.

Das Maschinendesign ist leicht zugänglich, gut einsehbar und für den Reinraumeinsatz bis ISO-Klasse 7 und die Risikoklassen IIa, IIb, und III ausgelegt.

Drei Neuentwicklungen beim Heizen, Formen und Siegeln sorgen für hohe Verpackungsqualität: Smart Heating, Smart Forming und Force Vectoring. Bei dem patentierten Verfahren Smart Heating wird die Heizenergie exakt dosiert und im Zusammenspiel mit dem Formverfahren Smart Forming ein reduzierter Folienverbrauch ermöglicht. Force Vectoring ermöglicht eine sehr gute Steuerung der Siegelqualität. Das Ergebnis sind gut ausgeformte und versiegelte Blister.

Als erste Maschine, die speziell für die Medizintechnik konzipiert wurde, schließt die KBS-C im Produktportfolio des Sondermaschinenbauers eine Lücke zwischen der kleinsten Drehtischmaschine KDT und der Hochleistungsmaschine KBS-KF. Nachdem die Interpack im Mai nicht stattfindet, soll die neue Maschine auf der Compamed vorgestellt werden. Am 16. und 17. Juni 2020 ist sie aber schon im virtuellen Showroom von Koch zu sehen.

# Special Sensorik



(Bild: N. Jurisch / GfS)

## Spezielle Sensoren für Biomoleküle

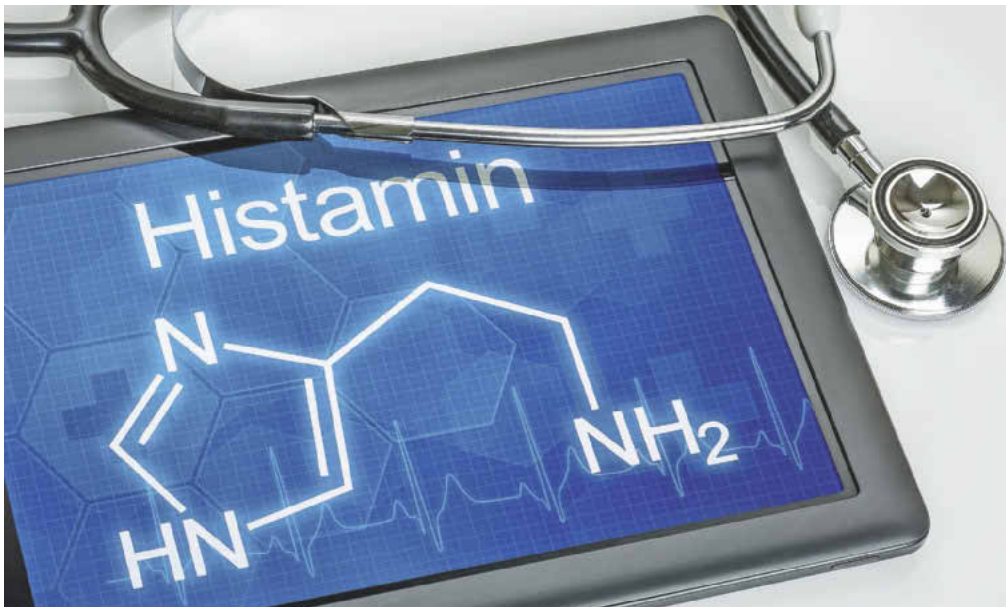
Fiebermessung aus der Ferne | Atemgasanalyse bei Patienten | Flussmessung in Beatmungsgeräten



# SENSOREN MESSEN BIOMOLEKÜLE WIE HISTAMIN UND ACETON

**Neuartige Sensoren mit besonderen Oberflächen** | Um bestimmte Moleküle im menschlichen Körper nachzuweisen, werden Sensoren nach neuen Prinzipien entwickelt. Die einen verfügen über eine regenerationsfähige Oberfläche, die sich nicht so leicht von Proteinen oder Fibroblasten überlagern lässt. Andere brauchen spezielle Verfahren des 3D-Drucks, um Gasmoleküle wie Aceton mit vielen winzigen Spitzen einfangen zu können.

Das Biomolekül Histamin ist einer der Marker, die im Körper im Zusammenhang mit Entzündungen auftreten. Um es mit einem Sensor nachzuweisen, muss dieser den Körperflüssigkeiten ausgesetzt sein können



(Bild: Zerbar/stock.adobe.com)

Sensoren werden in der Medizin und Medizintechnik heute in großer Zahl eingesetzt. Es können aber längst nicht alle Größen erfasst werden, über die es sich lohnen würde, mehr zu wissen. „Im Gespräch mit Medizinern kommen manchmal Wünsche zur Sprache, bei denen der Techniker oder Naturwissenschaftler im ersten Moment die Hände über dem Kopf zusammenschlägt“, sagt Prof. Theodor Doll, der an der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) den Bereich Biomaterial Engineering vertritt und am Fraunho-

fer-Institut für Toxikologie und Experimentelle Medizin ITEM in Hannover die Business Unit Translationale Medizintechnik mit koordiniert.

## Schwierige Wünsche stoßen Sensor-Entwicklung an

Doch das Zuhören lohne sich, berichtet Doll, denn bei näherem Hinsehen ließen sich manchmal auch Aufgaben lösen, die zunächst utopisch erscheinen. An so einem Projekt arbeitet der Wissenschaftler gerade, zusammen mit Kollegen aus Belgien und Großbritannien. Die Spezialisten entwickeln einen neuen Sensortyp, der im Körper länger Messdaten liefern kann als Sensoren, die heutigen industriell genutzten Produkten ähneln.

„So lange wir physikalische Größen wie den Druck oder die Temperatur messen wollen, können wir klassische Verfahren verwenden, den Sensor einkapseln und die Werte, die er misst, auslesen“,

sagt Doll. Sobald es um biochemische Veränderungen geht, müsse der Sensor aber mit den Körperflüssigkeiten direkt in Kontakt kommen. Ein körperfremde Oberfläche jedoch wird erkannt, es lagern sich Proteine und Fibroblasten ab – „und dann war es das“, der Sensor ist nicht mehr in der Lage, Werte zu erfassen.

Daher verfolgen die Partner einen anderen Ansatz. Sie entwerfen eine Oberfläche, die mit Molekülen besetzt ist, die wiederum Marker in den Körperflüssigkeiten erkennen – so genannte Molecularly Imprinted Polymers (MIP). „Wenn wir zum Beispiel eine Entzündungsreaktion in Folge einer Implantation erkennen wollen, ist die Anwesenheit spezieller Interleukine ein entscheidender Hinweis, in anderen Fällen könnte dies aber auch die Histaminfreisetzung sein.“ Um diese Biomoleküle nachzuweisen, werden die neuartigen Sensoren so ausgestattet, dass speziell diese Moleküle aus der Körper-

## IHR STICHWORT

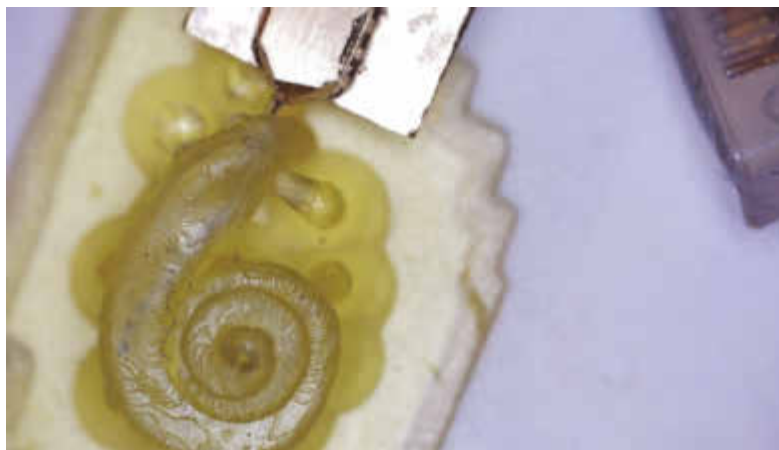
- Neue Sensoren
- Molecularly Imprinted Polymers (MIP)
- Entzündungsnachweis an Implantaten
- Acetonnachweis im Atemgas
- Alternative für Diabetiker

flüssigkeit abgefangen werden. Sobald sie an die Sensoroberfläche binden, verändern sich dessen Widerstandseigenschaften – was wiederum messbar ist.

### Sensoren – für Implantate wie auch für Katheter geeignet

Anwenden ließe sich so ein Sensor in Kombination mit einem Cochlea-Implantat – an diesem Beispiel laufen die aktuellen Entwicklungsarbeiten, die die präklinische Phase im Tierversuch erreicht haben. Das Ziel in diesem Fall: Frühzeitig, in den ersten Wochen nach der Operation, zu erkennen, ob das Implantat gut einheilt. Wenn das Prinzip funktioniert, kann der Ansatz auf andere Implantate oder Katheter übertragen werden.

Die Oberfläche des zum Patent angemeldeten Sensors ist so gestaltet, dass sie sich selbst regenerieren kann, auch wenn sich etwas Unerwünschtes ablagert – das ist der eigentliche Clou, über den die Forscher keine Details preisgeben. Unendlich lange hält jedoch auch dieser Sensortyp seine Funktion im Körper nicht aufrecht. Nach etwa vier bis sechs Wochen ist seine Oberfläche ebenfalls mit Molekülen über-



(Bild:Tristan Putzeys, KU Leuven)

Der Sensor, der auf Entzündungsmarker reagiert, wurde zunächst für Anwendungen am Cochlea-Implantat konzipiert. Aber auch für andere Implantate oder Katheter könnte der Ansatz interessant sein

lagert. „Das würde für unsere Zwecke, die Überwachung in der Anfangsphase der Heilung, aber genügen“, sagt Doll.

Sterilisieren lässt sich der Sensor mit Ethylenoxid sowie mit Gammastrahlen. Seine Herstellung beruht auf Standardverfahren – die Marker-Moleküle werden mit einem Polymer vermischt, zu einem Nanopulver zermahlen und in eine Matrix aus einem anderen Polymer eingebettet. Dieses wiederum wird durch Elektropolymerisation auf eine klassische Elektrode aufgebracht. „Was wir an Elektronik zum Messen brauchen“, erläutert Doll, „ist im Cochlea-Implantat bereits vorhanden“. Die Medizintechnik-Industrie beobachte

die Fortschritte genau, sagt der Wissenschaftler. Direkte Beteiligungen gebe es aber noch nicht. Denkbar seien darüber hinaus Anwendungen zur Prozessüberwachung in der Biotechnologie – „aber das ist nicht unser Ziel, uns geht es um die Anwendung am Menschen.“

In Richtung der medizinischen Anwendungen arbeitet – mit einem anderen Ansatz – auch ein Forschungsteam aus der Materialwissenschaft der Christian-Albrechts-Universität in Kiel (CAU) und der Biomedizintechnik der Technischen Universität Moldawien. Die Beteiligten haben ein Verfahren entwickelt, um sensible und energieeffiziente Sensoren per 3D-Druck

## ERFÜLLT IHR GALVO-SCANNER SEINE AUFGABE?

**Dutzende Prozessparameter zur Überwachung...**

**Hunderte Möglichkeiten, dass etwas schief geht...**

Stellt Ihnen Ihr Galvo-Scanner die richtigen Werkzeuge zur Verfügung, um diese Aufgaben zu erledigen?

Unsere hochpräzisen AGV-HP Galvo-Scanner machen eine optimierte Prozesssteuerung möglich



**AEROTECH**  
50 YEARS IN MOTION

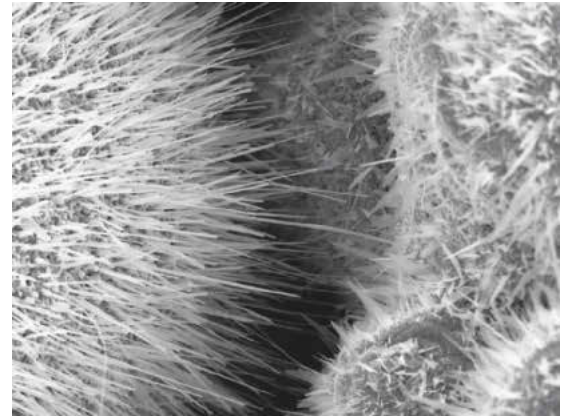
Erfahren Sie mehr über Aerotech unter [aerotechgmbh.de](http://aerotechgmbh.de) oder kontaktieren Sie uns unter +49 911-967 9370





(Bild: Julia Siekmann/CAU)

Auf dem Glasträger befinden sich hochempfindliche Gas-Sensoren aus dem 3D-Drucker



(Bild: AG Funktionale Nanomaterialien)

Die Sensoroberfläche unter dem Mikroskop: Aus metallischen Mikropartikeln lässt das Kieler Forschungsteam winzige Spitzen wachsen, an denen sich Gasmoleküle besonders gut verfangen

herzustellen. Die Methode soll sich auch für eine industrielle Fertigung eignen.

So ein Sensor kann durch eine spezielle Strukturierung auf Nanoebene die Konzentration von Acetongas präzise messen. Da die Aceton-Konzentration im Atem mit der Höhe des Blutzuckerspiegels korreliert, hofft das Forschungsteam, damit einen Schritt hin zu einem Atemtest für Diabetiker gemacht zu haben, der die tägliche Messung per Stich in den Finger ersetzen könnte.

### Vergrößerte Oberfläche macht Sensor empfindlicher

Die besondere Oberfläche der neuen Sensoren wird unter einem hochauflösenden Elektronenmikroskop sichtbar: In einem Dickicht aus zahlreichen Spitzen, die nur etwa 20 nm Durchmesser haben, verfangen sich Moleküle von Gasen – wie zum Beispiel Aceton – besonders leicht. Die Spitzen vergrößern die Oberfläche des Sensors und sorgen so für seine hohe Empfindlichkeit.

„Um diese besondere Struktur zu erreichen, erhitzen wir einfache Mikropartikel aus Metall, bis sich auf ihnen die zahlreichen feinen Spitzen bilden“, erläutert Leonard Siebert das so genannte Direct-Ink-Writing-Verfahren. „Mit einer speziell entwickelten Tinte können wir diese Partikel per 3D-Drucker auf verschiedene Oberflächen präzise auftragen.“ Als Doktorand in der Arbeitsgruppe Funktionale Nanomaterialien forscht Siebert an der CAU unter anderem zu additiven Fertigungstechniken wie dem 3D-Druck.

Das in der Studie vorgestellte automatisierte 3D-Druckverfahren lässt sich für

dieses Sensorkonzept an normaler Umgebungsluft durchführen. Für die Partikel, auf denen die Spitzen wachsen, können verschiedene Ausgangsmaterialien verwendet und angepasst werden, je nachdem, welches Gas der Sensor später detektieren soll. „Noch ist das in erster Linie Grundlagenforschung, aber in Zukunft lassen sich nach diesem Prinzip auch Sensoren für Wasserstoff oder andere explosive gefährliche Gase entwickeln“, ist CAU-Prof. Rainer Adelung, der die Arbeitsgruppe Funktionale Nanomaterialien leitet, überzeugt.

