

Bilder: Stama\*

## Komplexe Medizin-Werkstücke von der Stange

**Einen starken Aufwärtstrend hat derzeit die Implantate-Fertigung. Implantate und medizintechnische Bauteile zeichnen sich aus durch exotische Werkstoffe, komplexe Geometrien und oft kleinste Losgrössen. In diesem Beitrag wird aufgezeigt, wie mit Fräs-Drehzentren hochkomplexe Bauteile von der Stange wirtschaftlich gefertigt werden können.**

Ein paar signifikante Zahlen und Fakten zur Medizintechnik vorab: Der Weltmarkt für Medizintechnik-Produkte und -Verfahren insgesamt beträgt rund 184 Milliarden Euro, wobei der europäische Markt mit etwa 55 Milliarden Euro nach den USA der zweitgrösste Markt der Welt ist.

In der Schweiz sind zudem die bedeutendsten Medizintechnik-Unternehmen ansässig. Das bringt zwangsläufig regionale Unternehmen dazu, als Zulieferer für OEM in der Medizintechnik zu fertigen. Insofern wird gerade in der Schweiz von einer Zunahme in diesem Segment zu rechnen sein.

### Fräs-Drehzentren bringen hohe Qualität

High-Tech-Fertigungslösungen auf Basis von Fräs-Dreh-Zentren verbessern Werkstück-Qualität, senken Kosten und

schaffen grosses Innovationspotenzial in der Medizintechnik. So sorgt die hochproduktive Bearbeitung von Hüftimplantaten für Mobilität, die verloren gegangen war.

Seit 1998 ist die Stama Maschinenfabrik im Medizintechnik-Markt aktiv, und bis heute sind zirka 50 Fräs-Dreh- und vertikale Bearbeitungszentren in der medizintechnischen Produktion von Implantaten, Instrumenten und Geräten im Einsatz.

Neben Zahn-, Hüft- und Wirbelsäulenimplantaten kommen die Bearbeitungszentren unter anderem auch bei der Fertigung von Instrumenten aus den Bereichen der Endoskopie und Chirurgie sowie Komponenten medizintechnischer Geräte wie Mikroskopschaltwalzen und Tankadapter für Narkosegeräte zum Einsatz.

### Hersteller unter hohem Druck

Die Hersteller von Medizintechnik-Produkten stehen unter hohem Druck innovativ zu sein; nur so kann man den

Vorgaben an Qualität und Preis gerecht werden. Diese Forderungen werden von den Medizintechnik-Herstellern an die Maschinenhersteller weitergegeben. Am Beispiel der Implantate-Hersteller bedeutet das hohe Maschinensteifigkeit für hohe Zerspanleistung von (Titan), absolute Präzision, grosse Anzahl Werkzeuge, Multitasking für faktisch null Werkstück-Liegezeit.

Aus diesen Gründen heraus hat Stama schon zu Beginn seines Engagements in der Medizintechnik das Konzept der Komplettbearbeitung von der Stange mit den Bearbeitungstechnologien Fräsen und Drehen – auf nur einem Bearbeitungszentrum – als optimale Fertigungslösung für Medizintechnik-Produkte erkannt und zur Reife entwickelt. Mit diesem Zentrum kann nicht nur das Implantat selbst, sondern auch das spezifisch für diese Bearbeitung vorgesehene Werkzeug gefertigt werden. Selbstverständlich sind diese Prozesse FDA-zertifiziert.

### Hochflexibel: «Losgrösse 1» bei «Rüstzeit 0»

Flexibilität ist ein wichtiges Kriterium bei der Herstellung von Implantaten und Instrumenten: Aufgrund der



#### Im Fokus

### Qualität verbessern und Kosten senken

Knapp 3 Millionen Hüftoperationen zählt die Weltgesundheitsorganisation heute weltweit, wobei bereits jeder Zweite über sechzig an Gelenksbeschwerden leidet. Und durch die demografische Entwicklung in den Industrieländern – immer mehr werden immer älter – ist in den kommenden Jahren mit einem drastischen Anstieg an Hüft-OP zu rechnen.

Weltweit kann ein Chirurg heutzutage aus über 180 Hüftimplantat-Typen verschiedener Hersteller auswählen, was nicht nur einen harten Wettbewerb unter den Anbietern, sondern vor dem Hintergrund der allgegenwärtigen Diskussion zur Kostenreduktion in der Gesundheitspolitik natürlich auch einen hohen Kostendruck auf alle Beteiligten impliziert. –böh–

\* Interessant: Illustration des Funktionsprinzips des Stama-Fräs-Dreh-Zentrums, das firmenspezifisch «System 7» genannt wird.

menschlichen Physiognomie ergibt sich bei Implantaten grundsätzlich eine hohe Grössen- und Typenvielfalt. Wo es möglich ist, bestehen zwar Standardgrössen, die just-on-time zur OP in der Klinik bereitliegen und beim Hersteller vornehmlich in vielen kleinen Losen oder gar Einzelstücken abgerufen werden.

