ARBURG Erfolgsgeschichte

SAMAPLAST AG
KUNSTSTOFFTECHNIK

Februar 2021

SAMAPLAST – Implantate aus Originalmaterial

GRENZENLOSE INNOVATION

Additiv gefertigtes Meniskus-Implantat aus zwei Komponenten

ZUSAMMENFASSUNG

Additiv gefertigte patientenspezifische Implantate aus Originalmaterial. Das klingt unglaublich, ist aber mittlerweile Realität. Pionierarbeit leistet hier die SAMAPLAST AG. Das Unternehmen blickt auf eine lange und sehr erfolgreiche Geschichte in der Entwicklung von Produkten für den Healthcare-Bereich zurück. Seit 1960 werden hochwertige Kunststoffspritzgießteile gefertigt, die weltweit für medizinische Komponenten und Implantate zum Einsatz kommen. Das in der Schweiz ansässige Unternehmen stieß auf ein dafür sehr gut geeignetes biokompatibles Material und ist im Umgang mit additiven Fertigungsmaschinen vertraut. Jedoch war bislang keine der eingesetzten Maschinen für die Verarbeitung dieses Kunststoffgranulats geeignet – bis man auf ARBURG und den freeformer stieß, der das biokompatible Material additiv zu individualisierten Teilen für patientenspezifische Implantate verarbeiten kann.

EINFÜHRUNG

3D-Druck in der Medizintechnik ist nicht neu und wird wie in vielen anderen Branchen als effiziente Technologie für die Entwicklung von Prototypen eingesetzt. Mit der Weiterentwicklung der Materialien entwickelte sich auch das Einsatzspektrum weiter. Ein führender Hersteller, der eine Zulassung für den 3D-Druck von Implantaten aus Titan erhielt, ist die Firma Stryker Instruments. Aus Titan stellt sie zum Beispiel Hüft- und Kniegelenksersatz, Schädelrekonstruktionen und Wirbelsäulenimplantaten her.

Viele thermoplastische Materialien befinden sich hingegen noch im Evaluierungsprozess. Jüngste Daten deuten darauf hin, dass PEEK und PEKK hervorragende Alternativen darstellen und zudem sehr viel kostengünstiger sind als Titan. In der orthopädischen Industrie setzt derzeit ein Boom additiv gefertigter Implantate ein. Im Jahr 2019 wurden schätzungsweise mehr als 600.000 Implantate mittels 3D-Druck hergestellt. Bis 2027 wird erwartet, dass diese Zahl die Marke von 4.000.000 übersteigt.

HERAUSFORDERUNG

„Der Anspruch, Technologieführer zu sein, treibt uns an“, sagt Thomas Mösli, Kunststoffingenieur bei der SAMAPLAST AG. „Wir haben eine lange Erfolgsgeschichte in der Herstellung von medizinischen Geräten und suchten eine Chance, uns vom Wettbewerb abzuheben.“ Mösli ist seit über zwölf Jahren im Unternehmen und erklärt, wie wichtig es ist, die Bedürfnisse des Kunden in den Vordergrund zu stellen. SAMAPLAST ist nach eigenen Aussagen ein führender Anbieter von Kunststoffspritzgussteilen höchster Qualität in den Bereichen Technik, Medizin und Implantate von der Idee bis zur Marktreife. Das Unternehmen wollte seine Geschäfte so weiterentwickeln und vorantreiben, dass bestehende Kunden profitieren und gleichzeitig neue Kunden gewonnen werden. 2018 stieg SAMAPLAST in die additive Fertigung ein erkannte schnell, dass die Chancen für diesen Geschäftsbereich größer waren als gedacht.

Mittels Additive Manufacturing (AM) war SAMAPLAST in der Lage, seine Kunden bereits zu einem früheren Zeitpunkt im Produktentwicklungszyklus zu unterstützen. Mit dem Zugang zu verschiedenen AM-Technologien konnte das Unternehmen seinen Kunden nunmehr die Möglichkeit bieten, ihre Produkte frühzeitig funktional zu testen und schneller zu klinischen Studien zu gelangen. Die schnelle Fertigung von Prototypen erwies sich als wesentlicher Vorteil für die Risikominimierung und verkürzte deutlich die Time-to-Market.

Als SAMAPLAST auf den freeformer und das ARBURG Kunststoff-Freiformen (AKF) stieß, erkannte das Unternehmen sofort die einzigartigen und revolutionären Chancen, die das offene System und die Materialfreiheit boten. Nun galt es herauszufinden, ob sich das AKF-Verfahren tatsächlich für die Verarbeitung von medizinisch zugelassenen Implantat-Materialien wie z. B. Evonik RESOMER® oder DSM Bionate eignete und welche Auswirkungen das auf die eigenen Geschäfte haben könnte.
„Der freeformer eignet sich gut für die additive Verarbeitung von resorbierbaren und implantierbare Materialien in Granulatform, die typischerweise für das Spritzgießen verwendet werden. Die Möglichkeit, mit diesen Materialien bereits vor der Serienfertigung zu experimentieren, würde einen bedeutenden Vorteil darstellen“, sagt Mösli und verweist dabei auf die Anfangsphase der freeformer Evaluierung.

LÖSUNG

Der freeformer ist offenes 3D-Druck-System, das Materialvielfalt bietet. Das ist selten auf dem AM-Markt. Beim AKF-Verfahren lassen sich bis zu drei verschiedene Materialien kombinieren. Um komplexe Geometrien zu realisieren, kann als dritte Komponente ein Stützmaterial eingesetzt werden, das sich anschließend auswaschen lässt. Ähnlich wie beim Spritzgießen schmilzt der freeformer zunächst das Kunststoffgranulat auf. Das geschmolzene Material setzt er dann in kleinsten Tropfen nach einer bestimmten Strategie auf einen beweglichen Bauteilträger ab. Mit diesem offenen System bietet sich Anwendern die einzigartige Möglichkeit, auch spezielle, eigene und biokompatible Materialien mittels additiver Fertigung zu verarbeiten. SAMAPLAST hat diese Gelegenheit erfolgreich aufgegriffen.

