

DIN SPEC 96017



ICS 11.180.10

Einsprüche bis 2021-08-18

**Technische Einflussfaktoren bei der Fertigung von Orthesen mit Schmelzschichtverfahren;
Text Deutsch und Englisch**

Technical influencing factors in the production of orthoses with Fused Deposition Modeling;
Text in German and English

Facteurs d'influence techniques dans la production d'orthèses par modélisation par dépôt
en fusion;
Texte en allemand et anglais

Anwendungswarnvermerk

Dieser Entwurf mit Erscheinungsdatum 2021-06-18 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Spezifikation von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nafuo@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) oder Alexander-Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim.

Die Empfänger dieses Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 49 Seiten

Dieses Dokument wurde durch die im Vorwort genannten Verfasser erarbeitet und verabschiedet.

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Anpassungs- und Produktionsablauf der Orthese	7
4.1 Konzeption der Orthese	7
4.1.1 Anforderungen an die Datenerfassung für die Orthese	7
4.1.2 Anforderungen im Umgang mit Software-Lösungen	7
4.1.3 Aufbereitung des 3D-Scan-Modells	7
4.1.4 Komprimierung des 3D-Scan-Modells	7
4.1.5 Modifizierung des 3D-Scan-Modells	8
4.1.6 Konstruktive Vorteile der additiven Fertigung	8
4.1.7 Vermeidung von Stützstrukturen	8
4.1.8 Überprüfung des 3D-Modells beim Datentransfer	8
4.2 Materialmanagement	9
4.3 Herstellungsprozess der Orthese	9
4.3.1 Kurzbeschreibung	9
4.3.2 Konstruktion der Orthese	9
4.3.3 Herstellungsoptimierung	9
4.3.4 Einfluss von Düsentemperatur und Kühlung	10
4.3.5 Temperierung im Druckraum	10
4.3.6 Ergänzungs- und Stützstrukturen	10
4.3.7 Sicherstellung der Prozessparameter	10
4.3.8 Einfluss von Temperaturschwankungen	11
4.3.9 Einflüsse verschiedener Materialien	11
4.3.10 Vergleich von Direct- und Bowden-Extruder	11
4.4 Post-Processing	11
4.4.1 Entfernen der Stützstrukturen	11
4.4.2 Glätten der Oberfläche	12
4.4.3 Thermische Nachbehandlung	12
4.4.4 Nachbearbeitung der Passform	13
4.5 Validierung des Prozesses	13
4.5.1 Kurzbeschreibung	13
4.5.2 Regulatorische Einordnung	14
4.5.3 Nachweis der Leistungsfähigkeit als Medizinprodukt	14
4.5.4 Prozessablauf	14
4.5.5 Umsetzung	17
Literaturhinweise	24

Bilder

Bild 1 — Prozessablauf der Herstellung einer Orthese im Schmelzschichtverfahren	16
--	-----------

Tabellen

Tabelle 1 — Beispiel einer typischen Rollenverteilung zur Herstellung einer Orthese	17
--	-----------

Vorwort

Diese DIN SPEC wurde nach dem PAS-Verfahren erarbeitet. Die Erarbeitung von DIN SPEC nach dem PAS-Verfahren erfolgt in DIN SPEC-Konsortien und nicht zwingend unter Einbeziehung aller interessierten Kreise.

Die Erarbeitung und Verabschiedung des Dokuments erfolgten durch die nachfolgend genannten Initiator(en) und Verfasser:

— Projekta Europe P. C.

Georgios Bastakis

— Think3DDD GbR

Tino Jacobi

— Projekta Europe P. C.

Ioannis Karakatsanis

— Ottobock SE & Co. KGaA

Andreas Leiniger

— Ernst-Abbe-Hochschule Jena

Constance Möhwald

— Scoliosis Best Practice Rehab Services

Nicos Tournavitis

Für dieses Thema bestehen derzeit keine Normen im Deutschen Normenwerk.

DIN SPEC sind nicht Teil des Deutschen Normenwerks.

Trotz großer Anstrengungen zur Sicherstellung der Korrektheit, Verlässlichkeit und Präzision technischer und nicht-technischer Beschreibungen kann das DIN SPEC-Konsortium weder eine explizite noch eine implizite Gewährleistung für die Korrektheit des Dokuments übernehmen. Die Anwendung dieses Dokuments geschieht in dem Bewusstsein, dass das DIN SPEC-Konsortium für Schäden oder Verluste jeglicher Art nicht haftbar gemacht werden kann. Die Anwendung der vorliegenden DIN SPEC entbindet den Nutzer nicht von der Verantwortung für eigenes Handeln und geschieht damit auf eigene Gefahr.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. DIN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Die kostenfreie Bereitstellung dieses Dokuments als PDF-Version über den Beuth WebShop wurde im Vorfeld finanziert.

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Einleitung

Wie nur wenige andere Technologien hat die additive Fertigung das Potenzial die Herstellung von Medizinprodukten zu verändern. Bis dieses Potenzial erkannt und umgesetzt wurde, hat es erstaunlich lange gedauert. Seit der Erfindung der Stereolithographie im Jahr 1983 haben sich verschiedenste Fertigungsverfahren etabliert und eine große Anzahl von Lösungsmöglichkeiten stehen zur Verfügung. Die Vorteile für die Anwendung wie z. B. Gestaltungsfreiheit, Individualisierung, Geschwindigkeit und Reproduzierbarkeit, sind besser als traditionelle Produktionsverfahren in der Orthopädietechnik. Bei komplexen Strukturen oder variierenden Materialstärken stoßen diese etablierten Verfahren jedoch an ihre Grenzen. Gilt es beispielsweise mehrere Funktionen in einem Produkt zu vereinen, so müssen einzelne Bauteile von Hand zu einer fertigen Orthese zusammengefügt werden, was mit einem hohen Zeitaufwand verbunden ist. So ist es möglich, additiv gefertigte Orthesen gezielter auf den Patienten abzustimmen als bisher. Auch optisch lässt sich das Hilfsmittel relativ einfach und kostengünstig individualisieren. Auf Wunsch des Patienten können Muster im Werkstück abgebildet werden, ohne den Produktionsprozess zu verlängern. Somit erscheint es notwendig, sich mit der Implementierung der additiven Fertigung und den daraus resultierenden Konsequenzen und Potenzialen für das eigene Unternehmen zu beschäftigen, um daraus eventuell resultierende Chancen sowie Verbesserungspotenziale bestmöglich auszuschöpfen.

