

# **Entwicklung eines Herstellungsverfahrens für 3D-gedruckte patientenindividuelle Hilfsmittelkomponenten aus Flüssigsilikonem und thermoplastischen Kunststoffen**

Zur Erlangung des akademischen Grades eines

**Dr.-Ing.**

von der Fakultät Maschinenbau

der Technischen Universität Dortmund

genehmigte Dissertation

**M.Sc. Jasper Gruson**

aus

Mettingen

Tag der mündlichen Prüfung: 28.02.2025

1. Gutachter: Herr Univ.-Prof. Dr.-Ing. habil. Bernd Künne

2. Gutachter: Herr Prof. Dr.-Ing. Jens Bechthold

Dortmund, 2025

# Vorwort

Diese Doktorarbeit ist im Rahmen meiner Tätigkeit am Fachgebiet Maschinenelemente der Technischen Universität Dortmund entstanden.

In diesem Zusammenhang möchte ich mich zunächst ganz herzlich bei meinem Doktorvater Herrn Univ.-Prof. Dr.-Ing. habil. Bernd Künne bedanken, der mir in jeder Phase der Dissertation mit Rat und Tat zur Seite stand.

Ebenso gilt mein Dank dem zweiten Gutachter Herrn Prof. Dr.-Ing. Jens Bechthold für die Übernahme des Korreferats.

Zusätzlich möchte ich den Kolleginnen und Kollegen des Fachgebiets Maschinenelemente für den guten fachlichen Austausch und den zahlreichen Studentinnen und Studenten für die tatkräftige Unterstützung als wissenschaftliche Hilfskräfte und für die Ausarbeitung von Abschlussarbeiten danken. Besonders hervorheben möchte ich in diesem Zusammenhang meinen langjährigen Bürokollegen Philipp Jakobs, mit dessen bedingungsloser Unterstützung ich jederzeit rechnen konnte.

Nicht zuletzt möchte ich an dieser Stelle meinen Eltern meinen Dank aussprechen, die mir das Studium des Maschinenbaus erst ermöglicht haben und damit den Weg für meine Doktorarbeit geebnet haben.

Abschließend gilt mein Dank meiner Frau, die mir in den vergangenen Jahren kontinuierlich den Rücken freigehalten hat.

# Zusammenfassung

Die Orthopädiebranche befindet sich derzeit in einem starken Wandel, was nicht zuletzt auf den zunehmenden Fachkräftemangel sowie einen steigenden Kostendruck zurückgeführt werden kann. Demzufolge sollen die vielfach noch händisch geprägten Fertigungsprozesse sukzessive automatisiert und digitalisiert werden. Dessen ungeachtet besteht Optimierungsbedarf in Bezug auf eine patientenangepasste Gestaltung der individuellen Komponenten von Hilfsmitteln, da die konventionelle Fertigung insbesondere in Hinblick auf die Herstellung der Materialkombination eines belastungsfähigen Hochleistungsmaterials mit einer polsternden Komponente nach wie vor mit Einschränkungen verbunden ist. Diese Hybridprodukte können derzeit weder mithilfe von konventionellen Verfahren noch unter der Anwendung von bestehenden additiven Verfahren mit einem vertretbaren Aufwand hergestellt werden.

Aus diesem Grund wird im Rahmen dieser Arbeit ein ganzheitliches Herstellungsverfahren zur additiven Fertigung von patientenindividuellen Hilfsmittelkomponenten aus Silikon und Thermoplasten entwickelt, um einen Beitrag zur Lösung der Herausforderungen in der Orthopädiebranche zu leisten.

Zur Umsetzung des Gesamtprozesses wird neben einem Auftragsabwicklungssystem für die Datenübermittlung auch eine Software zur automatisierten Generierung einer Verbindung der Teilobjekte unterschiedlichen Materials entwickelt. Zusätzlich wird eine Softwarelösung zur Erzeugung eines maschinenfähigen Codes für die additive Fertigung des Produktmodells erarbeitet. Auf dieser Basis werden zwei unterschiedliche 3D-Drucksysteme entwickelt, mit denen die generierten Produktmodelle als Hybridprodukte aus Flüssigsilikon und Thermoplasten oder kombiniert mit Hochleistungsthermoplasten hergestellt werden können. Nicht zuletzt wird ein Qualitätsmanagementsystem in Anlehnung an die DIN EN ISO 13485 ausgearbeitet, das die zur Patientenversorgung erforderliche Qualität der additiv gefertigten Hilfsmittelkomponenten sicherstellt.

Schlussendlich kann das entwickelte ganzheitliche Herstellungsverfahren am Beispiel der additiven Fertigung eines Weichwandinnentrichters aus einem Flüssigsilikon und einem Hochleistungsthermoplast validiert und damit die Grundlage für einen erfolgreichen Einsatz des Gesamtprozesses im Sanitäts- und Orthopädiebereich geschaffen werden.

# Abstract

The orthopaedics sector is undergoing major transition, not least because of the increasing shortage of skilled workers as well as mounting cost pressure. Therefore, frequently still very manual manufacturing processes are to be automated and digitised. Apart from that, there is a need for optimization concerning patient-specific shaping of assistive aid components. This is because conventional manufacturing techniques are limited, especially regarding the combination of a high performance load bearing material and a cushioning component. These hybrid products cannot reasonably be produced by either conventional methods or state of the art additive processes, currently.

For this reason, in the context of this work a holistic production process for additive manufacturing of patient-specific assistive aid components from silicones and thermoplastics is being devised, to contribute to the solution of the aforementioned challenges in the orthopaedics sector.

To implement the overall process, amongst a fulfillment system for data transmission, a software solution for the automated creation of the connections of sub objects made from different materials is being developed. Additionally, a software solution for generating the machine code for the additive manufacturing of the product model is being worked out.

Based on this, two different 3D printing systems are being constructed that can produce the previously prepared product models as hybrid products from liquid silicone rubber and thermoplastics or in combination with high performance thermoplastics. To ensure the necessary quality of the additively manufactured assistive aid components for the care of the patient, a quality management system based on DIN EN ISO 13485 is being conceptualized.

Ultimately, the proposed holistic manufacturing process was successfully validated by the production of a soft socket from a liquid rubber silicone and a high performance thermoplastic. Therefore, the groundwork for the successful deployment of the process in the medical and orthopaedics sector has been laid.

# Inhaltsverzeichnis

<b>Abkürzungsverzeichnis</b>	<b>III</b>
<b>1 Einleitung</b>	<b>1</b>
1.1 Motivation	1
1.2 Aufbau der Arbeit	2
<b>2 Stand der Technik</b>	<b>5</b>
2.1 Konventioneller Herstellungsprozess für individuelle Hilfsmittel	5
2.1.1 Datenerfassung	8
2.1.2 Modellierung	10
2.1.3 Fertigung	11
2.1.4 Montage	15
2.2 Additive Fertigung	16
2.2.1 Additive Fertigungsverfahren für thermoplastische Kunststoffe	20
2.2.1.1 Einteilung thermoplastischer Kunststoffe	20
2.2.1.2 Fused Layer Modeling (FLM)	23
2.2.1.3 Selektives Lasersintern (SLS)	26
2.2.1.4 Multi Jet Fusion (MJF)	28
2.2.1.5 Arburg Kunststoff-Freiformen (AKF)	29
2.2.2 Additive Fertigungsverfahren für Silikone	30
2.2.2.1 Einteilung Silikone	30
2.2.2.2 Liquid Additive Manufacturing (LAM)	36
2.2.2.3 Drop-on-Demand (DoD)	38
2.2.2.4 Sub Surface Catalysation (SSC)	39
2.2.2.5 Silicone Additive Manufacturing (SAM)	40
2.2.2.6 Stereolithografie (SLA)	42
2.2.2.7 Dynamic Molding (DYMO)	43
2.2.3 Additive Fertigung von Silikon-Thermoplast-Kombinationen	44
2.2.4 Verbindungslösungen für Materialien in der additiven Fertigung	47
2.2.4.1 Stoffschlüssige Verbindungslösungen	49

2.2.4.2	Mikroskopische Verbindungsstrukturen	51
2.2.4.3	Makroskopische Verbindungsstrukturen	52
<b>3</b>	<b>Bewertung des Stands der Technik</b>	<b>58</b>
<b>4</b>	<b>Zielsetzung und Lösungsansatz</b>	<b>61</b>
<b>5</b>	<b>Lösungsweg</b>	<b>67</b>
5.1	Definition des Gesamtprozesses	67
5.2	Entwicklung von Lösungen für die Teilprobleme	76
5.2.1	Auftragsabwicklungssystem	77
5.2.2	Automatisierte Generierung von Verbindungsstrukturen	79
5.2.3	3D-Drucker für Hybridbauteile	87
5.2.3.1	3D-Druck für Formteile aus LSR und HL-Thermoplasten	91
5.2.3.2	3D-Druck für Präzisionsteile aus LSR und Thermoplasten	112
5.2.4	Slicerlösung für Formteile aus LSR und Thermoplasten	119
5.2.5	Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 13485	127
5.3	Gesamtprozess am Beispiel eines Weichwandinnentrichters	135
5.4	Bewertung des entwickelten Gesamtprozesses	149
<b>6</b>	<b>Wirtschaftliche Bedeutung</b>	<b>153</b>
<b>7</b>	<b>Fazit</b>	<b>156</b>
7.1	Zusammenfassung	156
7.2	Ausblick	159
	<b>Literaturverzeichnis</b>	<b>V</b>
	<b>Abbildungsverzeichnis</b>	<b>XXV</b>
	<b>Tabellenverzeichnis</b>	<b>XXXIII</b>
<b>A</b>	<b>Anhang</b>	<b>XXXIV</b>
A.1	Angebote	XXXIV
A.2	Gebrauchsanweisungen	XXXV

# Abkürzungsverzeichnis

<b>Abkürzung</b>	<b>Bezeichnung</b>
2K	zweikomponentig
ABS	Acrylnitril-Butadien-Styrol-Copolymer
AKF	Arburg Kunststoff-Freiformen
CCD	Central Composite Design
CH <sub>3</sub> Cl	Methylchlorid
CNC	Computerized Numerical Control
DLP	Digital Light Processing
DoD	Drop on Demand
DSGVO	Datenschutz-Grundverordnung
DYMO	Dynamic Molding
ESG	Einscheiben-Sicherheitsglas
FFF	Fused Filament Fabrication
FDM	Fused Deposition Modeling
FLM	Fused Layer Modeling
G-Code	Geometric Code
GUI	Graphical User Interface
HL	Hochleistungs(thermoplast)
HTV	High Temperature Vulcanizing (Heißvulkanisierender fester Silikonkautschuk)
IDEX	Independent Dual Extruder
IR	Infrarot
LAM	Liquid Additive Manufacturing
LED	Light Emitting Diode
LSR	Liquid silicone rubber (Flüssigsilikonkautschuk)
MJF	Multi Jet Fusion
NGC	Dateiendung für maschinenkompatiblen, modifizierten G-Code

PA11	Polyamid 11
PA12	Polyamid 12
PC	Polycarbonat
PE	Polyethylen
PEEK	Polyetheretherketon
PLA	Poly lactide
PMMA	Polymethylmethacrylat
PP	Polypropylen
PPSU	Polyphenylsulfon
PTFE	Polytetrafluorethylen
QMS	Qualitätsmanagementsystem
RTV-1	Room temperature vulcanizing - 1 (Einkomponentiger kaltvulkanisierender Silikonkautschuk)
RTV-2	Room temperature vulcanizing - 2 (Zweikomponentiger kaltvulkanisierender Silikonkautschuk)
SAM	Silicone Additive Manufacturing
Si	Silicium
SLA	Stereolithografie
SLS	Selektives Lasersintern
SSC	Sub Surface Catalysation
STL	Standard Triangle Language / Standard Tessellation Language
TPE	Thermoplastisches Elastomer
TPU	Thermoplastisches Polyurethan
UV	Ultraviolette (Strahlung)
WWIT	Weichwandinnentrichter

# 1 Einleitung

## 1.1 Motivation

Vor etwa 3.000 Jahren wurde im alten Ägypten bereits die erste Prothesenversorgung durchgeführt, wobei es sich um eine Holzprothese handelte, die mithilfe von Scharnieren und einer Lederkonstruktion als Ersatz für einen großen Zeh diente [SCH 17]. Im Laufe der Jahrhunderte wurde die Hilfsmittelversorgung kontinuierlich um neue Versorgungsansätze, Fertigungsverfahren und Materialien ergänzt, wodurch die Möglichkeiten zur Herstellung von Hilfsmitteln stetig verbessert werden konnten. Dessen ungeachtet ist der Bereich der Orthopädietechnik auch heute noch vielfach geprägt durch handwerkliche Tätigkeiten, insbesondere in Hinblick auf die individuelle Fertigung von Hilfsmittelkomponenten. Dabei besteht die konventionelle Fertigung in der Regel aus mehreren manuellen aufeinanderfolgenden Bearbeitungsschritten, woraus hohe Kosten, lange Wartezeiten für den Patienten und eine erhebliche Personalauslastung resultieren. Neben den prozesseitigen Problemen lässt sich ein zunehmender Kostendruck in der Branche verzeichnen, der nicht zuletzt auch auf erhebliche Teuerungen in Bezug auf Rohstoffe, Energie und Arbeitslöhne zurückzuführen ist, während die Erstattungsätze der Krankenkassen für die Versorgungsleistungen der Sanitätshäuser nicht in gleichem Maße angepasst wurden [SUD 22].

Vor diesem Hintergrund befindet sich die Sanitäts- und Orthopädiebranche derzeit in einem entscheidenden Wandel. Ein massiver Fachkräftemangel stellt in diesem Zusammenhang eine zusätzliche Herausforderung dar, sodass neue Möglichkeiten für eine automatisierte und digitalisierte Herstellung von Hilfsmitteln eingesetzt werden müssen, um auch perspektivisch eine hohe Qualität der Patientenversorgung sicherstellen zu können [SIE 24]; [PAR 19].

Darüber hinaus lassen sich weitere fertigungstechnische Herausforderungen in Bezug auf den Individualisierungsgrad der herzustellenden Hilfsmittel ausmachen, woraus ein Optimierungsbedarf bei der individuellen, patientenangepassten Gestaltung der

Hilfsmittelkomponenten resultiert. Dabei ist insbesondere die eingeschränkte Kombinationsmöglichkeit von unterschiedlichen Materialien zu nennen, was häufig einen mangelnden Tragekomfort zur Folge hat, in Folge dessen Druckstellen an den betroffenen Extremitäten und daraus resultierend Schmerzen für den Patienten entstehen können. In diesem Zusammenhang weist insbesondere die Kombination von Hochleistungsthermoplasten (HL-Thermoplasten) und Silikonmaterialien ein hohes Potenzial für eine bessere Versorgung der Patienten auf, wobei diese Materialkombinationen derzeit jedoch nur unter einem hohen Aufwand mit einer Vielzahl aufeinanderfolgender Bearbeitungsschritte oder gar nicht patientenangepasst herstellbar sind.

Unter Berücksichtigung dieser fertigungstechnischen sowie wirtschaftlichen Herausforderungen bei der individuellen Hilfsmittelversorgung kann die additive Fertigung einen entscheidenden Beitrag zu einer verbesserten Versorgungssituation der Patienten leisten. Während bereits einige Ansätze zur Nutzung dieser Technologie in der Sanitäts- und Orthopädiebranche existieren, verhindert bei bestehenden Lösungen jedoch häufig eine mangelnde Materialauswahl sowie eine Beschränkung auf einkomponentige Bauteile einen gewinnbringenden Einsatz von additiven Verfahren [GRE ET AL. 16].

Vor diesem Hintergrund ist es das Ziel dieser Arbeit, ein funktionales, automatisiertes, digitales und sicheres Herstellungsverfahren für individuelle orthopädische Hilfsmittelkomponenten aus Silikon und Thermoplasten sowie Hochleistungskunststoffen unter der Verwendung additiver Fertigungsverfahren zu entwickeln, um auf diese Weise die Gestaltungsfreiheit und in Folge dessen den Tragekomfort für den Patienten zu erhöhen. Der zu entwickelnde Herstellungsprozess umfasst dazu sämtliche Prozessschritte von der Datenerfassung über die Modellierung und Fertigung bis zur Anprobe und Auslieferung des Produktes an den Patienten. Damit soll ein Beitrag dazu geleistet werden, auch zukünftig eine hohe Qualität der Hilfsmittelversorgung sicherstellen zu können.

### **1.2 Aufbau der Arbeit**

Zur Darstellung der beschriebenen Problemstellung wird zunächst ein Überblick über den konventionellen Herstellungsprozess für individuelle Hilfsmittel gegeben, um in

diesem Zusammenhang Verbesserungspotenziale aufzuzeigen. Zusätzlich werden im Rahmen des Stands der Technik unterschiedliche additive Fertigungsverfahren zur Verarbeitung von thermoplastischen Kunststoffen und Silikonen vorgestellt, sodass auf dieser Basis eine Beschreibung der wesentlichen Verfahren zur kombinierten Verarbeitung von Thermoplasten und Silikonmaterialien im 3D-Druck ermöglicht wird. Darauf aufbauend können die Anforderungen zur Entwicklung einer additiven Fertigungstechnologie für die Verarbeitung von Silikonen und Hochleistungsthermoplasten in einem Prozess definiert werden. Dazu erfolgt die Beschreibung bestehender stoffschlüssiger und mechanischer Verbindungslösungen für die genannten Materialien, um auf diese Weise die Grundlage zur Auswahl von geeigneten Verbindungsvarianten für die Zielanwendungen im Orthopädiebereich zu schaffen.

Im Rahmen der Ausarbeitung des Lösungswegs wird zunächst der Gesamtprozess mit sämtlichen Teilschritten von der Anforderung durch den Patienten bis zur Auslieferung des fertiggestellten Hilfsmittels definiert, sodass nachfolgend die Ausarbeitung der wesentlichen Teilentwicklungen des Verfahrens vorgenommen werden kann. Diese bestehen sowohl aus der Entwicklung eines Auftragsabwicklungssystems, das eine effiziente Übertragung der benötigten Fertigungsdaten für den Herstellungsprozess eines Hybridprodukts ermöglicht, als auch aus einer automatisierten Softwarelösung zur Generierung von Verbindungsstrukturen an den Grenzflächen der Materialpaarungen innerhalb eines Hybridproduktes. Auf dieser Basis werden modifizierte Slicerlösungen ausgearbeitet, um das generierte mehrkomponentige Produktmodell mithilfe der additiven Fertigung herstellen zu können.

Neben diesen softwareseitigen Lösungen werden in Hinblick auf den Fertigungsprozess zwei verschiedene 3D-Drucksysteme zur Herstellung von Hybridprodukten aus Flüssigsilikonen und thermoplastischen Kunststoffen mit unterschiedlichen Fertigungsmöglichkeiten entwickelt. Nicht zuletzt soll die Implementierung eines Qualitätsmanagementsystems zur Sicherstellung einer hohen Qualität der produzierten Hilfsmittelkomponenten vorgenommen werden, sodass der Gesamtprozess die Anforderungen an die Fertigung individueller Hilfsmittel erfüllt.

In einem weiteren Arbeitsschritt kann der Gesamtprozess auf der Grundlage der wesentlichen Teilentwicklungen am Beispiel der Herstellung eines Weichwandinnentrichters (WWIT) validiert werden. Der WWIT besteht dabei aus

einem Flüssigsilikon und einem Hochleistungsthermoplast. Auf dieser Basis kann eine Bewertung des ausgearbeiteten Herstellungsverfahrens unter Berücksichtigung des definierten Zielprozesses vorgenommen werden. In Ergänzung dazu wird die wirtschaftliche Bedeutung des entwickelten Gesamtprozesses für die Orthopädiebranche, aber auch mit Blick auf weitere Anwendungsfelder, aufgezeigt.

Den Abschluss dieser Arbeit bildet eine Zusammenfassung der generierten Ergebnisse, die zu einer verbesserten Patientenversorgung mit individuellen Hilfsmitteln beitragen sollen. Im Rahmen des Ausblicks auf weitergehende technische sowie prozesseitige Entwicklungsarbeiten werden Maßnahmen beschrieben, die für eine Überführung des entwickelten Gesamtprozesses in die industrielle Anwendung durchgeführt werden müssen.

## 2 Stand der Technik

Im Folgenden wird ein Überblick über den aktuellen Stand der Technik für diese Ausarbeitung gegeben. Hierzu zählen zum einen die Darstellung des derzeit üblichen konventionellen Herstellungsprozesses für Komponenten individueller Hilfsmittel im Bereich der Orthetik beziehungsweise Prothetik, um bestehende Probleme und den daraus resultierenden Handlungsbedarf zur Sicherstellung einer langfristig hochwertigen Patientenversorgung aufzuzeigen. Zum anderen wird der aktuelle Stand der additiven Fertigung mit besonderem Fokus auf die Verarbeitung von Silikonen und Thermoplasten als alternative Fertigungsmöglichkeit zur händischen Herstellung von Hilfsmittelkomponenten beleuchtet. In diesem Zusammenhang werden insbesondere die bestehenden Kombinationsmöglichkeiten von Silikonen und Thermoplasten zur Herstellung von individuellen Hybridprodukten mithilfe der additiven Fertigung beschrieben, da diese eine besondere Relevanz für den Orthopädiebereich aufweisen. Hierfür werden zusätzlich die Mechanismen zur Verbindung der Einzelmaterialien aufgezeigt, um darauf aufbauend die jeweilige Anwendbarkeit für den zu entwickelnden Gesamtprozess zu beschreiben.

### 2.1 Konventioneller Herstellungsprozess für individuelle Hilfsmittel

Als wichtiger Baustein einer wirksamen Behandlung von Verletzungen oder Erkrankungen sind orthopädische Hilfsmittel zur Versorgung von Patienten nicht mehr wegzudenken. Dabei können häufig Standardhilfsmittel zur Unterstützung des Genesungsprozesses verwendet werden, die beispielsweise in verschiedenen Größenabstufungen verfügbar sind, abgesehen davon jedoch keiner individuellen Anpassung an die spezifischen Merkmale des betroffenen Körperteils eines zu versorgenden Patienten bedürfen. Diese Hilfsmittel können in der Regel bereits automatisiert und kostengünstig als Massenprodukte hergestellt werden. In Abhängigkeit des Krankheitsbildes und der Verletzungsart, aber auch bedingt durch

zu berücksichtigende Besonderheiten des Patienten, ist es jedoch regelmäßig nicht möglich, mithilfe von vorkonfektionierten Hilfsmitteln eine angemessene Versorgung zu realisieren. Für diese Fälle muss der Patient mit einer individuellen Sonderanfertigung behandelt werden, um den Genesungsprozess bei einem hohen Tragekomfort optimal zu unterstützen und damit eine hohe Lebensqualität wiederherzustellen. [UNI 18]; [GRE ET AL. 16]

Die Fertigung dieser Sonderanfertigungen ist derzeit, verglichen mit der Herstellung von Standardhilfsmitteln, mit einem erheblich höheren Aufwand verbunden. Der heutzutage mehrheitlich angewandte konventionelle Fertigungsprozess für ein individuelles orthopädisches Hilfsmittel wird nachfolgend beschrieben. Der Fokus soll dazu auf funktionsersetzende orthopädiotechnische Hilfsmittel, wie zum Beispiel Gliedmaßenprothesen, sowie funktionskorrigierende Hilfsmittel, wie etwa Orthesen, gelegt werden. Dabei sind insbesondere funktionelle Gliedmaßenprothesen sowohl der unteren als auch der oberen Extremitäten essentiell für die Wiederherstellung der körperlichen Grundfunktionen und die darauffolgende Mobilisierungsphase nach dem Verlust eines entsprechenden Körperteils. Die Anfertigung eines solchen Hilfsmittels beinhaltet die in der Abbildung 2.1 dargestellten übergeordneten Teilschritte. [KRA ET AL. 15]



*Abbildung 2.1: Prozessschritte zur konventionellen Herstellung eines individuellen orthopädischen Hilfsmittels*

Demnach müssen zunächst die erforderlichen Daten des Patienten erfasst werden, welche im weiteren Verlauf die Ausgangsbasis für die Modellierung eines Hilfsmittels bilden. Auf den Modellierungsprozess folgt die Fertigung, wobei je nach Funktion des herzustellenden Hilfsmittels unterschiedliche Materialien zum Einsatz kommen und sich somit auch die Verfahren zur Verarbeitung dieser Werkstoffe teils erheblich voneinander unterscheiden. Der Herstellungsprozess wird durch die Montage der individuell gefertigten Komponenten mit entsprechenden Passteilen zu einem funktionsfähigen Hilfsmittel abgeschlossen. Bei den Passteilen handelt es sich um Standardkomponenten, welche vorkonfektioniert sein können, da sie unabhängig von

der tatsächlichen individuellen Schnittstelle zwischen dem Patienten und dem orthopädischen Hilfsmittel sind und damit in der Regel für die Verwendung lediglich passend ausgewählt und zugekauft werden müssen. Als ein Beispiel für PASTEILE kann in diesem Zusammenhang ein Kniegelenk oder ein künstlicher Fuß als Komponente einer Prothese genannt werden. In der Abbildung 2.2 sind Ausführungen unterschiedlicher Beinprothesen in Abhängigkeit des Amputationsniveaus dargestellt. [STE ET AL. 05]; [KUH 74]

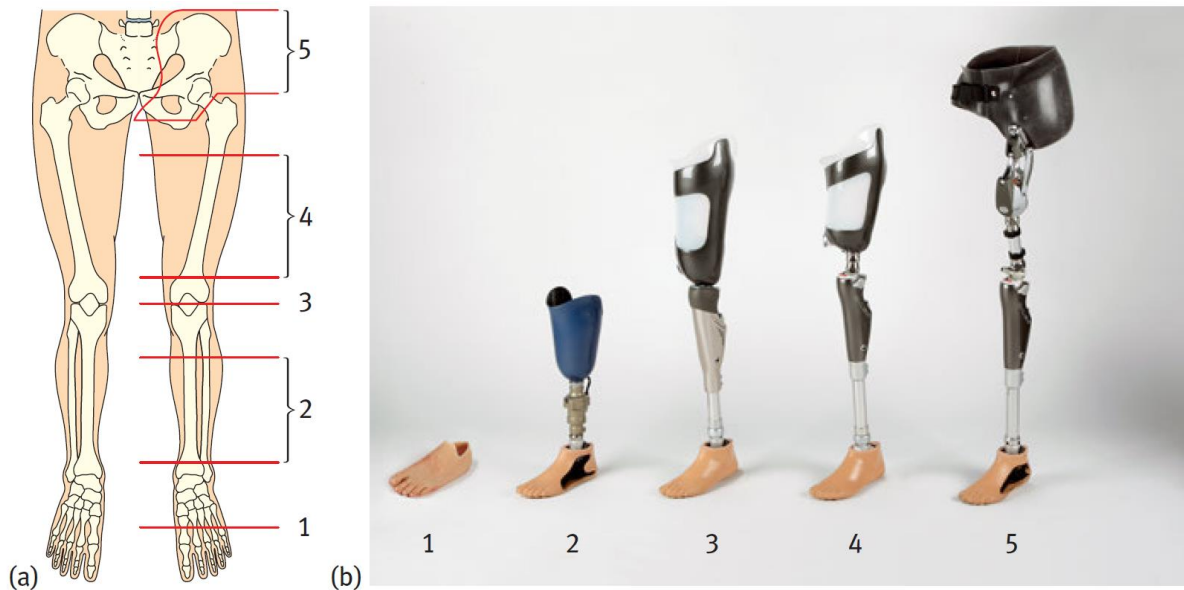


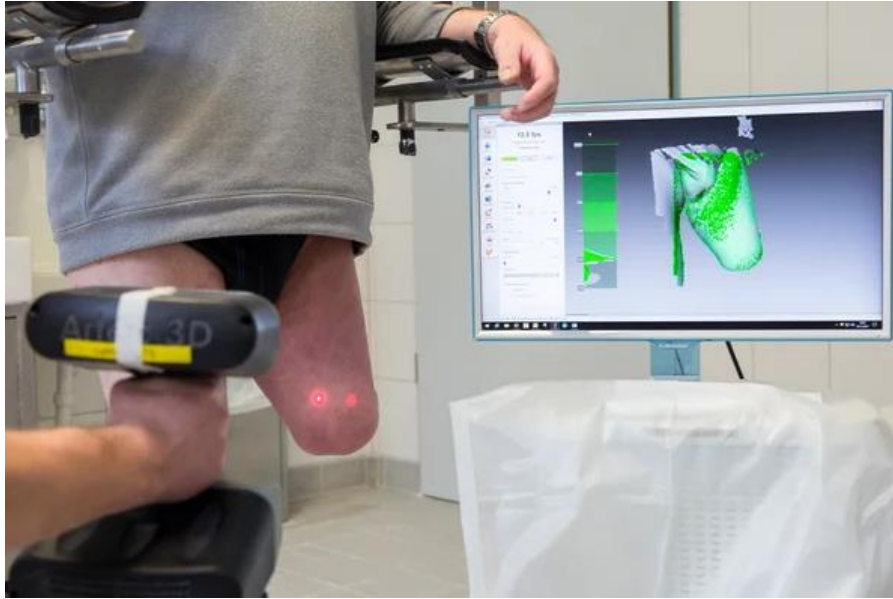
Abbildung 2.2: Beinprothesen - (a) Amputationsniveaus; (b) Varianten von Beinprothesen für verschiedene Amputationsniveaus [KRA ET AL. 15]

Dabei wird anhand der Darstellungen von [1] bis [5] deutlich, dass sich der Aufbau sowie die Beschaffenheit der individuellen Schnittstelle zwischen der gesamten Prothese sowie dem menschlichen Körper je nach übriger Gliedmaßenteile erheblich unterscheidet. Somit ist auch die Anzahl und Art der zusätzlich benötigten PASTEILE zur Vervollständigung der jeweiligen Prothese abhängig von den verschiedenen Amputationsniveaus. Mithilfe einer individuellen Sonderanfertigung können diese individuellen Gegebenheiten im Zuge des Versorgungsprozesses eine Berücksichtigung finden.

Die marktübliche Umsetzung der vier Schritte zur konventionellen Herstellung einer individuellen orthopädischen Sonderanfertigung werden im Folgenden am Beispiel eines Prothesenschafes einer Beinprothese näher ausgeführt.

### 2.1.1 Datenerfassung

Die Datenerfassung ist der erste wesentliche Schritt auf dem Weg zu einer medizinischen Patientenversorgung mit einem individuellen orthopädischen Hilfsmittel aus dem Bereich der funktionellen Orthetik und Prothetik. Dabei stellt insbesondere die Schnittstelle zwischen dem Patienten und dem benötigten Hilfsmittel eine Herausforderung dar. Die Komponente, welche in Kontakt mit dem menschlichen Körper ist, hat eine entscheidende Bedeutung für den Tragekomfort des Patienten und damit schlussendlich auch für die zukünftige gesellschaftliche Teilhabe der körperlich beeinträchtigten Person. Eine individuelle Anpassung des Hilfsmittels an den Patienten wird in diesem Zusammenhang in der Regel durch die Abformung des betreffenden Körperteils mit einem Gipsabdruck ermöglicht. Dabei kommen Gipsbinden zum Einsatz, die um den betreffenden Körperteil gewickelt werden und nach der Aushärtung als Gipsnegativ für den weiteren Herstellungsprozess weiterverwendet werden können. Hinterschneidungen sind in diesem Zusammenhang möglichst zu vermeiden, da der ausgehärtete, starre Gipsabdruck andernfalls nicht zerstörungsfrei vom Körper des Patienten entfernt werden kann. Ein Vorteil dieser Abformung stellt insbesondere die Möglichkeit dar, die Gipselemente bereits vor dem Aushärten am Patienten manuell nachformen und somit besondere Merkmale wie Anlagepunkte oder Weichteile direkt berücksichtigen zu können, wenngleich die Güte der angepassten Form von der Tagesform der ausführenden Fachkraft abhängig ist. Nachteilig ist vor allem der unangenehme Abformungsprozess insgesamt, der mit Staub- und Schmutzentwicklung verbunden ist und je nach Erfahrung des Orthopädietechnikers eine gewisse Zeit in Anspruch nimmt. Grundsätzlich ist auch eine kontakt-, schmutz- und staublose Erfassung mithilfe von Scannern möglich, wobei auch hier entsprechende Erfahrungswerte der Fachkraft in Bezug auf die nachträgliche Berücksichtigung besonderer Körpermerkmale sowie die tatsächliche Geometrie im belasteten Zustand erforderlich sind. Die Abbildung 2.3 zeigt dazu den digitalen Scanprozess eines Oberschenkelstumpfes. [KRA ET AL. 15]



*Abbildung 2.3: Digitale Erfassung eines Beinstumpfes mithilfe eines Scanners des Herstellers Artec 3D [POH 24]*

Die digitale Datenerfassung wird in diesem Zusammenhang bislang vergleichsweise selten angewendet, obwohl damit bei einer erfolgreichen Implementierung in den Gesamtprozess unter anderem die nachfolgend genannten entscheidenden Vorteile einhergehen können: [MED 18]; [RAH 19]; [PRÖ ET AL. 14]

- Keine Wartezeiten aufgrund von Trocknung oder ähnlichem
- Stark erhöhter Komfort für die Patienten
- Auf Dauer kostengünstiger – einmalige Anschaffung, beispielsweise eines Scanners
- Abfallreduzierung – kein Gipsabdruck erforderlich
- Verringerter Aufwand durch Substitution der Gipsabformung
- Digitale Scandaten stehen dauerhaft zur Verfügung; identische Ausgangsbasis für erneute Fertigung

Neben der abgeformten oder gescannten Geometrie des zu versorgenden Körperteils können ergänzende Daten erforderlich sein, die direkt am Patienten gemessen oder erfasst werden müssen – was beispielsweise bei einer Oberschenkel-Beinprothesenversorgung die Schaftlänge, die Position von knöchernen Strukturen oder konkrete Umfangsmaße sein können. [KRA ET AL. 15]

### 2.1.2 Modellierung

Im Anschluss an den Erfassungsvorgang der erforderlichen Daten des zu versorgenden Patienten kann der Modellierungsprozess der individuellen Hilfsmittelkomponente erfolgen. Bevor mit der Formgebung des eigentlichen Hilfsmittels begonnen werden kann, muss aus dem vorliegenden Negativ des betreffenden Körperteils ein Positiv entstehen. Sofern im Zuge der Datenerfassung die konventionelle Gipstechnik verwendet wurde, wird das Gipsnegativ mit Flüssigseife besprüht und anschließend mit Gips ausgegossen, sodass ein Gipspositiv entsteht. Demgegenüber wird bei dem Vorliegen eines digitalen Scans des Körperteils in der Regel entweder ein Schaumstoffpositiv auf der Grundlage dieser Daten gefräst oder das Positiv wird in wenigen Fällen alternativ bereits mithilfe additiver Fertigungsverfahren aus einem thermoplastischen Kunststoff gefertigt. Die Abbildung 2.4 zeigt die manuelle Bearbeitung eines Gipspositivs im Zuge des konventionellen Herstellungsprozesses einer Oberschenkelprothese. [GRE ET AL. 16]; [KRA ET AL. 15]



*Abbildung 2.4: Manuelle Erstellung des Positivs eines Beinstumpfes im Rahmen der konventionellen Prothesenfertigung [BOR 21]*

Je nach Herstellungsgüte des Positivs können noch einzelne Korrekturen erforderlich sein und durch manuelle Nachbearbeitung durchgeführt werden, sodass das Positivmodell in der Folge als Basis für die Fertigung der individuellen Hilfsmittelkomponente dienen kann. Somit ist die geometrische Modellierung der

Innenkontur abgeschlossen. Um die Formgebung abschließend festzulegen, müssen zusätzlich unter anderem die Beschaffenheit der späteren Kantenbereiche, die Definition der gewünschten Wandstärke, das Material sowie gegebenenfalls benötigte Aussparungen, zum Beispiel aufgrund von nachträglich einzubringenden Polsterungen, durch den Orthopädietechniker bestimmt werden. Auf der Grundlage dieser Zielparameter kann ein entsprechendes Halbzeug ausgewählt und für den Fertigungsprozess verwendet werden. [KRA ET AL. 15]; [GRE ET AL. 16]

### 2.1.3 Fertigung

Im Anschluss an den Modellierungsprozess bei einer Prothesenversorgung erfolgt die Fertigung der Testprothese beziehungsweise Interimsprothese. Diese dient der Identifikation der patientenspezifischen optimalen Gestalt und Beschaffenheit, die vielfach erst nach mehrfacher Modifizierung während der Anprobe und Testphase des Hilfsmittels ermittelt werden können. Die Testversorgung liefert somit wesentliche Erkenntnisse für die anschließende Fertigung der endgültigen Prothese. Vor dem Hintergrund, dass es sich bei einer individuellen Sonderanfertigung nach dem abgeschlossenen Fertigungsprozess um ein medizinisches Hilfsmittel handelt, dürfen ausschließlich Materialien mit entsprechender Zulassung für diesen Einsatzzweck Verwendung finden. [GRE ET AL. 16]

Der Schaft einer Interimsprothese wird im Zuge der konventionellen Fertigung im Vakuum-Tiefziehverfahren hergestellt, wozu häufig transparente Platten aus Kunststoffen wie zum Beispiel Polyethylen (PE) oder Polypropylen (PP) mit verschiedenen Abmessungen und Stärken verwendet werden. Die ausgewählte Platte wird dabei in einem Ofen bis zur plastischen Verformbarkeit des entsprechenden Materials erwärmt, um diese unter der Mithilfe mehrerer Fachkräfte, wie in der Abbildung 2.5 (links) dargestellt, innerhalb eines Zeitfensters von wenigen Sekunden über das Gipspositivmodell zu ziehen. Das anliegende Vakuum sorgt dabei für ein vollständiges Umschließen des nachgeformten Beinstumpfs aus Gips. Die Abbildung 2.5 (rechts) zeigt die in Form gebrachte Kunststoffplatte und verdeutlicht die Wirkung des Vakuums. Wenn das gegebene Zeitfenster für diesen Arbeitsgang überschritten wird, kühlt der Kunststoff zu stark ab und erstarrt bereits vor der endgültigen

Formgebung. Aufgrund des beschriebenen Prozesses wird deutlich, dass es sich um einen handwerklich geprägten Herstellungsvorgang handelt. [GRE ET AL. 16]



*Abbildung 2.5: Manuelle Herstellung des Schafts einer Interimsprothese – Positionierung des heißen Halbzeugs über einem Gipspositiv (links) [RAH 24]; Nutzung eines Vakuums zur Formgebung (rechts) [BOR 21]*

Eine gleichmäßige Wandstärke oder bewusst verstärkte Bereiche sind dabei aufgrund des manuellen Verfahrens nicht einstellbar. Nach dem Aushärten werden die Kantenbereiche zugeschnitten und gegebenenfalls geschliffen sowie benötigte Aussparungen oder Bohrungen für die Montage von Passteilen eingebracht. Besonders zu schützende Bereiche des zu bettenden Stumpfes können innerhalb des Schaftes durch separat manuell zugeschnittene Polsterungen, häufig bestehend aus PU-Schäumen mit guten Bearbeitungseigenschaften, in einem weiteren Schritt positioniert und eingeklebt werden. Dabei sind jedoch nicht alle gewünschten Effekte erreichbar, da insbesondere höherbelastete Stellen im Kantenbereich oder kleine Polsterungen durch Kleben vielfach nicht dauerhaft und sicher angebracht werden können. Die Interimsprothese kann anschließend durch den Patienten ausgiebig getestet werden, wobei eine engmaschige Kontrolle durch den versorgenden Orthopädietechniker erfolgt, um bedarfsweise Nachformungen oder andere Korrekturmaßnahmen durchführen zu können. Das verwendete transparente Schaftmaterial erleichtert dabei die Identifizierung von Fehlstellungen oder zu stark belasteten Gewebeteilen erheblich. [GLA ET AL. 21]

Im Anschluss an die intensive Testphase mit der Interimsversorgung erfolgt die Herstellung des endgültigen Beinprothesenschafts, wobei der Testschaft im Zuge des Fertigungsprozesses als Negativ dient. Der zuvor optimierte Interimsschaft wird unter der Verwendung von konventionellen Herstellungsmethoden wiederum mit Gips ausgegossen, sodass auf diese Weise das eigentliche Positiv des finalen Hilfsmittels entsteht. Das Gipsmodell kann anschließend unter Berücksichtigung der zu erwartenden Belastungen, die häufig auf Schätzwerten oder Erfahrungen beruhen, mithilfe von geeigneten Carbonfasermatten eingekleidet und mit entsprechendem Gießharz eingebettet werden. Dabei ist eine Verstärkung von Anbindungspunkten oder höherbelasteten Bereichen grundsätzlich möglich. In der Abbildung 2.6 ist der beschriebene konventionelle Herstellungsprozess eines endgültigen Schafts von der Einkleidung mit Fasermatten über das Einfüllen des Gießharzes bis zu dessen gleichmäßiger Verteilung dargestellt. [GRE ET AL. 16]



*Abbildung 2.6: Konventionelle Schaftherstellung; v.l.n.r.: Einkleiden des Stumpfpositivs mit Carbonfasermatten; Einfüllen des Harzes; gleichmäßige Verteilung des Gießharzes [RAH 24]*

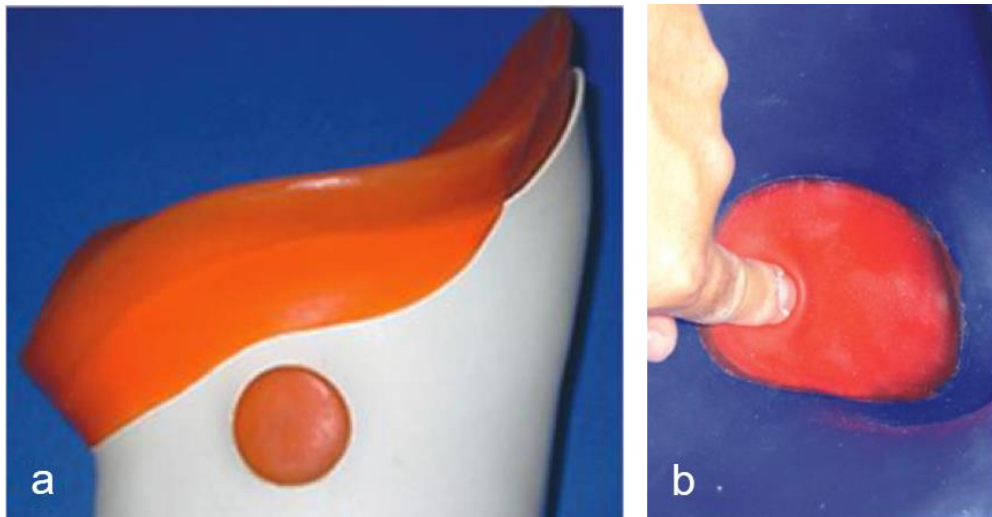
Nach der Aushärtung des modellierten Schafts werden die Kantenbereiche zugeschnitten, erforderliche Bohrungen eingebracht und alle Maßnahmen zur anschließenden Montage der Standardkomponenten ergriffen.

Zur Versorgung unterschiedlicher Krankheitsbilder mit verschiedenen Stumpfausführungen und abweichenden Anforderungen an die Mobilität nach einer Amputation existieren verschiedene Schaftsysteme, auf die im Einzelnen jedoch nicht genauer eingegangen werden soll. Dabei haben alle Systeme gemein, dass mehrere unterschiedliche Materialien verarbeitet werden, um die notwendige Funktionalität des Hilfsmittels sicherzustellen. Neben einem stabilen Grundkörper werden in der Regel zusätzlich polsternde Elemente zur Bettung knöcherner Strukturen und der damit verbundenen Vermeidung von Druckstellen benötigt. Die folgenden Eigenschaften

verschaffen Silikon in diesem Zusammenhang einen Vorteil gegenüber alternativen Materialien: [GRE ET AL. 16]; [GRE ET AL. 18]; [PAP ET AL. 15]

- Hautverträglichkeit
- Geruchsneutralität
- Temperaturbeständigkeit von ca.  $-60\text{ }^{\circ}\text{C}$  bis  $+200\text{ }^{\circ}\text{C}$
- Wasser-, Schweiß- und Witterungsbeständigkeit
- Auskochbarkeit
- Keine Verfärbungen

Dabei führen insbesondere die Hautverträglichkeit, die Beständigkeit gegenüber verschiedenen Umgebungseinflüssen sowie die Neutralität gegenüber Gerüchen und Verfärbungen zu vielfältigen Einsatzmöglichkeiten im Medizinsektor, bei denen ein Kontakt zum menschlichen Körper gegeben ist und demnach entsprechende hygienische Standards eingehalten werden müssen. In der Abbildung 2.7 ist beispielhaft ein Schaftsystem bestehend aus einem Grundkörper und einer separaten, in Handarbeit gefertigten Polsterung aus Silikon dargestellt. Durch die abgebildeten Aussparungen im Grundkörper eines Schaftes können Entlastungszonen für empfindliche Bereiche eines Stumpfes hergestellt werden. [GRE ET AL. 16]; [GRE ET AL. 18]; [PAP ET AL. 15]



*Abbildung 2.7: (a) Konventionell gefertigter Prothesenschaft aus polsterndem Silikon-Einsatz sowie Thermoplast-Grundkörper; (b) Detailansicht einer Aussparung im Grundkörper zur Entlastung einer knöchernen Beinstruktur; nach [GRE ET AL. 16]*

Aufgrund des Mangels an wirtschaftlich einsetzbaren Herstellungsverfahren für individuelle Sonderanfertigungen sowie den damit verbundenen Einschränkungen in

der Produktgestaltung sind der Nutzung von Silikon für einige Anwendungen jedoch Grenzen gesetzt. So werden die benötigten individuellen Silikonkomponenten mangels Alternative als separates Einzelteil hergestellt und anschließend häufig verklebt oder ohne feste Verbindung kombiniert. Hinzu kommt, dass die Verarbeitung bzw. das Formen von Silikon nach exakten Vorgaben ein hohes Maß an handwerklichem Geschick und Erfahrung erfordert, sodass nur wenige Fachkräfte hierfür qualifiziert sind. Diese Problematik wird zusätzlich durch den auch im Orthopädiebereich vorherrschenden Fachkräftemangel verstärkt, sodass die Patienten nicht immer optimal versorgt werden können. Diese Ursachen führen dazu, dass häufig auch PU-Schäume mit entsprechenden nachteiligen Eigenschaften Verwendung finden oder alternativ auf Standardkomponenten in Form von Massenprodukten aus Silikon zurückgegriffen wird, die jedoch häufig nicht optimal auf die individuellen Bedürfnisse des Patienten abgestimmt sind. [GRE ET AL. 18]; [GRE ET AL. 16]

In Zusammenhang mit der Fertigung individueller orthopädischer Hilfsmittel gibt es bereits Ansätze, Teilkomponenten mithilfe additiver Fertigungsverfahren herzustellen. In den meisten Fällen wird dabei auf das *Selektive Lasersintern* (SLS) zurückgegriffen, sodass eine Kombination von verschiedenen Materialien verfahrensbedingt nicht möglich ist (vgl. Abschnitt 2.2.1.3). Die Möglichkeiten sind folglich bisher begrenzt. Als eine wesentliche Einschränkung wird dabei die genannte begrenzte Materialauswahl angeführt. [GRE ET AL. 16]

### **2.1.4 Montage**

Die Montage eines orthopädischen Hilfsmittels schließt sich an die Fertigung der individuellen Komponenten an und bildet damit den abschließenden Schritt der konventionellen Prothesenherstellung. In diesem Zuge werden sämtliche Einzelkomponenten, die eine Funktion innerhalb des Hilfsmittels erfüllen, zu einer Einheit verbunden. Dazu müssen alle Standardkomponenten, bei denen keine individuelle Anpassung erforderlich ist, da kein direkter Kontakt zum menschlichen Körper besteht, in Form von Passteilen ausgewählt werden. Bei der Mehrzahl der Passteile steht eine Auswahl von Varianten, Größen, Längen oder sonstigen besonderen Merkmalen in verschiedenen Abstufungen zur Verfügung, sodass ein

passendes Element zur Vervollständigung eines Hilfsmittels gewählt werden kann. Die einzelnen Passteile können anschließend an dafür vorgesehenen Befestigungspunkten der individuell gefertigten Hilfsmittelkomponente montiert beziehungsweise verschraubt werden. Die Abbildung 2.8 zeigt dazu beispielhaft den Montagevorgang eines Kniegelenks als Teil einer Oberschenkelprothese. [GRE ET AL. 18]; [GLA ET AL. 21]



Abbildung 2.8: Montage eines Hilfsmittels in Form einer Oberschenkelprothese [BOR 21]

## 2.2 Additive Fertigung

Die additive Fertigung stellt im Vergleich zu anderen Herstellungsmöglichkeiten eine eher junge Technologie dar. Die verschiedenen Ausführungsvarianten zur automatisierten Fertigung bieten vielfältige Chancen zur Substitution unwirtschaftlicher konventioneller Prozesse im Bereich der Herstellung von individuellen Einzelanfertigungen und Kleinserien. Nach [GEB 16] sind alle Fertigungsverfahren in die folgenden drei Hauptgruppen einzuteilen:

- Subtraktive Fertigungsverfahren
- Formative Fertigungsverfahren
- Additive Fertigungsverfahren

Alle subtraktiven Fertigungsverfahren haben gemeinsam, dass ein Halbzeug durch Materialabtrag die Zielgestalt erhält, was zu einem erheblichen Abfallanteil führt. Dieser Materialabfall kann dem Prozess gegebenenfalls durch anschließende Aufbereitung unter Energieeinsatz wieder zugeführt werden. So zählen beispielsweise alle spanenden Fertigungsverfahren wie Bohren, Fräsen und Drehen zu dieser Hauptgruppe. Demgegenüber werden die formativen Fertigungsverfahren durch Formgebung unter Beibehaltung eines gegebenen Volumens charakterisiert. Dies können Umformprozesse wie zum Beispiel Schmieden, Pressen oder Biegen, aber auch Gießprozesse wie Druck- oder Feinguss sein. Die additiven Fertigungsverfahren bilden in diesem Zusammenhang die dritte Hauptgruppe. Diese werden im Folgenden näher betrachtet. [AWI ET AL. 20]; [FRI ET AL. 22]

Additive Fertigungsverfahren werden nach der VDI-Richtlinie 3405 eingeteilt und charakterisiert. Die Tabelle 2.1 zeigt dazu eine Auswahl der additiven Fertigungsverfahren, die am Markt bereits eine weite Verbreitung gefunden haben. Demnach kann mithilfe der additiven Fertigung eine Vielzahl von unterschiedlichen Materialien verarbeitet werden. Im weiteren Verlauf dieser Arbeit steht der Begriff *3D-Druck* aufgrund der mittlerweile üblichen Verwendung im allgemeinen Sprachgebrauch synonym zu dem wissenschaftlich korrekten Begriff der additiven Fertigung. [GEB 16]

*Tabelle 2.1: Kommerziell etablierte additive Fertigungsverfahren nach [VER 14]*

Verfahren		Werkstoff				
Abkürzung	Bezeichnung	Papier	Kunststoff	Formsand	Metall	Keramik
SL	Stereolithografie		x			x
LS	Lasersintern		x	x	x	x
LBM	Laserstrahl-schmelzen				x	
EBM®	Elektronenstrahl-schmelzen				x	
FLM	Fused Layer Modelling		x			
MJM	Multi Jet Modeling		x			
PJM	Polyjet Modeling		x			
3DP	3D-Drucken		x	x	x	x
LLM	Layer Laminated Manufacturing	x	x		x	x
DLP	Digital Light Processing		x		x	x
TTS	Thermotransfer-Sintern		x			

Das wesentliche Charakteristikum der additiven Fertigungsmethoden ist die gezielte Platzierung von Material auf einer Bauplattform, vorzugsweise in definierten Schichten, genau dort, wo es für die Entstehung des Zielbauteils erforderlich ist. Die Summe der einzelnen Schichten bildet dabei das zu erzeugende Bauteil. Die Gestalt des Bauteils wird dabei durch die Achsbewegungen der additiven Fertigungsanlage auf der Grundlage eines im Vorfeld der Fertigung erzeugten Maschinencodes in Form von Geometric Code (G-Code) bestimmt. Auf diese Weise können theoretisch beliebig komplexe Geometrien erzeugt werden. Teilweise sind für den Aufbau überhängender Geometrieelemente abstützende Strukturen erforderlich, wobei verfahrensspezifische Grenzen bei der Gestaltung der Bauteile Berücksichtigung finden müssen. [GEB 16]

Im Rahmen des Fertigungsprozesses liegen die verwendeten Materialien in Abhängigkeit des zugrundeliegenden Verfahrens und der gewünschten Bauteileigenschaften in verschiedenen Materialzuständen vor, wobei die Erzeugung eines definierten Materialverbundes beispielsweise durch die Einbringung von Wärmeenergie oder die Nutzung chemischer Reaktionen für den erforderlichen Phasenwechsel erfolgt. Die Verarbeitungsmethoden variieren dabei häufig je nach verwendetem Material, wobei auch für die gleichen Materialien teils Verarbeitungsvarianten mit unterschiedlichen Eigenschaften und Qualitätsmerkmalen zur Verfügung stehen. Unter der Anwendung additiver Fertigungsverfahren kann mittlerweile auf eine breite Materialauswahl mit verschiedenen Ausgangszuständen zurückgegriffen werden, was eine große Vielfalt bei den verfügbaren Verarbeitungsverfahren zur Folge hat. Dabei kommen sowohl verschiedene Extrusionseinheiten als auch unterschiedliche Energiequellen und Achssysteme zum Einsatz. So können neben einer Vielzahl von Thermoplasten unter anderem auch Elastomere, Metalle, Keramik, Formsand, Beton oder Biomaterialien verarbeitet werden. [HAG 15]

Bei der Erzeugung von Bauteilen mithilfe additiver Fertigungsverfahren ist es vorteilhaft, dass keine zusätzlichen Werkzeuge oder Formen erstellt und im Zuge des Gestaltungsprozesses kein Arbeitsraum für etwaige Bearbeitungswerkzeuge berücksichtigt werden müssen. Demnach ermöglicht diese Technologie, komplexe Bauteile ohne aufwändige vorgeschaltete Prozesse zu fertigen, sodass auf lange Entwicklungszeit bis zum ersten Bauteil verzichtet werden kann. Folglich ist die Verwendung additiver Fertigungsverfahren insbesondere für die Herstellung von

Prototypen, individuellen Einzelstücken und Kleinserien vorteilhaft. Ungeachtet dessen haben ausgewählte Verfahren teilweise bereits Einzug in die Produktionsketten industrieller Fertigungsprozesse erhalten. Dabei stellen die Hürden für den breiten Einsatz der Technologie häufig insbesondere die folgenden Punkte dar:

[GEB ET AL. 16]; [FAS 16]

- Oberflächenqualität teils ungenügend
- Teils starke Anisotropie
- Eingeschränkte Materialkombinationen
- Teils sehr kostenintensiv und damit unwirtschaftlich
- Schwierige Qualitätskontrolle

Die genannten Probleme kommen in Abhängigkeit von den verwendeten Verarbeitungsverfahren mehr oder weniger stark zum Tragen. So ist die Oberflächenqualität beispielsweise bei Formteilen aus der *Stereolithografie* (SLA-Verfahren) vielfach erheblich besser als bei Bauteilen aus dem *Fused Layer Modeling*-Verfahren (FLM-Verfahren), wenngleich mit vergleichsweise deutlich höheren Stückkosten zu rechnen ist. Die Problematik der Herstellung von Bauteilen mit anisotropen Eigenschaften besteht aufgrund des schichtweisen Aufbaus für nahezu alle additiven Herstellungsverfahren. Neben den angeführten Herausforderungen bietet auch die eingeschränkte Verarbeitungsmöglichkeit unterschiedlicher Materialien in einem Produkt erhebliches Weiterentwicklungspotenzial. Außerdem weisen einige der verfügbaren additiven Fertigungsverfahren zwar vielfältige Herstellungsmöglichkeiten auf, die Stückkosten sind dabei jedoch um ein Vielfaches höher als bei einer Verwendung konventioneller Fertigungsverfahren. Zusätzlich ist die Sicherstellung einer ausreichenden Qualitätskontrolle im Zuge der additiven Fertigung von Bauteilen häufig problematisch. Zum einen ist die Dokumentation des Herstellungsprozesses in der Regel ungenügend und zum anderen ist eine zerstörungsfreie Prüfung der fertigen Produkte in vielen Fällen nicht möglich. Die Entwicklung eines Verfahrens, mit dem alle oben genannten Nachteile vollumfänglich abgestellt werden können, steht demzufolge derzeit noch aus. [GIB ET AL. 15]

Dementsprechend existieren in der kontinuierlich wachsenden Branche des 3D-Drucks weiterhin erhebliche Forschungs- und Entwicklungspotenziale.

### **2.2.1 Additive Fertigungsverfahren für thermoplastische Kunststoffe**

Den größten Anteil der additiven Fertigungstechnik stellen die Verfahren zur Verarbeitung von thermoplastischen Kunststoffen [WOH ET AL. 22]. Diese werden nachfolgend näher betrachtet, um einen Überblick über die bestehenden Verfahren zu erhalten, sodass eine Einschätzung zu der jeweiligen Eignung für die additive Fertigung von Hybridprodukten in Kombination mit Silikonmaterialien getroffen werden kann. Dazu werden die thermoplastischen Kunststoffe zunächst in den Gesamtkontext eingeordnet, um anschließend die wesentlichen additiven Fertigungsverfahren zur Verarbeitung dieser Materialien vorzustellen.

#### **2.2.1.1 Einteilung thermoplastischer Kunststoffe**

Kunststoffe werden vielfach nach ihren physikalischen Eigenschaften in die drei Hauptgruppen der Duroplaste, Elastomere und Thermoplaste unterteilt. Duroplaste weisen eine engmaschige und damit stark chemisch vernetzte Struktur auf. Polymere dieser Gruppe sind nicht schmelzbar, sodass beispielsweise das Recycling eines solchen Kunststoffes nach der Vernetzung nicht mehr möglich ist. Gleichzeitig weisen Duroplaste eine hohe Wärmebeständigkeit bei geringem Kriechverhalten auf. Diese Polymergruppe wird beispielsweise häufig im Bereich der elektrischen Isolatoren eingesetzt. [DIN 93]; [HOR ET AL. 12]

Dagegen sind Elastomere weitmaschig und demnach schwach chemisch vernetzt, woraus andere Werkstoffeigenschaften resultieren. Diese Kunststoffgruppe weist im Gegensatz zu den Duroplasten eine geringe Zugfestigkeit sowie eine geringe Steifigkeit auf, während Kriechen und Relaxation auftritt. Somit haben Elastomere typischerweise ein Verhalten, welches häufig als „gummiartig“ beschrieben wird. [ELS ET AL. 12]

Thermoplaste weisen entweder eine amorphe oder eine teilkristalline Struktur auf, wobei die langen Molekülketten nicht miteinander vernetzt sind. Aus diesem Grund können diese Kunststoffe beliebig oft aufgeschmolzen werden, sodass ein Recycling grundsätzlich möglich ist. Bezüglich der Zugfestigkeit sowie der Steifigkeit sind die thermoplastischen Kunststoffe zwischen den Elastomeren und den Duroplasten einzuordnen. [ELS ET AL. 12]

Thermoplastische Elastomere nehmen in diesem Zusammenhang als Untergruppe eine Sonderrolle ein. Als mehrphasige Kunststoffe haben diese aufgrund harter und weicher Elemente eine hohe Dehnfähigkeit und sind gleichzeitig jedoch auch thermoplastisch zu verarbeiten. In der Anwendung sind diese Kunststoffe weit verbreitet, unter anderem in Form von Dichtungen oder Griffen in verschiedenen Bereichen. [BON 20]

Aufgrund der genannten Eigenschaften bilden die Thermoplaste die Gruppe der Kunststoffe, welche für die additive Fertigung die größte Bedeutung hat. In der Abbildung 2.9 ist sowohl die Einordnung der Thermoplaste im allgemeinen Kontext der Kunststoffe als auch die weitere Unterteilung in amorphe bzw. teilkristalline Thermoplaste zusammenfassend dargestellt.

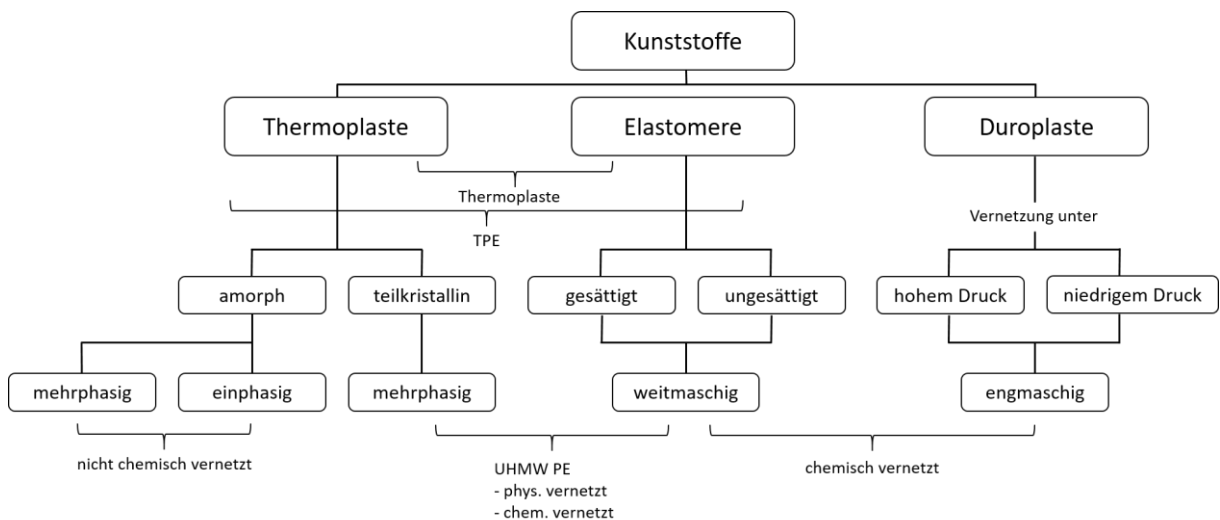


Abbildung 2.9: Einteilung von Kunststoffen in drei Hauptgruppen nach [ELS ET AL. 12]

Thermoplastische Kunststoffe weisen teils herausragende mechanische Kennwerte auf, sodass die Anwendungsbereiche als vielfältig zu bezeichnen sind. Eine Einteilung dieser Polymergruppe wird demnach vielfach auch nach den technischen Einsatzmöglichkeiten vorgenommen. In der Abbildung 2.10 ist dazu die Zuordnung einiger häufig eingesetzter thermoplastischer Kunststoffe in die Kategorien *Standardthermoplaste*, *Technische Thermoplaste* und *Hochleistungsthermoplaste* dargestellt. [ARN 17]

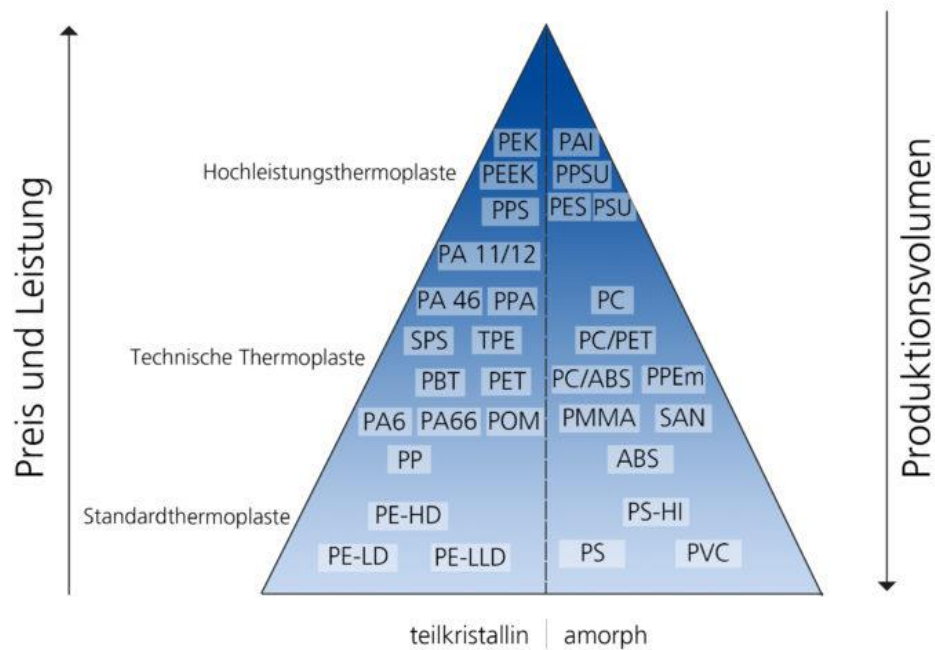


Abbildung 2.10: Gruppierung der Thermoplaste nach technischen Eigenschaften und Sortierung nach Preis, Leistung und Produktionsvolumen [BÜF 19]

Diese Einteilung zeigt auf, dass beispielsweise PE als häufig in der Verpackungsindustrie eingesetzter Kunststoff den Standardthermoplasten zugeordnet werden kann, während PP einen wichtigen Repräsentanten aus der Kategorie der technischen Thermoplaste darstellt, welcher vielfach für Automobilkomponenten und Elektronikteile Verwendung findet. Dagegen ist Polyetheretherketon (PEEK) ein Beispiel für einen hochpreisigen Hochleistungsthermoplast, der oftmals in Spezialanwendungen als elektrischer Isolator oder hochtemperaturbeständiges Bauteil genutzt wird. Dadurch wird verdeutlicht, dass die Auswahl der thermoplastischen Kunststoffe mit herausragenden Eigenschaften im Bereich der Hochleistungsmaterialien abnimmt und der Preis dementsprechend ansteigt. [KAI 21]

Insbesondere im Bereich der Sanitäts- und Orthopädiebranche bieten technische Thermoplaste, wie beispielsweise Polymethylmethacrylat (PMMA), und Hochleistungskunststoffe wie zum Beispiel Polyamid 12 (PA12) viele Vorteile, sodass diese Materialien Standardthermoplasten vielfach vorgezogen werden. Die Verarbeitung solcher Thermoplaste bringt jedoch unterschiedliche Herausforderungen im Zuge der Verarbeitung mit sich, insbesondere in Hinblick auf das Schrumpfungsverhalten dieser Materialien. [SEU ET AL. 20]; [FIS ET AL. 23]

Die Verarbeitung thermoplastischer Kunststoffe zu einem 3D-gedruckten Bauteil kann mithilfe verschiedener additiver Fertigungsverfahren erfolgen und setzt unterschiedliche Bereitstellungsformen des Ausgangsmaterials als Halbzeug voraus. Die relevantesten 3D-Druckverfahren für Thermoplaste werden dazu nachfolgend vorgestellt.