Um die besonderen Spitzen bilden zu können, müssen die Metallpartikel eine bestimmte Größe haben. „Entscheidend ist das richtige Verhältnis von Oberfläche und Volumen, die Oberfläche sollte im Vergleich zum Volumen relativ groß sein“, erklärt Dr. Oleg Lupan aus der Biomedizintechnik an der Technischen Universität Moldawien. Sechs Monate erforschte er diesen Prozess als Humboldt Fellow in der Kieler Arbeitsgruppe.

Was für die Empfindlichkeit der Sensoren von Vorteil ist, erweist sich bei ihrer Herstellung als Herausforderung: Während sich kleinere Partikel mit etablierten Techniken wie Sprühverfahren oder Vakuum-Aufdampfanlagen leicht auf Oberflächen anbringen lassen, sind die hier verwendeten Mikropartikel dafür bereits zu groß. „Deshalb haben wir überlegt, wie wir dafür 3D-Drucker nutzen können“, so Materialwissenschaftler Siebert. „Die Kenntnisse der Kollegen der TU Moldawien zur Nanostrukturierung und unsere Erfahrungen im 3D-Druck haben sich hier ideal ergänzt.“

Wenn im fertigen Sensor organische Moleküle auf die zahlreichen Spitzen treffen, finden Reaktionen statt, die den Widerstand des Sensors verändern und Signale auslösen. Grundsätzlich fließt durch die dünnen Spitzen jedoch nur eine geringe Menge Strom. Da wenig Energie gebraucht wird, wären kleine, tragbare Messgeräte denkbar, die sich zum Beispiel über das Smartphone auslesen lassen.

Das könnte einen Einsatz der Sensoren in tragbaren Atemtests für Diabetikerinnen und Diabetiker ermöglichen und das Messen des Blutzuckerwertes ersetzen. Das Stoffwechselprodukt Aceton entsteht bei Insulinmangel und wird über die Atemluft abgegeben. Die Sensoren konnten Acetonwerte von bis unter 1 ppm (Partikel pro Millionen Luftteilchen) feststellen, teilten die Forscher mit. Der Atem von Patienten mit Diabetes Typ I oder II weist in der Regel einen Acetongehalt über 2 ppm auf. (op) ■

### Weitere Informationen

Um Molecularly Imprinted Polymers in der Sensorik einzusetzen, arbeiten Partner an der MHH, am Fraunhofer ITEM, an der Katholischen Universität Leuven in Belgien und an der Universität Manchester zusammen. <https://bit.ly/3aRxmu8>

Die Arbeit zum 3D-gedruckten Gas-sensor entstand mit Unterstützung der Forschungsgruppe 2093 „Memristive Bauelemente für neuronale Systeme“ an der Universität Kiel.

# Ein Meter Reichweite mit Thermopiles

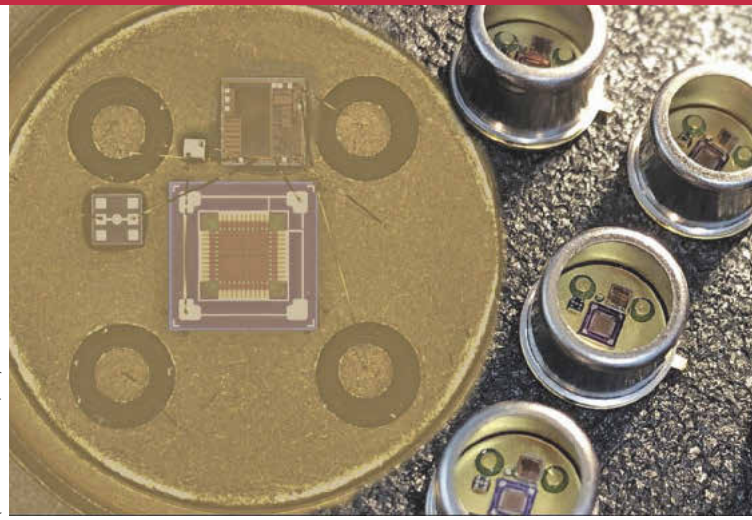
**Fiebertmessung aus der Distanz** | Im Rahmen von Zutrittskontrollen ist es interessant, bei einem Abstand von 0,5 bis 2 m die Körpertemperatur eines Menschen genau zu messen. Daran arbeitet das CIS Forschungsinstitut aus Erfurt.

Um Menschen mit Fieber schnell und kontaktlos aus einer Entfernung von etwa 1 m zu identifizieren, kommen so genannte Thermopiles in Frage, die die Erfurter CIS Forschungsinstitut für Mikrosensorik GmbH gemeinsam mit Partnern und im Rahmen von Aufträgen aus der Industrie entwickelt.

Für die Massenproduktion in Fiebertmessgeräten mit Leseabständen von 1 bis 2 cm sind Thermopiles bereits am Markt verfügbar. Ziel der Entwicklungsarbeit ist es nun, die Reichweite des Sensors auf 0,5 bis 2 m auszudehnen, wobei die mittlere Distanz bei etwa 1 m liegen soll.

Der Sensor bietet eine Genauigkeit von 0,2 °C bei 100 Messpunkten pro Sekunde. Dadurch entsteht eine zeitaufgelöste Mess-

(Bild: N. Jurisch / CI)



Die Thermopiles wurden entwickelt, um beim Menschen berührungslos die Temperatur zu messen

kurve. Sie erlaubt eine kontaktlose Temperaturmessung auf der Stirn eines Passanten, ohne dass dieser in seiner Bewegung eingeschränkt wird. Erhöhte Körpertemperatur oder auch Fieber werden erkannt.

Aktuell gibt es Bedarf für solche Lösungen in Asien, aber auch für den europäischen Markt ist mit steigender Nachfrage zu rechnen. Die Teams am CIS Forschungsinstitut agieren so schnell wie möglich, um Entwicklung und Fertigung kurzfristig umzusetzen. Die CIS Forschungsinstitut GmbH ist Mitglied des Forschungs- und Technologieverbundes Thüringen e.V. (FTVT) sowie Gründungsmitglied der Deutschen Industrieforschungsgemeinschaft Konrad Zuse (Zuse-Gemeinschaft).

 **MicroLumen**  
HIGH PERFORMANCE MEDICAL TUBING

VISIT US AT COMPAMED  
BOOTH 8B-N27



**Innovative solutions. Engineered to your specific requirements.**

*Realize your vision. Partner with the most innovative team in the industry.*

[MicroLumen.com](http://MicroLumen.com)



(Bild: Sensirion)

Kontinuierliche Atemluftflussmessungen stellen wichtige Informationen für die Einschätzung der kardiorespiratorischen und Atemkreislauffunktion zur Verfügung

# PROXIMALE SENSOREN MESSEN AUCH KLEINSTE ATEMFLÜSSE

**Atemsignalerfassung** | Dreh- und Angelpunkt aller Beatmungsgeräte ist die genaue Messung der Atemgasflussrate und des Atemgasvolumens, das in den Patienten hinein- und wieder aus ihm herausfließt. Um exakte Messwerte zu erreichen, arbeiten Sensor und Heizelement zusammen – und ermöglichen ein genaues Bild vom Zustand des Patienten.

Für Atemgasfluss-, Volumen- und Druckmessungen ist inzwischen von der Neonatologie ausgehend akzeptiert, dass die beste Messposition möglichst nahe, also proximal (P), beim Patienten ist. Insbesondere für neonatologische und pädiatrische Anwendungsfälle, bei denen es auf die zuverlässige Messung kleinster Flüsse ankommt, hat sich die proximale Flussmessung inzwischen durchgesetzt. Vorteile sind die verzögerungsfreie Atemsignalerfassung, auf die das Beatmungsgerät noch schneller reagieren kann, und die Detektion von Leckagen.

Neuerungen bei den Beatmungsgeräten sind häufig auch an die verfügbare Sensortechnologie gekoppelt: Von den anfangs eingesetzten Schwebekörper-Durchflussmessern über Flussmessungen

mit Differenzdrucksensoren an Blenden oder Heizdraht-Anemometern hat sich auch die Sensorsmesstechnik stark weiterentwickelt, um mit den steigenden Anforderungen der Beatmungsgeräte Schritt zu halten. Die Sensirion AG aus Staefa bietet ein stetig wachsendes Portfolio für alle Sensoranforderungen eines Beatmungsgerätes:

- Inspiratorische Sensorlösung (I), zur genauen und verzögerungsfreien Steuerung des Gebläses und Überwachung des inspiratorischen Luftflusses
- Expiratorische Sensorlösung (E) zum Abgleich der vom Patienten ausgeatmeten Luft mit der inspiratorisch beatmeten Luft
- Proximale Sensorlösung (P) zur Messung der inhalierten und exhalieren Luft direkt beim Patienten mit höchster Genauigkeit

Insbesondere bei der proximalen Messung deckt das Sensorportfolio von Sensirion sowohl Beatmungsanwendungen der Erwachsenen-Therapie als auch der Neonatologie mit Einweg- und Mehrwegsen-sorlösungen ab. Da sowohl die expiratorischen als auch die proximalen Sensoren mit feuchter oder kontaminierter Luft des

Patienten in Kontakt kommen, sind hier Austausch oder Reinigung unverzichtbar. Aus diesem Grund lassen sich alle Mehrwegsensorlösungen mit verschiedenen Methoden von Waschen bis hin zum Autoklavieren bei 135 °C, über 2 bar Druck und 100 % relativer Feuchte) reinigen.

Die Anforderungen an die proximalen Durchflusssensoren sind vielseitig und herausfordernd. Die Sensoren müssen zuverlässig und zugleich kostengünstig sein, eine hohe Langzeitstabilität bieten und darüber hinaus zahlreiche weitere beatmungsgerätespezifische Eigenschaften bieten – beispielsweise einen geringen Druckabfall, ein geringes Totraumvolumen, einen bidirektionalen Messbereich und eine hohe Empfindlichkeit. Nur so ist eine moderne patientenorientierte Beatmung möglich. Außerdem gelten besonders hohe Anforderungen an die Sterilisation, da die Patienten mit Luft in Kontakt kommen, die potenziell mit Krankheitserregern kontaminiert ist.

Eine Achillesferse aller am Markt befindlichen Luftflusssensoren ist der Einsatz in Kombination mit Befeuchtungsgeräten. Dabei macht die hohe Feuchtigkeit durch Kondensation zu makroskopischen

## IHR STICHWORT

- Atemluftflussmessungen
- Beatmungsverfahren
- Sensortechnologie
- Proximale Sensorik
- Einsatz von Heizelementen





(Bild: Sensirion)

Proximale Sensoren  
(Einweg und Mehrweg)  
für die Erwachsenen-  
beatmung

Tropfen in kühleren Teilen des Beatmungskreislaufes Probleme. Als Lösung für diesen schwierigen, aber weitverbreiteten Anwendungsfall werden alle proximalen und expiratorischen Sensoren von Sensirion mit einem zusätzlichen externen Heizelement ausgestattet. Der Betrieb dieses Heizelements mit maximal 0,5 W reicht bereits aus, um Kondensation im Sensor zuverlässig zu verhindern und damit einen langzeitstabilen und zuverlässigen Betrieb zu gewährleisten.

### Simulierter Beatmungsfall mit Heizelement

Dies wird an einem neonatologischen Beatmungsfall mit sehr feuchter Luft und kleinstem Atemzugvolumen von nur 5 ml simuliert. Im Testaufbau kommt ein in der Beatmung typisches Befeuchtungsgerät zum Einsatz, das für die Befeuchtung der Atemluft sorgt. Der im Ofen bei 37 °C befindliche Stahlzylinder simuliert die Lunge des Säuglings mit der angeschlossenen Drucksensorreferenz. Das gesteuerte Ventil wird dabei für den inspiratorischen Atemzyklus geschlossen und für den expiratorischen Atemzyklus einmal pro Sekunde geöffnet. Das Ergebnis: Ohne den Einsatz des Heizers laufen während einer Beatmungszeit von 16 Stunden immer wieder kleinste Wassertropfen über die Sensoroberfläche und verfälschen die Messwerte. Umgekehrt verhält es sich, wenn das Heizelement eingeschaltet ist: Über die gesamte Beatmungszeit von 16 Stunden kam es zu keiner nennenswerten Beeinträchtigung der proximalen Messung durch die hohe Feuchte. ■

Andreas Alt  
Sensirion, Staefa/Schweiz



# WENN ES DOCH AUF DIE GRÖSSE ANKOMMT

## PRÄZISION IN SILIKON

Freudenberg Medical ist Ihr Entwicklungspartner für innovative Präzisionskomponenten aus Silikon und Thermoplast. Mit unserer einzigartigen Technologie- und Prozesskompetenz und einem klaren Fokus auf Medizintechnik und Implantate ebnen wir den Weg für Ihre Innovationen. Entdecken Sie mit Freudenberg Medical Präzisionstechnologien wie klein klein sein kann.

[www.freudenbergmedical.de](http://www.freudenbergmedical.de)

 **FREUDENBERG**  
MEDICAL



# GASSENSORIK FÜR NOTFALLMEDIZIN UND KLINISCHE BEATMUNG

**Atemgasanalyse** | Die Analyse der Atemluft von Patienten bietet in der Medizin vielfältige Möglichkeiten, den Zustand von beatmeten oder anästhesierten Patienten zu überwachen. Speziell in der Notfallmedizin müssen Kapnografie-Module auch unter widrigen Umgebungsbedingungen zuverlässig arbeiten.



(Bild: Weinmann)

Das CAP201-Modul wird bei kapnografischen Anwendungen in der Notfallmedizin wie auch zur Überwachung beatmeter Patienten eingesetzt

GmbH & Co. KG, Erlangen, mit dem CAP201 über ein ausgereiftes OEM-Modul zur Kapnografie in der Notfallmedizin und in klinischen Anwendungen. Das Messprinzip basiert auf der nicht-dispersiven Infrarot-Spektroskopie, die die spezifischen Absorptionseigenschaften von  $\text{CO}_2$  im Infrarotspektrum ausnutzt. Bei der Messung wird das Atemgas in einem Messvolumen mittels eines Breitbandstrahlers durchstrahlt. Das Messsignal erfasst ein Infrarot-Detektor. Diesem ist ein optisches Bandpassfilter vorgelagert, das auf die relevante Wellenlänge abgestimmt ist. Aufgrund der physikalischen Wechselwirkung mit den  $\text{CO}_2$ -Molekülen wird die Intensität des infraroten Lichts abgeschwächt. Da das Messsignal mit steigender Anzahl der  $\text{CO}_2$ -Moleküle im Messvolumen sinkt, kann auf Basis des Gesetzes von Lambert-Beer die  $\text{CO}_2$ -Konzentration berechnet werden.

## Modul erfüllt Anforderungen des Rettungsdienstes

Das CAP201 arbeitet im Nebenstromverfahren, bei dem eine Pumpe kontinuierlich einen geringen Teil der Atemluft in eine Messkammer, die Küvette, saugt. Im Vergleich zu Hauptstrom-Modulen, die direkt am Beatmungsschlauch messen und dessen Gewicht erhöhen, wirken bei beatmeten Patienten keine zusätzlichen Kräfte auf den Tubus, und das Extubationsrisiko bleibt gering. Zudem sind Nebenstrommodule einer geringeren Verschmutzung ausgesetzt und können einfacher zur Überwachung nicht-intubierter Patienten eingesetzt werden.