Die für die Anwendung notwendige Verfügbarkeit einer kompletten digitalen Versorgungskette besteht aus verschiedensten Komponenten. Dabei können auch kostengünstige 3D-Scanner und 3D-Drucker in Kombination mit frei verfügbarer Software zu erfolgreichen Versorgungsfällen führen. Für Schlagzeilen sorgen oft Meldungen über Bastler, die mit einfachsten Mitteln Prothesen drucken, um einzelne Gliedmaßen oder auch ganze Hände zu ersetzen. Allerdings setzen die Regularien für Medizinprodukte diesem Treiben Grenzen, die Datenschutzgrund- und die Medizinprodukteverordnung seien hier nur beispielhaft genannt. Orthesen die für einen einzelnen Patienten hergestellt werden, sind meist als Medizinprodukt der Klasse 1 einzustufen. Daraus ergeben sich unabhängig vom konkreten Herstellungsverfahren verschiedene Vorgaben zum Risikomanagement und zur Produkt- und Prozessvalidierung, die für Hersteller von Medizinprodukten verpflichtend sind.

Vor diesem Hintergrund ist eine Prozessvalidierung zu etablieren. Die Prüfmechanismen sollen einerseits die Reproduzierbarkeit und Qualität der gedruckten Bauteile sicherstellen, andererseits aber auch praktisch in die Prozessabläufe des Unternehmens integriert werden können. Dazu zählt ein angemessener zeitlicher Umfang hinsichtlich der Komplexität.

Die vorliegende DIN SPEC bietet sowohl Anhaltspunkte zur Berücksichtigung der geltenden Gesetzes- und Normungslage als auch zur technischen Umsetzung und richtet sich an Unternehmen (3D-Druck-Dienstleister und Orthopädietechniker), die beabsichtigen, regelmäßig Orthesen im Schmelzschichtverfahren herzustellen.

Im Dokument wird der Begriff 3D-Druck synonym für die Gesamtheit der additiven Fertigungsverfahren verwendet.

1 Anwendungsbereich

Diese DIN SPEC legt technische Einflussfaktoren bei der Fertigung von Orthesen mit Schmelzschichtverfahren fest, die als Einzelstück oder in Kleinstserien produziert werden. Es werden Aspekte der Konzeption der Orthese, des Herstellungsprozesses und des Post-Processings berücksichtigt, die für Schmelzschichtverfahren relevant sind.

Dieses Dokument behandelt in erster Linie Filamente, ist in weiten Teilen aber auch für Granulate anwendbar.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale* (IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013

DIN EN 62304 (VDE 0750-101):2016-10, *Medizingeräte-Software — Software-Lebenszyklus-Prozesse* (IEC 62304:2006 + A1:2015); Deutsche Fassung EN 62304:2006 + Cor.:2008 + A1:2015

DIN EN 62366 (VDE 0750-241):2008-09, *Medizinprodukte — Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte* (IEC 62366:2007); Deutsche Fassung EN 62366:2008

DIN EN 82304-1 (VDE 0750-102-1):2018-04, *Gesundheitssoftware — Teil 1: Allgemeine Anforderungen für die Produktsicherheit* (IEC 82304-1:2016); Deutsche Fassung EN 82304-1:2017

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

DIN EN ISO 10993-5, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität*

DIN EN ISO 13485, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke*

DIN EN ISO 14971:2013-04, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte* (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2012

DIN EN ISO 17296-4, *Additive Fertigung — Grundlagen — Teil 4: Überblick über die Datenverarbeitung*

DIN EN ISO 22523:2007-04, *Externe Gliedmaßenprothesen und externe Orthesen — Anforderungen und Prüfverfahren* (ISO 22523:2006); Deutsche Fassung EN ISO 22523:2006

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

DIN und DKE stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— DIN-TERMinologieportal: verfügbar unter <https://www.din.de/go/din-term>

— DKE-IEV: verfügbar unter <http://www.dke.de/DKE-IEV>

3.1

Slicer

Software, die das 3D-Objekt in Maschinenbefehle für den 3D-Drucker umwandelt und in der alle Einstellungen für den 3D-Druck definiert werden

3.2

Ergänzungstruktur

zusätzliche optionale Hilfsstrukturen, die zur besseren Druckplattenhaftung führen und somit die Druckqualität verbessern

Anmerkung 1 zum Begriff: In Slicern sind Ergänzungsstrukturen als Funktion integriert und können meist individuell erzeugt werden.

3.3

Raft

zusätzliche optional gedruckte Grundfläche unter dem Bauteil, um die Schichthaftung zu erhöhen, um Unebenheiten der Bauplattform auszugleichen und um Verzug entgegenzuwirken

Anmerkung 1 zum Begriff: In vielen Slicern wird das Raft als Funktion integriert.

3.4

Extruder

Einheit eines 3D-Druckkopfs, der das feste Material durch Wärme verflüssigt und auf die Druckplatte aufträgt

3.5

Direct-Extruder

Art des 3D-Druckkopfs, bei dem der Motor für die Materialzufuhr direkt über der Düse platziert ist

3.6

Bowden-Extruder

Art des 3D-Druckkopfs, bei dem sich der Motor für die Materialzufuhr separat vom Druckkopf befindet und starr befestigt ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Um das Material zum Extruder zu führen, überbrückt ein Schlauch diesen Weg.

3.7

Stützstruktur

zusätzliche Hilfsstruktur, die benötigt wird, um Überhänge zu drucken

Anmerkung 1 zum Begriff: In Slicern sind Stützstrukturen als Funktion integriert und können meist automatisch oder individuell erzeugt werden.

3.8

Supportfilament

Filament, das für Stützstrukturen verwendet wird und entweder aus demselben Material oder aus einem anderen kompatiblen Material als das eigentliche Bauteil besteht

Anmerkung 1 zum Begriff: Supportfilamente können in Wasser oder Zitronensäure löslich sein oder lassen sich besonders gut brechen, wodurch sie leichter vom eigentlichen Bauteil entfernt werden können.

3.9

Probekörper

üblicher Zugstab oder produktspezifisches Teil bzw. Komponente

3.10

Referenzprobekörper

Referenzprodukt

für den Anwendungsfall der Orthese, ungünstigste mögliche Gestaltung der Orthese

4 Anpassungs- und Produktionsablauf der Orthese

4.1 Konzeption der Orthese

4.1.1 Anforderungen an die Datenerfassung für die Orthese

Die Besonderheiten der Datenerfassung beim 3D-Scan werden aufgrund ihrer Variabilität in diesem Dokument nicht bearbeitet.

