Diplomarbeit

Machbarkeit Analyse - Metall 3d Druck von Knochenhebeln in der Medizintechnik



Marcel Schütz
Student

Joy-Andreas Zimmermann
Prüfungsexperte

Thomas Wich-Heiter
Co-Experte

Schweizerische Fachschule
TEKO

Teko Bern

Maschinenbau Techniker HF
Klasse B-TMA-23-T-b

Abschlussjahr 2026

1 Inhaltsverzeichnis

1 Inhaltsverzeichnis 1
2 Management Summary 3
3 Zum Verfasser 3
3.1 Lebenslauf 3
3.2 Qualifikationsprofil 4
4 Initialisierungsphase 6
4.1 Projektimpuls 6
4.2 Aufgabenstellung 6
4.3 Projektzielsetzung 7
4.4 Projektplanung 9
4.5 Einleitung 17
4.6 Ist-Situation 18
4.7 Kosten 21
5 Recherche 22
5.1 Werkstoffe 22
5.2 Druckverfahren 27
5.3 Fremdrecherchen 34
5.4 Musterberechnung 38
5.5 Fazit 39
6 Konzept 42
6.1 Herstellungsprozesse 43
6.2 Vorgabe: Herkömmlicher Herstellungsprozess 45
6.3 **V1** Additiver Herstellungsprozess mit 1.4542 46
6.4 **V2** Herstellungsprozess Titan Grade 5 ohne Auslagern 47
6.5 **V3** Herstellungsprozess Titan Grade 5 mit Wärmebehandlung 48
6.6 Produktionsziele 49
6.7 Bewertung der Herstellungsprozesse 51
6.8 Wirtschaftlichkeit 53
6.9 Nutzwertanalyse 55
6.10 Fazit Konzept 55
7 Umsetzung 56
7.2 Vorgehen 56
7.3 CAD Modell 57
7.4 Ausführung 58
7.5 Abschliessend 59
9 Fazit 60
9.1 Lessons Learned 60
9.2 Wie weiter, wenn weiter? 61

10 Danksagungen 61
11 Quellen 62
11.1 Literaturverzeichnis 62
11.2 Abbildungsverzeichnis 64
11.3 Tabellenverzeichniss 66
12 Anhang 68
12.1 Werkstoffkenndaten 1.4021 68
12.2 Werkstoffkenndaten 1.4542 73
12.3 Werkstoffkenndaten Titan Grade 5 79
12.4 Werkstoffkenndaten Titan Grade 23 ELI 81
12.5 Nutzwertanalyse 83
12.6 Risikoanalyse 89
12.7 Projekt Strukturalen 91
12.8 Gantt Diagramm 92
12.9 ASTM-F899-20 (1) 93
12.10 Härtevergleichstabelle 101
12.11 Berechnungen 102
12.12 Lagerkosten 104
12.13 Zeit- und Kostenerfassung 106
12.14 Zug-Prüfung 107
12.15 Härtezertifikat 109
12.16 Gesprächsprotokolle 110
13 Eigenständigkeitserklärung 118
13.1 Einsatz von KI-Unterstützung 118

2 Management Summary

Der Knochenhebel wird heute aus dem Werkstoff 1.4021 hergestellt, mit einem hohen Anteil an Handarbeit. Der Herstellungsprozess ist linear, durchläuft viele Betriebe und verlangt eine grosse Lagerhaltung. Die Durchlaufzeit ist deshalb zu lang, und bestätigte Liefertermine können nicht immer eingehalten werden. Ziel dieser Arbeit war es, die Machbarkeit der Herstellung dieser Knochenhebel durch additive Fertigung zu überprüfen. Dazu wurden geeignete Werkstoffe und Druckverfahren verglichen, neue Herstellungsprozesse abgebildet, die Wirtschaftlichkeit betrachtet und ein Prototyp gefertigt.

Auf Grundlage des Pflichtenhefts wurden aus der Norm ASTM F899 jene Werkstoffe ausgewählt, die dem heutigen Werkstoff in den Kennwerten nahekommen und sich drucken lassen. Als Edelstahl blieb nur der ausscheidungshärtende Stahl 1.4542 übrig. Dazu kommt eine Titanlegierung, die ebenfalls Potenzial hat. Eine Musterberechnung zeigte, dass die Streckgrenze $R_{p0.2}$ beim Knochenhebel mindestens 940 MPa betragen soll. Beim Druckverfahren erreicht das Laser-Pulverbettschmelzen (LPBF) die geforderten Festigkeitswerte am sichersten und ist zudem das am häufigsten angebotene Verfahren. Das Elektronenstrahl-Pulverbettschmelzen (EBM) wurde für Titan weiterverfolgt.

Daraus entstanden drei Herstellungsvarianten. V1 ist der Werkstoff 1.4542 im Zustand H900, gedruckt im LPBF-Verfahren. V2 ist Titan ohne Wärmebehandlung im EBM-Verfahren, V3 ist Titan mit Wärmebehandlung im LPBF-Verfahren. In der Nutzwertanalyse schneiden V1 und V3 ähnlich gut ab und liegen preislich nahe beim herkömmlichen Prozess, während V2 wegen des teuren EBM-Verfahrens deutlich abfällt. Als beste Lösung hat sich V1 gezeigt. Der grösste Gewinn liegt bei der Zeit und der Lagerhaltung. Die Durchlaufzeit sinkt von 95 auf rund 55 Tage, und die Prozessschritte sinken von 17 auf 12. Der Lagerwert lässt sich um rund 54 Prozent reduzieren, die Lagerkosten halbieren sich.

Der Prototyp hat die Machbarkeit bestätigt, aber auch Grenzen aufgezeigt. Der Hebel des günstigen chinesischen Lieferanten erreichte die Zielhärte nur knapp, und die Zugprüfung blieb deutlich unter der Erwartung. Er wäre dennoch stark genug, um den Belastungen standzuhalten. Positiv ist die Reproduzierbarkeit: Über drei unterschiedliche Dienstleister entstanden ohne konkrete Vorgaben sehr ähnliche Hebel, und zwar besser als bei der herkömmlichen Fertigung. Die Frage der Arbeit lässt sich damit mit einem klaren Ja beantworten, allerdings mit Hürden und nur mit konkret definierten Parametern. Als nächste Schritte braucht es eine Testserie mit einem Schweizer Dienstleister und die Abklärung der regulatorischen Massnahmen. Titan bleibt eine Alternative, wird aber nicht als erste Wahl weiterverfolgt.

3 Zum Verfasser

3.1 Lebenslauf

Marcel Schütz absolvierte von 2002 bis 2006 die Lehre als Polymechaniker mit Schwerpunkt Entwicklung und Prototypenbau am Physikalischen Institut der Universität Bern. Danach arbeitete er mehrere Jahre in der Präzisionsfertigung, unter anderem bei der Haag-Streit AG in Köniz in der CNC-Fertigung und in der Montage ophthalmologischer Mikroskope. Von 2009 bis 2013 bildete er sich berufsbegleitend an der Höheren Fachschule für Medizintechnik in Sarnen weiter.

Nach Stationen in der Montage von Hydraulik- und Maschinenbaukomponenten war er von 2017 bis 2021 als Mechanical Design Engineer bei der Gebr. Schmid GmbH in Freudenstadt (DE) tätig. Dort konstruierte er Komponenten und Baugruppen, legte pneumatische Systeme aus und optimierte sie. Seit 2022 leitet er die Werkstatt der Accuratus AG in Bern. Er verantwortet die Planung und Fertigung von Neuwaren, die Beurteilung und Durchführung von Reparaturen sowie die Beschaffung und Instandhaltung der Werkstattinfrastruktur. Seit Oktober 2024 studiert er berufsbegleitend Maschinenbau an der Teko Bern (Techniker HF). Die vorliegende Diplomarbeit bildet den Abschluss dieses Studiums.

3.2 Qualifikationsprofil

Marcel Schütz · Studierender Dipl. Maschinenbautechniker HF, Professional Bachelor · TEKO Bern, berufsbegleitend, Abschluss November 2026

Die Verweise in Klammern beziehen sich auf die Handlungskompetenzen bzw. Kapitel des Rahmenlehrplans HF «Maschinenbau» (genehmigt durch das SBFI am 10.10.2022, Stand 01.10.2026) und sind durch das persönliche TEKO-Kompetenzprofil (Version 6, Oktober 2026) belegt.

Profil

Ich bin gelernter Polymechaniker mit rund zwanzig Jahren Berufspraxis entlang der Wertschöpfungskette des Maschinenbaus: CNC-Fertigung, Montage, Prüfung und Reparatur, Konstruktion und heute die Leitung einer Fertigungswerkstatt. Seit Januar 2022 bin ich Werkstattleiter der Accuratus AG in Bern. Ich verantworte die Planung und Fertigung von Neuwaren sowie die Beurteilung und Reparatur chirurgischer Instrumente. Zudem führe ich zwei bis drei Mitarbeitende und betreue Beschaffung und Instandhaltung der Werkstattinfrastruktur (A1.1). Die Medizintechnik zieht sich als roter Faden durch meinen Werdegang. Dazu zählen sechs Jahre beim Ophthalmologie-Hersteller Haag-Streit und die berufsbegleitende Weiterbildung an der Höheren Fachschule für Medizintechnik in Sarnen. Es folgten die MDR-regulierte Instrumentenfertigung und die Diplomarbeit. Damit bewege ich mich genau dort, wo der Rahmenlehrplan das Berufsbild verortet, nämlich an der Schnittstelle zwischen Entwicklung und Anwendung. Dazu gehören Aufgaben in Konstruktion, Fertigung, Montage, Reparatur und Störungsanalyse sowie die Evaluation neuer Herstellverfahren (RLP Kap. 4.1).

Konstruktion und Produktentwicklung

Meine konstruktive Basis legte ich in der Polymechanikerlehre mit Schwerpunkt Entwicklung und Prototypenbau am Physikalischen Institut der Universität Bern. Dort konstruierte und baute ich für das Institut für Psychologie einen Prototyp-Schwenkbildschirm, den ich mit dem Auftraggeber abstimmte (B7.7). Ich programmierte Werkstück Geometrien mit AlphaCAM (B8.6) und leitete als Instruktor jüngere Lernende im NC-Drehen an (A2.6). Als Mechanical Design Engineer bei der Gebr. SCHMID GmbH in Freudenstadt (DE) konstruierte ich Komponenten und Baugruppen im 3D-CAD, erstellte normgerechte Zeichnungen und pflegte Stücklisten in SAP (B7.5, A2.5). Ich legte pneumatische Systeme aus (B7.6) und entwickelte die elektrische Beheizung einer Bandbeschichtungsanlage selbständig weiter (B4.4). Zudem unterstützte ich die Entwicklung der Produktlinien Reel to Reel, Infinity PV und Automation innerhalb des Gate-Prozesses der SCHMID Group (B4.1, B5.8). Bei der Auswahl von Kaufteilen brachte ich Vorschläge für eine kostengünstige Realisierung ein (A1.3).

Im Studium habe ich diese Praxis methodisch vertieft. In der Projektarbeit des dritten Semesters entwarf und konstruierte ich eine Lehre für die Griffmontage (B7.2, Note 5.3). In der Semesterarbeit «Konstruktion und Auslegung eines Hubwerks» durchlief ich den Entwicklungsprozess vollständig. Dazu gehörten die Anforderungsliste, Lösungsvarianten mit Bewertung und Auswahl sowie die Konstruktion. Ergänzt wurde dies durch den rechnerischen Festigkeitsnachweis der tragenden Bauteile, dokumentiert in einem Bericht (B6.1, B6.3, B6.4, B7.3, A2.7, Note 6). Im Fach Festigkeitslehre/CAD-FEM simulierte ich Bauteile mit FEM (B10.1, Note 5.5). Heute arbeite ich mit SolidWorks und Fusion 360. Ich erstelle Zeichnungen für Neuwaren und Fertigungshilfen, die ich in der eigenen oder in einer externen Werkstatt fertigen lasse (B4.7, B7.4).

Fertigung, Montage und Instandhaltung

Bei Haag-Streit in Köniz fertigte ich drei Jahre lang komplexe Bauteile für ophthalmologische Geräte auf CNC-Maschinen und führte die Qualitätskontrollen durch. Zudem korrigierte und optimierte ich CNC-Programme auf Fanuc- und Heidenhain-Steuerungen selbständig (B8.3, B8.5). Anschliessend montierte, justierte und stimmte ich drei Jahre lang Spaltlampen und Mikroskope ab (B9.1). Bei Bieri Hydraulics prüfte und reparierte ich Hochdruck-Hydraulikkomponenten bis 1000 bar und analysierte deren Fehler (B4.3). Bei der Accuratus AG ermittle ich die Schadensursachen an chirurgischen Instrumenten und lege die Reparatur fest (B4.2). Ich beurteile Störungen an der Werkstattinfrastruktur und veranlasse die Instandsetzung. Ausserdem plane und kontrolliere ich deren Instandhaltung und Modernisierung (B9.5, B9.6). Neue Betriebsmittel beschaffe ich bei den Lieferanten und führe sie samt Instruktion der Mitarbeitenden in die Fertigung ein (B9.2, B9.3).

Führung, Projekte und Qualität

Als Werkstattleiter verteile ich Neuwaren- und Reparaturaufträge auf mein Team und koordiniere die Auslastung (B8.2). Neue Mitarbeitende führe ich ein und bilde sie aus. Je nach Fortschritt übertrage ich ihnen mehr Handlungsspielraum und fördere so ihre Selbständigkeit (A1.6, A1.8, A1.11, A2.3). Meine Führungsrolle habe ich im Fach Leadership reflektiert und gezielt weiterentwickelt (A3.5, Note 6). Erste Führungserfahrung sammelte ich bereits als angehender Stellvertreter des Geschäftsführers der Läderbutigg Bärn. Dort teilte ich die Arbeit im Atelier ein, prüfte Reparaturaufträge und beriet Kunden (A1.7, A1.12). Modernisierungsprojekte der Werkstatt im Umfang von CHF 2000 bis 5000 plane und leite ich selbständig bis zur Umsetzung. Dazu gehören Budget, Material, Lieferanten und Kostenkontrolle (A1.2, B5.1, B5.2, B5.4, B5.7). Beispiele sind Fertigungshilfen, Lehren und eine Neuorganisation des Lagers mit Schwerlastregalen. Seit Dezember 2025 bin ich SAQ-zertifizierter Projektleiter und wende Risiko- und Stakeholderanalysen an (A3.2, B5.5).

Im QM-Team der Accuratus AG habe ich beim Umbau des Qualitätsmanagementsystems auf die EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) mitgearbeitet. Ich erstelle und aktualisiere die technischen Dokumente nach MDR-Anforderungen und setze Änderungsanträge selbständig um (A1.4, A1.5, A1.14, B7.8). Die Grundlagen dazu habe ich im Fach Normen/Recht vertieft (Note 5.5). Ausserdem verantworte ich die Arbeitssicherheit in der Werkstatt, insbesondere an den Maschinen und im Umgang mit Gefahrstoffen wie Säuren, Laugen und Aceton (B11.3, B11.7).

Diplomarbeit: Metall-3D-Druck für chirurgische Instrumente

Meine Diplomarbeit verbindet die Medizintechnik mit der additiven Fertigung. Diese Technologie nennt der Rahmenlehrplan ausdrücklich als Beispiel für die Zukunftsausrichtung des Maschinenbaus (RLP Kap. 4.1). Ich untersuche die Machbarkeit eines im Laser-Pulverbettschmelzen (LPBF) hergestellten, wiederverwendbaren und nicht gelenkigen Knochenhebels der Klasse I. Verglichen

werden der heute konventionell eingesetzte martensitische Chromstahl 1.4021 und der ausscheidungshärtende Stahl 17-4 PH (1.4542), ergänzt um Titanlegierungen. Ich bewerte mechanische Kennwerte in definierten Wärmebehandlungszuständen, die Korrosions- und Aufbereitungsbeständigkeit sowie die Eignung für das LPBF-Verfahren. Die Lösung beurteile ich nach technischen und wirtschaftlichen Kriterien (A3.3, B4.6, B4.7). Grundlage sind Werkstoffdatenblätter, Fachliteratur und die einschlägigen Normen. Dazu gehören ASTM F899 und ISO 7153-1 für Instrumentenwerkstoffe, ISO 13402 für die Beständigkeit gegen Autoklavieren und Korrosion sowie die ISO/ASTM-Normen der additiven Fertigung. Hinzu kommen MDR, die Schweizer Medizinprodukteverordnung und die FDA-Vorgaben für den Vertrieb in der Schweiz, der EU und den USA (A1.5).

Methodisch knüpft die Arbeit an meine Projektarbeit des vierten Semesters an. Darin habe ich 3D-Druck-Verfahren (Kunststoff) recherchiert, kritisch verglichen und anhand von Kriterien ausgewählt (B4.5, B4.8, Note 5.4). Die Diplomarbeit erfüllt damit die Vorgabe des Rahmenlehrplans, ein Thema aus den berufsspezifischen Kompetenzen mit praktischem und wirtschaftlichem Nutzen zu bearbeiten (RLP Kap. 9.1). Sie liefert eine nachvollziehbare Entscheidungsgrundlage dafür, ob und unter welchen Bedingungen chirurgische Instrumente additiv gefertigt werden können.

Kommunikation und persönliche Entwicklung

Deutsch und Spanisch sind meine Muttersprachen. Englisch habe ich an der HF Medizintechnik auf Niveau B1 abgeschlossen (A2.8). Dort erwarb ich auch die Grundlagen der Steuerungstechnik, die ich an der TEKO mit der SPS-Programmierung vertieft habe (C1.1). Als Schweizer in einer international tätigen Firmengruppe in Deutschland habe ich gelernt, mit unterschiedlichen Arbeitskulturen umzugehen (A1.10). Mit Lieferanten und Kunden kommuniziere ich direkt, mündlich wie schriftlich (A2.1). Meinen Lernbedarf ermittle ich gezielt. Er führte mich zum berufsbegleitenden HF-Studium an der TEKO, in das ich verkürzt im dritten Semester eingestiegen bin. Mein Kompetenzprofil habe ich im Fach Kompetenz- und Qualitätsmanagement erarbeitet (A3.1, Note 5). Das Studium absolviere ich neben einer einschlägigen Berufstätigkeit, wie sie der Rahmenlehrplan für den berufsbegleitenden Bildungsgang vorsieht (RLP Kap. 8). Entwicklungsbedarf sehe ich in der systematischen Datenerfassung und -auswertung (B10.2 bis B10.5) sowie bei der Energieeffizienz von Anlagen (B11.1, B11.4).

Mit dem Abschluss als dipl. Maschinenbautechniker HF will ich meine Verantwortung in der Entwicklung und Herstellung medizintechnischer Instrumente ausbauen. Das umfasst den Werkstoff- und Verfahrensentscheid, die fertigungsgerechte Konstruktion und die normkonforme Produktion.

2. November 2026

4 Initialisierungsphase

4.1 Projektimpuls

4.1.1 Projekt Art

Projektart: Forschungsprojekt

Planungsgrössen: Endtermin fix

Ressource fix

Projektumfang variabel

Planungsstrategie: Puffertreueplanung

Gestaltungsprinzip: Top-down

4.2 Aufgabenstellung

Machbarkeitsüberprüfung der Herstellung von Knochenhebeln durch additive Fertigung.

Die Herstellung unserer Knochenhebel ist aufgrund des hohen Anteils an Handarbeit aufwändig. Dies liegt an der Vielzahl von Bearbeitungsschritten, welche die Hebel durchlaufen müssen. Der nötige Maschinenpark ist technisch zwar einfach und Standard, wegen der vielen Stationen aber sehr vielseitig.
Daraus folgt, dass ein einzelner Betrieb meist nicht alles selbst bewältigt. Ansonsten wären gewisse Anlagen nicht ausgelastet. Die Werkstücke durchlaufen deshalb zusätzlich viele Betriebe.

Dadurch ist der Fertigungsprozess für ein einfach anmutendes Werkzeug mit 4 bis 5 Monaten deutlich zu lang. Hinzu kommt eine unberechenbare Bestellpraxis der Kunden, die eine grosse Lagerhaltung erfordert. Trotz aller Bemühungen werden bestätigte Liefertermine immer wieder verschoben, in erster Linie, weil die Produktionskapazitäten überschritten werden.

Motivation zur Prozessänderung

Die additive Fertigung von Metallen ist so weit fortgeschritten, dass gedruckte Bauteile durchaus in die Nähe der Festigkeitswerte von konventionell hergestellten Stählen kommen. Das gilt vor allem nach einer Sinter- oder Wärmebehandlung. Damit lässt sich ein nahezu fertiges Bauteil direkt zur Oberflächenveredelung übergeben. Dadurch entsteht ein zumindest auf dem Papier kürzerer Herstellungsprozess.

Eine Prozessoptimierung wäre auch mit aufwändigeren Press- und Formwerkzeugen möglich. Diese Option scheidet aus, sobald man das Produktportfolio und die Stückzahlen betrachtet. Bei annähernd 50 unterschiedlichen Hebeln und Jahresstückzahlen von 0 bis 700 Stk. je nach Typ rechnen sich solche aufwändigen Werkzeuge höchstens für 3 bis 4 Modelle.

Das persönliche Interesse und die Möglichkeit, administrative und operative Prozesse zu vereinfachen und gegebenenfalls zu kürzen, sind die Treiber dieser Arbeit.

4.2.1 SWOT-Analyse

Eine erste Analyse im Gespräch mit dem Team ergab folgende Einschätzung zum Potenzial dieser Technologie.

Interne Analysen	**Stärken** • Fertigungsprozess stark modernisieren. • Qualitätsgewinn. • Verbesserung Lieferfrist Einhaltung.	**Schwächen** • Reduzierung Personal Werkstatt. • Know-how-Transfer Werkstatt → Konstruktion → Zulieferer
Externe Analyse	**Chancen** • Grösseres Produktionsvolumen ohne Flexibilitätsverlust (Skalierung) • Mehr Aufträge durch Vertrauensgewinn kundenseitig • Individualisierbarkeit • Reduzierte Fixkosten / Lohn	**Gefahren** • Festigkeitsverlust durch Schichtaufbau. • Porosität → verminderte Härte / erhöhte Rostbildung

Abbildung 1 Swot-Analyse

Die SWOT-Analyse zeigt, dass es sowohl intern als auch extern interessante Vorteile bringen kann, im Gegensatz zu den eher überschaubaren Nachteilen. Somit spricht nicht viel dagegen und die Gefahren werde weiter beobachtet.

4.3 Projektzielsetzung

- **Werkstoffwahl**: Da der üblicherweise verwendete Werkstoff nicht oder nur schlecht gedruckt werden kann, sollen Alternativen gefunden werden. Diese müssen dem Musterwerkstoff in technisch-mechanischer Hinsicht entsprechen und die nötigen Folgebehandlungen ermöglichen. Zudem sollten sie für die Medizintechnik zulassungsfähig sein.
- **Druckverfahren**: Die unterschiedlichen Druckverfahren sollen vorgestellt und miteinander verglichen werden, um das bestmögliche Verfahren zu wählen. Damit sollen die bestmögliche Festigkeit, Oberflächenrauheit und Formgenauigkeit erreicht werden.
- **Herstellungsprozess**: Mit dem zuvor erarbeiteten Wissen wird ein realitätsnaher Herstellungsprozess abgebildet, idealerweise mit möglichen Partnerfirmen.
- **Wirtschaftlichkeit**: Beide Prozesse (alt und neu) werden bezüglich der Kosten verglichen. Zusätzlich wird die Durchlaufzeit eines kompletten Herstellungsprozesses gegenübergestellt. Voraussetzung ist, dass die Qualität des fertigen Produkts nicht massgeblich beeinträchtigt wird.
- **Umsetzung**: Idealerweise führen alle diese Ziele zu einem verwertbaren Prototyp, der im Anschluss geprüft werden kann. Damit sollen betriebseigene Hürden überwunden werden.

4.3.1 Pflichtenheft

Um den Qualitätsstandard zu halten, wird nach Möglichkeit ein Werkstoff gewählt, der gleich gut oder besser ist als der aktuell verwendete. Bei Bedarf müssen ausserdem die gleichen Oberflächenveredelungsprozesse möglich sein.

Werkstoff Vorlage: 1.4021 45±3 HRC
Die Werte vom 1.4021 im gehärteten Zustand sind nur Annäherungen, welche über Umrechnungstabellen[1] von Härte zu Zugfestigkeit (Rm) übernommen wurden und folglich auch $R_{p0.2}$, welches wiederum von der Zugfestigkeit abgeleitet ist. Die Werte können jedoch über ein Anlassschaubild rekonstruiert und somit bestätigt werden.

Tabelle 1 Pflichtenheft

KRITERIUM	WERT	TOLERANZ	MUSS	KANN
WERKSTOFFWAHL				
Streckgrenze Rp0.2	1225 MPa	±15 % (1040<)	X	
Zugfestigkeit Rm	1440 MPa	±15 % (1224<)	X	
Härte (erreichbar)	45 HRC	±3 HRC (42<)	X	
Bruchdehnung A5	8–12 %			X
PREN-Wert	12-14	12<	X	
Oberfläche	Elektropoliert und Passiviert	Wenn möglich ein Muss, falls unnötig, erklären	X	X
DRUCKVERFAHREN				
Metalldruck Verfahren	Aufzählen, kurze Beschreibung		X	
Gegenüberstellung	Vor- und Nachteile		X	
Auswertung	Begründung der Wahl	Erreichbare Festigkeitswerte	X	
HERSTELLUNGSPROZESS				
Darstellung des Aktuellen Herstellungsprozess	Oberflächliche und zensierte Darstellung		X	
Durchlaufzeit für 3 Serien darstellen	3 Serien = ca. 100 Hebel→ ca. 15 kg (Relevant für Wärmebehandlung)		X	
Erstellung neuer Prozesse	Beschreibung des gesamten Prozesses inkl. möglicher Partner		X	
Gegenüberstellung/ Prozesskriterien	Bedeutende Unterschiede darstellen und in Relation bringen. **Kriterien**: Durchlaufzeiten, administrative Interaktionen, betriebsinterne Arbeitszeiten (technisch), Prozessschritte, Materialmanagement		X	
WIRTSCHAFTLICHKEIT				
Prozesszeiten darstellen	Bearbeitungskosten selbst geleisteter Arbeit darstellen (verschlüsselt)		X	
Eingekaufte Kosten	Kosten Zulieferer (verschlüsselt)		X	
Gegenüberstellung	Kosten in Relation zueinander darstellen Qualität bewerten Gesamtherstellungszeit Fazit		X	
Nutzwertanalyse	In Kombination mit der Herstellungsprozesse			
PROTOTYP				
CAD Modell	Erstellen		X	
Lieferanten	Lieferanten zu unterschiedlichen Prozessteilen		X	
Test	Zugproben, ggf. metallurgische Schliffbildanalyse			X
Gedruckter Prototyp	Anschauungsobjekt und Prüfling zur Weiterverarbeitung			X

[1] Anhang: 12.10

4.3.2 Klassifizierung

Tabelle 2 Klassifizierung Knochenhebel

LAND/REGION	KLASSE	RECHTSGRUNDLAGE	KURZBESCHREIBUNG
EU	Klasse I, Sonderfall «Ir»	MDR 2017/745, Anhang VIII, Regel 6	Regel 6: Alle chirurgisch-invasiven Produkte zur vorübergehenden Anwendung sind grundsätzlich IIa, ausser es handelt sich um wiederverwendbare chirurgische Instrumente, dann Klasse I. Für diese gibt es das Suffix «Ir»: Der Hersteller zertifiziert selbst, aber eine Benannte Stelle muss zusätzlich die Aufbereitungsaspekte (Reinigung/Desinfektion/Sterilisation) nach Art. 52(7) MDR prüfen. Reines «Klasse I» ohne Benannte Stelle gilt hier also nicht.
SCHWEIZ	Klasse I, «Ir»	MedDO/MepV (an MDR angeglichen)	Inhaltlich identisch zur EU-Regelung, da die Schweizer Medizinprodukteverordnung die MDR-Klassifizierungsregeln 1:1 übernimmt. Auch hier ist wegen «Ir» eine Benannte Stelle für den Aufbereitungsteil nötig, nicht die volle Selbstzertifizierung wie bei «reinem» Klasse I.
USA	Class I, 510(k)-exempt	21 CFR 878.4800, Produktcode GEG («Elevator, surgical, general & plastic surgery»)	Class I = general controls, tiefstes Risiko. 510(k) ist nach Subpart E, Part 807 befreit (mit Einschränkungen nach §878.9). Registrierung/Listing (21 CFR 807) und QMSR (21 CFR 820, seit 02.02.2026 ISO-13485-basiert) bleiben trotzdem Pflicht.

4.4 Projektplanung

4.4.1 Stakeholder Analyse

Tabelle 3 Stakeholder Analyse

INDEX	STAKEHOLDER	STIMMUNG (-2/-1/0/1+/2+)	BEDÜRFNISSE INTERESSEN	EINFLUSS GROSS, MITTEL, KLEIN	INTERESSE HOCH, MITTEL, GERING	STRATEGIE AKTIVITÄTEN
1	Arbeitgeber	-1	Eher skeptisch, sieht den Nutzen nicht. Scheut Änderungen am QM-System. Zweifelt an der Machbarkeit.	Gross	Mittel	Erkenntnisse teilen und allenfalls den Prototyp vorstellen.
2	Teko Bern	0	Strukturierter Aufbau der Arbeit	Mittel	Mittel	Abgabe Diplomarbeit und Präsentation
3	Mitarbeiter Admin	1	Planbaren Zustand erreichen	Klein	Mittel	Erkenntnisse vorstellen, Prototyp zeigen
4	1.Prüfungsexperte Joy-Andreas Zimmermann	1	Machbarkeit erfahren. Wirtschaftliche Situation kennenlernen	Mittel	Mittel	Regelmässige Updates zur Arbeit
5	2. Prüfungsexperte Thomas Wich-Heiter	0	Verständlichkeit (vollständig abgeholt werden)	klein	Mittel	Ordentliche Themeneinführung, Vorgehen
	Stimmung Total	0				

4.4.2 Rahmenbedingungen / Restriktionen

Tabelle 4 Rahmenbedingungen und Restriktionen

RAHMENBEDINGUNGEN		RESTRIKTIONEN	
RELEVANTE SACHVERHALTE, GGF. VERHANDELBAR		Verbindliche Vorgaben sind zwingend einzuhalten (z. B. Gesetze)	
A	Der Werkstoff kann vom bisherigen abweichen, muss aber eine vergleichbare Korrosionsbeständigkeit und vergleichbare Werkstoffkenndaten aufweisen.	A	Der aktuelle Herstellungsprozess darf nicht im Detail veröffentlicht werden.
B	Der Fokus liegt auf dem Thema 3D-Druck. Andere, ähnlich zielführende Fertigungsverfahren werden deshalb bewusst nicht betrachtet.	B	Lieferanten des konventionellen Prozesses dürfen nicht genannt werden.
C	Es wird nur die Herstellung betrachtet. Schritte zur Zertifizierung oder Änderungen am QM-System werden nicht betrachtet.	C	Der Werkstoff muss medizintechnisch erlaubt und für die entsprechende Kategorie einsetzbar sein (siehe Normenliste). Das Resultat muss dabei den Vorlagen der Medizintechnik entsprechen. Folglich müssen Werkstoff, Herstellungsprozesse und Oberflächenspezifikationen dem medizinischen Standard entsprechen.
D	Im Herstellungsprozess wird nur die Formentwicklung überarbeitet, nicht aber die Oberflächenbehandlung oder die eigentliche Form. Schlussendlich soll im Wesentlichen das gleiche Produkt bleiben. Nur der klassisch spanende Teil der Herstellungskette und gegebenenfalls der Werkstoff dürfen verändert werden.		

4.4.3 Normenübersicht

Werkstoffnormen

Tabelle 5 Werkstoffnormen

NORM / VERORDNUNG	KURZBESCHREIBUNG
ASTM F899	Werkstoffnorm für chirurgische Instrumente aus nichtrostendem Stahl (chemische Zusammensetzung, zulässige Sorten).
ISO 7153-1:2016	Legt Metalle fest, die üblicherweise zur Herstellung chirurgischer Standardinstrumente verwendet werden (u. a. Allgemeinchirurgie, Orthopädie), europäisches Pendant zu ASTM F899.
EN 10088-1	Liste der nichtrostenden Stähle (Sortenübersicht, Normbezeichnungen).
EN 10088-3	Technische Lieferbedingungen für Stabstahl/Halbzeug, Basis der DEW/Swiss-Steel-Datenblätter.
ASTM A276	Lieferspezifikation Stabstahl
ASTM A564	Lieferspezifikation für ausscheidungshärtende Stähle

Instrumentenspezifische Prüfnormen

Tabelle 6 Instrumentenspezifische Prüfnormen

NORM / VERORDNUNG	KURZBESCHREIBUNG
ASTM A967 / ISO 16048	Passivierung von Edelstahlteilen, Prüf- und Prozessvorgaben.
ASTM F1089	Prüfmethode zur Korrosion an chirurgischen Instrumenten.
ISO 13402:2025	Prüfverfahren zur Bestimmung der Beständigkeit chirurgischer und zahnärztlicher Handinstrumente gegen Autoklavieren, Korrosion und thermische Belastung. Zentral, da der Knochenhebel wiederverwendbar und autoklavierbar sein muss.
ISO 17664-1	Herstellerangaben zur Aufbereitung wiederverwendbarer Medizinprodukte (Reinigung/Sterilisation), nötig für die Gebrauchsanweisung.

Additive Fertigung (LPBF)

Tabelle 7 Additive Fertigung

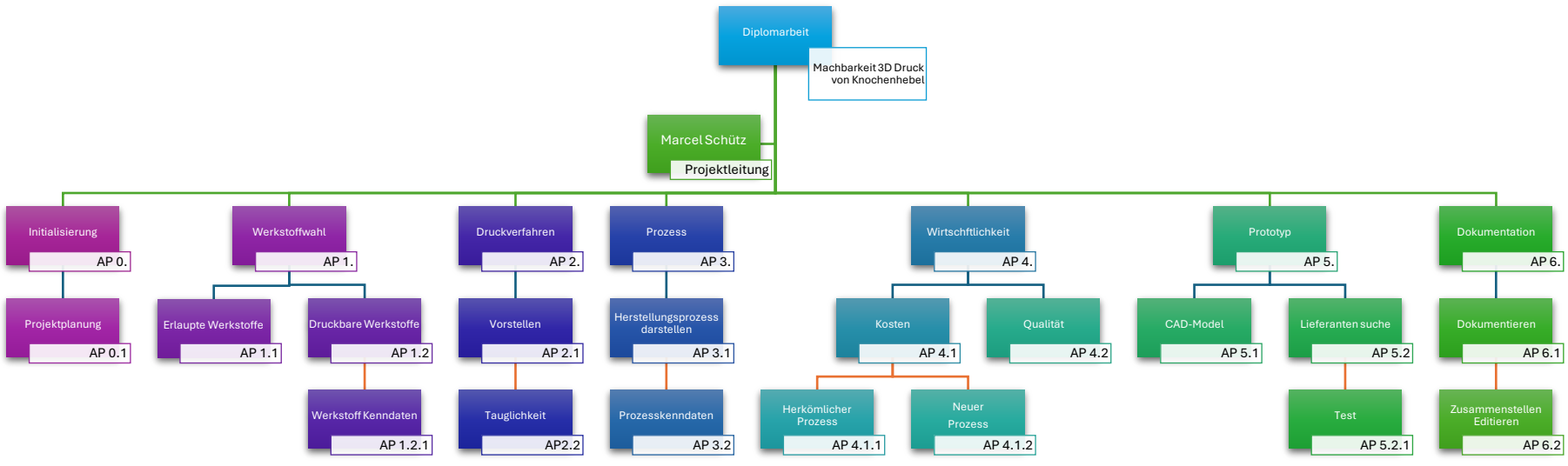
NORM / VERORDNUNG	KURZBESCHREIBUNG
ISO/ASTM 52900	Grundbegriffe und Terminologie der additiven Fertigung.
ISO/ASTM 52904	Prozessanforderungen an das Pulverbettschmelzen für kritische Anwendungen.
ASTM F3049	Leitfaden zur Charakterisierung von Metallpulvern für die additive Fertigung.
ASTM F3301	Thermische Nachbehandlung pulverbettgeschmolzener Metallteile.

Regulatorik / QMS

Tabelle 8 Regulatorik / QMS

NORM / VERORDNUNG	KURZBESCHREIBUNG
EU-MDR 2017/745	EU-Medizinprodukteverordnung, Klasse-I-Einstufung und Konformitätsverfahren.
CH-MEDDO (MEPV)	Schweizer Medizinprodukteverordnung, an die MDR angeglichen.
ISO 13485	Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte, Basis für CH/EU und (seit 2026) auch USA.
ISO 14971	Risikomanagement für Medizinprodukte.
US 21 CFR 820 (QMSR)	Seit 02.02.2026 in Kraft, ersetzt die bisherige Quality System Regulation und übernimmt ISO 13485:2016 per Verweis. Ein ISO-13485-System kann direkt für den US-Markt genutzt werden.
21 CFR 807	FDA-Registrierung/Listing, unabhängig vom 510(k)-Status erforderlich.

4.4.4 Projektstrukturplan[2]



[2] Anhang 12.7 grössere Variante

4.4.5 Projektphasen / Meilensteine



4.4.6 Abwicklungsplan

Tabelle 9 Abwicklungsplan

MS- NR	PHASEN-MS (JA/NEIN)	MS-BEZEICHNUNG	ERGEBNIS BEI ERREICHEN DES MEILENSTEINES (L = LEISTUNG, Q = QUALITÄT, K = KOSTEN)		TERMIN	VERANTWORTLICHER
MS	1 Ja	Initialisierung	L:	Projektplanung abschliessen, Ist-Situation darstellen (Herstellungsprozess, Werkstoff, Kosten)	14.09.26	Marcel Schütz
			Q:	Ausgangslage, Zeitplanung, SWOT, RahmenB., Restriktionen		
			K:	Zeit		
MS	2 Nein	Werkstoffentscheid	L:	Bestmöglicher alternativer Werkstoff finden	21.09.26	Marcel Schütz
			Q:	max 1-2 Werkstoffe		
			K:	Zeit		
MS	3 Ja	Druckverfahren	L:	Ideales Druckverfahren finden	28.09.26	Marcel Schütz
			Q:	Unterschiedliche Verfahren vorstellen und analysieren		
			K:	Zeit		
MS	4 Ja	Prozess	L:	Neuen Prozess entwickeln	05.10.26	Marcel Schütz
			Q:	Gesamten Prozess abbilden mit möglichen Lieferanten		
			K:	Zeit		
MS	5 Ja	Wirtschaftlichkeit	L:	Gegenüberstellung des herkömmlichen und des neuen Prozesses	14.10.26	Marcel Schütz
			Q:	Kosten, Zeit, Qualität		
			K:	Zeit		
MS	6 Nein	Prototyp (fakultativ)	L:	Fertigung eines Musters	12.10.26	Marcel Schütz
			Q:	Möglichst nahe an einem fertigen Produkt		
			K:	Zeit, maximal 500 Fr.		
MS	7 Ja	Fertigstellung Dokumentation	L:	Druckfertiges Dokument	30.10.26	Marcel Schütz
			Q:	Inhalt, Struktur und Design		
			K:	Zeit		
MS	8 Ja	Einreichung	L:	Einreichen des Dokumentes	04.11.26	Marcel Schütz
			Q:	Dokument und Website		
			K:	Zeit		

4.4.7 Ablaufplan (Gantt)

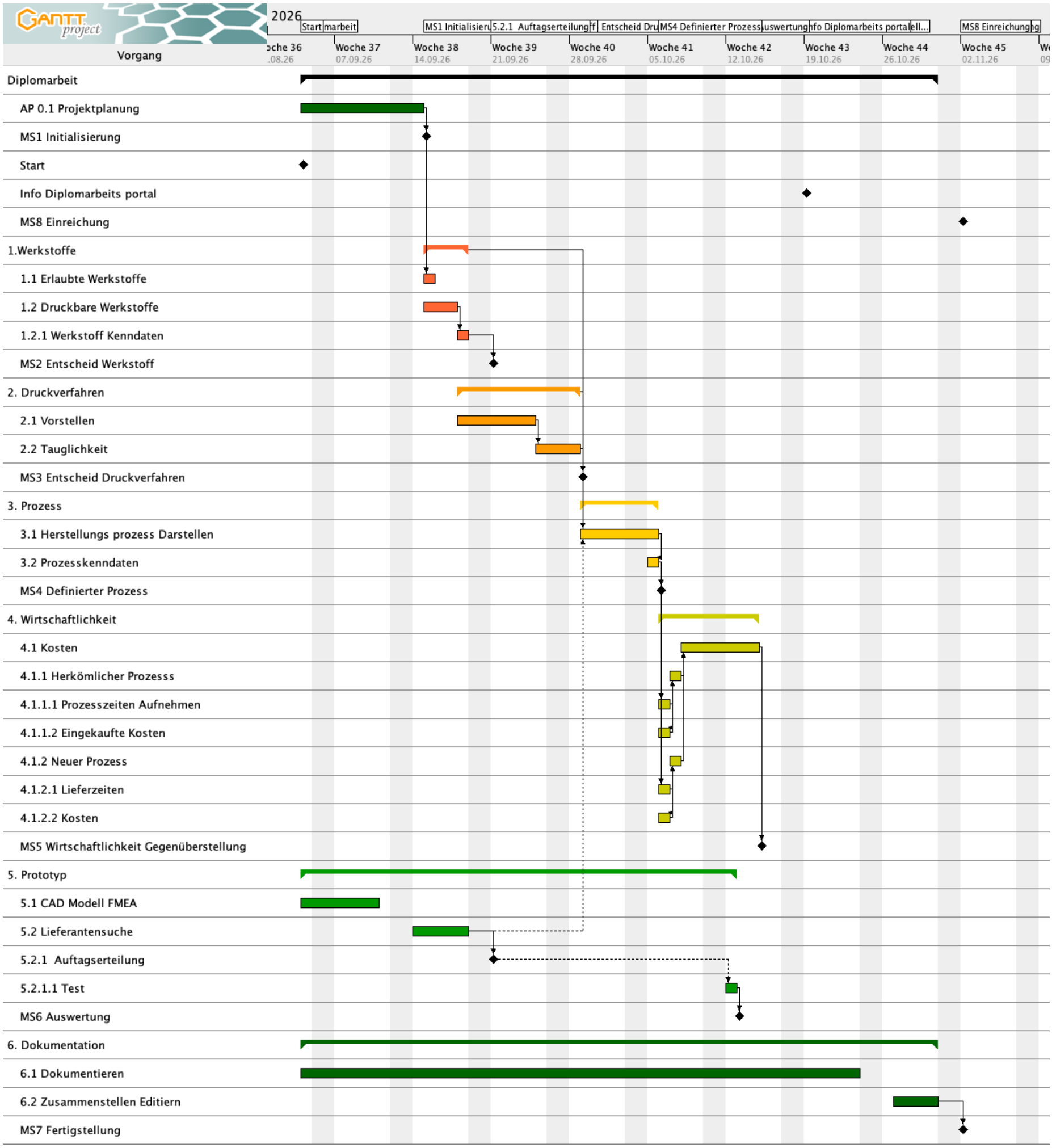


Abbildung 2 Printscreen Ablaufplan nach Gantt

4.4.8 Zeitplan

Zeiterfassung Soll												Zeiterfassung Ist								
Woche	KW	Datum (Mo)	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So	Total Std./Woche Soll	Kumuliert Soll	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So	Total Std./Woche Ist	Kumuliert Ist
Woche 1	36	31.08.2026	1.0	1.0		8.0		8.0	8.0	**26.0**	26.0				8.0		10.0	10.0	**28.0**	28.0
Woche 2	37	07.09.2026	1.0	1.0		8.0		8.0	8.0	**26.0**	52.0				8.0		10.0	10.0	**28.0**	56.0
Woche 3	38	14.09.2026	1.0	1.0		8.0		8.0	8.0	**26.0**	78.0				8.0		10.0	10.0	**28.0**	84.0
Woche 4	39	21.09.2026	1.0	1.0		8.0		8.0	8.0	**26.0**	104.0	2.0			8.0		10.0	10.0	**30.0**	114.0
Woche 5	40	28.09.2026	1.0		8.0			8.0	8.0	**25.0**	129.0	2.0		8.0		1.0	5.0	5.0	**21.0**	135.0
Woche 6	41	05.10.2026	1.0		8.0			8.0	8.0	**25.0**	154.0			8.0	2.0	1.0	10.0	10.0	**31.0**	166.0
Woche 7	42	12.10.2026	1.0		8.0			8.0	8.0	**25.0**	179.0	2.0		8.0		1.0	10.0	10.0	**31.0**	197.0
Woche 8	43	19.10.2026	1.0		8.0			8.0	8.0	**25.0**	204.0			3.0	3.0				**6.0**	203.0
Woche 9	44	26.10.2026	1.0		8.0			8.0	8.0	**25.0**	229.0	2.0		8.0	2.0		10.0	10.0	**32.0**	235.0
Total										**229.0**		**Total**							**235.0**	

Legende

Eingabe: Soll D3:J11, Ist M3:S11 (Std. pro Tag). Rest rechnet automatisch.

