



Bahnbrechende neue Wege für Prothesen- und Orthesenhersteller – dank HP Multi Jet Fusion-Technologie



Schutzhelm für Babys von Invent Medical



Sprunggelenk-Fuß-Orthese von Invent Medical

Zusammenfassung

Die Prothesen- und Orthesenindustrie (P&O) sieht sich mit wachsenden Herausforderungen konfrontiert, da die Bevölkerung immer älter wird und die Zahl der Sportverletzungen, Diabetes- und Herz-Kreislauf-Erkrankungen sowie Amputationen jährlich ansteigt.¹ Gleichzeitig gibt es immer weniger Prothesen- und Orthesentechniker am Markt und es mangelt an fachspezifischen Ausbildungsprogrammen. Die Folge: Hersteller haben Mühe, mit der Nachfrage Schritt zu halten.

Laut Alan Hutchison, CEO von ProsFit, gab es in den letzten zehn Jahren nur sehr wenige Änderungen im Bereich der Fertigung von Prothesen und Orthesen. **„Patienten berichten von Tragebeschwerden, und nur bei wenigen sitzt die Lösung auf Anhieb richtig, was mehrere Besuche beim Orthopädietechniker und iterative Modifikationen nach sich ziehen kann“**, ergänzt Hutchison. **„Mehr Produktivität und gleichbleibend hohe Qualität in der P&O-Fertigung sind die Schlüssel, um derzeitige Kapazitätsengpässe auszugleichen und die Lebensqualität der Patienten zu verbessern.“**



Von links nach rechts: Einlegesohle „8sole“ von Invent Medical; Armprothese und Sprunggelenk-Fuß-Orthese von Invent Medical; Schutzhelm von Invent Medical; Prothesenschaft von Hulotech

Die Zukunft der patientenindividuellen Prothesen- und Orthesenfertigung

Von der Einführung digitaler Workflows in der P&O-Branche profitiert die gesamte Wertschöpfungskette:

- Der Fertigungsprozess wird durch höhere Automatisierungsfähigkeiten und eine verbesserte Qualität der Endprodukte vereinfacht.
- Der Orthopädietechniker kann sich intensiver um seine Patienten kümmern, anstatt wertvolle Zeit mit dem Bau von Gussformen oder mit Nachjustierungen anhand traditioneller Methoden zu verbringen.
- Die Lebensqualität des Patienten wird durch eine perfekte Passform, eine leichte, schlanke Lösung und ein modernes, optisch ansprechendes Design verbessert.

Die Einführung von 3D-Druck in der P&O-Fertigung

Aus geschäftlicher Sicht bietet der 3D-Druck der Prothesen- und Orthesenindustrie zahlreiche Vorteile im Vergleich zur traditionellen Fertigung. Insbesondere die HP Multi Jet Fusion Technologie hält zusätzliche Vorteile mit Blick auf die Präzision und Qualität der Teile bereit und ermöglicht so, das volle Potenzial des 3D-Drucks auszuschöpfen. Die skalierbare HP Multi Jet Fusion-Plattform unterstützt die Produktion funktioneller Prototypen und Endteile und kann Unternehmen so dabei unterstützen, ihr Wachstum in einer neuen Ära der digitalen Fertigung anzukurbeln.

Bei der Umstellung von der traditionellen auf die digitale Fertigung müssen sich die Mitarbeiter mit drei neuen Technologien vertraut machen: 3D-Scannen, 3D-Design und 3D-Druck.

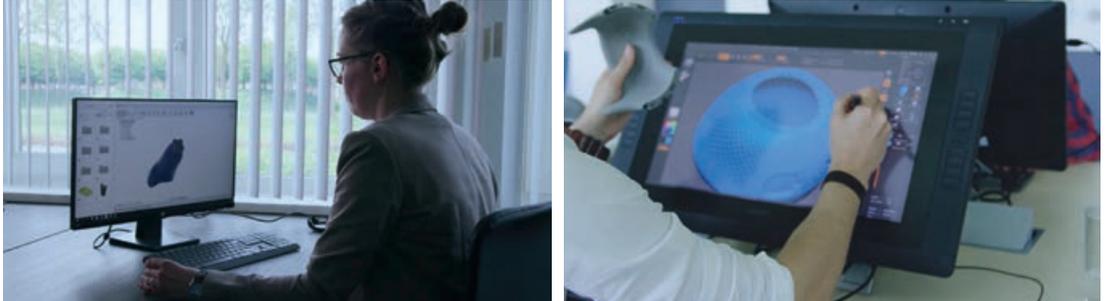
3D-Scannen: Jedes Körperteil kann in 3D gescannt werden, um eine digitale Abbildung des gewünschten Bereichs zu erhalten. Dieser Prozess ermöglicht es Orthopädietechnikern, ein Modell zu erstellen, mit dem sie arbeiten können, und/oder die Abbildung direkt an einen zentralen Hersteller zu übermitteln.



