3-D-Druck in der Dentaltechnologie: Anforderungen an die Werkstoffe und Prozesse

Autoren: ZTM Christoph Glodecki, ZT Mario Jannaschk, ZT Bartholomäus Krupa, Dr.-Ing. André Neumeister

3-D-Druck ist populär – und das zu Recht. Die Umstellung auf digitale Prozesse erlaubt ein Monitoring der Prozessabläufe und stellt damit eine hohe Produktsicherheit dar. Für die Herstellung von Medizinprodukten ist dies unerlässlich. In zahntechnischen Laboren entstehen täglich viele solcher Produkte: von Bohrschablonen über Totalprothesen bis hin zur Michiganschiene.

Spezielle biokompatible Werkstoffe erlauben nun die Anfertigung verschiedener Indikationen mittels 3-D-Druck im Dentallabor, bald vielleicht sogar chairside. Doch worauf kommt es eigentlich beim Werkstoff an? Wie genau ist dieser zu verarbeiten? Welche Anforderungen gibt es, vor allem: Wie wird die Biokompatibilität sichergestellt? Bei der Vielfalt der zur Verfügung stehenden „Printer" ist dies eine höchst relevante Fragestellung, die in diesem Artikel diskutiert werden soll. Bekannt ist bereits, dass vieles technisch möglich ist, für medizintechnische Produkte empfehlen die Autoren aber immer den Dialog mit dem Materiallieferanten. Der Markt für 3-D-Drucker ist schnelllebig, eine gezielte Abstimmung aber sichert auch den langfristigen Erfolg der Technologie.

Stand der Technik medizinischer 3-D-Drucker

Er ist in Mode gekommen, der dentale 3-D-Druck. Dabei ist das Fertigungsprinzip, welches in vielen Branchen bereits seit langer Zeit erfolgreich als Schichtbauverfahren oder Additive Fertigungstechnik bekannt und umgesetzt ist, gar nicht neu. Insbesondere durch den enormen Preissprung bei der Gerätetechnik ist die Verfahrenstechnik eine

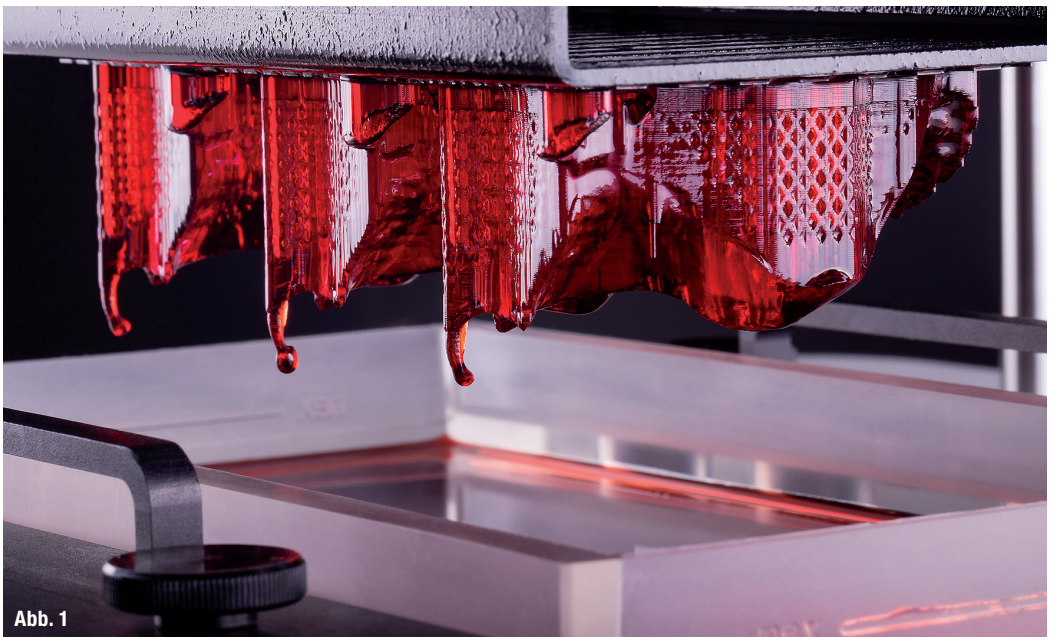


Abb. 1: Modellgussobjekte gefertigt aus FotoDent® cast auf SolFlex 350 (W2P Engineering GmbH).