Bei der Entwicklung des Kapnografie-Moduls CAP201 wurde insbesondere den Anforderungen aus dem Rettungsdienst (IEC 60601-1-12, EN 1789) sowie aus den klinischen Anwendungen Rechnung getragen. Das Modul zeichnet sich des-

Um den Gesundheitszustand von beatmeten Patienten überwachen und beurteilen zu können, ist eine kontinuierliche Analyse der Atemluft unter Verwendung medizinischer Gassensoren notwendig. Eine typische Messgröße ist die endtidale Kohlendioxidkonzentration ( $\text{etCO}_2$ ) die durch die Kapnometrie als Maximalwert am Ende der Ausatemphase ermittelt wird. Anhand des  $\text{etCO}_2$ -Werts kann auf die Patientenatmung sowie auf den  $\text{CO}_2$ -Partialdruck des arteriellen Bluts ( $\text{p}_a\text{CO}_2$ ) zurückgeschlossen werden, der andernfalls mittels Blutgasanalyse be-

stimmt werden müsste. Zudem wird die Kontrolle und Überwachung der Tubuslage bei endotracheal intubierten Patienten ermöglicht. Die Kapnografie, also die grafische Darstellung der  $\text{CO}_2$ -Messkurve, ist deshalb heute eine weit verbreitete Technik in der Notfallmedizin und bei klinischen Anwendungen wie der Intensivmedizin und der Anästhesie. Sie sind in vielen Bereichen der Goldstandard.

Auch bei der Überwachung von Patienten, die bislang nicht künstlich beatmet werden, spielt die Kapnometrie eine wichtige Rolle. So kann beispielsweise eine unzureichende Spontanatmung des Patienten und damit die Notwendigkeit einer Intubation erkannt werden. Zudem können bei der Lungenfunktionsmessung und in der Leistungsdiagnostik mittels Kapnografie die Funktionsfähigkeit des Atemapparates sowie die körperliche Leistungsfähigkeit eines Patienten beurteilt werden.

Als erfahrener Anbieter von Sensoren zur Gasanalyse verfügt die Corscience

## IHR STICHWORT

- Notfallmedizin und klinische Anwendungen
- Beatmungsgeräte
- Gassensoren
- Kundenspezifische Anpassungen

halb durch eine hohe Zuverlässigkeit aus und ist durch seinen kompakten und stabilen Aufbau für den robusten Einsatz ausgelegt. Zudem bietet es eine wesentlich höhere Genauigkeit als normativ für Atemgasmonitore (ISO 80601-2-55) gefordert. Durch die Referenzmessung mittels eines zusätzlichen Messkanals kompensiert das CAP201 Alterungseffekte und stellt die Einhaltung der Messgenauigkeit während der kompletten Lebenszeit sicher. Es muss deshalb nicht im Feld kalibriert werden.

### Hohe Messgenauigkeit bei schneller Einsatzzeit

Der Messbereich des CAP201 deckt eine CO<sub>2</sub>-Konzentration von 0 bis 16 Volumenprozent ab, wobei die CO<sub>2</sub>-Werte alternativ als Partialdruck in Millimeter Quecksilbersäule (mmHg) beziehungsweise kPa ausgegeben werden können. Je nach Anwendung stehen mit 8 Hz und 40 Hz zwei Abtastraten zur Auswahl. Die Messgenauigkeit beträgt ± 0,26 Volumenprozent ± 5 % des gemessenen CO<sub>2</sub>-Wertes bei einer Messauflösung von 0,1 Volumenprozent. Die Anstiegszeit T<sub>10-90</sub>, also die minimale Dauer eines Anstiegs von 10 % auf 90 % des Signalpegels, ist bei einem Volumenstrom von 80 ml/min kleiner als 100 ms.

Insbesondere in der Notfallmedizin müssen Kapnografie-Module unter widrigen Umgebungsbedingungen zuverlässig arbeiten. Das CAP201 kann in einem Luft-

Das Kapnografie-Modul CAP201 zeichnet sich durch seinen kompakten und stabilen Aufbau sowie eine hohe Messgenauigkeit aus



(Bild: Corscience)

druckbereich von 540 bis 1200 hPa eingesetzt werden und damit sowohl in Höhenlagen als auch in Regionen, die deutlich unterhalb des Meeresspiegels liegen. Zudem sind Messungen in einem Temperaturbereich von -10 °C bis 65 °C bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von bis zu 95 % möglich. Abweichungen des Messsignals aufgrund von Luftdruck- oder Temperaturschwankungen, die durch das Messprinzip unvermeidlich sind, korrigiert das CAP201 zuverlässig mittels eines integrierten Kompensationsverfahrens. Eine Aufwärmzeit von weniger als 5 s stellt sicher, dass das Modul im Rettungsdienst unverzüglich einsatzbereit ist.

Das Modul zeichnet sich bei einer Größe von 70 mm x 40 mm x 26 mm durch ein Gewicht von 69 g inklusive Pumpe aus. Das Modul kann mit einer Eingangsspannung zwischen 3,3 V und 7,2 V betrieben werden. Die durchschnittliche Leistungsaufnahme beträgt etwa 1 W.

Zur Analyse der Atemkurve ermittelt das CAP201 einige klinische Parameter. Zusätzlich zum etCO<sub>2</sub>-Wert werden die

Konzentration des eingeatmeten Kohlendioxids (fiCO<sub>2</sub>) sowie die Atemrate in einem Bereich von 3 bis 150 Atemzügen pro Minute berechnet. Falls keine Atemkurve vorliegt oder eine Obstruktion im Schlauchsystem detektiert wird, sendet das CAP201 Alarmsignale an das Hostsystem.

Einige medizinische Spezialanwendungen stellen zusätzliche Anforderungen an Kapnografiemodule. Um beispielsweise Patienten in Magnetresonanztomografen mit einer Feldstärke von bis zu 3 Tesla zuverlässig überwachen zu können, steht eine CAP201-Variante ohne ferromagnetische Bauteile zur Verfügung. Zudem sind kundenspezifische Anpassungen des CAP201 für eine Hochdruck-Umgebung, für die Leistungs- und Lungenfunktionsdiagnostik mit erhöhter Genauigkeit oder für den Einsatz in der Hautstrommessung möglich. ■

Dr. Tobias Träger  
Corscience, Erlangen  
[www.corscience.de](http://www.corscience.de)



Präzision, die verbindet.



## KSP CNC - KOMPLETTE LÖSUNGEN MIT VOLLEM SERVICE

Ihr Partner für feinmechanische CNC Dreh- und Frästeile mit komplexer Geometrie und höchster Präzision für unterschiedlichste Einsatzbereiche in der Medizintechnik.

[www.ksp-cnc.de](http://www.ksp-cnc.de)

# Innovationszentrum in Tuttlingen vernetzt Forschung und Industrie

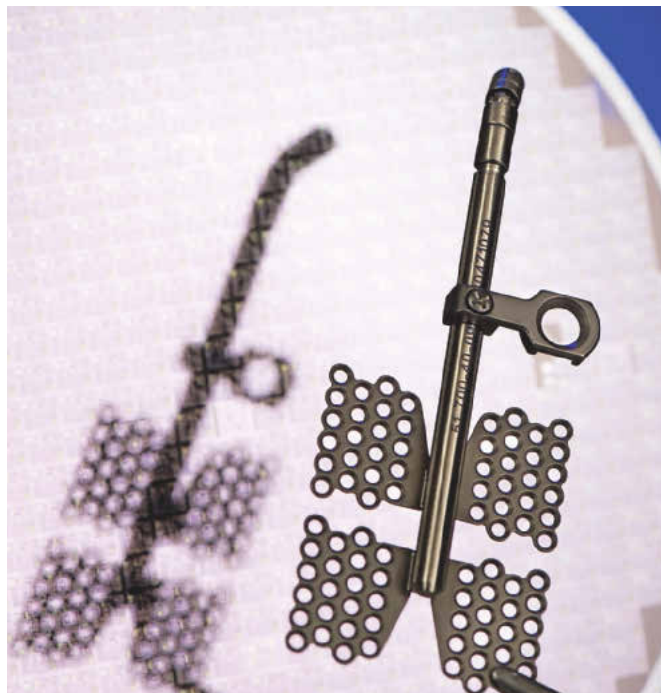
**Innovations- und Forschungs-Centrum (IFC)** | Visionen realisieren – Menschen vernetzen. Diese Ziele steckt sich das neue IFC in Tuttlingen. Angebunden an die Hochschule Furtwangen vernetzt es Unternehmen und Forscher, unterstützt Start-ups und setzt selbst Impulse für Zukunftsthemen, zum Beispiel in Richtung KI in der Medizintechnik.

Vor eineinhalb Jahren wurde das Innovations- und Forschungs-Centrum (IFC) am Hochschulcampus Tuttlingen der Hochschule Furtwangen (HFU) ins Leben gerufen. Heute ist am IFC vieles noch in der Entwicklung, aber gleichzeitig gibt es schon Erfolgsmeldungen: Von den 30 Gründern, die das Zentrum seither bereits betreut hat, sind fünf in die Räumlichkeiten im fertigen Neubau eingezogen – drei von ihnen sind Start-ups aus dem Bereich Medizintechnik. Mit im Gebäude sitzen neben dem Kompetenzzentrum für Spanende Fertigung (KSF) und dem Institut für Werkstoffe und Anwendungstechnik Tuttlingen (IWAT) auch die Cluster-Initiative Medical Mountains GmbH sowie das Partnerschaftsmanagement der Innovations- und Transferpartnerschaft für Medizintechnik der HFU: Cohmed – „Connected Health in Medical Mountains“.

In Cohmed forschen zurzeit 15 Professoren der HFU und 28 Firmenpartner (davon 17 KMU) in den Bereichen Miniaturisierung, Digitalisierung, neue Materialien und Biologisierung. Nach dem Start 2017 gibt es inzwischen die ersten vielversprechenden Ergebnisse. So zum Beispiel einen implantierbaren miniaturisierten elektromechanischen Antrieb mit hoher Kraft, inklusive sicherer biokompatibler Verkapselung. Einen Einsatz könnte er in Implantaten zur Knochenrekonstruktion und -verlängerung im Unterkiefer finden.

## IHR STICHWORT

- Innovations- und Forschungszentrum
- Vernetzen von Industrie und Forschung
- Interessant für KMU
- Förderung von Künstlicher Intelligenz in Unternehmen



Im Rahmen von Cohmed entwickelt: ein implantierbarer miniaturisierter elektromechanischer Antrieb für Implantate zur Knochenrekonstruktion und -verlängerung im Unterkiefer

(Bild: Hochschule Furtwangen/ Bernd Müller©r)

Dort würde er die Distraction der Knochenfragmente zum gezielten Knochenwachstum übernehmen. Den Antrag für die nächste Förderphase hat Cohmed bereits gestellt. Interessierte Unternehmen können sich noch beteiligen.

## Auf neutralem Boden Projekte vorantreiben

Doch zurück zum IFC: Das Zentrum ist der übergeordnete Netzwerker und knüpft Verbindungen zwischen den Instituten, Medical Mountains, Cohmed, den Forschern der HFU und den Unternehmen der Region. Das Ziel: forschungs- und innovationsorientierte Kooperationen mit den Unternehmen fördern und damit die Region stärken.

Die Voraussetzungen dazu sind am Hochschulcampus Tuttlingen der HFU günstig. Hier wird eine in dieser Art bundesweit einmalige Form der Kooperation von Hochschule, Wirtschaft und Staat in

einer Public Private Partnership (PPP) vollzogen. „Wir forschen und lehren an der Hochschule in enger Kooperation mit der Industrie“, berichtet Martin Haimerl, wissenschaftlicher Direktor des IFC und Professor für Medizintechnik an der HFU am Standort Tuttlingen. „Hier setzen sich Unternehmen, die zum Teil Konkurrenten sind, auf neutraler Ebene zusammen, um Projekte vorwärtszubringen.“ Das IFC will dies weiter vorantreiben.

Ein Beispiel für eine solche IFC-Vernetzung ist eine Kooperation der Hochschule mit der Alltec GmbH aus Selmsdorf. „Das Unternehmen stellt unserer Hochschule eines ihrer Laserbeschriftungsgeräte zur Verfügung“, berichtet Martin Haimerl. Damit und daran forschen nun Studierende – unter anderem darüber, unter welchen Bedingungen sich das Verfahren für die laut Medical Device Regulation (MDR) erforderliche UDI-Kennzeichnung eignet. Haimerl: „Das betrifft vor allem





Wir sind als führendes Technologie- und Dienstleistungs-Unternehmen auf kundenorientiertes Wachstum und neue Technologien im Bereich Medizintechnik ausgerichtet.

Wir stehen zum Standort Deutschland. Unser Team beherrscht die Prozesse, Dokumentation und die Regularien um die Zukunftsfähigkeit unseres Unternehmens noch weiter zu steigern.

Weber softgrip - das „Original“



**Weber Instrumente GmbH & Co. KG**

Friedrich-Wöhler-Strasse 8  
D-78576 Emmingen-Liptingen

T. +49 (0) 74 65 / 9 2 09 0 - 0  
F. +49 (0) 74 65 / 9 20 90 - 90  
info@weber-instrumente.com  
www.weber-instrumente.com

die Beständigkeit in Bezug auf die Wiederaufbereitung. Von den Ergebnissen profitieren neben Alltec auch andere Partner, die sich an dem Projekt beteiligen.“

In Bezug auf die MDR sind weitere Aktivitäten zum Thema Validierung anvisiert. Dazu ist geplant, eine simulierte OP-Umgebung einzurichten, die gemeinsam mit Unternehmen umgesetzt und an den Cohmed-Verbund angekoppelt werden soll. Das IFC führt die Fäden für diese Kooperationen zusammen. „Wir schauen, für welche KMU die Forschung an der am IFC verfügbaren Infrastruktur noch interessant sein könnte“, betont Haimerl.

Am IFC geht es darum, immer einen Schritt weiter und in die Zukunft zu denken. „Wir greifen nicht nur Themen aus der Industrie auf, sondern wollen auch umgekehrt bewusst selbst Themen setzen und diese in die Industrie spielen.“ Als Beispiel nennt Haimerl hier die Künstliche Intelligenz (KI). Viele Unternehmen in der Region hätten Themen wie KI oft noch gar nicht auf dem Schirm. Gerade im Zuge der MDR sei deren Einsatz jedoch

gefragt, um systematische Nachweise für den Erfolg von Medizinprodukten zu erfassen, die dann in die Produktentwicklung einfließen können. Die HFU hat daher in einem Konsortium mit Technology Mountains und der Hahn-Schickard Gesellschaft für angewandte Forschung das Projekt KIM-Labs – Künstliche Intelligenz Mountains Labs – ins Leben gerufen.