TEKO Richtwert Arbeitsaufwand:	150–250 Std. (gemäss Richtlinie Diplomarbeit Herbst 2026)	
Vorgabe Minimum (h)	150	
Vorgabe Maximum (h)	250	
	Soll	**Ist**
Differenz zum Minimum (150 Std.):	**+79.0**	**+85.0**
Differenz zum Maximum (250 Std.):	**-21.0**	**-15.0**
Abweichung Ist zu Soll (kumuliert):		**+6.0**

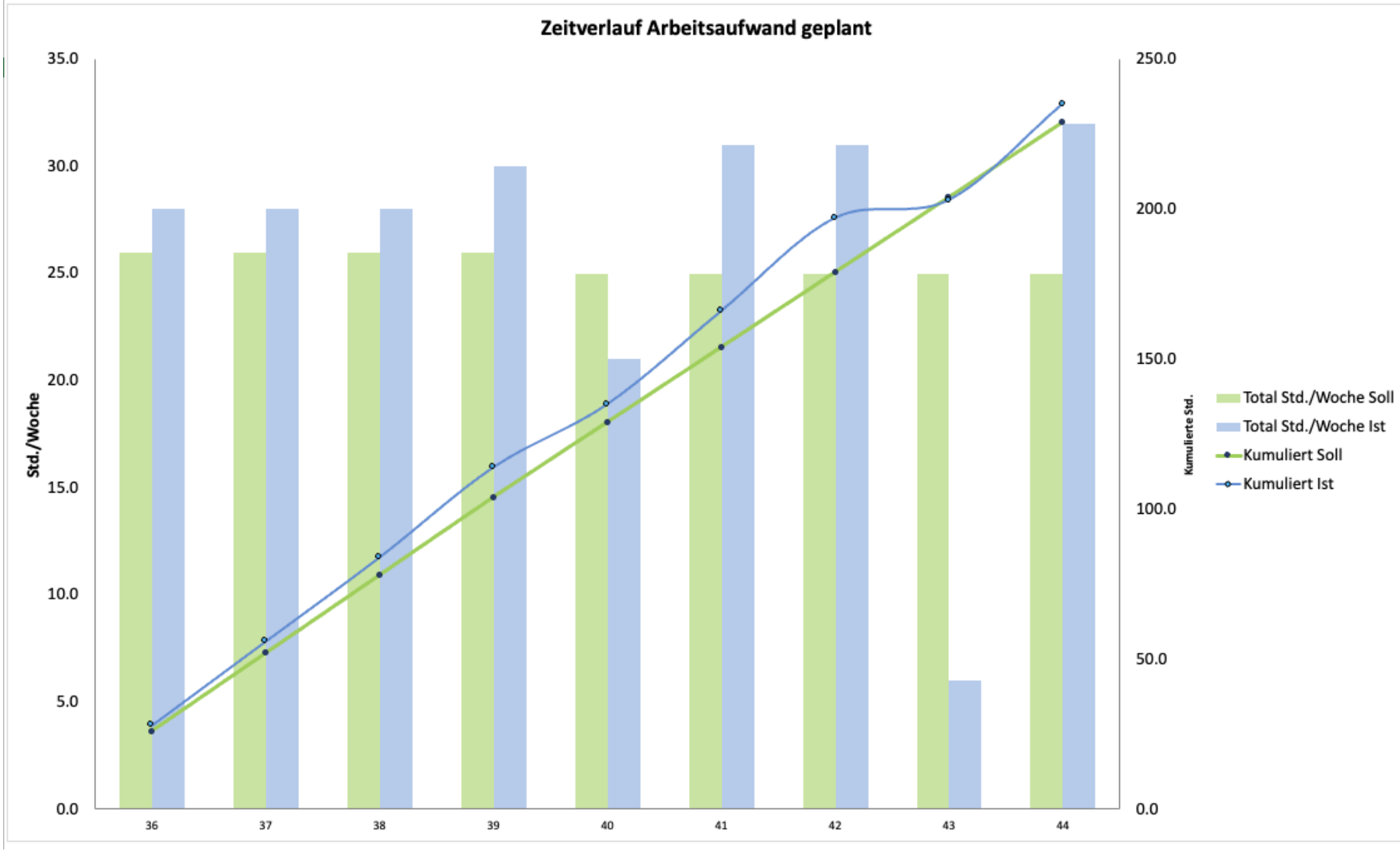


Abbildung 3 Zeitplan Soll / Ist

4.4.9 Projekt Kosten

Ist-Arbeitszeit und Kosten Diplomarbeit

Gelbe Felder = Eingabe. Ist-Stunden werden automatisch aus Blatt «Zeiterfassung» übernommen.

Stundenansatz (CHF/h) 55.00 ← *nachträglich eintragen*

Woche	KW	Datum (Mo)	Soll Std.	Ist Std.	Differenz Ist–Soll	Ausgaben Woche (CHF)	Arbeitskosten (CHF)
Woche 1	36	31.08.2026	26.0	28.0	+2.0	0.00	1'540.00
Woche 2	37	07.09.2026	26.0	28.0	+2.0	0.00	1'540.00
Woche 3	38	14.09.2026	26.0	28.0	+2.0	0.00	1'540.00
Woche 4	39	21.09.2026	26.0	30.0	+4.0	0.00	1'650.00
Woche 5	40	28.09.2026	25.0	21.0	-4.0	0.00	1'155.00
Woche 6	41	05.10.2026	25.0	31.0	+6.0	209.75	1'705.00
Woche 7	42	12.10.2026	25.0	31.0	+6.0	457.16	1'705.00
Woche 8	43	19.10.2026	25.0	6.0	-19.0	0.00	330.00
Woche 9	44	26.10.2026	25.0	32.0	+7.0	0.00	1'760.00
Total			**229.0**	**235.0**	**+6.0**	**666.91**	**12'925.00**

Dienstleistungen (z.B. Prüflabor, Härtereien)

Pos.	Datum	Bezeichnung	Lieferant / Beleg-Nr.	Betrag (CHF)
1	20.10.2026	Wärmebehandlung 2x hebel und Zugprüflinge	Gerster AG	0.00
2	26.10.2026	Zugprüfunge der Prüflinge	Fachhochschule Bern	0.00
3	26.10.2026	Elekttropolieren 1 Hebel	BWB Oberflächentechnik	0.00
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
			Total	**0.00**

Material / eingekaufte Waren

Pos.	Datum	Bezeichnung	Lieferant / Beleg-Nr.	Betrag (CHF)
1	05.10.2026	3D druck 2x Hebel und 5x Zugprüflinge	Craftcloud.com	209.75
2	12.10.2026	3d Druck Hebel mit oberflächen bearbeitung	Change3D	290.80
3	12.10.2026	3d druck hebel Titan mit Oberfläche poliert	Craftcloud.com	166.36
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
			Total	**666.91**

Gesamtauswertung Kosten Diplomarbeit

Total Ist-Stunden	235.0
Stundenansatz (CHF/h)	55.00
Arbeitskosten (CHF)	12'925.00
Dienstleistungen (CHF)	0.00
Material (CHF)	666.91
Total Ausgaben Fremdkosten (CH	**666.91**
Gesamtkosten Diplomarbeit (CHF	**13'591.91**
Anteil Fremdkosten an Gesamtkoste	4.9%

Abbildung 4 Kosten Plan

4.4.10 Risikomanagement

Diese Analyse beschränkt sich auf die Unterschiede zum Hauptprodukt mit dem herkömmlichen Herstellungsverfahren und deckt das Risikomanagement des eigentlichen Medizinproduktes nicht ab. Mithilfe des Ishikawa-Modells wurden stichwortartig diverse Ursachen zusammengetragen, die aus dem 3D Druck entstehen können und einen Einfluss auf das endgültige Produkt haben.

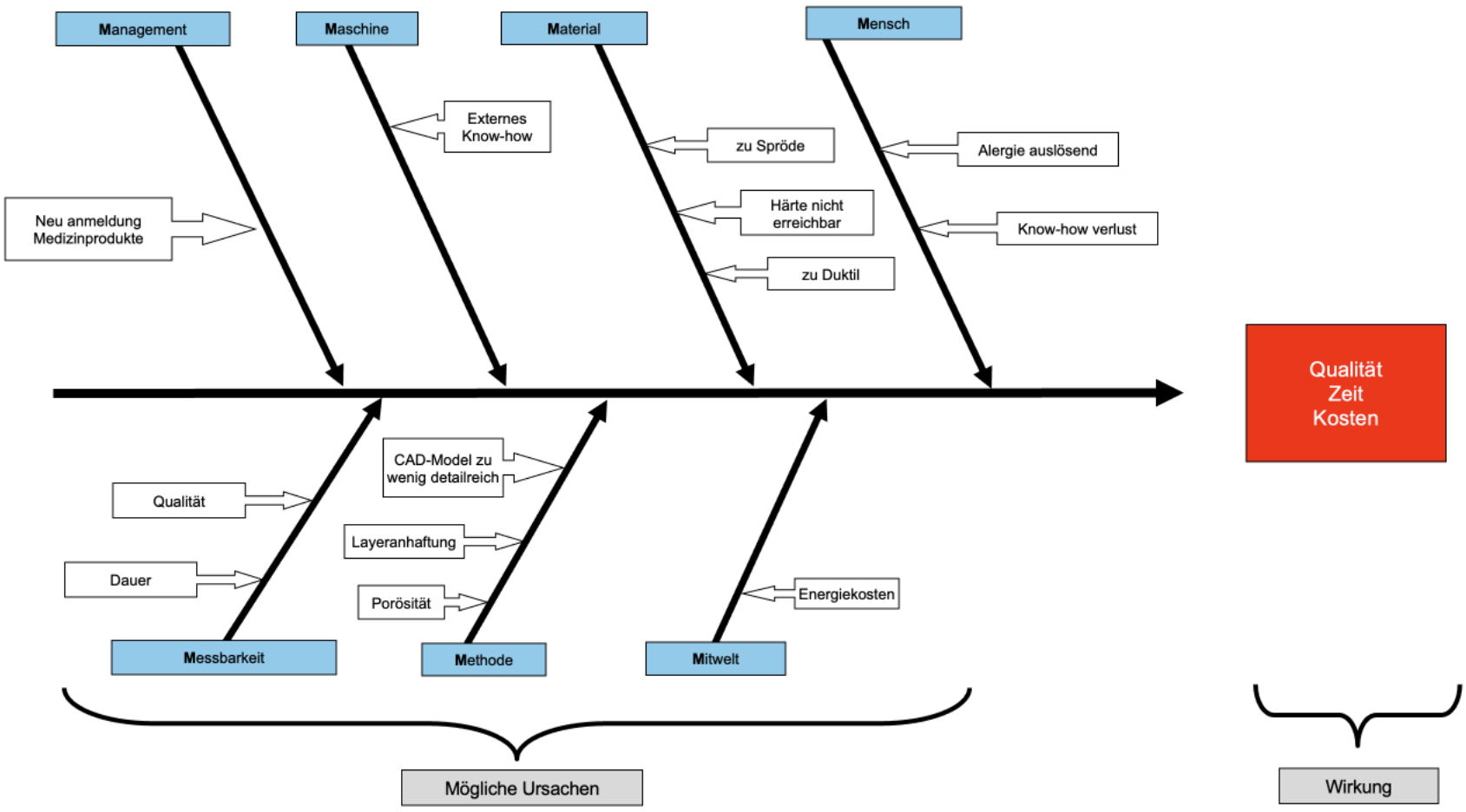


Abbildung 5 Risikomanagement Ishikawa-Diagramm

Daraus entsteht die nachfolgende Liste, die in der Risikoanalyse im Anhang 12.6 weiterbearbeitet wurde. Diese Punkte wurden anschliessend tabellarisch aufgenommen und beschrieben. Falls möglich wurden sie einem Arbeitspaket des Projektstrukturplanes zugeordnet und schliesslich bewertet. Die Bewertung geschieht farblich von Grün (akzeptabel) bis Rot (begrenz- und vermeidbar).

Tabelle 10 Risikoliste

RISIKOLISTE	
INDEX	BESCHREIBUNG
R1	Know-how-Verlust
R2	Allergie auslösend
R3	zu spröde
R4	zu duktil
R5	Härte nicht erreichbar
R6	Externes Know-how
R7	Neuanmeldung Medizinprodukte
R8	Qualität
R9	Dauer
R10	CAD-Modell zu wenig detailreich
R11	Layeranhaftung
R12	Porosität
R13	Energiekosten

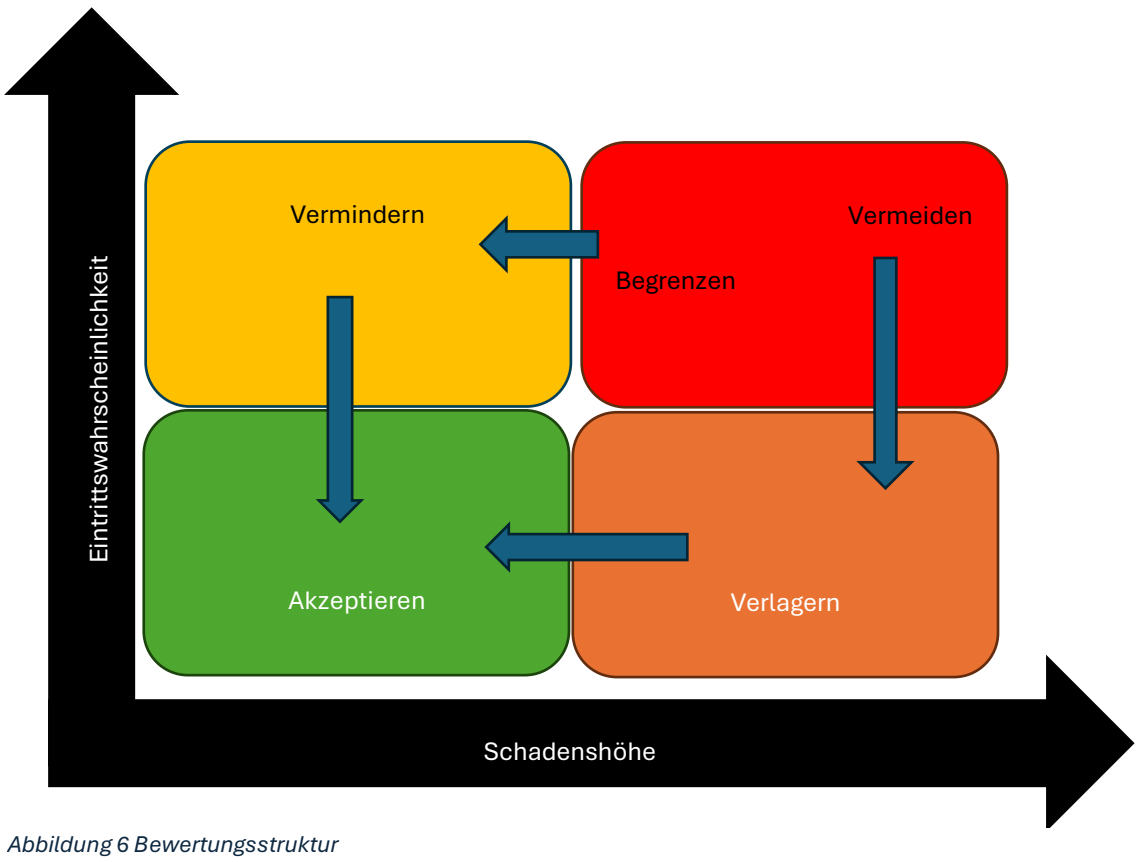


Abbildung 6 Bewertungsstruktur

Nachfolgend ein Beispiel, wie die Risiken bearbeitet wurden. Die komplette Risikoanalyse ist im Anhang 12.6

Risiko		Ursache	Betrifft (AP.Nr)	Schadens Ausmass	Eintritts-wahrscheinlichkeit	Bewertung
R1	Knowhow Verlust	Werkstatt stellt diese Hebel nicht mehr selbst her, so dass der Bezug verloren geht	AP 4.2	Niedrig	hoch	42.5
R2	Allergie auslösend	Je nach chemischer Beschaffenheit des Werkstoffes, können Allergische Reaktionen beim Patienten auftreten	AP 1.0	Hoch	Unwahrscheinlich	42.5

Abbildung 7 Ausschnitt Risikoanalyse erster Teil

Präventiv Massnahmen	Korrektive Massnahmen	Schadens Ausmass (Neu)	Eintritts-wahrscheinlichkeit (Neu)	Bewertung
Wissenstransfer in die eigene Konstruktion fördern	Prüfprozesse in der Werkstatt belassen und aktiv schulen und neuen Muster Set anlegen	Niedrig	Unwahrscheinlich	30
Sicherstellen Werkstoff ist erlaubt für diesen den gewählten Einsatz Oberflächenbehandlung anpassen.	In IFU vermerken bei starker Allergie auf gewisse Stoffe Einsatz Zeit vermindern	Hoch	Kaum existent	32.5

Abbildung 8 Ausschnitt Risikoanalyse zweiter Teil

4.5 Einleitung

Im Bereich der Medizintechnik, insbesondere in der offenen Chirurgie und Orthopädie, werden noch immer viele handwerklich anmutende Werkzeuge verwendet. Sie wären in ähnlicher Art auch im Heimwerkerladen zu finden. Allerdings ist die Vielfalt aufgrund unterschiedlicher OP-Techniken und Operationsbereiche um ein Vielfaches höher. In vielen Fällen wurden deshalb Werkzeuge geschaffen, die ausschliesslich eine Funktion für eine OP und eine OP-Technik haben.

Dies führte in der Vergangenheit dazu, dass viele Firmen einzelne Prozessschritte auswärts an spezialisierte Kleinbetriebe vergeben haben. Das betraf vor allem allgemeine Schritte wie die Oberflächenvergütung oder die Herstellung von Halbfabrikaten. Diese führen ausschliesslich einen Prozessschritt aus. So hat sich im süddeutschen Raum eine spezialisierte Industrie angesiedelt.

Aufgrund zunehmender regulatorischer Hindernisse drohen sich viele Kleinbetriebe aus der Medizintechnik zurückzuziehen. Die Folge ist, dass auch grosse, namhafte Betriebe Schwierigkeiten haben, Werkzeuge wie Klemmen, Wundhaken und Meissel herzustellen. Diese wurden meist komplett oder in Teilen an eben diese Kleinbetriebe ausgelagert. So entsteht in gewissen Bereichen ein Klumpenrisiko, weil ein Prozess plötzlich nur noch von wenigen Firmen ausgeführt wird. Das geschieht auch konkurrenzübergreifend, was ungern gesehen wird. Folglich verlängern sich die Fertigungsprozesse wegen eines Überangebots an Arbeit an diesen Nadelöhren.

«Don’t stop a running engine»

Dies ist das allgemeine Motto dieses Industriezweiges.

Trotz allem kann es sich lohnen, in diesem Spannungsfeld die Veränderung zu suchen und neue Wege zu gehen, vor allem in einer hochpreisigen und standardisierten Industrie wie der Medizintechnik.

Herkömmliche Werkzeuge werden üblicherweise mit viel handwerklicher Arbeit hergestellt. So wird ein Rohling in der Gesenkschmiede gefertigt, von Hand zurechtgeschliffen, mit einem Griffstück verschweisst, gebogen und geformt, bis ein delikates und fein aufgearbeitetes Werkzeug entsteht.

Der Preisdruck führt dazu, dass grössere Firmen Teile ihrer Produktionsketten ins Ausland verlagern. Kleinere Betriebe müssen sich anpassen und andere Wege gehen, weil die vielen Prozessschritte die Dynamik bremsen und kaum mehr wirtschaftlich sind.

In dieser Arbeit wird bewusst der Sprung in die Zukunft gewagt und nicht in die Gegenwart. Diverse Prozesse sind sicherlich auch durch erprobte, modernere Lösungen machbar. Attraktiv am 3D-Druck ist schlussendlich die direkte Abkürzung zur fertigen Form.

4.5.1 Brancheneinblick[3]

Chirurgische Instrumente werden im Spital nicht nach einem Eingriff entsorgt, sondern über viele Jahre wiederverwendet. Sie machen einen bedeutenden Teil der Investitionen eines Spitals aus. Bevor ein Instrument erneut am Patienten eingesetzt wird, durchläuft es nach jeder Operation die sogenannte Aufbereitung, auch wenn es nicht benutzt wurde. Diese umfasst im Wesentlichen das Reinigen und Desinfizieren, das Trocknen sowie die Kontrolle auf Sauberkeit und Schäden. Dazu kommen Pflege und Funktionsprüfung, Verpacken, Sterilisieren sowie Freigabe und Lagerung.

Zuständig ist eine eigene Abteilung, die Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP), früher Abteilung für Sterilgutversorgung genannt. Die gebrauchten Instrumente gelangen in geschlossenen Behältern vom Operationssaal dorthin. Bevorzugt werden sie maschinell gereinigt, mit 80 bis 95 °C heissem Wasser desinfiziert und anschliessend mit Wasserdampf sterilisiert. Wie dies bei einem bestimmten Instrument zu erfolgen hat, legt der Hersteller in seiner Gebrauchsanweisung fest.

Obwohl die Instrumente meist aus gehärtetem nichtrostendem Stahl bestehen, sind sie nicht unverwüstlich. Besonders schädlich sind Chloride, also Salze, wie sie in Blut oder in physiologischer Kochsalzlösung vorkommen. Sie greifen die schützende Oberflächenschicht des Stahls an und verursachen punktförmige Rostschäden, die sogenannte Lochkorrosion. Instrumente dürfen deshalb nicht in Kochsalzlösung abgelegt werden. Beschädigte Instrumente werden aussortiert und ersetzt oder repariert, etwa durch Fachbetriebe wie die Accuratus AG, die Reparaturen nur mit einer schriftlichen Bestätigung der Dekontamination und Sterilisation annimmt.



Abbildung 9 Sieb-Instrumetarium Hüft-Operation

Krankenhäuser sind wie kleine Städte. Ein chirurgisches Instrument durchläuft innerhalb eines Verwendungszyklus mehrere Abteilungen, wird durch viele Hände gegeben und nicht immer schonend behandelt. Dies geschieht durch Ärzte, welche je nach OP-Situation und Komplikationen ein Instrument artfremd einsetzen, durch OP-Personal, welches Werkzeuge nach der OP nicht sofort weiterleitet, oder durch verschmutztes Instrumentarium, welches nach den Arbeitszeiten der AEMP angeliefert wird, sodass dieses bis zum nächsten Tag liegen bleibt.

Was im Autoklav dazukommt

Wärme und Feuchte beschleunigen den Angriff. Die Gefahr von Lochkorrosion steigt mit der Temperatur, bei unzureichender Trocknung und wenn Wasser antrocknet und sich Salze dabei aufkonzentrieren. Genau das passiert, wenn Kondensat auf dem Instrument verdampft.

[3] Quellen: (25) (26) (27)

Rost wandert auf andere Instrumente. Rostige oder beschädigte Instrumente im selben Sieb können bei der Sterilisation Korrosion an intakten Instrumenten auslösen. Rostpartikel im Dampf lagern sich auf Instrumenten und Verpackung ab. Berühren sich unterschiedliche Stähle in Gegenwart von Wasser, entstehen Eisenoxidablagerungen.

Rückstände können einbrennen. Was nach der Reinigung zurückbleibt, wird im Autoklav eingebrannt und kann später zu Lochfrass führen.

Schlechte Dampf- oder Wasserqualität: Rost aus korrodierten Leitungen setzt sich als Fremdrost auf die Instrumente und löst Folgekorrosion aus. Deshalb begrenzt die EN 285 den Chloridgehalt des Speisewassers für die Dampferzeugung auf ≤ 0,5 mg/l.

Folge für den Betrieb
Ein einziges rostiges Instrument kann ein ganzes Sieb schädigen. Der Rost nimmt zudem mit jedem weiteren Reinigungs- und Sterilisationszyklus zu. Korrodierte Instrumente müssen deshalb aussortiert oder sonderbehandelt werden. Hinzu kommt, dass ein sauberes Instrument die Grundvoraussetzung für eine erfolgreiche Sterilisation ist.

4.5.2 Knochenhebel[4]

Wundhaken und Knochenhebel gehören zur Gruppe der abhaltenden Instrumente. Mit einem Wundhaken wird während einer Operation Gewebe zur Seite gedrängt und in dieser Position gehalten. Das verschafft dem Chirurgen Übersicht über das Operationsgebiet und schützt die verdrängten Strukturen. Ein verbreitetes Beispiel ist der Wundhaken nach Langenbeck: ein Griff mit langem, dünnem Stiel, an dessen Ende ein rechtwinklig abgebogenes Metallblatt das Gewebe fasst.



Abbildung 10 Verwendung Knochenhebel

Der Knochenhebel funktioniert ähnlich, stützt sich aber am Knochen ab. Der Knochen dient dabei als Drehpunkt. So wird die Handkraft des Chirurgen über den Hebel auf Muskeln und Sehnen übertragen, und diese werden aus dem Sichtfeld gehalten. Verwendet wird er beispielsweise beim Einsetzen eines künstlichen Hüftgelenks. Für den Knochenhebel nach Lange-Hohmann besteht mit der DIN 96058 eine eigene Norm (DIN, 2021).

Die Accuratus AG fertigt einen grossen Teil ihrer Produkte der Marke Subtilis® selbst in Bern und bietet Knochenhebel für Hüfte und Knie, Hand und Fuss, Schulter sowie die Kinderchirurgie an. Die Hebel für Hüfte und Knie sind rund 21 bis 38 cm lang. Abgerundete, **hohl geformte Blätter** sollen den Druck auf Muskeln verteilen und so das Gewebe schonen. Der Hohmann-Hebel besteht aus dem nichtrostenden Stahl 1.4021 und ist als wiederverwendbares chirurgisches Instrument der Klasse Ir eingestuft (siehe Kapitel 4.3.2). Dieser Werkstoff bildet die Referenz der vorliegenden Arbeit.

4.6 Ist-Situation

4.6.1 Herkömmlicher Herstellungsprozess

Im detaillierten Prozess in Kapitel 4.6.2 ist zu sehen, wie diese Hebel aktuell hergestellt werden. Der orange eingerahmte Bereich ist der Bereich, der durch die additive Fertigung verändert würde.

Hier werden viele Tätigkeiten mehrheitlich von Hand mithilfe von Schablonen und Mustern durchgeführt. Diese Arbeiten sind zwar sehr flexibel und jeder Mitarbeiter kann seine eigenen Feinheiten einbringen, sie sind jedoch etwas träge und schwer zu kontrollieren. Die Qualität wird dabei vor allem durch das Geschick des jeweiligen Mitarbeiters bestimmt. Die Flexibilität war früher ein grosser Vorteil, da man kundenspezifische Anpassungen machen konnte. Dies ist mittlerweile aus regulatorischen Gründen nicht unmöglich. Eine kundenspezifische Anpassung erfordert jedoch wie bei einem Serienprodukt die Anpassung aller technischen Dokumente. Deshalb sind Stückzahlen von 1 bis 5 eher uninteressant.

Mit den orangen Pfeilen wird der Materialtransport angedeutet. Aufgrund des mehrstufigen Herstellungsprozesses mit Rohlingen, Halbfabrikaten und Fertigware ist die Logistik nicht zu ignorieren. Zwar sind die Versandkosten pro Einzelstück verschwindend klein, die Anzahl der Materialbewegungen ist jedoch hoch. Diese sind mit Arbeitszeit, administrativem Aufwand und Verpackungsmaterial verbunden. Ende Jahr ergibt das einen Kostenpunkt, der deutlich im vierstelligen Frankenbereich liegt. Zusätzlich müssen Halbfabrikate gelagert werden, was Kosten im sechsstelligen Frankenbereich verursacht.

Der Herstellungsprozess ist linear. Erst werden Halbfabrikate hergestellt und eingelagert, um im späteren Verlauf einen Fertigungsauftrag auszulösen und so eine Serie (20 bis 100 Stk.) zu produzieren. Die Halbfabrikate werden zu mehreren Tausend Stück bestellt, verteilt über alle Sorten. Dies bedeutet, dass ich ca. einen 3-Jahres-Bedarf bestelle, und zwar 2 bis 3 Mal im Jahr, wobei immer

[4] Quellen: (27)

wieder andere Sorten bestellt werden. Die Schwierigkeit dabei ist, dass der Jahresverbrauch je nach Sorte zwischen 0 und 10 Stück oder aber bei 500 bis 700 Stück liegt. Zusätzlich ist das Bestellverhalten unserer Kundschaft sehr unvorhersehbar. Es kann deshalb sein, dass ein Hebel, der das letzte Mal vor 6 Jahren verkauft wurde, plötzlich von einem Kunden in 50 Stück bestellt wird. Dann reicht das Lager nicht aus, um die Bestellung abzudecken. In diesem «Worst-Case»-Szenario muss der Kunde ½ Jahr oder mehr auf seine Ware warten oder sich mit weniger zufriedengeben.

Ein weiteres Nadelöhr stellt die Wärmebehandlung dar. Hier können nicht einzelne Serien bearbeitet werden. Es müssen immer mehrere Serien gemeinsam geliefert werden, damit die nötigen Kilogramm für einen Auftrag zustande kommen. Das verzögert den Prozess der einzelnen Serie zusätzlich. Diesem Umstand wird in der Darstellung des Herstellungsprozesses mit einer längeren Bearbeitungszeit bei der Wärmebehandlung Rechnung getragen.

Vorteile:

- Flexibler Prozess: Auch bei laufendem Herstellungsprozess können Aufträge pausiert werden, um anderen den Vorrang zu geben.
- Im Prinzip 100 % Kontrolle, da jeder Hebel mehrfach in die Hand genommen wird.

Nachteile:

- Qualität ist mitarbeiterspezifisch.
- Die Wiederholgenauigkeit ist im Rahmen der üppigen Toleranzfelder gegeben. Es sind jedoch klare Ungleichmässigkeiten zu erkennen.
- Hohe Lagerkosten
- Sonderanfertigungen können nur im Rahmen der bestehenden HFR hergestellt werden.

4.6.2 Darstellung herkömmlicher Herstellungsprozess

Tabelle 11 Herkömmlicher Herstellungsprozess für 3 Serien gleichzeitig

INDEX	PROZESSBEZEICHNUNG	AUFGABEN	ZIEL PARAMETER	WER	DAUER IN TAGEN	ZYKLUS	
1	Auftragserstellung Halbfabrikat	Losgrößen definieren Auftrag auslösen	Fertigungs-daten und Druck Parameter übermitteln	Intern Admin	1		120 Tage (für die gesamte Lieferung. Es wird 2 bis 3 Mal im Jahr bestellt, mehrere Hebelvarianten und unterschiedliche Mengen je nach Forecast)
2	Auftragsbestätigung	Angebotsüberprüfung Lieferdatum Freigabe	Auftragsaktualisierung	Extern 1	1		
3	Rohling schneiden	Die grobe Aussenkontur aus Rohmaterial ausschneiden	Fertigung entsprechend Rohlings Zeichnung Werkstoffzertifikate mitliefern	Extern 1	21	61 Tage	
4	Halbfabrikats-herstellung	Aussenkonturen verrunden Gewisse End Konturen fräsen	Fertigung gemäss hfr-zeichnung	Extern 2	20		
5	Eingangskontrolle	Stichprobenkontrolle Bündeln und verpacken Zwischenlagerung	Prüfen gemäss Vorgabe	Intern Admin	1		
6	Auftragserstellung Endprodukt	Losgrößen definieren Auftrag auslösen	Produktionsdokumente erstellen, Zertifikate prüfen	Intern Admin	1		95 Tage Durchlaufzeit (inkl. Halbfabrikat)
7	Formgebung hebel	Hebelform erzeugen	Vergleich mit Muster und Schablonen	Intern technisch	1.5		
8	Formgebung spitzen	Spitzenform anpassen	Vergleichen mit Muster und Schablonen	Intern technisch	1.5		
9	Richten	Endgültige Kontur erstellen	Vergleichen mit Muster und Schablone	Intern technisch	3		
10	Endkontrolle / weiter Versand	Kontrolle ausgefüllter Dokumente Mit anderen Produktionen mitliefern Verpacken Versenden	Herstellungsdokumente im original mitliefern	Intern Admin	12		
11	Oberflächenbearbeitung (strahlen)	Oberfläche homogenisieren	Ra 1µm	Extern 2	1		51 Tage durchlauf (für eine Serie ohne Halbfabrikat-Herstellung)
12	Wärmebehandlung	Härten gemäss Werkstoff Daten	HRC 45±3	Extern 3	14		
13	Elektropolieren	Oberflächenbeschaffenheit Verbessern Erzeugung Passivschicht	Gleichmässige Glättung der strahloberfläche Leichte glanzbildung	Extern 2	14		
14	Beschriften	Laserbeschriften gemäss spezifikation	Überprüfen, ob alle Merkmale korrekt aufgebracht wurden.	Extern 2	1		
15	Passivieren	Erzeugung passivschicht (bei beschriftung)	Prüfung gelieferter dokumente **validierte endreinigung**	Extern 2	1		
16	Endkontrolle	Stichproben kontrolle Reinigung Verpackung	10 % prüfen, 0 Fehler Form, Funktionsmasse, Oberflächenbeschaffenheit.	Intern admin	1		

4.6.3 Herkömmlicher Werkstoff[5]

Wie bereits im Pflichtenheft erwähnt, wird üblicherweise der Werkstoff 1.4021 (X20Cr13) verwendet. Er ist ein in dieser Branche weitverbreiteter und etablierter, nichtrostender martensitischer Stahl.

4.6.4 Unsicherheiten

Kräfte[6]

Leider gibt es keine belastbare Datenlage zu den benötigten Kräften. Es ist unklar, wie viel Kraft beim Desluxieren (Auskugeln) oder beim Weghalten von Gewebe auf einen Knochenhebel wirkt.

Als Näherung dienen gemessene Retraktionskräfte aus der Thoraxchirurgie. Im Schafmodell erzeugte eine Standard-Retraktion (Spreizkräfte) Spitzenkräfte von 450 ± 130 N. Im Schweinemodell lagen die Maximalkräfte zwischen 118 und 470 N, wobei bei 372 N Rippenfrakturen auftraten. Da diese Werte an selbsthaltenden Spreizern ermittelt wurden, sind sie nur als Grössenordnung übertragbar. Die Bandbreite der Werte zeigt es: ±130 N bei einem Grundwert von 450 N bedeutet eine Abweichung von über 30 %. Die Werte sind somit nicht vertrauenswürdig.

Folglich werden bei Berechnungen folgende Datenlage angewendet:

- Stehend mit einer Hand nach unten drücken, max. **300 N** (DIN-Norm 33411-5 geht von 150 bis 250 N aus).
- Stehend mit 70 bis 80 % des Körpergewichts aufliegen, bei 80→ **kg ca. 600 N.**

Diese wurden von der TU Dresden ermittelt.

4.7 Kosten[7]

Aufgrund des Firmengeheimnisses dürfen keine realen Kosten veröffentlicht werden. Um dennoch eine Vergleichbarkeit herzustellen, werden die herkömmlichen und die möglichen Kosten als Vielfaches von «X» dargestellt.

Als Beispiel:

- Eingekaufte Leistungen oder Waren = A
- Selbst geleistete Arbeit = B
- Logistik und Büropauschale = C

X = A + B + C

$1.2 * X = X_{\text{neue Lösung}}$

Zusätzlich werden alle eingekauften Dienstleistungen, die im europäischen Ausland erbracht werden, mit einem Faktor 1.3 beaufschlagt. Damit wird einerseits dem bürokratischen Mehraufwand Rechnung getragen. Andererseits werden die Kosten vergleichbarer, da die Berechnungen der neuen Konzepte alle auf Schweizer Firmen und deren Preisen beruhen. Somit sind die Lohnkostenunterschiede ausgeglichen.

[5] Quellen: (22)

[6] Quellen: (28) (35)

[7] Quellen: (41)

5 Recherche

5.1 Werkstoffe

Aufgrund verschiedener regulatorischer und anwendungsspezifischer Einschränkungen ist die Auswahl der verfügbaren Werkstoffe in der Medizintechnik eher begrenzt. Deshalb kommt nicht immer der technisch bestmögliche Werkstoff zum Einsatz, sondern meist eine Kompromisslösung.

Der aktuell verwendete Werkstoff ist der Edelstahl 1.4021. Er ist für diverse Anwendungen in der Medizintechnik üblich, da er eine gute Korrosionsbeständigkeit aufweist und gehärtet werden kann. In diesem Zustand verfügt er über sehr hohe Festigkeiten und ist nicht zu spröde. Das ist wichtig, da man bei Überbeanspruchung ein Brechen mit Splitterbildung vermeiden will. Die Praxis zeigt, dass diese Hebel eher selten zur Reparatur kommen. Wenn doch, sind die üblichen Gründe in der nachfolgenden Aufzählung mit abnehmender Häufigkeit aufgeführt.

1. Lochkorrosion
2. Oberflächenbeschädigungen (z. B. von Bohrern oder Fräsern)
3. Verformungen

Bei Lochkorrosion wird in aller Regel das Werkstück direkt ersetzt, da kaum absehbar ist, wie tief der Lochfrass schon vorgedrungen ist. Zudem würde ein punktuelles Ausschleifen einer solchen Stelle unser Werkzeug kontaminieren und wäre optisch nicht zufriedenstellend. Auch die Langlebigkeit einer solchen Reparatur ist ungenügend. Aufgrund der resultierenden Mulde sammelt sich dort mit grosser Wahrscheinlichkeit wieder NaCl, und die Stelle korrodiert erneut.

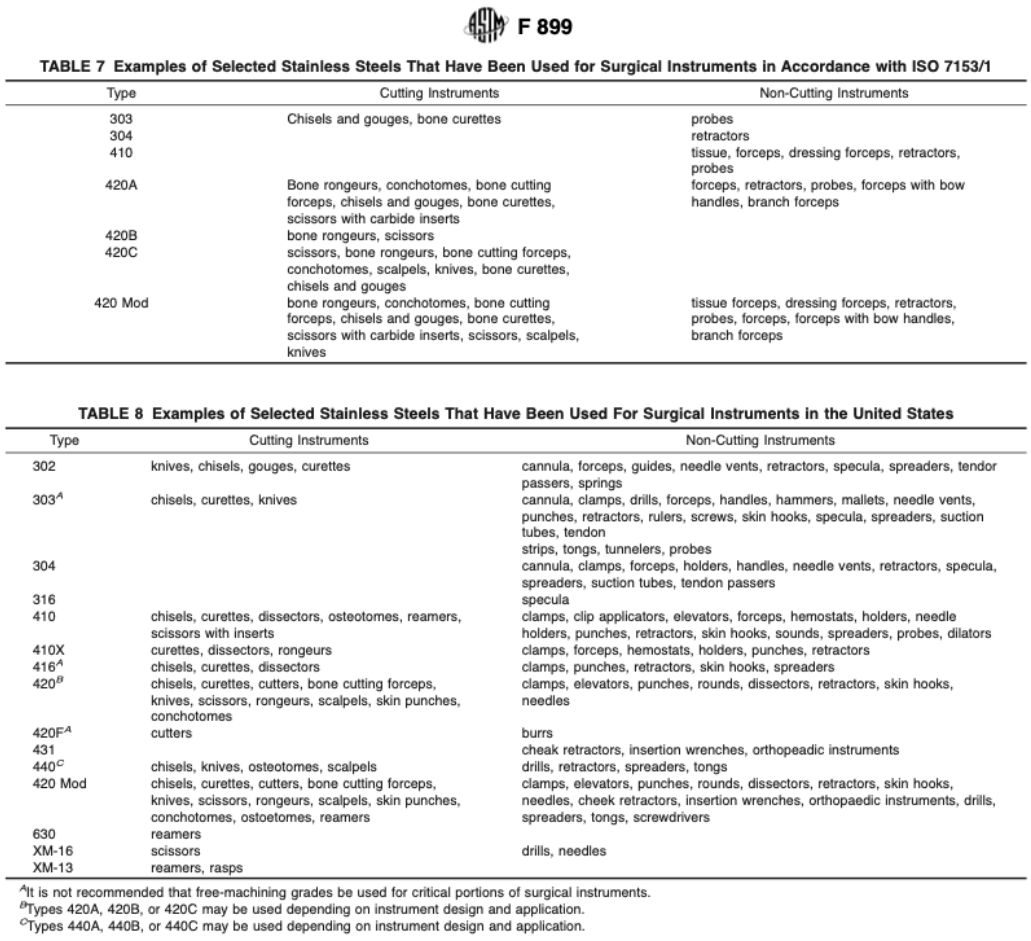
Oberflächenbeschädigungen können, sofern nicht zu tief und nicht an funktionaler Stelle, gut grossflächig überarbeitet werden.

Verformungen sind äusserst selten und führen in der Regel ebenfalls zum Austausch des Hebels. Je nach Stelle und Grad kann eine kleinere Verformung am Griffbereich jedoch wieder korrigiert werden.

5.1.1 Erlaubte Werkstoffe[8]

Prinzipiell ist zu sagen, dass keine Werkstoffe für die Medizintechnik per se zugelassen werden, sondern ein fertiges Produkt aus entsprechendem Werkstoff als Medizinprodukt zertifiziert und zugelassen wird. Folglich ist keine eindeutige Liste einer Zertifizierungsstelle mit erlaubten Werkstoffen zu finden. Hilfestellung erhält man jedoch von Normungsinstituten, welche eine Liste von Werkstoffen herausgeben, die in der Medizintechnik zertifiziert werden können und wurden. Dazu zählen ISO 5832 (Teil 1–14) und allen voran die Norm ASTM F899. Diese gibt für alle Legierungsbestandteile eine Funktion sowie deren minimalen und maximalen Anteil vor. Auch unerwünschte Bestandteile wie Phosphor und Schwefel werden dort fix auf ein Minimum begrenzt.

In dieser Norm ist auch zusammengetragen, welcher Stahl für welche Produkttypen bereits verwendet wurde. Diese Listen sind nützlich, wenn nach einem bestimmten Werkstoff recherchiert wird. Um die Eigenschaften der Werkstoffe untereinander zu vergleichen, eignen sie sich jedoch nicht wirklich, da die Norm ausschliesslich die Legierungsbestandteile prüft.



