

# 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
--	----