Abb. 2: Bohrschablonenrohlinge gefertigt aus FotoDent® guide auf D30 (Rapid Shape GmbH).

sinnvolle Alternative zu anderen CAD/CAM-Technologien und hält neben der Frästechnik Einzug in die Dentallabore. Im medizinischen Bereich gibt es eine Vielzahl an verschiedenen additiven Verfahren, wie z. B. Fused Deposition Modeling (FDM)[1] oder Laserschmelz-[2] und Lasersinterverfahren[3] auf Basis von Metall-[4] oder Kunststoffpulvern[5]. Bei der Lichtpolymerisation werden lichtreaktive, flüssige Kunststoffe genutzt,[6] im allgemeinen Sprachgebrauch auch als Harze bekannt. Für die Dentaltechnik populär sind vor allem die sogenannten Desktop-Drucker, die auf dem Prinzip der Lichtpolymerisation arbeiten, also Tischgeräte in der Größe eines Keramikofens oder einer kleinen Tischfräseinheit. In den einschlägigen Medien der verschiedenen Werkstoffanbieter werden Harze für unterschiedliche Indikationen beworben (Abb. 1 und 2), sowohl für die Anfertigung von Laborprodukten (z. B. Modelle, Ausbrennprofile) sowie Medizinprodukten (z. B. Schienen, Bohrschablonen).

Für den Endanwender ist die Vielfalt der am Markt verfügbaren Produkte für den 3-D-Druck schon fast unüberschaubar geworden. Primär stellt sich nun die Frage der Kompatibilität der Werkstoffe mit dem Drucker. Wer unterrichtet einen fragenden Kunden, wenn es um die Anfertigung eines bestimmten Produkttyps geht? Der 3-D-Druckerhersteller, der optimal zur Gerätetechnik beraten kann? Oder doch der Werkstoffhersteller, der vor allem im Bereich Medizinprodukte Fachwissen aufweisen kann? In diesem Zusammenhang muss unbedingt erwähnt werden, dass ein durch Lichtpolymerisation gedrucktes Objekt zunächst im „Grünzustand" vorliegt, also nicht vollständig ausgehärtet ist und zudem mit Harzrückständen benetzt ist. Eine Reinigung und Endhärtung ist zwingend erforderlich, um dem Objekt die gewünschten Eigenschaften zuzuweisen.[7] Anders formuliert: Der 3-D-Drucker übernimmt in Anlehnung an die DIN 8580 nur die Urformung[8] des Objektes; die übrigen, finalen Eigenschaften werden erst nach Reinigung und Härtung erreicht. Dabei ist bei der Urformung der dreidimensionalen Objekte eine hohe Anforderung an verschiedene Gerätekomponenten des Druckers gestellt, die ein Werkstoff oder Prozess allein nicht bedienen könnte. Die „Zeichnung" der Einzelschichten muss beispielsweise mit einem hochwertigen optischen System sichergestellt sein. Abbildungsfehler (z. B. Bildfeldwölbungen, Verzeichnungen u. a.[9]) lassen sich hinterher direkt am Bauteil messen. Ferner spielen auch die eingesetzten Positionierer (z. B. z-Achse) eine maßgebliche Rolle. Ein Positionsfehler (z. B. durch das Umkehrspiel einer Spindel) ist bei einem Prozess über mehrere 100 Schichten durchaus messbar, falls parameterseitig nicht eingegriffen wird. Auf eine mögliche Restschrumpfung und daher auch Deformation bei der Endhärtung ist dringend zu achten, um die notwendige Genauigkeit der gefertigten Objekte nicht negativ zu beeinflussen. Die Verifizierung bzw. prozesstechnische Absicherung sollte im Idealfall der Materialhersteller übernehmen, der auch für die Zulassung des Produktes verantwortlich ist. Insofern ist der Materiallieferant die perfekte Anlaufstelle, wenn es um die Darstellung der Kompatibilität zwischen Werkstoff und Systemtechnik geht, also um einen abgestimmten Prozess, der ein sicheres Produkt gewährleistet (Abb. 3–6), wie beispielsweise bei der Anfertigung von Bohrschablonen.[10]