3D-Scanning-Prozess von Hulotech

3D-Design: Der Scan wird dann in eine branchenspezifische CAD-Software, meist Vorum oder Rodin4D, importiert. Dadurch ist der Techniker in der Lage, das Modell anzupassen und Änderungen vorzunehmen – auf dieselbe Art wie bei einer physischen Gussform.

Das angepasste Modell wird dann an eine 3D-Design-Software übermittelt, in der ein Design- und Konstruktionsteam um den modifizierten 3D-Scan herum die gedruckte 3D-Orthese erstellt. Auf dem Markt ist hierfür eine umfassende Palette an Tools verfügbar, von denen SolidWorks, Rhinoceros 3D und Autodesk Fusion 360 am häufigsten zum Einsatz kommen. Je nachdem, wie erfahren der Designer ist, kann der Entwurf am PC mehrere Stunden oder – für einen Profi und bei automatisierten Prozessen – nur wenige Minuten in Anspruch nehmen.



Links: Bei Hulotech wird ein Prothesenschaft designt; Rechts: Bei Invent Medical wird ein Schutzhelm entworfen

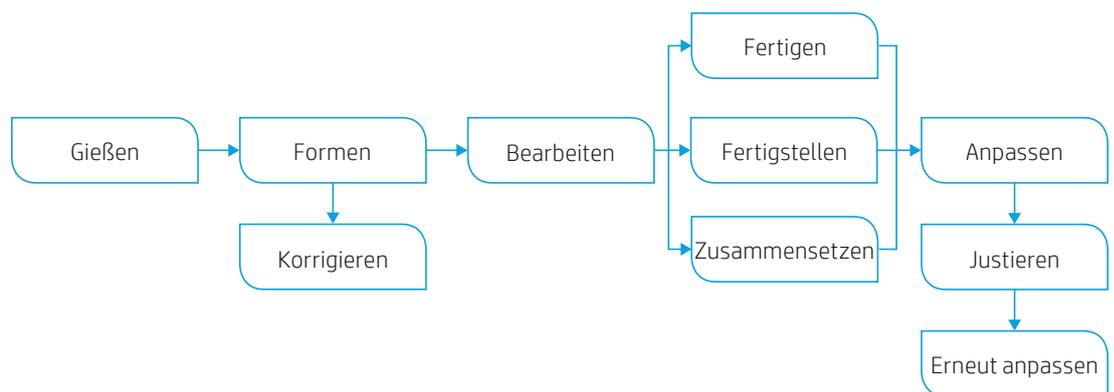
3D-Druck: Sobald der Entwurf fertig ist, wird er zusammen mit weiteren Aufträgen in die Warteschlange des 3D-Druckers geschickt, von wo verschiedene Teile zeitgleich gedruckt werden. In der Baukammer eines HP Multi Jet Fusion 3D-Drucker können beispielsweise rund 60 Paar Einlagen oder mehrere Sprunggelenk-Fuß-Orthesen für Erwachsene in etwa 16 Stunden ohne menschliche Aufsicht gefertigt werden.



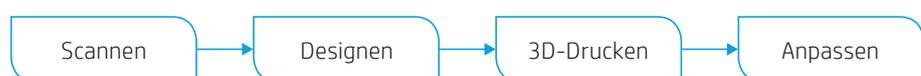
Links und rechts: Laufender 3D-Druckprozess bei Hulotech und ein fertiges Endteil

Traditioneller Workflow vs. optimierter HP 3D-Druck-Workflow

- Traditioneller Workflow:



- Optimierter HP 3D-Druck-Workflow:



Wie Orthopädiehäuser und Patienten vom 3D-Druck profitieren

- Der Wechsel von der traditionellen Fertigung zum 3D-Druck bedeutet auch den Übergang von der handwerklichen Kunst, bei der ein Orthopädietechniker sich Maße und Entwürfe auf Papier oder im Kopf notiert (und nur Patientendaten digital vorliegen) hin zu einem industriellen Prozess, bei dem alle Schritte in hohem Maße reproduzierbar sind und **Aufzeichnungen zentral in digitaler Form verfügbar** sind, z. B. Patienten- und Teilespezifikationen.
- Traditionelle Formen werden von zertifizierten Orthopädietechnikern und anderen geprüften Experten hergestellt, die gegebenenfalls ihre eigenen Methoden verwenden, was zu Abweichungen in der Produktqualität führen kann. Mit HP Multi Jet Fusion im 3D-Druck gefertigte Teile weisen **konstant dieselbe hohe Qualität nach Industriestandards²** auf.
- Bei der traditionellen Fertigung wird der Körper des Patienten von Hand vermessen, um einen Gipsabdruck des betreffenden Arms oder Beins abzunehmen. Durch mehrmaliges manuelles Anpassen der Form können jedoch die ursprünglichen Maße verloren gehen, was sich aufgrund von Design- und Produktbeschränkungen negativ auf den Tragekomfort und die Ästhetik des Endprodukts auswirken kann. Mit der 3D-Drucktechnologie lässt sich hingegen ein **digitales 3D-Modell** erstellen, das zu Vergleichszwecken und zur Unterstützung künftiger Behandlungen gespeichert werden kann. Die innovativen Designmöglichkeiten, die der 3D-Druck bietet, machen Prothesen und Orthesen zu patientenindividuellen Konsumgütern.
- Die traditionelle Fertigung erfordert einen zweistufigen Prozess, bei dem der Orthopädietechniker dem Patienten typischerweise zunächst eine vorläufige Orthese oder Prothese anpasst und daran entsprechende Änderungen vornimmt. Mehrere manuelle Schritte und wiederholte Besuche beim Techniker sind die Folge. Beim 3D-Druck genügt ein einstufiger Prozess, da die **Anpassung vor der Herstellung erfolgt**, sodass die optimale Passform gleich von Beginn an gewährleistet ist.

Wie der 3D-Druck die P&O-Branche revolutionieren wird

Bei der Einführung von 3D-Druck geht es nicht nur darum, Arbeitsabläufe zu straffen, sondern auch um die Möglichkeit, die Funktionsweise, Leistung und Ästhetik von P&O-Produkten völlig neu zu überdenken.

Erfolgreiche P&O-Unternehmen setzen auf Innovation, Entwicklung, Forschung und auf die Implementierung neuer Technologien. Bei der Integration von 3D-Drucktechnologien in die Arbeitsabläufe sind auch Investitionen in den Bereichen Produktdesign und Konstruktion erforderlich, verbunden mit einem neuem Blick aufs Design.

3D-Druck hat das Potenzial, P&O in eine Konsumgüterindustrie zu verwandeln – ohne zusätzliche Kosten. Die Anwendung von Prinzipien aus dem Design für additive Fertigung kann dazu beitragen, die Konstruktion und Leistung von Prothesen und Orthesen signifikant zu verbessern. Folgende wichtige Strategien sollten beim 3D-Druck von P&O-Produkten berücksichtigt werden:

Variable Wandstrukturen: Dank der **variablen Wandstärken**, die sich durch den 3D-Druck erzeugen lassen, können Designer und Hersteller die Formstabilität und Belastbarkeit in jedem Aspekt des fertigen Produkts kontrollieren. Auf diese Weise sind Orthopädietechniker in der Lage, wesentlich leichtere Lösungen zu fertigen – mit einer höheren Formstabilität in Bereichen, die zusätzliche Unterstützung erfordern, oder größerer Flexibilität in anderen Bereichen, die für mehr Komfort sorgen. In vielen Fällen ermöglicht der 3D-Druck die Herstellung von Lösungen, die dünnwandiger sind als ihre Gegenstücke aus Thermoplast oder Kohlefaser. Maßgenaue Formstabilität, ein geringeres Gewicht und ein **verbesserter Tragekomfort sorgen für zufriedeneren Patienten und erhöhen das Potenzial einer erfolgreicherer Behandlung.**



Im 3D-Druck erstellte Sprunggelenk-Fuß-Orthese von Crispin Orthotics

Fortschrittliche Strukturen: Spezifische Konstruktionsmerkmale wie Gitter (ein Netz aus überlagernden Linien) und Mesh-Strukturen können die Leistung und die Materialeigenschaften eines Teils verändern, indem sie dessen **Formstabilität erhöhen, das Gewicht reduzieren und die Luftzirkulation verbessern**. Durch diese Strukturen und Muster, die nur mit der 3D-Drucktechnologie realisierbar sind, lässt sich das Materialverhalten designbedingt beeinflussen.



