

Start-up-Projekte in höchster Qualität

Auf den Punkt

Puncture Cube heisst ein kleines und leichtes Kunststoffkonstrukt, das dem Arzt helfen kann, Nadeln sehr präzise in kritische Bereiche zu setzen. Hinter dem auf den ersten Blick unscheinbaren Stück Kunststoff steckt eine clevere Idee, viel Know-how in der werkzeugtechnischen Umsetzung und ein umfassendes Qualitätsmanagement bei der Herstellung.

Eine siebartige Deckplatte, eine ganz ähnlich aussehende Bodenplatte, vier Streden, die die beiden Platten zu einem Leichtbau-Kubus verbinden – der Puncture Cube des Schweizer Start-ups Medical Templates AG ist nicht auf den ersten Blick als medizintechnisches Produkt erkennbar, das z.B. in der Schmerztherapie, bei der Behandlung von Krebspatienten oder bei der Entnahme von Gewebeprobe eingesetzt werden kann.

Navigation nach Koordinaten

Punktionen und Injektionen gerade in kritischen Bereichen werden in der Regel mit einem bildgebenden Verfahren vorbereitet, oft mit einem Computertomographen, kurz CT. Die vom Computer errechneten Bildebenen geben dem Arzt einen sehr genauen räumlichen Überblick über den Bereich, in den eine Nadel gesetzt werden soll. Die Nadel tatsächlich am richtigen Ort und im korrekten Winkel zu setzen, erfordert vom Arzt ein hohes Abstraktionsvermögen und die Fähigkeit, die Information auf dem Monitor auf die reale Situation am Patienten zu übertragen. Das ist nicht immer einfach, zumal dann, wenn die Erfahrung noch nicht so gross ist.

Der Puncture Cube bietet eine in der Anwendung einfache, aber präzise Navigation der Nadel. Er wird dazu mit den integrierten Klebepads unmittelbar vor der CT-Untersuchung auf den zu untersuchenden Körperbereich aufgeklebt und mitgescannt. Wenn dann am Bildschirm die virtuelle Nadel platziert wird, gibt die zum Puncture Cube gelieferte Software die Koordinaten der Aussparungen an, durch die die Nadel in der oberen und unteren Platte geführt werden muss, um den am Bildschirm geplanten Einstichwin-



Bild: Pfaff

Lange Fließwege, filigrane Strukturen: Qualitätsmanagement nach EN 13485 und die technische Qualitätssicherung sind in der Medizintechnik unverzichtbar.

kel und Einstichort genau nachzuvollziehen. Die besondere geometrische Form der Öffnungen, die mit einem Koordinatenraster versehen sind, erlaubt es dem Arzt, die Nadel so anzulegen, dass sie exakt geführt wird. Der Charme des Systems liegt darin, dass es bei einfacher Handhabung und ohne grosse Investitionskosten – der jeweils vorhandene Computertomograph bleibt völlig unverändert – auch weniger erfahrenen Ärzten die Arbeit erleichtert und die Behandlungssicherheit für den Patienten erhöhen kann.

Werkzeugtechnische Umsetzung

Die Idee zum Puncture Cube stammt von Prof. Stephan Wetzel. Als Facharzt für Radiologie und Spezialist für invasive Neuro-radiologie arbeitet er in der privaten Zürcher Klinik Hirslanden. Wie häufig in der Medizintechnik ist die Umsetzung des einmal gefundenen Prinzips in ein vermarktungsfähiges, sicheres und wirtschaftlich herzustellendes Produkt eine Aufgabe, die besonderes Know-how erfordert. Design und Herstellung von Medizinproduk-

ten unterliegen strengen Anforderungen, die unter anderem für die Anbringung des CE-Zeichens eingehalten werden müssen. Die kunststofftechnische und werkzeugtechnische Umsetzung der ersten Entwürfe und Prototypen lag bei Udo Bodmer Solution B in Hausach. Wo die zuerst vorgelegten Prototypen noch aus einer grösseren Zahl von Einzelteilen bestanden, die aufwändig hätten montiert werden müssen, fand Bodmer eine Lösung aus nur zwei Spritzgussteilen: der Deckplatte und einer Bodenplatte, die über Filmscharniere mit den hochklappbaren Stegen verbunden ist, auf die die Deckplatte nur aufgesetzt werden muss.

Für eine homogene Füllung erwies sich ein einzelner zentraler Anspritzpunkt als die beste Lösung; aufeinander zufließende Massefronten aus mehreren Anspritzpunkten hätten zu Qualitätsproblemen gerade in den Bereichen des Spritzteils führen können, die für die genaue Navigation der Nadel besonders exakt gefertigt werden müssen. Der geringe Querschnitt der beiden Spritzteile bei einem verhältnismässig langen Weg für die Masse, noch dazu durch den Bereich der Filmscharniere, macht bei den vielfach durchbroche-

nen Deck- und Bodenplatten das Druckmanagement zu einem ausschlaggebenden Faktor für die Qualitätssicherung.