Einflussgrößen eines 3-D-Druckers an Werkstoff und Prozess

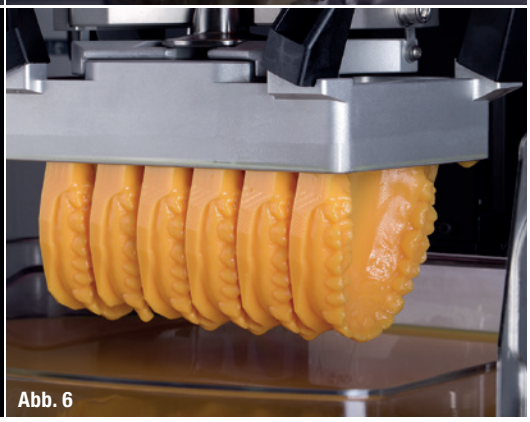
Prinzipiell existiert eine Vielzahl verschiedener Anforderungen an die Entwicklung eines 3-D-Druck-Materials und den zugehörigen Verarbeitungsprozess. Primär stehen natürlich die Anforderungen für die jeweiligen Indikationen, also die Produkte, im Vordergrund.[11] Während bei einem individuellen Abformlöffel neben der Biokompatibilität vor allem die mechanischen Eigenschaften eine relevante Rolle

Abb. 3: Prothesenbasis gefertigt aus FotoDent® denture auf PRO2 75 385 nm (Asiga).
Abb. 4: Ausgearbeitete Bohrschablone auf Referenzmodell, gefertigt aus FotoDent® guide auf D30 (Rapid Shape GmbH).
Abb. 5: Gedruckte und gereinigte Gingivamasken an Bauplattform, gefertigt aus FotoDent® gingiva auf D30 (Rapid Shape GmbH).
Abb. 6: Tiefziehmodelle, gefertigt aus FotoDent® setup auf PRO2 75 385 nm (Asiga).


Abb. 3


Abb. 4


Abb. 5


Abb. 6

spielen, verlangt eine Schiene oder Bohrschablone gleich eine ganze Reihe verschiedener Kriterien. Hier sind Brillanz, eine hohe Formtreue und Formstabilität sowie eine der Anwendung entsprechende Mechanik erforderlich. Identisch zum Abformlöffel ist auch hier die Biokompatibilität unverzichtbar, da es sich um ein Medizinprodukt handelt. Bei manchen Medizinprodukten ist sogar eine Kompatibilität mit anderen Werkstoffen notwendig, wie beispielsweise bei einer gedruckten Prothesenbasis. Zähne müssen gefügt werden und die Prothese sollte zur Anwendung mit einem weichelastischen Material unterfüttert werden können. Eventuell ist sogar eine Korrektur mit einem Reparaturmaterial notwendig, falls es zu einem Bruch der Totalprothese kommen sollte.
Neben den bisher genannten Aspekten spielen vor allem auch betriebswirtschaftliche Gründe eine Rolle. Generell ist eine hohe Verarbeitungsgeschwindigkeit für alle Werkstoffe von Vorteil, um einen möglichst hohen Durchsatz zu gewährleisten. Während beispielsweise bei einem genau auflösenden Modellkunststoff geringere Baugeschwindigkeiten während der Anfertigung eines hochaufgelösten Implantatarbeitsmodelles, vielleicht sogar mit Gingivamaske, akzeptabel sind, muss ein Kunststoff für die Anfertigung von Tiefziehmodellen einen robusten und vor allem sehr schnellen Fertigungsprozess gewährleisten. Eine hohe Genauigkeit spielt hier nur eine untergeordnete Rolle.
Nicht zuletzt stellt das für die Verarbeitung gewählte Drucksystem eine nicht zu verachtende Liste an Anforderungen für das Material dar. Während bei den Eigenschaften und wirtschaftlichen Szenarien gezielt auf ein Anforderungsprofil hingearbeitet werden kann, stellt die mittlerweile hohe Vielzahl an unterschiedlichen Drucksystemen ganz klar die Frage zur Werkstoffphilosophie: „one fits all", „one fits many" oder sollte eine Individuallösung für jeden Druckertyp angestrebt werden? Dieser Frage soll in diesem Artikel nachgegangen werden. Die Vielfältigkeit der verschiedenen am Markt verfügbaren 3-D-Drucker bringt auch verschiedene technische Lösungen mit sich, auch wenn das grundsätzliche Maschinenprinzip grundlegend ähnlich ist (Abb. 7). Diese Merkmale stellen somit im Umkehrschluss direkte Anforderungen an den Werkstoff und verarbeitenden Prozess.

Abb. 7: Prinzipbild eines 3-D-Druckers auf Lichtpolymerisationsbasis.