Die Labs sollen dazu beitragen, dass insbesondere KMU das Potenzial von KI erkennen, konkrete Einsatzmöglichkeiten in ihrem Branchen- und Betriebs-Umfeld identifizieren und erste Schritte in Richtung KI-Anwendungen gehen können. Das IFC dient als vermittelnder Partner. Weitere Kooperationen mit Forschungseinrichtungen und Unternehmen sind bereits in der Pipeline. Das Wirken des IFC nimmt Fahrt auf. ■

**Anke Biester**  
Wissenschaftsjournalistin in Aichstetten  
[www.hfu-campus-tuttlingen.de/campus/innovations-forschungszentrum](http://www.hfu-campus-tuttlingen.de/campus/innovations-forschungszentrum)  
[www.cohmed.de](http://www.cohmed.de)

## Hochschule mit hohem Praxiswert

Die Hochschule Furtwangen mit ihren drei Standorten, Furtwangen, Villingen-Schwenningen und Tuttlingen punktet mit Dozenten, die aus der Industrie kommen und praxisnahen Unterricht bieten. Durch enge Kooperationen mit der Industrie kommen Studierende der Hochschule an Praktika, Projekt- und Thesarbeiten. Das IFC wird hier künftig als Matchmaking-Börse fungieren: Themen aus den Unternehmen werden an Studierende für mögliche Bachelor- und Masterarbeiten weitergeben.

### Ingenieurspsychologie

Seit drei Jahren bietet die Hochschule zum Beispiel den interdisziplinären Studiengang Ingenieurpsychologie an, der nicht nur die Medizintechnik umfasst. Themen wie Mensch-Maschine-Interaktion und Gebrauchstauglichkeit spielen in vielen Bereichen der Industrie eine Rol-

le. Für das Studienfach ist geplant, im Sommersemester 2021 einen Masterstudiengang einzuführen.

### Medizintechnik

Das Fach kann sowohl am Standort Villingen-Schwenningen mit einem klinischen Schwerpunkt als auch in Tuttlingen mit einem industriellen Schwerpunkt studiert werden. Der Bachelor-Studiengang in Tuttlingen wurde zum Wintersemester 2018/19 umstrukturiert und den heutigen Anforderungen der Industrie angepasst. So gibt es als Vertiefung nun den Bereich Regulatory Affairs/Produktzulassung. Damit ist die Hochschule eine der wenigen in Deutschland, die dieses Thema als Schwerpunkt in einem Bachelorstudium anbietet.

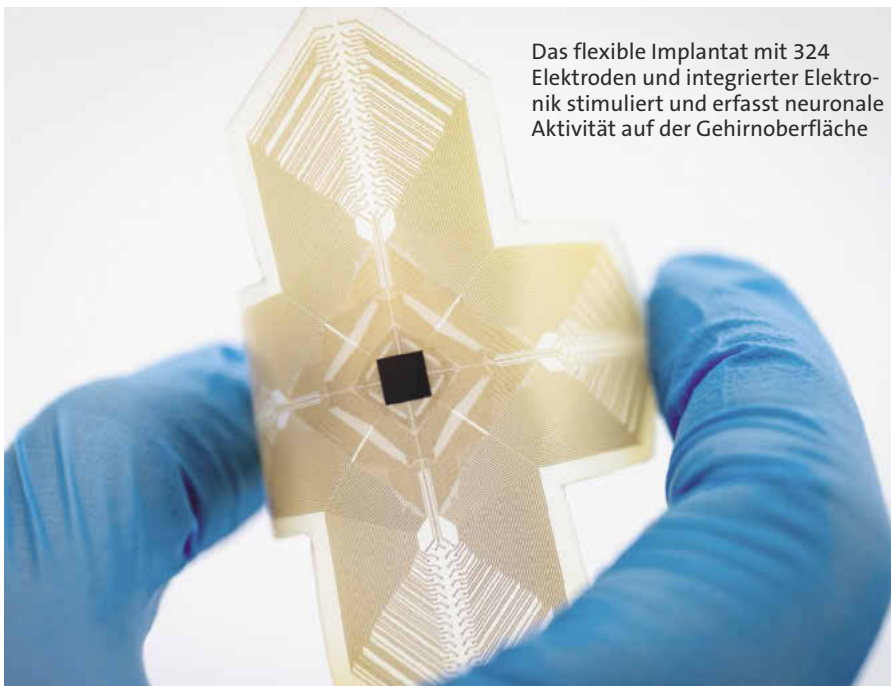
Mehr über die Hochschule:  
[www.hs-furtwangen.de](http://www.hs-furtwangen.de)



# Krankheiten heilen – mit Implantaten statt mit Medikamenten

**Elektrozeutika** | Wenn Nervenzellen mit Mikroimplantaten gezielt elektrisch stimuliert werden, könnte das eine Möglichkeit sein, chronische Leiden wie Asthma, Diabetes oder Parkinson ohne Medikamente zu behandeln. Dabei gibt es vieles, was diese Therapieform besonders macht. Die Forscher stehen allerdings noch vor Herausforderungen.

(Bild: Fraunhofer IZM/Tim Hosman)



Das flexible Implantat mit 324 Elektroden und integrierter Elektronik stimuliert und erfasst neuronale Aktivität auf der Gehirnoberfläche

Jede vierte Frau ist laut einer Studie des Robert-Koch-Instituts von Harninkontinenz betroffen. Diese Form der Blasen Schwäche wurde bislang durch Beckenbodentraining, spezielle Schrittmacher, medikamentös oder sogar operativ behandelt. Mithilfe von Mikroimplantaten könnten solche mitunter langwierigen und aufwendigen Therapieformen entfallen. Denn: Die elektrische Stimulation hilft bestimmten Körperarealen dabei, ihre Funktion bei Bedarf durchzuführen.

## IHR STICHWORT

- Elektrostimulationstherapie
- Asthma, Diabetes, Parkinson, Migräne, Rheuma, Bluthochdruck
- Entwicklung von Testumgebungen
- Datensicherheit

Dr. Vasiliki Giagka, Gruppenleiterin am Fraunhofer-Institut für Zuverlässigkeit und Mikrointegration IZM in Berlin, erklärt die Methode: „Elektronische Implantate können unterbrochene Signale auslösen, sie können unerwünschte Signale blockieren, sie können aber auch Signale zu anderen Stellen im Körper überbrücken.“ Bei Patienten, die die Fähigkeit verloren haben, ihre Blase zu kontrollieren, könnte ein bioelektronisches Implantat jederzeit das Blasenvolumen messen und eine Meldung senden, wann eine Person auf die Toilette gehen sollte. Darüber hinaus könnte es ungewolltes Entleeren der Blase durch Hochfrequenzstimulation des betreffenden Nervs stoppen.

Damit dies möglich wird, arbeitet das Team um Giagka zusammen mit Forschenden der TU Delft an miniaturisierter, flexibler und vor allem langlebiger Elektronik. Solche Elektroniksysteme

müssen einerseits über eine Sensoreinheit verfügen, die das Blasenvolumen erfasst und verarbeitet. Darüber hinaus müssen die Daten drahtlos aus dem Körper gesendet werden – eine Herausforderung, ist doch das menschliche Innenleben mit seinen Organen und Körperflüssigkeiten für das Senden von Funksignalen äußerst ungünstig. Auch das Laden des Implantats muss drahtlos erfolgen, hier durch Ultraschallwellen, die winzige Schwingkörper im Implantat in Bewegung setzen und es verformen. Diese elastische Verformung wird in Strom umgewandelt.

## Mikrochips an Elektroden schaffen Feedback-Schleifen

Solche Mikroimplantate können mittels Elektroden auch Nervenzellen ansteuern und durch elektrische Impulse physiologische Abläufe aktivieren. Die flexiblen Elektroden sind mit bis zu 10 µm dünnen Mikrochips verbunden. Hierdurch sollen Feedback-Schleifen zwischen Nervenzellen und den Mikroimplantaten entstehen, sodass sich personalisierte und lokale Therapien entwickeln lassen. Um an den neuronalen Schnittstellen Abstoßungsreaktionen zu vermeiden, verwenden die Bioelektroniker um Giagka biokompatible Materialien wie Polymere, Edelmetalle und Silizium für die Elektronik.

Seit einiger Zeit werden solche Mikroimplantate als Elektrozeutika bezeichnet, weil statt pharmazeutischer Produkte miniaturisierte Elektronik wirkt: Mit Strom statt Pillen könnten ganze Therapien neu entwickelt und unerwünschte Nebenwirkungen minimiert werden. Neben Inkontinenzleiden wären weitere chronische Krankheiten behandelbar. Voraussetzung ist, dass sich deren Wirkmechanismen durch Elektrostimulation gezielt beeinflussen lassen: Asthma, Diabetes, Parkinson, Migräne, Rheuma, Blut-

hochdruck – die Liste ist lang und das Forschungspotenzial enorm.

Bis Elektrozeutika jedoch in größerem Maßstab Anwendung finden, müssen noch Hürden überwunden werden: „Noch können wir nicht vorhersagen, wann erste klinische Erprobungen möglich sein werden“, so Vasiliki Giagka. Zurzeit würden passende Testmodelle entwickelt, um die Zuverlässigkeit der Implantate zu prüfen. Weitere Arbeiten laufen, um die Stimulatoren zu miniaturisieren und zu optimieren. Ziel ist, eine Gesamtgröße von weniger als einem Kubikzentimeter zu erreichen.

### Mikrostimulatoren sollen länger durchhalten als bisher

Da die Mikrostimulatoren mehrere Jahrzehnte im Körper zuverlässig funktionieren sollen, legt das Team um Giagka besonderes Augenmerk darauf, die Lebensdauer der Implantate zu erhöhen. Dazu belasten sie die Mikrosysteme in Tests mit elektromagnetischen Schwingungen, Feuchte sowie Temperatur und berechnen zunächst die tatsächliche Lebensdauer. Zusätzlich passen sie das Chipdesign so an, dass sich die elektromagnetischen Belastungen während des Betriebs reduzieren. Das soll die Lebensdauer der Implantate sowie die mögliche Dauer ihrer Messfähigkeit deutlich verlängern – bis hin zu Jahrzehnten.

Vasiliki Giagka, die am Fraunhofer IZM innerhalb des Förderprogramms Fraunhofer Attract eine Arbeitsgruppe zu Technologien der Bioelektronik aufgebaut hat und eine Assistenzprofessur an der TU Delft innehat, ist mit Partnern in Europa, den USA und Asien vernetzt, um Elektrostimulationstherapien durch Mikroimplantate in die Praxis zu bringen. Zum Thema Datensicherheit kooperiert sie mit dem Fraunhofer-Leistungszentrum Digitale Vernetzung. (op) ■

### Weitere Informationen

Das Fraunhofer IZM steht für anwendungsorientierte, industriennahe Forschung. Mit vier Technologie-Clustern deckt das Institut alle Themen ab, die für die Realisierung zuverlässiger Elektronik und deren Integration in die Anwendung benötigt werden. Projekte laufen für die Automobilindustrie, die Medizin- und Industrieelektronik sowie für Textilunternehmen.

[www.izm.fraunhofer.de](http://www.izm.fraunhofer.de)

# MEDICAL MANUFACTURING



5<sup>th</sup> Manufacturing Processes for Medical  
Technology Exhibition and Conference

MARINA BAY SANDS, SINGAPORE

**9 – 11 SEPTEMBER 2020**

Member of  MEDICAlliance

**YOUR STRATEGIC  
PLATFORM FOR MEDICAL  
TECHNOLOGY SOLUTIONS**



**BOOK YOUR SPACE NOW!**  
[www.medmanufacturing-asia.com](http://www.medmanufacturing-asia.com)

Jointly Organised By:

**SPEA**



Messe  
Düsseldorf  
Asia

# MDR-konform – über Sprach- und Landesgrenzen hinaus

**Technische Übersetzungen** | Die Übergangsfrist für die neue EU-MDR wurde um ein Jahr verlängert, doch die Herausforderungen der administrativen und regulatorischen Neuerungen bleiben. Eine davon ist: Alle relevanten Produktinformationen müssen in verschiedenen Sprachen verständlich, eindeutig und einheitlich bereitgestellt werden.

Am 26. Mai 2021 soll nun die Übergangsfrist der Medical Device Regulation enden. Für viele Hersteller bedeutet der Aufschub eine Erleichterung, denn das Regelwerk stellt hohe Anforderungen an das Qualitätsmanagement und die Technische Dokumentation für medizinische und medizintechnische Produkte. Doch nicht erst seit dem Inkrafttreten der neuen Medizinprodukte-Verordnung gelten in vielen landesspezifischen Regularien die sprachlichen Aspekte als Bestandteil eines Medizinprodukts. Die Thematik rückt jetzt allerdings stärker in den Fokus: Die Sprachvarianten der Gebrauchsanweisung werden verbindlicher Teil der Technischen Dokumentation. Andere Informationen sind öffentlich zugänglich. Und die Umsetzung wird zumindest für Produkte höherer Risikoklassen durch die benannten Stellen bewertet und ist Gegenstand des Zertifizierungsverfahrens für ein Medizinprodukt. Dies bedingt mindestens zwei wesentliche Komponenten: Die geeignete Qualifikation der Übersetzer und fachlich angemessene Verfahren, um Korrektheit und Konsistenz der Übersetzungen sicherzustellen.

Im Unterschied zu den bisherigen Richtlinien fordert die MDR, dass diese Informationen in einer oder mehreren Amtssprachen der Union bereitgestellt werden müssen. Die Festlegung erfolgt jeweils durch den Mitgliedstaat, in dem das Produkt bereitgestellt werden soll. Für die Hersteller ergibt sich also je nach geplan-



(Bild: Transline)

Bei Übersetzungen in verschiedene Sprachen entstehen unterschiedliche Textlängen. Dies gilt es, in Dokumentationen und anderen Textwerken zu berücksichtigen

ter Vermarktung eine Vielfalt von Sprachversionen. Konkret bedeutet das: Jeder Text, der zu einem Medizinprodukt gehört, muss für den Anwender in jeder Sprache verständlich, eindeutig und einheitlich sein. Das ist besonders herausfordernd bei längenbegrenzten Texten wie Überschriften auf Etiketten oder Informationen auf Displays.

Es gilt also – in welcher Sprache auch immer – viel Information auf wenig Platz unterzubringen. Ist diese Aufgabe schon in der Ausgangssprache kompliziert, wird es umso schwieriger, wenn die Inhalte in mehrere Sprachen zu übertragen sind. Denn unterschiedliche Sprachen funktionieren unterschiedlich. So lassen sich im Deutschen viele Aussagen mit Komposita, also zusammengesetzten Wörtern ausdrücken, während beispielsweise die romanischen Sprachen wie Französisch, Italienisch oder Spanisch dafür häufig mit Adjektiven und Präpositionen arbeiten. Die deutsche „Blutdruckmessung“ heißt zum Beispiel im Französischen „mesure

de la tension artérielle“. Das kostet Platz. Je mehr der Übersetzer aber abkürzen muss, desto größer die Gefahr, dass die Aussage unverständlich wird.

Ein weiteres Thema, wenn es um das Übersetzen medizinischer Texte geht, ist die konsistente und eindeutige Verwendung von Fachbegriffen. Gerade in der Medizintechnik ist dies für einen funktionierenden Informationstransfer sehr wichtig. Auch die Regularien erfordern dies: Das gleiche Gerät muss in der Anleitung, auf dem Display und auf dem Etikett gleich benannt werden.

