

Medizintechnische Instrumente ■ Komplettbearbeitung ■ Flexible Fertigungszelle ■ Industrie 4.0

Feinmechaniker-Geschick in CNC-Prozess transferiert

Bei der Fertigung von Arthroskopiestanzen ist es DANmed und Chiron gelungen, die zuvor nur mittels feinmechanischer Handfertigkeit zu erzeugenden Schaftkomponenten in Mikrometer-Präzision automatisiert, reproduzierbar und einsatzfertig montierbar herzustellen.

von Helmut Damm



1 Innovative, zerlegbare Arthroskopiestanze von DANmed: Für die automatisierte Fertigung der Komponenten des mehrteiligen Schafts der Stanze musste das handwerkliche Geschick eines erfahrenen Chirurghiemechanikers in den NC-Prozess übertragen werden (© Dannoritzer)

Tuttlingen ist Wiege und Zentrum der deutschen Medizintechnik. Hier gibt es sie in großer Zahl, die kleinen und mittelständischen ›Manufakturen‹, die dank der künstlerisch anmutenden Handfertigkeiten erfahrener Feinwerktechniker die erforderliche Präzision für ein meist eng umrissenes Portfolio medizintechnischer Produkte erzeugen. Dieses außergewöhnliche, oft erst über Jahrzehnte entstandene Geschick – wie etwa das bis auf wenige Mikrometer genaue manuelle Feilen von Passungen und Geometrien – in die moderne CNC-Technik zu überführen ist eine bislang kaum gemeisterte Herausforderung.

Dennoch ist dieser Schritt unausweichlich, und das losgelöst von bestehenden Problemen wie dem mangelnden Nachwuchs oder steigenden Stückzahlen in globalisierten Märkten. Ein zentraler Beschleuniger des Umschwungs ist die 2020 in Kraft tretende, neue europäische Medizinprodukte-Verordnung MDR (Medical Device Regulation), die sich stark an die Anforderungen der amerikanischen Behörde FDA anlehnt. Dieses sieht eine Verschärfung der Auflagen durch eine Höherklassifizierung bestehender Produkte in Bezug auf Prozessvalidierung und Dokumentationspflicht

vor. Das wiederum steigert den Kontrollaufwand in der Fertigung, insbesondere wenn dadurch manuelle Fertigungsschritte validiert werden müssen.

Generationenübergreifend visionär

Vor diesem Hintergrund hat Axel Dannoritzer mit seiner Ehefrau Sigrun Dannoritzer in seinem 1975 in Tuttlingen gegründeten feinmechanischen Meisterbetrieb frühzeitig die Weichen richtig gestellt. Mit dem Wissen um die gesetzlichen Auflagen bei der Fertigung kompletter Medizinprodukte hat er sich auf den in Deutschland bis dato noch kaum entwickelten Reparaturmarkt fokussiert. Gereift ist dieser Gedanke im Zuge zahlreicher USA-Reisen, wo Krankenhäuser wie eh und je auch nach betriebswirtschaftlichen Kriterien geführt werden. Eine Auswirkung davon: OP-Instrumente, die

reparaturbedürftig sind, werden in dazu befähigten Dienstleistungsbetrieben repariert oder aufbereitet und nicht, wie in Europa bis heute vorwiegend der Fall, durch neue ersetzt. Das spart immense Kosten, erfordert allerdings eine Versorgung mit Ersatzteilen, die sämtliche Auflagen erfüllen und somit eine Unbedenklichkeit des Eingriffs am Instrument und dessen unveränderte Zweckbestimmung sicherstellen.

In dieser Nische zählt DANmed heute weltweit zu den führenden Anbietern mit einem umfassenden (Online-)Sortiment an Ersatzteilen und Reparatursets sowie eigenständig durchgeführten Reparaturen und Dienstleistungen. Die Zukunftsfähigkeit des Unternehmens sichern mittlerweile auch Schwiegersohn Stefan Rauch als Vertriebsleiter und Sohn Julian Dannoritzer, der als Produktionsleiter das Unternehmen in das Industrie-4.0-Zeitalter führt. So ist er federführend dafür verantwortlich, dass bereits für 80 Prozent der Produkte und Prozesse die Auditierung nach den neuen MDR-Vorgaben gemeistert ist und das Qualitätsmanagement ins digitale Zeitalter überführt wurde. Mehr dazu später.