### 2.2.1.2 Fused Layer Modeling (FLM)

Das FLM-Verfahren (auch *Fused Filament Fabrication* [FFF]) wurde bereits im Jahr 1989 von der Firma Stratasys unter dem Markennamen *Fused Deposition Modeling* (FDM) entwickelt und ist damit eines der ältesten 3D-Druckverfahren. Dabei wird nach dem Prinzip der Strangablage gearbeitet, wobei ein drahtförmiger, meist auf einer Spule bevorrateter Filamentstrang zunächst durch die Einbringung von Wärmeenergie plastifiziert und anschließend durch eine Düse auf einem Druckbett abgelegt wird, wo der Kunststoff erkaltet und auf diese Weise wieder erhärtet. Der Druckkopf fährt hierzu mithilfe einer entsprechenden Kinematik eine zuvor festgelegte Bahn mit voreingestellten Bewegungsparametern ab, sodass bei einer schichtweisen Materialextrusion schlussendlich ein 3D-gedrucktes Bauteil entstehen kann. Das Prinzip des FLM-Verfahrens ist dazu in der Abbildung 2.11 dargestellt. [FAS 16]; [CRU 92]

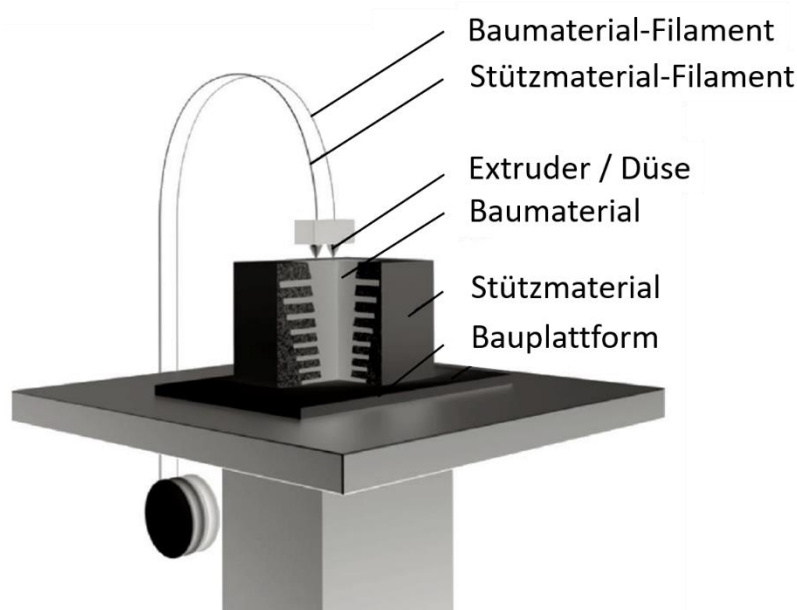


Abbildung 2.11: Das Prinzip des FLM-Verfahrens nach [HAG 15]

Die Abbildung 2.11 zeigt schematisch ein 3D-Drucksystem nach dem FLM-Verfahren mit einer Extrusionseinheit zur Verarbeitung von zwei Materialien, wobei durch eine der beiden Düsen das Baumaterial in Form eines thermoplastischen Kunststofffilamentes extrudiert und durch die zweite Düse ein Stützmaterial zur Erzeugung von überhängenden Strukturen aufgetragen werden kann. Dieses Stützmaterial muss nach dem Fertigungsprozess entfernt werden.

Eine wesentliche Komponente eines 3D-Druckers nach dem FLM-Verfahren stellt der Druckkopf beziehungsweise der Extruder dar, welcher in der Abbildung 2.12 schematisch im Halbschnitt abgebildet ist. Innerhalb dieser Baugruppe wird das Kunststofffilament zur Verarbeitung durch die Kaltzone in die Heißzone gefördert, wo dieses infolge der Zufuhr von Wärmeenergie, beispielsweise mithilfe einer Heizpatrone, aufgeschmolzen und durch eine Düse auf der Bauplatzform abgelegt werden kann. [BÄH 20]

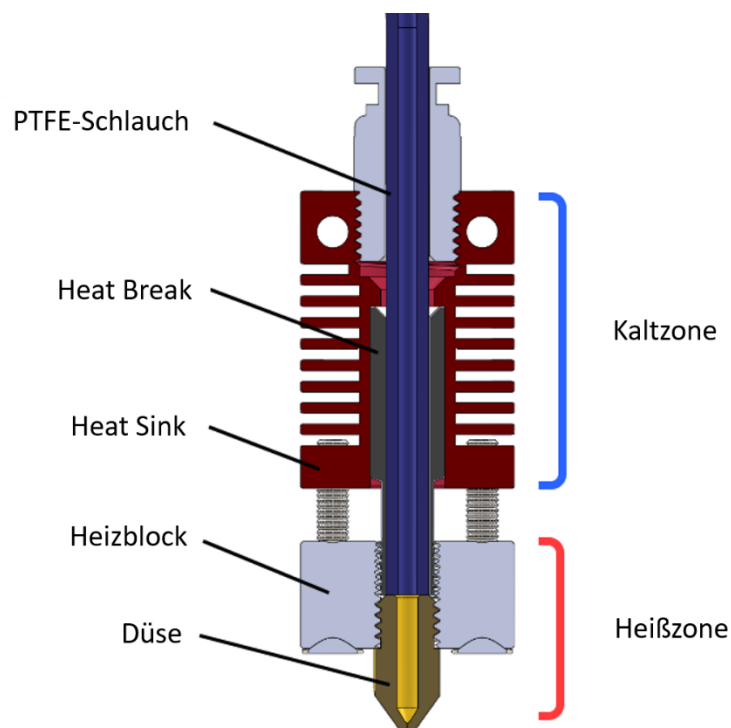
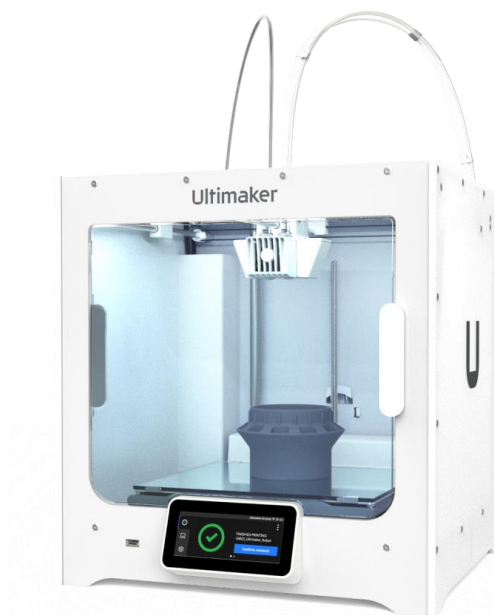


Abbildung 2.12: Schematische Darstellung eines Extruders nach dem FLM-Verfahren nach [3D 22]

Ein beispielhaftes 3D-Drucksystem nach dem FLM-Verfahren stellt der Desktop-3D-Drucker *UltiMaker S3* des Herstellers *Ultimaker B.V.* aus der Abbildung 2.13 dar. Mithilfe einer solchen Fertigungsanlage können sowohl gängige Standardmaterialien wie etwa Polylactide (PLA), Acrylnitril-Butadien-Styrol-Copolymer (ABS) und PETG als auch vereinzelte technische Kunststoffe, wie zum Beispiel

Polycarbonat (PC) oder PP, verarbeitet werden, sofern diese keine speziellen Anforderungen an den Verarbeitungsprozess stellen. Dabei variiert die Fertigungsqualität teils stark in Abhängigkeit der verwendeten Fertigungsanlage und der eingestellten Fertigungsparameter. Für die Verarbeitung einer Vielzahl von technischen Thermoplasten sowie von Hochleistungsthermoplasten ist jedoch eine Bauraumbeheizung von bis zu 200 °C sowie eine Beheizungsmöglichkeit in der Schmelzzone von über 400 °C erforderlich, um eine qualitativ hochwertige Verarbeitung ohne erhöhte Auswirkungen auf den Bauteilverzug zu gewährleisten. [ULT 23a]; [WOH ET AL. 22]; [GEH 22a]



*Abbildung 2.13: Der Ultimaker S3 als Vertreter der 3D-Drucker nach dem FLM-Verfahren [ULT 23b]*

Vorteilhaft ist bei der Verwendung des FLM-Verfahrens, dass es sich um ein kostengünstiges Verfahren handelt, mit dem komplexe Strukturen auch mit beliebig gestalteten Hohlräumen generiert werden können, welche in sich vollständig abgeschlossen sein können. Zusätzlich steht eine große Materialvielfalt in Form von Filamenten zur Verfügung. Demgegenüber können Überhänge lediglich in begrenztem Maße erzeugt werden, sofern auf die Verwendung zusätzlicher Stützkonstruktionen verzichtet werden soll. Die verhältnismäßig geringe Auflösung orthogonal zur Schichtrichtung führt vielfach zu einer strukturierten Oberfläche der hergestellten Bauteile, sodass eine nachträgliche Oberflächenbearbeitung für viele Anwendungsfälle unabdingbar ist. [FAS 16]; [GIB ET AL. 15]

### 2.2.1.3 Selektives Lasersintern (SLS)

Neben dem FLM-Verfahren stellt das SLS-Verfahren ein weiteres weit verbreitetes Verarbeitungsverfahren für thermoplastische Kunststoffe im Bereich der additiven Fertigung dar. So wurden im Jahr 2021 insgesamt 34,7 % des Materialvolumenanteils aller für den 3D-Druck verwendeten Materialien zur Verarbeitung im selektiven Lasersintern verwendet, was die große Bedeutung dieses Verfahrens für die industrielle additive Fertigung zeigt. [WOH ET AL. 22]

Das SLS-Verfahren basiert auf dem vollflächigen und schichtweisen Auftragen eines thermoplastischen Kunststoffpulvers auf eine Druckplattform, wobei das aufgetragene Pulver jeweils schichtweise entsprechend der Bauteilgeometrie mithilfe eines Lasers aufgeschmolzen wird. Dabei kann der Laserstrahl mit einem Umlenkspiegel präzise entlang der gewünschten Bahn auf der Pulveroberfläche geführt werden. Zusätzlich sorgt eine Oberflächenbeheizung, wie zum Beispiel ein Infrarot-Heizstrahler (IR-Heizstrahler), für eine homogene Temperatur des aufzuschmelzenden, jeweils obersten Layers. Nach jeder fertiggestellten Schicht wird die Bauplattform mithilfe des Hubkolbens der Baukammer um eine Schichtdicke nach unten gefahren, sodass die nächste Pulverschicht aufgetragen werden kann. Durch die Abkühlung der aufgeschmolzenen Konturen kann ein Materialverbund mit den zuvor erhärteten Schichten erreicht werden, sodass schrittweise das Zielbauteil, eingebettet in Materialpulver, entsteht. Eine schematische Übersicht über die Anordnung der beschriebenen wesentlichen Komponenten des SLS-Verfahrens kann der Abbildung 2.14 entnommen werden. [SCH 15]

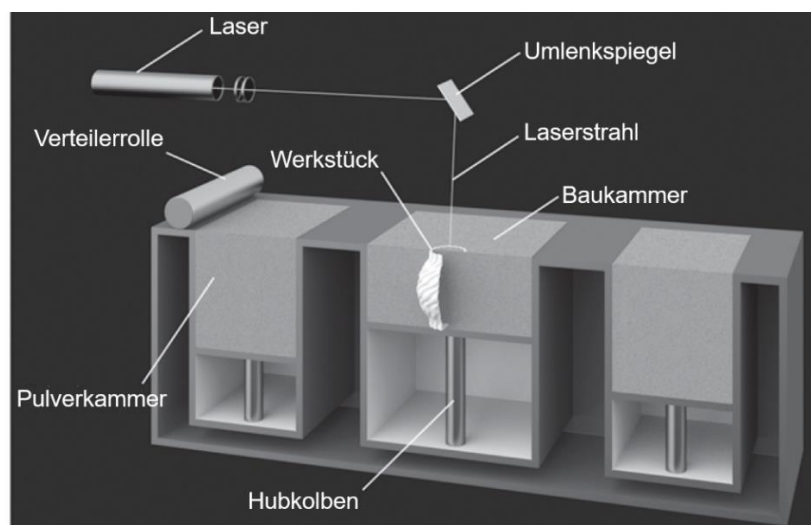


Abbildung 2.14: Schematische Darstellung des SLS-Verfahrens nach [HAG 15]

Im Anschluss an den Fertigungsprozess muss der gesamte Behälter, bestehend aus dem Pulverbett und dem ausgehärteten Bauteil, abkühlen, um die produzierten Formteile entfernen und von den verbleibenden Pulverresten in den Randbereichen befreien zu können.

Als namhafte Hersteller von 3D-Druckern nach dem SLS-Verfahren können in diesem Zusammenhang die Firmen *EOS GmbH* und *3D-Systems* genannt werden. In der Abbildung 2.15 ist dazu beispielhaft die Anlage *EOS P 770* dargestellt.



Abbildung 2.15: Der 3D-Drucker EOS P 770 nach dem SLS-Verfahren [EOS 23]

Die Materialauswahl unter der Verwendung dieses Verfahrens fällt deutlich geringer aus als bei den anderen aufgeführten Verfahren zur Verarbeitung thermoplastischer Kunststoffe. So werden vielfach Polyamide verarbeitet, wobei Schätzungen zufolge über 95 % des verwendeten Materialpulvers auf PA12 basiert. Ein deutlich geringerer Anteil entfällt auf die Kunststoffe Polyamid 11 (PA11) und thermoplastisches Elastomer (TPE). [SCH 15]

Die hohe Belastbarkeit der Bauteile, die mithilfe des SLS-Verfahrens produziert werden, kann als Verfahrensvorteil angeführt werden. Dessen ungeachtet liegt ein schwächerer Zusammenhalt der einzelnen Materialschichten orthogonal zur Schichtrichtung vor, weshalb auch mit diesem Verfahren kein isotropes Materialverhalten erreicht werden kann. Ein weiterer Vorteil besteht darin, dass aufgrund der Einbettung des entstehenden Produkts in Materialpulver auf die

Verwendung von Stützkonstruktionen zur Generierung überhängender Strukturen verzichtet werden. Im Gegensatz dazu stellt der hohe Aufwand für die Nachbereitung der 3D-gedruckten Bauteile in Form einer umfangreichen Reinigung, die häufig manuell ausgeführt wird und nach wie vor nur teilweise automatisiert werden kann, einen Nachteil dar. Das entfernte überschüssige Materialpulver kann anschließend aufgrund einer fortschreitenden Verunreinigung infolge eines jeden Benutzungszyklus lediglich in begrenztem Maß durch Beimischung zu neuem Pulver erneut dem Prozess zugeführt werden. [FOR 17]; [SCH 15]

### 2.2.1.4 Multi Jet Fusion (MJF)

Als ein weiteres Verfahren für die Verarbeitung von thermoplastischen Kunststoffen mithilfe additiver Fertigungsverfahren kann das *Multi Jet Fusion* (MJF) des Herstellers *HP* genannt werden, das mit dem Prinzip eines Tintenstrahldruckers vergleichbar ist. Dabei wird eine dünne Pulverschicht des zu verarbeitenden Kunststoffmaterials mithilfe einer Austrageeinheit auf ein Bett aufgetragen, um anschließend durch eine Düseneinheit sowohl eine wärmeleitende Flüssigkeit auf die entstehende Bauteilstruktur als auch eine thermisch hemmende Flüssigkeit in den Grenzbereichen des Bauteils aufzubringen. Die anschließende schichtweise Verschmelzung der gewünschten Bauteilkontur erfolgt dazu mittels eines IR-Strahlers, wobei der Einsatz eines *thermischen Hemmers* eine hohe Qualität der 3D-gedruckten Bauteilkanten ermöglicht. In der Abbildung 2.16 ist die Abfolge der beschriebenen Prozessschritte der MJF-Technologie schematisch dargestellt. [HP 18]; [WOH ET AL. 22]

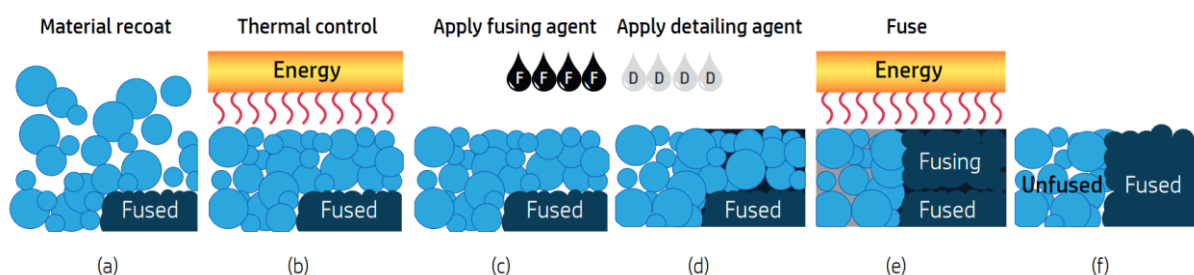


Abbildung 2.16: Das Multi Jet Fusion-Verfahren – von der Pulverbeschichtung (a) über das Besprühen mit funktionalen Flüssigkeiten (c,d) bis zum verbundenen Bauteil (f) [HP 18]

Im Vergleich zum SLS-Verfahren kommen hierbei ähnliche thermoplastische Kunststoffe, wie zum Beispiel PA12, PA11 oder thermoplastische Elastomere wie etwa thermoplastisches Polyurethan (TPU), zum Einsatz. Die Materialauswahl ist jedoch

insgesamt eingeschränkt, was zugleich einen Nachteil des Verfahrens darstellt. Vorteilhaft sind dagegen neben einer hohen Oberflächenqualität der produzierten Formteile aufgrund des verwendeten *Detailing Agents* auch die Druckbarkeit ohne Stützstrukturen sowie die Möglichkeit des Drucks von Vollfarben aufgrund des voxelbasierten Verarbeitungsverfahrens. [HP 23]; [HP 18]

### 2.2.1.5 Arburg Kunststoff-Freiformen (AKF)

Als weitere Ergänzung zu den vorgestellten Verarbeitungsmöglichkeiten für thermoplastische Kunststoffe hat die *ARBURG GmbH & Co KG* mit dem 3D-Drucker *freeformer* das Arburg Kunststoff-Freiformen (AKF) entwickelt. Dabei werden Thermoplaste in Form von Granulaten verarbeitet, wobei diese mithilfe einer Extruderschnecke zunächst plastifiziert und anschließend mithilfe eines Piezoaktuators tröpfchenweise durch eine Austrageinheit auf einer Bauplattform aufgetragen werden. Die Verflüssigungs- und Austrageinheit ist unbeweglich, während das Druckbett im Zuge des Verarbeitungsprozesses in X-, Y- und Z-Richtung verfährt. In der Abbildung 2.17 ist die AKF-Technologie schematisch dargestellt. [ARB 21]

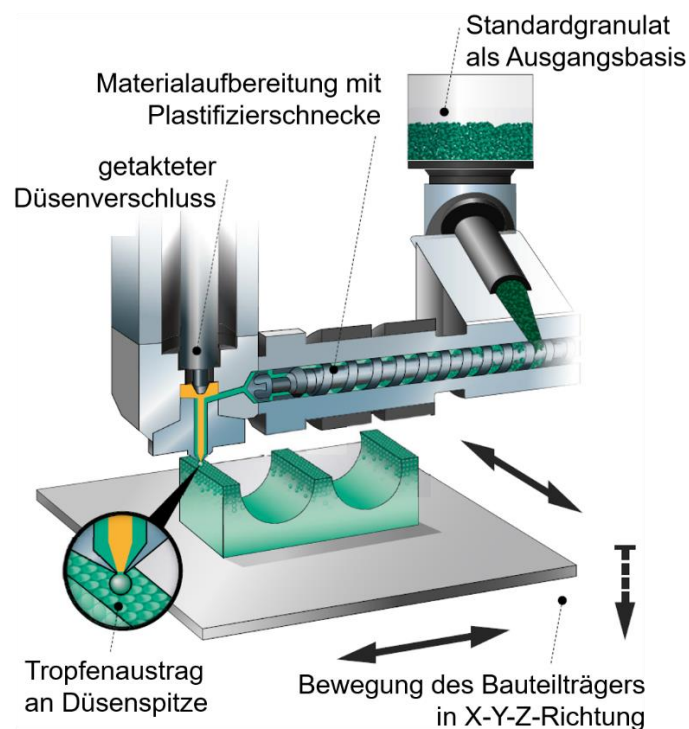


Abbildung 2.17: Verfahrensprinzip des AKF-Verfahrens nach [ARB 21]

Das AKF-Verfahren ermöglicht die Kombination von bis zu drei unterschiedlichen thermoplastischen Kunststoffen, wobei für jedes Material eine separate Extrusionseinheit mit Plastifizier- und Austragsmodul benötigt wird. Die Materialauswahl ist durch eine Verwendbarkeit sämtlicher verfügbarer Granulate theoretisch unbeschränkt, wobei lediglich ausgewählte Werkstoffe durch den Hersteller getestet wurden, sodass die Verarbeitungsparameter ausschließlich für diese Materialien in Form von entsprechenden Datensätzen zur Verfügung gestellt werden. So können auch Hochleistungskunststoffe wie etwa PEI verarbeitet werden, da der Bauraum auf bis zu 200 °C beheizt werden kann. Vorteilhaft bei diesem Verfahren ist die Verarbeitungsfähigkeit von Granulaten aus dem Spritzgießen, die nicht speziell für den 3D-Druckprozess angepasst werden müssen, weshalb die Kosten für die Materialbeschaffung gering sind. Diese Materialvielfalt geht jedoch mit hohen Anschaffungskosten einher, da die Beschaffungskosten für den 3D-Drucker mit zwei Extrusionseinheiten und dem kleinsten verfügbaren Bauraum bei ca. 150.000 € liegen. [KLO 18]; [ARB 21]; [ARB 22]

### **2.2.2 Additive Fertigungsverfahren für Silikone**

Neben den beschriebenen Verfahren zur Verarbeitung von thermoplastischen Kunststoffen im 3D-Druck existieren zusätzlich verschiedene Varianten zur Verarbeitung von Silikonen in der additiven Fertigung, von denen im Folgenden die wesentlichen Fertigungsverfahren vorgestellt werden. Dazu wird zunächst ein Überblick zur Einordnung der verfügbaren Silikonmaterialien und den damit verbundenen Eigenschaften gegeben, um auf dieser Basis die wesentlichen Verfahren zur Verarbeitung dieser Materialien mittels additiver Fertigung vorzustellen.

#### **2.2.2.1 Einteilung Silikone**

Bei Silikonen handelt es sich um synthetische Polymere, die auch als Polysiloxane bezeichnet werden. Aus Vereinfachungsgründen wird im Rahmen dieser Arbeit die Bezeichnung Silikone verwendet. Die Polymerketten von Silikonen bestehen im Gegensatz zu den Kohlenstoff-Bindungen der organischen Kunststoffe aus einem Grundgerüst alternierender Siliciumatome und Sauerstoffatome. Aus diesem Grund liegt im Vergleich zu anderen kohlenstoffbasierten Polymeren eine deutlich höhere

Bindungsenergie vor, was nicht zuletzt in einer höheren Stabilität und einer höheren Widerstandsfähigkeit gegenüber vielfältigen Umwelt- und Umgebungseinflüssen resultiert. Darüber hinaus weisen Silikone vielfach neben einer hohen Temperaturbeständigkeit auch eine hohe chemische Beständigkeit auf. Gleichzeitig liegt bei Werkstoffen aus dieser Gruppe eine geringe Oberflächenenergie vor, weshalb auch ein Einsatz als Schmiermittel zweckmäßig ist. Neben diesen Eigenschaften sind Silikone für Lebewesen und die Umwelt weitgehend ungefährlich, sodass sie für Anwendungen mit einem Hautkontakt gut geeignet sind. [HOR ET AL. 19]; [WAC 24]; [ACK ET AL. 89]; [RÖT ET AL. 13]; [ELS ET AL. 12]; [EYE ET AL. 05]

Mit Blick auf die Produktion von Silikonen kann festgestellt werden, dass weltweit lediglich eine geringe Anzahl großer Siliconproduzenten existiert, zu denen unter anderem *Momentive Performance Materials*, *Shin-Etsu Chemical* und *Wacker Chemie* zählen. Neben den großen Chemiekonzernen gibt es einige weitere Firmen, die sich auf die Modifikation von Silikonen mit besonderen Eigenschaften spezialisiert haben. Für die Herstellung von Silikonen werden die Grundstoffe Silicium (Si) und Methylchlorid ( $\text{CH}_3\text{Cl}$ ) benötigt. Diese Stoffe können mithilfe der Müller-Rochow-Synthese in Chlorsilane umgesetzt werden. In Abhängigkeit von der stofflichen Zusammensetzung ergibt sich ein unterschiedlicher Aufbau der Silikone. Zur Einstellung verschiedener Eigenschaften von Elastomeren, Duromeren oder auch von Ölen können unterschiedliche Varianten der Polykondensation realisiert werden. Eine grundlegende Einteilung von Silikonen kann der Darstellung in der Abbildung 2.18 entnommen werden. [LAM ET AL. 23]; [EYE ET AL. 05]; [HOR ET AL. 19]



Abbildung 2.18: Einteilung von Silikonen nach [HOR ET AL. 19]

Demnach ist zwischen Silikonkautschuken, Silikonölen und Silikonharzen zu unterscheiden. Die beiden letztgenannten Gruppen spielen in der Industrie zwar eine bedeutende Rolle, beispielsweise für die Herstellung von Hautcremes und Lacken, diese sind jedoch für die vorliegende Arbeit nicht relevant. Nachfolgend soll näher auf die Gruppe der Silikonkautschuke eingegangen werden. [ACK ET AL. 89]

Bei Silikonkautschuken handelt es sich um viskose Ausgangsmaterialien, die mithilfe einer Vernetzungsreaktion in einen gummielastischen Zustand überführt werden können. Die Bezeichnung *Silikonkautschuk* ist demnach vor dem Beginn der Vernetzungsreaktion für das unvernetzte Material gültig. Diese Polymere bestehen aus Polysiloxanen und diversen verstärkenden Stoffen und Füllstoffen, die je nach Art der Anwendung durch Farbpigmente ergänzt werden können, sodass die schlussendliche Zusammensetzung die spezifischen Eigenschaften der Silikonkautschuk-Formulierung bestimmt. In Abhängigkeit von der Kautschukmischung und den verwendeten Substituenten können die unterschiedlichen Eigenschaften der Materialien gezielt eingestellt werden. Bei handelsüblichen Silikonkautschuken finden häufig Methylgruppen, Vinylgruppen, Phenylgruppen oder Fluoralkylgruppen Verwendung. [RÖT ET AL. 13]; [ELS ET AL. 12]; [HOR ET AL. 19]; [BAU ET AL. 22]

Die jeweiligen Gruppen haben in Bezug auf die Zusammensetzung eines Silikonkautschuks alle einen Einfluss auf unterschiedliche Eigenschaften. So beeinflussen beispielsweise die Methylgruppen die Temperaturbeständigkeit, Ultraviolett-Strahlungsbeständigkeit (UV-Beständigkeit) sowie die Witterungsbeständigkeit und führen zu wasserfesten Eigenschaften. Zusätzlich begünstigen diese Gruppen eine erschwerte Entflammbarkeit. Dagegen haben Fluorgruppen einen positiven Effekt auf die chemische Beständigkeit gegen Ester und Kohlenwasserstoffe, während Phenylgruppen eine Erhöhung der Wärmeformbeständigkeit und niedrige Einsatztemperaturen bewirken. Kieselsäure hat in diesem Zusammenhang einen positiven Einfluss auf die Reißdehnung mit einer Einstellbarkeit zwischen ca. 200 % bis ca. 1000 %. Gleichzeitig kann somit auch die Härte mit erzielbaren Werten zwischen ca. 10 *Shore A* und ca. 90 *Shore A* variiert werden. Zur Veränderung der elektrischen Leitfähigkeit finden vielfach auch Füllstoffe wie Ruße Verwendung. Grundsätzlich gilt es im Zuge der Generierung einer neuen Silikonkautschuk-Formulierung zu berücksichtigen, dass die Einzelkomponenten einen gegenseitigen Einfluss aufeinander haben, sodass die Zugabe eines Additivs A zwecks Verbesserung einer Eigenschaft B zugleich auch einen negativen Einfluss auf eine oder mehrere andere Eigenschaften C, D oder E haben kann. Folglich müssen bei der Compoundierung immer auch mögliche Wechselwirkungen Berücksichtigung finden. [EYE ET AL. 05]; [LAM ET AL. 23]; [RÖT ET AL. 13]; [HOP ET AL. 17]; [BAU ET AL. 22]

Durch eine entsprechende Kombination von Additiven können spezifische Eigenschaften wie eine deutlich höhere thermische Beständigkeit (etwa  $-100\text{ }^{\circ}\text{C}$  bis  $+250\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) im Vergleich zu organischen Kautschuken, gute elektrische Isolationseigenschaften und eine hohe Kälteflexibilität erreicht werden. Neben diesen Eigenschaften ist häufig insbesondere die geringe Temperaturabhängigkeit der mechanischen Eigenschaften von Silikonkautschuken für viele Anwendungen vorteilhaft. Darüber hinaus ist eine Verwendung von Alterungsmitteln in Zusammenhang mit Silikonem nicht erforderlich, sodass in der Regel kein sensibilisierendes Potenzial vorhanden ist und demnach keine allergischen Reaktionen hervorgerufen werden. Diese Eigenschaft ermöglicht Anwendungen im Bereich der Lebensmittelindustrie, Pharmazie, Kosmetik und Medizintechnik. [RÖT ET AL. 13]; [ELS ET AL. 12]; [BAU ET AL. 98]

Silikonkautschuke werden üblicherweise anhand des Vernetzungssystems sowie anhand der Ausgangsviskosität entsprechend der nachfolgenden Aufstellung unterteilt: [ACK ET AL. 89]

- HTV – Heißvulkanisierender fester Silikonkautschuk
- LSR – Heißvulkanisierender Flüssig-Silikonkautschuk
- RTV – Kaltvulkanisierender Silikonkautschuk

Nach der erfolgten Vernetzung der Silikonkautschuke entsteht ein gummielastisches Material, welches als *Silikonelastomer* bezeichnet wird. High Temperature Vulcanizing Silicone (HTV-Silikone), Room Temperature Vulcanizing Silicone (RTV-Silikone) und Liquid Silicone Rubber (LSR) unterscheiden sich dabei nicht nur in Bezug auf die Art der Vernetzung, sondern auch in Hinblick auf andere Eigenschaften wie etwa die Viskosität. Bei HTV-Silikonem handelt es sich um hochviskose Polysiloxane, welche durch die Zugabe von Peroxiden vernetzen. Die Beimischung erfolgt dabei durch den Anwender, wobei die Art der gewählten Peroxide durch die gewünschten Zieleigenschaften des Silikonmaterials festgelegt wird. In Abhängigkeit von der Anwendung können nach Bedarf auch Farbpigmente zugegeben werden. Im Zuge des Vulkanisationsprozesses, der ab Temperaturen von  $80 - 90\text{ }^{\circ}\text{C}$  initiiert wird, ist die Entstehung von Spaltprodukten möglich, die sowohl Gerüche als auch Trübungen oder eine unerwünschte Verfärbung des Elastomerprodukts hervorrufen können. Die Entfernung dieser Spaltprodukte ist durch anschließendes Tempern bei ca.  $200\text{ }^{\circ}\text{C}$  und einer Dauer von etwa sechs bis 15 Stunden möglich, wobei zusätzlich eine

Stabilisierung der mechanischen Eigenschaften erreicht wird. Dessen ungeachtet können jedoch auch Schrumpfungseffekte durch die Entfernung dieser Spaltprodukte auftreten. Nach dem Tempern sind die HTV-Silikonprodukte physikalisch und physiologisch unbedenklich, besitzen eine sehr gute Alterungsbeständigkeit und sind je nach Formulierung zwischen maximal  $-90\text{ }^{\circ}\text{C}$  bis  $300\text{ }^{\circ}\text{C}$  temperaturstabil. Produkte aus dieser Silikonkautschuk-Gruppe finden sich in vielfältigen Anwendungen verschiedener Industriebereiche wie etwa der Automobilindustrie, dem Maschinenbau sowie dem Anlagenbau und der Bauindustrie. [ACK ET AL. 89]; [RÖT ET AL. 13]; [ELS ET AL. 12]; [WAC 20c]; [BAU ET AL. 22]

Verglichen mit HTV-Silikonem weisen LSR mit einer Viskosität von etwa  $1\text{ Pas}$  bis  $1.000\text{ Pas}$  eine deutlich niedrigere Viskosität auf. Die Vulkanisationstemperatur liegt dagegen in einem ähnlichen Bereich zwischen ca.  $80\text{ }^{\circ}\text{C}$  bis max.  $220\text{ }^{\circ}\text{C}$ . LSR werden durch die Hersteller als verarbeitungsfertiges additionsvernetzendes System bereitgestellt. Dabei bestehen die Silikonkautschuke aus zwei Komponenten, wobei Komponente A üblicherweise den Katalysator und Komponente B das Vernetzungsmittel enthält. Beide Komponenten müssen nach einem definierten Verhältnis möglichst homogen miteinander vermischt werden. Die vorherige Trennung beider Komponenten erfolgt zur Vorbeugung einer vorzeitigen Vernetzung. Bei den am Markt verfügbaren LSR kann zwischen thermisch vernetzenden und UV-vernetzenden Systemen unterschieden werden. In Hinblick auf die Verarbeitung von thermisch vernetzenden LSR beginnt die Vulkanisation theoretisch direkt im Anschluss an die Vermischung des Katalysators mit dem Vernetzer, wird jedoch durch eine Erhöhung der Temperatur erheblich beschleunigt. Demgegenüber erfolgt die Aktivierung der Vernetzungsreaktion bei UV-vernetzenden Systemen durch die Einbringung von Energie in Form von UV-Strahlung. Dabei ist die Wahl der Wellenlänge für eine effiziente Aushärtung von entscheidender Bedeutung. In diesem Zusammenhang haben neben dem Energieeintrag auch die Bauteilgeometrie und Bauteilgröße einen gewichtigen Einfluss auf eine schnelle und vollständige Vernetzung. Ein entscheidender Vorteil von LSR ist die Art der Vulkanisation in Form der Additionsvernetzung, da hierbei keine Spaltprodukte freigesetzt werden und somit auch keine Schrumpfung oder sonstige geschmacks- und geruchsbeeinträchtigende Ausdünstungen zu berücksichtigen sind. Als weitere wichtige Eigenschaften sind neben dem großen verfügbaren Härtebereich von etwa  $20\text{ Shore A}$  bis  $80\text{ Shore A}$  auch Reißfestigkeiten zwischen  $5\text{ MPa}$  und  $10\text{ MPa}$  und Dehnungen von  $300\%$  bis zu  $500\%$

zu nennen. Die Verarbeitung von LSR erfolgt im industriellen Bereich in der Regel im Spritzgussverfahren. Das Einsatzspektrum von LSR erstreckt sich dabei von Anwendungen in der Lebensmittelindustrie und der Automobilindustrie über die Elektronikindustrie bis hin zu Produkten für den medizinischen Bereich. [WAC 20c]; [ACK ET AL. 89]; [RÖT ET AL. 13]; [MOM 13]; [MOM 14]

Im Unterschied zu den beiden zuvor beschriebenen Silikonkautschuken findet die Vernetzung bei RTV-Silikonem bei Raumtemperatur und ohne die zusätzliche Einbringung von Wärmeenergie statt. Demnach nimmt die vollständige Vernetzung deutlich mehr Zeit in Anspruch als bei den beiden bereits beschriebenen Silikonarten. Dessen ungeachtet sind hierfür jedoch keine zusätzlichen Vorrichtungen, wie beispielsweise solche zur Wärmeerzeugung oder zur Erzeugung von UV-Strahlung, vorzusehen. In diesem Kontext kann eine Unterscheidung in RTV1-Silikone und RTV2-Silikone anhand der Vernetzungsreaktion vorgenommen werden. RTV1-Silikonkautschuke sind kondensationsvernetzend und vulkanisieren bei einer Geschwindigkeit von etwa 1 – 2 mm pro Tag in Dickenrichtung. Folglich kann die Vernetzung unter wasserfreien Bedingungen, wie beispielsweise in einem fest verschlossenen Gebinde, unterbunden und der Materialzustand somit vor der Verarbeitung stabil gehalten werden. Als Anwendungsbeispiele für RTV1-Silikonkautschuke können Abdichtungsvorgänge oder Abformungen im Bereich der Bauindustrie, der Elektronik sowie der Textilbranche genannt werden. Im Vergleich zu RTV1-Silikonem kann bei RTV2-Silikonem sowohl eine Kondensationsvernetzung als auch eine Additionsvernetzung vorliegen. Dabei ist die Vernetzungszeit zur Vulkanisation durch Kondensation abhängig von der Art des Katalysators, der sich sowohl in Hinblick auf die Konzentration und die Funktionalität als auch in seiner chemischen Struktur unterscheiden kann, wobei teils Alkohol abgespalten wird und eine daraus resultierende Schrumpfung möglich ist. Bei der Additionsvernetzung ist ähnlich zu der Vulkanisation von LSR eine Beschleunigung der Vernetzungszeit durch eine Temperaturerhöhung möglich. Dabei kann die Vernetzungsreaktion je nach Art der Vernetzung auch durch UV-Licht initiiert werden. Im Bereich der RTV2-Silikonkautschuke kann auf eine große Auswahl verschiedener, teils spezialisierter Formulierungen zurückgegriffen werden. Vorteilhaft bei der Verwendung dieser Silikonkautschuk-Gruppe sind eine gleichbleibende Elastizität über einen sehr großen Temperaturbereich, eine gute Wärmeleitfähigkeit sowie eine ausgeprägte Trennwirkung gegenüber organischen und anorganischen Materialien.

Demnach werden RTV2-Silikone häufig im Bereich der Elektronik, Photovoltaik sowie der Medizin eingesetzt. [ELS ET AL. 12]; [RÖT ET AL. 13]; [WAC 20c]

### 2.2.2.2 Liquid Additive Manufacturing (LAM)

Das *Liquid Additive Manufacturing* (LAM) ist ein Verfahren zur Verarbeitung von thermisch vernetzenden LSR im Bereich der additiven Fertigung. Es ist in Hinblick auf das Ablegen eines Materialstranges während des Prozesses mit dem FLM-Verfahren verwandt, sodass die Gesamtheit des extrudierten Materials schlussendlich das Formteil bildet. Das wesentliche Unterscheidungsmerkmal im Zuge des Verarbeitungsprozesses liegt jedoch im stark unterschiedlichen Ausgangszustand der verarbeiteten Materialien. Während der thermoplastische Kunststoff in einem festen, filamentförmigen Zustand vorliegt und durch die Zufuhr von thermischer Energie schmelzflüssig und extrudierbar wird, müssen die beiden Komponenten des im Ausgangszustand zähflüssigen Silikons zunächst vermischt, gefördert und ausgetragen werden, ohne dass damit eine Änderung der Viskosität einhergeht. Der Thermoplast verfestigt sich im Abkühlungsprozess nach der erfolgten Extrusion, während die Aushärtung des Silikons im LAM-Verfahren in Form einer Vernetzungsreaktion durch die gezielte Einbringung von Wärmeenergie erfolgt. Der beschriebene Extrusionsvorgang ist dazu beispielhaft in der Abbildung 2.19 dargestellt. [3DN 21]; [DAN 16a]

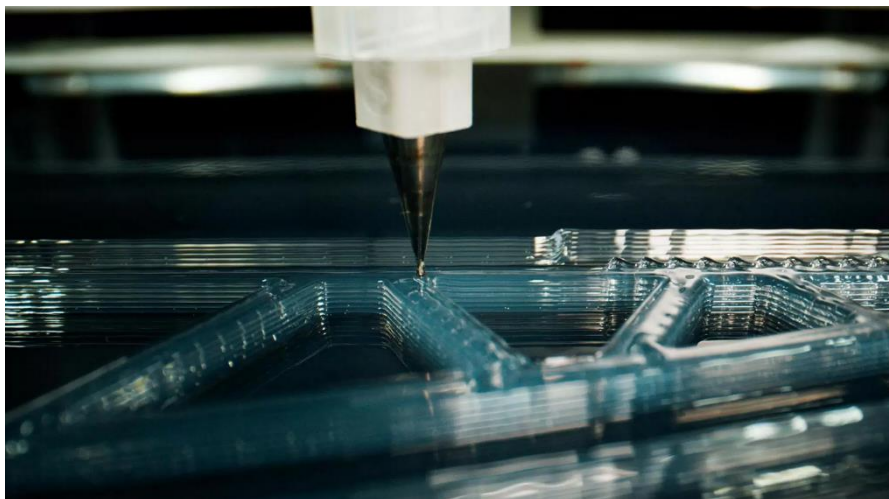


Abbildung 2.19: Extrusion eines LSR mit dem LiQ320-3D-Drucker [INN 23b]

Die Firma *innovatiQ GmbH & Co KG* stellt dabei einen etablierten Hersteller von unterschiedlichen 3D-Drucksystemen dar, die nach dem LAM-Prinzip arbeiten. In der

Abbildung 2.20 ist dazu der 3D-Drucker *LiQ-320* mit dem dazugehörigen Extrusionsmodul dargestellt. [DAN 21]

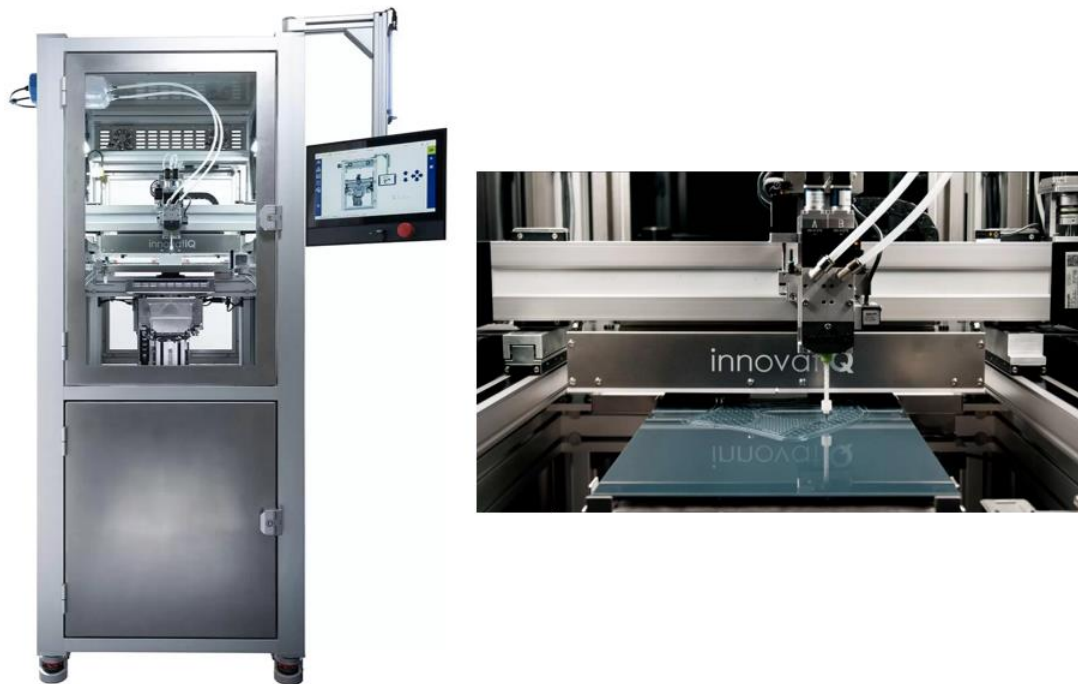


Abbildung 2.20: Silikon-3D-Drucker *innovatiQ LiQ-320*; links: Gesamtansicht; rechts: Extrusionsmodul [INN 23b]

*innovatiQ* verwendet dabei ein speziell für diesen 3D-Druckprozess angepasstes LSR des Herstellers *Dow*, wobei die beiden Materialkomponenten A und B mithilfe von separaten Exzentrerschneckenpumpen separat voneinander gefördert werden, um eine vorzeitige Vernetzung zu verhindern. In diesem Fall wird der zweikomponentige (2K) Druckkopf *vipro-HEAD* der Firma *ViscoTec Pumpen- u. Dosiertechnik GmbH* zur Dosierung des Silikons genutzt. Die anschließende Vermischung der beiden Materialkomponenten erfolgt innerhalb eines statischen Mixers, an den eine passende Düse angeschlossen ist. Nach dem Auftragen einer vollständigen Bauteilschicht erfolgt die Vernetzung unter der Verwendung einer etwa  $2.000\text{ }^{\circ}\text{C}$  heißen  $2\text{ kW}$ -Halogenlampe, die in einem separaten Prozessschritt über die gedruckte Schicht fährt und damit die Vulkanisation hervorruft, wobei ein zusätzlicher nachgeschalteter Temperprozess nicht erforderlich ist. Die Materialversorgung erfolgt bei solchen 3D-Druckern entweder aus Kartuschen oder optional durch eine direkte Fassentnahme. Mithilfe eines Zusatzmoduls kann die Verarbeitung eines einfarbig eingefärbten Silikonmaterials ermöglicht werden. [INN 23b]; [INN 24]

### 2.2.2.3 Drop-on-Demand (DoD)

Das *Drop-on-Demand*-Verfahren (DoD-Verfahren) wurde als alternatives additives Silikonverarbeitungsverfahren durch den Silikonhersteller *Wacker Chemie AG* unter dem Markennamen *ACEO®* entwickelt. Dabei handelt es sich um ein ballistisches Verfahren mit einer tröpfchenweisen Verarbeitung von LSR, bei dem im Gegensatz zum LAM-Verfahren kein Kontakt zum Druckbett besteht. Das Verarbeitungsprinzip beruht auf einem Piezo-Element, das einen Stößel auf und ab bewegt, um auf diese Weise einzelne Tröpfchen des druckbeaufschlagten Silikons abzulösen und mit hoher Geschwindigkeit auf das Druckbett aufbringen zu können. Dabei müssen die einzelnen Verarbeitungsparameter an das jeweilige Material angepasst und optimal aufeinander abgestimmt werden, sodass sich durch die Aneinanderreihung der Einzeltropfen ein homogener Materialstrang ergibt. Diese einzelnen Stränge ergeben in der Summe eine gesamte Schicht, wobei die Einzelschichten im Zuge des DoD-Verfahrens mithilfe einer UV-Strahlungsquelle schichtweise vernetzt werden. Nach der Fertigstellung der letzten Schicht wird das 3D-gedruckte Bauteil unter einem Vakuum bei ca. 200 °C für etwa vier Stunden getempert. Das beschriebene Verfahrnsprinzip ist zusammenfassend in der Abbildung 2.21 schematisch dargestellt. [SEL ET AL. 16]; [WAC 19]; [WAC 20a]



Abbildung 2.21: Verfahrnsprinzip der Drop-on-Demand-Technologie von ACEO®; links: tröpfchenweise Erzeugung der Einzelschichten; rechts: vernetztes Formteil unter schichtweiser Vulkanisation [WAC 20b]

Aufgrund des Verfahrnsprinzips ist die Generierung von Bauteilen mit überhängenden Strukturen verglichen mit dem LAM-Verfahren ohne die Verwendung von Stützstrukturen erheblich schwieriger. Das LAM-Verfahren ermöglicht die Ablage des nächsten Silikonstranges versetzt zum vorherigen Strang, auch wenn sich

darunter kein abstützendes Material befindet. Die hohe Bewegungsenergie der Tropfen führt beim DoD-Verfahren bei stärker versetzten Bahnen ohne darunterliegenden Stützstrukturen häufig zu Fehlplatzierungen, sodass ein gezieltes Ablegen nicht möglich ist. Aus diesem Grund besteht in diesem Zusammenhang die Möglichkeit der Verwendung eines wasserlöslichen Stützmaterials, das aus einer separaten Extrusionseinheit für die Generierung von Hohlräumen und Überhängen aufgetragen werden kann. In Abhängigkeit von dem verwendeten Modell dieses 3D-Drucker-Typs können mit dem System bis zu vier verschiedene Flüssigsilicone verarbeitet werden. Zusätzlich können auch unterschiedliche Farben und verschiedene Härtegrade miteinander kombiniert werden. Für die Umsetzung dieser Materialvielfalt ist eine entsprechende Erhöhung der Anzahl von Extrusionsmodulen erforderlich. In der Abbildung 2.22 ist dazu beispielhaft ein 3D-Drucksystem von ACEO® mit drei separaten Verarbeitungsmodulen abgebildet. [PAC ET AL. 19]; [WAC 21]

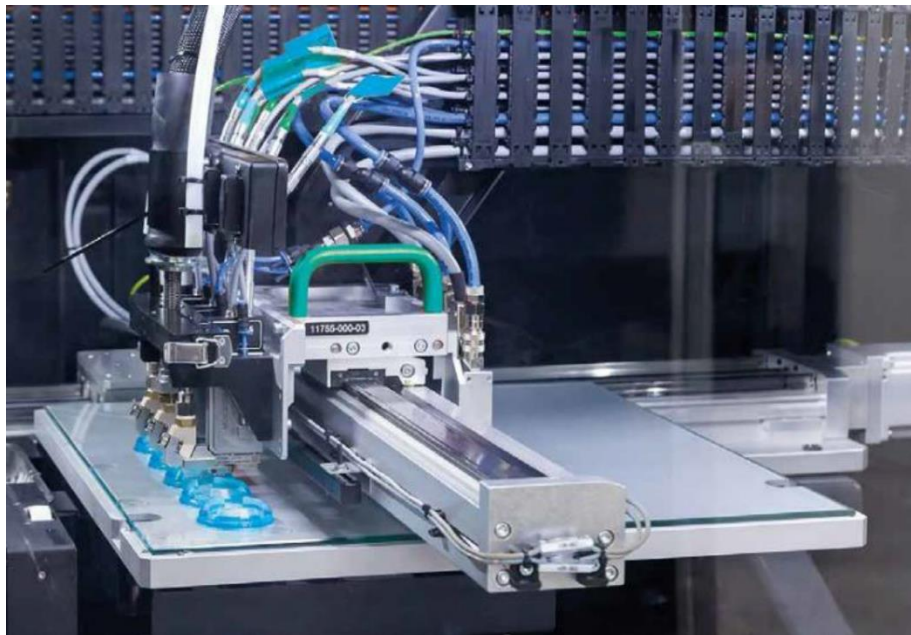


Abbildung 2.22: Silikon-3D-Drucker der Imagine-Serie von ACEO® [WAC 20b]

### 2.2.2.4 Sub Surface Catalysation (SSC)

Eine weitere Möglichkeit zur Verarbeitung von Silikonem mithilfe der additiven Fertigung stellt die *Sub Surface Catalysation (SSC)* der Firma *Fripp Design Limited* dar. Dieses Verfahren dient der Verarbeitung von zweikomponentigen RTV, wobei im Zuge des Fertigungsprozesses weder Stützstrukturen noch Nachbearbeitungsschritte

erforderlich sind. Bei der SSC befinden sich alle Komponenten des zu verarbeitenden Silikonmaterials, mit Ausnahme des Katalysators, innerhalb eines Behälters. Der Katalysator wird dazu während des Fertigungsprozesses mithilfe einer Dosiernadel innerhalb des Silikonbades an der Stelle extrudiert, wo das herzustellende Bauteil entstehen soll. Im Anschluss an das vollständige Abfahren der Bauteilgeometrie und die damit verbundene abgeschlossene Austragung des Katalysators wird die Nadel aus dem Bad herausgefahren, sodass nach einer Verweilzeit von etwa 30 Minuten eine vollständige Vernetzung des Formteiles erfolgt. Auch die Herstellung von farbigen Silikonprodukten ist auf diesem Weg möglich. In der Abbildung 2.23 ist das beschriebene Verfahrensprinzip schematisch dargestellt. [FRI 23]; [DAN 16b]

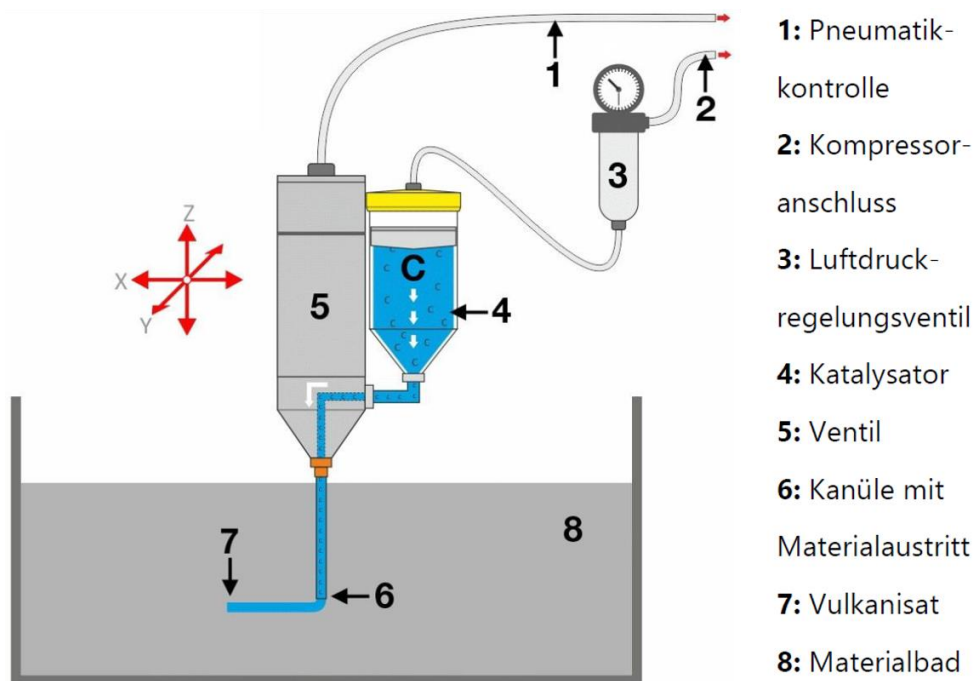


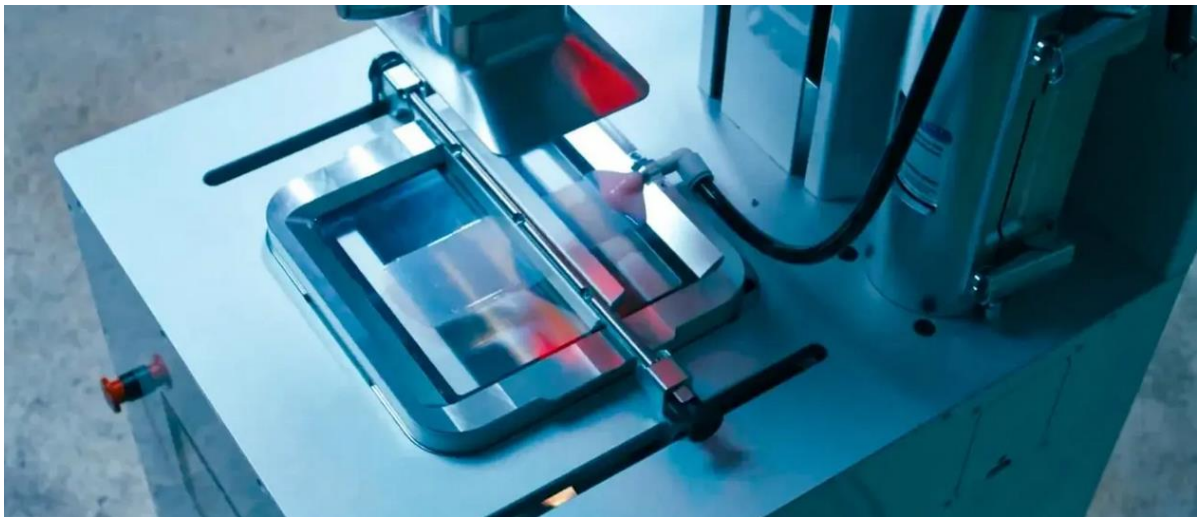
Abbildung 2.23: Schematischer Aufbau des Silikon-3D-Druckers Picsima der Firma Fripp Design nach [FRI 17a]; [LEM 20]

Das fertiggestellte Bauteil muss anschließend einer Reinigung unterzogen werden, um die verbliebenen unvernetzten Materialreste zu entfernen. Das im Materialbad verbliebene Silikon kann dabei für weitere Fertigungsprozesse wiederverwendet werden. [FRI 17b]

### 2.2.2.5 Silicone Additive Manufacturing (SAM)

Das *Silicone Additive Manufacturing (SAM)* wurde durch die *Spectroplast AG* als weitere Alternative zu den zuvor genannten Verfahren entwickelt. Dabei ähnelt das

Prinzip dem des *Digital Light Processing* (DLP) zur Verarbeitung von Photopolymeren. Zu Beginn des Prozesses wird aus einem Zuführschlauch, der unmittelbar am Druckbett positioniert ist, ein speziell für dieses Verfahren entwickeltes hochviskoses Silikonmaterial auf eine Glasscheibe gefördert und mittels einer Austrageeinheit durch mehrfaches lineares Überfahren des aufgetragenen Materials gleichmäßig auf dem Druckbett verteilt. Anschließend senkt sich die Bauplattform ab, sodass die exakte Schichtstärke zwischen der Glasscheibe und der Bauplattform eingestellt ist. Ein Projektor belichtet von unten die gewünschte Zielkontur in dieser Schicht des Bauteils, sodass die Vernetzung erfolgt. Dieses Vorgehen wird anschließend für jede neue Schicht wiederholt. Mit jedem erneuten Absenken des Druckbetts zur Erzeugung der nächsten Schicht wird der Abstand zwischen der Glasscheibe und der Bauplattform um eine Schichtstärke erhöht. In der Abbildung 2.24 ist der Silikon-3D-Drucker von Spectroplast nach dem SAM-Verfahren abgebildet. [SCH ET AL. 22]; [STE ET AL. 22]; [SPE 20]



*Abbildung 2.24: Der Silikon-3D-Drucker von Spectroplast während des Auftragens einer neuen Silikonschicht auf die Glasplatte [SPE 23]*

Den Kern dieser Technologie bilden eine patentierte Silikonformulierung sowie die patentierte Austrageeinheit, sodass sich das verwendete Material im Zusammenspiel beider Komponenten gleichmäßig auftragen lässt. Als Vorteil kann in diesem Zusammenhang die Herstellbarkeit von präzisen Formteilen mit guten mechanischen Eigenschaften genannt werden. Nachteilig sind dagegen eine sehr lange Druckzeit sowie die erforderliche Nachbearbeitung. Darüber hinaus ist die Erzeugung unterschiedlicher Härtebereiche innerhalb eines Bauteils nicht möglich. [SCH 20]; [AUT 19]

### 2.2.2.6 Stereolithografie (SLA)

Unter der Bezeichnung *Pure Silicone Technology™* hat das Unternehmen *Formlabs* als Erweiterung der bereits seit einigen Jahren bestehenden 3D-Drucktechnologie nach dem SLA-Prinzip Materialkartuschen zur Bereitstellung von reinem Silikon für dieses Verfahren entwickelt. Diese patentierte Materialformulierung ist derart angepasst, dass die Kartuschen in die bestehenden 3D-Drucksysteme des Herstellers eingelegt und für die Verarbeitung verwendet werden können. Dabei wurden die Materialeigenschaften, wie zum Beispiel die Viskosität und das Vernetzungsverhalten, für die SLA-Technologie optimiert. Die Abbildung 2.25 zeigt dazu schematisch das zugrundeliegende Prinzip des SLA-Verfahrens. [FOR 23b]; [FOR 23c]

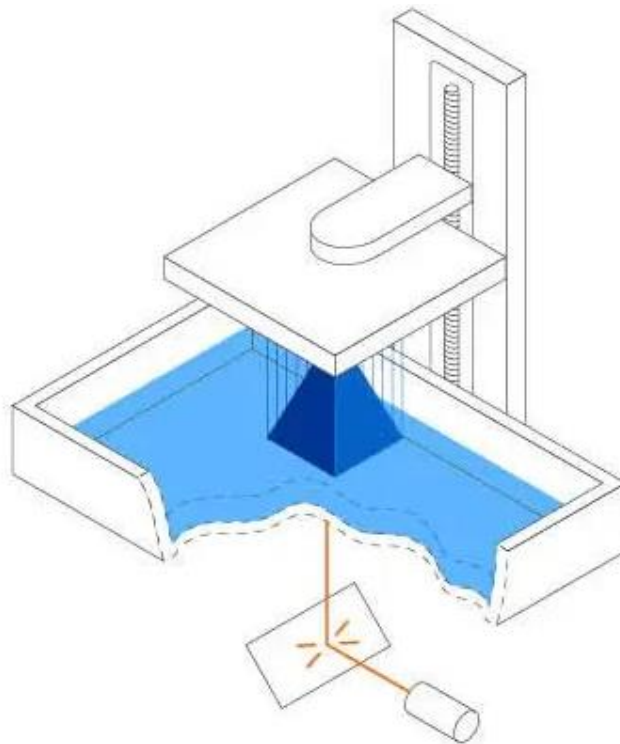


Abbildung 2.25: Das Prinzip des 3D-Drucks nach dem SLA-Verfahren [FOR 17]

Zur Verarbeitung von Materialien nach dem SLA-Verfahren wird der Materialtank zunächst mit dem erforderlichen Material für das Zielbauteil befüllt. In der Regel handelt es sich dabei um ein Photopolymer-Kunstharz, in der beschriebenen erweiterten Form jedoch um das Silikon-Resin von Formlabs mit einer Härte von *40 Shore A*. In einem weiteren Schritt taucht die Bauplatte des 3D-Druckers von oben in den befüllten Tank ein, sodass die Unterseite vollständig von Material umgeben ist. Ein Laser sorgt anschließend für die Aushärtung der ersten

Materialschicht. In Abhängigkeit von der gewünschten Bauteilgeometrie wird die erste Schicht abgefahren, sodass diese an der Bauplattform haften bleibt. Zur Generierung der nachfolgenden Schichten fährt die Bauplattform jeweils um die eingestellte Schichtstärke nach oben, damit auch alle weiteren Schichten mit dem Laser schrittweise abgefahren und auf diese Weise ausgehärtet werden können. Darüber hinaus ist es im Zuge des Fertigungsprozesses möglich, Stützstrukturen aus dem gleichen Material zur Erzeugung von Überhängen zu generieren, die im Anschluss an den Fertigungsprozess entfernt werden müssen. Im Rahmen dieser Nachbearbeitung wird überschüssiges unvernetztes Material, beispielsweise in einem Isopropanol-Bad, abgewaschen. Der Nachhärtevorgang mithilfe von UV-Strahlung bildet den abschließenden Prozessschritt, wodurch das Bauteil die finalen mechanischen Eigenschaften erhält. [HAG 15]

In diesem Zusammenhang ist es vorteilhaft, dass präzise Formteile in verhältnismäßig kurzer Zeit erstellt werden können. Die Herstellung der Silikonbauteile mithilfe des SLA-Verfahrens ist jedoch mit hohen Materialkosten verbunden, die bei 400 € je Kilogramm liegen. Zusätzlich ist die Herstellung von Formteilen auf eine Härte von 40 *Shore A* sowie auf Vollmaterialdrucke ohne Infill-Strukturen beschränkt. [FOR 23a]; [HAR 22]; [FOR 17]

### 2.2.2.7 Dynamic Molding (DYMO)

Eine weitere Möglichkeit zur Verarbeitung von Silikonen mithilfe additiver Fertigungsverfahren ist das *Dynamic Molding (DYMO)*, welches durch die Firma *3Deus Dynamics* in Kooperation mit dem Silikonhersteller *Elkem* unter der Verwendung eines Dosiermoduls der Firma *Viscotec* entwickelt wurde. Das Verfahren kann neben der Verarbeitung von Silikonen auch für die Herstellung von Bauteilen aus thermoplastischen Kunststoffen genutzt werden. Die extrudierten Materialien werden dazu mithilfe einer geeigneten Dosiernadel in ein Pulverbett abgelegt, sodass das Bauteil sukzessive und vollständig umgeben von Pulver aufgebaut werden kann. Das Verfahren mit den einzelnen Teilschritten bis zur Fertigstellung eines Formteils ist in der Abbildung 2.26 dargestellt. [3DE 23]; [COU ET AL. 22]

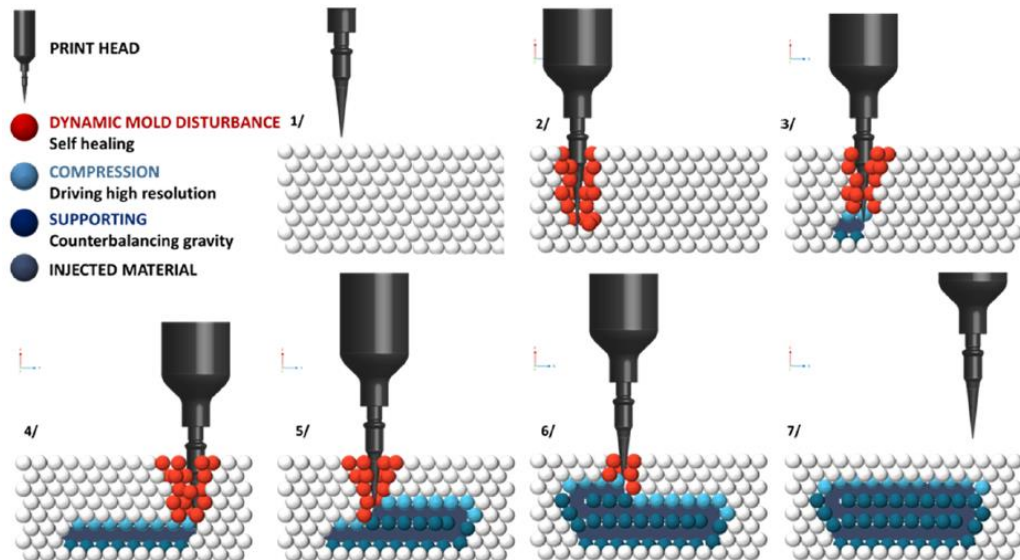


Abbildung 2.26: Schematische Darstellung der Dynamic Molding Technologie [COU ET AL. 22]

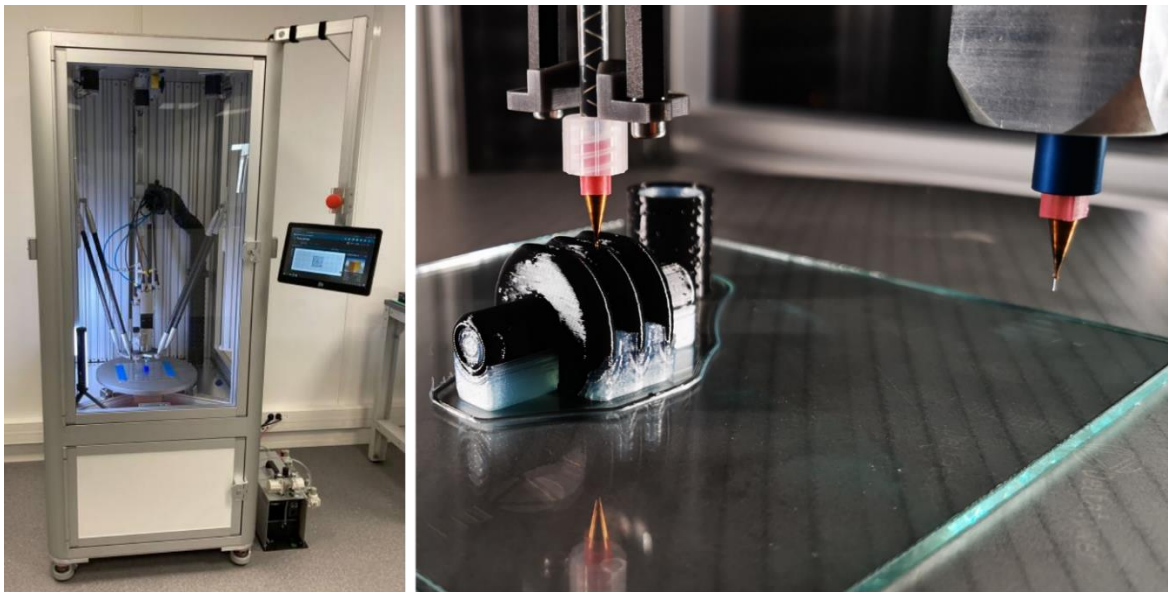
Ein herkömmliches Druckbett wird dabei aufgrund der direkten Pulvereinbettung des ausgetragenen Materials nicht benötigt. Gleichzeitig kann auf die Verwendung von Stützstrukturen verzichtet werden, da das umgebende Pulver diese Funktion bereits übernimmt. Nach Herstellerangaben ist eine einhundertprozentige Wiederverwendung des bereits genutzten Pulvers möglich. Nachteilig ist in Zusammenhang mit der Herstellung von Silikonformteilen die strukturierte Oberfläche, die aufgrund des umgebenden Pulvers entsteht und gegebenenfalls eine Nachbearbeitung erforderlich macht. [COU ET AL. 22]

### 2.2.3 Additive Fertigung von Silikon-Thermoplast-Kombinationen

Neben den additiven Fertigungsverfahren zur Einzelverarbeitung von Silikonen und thermoplastischen Kunststoffen existieren bereits mehrere 3D-Drucksysteme, mit denen beide Materialien grundsätzlich gemeinsam in einem Fertigungsprozess verarbeitet werden können, um auf diese Weise auch Mehrkomponentenformteile aus Silikonen und Thermoplasten herstellen zu können. Dazu wird im Folgenden eine Auswahl der relevanten additiven Fertigungsanlagen mit den jeweiligen wesentlichen Eigenschaften vorgestellt.