Zur Konzeption der Orthese wird folgender Input zur Qualitätssicherung empfohlen:

- 3D-Modell des Körperteils aus 3D-Scan in einem gängigen Dateiformat für digitale Fertigung, z. B. als bereits skalierte STL-Datei oder wenn möglich eine OBJ-Datei mit Farbinformation und Referenzobjekt zur Skalierung;
- gemessene Maße des gescannten Körperteils an markanten Stellen zur Überprüfung;
- eine kurze Beschreibung des Falls, Zielsetzung der Orthese (ICD-Code) und ggf. gewünschte Korrekturen des Körperteils;
- optional ein Foto mit einer Markierung von versorgungsrelevanten Stellen;
- Angaben zur gewünschten Steifigkeit oder Flexibilität, material- und versorgungsbezogen, sind erneut genauer zu spezifizieren.

4.1.2 Anforderungen im Umgang mit Software-Lösungen

Beim Umgang mit Software-Lösungen muss nach DIN EN 62304 (VDE 0750-101):2016-10, DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12 und DIN EN 82304-1 (VDE 0750-102-1):2018-04 verfahren werden.

4.1.3 Aufbereitung des 3D-Scan-Modells

Nachdem das 3D-Scan-Modell in die CAD-Software geladen wurde, sollten Skalierung und Maße überprüft werden. Wenn das 3D-Scan-Modell noch nicht geglättet wurde, ist eine Glättung zu empfehlen, um die Datengröße und weitere Bearbeitungszeit zu verringern und um ggf. unbrauchbare bzw. defekte Strukturen wie kleine Falten zu entfernen.

Ebenfalls sollte das 3D-Scan-Modell mit geeigneter CAD-Software auf Frakturen, speziell fehlerhafte Dreiecksstrukturen, parallel liegende Oberflächen, falsche Ausrichtungen, doppelte Punkte und Artefakte überprüft werden und ggf. entsprechende Korrekturen bzw. Reparaturen durchgeführt werden. Dabei ist darauf zu achten, dass diese Änderungen das 3D-Scan-Modell nicht wesentlich verfälschen.

Werden beim 3D-Scan-Modell mehr als nur der zu behandelnde Körperteil aufgenommen, ist die Ausrichtung für die Orthese wesentlich einfacher. Zudem können bei photometrischen 3D-Scan-Modellen, die Texturdaten zusätzlich zur Orientierung dienen. Die Texturen können z. B. mit einer OBJ-Datei zusätzlich als PNG-Datei verknüpft werden.

4.1.4 Komprimierung des 3D-Scan-Modells

Des Weiteren kann es bei einer hohen Polygon- bzw. Punktdichte im 3D-Scan-Modell sinnvoll sein, diese auf eine für das spezifische Produkt erforderliche Genauigkeit zu reduzieren. Dies führt dazu, dass die Datengröße verringert wird und folgende Berechnungsprozesse der CAD-Software beschleunigt werden.

Bei diesen Bearbeitungen ist darauf zu achten, dass das 3D-Scan-Modell nicht verzerrt wird oder durch eine zu starke Komprimierung notwendige Details verloren gehen. Beim Datentransfer muss die Integrität des 3D-Scan-Modells der unterschiedlichen Software-Lösungen überprüft werden. Zum Beispiel sollte jede CAD-Software einheitlich auf das metrische oder angloamerikanische (Inch) Einheitssystem eingestellt sein.

Bei der Dateienübergabe von einer zur nächsten Software, muss auf datensicherheitsrelevante Informationen geachtet werden. Ein verlustfreier Import, Export und die Speicherung des 3D-Scan-Modells muss bei den verschiedenen CAD-Software-Lösungen gegeben sein.

4.1.5 Modifizierung des 3D-Scan-Modells

Anschließend können behandlungsspezifische Korrekturen, wie z. B. Winkelmodifikation, Volumenkorrektur, und Druckzonenentlastung, je nach Körperteil, Behandlungsart und -ort durchgeführt werden.

Die Körperteile sollten so präzise wie möglich korrigiert werden, um eine gute Basis für die Orthese zu erhalten. Es können alle orthopädietechnisch anerkannten Korrekturmechanismen rein digital durchgeführt werden.

4.1.6 Konstruktive Vorteile der additiven Fertigung

Besonders vorteilhaft ist auch die Kombination von Handwerk und 3D-Druck. Zum Beispiel können bei der digitalen Konstruktion unmittelbar Kanäle für Drähte, Verschlüsse, Umlenkschlaufen und Verschraubungen integriert werden. Dadurch wird die nachträgliche Bearbeitungszeit wesentlich verringert. Zudem können gezielt Verstärkungen für beispielsweise Bohrlöcher entworfen werden. Diese Möglichkeiten sorgen für eine hohe Reproduzierbarkeit für Folgeorthesen oder Ersatzorthesen.

4.1.7 Vermeidung von Stützstrukturen

Bei der Konstruktion der Orthese empfiehlt es sich einige 3D-Druck abhängige Eigenschaften zu beachten. Die Orthese wird am besten so konstruiert, dass keine oder nur kaum Stützstrukturen nötig sind, da dies die Produktionszeit wesentlich verlängern würde und die Nachbearbeitung aufwändiger wird. Je weniger Überhang eine Orthese besitzt, desto weniger Stützstrukturen sind nötig. Um dies zu erreichen, kann eine günstige Ausrichtung der Orthese gewählt werden. Das Designen von Luftlöchern sowie Verschlüssen mit wenig Überhang, reduziert die notwendigen Stützen weiter. Wie groß der maximale Überhang ohne Stützen sein kann, hängt vom Material und den Druckeinstellungen ab. Man kann die Grenzen gezielt durch geeignete Testmodelle im 3D-Druck ermitteln. Meist sind Überhänge von maximal 40° unproblematisch. Bei einer Orthese mit einem ungünstigen Überhang durch eine Biegung der Orthese, kann zusätzlich ein 3D-Scan-Modell aus zwei Teilen in Betracht gezogen werden.