2 Gesucht, gefunden: das erfolgreiche Projektteam vor dem Chiron-Fräsdrehzentrum FZ08 MT Precision+ (von links): Chiron-Vertriebsingenieur Johann Redl, Produktionsleiter Julian Dannoritzer, Leiter CNC-Technik Thomas Hugger, Leiter Entwicklung Harald Fuchs und Martin Brenndörfer, Leiter Anwendungstechnik Medical + Precision bei Chiron (© Hanser)

Ein weiteres Standbein von DANmed ist die Fertigung von chirurgischen Instrumenten und deren innovative Weiterentwicklung. Denn wer Instrumente repariert, kennt auch deren Schwachstellen. So auch im Falle einer weit verbreiteten Arthroskopiestanze.

Arthroskopiestanze mit patentiertem Zerlegungsmechanismus

Das bestehende Konzept ist zwischen Griffteil und Schaft gefügt, was dazu führt, dass Flüssigkeiten infolge der Kapillarwirkung in die Fügestelle eintreten können. Bei der klinischen Aufbereitung lassen sich diese schwer zugänglichen Verunreinigungen nicht komplett beseitigen. DANmed hat deshalb eine Trennstelle zwischen Schaft und Griffteil konzipiert und patentiert, die eine deutlich verbesserte Reinigung im zerlegten Zustand und auch die sichere Usability bei Demontage und Montage gewährleistet.

Das optimierte Prinzip regte schnell die Nachfrage an. Und DANmed bekam ein Problem: Die Schneidfähigkeit des Stanzmechanismus resultiert aus den Geometrien von Schaufel und Rahmen sowie den Spalttoleranzen und Freiwinkeln. Anfänglich wurden die Frästeile extern vorgefertigt und zugeliefert, allerdings nicht in der Präzision, die für einen rasiermesserscharfen Schnitt erforderlich ist. Der erfahrenste Feinwerktechniker bei Dannoritzer, der in der Lage ist, auf 2 µm

genau zu feilen, gab deshalb den Elementen vor dem Zusammenbau manuell den letzten Schliff. Das sorgte für Engpässe und ist als Prozess nicht in der Art reproduzierbar und validierbar, wie es die künftige Klassifizierung ab 2020 vorschreibt. Eine maschinelle Lösung musste her.

Leidenschaft für Perfektion

Die Aufgabenstellung war alles andere als trivial, so Julian Dannoritzer: »Ziel war es,

möglichst alle Schaftkomponenten so aus dem Vollen zu fräsen, dass sich die Elemente hernach ohne Nacharbeit montieren lassen und die Stanze funktionstüchtig ist. Wir wussten, dass dafür eine Prozessgenauigkeit von wenigen Mikrometern erforderlich ist, denn es kommt auf viele kleine Parameter an, die eng toleriert zusammenwirken und sich fallweise auch aufaddieren können. Hinzu kommt, dass wir bei diesem Produkt auf lange Sicht zahlreiche Varianten fertigen wollen, und das auf einem möglichst weitgehend automatisierten System. Uns war klar, dass wir damit einen Schritt in die CNC-Raketentechnik machen, denn mit den bisherigen Anforderungen in unserer Zerspanungsabteilung war diese Aufgabe nicht vergleichbar. Daher war uns auch die Möglichkeit zu einem engen und intensiven Austausch mit dem Lösungsanbieter sehr wichtig.«

Die Aufgabenstellung wurde mehreren Maschinenherstellern präsentiert. Warum das Projekt wie gemacht war für Chiron, erläutert Johann Redl, erfahrener Vertriebsingenieur bei Chiron, wie folgt: »Einerseits haben wir die für derartig anspruchsvolle Anwendungen erforderlichen Hochpräzisionsmaschinen im Portfolio und verfügen über viel Erfahrung bei deren kundenspezifischen Automatisierung. Andererseits haben wir in unserer Tuttlinger Applikationsabteilung die Expertise für feinwerktechnische Anwendungen in einem eigenen Team ge- >>



3 Kompakt und hochpräzise: Bearbeitungsgenauigkeiten im Mikrometerbereich ertüchtigen das Fräsdrehzentrum FZ08 MT Precision+ mit angedockter Roboterzelle Variocell Uno zur autarken Fertigung der Schaftkomponenten über einen Zeitraum von über zwei Tagen hinweg (© Hanser)

bündelt. Dort finden sich das Know-how und die Leidenschaft, die für das Ausarbeiten innovativer Prozesse erforderlich sind. Das Konzept wurde erstellt und nach Auftragserteilung gemeinsam mit dem Kunden bis zur Inbetriebnahme immer weiter optimiert.«