F 899

TABLE 7 Examples of Selected Stainless Steels That Have Been Used for Surgical Instruments in Accordance with ISO 7153/1

Type	Cutting Instruments	Non-Cutting Instruments
303	Chisels and gouges, bone curettes	probes
304		retractors
410		tissue, forceps, dressing forceps, retractors, probes
420A	Bone rongeurs, conchotomes, bone cutting forceps, chisels and gouges, bone curettes, scissors with carbide inserts	forceps, retractors, probes, forceps with bow handles, branch forceps
420B	bone rongeurs, scissors	
420C	scissors, bone rongeurs, bone cutting forceps, conchotomes, scalpels, knives, bone curettes, chisels and gouges	
420 Mod	bone rongeurs, conchotomes, bone cutting forceps, chisels and gouges, bone curettes, scissors with carbide inserts, scissors, scalpels, knives	tissue forceps, dressing forceps, retractors, probes, forceps, forceps with bow handles, branch forceps

TABLE 8 Examples of Selected Stainless Steels That Have Been Used For Surgical Instruments in the United States

Type	Cutting Instruments	Non-Cutting Instruments
302	knives, chisels, gouges, curettes	cannula, forceps, guides, needle vents, retractors, specula, spreaders, tendor passers, springs
303[A]	chisels, curettes, knives	cannula, clamps, drills, forceps, handles, hammers, mallets, needle vents, punches, retractors, rulers, screws, skin hooks, specula, spreaders, suction tubes, tendon
304		cannula, clamps, forceps, holders, handles, needle vents, retractors, specula, spreaders, suction tubes, tendon passers
316		specula
410	chisels, curettes, dissectors, osteotomes, reamers, scissors with inserts	clamps, clip applicators, elevators, forceps, hemostats, holders, needle holders, punches, retractors, skin hooks, sounds, spreaders, probes, dilators
410X	curettes, dissectors, rongeurs	clamps, forceps, hemostats, holders, punches, retractors
416[A]	chisels, curettes, dissectors	clamps, punches, retractors, skin hooks, spreaders
420[B]	chisels, curettes, cutters, bone cutting forceps, knives, scissors, rongeurs, scalpels, skin punches, conchotomes	clamps, elevators, punches, rounds, dissectors, retractors, skin hooks, needles
420F[A]	cutters	burrs
431		cheak retractors, insertion wrenches, orthopeadic instruments
440[C]	chisels, knives, osteotomes, scalpels	drills, retractors, spreaders, tongs
420 Mod	chisels, curettes, cutters, bone cutting forceps, knives, scissors, rongeurs, scalpels, skin punches, conchotomes, ostoetomes, reamers	clamps, elevators, punches, rounds, dissectors, retractors, skin hooks, needles, cheek retractors, insertion wrenches, orthopaedic instruments, drills, spreaders, tongs, screwdrivers
630	reamers	
XM-16	scissors	drills, needles
XM-13	reamers, rasps	

[A] It is not recommended that free-machining grades be used for critical portions of surgical instruments.
[B] Types 420A, 420B, or 420C may be used depending on instrument design and application.
[C] Types 440A, 440B, or 440C may be used depending on instrument design and application.

Abbildung 11 Auszug aus ASTM F 899 Norm Seite 5

[8] Quellen: (1)

5.1.2 Werkstoff Vorauswahl

Die Kennwerte aus dem Pflichtenheft ermöglichen es, ergebnisoffen Werkstoffe zu finden. Bei der Suche wurden alle Werkstoffe ausgewählt, die in der Norm ASTM F899 vorhanden sind und innerhalb der Toleranzen zu den entsprechenden Kennwerten liegen.

Kenndaten Vorlage

- Zugfestigkeit (Rm, gehärtet) 1440 MPa
- Streckgrenze (Rp0,2, gehärtet) 1225 MPa
- Bruchdehnung (A5) 10 %
- Härte ca. 45±3 HRC

Da Korrosion in der Medizintechnik ein wichtiger Faktor ist, wird zusätzlich der PREN-Wert beigezogen. Er ist eine Hilfszahl zur Einstufung der Lochkorrosionsneigung. Er errechnet sich aus den Legierungsbestandteilen, wobei ein höherer Wert besser ist als ein tieferer. Der Wert ist wichtig, weil bei der Reinigung und Aufbereitung im Krankenhausalltag häufig aggressive Medien verwendet werden. Er hängt daher direkt mit der Langlebigkeit eines Produktes zusammen. Korrigierend ist jedoch zu erwähnen, dass bezüglich der Korrosion nicht die aggressiven Reinigungsmittel problematisch sind, sondern das allgegenwärtige NaCl (Kochsalzlösung) und allgemein Körperflüssigkeiten wie Blut.

Die folgende Tabelle reduziert somit die Auswahl an Werkstoffen aus der ASTM-F899-Norm auf Werkstoffe mit ähnlichen Kenndaten wie die Vorlage und den zusätzlich genannten Kriterien.

Tabelle 12 Werkstoffübersicht

WERKSTOFF	GEFÜGE	HÄRTE (HRC)	RP0,2 (MPA)	RM (MPA)	BRUCHDEHNUNG (%)	PREN	E-MODUL (GPA)	BESTÄNDIGKEIT IN 0,9 % NACL
1.4021 (420A)	Martensitisch	43–48	800–1050	1050–1350	6–12	12–14	215	Ausreichend bis mässig, Lochkorrosion möglich
1.4028 (420B)	Martensitisch	44–50	900–1150	1150–1450	5–10	12–14	215	Ähnlich 1.4021
1.4034 (420C)	Martensitisch	43–57	1000–1300	1250–1600	3–8	12.5–14.5	215	Mässig, Karbidbildung begünstigt Lochkorrosion
1.4057 (431)	Martensitisch (Ni)	35–43	900–1150	1050–1350	10–15	15–17	200	Gut, besser als 420
1.4109 440A	Martensitisch	45–60	1150–1450	1350–1750	3–7	16–20	205	Gut bis sehr gut
17-4 PH 630 (1.4542)	Ausscheidungshärtend	40–47	1170–1300	1270–1410	8–14	15–18	197	Gut bis sehr gut

5.1.3 Druckbare Werkstoffe[9]

Welche Metalle eignen sich zum Drucken, oder gibt es prinzipielle Einschränkungen? Die kurze Antwort: Jeder schweissbare Werkstoff lässt sich drucken. Es gibt jedoch Einschränkungen bezüglich des Stands der Technik und der Verfügbarkeit von passendem Metallpulver.

Die meisten Druckverfahren arbeiten mit Metallpulver. Die Herstellung dieser Pulver ist aufwändig und kann bereits beim Rohmaterial zu erheblichen Mehrkosten führen. Folglich lohnt es sich, gängige Werkstoffe zu wählen, für die genügend Erfahrungen vorhanden sind. Für Sonderfälle besteht immer die Möglichkeit, in Zusammenarbeit mit einem Pulverhersteller einen neuen Werkstoff in die Serienreife zu überführen (zu qualifizieren). Dies ist jedoch mit hohen Kosten und grossem Aufwand verbunden.

5.1.4 Übliche Edelstähle für den 3D-Druck

Die folgenden Stähle werden von vielen Dienstleistern angeboten und sind somit tendenziell kostengünstiger als andere Edelstähle, die nur von spezialisierten Dienstleistern angeboten werden.

- 316L → 1.4404
- 17-4PH →1.4542
- V2A →1.4301

Von diesen Werkstoffen ist nur 1.4542 härtbar (durch Auslagern). Bei den übrigen kann das Gefüge nicht weiter verfestigt werden.

[9] Quellen: (2) (8)

Wie zuvor erwähnt, sind auch andere Edelstähle möglich, jedoch meist nur mit gesonderter Abklärung erhältlich. Nachfolgend ist eine Liste eines Pulverherstellers zu sehen.

Fe	Eisenbasis	Edelstahl	1.4404	316L	serienreif
Fe	Eisenbasis	Edelstahl	1.4828	AISI 309	serienreif
Fe	Eisenbasis	Edelstahl	1.4545	15-5 PH	serienreif
Fe	Eisenbasis	Edelstahl	1.3964	AISI XM19	qualifiziert für Prototypen
Fe	Eisenbasis	Edelstahl	1.4021	AISI 420	qualifiziert für Prototypen
Fe	Eisenbasis	Edelstahl	1.4521	AISI 444	initial qualifiziert
Fe	Eisenbasis	Edelstahl	1.4901	X10CrWMoVNb9-2	initial qualifiziert
Fe	Eisenbasis	Edelstahl	1.4906	X12CrMoWVNbN10-1-1	initial qualifiziert

Abbildung 12 Printscreen aus Website Rosswag-engineering

1.4021 wäre auch druckbar. Dieser Werkstoff müsste jedoch erst qualifiziert werden, was eine enge und intensive Zusammenarbeit mit dem Pulverhersteller bedeutet. Ein gutes Ergebnis ist dabei nicht gesichert.

5.1.5 Einschub Titanlegierungen[10]

Titan ist ein interessanter Werkstoff, der aus dem Stand nahe an die geforderte Streckgrenze reicht. Er lässt sich geringfügig härten, wodurch sich die Streckgrenze weiter verbessert. In Kombination mit bildgebenden Verfahren wie MRI (Magnetic Resonance Imaging) ist additiv gefertigtes Titan bereits als Implantat etabliert.

Titan Grade 5 und 23 ELI

Ist etablierte Titanlegierungen für Prothesen und Implantate, die sich gut drucken lassen.

Sie sind chemisch fast identisch. Die Zusatzbezeichnung ELI (Extra Low Interstitial) bedeutet, dass engere Grenzwerte für Verunreinigungen gelten. So darf bei Grade 5 Eisen bis maximal 0.3 % vorhanden sein, bei Grade 23 nur bis maximal 0.25 %. Diese Variante ist dadurch reiner und somit duktiler als die Standardversion. Beide sind in der Medizintechnik etabliert, die ELI-Variante vor allem bei Implantaten.

Ein grosser Vorteil ist, dass Titan kaum oxidiert und für den Patienten in jedem Fall gut verträglich ist. Im Vergleich zu den rostfreien Stählen ist das E-Modul fast halb so gross. Ob dieser Unterschied stört, gilt es zu überprüfen. Die verminderte Oberflächenhärte könnte, falls überhaupt nötig, mit Nitrieren oder PVD-Beschichtungen kompensiert werden.

Mögliche Beschichtungen:

- **Nitrieren:** Die Oberfläche erreicht ca. **900 bis 1.100 HV** (umgerechnet theoretisch **über 70 HRC**).
- **PVD-Beschichtung (z. B. TiN oder DLC):** Je nach Schichtsystem werden Oberflächenhärten von **2.000 bis über 3.000 HV** erreicht.

Problematischer ist der nur kleine Unterschied zwischen Zugfestigkeit und Dehngrenze. In Verbindung mit einer allgemein tieferen Zugfestigkeit kann dies dazu führen, dass der Knochenhebel bei Überbelastung unkontrollierbar bricht. Zusätzlich wird sich die Handhabung anders anfühlen, da der Werkstoff halb so schwer ist und sich aufgrund des kleineren E-Moduls gleichzeitig flexibler gibt. Anwender können dies gegebenenfalls negativ empfinden. Dennoch wird Titan hier weiter betrachtet.

[10] Quellen: (33) (24) (30) (6) (17) (32)

Wärmebehandlung [11]

1.4021 (X20Cr13) ist ein martensitischer Chromstahl. Er wird klassisch über eine Martensitumwandlung gehärtet. Dafür wird er bei etwa 950 bis 1050 °C austenitisiert und anschliessend in Öl oder bei kleinen Querschnitten an Luft abgeschreckt. Danach wird er bei 100 bis 300 °C angelassen, sodass die Härte hoch bleibt (ca. 45 bis 50 HRC). Das ist für Schneiden und Hebelinstrumente gewünscht.

1.4542 (X5CrNiCuNb16-4, 17-4 PH) wird durch Ausscheidungshärtung gehärtet. Zuerst wird er bei etwa 1020 bis 1060 °C lösungsgeglüht und abgekühlt. Dabei entsteht ein weicher, kohlenstoffarmer Martensit (Zustand A). Anschliessend wird er bei 480 bis 620 °C ausgelagert. Dabei scheiden sich feine kupferreiche Teilchen aus, die die Festigkeit erhöhen. Je tiefer die Auslagerungstemperatur, desto höher die Härte: **H900** (≈ 480 °C) erreicht etwa 40 bis 45 HRC.

Ti-6Al-4V Grade 5 und Grade 23 (ELI) sind α+β-Legierungen. Sie lassen sich nicht wie Stahl durch Martensitbildung härten. Möglich ist ein Lösungsglühen unterhalb der β-Transus-Temperatur (ca. 913 bis 954 °C). Danach folgen Abschrecken und Auslagern bei 524 bis 552 °C (**STA**-Verfahren, **S**olution **T**reating and **A**ging). Damit steigt die Festigkeit um etwa 20 %. Die erreichbare Härte beträgt ca. 42 HRC. Grade 23 hat weniger Sauerstoff und Eisen. Er wird für Implantate und Instrumente meist geglüht eingesetzt, weil dort Zähigkeit und Ermüdungsfestigkeit wichtiger sind als Härte.

5.1.6 Bedeutung der Härte für chirurgische Instrumente[12]

Ob die Härte wichtig ist oder ob nicht die Verfestigung des Gefüges und somit die Erhöhung der Streckgrenze die gewünschte Zieleigenschaft ist, wird hier Versucht zu erklähren

- **Härten** ist der Prozess. Bei 1.4021 entsteht durch Austenitisierung, Abschrecken und Anlassen ein martensitisches Gefüge. Bei 1.4542 entsteht es durch Lösungsglühen und Ausscheidungshärten.
- **Härte (HRC)** ist eine Prüfgrösse. Sie ist schnell und nahezu zerstörungsfrei messbar und dient deshalb in der Praxis als **Stellvertreter** für die Festigkeit, zum Beispiel bei der Chargenkontrolle.
- **Zugfestigkeit Rm und Streckgrenze Rp0,2** sind Ergebnisse des Zugversuchs. Bei Stählen lassen sie sich über Umrechnungstabellen näherungsweise aus der Härte ableiten. Die Umrechnung bleibt eine Näherung und ersetzt keinen Messwert.

Welche Eigenschaften für ein Instrument funktional zählen[13]

Für ein Instrument ist weder die HRC-Zahl noch Rm allein entscheidend. Massgebend ist das Zusammenspiel der folgenden Eigenschaften.

Tabelle 13 Mechanische Eigenschaften Chirurgische Instrumente

EIGENSCHAFT	RELEVANZ	BEGRÜNDUNG
STRECKGRENZE RP0,2	Hoch (beim Knochenhebel entscheidend)	Der Hebel darf sich unter Last nicht bleibend verbiegen. Die Zugfestigkeit Rm beschreibt nur die Bruchgrenze und ist für den Gebrauch nachrangig.
OBERFLÄCHENHÄRTE (EINDRINGWIDERSTAND)	Mittel	Schützt vor Kratzern und Dellen. Diese verletzen die Passivschicht und sind Ansatzpunkte für Lochkorrosion durch Chloride. Bei Schneiden und Spitzen ist die Härte zusätzlich Träger von Verschleissfestigkeit und Schärfe.
KORROSIONSBESTÄNDIGKEIT	Hoch	Hängt vom Wärmebehandlungszustand ab. Instrumente werden wiederholt aufbereitet und kommen mit chloridhaltigen Medien in Kontakt.
E-MODUL	Nur für die Steifigkeit	Praktisch unabhängig vom Härten. Die elastische Durchbiegung folgt aus E-Modul und Querschnitt, nicht aus der Härte.

Gewisse Knochenhebel haben eine Spitze, die sich im Knochen verankern soll und deshalb härter sein muss, um keinen Schaden zu nehmen. Die härteste Substanz im menschlichen Körper ist der Zahnschmelz mit ca. 350 HV, was 37 HRC entspricht. Sonstige Knochenstrukturen erreichen ca. 80 HV und liegen damit weit unter der HRC-Skala, die bei 20 HRC beginnt. Dies bestätigt die Vermutung, dass die **Härte an sich vernachlässigbar** ist und auf die Streckgrenze geachtet werden muss.

5.1.7 Konsequenzen für den Knochenhebel

- **Zielgrösse ist Rp0,2 in Kombination mit Zähigkeit, nicht die HRC-Zahl allein.** Der Knochenhebel wird auf Biegung beansprucht und stützt sich am Knochen ab. Eine bleibende Verformung ist deshalb das primäre Versagenskriterium (eigene Überlegung). Die Vergleichstabelle sollte daher Rp0,2 ausweisen.
- **Härte:** Das Messen der Härte dient somit nur dazu, die Zugfestigkeit näherungsweise zu überprüfen.

[11] Quellen: (22) (23) (24)

[12] Quellen: (42)

[13] Quellen: (26) (43) (44)

5.1.8 Werkstofffindung

In der Schnittmenge der Werkstoffe aus den Kapiteln 5.1.1 und 5.1.3 liegt nur ein Edelstahl, nämlich 1.4542.

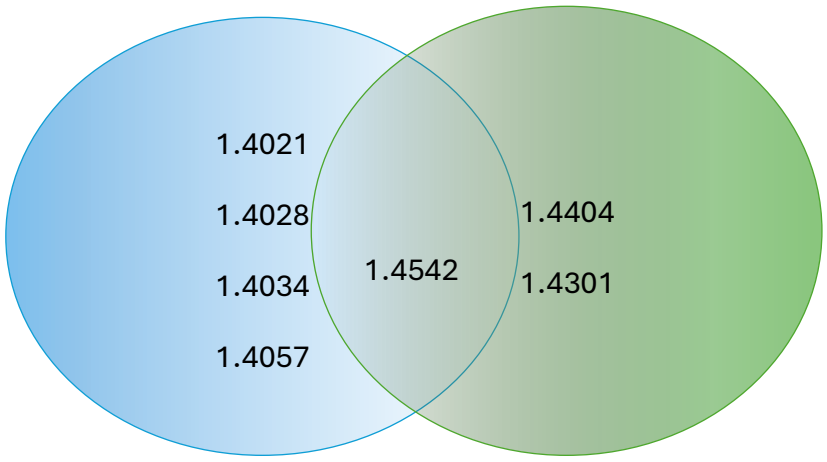


Abbildung 13 Darstellung gewählter Werkstoff

Gegenüberstellung Werkstoffe[14]

Auch im gehärteten Zustand ist der Werkstoff 1.4542 (Handelsname 17-4PH) der Vorgabe sehr ähnlich. Es folgt der Vergleich zur Referenz und zu den Titanlegierungen.

Tabelle 14 Vergleich Kenndaten 1.4021 vs. 1.4542 vs. Titan im gehärteten Zustand

PARAMETER	1.4021 (X20CR13)	1.4542 (X5CRNICUNB16-4)	TI GRAD 5 (TI6AL4V)	TI GRAD 23 (TI6AL4V ELI)	TI GRAD 5 (TI6AL4V)
HÄRTEZUSTAND	gehärtet + angelassen, Ziel 45	H900 (ASTM A564), max 44 HRC	lösungsgeglüht + ausgehärtet max. ~42	lösungsgeglüht + ausgehärtet max.~41	Wie gedruckt HRC 36
E-MODUL GPA	216,7	200	117	113,5	117
RP0,2 MPA	1225	≥1170	1100	1030	980
RM MPA	1440	≥1310	1175	1115	1080
BRUCHDEHNUNG A5 (%)	10–12	≥10	8	10	14
PREN-BEREICH	12,0 – 14,0	15,0 – 18,9	Beständig gegen Meerwasser	Beständig gegen Meerwasser	Beständig gegen Meerwasser

[14] Quellen: (21) (31) (32)

5.2 Druckverfahren[15]

In der Welt der additiven Fertigung gibt es unzählige Bezeichnungen und Abkürzungen, teils englisch, teils deutsch. Um Ordnung zu schaffen, folgt ein kurzer Überblick, der sie ordnet und einstuft.

Tabelle 15 Übersicht Additive Fertigungsverfahren Normbezeichnung

VERFAHREN GÄNGIGE BEZEICHNUNG	NORMBEZEICHNUNG	BELEG
LPBF / SLM / DMLS	PBF-LB/M	ISO/ASTM 52926-2, 52930
EBM	PBF-EB/M	DNV-ST-B203, Literatur
DED LASER-PULVER (LMD)	DED-LB/M	ISO/ASTM 52926-4
DED LASER-DRAHT (MELTIO)	DED-LB/M (gleiches Kürzel)	wie oben
EBAM (SCIAKY)	DED-EB/M	Literatur, ASTM F3187
WAAM	DED-Arc/M	ISO/ASTM 52943-2, 52926-5
MBJ (BINDER JETTING)	BJT-MSt/M (MSt = Multistep /M = Metall)	DNV-ST-B203
METAL-FFF (MARKFORGED)	MEX (Unterform analog MEX-TRB/…)	Analogie zur Polymer-Bezeichnung
LMM (INCUS)	VPP (Unterform analog VPP-LED/…)	Analogie zur Polymer-Bezeichnung
COLD SPRAY	Keine Normbezeichnung	

5.2.1 Gegenüberstellung Druckverfahren

Die Tabelle fasst die wichtigsten Kennwerte zusammen. Die Werte beziehen sich auf die jeweilige Referenzanlage und wo vorhanden auf den Werkstoff 1.4542 (17-4PH).

Tabelle 16 Technische Vergleichsübersicht der additiven Fertigungsverfahren

VERFAHREN (NORM BEZEICHNUNG)	SCHICHT / AUFLÖSUNG	RA	DICHTE	AUFBAURATE	NACHBEARBEITUNG	EIGNUNG FÜR CHIRURGISCHE KNOCHENHEBEL
PBF-LB/M	20–100 µm	5–8 µm (3–6 gestrahlt)	> 99,9 %	12–28 cm^3/h	Stützen entfernen, Strahlen	++
PBF-EB/M	50 µm (Std.)	~12 µm	99.7%	55-80 cm^3/h	Spanen	++ (wenn Titan)
BJT	35–140 µm	4–8 µm	≈ 98,5 %	bis 1 990 cm^3/h	Curing, Sintern	o
MEX	50-125 µm	n. v.	96,4 %	n. v.	Waschen, Sintern	o
VPP (LMM)	10–100 µm	≈ 2 µm	98.6%	bis 980 cm^3/h	Entbindern, Sintern	+
DED-LB/M DRAHT	0,6–1,2 mm	n. v.	n. v.	n. v.	Spanen	– –
DED-LB/M PULVER	≈ 0,25 mm	rau	n. v.	≤ 1 kg/h	Fräsen	– –
DED-EB/M	Raupe 10–15 mm	n. v.	n. v.	3–9 kg/h	Spanen	– –
DED-ARC/M	1,5–3 mm	± 1–2 mm Rohtol.	n. v.	1–10 kg/h	Spanen (2–6 mm)	– –
CSAM	Spot 6 mm	n. v.	n. v.	≤ 100 g/min	WBH, CNC	– –

Bewertung für Verwendung als Knochenhebel:
++ sehr geeignet / + geeignet / o bedingt geeignet / – ungeeignet für Serie / – – nicht geeignet

Begründung für den Ausschluss: Die in dieser Tabelle aufgeführten Verfahren, die bei der Eignung ein (--) erhalten haben, sind zwar grundsätzlich additive Verfahren. Sie sind jedoch keine klassischen 3D-Druckverfahren oder so grob ausgelegt, dass sie sich ausschliessen.

Im nachfolgenden Kapitel werden deshalb alle Druckverfahren genauer betrachtet, die mit mindestens «bedingt geeignet» bewertet wurden.

[15] Quellen: (8)

5.2.2 Beschreibung der metallischen additiven Fertigungsverfahren

Die nachfolgenden additiven Fertigungsverfahren werden anhand einer typischen Referenzanlage beschrieben. Die Beschreibung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit, soll aber bestmöglich einen Überblick über den technischen Standard dieser Verfahren verschaffen.

Grundsätzlich gibt es jedoch systemische Unterschiede, die hier kurz hervorgehoben werden. Die ersten beiden Verfahren, PBF-LB/M und PBF-EB/M, sind sich konzeptionell sehr ähnlich. Die Strahlquelle ist beim ersten ein Laser und beim zweiten ein Elektronenstrahl. Es sind ausserdem die einzigen Verfahren, bei denen ein fertiges Metallteil entsteht, das direkt spanend weiterverarbeitet werden kann.

Die anderen Verfahren arbeiten alle mit einer Art Bindemittel oder Trägermaterial, das anschliessend entfernt, ausgewaschen oder ausgebrannt werden muss. Diese «Grün- oder Braunteile» müssen danach in einem Sinterofen verfestigt werden. Das ist wichtig, weil es die Baugeschwindigkeit relativiert. Zwar ist der Druck meist schneller fertig, die Folgeprozesse sind jedoch so langwierig, dass kaum ein Zeitgewinn entsteht. Nur wenn die Produktionsmenge skaliert werden muss, kann es ein Vorteil sein, mehrere günstigere Drucker zu haben, die einem grösseren Sinterofen zuarbeiten. Dies steht im Gegensatz zu den erstgenannten, teureren Anlagen. Diese bauen in der Regel langsamer auf, erfordern dafür aber keine Folgeprozesse.

PBF-LB/M: Laser-Pulverbettschmelzen (LPBF, SLM, DMLS)[16]

Verfahrensprinzip

Ein Beschichter trägt eine dünne Metallpulverschicht auf die Bauplattform auf. Ein fokussierter Laserstrahl schmilzt den Bauteilquerschnitt vollständig auf. Anschliessend senkt sich die Plattform um eine Schichtdicke, und der Vorgang wiederholt sich. Der Prozess läuft unter Inertgas. Die Bauteile sind über Stützstrukturen mit der Bauplatte verschweisst und werden nach dem Druck wärmebehandelt, abgetrennt und von den Stützen befreit.

Technische Daten

Tabelle 17 Technische Daten Laser-Pulverbettschmelzen

PARAMETER	WERT
REFERENZANLAGE	Eos m 290 (weitere: Renishaw, 3d Systems, Colibrium, Nikon slm, trumpf)
BAURAUM	250 × 250 × 325 mm (höhe inkl. Bauplatte)
STRAHLQUELLE	YB-Faserlaser 400 w, Fokusdurchmesser 100 µm Scangeschwindigkeit bis 7 M/S
SCHICHTDICKE	20 BIS 100 µm (materialabhängig), 1.4542→ 40 µm
AUFBAURATE 1.4542	3,3 MM^3/S (40 µm) BIS 7,9 MM^3/S (80 µm), ENTSPRICHT CA. 12 BIS 28 CM^3/H
PULVER	Sphärisch, 15 BIS 45 µm, sieben MIT 75 µm Maschenweite
DICHTE	Mittlerer defekt Anteil 0,03 %
OBERFLÄCHENRAUHEIT	Ra 5 bis 8 µm (vertikal, as-built), ra 3,4 bis 5,9 µm nach kugelstrahlen

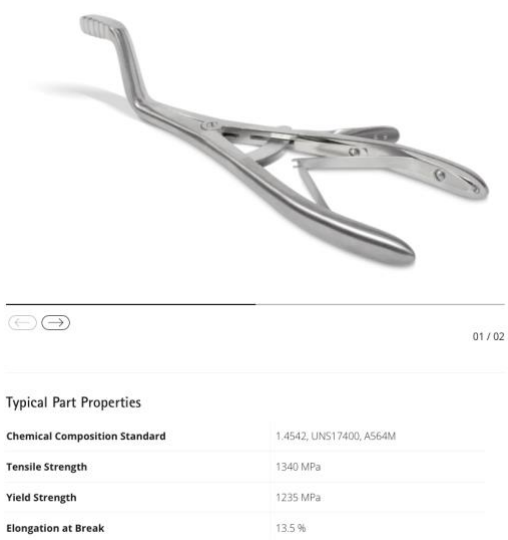


Abbildung 14 Druckbeispiel für LPBF-Verfahren

Betriebsstoffe und Infrastruktur

Inertgas: Argon (1.4542) bzw. Stickstoff je nach Werkstoff, Versorgung 7 000 hPa, Druckluft 20 m^3/h

Strom: 32 A / 400 V, Leistungsaufnahme max. 8,5 kW, im Mittel 2,4 kW

Abmessung: 2500 × 1300 × 2190 (BTH)

Peripherie: Sieb-/Pulverstation, Nassabscheider, Strahlkabine, Bauteiltrennung (Bandsäge oder Drahterosion) sowie Pulverhandling mit Explosions- und Atemschutzkonzept

Tabelle 18 Vor- und Nachteile Laser-Pulverbettschmelzen

Vorteile	Nachteile:
+ Sehr hohe Dichte und Detailauflösung der Pulverbett-Schmelzverfahren	– Stützstrukturen und Eigenspannungen
+ breiteste Werkstoff Auswahl	– Pulverhandling (Brand-/Gesundheitsschutz)
+ etablierter Einsatz in der Medizintechnik	

[16] Quellen: (4) (18) (19)

PBF-EB/M: Elektronenstrahl-Pulverbettschmelzen (EBM)[17]

Verfahrensprinzip

Statt eines Lasers schmilzt ein Elektronenstrahl das Pulver im Hochvakuum. Vor dem Schmelzen jeder Schicht wärmt der defokussierte Strahl das Pulverbett vor und sintert es leicht an. Durch die hohe Prozesstemperatur entsteht eine In-situ-Glühung, die **Eigenspannungen** stark reduziert. Der vorgesinterte Pulverkuchen stützt die Bauteile, sodass nur wenige Stützen nötig sind.

Technische Daten

Tabelle 19 Technische Daten Elektronenstrahl-Pulverbettschmelzen

PARAMETER	WERT
REFERENZANLAGE	Colibrium additive (ex arcam/ge) ebm spectra l
BAURAUM	Ø 350 × 430 mm
STRAHLLEISTUNG	Max. 4,5 KW mit Einkristall-Kathode
PROZESSTEMPERATUR	Typisch 700 °c
SCHICHTDICKE	50 µm Standard, 50–220 µm
AUFBAURATE	55-80 cm^3/h
PULVER	Ti6Al4V 45–106 µm
DICHTE	99.9%
OBERFLÄCHENRAUHEIT	Ra 12
WERKSTOFFE (HERSTELLER)	Nur ti6al4v grade 5 und grade 23, diverse Kobaltlegierungen



Abbildung 15 Druckbeispiel Elektronenstrahl-Pulverbettschmelzen

Betriebsstoffe und Infrastruktur

Vakuum: Basisdruck 5 × 10^{-4} mbar, Bauatmosphäre He-Partialdruck 4 × 10^{-3} mbar

Helium: ca. 5 l/h im Prozess plus 150 bis 200 l je Baujob für die Belüftung.

Strom: 3 × 400 V, 32 A, 13 kVA

Abmessung: 1 328 × 2 344 × 2 858 mm BTH

Peripherie: Pulveraufbereitung

Tabelle 20 Vor- und Nachteile Elektronenstrahl-Pulverbettschmelzen

Vorteile	Nachteile:
+ geringe Eigenspannungen durch Prozesstemperatur	– sehr hohe Rauheit, vergleichbar mit Sandguss
+ Bauteile stapelbar, wenig Stützen	– praktisch nur Titanlegierungen verfügbar
+ Vakuum: sehr günstig für Titan (keine Oxidation)	– gröbere Details als LPBF
	– Vakuum- und Heliuminfrastruktur

[17] Quellen: (5) (6) (17)

BJT: Metal Binder Jetting[18]

Verfahrensprinzip

Ein Tintenstrahl-Druckkopf spritzt einen flüssigen Binder selektiv in das Pulverbett. Das Pulver wird dabei nicht aufgeschmolzen. Nach dem Druck wird das Pulverbett ausgehärtet (Curing), die Grünteile werden entpulvert und anschliessend in einem Sinterofen verdichtet. Dabei schrumpft das Bauteil deutlich. Die Schrumpfung muss konstruktiv vorgesehen werden. Optional folgt eine Wärmebehandlung. In diesem Verfahren könnte der Vorlagewerkstoff 1.4021 auch gedruckt werden.

Technische Daten

Tabelle 21 Technische Daten Binder Jetting

PARAMETER	WERT
REFERENZANLAGE	Hp Metal jet s100 (weitere: Desktop Metal/exone-nachfolger)
BAURAUM	430 × 309 × 200 mm (effektiv 430 × 309 × 140 mm)
SCHICHTDICKE	35–140 µm
AUFBAURATE	Bis 1 990 cm^3/h
AUFLÖSUNG	1 200 dpi
PULVER	1 bis 45 µm, feiner als bei LPBF, aber mit grösseren Grössenunterschieden, somit günstiger
DICHTE 17-4PH	7,68 ± 0,02 g/cm^3 (≈ 98,5 % bezogen auf 7,8 g/cm^3, berechnet)
OBERFLÄCHENRAUHEIT 17-4PH	Ra 4,1 µm (xy) / 8,0 µm (z), gesintert
MECHANIK 17-4PH H900	Rm 1 205 MPa, rp0,2 1 020 MPa, a 8,9 %



Abbildung 16 Druckbeispiel Metal Binder Jetting

Betriebsstoffe und Infrastruktur

Peripherie: Mehrstationen-Prozesskette:→ Drucker, Aushärtestation, Entpulverungsstation, Pulverwiederaufbereitung, Sinterofen (Starkstromanschluss) mit Schutzgas-, Wasserstoff- oder Vakuumatmosphäre

Verbrauchsmaterial: Binder, Druckköpfe als Verschleissteile

Abmessung: 1990 × 760 × 1630 mm BTH

Strom: 220 bis 240 V, 5.6 A, 1.03 kW (nur der Drucker)

Tabelle 22 Vor- und Nachteile Binder Jetting

Vorteile	Nachteile:
+ sehr hoher Durchsatz	– Sinterschrumpf und Verzug, Masshaltigkeit
+ keine Stützstrukturen nötig	– Restporosität, deutliche Festigkeitsverluste und Härteminderung
+ günstiges Pulver	

[18] Quellen: (7) (9) (10) (13)

MEX: Metall-Materialextrusion (Metal-FFF)[19]

Verfahrensprinzip

Ein Filament aus Metallpulver in einem Polymer-/Wachsbinder wird, wie beim FDM-Kunststoffdruck extrudiert. Stützen werden aus demselben Metall gedruckt und über eine keramische Trennschicht abgelöst. Das Grünteil wird chemisch entbindert (Waschen) und anschliessend gesintert. Gleich wie beim Binder Jetting schrumpft das Bauteil deutlich. Die Schrumpfung muss konstruktiv vorgesehen werden. Optional folgt eine Wärmebehandlung.

Technische Daten

Tabelle 23 Technische Daten Metall-Materialextrusion

PARAMETER	WERT
REFERENZANLAGE	Markforged metal x mit wash-1 und sinter-1/-2
BAURAUM	300 × 220 × 180 mm
DÜSEN	2 (metallfilament + trennmaterial)
SCHICHTHÖHE	50 µm und 125 µm (nach dem Sintern)
ENTBINDERN	Lösemittel opteon sf79/sf80
DICHTE 17-4PH	96,4 %
MECHANIK 17-4PH H900	Rm 1 230 MPa, rp0,2 1 050 MPa, a 13 %, 38 hrc
KORROSION	Astm f1089: bestanden
OBERFLÄCHENRAUHEIT	Vergleichbar mit fdm, kann aber im grünen zustand bearbeitet werden.



Abbildung 17 Drucker Markforged Metal X

Betriebsstoffe und Infrastruktur

Lösemittel: Lösemittelanlage mit Lüftung und Entsorgung des Lösemittels

Peripherie: Mehrstufige Prozesskette: Waschanlage, Sinterofen mit Starkstromanschluss und Prozessgasversorgung

Verbrauchsmaterial: Metallfilament, keramisches Trennmaterial

Abmessung: 575 × 467 × 1120 mm BTH

Strom: 220 bis 240 V, 6 A (nur der Drucker)

Tabelle 24 Vor- und Nachteile Metall-Materialextrusion

Vorteile	Nachteile:
+ tiefste Einstiegskosten der Metallverfahren	– Restporosität ca. 3–4 %
+ kein offenes Pulver im Druckprozess	– lange Prozesskette (Waschen + Sintern > 1 Tag)
+ Drucker bürotauglich	– begrenzte Bauteilgrösse und Wandstärke
+Hohlräume ohne Pulver	

[19] Quellen: (11) (12)

VPP: Lithografiebasierte Metallfertigung (LMM)[20]

Verfahrensprinzip

Ein photoreaktiver, mit Metallpulver gefüllter Feedstock wird schichtweise durch einen hochauflösenden Projektor ausgehärtet. Es entsteht ein Grünteil, vergleichbar mit Metallpulverspritzguss (MIM). Nach der Reinigung wird das Grünteil entbindert und gesintert. Das Verfahren erreicht dank sehr feinem Pulver die beste Oberflächengüte aller hier betrachteten Metallverfahren.

Technische Daten

Tabelle 25 Technische Daten Lithogafiebasierte Metallfertigung

PARAMETER	WERT
REFERENZANLAGE	Incus Hammer pro25 (bzw. Lab35, pro40)
BAURAUM	200 × 204,55 × 140 MM
AUFLÖSUNG	lateral 25 µM
SCHICHTDICKE	10–100 µM
DURCHSATZ	Bis 980 CM^3/H (PRO25)
PULVER	sehr fein,< 17 µM
OBERFLÄCHENRAUHEIT	Ra ~2 µM nach dem Sintern
TOLERANZ (GRÜNTEIL)	X/Y ± 17,5 µM
DICHTE	98.6% (17-4PH)

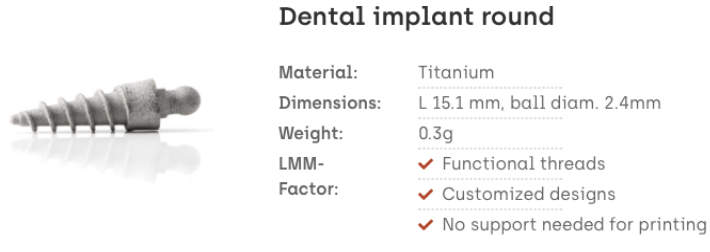


Abbildung 18 Zahnimplantat mit VPP-Verfahren

Betriebsstoffe und Infrastruktur

Verbrauchsmaterial: Metallpulver in Photopolymer, Reinigung der Grünteile, bei kleinen komplexen Teilen aufwändiger

Peripherie: Entbinderungs- und Sinterofen. Sinter-Know-how ist zwingend erforderlich [20]

Abmessung: 1600 × 1060 × 2020

Tabelle 26 Vor- und Nachteile Lithografiebasierte Metallfertigung

Vorteile	Nachteile:
+ beste Oberflächengüte (Ra ≈ 2 µm) und Detailauflösung	– eher kleine Bauteile, für Knochenhebel zu klein
+ LPBF-ähnliche Teilequalität	– Sinterschrumpf
+ chirurgische Instrumente als Anwendung genannt	– junge Technologie, kaum unabhängige Kennwerte
	– Restporosität im Einzelfall zu prüfen

[20] Quellen: (14) (15) (16)

5.2.3 Festigkeit im gedruckten Zustand[21]

Entsprechend den Versprechungen der **Maschinenhersteller** sind wenig Festigkeitsunterschiede zum normalen Rohmaterial zu sehen. Alle fünf ausgewählten Prozesse geben an, über 96 % dicht drucken zu können. Folglich scheint die Festigkeit plausibel zu sein. Die Maschinenlieferanten bieten meist werkstoffspezifische Datenblätter, die die Festigkeit mit deren Prozess ausweisen. Folgende Übersicht bündelt diese Daten in einer Tabelle.

Tabelle 27 Übersicht Festigkeit der Druckverfahren

VERFAHREN		**GEWALZT 1.4542 (17-4PH)**		**LPBF 1.4542**		**EBM TITAN GRADE 23**	**METAL BINDER JETTING 1.4542**		**METAL-FFF 1.4542**		**LMM 1.4542**
KENNDATEN											
ZUSTAND		geglüht	H900	gedruckt	H900		Gesintert	H900	Gesintert	H900	gedruckt
Rp0.2	MPa	1000	1170	H/V 860/861	H/V 1253/1250	H/V 940 / 935	730	1020	710	1050	749
Rm	MPa	1200	1310	H/V 886/924	H/V 1335/1342	H/V 1015 / 1005	925	1205	1180	1230	963
E-MODUL	GPa	200					190	197	152	170	196
HÄRTE	HRC	38.7		23.9	42	34	26	38.7	36	38	33
DICHTE	kg/dm^3	7.8		7.79		4.436 (4.45)	7.68		7.52	7.52	7.69
DRUCKDICHTE	%	>99.99		99.8		99.7	98.46		96.4	96.4	98.6

Auffällig ist, dass in den qualitativ hochwertigeren Datenblättern die Festigkeitswerte nach ihrer Richtung angegeben werden (H = horizontal, V = vertikal). Alle Verfahren erreichen im H900-Zustand die 1000 MPa Rp0.2, was knapp «innerhalb» der im Pflichtenheft geforderten 1040 MPa liegt. Somit sind alle Verfahren valabel, das LPBF sticht jedoch nochmals hervor. Auch das EBM bietet interessante Werte. Es ist in Bezug auf Dichte und Prozessart dem LPBF ähnlich. Daher liegt der Schluss nahe, dass man bei ausgelagertem Titan ebenfalls auf Werte um 1100 MPa Rp0.2 kommt, wie bei konventionellen Titanfabrikaten.

[21] Quellen: (15) (12) (9) (6) (19) (20) (37) (38)

5.3 Fremdrecherchen

5.3.1 Literaturauswertung: 17-4 PH im Metal-FFF-Verfahren (Markforged Metal X)[22]

Akessa, Tucho, Lemu und Grønsund, Universität Stavanger. Materials 2022, 15(19), 6898. DOI 10.3390/ma15196898

Studie im Überblick

Die Studie untersucht 1.4542, gedruckt mit dem Markforged Metal X. Dabei handelt es sich um Materialextrusion (Metal-FFF-Verfahren, siehe Kap5.2.1) mit anschliessendem Entbindern und Sintern.

Ergebnisse und Erkenntnisgewinn

- **Gefüge:** Überwiegend Martensit mit etwas Restaustenit. Die Wärmebehandlung wandelt nur einen kleinen Teil des Restaustenits um.
- **Poren und Fehler:** Die Porosität im dichten Bereich beträgt ca. 3,5 % (ca. 96,6 % Dichte). Dazu kommen grosse Hohlräume zwischen den Filamenten, die in dieser Dichteangabe nicht enthalten sind. Grössere Poren sitzen an Korngrenzen-Tripelpunkten mit NbC-Ausscheidungen.
- **Härte: Sie steigt von** 331 ± 28 HV (wie gedruckt) auf maximal 417 ± 29 HV (H2A). Nur lösungsgeglühte Proben sind weicher als der Ausgangszustand. Die Streuung ist wegen der Fehler gross.
- **Festigkeit:** Die Wärmebehandlung steigert Rm um rund 21 bis 27 % auf über 1000 MPa. Das liegt unter den meisten LPBF-Literaturwerten.
- **Duktilität:** Die Bruchdehnung beträgt maximal 3,6 %. Der Bruch verläuft entlang der Filamentgrenzen, da die Verbindung zwischen den Filamenten schwach ist.
- **Einfluss der Wärmebehandlung:** Wasserabschreckung ergibt eine höhere Streckgrenze und eine tiefere Dehnung. Nur Auslagern ist etwas schwächer, weil mehr Restaustenit bleibt. Die beste Kombination ist 0,5 h Lösungsglühen, Wasser, Auslagern (H1Q), laut den Autoren aber nicht abgesichert.
- **Fazit der Autoren:** Das Verfahren ist vielversprechend, sobald Sinterung und Druckparameter optimiert sind. Die Proben wurden mit den Standardparametern des Herstellers gefertigt.

Tabelle 28 Übersicht Zugkräfte mit unterschiedlichen Verfahren und Wärmebehandlung

SAMPLE / CONDITION	DRUCK VERFAHREN	SHT °C/H	AGING °C/H	YS MPA	UTS MPA	EL %	HARDNESS HV
AP	MfMX			551	847	3.1	331 ± 28
SA	MfMX		482	832	986	2.6	407 ± 20
H1A	MfMX	1038	482	513	1021	3.6	409 ± 26
H2A	MfMX	1038	482	602	1075	3.4	417 ± 29
H1Q	MfMX	1038	482	921	1078	3.0	408 ± 29
H2Q	MfMX	1038	482	892	1051	2.4	387 ± 26
AP	MfMX			800	1050	5	302
H900	MfMX	1038	482	1100	1250	6	354
AP	MfMX			823	940	3.67	
AP	L-PBF			661 ± 24	1255 ± 3	9.9 ± 0.2	333 ± 2
H900	L-PBF		480/1	945 ± 12	1417 ± 6	11.7 ± 0.8	375 ± 3
AP	L-PBF						334.5 ± 15
H900	L-PBF	1038/4	482/1				524.5 ± 6
AS BUILT	Geschmiedet						384.3 ± 8
H900	Geschmiedet	1038/4	482/1				450.1 ± 9
AP	L-PBF			784	922	16.7	328
H900	L-PBF	1038/1/AC	482/1	1280	1399	10.5	
AP	L-PBF			570	944		
	L-PBF	788/2	482/1	1126	1457		

[22] Quellen: (39) Studie von Claude zusammenfassen lassen

5.3.2 Literaturauswertung: Wärmebehandlung von LPBF-17-4PH (HT1 / HT2) und Vergleich mit H900[23]

Duncheva, Maximov, Dunchev, Anchev, Todorov, Argirov, Anastasov und Mitev. Materials 2026, 19(11), 2192. DOI 10.3390/ma19112192

Studie im Überblick

Die Studie untersucht den Einfluss von zwei Wärmebehandlungsfolgen (HT1, HT2) und von anschliessendem Diamantglätten. Betrachtet werden die Zugeigenschaften und die Oberflächenintegrität von zylindrischen 1.4542-Proben aus LPBF.