Normenkonforme Qualitätssicherung als Dienstleistung

Die beiden Werkzeuge sind als Werkzeugeinsätze für einen gemeinsamen Grundaufbau konzipiert. Der Wechsel ist eine Sache von Minuten, gerade bei Kleinserien, wie sie bei Start-ups bis zu einer ausreichenden Bekanntheit im Markt und der Durchsetzung des Produkts regelmäßig benötigt werden, auch eine Frage der Wirtschaftlichkeit. Die operativen Kosten sinken dadurch merkbar.

Gespritzt werden die Teile bei der Pfaff GmbH in Waldkirch, die für diese Art von Projekten eine besondere Kombination von Voraussetzungen mitbringt. Die erste: Das Unternehmen verfügt über eine Zertifizierung nach DIN EN ISO 13485, die massgebliche Norm zur Qualitätssicherung und damit Produktsicherheit in Verbindung mit der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Pfaff hat sich die Kompetenz für Medizintechnik aus Kunststoff über viele Jahre und Projekte konsequent aufgebaut und sehr viel Know-how im Bereich normenkonformes Qualitätsmanagement gesammelt.



Bild: Arburg

Blick in die Produktionshalle bei Pfaff: 15 Spritzgussmaschinen, teils mit Reinraumkabinen, Zweikomponenten-Spritzguss und Entnahmeroboter bieten ein skalierbares Leistungsspektrum.

Reinraumbedingungen auch für kleine Serien

Die Anlagenausstattung bei Pfaff ist darauf ausgelegt, auch kleine und mittlere Serien mit hohen Standards zu fertigen. Diese zweite Voraussetzung erfüllt das Unternehmen durch Reinraumkabinen der Reinheitsklasse 7 nach EN ISO 14644-1, die den schliessseitigen Teil mehrerer Maschinen in der Werkshalle gegen die Umgebung kapseln. Reinraumbedingungen sind verpflichtend für die Herstellung von vielen Medizinprodukten, auch für den Puncture Cube. Die Teile werden entnommen,

vorverpackt und anschliessend extern mit den vier Klebepads versehen, endverpackt und sterilisiert.

«Die Regelungsdichte für Medizinprodukte ist ausgesprochen hoch», sagt Corinna Pfaff, Geschäftsführerin der Pfaff GmbH. «Unsere Leistungsfähigkeit als Spritzguss-Unternehmen hat viel damit zu tun, dass wir das geforderte Qualitätsmanagement nicht separat betrachten, sondern von Anfang an in alle Planungen mit einbeziehen.» Gerade bei der Arbeit für Start-ups, kleinere Unternehmen oder Projekte mit einem begrenzten Volumen ist ausserdem die Skalierbarkeit der Produktion von einem anfänglich kleinen Umfang auf später wachsende Stückzahlen ein wichtiges Argument für die Wahl eines Unternehmens wie Pfaff.

«Von unserer Struktur her sind wir darauf angelegt, unsere Auftraggeber in der Designphase und kunststofftechnischen Umsetzung ihrer Ideen zu begleiten, mit eigenem Know-how und in der Kooperation mit Partnern wie Udo Bodmer. Gerade neugegründete Unternehmen, die vielleicht mit einem Produkt starten, bekommen dadurch einen Zugang zu Ressourcen, die sie sonst nicht leicht erreichen könnten», ergänzt Corinna Pfaff.

Drei Fragen an Prof. Stephan Wetzel

Warum braucht es ein Hilfsmittel wie den Puncture Cube?

Stephan Wetzel: Bildgebende Verfahren, und hier am häufigsten die CT, sind Standard bei Biopsien und Injektionen in tieferen Bereichen. Der Zielbereich ist allerdings oft nicht leicht zu treffen, so dass oft mehrere Versuche und Kontrollaufnahmen nötig sind. Das kostet die Zeit des Arztes und des Gerätes, und es belastet den Patienten durch mehr Strahlung und natürlich auch psychisch durch die längere Prozedur. Den Ruf nach einer Lösung dieses Problems gibt es schon länger, allerdings noch keine überzeugenden Lösungen.

Wie kann der Puncture Cube diese Erwartungen erfüllen?

Wetzel: Auch wenn die Bilder natürlich das Kunststoffteil zeigen, ist das eigentli-

che Produkt eine Kombination aus dem Cube und der Software. Die direkte Verarbeitung der CT-Daten und die Planung der Nadelführung am Monitor ergeben als Handlungsanweisung etwas sehr Einfaches, im Grunde nur zwei Koordinaten auf dem Cube, die eine sehr gute Navigation der Nadel erlauben. Usability ist auch in der Medizintechnik ein wichtiges Argument.

Gibt es schon Erfahrungsberichte aus der Praxis?

Wetzel: Der Puncture Cube trägt das CE-Kennzeichen seit Anfang 2018. Wir beginnen also gerade erst mit dem Roll-out, und wie sich das Produkt im Markt durchsetzt, wird sich zeigen. Die bisherigen Rückmeldungen sind aber sehr positiv.

Kontakt

Pfaff GmbH
Spinnereistrasse 4–6
D-79183 Waldkirch
+49 7681 49397-0
info@pfaffgmbh.com
www.pfaffgmbh.com