## Fachbegriffe in der Datenbank hinterlegen

Um dies zu gewährleisten, sind eine unternehmensweite Terminologiedatenbank und ein unternehmensweites Terminologiemanagement von entscheidender Bedeutung. Terminologie bedeutet: Fachbegriffe werden festgelegt, systematisch kategorisiert und einheitlich verwendet. Das gilt auch für Abkürzungen. Sie müs-

## IHR STICHWORT

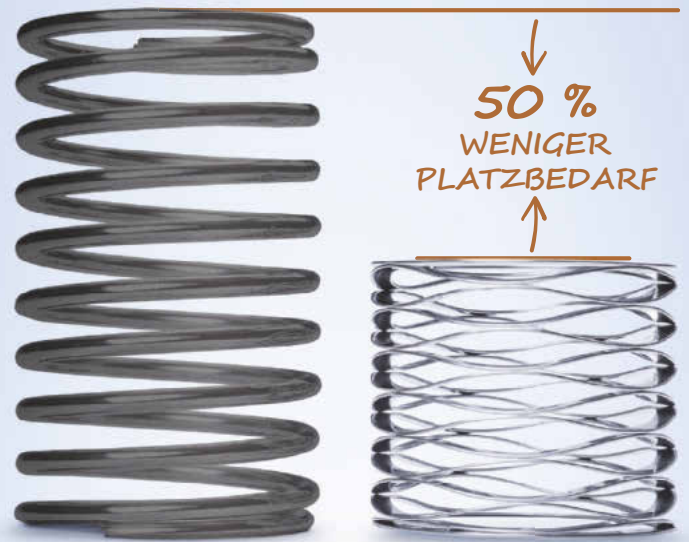
- Medical Device Regulation
- Mehrsprachige Produktinformationen
- Produktkennzeichnung
- Längenbegrenzte Texte
- Terminologiedatenbank

sen ebenfalls in die Terminologiedatenbank aufgenommen und ihrer jeweiligen Langform zugeordnet werden. Diese Zuordnung hilft den Übersetzern, die oft bereits im Ausgangstext abgekürzten Fachbegriffe richtig zu verstehen und korrekt zu übersetzen.

Auch die Kennzeichnung von Produkten stellt Hersteller vor Herausforderungen: Sie soll eine sichere und eindeutige Identifizierung eines Produktes für die Anwender und dessen Rückverfolgbarkeit am Markt ermöglichen. Dies bedingt eine möglichst international verständliche Kennzeichnung, die in der Regel durch genormte Symbole erreicht werden kann. Zur Anwendung des Produktes muss – mit Ausnahme selbsterklärender Produkte niedriger Risikoklassen – zudem eine Gebrauchsanweisung vorliegen, die alle erforderliche Informationen liefert. Sie muss Warnhinweise und Kontraindikationen enthalten und über Restrisiken informieren.

Die Terminologiedatenbank ist nur ein Aspekt, um die richtige Übersetzung längenbegrenzter Texte zu gewährleisten. Ein ganzheitliches Übersetzungsmanagement hilft dabei, auch längenbegrenzte Texte verständlich, konsistent und eindeutig zu übersetzen. Dazu ist es sinnvoll, sich eng mit einem kompetenten Übersetzungspartner abzustimmen. Er kennt alle Details und Prozesse, die es zu beachten und zu managen gilt. Fachübersetzer, die sich in der Medizintechnik auskennen, sind für ein gutes Ergebnis ebenso wichtig wie adäquate technische Lösungen. Letztere gewährleisten, dass der Übersetzer alle für seine Arbeit relevanten Informationen wie Längenbegrenzungen, Terminologie und sonstige Vorgaben zuverlässig erhält. ■

Diana Winokur  
Transline, Reutlingen



STANDARD-SPIRALFEDER

SMALLEY®  
WELLENFEDER



Druckventil



Schwimmend  
gelagertes Zahnrad



Ölventil

## ALL SPRINGS ARE NOT EQUAL® (ALLE FEDERN SIND NICHT GLEICH)

Federhöhe gegenüber gewöhnlichen Spiralfedern um 50 % reduziert - bei gleicher Federkraft und gleichem Federweg. Standardmäßig aus Edelstahl und Kohlenstoffstahl erhältlich. Sie benötigen individuelle Teile? Kein Problem. Wir liefern Ihnen die richtige Feder aus dem gewünschten Werkstoff für Ihre spezifische Verwendung.



IN DEUTSCHLAND VERTRETEN DURCH

+49 (0) 234 92361 0  
tfc.de.com



**KOSTENLOSE MUSTER:**  
Rufen Sie uns an unter +49 (0) 234 97849-011  
oder besuchen Sie uns im Internet unter  
[expert.smalley.com/KEM/wellenfeder](http://expert.smalley.com/KEM/wellenfeder)



# IM ZUSAMMENSCHLUSS DAS GESUNDHEITSSYSTEM STÄRKEN

**Gesundheitswirtschaft** | Seit Anfang des Jahres sind drei Verbände unter dem Dach der GHA – German Health Alliance vereint, um eine besonders große Bandbreite an Gesundheitsexpertise mit starkem internationalen Fokus bieten zu können. Die Vorstandsvorsitzenden Roland Göhde und Ronald Singer erklären, warum der Schritt zur Fusion sinnvoll war und welchen Einfluss die Corona-Pandemie auf die Allianz hat.



Ronald Singer (links) und Roland Göhde (rechts) haben den Vorstandsvorsitz der Anfang 2020 gegründeten GHA – Healthcare Alliance übernommen

(Bild: GHA)

■ **Herr Göhde, Herr Singer, was sind die Aufgaben der GHA?**

**Roland Göhde:** Die GHA besteht aktuell aus mehr als 100 führenden deutschen Akteuren aus Wirtschaft und Industrie, Zivilgesellschaft und Nichtregierungsorganisationen, sowie Wissenschaft und Forschung. Damit decken wir eine große Bandbreite an Gesundheitsexpertise mit starkem internationalen Fokus ab. Zu unseren Aufgaben gehört die Stärkung der Gesundheitsinfrastruktur und die Verbesserung des Zugangs zu

hochqualitativen Gesundheitsleistungen. Außerdem sind wir Ansprechpartner für deutsche und ausländische Regierungen bei Gesundheitsthemen mit Auslandsbezug.

■ **Die GHA entstand Anfang des Jahres durch den Zusammenschluss von GHE, GHP und GSHCG. Was waren die Gründe?**

**Göhde:** Der wesentliche Grund lag in dem Ziel, die Expertisen und Kompetenzen der auf das Ausland fokussierten deutschen Akteure möglichst weitgehend zu bündeln – insbesondere auch angesichts einer sehr fragmentierten deutschen Verbändelandschaft in der Gesundheitswirtschaft. Der nahezu exklusive Fokus auf das Ausland hat alle drei zudem geeint.

**Ronald Singer:** Und die Voraussetzungen waren optimal, da sich die Ziele und Aufgaben aller drei Verbände in nahezu allen Aktivitätsbereichen sowie im Hinblick auf jeweils vorhandene Netzwer-

ke, Schwerpunktthemen und Regionen ergänzen. Darüber hinaus verfügt jeder Verband über Erfahrungen, von denen die anderen profitieren können.

■ **Wie ist Ihre Beurteilung nach drei Monaten Zusammenarbeit?**

**Singer:** Schon nach dieser relativ kurzen Zeit wurden unsere positiven Prognosen sowohl von unsere Mitgliedern als auch von unseren Partnern bestätigt. Die aktuelle „Covid 19-Lage“ hat gezeigt dass der Zusammenschluss absolut richtig war, weil wir nun alle Ressourcen, also unsere Mitglieder und deren Produkte, noch besser koordinieren und zum Einsatz bringen können.

**Göhde:** Natürlich sind drei Monate ein so kurzer Zeitraum, dass man bei der

## Lösungspakete „made in Germany“ stärken weltweit die Gesundheitssysteme

Bewertung etwas vorsichtig sein sollte. Letztendlich ist aber bereits zu diesem frühen Zeitpunkt deutlich ersichtlich, dass die Fusion von allen Seiten begrüßt und als sinnvoll erachtet wird. Aufgrund der sorgfältigen Vorbereitung des Zusammenschlusses können wir konstatieren, dass wir auf einem sehr guten Kurs sind.

■ **Welche Ziele haben Sie sich für das erste Jahr gesetzt?**

**Singer:** Covid 19 wirft natürlich einen riesigen Schatten über alle Planungen und Vorhaben; andererseits wird es vielen Ländern und Kommunen bewusst, welches Verbesserungspotenzial für die

## IHR STICHWORT

- Zusammenschluss aus drei Verbänden
- Gesundheitsexpertise und praxisorientierter Austausch
- Globale Gesundheit
- Unterstützung in Corona-Pandemie

medizinische Versorgung bei Epidemien oder Pandemien vorliegt. Dies wird die vorrangig größte Herausforderung sein.

**Göhde:** Wir möchten zudem im ersten Jahr der gelebten Fusion das deutlich gewachsene und ausgebauta Leistungsportfolio für unsere über 100 GHA-Mitgliedsorganisationen herausstellen. Auch werden wir den engagierten Austausch der Mitglieder untereinander fördern, die sich in der neuen gemeinsamen Organisationsform auch noch besser kennenlernen müssen.

#### ■ Welchen Stellenwert hat das Medizintechnik-Netzwerk in der GHA?

**Singer:** Das in der German Healthcare Export Group gewachsene Medizintechnik-Netzwerk mit seinen Mitgliedern und deren Know-how ist ein wichtiges Standbein der Allianz. Es lebt und wächst seit 30 Jahren durch und mit seinen innovativen Mitgliedern.

**Göhde:** Die Branche ist durch große Stabilität und sehr gesunde Struktur gekennzeichnet. Das liegt unter anderem daran, dass viele Unternehmen aus dem typischen deutschen Mittelstand kommen, meist eignergeführte KMU und Familienunternehmen sind. Das macht die Medizintechnik zu einer fundamental wichtigen Säule für die Gesamtaktivitäten der GHA.

#### ■ Welchen Nutzen bietet das Netzwerk den Medizintechnik-Unternehmen?

**Göhde:** Die bisherigen Aktivitäten der Medtech-Unternehmen in der GHE können in der GHA nicht nur beibehalten, sondern auch ausgebaut werden.

Gleichzeitig ergeben sich neue Potenziale durch den Austausch mit den GHA-Mitgliedern, die viele weitere Bereiche an Gesundheitslösungen abdecken. Und da die GHP über die Fusion die besonderen Schwerpunkte Gesundheitssystemstärkung und Globale Gesundheit mit in die GHA eingebracht hat, können speziell auf die verschiedenen Bedürfnisse und Herausforderungen adaptierte Lösungspakete geschnürt werden, in denen Medizintechnik ein wichtiger Bestandteil ist.

#### ■ Sie haben die Coronakrise schon erwähnt: Wie schätzen Sie die Lage ein?

**Singer:** Da sich die Lage täglich ändert, lässt sich das nur schwer beantworten. Wir sehen aktuell, dass manche Mitglieder nicht nachkommen, die vielen Anfragen zu bedienen. Andere wiederum machen sich Sorgen, weil sich der Behandlungsbedarf bei der medizinischen Versorgung verändert.

**Göhde:** Das Schwierigste an der Situation ist, dass überhaupt nicht absehbar ist, mit welcher Zeitschiene bei der Corona-Krise zu rechnen ist. Bei der Betrachtung der verschiedenen wissenschaftlich-seriösen Studien fällt es jedoch schwer, nicht damit zu rechnen, dass uns die Pandemie noch viele Monate beschäftigen und belasten wird.

#### ■ Welche Unterstützung bieten Sie den Unternehmen in dieser Situation?

**Göhde:** Wir geben regelmäßig Updates zur aktuellen Pandemiesituation und den verfügbaren Unterstützungsangeboten. Zudem erreichen uns viele Anfragen nach Schutzausrüstung, Beatmungsgeräten und Diagnostik. Hier versuchen wir im direkten Austausch Nachfrage und Angebot zu vermitteln. Das erfordert einen detaillierten Überblick darüber, was unsere Mitgliedsorganisationen im Bereich der Covid-19-Bekämpfung bereits leisten oder aktuell in der Entwicklungspipeline haben. Gleichzeitig rufen wir die weiteren Verbände und Initiativen der deutschen Gesundheitswirtschaft auf, enger miteinander zu kooperieren. Da uns die Corona-Pandemie noch lange beschäftigen wird, wäre eine Bündelung überaus sinnvoll und für alle dienlich.

Susanne Schwab  
susanne.schwab@konradin.de

#### Weitere Informationen

Die GHA – German Health Alliance wurde durch die Vereinigung der Kompetenzen von German Healthcare Partnership (GHP), German Healthcare Export Group (GHE) und German-Sino Healthcare Group (GSHCG) gegründet. Ihre Erfahrung basiert damit auf nahezu 30 Jahren Aktivitäten im Gesundheitsbereich mit internationalem Fokus.  
[www.gha.health](http://www.gha.health)

## HIGH SPEED - REINRAUM - EFFIZIENZ

TURNKEY MASCHINEN FÜR PRIMÄRVERPACKUNGEN UND DIAGNOSTIK

FLEXIBLE  
LASERINTEGRATION

- ✓ ERFAHRENER ENTWICKLUNGSPARTNER
- ✓ VOLLE PROZESSINTEGRATION
- ✓ LASERKOMPETENZ
- ✓ ALLES AUS EINER HAND



→ MEHR UNTER [CONTEXO-AUTOMATION.COM](http://CONTEXO-AUTOMATION.COM)  
Tel. 07181 606 - 100 [info@contexo-gmbh.de](mailto:info@contexo-gmbh.de)

**CON**trexo  
a u t o m a t i o n

Das Implantateregister Deutschland (IRD) soll es als Frühwarnsystem für Fehlfunktionen bei Implantaten dienen



(Bild: Phe/stock.adobe.com)

## Das Ende der Freiwilligkeit

**Implantateregister** | Anfang des Jahres ist das Gesetz zur Errichtung eines deutschen Implantateregisters in Kraft getreten. Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) hat inzwischen erste Vorgaben zur Datenlieferung erarbeitet. Doch das Coronavirus wird den Start des Registers verzögern.

Der Skandal um die fehlerhaften Brustimplantate des französischen Herstellers PIP, von dem 2010 in Deutschland Tausende Frauen betroffen waren, gab nicht zuletzt den Anstoß für das Implantateregister Deutschland (IRD). Am 1. Januar 2020 ist das Implantateregistergesetz (IRRegG) in Kraft getreten. Mit diesem zentralen und bundesweiten Register will das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) die Sicherheit und Qualität von Implantaten und die medizinische Versorgung mit Implantaten verbessern. Ähnlich wie beim Endoprothesenregister Deutschland sollen die im IRD gespeicherten Daten übergreifend Aufschluss geben über die Langzeiterfahrungen mit Implantaten in den unterschiedlichen Dis-

ziplinen. Zudem soll es als Frühwarnsystem für Fehlfunktionen bei Implantaten dienen. Davon profitieren Patienten, Gesundheitseinrichtungen und Hersteller.