Pulver: stickstoffverdüstes LaserForm 1.4542, kugelförmig, Partikelgrösse ca. 1,2 bis 17,6 µm.

Anlage und Parameter: ProX300 DMP 200 Type B, N2-Atmosphäre, 150 W, 1200 mm/s, Schichtdicke 40 µm, Hatch-Abstand 0,06 mm, Schichtrotation 60°, Proben horizontal (0°) gebaut.

Parameterwahl: Die höchste Härte (321 HV bei 195 W / 1700 mm/s) ging mit dem höchsten Austenitanteil und dem inhomogensten Gefüge einher. Gewählt wurde deshalb die ausgewogene Kombination 150 W / 1200 mm/s. Die Dichte lag zwischen 7,77 und 7,82 g/cm^3.

Zugversuche: je Zustand 8 Proben (as-built AB, HT1, HT2), Raumtemperatur.

Wärmebehandlungen HT1, HT2 und H900

H900 ist in dieser Studie keine eigene Behandlung. Sie taucht nur im Literaturvergleich auf (Brown et al.: Homogenisieren 1150 °C/1 h, dann H900). Der Vergleich HT2 gegen H900 beruht deshalb auf Literaturwerten und nicht auf eigenen Versuchen der Autoren.

Tabelle 29 Überblick Wärmebehandlung der Studie vs. H900

SCHRITT	HT1 (NACH YEON [34])	HT2 (EIGENE VARIANTE)	BROWN (H900)
HOMOGENISIEREN / GLÜHEN	1200 °c, 4 h, Ofen Kühlung	1200 °c, 4 h, Ofen Kühlung	1025-1055 °c
LÖSUNGSGLÜHEN	1060 °c, 1 h, Gas Kühlung	1060 °c, 1 h, Gas Kühlung	1025-1055 °c
TIEFKÜHLEN	entfällt	−70 °c, 2 h	entfällt
AUSLAGERN	482 °c, 4 h, Luft	482 °c, 4 h, Luft	480 °c, 1h, Luft

Ergebnisse der Studie

- **Zugfestigkeit und Streckgrenze:** HT1 erreicht Rp0,2 = 592 MPa und Rm = 1087 MPa, HT2 erreicht 1071 MPa und 1410 MPa.
- **Restaustenit an der Oberfläche:** AB 74,79 %, HT1 −59,64 % (≈ 30,2 %, eigene Berechnung), HT2 −73,84 % (19,56 %). Mit Diamantglätten sinkt der Wert weiter bis 6,93 % (HT2, 300 N).
- **Härte:** 317 HV (AB), 485 HV (HT1), 523 HV (HT2).
- **Gefüge:** HT2 zeigt gekreuzte Streifen und fein verteilte Cu-reiche Ausscheidungen. Die gehärtete Randzone reicht bei HT2 mit Glätten bis etwa 3 mm.
- **Rauheit:** Ra AB 15,4 µm, nach Feindrehen HT1 0,55 µm, HT2 1,05 µm. Nach Diamantglätten 0,14 bis 0,17 µm (100 N) bzw. ca. 0,06 µm (300 N).
- **Eigenspannungen:** Diamantglätten erzeugt Druckspannungen, an der Oberfläche bis −1263 MPa (axial, HT2 mit 300 N), im Tiefenprofil bis −1426 MPa axial und −1096 MPa in Umfangsrichtung.

[23] Quellen: (40) Studie von Claude zusammenfassen lassen

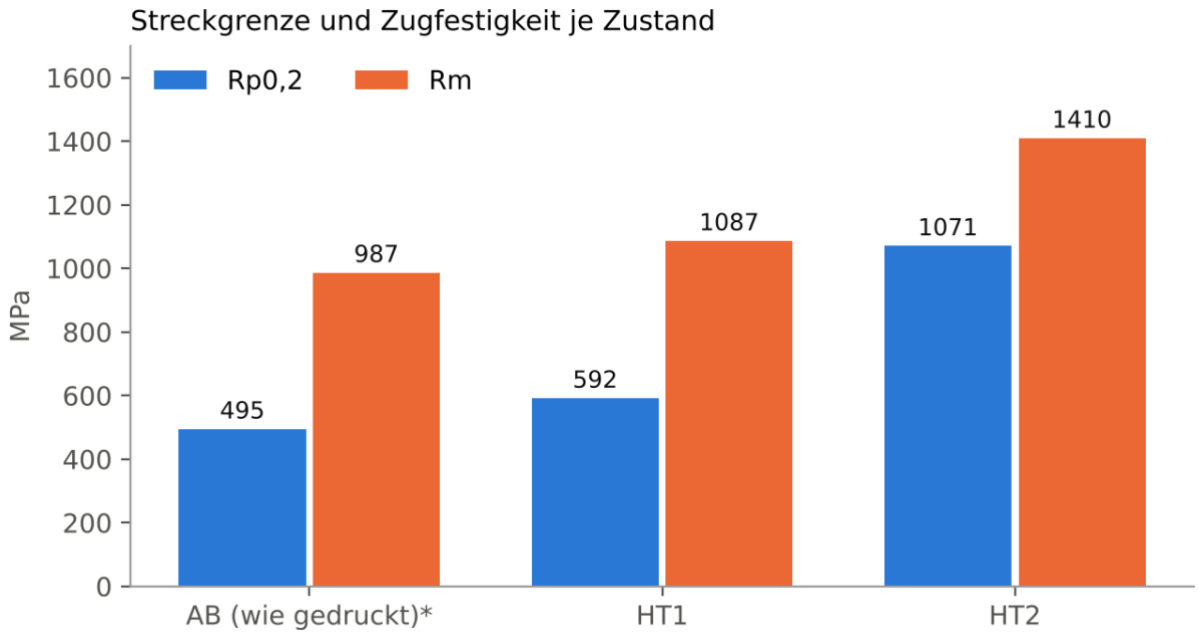


Abbildung 19 Darstellung Streckgrenzen nach Wärmebehandlung

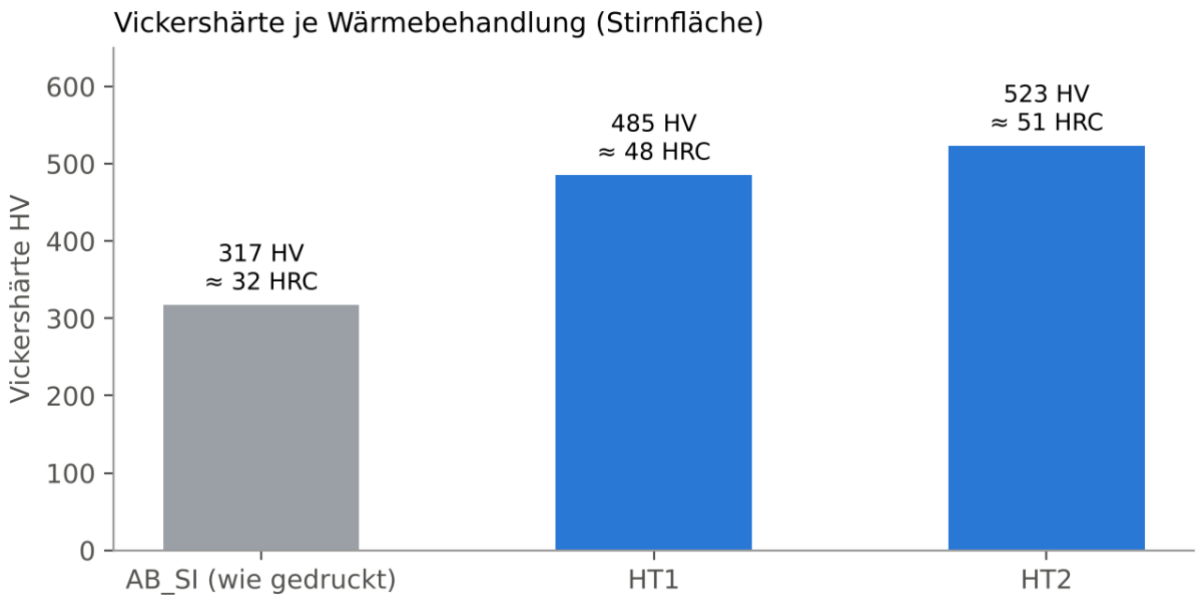


Abbildung 20 Darstellung Härte nach Wärmebehandlung

5.3.3 HT2 im Vergleich mit H900 und weiterer Literatur

Die Studie prüft selbst kein H900. Die einzige direkte H900-Angabe ist die Zugfestigkeit von Brown (1496 MPa nach Homogenisieren bei 1150 °C/1 h und H900).

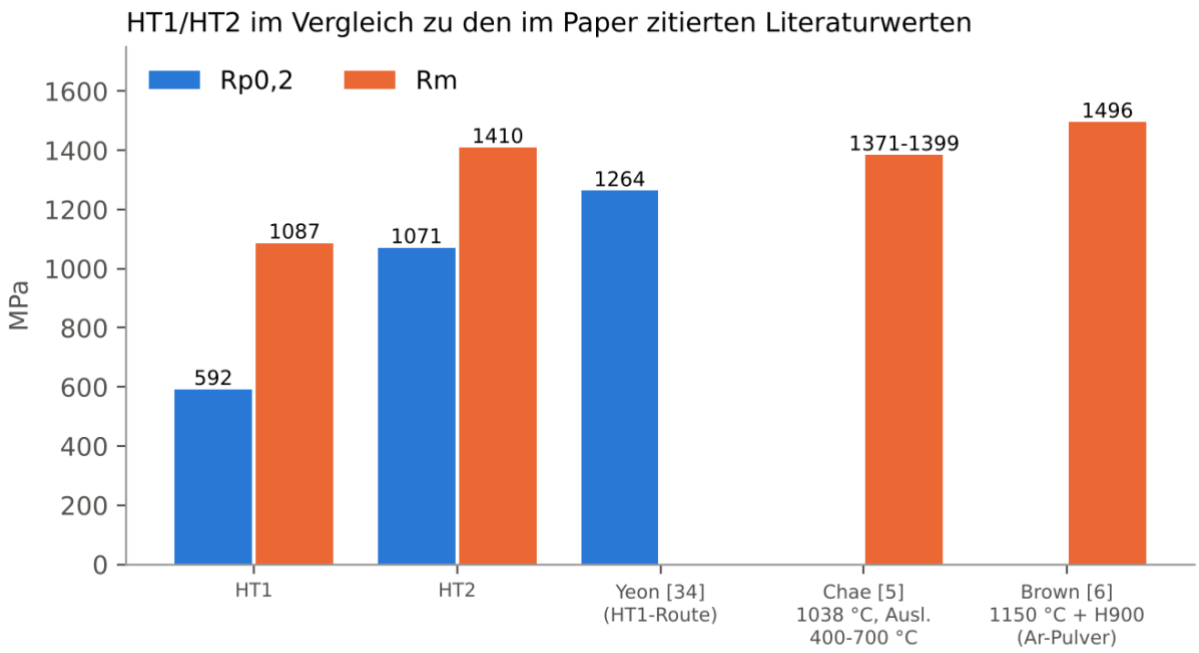


Abbildung 21 Vergleich Wärmebehandlung Studie und H900

5.3.4 Grenzen und Übertragbarkeit

Plausibilitätsprüfung: Nach der Faustformel Rm ≈ 3,3 · HV (eigene Überlegung, Näherung für Stähle) entsprächen 523 HV etwa 1730 MPa und 485 HV etwa 1600 MPa. Gemessen wurden aber 1410 bzw. 1087 MPa. Die Härte liegt also deutlich über dem, was die Zugversuche erwarten lassen.

Für ausgelagerten 17-4PH sind 51 HRC nach meinem allgemeinen Werkstoffwissen ungewöhnlich hoch, da vor allem konventioneller Werkstoff nicht so hart wird. Die Härte allein sollte deshalb nicht als Qualitätskriterium dienen. Rm und Streckgrenze sind aussagekräftiger.

5.3.5 Bezug zur Diplomarbeit

Inhaltlich haben diese Studien einen anderen Fokus als diese Arbeit. Sie dienen aber als neutrale Wissensgrundlage und helfen, die Werte der Hersteller im Idealfall zu bestätigen.

- Diese Studie bestätigt durch eigene Versuche die Werte aus der Tabelle in Kapitel 5.2.3. Somit sind die Werte des LPBF-Verfahrens zutreffend.
- Obschon die Wärmebehandlung HT2 nicht exakt dem H900 entspricht, ist der Wärmebehandlungsprozess ähnlich genug, um Vergleiche zuzulassen. Die Studie bestätigt, dass eine Wärmebehandlung bei 3D-gedruckten Werkstoffen die Festigkeit tatsächlich verbessern kann. Allfällige Schichtfehler spielen dann keine tragende Rolle mehr.
- Tabelle 28 ist interessant, da sie unabhängig von der hier betriebenen Recherche und den Herstellerdaten die Tabelle in Kapitel 5.2.3 bestätigt.
- Sie präzisiert auch die Werte des Metal-FFF-Verfahrens. Einerseits bestätigt sie die Zugfestigkeiten, andererseits zeigt sie klar, dass die Schichten schlecht zusammenhalten. Das erklärt, warum die Herstellerangaben (Markforged) nur eindimensional sind. Von diesem Verfahren muss deshalb abgesehen werden.
- Konkrete erste Prozessparameter für den 3D Druck mit LPBF und dem Werkstoff 1.4542

5.4 Musterberechnung[24]

Da die Festigkeiten der unterschiedlichen Verfahren nahe beieinander liegen und sonstige Unterschiede eher subjektiv sind, genügt ein Vergleich mit dem Referenzwerkstoff nicht. Es müssen konkretere Werte gefunden werden. So kann besser beurteilt werden, inwiefern die Festigkeit ausreicht. Demzufolge werden hier die Werkstoffe 1.4542 H900 im LPBF-Verfahren und Titan Grade 5 im EBM-Verfahren miteinander und gegen die Referenz verglichen. Es wurden die Festigkeitswerte aus den Druckparametern in Kapitel 0 genommen, um eine klare Aussage zur Machbarkeit treffen zu können. Somit wurden beide Extremfälle durchgerechnet.

Am Beispiel dieses Hebels mit einer feinen Spitze soll ausgerechnet werden, wie viel Biegespannung erzeugt werden kann und wie stark die Durchbiegung sein kann.



Abbildung 23 Abbildung Knochenhebel

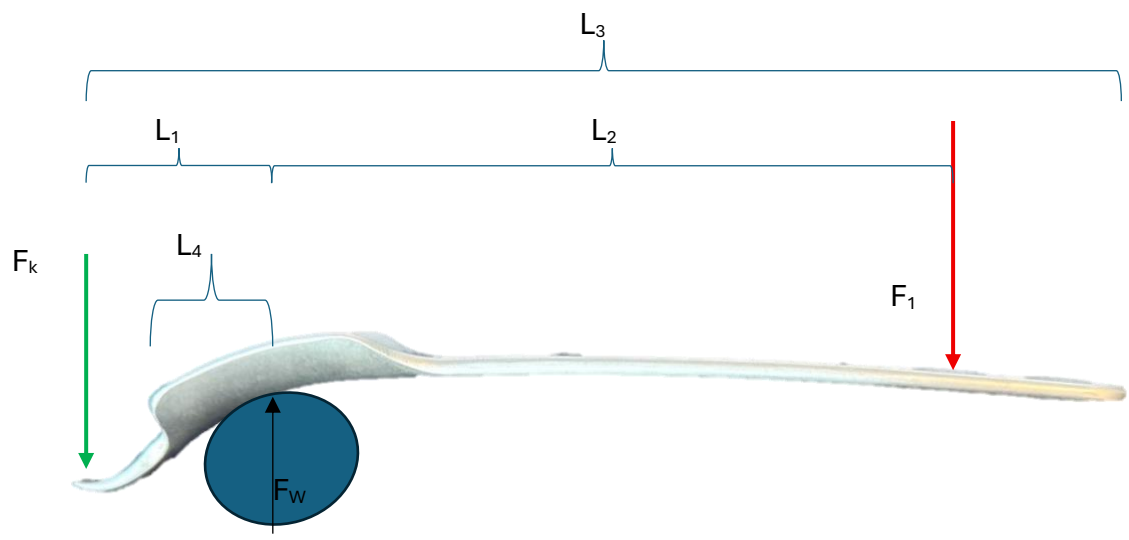


Abbildung 23 Kräfteplan Abbildung

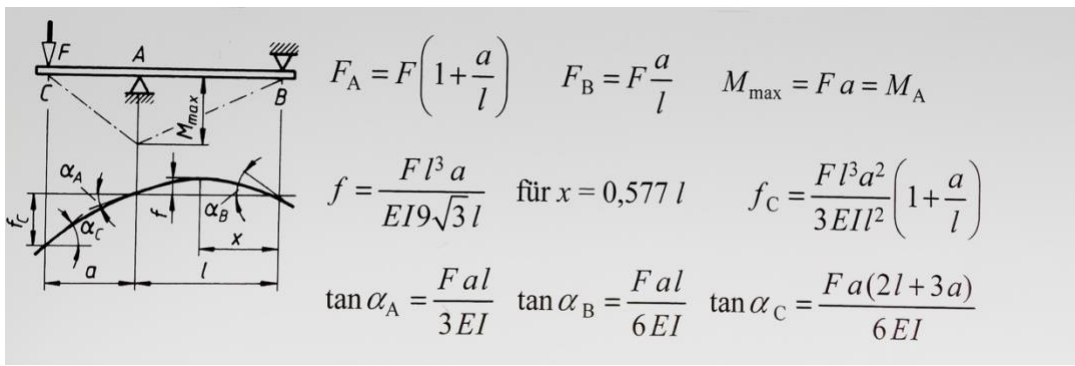


Abbildung 24 Ausschnitt aus Tabellenbuch, Kapitel 5.12 siehe Literaturverzeichnis (36)

Die Lastannahme ist in Kapitel 4.6.4 beschrieben, jedoch hier mit F1=250 N gewählt, da sonst auch Der Vorgabe Werkstoff nicht stark genug wäre. 250 N entspricht jedoch der DIN Norm.

Bei F1 wird eine Kraft eingeleitet, die bei Fk (Knochen) entgegengehalten wird. Die Berechnungen sind im Anhang in Kapitel 12.11 nachzulesen. Zur Vereinfachung wurde von einem geraden Werkstück ohne Hohlbiegung ausgegangen. Bei der Festigkeit wurde der Ansatz der Spitze betrachtet, deren Querschnitt am empfindlichsten ist. Hingegen ist die Stelle F_w, die das maximale Biegemoment aufnimmt, strukturell am stabilsten. Bei der Durchbiegung wurde idealisierend von einem Flacheisen mit dem Querschnitt 3.5 × 12 mm (H × B) ausgegangen. Dies entspricht rein optisch dem durchschnittlichen Querschnitt. Dies geschieht vor allem, um den Bedenken gegenüber dem Titan aus Kapitel 5.1.5 Werte folgen zu lassen.

Tabelle 30 Übersicht Festigkeit und Durchbiegung «worst-case» (Körpereinsatz) Selbst

WERKSTOFFE	**1.4021 (VORGABE)**	**1.4542 GEDRUCKT**	**TITAN GRADE 23 GEDRUCKT**
PARAMETER KÖRPER EINSATZ SICHERHEIT 1.3			
BIEGESPANNUNG σ_{bzul} (σ_{bvorh} = **904 MPA)**	942 MPa	962 MPa	723.1 MPa
DURCHBIEGUNG (F+FC)	15.2 mm	16.5 mm	28 mm

Folglich ergibt sich ein Werkstoffkennwert **für Rp0.2 von 1175 MPa**, wenn auf σ_{bvorh} die Sicherheit aufgerechnet wird.

[24] Quellen: (28) (36)

5.5 Fazit [25]

5.5.1 Werkstoffentscheid[26]

Durch die Musterberechnung und die Bedeutung der Härte (Kapitel 5.1.6) können die Werte des Pflichtenhefts relativiert werden. Das gilt vor allem für die Härte, die an und für sich nur als Stellvertreter für die Zugfestigkeit steht. Sie verliert somit als Qualitätskriterium an Wichtigkeit, sofern Rm und Rp0.2 ermittelt sind.

Auch wenn sie auf vielen Annahmen beruht, ist die Musterberechnung aufschlussreich, da sie einen konkreten Wert liefert: Das Rp0.2 soll mindestens 940 MPa betragen. Dennoch bleiben die Werte des Pflichtenhefts bestehen, weil das endgültige Produkt prinzipiell keine qualitativen Nachteile haben soll. Für eine klare Empfehlung muss das Pflichtenheft somit weiterhin erfüllt sein, mit Ausnahme des Härtewertes.

Aufgrund der nahezu deckungsgleichen Eigenschaften ist der Werkstoff **1.4542** als klarer Favorit zu sehen und wird in dieser Arbeit als Wunschkandidat priorisiert weiter beobachtet. Im ausgelagerten Zustand **H900** erreicht er ähnliche Werte wie 1.4021 (gehärtet). Er wird bereits in anderen chirurgischen Instrumenten in ähnlicher Funktion eingesetzt. Somit ist er eine gute Wahl und sicher zielführend. Der einzige Nachteil ist, dass er die Härte eher knapp erreicht, jedoch immer noch innerhalb der geforderten Toleranz.
Titan (nicht wärmebehandelt) scheint ebenfalls ein vielversprechender Kandidat zu sein, obschon die geforderten Werte nicht oder nur knapp erreicht werden. Wärmebehandelt sind die Festigkeitswerte wiederum deutlich besser. Somit wird der Werkstoff Titan in seinen beiden Ausprägungen weiterverfolgt.

Tabelle 31 Zielerreichung Werkstoff

KENNWERTE	VORGABE PFLICHTENHEFT		1.4542 H900	AUSW.	TITAN GRADE 5 STA	AUSW.	TITAN GRADE 5 WIE GEDRUCKT (EBM)	AUSW.
STRECKGRENZE Rp0.2	1225 MPa	±15 % (1040<)	≥1170	✓	1100	✓	940	~✓
ZUGFESTIGKEIT Rm	1440 MPa	±15 % (1224<)	≥1310	✓	1175	✓	1100	✗
HÄRTE (ERREICHBAR)	45 HRC	±3 HRC(42<)	Max 44 HRC	✓	Max.44 HRC	✗	34	✗
BRUCHDEHNUNG A5	8–12 %		≥10%	✓	~8%	✓	~10%	✓
PREN-WERT	12-14	12<	15,0 – 18,9	✓	n/a	✓	n/a	✓

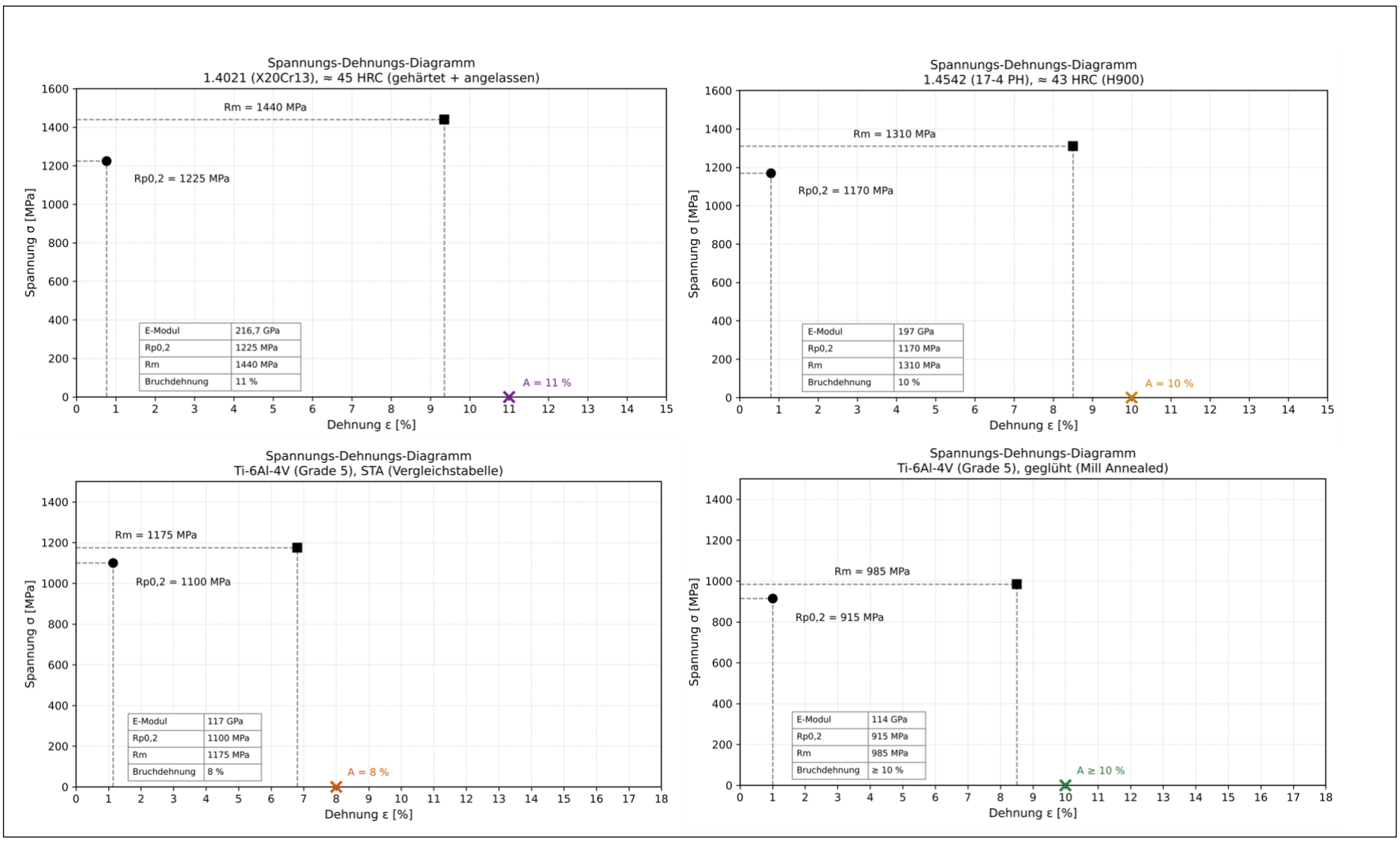


Abbildung 25 Rekonstruiertes Spannungs-Dehnungs-Diagramm 1.4021, 1.4542 und Titan Grade 5 im geglühten und ausgelagerten Zustand

Zur Veranschaulichung hier rekonstruierte Spannungs-Dehnungs-Diagramme. Gut zu sehen ist, dass die gewählten Werkstoffe nahe beieinander liegen.

[25] Quellen: (38) (37)

[26] Quellen: (29) (22)

5.5.2 Verfahrensentscheid[27]

Tabelle 32 Ist-Situation Metall-3D-Druck-Dienstleister

VERFAHREN	VERBREITUNG BEI DIENSTLEISTERN
LPBF / SLM / DMLS	mit Abstand am häufigsten (17-4 PH, 316L, Ti6Al4V, Inconel)
BINDER JETTING + SINTERN	wachsend, v. a. für Serien, 17-4 PH und 316L
EBM	selten, v. a. Titan
BOUND METAL / FFF + SINTERN	selten, eher Prototypen

Beim Verfahren scheint es mehrere Möglichkeiten zu geben, welche die Anforderungen der Musterberechnung erfüllen würden. Berücksichtigt man die Dienstleisterlandschaft (siehe Abbildung 26) und geht davon aus, dass grössere Konkurrenz die Preise attraktiver macht, steht das LPBF-Verfahren besser da. Zudem liefert es das bessere Druckergebnis.

Basierend auf dem **Pflichtenheft** und den dort geforderten Festigkeitswerten kann auch objektiv ein Entscheid getroffen werden. Das einzige Verfahren, das fast ganz an die ursprünglichen Werte des konventionellen Werkstoffs herankommt (siehe Tabelle in Kapitel 5.2.3), ist das **Laser-Powder-Bed-Fusion-Verfahren** (LPBF). Es kommt damit auch an die Vorgabe heran. Die anderen Verfahren erreichen die geforderten Festigkeitswerte zwar auch, aber nur knapp und teilweise mit Abstrichen. Um unnötige Risiken und Unsicherheiten zu vermeiden, wird das Verfahren gewählt, das die Zielwerte am sichersten erreicht.

Für Titan bleiben LPBF und EBM als mögliche Verfahren im Spiel, wobei beim LPBF-Verfahren eine Unsicherheit besteht. Aufgrund der hohen Temperaturunterschiede während des Druckvorganges hat das Titan starke innere Spannungen. Diese können zu hohen Verfestigungen führen, ähnlich wie im ausgelagerten Zustand, nur deutlich spröder. Dies erhöht das Risiko von Rissbildung und Verzug beim Abtrennen von der Bauplatte. Beim EBM hingegen wird das Druckbett auf ca. 700 °C stark erhitzt, sodass das Gefüge entspannt ist und so belassen werden kann. Ohne Wärmebehandlung weisen diese Teile jedoch tiefere Festigkeiten auf (Rp0.2 915 MPa). Deshalb wird idealerweise auch beim EBM ausgelagert.

Wie zuvor erwähnt, ist LPBF das am häufigsten angebotene Druckverfahren. Das zeigt einerseits eine schnelle Google-Suche, andererseits die folgende Abbildung, die für jedes Verfahren entsprechende Maschinenhersteller zeigt.

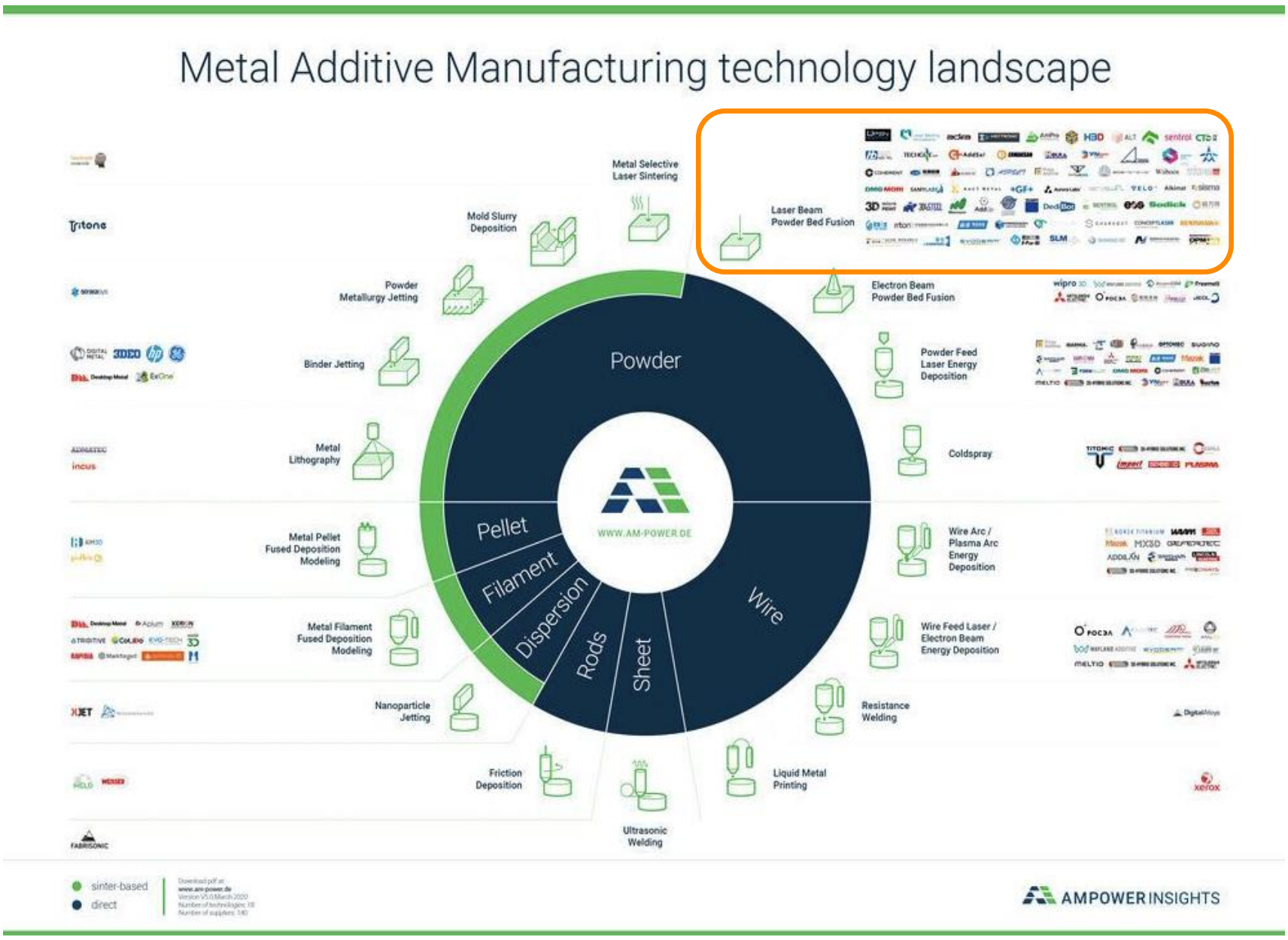


Abbildung 26 Übersicht Druckverfahren und Hersteller

[27] Quellen: (34)

5.5.3 Zusammenfassend

Als Favorit gilt 1.4542 mit dem LPBF-Verfahren.

- Sehr gute Druckqualität
- Beste Verfügbarkeit
- Klare Erreichung der Festigkeiten
- Material wie auch Verfahren bewährt in der Medizintechnik

Dennoch werden Titan und das EBM-Verfahren weiterverfolgt, auch wenn das knappe Erfüllen der Festigkeitswerte beim Titan und die Sonderstellung des EBM-Verfahrens nicht ideal sind. Beide bieten gewisse Vorteile. Einerseits ist Titan korrosionsbeständiger, andererseits verspricht die EBM-Variante ohne Wärmebehandlung eine Kosten- und Prozessverkürzung. Erst mit einer kompletten Analyse kann eine belastbare Entscheidung getroffen werden.



Abbildung 27 Fazit Grafik

6 Konzept

Nachfolgende Betrachtungen werden am Hebel 24.51.63 Subtilis Knochenhebel Hohmann durchgeführt. Dies ist ein eher selten verkaufter Hebel, weshalb grundsätzlich der Bedarf an aktuellen Herstelldokumenten und Dateien zu diesem Typ besteht, sodass unabhängig vom Ausgang dieser Arbeit nützliche Dokumente erstellt werden, um diesen Hebel auch in Zukunft mit dem herkömmlichen Herstellungsverfahren herstellen zu können.

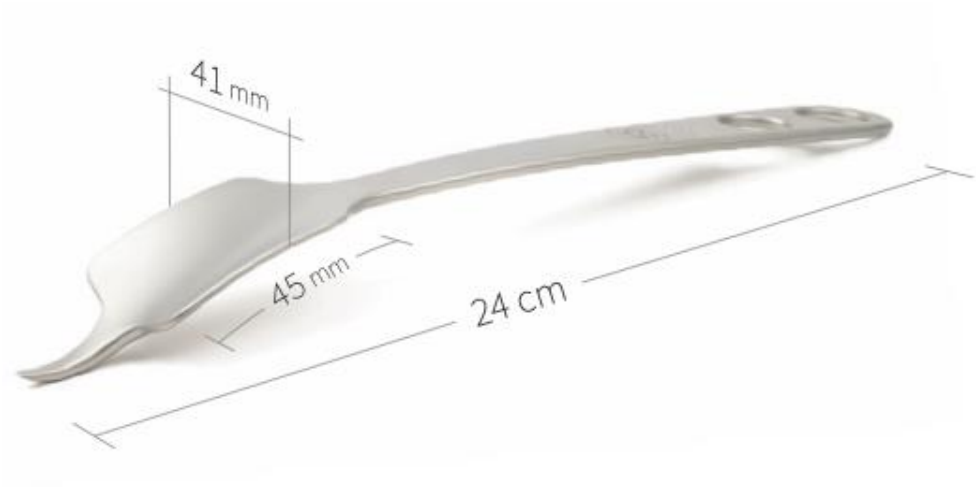


Abbildung 28 Hohmann Knochenhebel

Charakteristisch für diesen Hebel ist die feine Spitze, welche im Ansatz einen Querschnitt von 3.5 × 7 mm (H × B) aufweist und gebogen spitz zuläuft auf 1.8 × 4 mm, mit einem breiten Wundschutzbereich von 41 mm.
Unüblich ist der durchgehend gebogene Grundkörper, welcher ihn besonders umständlich in der Herstellung macht. Die meisten Hebel haben einen definierten gebogenen Bereich mit Anfang und Ende. Somit bietet sich dieses Modell an, um als Versuchskaninchen genauer analysiert zu werden. Die Grösse ist ebenfalls interessant, da der Hebel durchschnittlich gross ist und somit höchstwahrscheinlich von den meisten Dienstleistern gedruckt werden kann.

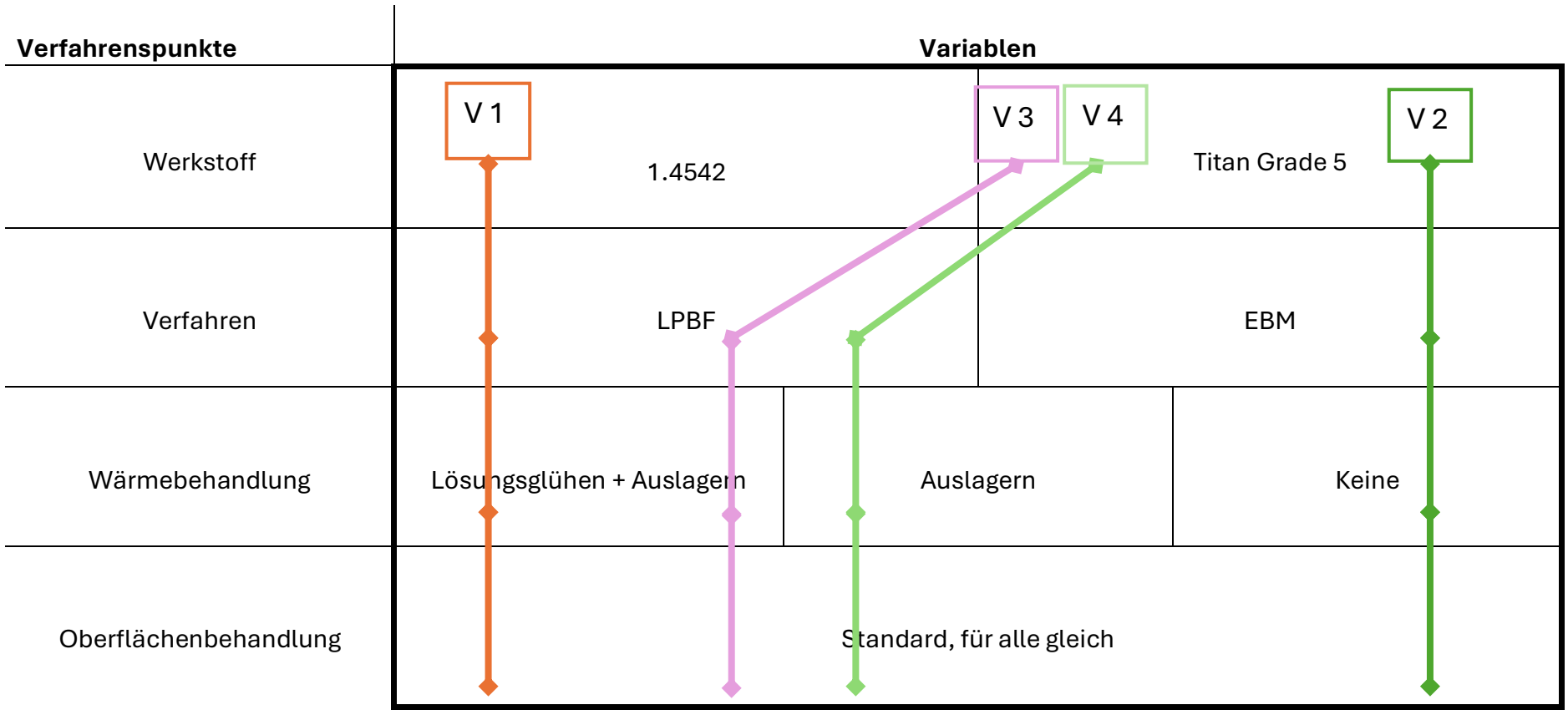


Abbildung 29 weiteres Beispiel für Knochenhebel

6.1 Herstellungsprozesse

Die in den Kapiteln 5.5.1 und 5.5.2 resümierten Erkenntnisse und getroffenen Entscheidungen ermöglichen es, unterschiedliche Herstellungsvarianten zu verfolgen. Diese sind in der nachfolgenden Matrix visuell dargestellt.

Tabelle 33 Variantenmatrix



Variante V1 ist sehr vielversprechend. Der Werkstoff erfüllt alle Voraussetzungen und bietet im Vergleich zur Vorgabe eine verbesserte Korrosionsbeständigkeit. Es gibt nur leichte Abzüge bei der erreichbaren Härte, deren Bedeutung in Kapitel 5.1.6 relativiert wurde.

Variante V2 könnte Titan preislich interessanter machen, da keine Wärmebehandlung erfolgt und somit Durchlaufzeit und Kosten gesenkt werden können.

Variante V3 ist beim Titan die technisch plausibelste Lösungsvariante.

Variante V4 wird vorweg ausgeschlossen, da sie mit V3 gleichgesetzt werden kann. Es unterscheidet sich lediglich die Wärmebehandlung leicht, was wenn überhaupt nur einen minimalen Kostenvorteil bringt.

Nachfolgend werden die neuen Herstellungsprozesse verglichen. Da prinzipiell kein neues Produkt hergestellt werden soll, wird die Oberflächenbehandlung gleich gehalten wie im ursprünglichen Herstellungsprozess. Sie stellt zudem eine besondere Produkteigenschaft dar und ist mit Subtilis 2.0 bezeichnet. Vor allem werden dort gewisse regulatorische QM-Prozesse mitverarbeitet, die sonst intern übernommen werden müssten. Eine allfällige Umstellung würde dadurch erschwert oder verunmöglicht.

6.1.1 Allgemeiner Prozessschritt «Oberflächenbehandlung»

Am Ende werden die Hebel elektropoliert. Dies hängt, wie zuvor erwähnt, mit der gewünschten Oberflächenbeschaffenheit und deren verbesserter Korrosionsbeständigkeit zusammen. Danach wird beschriftet und erneut passiviert. Im Prinzip wird beim Elektropolieren bereits eine Passivschicht erzeugt. Durch die Laserbeschriftung wird diese jedoch lokal zerstört und sollte durch ein nachträgliches Passivieren wiederhergestellt werden. Wird dies ignoriert, korrodiert der Werkstoff nach kurzer Zeit meist genau unter der Schrift. Dieses zusätzliche Passivieren ist beim Titan wahrscheinlich nicht nötig, wird hier aber nicht weiterverfolgt, da die Prozesskosten nicht massgeblich verändert werden.

6.1.2 Additiver Herstellungsprozess mit 1.4542

Aufgrund unterschiedlicher Druckergebnisse bei den Druckverfahren und auch wegen Qualitätsunterschieden werden beim ersten Modell zunächst mehrere Testreihen nötig sein, um ein zufriedenstellendes Endergebnis zu erhalten. Dabei müssen auch die nachfolgenden Prozesse wie Wärmebehandlung und Oberflächenbehandlung durchlaufen werden. Die gewonnenen Erkenntnisse müssen dokumentiert werden. Insbesondere müssen die spezifischen Druckparameter in Erfahrung gebracht werden, um eine Abhängigkeit zu vermeiden. Nachfolgend ist diese Testphase ausgeklammert, und es wird von einem idealisierten und funktionierenden Prozess ausgegangen. Die Oberflächenbehandlung ist gleich wie beim herkömmlichen Herstellungsprozess.