4.1.8 Überprüfung des 3D-Modells beim Datentransfer

Beim Datentransfer zwischen verschiedenen Bearbeitungssoftwares, kann es zu unterschiedlichen Fehlern kommen. Die gängigsten Fehlertypen sind folgende:

- Löcher im Modell werden erkannt, wenn einige Kanten des 3D-Modells nicht mit nur einer Fläche verbunden sind. Dies bedeutet im Wesentlichen, dass das Modell Löcher hat und keine geschlossene Fläche darstellt. Die erkannten Bereiche können entweder neu modelliert werden oder direkt mit der CAD-Software repariert werden.
- Sich überschneidende Flächen werden erkannt, wenn zwei Flächen miteinander kollidieren. Dieser Fehler tritt häufig auf, wenn mehrere Körper denselben Raum einnehmen. Die Einzelkörper können zu einem einzigen soliden Modell zusammengefügt werden, bevor das 3D-Modell exportiert wird oder mittels der CAD-Software repariert wird.
- Fehlerhaft zusammengeführte Flächen werden erkannt, wenn mehr als zwei Flächen mit der gleichen Kante verbunden sind. Es gibt zwei Fälle dieses Fehlertyps. Entweder kann eine zusätzliche Fläche im Inneren des Modells definiert werden, wodurch es im Wesentlichen in zwei Teile geteilt wird oder häufiger wird dieselbe Kante von mehreren Körpern gemeinsam genutzt. Zur Lösung können die fehlerhaften Kanten

untersucht und die entsprechende Konstruktion geändert werden, indem die Dicke oder der Abstand an den entsprechenden Stellen erhöht wird.

4.2 Materialmanagement

Das Material und seine Handhabung sind wesentliche Einflussfaktoren auf die endgültigen Eigenschaften der Produkte. Dies beginnt mit der Auswahl eines geeigneten Lieferanten. Mit einer Lieferanten-Qualitätsvereinbarung nach DIN EN ISO 13485 sollte sichergestellt werden, dass eventuelle Veränderungen an der Zusammensetzung der Kunststoffe ausgeschlossen werden und/oder frühzeitig darüber informiert wird. Materialien sollten in ausreichend großen Chargen beschafft werden, um Einflüsse auf die Validierung der Herstellungsprozesse nachvollziehen zu können. Dazu gehört auch eine Wareneingangskontrolle, die mit der Fertigung von geeigneten Probekörpern dokumentiert werden kann. Die darauf aufbauende Prozesskontrolle ist kontinuierlich wiederkehrend, entsprechend der verwendeten Materialmengen, eine wesentliche Grundlage für eine gleichbleibende Fertigungsqualität.

Auch die Lagerbedingungen können die Material- und Verarbeitungseigenschaften beeinflussen. Kunststoffe sind teilweise empfindlich gegen die Aufnahme von Luftfeuchtigkeit und müssen geeignet gelagert werden. Dafür vorbereitete, luftdicht abgeschlossene Boxen sollten auch in der Fertigung genutzt werden, um eine Kontamination während der teilweise langwierigen Druckzeiten zu vermeiden. Sollte eine Charge bereits kontaminiert sein, können mit einem Trocknungs-Ofen die ursprünglichen Materialeigenschaften wieder hergestellt werden. Enthaltene Farbstoffe im Filament können empfindlich gegen Sonnenlicht sein und sollten daher dunkel gelagert werden. Bei Verwendung von Filamenten mit Füllstoffen sind die Eigenheiten der enthaltenen Bestandteile wie z. B. Glasfasern oder Holz zu beachten.

4.3 Herstellungsprozess der Orthese

4.3.1 Kurzbeschreibung

Nach der Konzeption der Orthese folgt der Herstellungsprozess. Die Produkteigenschaften sind maßgeblich von den Prozessparametern, der Materialauswahl, -lagerung und -einrichtung, sowie von gerätebedingten Faktoren abhängig und die Produkte sollten daher einen validierten Herstellungsprozess durchlaufen.

4.3.2 Konstruktion der Orthese

Ein großer Vorteil bei der Herstellung von Orthesen im 3D-Druckverfahren, liegt in der vereinfachten und gezielten Konstruktion von Produkteigenschaften. Ein wichtiges Merkmal vieler Orthesen ist eine gleichmäßige und vordefinierte Wandstärke. Diese kann mit einer geeigneten Software ebenso einfach umgesetzt werden, wie ein gleichmäßig auslaufender Rand oder umlaufend identische Radien. Das gezielte Aufdicken von stark belasteten Regionen, kann die Wirksamkeit der Orthesen begünstigen. Verschiedene Softwares bieten die Nutzung von programmierbaren Abläufen und dem Speichern von wiederkehrenden Modifikationswegen. Damit können Verschlüsse oder Aufnahmen für Funktionsteile in gleichbleibender Dimension am Computer vorbereitet werden und die späteren Montagearbeiten vereinfacht oder verkürzt werden. Vorteilhaft für den Tragekomfort einer Orthese können Perforationen sein, da sie die thermisch isolierenden Kunststoffschalen unterbrechen. Für jüngere Nutzer von Orthesen lässt sich mit leicht zu programmierenden ästhetischen Elementen die Akzeptanz und teilweise auch die tägliche Nutzungsdauer verbessern. Die Arbeit des Konstruierens der Orthesen am Rechner wird dadurch geringfügig aufwändiger. Diese Arbeitszeit lässt sich bei der Endfertigung mehrfach einsparen. Ein zusätzlicher positiver Effekt ist die Reproduzierbarkeit. Sollte es an einem Design zu einer Beschädigung kommen, kann die Orthese mit geänderten Parametern neu gefertigt werden.

4.3.3 Herstellungsoptimierung

Wird das Modell für das Schmelzschichtverfahren in einem Slicer vorbereitet, ist die richtige Einstellung der Prozessparameter Voraussetzung für eine hohe Qualität. Die Auswahl der Druckparameter kann zu unterschiedlichen Ergebnissen des Fertigungsprozesses führen. Ein langsamer Druck bei korrekter Temperierung erzielt gleichmäßigere Oberflächen und höhere Schichthaltung, während ein schnellerer Druck mit großer Schichthöhe zu kurzen Fertigungszeiten führt. Die Druckgeschwindigkeit sollte so eingestellt sein, dass es zu

keinen sichtbaren Überschwingungen im Objekt kommt. Das Verhältnis von Druckgeschwindigkeit und Materialzufuhr beeinflusst die Oberfläche des Druckobjektes.

Bei einer thermischen Nachbearbeitung, können Luftkammern im Objekt kollabieren und das Objekt beschädigt werden. Dies kann vermieden werden, indem die Füllung und die Wandstärke erhöht wird. Je höher die Füllung und die Wandstärke ist, desto kleiner sind die Luftkammern bzw. desto weniger Einfluss nehmen die Luftkammern auf das Objekt beim Erhitzen.