### Das Mitwirken bei Registern ist bislang freiwillig

„Bislang ist der Markt intransparent und von freiwilliger Mitwirkung geprägt“, stellt Dr. Enno Burk fest, Rechtsanwalt und Berater bei der Wirtschaftskanzlei Gleiss Lutz. „Der Gesetzgeber will mit dem IRD eine stringenteren Richtung als in der Vergangenheit einschlagen“, betont Prof. Dr. med. Ernst Klar, Vorsitzender der Ad-hoc-Kommission „Bewertung von Medizinprodukten“ in der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). „Die heute existierenden Register befinden sich im Betrieb der Fachgesellschaften und dienen vor allem wissenschaftlichen Zwecken, der Datenerfassung und -auswertung. Doch sie haben keine Verbindlichkeit hinsichtlich der so genannten Adhärenz, also der Beteiligung.“ Beim Endoprothesenregister liegt diese laut Klar bei 70 %, in Skandinavien dagegen bei deut-

lich über 90 %. Die Sanktionen: „Implantate, die nicht im IRD registriert sind, werden den Kliniken künftig nicht mehr vergütet. Damit wird Druck auf die Hersteller ausgeübt, der Verpflichtung zur Dateneingabe nachzukommen“ Dies bedeutet: Beim IRD müssen alle mitmachen. Zur Teilnahme verpflichtet sind die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen, betroffene Patienten, die gesetzlichen und privaten Krankenversicherungen sowie die Hersteller von Implantaten.

Weitere Unterschiede zu den bereits vorhandenen Registern sind der Betrieb und die organisatorische Aufgabenverteilung: Das Implantateregister wird bestehen aus einer Vertrauens-, einer Register- und einer Geschäftsstelle sowie Auswertungsgruppen; ein Beirat unterstützt.

Die Vertrauensstelle, angesiedelt beim Robert-Koch-Institut, nimmt die patientenidentifizierenden Daten von den Gesundheitseinrichtungen entgegen und pseudonymisiert sie, sodass diese der Registerstelle nicht bekannt werden. Die Registerstelle, die vorläufig beim DIMDI eingerichtet wird, erhält wiederum von den Gesundheitseinrichtungen medizinische

### IHR STICHWORT

- Implantateregister
- Endoprothesenregister
- Pflichten für Hersteller
- Nutzen für Hersteller
- Zeitplan



(Bild: Gleiss Lutz)



Dr. Enno Burk, Rechtsanwalt und Berater bei Gleiss Lutz: „Hersteller müssen die Implantat-Identifikationsnummer, Produktdaten sowie den Firmennamen und die Kontaktdaten des Produktverantwortlichen in der Produktdatenbank des IRD eingeben.“

Daten der betroffenen Patienten, die sie mit dem aus der Vertrauensstelle weitergeleiteten Pseudonymen zusammenführt.

Da das Endoprothesenregister als deutsches „Vorzeigeregister“ gilt, startet das IRD mit Knie- und Hüftimplantaten, gefolgt von Brustimplantaten. Für alle Implantatetypen wurde ein sogenannter Kerndatensatz festgelegt. Hinzu kommen Implantatetypen-spezifische Ergänzungsdatsätze. Hier fängt man nicht bei Null an: „Der Ergänzungsdatsatz für Endoprothesen baut auf den Daten auf, die aktuell im Endoprothesenregister Deutschland erfasst werden“, erklärt Burk. Die Datenstruktur des IRD ist dabei so angelegt, dass es nach und nach um neue Implantatetypen erweitert werden kann. Dabei muss es jeweils einen engen Aus-

tausch zwischen den beteiligten Interessengruppen – wissenschaftlich medizinischen Fachgesellschaften, Herstellern, Gesundheitseinrichtungen und Krankenversicherungen – geben. Deshalb wird es ein paar Jahre dauern, bis es in Jahresberichten flächendeckend valide Informationen über verschiedenste Implantattypen geben wird. Laut Prof. Dr. Klar soll der Betrieb des IRD am 1. Juli 2021 mit Hüft- und Knieimplantaten starten – so der Plan. „Durch die Covid-19-Pandemie rechne ich aber mit einer Verschiebung von mindestens einem halben Jahr“, so Klar. Der Bundesverband Medizintechnologie BVMed geht von einer Verzögerung von einem Jahr aus. Auf Eis gelegt sind die Aufbauarbeiten derzeit nicht. So hat das DIMDI im März einen Entwurf zu den Kerndatensätzen veröffentlicht.

„Auf Implantate-Hersteller, die bisher schon registriert haben, kommt durch das IRD kein Mehraufwand zu – wohl aber auf alle anderen“, betont Klar. „Interessant wird es vor allem bei den Implantattypen, bei denen es in der Vergangenheit noch kein Register gab.“ Der Zeitpunkt des Beginns der Meldepflicht wird vom BMG in einer noch zu erlassenden Rechtsverordnung für einzelne Implantattypen festgelegt. Eine Vergütung für ihre Registermeldungen bekommen die Hersteller im Gegensatz zu den Gesundheitseinrichtungen nicht. Allerdings erhalten sie Zugriff auf die im IRD erfassten Daten, also über die Leistungsfähigkeit ihrer Produkte. „Die Hersteller können die jährlichen Berichte als neutrale Quelle für das Risikoprofil ihrer Produkte und für die Post Market Surveillance gemäß MDR nutzen“, sagt Burk. Klar bestätigt: „Das IRD ist für die Herstel-



(Bild: Universitätsmedizin Rostock)

Prof. Dr. med. Ernst Klar, Vorsitzender der Ad-hoc-Kommission „Bewertung von Medizinprodukten“ bei der AWMF: „Auf Implantate-Hersteller, die bisher schon registriert haben, kommt kein Mehraufwand zu – wohl aber auf die, die darauf bislang verzichtet haben.“

ler Gold wert, weil es ihnen die Möglichkeit gibt, auf die Daten über den kompletten Lifecycle eines Produkts zuzugreifen, die wiederum ja auch von der MDR vorgeschrieben sind. Das fügt sich wunderbar zusammen.“ ■

Sabine Koll  
Journalistin in Böblingen

### Weitere Informationen

Alle Informationen zum Implantateregister Deutschland des DIMDI einschließlich weiterführender Links:  
<http://hier.pro/2juMy>



## Mit uns kommen Sie voran! Weiterbildungen für Ihren beruflichen Erfolg

- Klinische Bewertungen bei Medizinprodukten richtig erstellen! – Webcode: KO04921
- PMS/PMCF – Webcode: NO05920
- Das neue MPDG – Webcode: KO05921
- Scientific Writing for Medical Devices – Webcode: KO05922
- Das neue Strahlenschutzrecht – Webcode: KO05923
- In-vitro-Diagnostik für Einsteiger – Webcode: KO05924
- Klinische Prüfung von Medizinprodukten 2020 – Webcode: KO06920
- Medizinprodukte: Die verantwortliche Person für Regulatory Compliance – Webcode: KO06921
- Labelling, UDI & Produktinformationen – Webcode: NO06922
- Medizinprodukte-Crashkurs für die Pharmabranche – Webcode: KO06923



## Medizintechnik im Online-Magazin

### Mehr als die Coronavirus-Pandemie

Unser Online-Magazin hat vor Kurzem eine neue Themenseite hinzubekommen, auf der wir Meldungen zusammenfassen, in denen es um die Corona-Krise und ihre Einflüsse auf die Medizintechnik geht. Aber: Selbst in der heutigen Zeit ist das nicht alles, worüber es sich zu berichten lohnt. Denn nach wie vor pflegen wir unsere Seiten zur Medical Device Regulation, nach wie vor gibt es Meldungen aus der Forschung, die für die Medizintechnik relevant sind und nichts

mit dem Virus zu tun haben. Auch engagierte Ingenieure kommen zu Wort, die sich für ihren Job begeistern. Und Studierende, die über ihre Erfahrungen in einem Auslandssemester berichten, in dem sie Medizintechnik in einem anderen Land studiert haben. Entdecken Sie auch diese Seiten der Medizintechnik in unserem Online-Magazin.

[medizin-und-technik.de](http://medizin-und-technik.de)

[www.medizin-und-technik.de/coronavirus-medizintechnik](http://www.medizin-und-technik.de/coronavirus-medizintechnik)

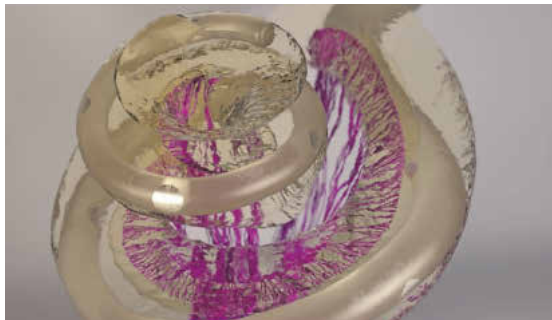


(Bild: Carolin Danker)

### Medizintechnik studieren nahe der finnischen Hauptstadt

Während des Bachelorstudiums Medizintechnik brachten fünf Monate an der Aalto University nicht nur neue Erkenntnisse im Bereich Biomedical Engineering, sondern auch Einblicke in das finnische Alltagsleben und die Gelegenheit, das Land bei Reisen zu erkunden. Und das Wissen, was der Ingenieur in Finnland so trägt.

<http://hier.pro/14TQI>



(Bild: Siwei Bai / TUM)

### So sieht es im Innenohr aus – wichtig fürs Cochlea-Implantat

Um Implantate für die Cochlea zu optimieren, entwickeln Forscher an der TU München ein Computermodell, mit dem sich vorhersagen lässt, welche neuronalen Erregungsmuster ein Implantat im Hörnerv hervorruft. Überraschende Erkenntnis: Die Nervenfasern reagieren nicht alle gleich auf die elektrischen Signale des Implantats.

<http://hier.pro/xAxZF>

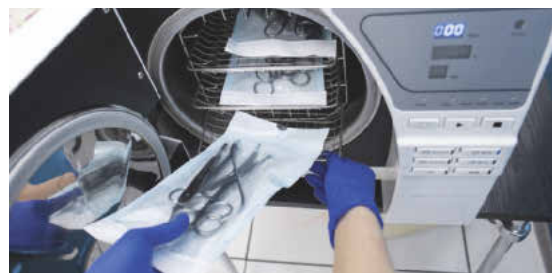


(Bild: Dreigeist)

### Spannende Pionierarbeit: 3D-Druck in der Medizintechnik

Die additive Fertigung für die Medizintechnik ist ein Arbeitsbereich, mit dem sich zwei junge Ingenieure bei der Nürnberger Dreigeist GbR befassen. Im Interview berichten die Berufseinsteiger Johannes Wiesheier und Szymon Hewig, was sie an dem Job fasziniert und warum sie sich im Team als „QM-Brothers“ bezeichnen.

<http://hier.pro/98QVi>



(Bild: wip-studio/stock.adobe.com)

### Sterilisation: Vom Autoklaven bis zum Elektronenstrahl

Mit Sterilisationsverfahren werden heute OP-Bestecke und medizinische Produkte routinemäßig keimfrei gemacht. Noch aber gibt es Herausforderungen wie etwa die Sterilisation empfindlicher Gegenstände. Neue sanfte Verfahren können hier helfen. Die Sterilisation beschichteter Implantate und sogar von Impfstoffen gegen Viren-Erkrankungen wird damit möglich.

<http://hier.pro/UOLwL>

**Motoren/Magnetischer Encoder**

**Passgenauer Drehgeber nur 6,2 mm lang**

(Bild: Faulhaber)



Für die DC-Motorfamilie BXT in kurzer Bauform bietet Faulhaber nun einen durchmesserkonformen magnetischen Encoder an, der vollständig im robusten Motorgehäuse integriert ist

Ihre bürstenlose DC-Motorfamilie BXT mit besonders kurzer Bauform hat die Dr. Fritz Faulhaber GmbH & Co. KG, Schönaich, um den durchmesserkonformen magnetischen Encoder IEF3-4096 ergänzt. Der nur 6,2 mm lange Encoder ist vollständig im robusten Motorgehäuse integriert. In dieser flachen Bauform bietet der IEF3-4096 drei Kanäle mit Indexfunktion und eine Auflösung bis 4096 Impulse pro Umdrehung. Mit dem

IEF3-4096 L ist auch eine Variante mit Line Driver verfügbar. Die Encoder/Motoreinheiten eignen sich dann, wenn auf engem Raum präzise positioniert werden muss und gleichzeitig große Drehmomente gefordert sind. Der Encoder wird per Flachbandkabel angeschlossen; passende Stecker sind verfügbar.

Dr. Fritz Faulhaber, Schönaich  
www.faulhaber.com

**Normteile**

**Mehr Normelemente in A4-Edelstahl**

Die Otto Ganter GmbH & Co. KG, Furtwangen, hat ihr Angebot an Normelementen in der höherwertigen Edelstahl-Qualität A4 erweitert. Dieser korrosionsbeständige Edelstahl steht für Langlebigkeit und Wartungsfreiheit. In der A4-Werkstoffqualität erhältlich sind etwa Handräder, Ballengriffe, Ringschrauben und -muttern, die gemäß der DIN oder in Anlehnung daran hergestellt sind. Auch diverse Scharniere, Bü-

gelgriffe und Griffleisten, welche sich etwa mittels Schweißen befestigen lassen, Stern- und Dreisterngriffe sowie ein- und zweiarmige Spannmuttern gehören der A4-Range an. Maschinenelemente wie Rastbolzen, Rastriegel und geschlitzte oder geteilte Stellringe runden das Programm ab.

Otto Ganter, Furtwangen  
www.ganternorm.com

(Bild: Ganter)



Im Prinzip findet sich mittlerweile in jeder Teilegattung des Ganter-Portfolios eine Norm, die auch in der A4-Werkstoffqualität erhältlich ist

**Punktlandung in Präzision und Qualität**



**Sondergetriebe**



GSC Schwörer GmbH · Antriebstechnik  
Oberbränder Straße 70 · 79871 Eisenbach

www.gsc-schwoerer.de

**Anzeigendaten einfach und sicher übermitteln.**



www.konradin-ad.de





Motor mit Positioniersteuerung

Systemgedanke in Antrieben umgesetzt

Die Maxon IDX-Antriebe der Maxon Group, München, bestehen aus einem auf EC-i-Technologie basierenden Motor, einem magnetischen Absolut-Encoder (Single-turn) und einer EPOS4-Positioniersteuerung mit integrierter feldorientierter Kommutierung (FOC). Das Design erfüllt die IP-65-Schutzklasse. Einzig die Abgangswelle muss kundenseitig abgedichtet werden. Die integrierten Temperatursensoren auf Wicklung und Steuerung werden direkt im Antrieb ausgewertet.

Der IDX-Antrieb verfügt über einstellbare digitale und analoge Ein- und Ausgänge. Diese sind auf die vielfältigen Funktionen und Betriebsarten des Geräteprofils CiA-402 abgestimmt. Neben der intuitiven Software zur Inbetriebnahme stehen Libraries für die schlanke Einbindung in Mastersysteme zur freien Verfügung. Die Kommandierung des Antriebs erfolgt wahlweise über Ether-



(Bild: Maxon Group)

Der IDX-Motor der Maxon Group ist ein Kompaktantrieb mit integrierter Positioniersteuerung

cat oder CANopen. Dank des Maxon-Konfigurators können Nutzer den Feldbus, die Wicklung, die Bremse, die Kabel und das Getriebe entsprechend ihres Maschinendesigns zusammenstellen.