So hat die *Deltatower GmbH* mit dem Modell *Delta Tower Fluid MT* einen 3D-Drucker entwickelt, mit dem bis zu sechs unterschiedliche Module für die Fertigung genutzt werden können. Zu den verfügbaren Modulen gehören unter anderem auch ein

Filamentextruder, eine 2K-Dosierpumpe sowie ein UV-Strahler und ein IR-Strahler. Dabei arbeitet die Dosierpumpe des Herstellers *ViscoTec* nach dem Endloskolbenprinzip und ist unter anderem in der Lage, Silikon zu verarbeiten. In der Abbildung 2.27 ist der *Delta Tower Fluid MT* während der Fertigung eines Formteils aus einem zweikomponentigen Silikon mit der gleichzeitigen Verarbeitung eines einkomponentigen Stützmaterials abgebildet. [DEL 22]; [DEL 17]



*Abbildung 2.27: 3D-Drucker der Deltatower GmbH zur Nutzung von sechs Modulen; links: Gesamtansicht; rechts: Detailansicht von zwei Fertigungsmodulen während der Produktion [DEL 17]*

Diese additive Fertigungsanlage liefert somit zwar die Möglichkeit zur Herstellung von Hybridprodukten aus Silikonen und Thermoplasten, wobei allerdings alle über die reine Materialextusion hinausgehenden Problemstellungen durch den Anwender gelöst werden müssen. Demnach ist keine Lösung zur Verbindung der Einzelmaterialien vorgesehen. Eine Beheizung des Bauraums zur Verarbeitung von Hochleistungskunststoffen ist nicht vorhanden. [DEL 22]; [DEL 17]

Ein weiteres System zur Verarbeitung von Silikonen und thermoplastischen Kunststoffen stellt das 3D-Drucksystem *L1* des Herstellers *CR-3D* dar. Der Fertigungsanlage liegt ein Independent Dual Extruder-System (IDEX-System) zugrunde, bei dem zwei Druckköpfe unabhängig voneinander mithilfe von zwei separaten Schlitten verfahren können. Dementsprechend besteht die Möglichkeit zur Erstellung von Formteilen aus zwei verschiedenen Extrusionseinheiten, was sowohl mittels zweier Module zur Verarbeitung von hochviskosen Medien als auch in Kombination von einem dieser Module mit einem Filamentextruder realisiert werden

kann. Die Abbildung 2.28 zeigt dazu das System des Herstellers CR-3D mit den verwendeten Modulen der Firma ViscoTec für die Extrusion hochviskoser Medien. [ING 22]; [ING 21]

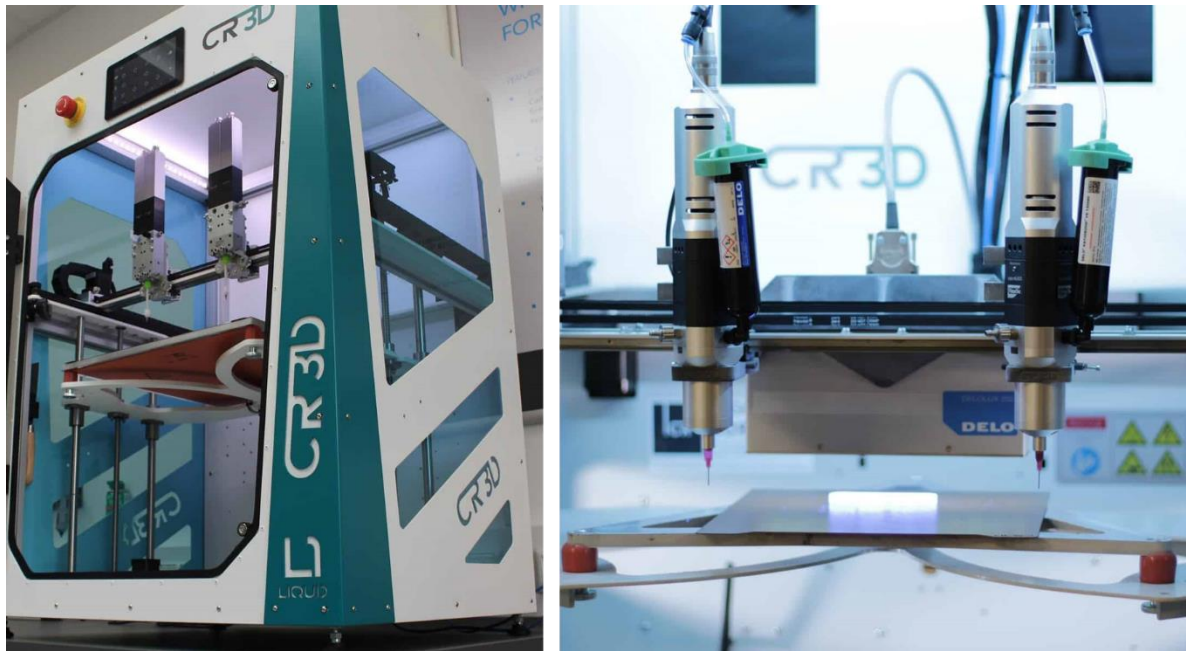


Abbildung 2.28: 3D-Drucker L1 des Herstellers CR-3D; links: Gesamtansicht; rechts: Detailansicht von zwei montierten Extrusionsmodulen für hochviskose Medien [ING 22]; [ING 21]

Das beschriebene 3D-Drucksystem zielt insbesondere auf die Verarbeitung von Epoxidharzen ab, was auf eine Kooperation mit dem Materialhersteller *Delo* zurückzuführen ist. Dessen ungeachtet können verfahrensseitig jedoch auch weitere UV-vernetzende viskose Materialien, wie beispielsweise Silikone, mithilfe des Systems zu Formteilen verarbeitet werden. Somit ist eine Kombinationsmöglichkeit von Silikonen und thermoplastischen Kunststoffen in einem Bauteil gegeben. Eine Lösung zur Verbindung dieser unterschiedlich artigen Materialpartner ist herstellerseitig jedoch nicht vorgesehen. Zusätzlich fehlt eine Möglichkeit zur Bauraumbeheizung für die Kombination mit Hochleistungsthermoplasten. [ING 22]

Neben dem beschriebenen 3D-Drucksystem der Firma CR-3D hat der Hersteller *Desktop Metal* mit dem 3D-Biplotter der *Manufacturer-Series* ebenfalls eine additive Fertigungsanlage entwickelt, mit der sowohl Silikonmaterialien als auch thermoplastische Kunststoffe in einem Fertigungsprozess miteinander kombiniert werden können. Dazu stehen für den Herstellungsprozess bis zu fünf unterschiedliche Module zur Verfügung, die im Rahmen der Herstellung eines Formteils aufgenommen und gewechselt werden können. Die Abbildung 2.29 zeigt dazu den entsprechenden

3D-Drucker mit den Verarbeitungsmodulen für Silikone und Thermoplaste. [GU ET AL. 20]

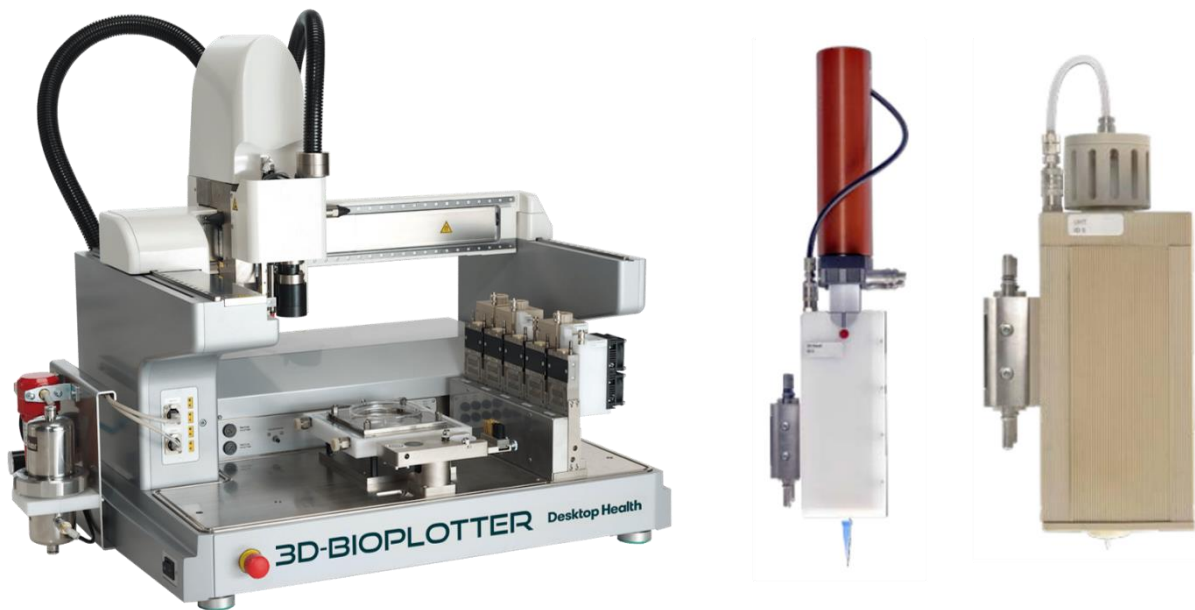


Abbildung 2.29: 3D-Bioplotter des Herstellers Desktop Metal – Manufacturer-Series mit 5 verwendbaren Druckköpfen (links); 2K-Silikon-Druckkopf (Mitte) und UHT-Druckkopf für Thermoplaste (rechts) [GU ET AL. 20]

Eines der verfügbaren Extrusionsmodule ist dabei zur Verarbeitung von 2K-Silikonem geeignet, während ein weiteres Modul zur Extrusion von technischen Thermoplasten sowie ein dritter Extruder für die Herstellung von Bauteilen aus Hochleistungsthermoplasten mit Verarbeitungstemperaturen von bis zu 500 °C bereitgestellt werden kann. Dazu besteht die Möglichkeit zur Beheizung der Bauplattform, wengleich eine Bauraumbeheizung nicht zur Verfügung steht. Darüber hinaus werden für die genannten Materialpartner herstellerseitig keine Verbindungslösungen bereitgestellt. Der Bauraum von 150 mm \* 150 mm \* 150 mm stellt in Hinblick auf die Bauteilgröße eine zusätzliche Einschränkung der generierbaren Formteile dar. [GU ET AL. 20]; [DES 24]

### 2.2.4 Verbindungslösungen für Materialien in der additiven Fertigung

Neben der reinen Extrusionsmöglichkeit von unterschiedlichen Kunststoffen beziehungsweise Silikonmaterialien und Thermoplasten zur Verarbeitung in einem Formteil mithilfe der additiven Fertigung wird zur Herstellung eines

anforderungsgerechten Materialverbundes zusätzlich ein passender Mechanismus zur Verbindung der Materialpartner benötigt. Die Verbindung verschiedener Kunststoffe stellt dabei unabhängig von dem ausgewählten Verarbeitungsverfahren mangels einer allgemeingültigen Lösung eine Herausforderung dar. Aufgrund der unterschiedlichen Eigenschaften, wie beispielsweise in Bezug auf den Molekülaufbau, die Verarbeitungstemperaturen oder die chemische Zusammensetzung, besteht keine grundsätzliche Haftung zwischen allen verfügbaren Kunststoffmaterialien. Dieser Umstand führt dazu, dass in vielen Fällen Speziallösungen für eine einzige Materialpaarung entwickelt werden müssen, um adäquate Verbindungsergebnisse zu erzielen. Im Bereich des Mehrkomponenten-Spritzgießens wurde demnach beispielsweise eine Möglichkeit zur Verbindung eines LSR mit einem PP entwickelt, bei der die Oberfläche des thermoplastischen Kunststoffes durch eine spezielle Vorbehandlung in Form einer Silikatisierung vor der Verarbeitung im Spritzgießen zur Haftungsverbesserung aktiviert wird. Dieses Beispiel zeigt, dass für jede Materialpaarung eine geeignete, individuelle Verbindungslösung ausgewählt oder entwickelt werden muss, um eine zuverlässige Verbindung der Materialien zu erreichen. Dies gilt analog auch für den Bereich der additiven Fertigung zur Verarbeitung von Kunststoffen. Dabei sind in Bezug auf die gewünschte Materialpaarung neben einigen weiteren Materialeigenschaften insbesondere Faktoren wie etwa stark voneinander abweichende Verarbeitungstemperaturen, ein unterschiedliches Schwindungsverhalten sowie eine abweichende Prozessführung zur Verarbeitung der Einzelmaterialien zu berücksichtigen. Im nachfolgenden Abschnitt sollen vor diesem Hintergrund lediglich mögliche Verbindungen für im 3D-Druck verarbeitete Thermoplaste und Silikonmaterialien untereinander sowie Kombinationen von Silikon und Thermoplasten Berücksichtigung finden. In jedem Fall muss im Vorfeld der Verarbeitung eine geeignete Verbindungslösung ausgewählt werden, um den zu erwartenden Belastungen im Zuge der späteren Verwendung des Bauteils gerecht zu werden. [RÜP ET AL. 22]; [UEB 98]; [POT 04]

Die nachfolgende Betrachtung beinhaltet ausschließlich Verbindungslösungen, die eine direkte Integration in den 3D-Druckprozess ermöglichen, ohne einen zusätzlichen Prozessschritt mit einer Unterbrechung des Drucks oder einen nachgeschalteten Bearbeitungsschritt erforderlich zu machen. Somit werden im Rahmen dieser Arbeit beispielsweise ein nachträgliches Fügen durch bereits etablierte Klebeverfahren oder ein spezieller Ansatz wie etwa die Plasmavorbehandlung der Materialpartner nicht

berücksichtigt, da die Komplexität des Gesamtprozesses hierdurch zu stark erhöht wird. Zur Verbindung der genannten Materialgruppen kommen unter Berücksichtigung der beschriebenen Anforderungen zum einen stoffschlüssige Verbindungen in Frage, zum anderen aber auch formschlüssige Verbindungen in Form von mechanischen Strukturen. Dabei kann zwischen mikroskopischen und makroskopischen Strukturen unterschieden werden. Diese drei Verbindungsvarianten sollen nachfolgend mit den wesentlichen Eigenschaften charakterisiert werden. [ELM 19]; [POT 04]

### **2.2.4.1 Stoffschlüssige Verbindungslösungen**

In Hinblick auf die Kombination von verschiedenen Kunststoffmaterialien existieren unterschiedliche Möglichkeiten zur Erzeugung einer stoffschlüssigen Verbindung der Materialpartner. Grundsätzlich wird in diesem Kontext zwischen der Kohäsion und der Adhäsion unterschieden. Als Kohäsion werden die Kräfte unter den einzelnen Molekülen beziehungsweise Atomen eines Materials bezeichnet, wobei diesem Mechanismus in Zusammenhang mit der kombinierten Verarbeitung thermoplastischer Kunststoffe keine Bedeutung zukommt. Die Adhäsion basiert dagegen auf intermolekularen Kräften in den Grenzflächen zwischen den zu verbindenden Materialpartnern. Dabei kann kein allgemeingültiger Ansatz zur Beschreibung sämtlicher Verbindungen, die verschiedene Materialien untereinander eingehen, benannt werden. Dementsprechend liegen verschiedene Haftungstheorien vor, nach denen eine Einteilung entsprechend der Charakteristika einer stoffschlüssigen Verbindung vorgenommen werden kann. Diese sechs Wirkmechanismen können auf chemischen, physikalischen oder thermodynamischen Wechselwirkungen in den Grenzflächen der Materialpartner beruhen und werden als spezifische Adhäsion bezeichnet. Die einzelnen Mechanismen, die dieser spezifischen Adhäsion zugeordnet werden können, sind in der Abbildung 2.30 schematisch dargestellt. [FRE ET AL. 19]; [SCH 09]

Die Bedeutung von allen sechs angeführten Haftungstheorien für die Generierung eines Materialverbunds zwischen verschiedenen Kunststoffen kann derzeit noch nicht abschließend beurteilt werden. Eine häufige Ursache für die Entstehung einer Kunststoff-Kunststoff-Verbindung kann jedoch mithilfe der Diffusionstheorie beschrieben werden. Dabei gilt eine ausreichende Beweglichkeit der Moleküle, die vielfach durch die Einbringung von Wärmeenergie hervorgerufen wird, als

Voraussetzung für die Entstehung einer Interdiffusion zwischen den Phasengrenzflächen der Einzelmaterialien. [SCH 09]

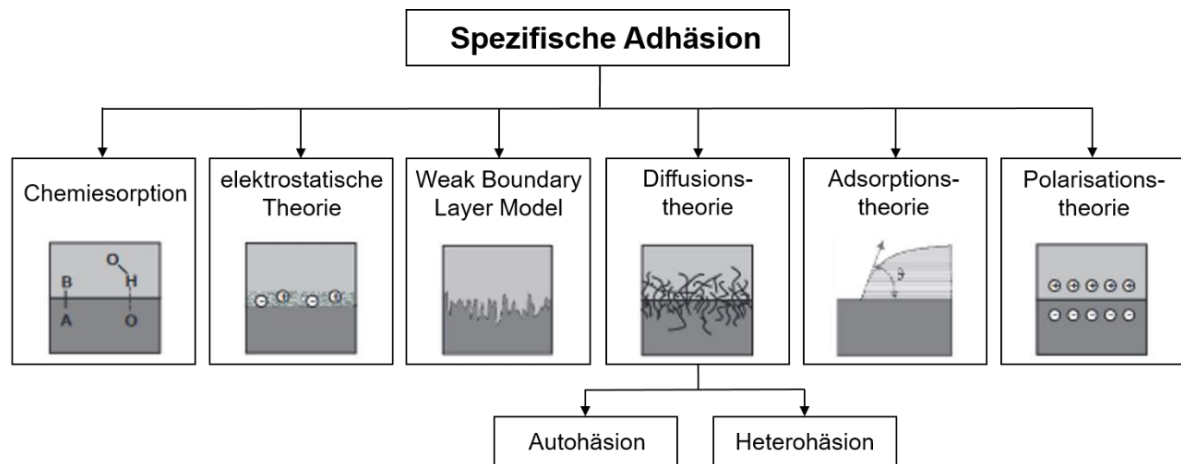


Abbildung 2.30: Haftungsmechanismen stoffschlüssiger Materialverbindungen nach [SCH 09]

Entscheidend für die Entstehung einer stoffschlüssigen Verbindung ist in der Regel ein gleiches Basispolymer beider Partner, wobei auch eine ähnliche Verarbeitungstemperatur die Verbindung positiv beeinflussen kann. Vollständig homogene Eigenschaften über die Grenzfläche zwischen zwei Materialien hinaus können jedoch ausschließlich unter der Verwendung identischer Thermoplaste generiert werden. Bei stärker abweichenden Materialeigenschaften, insbesondere in Hinblick auf die Verarbeitungstemperatur und die Zusammensetzung der Polymere, ist die Möglichkeit zur Generierung einer stoffschlüssigen Verbindung für jeden Einzelfall zu prüfen. Dabei können eine oder mehrere der genannten Haftungstheorien zur Beschreibung einer Materialverbindung relevant sein. In vielen Fällen kann jedoch ohne die Hinzunahme eines Klebstoffes oder einer zusätzlichen Aktivierung der Grenzflächen zwischen den Materialpartnern lediglich eine eingeschränkte oder keine stoffliche Verbindung erreicht werden, sodass auf eine alternative Verbindungslösung in Form von mechanischen Strukturen zurückgegriffen werden muss. Die Vorteile von stoffschlüssigen Verbindungslösungen gegenüber mechanischen Verbindungsstrukturen liegen zum einen in dem geringen bzw. nicht vorhandenen zusätzlichen Zeitaufwand, sofern die Festigkeit der Verbindung für die Anwendung ausreichend ist. Zum anderen wird kein zusätzlicher Platzbedarf für die Verbindung in den Grenzflächen der Materialpartner benötigt, sodass die Verbindungsart unabhängig von den lokalen geometrischen Gegebenheiten universell einsetzbar ist. Vorteilhaft ist zusätzlich die hohe Festigkeit der Verbindung, sofern gleichartige

Materialien für die Verbindung vorliegen. Als wesentlicher Nachteil kann die eingeschränkte Anwendbarkeit lediglich für ausgewählte Materialpartner genannt werden. [IGU 23]; [IGU 20]; [HER 24]

### 2.2.4.2 Mikroskopische Verbindungsstrukturen

Neben den stoffschlüssigen Verbindungslösungen besteht zusätzlich die Möglichkeit der Verbindung unterschiedlicher Materialpartner mithilfe von mikroskopischen Strukturen. Diese Art der Verbindungslösung wird als mechanische Adhäsion bezeichnet. Dabei stellt eine entsprechend starke Oberflächenrauheit von zumindest einem der Partner die Voraussetzung zur Verbindung der Materialien dar, sodass der Materialpartner, beispielsweise infolge einer Plastifizierung, in die Strukturierung eindringen und diese auffüllen kann, um auf diese Weise einen Materialverbund zwischen den Einzelmaterialien ohne eine stoffliche Reaktion herzustellen. Dieses Verbindungsprinzip ist dazu in der Abbildung 2.31 schematisch dargestellt. [SCH 09]

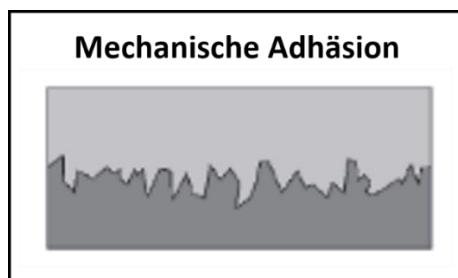
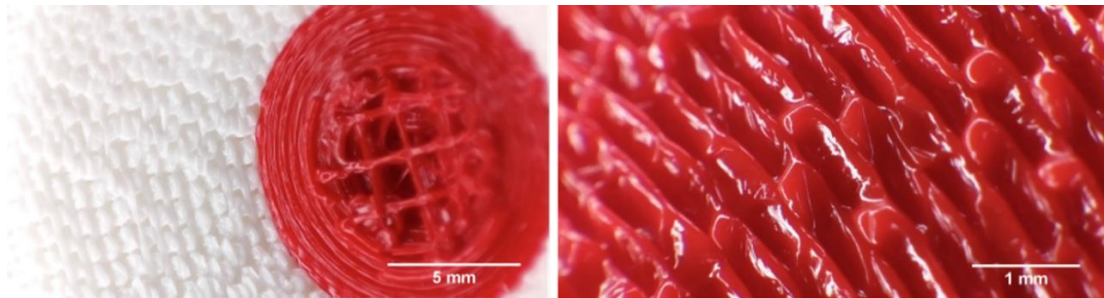


Abbildung 2.31: Schematische Darstellung der mechanischen Adhäsion nach [SCH 09]

In Bezug auf die Verbindung unterschiedlicher Kunststoffe mithilfe der mechanischen Adhäsion ist vielfach eine aktive Beeinflussung der natürlichen Materialoberflächen notwendig, um die erforderliche Oberflächenstrukturierung als Voraussetzung für die Erzeugung eines Materialverbundes zu ermöglichen. [SCH 09]

So werden beispielsweise in [KRA 21] Stützkonstruktionen in Form von Mikroverzahnungen entwickelt, die im Rahmen des FLM-Verfahrens auch zur Verbindung von mehreren Thermoplasten verwendet werden können. Dabei werden gemäß dem beschriebenen Grundprinzip der mechanischen Adhäsion im Zuge des Modellierungsprozesses Lücken zwischen den einzelnen extrudierten Kunststoffbahnen von Material A erzeugt, in die das nachfolgend verarbeitete Material B eindringen kann. Eine Alternative stellt die Einstellung eines erhöhten Verarbeitungsdrucks während der Extrusion von Material B auf dem bereits

verarbeiteten Material A dar, sodass auf diese Weise geringfügige vorhandene Lücken ausgefüllt und geschlossen werden. Die Materialeextrusion erfolgt somit bewusst mit einer Ausdehnung über mehr als eine Schicht des Bauteils. Somit kann das in der Abbildung 2.32 dargestellte Verzahnungssystem innerhalb der Grenzschicht zwischen zwei 3D-gedruckten Materialien auf mikroskopischer Ebene ausgebildet werden. [KRA 21]



*Abbildung 2.32: Mechanische Adhäsion zur Erzeugung einer Kunststoff-Kunststoff-Verbundes im FLM-Verfahren; links: Mikroverzahnung zwischen Material A und Material B; rechts: Detailansicht Mikroverzahnung [KRA 21]*

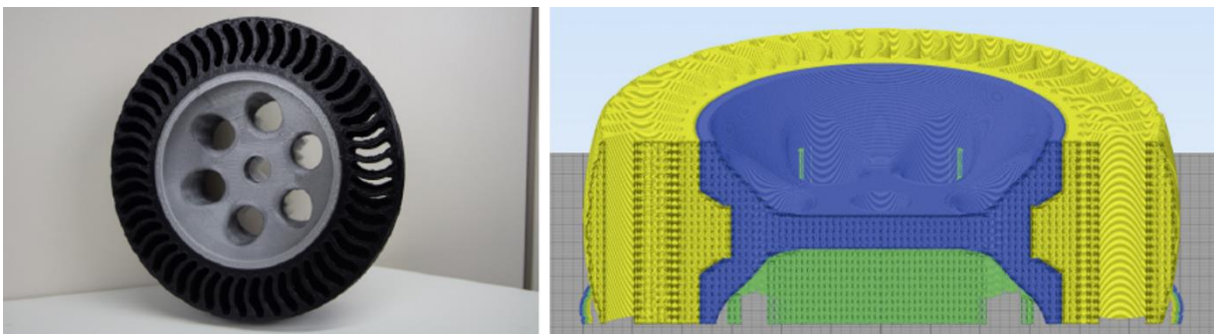
Vorteilhaft bei der Verwendung des vorgestellten Beispiels von mikroskopischen Verbindungsstrukturen sind insbesondere die materialunabhängige Einsetzbarkeit in Bezug auf die jeweilige Polymerzusammensetzung sowie der geringe Platzbedarf innerhalb des herzustellenden Formteils. Dabei ist die gewünschte Haltekraft durch eine Variation der Fertigungsparameter theoretisch bis zur maximalen Einstellung frei konfigurierbar. Demgegenüber geht mit der Anwendung dieses Prinzips in Form von Stützkonstruktionen eine Beeinträchtigung der Oberflächenqualität einher. Zusätzlich besteht eine Abhängigkeit von der Belastungsrichtung in Hinblick auf die mechanischen Eigenschaften eines hergestellten Hybridprodukts. Für die Verbindung von Elastomeren wie etwa Silikonen und Thermoplasten ist diese Art der Strukturen ungeeignet, da Silikonelastomere eine sehr hohe Dehnung von in der Regel mehreren hundert Prozent aufweisen und sich somit eine potenzielle Verzahnung mit mikroskopischen Hinterschneidungen unter Belastung wieder lösen würde. [KRA 21]; [RÖT ET AL. 13]

### **2.2.4.3 Makroskopische Verbindungsstrukturen**

Eine Alternative zu einer mikroskopischen Verbindung stellen makroskopische Strukturen dar, die einen Formschluss zwischen den Materialpartnern und somit einen Materialverbund erzeugen, der ohne eine Zerstörung des Bauteils nicht aufgelöst

werden kann. Nach [RAP ET AL. 22] ist die Verwendung eines Formschlusses für Multimaterialbauteile grundsätzlich sinnvoll, nur in Ausnahmefällen kann darauf verzichtet werden. Dieser geometrische Formschluss kann dazu sowohl im Zuge der Produktgestaltung an der Bauteilgeometrie orientiert sein als auch in Form von konkreten Einzelverbindern oder umschließenden Strukturen mit unterschiedlicher Ausprägung entlang der Grenzfläche zwischen den zu verbindenden Materialpartnern angeordnet werden. Hierzu wurden in verschiedenen Untersuchungen bereits unterschiedliche Formen von makroskopischen Verbindungslösungen untersucht.

Eine Möglichkeit zur Verbindung der Einzelmaterialien eines Hybridprodukts stellt in diesem Zusammenhang die Erzeugung eines geometrischen Formschlusses dar, der im Zuge der Produktgestaltung während des Konstruktionsprozesses aufgrund einer Orientierung an der Produktgeometrie generiert wird. Dabei ist eine Verwendung von Einzelverbindern oder Strukturen an den Grenzflächen zwischen den unterschiedlichen Materialien nicht erforderlich. Die Abbildung 2.33 zeigt dazu ein Beispiel für diese Art des Formschlusses.



*Abbildung 2.33: Anwendungsbeispiel für einen mehrkomponentigen Reifen mit konstruktiv und manuell erstellten Hinterschneidungen; links: Gesamtansicht; rechts: Schnittansicht des CAD-Modells im Slicer [RAP ET AL. 22]*

Das Beispiel zeigt ein additiv gefertigtes Rad mit unterschiedlichen Kunststoffmaterialien für die Felge (blau) und den Reifen (gelb) sowie ein zusätzlich erforderliches Stützmaterial (grün). Durch die Hinterschneidungen zwischen der Felge und dem Reifen kann eine unlösbare Verbindung der beteiligten Materialpartner erreicht werden. Die Firma *Multec* ist ein Vertreter für die Nutzung dieses manuellen, konstruktiven Verbindungsprinzips zur Generierung von Hybridprodukten aus thermoplastischen Kunststoffen. Ein Vorteil besteht dabei darin, dass die individuellen geometrischen Verhältnisse explizit berücksichtigt werden können und dass auf den jeweiligen Lastfall zugleich durch die manuelle Auslegung des Formschlusses direkt

reagiert werden kann. Als nachteilig kann in diesem Zusammenhang der hohe Konstruktionsaufwand durch die manuelle Bearbeitung genannt werden, der bislang nicht durch eine Automatisierungslösung ersetzt werden kann. [MUL 23]

Neben der Ausnutzung der gegebenen Produktgeometrie zur Generierung eines Formschlusses im Konstruktionsprozess kann eine Materialverbindung auch mithilfe von einzelnen Verbindern erreicht werden, die bedarfsgerecht entlang der Grenzflächen zwischen den Einzelmaterialien angeordnet sind. Die Abbildung 2.34 zeigt dazu eine Auswahl von unterschiedlichen Verbindertypen, die mithilfe des FLM-Verfahrens als Zugprobenkörper gefertigt wurden und aus den Thermoplasten PLA und TPU bestehen. [RIB ET AL. 19]

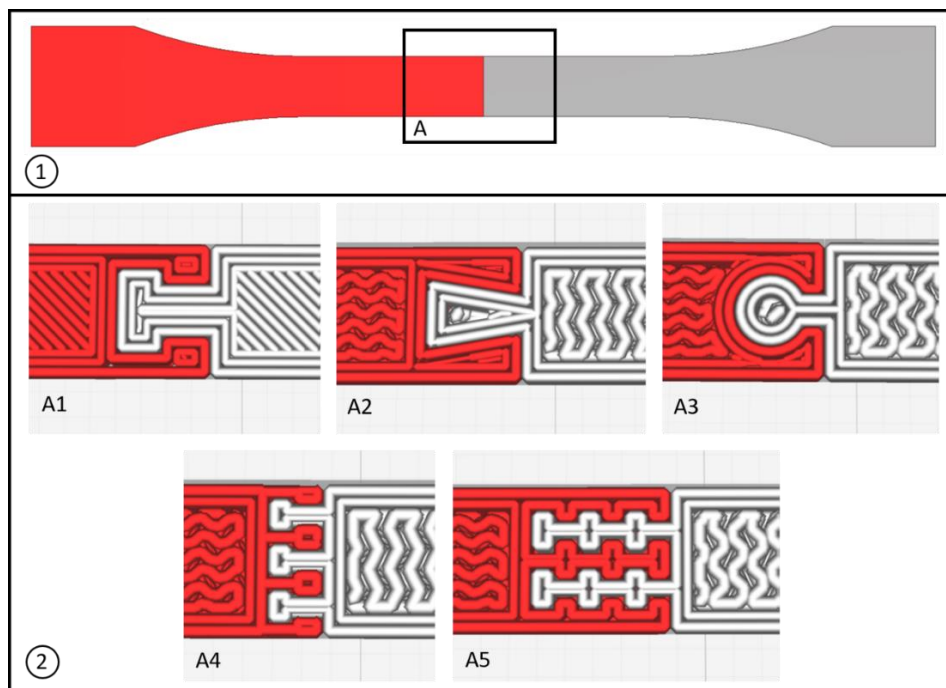


Abbildung 2.34: (1) Gesamtansicht 2K-Zugprobe; (2) Auszüge unterschiedlicher Einzelverbinder-Typen A1-A5 in der Schnittstelle A einer 2K-Zugprobe aus einem Slicer nach [NIL 21]

Dabei wurden beispielsweise Verbinder in einer „T“-Geometrie, einer „Schwalbenschwanz“-Geometrie sowie einer „Pin“-Geometrie ausgewählt und in Hinblick auf wesentliche Unterscheidungsmerkmale sowie die mechanischen Eigenschaften verglichen und untersucht. Sofern mehr als ein Einzelelement als Verbinder gewählt wird und zusätzlich eine Hinterschneidung in Belastungsrichtung vorliegt, ist unter der Verwendung harter Materialpartner kein Freiheitsgrad mehr gegeben und damit keine Relativbewegung zwischen den Einzelmaterialien möglich. Bei der Verwendung einzelner Verbindungselemente können als Vorteile eine

beliebige Gestaltung und Skalierung sowie eine flexible Positionierung und Anordnung orthogonal zur Grenzfläche zwischen zwei Einzelmaterialien bei einer beliebig erweiterbaren Anzahl genannt werden. Zugleich bestehen die Nachteile in einem hohen Aufwand bei manueller Platzierung und Gestaltung der Verbindungselemente aufgrund einer bislang nicht möglichen automatisierten Generierung sowie einer mangelnden Eignung für Verbindungslösungen mit Elastomeren. [NIL 21]

Eine weitere Möglichkeit zur Erstellung von Kunststoff-Kunststoff-Verbindungen mithilfe makroskopischer Elemente stellen umschließende Strukturen innerhalb der Grenzflächen der Einzelmaterialien dar. Diesen liegt das Prinzip der topologischen Verriegelung zugrunde, bei dem immer wieder geschlossene, das Partnermaterial umschließende Materialstränge genutzt werden, um die Verbindung auch gegenüber Verformungen robust zu gestalten und ein Herausziehen oder Herausschieben aufgrund des geometrischen Aufbaus zu verhindern. In diesem Fall führt ausschließlich das Versagen eines der beteiligten Materialien zur Auflösung der Verbindung. Dazu zeigt die Abbildung 2.35 beispielhaft zwei Gitterstrukturen, die nach dem Prinzip der topologischen Verriegelung erstellt wurden. [KUI ET AL. 22]

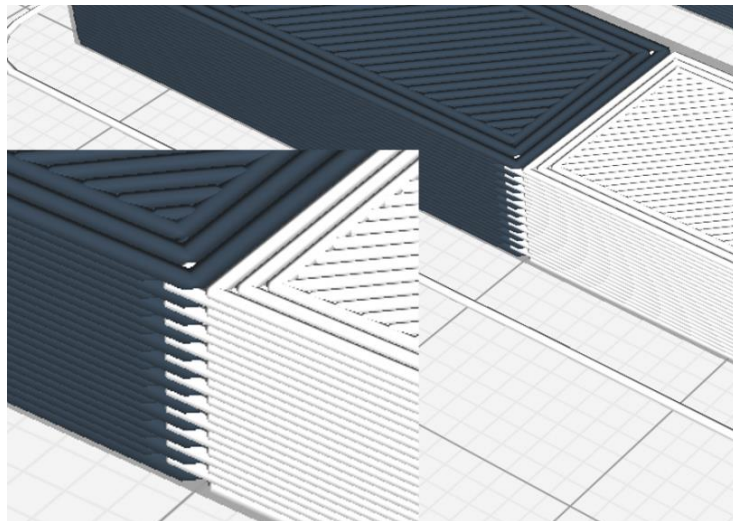


Abbildung 2.35: Umschließende Gitterstrukturen zur Verbindung thermoplastischer Kunststoffe; links: Stege über Zwischenplattform verbunden; rechts: direkt verbundene Stege [KUI ET AL. 22]

Einen erheblichen Vorteil dieser Verbindungsart stellt dabei die Möglichkeit zur Verbindung von stark elastischen Materialien wie etwa Elastomeren dar, um beispielsweise Hart-Weich-Verbindungen generieren zu können. Dabei ist die manuelle Erstellung dieser Strukturelemente an zweidimensionalen Ebenen beziehungsweise Grenzflächen mit einem geringen Arbeitsaufwand umsetzbar, da eine Anpassung der Ausdehnung oder eine Verteilung durch Vervielfältigung oder

Skalierung möglich ist. Zusätzlich weist diese Verbindungsart eine vergleichsweise hohe Belastbarkeit auf. Ungeachtet dessen ist zu berücksichtigen, dass die Generierung an beliebig gekrümmten Oberflächen mit hohem Aufwand verbunden ist und nicht ohne eine entsprechend komplexe Softwarelösung umsetzbar ist. Gleichzeitig ist eine Automatisierung bislang weder in Bezug auf die Strukturgenerierung in der zweidimensionalen Ebene noch an darüberhinausgehenden komplexeren Grenzflächen realisierbar.

Zusätzlich zu den genannten Verbindungsvarianten bietet die Slicer-Lösung *Cura* des Herstellers *UltiMaker* die Funktionalität, eine abwechselnde schichtweise Überlappung der beteiligten Materialien durch das Ineinanderschieben von Bauteilkomponenten zu erzeugen. Dabei ergibt sich die in der Abbildung 2.36 dargestellte Struktur an der Grenzfläche.



*Abbildung 2.36: Makroskopische Verbindungsstruktur durch schichtweise Überlappung beider Materialpartner, erstellt mit der Slicer-Software Cura [IGU 20]*

Auf diese Weise ermöglicht die erhöhte Reibung im Überlappungsbereich der Materialpartner in Kombination mit daraus resultierenden geringfügigen Hinterschneidungen orthogonal zu den Einzelschichten eine entsprechende Belastungsfähigkeit der Verbindung. Die Verbindungsart ist jedoch lediglich im Zweidimensionalen realisierbar und damit nur an nicht gekrümmten Ebenen zwischen den Materialpartnern kontrollierbar. In Bezug auf die Umsetzbarkeit dieser überlappenden Strukturen lässt sich feststellen, dass das Verfahren halbautomatisiert ausgeführt werden kann, wenngleich eine Nutzung aufgrund von fehlenden aktiv

herbeigeführten Hinterschneidungen jedoch nicht universell für alle Materialpaarungen und Produkte erfolgen kann. [ULT 23c]; [KUI ET AL. 22]; [IGU 20]

Unter Berücksichtigung der beschriebenen Verbindungsmöglichkeiten lässt sich feststellen, dass zwar verschiedene Varianten für die Kombination unterschiedlicher Kunststoffe mithilfe der additiven Fertigung existieren, jedoch insbesondere in Hinblick auf eine materialunabhängige, universelle Anwendbarkeit sowie bezüglich einer Automatisierungslösung weiterer Forschungsbedarf besteht.

## 3 Bewertung des Stands der Technik

Auf der Basis des dargestellten Stands der Technik lässt sich feststellen, dass der zum jetzigen Zeitpunkt noch vielfach praktizierte konventionelle Fertigungsprozess von individuellen Hilfsmittelkomponenten einem Stand entspricht, der in vergleichbarer Form bereits vor mehreren Jahrzehnten existent war, sodass ein hohes Verbesserungspotenzial vorhanden ist. Die Herausforderungen unserer Zeit offenbaren jedoch einen wachsenden Handlungsbedarf, die Orthopädiebranche mit einer Transformation in das heutige digitale Zeitalter zukunftssicher zu gestalten und eine langfristig hochwertige Patientenversorgung sicherzustellen. In diesem Zusammenhang stellen sowohl der akute Fachkräftemangel vor dem Hintergrund des demografischen Wandels als auch ein steigender Kostendruck Probleme dar, denen zeitnah entgegengetreten werden muss. Für die Patienten resultieren daraus aktuell beispielsweise lange Wartezeiten für individuell gefertigte Hilfsmittel. Zusätzlich ist die Qualität der gefertigten Hilfsmittel von den Fertigkeiten der ausführenden Fachkraft abhängig, sodass eine einheitliche Qualität aufgrund einer mangelnden Reproduzierbarkeit nicht gewährleistet werden kann. Im Sinne der Patienten ist es zudem wünschenswert, erweiterte Fertigungs- und Gestaltungsmöglichkeiten zur Verbesserung des Tragekomforts nutzen zu können, um fertigungsseitige Einschränkungen in Hinblick auf eine optimale Versorgung abbauen zu können. So lassen sich sowohl geometrische als auch materialeitige Einschränkungen im Rahmen des konventionellen Fertigungsprozesses identifizieren, sodass beispielsweise Materialkombinationen aus Silikonen und Thermoplasten lediglich durch spezialisierte Orthopädietechniker individuell angefertigt werden können. Diese Einschränkung wiegt umso schwerer vor dem Hintergrund, dass mithilfe der genannten Kombinationen in vielen Fällen eine optimale Bettung betroffener Körperstellen möglich wäre und unangenehme Druckstellen, welche die Mobilität der Patienten maßgeblich einschränken, vermieden werden könnten.

In diesem Kontext liegt die Verwendung additiver Fertigungstechnologien für die Herstellung der individuellen Hilfsmittelkomponenten, welche die Schnittstelle

zwischen dem menschlichen Körper sowie dem gesamten orthopädischen Hilfsmittel darstellen, nahe, um eine Vielzahl der genannten Probleme zu minimieren oder perspektivisch sogar lösen zu können. Herauszustellen ist in diesem Zusammenhang insbesondere das FLM-Verfahren, da im Rahmen dieses Fertigungsverfahrens nicht nur Standardthermoplaste, sondern auch technische Thermoplaste und Hochleistungskunststoffe verarbeitet werden können. Zusätzlich eignet sich das *Fused Layer Modeling* aufgrund des Strangablageprinzips für Multi-Material-Anwendungen.

In Ergänzung dazu existieren mehrere additive Herstellungsverfahren zur Verarbeitung von Silikonen, wenngleich die zugrundeliegenden Verarbeitungstechnologien verglichen mit der additiven Fertigung thermoplastischer Kunststoffe aufgrund der jüngeren Entstehungshistorie noch weitaus größeres Entwicklungspotenzial aufweisen. Das LAM-Verfahren beruht in Analogie zum FLM-Verfahren ebenfalls auf der Extrusion eines Materialstrangs, was eine Kombination der beiden Fertigungsverfahren erheblich erleichtert. Darüber hinaus bietet das DoD-Verfahren aufgrund des kontaktlosen Verarbeitungsprinzips zum Austragen sehr kleiner Einzeltropfen weiteres Potenzial für dreidimensionale Beschichtungsanwendungen sowie die Herstellung von Präzisionsformteilen.

Dessen ungeachtet eint beide Verfahren zur Verarbeitung von Silikonen zum einen der wesentliche Nachteil, dass eine separate Aushärtung im Anschluss an die Extrusion von jeder einzelnen Schicht in einem zusätzlichen Prozessschritt erfolgen muss, woraus ein erheblicher Zeitverlust resultiert. Zum anderen ist die Verwendung von speziell für den 3D-Druck entwickelten Silikonen mit hohen Kosten verbunden, was diese Fertigungsverfahren vielfach unwirtschaftlich macht. Demnach belaufen sich beispielsweise die Kosten für das von *innovatiQ* verwendete 3D-Druck-Silikon *Silastic 3D 3335 LSR* des Herstellers *Dow* auf ca. 250 € pro kg, während das Material *Silicone 40A Resin* von *Formlabs* mit etwa 400 € pro kg noch höhere Kosten verursacht [INN 23a]; [FOR 24]. Im Vergleich dazu sind die Kosten für Standardsilikone aus dem konventionellen Spritzgießen, wie beispielsweise das Flüssigsilikon *Silopren LSR 2050 (A+B)*, mit etwa 30 € pro kg etwa um den Faktor zehn geringer, was die Herstellungskosten in erheblichem Maße beeinflusst [MOM 24b]; [NOR 22]. Die Standardsilikone aus Spritzgussanwendungen sind jedoch häufig deutlich höherviskos als die angepassten Spezialsilikone, sodass deren Verarbeitung eine besondere Herausforderung darstellt.

Neben den Verfahren zur Verarbeitung einzelner thermoplastischer Kunststoffe oder der Herstellung reiner Silikon-Bauteile im 3D-Druck offenbart der Stand der Technik auch 3D-Druckverfahren am Markt, welche verfahrensseitig sowohl die Verarbeitung von Thermoplasten als auch von Silikonmaterialien unterstützen. Zugleich lassen sich mehrere Nachteile ausmachen, die einer wirtschaftlichen Verwendung dieser Verfahren zur Herstellung von individuellen Hilfsmittelkomponenten im Orthopädiebereich entgegenstehen. Ein wesentlicher Nachteil besteht darin, dass eine Verarbeitung von Hochleistungsthermoplasten in Kombination mit Silikonen nicht möglich ist, da keiner der am Markt verfügbaren 3D-Drucker über einen beheizten Bauraum beziehungsweise eine entsprechende technische Lösung für die Verarbeitung dieser Materialien in einem einzigen Prozess verfügt. Zusätzlich mangelt es an einer softwareseitigen Lösung zur Verbindung der Einzelmaterialien. Demnach ist lediglich eine manuelle konstruktive Einbringung von Verbindungsstrukturen möglich, was jedoch einen hohen Zeitaufwand und hohe Kosten verursacht.

In diesem Zusammenhang offenbart der Stand der Technik unterschiedliche Lösungen zur Verbindung von Kunststoffen im 3D-Druck, die sowohl stoffschlüssige als auch formschlüssige Verbindungsvarianten beinhalten. Dabei können die formschlüssigen Ausführungen sowohl in Form von mikroskopischen Strukturen als auch in Form von makroskopischen Strukturen vorliegen. Mikroskopische Strukturen eignen sich jedoch nicht für die Kombination von Thermoplasten und Silikonen, da die hohe Dehnbarkeit der Silikone beispielsweise unter einer Zugbelastung oder Scherbeanspruchung zu einem Lösen des Materialverbundes führt. Dies verdeutlicht, dass im Zuge einer individuellen Betrachtung je nach Anwendung, Materialpaarung und Belastungsfall entweder eine stoffschlüssige Verbindung oder eine Lösung auf der Basis makroskopischer Verbindungsstrukturen ausgewählt werden muss.

Unter Berücksichtigung der beschriebenen Probleme lässt sich somit feststellen, dass die vielfach übliche händische Fertigung von individuellen Hilfsmittelkomponenten nicht mehr dem Stand der heutigen Zeit entspricht und die Probleme in der Branche zunehmend dringlicher werden, sodass eine Veränderung unabdingbar erscheint. Daraus lässt sich ein konkreter Handlungsbedarf ableiten, um auch in Zukunft eine bezahlbare und qualitativ hochwertige Hilfsmittelversorgung in der Sanitäts- und Orthopädiebranche sicherzustellen.

## 4 Zielsetzung und Lösungsansatz

Unter Berücksichtigung des Stands der Technik sowie dessen Bewertung ist es das Ziel dieser Arbeit, ein Herstellungsverfahren zu entwickeln, das die Digitalisierung der Sanitäts- und Orthopädiebranche in erheblichem Maße erleichtert und auf diese Weise eine zukunftsfähige Patientenversorgung mit individuellen Hilfsmitteln sicherstellt. Zur Lösung einer Vielzahl der Probleme sollen additive Fertigungsverfahren genutzt werden, wobei die am Markt verfügbaren 3D-Drucksysteme den erforderlichen Funktionsumfang bislang nicht angemessen abbilden können. Demzufolge stellt ein ganzheitlicher Herstellungsprozess den Lösungsansatz dar, der die gesamte Prozesskette der individuellen Hilfsmittelversorgung umfasst und somit neben der Erfassung der Daten am Patienten und der Modellierung auch die Datenübertragung sowie die Datenaufbereitung beinhaltet. Zudem wird die Fertigung der individuellen Hilfsmittelkomponenten mittels additiver Verfahren, die Montage der Einzelkomponenten zu einem vollständigen Hilfsmittel sowie die abschließende Auslieferung an den Patienten definiert. Das Zusammenspiel der Akteure, die an diesem Gesamtprozess beteiligt sind, ist von der Anforderung bis zur Auslieferung eines individuellen orthopädischen Hilfsmittels in der Abbildung 4.1 schematisch dargestellt.

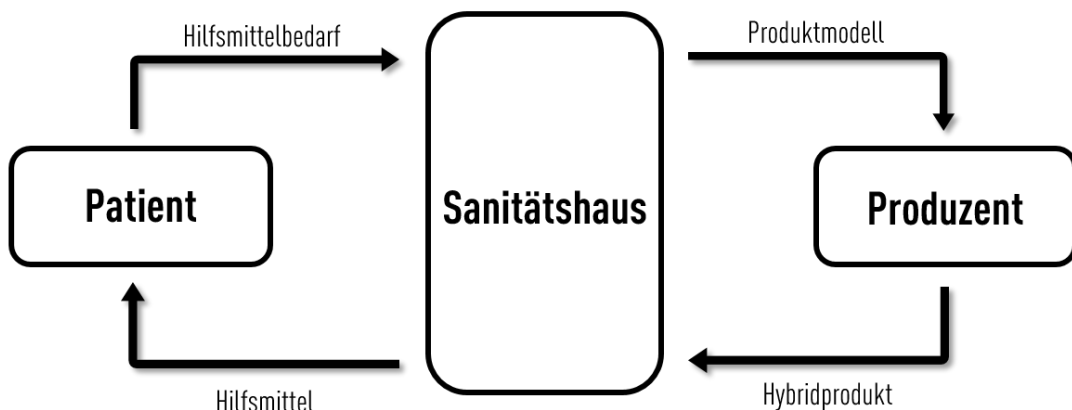


Abbildung 4.1: Gesamtprozess mit dem Zusammenspiel der beteiligten Akteure von der Anforderung bis zur Auslieferung eines individuellen orthopädischen Hilfsmittels

## 4 Zielsetzung und Lösungsansatz

Dabei kommt ein Patient zunächst mit einem orthopädischen Hilfsmittelbedarf auf ein Sanitätshaus zu, woraufhin dieses im Anschluss an die Erfassung sämtlicher erforderlicher Daten des Patienten das Produktmodell einer individuellen Hilfsmittelkomponente in Form eines mehrkomponentigen Modells generieren kann. Auf der Basis dieser Daten wird das Hybridprodukt durch einen Produzenten mit den entsprechenden Fertigungsmöglichkeiten nach den vorgegebenen Parametern hergestellt. Das Sanitätshaus führt lediglich geringfügige Korrekturmaßnahmen sowie die Endmontage durch, sodass das orthopädische Hilfsmittel dem Patienten für die Nutzung ausgehändigt werden kann.

Zur Sicherstellung eines vollständigen Funktionsumfangs des skizzierten Herstellungsprozesses für orthopädische Hilfsmittelkomponenten werden einige Anforderungen definiert, die aus den Problemen des Stands der Technik abgeleitet werden können. Unter einer Berücksichtigung dieser Entwicklungen sollen erweiterte Gestaltungsmöglichkeiten für verbesserte individuelle Hilfsmittelkomponenten zur Erhöhung des Tragekomforts der Patienten möglich gemacht werden. Die wesentlichen Anforderungen an den Prozess sind in der Abbildung 4.2 zusammenfassend dargestellt und können dabei nach den vier Eigenschaften „effizient“, „funktional“, „sicher“ und „digital“ kategorisiert werden.

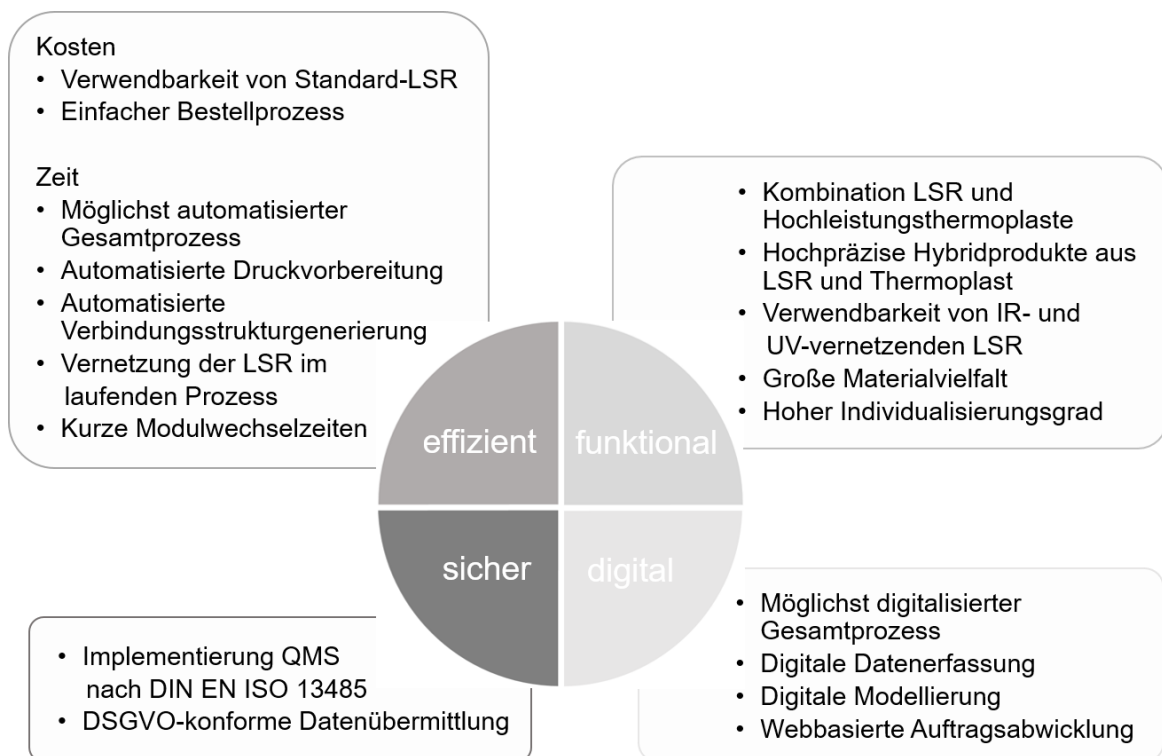


Abbildung 4.2: Anforderungen an den Gesamtprozess zur Herstellung individueller Hybridprodukte

Der Stand der Technik offenbart insbesondere einen Bedarf nach einer wirtschaftlichen Verarbeitungsmöglichkeit von Silikonmaterialien und Thermoplasten in Form von individuellen Hybridprodukten für den Sanitäts- und Orthopädiebereich. In diesem Zusammenhang sollten die Fertigungsmöglichkeiten möglichst vielfältig sein, um in Abhängigkeit von den konkreten Anforderungen an die zu fertigenden Hilfsmittelkomponenten mit den jeweils benötigten Eigenschaften eine individuelle, optimale Lösung zu erhalten. Dazu ist zum einen die Kombination von Silikonen mit belastungsfähigen Hochleistungsthermoplasten in einem einzigen Fertigungsprozess erforderlich, zum anderen wird je nach Hilfsmittel auch die Möglichkeit zur Herstellung hochpräziser Hybridbauteile, beispielsweise für die Versorgung kleiner Körperteile im Handbereich oder von Patienten im Kindesalter, benötigt. Zusätzlich ist es das Ziel, eine möglichst breite Materialauswahl für den Fertigungsprozess zur Verfügung zu stellen, um mit vielfältigen thermoplastischen Kunststoffen und unterschiedlichen Härtegraden der verwendeten Silikone bestmöglich auf den jeweiligen Anwendungsfall reagieren zu können. Eine wesentliche Komponente zur Lösung der im Stand der Technik genannten Probleme soll somit die Entwicklung einer 3D-Drucklösung sein, welche die dargestellten Anforderungen erfüllt.

Zur Umsetzung des Extrusionsprozesses für die Verarbeitung von thermoplastischen Kunststoffen wird das FLM-Verfahren ausgewählt, das sich aufgrund des Prinzips der Strangablage wesentlich von anderen additiven Fertigungsverfahren zur Verarbeitung thermoplastischer Kunststoffe unterscheidet. Zusätzlich kann mit diesem flexibel nutzbaren Verarbeitungsverfahren eine Vielzahl von Thermoplasten mit verschiedenen Eigenschaften, aber auch Hochleistungsthermoplaste in Kombination mit einem beheizten Druckraum verarbeitet werden. Dabei ist eine Erweiterungsmöglichkeit um ein weiteres Verarbeitungsmodul grundsätzlich möglich, was die Eignung des Verfahrens für eine Kombination mit Silikonmaterialien unterstreicht.

Aus dem Stand der Technik ergibt sich außerdem, dass eine Verwendung von Flüssigsilikonen zur Kombination mit thermoplastischen Kunststoffen in Hybridprodukten vorteilhaft ist, was nicht zuletzt darauf zurückgeführt werden kann, dass LSR seit geraumer Zeit als Standardwerkstoff im Bereich des industriellen Spritzgießens eingesetzt werden. Dementsprechend weist diese Silikongruppe eine breite Verfügbarkeit in unterschiedlichen Härtegraden auf und kann kostengünstig

erworben werden, was vor dem Hintergrund der Zielsetzung eines wirtschaftlichen Verfahrens eine hohe Bedeutung einnimmt. Darüber hinaus verfügen Flüssigsilikone über eine vorteilhafte pumpfähige Ausgangsviskosität. Zusätzlich lässt sich die Vernetzungsreaktion präzise einstellen und automatisieren. Aufgrund der beschriebenen Vorteile industrieller LSR sollen diese im Gegensatz zu den kostenintensiven speziellen 3D-Druck-Silikonem im Zuge des Gesamtprozesses Verwendung finden. Zugleich soll vor dem Hintergrund eines wirtschaftlichen Verarbeitungsprozesses eine Vernetzung der LSR im laufenden Verfahren stattfinden, um dadurch eine Unterbrechung des Verarbeitungsprozesses für eine schichtweise Aushärtung des Materials in einem separaten Arbeitsgang vermeiden zu können.

Zur Bereitstellung einer möglichst großen Materialvielfalt für die additiv gefertigten Hybridprodukte soll eine Möglichkeit geschaffen werden, um sowohl UV-vernetzende als auch thermisch aushärtende LSR in dem zu entwickelnden Herstellungsprozess verarbeiten zu können. Auf diese Weise können auch Standardthermoplaste mit einer geringen Temperaturbeständigkeit in Hybridprodukten verarbeitet werden, da UV-vernetzende Flüssigsilikone ebenfalls als Materialpartner zur Verfügung stehen. Andere Thermoplaste, die eine geringe UV-Stabilität aufweisen, können demnach mit einem thermisch vernetzenden LSR kombiniert werden.

Für die Verarbeitung der herausgestellten UV-aushärtenden und thermisch vernetzenden LSR kommen insbesondere das DoD-Verfahren sowie das LAM-Verfahren in Betracht, wobei das DoD-Verfahren für eine Kombination mit Hochleistungsthermoplasten in einem beheizten Bauraum nicht optimal geeignet ist. Dies beruht unter anderem darauf, dass das verwendete Jetventil eine konstante niedrige Arbeitstemperatur benötigt, was bei einem geringen Abstand zum Bauteil von wenigen Millimetern und einem beheizten Bauraum kaum umsetzbar ist. Dessen ungeachtet lassen sich mit den verwendeten Jetventilen hochpräzise Dosiervorgänge umsetzen, sodass sehr detaillierte Silikonkomponenten hergestellt werden können.

Eine weitere etablierte Verarbeitungsmöglichkeit für die genannten LSR bietet das LAM-Verfahren, welches aufgrund der Ähnlichkeit zum FLM-Verfahren in Bezug auf das Prinzip der Strangablage gut hiermit kombinierbar ist. Im Gegensatz zum DoD-Verfahren ist das LAM-Verfahren jedoch nicht für die Fertigung von Präzisionsbauteilen geeignet. Dessen ungeachtet bietet dieses Extrusionsprinzip die Möglichkeit zur Integration in einen beheizten Bauraum, was darauf zurückzuführen

ist, dass das Extrusionsmodul einen deutlich größeren Abstand zum herzustellenden Objekt aufweist, sodass eine konstruktive Lösung zum Schutz vor der entstehenden Prozesswärme ermöglicht wird.

Beide genannten Silikonverarbeitungsverfahren weisen dementsprechend entscheidende Vorteile für die Entwicklung eines flexibel anwendbaren Herstellungsprozesses auf, um individuelle Hilfsmittelkomponenten im Orthopädiebereich fertigen zu können. Der Lösungsansatz beinhaltet folglich die Entwicklung und Nutzung beider Extrusionsmodule, welche optional im Zuge des Gesamtprozesses anwendbar sein sollen.

Zusätzlich zu der Entwicklung der additiven Fertigungsanlagen wird eine universell verwendbare Lösung zur Kombination der unterschiedlichen Materialpartner innerhalb eines Hybridprodukts benötigt, sofern die Nutzung einer stoffschlüssigen Verbindung nicht möglich ist. In diesem Zusammenhang wird auf makroskopische Strukturen zurückgegriffen, die variabel in Abhängigkeit von den zu verbindenden Materialien und dem vorliegenden Anwendungsfall modifiziert werden können. Vor dem Hintergrund der Ausarbeitung eines effizienten Gesamtprozesses besteht entgegen der manuellen Lösungen aus dem Stand der Technik eine weitere Anforderung in der Entwicklung einer softwareseitigen Lösung zur automatisierten Generierung entsprechender Verbindungsstrukturen in den Grenzflächen der Materialpartner auf der Basis der eingegebenen Parameter des Nutzers.

Neben einer Softwarelösung zur automatisierten Erstellung von Verbindungsstrukturen wird zur Umsetzung des Gesamtprozesses eine effiziente Methode zur Erfassung und Übermittlung der zur Fertigung benötigten Informationen und Daten benötigt, um eine einfache Weiterverarbeitung zu ermöglichen. Demnach besteht eine weitere Anforderung in der digitalen Datenerfassung am Patienten ohne die Erstellung eines unangenehmen Gipsabdrucks, sodass mithilfe dieser Daten nachfolgend eine ebenfalls digitale Modellierung der individuellen orthopädischen Hilfsmittelkomponenten erfolgen kann. In Ergänzung dazu soll ein mit der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) konformes, intuitiv zu bedienendes und webbasiertes Auftragsabwicklungssystem mit den entsprechenden begleitenden Funktionalitäten während eines Bestellvorgangs entwickelt werden.

Neben den beschriebenen Anforderungen an eine funktionsfähige Gesamtlösung bildet die Anpassung eines Slicer-Programmes an den Vorbereitungsprozess für die kombinierte Verarbeitung von LSR und Thermoplasten ein weiteres Teilelement des Gesamtprozesses mit dem Ziel, einen möglichst hohen Automatisierungsgrad auch in der Vorbereitung des 3D-Druckprozesses zu erreichen. Aufgrund der stark abweichenden Anforderungen an die Verarbeitung von LSR und Thermoplasten im FLM-Verfahren müssen dabei besondere Aspekte, beispielsweise in Bezug auf die Temperaturführung, berücksichtigt werden.

Aufgrund der Maßgabe der Entwicklung eines sicheren Gesamtprozesses besteht eine zusätzliche Anforderung in der Ausarbeitung und Implementierung eines Qualitätsmanagementsystems (QMS) in Anlehnung an die DIN EN ISO 13485, sodass die additiv gefertigten Hilfsmittelkomponenten den spezifischen Vorgaben der Orthopädiebranche entsprechen.

Somit kann zusammenfassend festgestellt werden, dass der übergeordnete Ansatz zur Lösung der aus dem Stand der Technik resultierenden Probleme die Entwicklung eines ganzheitlichen Herstellungsverfahrens zur Fertigung von Hybridprodukten aus LSR und Thermoplasten in einem einzigen Prozess unter der Verwendung additiver Fertigungsverfahren für Orthopädieanwendungen beinhaltet, wobei ein hoher Automatisierungsgrad und Digitalisierungsgrad aufgrund der Implementierung von entsprechenden Softwarelösungen sichergestellt werden soll, um das Verfahren insgesamt möglichst wirtschaftlich zu gestalten.

Die Umsetzung des beschriebenen Lösungsansatzes soll einen entscheidenden Beitrag dazu leisten, dem grassierenden Fachkräftemangel und einer unzureichenden Materialauswahl sowie einer mangelnden Gestaltungsfreiheit entgegen zu wirken, sodass daraus resultierende mögliche Schmerzen aufgrund von Druckstellen beim Patienten zukünftig vermieden werden können und die Patientenversorgung somit sukzessive verbessert werden kann.

## 5 Lösungsweg

Zur Umsetzung des entwickelten Lösungsansatzes wird ein Lösungsweg ausgearbeitet, der einen ganzheitlichen Prozess zur effizienten Herstellung von individuellen Hilfsmittelkomponenten mittels additiver Fertigungstechnik abbildet. Die Grundlage für die Lösung des übergeordneten Problems beinhaltet dementsprechend die Beschreibung des Zielprozesses, der die gesamte Prozesskette des Herstellungsprozesses von individuellen Hilfsmittelkomponenten aus Silikonen und thermoplastischen Kunststoffen darstellt. Daraus ergeben sich die wesentlichen Teilprobleme, die im *Abschnitt 5.2* näher betrachtet und mithilfe der beschriebenen Ansätze gelöst werden. Den Abschluss des Kapitels bildet die Validierung des Gesamtprozesses, wobei die Funktionsfähigkeit des entwickelten Verfahrens beispielhaft anhand der Herstellung eines WWIT, der aus mehreren Materialien besteht, unter Einbeziehung der zuvor definierten Einzelschritte des Gesamtprozesses nachgewiesen wird. In diesem Zuge erfolgt zusätzlich eine Bewertung des entwickelten Verfahrens.

### 5.1 Definition des Gesamtprozesses

Der Gesamtprozess wird auf der Basis der Ausführungen in *Abschnitt 2.1* und aufbauend auf den verfahrensspezifischen Besonderheiten des 3D-Drucks nach dem FLM-Verfahren sowie des LAM-Verfahrens und des DoD-Verfahrens in Kombination mit den materialspezifischen Eigenschaften von Flüssigsilikonen und thermoplastischen Kunststoffen entwickelt. Dabei ergeben sich aufgrund der Anforderungen zur Kombination der genannten unterschiedlichen Materialien einige Besonderheiten, die im Zuge der Entwicklung des Verarbeitungsprozesses insbesondere bei der Prozessvorbereitung und der Nachbereitung des Fertigungsprozesses Berücksichtigung finden müssen.

Die einzelnen definierten Teilschritte können dem schematischen Ablaufdiagramm in der Abbildung 5.1 entnommen werden, wobei die dazugehörigen Aufgaben auf die einzelnen Akteure Patient, Sanitätshaus und Produzent aufgeteilt werden.