4.3.4 Einfluss von Düsentemperatur und Kühlung

Je nach Material verändert sich die Oberflächenqualität durch eine aktive Kühlung der Düse mittels Lüfter. Die Düsentemperatur beeinflusst die Flusseigenschaften des Materials maßgeblich. Ist die Düsentemperatur zu hoch, tropft das Material während des Drucks aus der Düse und führt zum Verzug des Bauteils. Wird die Düsentemperatur zu niedrig gewählt, nimmt die Schichthaftung ab. Zusätzlich kann es zu Materialabrissen und Düsenverstopfungen führen.

4.3.5 Temperierung im Druckraum

Viele Materialien lassen sich bevorzugt mit einer beheizten Druckplatte verarbeiten. Diese ist besonders relevant für Materialien mit Verzug und wirkt sich auch auf die Objekthaftung auf der Druckplatte aus. Daher sollte eine Nachfrage beim Materialhersteller nach geeigneten Druckplatten erfolgen. Für jedes Material sollte eine geeignete Druckplatte gewählt werden. Bei Herstellung von großvolumigen Objekten, führt ein temperierter Druckraum zu verbesserten Druckergebnissen.

4.3.6 Ergänzungs- und Stützstrukturen

Durch Ergänzungsstrukturen kann die Druckplattenhaftung zusätzlich erhöht werden. Ein Raft bietet sich z. B. besonders gut für Materialien mit Verzug an. Durch das Raft wird das Hochbiegen der Ecken verhindert. Wenn eine größere Kontaktfläche mit der Druckplatte zur Stabilisation erzeugt werden soll, eignet sich eine Schürze bzw. ein zusätzlicher Rand. Dadurch werden im Vergleich zum Raft, Material und Druckzeit gespart und die Ergänzungsstruktur lässt sich wieder leicht entfernen.

Wenn trotz aufwändiger und durchdachter Konzeption größere unvermeidbare Überhänge vorhanden sind, können Stützstrukturen diese Stellen stabilisieren. Für die Ergänzungs- und Stützstrukturen kann entweder dasselbe Filament oder ein Supportfilament verwendet werden (siehe 4.4.1). Die Objektausrichtung sollte immer so gewählt werden, dass möglichst wenige Stützstrukturen notwendig sind.

4.3.7 Sicherstellung der Prozessparameter

Für jedes Material und jeden 3D-Drucker, müssen geeignete Prozessparameter bestimmt werden.

ANMERKUNG Auch bei gleichbenannten Materialien (z. B. PLA, ABS) verschiedener Hersteller oder selbst bei verschiedenen Chargen desselben Herstellers, kann es zu Abweichungen in der Materialzusammensetzung und den Materialeigenschaften kommen.

Für die Sicherstellung der geeigneten Prozessparameter, können entsprechende Prüfungen, wie z. B. ein Flusstest, ein Überhangtest und ein Toleranztest, durchgeführt werden.

Mit einem Flusstest kann überprüft werden, ob die Düsentemperatur und der Durchfluss richtig eingestellt wurden. Wirkt das gedruckte Testobjekt unregelmäßig und uneben, kann die Temperatur und/oder der Durchfluss verringert werden. Wirkt das Testobjekt hingegen unterbrochen wurde die Temperatur ggf. zu gering gewählt.

Der Überhangtest dient dazu heraus zu finden, wie viel Überhang (Länge und Grad) mit dem Material unter den vorgenommenen Einstellungen möglich ist. Sollte es nicht den Objekt-Anforderungen entsprechen, können die Einstellungen zur Geschwindigkeit und Durchfluss bei Überhängen und Düsentemperatur angepasst, die Konstruktion verändert oder ein anderes besser geeignetes Material gewählt werden.

Mit Hilfe des Toleranztestes kann überprüft werden, ab welchem Abstand der einzelnen Objekte bzw. Drucklinien beide Teile noch nicht verschmolzen sind. Dieser Test ist vor allem sinnvoll, um z. B. entsprechende Steck- oder Klicksysteme zu konstruieren. Die Resultate können hier auch durch die Veränderung des Durchflusses, der Schichtbreite, und der Düsentemperatur verändert werden.

Geeignete Testobjekte können auf verschiedenen Modelldatenbanken heruntergeladen und für den Druck genutzt werden. Für spezielle Anforderungen an das Produkt sollten eigene Testobjekte genutzt werden. Das Testobjekt sollte so konstruiert sein, dass es kritische Produkt- und Prozessparameter nachvollziehbar überprüfen lässt. Werden die Einstellungen des Drucks verändert, müssen die relevanten Tests erneut durchgeführt werden. Sollten dabei Fehlern entstehen, stellen die Hersteller von 3D-Druckern und Materialien Informationen zur Beseitigung zur Verfügung. Darüber hinaus können verschiedene Online-Portale genutzt werden, auf denen sich Anwender über Druckeinstellungen austauschen können.

4.3.8 Einfluss von Temperaturschwankungen

Bei den Einstellungen sollten auch gerätebedingte Faktoren berücksichtigt werden. Es kann z. B. sein, dass die Druckplatte in der Mitte heißer ist als außen. Dies kann dazu führen, dass das Objekt am Rand weniger stark haftet oder der Verzug höher ist. Wenn auch am Rand gedruckt werden soll, muss die Temperatur ggf. auch etwas höher gewählt werden als vom Materialhersteller vorgeschlagen.

Düsen besitzen ebenfalls Temperaturschwankungen. Wenn die Temperatur zu nah am Grenzbereich des Drucktemperaturbereichs eingestellt wird, ist das Erstarren oder das Verbrennen des Materials in der Düse die Folge. Die Bauraumtemperatur kann durch die Umgebungstemperatur beeinflusst werden. Eine niedrige Bauraumtemperatur bedingt ein schnelleres Abkühlen des Bauteils, was zu einem Verzug des Bauteils führen kann. Eine Möglichkeit dies zu vermeiden, ist ein beheizter Bauraum.

4.3.9 Einflüsse verschiedener Materialien

Manche Materialien benötigen eine intensive Kühlung, um besonders gute Oberflächenergebnisse zu liefern. Bei bestimmten Materialien ist daher eine Anpassung des Kühlungssystems der Düse vorteilhaft. Druckfilamente mit Füllstoffen wie z. B. Metalle oder Glasfasern führen zu einem verstärkten Verschleiß der Düse. Dies kann die Materialzufuhr beeinflussen und die Haftung zwischen den Schichten verändern. Eine Möglichkeit zur Verringerung des Verschleißes ist der Einsatz von Düsen aus widerstandsfähigerem Material oder mit speziellen Beschichtungen. Zusätzlich ist darauf zu achten, dass bei Druckfilamenten mit Füllstoffen eine entsprechend große Düse gewählt wird, um Verstopfungen zu vermeiden.

