DIN SPEC 96017:2022-02 (D/E)

Technische Einflussfaktoren bei der Fertigung von Orthesen mit Schmelzschichtverfahren; Text Deutsch und Englisch

Technical influencing factors in the production of orthoses with Fused Filament Fabrication; Text in German and English

Inhalt

Seite

Vorwort 4

Einleitung 5

1 Anwendungsbereich 6

2 Normative Verweisungen 6

3 Begriffe 6

4 Anpassungs- und Produktionsablauf der Orthese 8
4.1 Konzeption der Orthese 8
4.1.1 Anforderungen an die Datenerfassung für die Orthese 8
4.1.2 Anforderungen im Umgang mit Softwarelösungen 8
4.1.3 Aufbereitung des 3D-Scan-Modells 8
4.1.4 Komprimierung des 3D-Scan-Modells 9
4.1.5 Modifizierung des 3D-Scan-Modells 9
4.1.6 Konstruktive Vorteile der additiven Fertigung 9
4.1.7 Vermeidung von Stützstrukturen 9
4.1.8 Überprüfung des 3D-Modells beim Datentransfer 9
4.2 Materialmanagement 10
4.3 Herstellungsprozess der Orthese 10
4.3.1 Kurzbeschreibung 10
4.3.2 Konstruktion der Orthese 10
4.3.3 Herstellungsoptimierung 11
4.3.4 Einfluss von Düsentemperatur und -kühlung 11
4.3.5 Temperierung im Druckraum 11
4.3.6 Ergänzungs- und Stützstrukturen 11
4.3.7 Sicherstellung der Prozessparameter 11
4.3.8 Einfluss von Temperaturschwankungen 12
4.3.9 Einflüsse verschiedener Materialien 12
4.3.10 Vergleich von Direct- und Bowden-Extruder 13
4.4 Post-Processing 13
4.4.1 Entfernen der Stützstrukturen 13
4.4.2 Glätten der Oberfläche 13
4.4.3 Thermische Nachbehandlung 14
4.4.4 Nachbearbeitung der Passform 14
4.5 Validierung des Prozesses 15
4.5.1 Kurzbeschreibung 15
4.5.2 Regulatorische Einordnung 15
4.5.3 Nachweis der Leistungsfähigkeit als Medizinprodukt 16
4.5.4 Prozessablauf 16
4.5.5 Umsetzung 19

Literaturhinweise 26

Bilder

Bild 1 — Prozessablauf der Herstellung einer Orthese im Schmelzschichtverfahren 18

Tabellen

Tabelle 1 — Beispiel einer typischen Rollenverteilung zur Herstellung einer Orthese..... 19

Contents

Page

Foreword 3

Introduction..... 4

1 Scope 5

2 Normative references 5

3 Terms and definitions..... 5

4 Customization process and production process for the orthosis 7
4.1 Design of the orthosis..... 7
4.1.1 Requirements for data acquisition for the orthosis 7
4.1.2 Requirements for the handling of software solutions 7
4.1.3 Preparation of the 3D scan model 7
4.1.4 Compression of the 3D scan model 7
4.1.5 Modification of the 3D scan model 8
4.1.6 Design advantages of additive manufacturing 8
4.1.7 Avoidance of support structures..... 8
4.1.8 Checking of the 3D model during data transfer 8
4.2 Material management..... 9
4.3 Manufacturing process for the orthosis 9
4.3.1 Principle..... 9
4.3.2 Design of the orthosis..... 9
4.3.3 Optimisation of manufacture 9
4.3.4 Influence of nozzle temperature and cooling..... 10
4.3.5 Temperature control in the printing chamber 10
4.3.6 Extension structures and support structures 10
4.3.7 Ensuring the process parameters..... 10
4.3.8 Influence of temperature fluctuations..... 11
4.3.9 Influence of different materials 11
4.3.10 Comparison of direct extruders and Bowden extruders 11
4.4 Post-processing 11
4.4.1 Removal of the support structures 11
4.4.2 Smoothing the surface 12
4.4.3 Thermal post-treatment 12
4.4.4 Post-treatment of the fit..... 13
4.5 Validation of the process 13
4.5.1 Principle..... 13
4.5.2 Regulatory classification..... 14
4.5.3 Proof of capability as a medical device..... 14
4.5.4 Process sequence..... 14
4.5.5 Implementation..... 17

Bibliography 24

Figures

Figure 1 — Process sequence for the manufacture of an orthosis using fused filament fabrication 16

Tables

Table 1 — Example of a typical role distribution for the manufacture of an orthosis..... 17