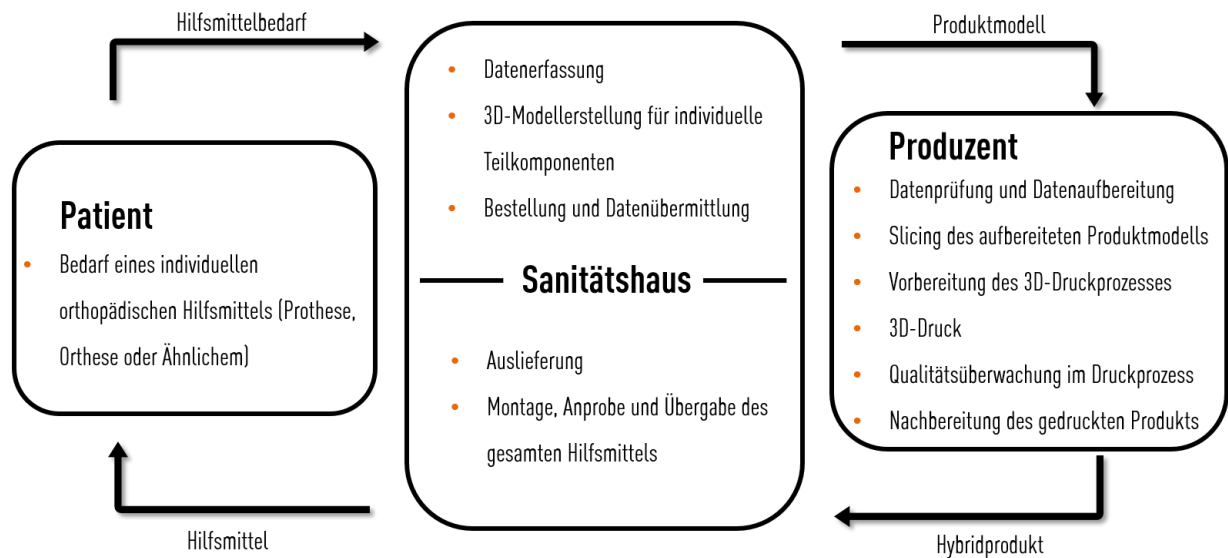


Abbildung 5.1: Der definierte Gesamtprozess mit den einzelnen Aufgaben und den zuständigen Akteuren Patient, Sanitätshaus und Produzent

Diese Zuständigkeiten sind im weiteren Verlauf bei der Beschreibung der einzelnen Teilschritte in Klammern angegeben, um eine bessere Einordnung in den Gesamtprozess zu ermöglichen. Nachfolgend werden die einzelnen definierten Teilschritte des Gesamtablaufs mit den wesentlichen Merkmalen vorgestellt.

### Bedarf an einem Hilfsmittel (Patient)

Zu Beginn einer Versorgungsleistung ist zunächst der Bedarf eines Patienten an einem individuellen orthopädischen Hilfsmittel festzustellen, der beispielsweise durch eine Krankheit, die Verletzung eines Körperteils oder eine Amputation entstehen kann. Auf dieser Grundlage erhält der Patient ein entsprechendes Rezept mit einer Diagnose durch einen zuständigen Arzt ausgestellt, das den Bedarf an einer Orthese oder Prothese begründet.

### Datenerfassung (Sanitätshaus)

Im Anschluss daran hat der Patient die Möglichkeit, ein beliebiges Sanitätshaus aufzusuchen, sodass die Erfassung der Patientendaten für eine optimale Versorgung durch das Sanitätshaus erfolgen kann. Im Gegensatz zu der konventionellen Erstellung einer Negativform mithilfe eines Gipsmodells soll dazu die Datenerfassung

des betroffenen Körperteils mit einem geeigneten Handscanner durchgeführt werden. Auf diese Weise kann direkt mit dem digitalen Scan weitergearbeitet werden, wodurch zusätzliche Übersetzungsschritte entfallen. Für eine solche Erfassung können sämtliche Scanner verwendet werden, welche für die betroffenen Körperteile bezüglich des Erfassungsabstandes zum Objekt, der Erfassungsgeschwindigkeit sowie der erfassbaren Objektgröße geeignet sind. Dazu kann beispielsweise ein Handscanner der Firma *Artec3D*, der über eine ausreichend hohe Genauigkeit verfügt und in der Abbildung 5.2 dargestellt ist, verwendet werden. Im Vergleich zur konventionellen Datenerfassung ist die Genauigkeit der digitalen Erfassung in der Regel deutlich höher. [MES 21]



Abbildung 5.2: Der 3D-Scanner Artec Eva des Herstellers Artec3D [BRE 24]

Neben einem optischen Scan können weitere Datenerfassungen in Abhängigkeit von der benötigten Versorgung erforderlich sein, um eine optimale Versorgung des Patienten sicherstellen zu können. Dazu zählen beispielsweise Druckmessungen, Analysen von Weichteilen und Analysen während eines Bewegungsablaufs, die ebenfalls in die sich anschließende Modellierung des individuellen Hilfsmittels einfließen [KÖS 18]. Dabei ist es das Ziel, den Behandlungsprozess für den Patienten so angenehm wie möglich zu gestalten, sodass insbesondere die Substitution des im *Abschnitt 2.1.1* beschriebenen Gipsabdrucks direkt am menschlichen Körper entscheidende Vorteile liefert. Gleichzeitig wird auf diese Weise mit dem digitalen Scan eine Basis geschaffen, auf welcher die Modellierung des Hilfsmittels unmittelbar aufgebaut werden kann, während bei der konventionellen Fertigung unter anderem Wartezeiten aufgrund von Trocknungsvorgängen in Kauf genommen werden müssen. Weitere Vorteile einer digitalen Erfassung sind im *Abschnitt 2.1.1* beschrieben.

Der Arbeitsschritt der Datenerfassung wird durch das Sanitätshaus durchgeführt, welches vom Patienten für die Umsetzung der Versorgungsleistung ausgewählt wurde.

### **3D-Modellerstellung für individuelle Teilkomponenten (Sanitätshaus)**

Im Anschluss an die Erfassung der erforderlichen Patientendaten erfolgt die Erstellung eines 3D-Modells für die Herstellung der individuellen Teilkomponente eines orthopädischen Hilfsmittels. Dabei werden sowohl die geometrischen Daten des Patienten als auch die individuelle Beschaffenheit des betroffenen Körperteils in Hinblick auf harte und weiche Bereiche berücksichtigt, wozu das Fachwissen und die Erfahrung eines Orthopädietechnikers unabdingbar sind. Die modellierende Orthopädiefachkraft muss dabei in enger Abstimmung mit der Person agieren, welche die Datenerfassung direkt am Patienten vorgenommen hat. Zusätzlich können durch die erfassende Fachkraft bereits im Vorfeld Markierungen an den entsprechenden Körperteilen des Patienten vorgenommen werden, sodass eine Orientierung an diesen markanten Stellen innerhalb der CAD-Modellierungssoftware möglich ist. In Ergänzung zu der Interaktion mit dem datenerfassenden Orthopädietechniker sind unabhängig von der Art des Herstellungsverfahrens anatomische Kenntnisse sowie eine mehrjährige Erfahrung im Umgang mit vielfältigen Krankheitsbildern erforderlich, um eine passgenaue Modellierung vornehmen zu können und auf diese Weise die Grundlage für eine optimale Patientenversorgung zu schaffen. [KÖS 18]

Die Modellierung der individuellen Teilkomponenten für ein orthopädisches Hilfsmittel kann mithilfe von unterschiedlichen Softwarelösungen erfolgen, wobei insbesondere die CAD-Lösung *Geomagic Freeform* aufgrund der Möglichkeit zur Generierung von organischen Formen sowie der intuitiven haptischen Eingabemöglichkeiten für Anwendungen im Medizinbereich prädestiniert ist. In diesem Zusammenhang wird die Auswahl einer geeigneten Modellierungssoftware jedoch maßgeblich durch die individuellen Präferenzen und Fähigkeiten der modellierenden Fachkraft bestimmt. Dabei muss berücksichtigt werden, dass die modellierten Komponenten in einem geeigneten Austauschformat, wie zum Beispiel dem Standard Triangle Language-Format (STL-Format), generiert werden, um eine problemlose Weiterverarbeitung der Daten im Zuge des additiven Fertigungsprozesses sicherzustellen. [KÖS 18]

### **Bestellung und Datenübermittlung (Sanitätshaus → Produzent)**

Im Zuge des nachfolgenden Verfahrensschritts wird die Datenübermittlung an einen Produzenten, der die individuellen Teilkomponenten herstellen kann, durchgeführt.

Für eine bedarfsgerechte Übermittlung der Bestelldaten müssen mehrere Anforderungen an die Schnittstelle zur Datenübertragung erfüllt sein. Dabei stellt die Übertragung sämtlicher benötigter Fertigungsdaten das wichtigste Kriterium dar. Diese müssen zum einen die Modelldaten zu jedem Teilobjekt der bestellten individuellen Hilfsmittelkomponente beinhalten, zum anderen muss die Zuweisung eines Materials beziehungsweise einer spezifischen Härte zu diesen Teilobjekten ermöglicht werden. Zusätzlich stellt die Orientierung und Lage der Einzelkomponenten zueinander innerhalb einer Baugruppe eine weitere wesentliche Information zur Herstellung der Hilfsmittelkomponente dar, um eine korrekte Fertigung sicherzustellen.

Neben der Übertragung der technischen Fertigungsinformationen muss gleichzeitig eine eindeutige Zuordnung der Daten zu dem bestellenden Sanitätshaus sowie die Zuordnung dieser Daten zu einem Patienten ermöglicht werden, um eine Verwechslungsgefahr nach erfolgter Produktion zu vermeiden. Hierfür wird ein Konzept benötigt, mit dem alle Bestimmungen in Zusammenhang mit der DSGVO eingehalten werden.

### **Datenprüfung (Produzent)**

Im Anschluss an die Übermittlung der Daten für eine Bestellung ist eine Plausibilitätsprüfung durch den beauftragten Produzenten erforderlich. Dabei werden unter anderem die maximalen Bauteilabmessungen überprüft, um den zur Verfügung stehenden Bauraum für den additiven Fertigungsprozess nicht zu überschreiten. In einem weiteren Schritt wird das generierte Modell in Hinblick auf eine 3D-druckgerechte Gestaltung geprüft und eine entsprechende Sichtkontrolle der Datensätze durchgeführt. In diesem Verfahrensschritt sind zugleich auftretende Fehler in den Modelldaten mit dem Besteller zu besprechen. Die beschriebenen Prozessschritte sollen dabei möglichst automatisiert durchgeführt werden.

### **Datenaufbereitung (Produzent)**

An die erfolgreich ausgeführte Plausibilitätsprüfung der übermittelten Daten schließt sich die Datenaufbereitung mit den erforderlichen Vorbereitungen für den

anschließenden Slicing-Prozess des Produktmodells an. In diesem Zusammenhang wird die Art der Materialverbindung innerhalb der Grenzschichten in Abhängigkeit von den verschiedenen materialspezifischen Parametern sowie den zu erwartenden Belastungen festgelegt. Diese Verbindung bestimmt maßgeblich den Zusammenhalt der Einzelkomponenten des herzustellenden Produkts. Dabei kann die Verbindungsart, den Ausführungen im *Abschnitt 2.2.4* folgend, sowohl in Form von stoffschlüssigen Verbindungen als auch durch mechanische Verbindungslösungen umgesetzt werden, um eine belastungsgerechte Materialverbindung zu schaffen. Dazu eignen sich insbesondere makroskopische mechanische Strukturen für die Verbindung von LSR und thermoplastischen Kunststoffen. Die Auswahl einer geeigneten Variante muss individuell für jedes Produkt getroffen werden.

In Abhängigkeit der ausgewählten Verbindungsart ist es erforderlich, die Beschaffenheit des 3D-Modells in den Grenzflächen der zu verbindenden Materialpartner entsprechend zu bearbeiten, um die gewählte Verbindungsart in das Produktmodell zu implementieren. Die Integration dieser Verbindungslösungen soll dabei möglichst automatisiert erfolgen, sodass ein hoher Konstruktionsaufwand für die manuelle Anpassung vermieden und Wartezeiten für die Patienten verkürzt werden können.

### **Slicing des aufbereiteten Produktmodells (Produzent)**

Auf der Basis des vorbereiteten Produktmodells kann der zur Fertigung benötigte Maschinencode mithilfe einer geeigneten Slicersoftware generiert werden. Dabei eignen sich konventionelle Slicer vielfach lediglich für die Erzeugung von Maschinencodes zur Verarbeitung von einem Material. Dessen ungeachtet existieren auch Speziallösungen für Fertigungsmaschinen, bei denen die Kombination eines hochviskosen Mediums mit einem thermoplastischen Kunststoff durch zwei separate Module möglich ist. Entsprechend der Ausführungen in *Abschnitt 2.2.3* sind diese allerdings weder frei verfügbar noch auf eine 3D-Druckmaschine mit anderem Aufbau und erweitertem Funktionsumfang übertragbar.

Aus diesem Grund ist die Anpassung einer Slicerlösung an den vorliegenden Anwendungsfall zur Verarbeitung von Filamenten und Flüssigsilikon erforderlich. Im Zuge des Verarbeitungsprozesses dieser beiden Materialtypen werden separate Module benötigt, da die Verarbeitungseigenschaften gemäß den Ausführungen im

*Abschnitt 2.2* sehr unterschiedlich sind. Die beiden Module sollen trotz dieses Umstands mithilfe der Standardfunktionen des ausgewählten Slicers verwendet werden können. Dazu sollen sämtliche relevanten Verarbeitungsparameter für die Materialien innerhalb des Slicers hinterlegt werden. Dies sind Fertigungsparameter wie etwa Geschwindigkeiten, Fördermengen, Temperaturen und gegebenenfalls auch Parameter zur Aushärtung der Flüssigsilikone.

Für alle weiteren Funktionen, die nicht direkt in der Slicer-Software umgesetzt werden können, wird eine Modifikation des Maschinencodes in Form eines Post-Processings vorgenommen, um den endgültigen Code für die Verarbeitung mit dem nachfolgenden additiven Fertigungsprozess zu erzeugen. Hierzu zählen beispielsweise die korrekte Bereitstellung des jeweiligen Materials durch das entsprechende Modul sowie der Kalibrierungsprozess der 3D-Drucksysteme im Vorfeld des Fertigungsprozesses. Dabei soll ein möglichst hoher Automatisierungsgrad erreicht werden.

### **Vorbereitung des 3D-Druckprozesses (Produzent)**

Im Anschluss an die Erzeugung eines maschinenfähigen Codes müssen sämtliche vorbereitende Arbeiten durchgeführt werden, die den Fertigungsprozess selbst betreffen. Dazu zählen sowohl die Konditionierung der thermoplastischen Filamentmaterialien zur Verringerung des Feuchtigkeitsgehaltes als auch vorbereitende Maßnahmen bezüglich der Abfüllung, Aufbereitung und Bereitstellung des zu verarbeitenden Silikonmaterials, da dieses in der Regel in Gebinden von 15 – 20 kg von den Herstellern geliefert wird. [KAS 18]

Neben den beschriebenen Materialvorbereitungen muss auch die Vorbereitung der Produktionsanlage für die Fertigung erfolgen. Dabei müssen beispielsweise Druckunterlagen zur Verbesserung der Haftung aufgelegt, sämtliche Parameter voreingestellt und Temperaturen erreicht werden, sofern diese kein fester Bestandteil der Routine innerhalb der Ausführung des direkten 3D-Druckprozesses sind.

### **3D-Druck (Produzent)**

Um mit dem Herstellungsprozess beginnen zu können, müssen alle beschriebenen Vorbereitungsschritte abgeschlossen sein. Die Ausführungen zur additiven Fertigung von Bauteilen aus thermoplastischen Kunststoffen und Silikonen im *Abschnitt 2.2.3* zeigen, dass eine Verwendung bestehender additiver Fertigungssysteme aufgrund von eingeschränkten Funktionsumfängen nicht möglich ist. Aus diesem Grund ist die

Entwicklung eines geeigneten 3D-Drucksystems für die Fertigung von Hybridprodukten aus LSR und Hochleistungsthermoplasten erforderlich. Darüber hinaus besteht die Notwendigkeit der Entwicklung einer additiven Fertigungsanlage für die Herstellung von Präzisionsbauteilen, die aus einer Kombination von LSR und thermoplastischen Kunststoffen bestehen.

Das zu entwickelnde System soll dabei in der Lage sein, das modellierte, vorbereitete und nachbereitete Multimaterial-Produktmodell in einem kombinierten Verarbeitungsprozess mit den benötigten Materialien herzustellen. Dabei sollen zum einen Standardkunststoffe, technische Thermoplaste und Hochleistungsmaterialien und zum anderen aus der Gruppe der Elastomere auch UV-vernetzende und thermisch aushärtende LSR verarbeitet werden können, um die vielfältigen materialeitigen Anforderungen der unterschiedlichen Anwendungen aus der Sanitäts- und Orthopädiebranche erfüllen zu können. Dabei sollen vor dem Hintergrund einer wirtschaftlichen Fertigung Standard-Flüssigsilikone aus dem industriellen Spritzgießen für den 3D-Druckprozess verwendet werden. Zusätzlich ist der Prozess möglichst zeiteffizient umzusetzen, um die Produktionszeiten und die daraus resultierenden Wartezeiten für den Patienten so kurz wie möglich zu halten. Dementsprechend soll ein Fokus auch auf der Realisierung eines möglichst hohen Automatisierungsgrads gelegt werden.

Mithilfe dieses 3D-Druckprozesses soll sichergestellt werden, dass individuelle, qualitativ hochwertige Teilkomponenten von orthopädischen Hilfsmitteln in Form von Silikon-Thermoplast-Hybridprodukten wirtschaftlich hergestellt werden können.

### **Überwachung des Fertigungsprozesses (Produzent)**

Im Rahmen der Produktherstellung ist eine begleitende Prozessüberwachung erforderlich, um die Fehlerquote im Zuge des Herstellungsprozesses möglichst gering zu halten. In diesem Zusammenhang werden insbesondere die Prozessparameter mit einem entscheidenden Einfluss auf die Bauteilqualität überwacht. Zusätzlich dienen weitere Abfragen der Gewährleistung eines sicheren Herstellungsprozesses, sodass eine Gefährdung des Benutzers sowie eine Schädigung von Maschinenkomponenten möglichst ausgeschlossen werden soll.

### **Nachbereitung des gedruckten Produkts (Produzent)**

Im Zuge der Nachbereitung des mehrkomponentigen Produktes sollen die finalen Produkteigenschaften für die Auslieferung an den Kunden erreicht werden. Dazu müssen beispielsweise benötigte Stützstrukturen entfernt und eine Oberflächenbearbeitung zur Entfernung von Rückständen an den Kontaktstellen des Stützmaterials durchgeführt werden.

Zusätzlich wird eine Sichtkontrolle vollzogen, wobei insbesondere der Übergangsbereich zwischen dem thermoplastischen Materialpartner und dem Silikonmaterial sowie etwaige Funktionsflächen auf Fehlstellen geprüft werden müssen. Etwaige Fehler an den Grenzflächen können zu einem Ablösen der kombinierten Materialien führen, während unvollständig geschlossene Oberflächen des Produkts eine sachgemäße Reinigung des Hilfsmittels verhindern können. Aufgrund der Anforderungen an die Hygiene ist dies insbesondere bei orthopädischen Hilfsmitteln, die in direktem Kontakt mit dem menschlichen Körper stehen, von großer Bedeutung. Abschließend ist eine Überprüfung der Hauptabmessungen des Produkts sowie das Aufbringen einer eindeutigen Seriennummer erforderlich.

### **Auslieferung (Produzent → Sanitätshaus)**

Im Anschluss an die Schritte zur Nachbereitung können die gefertigten Teilkomponenten an das Sanitätshaus ausgeliefert werden. In diesem Zuge erfolgt der erneute Übergang der Zuständigkeit vom Produzenten zum auftraggebenden Sanitätshaus. Sobald das Produkt beim Sanitätshaus eingegangen ist, findet eine Vollständigkeits- und Sichtprüfung durch eine qualifizierte Orthopädiefachkraft statt, um eventuell erforderliche minimale Korrekturarbeiten durchzuführen, sodass das Produkt anschließend für den Einbau in einem Hilfsmittel freigegeben werden kann.

### **Montage, Anprobe und Übergabe des gesamten Hilfsmittels (Sanitätshaus → Patient)**

In einem letzten Schritt des Gesamtprozesses erfolgt die Montage, die Anprobe und die Übergabe des gesamten Hilfsmittels an den Patienten. Dabei werden die Montagearbeiten der individuell gefertigten Teilkomponenten mit weiteren Bauteilen, wie beispielsweise Passteilen, zu einem vollständigen Hilfsmittel durch eine entsprechende Fachkraft montiert, um die anschließende Feinjustierung direkt am

Patienten vornehmen zu können. Daraufhin kann das individuelle Hilfsmittel in den Besitz des Patienten übergehen.

### 5.2 Entwicklung von Lösungen für die Teilprobleme

Auf der Grundlage des definierten Gesamtprozesses können die Teilprozesse zur Lösung der zugrundeliegenden Teilprobleme abgeleitet werden, um einen störungsfreien Ablauf des Gesamtverfahrens zu erreichen. Die Abbildung 5.3 zeigt dazu die entwickelten Teillösungen in einem entsprechenden Ablaufdiagramm zum Vorgehen entlang des Lösungsweges.

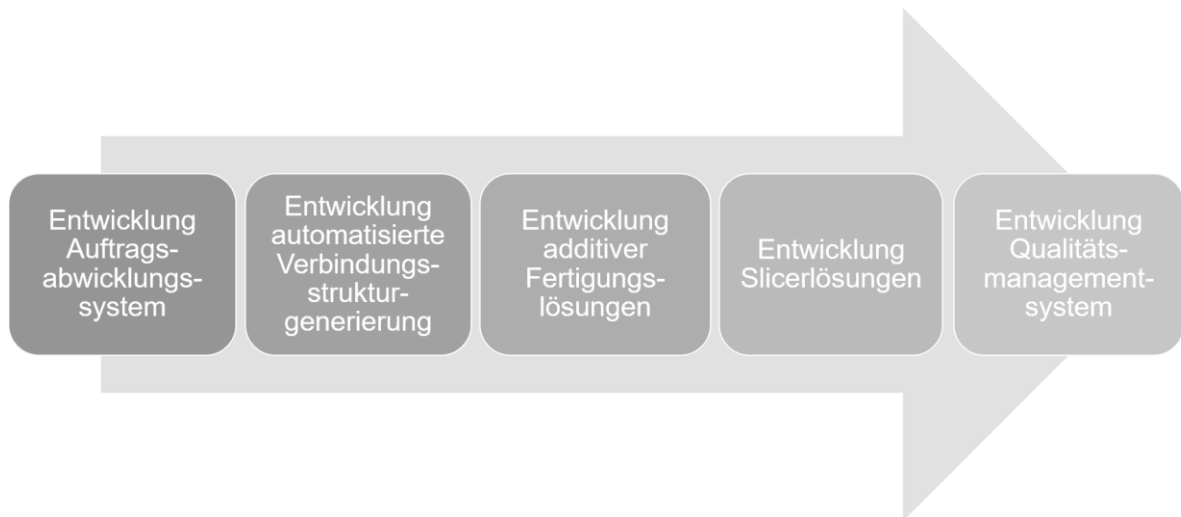


Abbildung 5.3: Ablaufdiagramm zum Vorgehen entlang des Lösungsweges

Dabei ist zunächst die Entwicklung eines Auftragsabwicklungssystems erforderlich, um den Bestellprozess, beispielsweise für Sanitätshäuser, so einfach und intuitiv wie möglich zu gestalten und auf diese Weise die Hürde zur Nutzung des entwickelten Gesamtprozesses möglichst gering zu halten. Neben der Teillösung für den Bestellprozess wird eine Softwarelösung zur automatisierten Generierung von Verbindungsstrukturen für die Kombination der einzelnen Materialien zu einem Mehrkomponentenprodukt benötigt. Diese automatisierte Verbindungserstellung stellt eine wesentliche Voraussetzung für eine effiziente Herstellung mithilfe der entwickelten additiven Fertigungssysteme zur Kombination von Flüssigsilikon und thermoplastischen Kunststoffen dar. In Ergänzung zu den 3D-Druckanlagen wird zudem eine Slicerlösung benötigt, um einen für den Fertigungsprozess passenden Maschinencode generieren zu können. Darüber hinaus ist neben den beschriebenen

technischen Entwicklungsschritten auch ein Qualitätsmanagementsystem in Anlehnung an die DIN EN ISO 13485 erforderlich, das in den Gesamtprozess integriert wird, um den Anforderungen an individuelle Hilfsmittel in der Orthopädiebranche gerecht zu werden.

Die Kombination der beschriebenen Teillösungen und deren Implementierung in den Gesamtprozess bildet die Grundlage für ein ganzheitliches Herstellungsverfahren zur Fertigung individueller hybrider Hilfsmittelkomponenten aus Flüssigsilikon und thermoplastischen Kunststoffen für Anwendungen in der Sanitäts- und Orthopädiebranche.

### 5.2.1 Auftragsabwicklungssystem

Die Entwicklung eines funktionalen Auftragsabwicklungssystems ist für einen möglichst einfachen und kundenfreundlichen Bestellvorgang von großer Bedeutung. Das Abwicklungssystem ist dabei als webbasiertes Tool entwickelt und bildet die Schnittstelle zwischen dem auftraggebenden Sanitätshaus und dem Produzenten der additiv gefertigten individuellen Hilfsmittelkomponenten. Mithilfe des Tools werden mehrere Teilschritte abgebildet, die im Zuge der Abwicklung des Bestellprozesses einer hybriden Hilfsmittelkomponente durchlaufen werden. Die Abfolge der einzelnen Teilschritte einer Auftragsabwicklung ist dazu in der Abbildung 5.4 dargestellt.

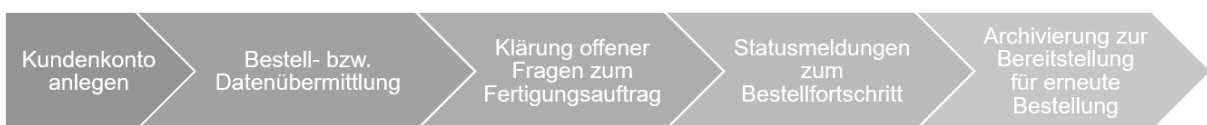


Abbildung 5.4: Funktionen des Auftragsabwicklungssystems während einer Bestellung

Dabei ist zunächst das Anlegen eines Kundenkontos erforderlich, sodass innerhalb eines personalisierten Kundenbereichs etwaige ausgehandelte Konditionen, Bestellvolumina, Fertigungsprioritäten oder Ähnliches hinterlegt werden. Die Abbildung 5.5 gibt dazu einen Überblick über die entwickelte Bestellmaske zur Übermittlung einer Bestellung.

Eingeloggt als: Kunde 01 [admin] Administration Bestellen Bisherige Bestellungen Account Datenschutz AGB Impressum Logout

### Bestellung starten

Bestellhinweise einblenden

1 Produktart \*  
Produkt 1 - 1.234 €

Notizen  
Dies ist eine Testbestellung. Es bestehen besondere Anforderungen.

4 Datei: Teilkomponente\_01.stl  
Material \*  
Beispielsilikon Härte 1

Datei: Teilkomponente\_02.stl  
Material \*  
Beispielsilikon Härte 1

5 Datei: Teilkomponente\_03.stl  
Material \*  
Beispielthermoplast 1

3D-Teilobjekt hinzufügen

Ich stimme den [AGB](#) zu  
Alle Preisangaben zzgl. USt. und [Versandkosten](#)

Formular zurücksetzen

Bestellung ausführen

Abbildung 5.5: Bestellmaske zur Ausführung einer Bestellung mithilfe des Auftragsabwicklungssystems

Zunächst ist die Auswahl einer Produktart mit einem dazugehörigen Produktpreis erforderlich (Feld 1). Zu der ausgewählten Produktkategorie können ergänzende Hinweise und Randbedingungen eingeblendet werden, die bei der Ausführung der Produktbestellung zu berücksichtigen sind (Feld 2). Anschließend können die zuvor generierten STL-Dateien der zu fertigenden Teilkomponenten, wahlweise auch in Form von 3MF-Dateien, über eine Uploadfunktion hinzugefügt werden (Feld 4 und Feld 5). Dabei ist eine Zuweisung und Spezifizierung der für diesen Produkttyp benötigten und verfügbaren Materialien obligatorisch, um mit dem Bestellprozess fortfahren zu können. Unter Berücksichtigung der Bestellhinweise zu dem gewünschten Produkt können beliebige weitere Teilobjekte eingefügt werden, sodass sich aus der Summe der Einzelkomponenten ein individuelles Hybridprodukt ergibt (Feld 6). Zusätzlich besteht die Möglichkeit, ergänzende Informationen zu der auszuführenden Bestellung, wie beispielsweise Angaben zu Belastungen oder zu dem Mobilitätsgrad des Patienten, zu übermitteln, die eine besondere Berücksichtigung im

Zuge des Produktionsprozesses finden müssen (Feld 3). Den Abschluss des beschriebenen Bestellvorganges bildet die Bestätigung der allgemeinen Geschäftsbedingungen des Produzenten, sodass die Bestellanforderung übertragen werden kann.

Im Anschluss an die Ausführung der Bestellung wird ein Eintrag in einer Bestellliste mit allen übermittelten Daten erstellt und dem Vorgang eine eindeutige, nicht änderbare Auftragsnummer zugeteilt. Neben der Aktualisierung der Bestellliste wird auf einem lokalen Server zudem automatisch ein neuer Bestellordner angelegt, in dem die übermittelten Kundendaten, wie beispielsweise die 3D-Modelle, zusammen mit den zusätzlichen Produktinformationen abgelegt werden. An diesem Speicherort werden auch zusätzliche, nachträglich zur Verfügung gestellte Bestelldaten hinterlegt und die Kommunikation mit dem Kunden dokumentiert, sodass sämtliche Informationen zu dem Bestellvorgang an einem Ort gesammelt zur Verfügung stehen. Zusätzlich bietet das Auftragsabwicklungssystem dem Kunden die Möglichkeit, den aktuellen Bearbeitungsstatus einer bereits aufgegebenen Bestellung zu jedem Zeitpunkt einzusehen und auch nachträglich Einblick in die übermittelten Bestelldaten zu erhalten. Zugleich können bereits abgeschlossene Aufträge erneut aufgerufen und nach Bedarf für eine weitere Bestellung verwendet werden.

Sämtliche übermittelte Daten werden DSGVO-konform verarbeitet und auf Servern mit deutschem Standort gespeichert. In diesem Kontext werden lediglich die personenbezogenen Daten der auftraggebenden Sanitätshäuser verarbeitet, während die patientenspezifischen Daten ausschließlich in anonymisierter Form angenommen werden. Somit ist ein Rückschluss auf einen Patienten aufgrund der Fertigungsdaten und Fertigungsinformationen nicht möglich, da für jeden Vorgang eine eindeutige Kennung anstelle des Patientennamens sowie des zugehörigen Geburtsdatums vergeben wird. Die Zuordnung dieser Daten zu einem Patienten findet dementsprechend ausschließlich in dem versorgenden Sanitätshaus statt, während der Produzent keinerlei Patientendaten erfasst oder verarbeitet.

### **5.2.2 Automatisierte Generierung von Verbindungsstrukturen**

In Zusammenhang mit der Sicherstellung eines wirtschaftlichen Gesamtprozesses stellt die automatisierte Generierung von Verbindungsstrukturen als Ergänzung zu

einer effizienten Auftragsabwicklung eine essentielle Teilentwicklung dar, da eine manuelle Erzeugung der Verbindungselemente für individuelle Produkte nicht praktikabel und sehr zeitaufwändig ist. Sofern eine stoffschlüssige Verbindung entsprechend der Ausführungen im *Abschnitt 2.2.4.1* realisierbar ist, wird im Zuge der Materialverbindung hierauf zurückgegriffen, da unter einer Verwendung dieser Verbindungsart der zusätzliche Arbeitsschritt einer Strukturgenerierung entfällt. Insbesondere in Hinblick auf die Herstellung von Präzisionsbauteilen kann die Verwendung stoffschlüssiger Verbindungen aufgrund eines geringen Platzbedarfes vorteilhaft sein. Vielfach kann auf eine solche Verbindungslösung jedoch nicht zurückgegriffen werden, sodass makroskopische Verbindungsstrukturen zum Einsatz kommen. Dazu wird eine Softwarelösung entwickelt, unter deren Verwendung der Nutzer die relevanten Parameter und Randbedingungen zur Erstellung der Verbindungselemente eingeben kann. Auf diese Weise kann daraufhin eine automatisierte Generierung von makroskopischen Verbindungsstrukturen entlang der Grenzflächen der zu verbindenden Teilkomponenten aus unterschiedlichen Materialien erfolgen. Dabei werden dem Benutzer der Automatisierungslösung sämtliche Möglichkeiten bereitgestellt, um alle notwendigen Einstellungen für die Gestaltung und Anordnung der Verbindungselemente in Abhängigkeit von der Zielanwendung und den verwendeten Materialien vornehmen zu können.

Zur Entwicklung der beschriebenen Software wird das 3D-Modellierungsprogramm *Rhinoceros3D* in Kombination mit der visuellen Programmierschnittstelle *Grashopper* verwendet. Mithilfe dieser Softwarelösung ist die algorithmische Generierung von Geometrien möglich, wobei auch eine Verknüpfung von Daten und Diagrammen mit mathematischen Funktionen erfolgen kann. [ROB 24]

Die grundsätzliche Vorgehensweise zur Entwicklung der Lösung für die automatisierte Generierung der Verbindungsstrukturen wird schematisch in der Abbildung 5.6 dargestellt, wobei die nachfolgende Beschreibung der einzelnen Entwicklungsschritte beispielhaft anhand einer mehrteiligen orthopädischen Fingerschiene visualisiert wird.

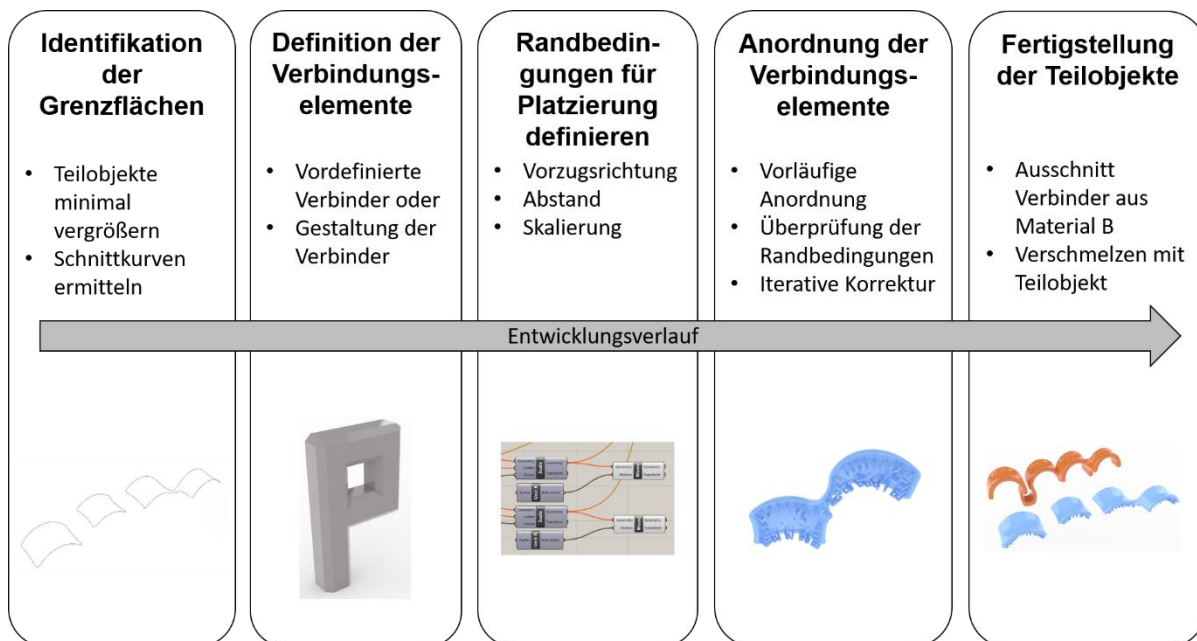


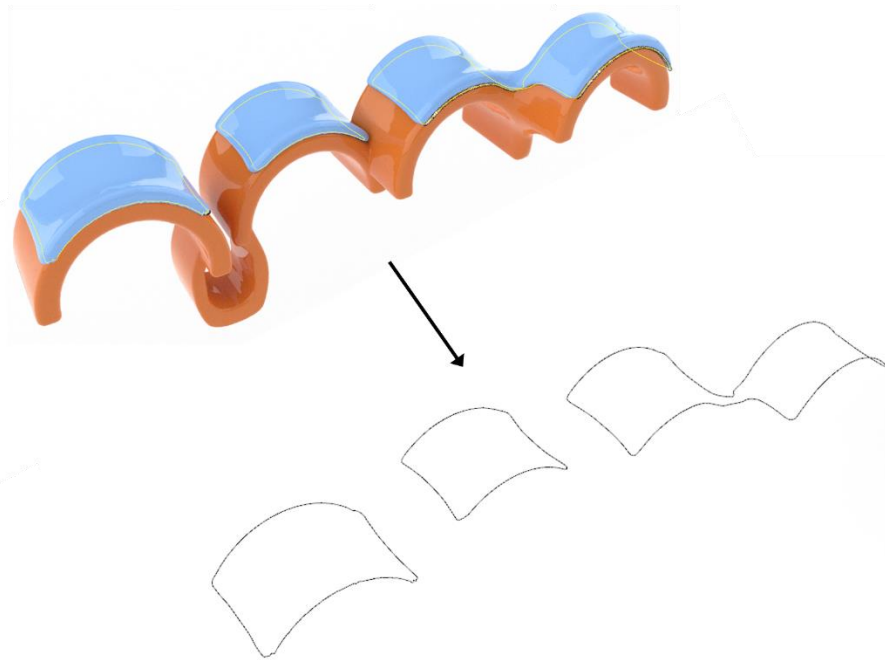
Abbildung 5.6: Entwicklungsprozess für die Software zur automatisierten Generierung von Verbindungsstrukturen

Dabei wird eine mehrteilige Hilfsmittelkomponente in Form von mindestens zwei Teilobjekten im STL-Format im Rahmen des Erfassungs- und Modellierungsprozesses mithilfe des Auftragsabwicklungssystems bereitgestellt. Die Lage der Einzelobjekte sowie deren Position zueinander muss in diesem Zusammenhang in Form eines gemeinsamen Ursprungs bekannt sein, um die Modellierungsdaten weiterverarbeiten zu können. Die unverbundenen Teilobjekte der beispielhaft verwendeten Fingerschiene sind in der Abbildung 5.7 dargestellt, wobei Komponenten einer Farbe aus demselben Material gefertigt werden sollen.



Abbildung 5.7: Unverbundene Teilkomponenten einer orthopädischen Fingerschiene

Im Anschluss an den Ladevorgang der Teilobjekte werden zunächst die vorhandenen Grenzflächen innerhalb des Hybridmodells identifiziert, wozu die Einzelobjekte geringfügig vergrößert werden, um auf diese Weise Überschneidungen der Schnittkurven zwischen den Materialien hervorzurufen, die nachfolgend als Grenzkurven bezeichnet werden. In einem weiteren Schritt werden die erfassten Grenzkurven um einen einstellbaren Wert verkleinert, der dem gewünschten Abstand der Verbindungselemente zur Objekt Oberfläche entspricht. Anhand dieser Kurven wird ein Ausschnitt aus der dadurch begrenzten Fläche erstellt, sodass das entstehende Volumen entlang der Grenzfläche zur Platzierung der Verbindungselemente genutzt werden kann. In der Abbildung 5.8 sind dazu beispielhaft die identifizierten und extrahierten Grenzflächen zwischen einem zweikomponentigen Hybridmodell dargestellt.



*Abbildung 5.8: Identifizierte und extrahierte Grenzflächen zwischen den Teilobjekten eines Hybridprodukts*

Somit kann der nachfolgende Teilschritt zur Anordnung der Verbindungselemente innerhalb der Grenzsichten erfolgen. Dabei ist entweder ein Rückgriff auf eine Auswahl vordefinierter Verbinder oder eine konstruktive Gestaltung eines individuellen Verbinders möglich. In diesem Zusammenhang ist die Festlegung eines Basispunkts für die Platzierung sowie die Bestimmung eines Normalenvektors zur Ausrichtung des Verbindungselements an der Grenzfläche erforderlich. Die Abbildung 5.9 zeigt dazu

einen beispielhaften Einzelverbinder mit zugehörigem Basispunkt und Normalenvektor für die anschließende Platzierung.

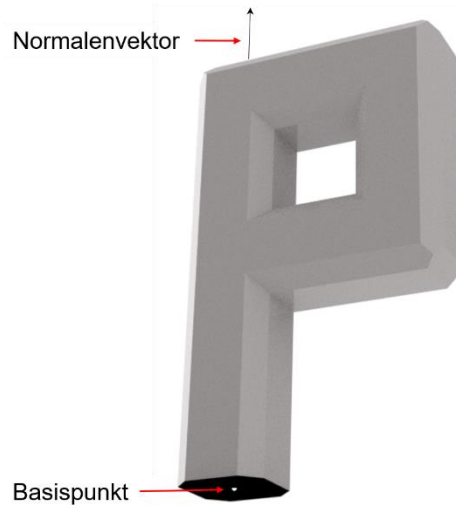
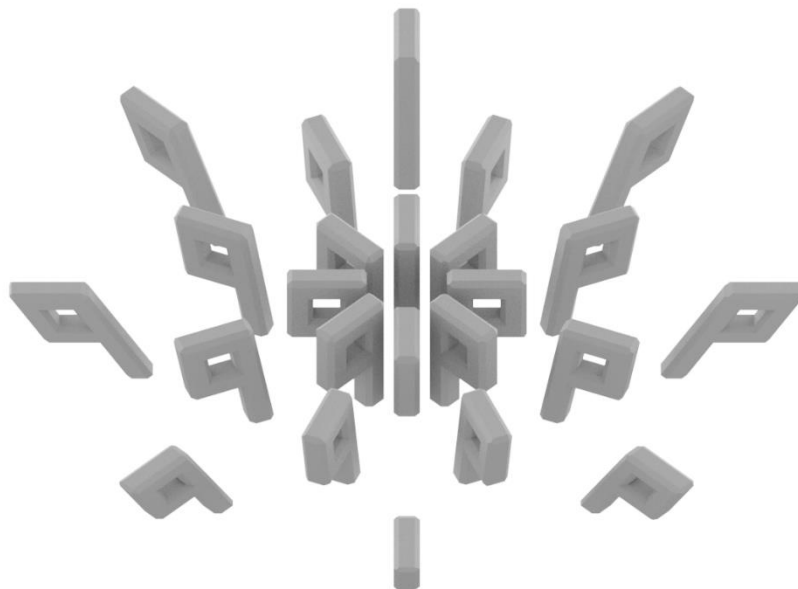


Abbildung 5.9: Gestaltung und Definition eines Einzelverbinders

Zur Vorbereitung der Platzierung für die einzelnen Verbindungselemente müssen zunächst die Randbedingungen festgelegt werden, wozu unter anderem die Bestimmung der Vorzugsrichtung für die Anordnung der Verbinder zählt. Dabei kann die Ausrichtung der Verbinder entweder ausgehend von Material A in Richtung von Material B oder entgegengesetzt erfolgen. Zudem können die Grenzen der Skalierung für die einzelnen Verbindungselemente sowie der durchschnittliche Abstand der Elemente zueinander durch den Nutzer modifiziert werden.

Anhand der festgelegten Randbedingungen erfolgt zunächst eine vorläufige Platzierung auf den identifizierten Grenzflächen zwischen den einzelnen Teilobjekten. Dazu werden in einem ersten Schritt die *Randverbinder* auf Punkten entlang der Grenzkurven und orthogonal zur Grenzfläche angeordnet, wobei die größte Breitenausdehnung des Elements parallel zur Grenzkurve verläuft. Der zuvor definierte Basispunkt des Verbinders wird dabei für die Platzierung auf dem Punkt auf der Grenzkurve verwendet. Mithilfe der Ausrichtung des bereits im Vorfeld festgelegten Normalenvektors des Verbindungselements wird die korrekte Orientierung von Material A zu Material B oder entgegengesetzt sichergestellt. Neben den Randverbindern werden auf der Grenzfläche, die durch die Grenzkurve umschlossen wird, zusätzlich weitere Verbindungselemente unter Berücksichtigung der erfolgten Definition des durchschnittlichen Abstandes zwischen den Elementen platziert.

Die vorläufige Anordnung der Verbindungselemente wird durch eine Kontrolle von jedem Einzelement unter Berücksichtigung der Vorgaben aus den Randbedingungen überprüft, um auf diese Weise die Erfüllung von sämtlichen Kriterien für die Platzierung sicherzustellen. Dabei erfolgt insbesondere eine Prüfung in Hinblick auf die Kollision eines Elements mit der Objektoberfläche sowie eine Untersuchung des festgelegten Randabstandes. Für den Fall, dass die Überprüfung eines Verbinders eine unerfüllte Bedingung offenbart, wird ein iterativer Anpassungsprozess initiiert, um eine Korrektur des Verbindungselementes vorzunehmen. Diese Korrektur kann sowohl eine Drehung um die Mittelachse beinhalten als auch in einer Skalierung oder Scherung des Verbinders sowie in einer beliebigen Kombination dieser Maßnahmen resultieren. In Folge dessen kann sich eine Vielzahl von zu überprüfenden Iterationsschritten in Abhängigkeit des Einzelfalls ergeben, um eine Ausführungsvariante zu identifizieren, die alle notwendigen Bedingungen erfüllt. Die Abbildung 5.10 zeigt dazu eine Auswahl von Varianten, die in einem iterativen Prozess bis zur Identifikation einer geeigneten Anordnung positioniert werden können. Dabei sind die unterschiedlichen Ausführungen der Verbindungselemente aufgrund einer übersichtlicheren Darstellung bezogen auf den eigentlichen mittigen Basispunkt für die Platzierung nach außen verschoben abgebildet.



*Abbildung 5.10: Auswahl möglicher Variationen eines Einzelverbinders unter Berücksichtigung einer Scherung und einer Drehung*

Der abschließende Schritt zur Fertigstellung der Teilobjekte kann nach der erfolgreichen Identifikation einer Anordnung für sämtliche Verbindungselemente ausgeführt werden. Dazu werden die Einzelemente zunächst geringfügig in Richtung des Teilobjekts desselben Materials verschoben, um auf diese Weise eine Verschmelzung der Gesamtheit der Verbinder mit dem zugehörigen Teilobjekt zu einem neuen Gesamtobjekt zu ermöglichen. Zusätzlich wird das Volumen der Einzelverbinder aus dem benachbarten Objekt ausgeschnitten, womit die Generierung der Verbindungselemente abgeschlossen ist. Die Abbildung 5.11 zeigt dazu die modifizierten Teilmodelle des Hybridprodukts, wobei ein Teilobjekt das Negativ und das andere Teilobjekt das Positiv der Verbinder beinhaltet.



Abbildung 5.11: Teilmodelle des Hybridprodukts mit den ausgeschnittenen (orange) sowie den hinzugefügten Verbindern (blau)

Auf den Abschluss der automatisierten Generierung der Verbindungsstrukturen erfolgt der Export der Teilmodelle im STL-Format für die unterschiedlichen Materialien mit den enthaltenen Verbindungsstrukturen. Dabei entspricht die Anzahl der eingeladenen CAD-Dateien folgerichtig der Anzahl der exportierten Teilmodelle.

Die beschriebenen Vorgänge und Operationen werden in Zusammenhang mit einer Anwendung der entwickelten Softwarelösung automatisiert ausgeführt und durch den Nutzer lediglich initiiert. Die Abbildung 5.12 zeigt dazu eine Übersicht der Benutzeroberfläche des 3D-Modellierungsprogramms *Rhinoceros3D* mit der visuellen Schnittstelle *Grashopper* und den zusammenhängenden Funktionsblöcken zur automatisierten Generierung von Verbindungsstrukturen.

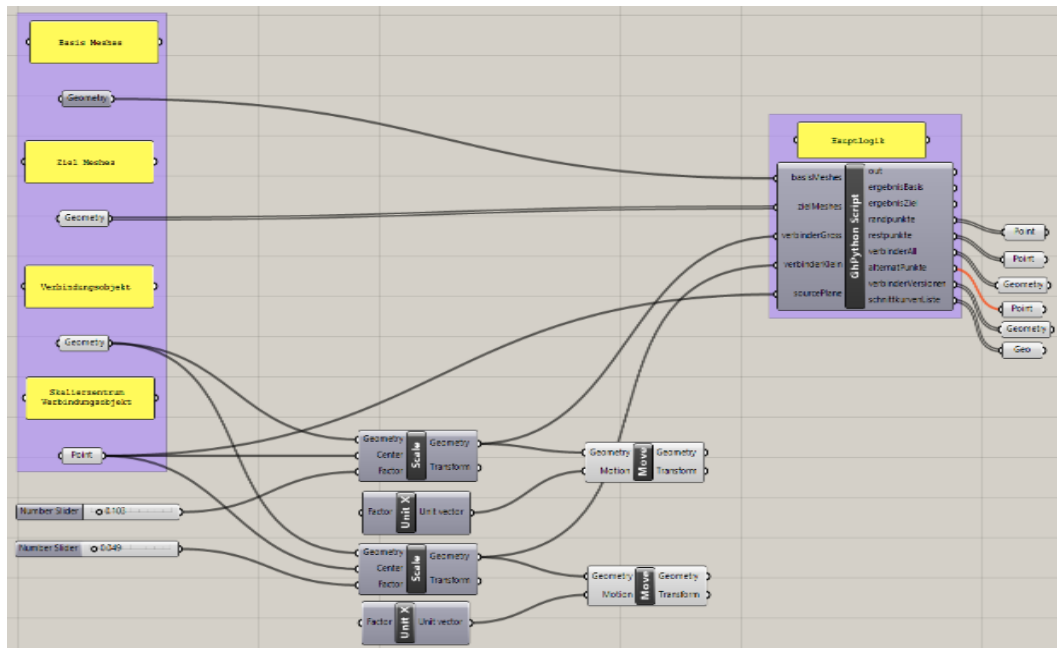


Abbildung 5.12: Benutzeroberfläche von Rhinoceros3D mit der Schnittstelle Grasshopper und einer Übersicht der entwickelten Softwarelösung

Dabei wählt der Nutzer anwendungsgerechte Verbindungselemente für die jeweilige Materialkombination aus und definiert die Randbedingungen, wie beispielsweise den Abstand der Verbinder zur Objektfläche, unter der Verwendung der gegebenen Eingabemöglichkeiten. Auf diese Weise können die fertig modifizierten Teilobjekte mithilfe dieser Softwarelösung innerhalb kürzester Zeit zur Weiterverarbeitung bereitgestellt werden. In der Abbildung 5.13 ist dazu zusammenfassend das CAD-Modell eines Beispielproduktes dargestellt, das mithilfe der entwickelten Verbindungsstrukturgenerierung automatisiert mit Verbindungselementen verbunden wurde.



Abbildung 5.13: Mithilfe der entwickelten Softwarelösung verbundene Teilobjekte des CAD-Modells eines Hybridprodukts

### 5.2.3 3D-Drucker für Hybridbauteile

Neben der automatisierten Generierung von Verbindungsstrukturen zur Kombination von LSR und thermoplastischen Kunststoffen werden geeignete additive Fertigungsverfahren als ein weiterer wesentlicher Baustein entlang des Lösungsweges entwickelt, die der Kombination der unterschiedlichen Materialien mit entsprechenden Verbindungsstrukturen an deren Grenzflächen in einem Fertigungsprozess dienen. Diese Fertigungsverfahren sollen dazu in der Lage sein, eine möglichst große Anzahl von verschiedenartigen Hybridprodukten aus Silikon-Thermoplast-Kombinationen herzustellen, um den vielfältigen Anforderungen an die verschiedenen Hilfsmittelkomponenten aus dem Bereich der Orthopädietechnik gerecht zu werden. Dazu zählen insbesondere LSR aus dem industriellen Spritzgießen, mit denen ein möglichst großes Spektrum von unterschiedlichen Härtegraden abgebildet werden soll. Zusätzlich sollen jedoch auch Hochleistungskunststoffe verarbeitet und hybride Präzisionsformteile gefertigt werden. In diesem Zusammenhang weist Silikon als hautverträgliches Material bei vielen Anwendungen eine polsternde Wirkung für empfindliche Körperteile auf, während die Hochleistungskomponenten eine besondere Belastungsfähigkeit oder weitere spezifische Eigenschaften, wie zum Beispiel eine Beständigkeit gegenüber bestimmten Chemikalien oder hohen Temperaturen, besitzen, sodass erheblich verbesserte Produkte durch eine Kombination dieser Materialeigenschaften hergestellt werden können. In diesem Kontext können Elemente aus der Beinprothesenversorgung beispielhaft für Hybridprodukte angeführt werden, die aus einem Hochleistungskunststoff und einem LSR bestehen, während eine Orthesenversorgung im Handbereich, beispielsweise in Form einer Fingerschiene, die Ausführung eines kombinierten Präzisionsformteils darstellt.

Der Stand der Technik offenbart in diesem Zusammenhang kein Verfahren, das die ausgeführten Anforderungen an den Fertigungsprozess erfüllt, weshalb ein neues Herstellungsverfahren zur Lösung der genannten Probleme entwickelt werden muss. Die Hauptfunktion dieses Verfahrens ist mit den dazugehörigen Stoffflüssen, Energieflüssen und Informationsflüssen in der Abbildung 5.14 dargestellt und besteht darin, Silikone und Thermoplaste miteinander zu kombinieren.

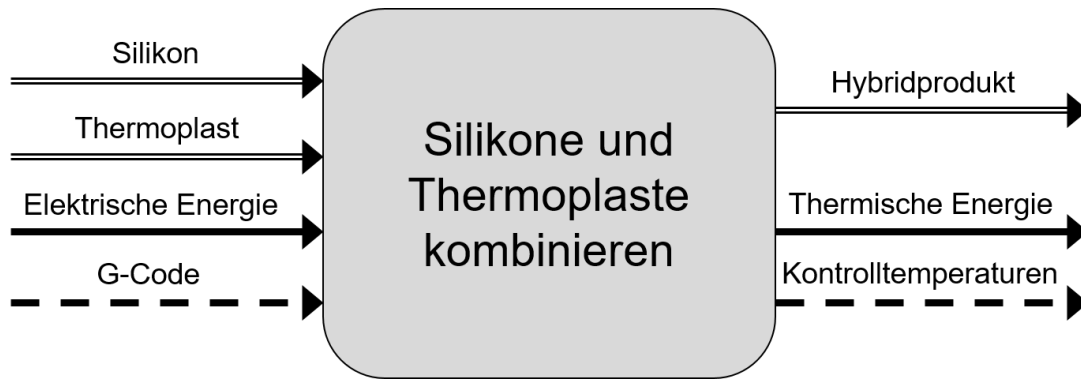


Abbildung 5.14: Hauptfunktion des entwickelten Herstellungsverfahrens mit den Stoffflüssen, den Energieflüssen und den Informationsflüssen

Dabei bestehen die stoffseitigen Eingangsgrößen aus den Grundmaterialien Silikon und Thermoplast, sodass unter der Ausführung eines G-Codes und durch die Nutzung von elektrischer Energie eine Ausgangsgröße in Form eines Hybridprodukts generiert wird. Infolge des Verarbeitungsprozesses entsteht zusätzlich thermische Energie in Form von nicht nutzbarer Abwärme. Die informationsseitigen Ausgangsgrößen stellen in diesem Zusammenhang Kontrolltemperaturen dar, welche der Prozessüberwachung und der Qualitätsüberwachung dienen.

Im Zuge der Überführung der Hauptfunktion in eine technisch ausgearbeitete Lösung gemäß den Ausführungen in *Kapitel 4* und *Abschnitt 5.1* finden additive Fertigungsverfahren ihre Anwendung. In diesem Zusammenhang wird deutlich, dass die vielfältigen Anforderungen an die herzustellenden Hybridprodukte nicht mit einer einzigen Fertigungsanlage umgesetzt werden können, ohne Einschränkungen hinsichtlich des Funktionsumfangs hinnehmen zu müssen. Dementsprechend werden im Rahmen dieser Ausarbeitung zwei verschiedene 3D-Drucksysteme entwickelt und vorgestellt, sodass diese unter Berücksichtigung des ausgearbeiteten Gesamtprozesses in Abhängigkeit vom individuellen Bedarf und den unterschiedlichen Anforderungen an die zu fertigenden Hybridprodukte ausgewählt und genutzt werden können. In Folge dessen ist es das Ziel, dass eine der Anlagen für die Fertigung von Hybridprodukten aus Hochleistungsthermoplasten und LSR genutzt wird, während das andere additive Fertigungssystem insbesondere für die Herstellung von Präzisionsformteilen aus LSR und Thermoplasten verwendet werden kann. Auf dieser Basis können für beide Systeme unterschiedliche Anforderungen aufgestellt werden. Die Tabelle 5.1 gibt dazu einen Überblick über die wesentlichen Anforderungen, die an die beiden parallel zu entwickelnden 3D-Drucksysteme gestellt werden.

Tabelle 5.1: Wesentliche Anforderungen an die beiden additiven Fertigungsanlagen zur Herstellung von Hybridprodukten

<b>Anforderungen an die 3D-Drucksysteme</b>		
	Hybridbauteile aus Silikonen und Hochleistungsthermoplasten	Präzisionsbauteile aus Silikonen und Thermoplasten
<b>Allgemein:</b>		
XY-Auflösung	< 0,01 mm	< 0,01 mm
Z-Auflösung	< 0,02 mm	< 0,02 mm
Verfahrensgeschwindigkeit XY	> 0,5 $\frac{m}{s}$	> 0,5 $\frac{m}{s}$
Beschleunigung XY	> 5 $\frac{m}{s^2}$	> 5 $\frac{m}{s^2}$
Modulwechselzeit	< 4 s	< 4 s
Bauraum (X*Y*Z)	700 * 700 * 700 mm	270 * 100 * 200 mm
<b>Silikonverarbeitung:</b>		
Zu verarbeitender Silikontyp	LSR aus dem Spritzgießen	LSR aus dem Spritzgießen
Viskositätsbereich	70 – 1.000 Pas	70 – 1.000 Pas
Strahlungstyp für Vernetzung	UV; IR	UV
Vernetzungsart	Simultan	Simultan
<b>Thermoplastverarbeitung:</b>		
Kompatibler Filamentdurchmesser	1,75 mm	1,75 mm
Zu verarbeitende Thermoplaste	Standard-Thermoplaste; technische Thermoplaste; Hochleistungsthermoplaste	Standard- Thermoplaste
Max. Düsentemperatur	500 °C	285 °C
Max. Druckbetttemperatur	210 °C	60 °C
Max. Bauraumtemperatur	200 °C	-

Dabei zeigt sich, dass einige allgemeine Anforderungen für beide 3D-Drucksysteme gleichermaßen gelten und die grundsätzliche Nutzbarkeit der herstellbaren Produkte gewährleisten. In diesem Zusammenhang ist zum einen die Genauigkeit des

Achsensystemen zu nennen, wobei eine Mindestauflösung von  $0,02\text{ mm}$  für Verfahrwege in der XY-Ebene sowie eine Mindestauflösung von  $0,01\text{ mm}$  in Richtung der Z-Achse zu berücksichtigen sind. Darüber hinaus beziehen sich weitere allgemeine Anforderungen auf die Dauer der Herstellung, um eine wirtschaftliche Fertigung der Hybridprodukte erreichen zu können. Dazu zählen neben einer Verfahrgeschwindigkeit der XY-Achsen von mindestens  $0,5\frac{\text{m}}{\text{s}}$  auch eine Mindestbeschleunigung der XY-Achsen von  $5\frac{\text{m}}{\text{s}^2}$  sowie eine maximale Wechselzeit zwischen den Verarbeitungsmodulen für Thermoplaste und Silikone von  $4\text{ s}$ . Die Geschwindigkeiten und Beschleunigungen der Z-Achse haben bei 3D-Drucksystemen mit einer kartesischen Bauweise und drei translatorischen Freiheitsgraden verglichen mit den entsprechenden Werten der XY-Achsen keinen hohen Einfluss auf die Herstellungszeit, weshalb hierfür keine Anforderungen definiert werden.

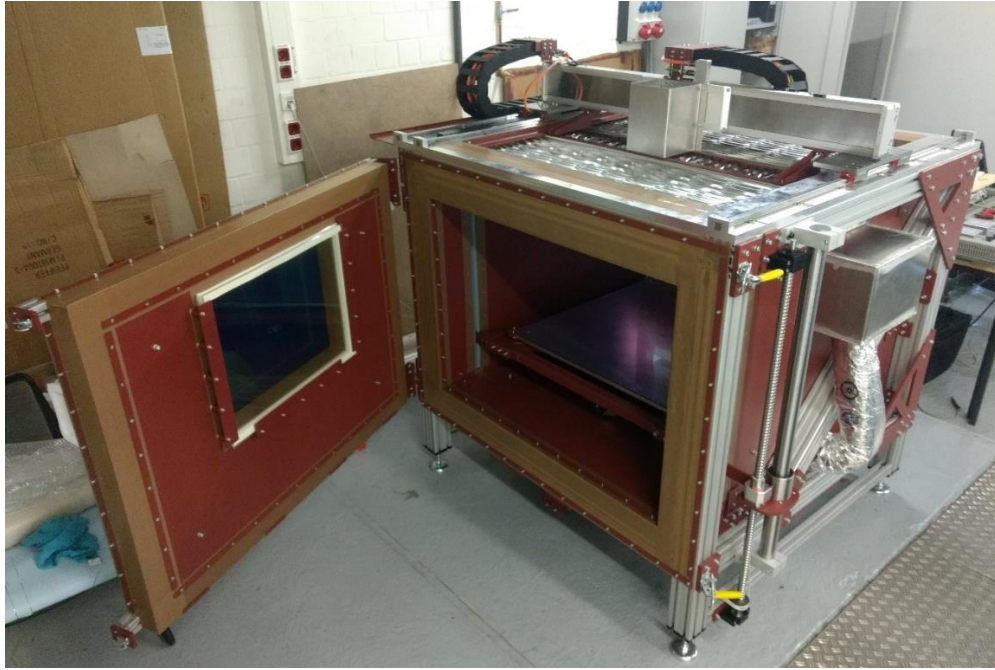
Auch in Hinblick auf die Silikonverarbeitung können mehrere gemeinsame Anforderungen benannt werden, die für die Entwicklung beider 3D-Drucksysteme gültig sind. Demnach ist es das Ziel, LSR aus dem Spritzgießen für die Herstellung von Hilfsmittelkomponenten zu verwenden, um hohe Kosten für speziell an die additive Fertigung angepasste LSR zu vermeiden. Der mögliche Viskositätsbereich soll sich dabei über einen weiten Bereich der verfügbaren LSR von etwa  $70 - 1.000\text{ Pas}$  erstrecken, um eine große Bandbreite von verschiedenen Härtegraden umsetzen zu können. In Hinblick auf die Aushärtung der LSR soll im Gegensatz zum Stand der Technik ein Verfahren entwickelt werden, sodass im laufenden Prozess während der Verarbeitung eines Silikonmaterials parallel die Aushärtung der zuletzt verarbeiteten Menge vollzogen werden kann, ohne nach jeder Materialschicht einen zusätzlichen Prozessschritt ausschließlich für die Aushärtung vorsehen zu müssen.

Neben den gemeinsamen Anforderungen für die Verarbeitung der LSR beinhaltet die Verarbeitung von Thermoplasten lediglich eine gemeinsame Anforderung, die in Form eines identischen Filamentdurchmessers von  $1,75\text{ mm}$  an beide zu entwickelnden additiven Fertigungsanlagen gleichermaßen gestellt wird. Abgesehen von dieser Gemeinsamkeit unterscheiden sich die Anforderungen an die beiden Fertigungssysteme jedoch auch in wesentlichen Aspekten. Demnach soll das System zur kombinierten Verarbeitung von Hochleistungsthermoplasten mit einem Bauraum von  $700\text{ mm} * 700\text{ mm} * 700\text{ mm}$  (X\*Y\*Z) ausgestattet werden, sodass auch größere Hilfsmittelkomponenten, wie etwa Teile von Beinprothesen, gefertigt werden können.

Im Vergleich dazu fällt die Anforderung an die Abmessungen des Bauraums des Alternativsystems mit  $270\text{ mm} * 100\text{ mm} * 200\text{ mm}$  (X\*Y\*Z) erheblich geringer aus, da der Fokus bei diesem 3D-Drucker auf der Herstellung von Präzisionsformteilen liegt. Ein weiteres Unterscheidungsmerkmal stellt die Anforderung an die zur Verfügung zu stellenden Strahlungstypen zur Aushärtung der LSR dar. Aufgrund der Tatsache, dass das Verarbeitungssystem für Präzisionsformteile lediglich für die Verwendung von Standard-Thermoplasten ausgelegt werden soll, wird die Verwendung eines IR-vernetzenden LSR nicht angestrebt, da der Thermoplastpartner infolge der hohen Temperaturen, die durch den Aushärtungsprozess entstehen, plastifiziert werden würde, sodass die Fertigstellung eines entsprechenden 3D-Druckobjekts nicht möglich wäre. Das andere additive Fertigungsverfahren soll neben Standard-Thermoplasten auch technische Thermoplaste und Hochleistungsthermoplaste verarbeiten können. Demzufolge werden für das System zur Herstellung von Präzisionsbauteilen kein beheizbarer Bauraum sowie lediglich eine maximale Düsentemperatur von  $285\text{ °C}$  und eine Druckbetttemperatur von maximal  $60\text{ °C}$  vorgesehen, während das 3D-Drucksystem zur Verarbeitung von Hochleistungsthermoplasten mit einer Düsentemperatur von bis zu  $500\text{ °C}$ , einer Druckbetttemperatur von bis zu  $210\text{ °C}$  sowie einem beheizbaren Bauraum mit einer Temperatur von bis zu  $200\text{ °C}$  ausgestattet werden soll [3D 24]; [JAK 24]. Auf diese Weise können die Voraussetzungen für die Verarbeitung einer Vielzahl von Hochleistungspolymeren, wie beispielsweise PEI oder Polyphenylensulfon (PPSU), erfüllt werden [GEH 23a]; [GEH 23b].

### 5.2.3.1 3D-Druck für Formteile aus LSR und HL-Thermoplasten

Der nachfolgende Abschnitt behandelt die entwickelte Lösung zur Herstellung von kombinierten Formteilen aus Hochleistungsthermoplasten und Flüssigsilikon. Die Basis für die additive Fertigung von orthopädischen Hilfsmittelkomponenten aus diesen Materialien bildet ein 3D-Drucker aus dem Forschungsprojekt *FilChange – Flexible 3D-Printing*. Das Projekt diente der Entwicklung eines Systems zur Verarbeitung mehrerer unterschiedlicher thermoplastischer Kunststoffe durch eine einzige Düse zu einem Mehrkomponenten-Produkt. Der dazugehörige konstruktive Aufbau dieses 3D-Druckers ist in der Abbildung 5.15 dargestellt.