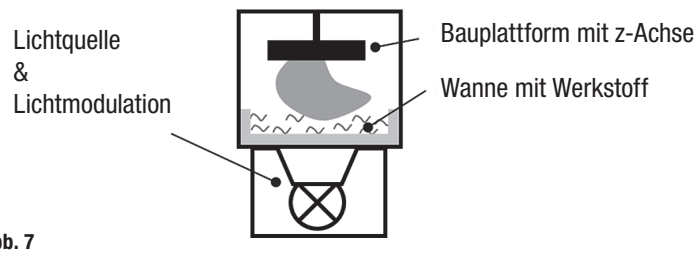


Abb. 7

Lichtquelle und Lichtmodulation

Die am Markt erhältlichen 3-D-Drucker sind mit Leuchtdioden (LED) und DLP®-Chip (Digital Light Processing) oder einer Laserstrahlquelle ausgestat-

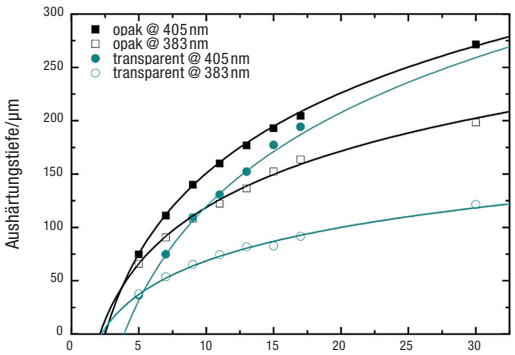


Abb. 8a

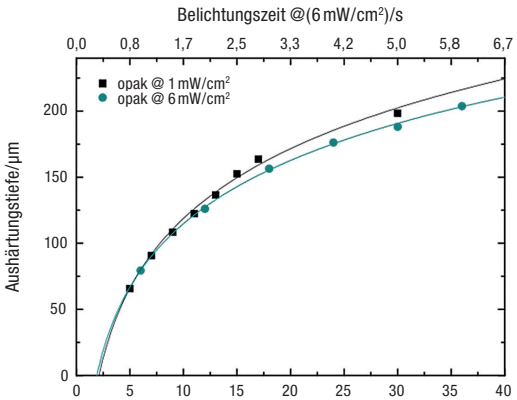


Abb. 8b

Abb. 8a und b: Beispielhafte Darstellung der Reaktivität eines **a)** transparenten und eines opaken Werkstoffs bei 383 und 405 nm LED sowie **b)** eines opakes Kunststoffes für zwei Drucker unterschiedlicher Ausgangsleistungen.

tet. DLP®; ein von Texas Instruments entwickeltes und registriertes Maskenprojektionsverfahren bezeichnet die identische Technik, die bereits im konventionellen „Beamer" eingesetzt ist. Durch Einsatz geeigneter Leuchtdioden wird das Bild der zu fertigenden Bauteilschicht vollständig auf die Oberfläche des Harzes projiziert. Die räumliche Modulation wird über Mikrospiegel gewährleistet, die die Pixel des projizierten Bildes darstellen. Ein belichteter Bildpunkt wird durch das gezielte Zuschalten des Spiegels erreicht. Gängige 3-D-Drucker nutzen Chipsätze mit einer Auflösung von bis zu 1.920 x 1.080 Bildpunkten. Durch die Abbildungsoptik wird das Baufeld in lateraler Ausdehnung definiert, sodass über die Anzahl der Bildpunkte die Größe des einzelnen Pixels errechnet werden kann. Allgemein gilt die Regel, dass mit erhöhter Pixelauflösung das Baufeld kleiner wird. 3-D-Drucker starten heutzutage mit einer Pixelgröße von ca. 30 µm bis hin zu 100 µm. Bei Einsatz einer Laserstrahlquelle wird das Licht nicht projiziert (= abgebildet), sondern fokussiert, das heißt, auf zunächst einen Punkt eingestrahlt. Klassisch ist hier auch oft von der „Stereolithografie" die Rede, dem Urvater aller generativen Fertigungsverfahren. Am Einstrahlort des Laserstrahls auf dem reaktiven Werkstoff wird ein sogenanntes Volumenpixel, auch bekannt als Voxel, erzeugt, welches eine definierte Abmessung lateral und vertikal aufweist. Der fokussierte Laserstrahl wird durch hochreflektierende Spiegel lateral auf dem Baufeld positioniert, sodass als Resultat eine Aneinanderreihung der einzelnen Voxel zum Schichtverbund erreicht wird. Eine Bauteileinzelschicht wird also erst durch Abrasterung („hatching") des Bildes erreicht. Die unterschiedlichen Spezifikationen der Lichtquellen stellen die eigentlichen Anforderungen dar.