Im 3D-Druck erstellter Schutzhelm für Babys von Invent Medical

Konsolidierung von Teilen: Dank der inhärenten Eigenschaften des 3D-Drucks ist es möglich, Teile und Mechanismen in einem einzigen Arbeitsschritt zu drucken, indem bewegliche Komponenten ineinandergreifen und komplexe Formen konsolidiert werden. Durch die Konsolidierung von Teilen wird in der Regel das Gewicht reduziert, der Montageaufwand und das erforderliche Nachjustieren verringert sich und Hersteller sind nicht mehr von mehreren Lieferanten abhängig.



Im 3D-Druck erstellte Fuß-Orthese von Crispin Orthotics

Branding und Personalisierung: Der 3D-Druck ermöglicht es Orthopädietechnikern und Herstellern, Produkte mit einem Logo oder dem Namen ihres Unternehmens zu versehen. Ein weiterer Vorteil: Produkte können ganz einfach mit einer Produktionsauftragsnummer gekennzeichnet werden, um sie digital entlang ihres Lebenszyklus zu verfolgen.



Im 3D-Druck erstellte Einlegesohle „Bsole“ von Invent Medical

Warum HP Multi Jet Fusion-Technologie?

Der 3D-Druck mit der HP Multi Jet Fusion-Technologie hält eine Vielzahl von Vorteilen für Hersteller, Orthopädietechniker und Patienten bereit, darunter:

- **Materialeigenschaften:** Die gleichbleibend hohe Qualität⁴ der bei HP Multi Jet Fusion verwendeten Materialien nach Industriestandards (z. B. HP 3D High Reusability [HR] PA 11) führt zu einer ausgezeichneten Schlagfestigkeit, Duktilität⁴ und einer verbesserten Bruchdehnung.³ Darüber hinaus wurden ausgewählte HP 3D-Druckmaterialien auf Hautreizungen und Sensibilisierung geprüft. Folglich erfüllen Produkte, die unter ähnlichen Bedingungen aus diesen Materialien hergestellt wurden, die Konformitätsanforderungen von USP Class I-VI und die Richtlinien der US FDA für Geräte bei Kontakt mit unversehrter Haut (US Food and Drug Administration Guidance for Intact Skin Surface Devices).⁴
- **Isotrope Eigenschaften:** HP Multi Jet Fusion ist für die Herstellung von Orthesen und Prothesen ideal geeignet, da die Technologie dank der während des Druckprozesses aufgetragenen proprietären Fusing Agents die isotropen Eigenschaften⁵ verbessern kann.
- **Optimierte Produktivität:** Im Endlosdruck lassen sich mehr Teile pro Tag produzieren.⁶
- **Nachhaltigkeit und Kosteneinsparungen:** Drucken mit der HP Multi Jet Fusion-Technologie kann dank der branchenweit führenden Wiederverwendbarkeit des Pulvers den Abfall minimieren.⁷ Darüber hinaus handelt es sich bei HP Multi Jet Fusion um ein *additives* Fertigungsverfahren, bei dem im Gegensatz zu subtraktiven Fertigungsverfahren wie CNC-Fräsen nur exakt das Material verwendet wird, das zum „Bau“ des Produkts erforderlich ist. Dies kann beispielsweise bei der Herstellung von Einlegesohlen den Materialabfall um 97 % reduzieren.⁸
- HP Multi Jet Fusion ermöglicht die **Konsolidierung von Geräten zu einer Komplettlösung**. Diese skalierbare Lösung bietet ein optimales Verhältnis zwischen Anzahl der Mitarbeiter und Maschinen und kann die **manuelle Arbeitszeit um das bis zu 8-fache reduzieren**.⁹

HP Multi Jet Fusion im Praxiseinsatz

Seit der Einführung der HP Multi Jet Fusion-Technologie hat eine Reihe von Pionieren im P&O-Bereich bereits von den Vorteilen des 3D-Drucks für ihre eigene Fertigung profitiert.

Crispin Orthotics

Das britische Unternehmen Crispin Orthotics bietet orthopädische Lösungen für den National Health Service sowie für Privatpatienten im Vereinigten Königreich und in ganz Europa an.

Crispin nutzte HP Multi Jet Fusion, um mit komplexen Geometrien zu experimentieren und effizientere, moderner aussehende Produkte für seine Patienten herzustellen, z. B. eine Sprunggelenk-Fuß-Orthese. Darüber hinaus stellte das Unternehmen fest, dass die Produktion mit HP Multi Jet Fusion 50 % weniger kostet, verglichen mit Kohlefaser.