Anders als bei der herkömmlichen Fertigung können hier gleichzeitig unterschiedliche Modelle hergestellt werden. Das ist in erster Linie bei Modellen interessant, die in Stückzahlen von 1 bis 10 hergestellt werden. Auch zukünftige Prototypen könnten einfach in den normalen Fertigungsprozess einfliessen. Eine Bestellung mit mehreren unterschiedlichen Positionen stellt für den Auftragnehmer kein wesentliches Problem dar, da er keinen Parameter an seiner Maschine anpassen muss. Nur der Bauraum ist bei gleichen Produkten gegebenenfalls besser ausgenutzt.

Schwierigkeiten stellen sich bei den Materialzertifikaten ein. Hier ist grosses Vertrauen in den Partnerbetrieb nötig. Es gibt ISO-Zertifizierungen für additive Fertigungsbetriebe, die das Mischen von unterschiedlichen Chargen von Metallpulver regeln (siehe ISO 13485, 52900 und 52920).

Prozessparameter: Siehe Kapitel 5.3.2

6.1.3 Additiver Herstellungsprozess mit Ti Grade 5

Bezugnehmend auf das Kapitel 5.5.1 5.5.2 wird hier der Werkstoff Titan weiterverfolgt. Um einen prozesstechnischen Vorteil zu erreichen, müsste die Titanvariante speziell mit dem EBM-Verfahren gefertigt werden. Mit diesem Verfahren ist eine nachträgliche Wärmebehandlung nicht mehr nötig, wobei eine grössere Festigkeitseinbusse in Kauf genommen werden muss. Die Werte sind immer noch nahe an der Vorgabe, aber nicht mehr in der im Pflichtenheft definierten Toleranz. Auch die Rauheit der Bauteile ist mit Ra 15 bis 35 µm sehr hoch. Dies führt nachträglich zu deutlichem Mehraufwand, zum Beispiel für einen Trowalisierprozess. Falls die Festigkeit trotz allem erhöht werden muss, kann dennoch eine Wärmebehandlung erfolgen und somit die nötige Festigkeit erreicht werden. Zusätzlich kann beim Titan die geringere Oberflächenhärte durch die erwähnten Beschichtungen in Kapitel 5.1.5 kompensiert werden.

6.1.4 Legende zur nachfolgenden Prozessübersicht

Tabelle 34 Übersicht Legende

PROZESSKRITERIEN	PIKTOGRAMM	BESCHREIBUNG
DURCHLAUFZEIT		Gesamt
		Bestellungsorientiert
ADMINISTRATIVE INTERAKTION	Text	Betriebsinterne: administrative Tätigkeiten, die mindestens 15 min übersteigen.
TECHNISCHE ARBEITSZEIT	Text	Betriebsinterne: Arbeitszeit der Werkstattmitarbeiter (Herstellung und Kontrollen)
PROZESSSCHRITTE	n/a	Anzahl Schritte (siehe Index)
MATERIALBEWEGUNGEN		Materialtransfer von externer Firma zu interner Firma und umgekehrt 1 bis 3 Losgrössen (gesamthaft ca. 100 bis 200 Stk.)
		Materialtransfer von externer Firma zu interner Firma und umgekehrt Mehrere Produktvarianten und mehrere Losgrössen, ca. 2 bis 3 Jahresbedarf
ALLGEMEIN		Durch die additiven Verfahren ersetzter Prozessbereich

6.2 Vorgabe: Herkömmlicher Herstellungsprozess

Tabelle 35 Erweiterte Darstellung herkömmlicher Herstellungsprozess

INDEX	PROZESSBEZEICHNUNG	AUFGABEN	ZIEL PARAMETER	WER	DAUER IN TAGEN	ZYKLUS
1	Auftragserstellung Halbfabrikat	• Losgrössen definieren • Auftrag auslösen	Fertigungs-Daten und Druckparameter übermitteln	Intern Admin	1	120 Tage (für die gesamte Lieferung. Es wird 2 bis 3 Mal im Jahr bestellt, mehrere Hebelvarianten und unterschiedliche Mengen je nach Forecast)
2	Auftragsbestätigung	• Angebotsüberprüfung • Lieferdatum • Freigabe	Auftragsaktualisierung	Extern 1	1	
3	Rohling schneiden	Die grobe Aussenkontur aus Rohmaterial ausschneiden	• Fertigung entsprechend Rohlings Zeichnung • Werkstoffzertifikate mitliefern	Extern 1	21	61 Tage
4	Halbfabrikats-Herstellung	• Aussenkonturen verrunden • gewisse Endkonturen fräsen	Fertigung gemäss HFR-Zeichnung	Extern 2	20	
5	Eingangskontrolle	• Stichprobenkontrolle • Bündeln und Verpacken für • Zwischenlagerung Etiquetieren	Prüfen gemäss Vorgabe	Intern Admin	1	
6	Auftragserstellung Endprodukt	• Losgrössen definieren • Auftrag auslösen	Produktionsdokumente erstellen, Zertifikate prüfen	Intern Admin	1	95 Tage Durchlaufzeit (inkl. Halbfabrikat)
7	Formgebung Hebel	Hebelform erzeugen	Vergleich mit Muster und Schablonen	Intern Technisch	1.5	
8	Formgebung Spitzen	Spitzenform anpassen	Vergleichen mit Muster und Schablonen	Intern Technisch	1.5	
9	Richten	Endgültige Kontur erstellen	Vergleichen mit Muster und Schablone	Intern Technisch	3	
10-11	Zwischenkontrolle / Weiterversand	• Kontrolle Ausgefüllter Dokumente • Mit anderen Produktionen Bündeln • Verpacken • Versenden	Herstellungsdokumente im Original Mitliefern	Intern Admin und Technisch	12	
12	Oberflächenbearbeitung (Strahlen)	Oberfläche Homogenisieren	Ra 1µm	Extern 2	1	51 Tage Durchlauf (für eine Serie ohne Halbfabrikat-Herstellung)
13	Wärmebehandlung	Härten gemäss Werkstoffdaten	HRC 45±3	Extern 3	14	
14	Elektropolieren	Oberflächenbeschaffenheit verbessern Erzeugung Passivschicht	Gleichmässige Glättung der Strahloberfläche Leichte Glanzbildung	Extern 2		
15	Beschriften	Laserbeschriften gemäss Spezifikation	Überprüfen, ob alle Merkmale korrekt aufgebracht wurden.	Extern 2	1	
16	Passivieren	Erzeugung Passivschicht (bei Beschriftung)	Prüfung gelieferter Dokumente **Validierte Endreinigung**	Extern 2	1	
17	Endkontrolle	Kontrolle Reinigung Verpackung	**100 % prüfen** Form, Funktionsmasse, Oberflächenbeschaffenheit.	Intern Admin	1	

6.3 **V1** Additiver Herstellungsprozess mit 1.4542

Tabelle 36 Idealisierter Herstellungsprozess mit additiver Fertigung 1.4542 mit LPBF-Verfahren

INDEX	PROZESSBEZEICHNUNG	AUFGABEN	ZIEL PARAMETER	WER	DAUER IN TAGEN	ZYKLUS	
1	Auftragserstellung	• Losgrössen definieren • Auftrag auslösen	Fertigungs-Daten und Druckparameter übermitteln	Intern Admin	1		52 Tage Durchlaufzeit
2	Auftragsbestätigung	• Angebotsüberprüfung • Lieferdatum • Freigabe	Auftragsaktualisierung	Extern 1 3D-Druck-Dienstleister 3D Activation AG Ecoparts AG	1		
3	Druckprozess	• Abgleich Druckparameter • Auftrag ausführen • Kontrolle des Ergebnisses und des Druckprozesses • Versand der Waren	• Vergleich der erzeugten Waren mit den technischen Dokumenten • Vergleichen mit Muster • Ra 8±2	3D-Druck-Dienstleister	14	17 Tage	
4	Eingangsprüfung	• Auftragseckdaten Prüfen • Qualitätskontrolle	• Form Vergleichen mit Konturschablone • Definierte Messwerte Prüfen • Oberfläche kontrollieren (Messgerät oder Vergleichsmuster)	Intern Admin	1		
5	Oberflächenbearbeitung (Trowalisieren / Strahlen)	Oberfläche der Vorbearbeitung glätten	Ra 2-3µm	Diverse Anbieter, ggf. Anlage beschaffen und selber durchführen.	2		
6	Oberflächenbearbeitung (Strahlen)	Oberfläche Homogenisieren	Ra 1µm	Intern Technisch / Extern	1		
7	Zwischenkontrolle	Optische Kontrolle der Oberfläche	• Keine Poren • Keine Bearbeitungsspuren	Intern Admin	1		
8	Wärmebehandlung	Auslagern Vakuum gemäss H900 Protokoll (482 °C und 1 Stunde)	HRC 44±3	Extern 2 Härterei Gerster			
9	Elektropolieren	Oberflächenbeschaffenheit verbessern Erzeugung Passivschicht	Gleichmässige Glättung der Strahloberfläche Leichte Glanzbildung	Extern 3 BWB OberflächenT.			
10	Beschriften	Laserbeschriften gemäss Spezifikation	Überprüfen, ob alle Merkmale korrekt aufgebracht wurden.	Extern 3	1		
11	Passivieren	Erzeugung Passivschicht (bei Beschriftung)	Prüfung gelieferter Dokumente **Validierte Endreinigung**	Extern 3	1		
12	Endkontrolle	Kontrolle Reinigung Verpackung	10 % prüfen, 0 Fehler Form, Funktionsmasse, Oberflächenbeschaffenheit.	Intern Admin			

6.4 **V2** Herstellungsprozess Titan Grade 5 ohne Auslagern

Tabelle 37 Idealisierter Herstellungsprozess mit additiver Fertigung aus Titan im EBM-Verfahren

INDEX	PROZESSBEZEICHNUNG	AUFGABEN	ZIEL PARAMETER	WER	DAUER IN TAGEN	ZYKLUS
1	Auftragserstellung	• Losgrößen definieren • Auftrag auslösen	Fertigungs-Daten und Druckparameter übermitteln	Intern	1	
2	Auftragsbestätigung	• Angebotsüberprüfung • Lieferdatum • Freigabe	Auftragsaktualisierung	Extern1 3D-Druck-Dienstleister FIT AG (Deutschland)	1	
3	Druckprozess	• Abgleich Druckparameter • Auftrag ausführen • Kontrolle des Ergebnisses und des Druckprozesses • Versand der Waren	• Vergleich der erzeugten Waren mit den technischen Dokumenten • Vergleichen mit Muster • Ra 20µm	3D-Druck-Dienstleister	14	18 Tage
4	Eingangsprüfung	• Auftragseckdaten Prüfen • Qualitätskontrolle	• Form Vergleichen mit Konturschablone • Definierte Messwerte Prüfen • Oberfläche kontrollieren (Messgerät oder Vergleichsmuster)	Intern	1	
5	Oberflächenbearbeitung (Vorschleifen / Trowalisieren)	Oberfläche der Vorbearbeitung glätten	Ra 2-3µm	Diverse Anbieter, ggf. Anlage beschaffen und selber durchführen.	3	
6	Oberflächenbearbeitung (Strahlen)	Oberfläche Homogenisieren	Ra 1µm	Intern / Extern	2	30 Tage
7	Zwischenkontrolle	Optische Kontrolle der Oberfläche	• Keine Poren • Keine Bearbeitungsspuren	Intern	1	
8	Elektropolieren	Oberflächenbeschaffenheit verbessern Erzeugung Passivschicht	Gleichmässige Glättung der Strahloberfläche Leichte Glanzbildung	Extern2 BWB OberflächenT.		
9	Beschriften	Laserbeschriften gemäss Spezifikation	Überprüfen, ob alle Merkmale korrekt aufgebracht wurden.	Extern2	1	
10	Endkontrolle	Stichproben Kontrolle Reinigung Verpackung	10 % prüfen, 0 Fehler Form, Funktionsmasse, Oberflächenbeschaffenheit.	Intern		

6.5 **V3** Herstellungsprozess Titan Grade 5 mit Wärmebehandlung

Tabelle 38 Idealisierter Herstellungsprozess mit additiver Fertigung aus Titan mit LPBF-Verfahren

INDEX	PROZESSBEZEICHNUNG	AUFGABEN	ZIEL PARAMETER	WER	DAUER IN TAGEN	ZYKLUS	
1	Auftragserstellung	• Losgrössen definieren • Auftrag auslösen	Fertigungs-Daten und Druckparameter übermitteln	Intern Admin	1		
2	Auftragsbestätigung	• Angebotsüberprüfung • Lieferdatum • Freigabe	Auftragsaktualisierung	Extern 1 3D-Druck-Dienstleister 3D Activation AG Ecoparts AG	1		
3	Druckprozess	• Abgleich Druckparameter • Auftrag ausführen • Kontrolle des Ergebnisses und des Druckprozesses • Versand der Waren	• Vergleich der erzeugten Waren mit den technischen Dokumenten • Vergleichen mit Muster • Ra 8-10	3D-Druck-Dienstleister	14	17 Tage	52 Tage Durchlaufzeit
4	Eingangsprüfung	• Auftragseckdaten Prüfen • Qualitätskontrolle	• Form Vergleichen mit Konturschablone • Definierte Messwerte Prüfen • Oberfläche kontrollieren (Messgerät oder Vergleichsmuster)	Intern Admin	1		
5	Oberflächenbearbeitung (Trowalisieren / Strahlen)	Oberfläche der Vorbearbeitung glätten	Ra 2-3µm	Diverse Anbieter, ggf. Anlage beschaffen und selber durchführen.	2		
6	Oberflächenbearbeitung (Strahlen oder Manuelles schleifen)	Oberfläche Homogenisieren	Ra 1µm	Intern Technisch / Extern	1		
7	Zwischenkontrolle	Optische Kontrolle der Oberfläche	• Keine Poren • Keine Bearbeitungsspuren	Intern Admin	1		
8	Wärmebehandlung	Auslagern Vakuum gemäss STA-Protokoll	HRC 40±3	Extern 2 Härterei Gerster	14		
9	Elektropolieren	Oberflächenbeschaffenheit verbessern Erzeugung Passivschicht	Gleichmässige Glättung der Strahloberfläche Leichte Glanzbildung	Extern 3 BWB OberflächenT.	14		
10	Beschriften	Laserbeschriften gemäss Spezifikation	Überprüfen, ob alle Merkmale korrekt aufgebracht wurden.	Extern 3	1		
11	Passivieren	Erzeugung Passivschicht (bei Beschriftung)	Prüfung gelieferter Dokumente **Validierte Endreinigung**	Extern 3	1		
12	Endkontrolle	Stichproben Kontrolle Reinigung Verpackung	10 % prüfen, 0 Fehler Form, Funktionsmasse, Oberflächenbeschaffenheit.	Intern Admin	1		

6.6 Produktionsziele

Um angemessene Kriterien für einen Herstellungsprozess zu finden, müssen die grundlegenden Produktionsziele betrachtet werden. In der jetzigen Situation gilt es primär, Qualität und Zeit in den Fokus zu stellen. Es ist zu erwarten, dass die Kosten passiv positiv beeinflusst werden, sofern Qualität und Zeit richtig gehandhabt werden. Zudem werden die Kosten auch stark vom Herstellverfahren selbst bestimmt. Diese werden jedoch im nachfolgenden Kapitel erläutert.

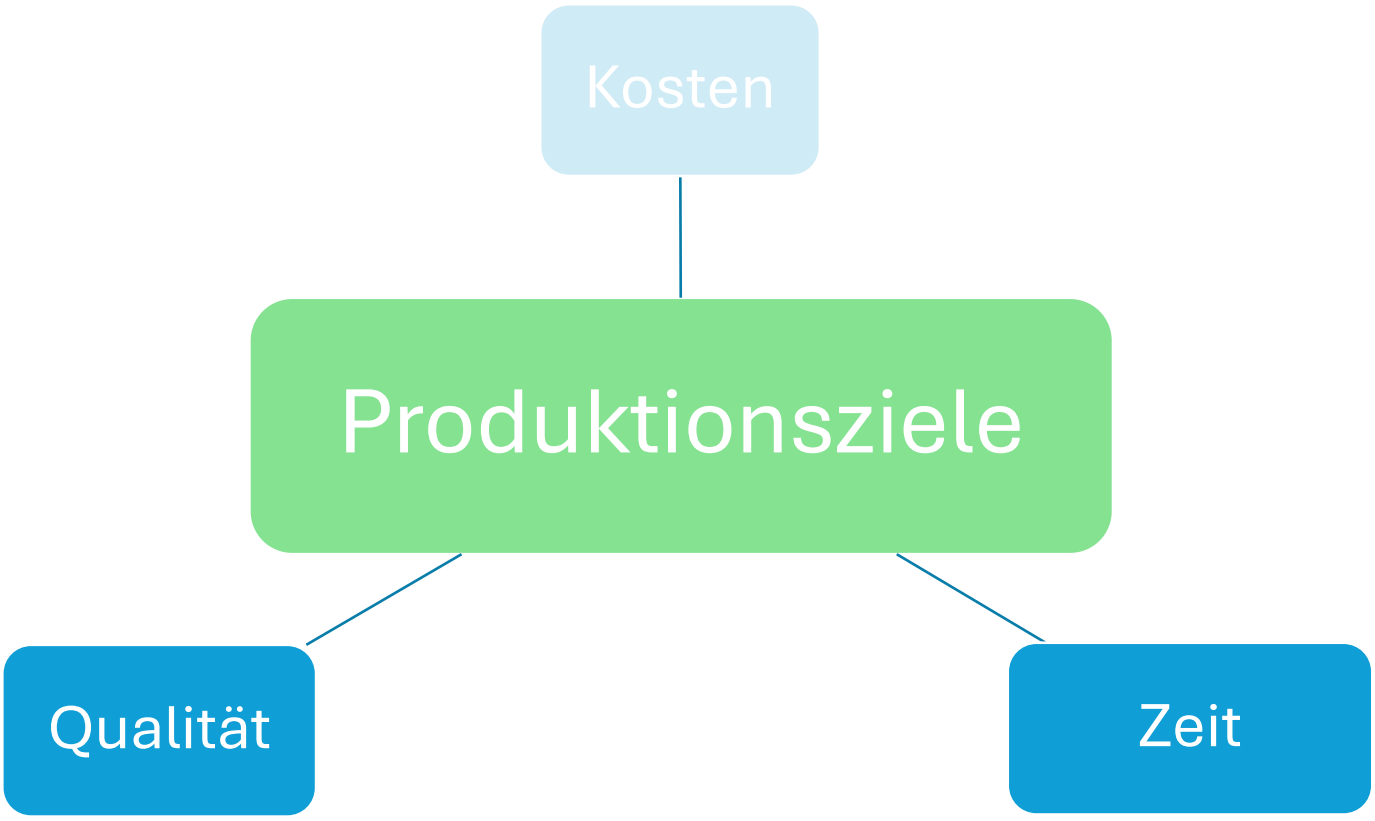


Abbildung 30 Allgemeine Produktionsziele

Qualität bedeutet für:

- den Kunden:
  - Hoher **Standard**
  - Null-Fehleranlieferung
  - Kaum Ausfälle
- den Produktionsbetrieb
  - **Zuverlässige Fertigungsprozesse**
  - Integration der Qualitätsprüfung

Zeit bedeutet für

- den Kunden:
  - **Kurze Lieferzeiten**
  - **Einhalten von Terminen**
- Den Produktionsbetrieb:
  - **Kurze Fertigungs- und Auftragsdurchlaufzeiten**
  - Kurze Entwicklungszeiten
  - **Weniger Auftragsinteraktionen**

6.6.1 Adaption auf den Betrieb

Als medizintechnisch zertifizierter Betrieb ist die Integration der Qualitätsprüfung weit fortgeschritten und klar implementiert. Wie eingangs erwähnt, ist der stark manufakturbezogene Fertigungsprozess (Handarbeit) sehr individuell. Er lässt sich nur durch das Fehlen von Bewertungskriterien oder grosszügig bemessene Toleranzen umsetzen. Da nahezu keine Beanstandungen von Kundenseite auftauchen, ist dies wohl kein primäres Problem. Dennoch kann rein objektiv die Aussage getroffen werden, dass nicht alle Hebel serienübergreifend gleich aussehen. Dies mag für den Kunden kein Problem darstellen. Es ist jedoch fragwürdig, ob im Schadenfall das Fehlen von Bemassungen und Toleranzen vor Gericht bestehen würde. Es sollte zudem der Ehrgeiz sein, Produktionsprozesse so zu gestalten, dass nahezu identische Werkstücke entstehen, insbesondere in einer renommierten Branche wie der Medizintechnik.

Im Faktor Zeit liegt viel Potenzial. Die aktuelle Ausgangslage ist, dass die Produktion punktuell immer wieder überlastet ist und nicht direkt liefern kann, was bestellt wird. Dies liegt einerseits daran, dass die Produktions-Pipeline bereits voll ist und deshalb immer wieder neu priorisiert werden muss. Oder das Auftragsvolumen ist grösser als die Produktionskapazität. Andererseits sind unsere Zulieferer ebenfalls gut ausgelastet, sodass auch hier ein Nadelöhr entsteht. Die Folge ist, dass Wunschliefertermine immer häufiger verschoben werden oder es zu Teillieferungen kommt. Dies führt wiederum zu mehr administrativer Arbeit.

6.6.2 Zusammenfassung der Herstellungsprozesse

Entsprechend dem Pflichtenheft und den zuvor betrachteten Produktionszielen ist folgende Tabelle entstanden. Nach den Produktionszielen in Zeit und Qualität aufgeteilt, sind neue Parameter hinzugekommen, um hier den Fokus neu zu setzen.

Tabelle 39 Übersicht der möglichen Herstellungsprozesse

PARAMETER	VORGABE (HERKÖMMLICHER HERSTELLUNG)	V1 UND V3 (MIT WÄRMEBEHANDLUNG)	V2 (TITAN OHNE WÄRMEBEHANDLUNG)
ZEIT			
Durchlaufzeit Gesamt	95 Tage	55 Tage	30 Tage
Durchlaufzeit Bestellungs-Orientiert	61 (ohne Halbfabrikat-Beschaffung, jedoch häufig nicht termingetreu)	55 Tage	30 Tage
Prozessschritte (Anzahl)	17	12	10
Beteiligte Partner (Anzahl)	4	3	2
Administrative Interaktionen (Anzahl)	5 (zusätzlich eher noch arbeitsintensivere Tätigkeiten wie Verpacken, internationale Lieferscheine, Zollaufwände)	4	3
Technische Interaktionen (Tage)	6	2	3
Kapazität Die Fähigkeit, spontan das Produktionsvolumen zu erhöhen.	Aktuell begrenzt, nahe am Limit. Intern zusätzliche Stellenprozente in die Produktion Extern Kapazitäten auch am Limit	Sofern mehrere Zulieferer in Erwägung gezogen werden, grenzenlos (für unsere Produktionsmengen).	Gleich wie V1 / V3
Losgrössenflexibilität	Absolut 1-50 alles möglich. Grössere Losgrössen blockieren andere Prozesse	Alles möglich, jedoch sind Losgrössen unter 10 Stk. sehr teuer. Zum Beispiel ist der Stückpreis bei Losgrösse 1 um 100 % höher als bei Losgrösse 10. Je nach Anbieter sind Staffelpreise auch vom Gesamtvolumen abhängig. Wenn 100 Stück von A bestellt werden, wird ebenfalls 1 Stück von B günstiger.	Gleich wie V1 / V3
Transportwege	6	4	3
Nachhaltigkeit	Materialmanagement aufwendig	Die Datenlage legt nahe, dass additive Verfahren nachhaltiger sind als subtraktive Verfahren	Gleich wie V1 / V3
QUALITÄT			
Ausschuss-Risiko	Geteilt	100 % Extern	100% Extern
Nacharbeit Risiko	Geteilt	Eher Intern Verzug durch Wärmebehandlung, korrigieren, Endkontrolle intern	Eher Intern Verzugsfrei
Präzision	mitarbeiterspezifisch (volle Ausnutzung des Toleranzfeldes).	In der Regel kleinste Toleranz ±0.2 mm oder 2 %	In der Regel kleinste Toleranz ±0.2 mm oder 2 %, Oberflächenrauheit sehr hoch, Ra 20 µm
Reproduzierbarkeit	Serien intern relativ gleich. Serienübergreifend oder mitarbeiterspezifisch markante Unterschiede.	Es entstehen nahezu identische Werkstücke, auch zulieferübergreifend. Verzugsrisiko bei Wärmebehandlung	Es entstehen nahezu identische Werkstücke, auch zulieferübergreifend. Kaum Verzugsrisiko.
Festigkeit	Festigkeit und Härte am besten	$R_{p0.2}$ nur 55 MPa kleiner	
Korrosionsneigung	gut	Besser als Vorgabematerial	Keine Korrosion möglich
Härte	Gute Härte, die gut erreichbar ist.	Genügende Härte, gut erreichbar, wenn die Druckparameter eingehalten werden.	Ungenügende Härte, wenn nötig durch Beschichtung verbesserbar.

Die Wahl der Vergleichsparameter ist aufgrund des sehr handwerklichen Ansatzes nicht wie bei industriellen Betrieben möglich. Kennzahlen wie Ausschussrate oder Prozessfähigkeitsindex lassen sich deshalb nicht erstellen. Um dennoch eine differenzierte Aussage über die Herstellungsprozesse abzuleiten, sind diese Parameter entstanden.

Vorteile des additiven Wegs:

- Frei skalierbar (ohne mehr Mitarbeiter einzustellen)
- Kaum totes Lagerkapital
- Höhere und stabilere Qualität
- Reproduzierbar
- Ausschuss trägt der Lieferant

Nachteile:

- Langfristiger Know-how-Verlust
- Preisgestaltung mehr oder weniger fremdgesteuert.

6.7 Bewertung der Herstellungsprozesse

Um einen objektiveren Ansatz zur Bewertung der Prozesse zu ermöglichen, wird eine Nutzwertanalyse beigezogen (Kapitel 6.9). Mit der Wertigkeit (von 1 bis 3) wird die Gewichtung der Parameter bestimmt. Diese wurde mittels **Kennzahlmethode** ermittelt, die im Anhang 12.5.2 zu sehen ist.

Zusätzlich zu den zuvor erwähnten Prozessparametern wurden noch die Werkstoffkenndaten aus dem Pflichtenheft miteinbezogen, um schlussendlich die beste Kombination zu finden.

Tabelle 40 Anforderungsliste Nutzwertanalyse

KURZFORMULIERUNG	BESCHREIBUNG	WERTIGKEITSGRAD (WG)
DURCHLAUFZEIT	Durchlaufzeit Bestellungsorientiert	2
PROZESSSCHRITTE	Anzahl der unterschiedlichen zu tätigenden Arbeitspunkte	3
BETEILIGTE PARTNER	Anzahl der beteiligten Unternehmen	2
ADMINISTRATIVE INTERAKTIONEN	Punktuelle administrative Einsätze mit mehr als 15 min	2
TECHNISCHE INTERAKTIONEN	Arbeitsaufwand der Werkstatt Mitarbeiter	3
KAPAZITÄT	Erweiterbarkeit des Produktionsvolumens	2
LOSGRÖSSENFLEXIBILITÄT	die Möglichkeit auch Einzelteile herzustellen	3
TRANSPORTWEGE	Anzahl Transportwege zwischen den beteiligten Unternehmen	3
NACHHALTIGKEIT	Geschätzter Energieaufwand	2
AUSSCHUSS-RISIKO	Kostenträger bei Ausschuss	2
NACHARBEITS-RISIKO	Kostenträger bei Nacharbeiten	2
PRÄZISION	Masshaltigkeit	3
REPRODUZIERBARKEIT	Wiederholgenauigkeit auch nach langen Bestellabständen	3
FESTIGKEIT	Bestmögliche Erreichung der Festigkeitskennwerte aus dem Pflichtenheft, vorrangig Rp0.2	3
KORROSIONSNEIGUNG	Entsprechend dem Pren-Wert	3
HÄRTE	Erreichbare Härte entsprechend dem Pflichtenheft	3
SUMME:		41

6.7.1 Technische Bewertung

Anforderungen	Erfüllungs-grad (EG)	Begründung	WG	Wertigkeitsfaktor (WF) = (WGxEG)
Durchlaufzeit	4	Unterschide zu Vorgabe minimal	2	8
Prozessschritte	3		3	9
Beteiligte Partner	3		2	6
Administrative Interaktionen	3	Weniger und einfachere	2	6
Technische Interaktionen	4	Kaum mehr	3	12
Kapazität	4	Wenn mehrere Lieferanten in erwägung gezogen werden	3	12
Losgrössenflexibilität	3	Idealer weise nicht unter 10Stk. bei	3	9

Abbildung 31 Ausschnitt Bewertung Erfüllungsgrad Nutzwertanalyse

Die technische Bewertung erfolgt, indem jedem Parameter ein Erfüllungsgrad EG von 1 wie «schlecht» bis 4 wie «optimal» vergeben wird. Dann wird der Erfüllungsgrad mit dem Wertigkeitsgrad multipliziert. Abbildung 22 zeigt einen Ausschnitt aus der technischen Bewertung. Im Detail sind diese mit ihrer Begründung im Anhang 12.5.3 bis 12.5.6 abgebildet. Die nachfolgenden Grafiken sollen illustrieren, inwiefern der Prozess den maximal erreichbaren Anforderungen entspricht. Würde jeder Parameter mit «optimal» gewertet, entspräche dies der blauen Grenzlinie.
Erkennbar ist, dass die Fläche von V1–V3 meist grösser ist als die Vorgabe des herkömmlichen Prozesses, was auf einen technisch hochwertigeren Prozess hinweist.

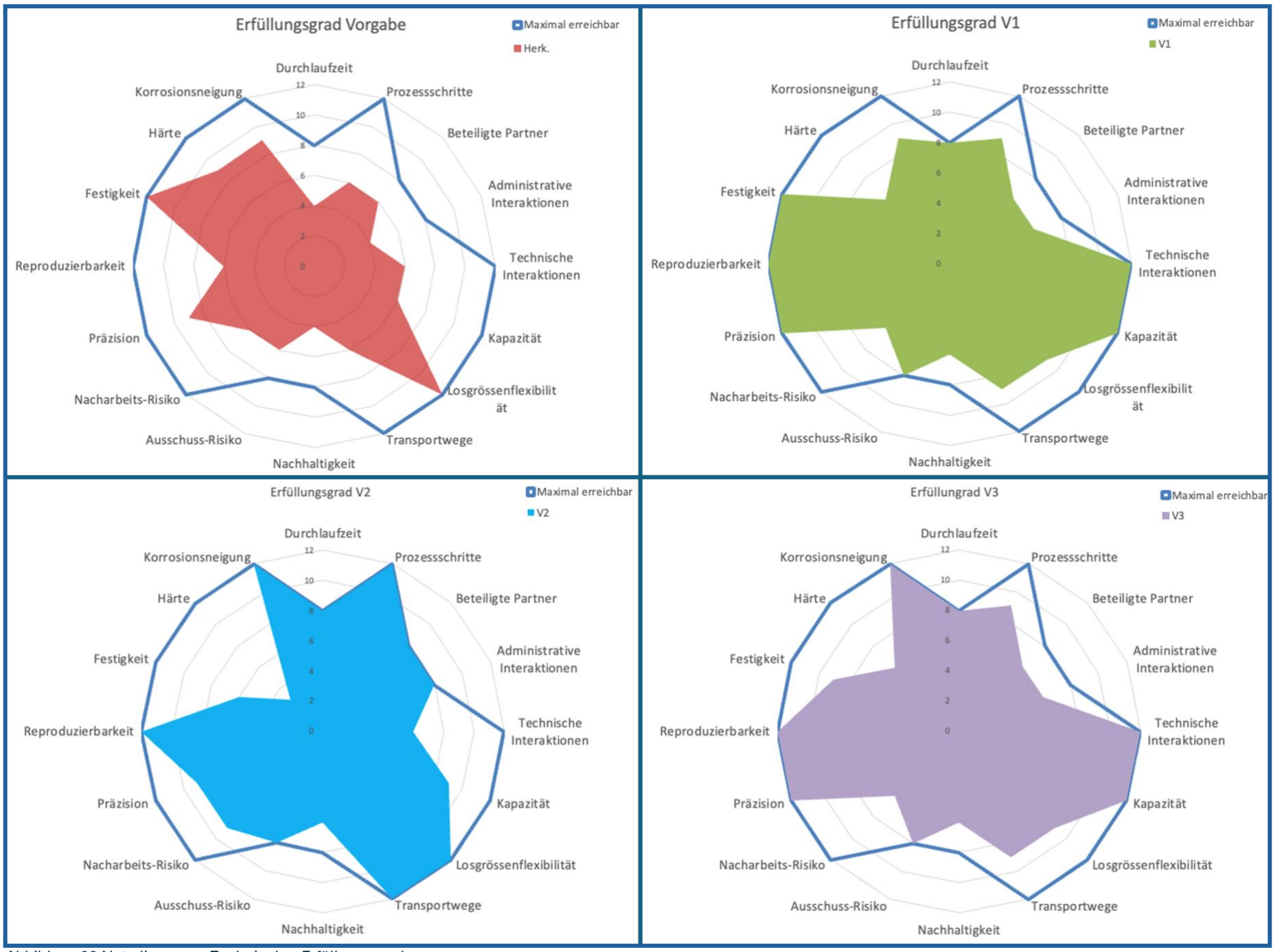


Abbildung 32 Netzdiagramm Technischer Erfüllungsgrad

6.8 Wirtschaftlichkeit

Dieses Kapitel widmet sich dem 3. Produktionsziel, welches bisher ausgeklammert wurde.

Aufgrund der Geheimhaltung können in diesem Kapitel keine konkreten Zahlen genannt werden. Wie in der Projektzielsetzung vordefiniert, werden die Kosten jeweils als Vielfaches des Vorgabeprozesses gerechnet. Berechnungsgrundlage für die additiven Verfahren sind diverse erhaltene Angebote von Dienstleistern. Auch diese Zahlen sind geschwärzt, da sonst Rückschlüsse gezogen werden könnten. Hierbei wird wie im Pflichtenheft beschrieben eine Losmenge von 100 Stk. gewählt. Dies gilt als Gesamtbestellvolumen, sodass sich diese 100 Stk. auf 2 bis 3 Hebeltypen verteilen können. Das ist der Praxis nachempfunden und entspricht auch dem Lieferminimum für die Wärmebehandlung.

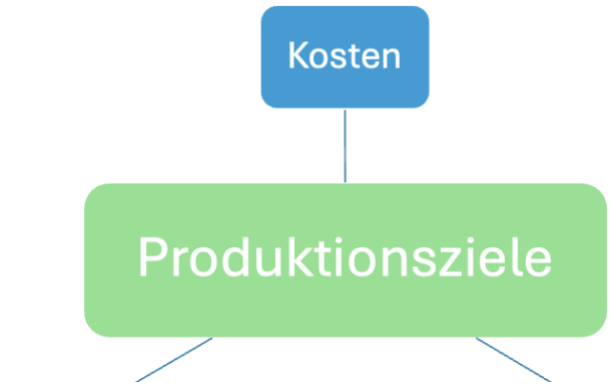


Abbildung 33 Printscreen aus Kapitel Produktionsziele

6.8.1 Herstellungskosten herkömmlicher Prozess

Der herkömmliche Herstellungsprozess kann in 3 Teile aufgeteilt werden, weil diese als Leistungspaket an Zulieferer weitergegeben werden und somit als punktuelle Kosten anfallen. Diese Tätigkeiten werden teils im europäischen Umland getätigt. Um dem Rechnung zu tragen und im späteren Verlauf eine Vergleichbarkeit mit den Schweizer Preisen zu ermöglichen, werden alle ausländischen Preise mit einem **Faktor 1.3** versehen, um allfällige Lohnkostenunterschiede auszugleichen.
Wie im Herstellungsprozess zu sehen, werden erst Halbfabrikate erstellt, gelagert und dann die fertigen Hebel daraus erzeugt. Die Handlingspauschale soll Transport-, Verpackungs- und sonstige Aufwandskosten (auch administrative) abdecken. Dies ist eine betriebsinterne Pauschale, welche hier mitübernommen wurde.

Tabelle 41 Kostenübersicht herkömmlicher Herstellungsprozess

KOSTENGRUPPEN	KÜRZEL	FAKTOR
HALBFABRIKATSKOSTEN	HK	1.3
EIGENE FERTIGUNGSKOSTEN[28]	EF	1
OBERFLÄCHE UND WÄRMEBEHANDLUNG	OW	1.3
HANDLINGSPAUSCHALE	HP	1

Folglich entstehen die Gesamtkosten wie folgt:

$$\boldsymbol{X_{Herk.}} = 1.3 * HK + EF + 1.3 * OW + HP$$

6.8.2 Herstellungskosten additiv V1–V3

Hier entfallen die Halbfabrikats Kosten, dafür kommen die Kosten des 3D-Drucks dazu. Die Kosten für die eigene Fertigung reduzieren sich auf reine Oberflächenbearbeitungen, um die rauen Oberflächen zu glätten. Dies trifft auf alle additiven Fertigungsvarianten zu. Mit Ausnahme von V2 sind alle Prozesse und Dienstleister in der Schweiz ansässig.

Tabelle 42 Kostenzusammenstellung additive Fertigungsverfahren

KOSTENGRUPPEN	KÜRZEL	FAKTOR
3D-DRUCK-DIENSTLEISTER	3DD	1
EIGENE FERTIGUNGSKOSTEN	EF	1
OBERFLÄCHE UND WÄRMEBEHANDLUNG	OW	1
HANDLINGSPAUSCHALE	HP	1

$$X_{V1} = 0.94 * X_{Herk.}$$

$$X_{V2} = 2.8 * X_{Herk.}$$

$$X_{V3} = 1.14 * X_{Herk.}$$

Es ist zu sehen, dass die additiven Varianten V1 und V3 in einer ähnlichen Preiskategorie liegen wie die Vorgabe. V2 sieht deutlich schlechter aus. Dies ist vollkommen dem EBM-Druckverfahren geschuldet. Es ist nahezu doppelt so teuer wie LPBF. Da es nach meiner Recherche in der Schweiz nicht angeboten wird, kommt in dieser Rechnung folgerichtig noch der Faktor 1.3 dazu.

In real zu zahlenden Beträgen bedeutet dies jedoch, dass die Schweizer Varianten (V1 und V3) immer noch um ca. 30 % teurer sind. Umgekehrt entstehen preislich interessante Lösungen, wenn Prozessteile wieder ins europäische Ausland ausgelagert würden.

Die eigenen Fertigungskosten des herkömmlichen Herstellungsprozesses wurden durch Zeitmessungen (Anhang 12.13) berechnet. Die eigenen Fertigungskosten der additiven Herstellungsprozesse sind angenähert und durch einen Versuch bestätigt worden, siehe Umsetzung.

[28] Siehe Anhang 12.13

6.8.3 Lagerkosten

Die Lagerkosten werden hier nur oberflächlich behandelt. Einerseits ist die Lagergrösse überschaubar. Das Regal misst 0.3 m × 2 m × 2.5 m (T × B × H). Es steht nicht in einem separaten Raum, sondern in der Werkstatt. Das Gebäude gehört der Firma. Somit lassen sich die Lagerkosten zwar theoretisch berechnen, ihre Bedeutung für die Firma und die Leitung ist jedoch sehr theoretisch. Dennoch wird entsprechend der Berechnungstabelle im Anhang 12.12 die Situation mit der Variante 1 verglichen, da diese den grössten Vorteil bringt.

Die Lagerkosten könnten halbiert werden, sodass jährliche Ersparnisse von ca. 5500 Fr. möglich sind (Anhang 12.12). Viel interessanter ist jedoch die Betrachtung des Lagerwerts. Auch hier sind Einsparungen möglich. Der Lagerwert kann um ca. 54 % gekürzt werden. Dies wird durch den Wegfall des Halbfabrikatelagers bei gleichzeitiger Erhöhung des Fertighebellagers erreicht. Diese Einsparungen liegen im **unteren sechsstelligen Frankenbereich**, was durchaus ein nennenswerter Betrag ist.

Tabelle 43 Lagerwert

Lagerwert					
			Lagerwert		
Halfabrikate pro jahr	3000		[redacted]		
Preis /HFR **[HK]**	[redacted]				
Fertighebel an Lager	700				
Preis / Fertighebel **[X]**	[redacted]				
(stand 20.10.2026)					
gesamt lager Wert [y]				Y	
Lagerkosten Additive Fertigung					
V1					
Fertighebel an Lager	1000		[redacted]	0.46	Y
Preis / Fertighebel	[redacted]				
V2					
Fertighebel an Lager	1000			1.28	Y
Preis / Fertighebel	[redacted]				
V3					
Fertighebel an Lager	1000			0.56	Y
Preis / Fertighebel	[redacted]				

6.9 Nutzwertanalyse

Zusammenfassend aus den Kapiteln 6.7 und 6.8 wurde folgende Grafik erstellt. Auffallend, aber auch erwartbar ist, dass alle additiven Varianten technisch auf einer Linie stehen. Es gibt hier also keinen klaren Favoriten. Dieser Umstand wird durch die wirtschaftliche Komponente jedoch aufgehoben, sodass V2, die Titanvariante ohne Wärmebehandlung, weit abgeschlagen ist.

Interessant ist, dass V3, obschon es den teureren Werkstoff verwendet, hier nicht weit abgeschlagen ist. Dies ist dem weitverbreiteten Druckprozess geschuldet. Somit sind V1 und V3 als ebenbürtige Prozesse einzustufen. Zusammen mit dem herkömmlichen Prozess liegen diese drei im Zielquadranten. Dennoch sind die additiven Varianten im Technischen ca. 15 bis 20 % stärker.

Auffällig ist auch, dass der herkömmliche Prozess mit 0.65 sehr nahe an der technischen Mindestanforderung steht.

Ohne die Bedeutung schmälern zu wollen: Die wirtschaftliche Wertigkeit von V1 ist immer noch im Kontext des Faktors 1.3 zu sehen. Würde man diesen weglassen, liegt V1 immer noch über WW 0.7 und ist folglich weiterhin eine sehr plausible Lösung.

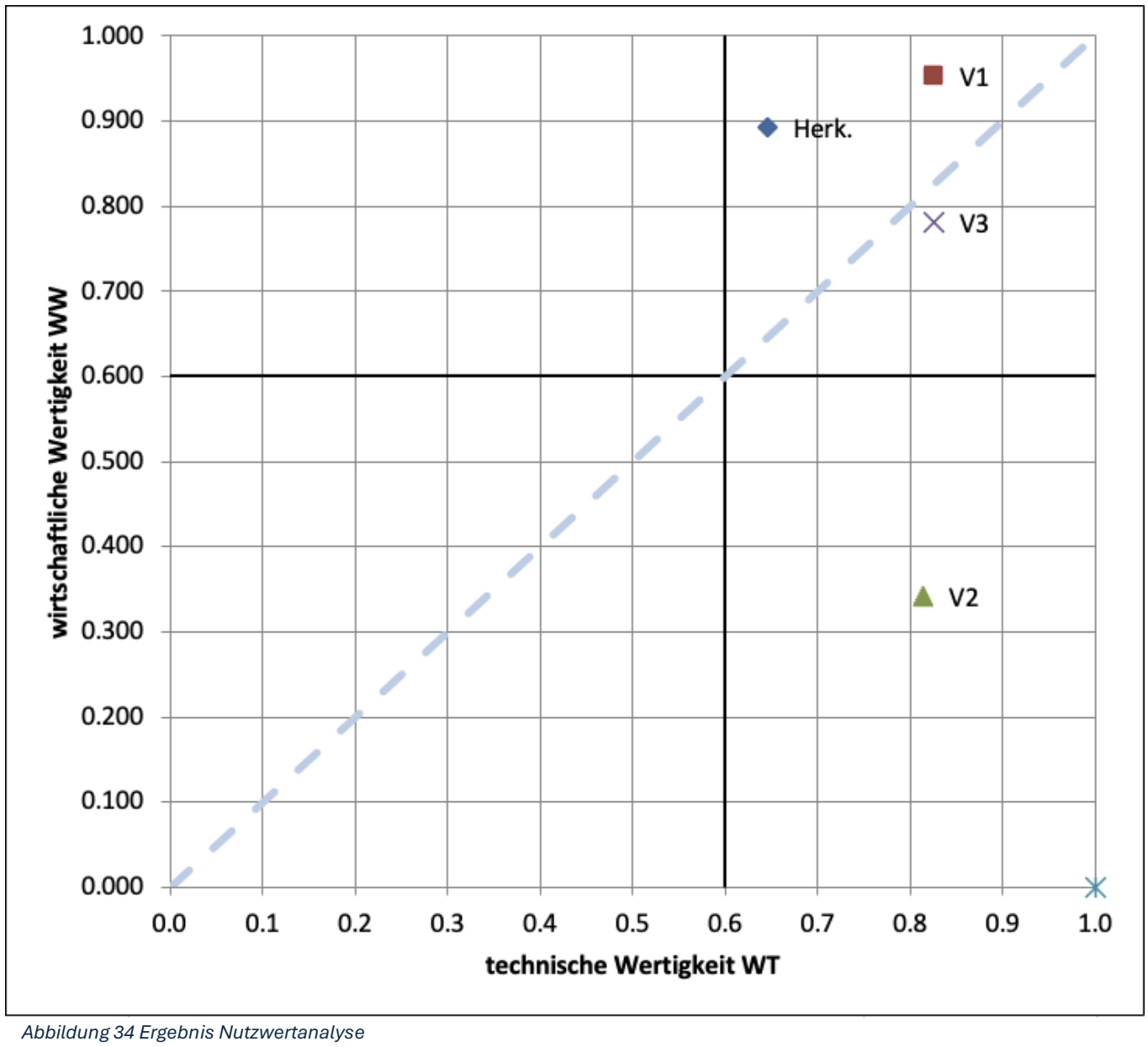


Abbildung 34 Ergebnis Nutzwertanalyse

6.10 Fazit Konzept

Klarer Sieger ist Variante 1, die Edelstahlvariante.