Spektralbereich und Intensität der Lichtquelle

Zwei wesentliche Faktoren, die die Einsatzmöglichkeit eines Harzes auf einem 3-D-Drucker bestimmen, sind Spektralbereich sowie Intensität des Druckers bzw. der eingebauten Strahlquelle. Im Bereich der Lichtpolymerisation liegen die spektralen Bereiche aktuell zwischen 355 nm (Festkörperlaser) über 365/383/385 nm (LED) bis hin zu 405 nm (Diodenlaser und LED).

Mit unterschiedlichen Fotoinitiatoren, geeigneten Absorbern sowie unterschiedlichen Anteilen beider Stoffe kann man das Harz optimal an die Wechselwirkung mit den entsprechenden Lichtquellen anpassen. Ferner lässt sich aber auch über die Anpassung des Prozesses, z. B. eine Anpassung der Belichtungszeit pro Schicht, eine tiefere Durchdringung in den Werkstoff erreichen. Abbildung 8a stellt die Aushärtungstiefe für einen transparenten sowie einen opaken Werkstoff beispielhaft als Funktion der über das Licht eingetragenen Energiedichte (Fluenz) dar, jeweils einmal für 405 nm und einmal für 383 nm. Ein opaker Werkstoff eignet sich z. B. für die Anfertigung von Dentalmodellen, während transparente Werkstoffe für die Anfertigung von Schienen oder Bohrschablonen nutzbar sind.

Es ist zu erkennen, dass sich bei Reduzierung der Wellenlänge von 405 zu 383 nm eine Reduzierung der erreichbaren Schichtstärke bei gleicher Energiedichte einstellt. Für den transparenten Werkstoff ist dies deutlicher erkennbar als für den opaken Werkstoff, die Reaktionskurve des transparenten Werkstoffs verläuft bei 383 nm deutlich flacher im Vergleich zu 405 nm, eine für Kunststoffe bekannte Tatsache. Für einen Fertigungsprozess, der bei einer Schichtstärke von 50 µm durchgeführt wird, ergeben sich für den opaken Werkstoff sehr ähnliche erforderliche Energiedichten und demnach auch vergleichbare Belichtungszeiten. Dies gilt natürlich nur für den Fall, dass das 405 nm- und 383 nm-System mit Belichtungseinheiten identischer Intensität ausgestattet ist. Dies ist z. B. für die PRO2 von der Firma Asiga (Abb. 9a) ein denkbares Szenario, da die Maschinen in beiden Wellenlängen erhältlich sind. Eine andere Situation ergibt sich für die transparente Kunststoffvariante, insbesondere bei Fertigungsprozessen, die bei 100 µm aufgesetzt und für die Fertigung von Schienen in Vertikalaufstellung geeignet sind: Während auf der mit 405 nm ausgestatteten Systemtechnik ein Arbeitspunkt um

Abb. 9a–d: 3-D-Drucker verschiedener Hersteller auf Basis unterschiedlicher Technologien: **a)** Freeform PRO2 (Asiga): DLP-Drucker mit ca. 7 mW/cm² (385 nm), elastische Wanne aus Folie; **b)** D40 (Rapid Shape GmbH): DLP-Drucker mit ca. 1 mW/cm² (405 nm), starre Wanne mit elastischer Beschichtung; **c)** Form 2 (Formlabs): Laserdrucker (405 nm), starre Wanne mit Beschichtung; **d)** SolFlex 350 (W2P): DLP-Drucker (385 nm) mit ca. 8 mW/cm², elastische Wanne aus Silikon.



Abb. 9a

© Asiga

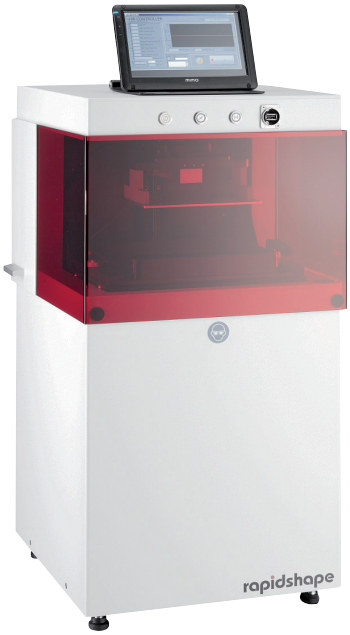


Abb. 9b

© Rapid Shape GmbH



Abb. 9c

© Formlabs



Abb. 9d

© W2P Engineering GmbH

10 mJ/cm² definierbar ist, ist auf einer 385 nm-Maschine ein um Faktor 3 langsamerer Prozess zu erwarten. Hier ist vor allem die Wirtschaftlichkeit eines solchen Prozesses zu bewerten.Der Einfluss der Intensität eines Druckers auf das Aushärteverhalten eines opaken Werkstoffes ist in Abbildung 9b dargestellt. Die Wellenlänge war für beide Reaktivitätstests identisch. Für die beiden getesteten Intensitäten ist kein Einfluss auf das Durchhärteverhalten festgestellt. Die notwendigen Belichtungszeiten sind entsprechend über das Verhältnis der beiden Maschinenleistungen im ersten Schritt skalierbar. Für die Anfertigung von Medizinprodukten ist aber in jedem Falle eine Verifizierung der Produktanforderungen erforderlich.