Entsprechend den Einstellungen zur Schichtbreite, sollte ein geeigneter Düsendurchmesser gewählt werden. In der Regel wird der Düsendurchmesser kleiner als die Schichtbreite gewählt.

4.3.10 Vergleich von Direct- und Bowden-Extruder

Auf dem Markt werden Geräte mit Direct-Extrudern und Geräte mit Bowden-Extrudern angeboten. Beide Systeme haben Vor- und Nachteile, die abgewogen werden müssen. Bowden-Extruder haben den Vorteil, dass weniger Gewicht während der Fertigung bewegt wird. Dadurch werden Überschwingungen des Düsensystems vorgebeugt, aber flexible Filamente lassen sich auch schwieriger verarbeiten. Der Grund hierfür ist, dass im Zuführschlauch Stauchungen des Materials auftreten können und dadurch das flexible Material im Fluss gestört werden kann. Bei Direct-Extrudern besteht dieses Problem nicht, dafür können bei schnellen Bewegungen, Überschwingungen nicht vermieden werden. Es sei denn die Software bremst die Düse vor einem Richtungswechsel ab.

4.4 Post-Processing

4.4.1 Entfernen der Stützstrukturen

Im Anschluss an den Herstellungsprozess sind verschiedene Nachbearbeitungsschritte notwendig, um das endgültige Produktdesign zu erhalten. Im ersten Schritt werden die fertigungsbedingt vorhandenen Stützstrukturen entfernt. Dabei ist die Anzahl der Düsen des 3D-Druckers bei der Auswahl der Materialien ausschlaggebend. Bei einem 3D-Drucker mit nur einer Düse werden die Stützstrukturen aus dem Material des

Produktes gefertigt und müssen mechanisch entfernt werden. Hat der 3D-Drucker getrennt steuerbare Düsen oder einen Dual-Extruder und kann somit zwei Materialien zeitgleich verarbeiten, bestehen verschiedene Möglichkeiten Supportfilament einzusetzen.

Eine Möglichkeit besteht in der Verwendung von löslichen Supportfilamenten. Dabei werden die Objekte nach dem Druckprozess in eine Reinigungsflüssigkeit eingelegt und die Supportfilamente lösen sich schrittweise auf. Eine Verwendung von Ultraschall oder Wärme wirkt beschleunigend. Die dafür vorgesehenen Reinigungsmittel können Inhaltsstoffe enthalten, die für einen langfristigen Hautkontakt ungeeignet sind, z. B. Säuren oder Lösungsmittel. Ein entsprechender Reinigungsprozess zur vollständigen Entfernung vor der Abgabe an den Nutzer, muss hierbei sichergestellt sein. Auch bei wasserlöslichen Supportfilamenten, wie z. B. PVA, ist eine rückstandslose Reinigung notwendig. Auf der Oberfläche verbliebene Reste können in Verbindung mit Schweiß zu Unverträglichkeitsreaktionen der Haut führen.

Bei der Verwendung von speziellen Supportfilamenten, die einfach auszubrechen sind, kann eine mechanische Nachbearbeitung der Oberfläche erforderlich sein, um scharfe Kanten zu entfernen, die zu Verletzungen führen können.

4.4.2 Glätten der Oberfläche

Alle Produkte die in dieser Fertigungstechnik hergestellt werden, haben durch das schichtweise Aufbauen der Objekte eine rillenförmig gekerbte Oberfläche. Je nach Einstellung der Druckparameter ist die Tiefe der Rillen unterschiedlich ausgeprägt (siehe 4.3.7). Auf dem ersten Blick werden diese Rillen als unpassend für ein Medizinprodukt angesehen. Die Unebenheiten in der Oberfläche können aber auch positive Aspekte enthalten, z. B. kann das An- und Ausziehen von großflächig anliegenden Orthesenschalen vereinfacht sein. Auch das Gleiten von Kleidung über dem Hilfsmittel kann durch die Oberfläche verbessert werden.

Werden in der Versorgung erst Testorthesen hergestellt, um eine optimale Passform zu erreichen, ist eine ausreichende Transparenz für die Kontrolle besonders wichtig. Bei korrekter Auswahl von Objektdicke, Schichtstärke und Drucktemperatur ist eine Durchsichtigkeit gegeben.

Um die Oberfläche der Objekte zu glätten, können mechanische oder chemische Verfahren genutzt werden. Die Veränderung der Wanddicke des Produktes durch die Nachbearbeitung, ist bei beiden Verfahren in der Konstruktion zu berücksichtigen.

Das Glätten durch Schleifen und Polieren ist für geometrische Objekte besonders gut geeignet. Passend zur Größe der Oberfläche sollte ein geeignetes Schleifgerät ausgewählt werden. Dass die verarbeiteten Materialien teilweise mit geringen Temperaturen gedruckt werden, sollte bei der Wahl der Schleifmittel und Drehzahlen beachtet werden. Handschleifgeräte erreichen schnell sehr hohe Drehzahlen und können die Oberfläche des Objektes schmelzen. Die Verwendung schnitthaltiger Schleifmittel mit geringeren Drehzahlen führt oft zu besseren Oberflächen. Je kleiner und unregelmäßiger die Formen des Objektes werden, umso schwieriger wird es einen gleichmäßigen Materialabtrag und somit eine gleichmäßige Wandstärke des Endproduktes zu erreichen. Entsprechend der statischen oder dynamischen Belastung des Produktes sollte eine Endkontrolle eine ausreichende Wandstärke sicherstellen.

Das Design des Produktes sollte auch die notwendige Nacharbeit beachten. Großflächige Perforationen zur Verbesserung des Temperaturmanagements beim Tragen der Orthese, können sehr schnell zu relevanten Aufwänden beim Glätten führen. Für komplexe oder schwer zugängliche Oberflächen ist das chemische Glätten eine gute Möglichkeit. Dabei macht man sich die Empfindlichkeit bestimmter Kunststoffe gegen Lösemittel zu Nutze. Ein geeignetes Lösemittel wird als Flüssigkeit oder Dampf auf das Produkt aufgebracht und je nach Menge und Einwirkzeit glättet sich das Objekt selbstständig.