*Abbildung 5.15: Der 3D-Drucker aus dem Forschungsprojekt FilChange - Flexible 3D-Printing*

Die wesentlichen Baugruppen dieses 3D-Druckers bilden der Druckerrahmen, die Kinematik, das Druckbett und der beheizte Bauraum sowie der Laserextruder und das Filamentwechselsystem. Das Grundgerüst des 3D-Drucksystems setzt sich dabei aus Aluminiumsystemprofilen mit entsprechenden Versteifungselementen zu einem Rahmen zusammen. In Hinblick auf die Kinematik des 3D-Druckers treibt ein Schrittmotor mit integriertem Encoder drei Kugelumlaufspindeln zur vertikalen Bewegung der Z-Achse über einen Riementrieb an, sodass der Druckbettrahmen mit dem darauf positionierten beheizbaren Druckbett und der aufliegenden Trägerplatte aus temperaturbeständigem Einscheiben-Sicherheitsglas (ESG) in Abhängigkeit von dem aktuellen Druckfortschritt abgesenkt werden kann. Demgegenüber wird die XY-Achse mithilfe von zwei Linearmotoren mit zugehörigem Längenmesssystem verfahren. Sämtliche Antriebskomponenten befinden sich dabei außerhalb des beheizbaren Druckraumes, dessen Innenbereich mit einer Wärmeisolierung versehen ist. Dazu schließt eine Schwenktür den vorderen Bereich des 3D-Druckers ab, während mehrere Doppelfaltenbalgelemente einen verringerten Wärmeverlust in der bewegten XY-Achsrichtung der Anlage sicherstellen. In den Seitenwänden sowie in der Rückwand befinden sich integrierte Heizelemente mit Radiallüftern, die Luft aus dem unteren Teil des 3D-Druckers absaugen, erwärmen und dem oberen Bereich des Bauraumes wieder zuführen. Zusätzlich befinden sich am Boden des Systems vier

Axiallüfter zur Homogenisierung der aufgeheizten eingeschlossenen Luft. [GRU ET AL. 21]

Im Rahmen des vorgenannten *FilChange*-Projekts wurde zudem ein System zur Verarbeitung von mehreren thermoplastischen Kunststoffen in einem Produkt entwickelt, das aus einem Laserextruder sowie einem Filamentwechselsystem besteht. Dabei dient das Wechselsystem dazu, bis zu fünf unterschiedliche thermoplastische Kunststoffe in Filamentform und in der jeweils benötigten Menge für den Verarbeitungsprozess zur Verfügung zu stellen. Das System zur Bereitstellung der Filamentabschnitte ist in der Abbildung 5.16 dargestellt. [KÜN ET AL. 18]

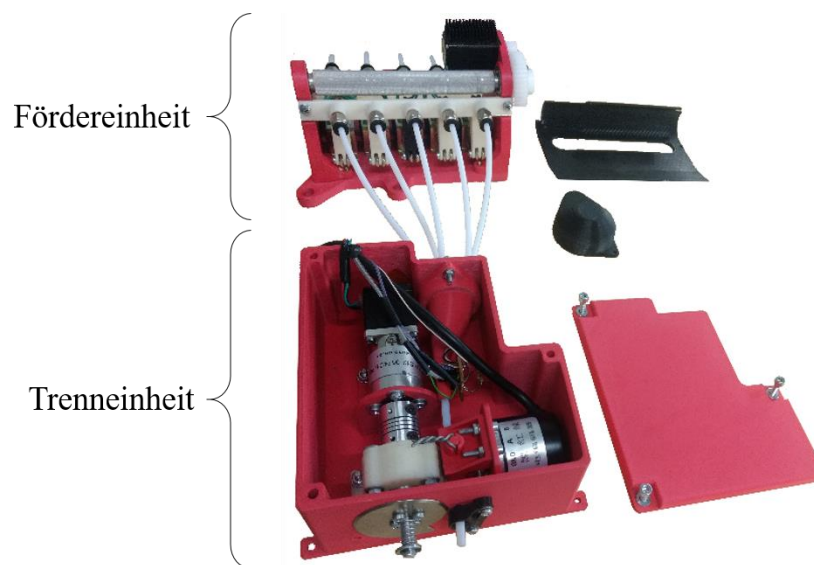


Abbildung 5.16: Das Filamentwechselsystem mit Fördereinheit und Trenneinheit [JAK 24]

Die Filamente werden dazu in Abhängigkeit von dem lokalen Materialbedarf innerhalb des herzustellenden Bauteils mithilfe einer Fördereinheit bereitgestellt, während eine Trenneinheit für das Zuschneiden der Materialien auf die benötigten Längen sorgt. Auf diese Weise wird die unterbrechungsfreie Bereitstellung der für den Verarbeitungsprozess benötigten Filamentabschnitte im laufenden Fertigungsprozess sichergestellt. [KÜN ET AL. 18]

Demgegenüber wird die Verarbeitung der bereitgestellten Materialabschnitte durch ein laserbasiertes Extrusionssystem nach dem FLM-Verfahren umgesetzt, das aufgrund der Verwendung eines fasergekoppelten Diodenlasers in der Lage ist, das thermoplastische Kunststoffmaterial durch eine direkte Energieeinbringung zu plastifizieren und durch eine Düse zu extrudieren. Dabei ermöglicht die verwendete Energiequelle in Form eines Lasers die kurzfristige Anpassung der zur Plastifizierung

erforderlichen Energie für den zu verarbeitenden Kunststoff, wodurch auch die Verarbeitung der unterschiedlichen Materialien unterbrechungsfrei erfolgen kann. Die Abbildung 5.17 zeigt dazu den konstruktiven Aufbau des Laserextruders, der aus den beiden Baugruppen der Fördereinheit sowie der Schmelzeinheit besteht. Dabei dient die Fördereinheit der sicheren Förderung der Filamentabschnitte, die durch das Filamentwechselsystem bereitgestellt werden, sodass diese innerhalb der nachgeschalteten Schmelzeinheit infolge der eintretenden Laserstrahlung aufgeschmolzen und über die Düse ausgetragen werden können. [GRU ET AL. 18]

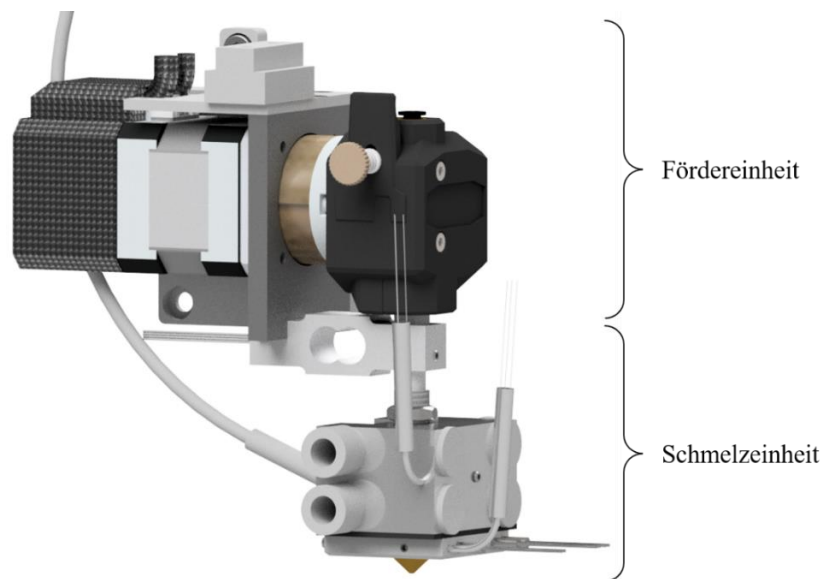


Abbildung 5.17: Der Laserextruder mit dazugehöriger Fördereinheit und Schmelzeinheit [JAK 24]

Das laserbasierte Extrusionssystem ist innerhalb des 3D-Druckers am Schlitten der Y-Achse befestigt. Die Abbildung 5.18 gibt dazu einen Überblick über den beschriebenen Extruder während der Extrusion eines thermoplastischen Kunststofffilaments.

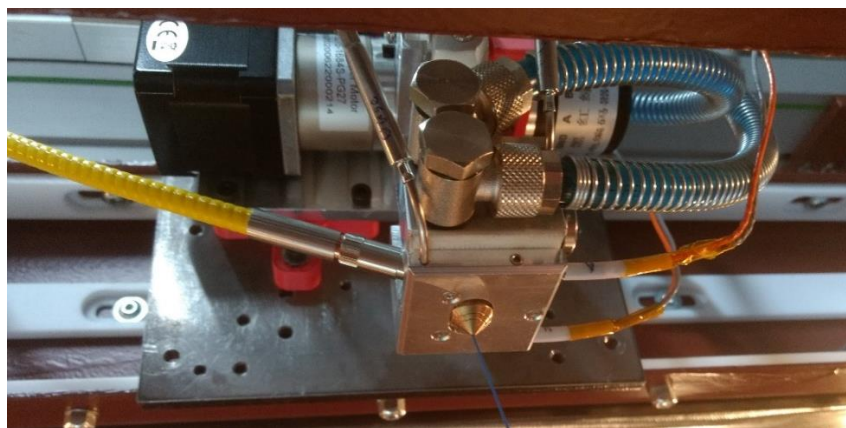


Abbildung 5.18: Der Laserextruder während eines Extrusionsvorganges

Demgegenüber ist das Wechselsystem außerhalb des 3D-Drucksystems am Rahmen des 3D-Druckers angebracht, um die bewegten Massen möglichst gering zu halten. Die Anordnung des Wechselsystems in Bezug auf das gesamte Fertigungssystem ist dazu in der Abbildung 5.19 dargestellt. Eine Vorrichtung aus Aluminiumsystemprofilen sorgt demnach für eine mittige Positionierung oberhalb der Extrusionseinheit, sodass der Verbindungsweg zwischen dem Extruder und der Trenneinheit nicht länger als erforderlich ausfällt. [JAK 24]

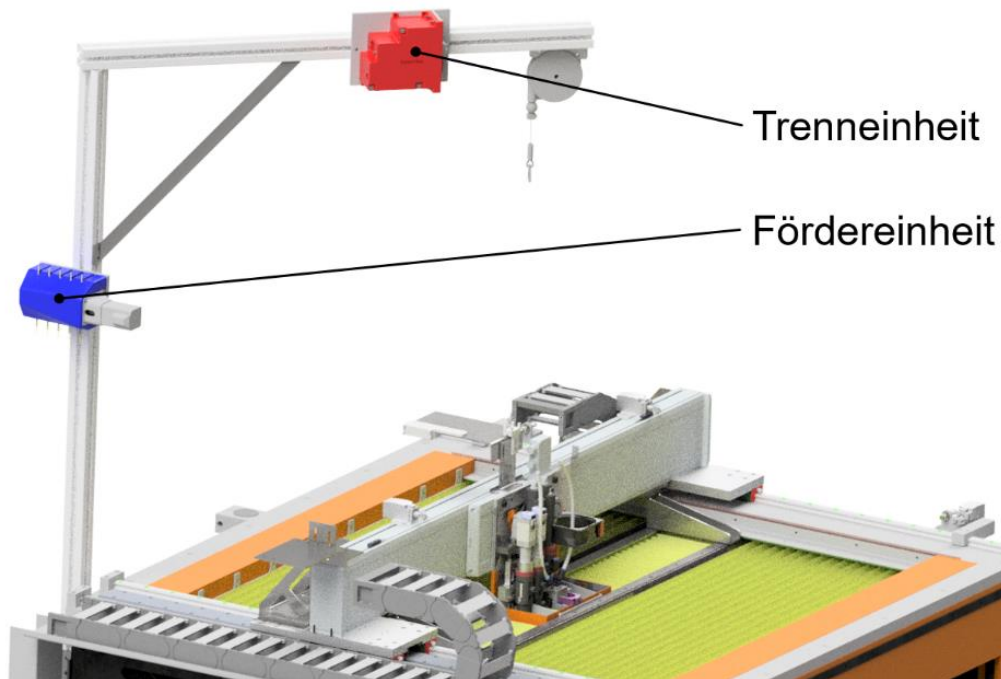


Abbildung 5.19: Die Anordnung der Baugruppen des Filamentwechselsystems nach [JAK 24]

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass der beschriebene 3D-Drucker die grundlegenden Anforderungen in Bezug auf die erreichbare Genauigkeit, das Bauvolumen, die Beheizungsmöglichkeiten des Druckbetts sowie des Druckraumes und die verfügbare Verarbeitungsmöglichkeit für thermoplastische Kunststoffe nach dem FLM-Verfahren weitgehend erfüllt, sodass dieses System als Basis für die weiteren Entwicklungen zur Kombination von thermoplastischen Kunststoffen und LSR verwendet werden kann.

Vor dem Hintergrund, dass neben einer Verarbeitungsmöglichkeit für Thermoplaste und Hochleistungsthermoplaste auch Silikonmaterialien mithilfe der additiven Fertigungsanlage verarbeitet werden sollen, gilt es, das System um die dazu erforderlichen Funktionen zu erweitern. Aufgrund der grundlegenden materialeitigen Unterschiede zwischen Thermoplasten und Flüssigsilikonem kann eine kombinierte

Verarbeitung dieser Materialien nicht nach demselben Prinzip erfolgen. Ein wesentlicher Unterschied besteht dabei in dem grundlegend verschiedenen Materialverhalten während des Extrusionsprozesses, das in den Abschnitten 2.2.1.1 und 2.2.2.1 beschrieben ist. Die Abbildung 5.20 gibt dazu eine Übersicht über die einzelnen Materialzustände von Thermoplasten während des Verarbeitungsprozesses.

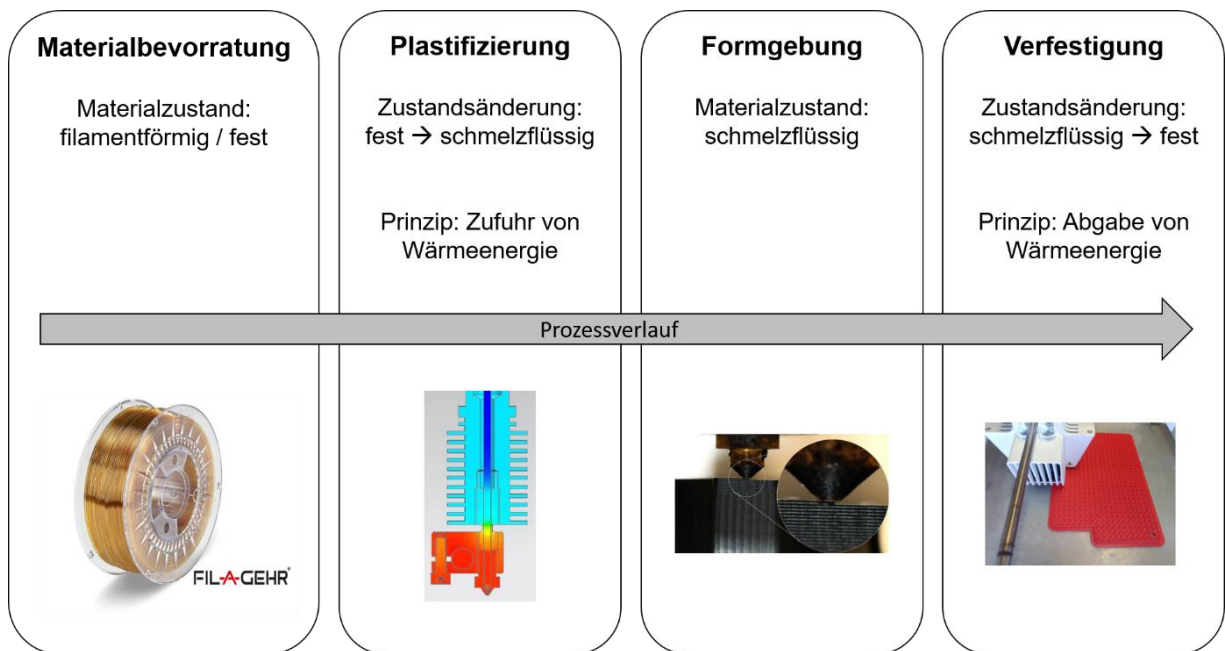


Abbildung 5.20: Materialzustände von Thermoplasten im Prozessverlauf des FLM-Verfahrens [GEH 23b]; [GUT ET AL. 21]; [FAI 22]

Das thermoplastische Material liegt dabei zunächst in einem festen, filamentförmigen Zustand vor und muss zunächst mithilfe von zugeführter Wärmeenergie plastifiziert werden, sodass es nach der Extrusion auf eine Druckunterlage und der damit einhergehenden Formgebung mit zunehmender Abkühlung wieder in einen festen Zustand übergehen kann.

Dagegen liegen LSR zunächst in einem zähflüssigen, in Abhängigkeit des Materials teils auch in einem fließfähigen Ausgangszustand vor. Dementsprechend erfolgt die Materialbevorratung entweder in fassähnlichen *Hobbocks* oder in Kunststoffkartuschen unterschiedlicher Größe. Dabei werden die beiden Komponenten der Flüssigsilikone getrennt voneinander aufbewahrt, um den unvernetzten Zustand bis zum gewünschten Zeitpunkt nach der Verarbeitung beizubehalten. Die Vermischung der beiden Materialkomponenten erfolgt in der Regel kurz vor der Formgebung, wobei das LSR erst nach diesem Vorgang die

Voraussetzungen für eine einsetzende Vernetzung erfüllt. Im Zuge der Formgebung verbleibt das Silikonmaterial in einem zähflüssigen, extrudierbaren Zustand, bis die Aushärtung entweder durch die Zugabe von UV-Strahlung oder den Einsatz von IR-Strahlung beginnen kann. In der Abbildung 5.21 sind die beschriebenen Materialzustände von Flüssigsilikonem in Zusammenhang mit einer Verarbeitung nach dem LAM-Verfahren zusammenfassend dargestellt.

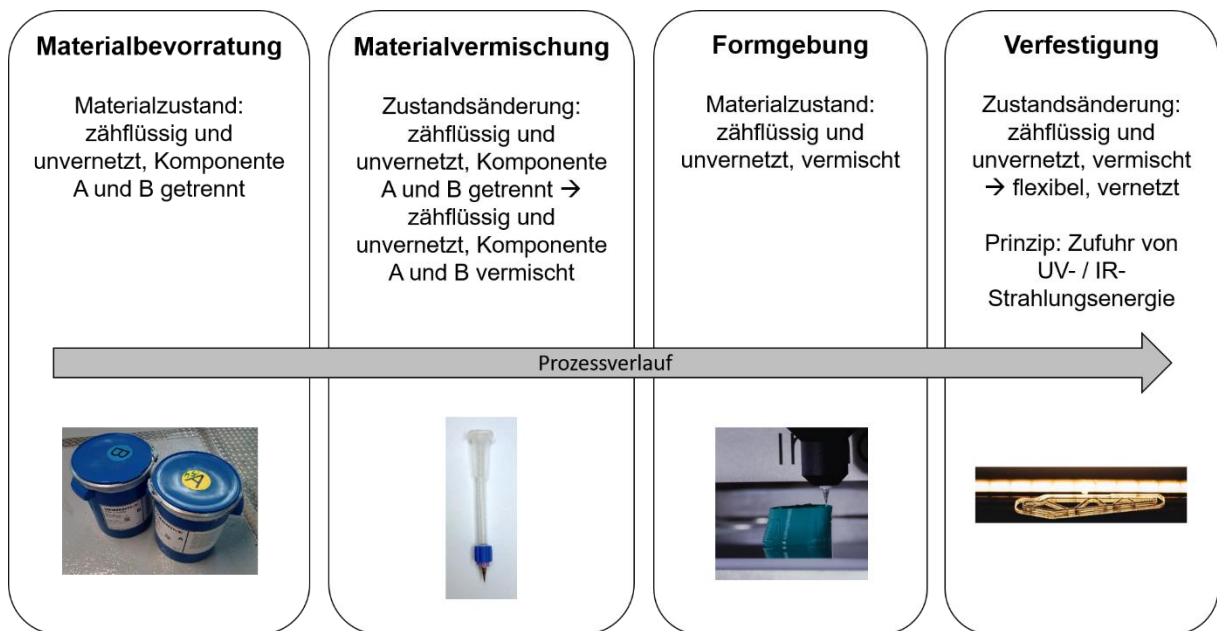


Abbildung 5.21: Materialzustände von LSR im Prozessverlauf nach dem LAM-Verfahren [INN 24]

Die beschriebenen Materialzustände der Thermoplaste und Flüssigsilikonem zeigen, dass unterschiedliche Verarbeitungsmodul für die Förderung und Verarbeitung der genannten Materialien verwendet werden müssen. Dabei ist die Nutzung eines konventionellen Silikonverarbeitungsmoduls nicht möglich, da die an den Verarbeitungsprozess gestellten Anforderungen, insbesondere in Bezug auf die Kombinierbarkeit mit Hochleistungskunststoffen in einem beheizten Bauraum, nicht erfüllt werden können. Dementsprechend wird für das bereits beschriebene 3D-Drucksystem ein separates Modul zur Verarbeitung von thermisch vernetzenden und UV-aushärtenden Flüssigsilikonem entwickelt. Dieses Modul wird in Kombination mit dem Laserextruder betrieben, sodass auf diese Weise Hybridprodukte aus LSR und Hochleistungskunststoffen hergestellt werden können.

In diesem Zusammenhang werden Exzentrerschneckenpumpen zur volumetrischen Dosierung als Basis für die Entwicklung des Verarbeitungsmoduls verwendet, die auch im Zuge des LAM-Verfahrens die Materialförderung übernehmen. Das Prinzip der

Exzentrerschnecke beruht dabei auf einem exzentrisch gestalteten Rotor, der in einem elastischen Stator angeordnet ist, sodass einzelne Kammern zwischen der Schnecke und dem Gehäuse entstehen. Diese Förderräume bewegen sich bei einer Rotation der Förderschnecke mit konstantem Volumen axial vom Materialeingang zur Austrittsseite, sodass eine nahezu pulsationsfreie Förderung ermöglicht wird. Dabei kann eine Umkehr der Förderrichtung durch eine Änderung der Antriebsrichtung erreicht werden. Die Abbildung 5.22 zeigt dazu schematisch das Prinzip einer Exzentrerschneckenpumpe.

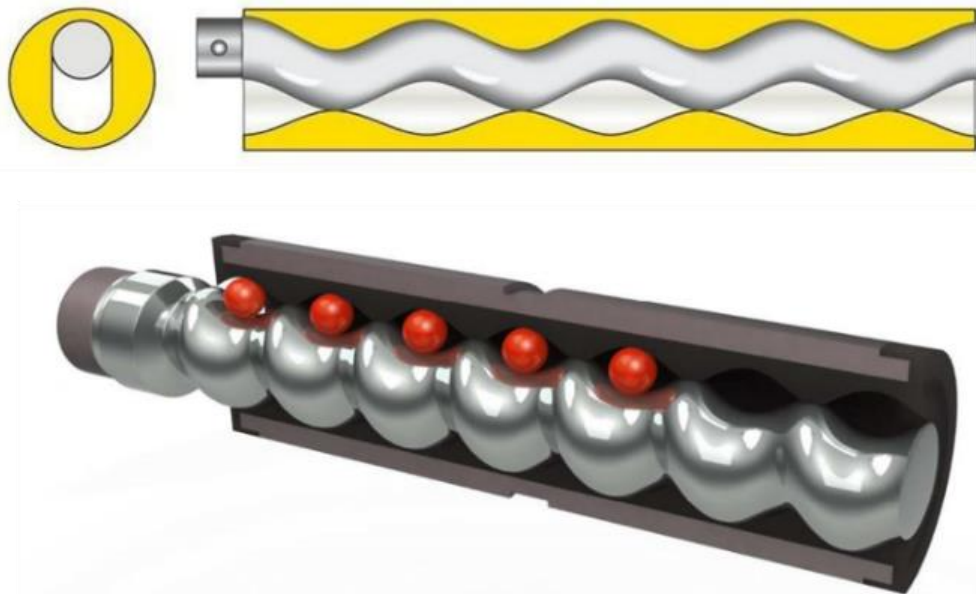


Abbildung 5.22: Prinzip einer Exzentrerschneckenpumpe; oben: Schnittansicht des Rotors [NET 24]; unten: dreidimensionale Darstellung der Fördervolumina zwischen Rotor und Stator nach [MES 24]

In Bezug auf das entwickelte Silikonverarbeitungsmodul werden zwei Pumpen vom Typ *ViSCO.mini*<sup>®</sup> 0,05 der *Beinlich Pumpen GmbH* mit einer Dosiergenauigkeit von etwa 0,059 ml pro Umdrehung verwendet, die über einen Mischblock miteinander verbunden sind, um die Komponenten A und B bei thermisch vernetzenden LSR erst unmittelbar vor dem Vermischungsprozess miteinander in Kontakt kommen zu lassen und auf diese Weise eine vorzeitige Vernetzung innerhalb des Pumpensystems zu verhindern. Die beiden Exzentrerschneckenpumpen mit dem angeschlossenen Mischblock sind dazu in der Abbildung 5.23 dargestellt. [PEL 17]; [VIS 23]; [BEI 24]

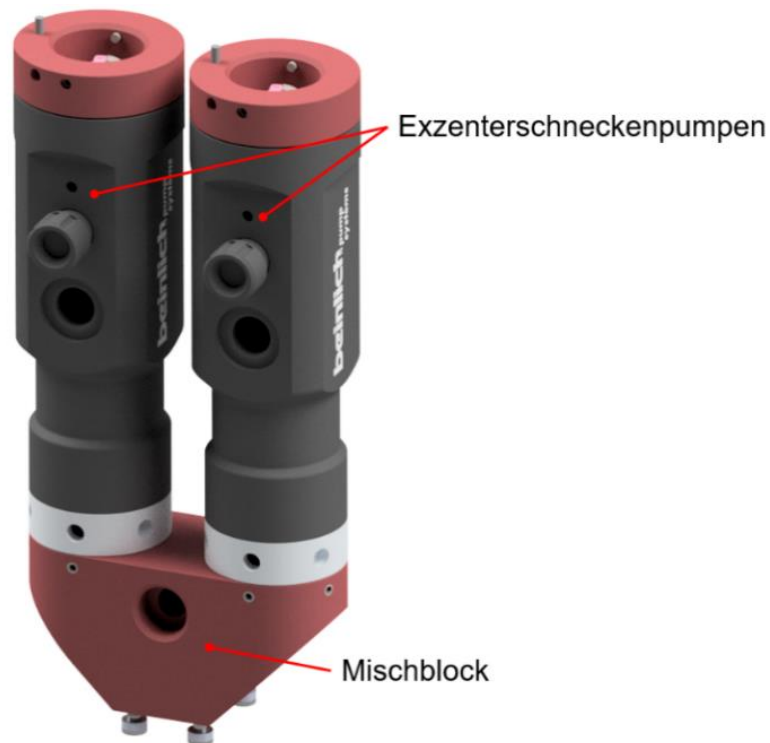


Abbildung 5.23: Doppel-Exzentrerschneckenpumpe mit zwei Einzelpumpen und einem Mischblock

Der Antrieb der beiden Pumpen erfolgt mithilfe von zwei Schrittmotoren des Typs NEMA 11 in Kombination mit einem Getriebe des Herstellers *Nanotec Electronic GmbH & Co. KG* bei einem Übersetzungsverhältnis von  $i = \frac{1}{9}$  sowie mit dazu passenden Miniaturencodern. Durch die Verwendung von Schrittmotoren kann eine einfache softwareseitige Integration in das Gesamtsystem sichergestellt werden.

Darüber hinaus wird ein statischer Mischer an den beiden separaten Materialausgängen am Ende des Mischblocks angeschlossen, um eine möglichst homogene Vermischung der beiden Komponenten des verwendeten Flüssigsilikons sicherzustellen. Dabei muss eine materialabhängige Mindestanzahl von Mischelementen und eine entsprechende Mindestlänge des Statikmischers eingehalten werden, um einen ausreichenden Vermischungsvorgang der Komponenten des Silikons zu gewährleisten. In diesem Zusammenhang werden mögliche Undichtigkeiten des Systems durch die Verwendung eines Adapters mit mehreren Dichtungselementen verhindert. Dazu wird ein Statikmischer mit einem Glockenanschluss verwendet, der an den beschriebenen Adapter mithilfe einer Überwurfmutter befestigt wird, um auf diese Weise eine reproduzierbare Positionierung des Mischelements zu garantieren. Am Ende des statischen Mischers können je nach Bedarf Düsen mit verschiedenen Durchmessern zur Ausbringung des

geförderten LSR mithilfe eines entsprechenden Adapters befestigt werden. Das beschriebene Dosiersystem für zweikomponentige LSR ist zusammenfassend in der Abbildung 5.24 abgebildet.

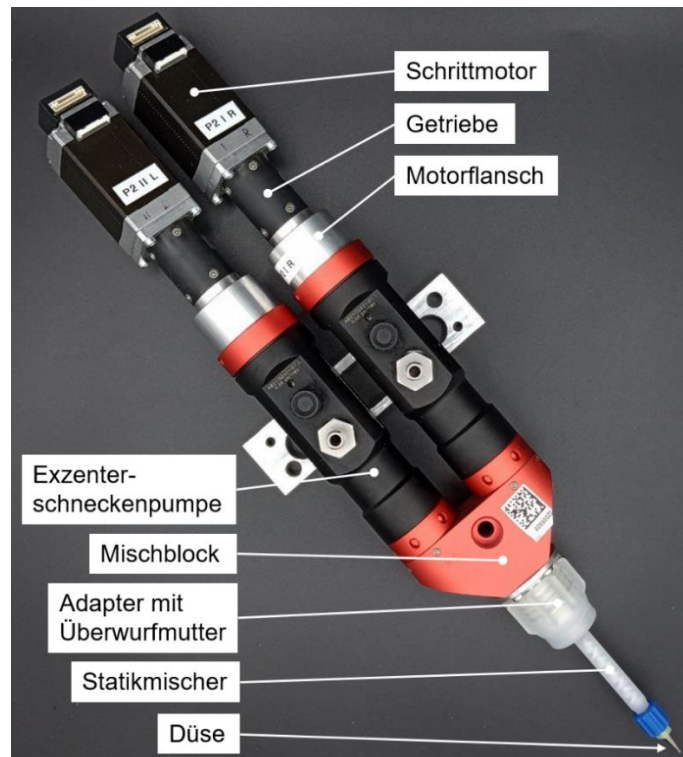


Abbildung 5.24: Das Dosiersystem für zweikomponentige Flüssigsilicone

Vor dem Hintergrund, dass der Bauraum des 3D-Druckers zur Verarbeitung von Hochleistungskunststoffen auf Temperaturen von bis zu 200 °C erwärmt wird, ist eine Kapselung und Isolierung der beiden Extrusionsmodule zum Schutz vor einer Schädigung durch eine zu hohe Temperatureinwirkung erforderlich. Dazu wird ein Gehäuse vorgesehen, dessen Deckel modular montierbar ist, wobei in diese Deckel die jeweiligen Module zur Vernetzung der UV-aushärtenden und thermisch aushärtenden LSR integriert sind. Auf diese Weise ist eine einfache und kurzfristige Anpassung des Verarbeitungssystems an die jeweiligen herzustellenden Hybridbauteile möglich. Das Extrudergehäuse sowie die dazugehörigen Gehäusedeckel werden in diesem Zusammenhang mit einer Hitzeschutzmatte des Herstellers *Teknofibra* ummantelt, die den hohen Temperaturen standhält und eine abschirmende Wirkung insbesondere gegenüber auftretender Wärmestrahlung aufweist. Zudem erfolgt eine kontinuierliche Temperaturüberwachung der Dosierpumpe, um die maximal zulässige Betriebstemperatur von 40 °C nicht zu überschreiten [BEI 24]. Zusätzlich wird ein Luftstrom mithilfe eines Axiallüfters für

## 5 Lösungsweg

einen kontinuierlichen Luftaustausch innerhalb des nach oben offenen Extrudergehäuses erzeugt, um die Gefahr eines Wärmestaus zu verringern.

Vor dem Hintergrund, dass zwei separate Module für die Extrusion von Flüssigsilikon und Thermoplasten verwendet werden, muss die jeweils benötigte Verarbeitungseinheit während des Fertigungsprozesses aktiviert werden. Aufgrund dieser Aktivierung befindet sich die Spitze der benötigten Düse anschließend unterhalb der ungenutzten Düse, sodass diese für die Extrusion der betreffenden Bereiche innerhalb eines Hybridbauteils genutzt werden kann. In diesem Zusammenhang wird das Verarbeitungsmodul in Form des Laserextruders fest an der Montageplatte des Schlittens an der Y-Achse montiert, während die Einheit zur Verarbeitung von Silikon die Aktivierungsbewegung und Deaktivierungsbewegung ausführt. Diese aktive Bewegung wird mithilfe eines Pneumatikzylinders mit einstellbaren mechanischen Endanschlägen in Zusammenspiel mit einer Miniatur-Profilschienenführung umgesetzt. Die Darstellung in der Abbildung 5.25 zeigt dazu sowohl den aktivierten als auch den deaktivierten Zustand des Mikrodosiersystems. Dabei erfolgt die Erfassung der aktuellen Position sowie die Überprüfung der erfolgten Aktivierung beziehungsweise Deaktivierung mittels des magnetischen Längenmesssystems *Limes LI50* des Herstellers *Fritz Kübler GmbH*.

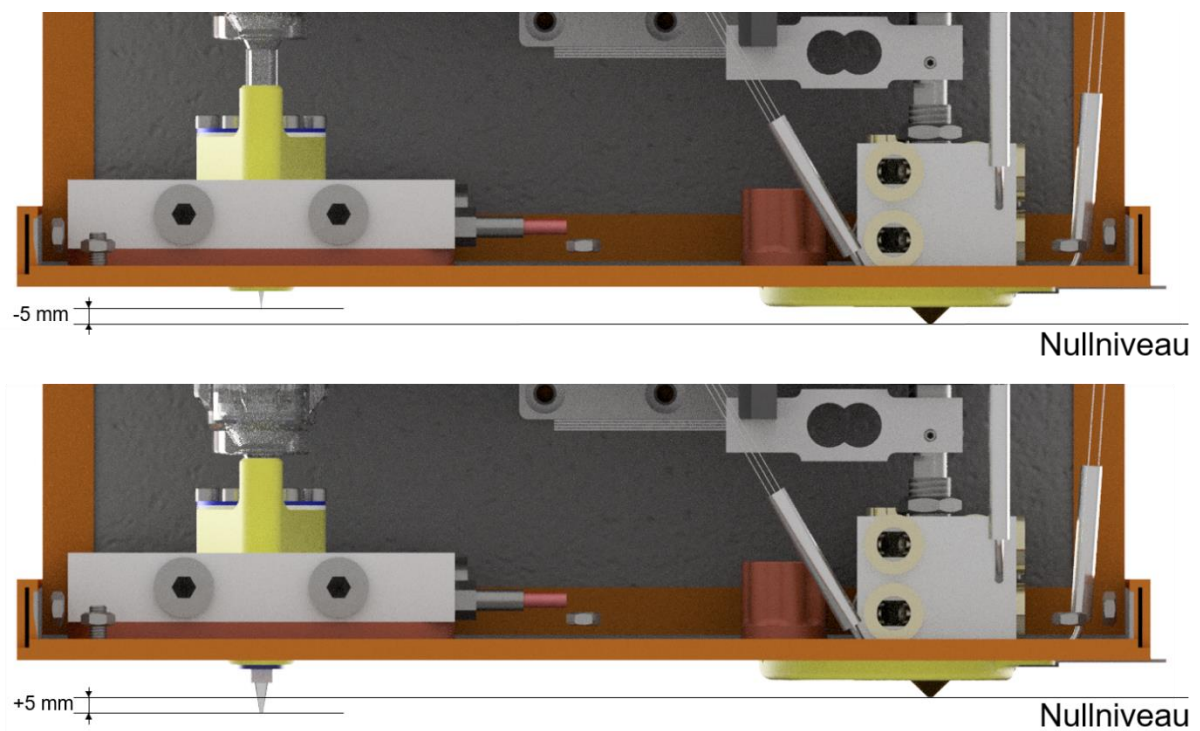


Abbildung 5.25: Aktivierungsmechanismus für das Silikonverarbeitungsmodul; oben: deaktiviertes Silikonmodul; unten: aktiviertes Silikonmodul

Vor dem Hintergrund, dass für das Silikonverarbeitungsmodul aufgrund des Aktivierungsmechanismus eine Beweglichkeit in vertikaler Richtung auch in Bezug auf den abschirmenden Gehäusedeckel gewährleistet sein muss, wird eine flexible Durchführung innerhalb des Gehäusedeckels für die Düse zur Verarbeitung der LSR vorgesehen. Zusätzlich werden die Anschlüsse für die Energieversorgung und für die erforderliche Sensorik mithilfe von Steckverbindern umgesetzt, um eine einfache Demontage der Module zu ermöglichen. Die Eigenschaften der beiden Vernetzungsmodule zur Verarbeitung der thermisch aushärtenden und UV-aushärtenden LSR werden im Folgenden näher beschrieben. Im Zuge der Entwicklung muss dabei insbesondere die Anforderung einer Aushärtung im laufenden 3D-Druckprozess berücksichtigt werden.

### **UV-Vernetzungsmodul**

Zur Verarbeitung von UV-vernetzenden LSR in Anlehnung an den additiven Fertigungsprozess des LAM-Verfahrens ist in einem ersten Schritt die Auswahl einer geeigneten Strahlungsquelle mit den entsprechenden Leistungsparametern erforderlich. Die Auswahl erfolgt dabei anhand des repräsentativen UV-vernetzenden Standardmaterials *Silopren UV LSR 2030* des Herstellers *Momentive*, das häufig im Spritzgussverfahren verwendet wird. Dazu wird die Verwendung von UV-emittierenden Leuchtmitteln in einem Wellenlängenbereich von 315 nm bis 400 nm durch den Hersteller empfohlen [MOM 13]. Im Rahmen von Vorversuchen wurde eine Wellenlänge von 385 nm ausgewählt, um anwendungsgerechte Vernetzungseigenschaften sicherstellen zu können. Die benötigte Energiedichte für die Aushärtung dieses Materials wird anhand der Herstellerangaben zu einer Energiedichte von  $36 \frac{J}{cm^3}$  berechnet, wobei eine Erhöhung der Energiezufuhr mit einem beschleunigten Aushärtevorgang einhergeht [MOM 13]. Vor diesem Hintergrund erfolgt die Auswahl einer geeigneten Strahlungsquelle, wobei nicht nur die passende Wellenlänge, sondern auch eine ausreichende Strahlungsleistung bereitgestellt werden muss, um die Aushärtung insbesondere bezüglich der Vernetzungsgeschwindigkeit für unterschiedliche Verarbeitungsgeschwindigkeiten und unterschiedliche Silikonformulierungen variabel einstellen zu können. Unter Berücksichtigung einer kompakten Bauweise, einer hohen Leistungsdichte und eines geringen Preises eignen sich demzufolge insbesondere UV-LED-Module (UV-Light Emitting Diode-Module) für die vorliegende Anwendung [LUM 23].

Dabei werden die UV-Module kreisförmig um die Düse herum angeordnet, um die Aushärtung unabhängig von der Druckrichtung und der Bauteilgeometrie gewährleisten zu können. In diesem Zusammenhang erfolgt keine direkte Bestrahlung der Düse, wenngleich die Lichtkegel bis unmittelbar an diese heranreichen. Auf diese Weise wird eine Vernetzung des Materials innerhalb der Düse verhindert und zugleich sichergestellt, dass auch Formteile mit geringen Abmessungen und daraus resultierenden kurzen Verfahrbewegungen des Extrusionsmoduls ausreichend vernetzen. Die Abbildung 5.26 zeigt das ausgewählte UV-LED-Modul des Herstellers *Luminus*.



Abbildung 5.26: UV-LED-Modul SBM-120-UV des Herstellers Luminus [LUM 17]

Unter Berücksichtigung des charakteristischen Strahlungskegels der ausgewählten Module werden für die Bereitstellung der erforderlichen Energiedichte von mindestens  $36 \frac{J}{cm^3}$  vier UV-LED-Module bei einem Lichtstrom von jeweils  $12,1 W$  benötigt, woraus die in der Abbildung 5.27 dargestellte Strahlungsverteilung resultiert.

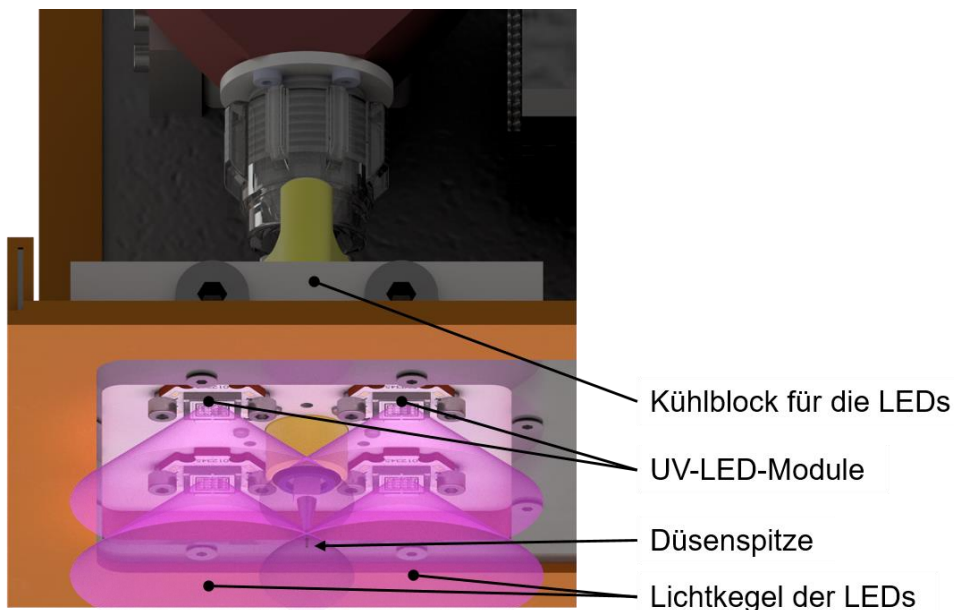


Abbildung 5.27: Anordnung der vier UV-LED-Module um die Düse mit dazugehöriger Strahlungsverteilung aufgrund der emittierten Lichtkegel

Dadurch liegt in der Ebene der Düse, die relevant für die auftreffende Strahlungsenergie ist, bei einer Fläche von  $73,45 \text{ cm}^2$  eine durchschnittliche UV-Intensität von  $593,06 \frac{\text{mW}}{\text{cm}^2}$  vor, die vor dem Hintergrund der definierten Randbedingungen als ausreichend bewertet werden kann.

Aufgrund der Anordnung der ausgewählten Hochleistungsmodule um die Extrusionsdüse herum besteht während des Betriebs der additiven Fertigungsanlage ein direkter Kontakt der Module zum beheizten Druckraum. Zudem können die Module lediglich einen Teil der Eingangsenergie in die benötigte UV-Strahlungsenergie umzusetzen, sodass der verbleibende Energieanteil in Abwärme umgewandelt wird. Aus diesem Grund ist die Implementierung einer aktiven Kühlung für die LED-Module erforderlich, um die maximale Betriebstemperatur von  $125 \text{ }^\circ\text{C}$  nicht zu überschreiten [LUM 17]. Zu diesem Zweck wird eine Wasserkühlung integriert, die auch bei der maximalen Leistung der Module in Kombination mit einer maximalen Bauraumtemperatur eine ausreichende Kühlleistung sicherstellt. Dabei werden die UV-LED-Module mit einer Wärmeleitpaste direkt auf einem Aluminiumblock montiert, der von einem Kühlmedium durchströmt wird. Die Funktionsfähigkeit dieser Kühlung wird mithilfe eines Temperatursensors, der innerhalb des Kühlblocks positioniert ist, kontinuierlich überprüft. Zusätzlich wird eine Druckluftkühlung für den Statikmischer und die Extrusionsdüse implementiert, um eine Plastifizierung dieser Komponenten durch den beheizten Bauraum zu verhindern. In der Abbildung 5.28 ist die Oberseite des Gehäusedeckels mit dem integrierten Vernetzungsmodul und den zugehörigen Kühlungselementen dargestellt, während die Abbildung 5.29 die Unterseite mit den Hochleistungs-UV-LED-Modulen zeigt.

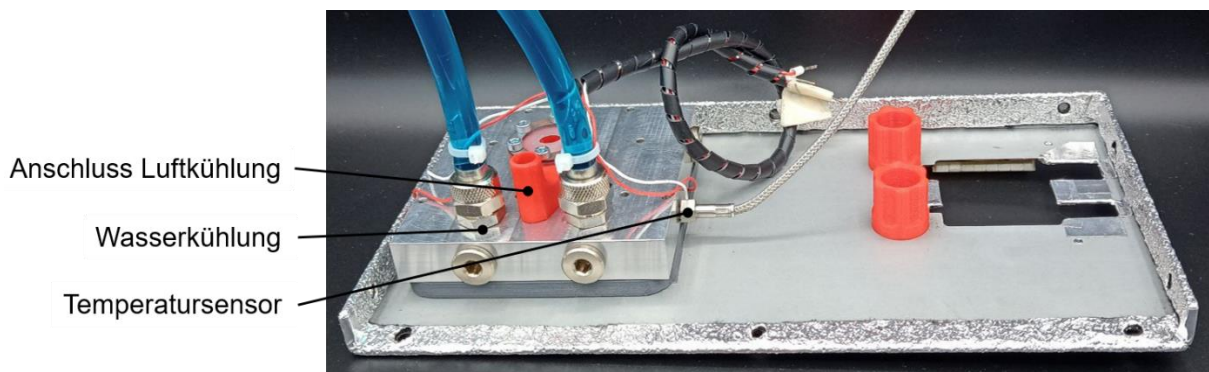


Abbildung 5.28: Oberseite des entwickelten UV-Vernetzungsmoduls zur Aushärtung im laufenden Verarbeitungsprozess

Das Vernetzungsmodul ermöglicht die direkte Aushärtung der LSR während des laufenden Verarbeitungsprozesses, sodass auf einen zusätzlichen Vernetzungsschritt nach der Extrusion jeder Einzelschicht verzichtet werden kann.

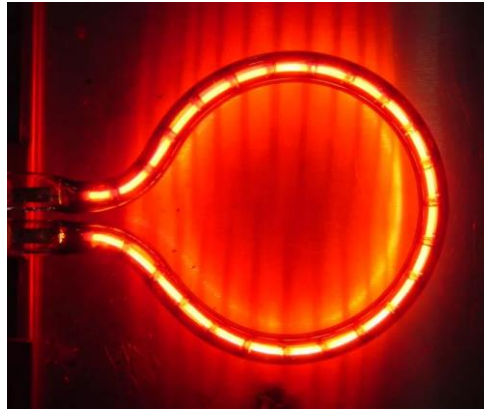


Abbildung 5.29: Unterseite des UV-Vernetzungsmoduls mit den Hochleistungs-UV-LED-Modulen

### IR-Vernetzungsmodul

Neben dem Aushärtemodul für UV-vernetzende Flüssigsilikone ist zusätzlich die Entwicklung eines Moduls zur Aushärtung der thermisch vernetzenden LSR im laufenden Verarbeitungsprozess erforderlich. Dazu wird der geeignete Strahlungsbereich mithilfe des thermisch vernetzenden Flüssigsilikon *Silopren LSR 4050* des Silikonherstellers *Momentive* definiert. In diesem Zusammenhang eignet sich gemäß den Ausführungen im *Abschnitt 2.2.2.2* insbesondere Infrarot-Strahlung zur Aushärtung des Silikonmaterials. Demzufolge wird ein Omega-Strahler des Herstellers *Heraeus Noblelight* als Strahlungsquelle ausgewählt, der kurzwellige Infrarotstrahlung emittiert, sodass eine Vernetzung unabhängig von der Druckrichtung und der Bauteilgeometrie durch die ringförmige Anordnung um die Extrusionsdüse herum sichergestellt werden kann. Die Abbildung 5.30 zeigt dazu den verwendeten Omega-Infrarotstrahler mit einem Durchmesser des Strahlungskörpers von  $8\text{ mm}$  und einem Gesamtdurchmesser des Strahlers von  $80\text{ mm}$ . Dabei kann die Leistung des Strahlers von maximal  $1.500\text{ W}$  stufenlos eingestellt werden, wodurch eine bedarfsgerechte Bereitstellung der zur Aushärtung benötigten Energie sichergestellt werden kann. In diesem Zusammenhang besteht analog zu der Auswahl der UV-Module die Beziehung, dass eine Erhöhung der Wärmezufuhr eine beschleunigte Vernetzungsreaktion mit sich bringt, wobei dabei

gleichzeitig nachteilige Effekte, wie beispielsweise eine Inhomogenität innerhalb des Formkörpers aufgrund von Blasenbildungen, auftreten können. [HER 23]



*Abbildung 5.30: Infrarotstrahler in Omega-Bauweise zur thermischen Vernetzung von Flüssigsilikonem im laufenden additiven Fertigungsprozess [FIS 23]*

Darüber hinaus wird durch die Anordnung des IR-Strahlers verhindert, dass die Strahlung direkt auf die Düse trifft, wodurch eine vorzeitige Vernetzung des Materials verhindert werden kann. Zusätzlich wird ein Hitzeschutzrohr um den Statikmischer und die Extrusionsdüse montiert, um diese Bauteile vor einer Strahlungseinwirkung abzuschildern. Zur Steigerung der Effizienz ist auf der oberen Hälfte des verwendeten Omega-Strahlers eine Goldbeschichtung aufgebracht, an welcher der Großteil der auftreffenden Strahlung in Richtung des auszuhärtenden Silikonformteils reflektiert wird, was zugleich eine hohe Temperaturentwicklung an der Oberseite des Strahlers zur Folge hat. Aus diesem Grund muss eine zusätzliche Luftkühlung über den gesamten Umfang des Strahlers vorgesehen werden. Dabei wird der austretende Luftstrom durch eine entsprechende Querschnittsveränderung über den Umfang der Glasröhre des Omega-Strahlers konstant gehalten. Somit kann die Kühlleistung mithilfe eines Druckminderers bedarfsgerecht eingestellt und eine Temperaturüberschreitung von  $600\text{ }^{\circ}\text{C}$  verhindert werden, ohne dass das Druckergebnis durch den Luftstrom eine negative Beeinflussung erfährt [HER 17]. Bei einer Überschreitung der Maximaltemperatur besteht die Gefahr einer Ablösung der Goldbeschichtung, sodass sowohl an der Fassung als auch auf dem emittierenden Glaskörper des Omega-Strahlers Temperatursensoren zur kontinuierlichen Überprüfung der lokalen Wärmeentwicklung positioniert werden.

Neben der beschriebenen Kühlung wird ein zusätzlicher Schutz vor einer Überhitzung des statischen Mixers sowie der Extrusionsdüse benötigt, um plastische

Verformungen dieser Bauteile sowie die vorzeitige Vernetzung des vermischten Flüssigsilikons innerhalb der Düse zu verhindern. Dazu wird eine weitere separate Luftkühlung integriert, die das Umströmen des Statikmischers mit einem einstellbaren Luftstrom sicherstellt. In diesem Zusammenhang ist analog zu der Kühlung des Omega-Strahlers eine präzise Einstellung erforderlich, um einerseits eine ausreichende Kühlleistung für den Mischer bereitzustellen und andererseits eine Schädigung des herzustellenden Silikonformteils zu verhindern. Die Abbildung 5.31 zeigt dazu das entwickelte IR-Vernetzungsmodul mit dem montierten Omega-Strahler sowie den dazugehörigen Kühlsystemen zur Abfuhr der entstehenden Prozesswärme.

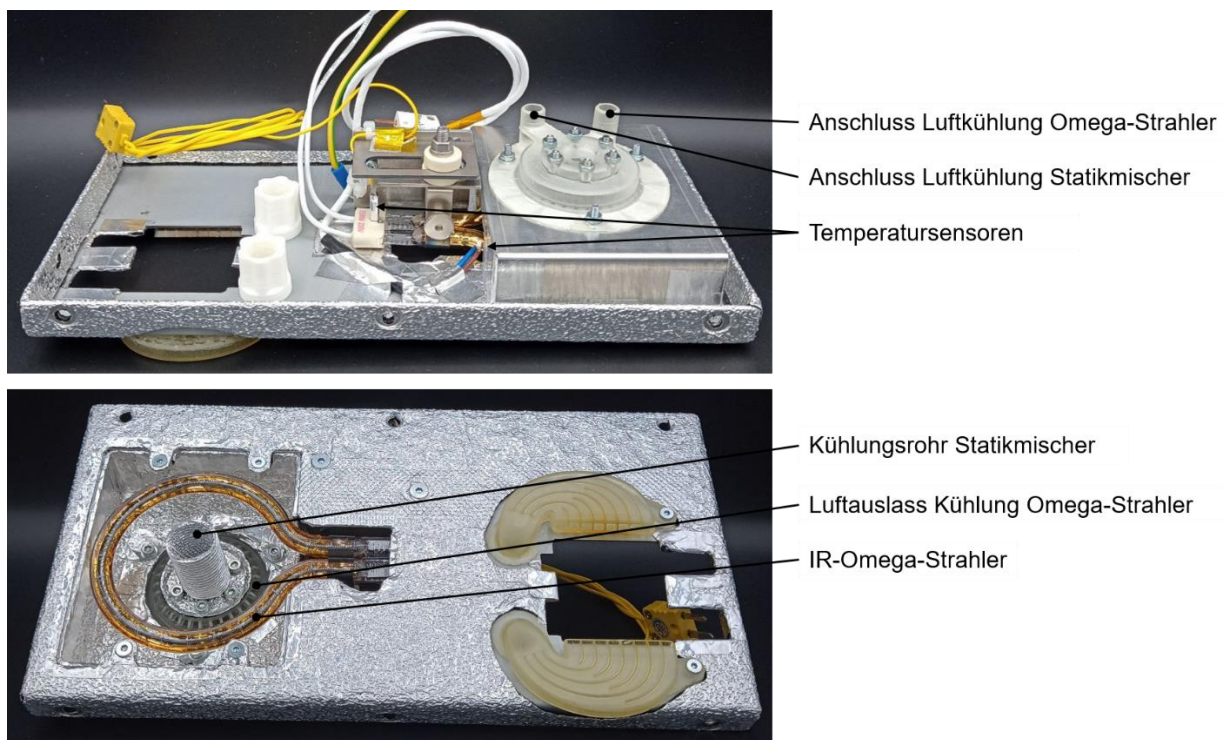


Abbildung 5.31: Das entwickelte IR-Vernetzungsmodul zur Aushärtung des thermisch vernetzenden Flüssigsilikons im laufenden additiven Fertigungsprozess

Mithilfe des entwickelten IR-Vernetzungsmoduls ist eine Aushärtung von thermisch vernetzenden Flüssigsilikon im laufenden additiven Fertigungsprozess möglich.

In der Abbildung 5.32 ist die Anordnung der Aushärtemodule innerhalb des 3D-Drucksystems zur additiven Fertigung von Hybridprodukten dargestellt. Dabei ist erkennbar, dass die Gehäusedeckel an der Außenseite vollständig mit einer Hitzeschutzmatte verkleidet sind, um die Extrusionsmodule innerhalb des Gehäuses vor einer zu starken Wärmeeinwirkung zu schützen.

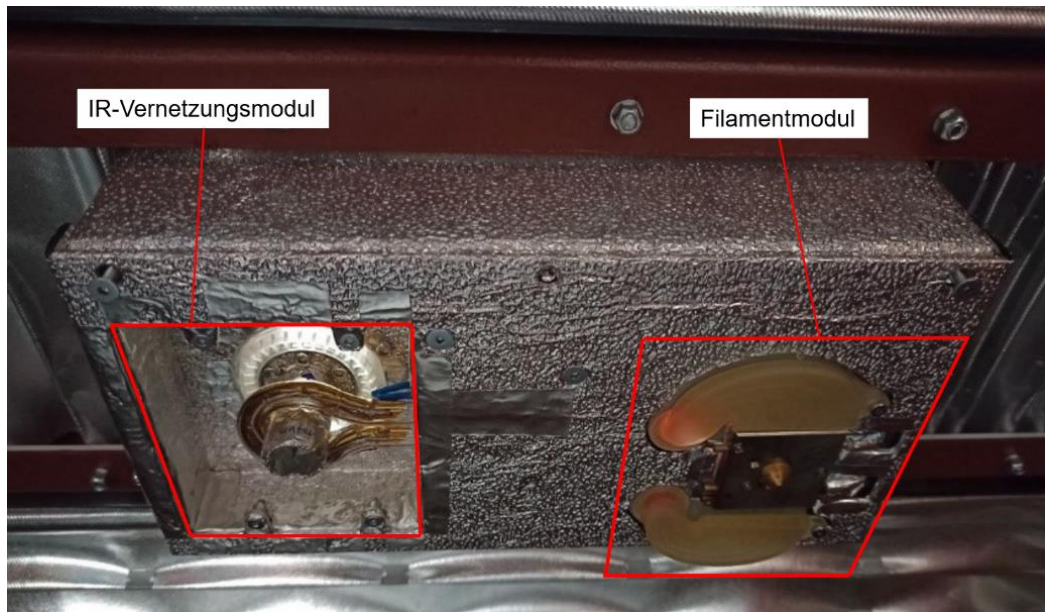


Abbildung 5.32: Anordnung der Vernetzungsmodule innerhalb des 3D-Drucksystems am Beispiel des IR-Vernetzungsmoduls

### Materialbereitstellung

Zusätzlich zu den Modulen für die Vernetzung der Flüssigsilikone müssen diese vor der Extrusion mithilfe der Exzentrerschneckenpumpen zur Verarbeitung zunächst bereitgestellt werden. Dazu werden Kartuschensysteme von unterschiedlicher Größe verwendet, aus denen die Förderung der viskosen Ausgangsmaterialien unter der Zuhilfenahme von Druckluft erfolgt. Das zugrundeliegende Prinzip der Materialbereitstellung ist in der Abbildung 5.33 dargestellt.

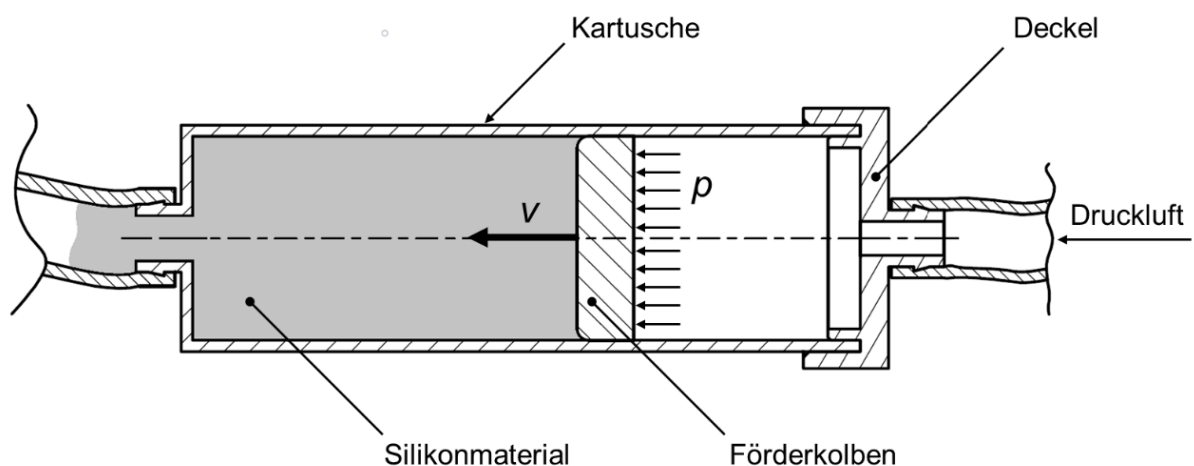


Abbildung 5.33: Schematische Darstellung einer Druckluftkartusche [PAN 20]

Dabei wird ein Förderkolben in eine mit Silikonmaterial befüllte Kartusche eingesetzt und mit einem Deckel luftdicht verschlossen. Der Kolben wird daraufhin mit einem

einstellbaren Druck mittels Druckluft beaufschlagt, sodass das Material in Richtung des Kartuschenausgangs kontinuierlich gefördert werden kann. Dabei ist der Ausgang der Kartusche über Komponenten mit einem geringen Reibungswiderstand an den Materialeingang der Dosierpumpe angeschlossen, um diese für den Verarbeitungsvorgang mit Flüssigsilikon versorgen zu können. Im Zuge des Fertigungsprozesses können für die Materialbereitstellung wahlweise zwei Gebinde mit einem Volumen von jeweils 600 ml oder zwei Kartuschen mit einem Volumen von jeweils 55 ml in Abhängigkeit von der Größe des herzustellenden Produktes verwendet werden. Bei einer Verwendung der großen Materialkartuschen ist eine zusätzliche Kapselung erforderlich, um einem Zerplatzen der Kunststoffkartuschen aufgrund der Druckbeaufschlagung entgegenzuwirken. Die Abbildung 5.34 zeigt dazu eine Schnittansicht des Kartuschensystems für die Gebinde mit einem Volumen von 600 ml.

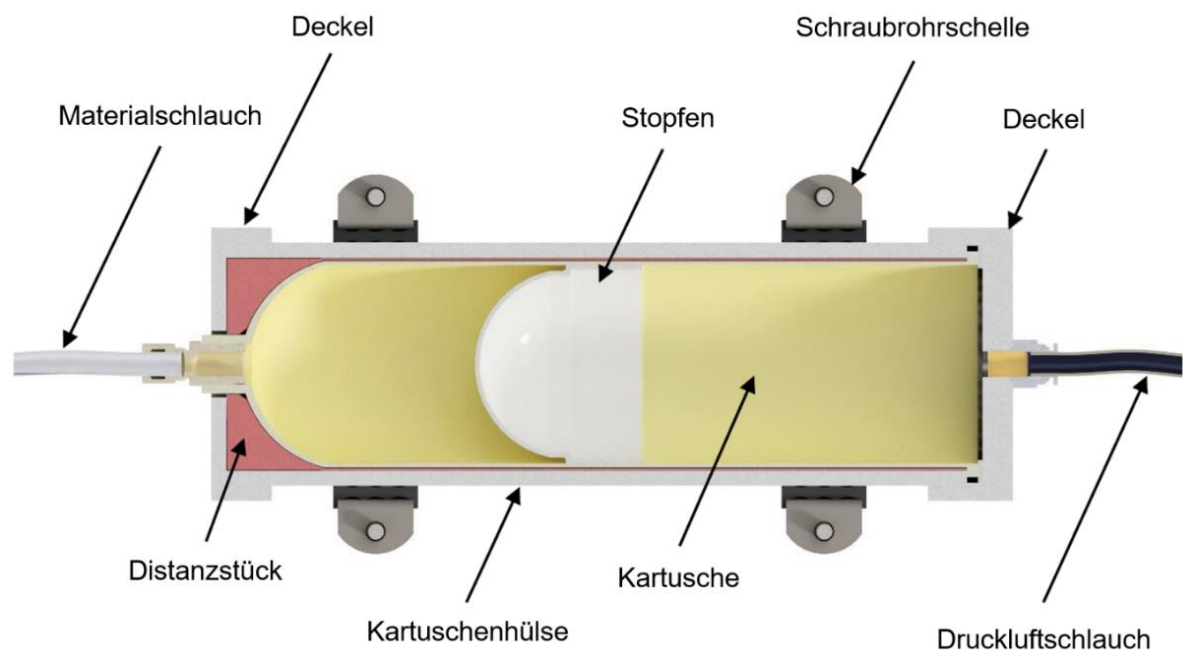


Abbildung 5.34: Schnittansicht des 600 ml-Kartuschensystems nach [PAN 20]

Demnach werden die Kartuschen in eine Aluminiumhülse eingesetzt und druckluftseitig am Kartuschenabsatz mithilfe eines Schraubdeckels sowie einer Weichstoffdichtung abgedichtet. Auf der Gegenseite wird ein Distanzstück eingesetzt und mit einem weiteren Deckel fixiert, um eine möglichst geringe Ausdehnung der Kartusche sicherzustellen und die auftretenden Druckkräfte über die Hülse ableiten zu können.

## 5 Lösungsweg

Das beschriebene 600 ml-Kartuschensystem wird mittig oberhalb des 3D-Druckers an einem Aluminium-Systemprofil angeordnet, um die bewegte Masse des Schlittens mit den montierten Extrusionsmodulen für eine bessere Dynamik des Systems möglichst gering zu halten. Dementsprechend werden bei dieser Ausführung Polytetrafluorethylen-Schläuche (PTFE-Schläuche) mit einer Länge von etwa 1,5 m zur Verbindung der Kartuschen mit dem Materialeingang der Exzentrerschneckenpumpen vorgesehen. Auf diese Weise ist die Herstellung von Formteilen mit einem Volumen von bis zu 1,2 l abzüglich des Totvolumens der Materialschläuche von etwa 0,1 l möglich. Die Anordnung des Materialzuführungssystems für die 600 ml-Gebinde ist in der Abbildung 5.35 dargestellt.

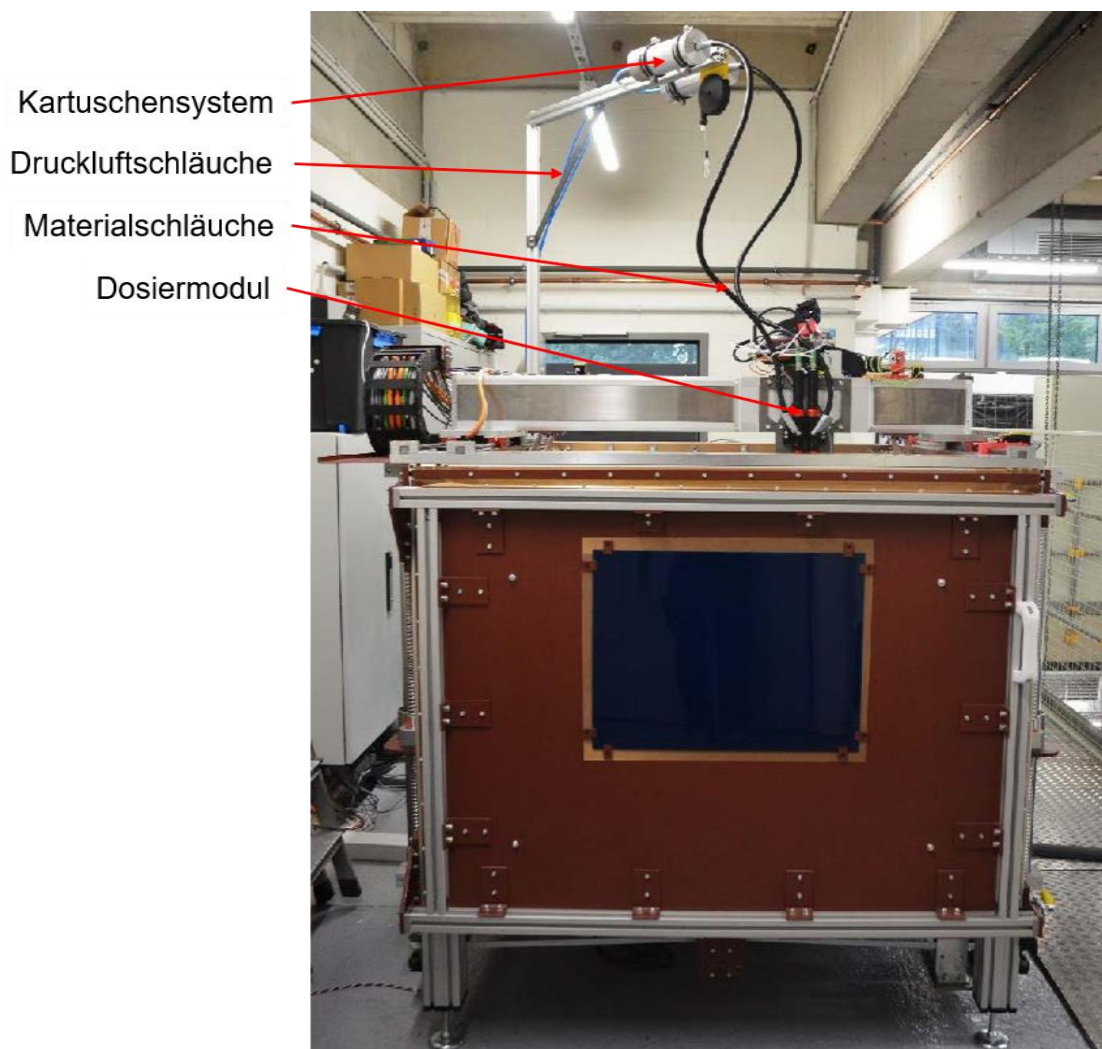


Abbildung 5.35: Anordnung des Bereitstellungssystems für Silikone mit zwei 600 ml-Kartuschen

Im Gegensatz dazu weicht die Materialbereitstellung bei einer Verwendung des Kartuschensystems mit einem Volumen von jeweils 55 ml von der beschriebenen Lösung ab. Dabei wird auf die Nutzung von Aluminiumhülsen aufgrund einer geringen Gefahr des Zerplatzens verzichtet. Somit ist die Applikation eines Adapterdeckels mit integrierter Dichtung auf den Flansch der Kartuschen zur Druckluftversorgung ausreichend. Der Ausgang der Kartusche wird mithilfe von passenden Fittings aufgrund der geringen zusätzlichen Masse direkt mit dem Materialeingang der Dosierpumpe am Schlitten der Y-Achse verbunden, sodass dieses Bereitstellungssystem ohne eine Zuleitung und demzufolge auch ohne ein Totvolumen verwendet werden kann. In der Abbildung 5.36 ist dazu das beschriebene Kartuschensystem mit einem Gesamtvolumen von 110 ml dargestellt.