### Innerhalb von 24 Stunden wird Implantat fertig

In Ausnahmefällen kann für die Not-Operation eines Unfallopfers z.B. ein Wirbelsäulenimplantat binnen 24 Stunden individuell angefertigt werden, um es dann vorsterilisiert mit allen dazugehörigen Instrumenten im entsprechenden Bereitstellungssieb dem Chirurgen-Team an die Hand zu geben.

Die Komplettbearbeitung von der Stange versetzt den Hersteller in die Lage, immer vorausgesetzt Programm, Werkzeuge und Stange sind parat, schnell und ohne Umrüsten gleiche oder verschiedene Teile nacheinander aus ein und derselben Stange zu produzieren.

Ergo: Durch das Fräsen und Drehen in maximal zwei Aufspannungen auf nur einem Zentrum verbessert er die Qualität seiner Werkstücke, gewinnt durch das wegfallende Umrüsten viel Zeit und senkt so auch seine Kosten. Ein Chirurg hat dadurch die Möglichkeit, einen technologisch derart ausge-

statteten Hersteller anhand weniger Daten in die Lage zu versetzen, das benötigte Implantat in der geforderten Zeit und Qualität zu produzieren.

### Komplettbearbeitung bringt höchste Präzision

Die Anforderungen an das Bearbeitungszentrum bei der Herstellung von Implantaten, die hauptsächlich aus Reintitan und Titanlegierungen bestehen, sind hoch. Titan ist als hochfestes und eher zähes Metall in der geforderten hohen Präzision schwer zu bearbeiten.

Um auf dem Fräs-Dreh-Zentrum beim Spanen des Titans lange Wirtspäne beim Drehen zu vermeiden, setzt man scharfschneidende Werkzeuge ein, was in Kombination mit der hohen Maschinensteifigkeit den hohen Werkzeugverschleiss reduziert und die Qualität des Werkstücks verbessert. Im Vergleich zur reinen Drehmaschine ein grosser Vorteil.

### Hüftgelenk direkt von der Stange

Bei einem künstlichen Hüftgelenk, das aus einem Schaft mit einem Kopf und einer Pfanne besteht, wird beispielsweise bei zementfreien Implantaten die Titanschale der Pfanne auf einem Stama-Fräs-Dreh-Zentrum aus dem Stangenmaterial in einem Stück gefräst und



### Fabrication standard de pièces complexes pour les besoins de la médecine

La fabrication de matériel médico-chirurgical et orthopédique monte en flèche. Ces éléments se caractérisent par des matières exotiques, des géométries compliquées ainsi que des séries fortement limitées. Cet article révèle la manière de fabriquer des pièces complexes de façon économique avec des centres d'usinage.

gedreht, wobei nur zwei Spannlagern für die komplette 6-Seiten-Bearbeitung des Werkstücks benötigt werden.

Der Werkstoff Titan ist als Stangenmaterial grundsätzlich leicht zu beschaffen, und auf einem Stama-MT-Zentrum (MT steht für Milling-Turning, Fräsen-Drehen) können Stangendurchmesser von 5 bis 80 mm und Stangenlängen bis zu 800 mm eingesetzt werden. Angesichts des Kilogramm-Preises von Titan von knapp 120 Euro automatisieren Hersteller, die auch mittlere und grosse Serien fertigen, die Fräs-Dreh-Zentren zusätzlich über Portallader und können so auch vorgeformte Rohlinge bis 125 mm Durchmesser aus dem Futter komplett auf allen 6 Seiten bearbei-



**Vielseitig: Bauteilspektrum von der Stange. Beispiele von Implantaten, Instrumenten und Geräten, alle in maximal zwei Aufspannungen aus dem Stangenmaterial komplett gefräst und gedreht.**


**Kurzinterview zum Thema**
**SMM-Fragen zum Thema «Fertigung medizintechnischer Bauteile»  
an Gustav Fricker, Geschäftsführer Stama Schweiz**

**SMM: Welchen wirtschaftlichen Stellenwert hat Ihrer Meinung nach derzeit die spanende medizintechnische Fertigung im Vergleich zur klassischen Fertigung?**



**Gustav Fricker ist Geschäftsführer der Stama Swiss GmbH.**

*Gustav Fricker:* Dazu gibt es aktuelle Zahlen aus Deutschland: In den letzten 5 Jahren ist der Gesamtumsatz der Medizintechnikbranche um durchschnittlich 5 % pro Jahr gewachsen und betrug in 2005 rund 14,8 Mrd. €. Die 8 Jahre, in denen Stama in der Medizintechnikbranche tätig ist, zeigen einen kontinuierlich steigenden Anteil an Fertigungslösungen – hauptsächlich auf Basis von Fräs-Dreh-Zentren –, die wir für die amerikanischen, europäischen und auch Schweizer Hersteller von medizintechnischen Implantaten, Geräten und Instrumenten entwickeln und bauen.

