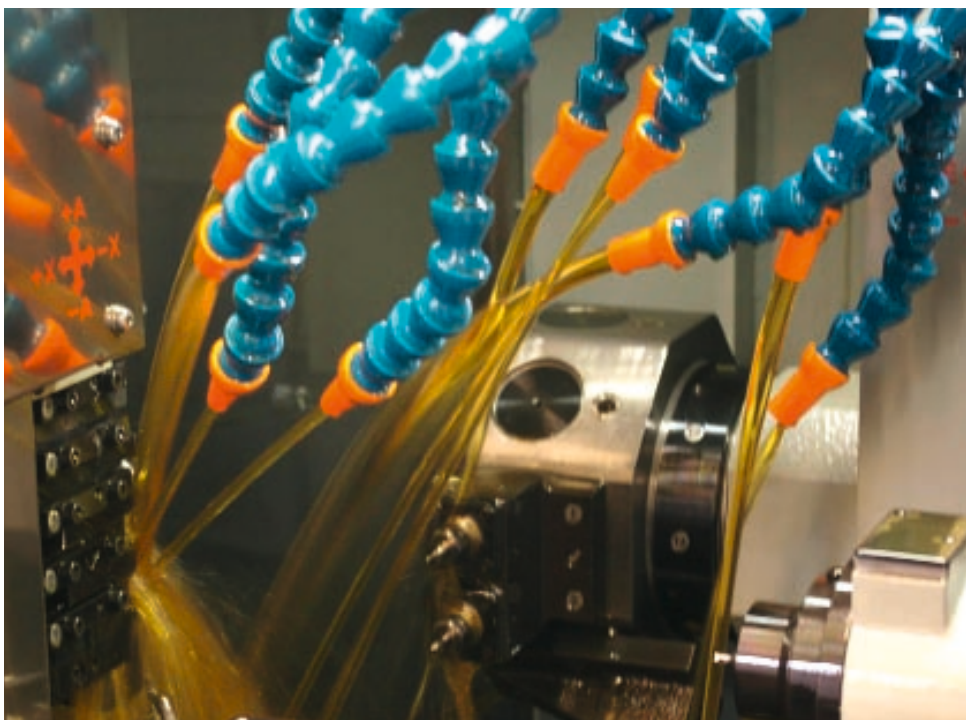


Höchste Ansprüche an Schneidöle bei der Fertigung von Medizinprodukten

PRÄZISION IN ALLER MUNDE

von Wolfgang Pfau Die Herstellung von Implantatsystemen für die Dentaltechnologie erfordert extreme Sorgfalt, höchste Präzision und ein umfassendes Qualitätsmanagement. Da das Wohl des Patienten oberste Priorität hat, ist ein Optimum an Produktsicherheit unabdinglich. Bei der Altatec GmbH, Produktionsfirma der Schweizer Camlog-Gruppe, sind insgesamt mehr als 50 einzelne Arbeits-, Reinigungs- und Prüfschritte notwendig, bevor ein Camlog-Implantat zur Auslieferung kommt. Hochwertige, individuell formulierte Schneidöle tragen wesentlich zu sicheren, reproduzierbaren Zerspanungsprozessen bei. Alleinlieferant für Zerspanungsschmierstoffe sowie für Schmier- und Umlauföle ist seit Mitte der 90er Jahre die Oest Mineralölwerk GmbH & Co. KG.



Eingespieltes Team: Hans Guwak, technischer Leiter bei Altatec, und Oest Gebietsverkaufsleiter Wolfgang Heimann gemeinsam mit einem Werker (von links) bei der Prozessoptimierung im Fertigungsbereich.