5-Achs-Fräsdrehzentrum mit Roboterzelle

Die Wahl fiel auf ein Chiron-Fräsdrehzentrum FZ08 MT Precision+ mit integrierter Roboter-Beladezelle Variocell Uno mit Schubladensystem. Um einen autarken Fertigungsbetrieb über mindestens 48 Stunden sicherzustellen, wurde die Maschine mit einem Vorrat von 96 Werkzeugen ausgestattet. Der Rest ist Standard. Den Unterschied macht der Prozess, wie der Leiter CNC-Anwendungstechnik für Medical & Precision Components, Martin Brenndörfer, zu berichten weiß: »Ziel war es, das handwerkliche Geschick eines erfahrenen Chirurgiemechanikers in ein NC-Programm zu überführen und daraus einen stabilen, automatisierten Prozess zu gestalten. Wir reden ja neben der Maßhaltigkeit auch von Gratfreiheit und Oberflächengüte. Das ist uns in Zusammenarbeit, insbesondere mit Herrn Fuchs, dem besagten Feinmechaniker, gelungen. Als er gesehen hat, dass wir an der CNC einen Mikrometer zustellen und dieser auch am Teil ankommt, waren alle Zweifel beseitigt.«

Als besonders wertvoll erwies sich für den Produktionsleiter auch die anfängliche Produktionsbegleitung seitens Chiron: »Während der Projektierung hat sich die räumliche Nähe zu Chiron als Pluspunkt erwiesen. Die Übergabe von



4 Arbeitsraum des 5-Achs-Fräsdrehzentrums Chiron FZ08 MT Precision+: Die Maschine ist vom Grundaufbau her für Hochpräzisionsanwendungen gerade auch im Feinmechanik-Umfeld konzipiert (© Hanser)

Maschine und Prozess in Gegenwart erfahrener Chiron-Techniker hat unseren Mitarbeitern die Scheu vor dieser High-End-Anlage genommen. Die anfänglichen Herausforderungen waren nicht unerheblich, doch das Engagement von Chiron war bemerkenswert. Das zieht sich auch nach einem Jahr Echtbetrieb bis zum Service unverändert auf hohem Niveau durch. Für die anstehenden Aufgaben sehe ich daher Chiron als präferierten Anbieter für uns.«

Industrie 4.0 und weitere visionäre Ansätze der Produktionsoptimierung

Julian Dannoritzer stellt das elterliche Unternehmen aktuell auch auf anderen Ebenen für die Zukunft neu auf. Weil sich die neue MDR, gültig ab 2020, auch auf die eingesetzte Software bezieht, hat er sich von der LA2 GmbH mit dem MES (Machining Executive System) namens DOQ ein bereits validiertes System ins Haus geholt, in das er sämtliche Produktionsdaten der hausinternen IT, wie etwa die des ERP-Systems, voll integrieren kann.

Julian Dannoritzer: »Wir sind vermutlich einer der wenigen Medizintechnik-Anbieter unserer Größe, der seine Fertigung über alle Wertschöpfungs-schritte hinweg papierlos über Tablets steuert und die komplette Dokumentation und Rückmeldung digitalisiert abwi-

ckelt. In naher Zukunft werden wir auch die Maschinen- und Prozessdaten, die uns Chiron dank des Softwarepakets »DataLine« zur Verfügung stellt, in dieses System integrieren.«

Damit noch nicht genug der Durchgängigkeit. Ziel ist es, auf Basis eines Digitalen Zwillings der Maschine sämtliche Prozesse im Vorfeld parallel zur laufenden Produktion einzufahren, auf Basis des NC-Codes zu simulieren und fallweise auf der Basis von Materialabtragssimulationen zu optimieren. Zudem werden die Schnittstellen der beteiligten Systeme, bestehend aus CAM-System, Postprozessor und NC-Programm für Referenzwerkstücke getrennt betrachtet und die Ergebnisse dokumentiert, sodass bei Updates einzelner Systeme mögliche Abweichungen zum vorherigen Stand zugeordnet und hinterfragt werden können. Das reicht bis hin zur Predictive Maintenance und zum Ziel, aus den getrackten Prozessdaten Algorithmen zu entwickeln, die es ermöglichen, Ausschussteile zu vermeiden, in dem ausgewählte Parameter, die nachweislich einen Einfluss auf die Qualität haben, zu überwachen.

Angesichts dieser durchgängigen Datenthaltung scheint auch das ehrgeizige Ziel des jungen Produktionsmanagers, in der Ersatzteillieferung für medizinische Instrumente weltweit einen Standard zu setzen, greifbar zu sein. ■

INFORMATION & SERVICE



ANWENDER

DANmed
DANNORITZER Medizintechnik GmbH & Co. KG GmbH
 78532 Tuttlingen
 Tel. +49 7461 96239-0
www.danmed.com

HERSTELLER

Chiron-Werke GmbH & Co. KG
 78532 Tuttlingen
 Tel. +49 7461 940-0
www.chiron.de

PDF-DOWNLOAD

www.werkstatt-betrieb.de/7421311