„Die Fertigung in der Orthesenbranche ist eher traditionell ausgerichtet“, bemerkt Mark Thaxter, Geschäftsführer von Crispin Orthotics. „Der 3D-Druck ermöglicht die Herstellung von Produkten, die wir bisher nicht produzieren konnten.“



Halsorthese von Crispin Orthotics

OT4

Die OT4 Orthopädietechnik GmbH mit Sitz in München entwickelt, konstruiert und produziert patientenindividuelle Orthesen im 3D-Druckverfahren.

OT4 ist auf die HP Multi Jet Fusion-Technologie umgestiegen, um einen Schutzhelm, eine dynamische Sprunggelenk-Fuß-Orthese und eine Handfingerorthese im 3D-Druck zu fertigen. Dank der HP Multi Jet Fusion-Technologie ist OT4 jetzt in der Lage, Produkte ohne kostenintensive Nachbearbeitung herzustellen.

„Die additive Fertigung mit HP Multi Jet Fusion ermöglicht es uns, völlig neue Produkte mit einer Funktionalität herzustellen, die bisher nicht möglich war“, erläutert Andreas Flamm, CEO bei OT4. **„Bevor HP mit dieser neuen Technologie auf den Markt kam, waren wir nicht in der Lage, Produkte mit einer vergleichbaren Langlebigkeit und Qualität in der gleichen kurzen Zeit zu liefern.“**



Handfingerorthese von OT4

Invent Medical

Invent Medical stellte von der Fertigung mit subtraktiven Verfahren auf HP Multi Jet Fusion-Technologie um, um maßgeschneiderte Orthesen herstellen zu können. Orthopädietechniker können 3D-Scans eines Körperteils anfertigen, die Scans auf der Website von Invent Medical hochladen und dort ein Endprodukt im 3D-Druck auswählen und anpassen.

„Mit HP Multi Jet Fusion können wir das Endprodukt entwerfen und direkt ausdrucken“, so Ales Grygar, Chief Designer bei Invent Medical. **„Dadurch sind wir in der Lage, leistungsfähigere Orthesen zu liefern, die leichter, flexibler und komfortabler sind.“**

Die HP Multi Jet Fusion-Technologie hat dazu beigetragen, die Beziehung zwischen Patient, Pflegepersonal und Orthesenhersteller zu fördern und hat es Invent Medical ermöglicht, sein Modell global auszurollen.



Sprunggelenk-Fuß-Orthese von Invent Medical

ProsFit

ProsFit ist ein international führender Hersteller von per 3D-Druck gefertigten Unterschenkelprothesenschäften auf Basis einer qualitätsgesicherten Branchenlösung, die Kliniken und Orthopädietechnikern auf der ganzen Welt Software für die Herstellung stabiler und zuverlässiger Prothesenschäfte bereitstellt.

Die HP Multi Jet Fusion-Technologie stellt eine voll digitalisierte „Scan-to-Print“-Lösung bereit, ermöglicht die „Virtualisierung“ des Schafthdesigns und der Anpassung und steigert die Produktivität um mindestens den Faktor 5. Die Prothesenschäfte des Modells ProsFit Original werden in der EU als medizinische Maßgeräte vertrieben, gefertigt entsprechend der Designvorgaben und Spezifikationen des zuständigen Orthopädietechnikers.

„ProsFit ist das erste Unternehmen in der Prothesenbranche, das eine voll digitalisierte Lösung für das Design und die Herstellung von Prothesenschäften entwickelt hat“, erläutert Alan Hutchison, CEO von ProsFit. **„Wir sehen die Rolle von HP in unserer Branche als sehr stark an ... und die Nachfrage nach dieser Technologie, von der wir wissen, dass sie konstante, qualitativ hochwertige Ergebnisse liefert, wird ebenfalls sehr stark sein.“**



