

Fertigung von Medizinprodukten stellt höchste Ansprüche an Schneidöle

Präzision in aller Munde

Autor: Wolfgang Pfau

Die Herstellung von Implantatsystemen für die Dentaltechnologie erfordert extreme Sorgfalt, höchste Präzision und ein umfassendes Qualitätsmanagement. Bei der Altatec GmbH in Wimsheim bei Stuttgart tragen hochwertige, individuell formulierte Schneidöle wesentlich zu sicheren, reproduzierbaren Zerspanungsprozessen bei. Alleinlieferant ist seit Mitte der 90er Jahre die Oest Mineralölwerk GmbH & Co. KG.



Blick in die Altatec Fertigungshalle, wo über 50 Langdrehautomaten und zwei Komplett-Bearbeitungszentren in Betrieb sind

In Deutschland werden jährlich ca. 900 000 Zahnimplantate in menschliche Kieferknochen eingepflanzt. Mehr als ein Fünftel davon produziert die Firma Altatec in Wimsheim, die seit 2004 zur Schweizer Camlog-Gruppe gehört. Aktuell sind hierfür ca. 180 Mitarbeiter im Einsatz, weitere 70 Mitarbeiter zählt der Camlog-Vertrieb Deutschland, der im selben Gebäudekomplex am Standort Wimsheim ansässig ist.

Altatec ist ein Medizintechnik-Unternehmen mit langer Tradition. Ihre Anfänge gehen auf die Entwicklungen der Firma Eberle Gbr. bis ins Jahr 1960 zurück. Bereits 1988 wurden dort erste Komponenten eines Zahnimplantatsystems gefertigt. Ende 1999

Hochwertige Schneidöle der Oest Meba Produktreihe sorgen für lange Werkzeugstandzeiten und optimale Oberflächengü-

fand die Markteinführung der Eigenproduktlinie unter der Marke Camlog statt. Der entscheidende Durchbruch erfolgte jedoch 2004 mit dem Umzug von Wurmberg in die neue Produktionsstätte nach Wimsheim und die Übernahme durch eine Schweizer Investorengruppe. Jetzt begann eine rasante Entwicklung vom einstigen Zerspanungsbetrieb zu einem medizinisch-technischen

High-Tech-Unternehmen mit all seinen komplexen Anforderungen.

Ein neues Technologiezentrum mit enger Anbindung an das Camlog Entwicklungszentrum in Basel entstand ebenso wie ein hochmodernes Logistikzentrum mit vollautomatisierten sterilen und unsterilen Verpackungslinien, die den Validierungsnormen entsprechen. Was Altatec zu bieten hat, gehört zum fortschrittlichsten in der Branche.

„Unsere Produktionseinrichtungen genügen nicht nur allen Anforderungen des Medizinproduktegesetzes, sondern auch inter-



nationalen Kriterien – insbesondere den strengen Anforderungen der amerikanischen Gesundheitsbehörde (FDA)“, berichtet Hans Guwak, Prokurist und technischer Leiter bei Altatec. Darin spiegelt sich ein elementarer Bestandteil der Altatec Qualitätsphilosophie wider: „Bevor wir per Vorschrift zur Einhaltung einer Qualitätsanforderung verpflichtet werden, ergreifen wir unserer-

seits alle erforderlichen Maßnahmen, um den jeweiligen Standard zum Nutzen unserer Kunden bereits zu erfüllen.“

Vom Titanstab zum Implantat

Beim verarbeiteten Rohmaterial liegt mit insgesamt etwa 80 % ein deutlicher Schwerpunkt auf Titan und Titanlegierungen. Daneben verwenden die Wimsheimer Spezialisten rostfreie Edelstähle für Werkzeuge und Instrumente sowie bestimmte Kunststoffe im Bereich prothetischer Aufbauten. Das Ausgangsmaterial wird im Rahmen der Wareneingangskontrolle auf seine Bestandteile überprüft.

Die hausinterne Lieferspezifikation orientiert sich an den strengen US-amerikanischen ASTM-Normen, welche standardisierte Prüf- und Analyseverfahren zum Gegenstand haben. Jede einzelne Titanstange wird mit Hilfe hochwertiger Handanalysegeräte einer Qualitätsprüfung unterzogen. Für weitergehende Analysen steht ein betriebseigenes Raster-Elektronenmikroskop zur Verfügung. Nach Freigabe der Lieferung wird jeder einzelne Arbeitsschritt in das PPS-System



Präzision im Mittelpunkt: Stefan Gernsheimer, Leiter Anwendungstechnik bei Oest, im Fachgespräch mit Hans Guwak, technischer Leiter Altatec, und Oest Gebietsverkaufsleiter Wolfgang Heimann (von links)



Über 50 einzelne Arbeits-, Reinigungs- und Prüfschritte sind notwendig, bevor ein Camlog-Implantat zur Auslieferung kommt

tem eingegeben, was eine lückenlose Dokumentation und entsprechende jahrelange Rückverfolgbarkeit jeder Charge garantiert.