4.4.3 Thermische Nachbehandlung

Für die Anwendung in der Orthetik und die damit einhergehende Notwendigkeit zur Biokompatibilität, muss in der Nachbearbeitung unbedingt auf das vollständige Entfernen von Lösemittelresten geachtet werden. Die Trocknung oder Temperierung des Produktes muss nachhaltig sein und auch tiefer eingedrungene Lösemitelbestandteile sicher entfernen. Gleiches gilt für das Lackieren von Produkten.

Der Nachweis der Biokompatibilität nach DIN EN ISO 10993-5, kann bei einer Orthese nur mit Musterteilen erfolgen, die einen vollständig validierten Herstellungszyklus wiedergeben. Der alleinige Nachweis für ein Filament hat keine Aussagekraft.

Die additive Herstellung von Orthesen bietet große Vorteile bei der Vorbereitung von Arbeitsschritten zur Fertigstellung einer Orthese. Die Montage von Verschlüssen durch das Drucken von Platzhaltern für Einschraub- oder Einpressmuttern sei hier beispielhaft aufgeführt. Hierbei gilt es sicherzustellen, dass die Montage das umgebende Kunststoffteil keinen zu großen Belastungen aussetzt oder thermisch beschädigt wird.

4.4.4 Nachbearbeitung der Passform

Trotz aller guten Vorbereitung in der Herstellung einer Orthese, ist eine Nachbearbeitung des fertigen Produktes im Laufe der Nutzung manchmal unvermeidlich. Bei Veränderungen des Körperteils, durch z. B. Abschwelen oder Wachstum, muss der versorgende Orthopädietechniker die Möglichkeit zur Anpassung haben. Übliche Arbeitsweisen sind Schleifen und thermisches Verformen. Beide Arbeitsweisen erfordern eine veränderte Vorgehensweise im Vergleich zu bekannten Anwendungen der Orthopädietechnik. Beim Schleifen ist immer die Ausrichtung der Drucklagen zu beachten. Falsche Schleifrichtung oder unpassender Anpressdruck können zu Rissen entlang der Schmelzlage und zur kompletten Zerstörung des Bauteils führen. Sollte durch eine zu hohe Temperaturentwicklung im Schliffbereich dieser aufschmelzen, könnte ein Riss auch unbemerkt bleiben und die Orthese erst im Rahmen der alltäglichen Nutzung versagen. Ähnliches gilt für das thermische Verformen mit Hilfe von Heißluftgebläsen. Bei Auswahl einer zu hohen Bearbeitungstemperatur und ungleichmäßiger Erwärmung, kann die Haftung zwischen den Drucklagen großflächig geschädigt werden. Je nach Filamentmaterial und Druckprozess muss eine geeignete Form der Nachbearbeitung gefunden und für den Orthopädietechniker beschrieben werden.

Zur Erreichung eines optimalen Behandlungserfolges ist oft die indikationsbezogene Versteifung einer Orthese notwendig. Sollte sich diese nicht durch die Konstruktion selbst erreichen lassen, kann durch die Kombination mit Metallschienen oder faserverstärkten Profilen der gewünschte Effekt erzielt werden. Je nach Filament kann ein geeigneter Klebstoff für einfache und schnelle Befestigung von Verstärkungsteilen genutzt werden. Schmelzklebstoffen haben teilweise vergleichbare Verarbeitungstemperaturen wie Druckfilamente und erreichen gute Anhaftungen. In der Verarbeitung sollte auf Verzug des Bauteils durch partielle Erwärmung geachtet werden. Bei Verwendung von lösemittelhaltigen Klebstoffen ist auf die rückstandsfreie Entfernung zu achten.

4.5 Validierung des Prozesses

4.5.1 Kurzbeschreibung

Bei der Herstellung von Orthesen im Schmelzschichtverfahren auf Basis von patientenspezifischen Daten entsteht ein individuelles, einmaliges Produkt, dessen Qualität nur begrenzt, z. B. mit zerstörungsfreien Methoden, geprüft werden kann. Als Medizinprodukt muss es zudem strenge Auflagen erfüllen. Deshalb ist die Prozessvalidierung von besonderer Bedeutung, da mit ihr der Nachweis erbracht wird, dass ein Fertigungsprozess etabliert wurde, der es ermöglicht, ein kommerzielles Produkt in reproduzierbarer Qualität herzustellen.

Für die Validierung des Prozesses ist nach DIN EN ISO 13485 zu verfahren. Weitere Hinweise zu den Anforderungen an einen qualitätsgesicherten Prozess für additive Fertigungszentren sind in der DIN SPEC 17071 gegeben.

Ein wichtiger Ausgangspunkt für die Prozessvalidierung ist die Risikoanalyse nach DIN EN ISO 10993-1 und DIN EN ISO 14971:2013-04 des endgültigen Produktes, also der zu fertigenden Orthesen. In der Bewertung des Risikos für die Orthesen werden mögliche Schäden sowohl am Patienten als auch am Orthopädietechniker identifiziert und mit den möglichen Ursachen während des gesamten Herstellungsprozesses in Verbindung gebracht. Aus dem Verhältnis von Schadenshöhe, möglicher Eintrittswahrscheinlichkeit und dazugehörigem Prozessschritt werden Maßnahmen zur Reduktion von Schäden abgeleitet und dokumentiert. Dies geschieht stets produktbezogen. Der Bruch einer Orthese zur Ruhigstellung eines Daumens, hat eine deutlich geringere Schädigung des Patienten zur Folge, als der Bruch einer Fußorthese, die eventuell zum Sturz und nachfolgendem Krankenhausaufenthalt führen kann. Dementsprechend sind auch die Gegenmaßnahmen zu den Fehlerfolgen unterschiedlich. Während für die benannte Daumenorthese eine regelmäßige Prüfung von genormten

Prüfkörpern auf ihre Eigenschaften ausreichend sein kann, ist für die Fußorthese eine dynamische Prüfung auf Dauerhaltbarkeit zu empfehlen. Vergleichbar unterschiedlich sind die Schritte der Produktionsüberwachung. Für die Daumenorthese kann die einmalige chargenbezogene Prüfung der Materialeigenschaften ausreichen. Bei der Fußorthese dient eine kontinuierliche Überwachung der Produktion mit Sicherstellung von Materialeigenschaften, wie Bruchdehnung sowie E-Modul und der Absicherung der Leistungsfähigkeit des Produktes.