Maxon Motor, München

[www.maxongroup.de](http://www.maxongroup.de)

Kabelsystem

Kabeloberfläche verhindert Stick-Slip-Effekt



(Bild: Odu)

Die silikonumspritzten Kabelsystemlösungen gewährleisten Wischdesinfektion, chemische Beständigkeit und Biokompatibilität

Um den hohen Anforderungen in der Medizintechnik gerecht zu werden, hat die Odu GmbH & Co. KG, Mühldorf a. Inn, silikonumspritzte Kabelsystemlösungen entwickelt. Die Technologie bietet ein flexibles Komplettsystem aus Steckverbinder, Kabel mit passender Konfektionierung und Umspritzung sowie optionaler Beschriftung. Die Systemlösung hält bis zu 500 Autoklavierzyklen stand. Ebenso werden Wischdesinfektion, chemische Beständigkeit und Biokompatibilität gewährleistet. Darüber hinaus unterliegen die Silikonkabelkonfektionie-

rungen der medizintechnischen Prüfung nach ISO 10993-5. Die Oberfläche hat, laut Anbieter, eine angenehme Haptik, die jegliches Kleben oder den Stick-Slip-Effekt verhindert. Die Form der Kabelumspritzung schützt vor Abknicken jeglicher Art, was Steckverbindern und Kabelschaden könnte. Bei der Produktion werden Verfahren sowohl mit Flüssig- als auch Feststoffsilikon angewendet.

Odu, Mühldorf a. Inn

[www.odu.de](http://www.odu.de)

Data Matrix Code

UDI-konforme Codes sicher decodieren

Die lückenlose Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten sowie die Verbesserung der Patientensicherheit sollen künftig durch das Kennzeichnen medizinischer Produkte mit einer eindeutigen UDI-konformen Codierung gewährleistet werden, etwa einer Data-Matrix-Codierung. Die anschließende normgerechte Überprüfung und Verifikation der aufgetragenen Codierung garantiert die spätere Lesbarkeit im praktischen Einsatz. Diese Identifikation und Qualitätskontrolle ist mit den Systemen der IOSS intelligente optische Sensoren & Systeme GmbH aus Radolfzell laut Anbieter einfach und zuverlässig möglich. Das System DMR210 erlaubt es dank inklusiver normgerech-

ter Beleuchtung, die Qualität der Codierung zu bewerten. Die Verifizierung von lasermarkierten Data-Matrix-Codierungen erfolgt nach der aktuellen Norm ISO/IEC 15415/TR29158. Mit der Dokumentationssoftware Q-Report können Nutzer in Form eines PDF-Dokuments die gelieferte Qualität und Lesbarkeit der aufgetragenen Codierungen gegenüber ihren Endkunden nachweisen. Das Lesesystem DMT100 wurde speziell für Data-Matrix-Codierungen auf chirurgischen Instrumenten und Medizinprodukten entwickelt.

IOSS intelligente optische Sensoren & Systeme, Radolfzell

[www.ioSS.de](http://www.ioSS.de)



(Bild: IOSS)

# medizin&technik präsentiert Ihnen Partner für die Medizintechnik.

**Antriebstechnik** **Automatisierung** **Bildverarbeitung** **Design** **Elektrische Bauteile**  
**Entwicklung und Komponenten** **Fertigung**  
**IT für die Medizintechnik** **Kunststofftechnik**  
**Lasertechnik** **Mikrosystemtechnik/Nanotechnologie**  
**Montage/Handhabung** **Oberflächentechnik**  
**Qualitätssicherung** **Reinraumtechnik** **Schläuche**  
**Sensorik** **Sterilisation** **Verbindungstechnik**  
**Verpackungstechnik** **Werkstoffe**  
**Werkzeug-/Formenbau** **Werkzeugmaschinen**

Hier finden Sie leistungsstarke Lieferanten, Dienstleister und kompetente lösungsorientierte Partner für Medizintechnik!

Weitere Fakten zu Unternehmen, Details zum Angebots- und Leistungsspektrum finden Sie im Firmenverzeichnis auf [medizin-und-technik.de](http://medizin-und-technik.de).

Unter folgendem Link gelangen Sie zur Übersicht aller Online-Firmenprofile.

**Bookmark!**

[www.medicin-und-technik.de/firmenverzeichnis](http://www.medicin-und-technik.de/firmenverzeichnis)

## ANTRIEBSTECHNIK

 **FAULHABER**

**Dr. Fritz Faulhaber GmbH & Co. KG**  
[www.faulhaber.com/de](http://www.faulhaber.com/de)

Antriebslösungen an der Grenze des technisch Machbaren mit einzigartiger Zuverlässigkeit und Präzision – dafür steht FAULHABER. Der Antriebsspezialist ist eines der innovativsten Unternehmen Deutschlands und bietet das weltweit umfangreichste Portfolio an Miniatur- und Mikroantriebstechnologien. Vom leistungsstarken DC-Motor mit 200 mNm Dauerdrehmoment bis zum filigranen Mikroantrieb mit 1,9 mm Außendurchmesser umfasst das FAULHABER Standardportfolio mehr als 25 Mio. Möglichkeiten, ein optimales Antriebssystem für eine Anwendung zusammenzustellen. Dieser Technologiebaukasten ist zugleich die Basis für Modifikationen, um auf besondere Kundenwünsche hinsichtlich Sonderausführungen eingehen zu können.

## MASCHINENELEMENTE

 **SMALLEY**

**Smalley Europa**  
[www.smalley.com/de](http://www.smalley.com/de)

Das vor mehr als 50 Jahren gegründete Unternehmen Smalley Steel Ring Company ist zum Weltmarktführer bei der Fertigung und Entwicklung von Spirolox Sicherungsringen, Schnappringen mit einheitlichem Querschnitt und Wellenfedern geworden. Smalley hat mit der Einführung modernster Produkte die Messlatte vorgegeben und wird alles dafür tun, dass seine Innovationen den Weg in die Zukunft auch weiterhin aufzeigen.

## KOMPONENTEN + SYSTEME

 **Reichelt Chemietechnik GmbH + Co.**

**RCT® Reichelt Chemietechnik GmbH + Co.**  
[www.rct-online.de](http://www.rct-online.de)

Reichelt Chemietechnik steht für das Prinzip „Angebot und Vertrieb der kleinen Quantität“ gepaart mit einer viele Bereiche umfassenden Produktvielfalt und einem hohen technischen Beratungsservice. Das Angebot von Reichelt Chemietechnik umfasst ca. 80 000 Artikel, die aus den Bereichen Schlauchtechnik, Verbindungselemente, Durchflusstechnik, Labortechnik, Halbzeuge, Befestigungselemente, Filtration und Antriebstechnik stammen.

Reichelt Chemietechnik GmbH + Co.  
Englerstraße 18, 69126 Heidelberg  
Tel. 062.21/312.50, [info@rct-online.de](mailto:info@rct-online.de)



Fakten zu Unternehmen, Details zum Angebots- und Leistungsspektrum finden Sie im Firmenverzeichnis auf [medizin-und-technik.de](http://medizin-und-technik.de)

Unter folgendem Link gelangen Sie zur Übersicht aller Online-Firmenprofile.

**Bookmark!**

[www.medicin-und-technik.de/firmenverzeichnis](http://www.medicin-und-technik.de/firmenverzeichnis)

## VAKUUMTECHNIK + VAKUUMPUMPEN



**Pfeiffer Vacuum GmbH**  
[www.pfeiffer-vacuum.com](http://www.pfeiffer-vacuum.com)

Pfeiffer Vacuum steht weltweit für innovative und individuelle Vakuumlösungen, für technologische Perfektion, kompetente Beratung, zuverlässigen Service und ist der einzige Anbieter von Vakuumtechnik mit einem kompletten Produktportfolio:

Ein komplettes Programm an hybrid- und magnetgelagerten Turbopumpen, Vorvakuum-pumpen, Lecksuchern, Mess- und Analysegeräten, Bauteilen sowie Vakuumkammern und -systemen. Produkte und Lösungen von Pfeiffer Vacuum finden Anwendung in den Märkten Analytik, Industrie, Forschung & Entwicklung, Beschichtung und Halbleiter.

# Zukunftssichere Prüftechnik mit Cloud-Anbindung

**Prüfdatenmanagement** | Gossen Metrawatt bietet Cloud-basierte Lösungen für integrales Prüfdatenmanagement an, die hohe Datenverfügbarkeit gewährleisten und die Kommunikation durch SSL-verschlüsselten Datentransfer sichern.

Die GMC-I Messtechnik GmbH (Gossen Metrawatt), Nürnberg, bietet Cloud-basierte Lösungen für ein integrales Prüfdatenmanagement an. Die Cloud-Vernetzung erspart Investitionen in IT-Infrastruktur und Speicherkapazitäten, gewährleistet hohe Datenverfügbarkeit und sichert die Kommunikation durch SSL-verschlüsselten Datentransfer. Kernstück ist die Cloud-Variante der geräteübergreifenden Prüfsoftware Izytroniq für den leichten Mehrfachzugriff berechtigter Mitarbeiter auf alle prüfrelevanten Daten, Anlagenstrukturen und Dokumentationen. Darüber hinaus steht mit Elexoniq eine App zur schnellen Inventarisierung von Kunden, Standorten und Objekten per Smartphone, Tablet oder Notebook



(Bild: Gossen Metrawatt)

Von der Datensicherung über verschlüsselte Kommunikation bis hin zu Sicherheitsupdates ist bei den Cloud-basierten Lösungen für Prüfdatenmanagement alles inklusive. Gut aufeinander abgestimmte Komponenten wirken sich nachhaltig und strukturbildend auf den Prüfprozess der Nutzer aus

Vizioniq komplettiert die Dienste mit einem webbasierten Kundenportal, das Prüfprotokolle und Dokumentationen übersichtlich zugänglich macht.

GMC-I Messtechnik, Nürnberg  
[www.gmc-instruments.de](http://www.gmc-instruments.de)

## Firmenscout (Redaktion/Anzeige)

|   |   |  |  |   |
|---|---|--|--|---|
| 2 Komponenten Maschinenbau .....34  | DMT Produktentwicklung ..45                               | Hegewald & Pechke.....42   | Medtech Pharma.....10                    | SITEC Industrietechnologie ..9                                    |
| ACI Laser .....19   | Dr. Fritz Faulhaber .....77, 79                           | Hochschule Furtwangen .....66  | Medwork .....36                          | SKB-Tec.....40  |
| Aerotech Elektronische Steuerungen.....59   | Dreigeist .....20   | Horst-Schmidt-Kliniken .....26                                       | Messe Düsseldorf                         | Smalley Steel Ring Company.....71, 79                             |
| Aesculap .....46  | Eckert&Ziegler Bebig.....20                               | Hubert Stüken .....33  | Asia Pte Ltd.....69                      | Smartrac Speciality .....46                                       |
| Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).....74 | ELMET Elastomere, Produktions- und Dienstleistung .....37 | ID4us.....46   | Messe Karlsruhe.....8                    | Spectaris.....8, 12   |
| ARBURG .....25  | ElringKlinger   | Innovations- und Forschungs-Centrum (IFC) ..66                       | MicroLumen.....61                        | STARLIM Spritzguss .....35  |
| ASCO Numatics .....13   | Kunststofftechnik .....5                                  | Inoex .....44  | MIQ .....40                              | Stäubli Tec-Systems   |
| Babyplast.....34  | Endosmart.....28  | Instruclean .....46  | MULTIVAC Sepp                            | Robotics .....11  |
| BVMed.....8, 11, 12   | Engel Austria .....84                                     | IOSS.....78  | Haggenmüller .....47-51                  | Strubl.....52   |
| BWH Spezialkoffer .....82   | Engel .....32   | Isys Medizintechnik .....10  | Nationales Centrum für Tumorerkrankungen | Technische Universität  |
| CHT Germany .....34   | Evosys.....30   | IT4process .....46   | Dresden (NCT/UCC).....18                 | Moldawien.....58  |
| Cicor Management .....55  | Forum Institut für Management .....75                     | Kendrion Kuhnke  | Odu .....78                              | Transline   |
| CIS Forschungsinstitut für Mikrosensorik.....61   | Fraunhofer FHR .....44                                    | Automation .....3  | OFS Optical Fiber Solutions.28           | Deutschland .....41, 70   |
| Coherent.....81   | Fraunhofer ITEM .....58                                   | Kistler Instrumente .....38, 27                                      | Onco-Ray-Zentrum Dresden.18              | TÜV Süd .....20   |
| Cohmed.....66   | Fraunhofer IZM .....68                                    | Koch Pac-Systeme .....56, 53   | Otto Ganter.....77                       | Universität Kiel .....58  |
| Contexo.....73  | Fraunhofer-Leistungszentrum Digitale Vernetzung.....68    | Kratzer .....39  | Palexpo.....10                           | Universität Montreal .....18                                      |
| Corscience .....64  | Freudenberg Medical                                       | KSP GmbH CNC Technik.....17, 65                                      | Pfeiffer Vacuum .....54, 79              | Universität Würzburg.....43                                       |
| Deutsches Forschungszentrum für Künstliche Intelligenz (DFKI) .....16                     | Europe .....63  | Kumovis .....83  | RCT Reichelt                             | Universitätsklinikum des Saarlandes .....16                       |
| Deutsches Medizin-historisches Museum   | GHA – Health Alliance.....72                              | Landesmesse Stuttgart.....10   | Chemietechnik .....43, 79                | VDE .....8  |
| Ingolstadt (DMMI).....83  | Gleiss Lutz .....74                                       | Leibniz-Forschungsinstitut für Molekulare Pharmakologie (FMP).....18 | Röchling Medical                         | WEBER Instrumente .....29, 67                                     |
| DMB Apparatebau .....81   | GMC-I .....80   | Maxon Motor .....78  | Waldachtal AG .....15                    | Weinmann .....64  |
|   | GSC Schwörer .....77                                      | MBFZ Toolcraft .....36   | Ruhr-Universität Bochum...46             | Werner-Siemens-Stiftung ...16                                     |
|   | Günther   | Medical Mountains .....8, 24   | Sartorius .....38                        | Zentrum für Mechatronik und Automatisierungstechnik (ZeMA).....16 |
|   | Heisskanaltechnik .....36, 31                             | Medizinische Hochschule Hannover (MHH).....58                        | Schott .....26                           | ZVEI .....11  |
|   | Hartmetall Werkzeugfabrik Paul Horn .....2                | Medtec Live.....11   | Sensirion .....62                        | ZwickRoell .....43  |
|   |   |  | Servotecnica .....82                     |   |
|   |   |  | Siemens Healthineers.....12              |   |
|   |   |  | Sikora.....44                            |   |



# Markiert bis zu 100 % schneller

**Lasermarkierer** | Mehr Durchsatz und Flexibilität für die Produktserialisierung bietet ein Lasermarkierer mit zwei diodengepumpten Festkörperlasern.

Der Lasermarkierer Power Line E Twin von Coherent, Santa Clara/CA (USA), ist ein laserbasiertes Sub-System, das die Geschwindigkeit beim Markieren von sensiblen und wärmeempfindlichen Teilen, wie integrierten Halbleiterschaltungen, um bis zu 100 % erhöht. Der Power Line E Twin ist ein Sub-System der Laserklasse IV, bestehend aus zwei diodengepumpten Festkörperlasern, zwei Galvo-Scannern sowie der zugehörigen Elektronik, Steuerungssoftware und Kühlung.