Art der Schichtengenerierung/ Wannentechnologie

Die ersten industriellen eingesetzten Maschinen im Bereich der Lichtpolymerisation arbeiten seither mit sogenannten Beschichtern („Recoater"), die das flüssige Harz von oben auf die bereits polymerisierten Bauteilbereiche auftragen. Das Harz muss entsprechend gute Fließeigenschaften aufweisen, damit es beim aktiven Schichtauftrag eine planebene Schicht ausbildet. Materialanhäufungen beim Schichtauftrag stellen ein hohes Risiko dar, da der Beschichter mit diesen kollidieren kann. Durch spezielle Parametereinstellungen an der Maschine kann hier prozesstechnisch gegengesteuert werden.

Der Großteil der 3-D-Drucker auf Desktopbasis arbeitet heutzutage im „auf-dem-Kopf"-Prinzip, sodass kein aktiver Beschichter notwendig ist. Das Harz fließt durch die Schwerkraft immer wieder in die Reaktionszone zurück, die durch die Reaktionskammer oder „Wanne" definiert ist. Die Wechselwirkungszone zwischen Licht und Werkstoff beginnt unmittelbar oberhalb des Wannenbodens, sodass die Startreaktion immer direkt am Boden der Wanne stattfindet und so die Bauteilschichten über Adhäsion mit der Wanne verbunden sind. Zur Fertigung der nächsten Bauteilschicht hat zunächst die Trennung zu erfolgen, die über eine teils kraftgeregelte z-Achse erfolgt. So lassen sich die Abzüge optimiert durchführen, um die Prozesssicherheit zu erhöhen. Es gibt mittlerweile vielfältige Ansätze, um die Zugkräfte zu reduzieren, teils über eine sauerstoffreiche Zwischenzone (z. B. CLIP-Verfahren von

Carbon3D) oder verschiedenartige Beschichtungen auf den starren Wannenböden (z.B. Silikon oder Teflon). Es gibt auch Maschinen, die auf starre Wannensysteme verzichten. Die Böden bestehen dann aus Silikon (SolFlex-Serie von W2P Engineering GmbH) oder einer Kunststofffolie (PRO2-Serie von Asiga). Während sich Werkstoffreaktivitäten als Resultat der Wechselwirkung zwischen dem Licht unterschiedlicher Drucker und entsprechendem Werkstoff sehr gut quantifizieren und optimieren lassen, ist das Abzugsverhalten bei manchen Systemen nur unter höherem Aufwand prüfbar. Etwas komfortabler funktioniert es bei D30/D40-Systemen (Rapid Shape GmbH), da deren „Force-Feedback-System" kraftgeregelt arbeitet. Die entstehenden Kräfte beim Abzug lassen sich zumindest am Maschinenmonitor „online" abschätzen. Ideal jedoch wäre eine Exportfunktion der Prozessparameter zur weiteren Datenanalyse am Computer, um Materialien noch gezielter an die Technologie anzupassen.

Indikationen für den dentalen 3-D-Druck: „Technische Machbarkeit" vs. „abgesicherter, validierungsbereiter Prozess"

Die Indikationen für den dentalen 3-D-Druck sind vielfältig, dementsprechend existiert eine Vielzahl an verschiedenen Materialien. Differenzieren kann man beispielsweise für Laborprodukte (Modell, Gingivamaske, Ausbrennprofil, Tiefziehmodell) sowie für Medizinprodukte (Schiene, Bohrschablone, Abformlöffel). Die Dreve Firmengruppe stellt mit den FotoDent®- und FotoDent® LED.A-Serien maßgeschneiderte Materialien zur Verfügung, um präzise Objekte auf wirtschaftliche Art und Weise, beim Medizinprodukt auch prozesstechnisch abgesichert zu produzieren. Grundgedanke bei der Entwicklung sind dabei immer die oben diskutierten produktrelevanten, wirtschaftlichen und systemtechnischen Anforderungen. Unter Berücksichtigung der Schnelllebigkeit des Gerätemarktes für 3-D-Drucker haben auch material- und prozessseitig stets neue Prüfungen zur Kompatibilität mit neuen Druckern zu erfolgen, sofern die Kompatibilität auch nachgewiesen werden soll. Ist beispielsweise ein Drucker werksseitig „geschlossen", muss erst eine Abstimmung zur möglichen Kooperation stattfinden.