- Lohnkosten ausgeglichen, gleich oder sogar preiswerter als die herkömmliche Variante
- Technisch fast 20% besser

Somit wird in der Umsetzung ein Prototyp hergestellt aus 1.4542 im LPBF-Verfahren und durch Lösungsglühen und Auslagern verfestigt.

7 Umsetzung

Es wurden unterschiedliche Dienstleister in der Schweiz angeschrieben. Im folgenden, vereinfacht dargestellten, Herstellungsprozess, sind mögliche Partner vermerkt. Die Liste ist keineswegs abschliessend. Sie zeigt lediglich die Auswahl jener Firmen, die im Zuge dieser Arbeit kontaktiert wurden und mit denen es zum Austausch kam.

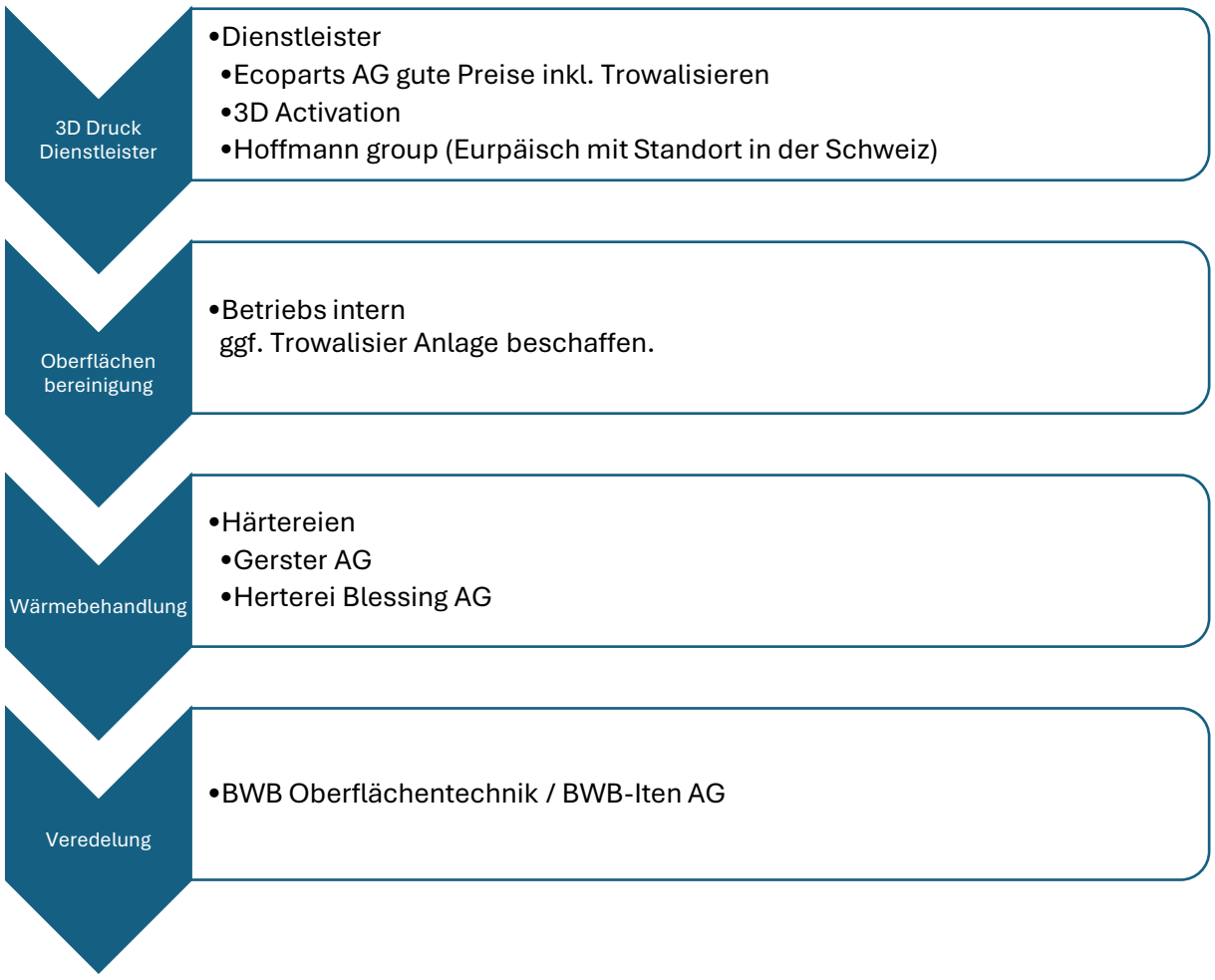


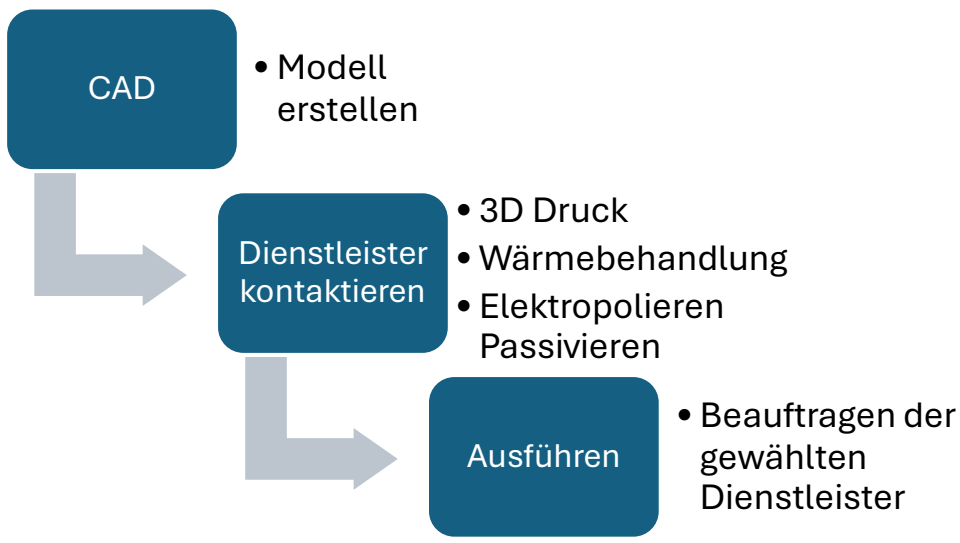
Abbildung 35 Grafik vereinfachter Produktionsablauf

7.1.1 Offene Fragen

Die Nutzwertanalyse brachte einen klaren Favoriten hervor. Somit gilt es, einen Prototyp zu erstellen. Dieser dient nicht nur als Vorzeigestück, sondern auch dazu, weitere offene Fragen zu beantworten.

- Oberflächenrauheit
  - Wie gut kann man diese rausschleifen?
  - Wie viel Übermass muss dafür vorgesehen werden?
- Verzug
  - Ist nach dem Druck Verzug zu erwarten?
  - Ist nach der Wärmebehandlung Verzug zu erwarten?
- Prägung
  - Kann eine Prägung gedruckt werden?
- Reproduzierbarkeit
  - Sind alle gleich?

7.2 Vorgehen



7.3 CAD Modell

Erstellt in Autodesk Fusion 360

Erst wurde ein halber Hebel in gerader Ausführung modelliert. Dabei wurde vor allem mit dem Werkzeug «Erhebung» gearbeitet.

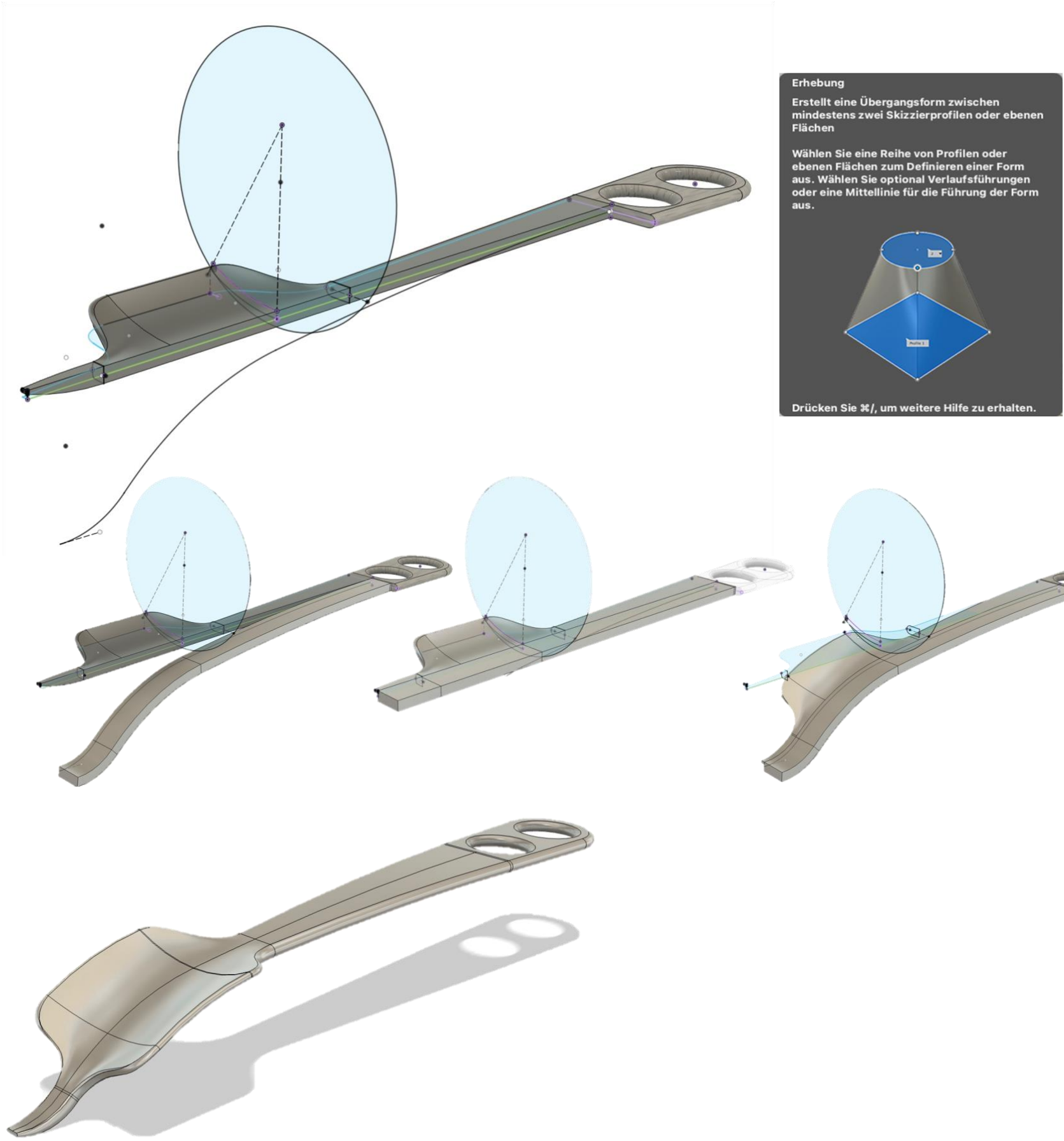


Abbildung 36 Vorgehen CAD Modell

Anschliessend wurde mit diversen Blechwerkzeugen die Biegekontur gebogen und schlussendlich der halbe Hebel zu einem Ganzen Hebel gespiegelt.

Dies gestaltete sich relativ einfach, jedoch mit einem kleinen Makel, der erst beim Druck auftauchte und bei weiteren Prototypen angepasst werden muss. Da das Werkzeug Erhebung zwei Profile frei miteinander verbindet und diesen Zwischenraum mehr oder weniger frei füllt. Führte dies zu Konkaven stellen im Modell welche am Bildschirm kaum zu sehen waren. Zukünftig müssten mehr Führungslinien gezeichnet oder grundsätzlich ein anderes Werkzeug gewählt werden (Flächenkonstruktion).

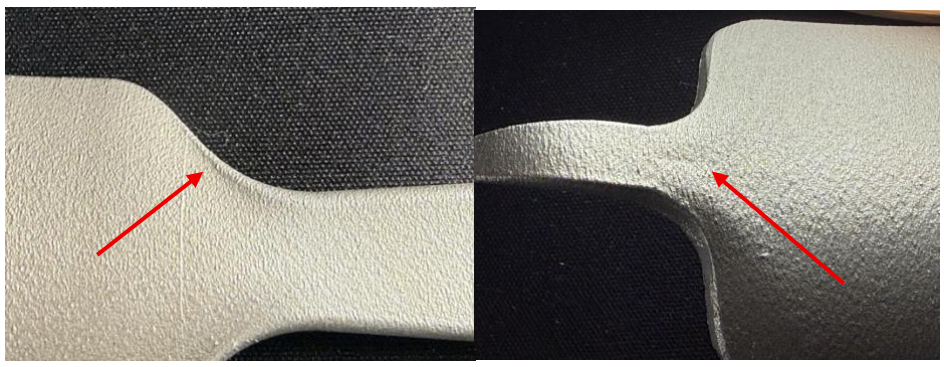


Abbildung 37 Collage CAD-Modell Fehler

Dies ist zwar primär nicht tragisch aber beim Abschleifen oder auch Trowalisieren werden diese Stellen deutlich mehr Arbeit verursachen.

2. November 2026

7.4 Ausführung

7.4.1 3D-Druck

Leider verlief dies nicht wie vorgesehen. Es wurden zehn Schweizer 3D-Druck-Dienstleister angeschrieben, und sofern überhaupt Rückmeldung gegeben wurde, überstieg diese das vorliegende Budget. Somit musste hierzu leider auf eine chinesische Online-Plattform zurückgegriffen werden (craftcloud.com). Hier verlief alles einwandfrei, ausser dass weder Wünsche zu den Parametern angegeben werden konnten noch Fragen beantwortet wurden. Somit sind die einzigen bekannten Daten zu dem gedruckten Hebel, dass es sich wie gefordert um den Werkstoff 1.4542 handelt, welcher mit dem SLM-Verfahren gedruckt wurde. Bestellt wurden 2 Knochenhebel, und zur Kontrolle wurden noch fünf Zugversuch-Prüflinge mit in Auftrag gegeben.

Der gedruckte Rohling verfügt über keinen erkennbaren Verzug. Die Oberfläche erinnert an Gussbauteile. Erfreulicherweise sind beide Werkstücke identisch. Es sind keine Unterschiede von blossem Auge zu sehen. Dies bestätigt die Reproduzierbarkeit weiter.

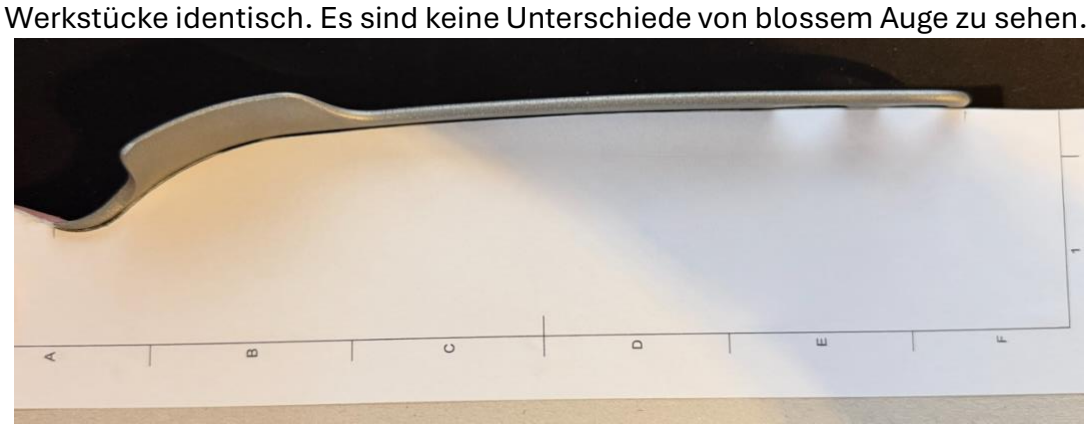


Abbildung 39 Konturvergleich



Abbildung 38 Oberflächenrauheit

Zu einem späteren Zeitpunkt wurden weitere Hebel gedruckt, um auch eine herstellerübergreifende Aussage treffen zu können. Dabei hat sich doch noch ein Schweizer Hersteller gefunden, der einen weiteren Hebel gedruckt hat. Zusätzlich wurde eine Titanvariante gedruckt, entsprechend der Lösungsvariante V3. Beide Nachzügler wurden von den Dienstleistern jeweils noch an der Oberfläche verputzt. Dies geschah, um zu sehen, ob dieser Teilprozess auch ausgelagert werden kann. Die **Titanvariante** hat zusätzlich das Ziel, den haptischen Unterschied erfahrbar zu machen. Diese beiden wurden aber nicht mehr wärmebehandelt.



Abbildung 40 Darstellung Reproduzierbarkeit

Die Nachzügler weisen leichten Verzug auf, wobei dieser sehr einfach zu richten ist. Dennoch ist die Reproduzierbarkeit über drei unterschiedliche Dienstleister ohne konkretere Vorgaben, nur mit der STEP-Datei, bereits sehr gut und sogar besser als bei den herkömmlich hergestellten Hebeln von 3 unterschiedlichen Mitarbeitern.

7.4.2 Wärmebehandlung

Hier gestaltete sich die Suche einfacher. Auf Anhieb wurden zwei kompetente Härtereien gefunden, die das Know-how für chirurgische Instrumente hatten und entsprechend ausgestattet waren.

Die beiden Hebel wurden zusammen mit den Zug-Prüflingen der Wärmebehandlung übergeben. Hier zeigte sich, dass der eher günstige chinesische Lieferant qualitativ etwas gespart hat. Die Härterei berichtete, dass sie Schwierigkeiten hatte, die Zielhärte zu erreichen. Angestrebt und möglich sollten je nach Quelle maximal 44–47 HRC sein. Erreicht wurden jedoch knapp 42 HRC, und dies nicht von allen Prüflingen und erst nach mehrmaligem Lösungsglühen. Die Ursache hierzu könnte nur durch eine chemische und/oder metallografische Untersuchung der Prüflinge gefunden werden. Entweder ist der Werkstoff nicht rein genug, sodass beim Hersteller die Rohmaterialien nicht sauber genug getrennt wurden (beim Materialwechsel der Druckanlage), oder die Druckparameter sind weniger auf Qualität als auf Quantität getrimmt. Bei der Zugprüfung bestätigt sich der Mangel nochmal deutlich. Zugprüfung und Härtezertifikat sind im Anhang (Kapitel 12.14 und 12.15) zu sehen.

Erreichte ø-Werte der Zugprüfung:

Tabelle 44 Ausschnitt Zugprüf-Messergebnis

Serie	m_E	$R_{p0.2}$	R_m	F_m	A_g	A_{40mm}	a_0	b_0	S_0
n = 5	GPa	MPa	MPa	kN	%	%	mm	mm	mm^2
x	193	919	1221	61.04	10.28	16.1	3.988	12.54	50.00
s	0	43	19	0.98	0.79	2.1	0.04266	0.01225	0.57
ν [%]	0.00	4.69	1.54	1.60	7.67	12.77	1.07	0.10	1.14

Die Erwartung von ca. Rp0.2 1250 MPa wurde deutlich unterschritten. Schlägt man in der Härtevergleichstabelle die 42 HRC nach, ergibt sich ein Rm von ca. 1300 MPa. Dieser Wert stimmt in etwa mit dem Wert der Messung überein. Dies weist eher auf ein schlechtes Druckbild hin. Trotz des schlechten Ergebnisses wäre der Hebel entsprechend der Musterberechnung knapp stark genug, um den Belastungen standzuhalten, wenn auch nicht mehr mit der gleichen Sicherheit.

7.4.3 Die Oberflächenbehandlung

Wie in Kapitel 6.1.1 ist die Oberflächenbehandlung an weitere regulatorische Vorgänge gekoppelt. Somit ist auch für die Zukunft zu erwarten, dass sie bei dem jetzigen Dienstleister bleibt. Dennoch wurde zwecks Kostenanalyse hier eine Schweizer Referenz gesucht und gefunden. So dass Prototyp auch diesem Prozessschritt durchläuft.

7.5 Abschliessend

Die offenen Fragen von Kapitel 7.1.1 können nun hier konkret beantwortet werden.

- Oberflächenrauheit
    - **Wie gut kann man diese rausschleifen**?
      A: Im Prototyp wurde die Oberfläche an herkömmlichen Schleifbändern und Polierscheiben bearbeitet. Dies hat gut funktioniert. Gegebenenfalls kann das Trowalisieren übersprungen werden. Im Gespräch mit der Ecoparts AG zeigte sich, dass auch eine Kombination aus Trowalisieren und Sandstrahlen den gewünschten Ra Wert von 1 µm nicht erreichen würde.
    - **Wie viel Übermass muss dafür vorgesehen werden**?
      A: ca. 0.2 mm pro Fläche
- Verzug
    - **Ist nach dem Druck Verzug zu erwarten?**
      A: Gemischtes Ergebnis, →drei unterschiedliche Hersteller, zwei Resultate. Im ersten Anlauf waren die Konturen beider in Auftrag gegebenen Hebel weitestgehend gleich wie die Zeichnung. Bei den anderen Bestellungen trat leichter Verzug auf.
    - **Ist nach der Wärmebehandlung Verzug zu erwarten?**
      A: Bei diesem Versuch ist kein Verzug nach der Wärmebehandlung aufgetreten.
- Prägung
    - **Kann eine Prägung gedruckt werden?**
      A: Ja / nein.→ Im Titan ja, bei der Edelstahlvariante eher nein, hier ist noch ein Test mit Säure fällig. Der «Prägegrund» ist zu rau, sodass dies förderlich für Lochkorrosion ist.
- Reproduzierbarkeit
    - **Sind alle gleich?**
      A: Ja, auch herstellerübergreifend ist das Ergebnis zufriedenstellend, und auch in Anbetracht des Verzuges ist es gut. Wenn der Verzug noch gerichtet würde, wären die Ergebnisse identisch.

9 Fazit

Inhaltlicher Teil

Die Frage der Arbeit lautete, ob sich die Knochenhebel mit dem 3D-Druck anstelle der herkömmlichen Fertigung herstellen lassen. Meine Antwort ist ein klares Ja. Die Umsetzung mit 3D-Druck ist möglich, allerdings mit Hürden und nur mit konkret definierten Parametern. Vertrauen und Kontrolle gegenüber den Dienstleistern müssen vorhanden sein, denn Druckparameter, Pulverchargen und Materialzertifikate liegen ausserhalb des Einflussbereichs.

Als beste Lösung hat sich Variante V1 gezeigt, nämlich der Werkstoff 1.4542 im Zustand H900, gedruckt im LPBF-Verfahren. Er erreicht ähnliche Werte wie der bisherige Werkstoff 1.4021 und wird bereits in anderen chirurgischen Instrumenten eingesetzt. Der einzige Nachteil ist die Härte, die er nur knapp erreicht. Die Musterberechnung hat gezeigt, dass die Festigkeit für den Hebel dennoch ausreicht. Die Kosten sind bei V1 mit dem Faktor 0.94 gegenüber dem herkömmlichen Prozess leicht darunter, V3 (Titan mit Wärmebehandlung) mit 1.14 leicht darüber. V2 (Titan ohne Wärmebehandlung) fällt mit dem Faktor 2.8 klar ab. Das ist dem teuren und in der Schweiz nicht angebotenen EBM-Verfahren geschuldet.

Der grösste Gewinn liegt bei der Zeit und der Lagerhaltung. Die totale Durchlaufzeit sinkt von 95 auf rund 55 Tage, die Prozessschritte sinken von 17 auf 12. Die technischen Interaktionen sinken von 6 auf 2 Tage und die Transportwege von 6 auf 4. Der Lagerwert kann um ca. 54 % reduziert werden, die Lagerkosten halbieren sich (ca. 5500 Fr. pro Jahr). In der Nutzwertanalyse liegen die additiven Varianten rund 15 bis 20 % stärker im technischen Bereich. Zwei der drei Varianten liegen in der wirtschaftlichen Bewertung zudem über der 0.6-Linie.

Der Prototyp hat die Machbarkeit bestätigt, aber auch Grenzen aufgezeigt. Die Zielhärte wurde mit 42 HRC nur knapp erreicht, und die Zugprüfung blieb deutlich unter der Erwartung von ca. Rp0.2 1250 MPa. Dies ist wahrscheinlich primär dem Hersteller geschuldet. Unabhängige praxisorientierte Studien bestätigen, dass sich mit den richtigen Parametern die angestrebten Werte gut erreichen lassen. Das Druckergebnis des günstigen chinesischen Lieferanten ist deshalb eher als ungenügend einzustufen. Der Hebel wäre trotzdem noch stark genug, nur nicht mehr mit der gleichen Sicherheit. Positiv ist die Reproduzierbarkeit. Über drei unterschiedliche Dienstleister ergaben sich ohne konkrete Vorgaben, nur mit der STEP-Datei, sehr ähnliche Hebel mit leichtem, einfach richtbarem Verzug. Das ist bereits besser als bei den herkömmlich hergestellten Hebeln von drei unterschiedlichen Mitarbeitern.

Auch Titan ist eine Option. Der Prototyp aus Titan schneidet bei der Korrosion besser ab und ist halb so schwer wie die Stahlvariante. Genau dieser Punkt ist meiner Meinung nach aber kein Vorteil. Weil alle anderen chirurgischen Werkzeuge ein gewisses Gewicht haben, fühlt sich der Titanhebel aufgrund seines geringen Gewichts eher billig an. Dazu kommen die geringere Oberflächenhärte und die höhere Rauheit. Titan bleibt für mich eine Alternative, die ich beobachten, aber nicht als erste Wahl weiterverfolgen würde.

Überrascht hat mich das Preisniveau der Schweizer Lieferanten. Bei einer beiläufigen Überprüfung waren europäische Dienstleister nicht immer günstiger, was für den Schweizer Standort spricht. Wird ausschliesslich in der Schweiz produziert, ist die Variante im Schnitt rund 30 % teurer als mit Prozessteilen im europäischen Ausland. Ob sich dieser Aufpreis lohnt, ist eine Frage der Gewichtung von Preis und Lieferkette und nicht der Technik.

9.1 Lessons Learned

Das CAD-Modell muss verfeinert und präziser definiert werden. Die Freiformflächen sind genauer zu definieren, damit keine ungewollten Hohlformen entstehen. Beim verwendeten Erhebungswerkzeug habe ich keine hundertprozentige Kontrolle über die Kontur. Bei diesem durchgehend gebogenen Grundkörper führt das zu Abweichungen.

Die Zugproben gehören bei jedem Druckauftrag mit ins Los. Ohne sie wäre die Abweichung bei Härte und Festigkeit nicht aufgefallen. Ebenso müssen die Druckparameter und der Maschinentyp festgehalten werden, denn ohne diese Angaben lässt sich ein Ergebnis weder reproduzieren noch beurteilen. Auch die Dienstleister sollten früher angefragt werden.

Überrascht hat mich die Qualität der chinesischen 3D-Druckteile. Auch wenn der Werkstoff Schwächen hatte, war die Arbeit an und für sich makellos. Das steht im Gegensatz zu einem Schweizer Produzenten, der sowohl in der Kommunikation als auch beim gelieferten Produkt vieles zu wünschen übrigliess. Das soll nicht heissen, dass chinesische Partner zu bevorzugen sind. Ihre marktdominierende Position ist aber nicht nur auf die günstigen Preise zurückzuführen, denn sie sind auch qualitativ eine Macht. Würde ich nochmals etwas über diese chinesische Plattform bestellen, dann nur mit vorgegebenen Druckparametern.

Persönlicher Teil

Persönlich hatte ich Schwierigkeiten mit der Struktur der Arbeit. Gerade zu Beginn war es schwierig, aus dem breiten Thema einen klaren Aufbau zu entwickeln.

Dazu kamen Befürchtungen, zu wenig Inhalt zu haben. Rückblickend war das unbegründet. Das Thema hat so viele Seitenpfade, dass die Herausforderung eher im Eingrenzen lag.

Im Nachhinein hätte ich früher klarere Zielsetzungen mit genauen Prüfkriterien festlegen sollen. Genau das war aber das Schwierige, nämlich richtige und angemessene Prüfkriterien (Pflichtenheft) zu definieren. Das ist mir schwergefallen, da anfangs eher ein diffuses Bild der Arbeit vorlag. Mitgenommen habe ich, dass sich Zeit für eine saubere Zielsetzung später mehrfach auszahlt. Fachlich habe ich viel über additive Fertigung, Werkstoffe und die Zusammenarbeit mit Lieferanten gelernt. Der Prototyp in der Hand war die beste Motivation.

2. November 2026

9.2 Wie weiter, wenn weiter?

Sofern Interesse seitens des Auftraggebers Accuratus AG besteht, sind folgende Schritte zu gehen.

Als nächsten Schritt spreche ich einen konkreten Schweizer Dienstleister an und führe mit ihm eine kleine Testserie durch. Dabei werden die Druckparameter und der Maschinentyp vereinbart und in der Zeichnung festgehalten, und pro Los wird eine Zugprobe mitgedruckt und geprüft. Zusätzlich braucht es ein Messprotokoll und Prüfschablonen für die Eingangskontrolle. In einem zweiten Schritt sollten andere Lieferanten qualifiziert werden, um die Abhängigkeit zu senken.

Parallel müssen die regulatorischen Massnahmen geprüft und die nötigen Anpassungen abgeklärt werden. Aktuell arbeiten wir nur mit Dienstleistern, die für die Medizintechnik zertifiziert sind. Bei den 3D-Druck-Dienstleistern ist das anders, da die meisten keine Medizintechnik-Zertifizierung besitzen. Es muss deshalb geklärt werden, was diese genau einhalten müssen und was in unserer Verantwortung liegt. Entsprechend sind diese Anpassungen in unserem QM-System durchzuführen, und wir werden es wahrscheinlich auditieren lassen müssen. Da sich Werkstoff, Verfahren und Zeichnung ändern, ist zudem eine Neuanmeldung inklusive Prüfung der Klassifizierung (Aufbereitung, Benannte Stelle) einzuplanen.

Titan bleibt in der Schublade. Bei Bedarf oder sich ändernden Kundenwünschen sind diese Erkenntnisse schnell griffbereit.

Den Prototyp möchte ich meinem Arbeitgeber vorstellen, damit auf dieser Basis entschieden werden kann, ob das Projekt weiterverfolgt wird.

10 Danksagungen

Mein herzlicher Dank gilt allen Betrieben und Personen, die mich während dieser Arbeit unterstützt haben. Ohne ihre Hilfe wäre das Ergebnis in dieser Form nicht möglich gewesen.

Ich danke den beteiligten Betrieben für die Bereitschaft, mir Einblicke in ihre Abläufe, Fertigungsmöglichkeiten und Erfahrungen zu geben. Besonders schätze ich, dass sie sich trotz des Tagesgeschäfts Zeit für meine Fragen genommen und mir Ressourcen und Know-how zur Verfügung gestellt haben.

Ebenso danke ich allen Fachpersonen, die mir mit Informationen, Unterlagen und ihrer praktischen Erfahrung zur Seite standen. Ihre Rückmeldungen und kritischen Fragen haben die Arbeit fachlich geschärft und inhaltlich weitergebracht.

Ein besonderer Dank gilt meiner Frau für ihre Geduld und ihren Rückhalt, ohne den ein berufsbegleitendes Studium nicht zu stemmen gewesen wäre.

Meinem Prüfungsexperten danke ich für seine klare fachliche Einordnung. Sie hat mir Orientierung gegeben und den Fokus auf das Wesentliche gelenkt.

Allen, die zum Gelingen dieser Arbeit beigetragen haben, auch wenn sie hier nicht namentlich genannt sind, gilt ebenfalls mein herzlicher Dank.

Prüfungsexperten

Haupt Experte
Joy-Andreas Zimmermann
Trialution AG Steffisburg

Co-Experte
Thomas Wich-Heiter

Sponsoren dieser Arbeit

Härterei Gerster AG in Egerkingen
Rahm Marcel und das restliche Team

Berner Fachhochschule Biel
Dänzer Jürg Dipl. Ing. HTL

BWB-Oberflächentechnik
Fabio Turbeis

Sonstige Unterstützer

Change3D GmbH in Siebnen
Kevin Seliner

Markforged Deutschland
Frederik Forquignon

EcoParts AG Hinwil
Adrian Helbling

2. November 2026

11 Quellen

11.1 Literaturverzeichnis

1. **ASTM.** Standard Specification for Stainless Steels for Surgical Instruments. *Ausdruck im Anhang.* s.l. : ASTM Inertnational, 2020. - F899-20.

2. **Mathias Plica Gründer&CEO.** craftcloud3d. [Online] 5. 10 2026. https://craftcloud3d.com/de/material-guide.

3. **Roos, Eberhard, Maile, Karl und Seidenfuss, Michael.** *Werkstoffkunde für Ingenieure.* Kapitel 6.4 : Springer Vieweg, 2022 7.Auflage.

4. **EOS.** Padtinc.com. [Online] 07. 10 2026. https://padtinc.com/digital-manufacturing/wp-content/uploads/2022/01/EOS-M_290-data_sheet-PADT.pdf.

5. **Colibrium.** Colibriumadditive.com. *Datenblatt Anlage Spectra L.* [Online] 07. 10 2026. https://www.colibriumadditive.com/sites/default/files/41222_EBM_Spectra%20L_Bro_4_US_EN_v1.pdf.

6. —. *Titan grade 23 Datenblatt.* [Online] 07. 10 2026. https://www.colibriumadditive.com/sites/default/files/SpectraLv1.2_Ti6Al4V-Gr23_CMDS_20240709_RevB.pdf.

7. **HP.** HP.com. *Broschüre HP metal Jet.* [Online] 07. 10 2026. https://h20195.www2.hp.com/v2/getpdf.aspx/4AA8-1958ENW.pdf.

8. **Rosswag-Engineering.** *3D Druckverfahren.* [Online] 07. 10 2026. https://www.rosswag-engineering.de/faqs/welche-metall-3d-druck-verfahren-gibt-es/.

9. **Desktop Metal.** *Datenblatt Werkstoff 17-4PH.* [Online] 07. 10 2025. https://www.desktopmetal.com/uploads/20240508_MDS_Shop_PureSinter_17-4PH.pdf.

10. —. Desktopmetal.com. *Maschinen Datenblatt.* [Online] 07. 10 2026. https://www.desktopmetal.com/uploads/SHP-SPC-Printer-220830_final.pdf.

11. **Markforged.** *Maschinen Datenblatt.* [Online] 07. 10 2026. https://machexhibition.com/wp-content/uploads/2024/01/Markforged-Metal-X-full-spec-sheet-ADX.pdf.

12. —. *Materialdatenblatt 17-4PH.* [Online] 07. 10 2026. https://www-objects.markforged.com/craft/materials/17-4PH-v2-SS-Datasheet.pdf.

13. **Desktop Metal.** *Werkstoff Datenblatt 420.* [Online] 07. 10 2026. https://www.desktopmetal.com/uploads/SPJ-SPC-MDS-420ss-211021.pdf.

14. **Incus3d.** *Maschinen Datenblatt.* [Online] https://www.incus3d.com/wp-content/uploads/2026/06/Incus_TDS-Hammer-Pro25.pdf.

15. **Incus3D.** *Werkstoff Datenblatt.* [Online] 07. 10 2026. https://www.incus3d.com/wp-content/uploads/2025/01/Incus_TDS_17_4PH.pdf.

16. —. *Maschinen Brochüre.* [Online] 07. 10 2026. https://www.3devaluate.com/_files/ugd/cf3431_46a1824215224decb008fc0d7bf22b63.pdf.

17. **Colibrium.** *Material Datenblatt Titan.* [Online] 07. 10 2026. https://www.colibriumadditive.com/sites/default/files/M%20LIne_TI64_1kW_CMDS_20240712_RevA.pdf.

18. **EOS.** *Maschinen Einstellungen 17-4PH.* [Online] 07. 10 2026. https://www.eos.info/metal-solutions/data-sheets/stainlesssteel/pds-eos-stainlesssteel-17-4ph-eos-m-290-40um.

19. —. *Rohmaterial 17-4PH Datenblatt.* [Online] 07. 10 2026. https://www.eos.info/var/assets/03_system-related-assets/material-related-contents/metal-materials-and-examples/metal-material-datasheet/stainlesssteel/material_datasheet_industryline_17-4ph_m290_en_screen.pdf.

20. **Thyssenkrupp.** 17-4PH 1.4542 Werkstoff Datenblatt. [Online] 08. 10 2026. https://ucpcdn.thyssenkrupp.com/_legacy/UCPthyssenkruppBAMXSchweiz/assets.files/metalle/edelstahl-rostfrei/010_stabstahl_4542_4548_17-4ph.pdf.

21. **Chiggofactory.com.** *Theorie Zugversuch.* [Online] https://chiggofactory.com/de/stress-strain-curve/.

22. **Swisssteel.** Datenblatt Härten 1.4021. [Online] 14. 10 2026. https://swisssteel-group.com/content-media/documents/Data-Sheets/Stainless-Steel/1.4021_de.pdf.

23. —. Datenblatt H900 1.4542. [Online] 14. 10 2026. https://swisssteel-group.com/content-media/documents/Data-Sheets/Stainless-Steel/1.4542_de.pdf.

24. **Hontitan.** Vorgehen STA Titan grade 5. [Online] 14. 10 2026. https://hontitan.com/titanium-heat-treatment-guide/.

25. **Valuemed.** Almedic Manual on the proper care and Maintenance of general surgical instruments. [Online] 14. 10 2026. https://www.valuemed.ca/content/v/vspfiles/Manuals/ALMEDIC%20Surgical%20Instrument%20Care%20Manual.pdf.

2. November 2026

26. **Accuratus AG.** AKI Instrumenten Aufbereitung. [Online] 14. 10 2026. https://www.accuratus.ch/wp-content/uploads/aki-brorb_d_web_11.1.pdf.

27. —. [Online] Accuratus.ch.

28. **TU Dresten.** Körperkraft. *gemäs DIN33411-5*. [Online] [Zitat vom: 14. 10 2026.] https://tu-dresden.de/ing/maschinenwesen/itla/aiw/ressourcen/dateien/forschung/ablagelaufendeprojekte/ergotypingtool_body_force.pdf?lang=de.

29. **Beck.** Umrechnungstabelle Härte-RM. [Online] [Zitat vom: 17. 10 2026.] https://beck-federn.de/wp-content/uploads/2018/04/Härte-Umrechnungstabelle.pdf.

30. **EOS.** Titan Übersicht. [Online] [Zitat vom: 17. 10 2026.] https://www.eos.info/de/metall-loesungen/metall-materialien/titan#eos-titanium-ti64-grade-5.

31. **mdpi.com.** Whitepaper SLM Titan legierungen. [Online] [Zitat vom: 17. 10 2026.] https://www.mdpi.com/1996-1944/17/18/4604.

32. **tandfonline.com.** Whitepaper Titanlegierunge LPBF. [Online] [Zitat vom: 17. 10 2026.] https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/17452759.2024.2446952#d1e471.

33. **Kleinmetals.ch.** Datenblatt Titan Grade 5 . [Online] [Zitat vom: 17. 10 2026.] https://kleinmetals.ch/wp-content/uploads/wpallimport/files/datenblatt/D/707.pdf.

34. **mdpi.com.** Whitepaper Ti Grade 5 Festigkeit. [Online] [Zitat vom: 17. 10 2026.] https://www.mdpi.com/2075-4701/9/4/447.

35. **sciencedirect.com.** Studie kräfte bei Torax OP. *A novel instrumented retractor to monitor tissue-disruptive forces during lateral thoracotomy.* [Online] [Zitat vom: 18. 10 2026.] https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0022522306020496.

36. **Böge, Alfred und Böge, Wolfgang.** *Formeln und Tabellen zur Technischen Mechanik Auflage 28.* Braunschweig : Springer Vieweg, 2024. 978-3-658-44429-7.

37. **Etmm.** 3D Druchmaschinen Hersteller. *The most important companies in the 3D printing industry.* [Online] [Zitat vom: 18. 10 2026.] https://www.etmm-online.com/the-most-important-companies-in-the-3d-printing-industry-a-1012776/.

38. **Wevolver.** Haupt Druckverfahren. *The Metal 3D Printing Technology Report: Chapter 1: Core Metal 3D Printing Technologies.* [Online] [Zitat vom: 18. 10 2026.] https://www.wevolver.com/article/chapter-1-core-metal-3d-printing-technologies.

39. **mdpi.com.** Studien Artikel. *Investigations of the Microstructure and Mechanical Properties of 17-4 PH ss Printed Using a MarkForged Metal X.* [Online] [Zitat vom: 1. 10 2026.] https://www.mdpi.com/1996-1944/15/19/6898.

40. —. Studien Artikel. *Effects of Heat Treatment Procedures and Diamond Burnishing on Tensile Properties and Surface Integrity of Additively Manufactured 17-4PH Steel Cylindrical Parts.* [Online] https://www.mdpi.com/1996-1944/19/11/2192.

41. **Lohncheck.ch.** Lohnkosten Unteschied Scheiz Deutschland. [Online] [Zitat vom: 28. 10 2026.] https://lohncheck.ch/de/articles/schweiz-vs-deutschland.

42. **Acheron.** Herstellung eines Chirurgischen Instruments. [Online] [Zitat vom: 26. 10 2026.] https://acheron-instruments.com/de/surgical-instruments-Herstellungsverfahren.

43. **Implantate.com.** Zahnschmelz. [Online] [Zitat vom: 16. 10 2026.] https://www.implantate.com/lexikon/zahnschmelz.html/.

44. **mdpi.com.** Studie über Knochen. [Online] [Zitat vom: 16. 10 2026.] https://www.mdpi.com/2079-4983/11/4/85.