Additive Fertigung von Implantaten mit dem freeformer

„Wir haben über 25 Jahre Erfahrung mit implantierbaren Kunststoffen“, sagt Mösli und spricht mehrere konkrete Projekte an, darunter eines für den Ersatz einer Meniskus-Komponente. „Im AKF-Verfahren konnten wir innerhalb nur weniger Tage einen Multimaterial-Meniskus (aus verschiedene Polyurethan-Arten) additiv fertigen. Dies ermöglichte unserem Kunden, sofort mit Tests am Produkt zu beginnen. Ohne den freeformer hätten wir das Teil spritzgegossen und gegebenenfalls mehrere Monate auf das zugehörige Werkzeug warten müssen.“ Zudem können Werkzeugfehler oder mehrere Iterationen des Werkzeugdesigns zu erheblichen Verzögerungen bei der Produktentwicklung führen und die damit verbundenen Kosten drastisch beeinflussen.

Ein zweites Beispiel: Spritzgegossene Wirbelsäulenstäbe aus Kunststoff sind für die orthopädische Chirurgie entwickeltes Langzeitimplantate, die länger als 180 Tage im Körper eingesetzt werden können. Mit dem freeformer produziert SAMAPLAST davon Teile, um vorab die Festigkeit und Funktionalität des Implantats zu beurteilen. Darüber hinaus ist SAMAPLAST mit dem freeformer in der Lage, schnell und kostengünstig mehrere verschiedene Varianten additiv zu fertigen und seinen Kunden so zu helfen, ihre Produkte schneller auf den Markt zu bringen. Zwar handelt es sich bei den meisten Produkten um Standardgrößen und -abmessungen. Das AKF-Verfahren öffnet jedoch auch die Tür zu individualisierten Implantaten, die künftig die Patientenversorgung und Behandlungsergebnisse verbessern werden. Dies ist ein Gebiet, dem sich SAMAPLAST aktuell widmet.

ERGEBNISSE

Prozess	Zeit	Kosten Werkzeug	Kosten Produkt
Herkömmliches Verfahren (Spritzgießen in Serie)	45 Tage	22.800 CHF	500 CHF (50 Teile)
Prototyping* (Spritzgießen in Kleinserie)	10 Tage	7.800 CHF	750 CHF (50 Teile)
freeformer	3 Tage	-	800 CHF (5 Teile)

*Herstellung eines Implantathalters mit 30 Millimetern Durchmesser

VORTEILE AUF EINEN BLICK

- 3- bis 6-fach schnellere Time-to-Market: Spritzgießen sechs bis zwölf Monate, additive Fertigung ein bis zwei Monate
- Designfreiheit, keine spritzgießtypischen Restriktionen
- Reduzierung des Produktentwicklungszyklus um 75 Prozent
- Effiziente Fertigung kleiner Stückzahlen bis hin zum patientenspezifischen Implantat

AUSBLICK

„Unsere Beziehungen zu ARBURG sind ausgezeichnet. Während des Evaluierungsprozesses waren die Kommunikation und Feedbackschleife perfekt“, sagt Mösli. „Nachdem wir den freeformer gekauft hatten, hat ARBURG uns geholfen, unsere Fähigkeiten bekannt zu machen, und das Geschäft ist gewachsen. Wir sind gespannt auf die Zukunft.“

Mösli äußert sich begeistert über das Unternehmen und die Technologie. Auf die Frage nach dem Potenzial von AKF und wo er ihre Entwicklung in den kommenden Jahren sieht, antwortet Mösli: „Ich sehe, dass dies Auswirkungen auf verschiedene Branchen hat. Patientenspezifische Teile im Healthcare-Bereich. Tiermedizinische Anwendungen und Haustierorthopädie. Kleinserienfertigung in der Luft- und Raumfahrt. Wir haben unbegrenzte Innovationsmöglichkeiten.“

Thomas Mösli,
Kunststoffingenieur,
SAMAPLAST AG

UNTERNEHMEN

Als international anerkannter Medizinproduktehersteller mit Kunden in Europa und Übersee (z. B. Brasilien, Japan, USA, Asien) ist die SAMAPLAST AG heute ein gefragter Partner für Unternehmen, die schnell von der Idee zur Serienproduktion gelangen wollen. Das Unternehmen erhielt im Dezember 2020 die Zertifizierung nach DIN SPEC 17071 (künftig ISO ASTM 52920) durch den TÜV Süd, welche SAMAPLAST zu einem autorisierten Vertragshersteller der FDA in Amerika macht. Ähnlich wie bei EN ISO 9001 oder EN ISO 13485 erlaubt diese Zertifizierung den Einsatz der additiven Fertigung von Komponenten nach spezifischen Industriestandards.

Weitere Infos: www.samaplast.ch
Kontakt: Thomas Mösli (Thomas.Moesli@samaplast.ch)

Mit AM-Technologien unterstützt SAMAPLAST seine Kunden frühzeitig in der Produktentwicklung

Kontakt:
akf@arburg.com

© 2021 ARBURG GmbH + Co KG | Alle Angaben und technischen Informationen wurden mit größter Sorgfalt zusammengestellt, jedoch können wir keine Gewähr für die Richtigkeit übernehmen. Einzelne Abbildungen und Informationen können vom tatsächlichen Auslieferungszustand der Maschine abweichen. Maßgeblich für die Aufstellung und den Betrieb der Maschine ist die jeweils gültige Betriebsanleitung.