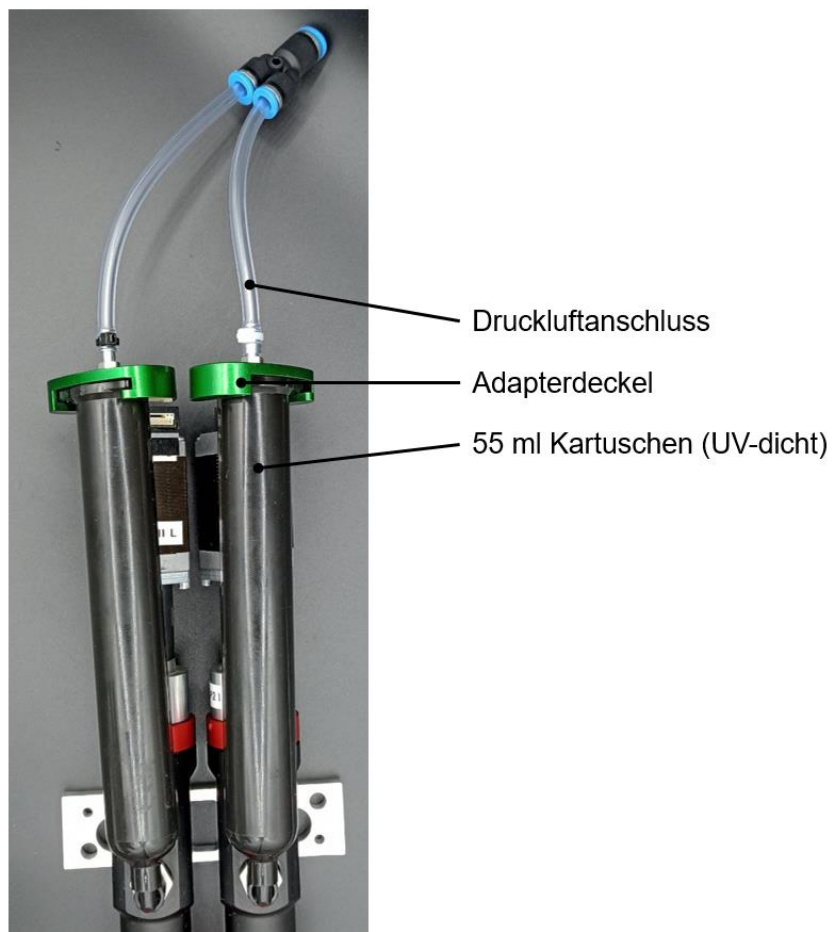


Abbildung 5.36: Das Kartuschensystem mit zwei 55 ml-Kartuschen

Im Zuge der Materialbereitstellung von UV-vernetzenden Flüssigsilikonem müssen ausschließlich UV-undurchlässige materialführende Komponenten bis zum Verarbeitungsmodul verwendet werden, um eine vorzeitige Vernetzung des Materials

innerhalb der Zuführungen zu verhindern. Zugleich muss eine blasenfreie Befüllung der Kartuschen sowohl für UV-vernetzende LSR als auch für thermisch aushärtende LSR erfolgen, um eine fehlerfreie Verarbeitung zu maßhaltigen Formteilen sicherzustellen.

Zusammenfassend lässt sich in Bezug auf das entwickelte additive Fertigungssystem feststellen, dass die Anlage aufgrund der Verwendung von zwei separaten Extrusionsmodulen dazu in der Lage ist, sowohl Hochleistungsthermoplaste mithilfe eines Laserextruders nach dem FLM-Verfahren als auch Flüssigsilikone mithilfe eines modifizierten Prozesses in Anlehnung an das LAM-Verfahren in einem Bauteil zu Hybridprodukten zu verarbeiten. Dabei können neben thermisch vernetzenden LSR auch UV-aushärtende LSR mit unterschiedlichen Ausgangsviskositäten in Abhängigkeit von der Materialkombination sowie vom Anwendungsfall verwendet und im laufenden Fertigungsprozess vernetzt werden. Auf diese Weise wird ein zeiteffizienter, automatisierter und flexibler 3D-Druck von Mehrkomponentenprodukten für den Orthopädiebereich ermöglicht.

### **5.2.3.2 3D-Druck für Präzisionsteile aus LSR und Thermoplasten**

Neben dem beschriebenen 3D-Drucker zur Fertigung von Formteilen aus Hochleistungsthermoplasten und Flüssigsilikon wird eine weitere additive Fertigungsanlage zur Herstellung von Präzisionsbauteilen aus Flüssigsilikon und Thermoplasten unter Berücksichtigung der definierten Anforderungen an den Gesamtprozess benötigt. Dazu wird ein 3D-Drucker verwendet, bei dem die Aufnahmeplatte für die Montage der Extrusionsmodule sowie das dazugehörige Druckbett frei zugänglich sind. Aufgrund der daraus resultierenden Anordnung der Kinematik wird sowohl eine flexible Montage der zwei separaten Verarbeitungseinheiten für Flüssigsilikon und thermoplastische Kunststoffe als auch eine einfache Prozessbeobachtung, Prozessuntersuchung und Prozesseinstellung ermöglicht. Das Achssystem ist dabei so ausgeführt, dass das Druckbett die Bewegungen in X-Richtung sowie in Y-Richtung vollzieht, während die Montageplatte für die Extrusionssysteme in Z-Richtung verfahren kann. Das zugehörige 3D-Drucksystem ist dazu in der Abbildung 5.37 dargestellt.

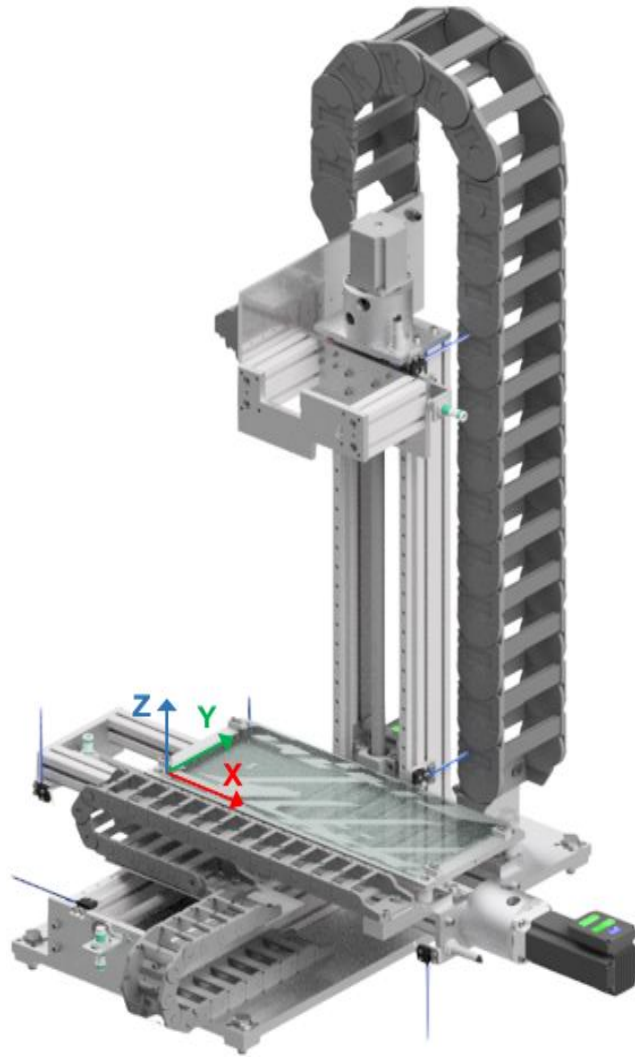


Abbildung 5.37: Aufbau des 3D-Drucksystems für die Montage der Extrusionsmodule zur Herstellung von Präzisionsbauteilen aus LSR und Thermoplasten

In diesem Zusammenhang werden für den Antrieb der X-Achse und der Y-Achse Servomotoren verwendet, sodass eine hohe Dynamik für einen effizienten Druckprozess sichergestellt werden kann [KOL 24]. Das Druckbett weist eine nutzbare Fläche von  $270\text{ mm} \times 100\text{ mm}$  ( $X \times Y$ ) auf und verfügt über eine Beheizungsmöglichkeit für die Bereitstellung einer Druckbetttemperatur von bis zu  $90\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

Zur Kombination der thermoplastischen Kunststoffe mit Flüssigsilikon werden analog zum vorgestellten 3D-Drucksystem im Abschnitt 5.2.3.1 zwei unterschiedliche Verarbeitungsmodule benötigt. Dazu wird der Druckkopf *Direct Drive System für CR 10S* des Herstellers *Bondtech* für die Extrusion von thermoplastischen Filamentmaterialien nach dem FLM-Verfahren ausgewählt. Der in der Abbildung 5.38 dargestellte Direktextruder ist dazu in der Lage, verschiedenartige Thermoplaste bei einer maximalen Temperatur des Hotends von  $285\text{ }^{\circ}\text{C}$  zu verarbeiten [3D 24].



Abbildung 5.38: Direktextruder des Herstellers Bondtech zur Verarbeitung von thermoplastischen Standard-Filamenten [3D 24]

Da das 3D-Drucksystem keinen beheizten Bauraum besitzt, ist die Verarbeitungsmöglichkeit auf Standardkunststoffe und ausgewählte technische Thermoplaste beschränkt. Neben dem beschriebenen Filamentextruder wird zur Verarbeitung von Flüssigsilikon das Mikrodosiermodul MDV 3283 des Herstellers Vermes Microdispensing verwendet. Dieses Modul eignet sich insbesondere für die präzise Dosierung von mittelviskosen bis hochviskosen Medien. Dabei sind Dosiermengen bis zu einem minimalen Tropfendurchmesser von  $150\ \mu\text{m}$  realisierbar. Die Abbildung 5.39 zeigt dazu das ausgewählte System zur hochpräzisen Dosierung von Flüssigsilikon. [VER 21b]; [VER 21a]; [NIC 24]

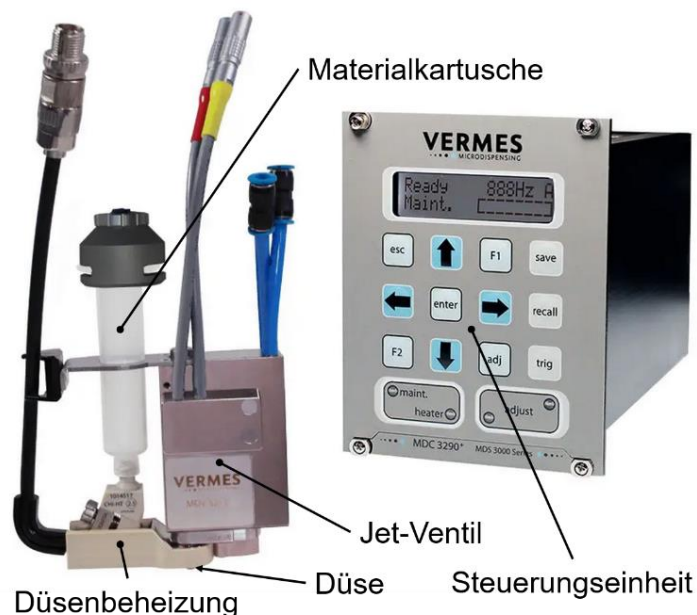


Abbildung 5.39: Jet-Dosiersystem mit Steuerungseinheit zur präzisen Dosierung von Flüssigsilikon nach [AGA 24]

Im Zuge des Verarbeitungsprozesses von LSR mithilfe des Jet-Dosiersystems wird das LSR mit einer Druckluftförderung über eine Materialkartusche bereitgestellt, sodass das zugeführte Material nach dem DoD-Verfahren tropfenweise extrudiert wird. Dabei erfolgt die Ablösung der einzelnen Silikontropfen innerhalb des Jet-Ventils durch einen Stößel, der mithilfe eines Piezo-Aktuators bewegt wird. Zur Unterstützung des Ablösungsvorgangs ist zusätzlich eine Düsenbeheizung integriert, die bei einer optimalen Einstellung an das verarbeitete Medium eine Materialansammlung unterhalb der Düse verhindert. In diesem Zusammenhang ist die Verwendung von UV-aushärtenden Flüssigsilikonem vorgesehen, um die Vernetzung der LSR auch während einer kombinierten Herstellung mit Standardthermoplasten im laufenden Fertigungsprozess zu ermöglichen. Bei einer Bestrahlung der Standardkunststoffe mit IR-Strahlung zur Vernetzung von thermisch aushärtenden Flüssigsilikonem würde sich der Thermoplast plastisch verformen, sodass die Maßhaltigkeit der hergestellten Produkte nicht gewährleistet werden könnte. Dementsprechend ist es in Zusammenhang mit dem Jet-Dosierventil nicht vorgesehen, thermisch vernetzende LSR zu verarbeiten.

Der Aushärtevorgang wird durch ein entwickeltes und implementiertes UV-Vernetzungsmodul umgesetzt, wobei die im *Abschnitt 5.2.3.1* beschriebenen Hochleistungsmodule des Herstellers *Luminus* zum Einsatz kommen. Die Abbildung 5.40 zeigt dazu das Jet-Dosiersystem mit den beiden Komponenten des Vernetzungsmoduls.

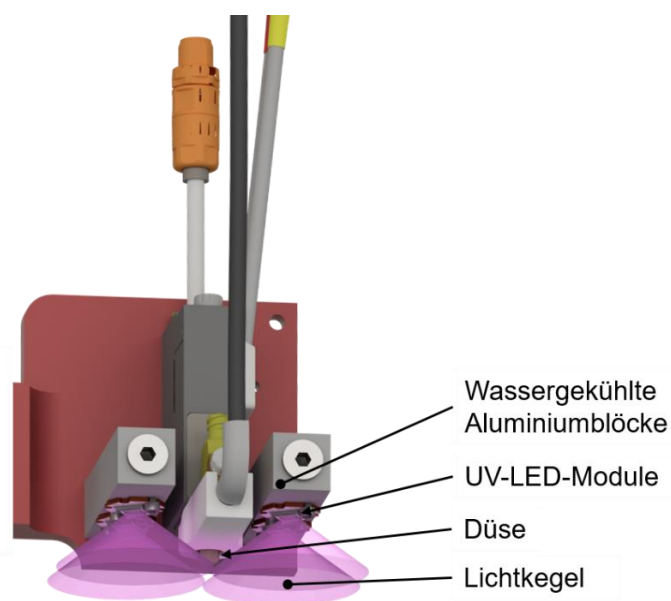


Abbildung 5.40: Jet-Dosiersystem mit den beiden Elementen des UV-Vernetzungsmoduls

Dabei erfolgt die Vernetzung mithilfe von vier LED-Modulen, wobei jeweils zwei der Module paarweise neben dem Jet-Dosiersystem angeordnet sind, um eine gleichmäßige Ausstrahlung des gesamten Bereichs um die Düse herum zu erreichen. Die Düse wird auch bei diesem Verarbeitungsprinzip nicht direkt bestrahlt, um eine vorzeitige Vernetzung des Materials vor der tropfenförmigen Ablösung zu verhindern. Die Abwärme, die während der Bestrahlung durch die LED-Module entsteht, wird dabei über eine Wasserkühlung abgeführt, wozu die Montageblöcke, auf denen die Module befestigt sind, von der Kühlflüssigkeit aktiv durchströmt werden. Die Abbildung 5.41 zeigt zusammenfassend die beiden an der Flanschplatte der Fertigungsanlage montierten Extrusionssysteme. Dabei sind die beiden Verarbeitungsmodule mit einem geringfügigen Versatz in Z-Richtung fest an der Aufnahmeplatte montiert. Eine Aktivierung des jeweils benötigten Moduls ist nicht erforderlich, da das um wenige Millimeter weiter oben befestigte Jet-Dosierventil aufgrund des kontaktlosen Verarbeitungsprinzips die Höhendifferenz zum Druckbett überbrücken kann.

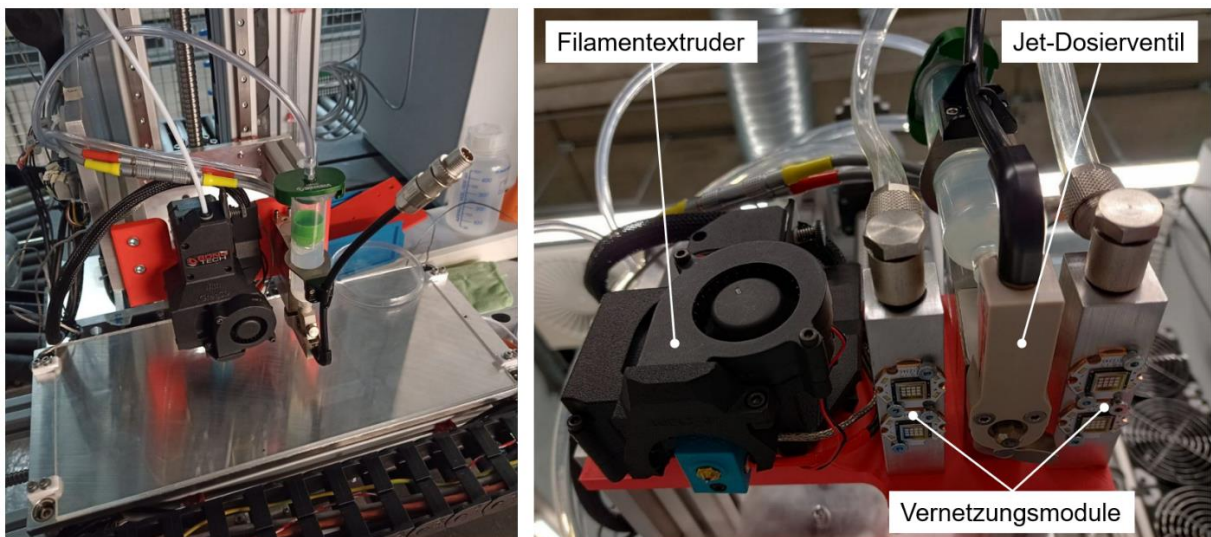


Abbildung 5.41: Die Extrusionssysteme zur Kombination von Standardthermoplasten und LSR; links: Gesamtansicht; rechts: Detailansicht der Module mit Vernetzungseinheit

Im Zuge der Inbetriebnahme der einzelnen Module offenbarten erste Extrusionsversuche, dass es bei einem fortschreitenden Druckvorgang der UV-vernetzenden Flüssigsilicone mithilfe des Jet-Dosiersystems zu einer vermehrten Fadenbildung an der Extrusionsdüse sowie an dem hergestellten Formteil kommt. Dieser Effekt verhindert einen kontinuierlichen Schichtaufbau mit einem präzisen Druckergebnis und führt dementsprechend zu einem Ausschuss des hergestellten Hybridproduktes. Vor dem Hintergrund, dass dieser Effekt durch elektrostatische

Aufladungen des Silikons hervorgerufen wird, erfolgt die Implementierung einer ionisierenden Luftpistole zur Neutralisierung des ausgetragenen Flüssigsilikons in das 3D-Drucksystem. Diese zusätzliche Vorrichtung generiert dazu Ionen, die entweder positiv oder negativ geladen sind und mithilfe von Druckluft in die Umgebung der Düse des Jet-Dosiersystems gefördert werden, sodass auf diese Weise eine elektrostatische Aufladung verhindert werden kann. [EPU 24]

Die Abbildung 5.42 zeigt dazu die montierte Luftpistole und die zugehörige Positionierung in Bezug zum Mikrodosiersystem.

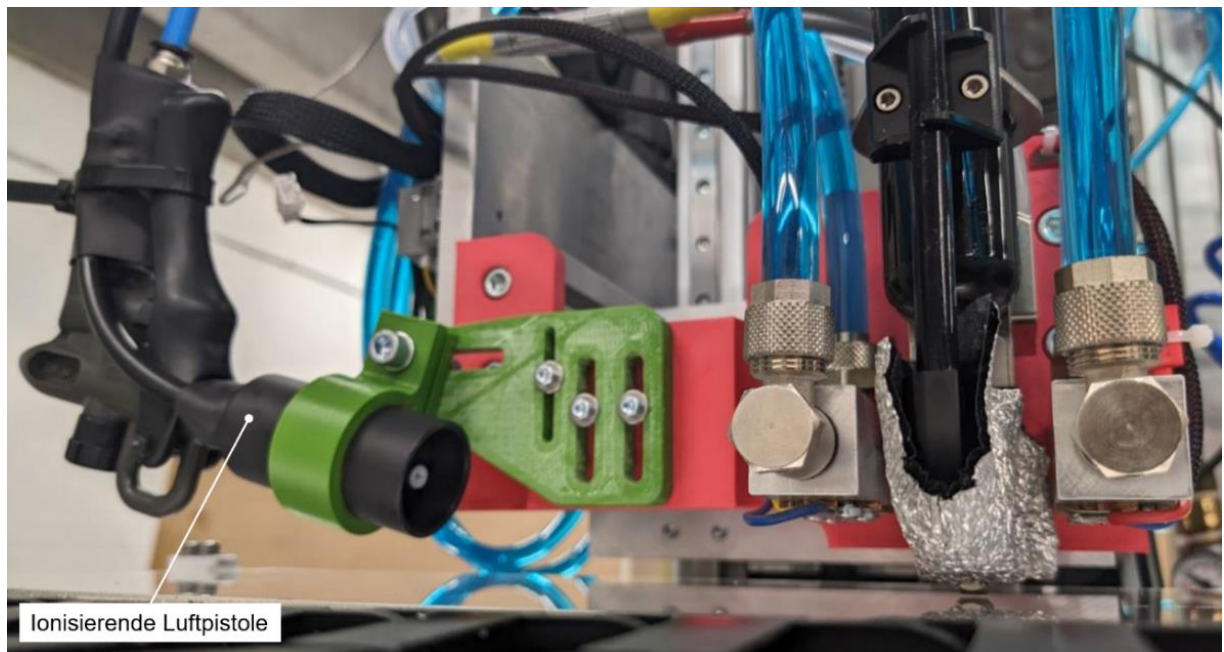


Abbildung 5.42: Jet-Dosiersystem mit montierter ionisierender Luftpistole nach [LAN 23]

Die Steuerung des gesamten 3D-Drucksystems wird mit einer Echtzeitsteuerung der Firma *Beckhoff* umgesetzt. Dabei erfolgt die Ansteuerung des Filamentextruders über eine direkte Kommunikation zwischen der Beckhoff-Steuerung und dem Druckkopf, während in Zusammenhang mit dem Jet-Dosiersystem aufgrund eines komplexeren Prozesses die zusätzliche Steuerungseinheit *MDC 3290+* zwischengeschaltet ist. Die Abbildung 5.43 zeigt zusammenfassend sämtliche Funktionen, welche in die Benutzeroberfläche der entwickelten Steuerung für einen funktionsfähigen, modifizierbaren und sicheren Betrieb integriert sind.

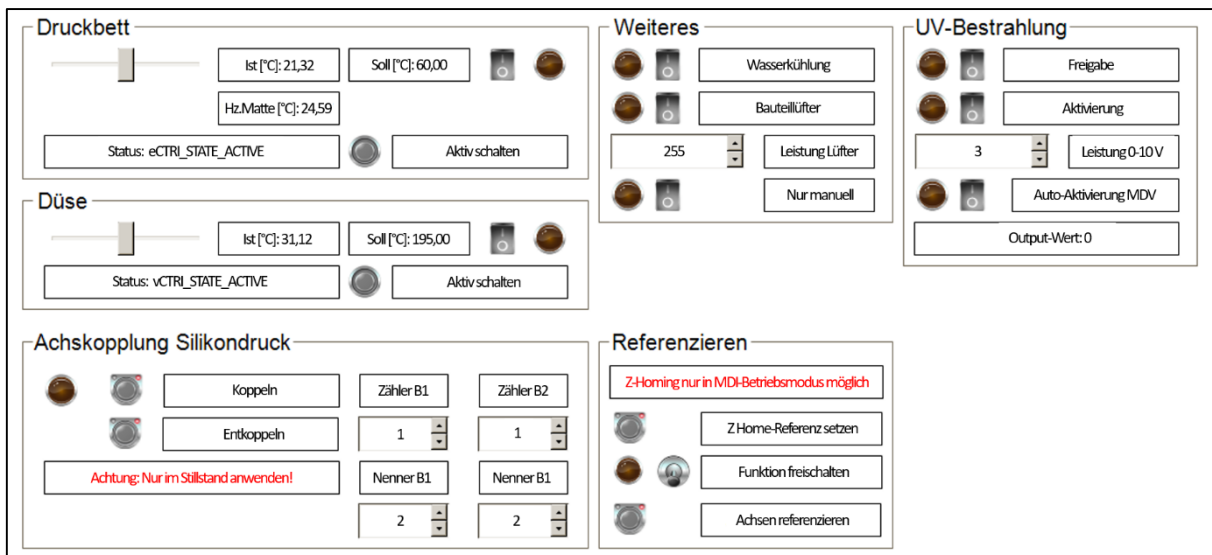


Abbildung 5.43: Die entwickelte Benutzeroberfläche der Steuerung für den kombinierten Extrusionsprozess zur Herstellung von Hybridprodukten

Die Benutzeroberfläche ermöglicht dabei sowohl die automatisierte Ausführung von erstellten G-Code-Dateien als auch die manuelle Modifikation wesentlicher Parameter während des Verarbeitungsvorgangs sowie die Überwachung des gesamten Verarbeitungsvorganges. In diesem Zusammenhang ist neben der Überwachung der Temperaturen des Druckbetts und des Hotends der Filamenteinheit auch die manuelle Anpassung dieser Temperaturen möglich. Zusätzlich kann die Kopplung der als Hilfsachsen definierten Extrusionsachsen gesteuert werden, sodass der Versatz in X-Richtung, Y-Richtung und Z-Richtung bei einem Modulwechsel im Zuge des Fertigungsprozesses durch die Steuerung berücksichtigt werden kann. Zudem erfolgt die Einstellung, Freigabe und Überwachung der UV-Bestrahlung durch die UV-LED-Module in Zusammenhang mit der Verarbeitung von Flüssigsilikon durch einen weiteren Baustein der Graphical User Interface (GUI). Neben der Steuerung der Verarbeitungsmodule selbst sowie der Anpassungsmöglichkeit von unterschiedlichen Parametern ist die Ausführung von Referenzierungsvorgängen, beispielsweise das Homing der Bewegungsachsen sowie die Regelung der Wasserkühlung für die LED-Module möglich. Auf diese Weise wird eine Möglichkeit zur Fertigung von Präzisionsformteilen aus LSR und Standardthermoplasten als Ergänzung zu dem im *Abschnitt 5.2.3.1* vorgestellten 3D-Drucksystem geschaffen.

### **5.2.4 Slicerlösung für Formteile aus LSR und Thermoplasten**

Neben den Fertigungsanlagen zur Herstellung von Hybridprodukten ist eine geeignete Softwarelösung zur Überführung des mit Verbindungselementen versehenen Produktmodells in einen kompatiblen Maschinencode erforderlich. Dieser Maschinencode beschreibt die auszuführenden Befehle, die mithilfe der Steuerungseinheiten der 3D-Drucksysteme an die Aktuatoren übergeben werden, sodass die Summe der Einzelbefehle eine Generierung des herzustellenden Mehrkomponentenbauteils ermöglicht. Dazu wird eine Slicerlösung entwickelt, die auf der Software *Slic3r* in der Variante *PrusaSlicer* basiert, was darauf zurückgeführt werden kann, dass dabei bis zu fünf unterschiedliche Filamentextruder definiert werden können. Die Slicer-Software wird zusätzlich durch einen Post-Processing-Prozess ergänzt, der den durch den Slicer erstellten Maschinencode in einen modifizierten, auf die entwickelten 3D-Drucker angepassten Code für die Fertigung von Mehrkomponentenprodukten aus Flüssigsilikon und Thermoplasten transformiert.

#### **Slicerlösung für Formteile aus LSR und HL-Thermoplasten**

In diesem Zusammenhang muss zwischen der Slicerlösung für den 3D-Drucker zur Herstellung von Hybridprodukten aus Hochleistungskunststoffen und Flüssigsilikon sowie dem System für die Fertigung von Präzisionsbauteilen aus Standardthermoplasten und LSR unterschieden werden. Die Abbildung 5.44 gibt dazu zunächst einen schematischen Überblick über den gesamten Transformationsprozess zur Überführung des aufbereiteten Produktmodells in einen maschinenfähigen, ausführbaren Code zur Kombination von Hochleistungsthermoplasten und LSR.

Im Zuge dieser Transformation besteht das aufbereitete Produktmodell in der Regel aus mehreren Teilobjekten, die mithilfe des Auftragsabwicklungssystems im STL-Format übermittelt und bereits mit entsprechend ausgelegten Verbindungselementen durch die vorgeschaltete automatisierte Verbindungsstrukturgenerierung ergänzt wurden.

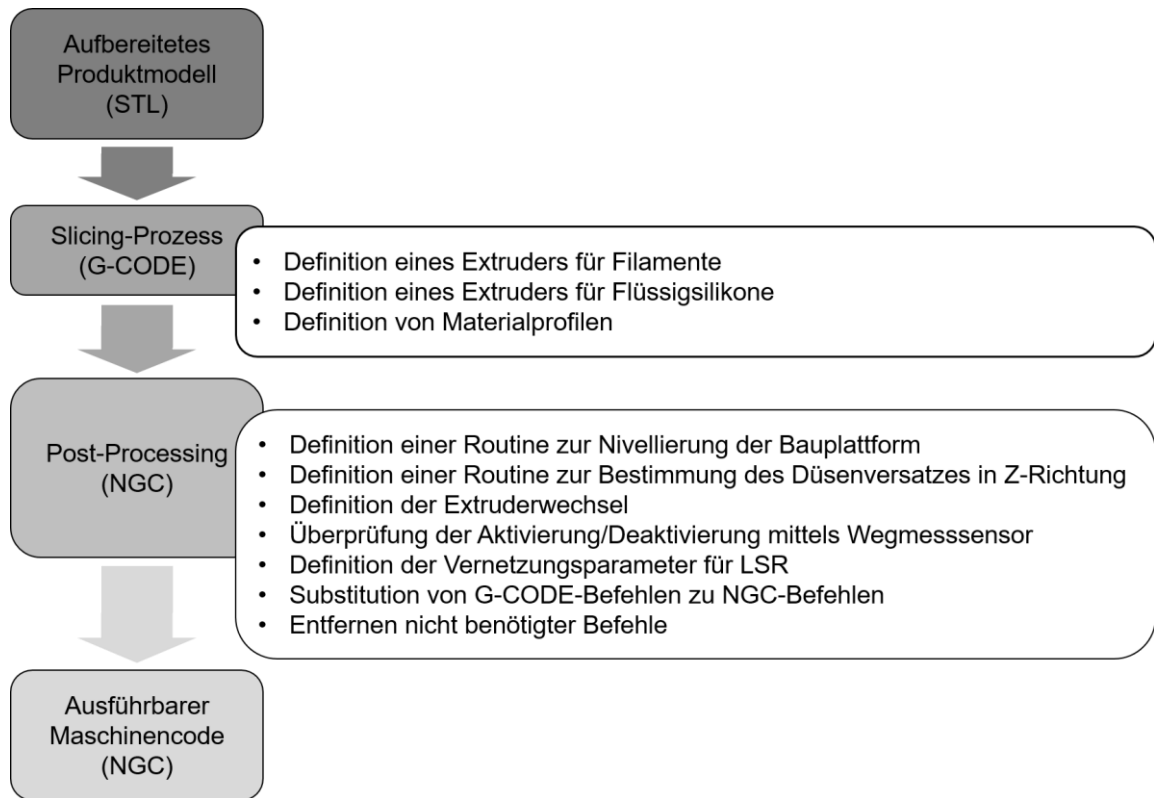


Abbildung 5.44: Überblick über den Transformationsprozess des aufbereiteten Produktmodells in einen ausführbaren Maschinencode zur Kombination von HL-Thermoplasten und LSR

Innerhalb des Slicers erfolgt daraufhin die Definition von zwei unterschiedlichen Extrudern zur Umsetzung des Slicing-Prozesses. In diesem Zuge werden auch die Parameter zur Beschreibung des Extrusionssystems für die Verarbeitung von Flüssigsilikon berechnet, sodass die geförderte Silikonmenge äquivalent zu der geförderten Filamentmenge des thermoplastischen Materialpartners eingestellt werden kann. Dabei erfolgt die Berechnung dieser Parameter unter anderem auf der Basis des geförderten Silikonvolumens pro Umdrehung der Exzentrerschnecke sowie der zugrundeliegenden Motorparameter der antreibenden Schrittmotoren. Damit sind die grundsätzlichen Voraussetzungen erfüllt, um den Slicingvorgang analog zu einer Kombination von thermoplastischen Filamentmaterialien auch für die Kombination mit Flüssigsilikon nutzen zu können. Zusätzlich wird der Versatz in X-Richtung sowie in Y-Richtung in den beschriebenen Extruderprofilen hinterlegt, um einen präzisen Wechsel zwischen den einzelnen Modulen zu gewährleisten.

Neben der Definition von Profilen für die einzelnen Extrusionssysteme werden auch für alle verwendeten Materialien Profile angelegt. Dazu müssen die Einzelparameter, insbesondere in Bezug auf die Vernetzungseigenschaften, im Vorfeld experimentell ermittelt werden, um zu gewährleisten, dass eine ausreichende Formstabilität einer

einzelnen Extrusionsschicht infolge der simultanen Aushärtung vor der nächsten extrudierten Schicht erreicht wird. Auf diese Weise können die Materialprofile den einzelnen Teilobjekten des herzustellenden Mehrkomponentenprodukts zugeordnet werden. Aus dem anschließenden Slicing-Prozess resultiert somit ein Maschinencode in Form einer G-Code-Datei, die jedoch durch die entwickelten 3D-Drucksysteme noch nicht verarbeitet werden kann.

Aus diesem Grund wird der ausgegebene G-Code mithilfe eines Post-Processings nachträglich bearbeitet, um sämtliche prozesseitigen Anforderungen auch innerhalb des Maschinencodes zu berücksichtigen. In diesem Zuge erfolgt eine automatisierte Modifikation durch die Implementierung, die Substitution sowie die Entfernung von Bausteinen der erstellten G-Code-Datei. Dabei bildet der entwickelte Nivellierungsprozess ein wesentliches Element zur Sicherstellung einer korrekten Ausrichtung der Bauplattform für den nachfolgend ausgeführten Druckprozess. Im Rahmen dieser Routine wird die Düse des Filamentextruders an vier separaten Punkten des Druckbetts langsam in Richtung des Druckbetts gefahren, bis durch den integrierten Kraftmessblock jeweils eine zuvor definierte Kraft ausgegeben wird. Die dabei erfassten Positionen der Z-Achse an den vier Messpunkten werden anschließend miteinander verglichen. Bei einer Abweichung, die über eine definierte zulässige Toleranz hinausgeht, wird ermittelt, welche der Aufnahmeschrauben des Druckbetts nachjustiert werden müssen. Im Zuge dessen wird dem Bediener auch die Anzahl der zur Justage erforderlichen Umdrehungen der betroffenen Nivellierschraube angezeigt. Die Routine zur Nivellierung wird im Anschluss sukzessive erneut ausgeführt und überprüft, bis sich die Abweichungen innerhalb der zulässigen Toleranz befinden. Zusätzlich erfolgt in diesem Zusammenhang eine Erfassung des tatsächlichen Versatzes der Düsenpositionen zwischen beiden Extrusionsmodulen in Z-Richtung, um gegebenenfalls vorhandene Fertigungsungenauigkeiten des Statikmischers berücksichtigen zu können.

Neben den beschriebenen Implementierungen ist es erforderlich, weitere Befehle für den Wechsel zwischen den beiden 3D-Druck-Modulen mit den damit verbundenen Zusatzfunktionen an der korrekten Position innerhalb des Maschinencodes zu ergänzen, wozu unter anderem der Aktivierungsprozess des Mikrodosiermoduls zählt. In diesem Kontext wird auch die aktuelle Position der Z-Achse aktualisiert, um die nachfolgenden Z-Koordinaten des Codes auch bei einem Modulwechsel weiterhin

## 5 Lösungsweg

verwenden zu können. Zudem werden Retract-Vorgänge zur Verhinderung eines Nachlaufens des Flüssigsilikons oder des plastifizierten thermoplastischen Filamentmaterials sowie eine Reinigungsroutine für die Düse des Silikonverarbeitungsmoduls implementiert. Die Regelung zur Leistungseinstellung der Vernetzungsmodule erfolgt ebenfalls mithilfe von Zusatzbausteinen, die in Abhängigkeit des verwendeten Materialprofils und der aktuellen Geschwindigkeit in Zusammenhang mit der Extrusion von LSR in den Code eingefügt werden.

Das Post-Processing beinhaltet zusätzlich zu diesen Ergänzungen auch die Übersetzung sowie den Austausch von vorhandenen Maschinenbefehlen, welche durch die verwendete Steuerung *Linux Computerized Numerical Control (Linux CNC)* in der ursprünglichen Form nicht lesbar wären. Mithilfe der beschriebenen Maßnahmen innerhalb des Post-Processings ist es möglich, den zuvor durch den Slicer generierten G-Code in einen maschinenkompatiblen Code zu überführen, der für eine eindeutige Unterscheidung mit der Dateiendung NGC versehen wird und für die additive Fertigung von Hybridbauteilen zur Kombination von Hochleistungsthermoplasten und LSR verwendet werden kann. Dabei erfolgt die Ausführung der Nachbearbeitung des Codes mithilfe des mit (1) markierten Teils der GUI, die in der Abbildung 5.45 dargestellt ist.

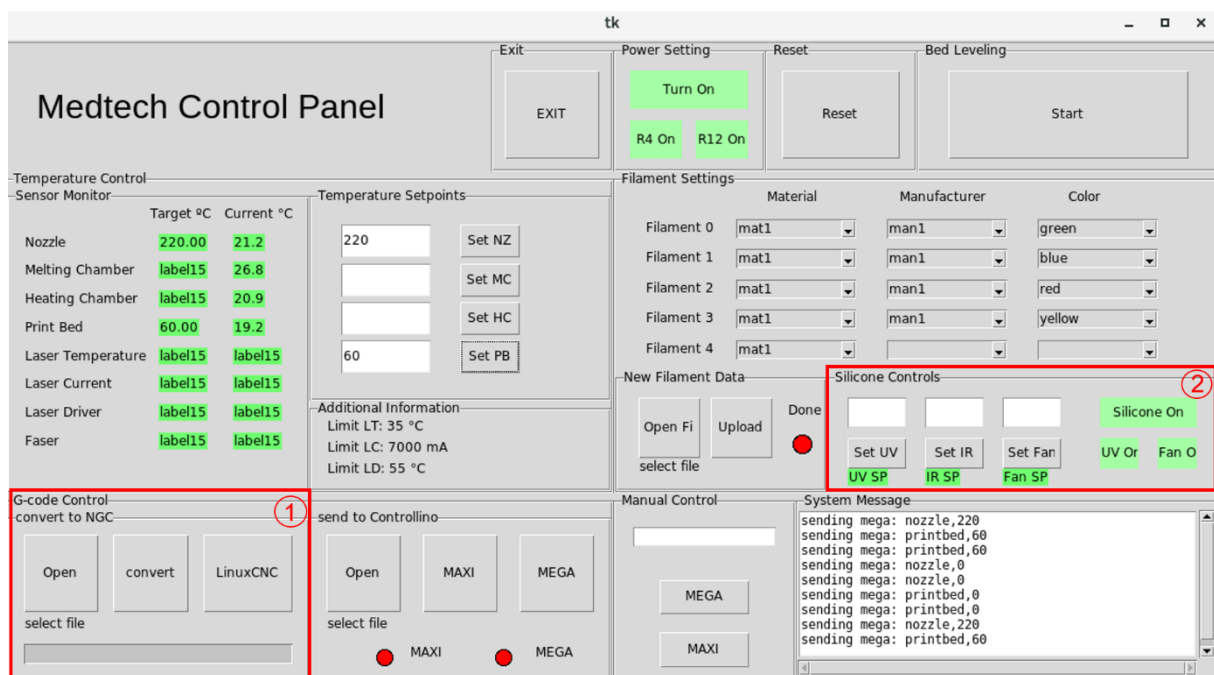


Abbildung 5.45: GUI des 3D-Druckers zur Kombination von HL-Thermoplasten und LSR; (1): Transformation des Maschinencodes; (2): Steuerung der Vernetzungsparameter für LSR

Dessen ungeachtet dient die Benutzeroberfläche auch der Steuerung des gesamten additiven Fertigungsprozesses. In diesem Zusammenhang ist entsprechend des mit (2) markierten Teils eine nachträgliche Korrektur der Vernetzungsparameter und eine Anpassung der Kühlleistung für das zugehörige Verarbeitungsmodul möglich.

### **Slicerlösung für Präzisionsbauteile aus LSR und Thermoplasten**

Neben der Slicerlösung zur additiven Fertigung von Hybridprodukten aus Hochleistungskunststoffen und LSR ist auch für die Herstellung von Präzisionsbauteilen eine Transformation des G-Codes in eine maschinenfähige Datei erforderlich. Dazu werden im Vorfeld des Slicings analog zu der zuvor beschriebenen Slicerlösung Materialprofile für die verwendeten LSR und Thermoplaste angelegt. Zusätzlich ist die Erstellung von Extruderprofilen für den Filamentdruckkopf sowie für das Jet-Dosiersystem erforderlich, wobei sich die Übersetzung der tropfenbasierten Materialeextrusion in eine filamentäquivalente Materialmenge von der Berechnung für die Silikonverarbeitung mittels Exzentrerschneckenpumpe wesentlich unterscheidet. In diesem Zusammenhang stellt die Einstellung der grundlegenden Parameter für das zu verarbeitende Medium die Voraussetzung für die Produktion eines funktionsgerechten, maßhaltigen und präzisen Formteils dar. Dazu wird erneut das UV-vernetzende Flüssigsilikon *Silopren UV LSR 2030* des Herstellers *Momentive* verwendet. Aufgrund der tropfenbasierten Verarbeitung wird zunächst die Größe und Form eines einzelnen Materialtropfens in Kombination mit der dazu passenden Intensität der Strahlung zur Aushärtung ermittelt, sodass auf dieser Basis eine Modifikation der wesentlichen Parameter erfolgen und die Umrechnung der einzustellenden Werte in ein Filament-Äquivalent für die Slicer-Software durchgeführt werden kann. Auf diese Weise ist es trotz der unterschiedlichen Verarbeitungsprinzipien möglich, die Slicer-Software *Slic3r* als Basis für den kombinierten Prozess zu nutzen. Die in diesem Zusammenhang erforderlichen Versuchsdurchführungen erfolgten teilweise im Rahmen einer durch den Autor betreuten Masterarbeit [LAN 23].

Die potenziell relevanten Parameter zur Einstellung des Fertigungsprozesses werden in der Tabelle 5.2 zusammenfassend dargestellt.

Tabelle 5.2: Potenziell relevante Parameter zur Prozesseinstellung des Jet-Dosiersystems

Parameter	Relevanter Wertebereich		Einheit
	Min	Max	
Öffnungszeit	0,3	1	ms
Offene Zeit	2	5	ms
Schließzeit	0,1	0,16	ms
Stößelhub	74	100	%
UV-Intensität	2	10	V
Düsenabstand	0,4	2	mm
Kartuschendruck	4,5	6	bar
Düsentemperatur	50	70	°C

Dabei beschreiben die vier Parameter *Öffnungszeit*, *Offene Zeit*, *Schließzeit* und *Stößelhub* im Wesentlichen die zeitliche Charakteristik eines Dosierimpulses, wobei die Einstellung über die Steuerungseinheit des Jet-Dosiersystems vorgenommen wird. Die *UV-Intensität* zur Vernetzung der ausgetragenen Silikontropfen, der *Düsenabstand* sowie die *Düsentemperatur* und der *Kartuschendruck* zur Materialbereitstellung können ebenfalls als potenziell relevante Einflussfaktoren auf die Beschaffenheit der einzelnen extrudierten Materialtropfen identifiziert werden. Im Rahmen von Vorversuchen konnte anhand von Screening-Versuchsplänen, die zur Identifikation der relevanten Einflussfaktoren auf einen nicht näher bekannten Prozess bei einem geringen Arbeitsaufwand verwendet werden können, die Vorauswahl der Parameter aus der Tabelle 5.2 auf eine Anzahl von sechs Parametern reduziert werden [KLE 20]. Dabei haben sich die Einflussgrößen *Öffnungszeit* sowie die *UV-Intensität* als nicht relevant für die Tropfenbildung herausgestellt.

Für die verbleibenden relevanten Parameter werden die konkreten Werte für ein bestmögliches 3D-Druckergebnis anhand von zentral zusammengesetzten Versuchsplänen (Central Composite Design, CCD) ermittelt. Dazu erfolgt zunächst die Extrusion und Untersuchung einzelner Tropfen bei einer Variation der unterschiedlichen Fertigungsparameter, sodass anschließend die Aneinanderreihung der Einzeltropfen zu einer geschlossenen Materialschicht erfolgen kann. Die Abbildung 5.46 zeigt dazu beispielhaft einen stark vergrößerten extrudierten Einzeltropfen sowie eine Versuchsreihe zur Extrusion einer gesamten Materialschicht.



Tabelle 5.3: Ermittelte Parameter zur Einstellung des Jet-Dosiersystems für die Herstellung von flachen Silikonelementen

Parameter	Wert	Einheit
Offene Zeit	2	ms
Schließzeit	0,11	ms
Stößelhub	78	%
Düsenabstand	1,0	mm
Kartuschendruck	5,0	bar
Düsentemperatur	77	°C
Öffnungszeit	0,5	ms
Düsendurchmesser	0,1	mm
Druckbetttemperatur	40	°C
UV-Intensität	Geschwindigkeits-abhängig	V

= optimierter Wert  
 = Standardwert

Analog zu der Slicerlösung für das System zur Verarbeitung von Hochleistungsthermoplasten und LSR muss auch dieser erstellte G-Code mit einem Post-Processing modifiziert werden, damit eine Verarbeitung durch die Echtzeitsteuerung des 3D-Druckers möglich ist. In diesem Zusammenhang wird gleichermaßen eine Routine zur Nivellierung der Bauplattform implementiert. Zudem werden die erforderlichen Maßnahmen zur Definition der Wechselvorgänge zwischen den beiden Extrusionssystemen vorgenommen und automatisiert in den Code eingefügt. Dabei entfällt die Nivellierung des Z-Versatzes der Düsen sowie der Aktivierungsvorgang der Module aufgrund des kontaktlosen Verarbeitungsprinzips, sodass die Düse des Jet-Dosiersystems wenige Millimeter oberhalb der Düse des Filamentextruders fest montiert werden kann. Um eine vollständige Vernetzung sicherzustellen, erfolgt zusätzlich die Implementierung der geschwindigkeitsabhängigen Leistungsparameter für die Strahlungsintensität der UV-LED-Module und die Substitution von inkompatiblen Befehlen sowie die Entfernung nicht benötigter Bausteine. Aufgrund dieser Modifizierungen kann ein ausführbarer Maschinencode in Form einer NGC-Datei generiert werden, die im Zuge des Fertigungsprozesses für individuelle Hybridprodukte im Bereich der Orthopädietechnik analog zu der Technologie, die im *Abschnitt 5.2.3.1* beschrieben wird, angewandt werden kann.

### 5.2.5 Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 13485

In Ergänzung zu den technischen Teilentwicklungen wird im Rahmen dieser Arbeit ein QMS in Anlehnung an die DIN EN ISO 13485 für den Produzenten ausgearbeitet, der die Fertigung der Mehrkomponentenprodukte aus LSR und Thermoplasten durchführt.

Der Bereich des Qualitätsmanagements beinhaltet grundsätzlich die Definition, die Überwachung und die Steuerung von beliebigen Prozessen und hat dabei das Ziel, das für ein Produkt oder eine Dienstleistung erforderliche Maß an Qualität unter Berücksichtigung von branchenspezifischen Normen und Vorgaben sicherzustellen, sodass ein effizienter und sicherer Prozess gewährleistet werden kann. Dazu gibt das QMS unterschiedliche Methoden und Werkzeuge zur Umsetzung des Qualitätsmanagements vor. Vor diesem Hintergrund kann bei der Einhaltung der entsprechenden Normen ein Mindeststandard in Bezug auf die Qualität der verwendeten Prozesse und Produkte vorausgesetzt werden. In diesem Zusammenhang ist zusätzlich die unabhängige Prüfung und Zertifizierung eines eingeführtes QMS in Hinblick auf die Einhaltung der Vorgaben durch eine dritte Stelle möglich. [DIN 15]

Die grundlegenden Anforderungen an ein QMS werden dazu in der ISO 9001 festgelegt, während die DIN EN ISO 13485 die Anforderungen an ein QMS zur Herstellung von Medizinprodukten definiert. Die letztgenannte Norm beinhaltet dazu insgesamt acht Hauptkategorien, wie zum Beispiel das Management von Ressourcen oder die Produktrealisierung, denen sämtliche Prozesse innerhalb einer Organisationseinheit zugeordnet werden können. Im Kontext des Qualitätsmanagements wird ein Prozess als eine Abfolge von Tätigkeiten und Abläufen definiert, wobei eine Prozesseingabe sowie ein Prozessergebnis vorliegen müssen. Dabei wird zwischen den Kategorien der Führungs- und Managementprozesse, der Kernprozesse sowie der Unterstützungsprozesse unterschieden, sodass eine Strukturierung innerhalb des QMS erfolgen kann. In der Tabelle 5.4 ist dazu beispielhaft der Kernprozess zur Produktion von Hilfsmittelkomponenten mithilfe des entwickelten Herstellungsverfahrens mit ausgewählten Unterstützungsprozessen dargestellt. [DIN 15]; [DIN 21]

*Tabelle 5.4: Kernprozess und beispielhafte Unterstützungsprozesse des entwickelten Herstellungsverfahrens*

Kernprozess	Unterstützungsprozesse
<ul style="list-style-type: none"><li>• Additive Fertigung von hybriden Hilfsmittelkomponenten</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Einkauf</li><li>• Qualitätssicherung</li><li>• Versand</li><li>• Wartung</li></ul>

Die Implementierung eines QMS kann grundsätzlich bei jeder Organisationseinheit unabhängig von dem jeweiligen Tätigkeitsfeld und den spezifischen Gegebenheiten vollzogen werden. Die konkrete Umsetzung eines QMS ist dazu nicht detailliert vorgegeben, sodass in jedem Fall eine Anpassung und Interpretation der normativen Vorgaben an den Bedarf und die individuellen Gegebenheiten erforderlich sind. Aus diesem Grund sind zur Einführung eines QMS detaillierte Kenntnisse sowie eine intensive Auseinandersetzung mit den Prozessabläufen, Produkten, Dienstleistungen und sonstigen Merkmalen der Organisationseinheit erforderlich. [DIN 15]

Im Rahmen der Implementierung eines QMS werden unterschiedliche Dokumententypen eingeführt, die beispielsweise aus Leitlinien, Prozessbeschreibungen, Arbeitsanweisungen, Formularen, Risikobetrachtungen und einem Qualitätsmanagementhandbuch bestehen. Die Abbildung 5.47 zeigt dazu eine schematische Dokumentenpyramide zur hierarchischen Einordnung der genannten Dokumente in die Struktur einer Organisationseinheit.

In diesem Zusammenhang dienen Leitlinien der Definition übergeordneter Vorgaben, beispielsweise in Hinblick auf die Qualitätsziele einer Organisationseinheit. Prozessbeschreibungen beinhalten hingegen eine übergeordnete Dokumentation von zusammenhängenden Tätigkeiten und können dadurch mit Vorgaben für die Umsetzung der zuvor genannten Leitlinien den Dokumenten des mittleren Managements zugeordnet werden. Zudem beinhalten Arbeitsanweisungen eine detaillierte Ausführung des in der Prozessbeschreibung benannten Prozessschrittes und fungieren damit als möglichst einheitliche und strukturierte Arbeitsgrundlage für die betreffenden Mitarbeiter. [REI 18]; [DIN 15]

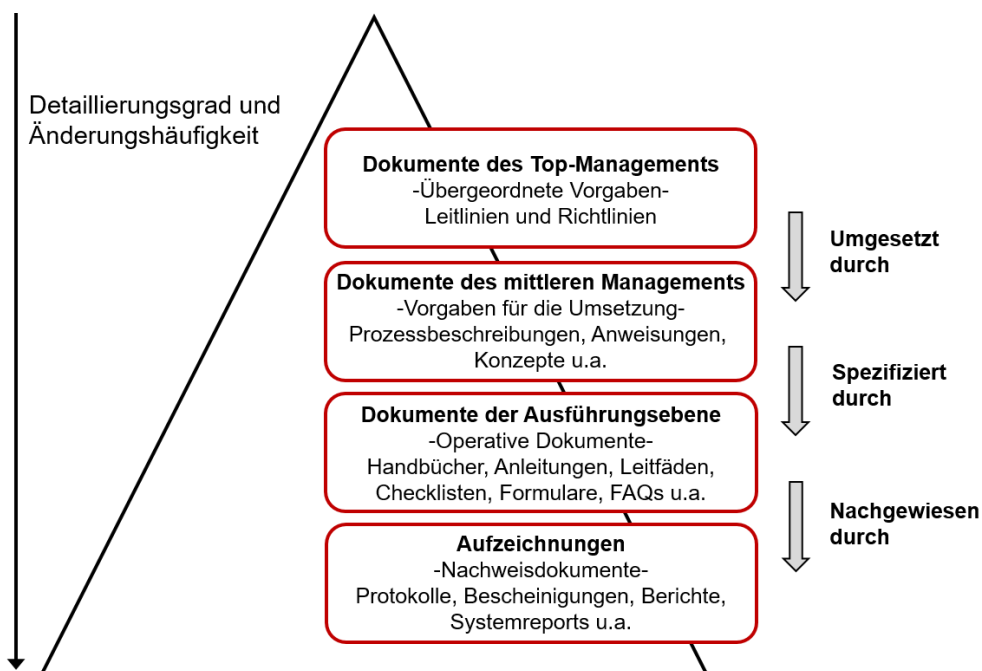


Abbildung 5.47: Dokumentenpyramide zur Einordnung der Dokumente eines QMS in die Struktur einer Organisationseinheit nach [REI 18]

Im Gegensatz dazu werden Formulare in der Regel als strukturierte Dokumente zur Dokumentation oder Organisation von Arbeitsabläufen, die wiederholt auftreten, verwendet und dementsprechend der Ausführungsebene zugeordnet, sodass auf diese Weise die Dokumente der darüberliegenden Ebene weiter spezifiziert werden. Zusätzlich stellen Risikobetrachtungen in vielfältigen Bereichen eines QMS einen wichtigen Bestandteil für die systematische Analyse und Bewertung von Risiken dar, um somit die Sicherheit und Leistung der Produkte zu gewährleisten. Ein weiterer angeführter Dokumententyp besteht in diesem Zusammenhang aus einem Qualitätsmanagementhandbuch, das sämtliche Dokumente des Qualitätsmanagements zusammenfasst, um beispielsweise Dritten den Einstieg in ein bereits implementiertes QMS zu erleichtern. [DIN 21]

Auf der Grundlage des beschriebenen allgemeinen Zwecks und den damit einhergehenden wesentlichen Bestandteilen und Dokumenten eines QMS werden im Folgenden beispielhafte Inhalte der DIN EN ISO 13485 für die Herstellung von Medizinprodukten angeführt sowie darauf aufbauend einzelne Elemente des auf den entwickelten Gesamtprozess übertragenen QMS dargestellt. Dabei weisen sämtliche in dieser Norm behandelten Themengebiete einen Bezug zur Sicherheit von Medizinprodukten auf. Neben allgemeinen Anforderungen an die Dokumentation und Lenkung von Prozessen wird auch die Verantwortlichkeit der Leitung eines

Qualitätsmanagements innerhalb einer Organisationseinheit definiert. Zusätzlich werden beispielsweise Qualitätsaspekte in Hinblick auf die Qualitätspolitik und die Qualitätsziele eines Akteurs sowie allgemeine interne Abläufe bezüglich der Kommunikation und sonstiger organisatorischer Maßnahmen behandelt. In Ergänzung dazu widmet sich diese Norm ebenso dem Ressourcenmanagement, wobei sowohl personelle Ressourcen als auch beispielsweise infrastrukturelle Ressourcen beschrieben werden, die zur Sicherstellung der Anforderungen an die herzustellenden Produkte für den Gesundheitsbereich bereitgestellt werden müssen. Zudem behandelt ein wesentlicher Teil der Norm die Vorgaben in Bezug auf den Produktrealisierungsprozess, der neben dem Entwicklungsprozess für die Entstehung eines neuen Produkts auch die Beschaffung der dazu benötigten Materialien sowie die Produktion beinhaltet. Abschließend beschreibt diese Norm die Anforderungen an die Messung, die Analyse und die Verbesserung der Prozesse. [DIN 21]

Vor dem Hintergrund, dass sich die Anwendung und die Implementierung eines QMS nach der DIN EN ISO 13485 entsprechend der vorgestellten Inhalte als sehr umfangreich darstellt, wird im Rahmen dieser Ausarbeitung lediglich auszugsweise auf die Produktion als ein Teilbereich der Produktrealisierung eingegangen. Dazu gibt die Abbildung 5.48 einen Überblick über den Produktionsprozess eines Hybridprodukts mit einer Zuordnung der jeweiligen Prozessbeschreibungen und den abgeleiteten Arbeitsanweisungen.

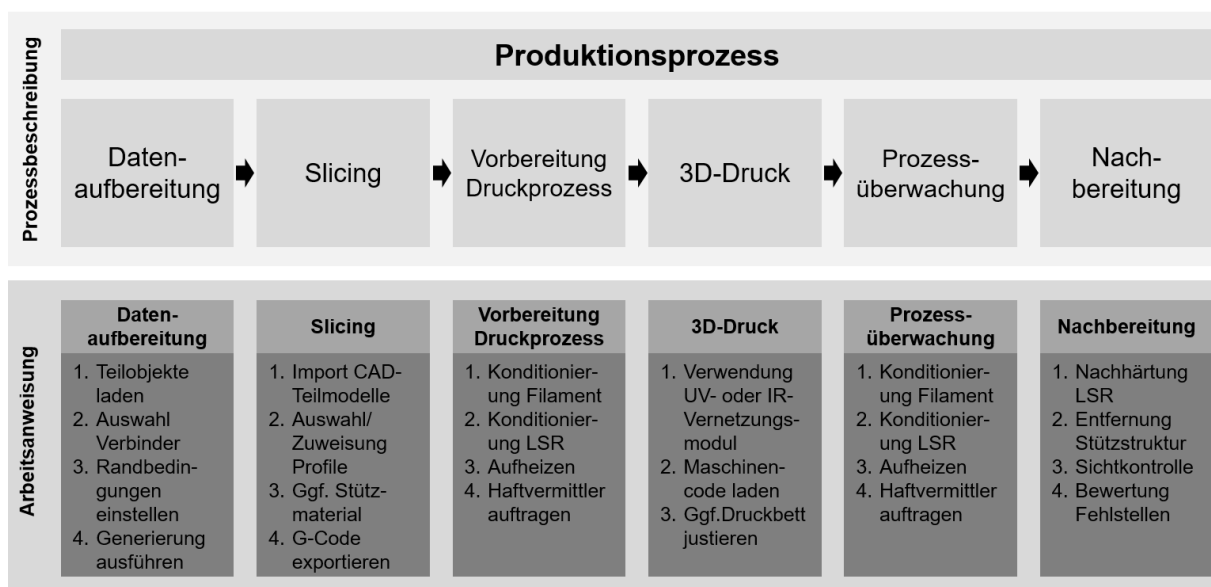


Abbildung 5.48: Der Produktionsprozess mit einer Übersicht der zugehörigen Prozessbeschreibungen und Arbeitsanweisungen

In diesem Zusammenhang werden für jeden Teilschritt, der im Rahmen des *Abschnitts 5.1* definiert wurde, sowohl eine Prozessbeschreibung als auch eine daraus resultierende Arbeitsanweisung ausgearbeitet. Dazu ist beispielhaft in der Abbildung 5.49 ein Auszug aus der Prozessbeschreibung zur Datenaufbereitung dargestellt.

## Produktion - Datenaufbereitung

Logo

Dokument	Revision	Freigabe	Gültig ab	Seite
PB 7.5-006	0	12.08.2022	12.08.2022	3 von 6

**1. Zweck / Ziel(e)**

Zweck

Mit Hilfe dieser Prozessbeschreibung wird geregelt und sichergestellt,

- welche Verbindungart für Hybridprodukte ausgewählt wird (stoffschlüssig oder mechanisch),
- welche Verbinder für die Materialpartner verwendet werden können,
- welche Randbedingungen für die Erstellung zu verwenden sind,
- worauf bei der Anwendung der automatisierten Softwarelösung zu achten ist,
- was im Zuge der Überprüfung der generierten Verbindungselemente zu tun ist.

Ziel(e)

- Mithilfe der Datenaufbereitung sollen die Teilobjekte automatisiert und anforderungsgerecht verbunden werden.

**2. Geltungsbereich**

<input type="checkbox"/> Geschäftsführung	<input type="checkbox"/> Lager	<input checked="" type="checkbox"/> Qualitätsmanagement
<input type="checkbox"/> FiBu	<input type="checkbox"/> Versand	<input type="checkbox"/> Arbeitsschutz
<input type="checkbox"/> Vertrieb	<input checked="" type="checkbox"/> Produktion	<input type="checkbox"/> Datenschutz
<input type="checkbox"/> Einkauf		

**3. Prozessverantwortliche**

Hauptansprechpartner	Stellvertretung	Teammitglieder
Produktionsleiter	Schichtleiter	

Abbildung 5.49: Auszug aus der Prozessbeschreibung zur Datenaufbereitung im Zuge der Produktion eines Hybridproduktes

Dabei zeigt die Kopfzeile neben der Dokumentennummer auch die Revision sowie das Freigabedatum und den Beginn der Gültigkeit. Zudem wird im ersten Abschnitt der Zweck des Dokuments beschrieben, der im Wesentlichen aus der Auswahl einer geeigneten Verbindungsvariante in stoffschlüssiger oder mechanischer Form besteht, wobei die Softwarelösung zur automatisierten Strukturgenerierung für den Fall der

Anwendung von mechanischen, makroskopischen Verbindungselementen genutzt wird. Zusätzlich werden in diesem Zusammenhang geeignete Verbinder ausgewählt, die Randbedingungen für die Anordnung an den Grenzflächen definiert sowie die schlussendliche Platzierung sämtlicher Verbindungselemente überprüft. Dabei besteht das Ziel in der automatisierten und anforderungsgerechten Verbindung der einzelnen Teilobjekte eines zu fertigenden Hybridproduktes, sodass die Aufbereitung der Daten für den anschließenden Prozess zum Slicing der CAD-Modelle abgeschlossen werden kann. Im weiteren Verlauf der Prozessbeschreibung wird der Geltungsbereich für die Produktion sowie das Qualitätsmanagement definiert, da die Mitarbeiter des Produzenten aus diesen beiden Teilbereichen in den Aufbereitungsprozess eingebunden sind. Zusätzlich werden der Produktionsleiter sowie der Schichtleiter als Prozessverantwortliche festgelegt. Darüber hinaus beschreibt das Dokument mitgeltende Unterlagen, wie beispielsweise Formulare, die neben dieser Prozessbeschreibung zusätzlich berücksichtigt werden müssen. In diesem Zusammenhang kann der Laufzettel genannt werden, der die Arbeitsschritte während des gesamten Produktionsprozesses begleitet. Dazu ist in der Abbildung 5.50 der entsprechende Laufzettel dargestellt, der für jeden Bestellvorgang eines individuellen Hybridproduktes generiert und von den jeweiligen ausführenden Mitarbeitern der einzelnen Prozessschritte ausgefüllt wird. Auf diese Weise kann die erfolgreiche Durchführung des gesamten Fertigungsprozesses durch den Produzenten dokumentiert werden.

Laufzettel Produktion					
Logo					
Dokument	Revision	Freigabe	Gültig ab	Seite	
FM 7.5.1 - 001	0	20.11.2022	20.11.2022	1	
Auftragsnummer: 301122MP1			Kundenname: Max Mustermann GmbH		
Tätigkeit	Datum	Erfolgreich?	Prüfer	Unterschrift	Bemerkung
7.5.2 Datenaufbereitung					
7.5.3 Slicing					
7.5.4 Vorbereitung Druckprozess					
7.5.5 3D-Druck					
7.5.6 Prozessüberwachung					
7.5.7 Nachbereitung					
Weiterführende Bemerkungen:					

Abbildung 5.50: Laufzettel für die Durchführung des Produktionsprozesses für ein Hybridprodukt

Für die Umsetzung der Verbindungsstrukturgenerierung wird als benötigtes Tool die Software *Rinoceros3D* mit der Ausführung des entwickelten Programmcodes in der Prozessbeschreibung angeführt. Zudem wird die Prozesskette dargestellt und die prozessseitige Durchführung der Aufgaben definiert, die in Zusammenhang mit der Datenaufbereitung auszuführen sind. Dabei werden neben der Formulierung der Tätigkeiten auch die jeweiligen Fachbereiche mit der zugehörigen verantwortlichen Person des Produzenten benannt. Eine beispielhafte Teilaufgabe stellt in diesem Zuge die Auswahl der anzuwendenden Verbindungselemente innerhalb der Grenzflächen zwischen den Teilobjekten der zu verbindenden Hybridprodukte dar.

Auf der Basis der beispielhaft anhand der Datenaufbereitung dargestellten Formulierung der Prozessbeschreibungen für die jeweiligen Teilprozesse der Produktion werden die zugehörigen Arbeitsanweisungen ausgearbeitet. Diese beinhalten eine detaillierte Beschreibung der auszuführenden konkreten Schritte, um den Zweck zu erfüllen, der in der entsprechenden Prozessbeschreibung bestimmt wurde. Die Abbildung 5.51 zeigt dazu einen Auszug aus der beispielhaften Arbeitsanweisung zur Datenaufbereitung der Teilmodelle für die Herstellung eines Hybridproduktes, die durch das auftraggebende Sanitätshaus übermittelt werden.