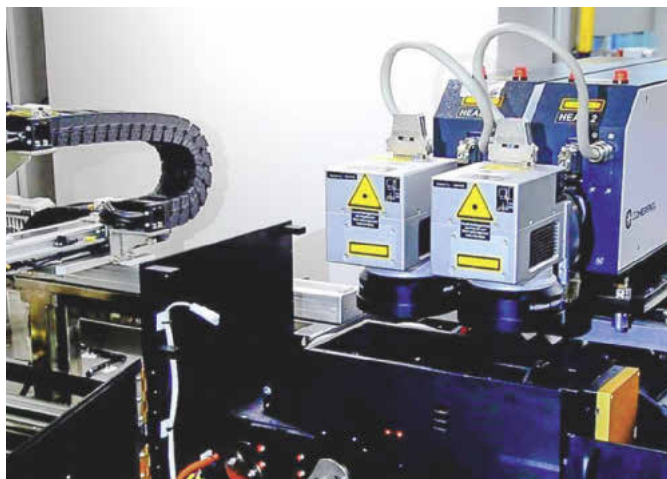
Die beiden parallel arbeitenden Laser und Scanner ermöglichen es, auf einem Werkstück gleichzeitig zwei unterschiedliche Markierungen zu erzeugen (die aus mehreren einzelnen ICs auf Leadframe- oder Waferebene bestehen können). Darüber hinaus sind Markierfelder bis zur Größe eines 300 mm Wafers oder JEDEC-Trays realisierbar, wodurch die effektive Markiergeschwindigkeit gegenüber herkömmlichen einzelnen Lasern verdoppelt werden kann.

Die Steuerung der beiden voneinander unabhängigen Laser und Scanner erfolgt beim Power Line E Twin intern. Der Bediener verwendet nur eine benutzerfreundliche grafische Oberfläche, die Jobspezifikationen in geeignete Befehle umsetzt. Die Software bietet Matrix-Objekt-Funktionen, die gemessene Positionsdaten auswerten und so mehrere Produkte gleichzeitig beschriften kann.

Der Lasermarkierer ist für eine einfache Integration konstruiert und dafür konzipiert, einzelne Lasermarkierer zu ersetzen. Durch die Verwendung nur einer Versorgungseinheit und Kühlung werden die Kosten einer unnötigen Dopplung vermieden. Laser und Scanner bilden eine Baueinheit.

Coherent, Dieburg

[www.coherent.com](http://www.coherent.com)



(Bild: Coherent)

Der Power Line E Twin ist für eine einfache Integration konstruiert und dafür konzipiert, einzelne Lasermarkierer zu ersetzen



## UNSERE LEIDENSCHAFT UND ERFAHRUNG FÜR IHR MEDIZINPRODUKT

- > REINRAUMSPRITZGUSS
- > LASERBESCHRIFTEN VON KUNSTSTOFFTEILEN
- > EXTRUSION
- > REINRAUMMONTAGE
- > WERKZEUGBAU & PROTOTYPEN
- > STERILISATIONSDIENSTLEISTUNGEN



Am Lindenbach 3 • 96515 Sonneberg  
03675 4 39 700 • [info@oscomed.de](mailto:info@oscomed.de)

[www.oscomed.de](http://www.oscomed.de)

**Herausgeberin:** Katja Kohlhammer  
**Verlag:** Konradin-Verlag  
 Robert Kohlhammer GmbH  
 Ernst-Mey-Str. 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:** Bettina Gonser (bg),  
 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:** Matthias Rath,  
 Phone +49 711 7594-323,  
 Fax +49 711 7594-1323  
 Zur Zeit gilt Anzeigenpreisliste Nr. 14 vom 1.10.2019

**ABONNEMENTS**

**Leserservice:** **medizin&technik,**  
 Phone +49 711 7252-209,  
 E-Mail: konradinversand@zenit-presse.de  
**Erscheinungsweise:** 6 x jährlich  
**Bezugspreis:**  
 Inland jährlich 72,00 € inkl. Versandkosten und MwSt;  
 Ausland: 78,00 € inkl. Versandkosten. Einzelpreis 12,10 €  
 (inkl. MwSt zzgl. Versand).  
 Für Schüler, Studenten und Auszubildende gegen Nachweis:  
 Inland 40,20 € inkl. Versand u. MwSt., Ausland 46,20 € 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: media@jens.demon.co.uk

**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.

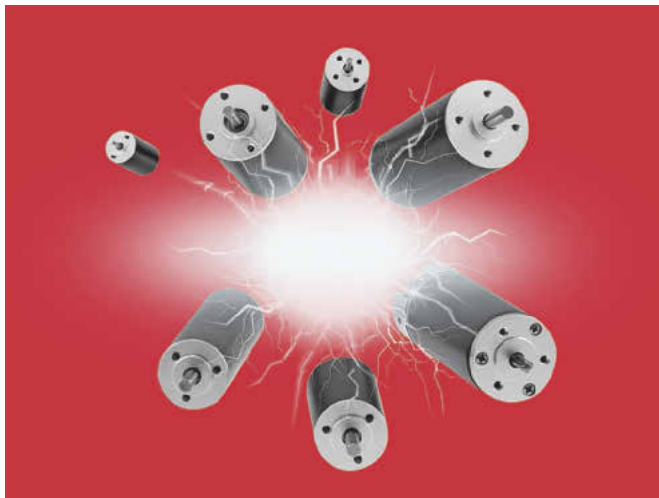
Erfüllungsort und Gerichtsstand ist Stuttgart.  
 Druck: Konradin Druck, Leinfelden-Echterdingen  
 Printed in Germany

© 2020 by Konradin-Verlag Robert Kohlhammer GmbH,  
 Leinfelden-Echterdingen



**Kleinstmotoren**

**Minivarianten erreichen bis zu 400 W Leistung**



(Bild: Servotecnica)

Die Minimotoren der SVTN-A-Serie, die Servotecnica speziell für den Einsatz in der Medizintechnik entwickelt hat, erreichen hohe Leistung und Dynamik bei kompakten Abmessungen

Für den Einsatz in Robotern, Prothesen und Exoskeletten hat die Servotecnica GmbH aus Raunheim die bürstenlosen Minimotoren der Serie SVTN A entwickelt. Sie bieten hohe Leistung und Dynamik bei Durchmessern von 12 bis 40 mm. Trotz ihrer kleinen Abmessungen erreichen die geräuscharmen Kleinstantriebe Leistungen bis 400 W. Die Vorteile der Minimotor-Technologie sind hohes Drehmoment und hohe Geschwindigkeit sowie Drehzahl. Das fehlende Rastmoment, eine geringe Drehmomentwelligkeit, die lineare Korrelation zwischen Drehzahl

und Drehmoment sowie die geringe Massenträgheit bewirken höhere Leistung und Dynamik. Letztere wird auch durch die kleineren Gewichte und Abmessungen verbessert.

Die Minimotoren können mit Hallsensoren ausgestattet werden. Optische oder magnetische Drehgeber lassen sich montieren, um die Drehzahl hochgenau zu regeln. Integrierte Elektronik und Feldbusanschluss sind möglich.

Servotecnica, Raunheim  
[www.servotecnica.com/de](http://www.servotecnica.com/de)

**Präsentationskoffer**

**Instrumente ansprechend präsentieren**

Für die ansprechende Präsentation medizinischer Instrumente vor Entscheidern in Krankenhäusern und Praxen entwickelt die BWH Spezialkoffer GmbH, Hörstel-Bevergern, individuelle Koffer. Sie können robust und zugleich optisch anspre-

chend sein sowie die Komplexität und das Gewicht der zu transportierenden Produkte berücksichtigen.

BWH Spezialkoffer, Hörstel-Bevergern  
[www.bwh-koffer.de](http://www.bwh-koffer.de)

In diesem Spezialkoffer präsentiert die Rudolf Storz GmbH ihre medizinischen Instrumente zur Bemusterung beim Kunden



(Bild: BWH Spezialkoffer)

## MEILEN STEINE



1830

**Alles gegen Cholera?**  
Kräutersäckchen an den  
langen Unterhosen, Wärm-  
flasche am Fuß, um den Hals  
eine Kupferplatte mit der  
Inschrift: Nur keine Furcht!



(Bild: DMMI)

stadt (DMMI) zu sehen – so wie zahl-  
reiche andere Museumsstücke, die mit  
vergangenen Epidemien zu tun haben.  
[dmm-ingolstadt.de/covid-19-history](http://dmm-ingolstadt.de/covid-19-history)  
Interview zur Pandemie-Geschichte  
mit Museumsleiterin Prof. Ruisinger:  
<http://hier.pro/h4zpt>

### Denn sie wussten nicht, was am besten zu tun war

Wenn extrem viele Menschen an einem gefährlichen Leiden erkranken, möchte man alles Erdenkliche tun, um sich selbst zu schützen. Selbst dann, wenn man nicht so genau weiß, was denn hilft. Die Hoffnung genügt...

Das war auch vor knapp 200 Jahren so, als sich 1831/1832 eine Cholera-Epidemie von Asien aus in Europa verbreitete. Starke Durchfälle mit hohem Flüssigkeitsverlust führten bei vielen Patienten zum Tode. Zahllose Ratschläge kursierten, was man gegen Cholera tun sollte. Ein Karikaturist nahm seine Zeitgenossen aufs Korn und fasste alle Mittelchen in einem Bild zusammen: Wie lächerlich! Oder nur verzweifelt? Dieses Bild ist derzeit in der Covid-19&History-Galerie des Deutschen Medizinhistorischen Museums Ingol-

## Zum Schluss

**Ach, das Homeoffice** | Ich denke, ich spreche Ihnen aus der Seele, wenn ich sage: Homeoffice ist toll, wenn man es nutzen darf, aber nicht unbedingt, wenn man es nutzen muss. Nicht nur das Social Distancing (was für ein Begriff!), auch das Arbeiten am Küchentisch, mit Kind, Haustier oder Handwerker vor dem Fenster ist oft eine Herausforderung. Hoffentlich werden wir Ende des Jahres alle darüber lachen, wie peinlich es war, dass der Chef am Telefon zuhören musste, wie man dem lieben Kleinen zuraunt, dass man auf dem Klo nicht rumhampelt. Oder dass der Kater beim Spaziergang über die Tastatur kurzerhand eine Mail verschickt, die noch nicht fertig war. Schön auch die Geschichte eines Kollegen, der das Telefonat mit einer Kundin erst fortsetzen konnte, nachdem diese ihren Wellensittich mit Hilfe einer Decke in den Nachtmodus schickte. Ich jedenfalls habe vorsorglich die Kamera am Monitor abgeklebt – falls der Kater aus Versehen die Video-Funktion aktiviert. Haarekämme wird im Homeoffice nämlich auch total überbewertet.



**Susanne Schwab**  
Redakteurin  
medizin&technik

## Resorbierbare Materialien additiv verarbeiten?



Und ob das geht.  
Sogar **schonender**  
**als im Spritzguss**  
und mit grenzen-  
loser Designfreiheit.

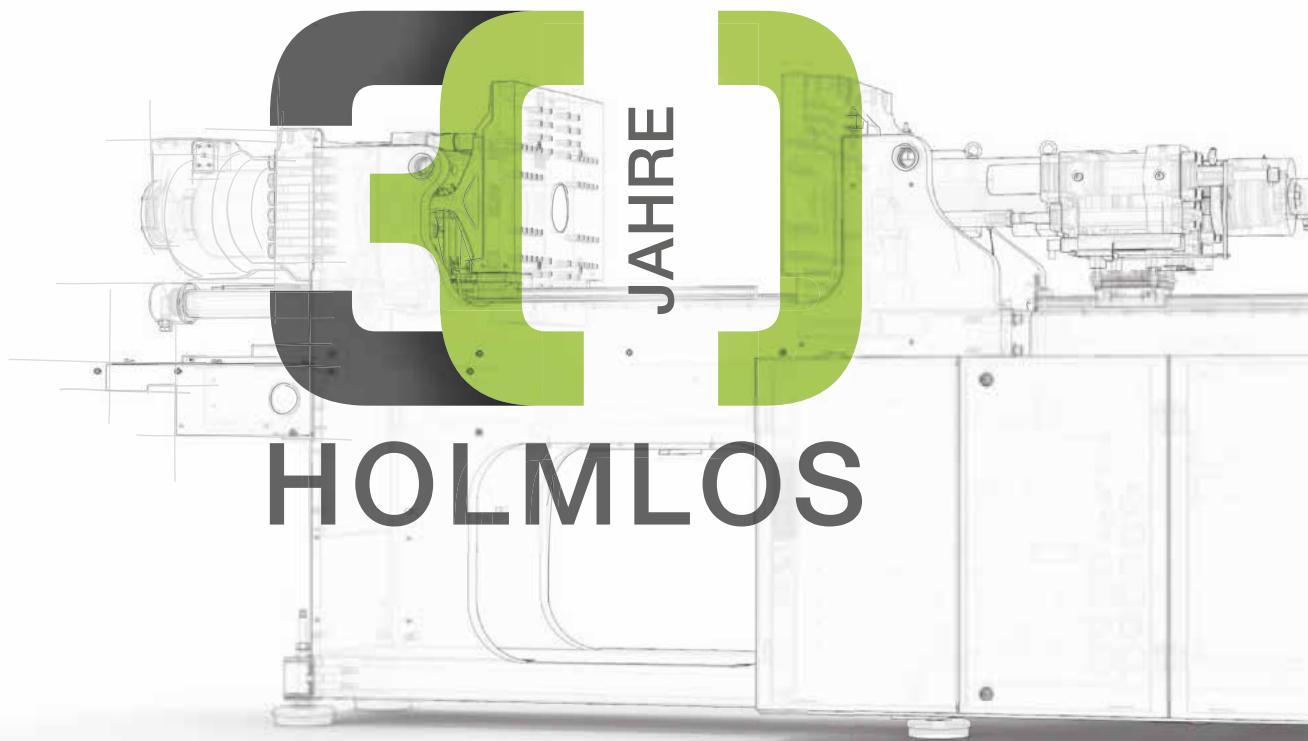
\* Biokompatibler Wirbelsäulen-Cage aus PEEK und PDO, 3D-gedruckt mit Kumovis R1.



# Going further with Experience.

Über 70 Jahre sprechen eine klare Sprache: Als langjähriger Partner von lokal sowie global agierenden Unternehmen steht ENGEL weltweit für verlässliche Lösungen. Unsere Erfahrung, verbunden mit der Leidenschaft für unsere Arbeit, hat uns vor 30 Jahren zu einer der bahnbrechendsten Entwicklungen unserer Firmengeschichte inspiriert: Wir haben damals begonnen, auf Holme zu verzichten und damit einen Meilenstein in unserer Branche gesetzt.

Die Holmlos-Technologie sorgt für einen barrierefreien Werkzeugbereich, noch mehr Präzision und hervorragende Werkzeugschonung. Mit diesem Konzept machen wir unsere Kunden nachhaltig erfolgreich – von 1989 bis heute.



**ENGEL**  
be the first

[engelglobal.com/holmlos](http://engelglobal.com/holmlos)