Unterschenkelprothese von ProsFit

1. Wie in den folgenden Studien berichtet: „Orthotic Devices Market: By Type; By Application; By Geography – Forecast (2018-2023)“ und „Global Orthopedic Prosthetics Market 2017-2021“.
2. Basierend auf dem einzigartigen HP Multi-Agent Druckprozess. Außergewöhnliche Maßgenauigkeit und hohe Detailauflösung innerhalb der Fehlergrenze. Basierend auf einer Maßgenauigkeit von $\pm 0,2$ mm für XY bei Hohlkörpern unter 100 mm und $\pm 0,2$ % bei Hohlkörpern über 100 mm. Messung wurde mit HP 3D High Reusability PA 12-Material nach dem Sandstrahlen durchgeführt. Weitere Informationen über Materialspezifikationen finden Sie unter hp.com/go/3Dmaterials.
3. Tests gemäß ASTM D638, ASTM D256 und ASTM D648 unter Verwendung von HDT mit unterschiedlichen Ladungen und einem 3D Scanner zur Gewährleistung der Maßstabilität. Überwachung der Tests durch statistische Prozesskontrolle.
4. Basierend auf internen HP Tests, die im Juni 2017 durchgeführt wurden, erfüllen die HP 3D600/3D700/3D710 Fusing und Detailing Agents sowie das HP 3D High Reusability PA 11 Pulver die Anforderungen von USP Class I-VI und die Richtlinien der US FDA für Geräte bei Kontakt mit unversehrter Haut. Getestet gemäß USP Class I-VI, einschließlich Hautreizung, akute systemische Toxizität und Implantate; Zytotoxizität gemäß ISO 10993-5, Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität, und Sensibilisierung nach ISO 10993-10, Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 10: Prüfungen auf Hautreizungen und Sensibilisierung. Der Kunde ist verantwortlich dafür, sicherzustellen, dass die Verwendung der Fusing und Detailing Agents sowie des Pulvers sicher ist, sie sich technisch für die vorgesehene Anwendung eignen und die Anforderungen der gesetzlichen Bestimmungen (darunter FDA-Anforderungen) erfüllen, die für das Endprodukt des Kunden gelten. Weitere Informationen zur Bioverträglichkeit von HP Materialien finden Sie in unseren „Biocompatibility Statements“ (auf Englisch): hp.com/go/statementsPA11 und hp.com/go/statementsPA12.
5. Basierend auf den folgenden mechanischen Eigenschaften: Zugfestigkeit bei 48 MPa (XYZ), Modul 1700–1800 MPa (XYZ). ASTM-Standardtests mit HP 3D High Reusability PA 12-Material. Weitere Informationen über Materialspezifikationen finden Sie unter hp.com/go/3Dmaterials.
6. Für kontinuierliches Drucken ist eine zusätzliche HP Jet Fusion 3D Build Unit erforderlich (in der standardmäßigen Konfiguration des Druckers ist eine Jet Fusion 3D Build Unit enthalten).
7. Die branchenführende Wiederverwendbarkeit von überschüssigem Pulver, basierend auf der Verwendung von HP 3D High Reusability PA 12 bei empfohlenen Packungsdichten und im Vergleich zur Technologie des selektiven Lasersinterns (SLS), bietet eine ausgezeichnete Wiederverwendbarkeit ohne Einbußen bei der mechanischen Leistung. Getestet gemäß ASTM D638, ASTM D256, ASTM D790 und ASTM D648 und unter Verwendung eines 3D-Scanners. Überwachung der Tests durch statistische Prozesskontrolle.
8. Laut Umfragen bei HP Kunden werden 97 % des Materials, das bei der manuellen Produktion von Einlegesohlen verwendet wird, verschwendet. Bei der manuellen Produktion eines durchschnittlichen Paares Einlegesohlen mit einem Gewicht von 77 Gramm können 2.100 Gramm Abfallmaterial anfallen. Bei der Fertigung eines Paares Einlegesohlen mit HP Multi Jet Fusion entstehen ggf. nur 100 Gramm Abfall.
9. Laut Umfragen und Feedback von HP Kunden kann HP Multi Jet Fusion die manuelle Arbeitszeit von einem Arbeitstag auf eine Stunde reduzieren.

© Copyright 2019–2020 HP Development Company, L.P.

Die hier enthaltenen Informationen dienen lediglich der Information. Die einzigen für den Verkauf von HP 3D-Drucklösungen geltenden Bedingungen sind die in einem schriftlichen Kaufvertrag dargelegten. Die Garantien für HP Produkte und Services werden ausschließlich in der entsprechenden, zum Produkt oder Service gehörigen Garantieerklärung beschrieben. Die hier enthaltenen Informationen stellen keine zusätzliche Garantie oder zusätzlichen rechtsverbindlichen Bedingungen dar. HP haftet nicht für hierin enthaltene technische oder redaktionelle Fehler oder Auslassungen und die enthaltenen Informationen können sich jederzeit ohne vorherige Ankündigung ändern.

4AA7-4605DEE, Februar 2020