**Datenaufbereitung** Logo

Dokument	Revision	Freigabe	Gültig ab	Seite
AA 7.5.1-002	0	25.08.2022	25.08.2022	3 von 6

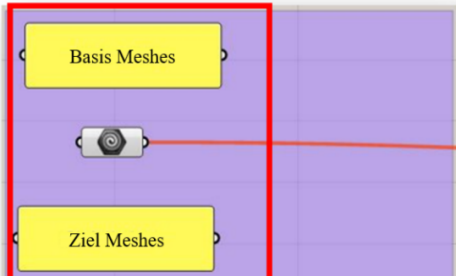
1. Verbindungsstrukturen am Bauteil zuweisen

- a. „grasshopper“ in Kommandozeile eingeben
- b. Mit Enter-Taste bestätigen



a)

- c. Basis Meshes und Ziel Meshes am 3D-Modell gemäß den Auftragspezifikationen auswählen.



c)

Abbildung 5.51: Auszug aus der Arbeitsanweisung zur Aufbereitung der 3D-Modelle

Die Arbeitsanweisung besteht dabei aus einem Teil zu allgemeinen Angaben und einem weiteren Teil zur Beschreibung der Durchführung. Im Rahmen des ersten Abschnittes werden die Produktion als zuständiger Organisationsbereich zugeordnet, der Zweck und das Ziel der Arbeitsanweisung entsprechend der Definitionen aus der zugehörigen Prozessbeschreibung benannt sowie die vorgeschalteten und nachgeschalteten Prozesse angeführt. Etwaige mitgeltende Unterlagen werden in diesem Zusammenhang ebenfalls aufgelistet. Zur Ausführung der beschriebenen Tätigkeiten werden als technische Arbeitsmittel neben einem Computer zusätzlich die Software *Rhinoceros3D* zur Verbindungsstrukturgenerierung benötigt. Im zweiten Teil der Arbeitsanweisung wird die Durchführung der einzelnen Tätigkeiten detailliert beschrieben, um die Bearbeitung unabhängig von den jeweiligen Mitarbeitern vollziehen zu können. Dabei werden die konkreten auszuführenden Teilschritte zur Bedienung der entwickelten Softwarelösung dargestellt, wodurch beispielsweise die Auswahl der zu verbindenden Teilobjekte, die Einstellung der Randbedingungen sowie die Definition eines geeigneten Verbindungselementes dokumentiert werden. In einem letzten Schritt erfolgt im Rahmen der Arbeitsanweisung die Benennung möglicher Risiken, die während der Bearbeitung der aufgeführten Tätigkeiten auftreten können.

In Analogie zu den beschriebenen Dokumenten zur Beschreibung des Vorbereitungsprozesses der Modelldaten für ein herzustellendes Hybridprodukt werden auch die anderen Prozessbeschreibungen, Arbeitsanweisungen und sonstigen Formulare ausgearbeitet, um den Produktionsprozess auf diese Weise vollständig abzubilden. In diesem Zusammenhang ist bei einem industriellen Einsatz des entwickelten Gesamtprozesses eine kontinuierliche Anpassung der Dokumente an gegebenenfalls geänderte Bedingungen und Abläufe des Produzenten erforderlich, um den Anforderungen der Norm gerecht zu werden.

Neben der Umsetzung des QMS in Bezug auf den Produktionsprozess werden auch die weiteren Elemente, wie beispielsweise der Entwicklungsprozess für ein neues Produkt, ausgearbeitet, wobei in diesem Zusammenhang auch die Anforderungen an die verwendeten Materialien in Bezug auf eine Hautverträglichkeit oder weitere Anforderungen an die Belastungsfähigkeit mit einfließen. Zusätzlich erfolgt die Entwicklung weiterer Teile wie etwa die Risikoanalyse mit der Ermittlung möglicher Gefährdungen und den damit verbundenen Risikobeurteilungen sowie das Qualitätsmanagementhandbuch.

Zusammenfassend lässt sich mit Blick auf das Qualitätsmanagement bei der Herstellung von individuellen additiv gefertigten Hybridprodukten feststellen, dass die Implementierung eines QMS insbesondere dem Nachweis der Produktqualität und Prozessqualität dient, die den Anforderungen der Sanitäts- und Orthopädiebranche entsprechen. Zwar gelten die mithilfe des entwickelten Gesamtprozesses hergestellten Produkte nicht zwangsläufig auch als Medizinprodukte, was die Einführung eines QMS für die Herstellung von individuellen Hilfsmittelkomponenten lediglich unter bestimmten Voraussetzungen verpflichtend macht. Dessen ungeachtet können sich dennoch Anforderungen für die liefernden Unternehmen aus den Anforderungen des QMS eines auftraggebenden Sanitätshauses ergeben, aus denen sich die Notwendigkeit eines QMS für den Produzenten auch ohne gesetzliche Vorschrift ergibt. Eine Zertifizierung des QMS ist in diesem Zusammenhang jedoch nicht obligatorisch.

### **5.3 Gesamtprozess am Beispiel eines Weichwandinnentrichters**

Auf der Grundlage der entwickelten Teilprozesse sowie unter Berücksichtigung des in *Abschnitt 5.1* definierten Prozessablaufes wird der Gesamtprozess im Folgenden anhand der Herstellung eines patientenindividuellen Weichwandinnentrichters validiert. Dabei umfasst der Gesamtprozess sämtliche Arbeitsschritte vom Bedarf einer Unterschenkelprothese bis zur Auslieferung des individuellen Hilfsmittels an den Patienten. Im Rahmen einer Prothesenversorgung dient ein WWIT der Bettung des Beinstumpfes innerhalb des Prothesenschaftes, wobei sowohl eine sichere Anbindung zwischen der Extremität und der gesamten Prothese gewährleistet als auch ein möglichst hoher Tragekomfort erreicht werden muss. Die Abbildung 5.52 zeigt dazu einen exemplarischen Prothesenschaft mit einem konventionell gefertigten Weichwandinnentrichter. Dabei besteht der in den Prothesenschaft eingesetzte WWIT lediglich aus einem einzigen Material und einem über das gesamte Produkt konstanten Härtegrad, wobei die Materialstärke in der Regel nicht modifizierbar ist.



Abbildung 5.52: Beinprothesenschaft mit konventionell gefertigtem WWIT nach [NOR 23]

Demzufolge ist eine Anpassung an die individuelle Beschaffenheit der Stumpfgestalt eines Patienten lediglich bedingt möglich, woraus vielfach Druckstellen in schmerzempfindlichen Zonen resultieren. In diesem Zusammenhang soll der entwickelte Gesamtprozess Abhilfe schaffen, sodass eine hohe Gestaltungsfreiheit hinsichtlich der lokalen Produkteigenschaften zur individuellen Anpassung der orthopädischen Hilfsmittel erreicht werden kann.

### **Bedarf an einem Hilfsmittel (Patient)**

Zu Beginn des Gesamtprozesses zur Herstellung eines individuellen Hybridprodukts in Form eines WWIT als Teil eines individuellen orthopädischen Hilfsmittels muss der Bedarf eines Patienten an einer individuellen Prothesenversorgung, beispielsweise durch eine Amputation des Beins bis unterhalb des Knies, vorhanden sein, sodass der Patient eine individualisierte Unterschenkelprothese benötigt. Die Abbildung 5.53 zeigt dazu den Beinstumpf eines solchen Patienten.



Abbildung 5.53: Beinstumpf nach einer Unterschenkelamputation [MMP 20]

### Datenerfassung (Sanitätshaus)

Daher sucht der Patient ein Sanitätshaus seiner Wahl auf, damit dort die zur Modellierung des WWIT erforderlichen Daten erfasst werden können. Dabei wird ein digitaler Scan des Beinstumpfes des Patienten mithilfe des 3D-Scanners *Eva* des Herstellers *Artec* angefertigt. Die Abbildung 5.54 zeigt den beschriebenen digitalen Erfassungsvorgang.

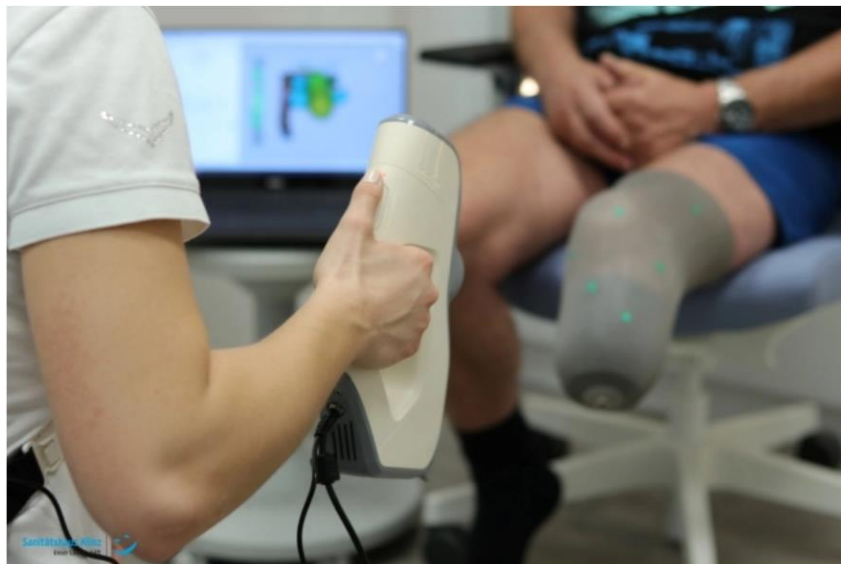


Abbildung 5.54: Digitale Erfassung der Stumpfgeometrie als Basis für die Modellierung einer passgenauen Schnittstelle zur Beinprothesenversorgung [ART 24]

Im Anschluss an die Datenerfassung werden die einzelnen Scans in der CAD-Abteilung des Sanitätshauses verarbeitet, wobei zunächst die Gesamtheit der

erfassten Scannerdaten mithilfe der Verarbeitungssoftware des Anbieters zu einem Gesamtmodell zusammengefügt wird. Das zusammengesetzte Modell des Unterschenkelstumpfes des Patienten ist dazu in der Abbildung 5.55 dargestellt.



Abbildung 5.55: Der generierte Scan des Unterschenkelstumpfes

### **3D-Modellerstellung für individuelle Teilkomponenten (Sanitätshaus)**

Auf dieser Basis wird sowohl der Beinprothesenschaft als auch der WWIT als Schnittstelle zwischen dem Schaft und dem Beinstumpf mithilfe der Modellierungssoftware *Geomagic Freeform* generiert. Zusätzlich werden in diesem Zuge die individuellen Gegebenheiten, wie beispielsweise die Beschaffenheit von Weichteilen und knöchernen Ansätzen, durch den modellierenden Orthopädietechniker berücksichtigt. Dabei werden haptische Eingabegeräte, wie in der Abbildung 5.56 dargestellt, verwendet, um auf diese Weise eine intuitive organische Gestaltung zu ermöglichen. Der additive Fertigungsprozess erlaubt in diesem Zusammenhang sowohl die Definition lokal abweichender Wandstärken als auch die Festlegung unterschiedlicher Materialien für den WWIT.



*Abbildung 5.56: Modellierungsprozess eines WWIT mithilfe von haptischen Eingabemöglichkeiten [LUT 24]*

Im Anschluss an die Ausgestaltung des CAD-Modells wird das Gesamtobjekt in Teilobjekte unterteilt, wobei die dabei erzeugten Teilelemente für eine eindeutige Zuweisung von unterschiedlichen Materialien benötigt werden. Auf diese Weise wird ein Gesamtmodell des WWIT aus zwei Teilobjekten generiert, das aus einem Grundkörper sowie einem weiteren Element in Form einer Verdrehsicherung als Schnittstelle zum Prothesenschaft besteht. Die Abbildung 5.57 zeigt dazu die beschriebenen Teilmodelle des zu fertigenden WWIT.



*Abbildung 5.57: Modellierte Teilobjekte des individuellen WWIT; oben: Grundkörper; unten: Verdrehsicherung*

Diese Einzelmodelle werden nachfolgend als STL-Dateien zur weiteren Verarbeitung exportiert. Dabei wird auch die Position der Teilobjekte zueinander in Form eines gemeinsamen Ursprungs eindeutig definiert.

### **Bestellung und Datenübermittlung (Sanitätshaus → Produzent)**

Die anschließende Übermittlung der zur Fertigung des WWIT erforderlichen Daten wird durch das Sanitätshaus mithilfe des entwickelten Auftragsabwicklungssystems durchgeführt. In diesem Zusammenhang werden die Teilmodelle des Grundkörpers sowie der Verdrehsicherung als STL-Dateien hochgeladen und diesen jeweils ein Material zugewiesen. Dabei werden das thermisch aushärtende Flüssigsilikon *Silopren LSR 4050* des Herstellers *Momentive* mit einer Härte von *Shore 50 A* für die Fertigung des polsternden Grundkörpers sowie der teilkristalline Hochleistungsthermoplast PA12 des Lieferanten *Gehr* zur Herstellung der Verdrehsicherung ausgewählt. Der thermoplastische Kunststoff zeichnet sich dabei durch eine hohe Festigkeit und einen geringen Verschleiß aus, während das ausgewählte Flüssigsilikon die erforderlichen Dämpfungseigenschaften zur Bettung der empfindlichen Bereiche des Beinstumpfes aufweist [GEH 22b]; [TRE 16]. Zusätzlich erfüllt das Flüssigsilikon alle Anforderungen für Anwendungen mit direktem Hautkontakt [MOM 24a]. Die Erzeugung dieser Materialkombination ist nur aufgrund der hohen Temperaturbeständigkeit des PA12 möglich, da die Infrarotlampen zur Vernetzung des thermisch aushärtenden LSR andernfalls zu einer plastischen Verformung führen würden. Nach der Eingabe der relevanten Fertigungsdaten kann die Bestellung digital an den Produzenten übermittelt werden.

### **Datenprüfung (Produzent)**

Im Anschluss an die Übertragung der Bestellung mithilfe des Auftragsabwicklungssystems werden alle übersendeten Daten zunächst einer automatisierten Plausibilitätsprüfung der eingegangenen Daten durch den Produzenten unterzogen. In diesem Zuge wird geprüft, ob die maximalen Bauteilabmessungen, die unter der Verwendung des entwickelten 3D-Drucksystems gefertigt werden können, eingehalten werden und alle übermittelten 3D-Modelle technisch fehlerfrei sind. Auf dieser Grundlage sowie unter Berücksichtigung der zugewiesenen Materialien und Anforderungen an die erforderliche Fertigungsgenauigkeit kann eines der beiden entwickelten additiven

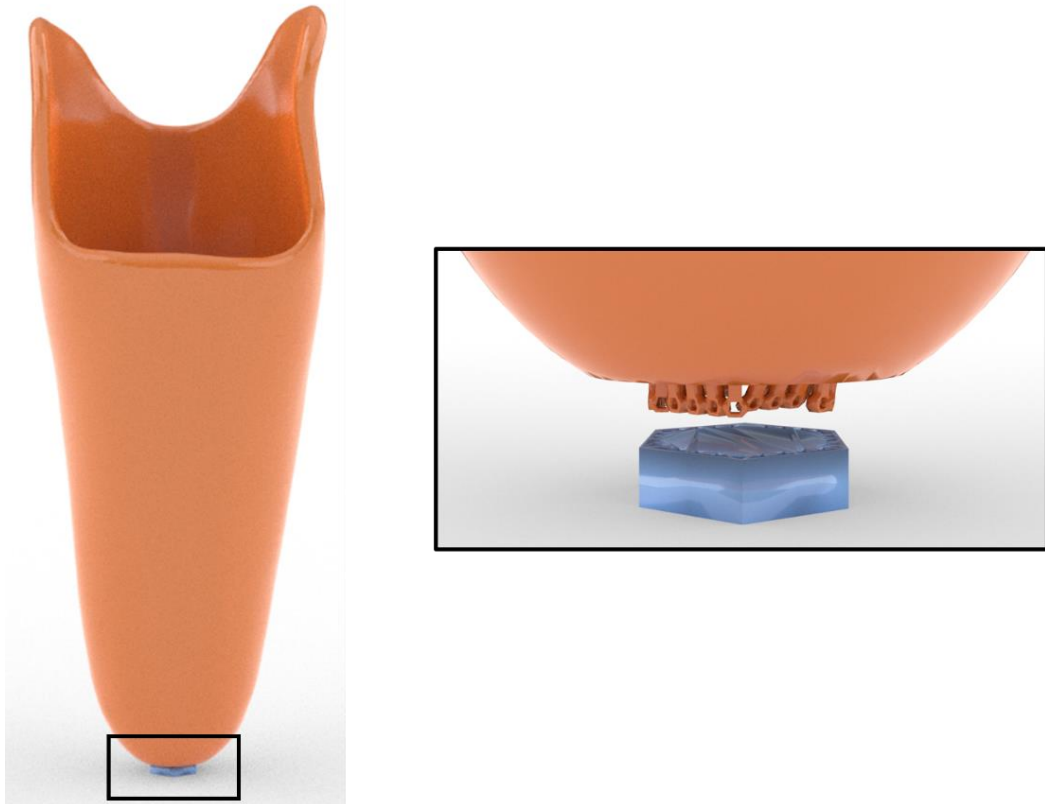
Fertigungssysteme für die Herstellung des WWIT ausgewählt werden. Das 3D-Drucksystem zur Herstellung von Präzisionsbauteilen kann dabei für den WWIT aufgrund der Produktabmessungen von  $287\text{ mm} * 112\text{ mm} * 124\text{ mm}$  (H\*B\*T) sowie durch die Auswahl eines Hochleistungsthermoplasts nicht verwendet werden, weshalb das additive Fertigungssystem zur Verarbeitung von LSR und thermoplastischen Hochleistungsmaterialien für den Herstellungsprozess herangezogen wird.

Im Anschluss an die automatisierte Prüfung der Bestelldaten wird eine manuelle Sichtkontrolle der 3D-Modelle durchgeführt, um zusätzlich die 3D-druckgerechte Gestaltung sowie die Plausibilität des gemeinsamen Ursprungs anhand der Lage der Teilobjekte zueinander beurteilen zu können.

### **Datenaufbereitung (Produzent)**

Im Rahmen des anschließenden Teilschrittes ist es erforderlich, die Fertigungsdaten zunächst für die darauffolgende Transformation in einen ausführbaren Maschinencode aufzubereiten. Dies beinhaltet im Wesentlichen die Auswahl sowie die Generierung einer geeigneten Verbindungslösung für die Teilobjekte des zu fertigenden WWIT. Unter Berücksichtigung der ausgewählten Materialien ist in diesem Zusammenhang die Verwendung einer stoffschlüssigen Verbindungslösung nicht möglich, sodass auf makroskopische mechanische Verbindungsstrukturen zurückgegriffen wird. Die Generierung dieser Verbindungselemente erfolgt mithilfe der entwickelten Softwarelösung. Dabei werden zunächst die beiden Teilobjekte in Form des Grundkörpers sowie der Verdrehsicherung in das Softwareprogramm *Rhinoceros3D* importiert, um in einem weiteren Schritt geeignete Verbinder auszuwählen. In diesem Fall wird beispielhaft auf einen Verbinder in Form eines Ringes zurückgegriffen. Dieser ist in der erstellten Auswahlbibliothek für vordefinierte Verbindungselemente bereits enthalten, sodass eine separate Modellierung nicht mehr erforderlich ist und die entsprechende STL-Datei ebenfalls geladen werden kann. Daraufhin kann der Grundkörper des WWIT beispielhaft als Teilobjekt, von dem die Verbindungselemente vorzugsweise ausgehend platziert werden sollen, ausgewählt werden. Zusätzlich erfolgt die Auswahl der Verdrehsicherung als Teilelement, aus dem die Verbinder vorzugsweise ausgeschnitten werden sollen. In Bezug auf den Ringverbinder ist anschließend die Auswahl des Normalenvektors sowie des Basispunktes erforderlich, um die benötigten Parameter für eine präzise Positionierung zu hinterlegen. Der abschließende Teilschritt zur Datenaufbereitung beinhaltet die Definition der Grenzen

für die zulässige Skalierung der einzelnen Verbindungselemente, sodass die automatisierte Verbindungsstrukturgenerierung auf der Basis der getätigten Eingaben ausgeführt werden kann. In der Abbildung 5.58 sind die generierten und angeordneten Verbindungselemente zusammenfassend dargestellt. Die benötigte Berechnungszeit für die Erstellung und Modifikation der Einzelverbinder mithilfe der automatisierten Softwarelösung beträgt für die beiden Komponenten des WWIT 13 Sekunden.



*Abbildung 5.58: Aufbereitetes Modell des WWIT; links: Gesamtansicht der verbundenen Teilkomponenten; rechts: Detailansicht der generierten Verbindungsstrukturen*

### **Slicing des aufbereiteten Produktmodells (Produzent)**

Im Zuge des Slicing-Prozesses werden die aufbereiteten CAD-Modelldaten zur Generierung eines kompatiblen Maschinencodes weiterverarbeitet, wozu das Programm *Slic3r* für die Erstellung des vorläufigen G-Codes verwendet wird. Dabei erfolgt das Laden der beiden Teilkomponenten des WWIT in Form des Grundkörpers sowie der Verdrehsicherung, die jeweils mit den benötigten Verbindungsstrukturen versehen sind. Nach der Auswahl der Extruderprofile für den Laserextruder zur Filamentverarbeitung und für das Silikonverarbeitungsmodul auf der Basis des Exzentrerschneckenprinzips werden den beiden Teilobjekten die entsprechenden Materialprofile des Flüssigsilikons *Silopren LSR 4050* und des Filaments *PA12*

zugewiesen. Im Anschluss an das Hinzufügen der erforderlichen Stützstrukturen aus demselben thermoplastischen Kunststoff kann der vorläufige G-Code erstellt werden, wobei dieser in einem weiteren Schritt mithilfe der Post-Processing-Anwendung mit den benötigten Funktionen modifiziert und ergänzt wird. Auf diese Weise wird eine NGC-Datei generiert, welche durch die entwickelte 3D-Druckanlage zur Verarbeitung von Hochleistungsthermoplasten und LSR im Zuge des Fertigungsprozesses verwendet werden kann.

### **Vorbereitung des 3D-Druckprozesses (Produzent)**

Neben der softwareseitigen Vorbereitung des für den Herstellungsprozess benötigten Maschinencodes ist es zusätzlich erforderlich, sowohl den 3D-Drucker als auch die zu verarbeitenden Materialien für die Fertigung des Weichwandinnentrichters vorzubereiten. Insbesondere in Hinblick auf die Materialbereitstellung müssen vorbereitende Maßnahmen zur Konditionierung vorgenommen werden. In diesem Zusammenhang muss der verwendete thermoplastische Kunststoff PA12 aufgrund eines hygroskopischen Verhaltens vor dem Beginn des Verarbeitungsprozesses etwa 4-6 Stunden bei einer Temperatur von 80 °C getrocknet werden, um den Feuchtigkeitsgehalt des Filaments zu reduzieren [GEH 23c]. Dazu wird der Trocknungsschrank *FP 720* des Herstellers *Binder* verwendet, der die wesentlichen Parameter während des Trocknungsprozesses zu Dokumentationszwecken speichert [BIN 24].

Im Anschluss an diese Trocknung muss sichergestellt werden, dass das Material nicht unmittelbar erneut Feuchtigkeit aus der Umgebungsluft aufnimmt, weshalb der thermoplastische Kunststoff während des Herstellungsprozesses in einem Vorwärmmodul bevorratet und von dort aus dem Filamentextruder direkt durch einen PTFE-Schlauch zugeführt wird. Dabei erfolgt während des gesamten Herstellungsprozesses eine Beheizung des Materials auf eine konstante Betriebstemperatur von 70 °C.

Die Abbildung 5.59 zeigt den verwendeten Klimaschrank sowie das Vorwärmmodul *F300* des Herstellers *Apium*.



Abbildung 5.59: Geräte zur Konditionierung des thermoplastischen Kunststoffes; links: Klimaschrank des Herstellers Binder; rechts: Vorwärmmodul der Firma Apium

Im Gegensatz zur Konditionierung des Filaments muss in Hinblick auf die Verarbeitung des Flüssigsilikons *Silopren LSR 4050* sichergestellt werden, dass die beiden Materialkomponenten vor dem Beginn des Druckprozesses frei von Lufteinschlüssen in druckbeaufschlagten Kartuschen bevorratet werden. Dazu müssen die Materialien mit einer Vorlaufzeit von mindestens sechs Stunden in Kartuschen eingefüllt werden, um eine ausreichende Entgasung sicherstellen zu können. Die durchgängige Druckbeaufschlagung der Kartuschen während des Fertigungsprozesses stellt sicher, dass eine kontinuierliche Förderung des Flüssigsilikons mithilfe des Silikonverarbeitungsmoduls möglich ist. Die Abbildung 5.60 zeigt dazu zusammenfassend den Vorbereitungsprozess für das LSR von einer befüllten Kartusche bis zu den oberhalb des Fertigungssystems montierten Hülsen mit den eingesetzten Kartuschen der beiden Materialkomponenten.

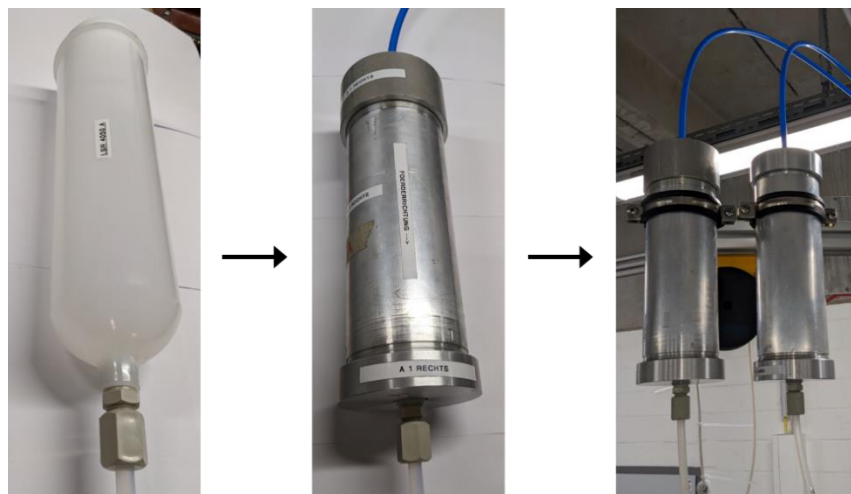


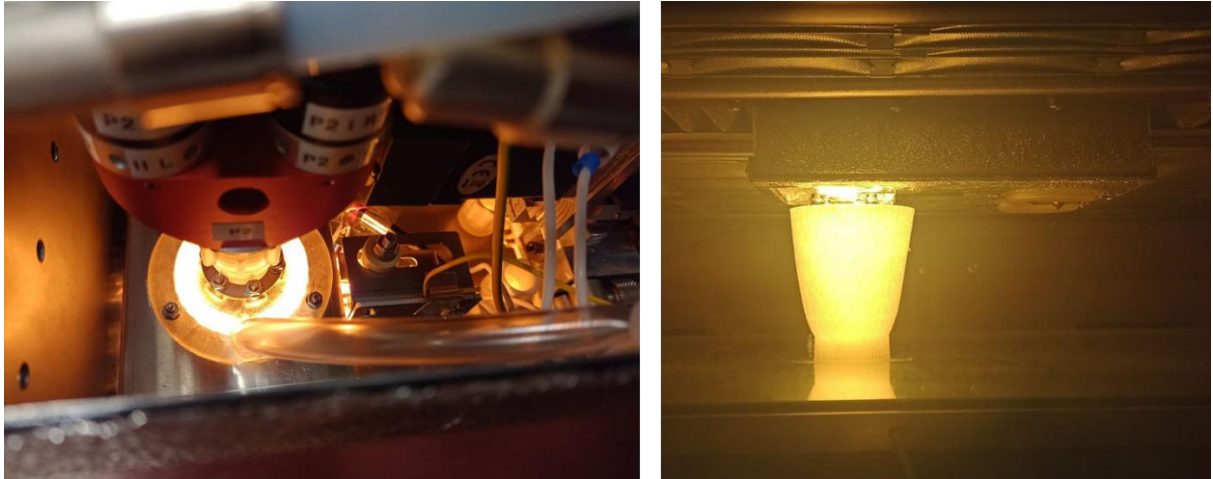
Abbildung 5.60: Prozessschritte zur Materialaufbereitung des LSR

Neben der Konditionierung des Thermoplasts und des Flüssigsilikons muss der 3D-Drucker in einen betriebsbereiten Zustand versetzt werden. Dazu ist unter anderem eine Erwärmung des Druckbetts sowie des Bauraums auf eine Temperatur von 110 °C und die Aufheizung der Extrusionsdüse auf eine Temperatur von 255 °C erforderlich.

Zusätzlich wird ein Haftvermittler in Form des flüssigen *Pro PA* Druckbetthaftmittels des Herstellers *Magigoo* zur Erzeugung von verbesserten Haftungseigenschaften zwischen dem thermoplastischen Kunststoff und der beheizten Bauplattform aufgetragen, um das Risiko einer Ablösung des Bauteils von der Glasplatte des Druckbetts zu mindern.

### **3D-Druck (Produzent)**

Im Anschluss an die Vorbereitungen des Druckprozesses für die Verarbeitung des *Silopren LSR 4050* sowie des thermoplastischen Materials PA12 kann die additive Fertigung des WWIT durchgeführt werden. In diesem Zuge wird das entwickelte IR-Vernetzungsmodul mit integriertem Omega-Strahler zur Vernetzung des Flüssigsilikons im laufenden Fertigungsprozess verwendet. Um den Druckprozess zu starten, wird der zuvor modifizierte Maschinencode geladen. Zu Beginn erfolgt dabei der automatisierte Kalibrierungsprozess der beiden Extrusionsmodule, um auf diese Weise sowohl die Null-Position des Druckbetts zum Laserextruder als auch die Null-Position zum Silikonverarbeitungsmodul reproduzierbar zu bestimmen. Im Zuge des anschließenden Verarbeitungsvorganges werden die beiden Module bedarfsweise automatisiert aktiviert und deaktiviert, sodass der jeweilige Extruder für die Bereiche des zugehörigen Materials innerhalb einer Schicht zur Verfügung steht. Die Abbildung 5.61 zeigt dazu das entwickelte Extrusionssystem während der Verarbeitung von thermisch vernetzenden LSR zur Herstellung eines WWIT, wobei die Aushärtung im laufenden Extrusionsprozess ohne eine Unterbrechung des Druckvorganges erfolgt. Die Leistung des Omegastrahlers wird dabei entsprechend der aktuellen Fertigungsgeschwindigkeit und der aktuellen Extrusionsmenge anhand der hinterlegten Daten aus dem Maschinencode automatisch angepasst.



*Abbildung 5.61: Verarbeitung von Flüssigsilikon mit dem entwickelten 3D-Drucker; links: Aktiviertes Mikrodosiermodul mit eingeschaltetem Infrarot-Omegastrahler; rechts: Herstellung eines WWIT*

Auf diese Weise kann die additive Fertigung eines individuellen Hybridprodukts in Form eines WWIT aus einem Flüssigsilikon und einem Hochleistungsthermoplast erfolgreich durchgeführt werden.

### **Überwachung des Fertigungsprozesses (Produzent)**

Im Zuge der Fertigung des WWIT werden relevante Daten zur Überwachung des 3D-Druckprozesses kontinuierlich erfasst. Dazu zählen beispielsweise Werte, die der Verhinderung einer Maschinenschädigung oder der Sicherheit des Maschinenbedieners dienen. So werden neben der Temperatur des Lasermoduls unter anderem auch die Temperatur der Laserfaser erfasst. Zudem erfolgt eine kontinuierliche Überwachung mehrerer Sicherheitsschalter, um einen dauerhaften Strahlungsschutz für den Maschinenbediener zu gewährleisten. Zusätzlich werden unterschiedliche Parameter zur Sicherstellung eines qualitativ hochwertigen Fertigungsprozesses überwacht. In diesem Zusammenhang kann neben der Temperaturverteilung innerhalb des beheizten Druckraumes die Temperatur der Düse des Laserextruders beispielhaft für Werte genannt werden, die innerhalb eines definierten Toleranzbereichs gehalten werden müssen, um die gewünschte Bauteilqualität zu erreichen. Zusätzlich zu der Erfassung unterschiedlicher Temperaturen erfolgt bei jedem Wechsel des Extrusionsmoduls eine Überprüfung der Sollposition des Silikonverarbeitungsmoduls anhand der durchzuführenden Aktivierung oder Deaktivierung aus dem Maschinencode, da ein fortgeführter Druckprozess bei einem unvollständig ausgeführten Aktivierungsvorgang zu erheblichen Fehlern innerhalb des Formteils führen kann.

Sofern die überwachten Werte in einem relevanten Maß von den Sollwerten abweichen, wird der Bediener der Maschine darüber in Kenntnis gesetzt und entscheidet über die zu treffenden Maßnahmen. Dazu können für eine Beurteilung auch das in den Druckraum integrierte Kamerasystem sowie die Gesamtheit der angezeigten Fertigungsdaten herangezogen werden. In Bezug auf die Fertigung des WWIT besteht kein Anlass für eine Unterbrechung oder den Abbruch des 3D-Druckvorgang, sodass der Prozess planmäßig abgeschlossen werden kann.

### **Nachbereitung des gedruckten Produkts (Produzent)**

Im Anschluss an den Fertigungsprozess des WWIT werden die obersten Silikonschichten des Produktes über einen definierten Zeitraum von drei Minuten weiter bestrahlt, um eine gleichmäßige Vernetzungsreaktion auch innerhalb der zuletzt abgelegten Materialschichten zu gewährleisten. Anschließend wird die kontrollierte, schrittweise Abkühlung des Druckbetts sowie des Druckraumes durchgeführt, um einen definierten Abkühlprozess sicherzustellen und einem etwaigen Materialverzug vorzubeugen. Daraufhin werden die zur Herstellung des WWIT benötigten Stützstrukturen entfernt. Anschließend erfolgt eine Sichtkontrolle unter Zuhilfenahme eines Dokumentationsbogens, wobei kritische Bereiche, wie beispielsweise der Materialübergang zwischen dem LSR und dem PA12, sowie das gesamte Produkt in Hinblick auf eine gegebenenfalls unvollständig geschlossene Oberfläche oder sonstige Druckfehler begutachtet werden. Bei einem Auftreten von Fehlstellen werden diese mithilfe eines Bewertungsschemas in Bezug auf das Ausmaß beurteilt, um festzustellen, ob ein Ausschlusskriterium für die Auslieferung des WWIT vorliegt. Abschließend werden die Hauptabmessungen des Produktes im Zuge der Nachbereitung überprüft und dokumentiert.

### **Auslieferung (Produzent → Sanitätshaus)**

An die erfolgreich durchgeführte Nachbereitung des WWIT schließt sich die Endkontrolle des hergestellten Produktes an, sodass dieses daraufhin durch den Produzenten an das auftraggebende Sanitätshaus versendet werden kann. Die Abbildung 5.62 zeigt dazu den hergestellten, nachbereiteten und ausgelieferten WWIT.



*Abbildung 5.62: 3D-gedruckter individueller Weichwandinnentrichter bestehend aus LSR und PA12*

Im Sanitätshaus erfolgt eine Vollständigkeitsprüfung und eine Funktionsüberprüfung des WWIT unter Berücksichtigung der übermittelten Fertigungsdaten durch eine Orthopädiefachkraft, sodass der WWIT für den Einbau in die Unterschenkelprothese freigegeben werden kann.

### **Montage, Anprobe und Übergabe des gesamten Hilfsmittels (Sanitätshaus → Patient)**

Nach der Eingangskontrolle wird der WWIT in ein vollständiges medizinisches Hilfsmittel überführt. Dabei erfolgt die Montage der Unterschenkelprothese mithilfe von mehreren Passteilen, sodass der WWIT anschließend in den Prothesenschaft eingesetzt werden kann. Die Abbildung 5.63 zeigt in diesem Zusammenhang den beschriebenen Prozess der Endmontage der Unterschenkelprothese.



Abbildung 5.63: Endmontage der gesamten Unterschenkelprothese [LUT 24]

Abschließend erfolgt die Anprobe des montierten Hilfsmittels unmittelbar am Patienten, wobei eine letzte Feinjustierung der direkt am Beinstumpf befindlichen Hilfsmittelkomponenten vorgenommen werden kann, um die individuelle Unterschenkelprothese schlussendlich an den Patienten zu übergeben.

### 5.4 Bewertung des entwickelten Gesamtprozesses

Auf der Grundlage der Definition des Gesamtprozesses, der Entwicklung der einzelnen Teillösungen sowie der Validierung des Gesamtprozesses anhand der beispielhaften Herstellung eines Hybridproduktes in Form eines WWIT aus einem LSR und einem Hochleistungskunststoff kann die Bewertung des entwickelten Verfahrens vorgenommen werden.

Dabei lässt sich feststellen, dass ein funktionsfähiger Gesamtprozess zur Fertigung von patientenindividuellen orthopädischen Hilfsmittelkomponenten in Form von Hybridprodukten im Rahmen dieser Arbeit entwickelt werden konnte. Die Funktionsfähigkeit wurde in diesem Zuge anhand der Fertigung eines WWIT zur Bettung eines Unterschenkelstumpfes in einer Unterschenkelprothese nachgewiesen.

Zur Bewertung des Gesamtprozesses können in diesem Zusammenhang die Anforderungen zugrunde gelegt werden, die im *Kapitel 4* definiert wurden. Demnach sollte ein insgesamt sowohl effizienter als auch funktionaler, sicherer und digitaler Gesamtprozess entwickelt werden, wobei diesen Kategorien konkrete Anforderungen zugeordnet wurden.

In diesem Kontext kann bezüglich der Anforderung eines funktionalen Gesamtprozesses festgestellt werden, dass zur Realisierung des vielfältigen Funktionsumfangs zwei unterschiedliche 3D-Drucksysteme entwickelt wurden, die im Zuge einer Anwendung des Verfahrens in Abhängigkeit der Anforderungen an das zu fertigende Produkt alternativ für den Fertigungsprozess ausgewählt werden können. Dabei dient eine 3D-Druckanlage der Herstellung von kombinierten Produkten aus LSR und Hochleistungsthermoplasten, wobei durch einen einfachen Wechsel der Vernetzungsmodule sowohl IR-aushärtende LSR als auch UV-aushärtende LSR im Zuge des Verarbeitungsprozesses verwendet werden können, sodass in Hinblick auf die nutzbaren LSR auf eine große Materialvielfalt mit unterschiedlichen Härtegraden zurückgegriffen werden kann. Ebenso können unterschiedliche thermoplastische Materialpartner durch die Verwendung des Laserextruders in Kombination mit dem Filamentwechselsystem verarbeitet werden, sodass auch in dieser Hinsicht vielfältige Materialien für das entwickelte Herstellungsverfahren zur Verfügung stehen. In Analogie dazu ist unter der Verwendung der alternativen 3D-Drucklösung aufgrund des tropfenbasierten Silikonverarbeitungsprinzips auch die additive Fertigung von Präzisionsformteilen aus einer Kombination von LSR und Thermoplasten möglich. Damit wurde die Basis für die Herstellung einer Vielzahl von unterschiedlichen Hybridprodukten mit verschiedenen Materialpaarungen geschaffen, die einen hohen Individualisierungsgrad aufweisen können und dementsprechend für vielfältige Anwendungsfelder geeignet sind. Die genannten Verfahrenseigenschaften führen in Bezug auf den hergestellten WWIT dazu, dass die Materialkombination aus einem hautverträglichen, polsternden LSR und dem belastungsfähigen PA12 hergestellt und die Produktgestaltung patientenindividuell mit lokal voneinander abweichenden Wandstärken durch eine organische Modellierung an die Bedürfnisse des Patienten angepasst werden kann.

In Hinblick auf eine effiziente Fertigung lässt sich bei Betrachtung des Gesamtprozesses feststellen, dass sich das entwickelte Herstellungsverfahren im Gegensatz zur konventionellen Fertigung deutlich zeiteffizienter und kosteneffizienter darstellt. In diesem Zusammenhang kann die gesamte Fertigungszeit in erheblichem Maße durch die entwickelte Softwarelösung zur automatisierten Verbindungsstrukturgenerierung sowie der ermöglichten Vernetzung der verarbeiteten LSR im laufenden 3D-Druckprozess gesenkt werden. So zeigte sich, dass die Generierung der Verbindungsstrukturen im Zuge der Verbindung der Teilobjekte des

WWIT lediglich eine Zeit von 13 Sekunden in Anspruch nimmt. Zusätzlich tragen die automatisierte Routine zur Druckvorbereitung, unter anderem mit dem implementierten Kalibrierungsvorgang der Extrusionsdüsen, sowie die kurzen Modulwechselzeiten von etwa drei Sekunden zu einer Zeiteinsparung bei. Auf diese Weise wird durch den hohen Automatisierungsgrad des Gesamtprozesses eine erhebliche Personaleinsparung erreicht. Die damit einhergehende Kostenersparnis kann durch die Möglichkeit, kostengünstige LSR aus dem Spritzgießen für den additiven Fertigungsprozess verwenden zu können, zusätzlich gesteigert werden. In Bezug auf die Herstellung des WWIT ergeben sich somit Materialkosten für das verwendete LSR in Höhe von etwa 8 €, was verglichen mit speziell für die additive Fertigung angepassten Silikonmaterialien einer Kostenersparnis von etwa 90 % entspricht [INN 23a]; [FOR 24]; [NOR 22].

Neben einer effizienten Fertigung war es zusätzlich das Ziel, einen digitalen Gesamtprozess zu entwickeln, der perspektivisch die Aufnahme und Übermittlung der erforderlichen Patientendaten zur additiven Fertigung von Hilfsmittelkomponenten vereinfacht und damit die Wartezeit, beispielsweise bei einer Prothesenversorgung, verkürzt. Zur Umsetzung dieser Anforderung wurde die Datenerfassung mithilfe eines digitalen Scans realisiert. Dem Patienten konnte auf diese Weise im Zuge der Datenaufnahme für die Versorgung mit einem WWIT ein unangenehmer Gipsabdruck erspart werden, was zusätzlich positive Auswirkungen auf die Fertigungszeit mit sich bringt. Auf der Basis der erfassten Daten eines betroffenen Körperteils des Patienten kann somit die direkte Modellierung der benötigten Hilfsmittelkomponente, ebenfalls in digitaler Form ohne zusätzliche physische Zwischenmodelle, vollzogen werden. Der computergestützte Modellierungsprozess des WWIT erlaubt dabei die unkomplizierte Einarbeitung von Korrekturmaßnahmen in das 3D-Modell. In diesem Zusammenhang werden die generierten CAD-Modelle sowie weitere für den anschließenden Fertigungsprozess benötigte Informationen mithilfe des entwickelten webbasierten Auftragsabwicklungssystems an den Produzenten übertragen. Diese einfach auszuführende, gesammelte Übermittlung sämtlicher für den Fertigungsprozess relevanten Daten trägt in Verbindung mit einer übersichtlichen Verfügbarkeit der Fertigungsdaten im weiteren Verlauf des Gesamtprozesses zu einer verringerten Wahrscheinlichkeit von Fehlproduktionen bei. Die weiteren Bearbeitungsschritte der übermittelten Auftragsdaten werden im Verlauf des Gesamtprozesses ebenfalls computergestützt umgesetzt, sodass das Verfahren insgesamt im Vergleich zur

konventionellen Hilfsmittelfertigung als in erheblichem Maße digitalisiert bewertet werden kann.

In Ergänzung zu den bereits beschriebenen drei wesentlichen Eigenschaften sollte das entwickelte Verfahren als sicherer Gesamtprozess ausgearbeitet werden. Dazu konnte ein QMS in Anlehnung an die DIN EN ISO 13485 ausgearbeitet und in das Verfahren integriert werden, wobei die erforderlichen Prozessbeschreibungen, Arbeitsanweisungen, Formulare, Risikobetrachtungen sowie ein Qualitätsmanagementhandbuch an den Prozess angepasst und entsprechend vorbereitet wurden. Gleichzeitig konnte der additive Fertigungsprozess sicher und stabil ausgeführt werden, da sämtliche sicherheitsrelevanten Temperaturüberwachungen im Sollbereich verblieben sind und auch die Sicherheitseinrichtungen, wie beispielsweise der Sicherheits-Türschalter, während der Fertigung keinen unerwünschten Kontakt auslösten.

Auf der Basis der beschriebenen Anforderungen, die durch den entwickelten Gesamtprozess erfüllt werden, lässt sich ein hohes Potenzial zur additiven Fertigung von individuellen Hilfsmitteln für den Sanitäts- und Orthopädiebereich feststellen. Dabei weist der Prozess insbesondere einen hohen Automatisierungsgrad auf, wodurch eine wirtschaftliche Fertigung von individuellen Hilfsmittelkomponenten aus LSR und HL-Thermoplasten ermöglicht wird. Zusätzlich erfüllt das entwickelte Herstellungsverfahren die Voraussetzungen für einen erhöhten Tragekomfort für den betroffenen Patienten, sodass die Lebensqualität weiter gesteigert werden kann.

## 6 Wirtschaftliche Bedeutung

In Hinblick auf die wirtschaftliche Bedeutung des entwickelten Gesamtprozesses lässt sich feststellen, dass eine wirtschaftliche Alternative für die Herstellung von individuellen Hybridprodukten aus LSR und Thermoplasten sowie Hochleistungskunststoffen mithilfe der additiven Fertigung für die Sanitäts- und Orthopädiebranche geschaffen werden konnte. Dabei wird das wirtschaftliche Potenzial zum einen durch eine verbesserte Funktionalität und daraus resultierende verbesserte Produkte hervorgerufen. So können mithilfe des Verfahrens im Gegensatz zu der konventionellen Hilfsmittelfertigung vielfältige Materialkombinationen, wie beispielsweise belastungsfähige Materialien und polsternde Komponenten, sowohl zeiteffizienter und kostengünstiger als auch mit einer wesentlich verbesserten patientenindividuellen Produktgestaltung hergestellt werden. Aufgrund der Produktoptimierungen infolge einer Anwendung des entwickelten Gesamtprozesses kann der Tragekomfort von individuell an den Patienten angepassten Hilfsmitteln gesteigert und damit die Entstehung von Schmerzen als Folge von Druckstellen durch eine nicht optimal gestaltete Schnittstelle zwischen dem betroffenen Körperteil und dem gesamten Hilfsmittel vermieden werden.

Zum anderen wird das wirtschaftliche Potenzial des entwickelten Herstellungsverfahrens durch den adressierbaren Markt bestimmt. Dazu können beispielhaft die Fallzahlen für Amputationen und Exartikulationen der unteren Extremitäten aus dem Jahr 2021 mit etwa 16.500 Fällen angeführt werden, da in jedem der damit verbundenen Versorgungsfälle ein polsterndes Element, beispielsweise in Form eines WWIT, benötigt wird [STA 22]. Neben dem Beispielprodukt des WWIT sind bei einer Vielzahl von Produkten im Orthopädiebereich infolge einer individuellen Kombination von Silikonen mit thermoplastischen Kunststoffen Funktionserweiterungen möglich, die ohne eine Anwendung der entwickelten Technologie lediglich mithilfe mehrerer Teilobjekte, die in einem separaten Bearbeitungsschritt händisch zusammengefügt werden müssen, herstellbar sind. In diesem Zusammenhang können beispielsweise auch individuelle Orthesen additiv

gefertigt werden, die sowohl eine hohe Stabilität als auch nachgiebige, hautverträgliche Eigenschaften in Entlastungszonen im Kontakt zum entsprechenden Körperteil aufweisen müssen. Als ein weiteres Beispiel können Einlegesohlen aus Silikonstrukturen mit thermoplastischen Verstärkungen genannt werden, deren lokale Nachgiebigkeit über die Gestaltung sowie die ausgewählten Härtegrade eingestellt werden kann.

Die Anwendung der entwickelten Technologie bietet jedoch nicht nur Vorteile in Bezug auf die Verbesserung bestehender Produkte, sondern zugleich auch ein hohes Potenzial für die Entstehung von neuen Produkten, die bislang nicht herstellbar waren, da keine entsprechenden Möglichkeiten zur Fertigung solcher Produkte existierten. In diesem Zusammenhang müssen die neuen Möglichkeiten, die mit dem entwickelten Gesamtprozess zur Verfügung stehen, bereits in einem frühen Stadium der Produktentstehung im Zuge des Produktdesigns Berücksichtigung finden.

Aufgrund der beschriebenen Möglichkeiten, die der Orthopädiebranche mit dem entwickelten Gesamtprozess geboten werden, kann die Digitalisierung der Branche weiter vorangetrieben und auf diese Weise ein entscheidender Beitrag zur digitalen Transformation der Branche geleistet werden, um den Herausforderungen der heutigen Zeit mit Innovationen und neuen Technologien begegnen zu können.

Die wirtschaftliche Bedeutung des entwickelten Herstellungsverfahrens kann zusätzlich durch einen Beitrag zur Bewältigung wesentlicher Herausforderungen der Branche unterstrichen werden. In diesem Zusammenhang kann dem grassierenden Fachkräftemangel durch eine schrittweise Automatisierung der Fertigungsprozesse in den Orthopädiewerkstätten begegnet werden, wozu die im Rahmen dieser Arbeit entwickelte Technologie einen entscheidenden Teil beitragen kann. Auf diese Weise ist eine Verschiebung des Arbeitsschwerpunktes der verfügbaren Orthopädiefachkräfte primär auf die Versorgungsschritte direkt am Patienten möglich. In Ergänzung dazu kann auch der gestiegene Kostendruck durch personelle Einsparungen aufgrund der Automatisierungen, die mit einer Anwendung des entwickelten Herstellungsprozesses einhergehen, perspektivisch abgeschwächt werden.

Wenngleich der entwickelte Gesamtprozess eine hohe wirtschaftliche Bedeutung für die Herstellung von mehrkomponentigen Hilfsmittelkomponenten aus dem

Sanitäts- und Orthopädiebereich aufweist, so lässt sich dennoch feststellen, dass eine Anwendung des Verfahrens nicht auf die Fertigung von Produkten aus dieser Branche beschränkt ist. Aufgrund der Tatsache, dass die prozessseitigen Anforderungen im Gesundheitswesen im Vergleich zu vielen weiteren Branchen ein insgesamt hohes Niveau aufweisen, ist eine Übertragbarkeit des Gesamtprozesses auf die Fertigung anderer Hybridprodukte in der Regel ohne wesentliche Prozessmodifikationen gegeben. Dementsprechend ergeben sich für die entwickelte Technologie zusätzliche Potenziale für nahezu alle Branchen, in denen Silikonmaterialien und thermoplastische Kunststoffe verarbeitet werden, wie beispielsweise die Automatisierungstechnik oder den Maschinenbau. Als Beispielprodukte können dazu individuelle Ladungsträger mit integrierten Dämpfungseigenschaften und Anwendungen mit integrierten Silikondichtungen, beispielsweise für individuelle Gehäusedeckel, angeführt werden.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass der entwickelte Gesamtprozess nicht ausschließlich im Bereich der Orthopädiertechnik für Produktverbesserungen, Produktneuentwicklungen und damit einhergehende effizientere Prozessabläufe ein hohes Potenzial aufweist, sondern auch Anwendungsfelder in weiteren Branchen erschlossen werden können, sodass der entwickelten Technologie insgesamt eine hohe wirtschaftliche Bedeutung zugemessen werden kann.

## 7 Fazit

### 7.1 Zusammenfassung

Die Gesundheitsversorgung in Deutschland weist im Vergleich zu vielen anderen Ländern eine verhältnismäßig hohe Qualität auf [STA 24]. Dabei kann neben der Verfügbarkeit vielfältiger vorkonfektionierter Hilfsmittel auch eine große Anzahl von Hilfsmitteln individuell angefertigt werden. Dessen ungeachtet bestehen unterschiedliche Herausforderungen, die bewältigt werden müssen, um auch perspektivisch eine hohe Qualität bei der Hilfsmittelversorgung aufrechtzuerhalten.

Dabei besteht ein wesentliches Problem in der vielfach sehr zeitintensiven, personalintensiven sowie in der Folge auch kostenintensiven konventionellen Fertigung von individuellen Hilfsmitteln. Aufgrund der damit verbundenen manuellen Bearbeitungsschritte muss in diesem Zusammenhang mit einer mangelnden Reproduzierbarkeit der Produkte gerechnet werden. Ergänzend dazu stellt der erhebliche Fachkräftemangel die Sanitäts- und Orthopädiebranche vor eine weitere Herausforderung. Aus den genannten Gründen wird ein zukünftig verstärkter Einsatz von Automatisierungslösungen, insbesondere im Bereich der Fertigung, unumgänglich sein.

Hinzu kommt eine eingeschränkte Gestaltungsfreiheit, insbesondere in Bezug auf die Kombinierbarkeit unterschiedlicher Materialien, wobei häufig der Bedarf an einer Herstellung von mehrkomponentigen Produkten aus einem belastungsfähigen Material in Kombination mit einer polsternden Komponente besteht. Daraus resultiert vielfach ein mangelnder Tragekomfort für den Patienten, der bis hin zu unangenehmen Druckstellen verbunden mit Schmerzerscheinungen reichen kann.

Vor diesem Hintergrund war es das Ziel dieser Arbeit, ein ganzheitliches Herstellungsverfahren zur additiven Fertigung von individuellen und patientenangepassten Hilfsmittelkomponenten aus einer Kombination von Silikonen und thermoplastischen Kunststoffen zu entwickeln. Auf diese Weise soll ein Beitrag

zur Lösung der beschriebenen Probleme im Sanitäts- und Orthopädiebereich geleistet werden.

Dazu wurde zunächst im Rahmen des Stands der Technik ein Überblick über den konventionellen Herstellungsprozess individueller Hilfsmittelkomponenten gegeben, um Weiterentwicklungspotenziale in Hinblick auf eine zukünftige Fertigung abzuleiten. Vor diesem Hintergrund wurden als mögliche Fertigungsalternativen unterschiedliche Verfahren zur additiven Fertigung von thermoplastischen Kunststoffen und Silikonen dargestellt. Auf dieser Basis konnten die verfügbaren Möglichkeiten zur kombinierten Verarbeitung von Silikonen und Thermoplasten in einem additiven Fertigungsprozess sowie die damit verbundenen Vorteile und Nachteile aufgezeigt werden, sodass eine Grundlage für die Identifizierung geeigneter Fertigungsprinzipien zur Kombination von Hochleistungsthermoplasten und LSR aus dem Spritzgießen in einem Prozess geschaffen werden konnte. Zur Realisierung dieser Materialkombinationen sind geeignete Verbindungslösungen erforderlich, sodass die derzeit verfügbaren Varianten zur Verbindung unterschiedlicher Materialien im 3D-Druck beschrieben wurden. In diesem Zusammenhang wurden sowohl stoffschlüssige Verbindungen als auch mechanische Verbindungslösungen identifiziert, um darauf aufbauend geeignete Prinzipien für Anwendungen im Orthopädiebereich auszuwählen.

Auf der Grundlage der damit einhergehenden Bewertung des Stands der Technik konnte der Lösungsansatz für diese Arbeit formuliert werden. Somit sollte ein digitaler Gesamtprozess entwickelt werden, um unter dessen Anwendung eine effiziente Herstellung von hybriden Hilfsmittelkomponenten aus Flüssigsilikonen und thermoplastischen Kunststoffen zu ermöglichen.

Im Zuge der Entwicklung des damit verbundenen Lösungsweges wurde zunächst der Gesamtprozess mit den einzelnen Teilschritten definiert. Demzufolge wird der Prozess mit dem Bedarf eines Patienten an einem individuellen Hilfsmittel aufgrund eines diagnostizierten Krankheitsbildes initiiert und mit der Auslieferung des fertiggestellten Hilfsmittels an den Patienten abgeschlossen.

Aus dem definierten Zielprozess resultieren die wesentlichen Teilentwicklungen, die zur Umsetzung eines funktionsfähigen Gesamtprozesses durchgeführt werden mussten. In diesem Zusammenhang konnte ein intuitiv zu bedienendes, webbasiertes Auftragsabwicklungssystem zur Übermittlung der für die Fertigung erforderlichen

CAD-Modelle auf der Basis der Patientendaten entwickelt werden, um die durch das Sanitätshaus erfassten und modellierten Daten an den Produzenten zu übertragen. Für die Aufbereitung der übermittelten Fertigungsdaten konnte eine Softwarelösung zur automatisierten Generierung von makroskopischen Strukturen an den Grenzflächen der einzelnen Teilobjekte entwickelt werden, um die unterschiedlichen Materialien innerhalb des zu fertigenden Mehrkomponentenproduktes zu verbinden. Dabei ist eine Verwendung beliebig gestalteter Verbindungselemente möglich, die anhand einstellbarer Parameter in einem iterativen Prozess automatisiert unter anderem in Bezug auf die Größe und die Ausrichtung variiert werden, bis die Anordnung der Verbinder alle Randbedingungen erfüllt.

Zur Vorbereitung des Fertigungsprozesses der mit Verbindungsstrukturen ergänzten Teilobjekte eines Hybridmodells konnten Slicerlösungen zur Generierung eines maschinenkompatiblen Codes aus den CAD-Modelldaten für die additiven Fertigungsanlagen erstellt werden. Dabei wurde eine automatisierte Modifikation des Programmcodes an die Anforderungen der 3D-Drucksysteme mithilfe eines Post-Processings erreicht. Für die Herstellung des generierten Produktmodells auf der Basis des erstellten Maschinencodes wurden zwei unterschiedliche 3D-Drucksysteme sowohl zur Kombination von Hochleistungskunststoffen und LSR als auch zur Herstellung von Präzisionsformteilen aus LSR und Thermoplasten entwickelt. Dabei konnte eine zeiteffiziente Kombination der genannten Materialien, unter anderem aufgrund einer Vernetzung des Flüssigsilikons im laufenden Verarbeitungsprozess, umgesetzt werden.

Vor dem Hintergrund, dass mithilfe des entwickelten Gesamtprozesses Komponenten für Hilfsmittel hergestellt werden sollen, wurde zusätzlich ein QMS in Anlehnung an die DIN EN ISO 13485 für die Fertigung von Hilfsmittelkomponenten ausgearbeitet und integriert, um dem Produzenten die Fertigung qualitativ hochwertiger Produkte zu erleichtern und den Anforderungen der Orthopädiebranche gerecht zu werden.

Auf diese Weise wurde unter Anwendung der ausgearbeiteten Teillösungen ein Gesamtprozess entwickelt, der am Beispiel der Herstellung eines WWIT erfolgreich validiert werden konnte. Dabei zeigte sich, dass eine patientenangepasste Individualisierung des hergestellten Produkts unter der Verwendung einer optimalen Kombination unterschiedlicher Materialien erfolgreich umgesetzt werden konnte. In diesem Zuge wurde durch die entwickelte Technologie die hybride Verarbeitung eines

LSR mit einem Hochleistungsthermoplast in einem automatisierten additiven Fertigungsprozess ermöglicht. In diesem Zusammenhang konnte ein kostengünstiges Flüssigsilikon aus dem Spritzgießen mithilfe des entwickelten 3D-Drucksystems erfolgreich verarbeitet werden. Im Zuge der Vorbereitung des Druckvorganges wurden die zur Verbindung der beiden Materialien benötigten mechanischen Strukturen unter der Verwendung der entwickelten Softwarelösung automatisiert an den Grenzflächen der beiden Materialien eingebracht. Die simultane Vernetzung des Silikonmaterials während des Verarbeitungsprozesses trug neben dem insgesamt hohen Automatisierungsgrad zusätzlich zu einer zeiteffizienten und personalsparenden Fertigung bei.

Schlussendlich lässt sich feststellen, dass die definierte Zielsetzung der vorliegenden Arbeit mit der Entwicklung eines funktionsfähigen, effizienten, digitalen und sicheren Gesamtprozesses zur Herstellung patientenindividueller Hilfsmittelkomponenten aus thermoplastischen Kunststoffen und Silikonem erfolgreich umgesetzt werden konnte.

### **7.2 Ausblick**

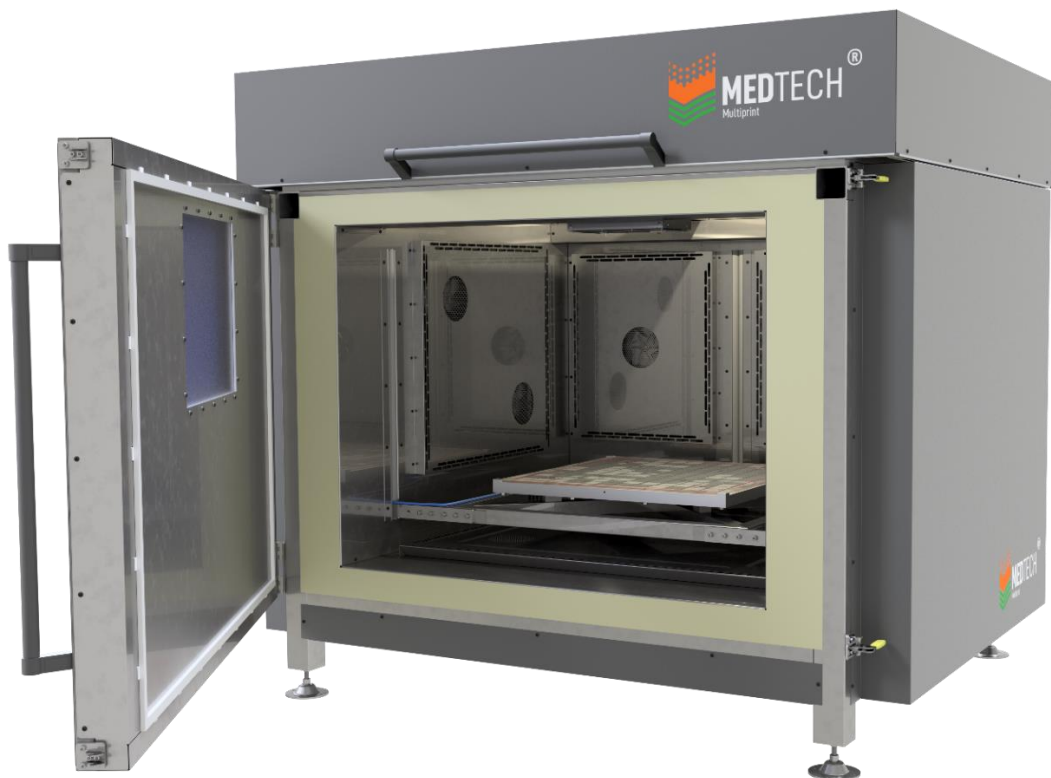
Ungeachtet der erfolgreichen Validierung des entwickelten Herstellungsverfahrens zur effizienten additiven Fertigung von individuellen Hilfsmittelkomponenten aus Silikonem und Thermoplasten anhand der Herstellung eines WWIT müssen zusätzliche Entwicklungsschritte vorgenommen werden, um die Technologie in die industrielle Praxis zu überführen, sodass zukünftig eine Vielzahl von Hybridprodukten für die Sanitäts- und Orthopädiebranche hergestellt werden kann.

Dementsprechend können insbesondere Verbesserungspotenziale in Hinblick auf die Prozessstabilität, die Bedienung sowie die Prozessführung der entwickelten 3D-Drucker identifiziert werden. So kann durch die Verwendung einer echtzeitfähigen Industriesteuerung auch für das 3D-Drucksystem zur Verarbeitung von Silikonem und HL-Thermoplasten eine erhöhte Prozessstabilität erreicht werden. Eine zusätzliche Verbesserung bietet in diesem Zusammenhang die Implementierung eines Kamerasystems zur systematischen Erfassung der einzelnen gedruckten Schichten innerhalb eines Bauteils, um diese mit den Soll-Geometrien der jeweiligen Schichten aus dem Slicer simultan zum laufenden Druckprozess abzugleichen und auf diese Weise Fehlstellen zu identifizieren. So können frühzeitig Abhilfemaßnahmen zur

Verbesserung der Bauteilqualität oder zur Initiierung eines erneuten Druckprozesses eingeleitet werden. Zur Überprüfung des Ablegevorgangs ist zudem der zukünftige Einsatz eines Endoskops geplant, um dadurch bereits unmittelbar nach dem Materialaustrag aus der Düse potenzielle Fehlerquellen zu identifizieren und diese mit dem Ziel einer kontinuierlichen Prozessoptimierung zu analysieren.

Zusätzlich bietet die Integration einer flexiblen Druckplatten-Wechselvorrichtung in Form eines Vakuumschrecks die Möglichkeit, den Bedienkomfort zu verbessern.

Die beschriebenen Maßnahmen für eine Verbesserung der entwickelten Technologie wurden bereits konzeptionell und konstruktiv umgesetzt, wozu die Abbildung 7.1 einen Überblick über das optimierte 3D-Drucksystem zur Verarbeitung von Hochleistungsthermoplasten und LSR gibt.



*Abbildung 7.1: Das CAD-Modell des optimierten 3D-Druckers zur Verarbeitung von LSR in Kombination mit HL-Thermoplasten*

Die dargestellte additive Fertigungsanlage muss perspektivisch noch montiert und in Betrieb genommen werden, um die beschriebenen Optimierungen auch in der Praxis zu erproben.

Neben den hardwareseitigen Optimierungen können zusätzlich weitere prozesseitige Untersuchungen in Bezug auf unterschiedliche Materialpaarungen mit verschiedenen eingebrachten Verbindungsstrukturen und die damit einhergehende Belastungsfähigkeit vorgenommen werden, wobei eine Erweiterung auf Kombinationen von unterschiedlichen thermoplastischen Kunststoffen unter der Verwendung des Laserextruders ohne die Verarbeitung von Silikon als Partnermaterial erfolgen könnte. Auf der Basis dieser Voruntersuchungen könnte dem Benutzer somit ein Vorschlag für potenziell geeignete Verbindungslösungen für ein herzustellendes Hybridprodukt unterbreitet werden, um auf diese Weise eine vereinfachte Entscheidungsfindung zur Auswahl möglicher anwendungsgerechter Verbindungslösungen zwischen stoffschlüssigen Verbindungen oder verschiedenen Ausführungen makroskopischer Verbindungen auch für weniger geschultes Personal zu ermöglichen.

Weitergehende Untersuchungen könnten in Hinblick auf eine Definition von Zonen mit verschiedenen Infill-Strukturen innerhalb eines Teilobjektes aus einem Material realisiert werden, sodass auf diese Weise eine weitere Erhöhung der Flexibilität in der Produktgestaltung mit variablen Härtebereichen umgesetzt werden könnte.

Darüber hinaus muss in Hinblick auf das ausgearbeitete QMS eine Anpassung der Dokumente, wie beispielsweise Prozessbeschreibungen und Arbeitsanweisungen, anhand der Bedingungen bei dem ausführenden Produzenten vorgenommen werden, sodass dieser das QMS vollständig implementieren und auf diese Weise qualitativ hochwertige und sichere Hilfsmittelkomponenten herstellen kann.

Abschließend lässt sich feststellen, dass der ausgearbeitete Gesamtprozess sowohl durch unterschiedliche konstruktive Maßnahmen als auch durch weitergehende Prozessuntersuchungen und Entwicklungsarbeiten sicherer und anwendungsfreundlicher gestaltet werden kann, sodass eine Industrietauglichkeit für die Fertigung einer Vielzahl von unterschiedlichen Hilfsmittelkomponenten aus Silikonen und thermoplastischen Kunststoffen erreicht und die Versorgung in der Sanitäts- und Orthopädiebranche somit nachhaltig verbessert werden kann. Auf diese Weise ist eine Anwendung der entwickelten Technologie nicht nur in diesem Bereich, sondern zusätzlich auch für vielfältige Einsatzzwecke in weiteren Branchen möglich.