11.2 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1 Swot-Analyse Selbst erstellt in Word....7

Abbildung 2 Printscreen Ablaufplan nach Gantt Selbst erstellt in Gantt Project....12

Abbildung 3 Zeitplan Soll / Ist Printscreen aus selbst erstellter Exceltabelle....13

Abbildung 4 Kosten Plan Printscreen aus selbst erstellter Excel Tabelle....14

Abbildung 5 Risikomanagement Ishikawa-Diagramm Selbst erstelltes Diagramm....15

Abbildung 6 Bewertungsstruktur Selbst erstellte Grafik....15

Abbildung 7 Ausschnitt Risikoanalyse erster Teil Selbst erstellte Analyse....16

Abbildung 8 Ausschnitt Risikoanalyse zweiter Teil Selbst erstellte Analyse....16

Abbildung 9 Sieb-Instrumetarium Hüft-Operation Printscreen von https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/pdf/10.1055/s-0030-1271034.pdf....17

Abbildung 10 Verwendung Knochenhebel Printscreen von https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/pdf/10.1055/s-0030-1271034.pdf....18

Abbildung 11 Auszug aus ASTM F 899 Norm Seite 5 Siehe Anhang 13.9....22

Abbildung 12 Printscreen aus Website Rosswag-engineering https://www.rosswag-engineering.de/werkstoffe/....24

Abbildung 13 Darstellung gewählter Werkstoff Selbst erstellte grafik....26

Abbildung 14 Druckbeispiel für LPBF-Verfahren Printscreen https://www.eos.info/metal-solutions/metal-materials/stainless-steel#eos-stainlesssteel-17-4ph....28

Abbildung 15 Druckbeispiel Elektronenstrahl-Pulverbettschmelzen Printscreen von https://www.colibriumadditive.com/showcase/printers/eb-pbf-printers/spectra-h....29

Abbildung 16 Druckbeispiel Metal Binder Jetting Printscreen von https://www.desktopmetal.com/products/xseries....30

Abbildung 17 Drucker Markforged Metal X Printscreen von https://markforged.com/3d-printers/metal-x....31

Abbildung 18 Zahnimplantat mit VPP-Verfahren Printscreen von https://www.incus3d.com/medical/....32

Abbildung 19 Darstellung Streckgrenzen nach Wärmebehandlung Aus Studie kopiert, Abbildung 12, Literaturverzeichnis (40)....36

Abbildung 20 Darstellung Härte nach Wärmebehandlung Aus Studie kopiert, Abbildung 17, Literaturverzeichnis (40)....36

Abbildung 21 Vergleich Wärmebehandlung Studie und H900 Selbst erstellt durch Daten aus der Studie....36

Abbildung 23 Abbildung Knochenhebel Aus www.accuratus.ch....38

Abbildung 23 Kräfteplan Abbildung Selbst erstellte Darstellung....38

Abbildung 24 Ausschnitt aus Tabellenbuch, Kapitel 5.12 siehe Literaturverzeichnis (36)....38

Abbildung 25 Rekonstruiertes Spannungs-Dehnungs-Diagramm 1.4021, 1.4542 und Titan Grade 5 im geglühten und ausgelagerten Zustand Selbst erstellt aus zusammengetragenen Daten und vorgegebenen Werten....39

Abbildung 26 Übersicht Druckverfahren und Hersteller Printscreen von https://www.etmm-online.com/the-most-important-coMPanies-in-the-3d-printing-industry-a-1012776/....40

Abbildung 27 Fazit Grafik Selbst erstellte Darstellung....41

Abbildung 28 Hohmann Knochenhebel Printscreen von Katalog https://www.accuratus.ch/wp-content/uploads/subtilis-wundhaken-knochenhebel-huefte-knie-ia20.423-dt.pdf....42

Abbildung 29 weiteres Beispiel für Knochenhebel Printscreen von Accuratus.ch Produkte, Chirurgische Instrumente, Knochenhebel ..42

Abbildung 30 Allgemeine Produktionsziele Selbst erstellt aus Dokumenten des Fachs Produktionstechnik 6. Sem. TEKO Bern....49

Abbildung 31 Ausschnitt Bewertung Erfüllungsgrad Nutzwertanalyse Printscreen aus Excel Selbst erstellt....52

Abbildung 32 Netzdiagramm Technischer Erfüllungsgrad Selbst erstellte Grafik aus Nutzwertanalyse....52

Abbildung 33 Printscreen aus Kapitel Produktionsziele Selbst erstellte Grafik....53

Abbildung 34 Ergebnis Nutzwertanalyse Printscreen aus Excel selbst erstellt....55

Abbildung 35 Grafik vereinfachter Produktionsablauf Selbst erstellte Grafik aus Gesprächsprotokollen im Anhang 56

Abbildung 36 Vorgehen CAD Modell Selbst erstellte Collage aus Printscreen von CAD Datei 57

Abbildung 37 Collage CAD-Modell Fehler Selbst zusammengestellt aus eigenen Fotos 57

Abbildung 38 Oberflächenrauheit Selbst erstelltes Foto 58

Abbildung 39 Konturvergleich Selbst erstelltes Foto 58

Abbildung 40 Darstellung Reproduzierbarkeit Selbst erstelltes Foto 58

11.3 Tabellenverzeichniss

Tabelle 1 Pflichtenheft Selbst zusammengestellt 8
Tabelle 2 Klassifizierung Knochenhebel Vollständig von Claude erstellt 9
Tabelle 3 Stakeholder Analyse selbst erstellte Tabelle 9
Tabelle 4 Rahmenbedingungen und Restriktionen Selbst erstellte Tabelle 9
Tabelle 5 Werkstoffnormen Von Claude erstellt 10
Tabelle 6 Instrumentenspezifische Prüfnormen Von Claude erstellt 10
Tabelle 7 Additive Fertigung von Claude erstellt 10
Tabelle 8 Regulatorik / QMS Von Claude erstellt 10
Tabelle 9 Abwicklungsplan Selbst erstellt 11
Tabelle 10 Risikoliste Selbst zusammengestellt aus Ishikawa Diagramm 15
Tabelle 11 Herkömmlicher Herstellungsprozess für 3 Serien gleichzeitig Selbst erstellte Tabelle 20
Tabelle 12 Werkstoffübersicht Zusammengefasst und ergänzt mit Kennwerten durch Claude. Vorgegebene Quelle ASTM-F899-Norm. 23
Tabelle 13 Mechanische Eigenschaften Chirurgische Instrumente Selbst zusammengetragene Tabelle 25
Tabelle 14 Vergleich Kenndaten 1.4021 vs. 1.4542 vs. Titan im gehärteten Zustand Selbst erstellte Tabelle mit verifizierten Daten 26
Tabelle 15 Übersicht Additive Fertigungsverfahren Normbezeichnung erstellt durch Claude, von mir geprüft 27
Tabelle 16 Technische Vergleichsübersicht der additiven Fertigungsverfahren erstellt durch Claude, nicht verifiziert. Detaillierte Betrachtung der Werte im Folgekapitel 27
Tabelle 17 Technische Daten Laser-Pulverbettschmelzen Selbst zusammengestellt 28
Tabelle 18 Vor- und Nachteile Laser-Pulverbettschmelzen Selbst erstellte Übersicht 28
Tabelle 19 Technische Daten Elektronenstrahl-Pulverbettschmelzen Selbst zusammengestellt 29
Tabelle 20 Vor- und Nachteile Elektronenstrahl-Pulverbettschmelzen Selbst erstellte Übersicht 29
Tabelle 21 Technische Daten Binder Jetting Selbst zusammengestellt 30
Tabelle 22 Vor- und Nachteile Binder Jetting Selbst erstellte Übersicht 30
Tabelle 23 Technische Daten Metall-Materialextrusion Selbst zusammengestellt 31
Tabelle 24 Vor- und Nachteile Metall-Materialextrusion Selbst erstellte Übersicht 31
Tabelle 25 Technische Daten Lithogafiebasierte Metallfertigung Selbst zusammen gestellt 32
Tabelle 26 Vor- und Nachteile Lithografiebasierte Metallfertigung Selbst erstellte Übersicht 32
Tabelle 27 Übersicht Festigkeit der Druckverfahren Selbst zusammengestellt aus Datenblättern, Literaturverzeichnis (15) (12) (9) (6) (19) (20) 33
Tabelle 28 Übersicht Zugkräfte mit unterschiedlichen Verfahren und Wärmebehandlung Kopiert aus der Studie (Tabelle 5), siehe Literaturnachweis (39) 34
Tabelle 29 Überblick Wärmebehandlung der Studie vs. H900 Kopiert aus der Studie Tabelle 3 Literaturverzeichnis (40) (23) 35
Tabelle 30 Übersicht Festigkeit und Durchbiegung «worst-case» (Körpereinsatz) Selbst aus eigener Berechnung zusammengestellt, Kapitel 13.11 38
Tabelle 31 Zielerreichung Werkstoff Selbst zusammengestellte Tabelle aus Daten der vorhergegangenen Kapitel 39
Tabelle 32 Ist-Situation Metall-3D-Druck-Dienstleister Selbst erstellte Tabelle aus Informationen von Literaturverzeichnis (38) (37) 40
Tabelle 33 Variantenmatrix Selbst zusammengestellt 43
Tabelle 34 Übersicht Legende Selbst erstellte Tabelle 44
Tabelle 35 Erweiterte Darstellung herkömmlicher Herstellungsprozess Kopie von Tabelle 10 aus Kapitel 4.6.1 45
Tabelle 36 Idealisierter Herstellungsprozess mit additiver Fertigung 1.4542 mit LPBF-Verfahren Selbst erstellte Tabelle 46

Tabelle 37 Idealisierter Herstellungsprozess mit additiver Fertigung aus Titan im EBM-Verfahren Selbst erstellte Tabelle 47

Tabelle 38 Idealisierter Herstellungsprozess mit additiver Fertigung aus Titan mit LPBF-Verfahren Selbst erstellte Tabelle 48

Tabelle 39 Übersicht der möglichen Herstellungsprozesse Selbst erstellte Tabelle 50

Tabelle 40 Anforderungsliste Nutzwertanalyse Kopie aus selbst erstellter Excel-Tabelle Anhang 13.5.1 51

Tabelle 41 Kostenübersicht herkömmlicher Herstellungsprozess Kopiert aus Nutzwertanalyse 53

Tabelle 42 Kostenzusammenstellung additive Fertigungsverfahren Selbst erstellte Tabelle 53

Tabelle 43 Lagerwert Printscreen aus Excel aus selbst erstellter Tabelle 54

Tabelle 44 Ausschnitt Zugprüf-Messergebnis Zug-Prüfzertifikat im Anhang 13.14 58

Tabelle 47 Lagerplatz Kosten Herkömmliches Verfahren Printscreen aus Excel erstellt durch Claude 104

Tabelle 48 Lagerplatz Kosten Additive Fertigung Printscreen aus Excel erstellt durch Claude 105

12 Anhang

12.1 Werkstoffkenndaten 1.4021

Corrodur 4021

WERKSTOFFDATENBLATT
X20Cr13
1.4021

NICHTROSTENDER MARTENSITISCHER STAHL

CHEMISCHE ZUSAMMENSETZUNG (IN MASSEN-% NACH DIN EN 10088-3)

	C	Si	Mn	P	S	Cr
min.	0,16	-	-	-	-	12,0
max.	0,25	1,0	1,5	0,04	0,03	14,0

CHEMISCHE ZUSAMMENSETZUNG (IN MASSEN-% NACH ASTM A276)

	C	Si	Mn	P	S	Cr
min.	0,15	-	-	-	-	12,0
max.	-	1,0	1,0	0,04	0,03	14,0

Kundenspezische Einschränkungen der Normanalyse sind nach Rücksprache mit der Deutsche Edelstahlwerke GmbH möglich.

VERWENDUNGSHINWEISE

Corrodur 4021 besitzt durch seinen hohen Chromgehalt eine gute Korrosionsbeständigkeit in gemäßigt aggressiven, nicht chlorhaltigen Medien (z. B. Seifen, Lösungsmitteln, organischen Säuren).

ALLGEMEINE EIGENSCHAFTEN

Korrosionsbeständigkeit	mittel
Mechanische Eigenschaften	sehr gut
Schmiedbarkeit	gut
Schweißeignung	gut
Spanbarkeit	gut

NORMEN UND BEZEICHNUNGEN

DIN EN 10088-3	1.4021 X20Cr13
AISI	420
B.S.	420S37
JIS	SUS420J1
AFNOR	Z20C13
SS	2303
GOST	20Ch13
UNE	F.3402

BESONDERE EIGENSCHAFTEN

» für den Einsatz bei Temperaturen bis 400°C geeignet
» hochglanzpolierbar

27/07/2016 2015-0015 Seite 01

Deutsche Edelstahlwerke

Member of Swiss Steel Group

Corrodur 4021

WERKSTOFFDATENBLATT
X20Cr13
1.4021

PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN

Dichte in kg/dm³	7,7
Elektrischer Widerstand bei 20°C in (Ω mm²)/m	0,6
Magnetisierbarkeit	vorhanden
Wärmeleitfähigkeit bei 20°C in W/(m K)	30
Spezifische Wärmekapazität bei 20°C in J/(kg K)	460
E-Modul in GPa bei	
» 20°C	215
» 100°C	212
» 200°C	205
» 300°C	200
» 400°C	190
Mittlerer Wärmeausdehnungskoeffizient in $10^{-6}K^{-1}$	
» 20°C - 100°C	10,5
» 20°C - 200°C	11,0
» 20°C - 300°C	11,5
» 20°C - 400°C	12,0

VERARBEITUNG

Spangebende Verarbeitung	ja
Freiform- und Gesenkschmieden	ja
Kaltumformung	ja
Kaltstauchen	nicht üblich
Polierbarkeit	ja

ANWENDUNGSGEBIETE

- Automobilindustrie
- Schneidwarenindustrie
- Energietechnik
- Erdölindustrie / Petrochemische Industrie
- Hydraulikindustrie
- Maschinenbau
- Dekorative Zwecke und Kücheneinrichtungen
- Medizintechnik

KORROSIONSBESTÄNDIGKEIT (PREN = 12,0 – 14,0)

Durch seinen Chromgehalt hat Corrodor 4021 eine gute Korrosionsbeständigkeit in gemäßigt aggressiven, nicht chlorhaltigen Medien, wie Seifen, Lösungsmitteln und organischen Säuren. Corrodur 4021 ist außerdem bei Temperaturen bis zu 600°C zunderbeständig. Corrodur 4021 ist nicht gegen interkristalline Korrosion beständig, weder im Lieferzustand noch im geschweißten Zustand.

Angriffsmittel	Konzentration	Temperatur	Beständigkeit
NaCl	gesättigt	20°C	Lochkorrosion
Meerwasser	-	20°C	Lochkorrosion
Wasserdampf	-	400°C	beständig
Salpetersäure	7 %	20°C	beständig
Schwefelsäure	1 %	20°C	unbeständig
Ameisensäure	10 %	20°C	kaum beständig

Grundlage dieser Korrosionsbeständigkeitsangaben sind Laborversuche mit reinen Angriffsmitteln und optimalen Probenkörpern. Hinweis: Die Ergebnisse dienen nur als Anhaltspunkt für die Verwendbarkeit.

27/07/2016 2015-0015 Seite 02

Deutsche Edelstahlwerke

Member of Swiss Steel Group

Corrodur 4021

WERKSTOFFDATENBLATT
X20Cr13
1.4021

MECHANISCHE EIGENSCHAFTEN BEI RAUMTEMPERATUR IM WÄRMEBEHANDELTEN ZUSTAND NACH DIN EN 10088-3

Ø in mm	Wärmebehandlungszustand	Härte in HB	$R_{p0,2}$ in MPa	R_m in MPa	A_5 in %	AV in J
≤ 160	+QT700[1]	-	≥ 500	700 - 850	≥ 13	≥ 25
≤ 160	+QT800[1]	-	≥ 600	800 - 950	≥ 12	≥ 20
alle	+A	≤ 230	-	≤ 760	-	-

[1]Index hinter QT steht für die minimale Festigkeit
Für dickere Abmessungen (d > 160 mm) müssen die mechanischen Eigenschaften vereinbart werden oder die Lieferung geschieht in Anlehnung an die angegebenen Werte.

MECHANISCHE EIGENSCHAFTEN BEI ERHÖHTEN TEMPERATUREN IM VERGÜTETEN ZUSTAND (+QT) NACH DIN EN 10088-3

Temperatur in °C		100	150	200	250	300	350	400
$R_{p0,2}$ in MPa	+QT700[1]	≥ 460	≥ 445	≥ 430	≥ 415	≥ 395	≥ 365	≥ 330
$R_{p0,2}$ in MPa	+QT800[1]	≥ 515	≥ 495	≥ 475	≥ 460	≥ 440	≥ 405	≥ 355

[1]Index hinter QT steht für die minimale Festigkeit

TEMPERATUREN FÜR WARMUMFORMUNG UND WÄRMEBEHANDLUNG

Aufgrund der 475°C Versprödung sollte der Temperaturbereich 425°C - 525°C möglichst schnell durchlaufen werden.

WARMUMFORMUNG

	Temperatur in °C	Abkühlung
	1100 - 800	Ofen, langsame Abkühlung

WÄRMEBEHANDLUNG

	Temperatur in °C	Abkühlung
Weichglühen (+A)	745 - 825	langsame Ofenabkühlung, Luft
Vergüten (+QT)		
» Härten	950 - 1050	Luft, Polymer, Öl
» Anlassen (+QT700)	650 - 750	
» Anlassen (+QT800)	600 - 700	

27/07/2016 2015-0015 Seite 03

Deutsche Edelstahlwerke

Member of Swiss Steel Group

Corrodur 4021

WERKSTOFFDATENBLATT
X20Cr13
1.4021

SCHMIEDEN

Zum Schmieden soll Corrodur 4021 zunächst langsam auf Temperaturen über 850°C erwärmt werden. Dann erfolgt eine schnellere Aufheizung auf Temperaturen zwischen 1150°C und 1180°C. Geschmiedet wird zwischen 1100°C und 950°C mit anschließender langsamer Abkühlung im Ofen. Entstehende Anlauffarben bzw. Zunderbildung sollten aufgrund der sonst reduzierten Korrosionsbeständigkeit entfernt werden.

SCHWEISSEN

Corrodur 4021 muss vor dem Schweißen auf 100°C bis 300°C aufgewärmt werden. Im Anschluss an das Schweißen muss das Werkstück auf eine Temperatur unterhalb M_s (ca. 120°C) gekühlt werden, bevor es bei ca. 650°C angelassen wird. Das Anlassen ist erforderlich, um die Duktilität zu gewährleisten. Als Schweißzusatz kann 1.4551 verwendet werden. Beim Schweißen unter Gas darf kein wasserstoff- oder stickstoffhaltiges Gas verwendet werden, da dies die mechanischen Eigenschaften ungünstig beeinflusst.

SPANENDE BEARBEITUNG

Die Bearbeitbarkeit hängt direkt von Härte und Festigkeit ab und ist ähnlich der bekannter Baustahlsorten.

SCHNITTBEDINGUNGEN

				Werkzeugwinkel		
Bearbeitungsart	Schnittgeschwindigkeit in m/min	Spantiefe in mm	Vorschub in mm/U	Spanwinkel	Freiwinkel	Neigungswinkel
Bohren	40 - 100	-	0,05 - 0,16	140° Spitzenwinkel	140° Spitzenwinkel	-
Drehen	80 - 200	6	0,1 - 0,5	10° - 16°	6° - 8°	-4° und 8°
Fräsen	140 - 295	-	0,15 - 0,3	-	-	-

Die Schnittdaten sind als Anhaltswerte zu sehen und dienen nur zu einer Einschätzung der Bearbeitungsparameter.
Analysevarianten zur Optimierung der Zerspanungseigenschaften auf Anfrage.

27/07/2016 2015-0015 Seite 04

Corrodur 4021

WERKSTOFFDATENBLATT
X20Cr13
1.4021

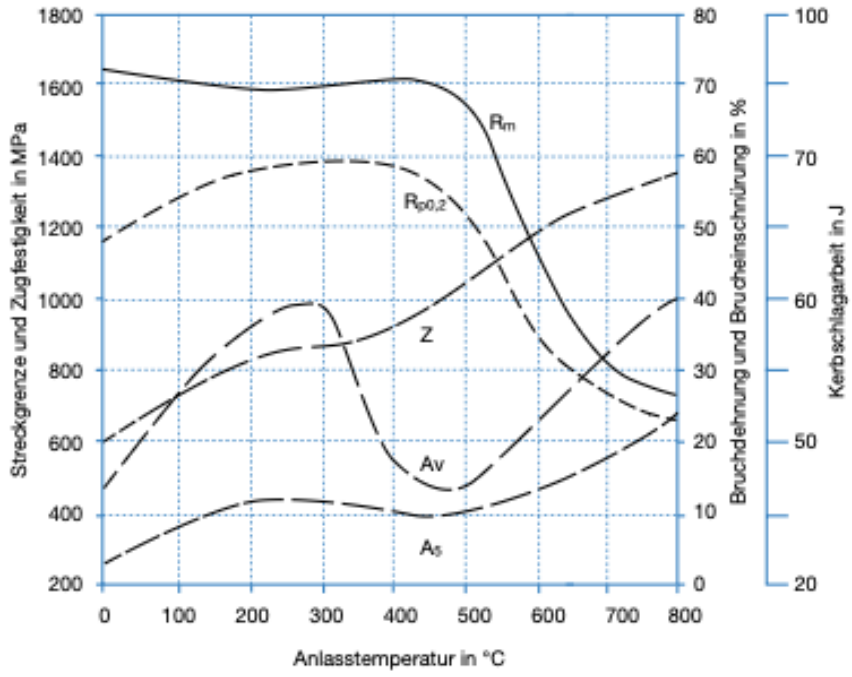
LIEFERMÖGLICHKEITEN

Walzdraht	Ø 5,5 - 27,0 mm
Stabstahl	Ø 7,0 - 250,0 mm
Blankstahl in Stäben	Ø 2,0 - 250,0 mm
Blankstahl in Ringen	Ø 2,0 - 20,0 mm

Ausführungen: geglüht, vergütet, gebeizt, gezogen, geschmiedet, gewalzt, gerichtet, geschält und geschliffen.
Abmessungen > 250 mm nach Rücksprache.

Unser gesamtes Lieferprogramm (Rohblöcke, Strangguss etc.) finden Sie in der Broschüre "Hightech-Lösungen für die Welt von morgen" auf unserer Homepage www.dew-stahl.com.

TYPISCHES ANLASSSCHAUBILD



Wir behalten uns ausdrücklich vor, die Inhalte unserer Datenblätter ohne gesonderte Ankündigung jederzeit zu verändern, zu löschen und/oder in sonstiger Weise zu bearbeiten. Irrtümer und Druckfehler vorbehalten.

Deutsche Edelstahlwerke GmbH
Auestr. 4
58452 Witten
Fon: +49 (0) 2302 29 - 0
Fax: +49 (0) 2302 29 - 4000

info@dew-stahl.com
www.dew-stahl.com

27/07/2016 2015-0015 Seite 05

Deutsche Edelstahlwerke

Member of Swiss Steel Group

12.2 Werkstoffkenndaten 1.4542

Acidur 4542

WERKSTOFFDATENBLATT
X5CrNiCuNb16-4
1.4542

MECHANISCHE EIGENSCHAFTEN BEI RAUMTEMPERATUR IM WÄRMEBEHANDELTEN ZUSTAND NACH DIN EN 10088-3

Ø in mm	Wärmebehandlungszustand	Härte in HB	$R_{p0,2}$ in MPa	R_m in MPa	A_5 in % längs	Z in %	AV in J längs
≤ 100	+AT	≤ 360	-	≤ 1200	-	-	-
≤ 100	+P800[1]	-	≥ 520	800 - 950	≥ 18	-	≥ 75
≤ 100	+P930[1]	-	≥ 720	930 - 1100	≥ 16	-	≥ 40
≤ 100	+P960[1]	-	≥ 790	960 - 1160	≥ 12	-	-
≤ 100	+P1070[1]	-	≥ 1000	1070 - 1270	≥ 10	-	-

Für dickere Abmessungen (d > 100 mm) müssen die mechanischen Eigenschaften vereinbart werden oder die Lieferung geschieht in Anlehnung an die angegebenen Werte.

MECHANISCHE EIGENSCHAFTEN BEI RAUMTEMPERATUR IM WÄRMEBEHANDELTEN ZUSTAND NACH ASTM A564 / A564M-13

Ø in mm	Wärmebehandlungszustand	Härte in HB	$R_{p0,2}$ in MPa	R_m in MPa	$A_{2"}$ in % längs	Z in %	AV in J längs
alle	A	≤ 363	-	-	-	-	-
≤ 76,2	H900[2]	≥ 388	≥ 1170	≥ 1310	≥ 10	≥ 40	-
≤ 203,2	H900[2]	≥ 388	≥ 1170	≥ 1310	≥ 10	≥ 35	-
≤ 76,2	H925[2]	≥ 375	≥ 1070	≥ 1170	≥ 10	≥ 44	≥ 6,8
≤ 203,2	H925[2]	≥ 375	≥ 1070	≥ 1170	≥ 10	≥ 38	≥ 6,8
≤ 203,2	H1025[2]	≥ 331	≥ 1000	≥ 1070	≥ 12	≥ 45	≥ 20
≤ 203,2	H1075[2]	≥ 311	≥ 860	≥ 1000	≥ 13	≥ 45	≥ 27
≤ 203,2	H1100[2]	≥ 302	≥ 795	≥ 965	≥ 14	≥ 45	≥ 34
≤ 203,2	H1150[2]	≥ 277	≥ 725	≥ 930	≥ 16	≥ 50	≥ 41
alle	H1150M[2]	≥ 255	≥ 520	≥ 795	≥ 18	≥ 55	≥ 75
alle	H1150D[2]	255 - 311	≥ 725	≥ 860	≥ 16	≥ 50	≥ 41

[1]Die Zahl hinter dem P kennzeichnet die Mindestfestigkeit in N/mm²
[2]Die Zahl hinter dem H kennzeichnet die in der ASTM festgelegten Temperaturen der Ausscheidungshärtung in F

31/07/2018 2018-0013 Seite 04

Deutsche Edelstahlwerke

Member of Swiss Steel Group

Acidur 4542

WERKSTOFFDATENBLATT
X5CrNiCuNb16-4
1.4542

PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN

Dichte in kg/dm³	7,8
Elektrischer Widerstand bei 20°C in (Ω mm²)/m	0,71
Magnetisierbarkeit	vorhanden
Wärmeleitfähigkeit bei 20°C in W/(m K)	16
Spezifische Wärmekapazität bei 20°C in J/(kg K)	500
E-Modul in GPa bei	
» 20°C	200
» 100°C	195
» 200°C	185
» 300°C	175
» 400°C	170
Mittlerer Wärmeausdehnungskoeffizient in $10^{-6}K^{-1}$	
» 20°C - 100°C	10,9
» 20°C - 300°C	11,1

ANWENDUNGSGEBIETE

- Luft- und Raumfahrt
- Anlagenbau
- Chemische Industrie
- Holzindustrie
- Maschinenbau
- Erdölindustrie
- Papierindustrie
- Sport- und Freizeitindustrie
- Schiffsbau

VERARBEITUNG

Spangebende Verarbeitung	bedingt
Freiform- und Gesenkschmieden	ja
Kaltumformung	nein
Kaltstauchen	nein
Polierbarkeit	ja

KORROSIONSBESTÄNDIGKEIT (PREN = 15,0 – 18,9)

Durch die gute Kombination aus hoher Korrosionsbeständigkeit und guten mechanischen Eigenschaften eignet sich Acidur 4542 für den Einsatz in maritimen Umgebungen. Im stehenden Meerwasser ist Acidur 4542 jedoch anfällig gegen Spaltkorrosion. Falls die Anwendung im stehenden Meerwasser nicht ausgeschlossen werden kann, muss ein zusätzlicher Schutz (z. B. Anstrich) aufgebracht werden.

Angriffsmittel	Konzentration	Temperatur	Beständigkeit
NaCl	gesättigt	20°C	Lochkorrosion
Meerwasser	-	20°C	Gefahr von Lochkorrosion
Wasserdampf	-	400°C	beständig
Salpetersäure	7 %	20°C	beständig
Schwefelsäure	1 %	20°C	gering beständig
Ameisensäure	10 %	20°C	beständig

Grundlage dieser Korrosionsbeständigkeitsangaben sind Laborversuche mit reinen Angriffsmitteln und optimalen Probenkörpern. Hinweis: Die Ergebnisse dienen nur als Anhaltspunkt für die Verwendbarkeit.

31/07/2018 2018-0013 Seite 02

Deutsche Edelstahlwerke

Member of Swiss Steel Group

Acidur 4542

WERKSTOFFDATENBLATT
X5CrNiCuNb16-4
1.4542

WARMUMFORMUNG

	Temperatur in °C	Abschreckmedium
	1150 - 900	Ofen, Luft

WÄRMEBEHANDLUNG NACH DIN EN 10088-3

	Temperatur in °C	Abschreckmedium	Temperatur Ausscheidungshärten in °C / Abschreckmedium
Lösungsglühen (+AT)	1030 - 1050	Luft, Öl	-
Ausscheidungshärten (+P800)	1030 - 1050	Luft, Öl	2 h 760°C / Luft + 4 h 620°C / Luft
Ausscheidungshärten (+P930)	1030 - 1050	Luft, Öl	4 h 620°C / Luft
Ausscheidungshärten (+P960)	1030 - 1050	Luft, Öl	4 h 590°C / Luft
Ausscheidungshärten (+P1070)	1030 - 1050	Luft, Öl	4 h 550°C / Luft

WÄRMEBEHANDLUNG NACH ASTM A564 / ASTM A564M-13

	Temperatur in °C	Abkühltemperatur in °C	Temperatur Ausscheidungshärten in °C / Abschreckmedium
Lösungsglühen (A)	1025 - 1055	≤ 32	-
Ausscheidungshärten (H900)	1025 - 1055	≤ 32	1 h 480°C / Luft
Ausscheidungshärten (H925)	1025 - 1055	≤ 32	4 h 495°C / Luft
Ausscheidungshärten (H1025)	1025 - 1055	≤ 32	4 h 550°C / Luft
Ausscheidungshärten (H1075)	1025 - 1055	≤ 32	4 h 580°C / Luft
Ausscheidungshärten (H1100)	1025 - 1055	≤ 32	4 h 595°C / Luft
Ausscheidungshärten (H1150)	1025 - 1055	≤ 32	4 h 620°C / Luft
Ausscheidungshärten (H1150M)	1025 - 1055	≤ 32	2 h 760°C / Luft + 4 h 620°C / Luft
Ausscheidungshärten (H1150D)	1025 - 1055	≤ 32	2 h 620°C / Luft + 4 h 620°C / Luft

31/07/2018 2018-0013 Seite 03

Deutsche Edelstahlwerke

Member of Swiss Steel Group

Acidur 4542

WERKSTOFFDATENBLATT
X5CrNiCuNb16-4
1.4542

MECHANISCHE EIGENSCHAFTEN BEI RAUMTEMPERATUR IM WÄRMEBEHANDELTEN ZUSTAND NACH DIN EN 10088-3

Ø in mm	Wärmebehandlungszustand	Härte in HB	$R_{p0,2}$ in MPa	R_m in MPa	A_5 in % längs	Z in %	AV in J längs
≤ 100	+AT	≤ 360	-	≤ 1200	-	-	-
≤ 100	+P800[1]	-	≥ 520	800 - 950	≥ 18	-	≥ 75
≤ 100	+P930[1]	-	≥ 720	930 - 1100	≥ 16	-	≥ 40
≤ 100	+P960[1]	-	≥ 790	960 - 1160	≥ 12	-	-
≤ 100	+P1070[1]	-	≥ 1000	1070 - 1270	≥ 10	-	-

Für dickere Abmessungen (d > 100 mm) müssen die mechanischen Eigenschaften vereinbart werden oder die Lieferung geschieht in Anlehnung an die angegebenen Werte.

MECHANISCHE EIGENSCHAFTEN BEI RAUMTEMPERATUR IM WÄRMEBEHANDELTEN ZUSTAND NACH ASTM A564 / A564M-13

Ø in mm	Wärmebehandlungszustand	Härte in HB	$R_{p0,2}$ in MPa	R_m in MPa	$A_{2''}$ in % längs	Z in %	AV in J längs
alle	A	≤ 363	-	-	-	-	-
≤ 76,2	H900[2]	≥ 388	≥ 1170	≥ 1310	≥ 10	≥ 40	-
≤ 203,2	H900[2]	≥ 388	≥ 1170	≥ 1310	≥ 10	≥ 35	-
≤ 76,2	H925[2]	≥ 375	≥ 1070	≥ 1170	≥ 10	≥ 44	≥ 6,8
≤ 203,2	H925[2]	≥ 375	≥ 1070	≥ 1170	≥ 10	≥ 38	≥ 6,8
≤ 203,2	H1025[2]	≥ 331	≥ 1000	≥ 1070	≥ 12	≥ 45	≥ 20
≤ 203,2	H1075[2]	≥ 311	≥ 860	≥ 1000	≥ 13	≥ 45	≥ 27
≤ 203,2	H1100[2]	≥ 302	≥ 795	≥ 965	≥ 14	≥ 45	≥ 34
≤ 203,2	H1150[2]	≥ 277	≥ 725	≥ 930	≥ 16	≥ 50	≥ 41
alle	H1150M[2]	≥ 255	≥ 520	≥ 795	≥ 18	≥ 55	≥ 75
alle	H1150D[2]	255 - 311	≥ 725	≥ 860	≥ 16	≥ 50	≥ 41

[1]Die Zahl hinter dem P kennzeichnet die Mindestfestigkeit in N/mm²
[2]Die Zahl hinter dem H kennzeichnet die in der ASTM festgelegten Temperaturen der Ausscheidungshärtung in F

31/07/2018 2018-0013 Seite 04

Deutsche Edelstahlwerke

Member of Swiss Steel Group

Acidur 4542

WERKSTOFFDATENBLATT
X5CrNiCuNb16-4
1.4542

MECHANISCHE EIGENSCHAFTEN BEI ERHÖHTEN TEMPERATUREN IM AUSSCHEIDUNGSGEHÄRTETEN ZUSTAND (+P) NACH DIN EN 10088-3

	$R_{p0,2}$ in MPa bei einer Temperatur von				
Wärmebehandlungszustand	100°C	150°C	200°C	250°C	300°C
+P800	≥ 500	≥ 490	≥ 480	≥ 470	≥ 460
+P930	≥ 680	≥ 660	≥ 640	≥ 620	≥ 600
+P960	≥ 730	≥ 710	≥ 690	≥ 670	≥ 650
+P1070	≥ 880	≥ 830	≥ 800	≥ 770	≥ 750

Abweichend von den mechanisch technologischen Werten der Norm sind kundenspezifische Werte nach Absprache mit der Deutschen Edelstahlwerke GmbH möglich.

SCHMIEDEN

Acidur 4542 wird üblicherweise auf Temperaturen zwischen 1150°C - 1180°C vorgewärmt. Das Schmieden erfolgt bei 950°C - 1180°C mit anschließender Wasserabkühlung.

SPANENDE BEARBEITUNG

Acidur 4542 ist sowohl im lösungsgeglühten als auch im ausgehärteten Zustand spanbar. Die Spanbarkeit von Acidur 4542 ist abhängig von der Härte.

SCHWEISSEN

Um Acidur 4542 zu schweißen, muss der Zustand des Grundwerkstoffes berücksichtigt werden. Das Kupfer liegt in stabiler Form im Werkstoff vor und fördert daher keine Heißrissbildung. Neben der Einstellung optimaler Schweißbedingungen, muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass Hinterschneidungen oder andere Schweißfehler, die zur Bildung einer Kerbe führen, vermieden werden. Nach dem Schweißen muss der Werkstoff innerhalb kürzester Zeit erneut einem Lösungsglühen mit nachfolgendem Auslagern unterzogen werden, um Spannungsrissbildung vorzubeugen.

SCHNITTBEDINGUNGEN

				Werkzeugwinkel		
Bearbeitungsart	Schnittgeschwindigkeit in m/min	Spantiefe in mm	Vorschub in mm/U	Spanwinkel	Freiwinkel	Neigungswinkel
Bohren	40 - 100	6	0,05 - 0,16	140° Spitzenwinkel	140° Spitzenwinkel	-
Drehen	80 - 200	6	0,1 - 0,5	10° - 16°	6° - 8°	-4° und 8°
Fräsen	140 - 295	6	0,15 - 0,3	-	-	-

31/07/2018 2018-0013 Seite 05

Deutsche Edelstahlwerke

Member of Swiss Steel Group

Acidur 4542

WERKSTOFFDATENBLATT
X5CrNiCuNb16-4
1.4542

LIEFERMÖGLICHKEITEN

Walzdraht	Ø 5,5 - 30,0 mm
Stabstahl	Ø 7,0 - 550,0 mm
Blankstahl in Stäben	Ø 2,0 - 290,0 mm
Blankstahl in Ringen	Ø 0,8 - 20,0 mm

Ausführungen: lösungsgeglüht, gebeizt, gezogen, geschmiedet, gewalzt, gerichtet, geschält und geschliffen.
Abmessungen ≥ 550 mm nach Rücksprache verfügbar.

Unser gesamtes Lieferprogramm (Rohblöcke, Strangguss etc.) finden Sie in der Broschüre "Hightech-Lösungen für die Welt von morgen" auf unserer Homepage www.dew-stahl.com.

Wir behalten uns ausdrücklich vor, die Inhalte unserer Datenblätter ohne gesonderte Ankündigung jederzeit zu verändern, zu löschen und/oder in sonstiger Weise zu bearbeiten. Irrtümer und Druckfehler vorbehalten.

Deutsche Edelstahlwerke
Specialty Steel GmbH & Co. KG
Auestr. 4
58452 Witten
Fon: +49 (0) 2302 29 - 0
Fax: +49 (0) 2302 29 - 4000

info@dew-stahl.com
www.dew-stahl.com

31/07/2018 2018-0013 Seite 06

Deutsche Edelstahlwerke

Member of Swiss Steel Group

12.3 Werkstoffkenndaten Titan Grade 5

thyssenkrupp Materials Austria

thyssenkrupp

Titan Grade 5

Wst.Nr. 3.7165	Ti6Al4V / Grade 5
Min.	Fe – O – N – C – H – Al 5,50 V 3,50 *)
Max.	Fe 0,40 O 0,20 N 0,05 C 0,08 H 0,015 Al 6,75 V 4,50 *)

Normen

DIN	3.7164, 3.7165
ISO	5832-3
ASTM	B265, B348
AMS	4911, 4928
Diverse	TA6V

Werkstoffeigenschaften

Meistverwendete Titanlegierung. Verbindet eine hohe Festigkeit mit guter Zähigkeit bei einer geringen Dichte. Gute Warmumformbarkeit und Schweißbarkeit. Sehr gute Beständigkeit gegen Salzwasser/Meeresatmosphäre sowie gegen verschiedenste korrosive Medien < 300°C.

Verwendungshinweise

Marine, Luft- und Raumfahrt, Gasturbinen, div. Anlagen- und Maschinenbau, Ultraschalltechnik, Rennsportfahrzeuge, Uhren- und Schmuckindustrie.

Lieferformen

Rundstäbe, Profil, Blech, Draht, Halbzeug, Formteile

Physikalische Eigenschaften

Elastizitätsmodul bei 20°C (kN/mm²)	114
Elektrischer Widerstand bei 20°C (Ω mm²/m)	1,71
Temperaturkoeffizient Wärmedehnung bei 20°C (10^{-6}/K)	8,9
Spezifische Wärme bei 20°C (J/(g K)	0,56
Wärmeleitfähigkeit bei 20°C (W/(m K)	7,1
Dichte (g/cm³)	4,45

Wärmebehandlung

	Weichglühen	Spannungsarm-glühen	Auslagern
Temperatur °C	700-840	550-700	1.) 820-950 2.) 480-500
Zeit Min.	30-300	30-60	1.) 15-60 2.) 120
Abkühlen	Ofen 500°C, Luft	Ofen 500°C, Luft	Luft

Jede Wärmebehandlung bei Titanlegierungen erfordert stets eine sorgfältige Abklärung!

Mechanische Richtwerte

	Min.	Typisch
Härte HV	--	330-390
Zugfestigkeit N/mm²	ASTM B348: 895 AMS 4928: 931	1000
Streckgrenze N/mm²	ASTM B348: 828 AMS 4928: 862	910
Dehnung A5D %	10	18

Bearbeitungshinweise

	Drehen	Fräsen
Schnittgeschwindigkeit m/min	80-100	40-60
Spanwinkel °	0-15	6-10

Gesundheitshinweis

Bei der Bearbeitung ist ggf. das Sicherheitsdatenblatt zu beachten.

thyssenkrupp Materials Austria GmbH, Freudenauer Hafenstraße 26, A-1024 Wien
Telefon: +43 1 72731-0 Fax: +43 1 72731-500 Internet: www.thyssenkrupp-materials.at

*) in Massen-%

thyssenkrupp Materials Austria

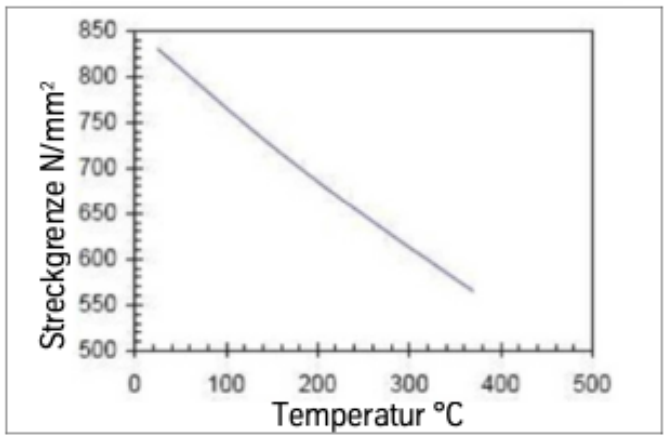
thyssenkrupp

Titan Grade 5

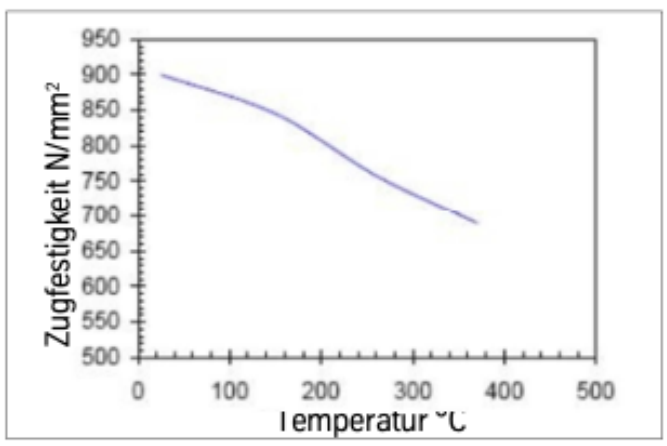
Allgemeiner Hinweis

Angaben über die Beschaffenheit oder Verwendbarkeit von Materialien bzw. Erzeugnissen dienen der Beschreibung. Zusagen in Bezug auf das Vorhandensein bestimmter Eigenschaften oder einen bestimmten Verwendungszweck bedürfen stets besonderer schriftlicher Vereinbarung.

Streckgrenze



Zugfestigkeit



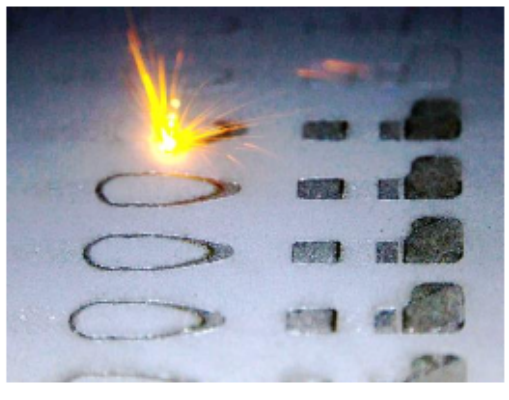
12.4 Werkstoffkenndaten Titan Grade 23 ELI

Ti Grad 23

Materialdatenblatt Titanium Grad23 - Laserschmelzen

Eigenschaften

- Hohe Korrosionsbeständigkeit
- Geringes Gewicht
- Hervorragende Bioverträglichkeit
- Hoher Festigkeit
- Ähnlich Ti Gr 5 , jedoch Verbesserte Duktilität und Bruchzähigkeit
- Sehr gute mechanische Eigenschaften



Materialeigenschaft

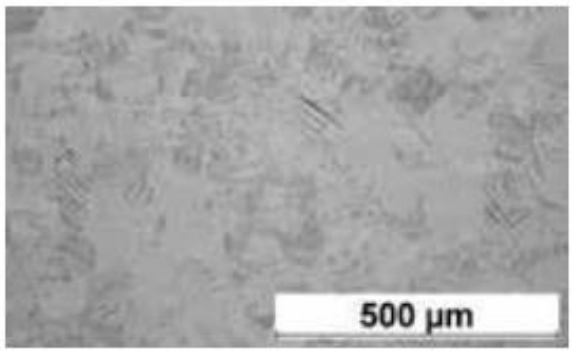
Titan Grad 23 ist die Ti6Al4V ELI-Version (extra-low interstitial) und hat besonders hohe Reinheit gegenüber zum Titan Grad 5. Der wesentliche Unterschied zwischen Ti6Al4V ELI (Grad 23) und Ti6Al4V (Grad 5) ist die Reduktion des Sauerstoffgehalts auf 0,13% (Maximum). Dies verleiht verbesserte Duktilität und Bruchzähigkeit, mit etwas Verringerung der Festigkeit gegenüber zu Grad 5. Diese Vorteile machen Ti Gr23 die am meist verwendete Titan-Klasse im medizinischen Bereich und in der Luft- und Raumfahrt. Durch ein spezielles Wärmebehandlungsverfahren HIP (Heiß-Isostatisches Pressen) werden einzigartige Werkstoffeigenschaften hervorgerufen und eine Dichte im Gefüge von 100% erreicht. Die Titan Legierung hat eine chemische Zusammensetzung die den Anforderungen von ASTM F3001, ISO 5832-3, ASTM F136 und ASTM B348 entspricht.