Die Dentaltechnologie ist ein sensibles Fachgebiet. Das spürt nicht nur der Patient, der im Rahmen der zahnärztlichen Behandlung High-Tech-Produkte in Form von Implantaten beziehungsweise Implantataufbauten - im wahrsten Sinne des Wortes - in den Mund nimmt. Etablierte Hersteller von Implantatsystemen, wie die Altatec GmbH, richten ihre komplette Fertigungskette auf die sensiblen Anforderungen ihrer Kunden ein. Wie in der Medizintechnik üblich, ist dabei ein validiertes Fertigungsumfeld Voraussetzung für hervorragende Produktqualitäten. „Höchste Präzision in Verarbeitung, Kontrolle und Dokumentation ist in unserer Branche von zentraler Wichtigkeit“, ist Hans Guwak, Prokurist und technischer Leiter bei Altatec überzeugt. „Unsere weltweit führende Marktstellung verdanken wir neben der Camlog eigenen Entwicklungs- und Innovationskraft in erster Linie unserem profunden Fertigungs-Know-how.“ Da die einzelnen Fertigungsschritte, respektive Zerspanung, Prüfung, Reinigung und Endbearbeitung, aufs engste miteinander verzahnt seien und in wechselseitiger Abhängigkeit zueinander stünden, brauche es absolut zuverlässige Prozesse, motiviertes Personal und qualifizierte Partner. Im Bereich Zerspanungsschmierstoffe vertraue man deshalb seit 1996 auf die Kompetenz von Oest Mineralölwerk, das sich insbesondere auf Metallbearbeitungsmedien spezialisiert hat. „Bei Oest wissen wir uns in jeder Hinsicht in guten Händen: Die von uns benötigten Schneidöle werden dort kontinuierlich weiter entwickelt, ein modernes Labor ist vorhanden und es steht kompetentes Personal für alle anwendungstechnischen Fragen zur Verfügung – und das alles in einer Reichweite von weniger als zwei Stunden“, bekräftigt der technische Leiter.

In Deutschland werden jährlich zirka 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 zirka 180 Mitarbeiter im Einsatz, weitere 70 Mitarbeiter zählt der Camlog-Vertrieb Deutschland, der im selben Gebäudekomplex am Standort Wimsheim ansässig ist.

Die Firma Altatec GmbH 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 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 rasant 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 internationalen Kriterien – insbesondere den strengen Anforderungen der amerikanischen Gesundheitsbehörde (FDA)“, berichtet Herr Guwak. Darin spiegelt sich ein elementarer Bestandteil der Altatec Qualitätsphilosophie wider: „Bevor wir per Vorschrift zur Einhaltung einer Qualitätsanforderung verpflichtet werden, ergreifen wir unsererseits alle erforderlichen Maßnahmen, um den jeweiligen Standard zum Nutzen unserer Kunden bereits zu erfüllen.“ Beim im Hause Altatec verarbeiteten Rohmaterial liegt mit insgesamt etwa 80% ein deutlicher Schwerpunkt auf Titan und Titanlegierungen. Daneben verwenden die Wimsheimer Spezialisten rostfreie Edeltähle 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 Analyse steht sogar ein betriebseigenes Raster-Elektronenmikroskop zur Verfügung. Nach Freigabe der Lieferung wird jeder einzelne Arbeitsschritt in das PPS-System eingegeben, was eine lückenlose Dokumentation und entsprechende jahrelange Rückverfolgbarkeit jeder Charge garantiert.

In der großen Produktionshalle sind knapp 50 Langdrehautomaten und zwei Komplett-Bearbeitungszentren in Betrieb. Der Maschinenpark wird auch 2009 um etwa 10 Prozent erweitert werden.

Der allgemeinen Wirtschaftskrise zum Trotz freut man sich bei Altatec über eine stabile Auftragslage, die sich wie gehabt in einer Drei-Schicht-Auslastung niederschlägt. Zu den Zerspanungsoperationen zählen Feindreihen, 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 Hans Guwak mit einem Augenzwinkern, um sofort ernsthaft hinzuzufügen: „Der Präzisionsanspruch unserer Kunden ist enorm.“ Aus diesem Grund genießt eine hohe Schneidölqualität absolute Priorität, somit werden lange Werkzeugstandzeiten und optimale Oberflächengüten erreicht.

Mit welcher Präzision die mechanische Bearbeitung erfolgt, verrät ein Blick auf das Produktspektrum, bei dem Toleranzen im Bereich von 1/100mm 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.

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 individuell 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 eine objektive Unterstützung zur Systemvalidierung beitragen und eine verbindliche Handlungsempfehlung aussprechen“, erinnert sich Stefan Gernsheimer, Leiter der Anwendungstechnik bei Oest. Solch qualifizierten, lösungsorientierten Support schätzt der technische Leiter Hans 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. Gerade hierbei vertrauen wir auf konkrete Entwicklungsimpulse von 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. Das Bessere ist eben des Guten Feind“, stellt Hans Guwak abschließend fest. ✓



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

www.oest.de