## Literaturverzeichnis

- [3D 22] 3D PRINTING USA (Hrsg.): *Cooling the Hot End: General Discussion*. URL: <https://3dprintingspace.com/t/cooling-the-hot-end/4122> – Abrufdatum: 01.07.2024.
- [3D 24] 3D TEC E.K. (Hrsg.): *BondTech Direct Drive System Kit for CR-10S: Series with E3D V6 Hotend*. URL: <https://3dtec-ek.de/BondTech-Direct-Drive-System-Kit-for-CR-10S-Series-with-E3D-V6-Hotend> – Abrufdatum: 21.08.2024.
- [3DE 23] 3DEUS DYNAMICS (Hrsg.): *Mastery of the 3 silicone extrusion additive manufacturing processes: The dynamic molding process*. URL: <https://www.3deusdynamics.com/en/technology.html> – Abrufdatum: 11.07.2023.
- [3DN 21] 3DNATIVES SAS (Hrsg.): *Liquid Additive Manufacturing: Ein neues Verfahren zum 3D-Druck von Silikon-Dichtungen und mehr*. URL: <https://www.3dnatives.com/de/liquid-additive-manufacturing-030220211/> – Abrufdatum: 09.07.2024.
- [ACK ET AL. 89] ACKERMANN, Jürgen; DAMRATH, Volker: *Chemie und Technologie der Silicone II: Herstellung und Verwendung von Siliconpolymeren*. In: *Chemie in unserer Zeit*, Nr. 3, S. 86–99 (1989).
- [AGA 24] AGARIK SAS (Hrsg.): *Klebstoff-Dosiersystem: MDS 3283 series*. URL: <https://www.directindustry.de/prod/vermes-microdispensing-gmbh/product-126729-2439386.html> – Abrufdatum: 28.08.2024.
- [ARB 21] ARBURG GMBH + Co KG (Hrsg.): *Freeformer: Additive Fertigung - frei gedacht*. 2021. URL:

- [https://www.arburg.com/media/daten/publications/brochures/ARBURG\\_freeformer\\_680835\\_de.pdf](https://www.arburg.com/media/daten/publications/brochures/ARBURG_freeformer_680835_de.pdf) – Abrufdatum: 05.09.2023.
- [ARB 22] ARBURG GMBH + Co KG (Hrsg.): *freeformer 300-3X*. 2022.  
URL:  
[https://www.arburg.com/media/daten/publications/technical\\_data/additive\\_manufacturing/arburg\\_freeformer\\_300-3x\\_td\\_681972\\_de.pdf](https://www.arburg.com/media/daten/publications/technical_data/additive_manufacturing/arburg_freeformer_300-3x_td_681972_de.pdf) – Abrufdatum: 14.09.2023.
- [ARN 17] ARNOLD, Bozena: *Werkstofftechnik für Wirtschaftsingenieure*. 2., überarbeitete und ergänzte Auflage, Berlin: Springer 2017.
- [ART 24] ARTEC 3D (Hrsg.): *Professionelle Lösungen für 3D-Scanning: Erstellung einer einzigartigen Prothese mit modernster Technologie von Artec 3D*. URL:  
<https://www.artec3d.com/de/cases/klinz-freeform-prosthetic-leg> – Abrufdatum: 07.09.2024.
- [AUT 19] AUTONOMOUS MANUFACTURING (Hrsg.): *Experteninterview: Petar Stefanov, Gründer und CTO der Spectroplast AG, über die Vorteile des 3D-Silikondrucks*. URL:  
<https://amfg.ai/2019/10/18/experteninterview-petar-stefanov-gruender-und-cto-der-spectroplast-ag-ueber-die-vorteile-des-3d-silikondrucks/> – Abrufdatum: 10.07.2024.
- [AWI ET AL. 20] AWISZUS, Birgit (Hrsg.); BAST, Jürgen (Hrsg.); HÄNEL, Thomas (Hrsg.); KUSCH, Mario (Hrsg.): *Grundlagen der Fertigungstechnik*. 7., vollständig überarbeitete und erweiterte Auflage, München: Hanser 2020.
- [BÄH 20] BÄHR, Friedrich: *Methode zur modellierungsbasierten, präventiven Qualitätssicherung im Material Extrusion Verfahren*. Dissertation, Universität Stuttgart, Stuttgart 2020.
- [BAU ET AL. 98] BAUMANN, Werner; ISMEIER, Monika: *Kautschuk und Gummi: Daten und Fakten zum Umweltschutz* (Band 1). 1. Auflage, Berlin: Springer 1998.
- [BAU ET AL. 22] BAUR, Erwin (Hrsg.); DRUMMER, Dietmar (Hrsg.); OSSWALD, Tim A. (Hrsg.); RUDOLPH, Natalie (Hrsg.): *Saechtling Kunststoff-*

- Handbuch: Eigenschaften, Verarbeitung, Konstruktion*. 32., aktualisierte Auflage, München: Hanser 2022.
- [BEI 24] BEINLICH PUMPEN GMBH (Hrsg.): *Dosierpumpe ViSCO.series®: Eine neue Generation Exzentrerschneckenpumpen*. URL: <https://www.visco-series.com/de/> – Abrufdatum: 28.08.2024.
- [BIN 24] BINDER GMBH (Hrsg.): *Modell FP 720: Trocken- und Wärmeschränke mit Umluft und Programmfunktionen*. URL: <https://www.binder-world.com/de-de/produkte/trocknen-und-temperieren/trocken-und-waermeschraenke/produkt/fp-720> – Abrufdatum: 16.09.2024.
- [BON 20] BONTEN, Christian: *Kunststofftechnik: Einführung und Grundlagen*. 3., aktualisierte Auflage, München: Hanser 2020.
- [BOR 21] BORN PROTHESENHANDWERK (Hrsg.): *Prothesenschaft – individuell und passgenau: Die Verbindung zwischen Mensch und Prothese*. URL: <https://www.prothesenhandwerk.de/prothesenschaft/> – Abrufdatum: 13.03.2024.
- [BRE 24] BREEZE MEDIA GMBH (Hrsg.): *Artec Eva*. URL: <https://www.software3d.de/artec-eva/> – Abrufdatum: 25.07.2024.
- [BÜF 19] BÜFA (Hrsg.): *Unterschiede im Aufbau: Die Eigenschaften der Kunststoffgruppen*. URL: <https://thermoplasticcomposites.de/de/2019/12/03/kunststoffgruppen/> – Abrufdatum: 01.07.2024.
- [COU ET AL. 22] COURTIAL, Edwin-Joffrey; COLLY, Arthur; MARQUETTE, Christophe: *Dynamic Molding: Additive manufacturing in partially ordered system*. In: *Additive Manufacturing*, Nr. 51 (2022).
- [CRU 92] CRUMP, S. Scott: *Apparatus and method for creating three-dimensional objects*. Stratasys Inc., US Patent US5121329, 09.06.1992.

- [DAN 16a] DANNES SOLUTIONS GMBH (Hrsg.): *Dow Corning und German RepRap stellen neue Methode zur Additiven Fertigung von Flüssigkeiten vor: Liquid Additive Manufacturing*. URL: <https://3druck.com/presse-meldungen/dow-corning-und-german-reprap-stellen-neue-methode-zur-additiven-fertigung-von-fluessigkeiten-vor-liquid-additive-manufacturing-2851413/> – Abrufdatum: 09.07.2024.
- [DAN 16b] DANNES SOLUTIONS GMBH (Hrsg.): *Fripp Design Picsima 3D Printing: Farbdruck mit Silikon*. URL: <https://3druck.com/drucker-und-produkte/fripp-design-picsima-3d-printing-farbdruck-mit-silikon-2613216/> – Abrufdatum: 24.10.2023.
- [DAN 21] DANNES SOLUTIONS GMBH (Hrsg.): *3D-Drucker-Hersteller German RepRap wird zur InnovatiQ GmbH + Co KG*. URL: <https://3druck.com/industrie/german-reprap-innovatiq-gmbh-co-kg-2098202/> – Abrufdatum: 09.07.2024.
- [DEL 17] DELTATOWER GMBH (Hrsg.): *Delta Tower RTA 450 Silikon 2K*. URL: <https://shop.deltatower.ch/3D-Drucker/Fluid-3D-Drucker/Delta-Tower-Fluid-MT::707.html> – Abrufdatum: 16.07.2024.
- [DEL 22] DELTATOWER GMBH (Hrsg.): *Luftdichte Silikonteile: Delta Tower Fluid*. URL: <https://deltatower.ch/fluid/> – Abrufdatum: 15.07.2024.
- [DES 24] DESKTOP METAL, INC. (Hrsg.): *3D-Biplotter® Manufacturer Series - Desktop Health*. URL: <https://health.desktopmetal.com/3d-printers/3d-biplotter/manufacturer-series/> – Abrufdatum: 16.07.2024.
- [DIN 93] DIN - DEUTSCHES INSTITUT FÜR NORMUNG E.V.: (Hrsg.): *DIN 7724: Polymere Werkstoffe, Gruppierung polymerer Werkstoffe aufgrund ihres mechanischen Verhaltens*, April 1993.

- [DIN 15] DIN - DEUTSCHES INSTITUT FÜR NORMUNG E.V.: (Hrsg.):. DIN EN ISO 9001: *Qualitätsmanagementsysteme*, Anforderungen, November 2015.
- [DIN 21] DIN - DEUTSCHES INSTITUT FÜR NORMUNG E.V.: (Hrsg.):. DIN EN ISO 13485: *Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme*, Anforderungen für regulatorische Zwecke, Dezember 2021.
- [ELM 19] ELMET ELASTOMERE PRODUKTIONS- UND DIENSTLEISTUNGS-GMBH: *Plasma verbindet zwei Komponenten zu einem Bauteil*. In: *medizin & technik* (2019).
- [ELS ET AL. 12] ELSNER, Peter (Hrsg.); EYERER, Peter (Hrsg.); HIRTH, Thomas (Hrsg.): *Kunststoffe: Eigenschaften und Anwendungen*, Heidelberg: Springer 2012.
- [EOS 23] EOS GMBH (Hrsg.): *EOS P 770 Serie: Industrielle 3D-Druck-Fertigung von Serienteilen*. URL: <https://www.eos.info/de/industrielle-3d-drucker/kunststoff/eos-p-770> – Abrufdatum: 05.09.2023.
- [EPU 24] EPUTEC DRUCKLUFTTECHNIK (Hrsg.): *Ionisierungspistole Ion Air Gun erzeugt ionisierte Luft*. URL: <https://www.eputec.de/statische-entladung-entladegeraete/ionisierungspistole-ion-air-gun/> – Abrufdatum: 29.08.2024.
- [EYE ET AL. 05] EYERER, Peter (Hrsg.); ELSNER, Peter (Hrsg.); HIRTH, Thomas (Hrsg.): *Die Kunststoffe und ihre Eigenschaften* (VDI-Buch). 6., neu bearbeitete und erweiterte Auflage, Berlin: Springer 2005.
- [FAI 22] FAIGLE3D AG (Hrsg.): *Was ist das FDM 3D-Druck Verfahren?* URL: <https://faigle3d.ch/wie-funktioniert-das-fdm-3d-druck-verfahren/> – Abrufdatum: 31.07.2024.
- [FAS 16] FASTERMANN, Petra: *3D-Drucken: Wie die generative Fertigungstechnik funktioniert*, Berlin: Springer 2016.
- [FIS ET AL. 23] FISCHER, Andreas; ACHTEN, Dirk; LAUNHARDT, Martin: *Kunststoff-Wissen für die additive Fertigung: Eigenschaften, Formulierung*

- und Einsatzgebiete von Thermoplasten*, München: Hanser 2023.
- [FIS 23] FISCHER, Simone: *Heraeus Noblelight wird von Excelitas übernommen*. In: *plastverarbeiter* (2023).
- [FOR 17] FORMLABS GMBH (Hrsg.): *3D-Drucktechnologien im Vergleich: FDM vs. SLA vs. SLS*. URL: <https://formlabs.com/de/blog/3d-drucktechnologie-vergleich-fdm-sla-sls/> – Abrufdatum: 23.08.2023.
- [FOR 23a] FORMLABS GMBH (Hrsg.): *Silicone 40A: Datasheet*. 2023. URL: <https://formlabs-media.formlabs.com/datasheets/2301817-TDS-ENUS-0.pdf> – Abrufdatum: 31.10.2023.
- [FOR 23b] FORMLABS GMBH (Hrsg.): *Erschwinglicher 3D-Druck mit 100 % Silikon: Das neue Silicone 40A Resin*. URL: <https://formlabs.com/de/blog/silicone-3d-printing-material-silicone-40a-resin/> – Abrufdatum: 31.10.2023.
- [FOR 23c] FORMLABS GMBH (Hrsg.): *Kann man Silikon 3D-drucken?: Die besten 3D-Drucker für Silikon und Alternativen*. URL: <https://formlabs.com/de/blog/silikon-3d-druck/> – Abrufdatum: 31.10.2023.
- [FOR 24] FORMLABS GMBH (Hrsg.): *Silicone 40A Resin*. URL: <https://formlabs.com/de/shop/materials/silicone-40a-resin/> – Abrufdatum: 21.03.2024.
- [FRE ET AL. 19] FREUND, Raphael; WATSCHKE, Hagen; HEUBACH, Julius; VIETOR, Thomas: *Determination of Influencing Factors on Interface Strength of Additively Manufactured Multi-Material Parts by Material Extrusion*. In: *Applied Sciences*, Nr. 9, S. 1782 (2019).
- [FRI 17a] FRIPP DESIGN LTD (Hrsg.): *Picsima: 3D Printing Silicone*. URL: <http://www.frippdesign.co.uk/problems-solved/picsima/> – Abrufdatum: 19.07.2020.
- [FRI 17b] FRIPP DESIGN LTD (Hrsg.): *picsima3d: Sub Surface Catalysation*. URL: <https://www.picsima.com/> – Abrufdatum: 10.07.2024.

- [FRI 23] FRIPP DESIGN LTD (Hrsg.): *picsima3d: How picsima works*. URL: <https://www.picsima.com/how-picsima-works> – Abrufdatum: 07.06.2023.
- [FRI ET AL. 22] FRITZ, Alfred Herbert; SCHMÜTZ, Jörg: *Fertigungstechnik*. 13. Auflage, Berlin: Springer 2022.
- [GEB 16] GEBHARDT, Andreas: *Additive Fertigungsverfahren: Additive Manufacturing und 3D-Drucken für Prototyping - Tooling - Produktion*. 5., neu bearbeitete und erweiterte Auflage, München: Hanser 2016.
- [GEB ET AL. 16] GEBHARDT, Andreas; KESSLER, Julia; THURN, Laura: *3D-Drucken: Grundlagen und Anwendungen des Additive Manufacturing (AM)*. 2., neu bearbeitete und erweiterte Auflage, München: Hanser 2016.
- [GEH 22a] GEHR GMBH (Hrsg.): *FIL-A-GEHR®: Plastics engineered by GEHR*. 2022. URL: [https://www.gehr.de/wp-content/uploads/2022/10/FIL-A-GEHR\\_E.pdf](https://www.gehr.de/wp-content/uploads/2022/10/FIL-A-GEHR_E.pdf) – Abrufdatum: 23.08.2023.
- [GEH 22b] GEHR GMBH (Hrsg.): *FIL-A-GEHR PA12®*. URL: <https://www.gehr.de/produkte/fil-a-gehr/fil-a-gehr-pa12/> – Abrufdatum: 20.09.2024.
- [GEH 23a] GEHR GMBH (Hrsg.): *FIL-A-GEHR I PPSU: Filaments for professional 3D printing*. 2023. URL: [https://shop.filagehr.com/media/pdf/fb/64/85/FIL-A-GEHR-PPSU\\_enWZ47mVMgHJ4aJ.pdf](https://shop.filagehr.com/media/pdf/fb/64/85/FIL-A-GEHR-PPSU_enWZ47mVMgHJ4aJ.pdf) – Abrufdatum: 30.07.2024.
- [GEH 23b] GEHR GMBH (Hrsg.): *FIL-A-GEHR I ULTEM AM1010F FILAMENT (PEI): Filaments for professional 3D printing*. 2023. URL: [https://shop.filagehr.com/media/pdf/90/c6/7a/ULTEM-AM1010F-FILAMENT-PEI\\_en.pdf](https://shop.filagehr.com/media/pdf/90/c6/7a/ULTEM-AM1010F-FILAMENT-PEI_en.pdf) – Abrufdatum: 30.07.2024.
- [GEH 23c] GEHR GMBH (Hrsg.): *FIL-A-GEHR PA12: Filamente für den professionellen 3D-Druck*. 2023. URL: <https://www.gehr.de/wp-content/uploads/2018/12/FIL-A-GEHR-PA12-Datenblatt.pdf> – Abrufdatum: 16.09.2024.

- [GIB ET AL. 15] GIBSON, Ian; ROSEN, David; STUCKER, Brent: *Additive Manufacturing Technologies*. 2. Auflage, New York: Springer 2015.
- [GLA ET AL. 21] GLAPA, K.; WOLKE, J.; HOFFMANN, R.; GREITEMANN, B.: *Rehabilitation bei Patienten nach Amputationen an den unteren Extremitäten*. In: *Gefässchirurgie*, Nr. 1, S. 21–32 (2021).
- [GRE ET AL. 18] GREITEMANN, Bernhard (Hrsg.); BAUMGARTNER, René (Hrsg.): *Technische Orthopädie*. 4., vollständig überarbeitete und erweiterte Auflage, Stuttgart: Thieme 2018.
- [GRE ET AL. 16] GREITEMANN, Bernhard (Hrsg.); BRÜCKNER, Lutz (Hrsg.); SCHÄFER, Michael (Hrsg.); BAUMGARTNER, René (Hrsg.): *Amputation und Prothesenversorgung: Indikationsstellung - operative Technik - Prothesenversorgung - Funktionstraining*. 4., vollständig überarbeitete Auflage, Stuttgart: Thieme 2016.
- [GRU ET AL. 18] GRUSON, Jasper; KEMPER, Philipp: *Entwicklung und Konstruktion eines Extruders für den Multimaterialdruck nach dem FLM-Verfahren auf der Basis eines neuartigen Filamentwechselsystems*. Masterarbeit, Technische Universität Dortmund, Dortmund 2018.
- [GRU ET AL. 21] GRUSON, Jasper; KEMPER, Philipp: *FilChange - Flexible 3D-Printing: Sachbericht Verwendungsnachweis*. Dortmund, 2021.
- [GU ET AL. 20] GU, Zeming; FU, Jianzhong; LIN, Hui; HE, Yong: *Development of 3D bioprinting: From printing methods to biomedical applications*. In: *Asian Journal of Pharmaceutical Sciences*, Nr. 5, S. 529–557 (2020).
- [GUT ET AL. 21] GUTIÉRREZ ARIAS, Germán; JIMÉNEZ DÍAZ, Fernando; RÚA RAMÍREZ, Edwin; VALCARCEL GUZMAN, Jorge: *Thermal Analysis by Finite Elements of Hotends for 3D Printing by Fused Filament Fabrication*. In: *Periodica Polytechnica Mechanical Engineering*, Nr. 2, S. 129–133 (2021).
- [HAG 15] HAGL, Richard: *Das 3D-Druck-Kompendium*. 2. Auflage, Wiesbaden: Springer 2015.

- [HAR 22] HARING, Alexander Philip: *Thiol-Ene Silicone Additive Fabrication*. Formlabs Inc., US Patent US 2023/0250288 A1, 10.08.2023.
- [HER 17] HERAEUS NOBLELIGHT (Hrsg.): *Gebrauchsanleitung Infrarotstrahler Gruppe 01: Kurzwelliger/schnell mittelwelliger/Hybrid Infrarotstrahler mit isolierten Anschlusslitzen, nur für waagerechten Betrieb*, 2017. (siehe Anhang).
- [HER 23] HERAEUS NOBLELIGHT (Hrsg.): *Der Omega Infrarot-Strahler*. 2023. URL: [https://www.heraeus.com/media/media/hng/doc\\_hng/products\\_and\\_solutions\\_1/infrared\\_emitters\\_and\\_systems/omega\\_infrarotstrahler.pdf](https://www.heraeus.com/media/media/hng/doc_hng/products_and_solutions_1/infrared_emitters_and_systems/omega_infrarotstrahler.pdf) – Abrufdatum: 29.08.2024.
- [HER 24] HERRMANN ULTRASCHALLTECHNIK GMBH & CO. KG (Hrsg.): *Welche Kunststoffe sind schweißbar?: Herrmann Ultraschall*. URL: <https://www.herrmannultraschall.com/de/schweissen-mit-ultraschall/schweissen-von-kunststoffen/welche-kunststoffe-sind-schweissbar> – Abrufdatum: 01.02.2024.
- [HOP ET AL. 17] HOPMANN, Christian; MICHAELI, Walter: *Einführung in die Kunststoffverarbeitung*. 8., aktualisierte Auflage, München: Hanser 2017.
- [HOR ET AL. 12] HORNBOGEN, Erhard; EGGELER, Gunther; WERNER, Ewald: *Werkstoffe: Aufbau und Eigenschaften*. 10. Auflage, Berlin: Springer 2012.
- [HOR ET AL. 19] HORNBOGEN, Erhard; EGGELER, Gunther; WERNER, Ewald: *Werkstoffe: Aufbau und Eigenschaften von Keramik-, Metall-, Polymer- und Verbundwerkstoffen* (Lehrbuch). 12., aktualisierte Auflage, Berlin: Springer 2019.
- [HP 18] HP DEVELOPMENT COMPANY, L. P. (Hrsg.): *Technical white paper: HP Multi Jet Fusion technology*. 2018. URL: [https://images.marketingcontent.ext.hp.com/Web/HPMartech/%7b95dccb4d-3ade-4a53-bb5f-64a813e3b83e%7d\\_4AA5-](https://images.marketingcontent.ext.hp.com/Web/HPMartech/%7b95dccb4d-3ade-4a53-bb5f-64a813e3b83e%7d_4AA5-)

5472ENW\_Hires\_(WO\_CM).pdf?d\_site=704062726&d\_creative=10557&d\_campaign=&d\_dpuuid=17344851&bmt\_aid=&elqTrackId=723b3bb6fa7e41bc9f1f48de7c47eccb&elq=82627dceeb9e480a9c7491117c5ad937&elqaid=10557&elqat=1&elqCampaignId= – Abrufdatum: 05.09.2023.

[HP 23] HP DEVELOPMENT COMPANY, L. P. (Hrsg.): *HP 3D Printing polymer materials portfolio selection guide*. 2023. URL: <https://h20195.www2.hp.com/v2/GetDocument.aspx?docname=4AA7-8482ENW> – Abrufdatum: 05.09.2023.

[IGU 20] IGUS GMBH (Hrsg.): *Konstruktionstipps: Multi-Material-Bauteile aus dem 3D-Drucker*. URL: <https://blog.igus.de/konstruktionstipps-multi-material-bauteile-aus-dem-3d-drucker/> – Abrufdatum: 06.12.2023.

[IGU 23] IGUS GMBH (Hrsg.): *Multimaterial-3D-Druck*. URL: <https://www.igus.de/info/multimaterial-3d-druck> – Abrufdatum: 06.12.2023.

[ING 21] INGENIEURBÜRO CHRISTIAN REIL CR-3D (Hrsg.): *3D-Drucker - CR-3D*. URL: <https://www.cr3d.de/3d-drucker/> – Abrufdatum: 16.07.2024.

[ING 22] INGENIEURBÜRO CHRISTIAN REIL CR-3D (Hrsg.): *High Performance 3D-Printing Systems: CR-3D Liquid-Serie*. URL: <https://www.cr3d.de/3d-drucker/liquid-serie/> – Abrufdatum: 07.06.2023.

[INN 23a] INNOVATIQ GMBH + Co KG (Hrsg.): *Dow Corning SILASTIC™ LC 3335*. URL: <https://www.innovatiq.com/produkte/materialien/dow-corning-silastic-lc-3335/> – Abrufdatum: 21.03.2024.

[INN 23b] INNOVATIQ GMBH + Co KG (Hrsg.): *LiQ 320*. URL: <https://www.innovatiq.com/produkte/3d-drucker/liq-320/> – Abrufdatum: 17.10.2023.

- [INN 24] INNOVATIQ GMBH + Co KG (Hrsg.): *LiQ 5*. URL: <https://www.innovatiq.com/produkte/3d-drucker/liq-5/> – Abrufdatum: 31.07.2024.
- [JAK 24] JAKOBS, Philipp: *Entwicklung eines laserbasierten 3D-Drucksystems zur Herstellung von Hybridprodukten nach dem FLM-Verfahren*. Dissertation, Technische Universität Dortmund, Dortmund 2024.
- [KAI 21] KAISER, Wolfgang: *Kunststoffchemie für Ingenieure: Von der Synthese bis zur Anwendung*. 5., neu bearbeitete und erweiterte Auflage, München: Hanser 2021.
- [KAS 18] KAST, Oliver: *Beitrag zum tieferen Verständnis der Trocknung hygroskopischer Kunststoffe*. Dissertation, Universität Stuttgart, Stuttgart 2018.
- [KLE 20] KLEPPMANN, Wilhelm: *Versuchsplanung: Produkte und Prozesse optimieren*. 10., überarbeitete Auflage, München: Hanser 2020.
- [KLO 18] KLOKE, Dr. Agnes: *Tröpfchen im Millisekundentakt: Arburg Kunststoff-Freiformen: Aktuelle Untersuchungen zur Bauteiloptimierung*. In: *Kunststoffe*, Nr. 11, S. 33–40 (2018).
- [KOL 24] KOLLMORGEN (Hrsg.): *Servomotoren: Funktionsweise und Entscheidungskriterien*. URL: <https://www.kollmorgen.com/de-de/resources/technologies-explained/motoren/was-ist-ein-servomotor> – Abrufdatum: 29.08.2024.
- [KÖS 18] KÖSTER, Antonius: *Möglichkeiten der digitalen Prozesskette in der Orthopädie-Technik*. In: *Verlag Orthopädie Technik*, Nr. 69 (2018).
- [KRA ET AL. 15] KRAFT, Marc; ROSSDEUTSCHER, Wolfram; GREITEMANN, Bernhard; BRÜCKNER, Lutz; HOFFMANN, Klaus-Peter; BOITEN, Herman; OEHLER, Simone; THIELE, Julius: *Gliedmaßenprothetik*. In: KRAFT, Marc et al. (Hrsg.): *Biomedizinische Technik: Rehabilitationstechnik: Band 10*, S. 105–198. Berlin: De Gruyter 2015.

- [KRA 21] KRAUTWALD, Tim: *Untersuchung formschlüssiger Stützkonstruktionen für das FLM-Verfahren*. Dissertation, Technische Universität Dortmund, Dortmund 2021.
- [KUH 74] KUHN, G.-G.: Prothetische und orthetische Versorgung. In: REHN, J. (Hrsg.): *Unfallverletzungen bei Kindern: Prothetische und orthetische Versorgung*, S. 372–388. Berlin: Springer 1974.
- [KUI ET AL. 22] KUIPERS, Tim; SU, Renbo; WU, Jun; WANG, Charlie C.L.: *ITIL: Interlaced Topologically Interlocking Lattice for continuous dual-material extrusion*. In: *Additive Manufacturing*, Nr. 50, S. 1024–1095 (2022).
- [KÜN ET AL. 18] KÜNNE, Bernd; MOSLER, Julian; KRAUTWALD, Tim; GRUSON, Jasper; KEMPER, Philipp: *Vorrichtung und Verfahren für den Wechsel von Filamenten unterschiedlicher Farbe und/oder unterschiedlichen Materials für die Fertigung von 3D-Druckteilen sowie Extruder mit einem Filamentwechselsystem*. Technische Universität Dortmund, Europäisches Patent EP 3 542 992 B1, 25.09.2019.
- [LAM ET AL. 23] LAMBRECHT, Jens; WOLF, Hans Peter; GERLACH, Ernst: *Chemische Eigenschaften von Siliconelastomeren*, Goethe-Universität Frankfurt, Frankfurt 2023.
- [LAN 23] LANGENSCHIEDT, Tobias: *Untersuchung von Prozessparametern für den 3D-Druck von Silikon*. Masterarbeit, Technische Universität Dortmund, Dortmund 2023.
- [LEM 20] LEMKE, Timo: *Konzeption eines silikonverarbeitenden Zusatzmoduls für ein 3D-Drucksystem nach dem FLM-Verfahren*. Bachelorarbeit, Technische Universität Dortmund, Dortmund 2020.
- [LUM 17] LUMINUS, INC. (Hrsg.): *SBM-120-UV: Product Datasheet*. 2017. URL: [https://www.mouser.de/datasheet/2/245/Luminus\\_SBM-120-UV\\_Datasheet-1504881.pdf](https://www.mouser.de/datasheet/2/245/Luminus_SBM-120-UV_Datasheet-1504881.pdf) – Abrufdatum: 15.08.2024.

- [LUM 23] LUMINUS, INC. (Hrsg.): *UV LEDs: UVA*. URL: <https://www.luminus.com/products/uva> – Abrufdatum: 15.08.2024.
- [LUT 24] LUTTERMANN GMBH (Hrsg.): *Beinprothetik*. URL: <https://www.luttermann.de/leistungen/orthopaedietechnik/beinprothesen/> – Abrufdatum: 16.09.2024.
- [MED 18] MEDNIC VERLAG (Hrsg.): *Orthopädietechnik 4.0 mit 3D-Scan-Technologie*. URL: <https://mednic.de/orthopaedietechnik-4-0-mit-3d-scan-technologie/10297> – Abrufdatum: 13.03.2024.
- [MES 21] MESSE DÜSSELDORF GMBH (Hrsg.): *Orthopädietechnik: 3D-Scanner verändern die Branche: Interview mit Andrei Vakulenko, Chief Business Development Officer, Artec 3D*. URL: [https://www.medica.de/de/physio-tech/Orthop%C3%A4dietechnik\\_3D-Scanner\\_ver%C3%A4ndern\\_die\\_Branche](https://www.medica.de/de/physio-tech/Orthop%C3%A4dietechnik_3D-Scanner_ver%C3%A4ndern_die_Branche) – Abrufdatum: 25.07.2024.
- [MES 24] MESSE DÜSSELDORF GMBH (Hrsg.): *Additive Fertigung mit flüssigen Materialien: Evaluierung unterschiedlicher additiver Fertigungsverfahren mit Flüssigkeiten und Pasten*. URL: [https://metsearch.net/cgi-bin/md\\_metsearch/lib/pub/tt.cgi?oid=4712&lang=1&ticket=g\\_u\\_e\\_s\\_t](https://metsearch.net/cgi-bin/md_metsearch/lib/pub/tt.cgi?oid=4712&lang=1&ticket=g_u_e_s_t) – Abrufdatum: 15.08.2024.
- [MMP 20] MMP - MEDICAL MANAGEMENT PARTNER (Hrsg.): *8 Tipps zur Pflege der Gliedmaßen nach einer Amputation*. URL: <https://exopat.de/ratgeber/pflege-gliedmassen-amputation/> – Abrufdatum: 07.09.2024.
- [MOM 13] MOMENTIVE PERFORMANCE MATERIALS INC. (Hrsg.): *Silicone Elastomers: UV-Cure Silicone Rubber*. 2013. URL: [https://www.momentive.com/docs/default-source/productdocuments/uv-cure-silicone-rubber/uv-brochure\\_a4-indd-\(1\).pdf](https://www.momentive.com/docs/default-source/productdocuments/uv-cure-silicone-rubber/uv-brochure_a4-indd-(1).pdf) – Abrufdatum: 28.08.2024.

- [MOM 14] MOMENTIVE PERFORMANCE MATERIALS INC. (Hrsg.): *Silopren UV LSR 2030 and UV LSR 2060: Liquid Silicone Rubber*. 2014. URL: <https://www.momentive.com/docs/default-source/productdocuments/silopren-uv-lsr-2030-liquid-silicone-rubbers/silopren-uv-2030-2060-mb-indd660824c423e04b0f8b7755206c9e6f09.pdf> – Abrufdatum: 03.07.2024.
- [MOM 24a] MOMENTIVE PERFORMANCE MATERIALS INC. (Hrsg.): *Silopren LSR 4050: Technical Data Sheet*. 2024. URL: <https://www.momentive.com/docs/default-source/tds/silopren/silopren-lsr-4050.pdf> – Abrufdatum: 28.08.2024.
- [MOM 24b] MOMENTIVE PERFORMANCE MATERIALS INC. (Hrsg.): *Momentive.com – Silopren\* LSR 2050*. URL: <https://www.momentive.com/de/de/categories/elastomers/silopren-lsr-2050> – Abrufdatum: 21.03.2024.
- [MUL 23] MULTEC GMBH (Hrsg.): *Multi Material 3D Druck: Volles Potenzial nutzen*. URL: <https://multec.de/3d-drucktechnik/multi-material-3d-druck> – Abrufdatum: 06.12.2023.
- [NET 24] NETZSCH PUMPEN & SYSTEME GMBH (Hrsg.): *NEMO Exzenterschneckenpumpen: Anspruchsvolle und kompromisslose Lösungen in allen Industrien*. URL: <https://pumps-systems.netzsch.com/de/produkte-und-zubehoer/nemo-exzenterschneckenpumpen/nemo-mini-bh-hygienepumpe> – Abrufdatum: 15.08.2024.
- [NIC 24] NICESHOPS GMBH (Hrsg.): *Direct Drive System für CR-10S*. URL: <https://www.3djake.de/bondtech/direct-drive-system-fuer-cr-10s> – Abrufdatum: 21.08.2024.
- [NIL 21] NILGES, Jan: *Untersuchung von Verbindungselementen für Multimaterialbauteile nach dem FLM-Verfahren*. Masterarbeit, Technische Universität Dortmund, Dortmund 2021.

- [NOR 23] NORA SYSTEMS GMBH (Hrsg.): *Weichwand-Innenschaft*. URL: <https://www.nora-schuh.de/project/weichwand-innenschaft/> – Abrufdatum: 16.09.2024.
- [NOR 22] NORDMANN RASSMANN GMBH (Hrsg.): *Angebot: Silopren LSR 2050 (A+B)*, Hamburg, 19.12.2022. (siehe Anhang).
- [PAC ET AL. 19] PACHALY, Bernd; BAUMANN, Christian Georg; SEITZ, Vera: *3D-gedruckte Formteile aus mehr als einem Silicon-Material*. Wacker Chemie AG, Weltpatent WO 2019/063094 A1, 04.04.2019.
- [PAN 20] PANAGIOTIDIS, Stella: *Entwicklung einer Verarbeitungsmöglichkeit von Silikonen für das FLM-Verfahren*. Masterarbeit, Technische Universität Dortmund, Dortmund 2020.
- [PAP ET AL. 15] PAPE, O.; SENELLE, F.; STEIN, T.; REIMITZ, S.: *Anwendungsbereiche von RTV-Silikonen in der Prothetik*. In: *Verlag Orthopädie Technik, Nr. 66*, S. 36–40 (2015).
- [PAR 19] PAROMED GMBH & Co. KG (Hrsg.): *Fachkräftemangel in der Orthopädie*. URL: <https://paromed.de/de/blog/a/54/fachkraeftemangel-in-der-orthopaedietechnik#:~:text=Der%20Fachkr%C3%A4ftemangel%20in%20Deutschland%20%C3%A4u%C3%9Fert,anderem%20auch%20in%20der%20Orthop%C3%A4dietechnik> – Abrufdatum: 21.09.2024.
- [PEL 17] PELEMEDIA GMBH (Hrsg.): *Dosierpumpen-Typen: Vor- und Nachteile hinsichtlich Abrasivität und Verschleiß*. URL: <https://www.labo.de/labortechnik/dosierpumpen-typen.htm> – Abrufdatum: 15.08.2024.
- [POH 24] POHLIG GMBH (Hrsg.): *Prothesen für Fuß, Bein & Hüfte: Das Pohligh Bionic Socket System (PBSS)*. URL: <https://www.pohlig.net/pbss> – Abrufdatum: 13.03.2024.
- [POT 04] POTENTE, Helmut: *Fügen von Kunststoffen: Grundlagen, Verfahren, Anwendung*, München: Hanser 2004.

- [PRÖ ET AL. 14] PRÖBSTING, J.; GÜNTHER, N.: *Generative Fertigungsverfahren in der Orthopädie-Technik*. In: *Orthopädie Technik*, S. 1–4 (2014).
- [RAH 19] RAHM GMBH (Hrsg.): *3D-Technologie: 3D-Druck und Scantechnologie*. URL: <https://www.rahm.de/3d-technologie/> – Abrufdatum: 13.03.2024.
- [RAH 24] RAHM GMBH (Hrsg.): *So entsteht eine Prothese*. URL: <https://www.rahm.de/so-entsteht-eine-prothese/> – Abrufdatum: 17.06.2024.
- [RAP ET AL. 22] RAPP, Petra; HOTZ, Fabian: *Perfekte 3D-Drucke mit Simplify3D*, München: Hanser 2022.
- [REI 18] REISS, Manuela: *Dokumentationsmanagement – Basis für IT-Governance: 11 Schritte zur IT-Dokumentation*, Wiesbaden: Springer 2018.
- [RIB ET AL. 19] RIBEIRO, Micaela; SOUSA CARNEIRO, Olga; DA FERREIRA SILVA, Alexandre: *Interface geometries in 3D multi-material prints by fused filament fabrication*. In: *Rapid Prototyping Journal*, Nr. 25/1, S. 38–46 (2019).
- [ROB 24] ROBERT MCNEEL & ASSOCIATES (Hrsg.): *Rhino 8: Ein großer Schritt nach vorne*. URL: <https://www.rhino3d.com/de/> – Abrufdatum: 23.08.2024.
- [RÖT ET AL. 13] RÖTHEMEYER, Fritz; SOMMER, Franz: *Kautschuk Technologie: Werkstoffe - Verarbeitung - Produkte*. 3., neu bearbeitete und erweiterte Auflage, München: Hanser 2013.
- [RÜP ET AL. 22] RÜPPEL, Annette; GIESEN, Ralf-Urs; HARTUNG, Michael; HEIM, Hans-Peter: *Adhesion of liquid silicone rubber (LSR) polypropylene (PP) composites after storage tests*. In: *Polymer Testing*, Nr. 114 (2022).
- [SCH 20] SCHAFFNER, Manuel: *Siloxane additive manufacturing composition*. Spectroplast AG, Weltpatent WO 2020/187891 A1, 24.09.2020.

- [SCH ET AL. 22] SCHAFFNER, Manuel; STEFANOV, Petar; GÜRISOY, Akin: *Method for preparing a 3D-printing silicone*. Spectroplast AG, Weltpatent WO 2022/008721 A1, 13.01.2022.
- [SCH 15] SCHMID, Manfred: *Additive Fertigung mit Selektivem Lasersintern (SLS): Prozess- und Werkstoffübersicht*, Wiesbaden: Springer 2015.
- [SCH 09] SCHUCK, Marcus: *Kompatibilitätsprinzipien beim Montagespritzgießen: Technisch-wissenschaftlicher Bericht*. Dissertation, Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, Erlangen 2009.
- [SCH 17] SCHWEIZER RADIO UND FERNSEHEN (Hrsg.): *Prothesen im Wandel: Schritt für Schritt: Die Geschichte der Prothese*. URL: <https://www.srf.ch/kultur/gesellschaft-religion/prothesen-im-wandel-schritt-fuer-schritt-die-geschichte-der-prothese> – Abrufdatum: 21.09.2024.
- [SEL ET AL. 16] SELBERTINGER, Ernst; ACHENBACH, Frank; PACHALY, Bernd: *Verfahren zur Herstellung von Siliconelastomerteilen*. Wacker Chemie AG, Weltpatent WO 2016/071241 A1, 12.05.2016.
- [SEU ET AL. 20] SEUL, Thomas; ROTH, Stefan: *Kunststoffe in der Medizintechnik: Vorschriften und Regularien, Produktrealisierung, Herstellungsprozesse, Qualifizierungs- und Validierungsstrategien*, München: Hanser 2020.
- [SIE 24] SIEGMUND, Brigitte: *Fachkräfteoffensive OT war Thema beim BIVdirekt-Talk*. In: *Verlag Orthopädie Technik* (2024).
- [SPE 20] SPECTROPLAST AG (Hrsg.): *On-Demand Silicone Additive Manufacturing*. URL: <https://spectroplast.com/technology/> – Abrufdatum: 16.08.2021.
- [SPE 23] SPECTROPLAST AG (Hrsg.): *Silicone Additive Manufacturing*. URL: <https://spectroplast.com/3d-printer-silicone-additive-manufacturing/> – Abrufdatum: 24.10.2023.

- [STA 24] STATISTA GMBH (Hrsg.): *Gesundheitssystem Ranking nach Ländern weltweit 2023*. URL: <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/272413/umfrage/quanitaetsranking-europaeischer-gesundheitssysteme-nach-dem-euro-health-consumer-index/> – Abrufdatum: 22.09.2024.
- [STA 22] STATISTISCHES BUNDESAMT (Hrsg.): *Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik): Operationen und Prozeduren der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern (4-Steller) - 2021*. 2022. URL: [https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Krankenhaeuser/Publikationen/Downloads-Krankenhaeuser/operationen-prozeduren-5231401217014.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Krankenhaeuser/Publikationen/Downloads-Krankenhaeuser/operationen-prozeduren-5231401217014.pdf?__blob=publicationFile) – Abrufdatum: 18.09.2024.
- [STE ET AL. 22] STEFANOV, Petar; SCHAFFNER, Manuel: *Apparatus for producing a three-dimensional object*. Spectroplast AG, Weltpatent WO 2022/194769 A1, 22.09.2022.
- [STE ET AL. 05] STEIN, Volkmar (Hrsg.); GREITEMANN, Bernhard (Hrsg.): *Rehabilitation in Orthopädie und Unfallchirurgie: Methoden, Therapiestrategien, Behandlungsempfehlungen*, Heidelberg: Springer 2005.
- [SUD 22] SUDHOFF, Jana: *Entwicklung der Medizintechnik-Branche gehemmt*. In: *Verlag Orthopädie Technik* (2022).
- [TRE 16] TRELLEBORG AB (Hrsg.): *Flüssigsilikontechnologie (LSR) für smarte Fahrassistenzsysteme und Fahrsicherheit*. URL: [https://www.google.com/url?sa=i&url=https%3A%2F%2Fwww.trelleborg.com%2Fseals%2F-%2Fmedia%2Ftss-media-repository%2Ftss\\_website%2Fservices-and-tools%2Ftechnical-library%2Fwhitepapers%2Fwhite-paper-lsr-german.pdf%3Frev%3De3f34b42fc2f4d30a358bbe21a175f88&psig=AOvVaw1zYF31dhc6s4BBNiaP6BDx&ust=1726928165075000&source=images&cd=vfe&opi=89978449&ved=0CAcQr5o](https://www.google.com/url?sa=i&url=https%3A%2F%2Fwww.trelleborg.com%2Fseals%2F-%2Fmedia%2Ftss-media-repository%2Ftss_website%2Fservices-and-tools%2Ftechnical-library%2Fwhitepapers%2Fwhite-paper-lsr-german.pdf%3Frev%3De3f34b42fc2f4d30a358bbe21a175f88&psig=AOvVaw1zYF31dhc6s4BBNiaP6BDx&ust=1726928165075000&source=images&cd=vfe&opi=89978449&ved=0CAcQr5o)

- MahcKEwjAlvfo2tGIAXUAAAAAHQAAAAAQBA – Abrufdatum: 20.09.2024.
- [UEB 98] UEBBING, Markus: *Fügen von Kunststoffen: Leitfaden für Fertigung und Konstruktion* (Fachbuchreihe Schweißtechnik; 136), Düsseldorf: DVS 1998.
- [ULT 23a] ULTIMAKER B.V. (Hrsg.): *S series Materials: 3D print with 280+ filaments*. URL: <https://ultimaker.com/materials/s-series-materials/> – Abrufdatum: 23.08.2023.
- [ULT 23b] ULTIMAKER B.V. (Hrsg.): *UltiMaker S3: Easy-to-use 3D printing starts here*. URL: <https://ultimaker.com/3d-printers/s-series/ultimaker-s3/> – Abrufdatum: 23.08.2023.
- [ULT 23c] ULTIMAKER B.V. (Hrsg.): *Unlock true multi-material printing with UltiMaker Cura 5.3*. URL: <https://ultimaker.com/learn/unlock-true-multi-material-printing-with-ultimaker-cura-5-3/> – Abrufdatum: 06.12.2023.
- [UNI 18] UNIVERSITÄTSKLINIKUM HEIDELBERG (Hrsg.): *Konfektionierte Hilfsmittel: Technische Orthopädie Heidelberg*. 2018. URL: [https://www.klinikum.uni-heidelberg.de/fileadmin/orthopaedie/pics/tech\\_ortho/2018\\_Hilfsmittel\\_Katalog\\_TOH.pdf](https://www.klinikum.uni-heidelberg.de/fileadmin/orthopaedie/pics/tech_ortho/2018_Hilfsmittel_Katalog_TOH.pdf) – Abrufdatum: 05.08.2024.
- [VER 14] VEREIN DEUTSCHER INGENIEURE E.V.: (Hrsg.): *VDI-Richtlinie 3405: Additive Fertigungsverfahren*, Grundlagen, Begriffe, Verfahrensbeschreibungen, Dezember 2014.
- [VER 21a] VERMES MICRODISPENSING GMBH (Hrsg.): *Hochfrequenz-Dosierung mit VERMES Microdispensing Jet-Ventilen*. URL: <https://www.vermes.com/de/loesungen/hochfrequenz-dosierung> – Abrufdatum: 28.08.2024.
- [VER 21b] VERMES MICRODISPENSING GMBH (Hrsg.): *Mikrodosiersystem: MDS 3280*. URL: <https://www.vermes.com/de/produkte/piezo-basierte-systeme/piezo-mds-3280> – Abrufdatum: 21.08.2024.

- [VIS 23] VISCO TEC PUMPEN- U. DOSIERTECHNIK GMBH (Hrsg.): *Endloskolben-Prinzip*. URL: <https://www.viscotec.de/technologie/endloskolben-prinzip/> – Abrufdatum: 15.08.2024.
- [WAC 19] WACKER CHEMIE AG (Hrsg.): *ACEO® Technology*. URL: <https://www.aceo3d.com/technology/> – Abrufdatum: 16.08.2021.
- [WAC 20a] WACKER CHEMIE AG (Hrsg.): *3D Printing with Silicones: Business Service Standards*. URL: [https://s27714.pcdn.co/wp-content/uploads/2020/03/ACEO\\_Business\\_Service\\_Standards-Online-](https://s27714.pcdn.co/wp-content/uploads/2020/03/ACEO_Business_Service_Standards-Online-) – Abrufdatum: 19.07.2020.
- [WAC 20b] WACKER CHEMIE AG (Hrsg.): *IMAGINE...: 3D-Printing with silicones*. URL: [IMAGINE..., 3D printing with silicones, https://s27714.pcdn.co/wp-content/uploads/2020/03/ACEO-Flyer-2019\\_A5\\_RGB-4.pdf](https://s27714.pcdn.co/wp-content/uploads/2020/03/ACEO-Flyer-2019_A5_RGB-4.pdf) – Abrufdatum: 16.08.2021.
- [WAC 20c] WACKER CHEMIE AG (Hrsg.): *Silicone: Verbindungen und Eigenschaften*. 2020. URL: <https://www.wacker.com/h/medias/6415-DE-Silicone.pdf> – Abrufdatum: 03.07.2024.
- [WAC 21] WACKER CHEMIE AG (Hrsg.): *Multi-Material Guidelines: Hard/Soft Combinations*. 2021. URL: [https://s27714.pcdn.co/wp-content/uploads/2021/02/210210\\_ACEO-Design\\_Guidelines\\_General.pdf](https://s27714.pcdn.co/wp-content/uploads/2021/02/210210_ACEO-Design_Guidelines_General.pdf) – Abrufdatum: 16.08.2021.
- [WAC 24] WACKER CHEMIE AG (Hrsg.): *SILICONE: Definition & Eigenschaften*. URL: <https://www.wacker.com/cms/de-de/products/product-groups/silicones/silicones.html> – Abrufdatum: 02.07.2024.
- [WOH ET AL. 22] WOHLERS, Terry T.; CAMPBELL, Ian; DIEGEL, Olaf; HUFF, Ray; KOWEN, Joseph: *Wohlers Report 2022: 3D printing and additive manufacturing global state of the industry*, Fort Collins, Colorado: Wohlers Associates 2022.

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 2.1: Prozessschritte zur konventionellen Herstellung eines individuellen orthopädischen Hilfsmittels.....	6
Abbildung 2.2: Beinprothesen - (a) Amputationsniveaus; (b) Varianten von Beinprothesen für verschiedene Amputationsniveaus [KRA ET AL. 15] .....	7
Abbildung 2.3: Digitale Erfassung eines Beinstumpfes mithilfe eines Scanners des Herstellers Artec 3D [POH 24].....	9
Abbildung 2.4: Manuelle Erstellung des Positivs eines Beinstumpfes im Rahmen der konventionellen Prothesenfertigung [BOR 21].....	10
Abbildung 2.5: Manuelle Herstellung des Schafts einer Interimsprothese – Positionierung des heißen Halbzeugs über einem Gipspositiv (links) [RAH 24]; Nutzung eines Vakuums zur Formgebung (rechts) [BOR 21].....	12
Abbildung 2.6: Konventionelle Schaftherstellung; v.l.n.r.: Einkleiden des Stumpfpositivs mit Carbonfasermatten; Einfüllen des Harzes; gleichmäßige Verteilung des Gießharzes [RAH 24].....	13
Abbildung 2.7: (a) Konventionell gefertigter Prothesenschaft aus polsterndem Silikon-Einsatz sowie Thermoplast-Grundkörper; (b) Detailansicht einer Aussparung im Grundkörper zur Entlastung einer knöchernen Beinstruktur; nach [GRE ET AL. 16]	14
Abbildung 2.8: Montage eines Hilfsmittels in Form einer Oberschenkelprothese [BOR 21] .....	16
Abbildung 2.9: Einteilung von Kunststoffen in drei Hauptgruppen nach [ELS ET AL. 12] .....	21
Abbildung 2.10: Gruppierung der Thermoplaste nach technischen Eigenschaften und Sortierung nach Preis, Leistung und Produktionsvolumen [BÜF 19] .....	22
Abbildung 2.11: Das Prinzip des FLM-Verfahrens nach [HAG 15] .....	23

Abbildung 2.12: Schematische Darstellung eines Extruders nach dem FLM-Verfahren nach [3D 22].....	24
Abbildung 2.13: Der Ultimaker S3 als Vertreter der 3D-Drucker nach dem FLM-Verfahren [ULT 23b].....	25
Abbildung 2.14: Schematische Darstellung des SLS-Verfahrens nach [HAG 15] .....	26
Abbildung 2.15: Der 3D-Drucker EOS P 770 nach dem SLS-Verfahren [EOS 23]....	27
Abbildung 2.16: Das Multi Jet Fusion-Verfahren – von der Pulverbeschichtung (a) über das Besprühen mit funktionalen Flüssigkeiten (c,d) bis zum verbundenen Bauteil (f) [HP 18] .....	28
Abbildung 2.17: Verfahrensprinzip des AKF-Verfahrens nach [ARB 21] .....	29
Abbildung 2.18: Einteilung von Silikonem nach [HOR ET AL. 19].....	31
Abbildung 2.19: Extrusion eines LSR mit dem LiQ320-3D-Drucker [INN 23b] .....	36
Abbildung 2.20: Silikon-3D-Drucker innovatiQ LiQ-320; links: Gesamtansicht; rechts: Extrusionsmodul [INN 23b].....	37
Abbildung 2.21: Verfahrensprinzip der Drop-on-Demand-Technologie von ACEO®; links: tröpfchenweise Erzeugung der Einzelschichten; rechts: vernetztes Formteil unter schichtweiser Vulkanisation [WAC 20b] .....	38
Abbildung 2.22: Silikon-3D-Drucker der Imagine-Serie von ACEO® [WAC 20b] .....	39
Abbildung 2.23: Schematischer Aufbau des Silikon-3D-Druckers Picsima der Firma Fripp Design nach [FRI 17a]; [LEM 20] .....	40
Abbildung 2.24: Der Silikon-3D-Drucker von Spectroplast während des Auftragens einer neuen Silikonschicht auf die Glasplatte [SPE 23].....	41
Abbildung 2.25: Das Prinzip des 3D-Drucks nach dem SLA-Verfahren [FOR 17].....	42
Abbildung 2.26: Schematische Darstellung der Dynamic Molding Technologie [COU ET AL. 22] .....	44

Abbildung 2.27: 3D-Drucker der Deltatower GmbH zur Nutzung von sechs Modulen; links: Gesamtansicht; rechts: Detailansicht von zwei Fertigungsmodulen während der Produktion [DEL 17] .....	45
Abbildung 2.28: 3D-Drucker L1 des Herstellers CR-3D; links: Gesamtansicht; rechts: Detailansicht von zwei montierten Extrusionsmodulen für hochviskose Medien [ING 22]; [ING 21] .....	46
Abbildung 2.29: 3D-Biplotter des Herstellers Desktop Metal – Manufacturer-Series mit 5 verwendbaren Druckköpfen (links); 2K-Silikon-Druckkopf (Mitte) und UHT-Druckkopf für Thermoplaste (rechts) [GU ET AL. 20] .....	47
Abbildung 2.30: Haftungsmechanismen stoffschlüssiger Materialverbindungen nach [SCH 09] .....	50
Abbildung 2.31: Schematische Darstellung der mechanischen Adhäsion nach [SCH 09] .....	51
Abbildung 2.32: Mechanische Adhäsion zur Erzeugung einer Kunststoff-Kunststoff-Verbundes im FLM-Verfahren; links: Mikroverzahnung zwischen Material A und Material B; rechts: Detailansicht Mikroverzahnung [KRA 21] .....	52
Abbildung 2.33: Anwendungsbeispiel für einen mehrkomponentigen Reifen mit konstruktiv und manuell erstellten Hinterschneidungen; links: Gesamtansicht; rechts: Schnittansicht des CAD-Modells im Slicer [RAP ET AL. 22] .....	53
Abbildung 2.34: (1) Gesamtansicht 2K-Zugprobe; (2) Auszüge unterschiedlicher Einzelverbinder-Typen A1-A5 in der Schnittstelle A einer 2K-Zugprobe aus einem Slicer nach [NIL 21] .....	54
Abbildung 2.35: Umschließende Gitterstrukturen zur Verbindung thermoplastischer Kunststoffe; links: Stege über Zwischenplattform verbunden; rechts: direkt verbundene Stege [KUI ET AL. 22] .....	55
Abbildung 2.36: Makroskopische Verbindungsstruktur durch schichtweise Überlappung beider Materialpartner, erstellt mit der Slicer-Software Cura [IGU 20] .....	56

Abbildung 4.1: Gesamtprozess mit dem Zusammenspiel der beteiligten Akteure von der Anforderung bis zur Auslieferung eines individuellen orthopädischen Hilfsmittels .....	61
Abbildung 4.2: Anforderungen an den Gesamtprozess zur Herstellung individueller Hybridprodukte .....	62
Abbildung 5.1: Der definierte Gesamtprozess mit den einzelnen Aufgaben und den zuständigen Akteuren Patient, Sanitätshaus und Produzent.....	68
Abbildung 5.2: Der 3D-Scanner Artec Eva des Herstellers Artec3D [BRE 24] .....	69
Abbildung 5.3: Ablaufdiagramm zum Vorgehen entlang des Lösungsweges .....	76
Abbildung 5.4: Funktionen des Auftragsabwicklungssystems während einer Bestellung .....	77
Abbildung 5.5: Bestellmaske zur Ausführung einer Bestellung mithilfe des Auftragsabwicklungssystems .....	78
Abbildung 5.6: Entwicklungsprozess für die Software zur automatisierten Generierung von Verbindungsstrukturen.....	81
Abbildung 5.7: Unverbundene Teilkomponenten einer orthopädischen Fingerschiene .....	81
Abbildung 5.8: Identifizierte und extrahierte Grenzflächen zwischen den Teilobjekten eines Hybridprodukts.....	82
Abbildung 5.9: Gestaltung und Definition eines Einzelverbinders .....	83
Abbildung 5.10: Auswahl möglicher Variationen eines Einzelverbinders unter Berücksichtigung einer Scherung und einer Drehung .....	84
Abbildung 5.11: Teilmodelle des Hybridprodukts mit den ausgeschnittenen (orange) sowie den hinzugefügten Verbindern (blau) .....	85
Abbildung 5.12: Benutzeroberfläche von Rhinoceros3D mit der Schnittstelle Grashopper und einer Übersicht der entwickelten Softwarelösung .....	86

Abbildung 5.13: Mithilfe der entwickelten Softwarelösung verbundene Teilobjekte des CAD-Modells eines Hybridprodukts.....	86
Abbildung 5.14: Hauptfunktion des entwickelten Herstellungsverfahrens mit den Stoffflüssen, den Energieflüssen und den Informationsflüssen .....	88
Abbildung 5.15: Der 3D-Drucker aus dem Forschungsprojekt FilChange - Flexible 3D-Printing .....	92
Abbildung 5.16: Das Filamentwechselsystem mit Fördereinheit und Trenneinheit [JAK 24] .....	93
Abbildung 5.17: Der Laserextruder mit dazugehöriger Fördereinheit und Schmelzeinheit [JAK 24] .....	94
Abbildung 5.18: Der Laserextruder während eines Extrusionsvorganges .....	94
Abbildung 5.19: Die Anordnung der Baugruppen des Filamentwechselsystems nach [JAK 24].....	95
Abbildung 5.20: Materialzustände von Thermoplasten im Prozessverlauf des FLM-Verfahrens [GEH 23b]; [GUT ET AL. 21]; [FAI 22] .....	96
Abbildung 5.21: Materialzustände von LSR im Prozessverlauf nach dem LAM-Verfahren [INN 24].....	97
Abbildung 5.22: Prinzip einer Exzentrerschneckenpumpe; oben: Schnittansicht des Rotors [NET 24]; unten: dreidimensionale Darstellung der Fördervolumina zwischen Rotor und Stator nach [MES 24].....	98
Abbildung 5.23: Doppel-Exzentrerschneckenpumpe mit zwei Einzelpumpen und einem Mischblock.....	99
Abbildung 5.24: Das Dosiersystem für zweikomponentige Flüssigsilikone .....	100
Abbildung 5.25: Aktivierungsmechanismus für das Silikonverarbeitungsmodul; oben: deaktiviertes Silikonmodul; unten: aktiviertes Silikonmodul.....	101
Abbildung 5.26: UV-LED-Modul SBM-120-UV des Herstellers Luminus [LUM 17]..	103

Abbildung 5.27: Anordnung der vier UV-LED-Module um die Düse mit dazugehöriger Strahlungsverteilung aufgrund der emittierten Lichtkegel.....	103
Abbildung 5.28: Oberseite des entwickelten UV-Vernetzungsmoduls zur Aushärtung im laufenden Verarbeitungsprozess .....	104
Abbildung 5.29: Unterseite des UV-Vernetzungsmoduls mit den Hochleistungs-UV-LED-Modulen.....	105
Abbildung 5.30: Infrarotstrahler in Omega-Bauweise zur thermischen Vernetzung von Flüssigsilikonem im laufenden additiven Fertigungsprozess [FIS 23] .....	106
Abbildung 5.31: Das entwickelte IR-Vernetzungsmodul zur Aushärtung des thermisch vernetzenden Flüssigsilikonem im laufenden additiven Fertigungsprozess .....	107
Abbildung 5.32: Anordnung der Vernetzungsmodule innerhalb des 3D-Drucksystems am Beispiel des IR-Vernetzungsmoduls.....	108
Abbildung 5.33: Schematische Darstellung einer Druckluftkartusche [PAN 20] .....	108
Abbildung 5.34: Schnittansicht des 600 ml-Kartuschensystems nach [PAN 20] .....	109
Abbildung 5.35: Anordnung des Bereitstellungssystems für Silikonem mit zwei 600 ml-Kartuschen .....	110
Abbildung 5.36: Das Kartuschensystem mit zwei 55 ml-Kartuschen.....	111
Abbildung 5.37: Aufbau des 3D-Drucksystems für die Montage der Extrusionsmodule zur Herstellung von Präzisionsbauteilen aus LSR und Thermoplasten .....	113
Abbildung 5.38: Direktextruder des Herstellers Bondtech zur Verarbeitung von thermoplastischen Standard-Filamenten [3D 24] .....	114
Abbildung 5.39: Jet-Dosiersystem mit Steuerungseinheit zur präzisen Dosierung von Flüssigsilikonem nach [AGA 24].....	114
Abbildung 5.40: Jet-Dosiersystem mit den beiden Elementen des UV-Vernetzungsmoduls .....	115

Abbildung 5.41: Die Extrusionssysteme zur Kombination von Standardthermoplasten und LSR; links: Gesamtansicht; rechts: Detailansicht der Module mit Vernetzungseinheit.....	116
Abbildung 5.42: Jet-Dosiersystem mit montierter ionisierender Luftpistole nach [LAN 23] .....	117
Abbildung 5.43: Die entwickelte Benutzeroberfläche der Steuerung für den kombinierten Extrusionsprozess zur Herstellung von Hybridprodukten.....	118
Abbildung 5.44: Überblick über den Transformationsprozess des aufbereiteten Produktmodells in einen ausführbaren Maschinencode zur Kombination von HL-Thermoplasten und LSR.....	120
Abbildung 5.45: GUI des 3D-Druckers zur Kombination von HL-Thermoplasten und LSR; (1): Transformation des Maschinencodes; (2): Steuerung der Vernetzungsparameter für LSR.....	122
Abbildung 5.46: Untersuchungen zur Einstellung der Parameter des Jet-Dosiersystems; links: Einzeltropfen; rechts: Versuchsreihe zur Extrusion einer Materialschicht [LAN 23].....	125
Abbildung 5.47: Dokumentenpyramide zur Einordnung der Dokumente eines QMS in die Struktur einer Organisationseinheit nach [REI 18].....	129
Abbildung 5.48: Der Produktionsprozess mit einer Übersicht der zugehörigen Prozessbeschreibungen und Arbeitsanweisungen.....	130
Abbildung 5.49: Auszug aus der Prozessbeschreibung zur Datenaufbereitung im Zuge der Produktion eines Hybridproduktes .....	131
Abbildung 5.50: Laufzettel für die Durchführung des Produktionsprozesses für ein Hybridprodukt.....	132
Abbildung 5.51: Auszug aus der Arbeitsanweisung zur Aufbereitung der 3D-Modelle .....	133
Abbildung 5.52: Beinprothesenschaft mit konventionell gefertigtem WWIT nach [NOR 23] .....	136

Abbildung 5.53: Beinstumpf nach einer Unterschenkelamputation [MMP 20] .....	137
Abbildung 5.54: Digitale Erfassung der Stumpfgeometrie als Basis für die Modellierung einer passgenauen Schnittstelle zur Beinprothesenversorgung [ART 24].....	137
Abbildung 5.55: Der generierte Scan des Unterschenkelstumpfes .....	138
Abbildung 5.56: Modellierungsprozess eines WWIT mithilfe von haptischen Eingabemöglichkeiten [LUT 24].....	139
Abbildung 5.57: Modellierte Teilobjekte des individuellen WWIT; oben: Grundkörper; unten: Verdrehsicherung .....	139
Abbildung 5.58: Aufbereitetes Modell des WWIT; links: Gesamtansicht der verbundenen Teilkomponenten; rechts: Detailansicht der generierten Verbindungsstrukturen .....	142
Abbildung 5.59: Geräte zur Konditionierung des thermoplastischen Kunststoffes; links: Klimaschrank des Herstellers Binder; rechts: Vorwärmmodul der Firma Apium.....	144
Abbildung 5.60: Prozessschritte zur Materialaufbereitung des LSR.....	144
Abbildung 5.61:Verarbeitung von Flüssigsilikon mit dem entwickelten 3D-Drucker; links: Aktiviertes Mikrodosiermodul mit eingeschaltetem Infrarot-Omegastrahler; rechts: Herstellung eines WWIT .....	146
Abbildung 5.62: 3D-gedruckter individueller Weichwandinnentrichter bestehend aus LSR und PA12.....	148
Abbildung 5.63: Endmontage der gesamten Unterschenkelprothese [LUT 24] .....	149
Abbildung 7.1: Das CAD-Modell des optimierten 3D-Druckers zur Verarbeitung von LSR in Kombination mit HL-Thermoplasten .....	160
Abbildung 0.1: Angebot zum Kauf des Silikonmaterials Silopren LSR 2050 .....	XXXIV
Abbildung 0.2: Auszug aus der Gebrauchsanleitung für Infrarotstrahler der Gruppe 01 des Herstellers Heraeus.....	XXXV

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 2.1: Kommerziell etablierte additive Fertigungsverfahren nach [VER 14].....	17
Tabelle 5.1: Wesentliche Anforderungen an die beiden additiven Fertigungsanlagen zur Herstellung von Hybridprodukten .....	89
Tabelle 5.2: Potenziell relevante Parameter zur Prozesseinstellung des Jet-Dosiersystems.....	124
Tabelle 5.3: Ermittelte Parameter zur Einstellung des Jet-Dosiersystems für die Herstellung von flachen Silikonelementen.....	126
Tabelle 5.4: Kernprozess und beispielhafte Unterstützungsprozesse des entwickelten Herstellungsverfahrens .....	128

# A Anhang

## A.1 Angebote



### Angebot

6729304  
Technische Universität Dortmund  
Fachgebiet Maschinenelemente  
Leonhard-Euler-Straße 5  
D-44227 Dortmund

Nr.  
Datum  
Vertriebsbeauftragter  
Ihre Ref.  
vom



Lief.-Nr.  
Ihre ID-Nr.  
Sachbearbeiter  
Tel./Fax  
E-Mail

Lieferanschrift  
Technische Universität Dortmund  
Fachgebiet Maschinenelemente  
Leonhard-Euler-Straße 5  
D-44227 Dortmund

Lieferbedingung  
DAP Dortmund

Gültig bis 31.03.2023

Pos.	Artikelnummer	Anz./Geb.	Preis pro
Ihre Art.-Nr.	Artikel-Bez.	Menge ME	Einheit
10	119220-A20	1 x Pail kit 40 kg (2 x 20 kg)	
	<b>SILOPREN LSR 2050 (A+B)</b>	40,00 KG	24,85 EUR/KG

**Zahlungsbedingung**  
Netto Kasse innerhalb 30 Tagen ab Rechnungsdatum

**Bemerkungen**  
Sofern nicht anders angegeben gilt die Spezifikation des Herstellers.

Alle genannten Preise verstehen sich netto.  
Das Angebot erfolgt freibleibend zu unseren gültigen Allgemeinen Verkaufs- und Lieferbedingungen. Diese können jederzeit auf unserer Homepage unter <https://nordmann.global/en/information-centre/downloads> eingesehen werden. Auf Wunsch senden wir Ihnen unsere Allgemeinen Verkaufs- und Lieferbedingungen gerne zu.

Mit freundlichen Grüßen



Abbildung 0.1: Angebot zum Kauf des Silikonmaterials Silopren LSR 2050

## A.2 Gebrauchsanweisungen

Doc: 10000137249 Version: E Part: 000 Status: Released Doc-Id:

**Heraeus**

Produktbeschreibung

### 3.2 Umgebungsbedingungen



**⚠ GEFAHR**

**Explosionsgefahr**

- ➔ Der Einsatz in explosionsgefährdeten Bereichen ist verboten.

Unsere Produkte werden in einer Vielzahl sehr unterschiedlicher Prozesse, Anlagen und Umgebungen eingesetzt. Eine Aufzählung der Umgebungsbedingungen hat keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Es lässt sich jedoch aus dem Folgenden für andere Fälle eine Regel ableiten.

Die folgenden Gruppen an Faktoren sind relevant:

<b>thermisch</b>	Umgebungstemperatur < 200 °C oder
	Temperatur der elektrischen Zuleitungen < 220 °C Temperatur der Quetschung < 250 °C, Temperatur des Strahlerrohres < 700 °C für unbeschichtete oder QRC-Strahler < 600 °C für vergoldete Strahler
<b>mechanisch</b>	keine übermäßigen mechanischen Belastungen
	keine abrasiven Stoffe
	zur Beschleunigung und Vibration existieren detaillierte Grenzen, die in unserer „Kundeninformation zur Lebensdauer von Heraeus Noblelight Infrarotstrahlern“ angegeben sind.
	niemals Schock
<b>elektrisch</b>	dauerhafter Betrieb bis 100 % der Nennspannung ist zulässig.
	sehr starke magnetische Felder sind zu vermeiden
	im Vakuum sind Spannungen zu begrenzen (< 80 V)
<b>chemisch</b>	kein Seewasser oder Sprühnebel von Seewasser
	Vermeiden der Kombination von Phosphor und hoher Temperatur
	kein Kontakt zu Alkalimetallen oder Erdalkalimetallen
	kein Kontakt von Selen mit Quetschung oder mit Litzen
	Wasserstoff bis 10 ppm
	kein Fluor
<b>Betrieb</b>	häufiges Schalten kann ab ca. 100.000 Zyklen zu Schäden führen.
	nur durch geschultes Personal