Mit unserem Engagement in der Medizintechnik haben wir neben unseren «klassischen» Branchen wie Automotiv, Werkzeuge, Hydraulik, Luft- und Raumfahrttechnik usw. ein neues und interessantes Geschäftsfeld aufgetan, das auch einen entsprechend wichtigen Umsatz generiert.

Ob der wirtschaftliche Stellenwert der Medizintechniksparte bei anderen in diesem Bereich tätigen Unternehmen jeweils höher oder niedriger ist, ist sicherlich ein Ergebnis der jeweiligen Marketingstrategien. Mit Sicherheit kann man sagen, dass die Medizintechnik eine sehr dynamische und hoch innovative Branche ist, die mit komplexen Verfahren, dem Einsatz neuester Technologien, viel Know-how und Kreativität sowie High-Tech-Produktionsmitteln einen wichtigen Zukunftsmarkt für die spanende Industrie darstellt.

**Herr Fricker, können Sie die wichtigsten spezifischen Anforderungen innerhalb der medizintechnischen Implantats-Fertigung nennen (z.B. Werkstoffe, komplexe Geometrien, Losgrößen, Automatisierung)?**

*Fricker:* Auch in medizintechnischer Implantatfertigung muss man sich mit den drei wichtigsten Anforderungen an eine moderne Fertigung auseinandersetzen: Höchste Werkstückqualität, kurze Fertigungszeit, geringe Stückkosten.

Implantate werden hauptsächlich aus hochlegiertem Stahl, Titan oder Titanlegierungen hergestellt. Der Werkstoff und die meistens komplexen Geometrien der Werkstücke selbst machen es schwer, in der geforderten hohen Präzision zu produzieren. Die Anwender brauchen die entsprechend ausgelegten Maschinen.

Und natürlich sind bei den komplexen Geometrien der Werkstücke auch die CAD/CAM-Entwickler und Konstrukteure sowie die Programmierer der Fräs- und Dreh-Programme gefragt. Sie alle müssen sich mit den Anforderungen auseinandersetzen und praktikable und wirtschaftliche Lösungen finden.

Automatisierung muss wirtschaftlich sinnvoll sein und darf die Flexibilität der Fertigung nicht einschränken. Bei vielen

Einzelteilen und Kleinserien bietet es sich deshalb an, ohne umrüsten zu müssen direkt von der Stange zu bearbeiten; wohingegen sich bei mittleren und grossen Serien eine Automatisierung über Handlingsysteme als durchaus wirtschaftlich erweisen kann.

**Welche technologischen Anforderungen ergeben sich dadurch an die Bearbeitungszentren?**

*Fricker:* Für die komplexen Bearbeitungsaufgaben und die hohen Ansprüche an Präzision und Qualität, die sich bei der Fertigung von medizintechnischen Geräten, Instrumenten und Implantaten in der Regel ergeben, sind hohe Steifigkeit und hohe Zerspanleistung die Schlüsselkriterien der in der Medizintechnik eingesetzten Bearbeitungszentren, Fräs- und Drehmaschinen. Sie alle müssen von Haus aus in der Lage sein, aus den extrem harten und zähen Werkstoffen filigrane Wirbelsäulenimplantate ebenso hochgenau zu produzieren, wie z. B. massive Tankadapter von Narkosegeräten.

Hier sehen wir die technologisch optimale Fertigungslösung in der 6-Seiten-Komplettbearbeitung auf nur einem Zentrum. D. h., das zu fertigende Werkstück wird in max. 2 Spannlagern mit den Technologien «Fräsen» und «Drehen» auf einem Bearbeitungszentrum fertig bearbeitet.