In der großen Produktionshalle sind über 50 Langdrehautomaten und zwei Komplett-Bearbeitungszentren in Betrieb. Der Maschinenpark ist 2009 um etwa 10 % erweitert worden. Zu den Zerspanungsoperationen zählen Feindrehen, Fräsen, Tieflochbohren und Konturfräsen. Dabei kommen fast ausschließlich Werkzeuge aus Vollhartmetall zum Einsatz. „Im Prinzip zerspanen wir gar nicht, vielmehr streicheln wir das Stabmaterial nur“, erläutert Guwak mit einem Augenzwinkern, um sofort ernsthaft hinzuzufügen: „Der Präzisionsanspruch unserer Kunden ist enorm.“

Aus diesem Grund genießt eine hohe Schneidölqualität absolute Priorität. Auf dieser Basis werden lange Werkzeugstandzeiten und optimale Oberflächengüten erreicht. Mit welcher Präzision die mecha-

nische Bearbeitung erfolgt, verrät ein Blick auf das Produktspektrum, bei dem Toleranzen im Bereich von 1/100 mm die Regel sind. Aufwändige QS-Maßnahmen mit definierten Prüfroutinen garantieren höchste Produktsicherheit. Auch während der laufenden Serienfertigung werden intervallmäßig Teile entnommen, PC-gestützt getestet und die Ergebnisse direkt im PPS-System erfasst. Parallel erfolgt die Überwachung im Raster-Elektronenmikroskop.

Individuell formulierte Schmierstoffe

Sämtliche Bearbeitungsmaschinen sind mit einem Schneidöl der Oest Meba Produktreihe befüllt. Dieses Schneidöl hat sich seit 1996 in Tausenden von Maschinenstunden bewährt und ist in der Zwischenzeit durch spezifische Additivierung kontinuierlich an die gestiegenen Qualitätsanforderungen angepasst worden. „Unser Bestreben ist es, die Prozesse unserer Kunden durch individu-

ell formulierte Schmierstoffe beständig zu optimieren und durch geeignete Maßnahmen nachhaltig zu stabilisieren“, beschreibt Oest-Gebietsverkaufsleiter Wolfgang Heimann die partnerschaftliche Rolle des Betriebsstofflieferanten.

Im Rahmen der bei Altatec üblichen kontinuierlichen Qualitätsverbesserungen werden laufend diverse Qualifizierungsmaßnahmen im CNC-Bereich vorgenommen. Die Anpassungswünsche im Betriebsölbereich wurden von Oest anhand der neu vorgegebenen Qualitätsnormen umgesetzt. „Im Rahmen von Proben während der Pilotphasen konnten wir die Systemvalidierung objektiv unterstützen und eine verbindliche Handlungsempfehlung aussprechen“, erinnert sich Stefan Gernsheimer, Leiter der Anwendungstechnik bei Oest. Solch qualifizierten, lösungsorientierten Support schätzt der technische Leiter Guwak besonders: „Partnerschaft bedeutet für uns, dass wir jederzeit ein kompetentes Gegenüber für konstruktive Gespräche in Bezug auf alle fertigungsrelevanten Fachthemen haben.“

Die Fachkompetenz der Oest-Mitarbeiter sei herausragend, selbst wenn es sich um Spezialfragen zur Reinigung der Bearbeitungsmedien handle oder um die Beurteilung der Güte von Oberflächenkonturen unter Berücksichtigung der eingesetzten Schmierstoffe.

Obwohl heute sämtliche Prozesse zur vollsten Zufriedenheit laufen, befasst man sich bei Altatec ständig mit zukünftigen Verbesserungen: „Wir sind laufend dabei, die Schneidölqualität weiter zu optimieren“, stellt Guwak abschließend fest. „Gerade hierbei vertrauen wir auf konkrete Entwicklungsimpulse aus dem Hause Oest. Gemeinsam mit unserem kompetenten Schmierstoffpartner planen wir außerdem eine kontinuierliche Überwachung der Bearbeitungsmedien, quasi ein Monitoring. Unsere erstklassige Fertigungsqualität lebt von der kontinuierlichen Weiterentwicklung.“

Um diese kontinuierliche Weiterentwicklung zu gewährleisten, erstellte Altatec nach nur fünf Jahren bereits einen umfassenden Erweiterungsbau am Standort Wimsheim. In diesem Rahmen wurde die Produktionsfläche sogar verdoppelt.

Camlog Biotechnologies AG
www.camlog.de
Georg Oest Mineralölwerk
GmbH & Co. KG
www.oest.de