Bei der Gestaltung und Umsetzung der Prozessvalidierung sind daher stets die spezifischen Anforderungen einer Orthese zu berücksichtigen [1]. Diese ergeben sich insbesondere aus dem jeweiligen Einsatzbereich und dem Behandlungsziel und werden im Rahmen der Risikoanalyse festgelegt. Das betrifft z. B. die anzuwendenden Prüfverfahren und -intervalle.

Eine weitere wichtige Rahmenbedingung für die Prozessvalidierung resultiert aus dem Umstand, dass für die Herstellung einer individuellen Orthese, Patientendaten erhoben und verarbeitet werden. Insofern muss über den gesamten Prozess hinweg ein rechtssicherer Umgang mit diesen Daten sichergestellt werden.

4.5.2 Regulatorische Einordnung

Bei den hier beschriebenen Orthesen handelt es sich um Medizinprodukte. Die Anforderungen an diese Produkte werden in der Verordnung EU 2017/745, auch als „Medical Device Regulation — MDR“ im Detail beschrieben. Fokus dieser Verordnung ist der Schutz von Patienten und Verbrauchern unter Einbeziehung aller handelnden Akteure über den gesamten Lebenszyklus von Medizinprodukten. Daraus ergeben sich für Personen die Medizinprodukte anpassen, herstellen, auf dem Markt bereitstellen oder in Betrieb setzen, verschiedenste Anforderungen. Die in diesem Dokument enthaltenen Themen können lediglich Hinweise auf die Umsetzung der Anforderungen sein und eine genauere Beschäftigung mit dem Gesamttext nicht ersetzen.

Bei Orthesen, die individuell für einen einzelnen Patienten hergestellt werden, handelt es sich oft um Medizinprodukte der Klasse 1. Eine Abgrenzung zu angepassten Serienprodukten muss produkt- und herstellungsspezifisch erfolgen.

4.5.3 Nachweis der Leistungsfähigkeit als Medizinprodukt

Da es sich bei Orthesen, die im Schmelzschichtverfahren hergestellt werden, um Medizinprodukte handelt, muss die Sicherheit des Patienten und die Leistungsfähigkeit des Produktes nachgewiesen werden. Insbesondere der Nachweis der Leistungsfähigkeit für eine patientenindividuelle Sonderanfertigung kann herausfordernd sein. Eine Möglichkeit zum Nachweis entsprechend DIN EN 62366 (VDE 0750-241):2008-09 und DIN EN ISO 22523:2007-04 ist die Prüfung eines Referenzproduktes (siehe 4.5.4). Das Referenzprodukt sollte als ungünstigste mögliche Ausführung für den jeweiligen Anwendungsfall der Orthese ausgeführt werden. Es ist repräsentativ für eine Körpersituation die die größtmöglichen Belastungen nachbildet. Dies kann nach Datenbanken zu Körperdimensionen erfolgen. Hier lassen sich Daten beispielsweise zu maximaler Körperhöhe und Gewicht von Jugendlichen bis 18 Jahre als Grundlage zur Konstruktion des Prüfproduktes finden. Je nach Indikation für die Orthese kann anschließend eine geeignete Prüfung der Orthese identifiziert und durchgeführt werden. Mit erfolgreichem Bestehen der Prüfung einer Worst-Case-Orthese kann man darauf schließen, dass alle vergleichbaren Orthesen mit kleineren Dimensionen eine entsprechende Leistungsfähigkeit und Haltbarkeit haben.

4.5.4 Prozessablauf

Ziel der Prozessvalidierung ist es nachzuweisen, dass für die Herstellung der Orthesen ein Prozess existiert, der reproduzierbare Ergebnisse liefert. Aus einem stabilen Prozess wird abgeleitet, dass ein Produkt in einer bestimmten Qualität gefertigt wurde und damit bestimmte Anforderungen erfüllt. Unabhängig davon muss jede fertige, patientenspezifische Orthese, abschließend im Rahmen einer Qualitätskontrolle, geprüft werden.

Ein auf die Herstellung von patientenspezifischen Orthesen im Schmelzschichtverfahren angepasster Prozessablauf ist in Bild 1 dargestellt.

Für die Durchführung der Prozessvalidierung ist ein Validierungsplan nach DIN EN ISO 13485 aufzustellen, in dem die Standardvorgehensweise für die einzelnen Prozessschritte beschrieben wird. Festzulegen sind:

- Welche Tätigkeiten sind durchzuführen?
- Wie lauten die Anforderungen für die Durchführung dieser Tätigkeiten?
- Wie werden die Tätigkeiten geprüft?
- Wie werden die Ergebnisse der Prüfung dokumentiert?

Typische Hilfsmittel dafür sind Arbeitsanweisungen in Form von Schritt-für-Schritt-Anleitungen, Checklisten und Protokolle.

Ein zentrales Element für die Prozessvalidierung sind Referenzprobekörper. Referenzprobekörper

- durchlaufen die zu validierende Prozesskette;
- werden in signifikantem Umfang hergestellt und geprüft (nach den Festlegungen in der Risikoanalyse);
- ermöglichen die Feststellung reproduzierbarer, orthesenbezogener Kenngrößen (Referenzwerte);
- sind damit Grundlage für die Bewertung der jeweils aktuellen Prozessqualität im Sinne der fortlaufenden Qualitätssicherung; und
- dienen als Nachweis der Leistungsfähigkeit als Medizinprodukt (siehe 4.5.3).

Dabei ist zu berücksichtigen, dass die mit Hilfe der Referenzprobekörper ermittelten Kenngrößen grundsätzlich nur gelten für

- eine **bestimmte** Fertigungsanlage mit einem Prozessparametersatz;
- in Verbindung mit einem **bestimmten Ausgangsmaterial** einschließlich der festgelegten anlagenbezogenen Vor- und Nachbearbeitung; und
- einen **bestimmten Orthesentyp** bzw. alle vergleichbaren Orthesen mit kleineren Dimensionen, für den Referenzprobekörper in signifikantem Umfang hergestellt und geprüft wurden.

Die Kenngrößen sind also spezifisch für Anlagentypen, Ausgangsmaterial, Fertigungsparametersätze und Orthesentyp und können nicht generalisiert werden. Änderungen innerhalb der Prozesskette, z.B. die Verwendung eines anderen Materials oder die Veränderung von Prozessparametern über den festgelegten Toleranzbereich hinaus, erfordern eine Requalifizierung, um sicherzustellen, dass mit der neuen Konstellation aus Anlage, Material und Orthesentyp ebenfalls reproduzierbare Ergebnisse erzielt werden können.