**Was zeichnet die Stama-Fräs-Drehzentren für die Implantats-Fertigung aus?**

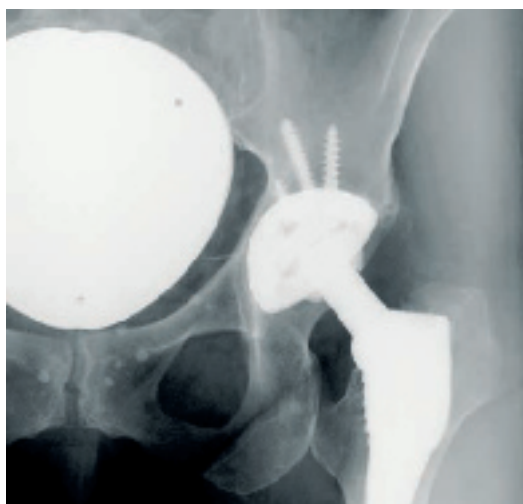
*Fricker:* Stama kommt von der Fräser-Seite. Wo Drehmaschinen mit angetriebenen Werkzeugen an der geforderten Zerspanleistung der Fräsoperationen einfach kapitulieren müssen, zeichnen sich unsere Fräs-Dreh-Zentren durch die gleichsam hohe Leistung sowohl beim Fräsen als auch beim Drehen aus. Weitere Pluspunkte unserer Fräs-Dreh-Zentren sind die hohe Flexibilität und das grosse Innovationspotenzial durch die Komplettbearbeitung auf eben nur einem Zentrum. Liegezeiten und Qualitätsverluste durch mehrere Aufspannungen fallen einfach weg.

Der Werkstoff Titan wird standardmässig als Stangenmaterial geliefert; nur bei Grossserien nimmt man zur Materialersparnis auch gerne Titan-Guss- oder Schmiederohlinge – mit den Stama-Fräs-Dreh-Zentren kann man seine Werkstücke sowohl von der Stange als auch aus dem Futter bearbeiten. Selbstverständlich bietet Stama auch für diese Fertigungsstrategie geeignete Automatisierungslösungen welche die hohen Anforderungen der Branche erfüllen und gleichzeitig die Stückkosten tief halten.

Die Freiheitsgrade der Zwölfachmaschine erlauben die Herstellung komplexer Geometrien, und selbst versetzte Nullpunkte sind kein Problem mehr. Die bearbeiteten Werkstücke kommen montagefertig vom Abfuhrband, und die von Fall zu Fall nötige Oberflächenbehandlung schliesst den Fertigungsprozess bereits ab. Ein weiteres grosses Plus für die Qualität. Kurz gesagt: die Stama-Fräs-Dreh-Zentren bringen alle Voraussetzungen mit, um auch bei den Herstellern medizintechnischer Teile nachweislich für die gewünschten Ergebnisse zu sorgen: Qualität steigern – Zeit gewinnen – Kosten senken.



**Flexibel: Fräsen und Drehen in einem nach dem Prinzip «Losgrösse 1 bei Rüstzeit 0».**



**Durchblick: Hüftimplantat – eine von 160 000 künstlichen Hüften, die jährlich in Deutschland implantiert werden. Tendenz steigend.**

ten. Das verringert das Zerspanvolumen und spart zusätzlich Zeit.

**Herausforderung MT-Technologie**

Neue Fertigungstechnologien in eine bestehende Produktion einzuführen hat immer seine Vor- und Nachteile.



**Kompakt: Das Fräs-Dreh-Zentrum Stama «MC 726/MT» für die Komplettbearbeitung von der Stange oder aus dem Futter.**

Um das Leistungspotenzial der Fräs-Dreh-Zentren mit einer Fräs- und einer oder zwei Drehspindel(n) und den insgesamt 12 Achsen voll auszunutzen, sind nicht nur Programmierer gefragt, die die komplexen 3-D-Programme mit 5-achsigen Fräs- und Drehbearbeitungen auf die Maschinensteuerung packen können; auch die Maschinenbediener müssen hoch qualifiziert sein, um die anspruchsvolle MT-Technologie zu verstehen und zu beherrschen.

Erfahrungsberichte von Anwendern zeigen, dass man mit einer derartigen Komplexität des Zentrums anfänglich etwas «überfordert» war und dies als einen Nachteil empfand. Doch mit der Zeit und wachsender Erfahrung stieg die Begeisterung an der Technik, und man machte sich direkt daran, womöglich seine Produkte zu verbessern.

**Weitere Optimierungen machbar**

Durch das Fräsen und Drehen von der Stange hat z.B. ein Medizintechnikan-

wender die Einzelteile eines Implantat-Bauteils um die Hälfte auf nur noch 2 Teile reduziert. Damit wurde die so angestrebt höhere Stabilität des Implantats erzielt und es noch sicherer für den Patienten gemacht.

Und da die meisten der auf den Fräs-Dreh-Zentren bearbeiteten Implantate fast montagefertig vom Abfuhrband kommen, und die von Fall zu Fall nötigen Oberflächenbehandlungen den Fertigungsprozess bereits abschliessen, ist neben dem Innovationseffekt für das Produkt auch ein hoher Zeitgewinn zu verbuchen. –böh–

**Info**  
Stama Maschinenfabrik GmbH  
D-73278 Schlierbach

Schweizer Niederlassung:  
Stama Swiss GmbH  
Bahnweg 4  
5504 Othmarsingen  
Tel. 062-887 23 23  
gustav.fricker@bluewin.ch  
www.stama.de