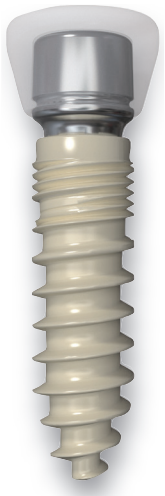
Wie bereits in anderen Beiträgen dargestellt,[7] ist die vollständige Eigenschaft eines 3-D-gedruckten Produktes erst nach entsprechenden, nachgeschalteten Prozessen erreicht. Dies können Reinigungs- und Endhärtungs- oder auch Tempervorgänge sein. Der Werkstoff muss daher in der vollständigen Prozesskette seine Kompatibilität darstellen. Für einen interessierten Anwender, der im Besitz eines 3-D-Druckers ist, ist zunächst von Priorität, ob ein Werkstoff überhaupt auf seinem Gerät nutzbar ist. Dies ist unter Berücksichtigung der im Vorfeld diskutierten Einflussgrößen und der Produktvielfalt am Markt ein berechtigter Anspruch. Aus diesem Grund wird z.B. bei der Dreve Firmengruppe für die dentalen Werkstoffserien zunächst immer die „technische Machbarkeit" auf den verfügbaren offenen 3-D-Druckern geprüft, entweder durch die verfügbaren Systeme in der hauseigenen Abteilung für Forschung & Entwicklung oder über Kooperationen mit den Geräteherstellern. Die Erkenntnisse sollten immer auch betriebswirtschaftlich bewertet werden, wenn beispielsweise eine Dienstleistung aufgebaut werden soll. Spätestens dann ist auch die konsequente Weiterentwicklung der „technischen Machbarkeit" zu einem qualifizierten, validierbaren Fertigungsprozess erforderlich, speziell für die Anfertigung von Medizinprodukten. Eine Bedingung dafür ist dann die Nutzung eines qualifizierten Druckers mit entspre-

ANZEIGE

(R)Evolution für Implantologen
Das »(R)Evolution White« Implantat
... das elastisch-zähe Zirkon-Implantat aus dem patentierten pZircono

Das Champions (R)Evolution® White Implantat unterscheidet sich von anderen Zirkon-Implantaten durch:
- keine Frakturgefahr
- hohe Osseointegrationsfähigkeit
- raue und hydrophile Oberfläche
- marktgerechter Preis

Der Shuttle vereint vier Funktionen in Einem:
- Insertions-Tool
- Verschluss-Schraube
- Gingiva-Former
- Abformungs-Tool

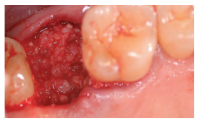


(R)Evolution für jede Praxis
Der Champions Smart Grinder
Vermeiden Sie 50 Vol. %-Alveolenfach-Resorption nach Extraktion durch Socket Preservation mit chair-side erzeugtem autologen Knochenaugmentat – in weniger als 15 Minuten!





Einbringen des gewonnenen Augmentats



Das eingebrachte Knochenersatzmaterial

Besuchen Sie uns auf der IDS KÖLN
HALLE 4.1 | B071
21. bis 25. März

Wissenschaftliche Studien auf:
www.champions-implants.com
www.facebook.com/ChampionsImplants

Champions-Implants GmbH
Champions Platz 1 | D-55237 Flonheim
fon +49 (0)6734 91 40 80
info@champions-implants.com

champions implants


Abb. 10


Abb. 11

Abb. 10: 3-D-gedrucktes und im Tiefziehprozess befindliches Modell, gefertigt aus FotoDent® setup auf PRO2 75 385 nm (Asiga).
Abb. 11: Schiene gefertigt aus FotoDent® splint auf D30 (Rapid Shape GmbH).

chender Güte (z. B. optisches System). Im Idealfall entwickelt der Materiallieferant die notwendige Dokumentation, auf der der Dienstleister dann aufsetzen kann. Prinzipiell können hier definierte Übergabepunkte entwickelt werden: Vom Materiallieferant spezifizierte Fertigungsprozesse können in Anlehnung an die normativen Empfehlungen der benannten Stellen aufseiten des Dienstleisters qualifiziert und so über eine Prozessrisikoanalyse und Validierungsmaßnahmen im Sinne des Medizinproduktegesetzes sauber dokumentiert und abgesichert werden.
Eine andere Situation ergibt sich beim Zukauf 3-D-gedruckter Medizinprodukte von einem zentralen Fertiger (wie z. B. print@Dreve). Hier liegen bei der Fertigung bereits validierte Prozesse zugrunde, sodass das Labor, oder in Zukunft vielleicht auch der Zahnarzt, anwendungsbereite und abgesicherte Medizinprodukte zukaufen kann.

