

DIN SPEC 96017:2021-07 (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 Deposition
Modeling; 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 Software-Lösungen.....	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	12
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