Zusammenfassung & Fazit

Der Grundgedanke des „one fits all"-Werkstoffs, also ein indikationsspezifisches Material für die Nutzung auf den am Markt verfügbaren Druckern, ist eine charmante Vorstellung. In Zeiten der Schnelllebigkeit des Gerätemarktes ist dies aber nahezu unmöglich, vor allem wenn die vollständige Dokumentation vom Materialhersteller abverlangt wird, insbesondere für Medizinprodukte. Als etabliertes Unternehmen und einer der Weltmarktführer für biokompatible Harze für den 3-D-Druck stellt die Dreve Firmengruppe für den Endkunden Lösungen für unterschiedliche Produktszenarien bereit. Dabei basiert die Entwicklung der Produkte und zugehöriger Fertigungsprozesse immer im Abgleich mit dem Stand des Gerätemarktes und der daraus abgeleiteten Anforderungen, um maßgeschneiderte funktionierende Lösungen zu präsentieren.
Über print@Dreve können beispielsweise Medizinprodukte für die Dentaltechnik bezogen werden, die über einen validierten digitalen Workflow abgesichert gefertigt werden. Das Thema Kompatibilität zwischen Werkstoff und 3-D-Drucker ist für den Endkunden hier kein Thema, er kauft das fertige Objekt. Viele Labore oder Fertigungszentren besitzen aber „digitale Kompetenzen" im Haus, sind also der eigenen Produktion, eventuell auch Belieferung von Filialen, zugeneigt. Mit entsprechend geeigneter Geräte- und Prozesstechnik kann eine validierungsbereite Eigenproduktion aufgebaut werden. Die dazu notwendige Dokumentation kann z. B. über eine Prozessspezifikation vom Werkstofflieferanten erbracht werden. Im Falle einer bisher ungeprüften System- oder Prozesstechnik (z. B. Beschaffung eines neuen 3-D-Druckers) kann als erstes Szenario immer die technische Machbarkeit geprüft werden, die als Basis der dann durchzuführenden Absicherung gegeben sein muss.

Danksagung

Die Autoren danken den Kollegen Herrn ZTM Marco Heimann, Herrn René Heberling und Frau Leonie Borghardt für die Unterstützung bei der Anfertigung des Bildmaterials sowie Herrn Dr. Altmann für die kritische Durchsicht des Manuskriptes._

Kontakt



Dr.-Ing. André Neumeister
Dreve Firmengruppe
Leitung F&E-Prozesstechnik
Max-Planck-Straße 31
59423 Unna
Tel.: 02303 88070
www.print.dreve.de
www.dreve.de

Infos zum Autor | Infos zum Unternehmen | Literatur

BESTELLSERVICE

Jahrbuch Digitale Dentale Technologien 2017

Interdisziplinär und nah am Markt

BESTELLUNG AUCH ONLINE MÖGLICH

www.oemus.com/abo



Lesen Sie im aktuellen Jahrbuch folgende Themen:

- **Grundlagenartikel**
- **Fallbeispiele**
- **Marktübersichten**
- **Produktinformationen**

49 €*

Fax an **0341 48474-290**

Senden Sie mir folgende Jahrbücher zum angegebenen Preis zu:
Bitte Jahrbücher auswählen und Anzahl eintragen.

_____	Digitale Dentale Technologien 2017	49,– Euro*
_____	Laserzahnmedizin 2017	49,– Euro*
_____	Endodontie 2016	49,– Euro*
_____	Prävention & Mundhygiene 2016	49,– Euro*
_____	Implantologie 2016	69,– Euro*

*Preise verstehen sich zzgl. MwSt. und Versandkosten. Entsiegelte Ware ist vom Umtausch ausgeschlossen.

Name / Vorname

Telefon / E-Mail

Unterschrift

Praxisstempel

DD 1/17

OEMUS MEDIA AG

Holbeinstraße 29 · 04229 Leipzig · Tel.: 0341 48474-201 · grasse@oemus-media.de