Verwendung

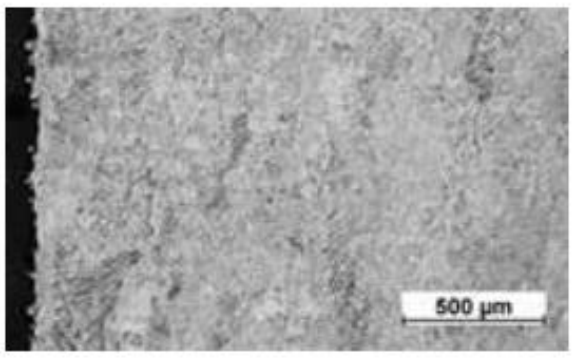
Grad 23 ist eine Titanlegierung mit hoher Festigkeit, geringem Gewicht und hervorragender Biokompatibilität und wir hauptsächlich für technische und medizinische Anwendungen wie z. B. chirurgische Implantate, kieferorthopädische Geräte oder als Gelenkersatz verwendet.

Mechanische Eigenschaften

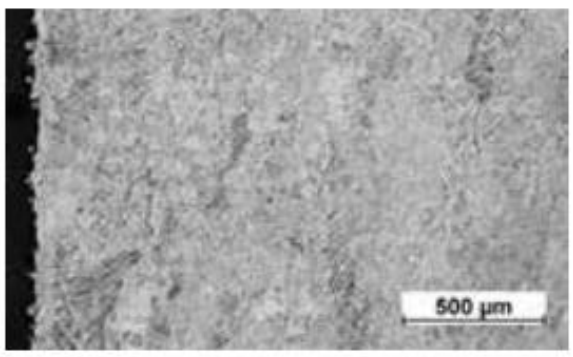
Prüfung	Einheit	Werte nach Spannungsarmglühen	Werte nach Wärmebehandlung
Elastizitätsmodul	GPa	118 ± 4	115 ± 8
Zugfestigkeit	MPa	1160 ± 20	980 ± 50
Streckgrenze Rp 0,2%	MPa	1060 ± 50	890 ± 90
Bruchdehnung	%	10 ± 3	14 ± 2
Brucheinschnürung	%	35 ± 10	45 ± 5
Härte, Rockwell C	HRC	37 ± 2	34 ± 1



Mikrostruktur nach Bauprozess



Mikrostruktur nach Spannungsarmglühen



Mikrostruktur nach Wärmebehandlung

Bestandteil	% vom Gewicht
Al	5,50-6,75
C	≤0,08
Fe	≤0,25
H	≤0,012
N	≤0,03
O	≤0,13
Ti	Rest
V	3,50-4,50
Y	≤0,005

Chemische Zusammensetzung

Thermische Eigenschaften

Prüfung	Einheit	Bedingung	Werte
Wärmeleitfähigkeit	W/mK	Bei 50 °C	6,7
Schmelzbereich	°C		1692-1698

Physikalische Eigenschaften

Prüfung	Einheit	Werte
Relative Dichte	%	>99.9
Dichte	g/cm³	4,42

Technische Eigenschaften

Prüfung	Einheit	Werte
Oberflächengüte	Ra	4-8 (nach Strahlen)
Bauteilgenauigkeit	%	± 0,1% (≙ ca. ± 50µm)
Reproduzierbarkeit	µm	Ca. ± 20µm
Kleinste Wandstärke	mm	0,2

Werte sind geometrieabhängig.



D3D Additive Manufacturing GmbH
Am Umspannwerk 14
88255 Baindt
www.d3d-am.de

12/2018

Die angegebenen Daten sind Erfahrungswerte der beschriebenen Kombination aus Metallpulverwerkstoff und Standartparameterdatensätzen. Diese Eigenschaften können durch Bauteilgeometrie, Umgebungseinflüsse und Werkstoffzusätze beeinflusst werden. Hiermit werden weder bestimmte Produkteigenschaften noch die Verwendung der Produkte für spezielle Anwendung zugesichert oder garantiert.

12.5 Nutzwertanalyse

Nachfolgend sind alles Printscreens von Excel Tabellen

12.5.1 Anforderungen

	Anforderungen:		Marcel Schütz
	Liste der Technischen Anforderungen	**Bewertungskriterien**	
	Beschreibung	Kurzformulierung	Wertigkeitsgrad (WG)
1	Durchlaufzeit Bestellungsorientiert	Durchlaufzeit	2
2	Anzahl der unterschiedlichen zu tätigende Arbeitspunkte	Prozessschritte	3
3	Anzahl der beteiligten Unternehmen	Beteiligte Partner	2
4	Punktuelle Administrative Einsätze welche >15 min	Administrative Interaktionen	2
5	Arbeitsaufwand der Werkstatt Mitarbeiter	Technische Interaktionen	3
6	Erweiterbarkeit des Produktionsvolumen	Kapazität	3
7	die Möglichkeit auch Einzelteile herzustellen	Losgrössenflexibilität	3
8	Anzahl Transportwege zwischen den beteiligen Unternehmen	Transportwege	3
9	Geschätzter Energieaufwand	Nachhaltigkeit	2
10	Kostenträger bei Ausschuss	Ausschuss-Risiko	2
11	Kostenträger bei Nacharbeiten	Nacharbeits-Risiko	3
12	Masshaltigkeit	Präzision	3
13	Wiederholgenauigkeit auch nach langen Bestell abständen	Reproduzierbarkeit	3
14	Best mögliche Erreichung der Festigkeits-Kennwerte aus dem Pflichtenheft vorrangig Rp0.2	Festigkeit	3
15	Vorgabe ist 45±3 HRC	Härte	3
16	Pren-Wert 12-14	Korrosionsneigung	3
17			
18			
19			
20			
		Summe:	43
		Es kann ein Wertigkeitsfaktor von 1 bis 3 eingegeben werden um den verschiedenen Anforderungen gerecht zu werden. **1 = Wunsch; 2 = Soll; 3 = Muss**	

12.5.2 Kennzahlmethode

		1 Durchlaufzeit	2 Prozessschritte	3 Beteiligte Partner	4 Administrative Interaktionen	5 Technische Interaktionen	6 Kapazität	7 Losgrössenflexibilität	8 Transportwege	9 Nachhaltigkeit	10 Ausschuss-Risiko	11 Nacharbeits-Risiko	12 Präzision	13 Reproduzierbarkeit	14 Festigkeit	Anzahl	Wertigkeitsgrad (WG)
1	Durchlaufzeit	1	1	1	1	5	1	1	1	1	1	11	12	13	14	9	3
2	Prozessschritte	1	2	2	4	5	6	7	8	2	10	11	12	13	14	3	1
3	Beteiligte Partner	1	2	3	4	5	6	7	3	3	10	3	12	13	14	4	1
4	Administrative Interaktionen	1	4	4	4	5	6	7	4	4	4	4	12	13	14	7	2
5	Technische Interaktionen	5	5	5	5	5	5	7	5	5	5	11	12	13	14	9	3
6	Kapazität	1	6	6	6	5	6	7	6	6	10	6	12	13	14	7	2
7	Losgrössenflexibilität	1	7	7	7	7	7	7	7	7	10	7	12	13	14	9	3
8	Transportwege	1	8	3	4	5	6	7	8	8	10	11	12	13	14	3	1
9	Nachhaltigkeit	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	1	1
10	Ausschuss-Risiko	1	10	10	4	5	10	10	10	10	10	10	12	13	14	8	2
11	Nacharbeits-Risiko	11	11	3	4	11	6	7	11	11	10	11	12	13	14	6	2
12	Präzision	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	14	13	3
13	Reproduzierbarkeit	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	12	13	14	12	3
14	Festigkeit	14	14	14	14	14	14	14	14	14	14	14	14	14	14	14	3

12.5.3 Technische Bewertung herkömmlicher Prozess

Lösung Herk.:		**Vorgabe Herkömmlicher Prozess**		
Beschreibung		**Bild**		
Herkömmlicher Herstellungsprozess. Aus HFR werden Fertighebel hergestellt, alles Manuelle Tätigkeiten				
Vorteile		**Nachteile**		
Prozess Flexibel		Sonderanfertigunen können nur aus bestehenden HFR hergestellt werden		
100% Kontrolle da Jedes stück mehfach in die Hand genommen wird		Qualität ist Mitarbeiter spezifisch		
		Wiederholgenauigkeit - Gut bis Mässig		
		Hohe Lagerkosten.		
Technische Bewertung				
Es wird eine Punktezahl zwischen 0 und 4 vergeben; 0 = nicht erfüllt; 1 = schlecht; 2 = befriedigend; 3 = gut; 4 = optimal				
Anforderungen	Erfüllungs-grad (EG)	Begründung	WG	Wertigkeitsfaktor (WF) = (WGxEG)
Durchlaufzeit	2	Erfahrungs gemäss nicht immer Termingetreu	2	4
Prozessschritte	2	Viele Hände und wenig Unterschied	3	6
Beteiligte Partner	3		2	6
Administrative Interaktionen	2	Häufiges kontrollieren Zählen und wieder verpacken. Bündeln Lagern Lager ettiquet	2	4
Technische Interaktionen	2	Betriebsintern ausschliesslich manuelle Fertigungsschritte	3	6
Kapazität	2	Bereits eher am limit mit 100 hebel / Woche	3	6
Losgrössenflexibilität	4		3	12
Transportwege	2	Viele Zwischen Lieferanten	3	6
Nachhaltigkeit	2	Tranportwege, Rohstoff	2	4
Ausschuss-Risiko	3	Betriebsintern ist auschuss unwarscheinlich	2	6
Nacharbeits-Risiko	2	Divere Fehler werden auch von uns ausgeglichen	3	6
Präzision	3	im Rahmen der Tolleranz	3	9
Reproduzierbarkeit	2	zu Individuell	3	6
Festigkeit	4	Kaum bis keine Beanstandung oder Defekt	3	12
Härte	3	Erreicht die vogabe immer	3	9
Korrosionsneigung	3	Normal mässig da durchaus Korrosion entsteht	3	9
0				0
0				0
0				0
0				0
max mögl. Punkte (WF max) = Summe (WG) x (4) = 100% =		172	**WF tot**	**111**
			technische Wertigkeit (WT) = (WF tot / WF max)	**0.645**
				Marcel Schütz

Kosten	**CHF/Stk**	**Bemerkungen**	**Faktor**	
HFR Bestellen	[redacted]	Extern im europäischen Umland	1.3	[redacted]
Eigene Verarbeitungskosten		Aufgrund Zeiterfassung	1	
Oberflächen- und Wärmebehandlung		Extern im europäischen Umland	1.3	
Handling Pauschale		Verpacken, Verpackungsmaterial, Versandkosten, Administrationskosten	1	
			Ktot	
Kostenvorgabe (KV) =	[redacted]	Wirtschaftliche Wertigkeit (WW) = (Ktot/KV)		**0.893**

12.5.4 Technische Bewertung V1

Lösung V1:		**1.4542 (H900)**		
Beschreibung		**Bild**		
3D gedruckter Rohling mit LPBF verfahren Oberflächen Glätten Lösungsglühen und Auslagern Oberflächenbehandlung Elektropolieren und Passivieren				
Vorteile		**Nachteile**		
Gleichmässige Qualität		Rauhe Oberfläche		
Kaum Lagerkosten		Know how Verlust		
Skalierbar / Viele Anbieter		Preisgestalltung Lieferanten Abhängig		
Kein Ausschussrisiko				

Technische Bewertung

Es wird eine Punktezahl zwischen 0 und 4 vergeben; 0 = nicht erfüllt; 1 = schlecht; 2 = befriedigend; 3 = gut; 4 = optimal

Anforderungen	Erfüllungs-grad (EG)	Begründung	WG	Wertigkeitsfaktor (WF) = (WGxEG)
Durchlaufzeit	4	Unterschide zu Vorgabe minimal	2	8
Prozessschritte	3		3	9
Beteiligte Partner	3		2	6
Administrative Interaktionen	3	Weniger und einfachere	2	6
Technische Interaktionen	4	Kaum mehr	3	12
Kapazität	4	Wenn mehrere Lieferanten in erwägung gezogen werden	3	12
Losgrössenflexibilität	3	Idealer weise nicht unter 10Stk. bei Sammelbestellung können auch Einzelteile bestellt werden.	3	9
Transportwege	3	Weniger als Vorgabe (nur Inland)	3	9
Nachhaltigkeit	3		2	6
Ausschuss-Risiko	4	geht alles auf den Lieferanten	2	8
Nacharbeits-Risiko	2	sofern nicht deutlich Aussschuss wird Nacharbeit komplett intern abgewickelt	3	6
Präzision	4		3	12
Reproduzierbarkeit	4	Sogar Lieferanten übergreifend sehr gut	3	12
Festigkeit	4	fast gleich wie Vorgabe	3	12
Härte	2	Erreicht knapp die Werte	3	6
Korrosionsneigung	3	Besser als Vorgabe	3	9
0				0
0				0
0				0
0				0
max mögl. Punkte (WF max) = Summe (WG) x (4) = 100% =		172	**WF tot**	**142**
		technische Wertigkeit (WT) = (WF tot / WF max)		**0.826**

				Marcel Schütz
Kosten	**CHF/Stk**	**Bemerkungen**	**Anz**	
3Druck dienstleister	[redacted]		1	[redacted]
Oberfläche Rauheit reduzieren			1	
Wärmebehandlung			1	
Elektropolieren und Passivieren			1	
Handling Pauschale			1	
			Ktot	
Kostenvorgabe (KV) =	[redacted]	Wirtschaftliche Wertigkeit (WW) = (Ktot/KV)		**0.769**

12.5.5 Technische Bewertung V2

Lösung V2:		**Titan Gerade 5 (EBM-As Built)**		
Beschreibung		**Bild**		
3D gedruckter Rohling mit LPBF verfahren Oberflächen Glätten Keine Wärmebehadnlung Oberflächenbehandlung Elektropolieren				
Vorteile		**Nachteile**		
Gleichmässige Qualität		sehr Rauhe Oberfläche (ggf. manuelle Schleifarbeiten		
Kaum Lagerkosten		Know how Verlust		
Skalierbar / Viele Anbieter		Preisgestalltung Lieferanten Abhängig		
Kein Ausschussrisiko		Festigkeit nur im massen gegeben		
Kürzeste Bearbeitungszeit				
Technische Bewertung				
Es wird eine Punktezahl zwischen 0 und 4 vergeben; 0 = nicht erfüllt; 1 = schlecht; 2 = befriedigend; 3 = gut; 4 = optimal				
Anforderungen	Erfüllungs-grad (EG)	Begründung	WG	Wertigkeitsfaktor (WF) = (WGxEG)
Durchlaufzeit	4	Extrem schneller	2	8
Prozessschritte	4	Deutlich weniger	3	12
Beteiligte Partner	4	nur 2 Liferanten	2	8
Administrative Interaktionen	4	Weniger und einfachere	2	8
Technische Interaktionen	2	Sehr Rauhe oberfläche Muss manuell geschliffen werden	3	6
Kapazität	3	Wenn mehrere Lieferanten in erwägung gezogen werden gibt nicht viele	3	9
Losgrössenflexibilität	4	Idealer weise nicht unter 10Stk. bei Sammelbestellung können auch Einzelteile bestellt werden.	3	12
Transportwege	4	Weniger als Vorgabe und V1 und V3	3	12
Nachhaltigkeit	3		2	6
Ausschuss-Risiko	4	geht alles auf den Lieferanten	2	8
Nacharbeits-Risiko	3	sofern nicht deutlich Aussschuss wird Nacharbeit komplett intern abgewickelt	3	9
Präzision	3		3	9
Reproduzierbarkeit	4	Sogar Lieferanten übergreifend sehr gut	3	12
Festigkeit	2	Knap aureichend	3	6
Härte	1	Nicht erreicht	3	3
Korrosionsneigung	4	Keine Korrosion	3	12
0				0
0				0
0				0
0				0
max mögl. Punkte (WF max) = Summe (WG) x (4) = 100% =		172	**WF tot**	**140**
		technische Wertigkeit (WT) = (WF tot / WF max)		**0.814**

				Marcel Schütz
Kosten	**CHF/Stk**	**Bemerkungen**	**Anz**	
3Druck dienstleister	[redacted]		1.3	[redacted]
Oberflächen rauheit			1	
Elektropolieren			1	
Handling Pauschale			1	
			Ktot	
Kostenvorgabe (KV) =	[redacted]	Wirtschaftliche Wertigkeit (WW) = (Ktot/KV)		**0.320**

12.5.6 Technische Bewertung V3

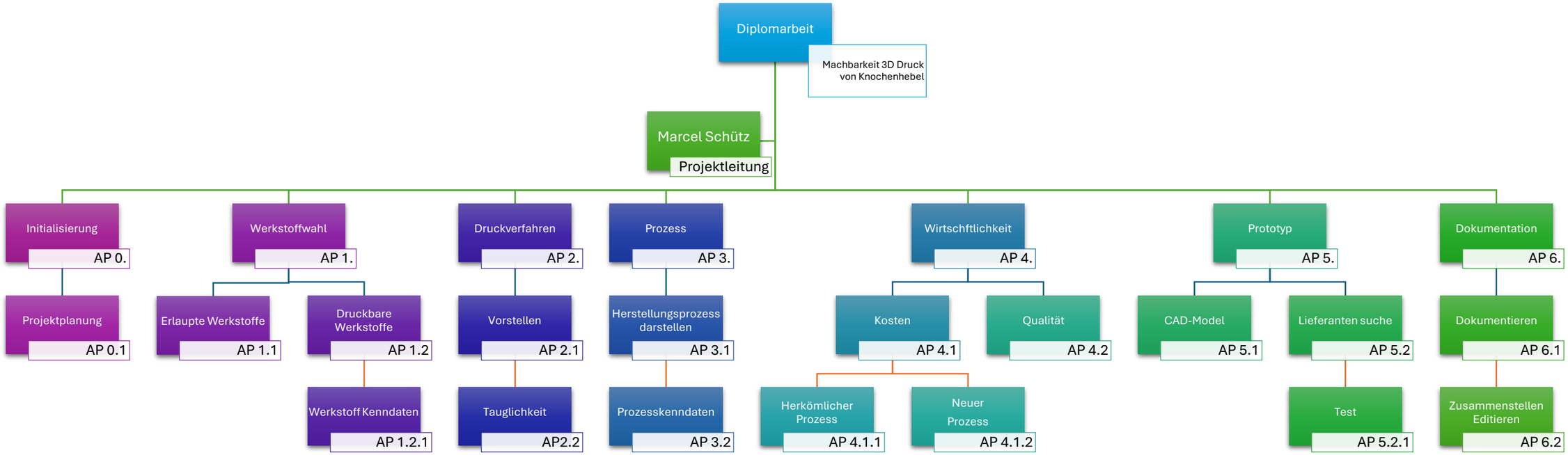
Lösung V3:		**Titan Grade 5 (STA)**		
Beschreibung		**Bild**		
3D gedruckter Rohling mit LPBF verfahren Oberflächen Glätten Lösungsglühen und Auslagern Oberflächenbehandlung Elektropolieren				
Vorteile		**Nachteile**		
Gleichmässige Qualität		Rauhe Oberfläche		
Kaum Lagerkosten		Know how Verlust		
Skalierbar / Viele Anbieter		Preisgestalltung Lieferanten Abhängig		
Kein Ausschussrisiko				
Technische Bewertung				
Es wird eine Punktezahl zwischen 0 und 4 vergeben; 0 = nicht erfüllt; 1 = schlecht; 2 = befriedigend; 3 = gut; 4 = optimal				
Anforderungen	Erfüllungs-grad (EG)	Begründung	WG	Wertigkeitsfaktor (WF) = (WGxEG)
Durchlaufzeit	4	Unterschide zu Vorgabe minimal	2	8
Prozessschritte	3		3	9
Beteiligte Partner	3		2	6
Administrative Interaktionen	3	Weniger und einfachere	2	6
Technische Interaktionen	4	Kaum mehr	3	12
Kapazität	4	Wenn mehrere Lieferanten in erwägung gezogen werden	3	12
Losgrössenflexibilität	3	Idealer weise nicht unter 10Stk. bei Sammelbestellung können auch Einzelteile bestellt werden.	3	9
Transportwege	3	Weniger als Vorgabe (nur Inland)	3	9
Nachhaltigkeit	3		2	6
Ausschuss-Risiko	4	geht alles auf den Lieferanten	2	8
Nacharbeits-Risiko	2	sofern nicht deutlich Aussschuss wird Nacharbeit komplett intern abgewickelt	3	6
Präzision	4		3	12
Reproduzierbarkeit	4	Sogar Lieferanten übergreifend sehr gut	3	12
Festigkeit	3	Besser als V2 aber Schlechter als V1	3	9
Härte	2	Nur knapp befriedigend	3	6
Korrosionsneigung	4	Keine Korrosion	3	12
0				0
0				0
0				0
0				0
max mögl. Punkte (WF max) = Summe (WG) x (4) = 100% =		172	**WF tot**	**142**
		technische Wertigkeit (WT) = (WF tot / WF max)		**0.826**
				Marcel Schütz
Kosten	**CHF/Stk**	**Bemerkungen**	**Anz**	
3Druck dienstleister	[redacted]		1	[redacted]
Oberfläche Rauheit reduzieren			1	
Wärmebehandlung			1	
Elektropolieren			1	
Handling Pauschale			1	
			Ktot	
Kostenvorgabe (KV) =	[redacted]	Wirtschaftliche Wertigkeit (WW) = (Ktot/KV)		**0.752**

12.6 Risikoanalyse

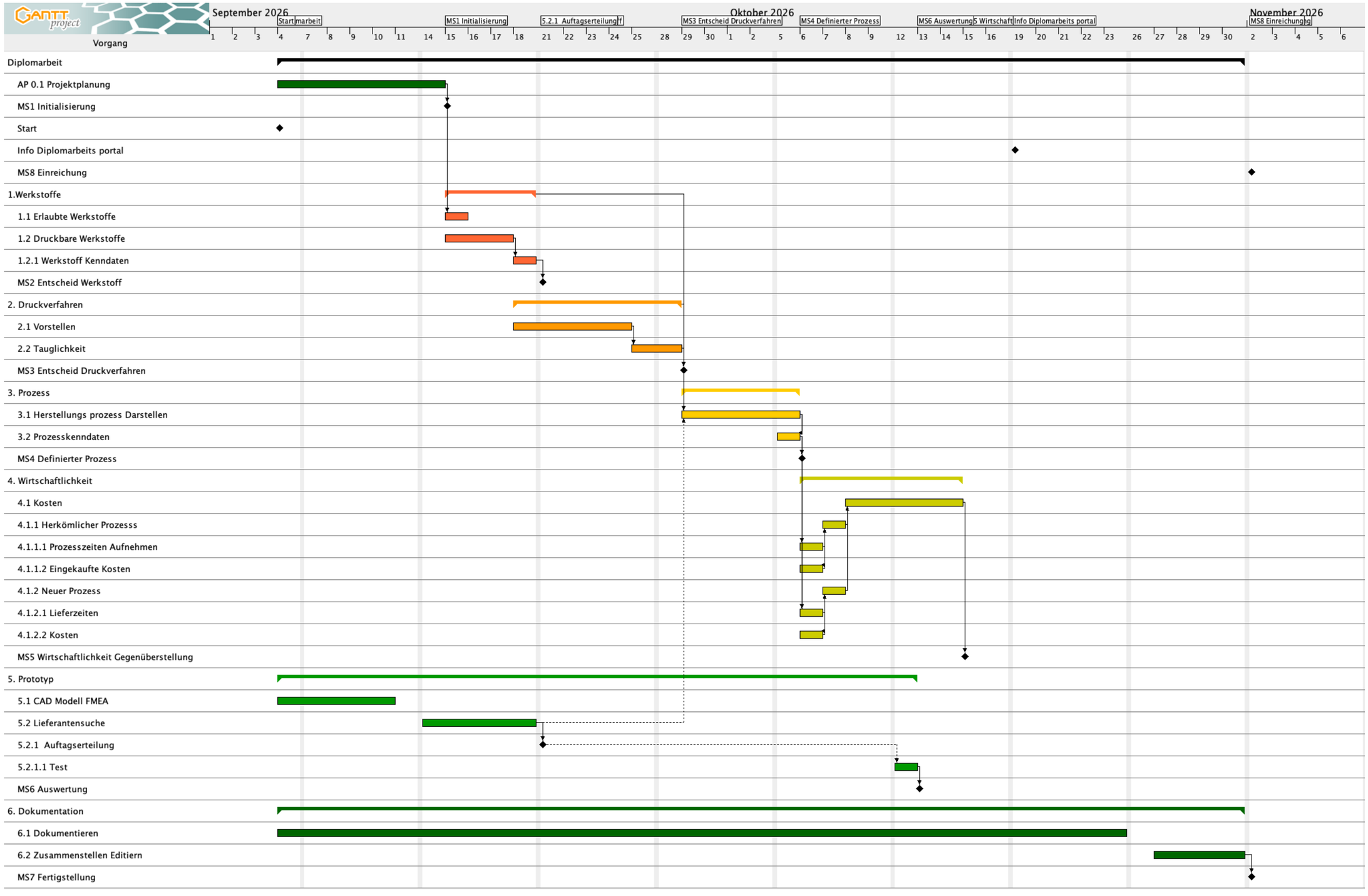
Risiko		Ursache	Betrifft (AP.Nr)	Schadensausmass	Eintrittswahrscheinlichkeit	Bewertung	Präventivmassnahmen	Korrektive Massnahmen	Schadensausmass (Neu)	Eintrittswahrscheinlichkeit (Neu)	Bewertung
R1	Know-how-Verlust	Die Werkstatt stellt diese Hebel nicht mehr selbst her, sodass der Bezug verloren geht	AP 4.2	Niedrig	hoch	42.5	Wissenstransfer in die eigene Konstruktion fördern	Prüfprozesse in der Werkstatt belassen, aktiv schulen und ein neues Muster-Set anlegen	Niedrig	Unwahrscheinlich	30
R2	Allergie auslösend	Je nach chemischer Beschaffenheit des Werkstoffes können allergische Reaktionen beim Patienten auftreten	AP 1.0	Hoch	Unwahrscheinlich	42.5	Sicherstellen, dass der Werkstoff für den gewählten Einsatz erlaubt ist Oberflächenbehandlung anpassen.	In der IFU vermerken: bei starker Allergie auf gewisse Stoffe Einsatzzeit vermindern	Hoch	Kaum existent	32.5
R3	zu spröde	Bei Überbelastung bricht der Hebel plötzlich und unvorhergesehen, und Splitter bleiben im Körper des Patienten	AP 1.2.1	Mittel	Mittel	40	Werkstoff Wärmebehandlung anpassen	Werkstoffwahl anpassen (Magnetisierbarkeit)	Mittel	Unwahrscheinlich	35
R4	zu duktil	Bei Überbelastung verbiegt sich der Hebel	AP 1.2.1	Niedrig	Mittel	35	Formgebung Hebel überdenken (verstärkungsrippen)	Wärmebehandlung	Niedrig	Unwahrscheinlich	30
R5	Härte nicht erreichbar	Bohrer und Fräser, die aus Versehen am Hebel ankommen, können Späne abheben	AP 1.2.2	Niedrig	Mittel	35		Magnetisierbarer Werkstoff wählen	Kaum existent	Unwahrscheinlich	20
R6	Externes Know-how	Maschinenbedienung und Parameterauswahl liegen beim Lieferanten, es besteht selbst keine Kontrolle über die Qualität	AP 4.2	Mittel	Sehr hoch	55	Zeichnung so genau wie möglich definieren: Dichte, Gewicht, Volumen, Oberfläche und Formtoleranzen	Bei erfolgreicher Bemusterung Maschinentyp, Druckverfahren und Parameter verlangen und in die Zeichnung überführen	Niedrig	Mittel	35
R7	Neuanmeldung Medizinprodukte	Regulatorisch wird eine Neuanmeldung erforderlich sein	----	Mittel	Sehr hoch	55	Herstellungsschritte genau dokumentieren, auf die unterschiedlichen Instanzen zugehen und kommunizieren		Niedrig	Sehr hoch	50
R8	Qualität	Da die allgemeine Form kaum konventionell messbar ist, kann nicht nachvollzogen werden, ob die Form passt	AP 4.2	Niedrig	hoch	42.5	Falls der Lieferant eine 3D-Messstation hat, Messprotokoll verlangen	Den bemusterten Prototyp ausmessen lassen und mit dem CAD-Modell vergleichen, Lieferanten einbeziehen, ggf. Prüfschablonen anfertigen	Kaum existent	Unwahrscheinlich	20
R9	Dauer	Da die Produktion nicht in eigener Verantwortung liegt, sind Liefertermine schwer vorherzusagen	AP 3.2	Mittel	Mittel	40	Mit dem Lieferanten vertraglich die maximale Lieferzeit definieren, ggf. Preisminderung bei übermässigem Verzug	Genug Puffer einplanen Mehrere Lieferanten in Betracht ziehen	Mittel	Kaum existent	25

R10	CAD-Modell zu wenig detailreich	Nicht alle Verrundungen lassen sich immer exakt wie gewünscht darstellen.	AP 5.1	Hoch	Mittel	47.5	Detaillierungsgrad mehrfach mit Werkstatt und QM überprüfen, ggf. Druckmuster von einzelnen Bereichen des Hebels veranlassen.	3D-Modell von externen Fachpersonen fertig editieren lassen ggf. mechanische Handbearbeitung einplanen	Niedrig	Kaum existent	20
R11	Layeranhaftung	Der Druck und seine Parameter sind im Nachhinein kaum zu überprüfen.	AP 4.2	Mittel	Unwahrscheinlich	35	Massnahmen vor R6	Zu jedem Los einen Zugversuch-Prüfling mitdrucken und archivieren oder zerstören	Niedrig	Unwahrscheinlich	30
R12	Porosität	Aufgrund des Druckverfahrens können Lufteinschlüsse im Inneren oder in Randschichten vorhanden sein	AP 2.2	Mittel	Mittel	40	Rostneigung des Werkstoffes sollte gut sein.	übliche Oberflächenbearbeitungen müssen durchführbar sein.	Niedrig	Unwahrscheinlich	30
R13	Energiekosten	Starke Abhängigkeit vom aktuellen Strompreis	AP 4.0	Mittel	Mittel	40	Lieferanten auch im näheren Ausland in Betracht ziehen Allgemein braucht der neue Prozess jedoch weniger Ressourcen	Pauschale vereinbaren mit Lieferanten	Niedrig	Kaum existent	20

12.7 Projekt Strukturalen



12.8 Gantt Diagramm



12.9 ASTM-F899-20 (1)

This international standard was developed in accordance with internationally recognized principles on standardization established in the Decision on Principles for the Development of International Standards, Guides and Recommendations issued by the World Trade Organization Technical Barriers to Trade (TBT) Committee.

Designation: F899 – 20

Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments[1]

This standard is issued under the fixed designation F899; the number immediately following the designation indicates the year of original adoption or, in the case of revision, the year of last revision. A number in parentheses indicates the year of last reapproval. A superscript epsilon (ε) indicates an editorial change since the last revision or reapproval.

This standard has been approved for use by agencies of the U.S. Department of Defense.

1. Scope*

1.1 This specification covers the chemistry requirements for wrought stainless steels used for the manufacture of surgical instruments. The data contained in Tables 1-4 of this specification, including typical hardness values, common heat treating cycles, and examples of selected stainless steels that have been used for surgical instruments, is provided for reference only. Mechanical property requirements, heat treating requirements, hardness requirements, and all other requirements except chemistry are governed by the appropriate material standards as referenced below or as agreed upon between the purchaser and supplier.

1.2 The SI units in this standard are the primary units. The values stated in either primary SI units or secondary inch-pound units are to be regarded separately as standard. The values stated in each system may not be exact equivalents; therefore, each system shall be used independently of each other. Combining values from the two systems may result in non-conformance with the standard.

1.3 *This international standard was developed in accordance with internationally recognized principles on standardization established in the Decision on Principles for the Development of International Standards, Guides and Recommendations issued by the World Trade Organization Technical Barriers to Trade (TBT) Committee.*

2. Referenced Documents

2.1 *ASTM Standards:*[2]

A276 Specification for Stainless Steel Bars and Shapes
A313/A313M Specification for Stainless Steel Spring Wire
A314 Specification for Stainless Steel Billets and Bars for Forging
A480/A480M Specification for General Requirements for Flat-Rolled Stainless and Heat-Resisting Steel Plate, Sheet, and Strip
A484/A484M Specification for General Requirements for Stainless Steel Bars, Billets, and Forgings
A555/A555M Specification for General Requirements for Stainless Steel Wire and Wire Rods
A564/A564M Specification for Hot-Rolled and Cold-Finished Age-Hardening Stainless Steel Bars and Shapes
A582/A582M Specification for Free-Machining Stainless Steel Bars
A751 Test Methods, Practices, and Terminology for Chemical Analysis of Steel Products

2.2 *ISO Standards:*[3]

ISO 7153-1 Surgical Instruments – Materials – Part 1: Metals
ISO 9001 Quality Management Systems—Requirements

3. Classification and Type

3.1 *Classes*—Stainless steel material requirements for surgical instruments shall conform to one of the following classes, as specified:

3.1.1 *Class 3*—Austenitic Stainless Steel.
3.1.2 *Class 4*—Martensitic Stainless Steel.
3.1.3 *Class 5*—Precipitation Hardening Stainless Steel.
3.1.4 *Class 6*—Ferritic Stainless Steel.

3.2 *Type*—Where applicable, the commercially recognized type of stainless steel is included in Tables 5 and 6.

4. Ordering Information

4.1 Inquiries and orders for material under this specification shall include the following information as agreed upon by the purchaser and supplier:

4.1.1 Quantity (weight or number of pieces),
4.1.2 Classification, optional,
4.1.3 Type,
4.1.4 Form,
4.1.5 Condition (see 5.1),
4.1.6 Finish (see 5.3),

[1] This specification is under the jurisdiction of ASTM Committee F04 on Medical and Surgical Materials and Devices and is the direct responsibility of Subcommittee F04.12 on Metallurgical Materials.

Current edition approved Feb. 1, 2020. Published March 2020. Originally approved in 1984. Last previous edition approved in 2019 as F899 – 19. DOI: 10.1520/F0899-20.

[2] For referenced ASTM standards, visit the ASTM website, www.astm.org, or contact ASTM Customer Service at service@astm.org. For *Annual Book of ASTM Standards* volume information, refer to the standard's Document Summary page on the ASTM website.

[3] Available from American National Standards Institute (ANSI), 25 W. 43rd St., 4th Floor, New York, NY 10036, http://www.ansi.org.

*A Summary of Changes section appears at the end of this standard

Copyright © ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, PA 19428-2959. United States

Copyright by ASTM Int'l (all rights reserved); Tue Mar 16 07:38:12 EDT 2021
Downloaded/printed by
Deniz Tunasoy (SC MEDIKAL URUNLER SAN VE TC LTD.T) pursuant to License Agreement. No further reproductions authorized.

TABLE 1 Typical Maximum Hardness for Selected Class 4 Martensitic Stainless Steels in The Annealed Condition[A]

Type	Typical Maximum Brinell Hardness[B]
410	210
410X	220
416	262
416 Mod	262
420A	220
420B	235
420 Mod	255
420X	262
420C	262
420F	262
420F Mod	262
UNS S42027	255
431	285
440A	285
440A Mod	285
440B	285
440C	285
440F	285
UNS S42026	260
UNS S42010	235

[A] Excludes billets and bars for forging.
[B] Or equivalent Rockwell hardness.

4.1.7 Mechanical properties or hardness, and

4.1.8 Applicable dimensions, including size, thickness, width, and length (exact, random, or multiples) or drawing number.

5. Manufacture

5.1 *Condition*—Stainless steels shall be furnished to the purchaser, as specified, in the hot-finished, cold-finished, annealed, solution-treated, solution-treated and aged, quench-hardened and tempered, or as specified by the purchaser. (Note that highly hardenable martensitic stainless billets and bars such as Types 420A, 420B, 420C, 420 Mod, 420F, 420F Mod, 440A, 440A Mod, 440B, and 440C intended for forging are commonly annealed prior to shipment and so specified in order to avoid the possibility of thermal cracking. Other hardenable martensitic grades such as Types 403, 410, 416, 416 Mod., and 431, which also may require annealing, depending on their composition and size, are furnished suitable for cold cutting when so specified on the purchase order.)

5.2 *Conditioning*—Billet and bar intended for forging may be conditioned by chipping, grinding, or other suitable means to remove injurious surface defects.

5.3 *Finish*—Types of finish available for bar and wire products are cold-drawn, pickled, ground, ground and polished, or as specified in the purchase order.

6. General Requirements for Delivery

6.1 In addition to the chemistry requirements of this specification, all requirements of the current editions of Specifications A276, A313/A313M, A314, A480/A480M, A484/A484M, A555/A555M, A564/A564M, A582/A582M, and Test Methods, Practices, and Terminology A751 shall apply where applicable, as agreed upon between the purchaser and supplier.

6.2 This specification compliments the applicable ISO document covering stainless steel for surgical instruments and, by reference, includes all of the stainless grades in ISO 7153-1.

7. Chemical Requirements

7.1 The heat analysis shall conform to the requirements as to chemical composition specified in Tables 5-8.

7.2 Unified Numbering System (UNS) designations have been added to Tables 5-8 to provide an easy cross reference to a common numbering system. In order to ensure consistency in the materials used for the manufacture of surgical instruments, compositional limits tighter than typical UNS limits have been established for certain elements (as denoted by an asterisk). For example, more restrictive carbon and sulfur limits are specified in Table 7.

7.3 The chemical composition requirements for Types 301, 303, 304, 316, 410, 420A, 420B, 420C, and 430F also meet the composition requirements in ISO 7153-1.

7.4 Methods and practices relating to chemical analysis required by this specification shall be in accordance with Test Methods, Practices, and Terminology A751.

7.5 The cobalt content of the heat analysis shall be indicated for information only on the certificate issued by the manufacturer for the materials listed in Tables 5-8.

8. Mechanical Requirements

8.1 Material shall conform to the mechanical property requirements cited in the appropriate ASTM standards (see 2.1) or shall meet the mechanical property requirements specified by the purchaser.

8.2 When desired, Brinell hardness number (HB), Rockwell hardness, B scale (HRB) or Rockwell hardness, C scale (HRC), limits may be specified. Typical hardness values for selected Class 4 martensitic stainless steels in the annealed condition are listed in Table 1. These typical hardness values are provided for reference only.

9. Heat Treatment

9.1 Material shall be heat treated per the applicable referenced ASTM standard (see 2.1) for the selected stainless steel.

9.2 Typical hardness values for selected Class 4 martensitic stainless steels are listed in Table 2 and are provided for reference only.

9.3 Heat treating guidelines for Class 5 precipitation hardening stainless steels are included in Specification A564/A564M.

9.4 Specifying a hardness requirement appropriate for the selected alloy and intended application is the responsibility of the purchaser.

10. Special Information

10.1 Some examples of selected stainless steels that have been used for various surgical instrument applications are listed in Table 3 and Table 4 for information purposes.

NOTE 1—Re-sulphurized free-machining grades can exhibit lower general corrosion resistance, lower pitting corrosion resistance, and difficulty in polishing or welding. It is suggested that these grades be utilized only for applications where the appropriate steps in manufacture can be taken in order to avoid such issues thus resulting in satisfactory long-term performance of the device.

Copyright by ASTM Int'l (all rights reserved); Tue Mar 16 07:38:12 EDT 2021
Downloaded/printed by
Deniz Tunasoy (SC MEDIKAL URUNLER SAN VE TC LTD.T) pursuant to License Agreement. No further reproductions authorized.

TABLE 2 Typical Heat Treating Cycles and Resultant Hardness Values for Selected Class 4 Martensitic Stainless Steels

Type	Typical Hardening[A] Temperature	Typical Hardness at Indicated Tempering Temperature[B]		
		°C	°F	(HRC)
410	1010 °C [1850 °F]	260	500	43
		371	700	43
		482	900[C]	42
		538	1000[C]	30
		593	1100	24
410X	1024 °C [1875 °F]	260	500	46
		371	700	46/47
		482	900[C]	48
		538	1000[C]	44
		593	1100	31
416 Mod	982 °C [1800 °F]	149	300	38
		260	500	37
		371	700	37
		482	900[C]	35
		538	1000[C]	30
		593	1100	22
416	982 °C [1800 °F]	149	300	41
		260	500	39
		371	700	41
		482	900[C]	36
		538	1000[C]	31
		593	1100	26
420A	1010 °C [1850 °F]	149	300	53
		204	400	50
		260	500	48
		315	600	48
		371	700	48
		427	800[D]	48
420B	1038 °C [1900 °F]	149	300	52
		204	400	52
		260	500	50
		315	600	50
		371	700	49
		427	800[D]	49
420 Mod	1010 °C [1850 °F]	177	350	56/57
		204	400	55
		260	500	54
		315	600	53
420X	1038 °C [1900 °F]	149	300	52
		204	400	52
		260	500	50
		315	600	50
		371	700	49
		427	800[D]	49
S42010	1038 °C [1900 °F]	204	400	50
		260	500	47
		316	600[E]	47
		371	700	48
		454	850	48

Type	Typical Hardening[A] Temperature	Typical Hardness at Indicated Tempering Temperature[B]		
		°C	°F	(HRC)
420C	1038 °C [1900 °F]	149	300	58
		204	400	55/56
		260	500	53/54
		315	600	53/54
		371	700	54/55
		427	800[D]	55
420F	1038 °C [1900 °F]	149	300	52
		204	400	52
		260	500	50
		315	600	50
		371	700	49
		427	800[D]	49
420F Mod	1038 °C [1900 °F]	149	300	53
		204	400	50
		260	500	48
		315	600	48
		371	700	48
		427	800[D]	48
UNS S42026	1050 °C [1920 °F]	204	400	56
		260	500	54/55
		315	600	53/54
431	1038 °C [1900 °F]	260	500	42
		371	700	42
		482	900[C]	45
		593	1100[C]	34
440A	103 8°C [1900 °F]	149	300	56/57
		204	400	56
		260	500	54
		315	600	51/52
		371	700	51
		427	800[D]	50
440A Mod	1080 °C [1976 °F]	149	300	58
		204	400	54
		260	500	53/54
		315	600	53
		371	700	53
		427	800[D]	53
440B	1038 °C [1900 °F]	149	300	58/59
		204	400	56/57
		260	500	53/54
		315	600	53
		371	700	54
		427	800[D]	54
440C	1038 °C [1900 °F]	149	300	60
		204	400	59
		260	500	57
		315	600	56
		371	700	56
		427	800[D]	56
440F	1038 °C [1900 °F]	149	300	60
		204	400	59
		260	500	57
		315	600	56
		371	700	56
		427	800[D]	56
S42027	1010 °C [1850 °F]	149	300	58/59
		204	400	57/58
		260	500	57/58
		315	600	56/57

[A] The temperatures listed are intended to be guides with the final heat treat cycle determined by the designer or heat treatment engineer, or both, to meet the intended use of the device. Time at temperature depends on section size. It is recommended that controlled heat treating atmosphere be used in accordance with good commercial practice. Heat treat cycles may use air, oil or gas for quench.
[B] Temper at least 1 h at the indicated temperature and air cool. Large section sizes require longer times at temperature.
[C] Tempering in the range of 399/566 °C [750/1050 °F] results in decreased impact strength and reduced corrosion resistance.
[D] Tempering over 427 °C [800 °F] results in reduced corrosion resistance.
[E] Tempering above 316 °C [600 °F] results in reduced toughness.

Copyright by ASTM Int'l (all rights reserved); Tue Mar 16 07:38:12 EDT 2021

Downloaded/printed by
Deniz Tunasoy (SC MEDIKAL URUNLER SAN VE TC LTD.T) pursuant to License Agreement. No further reproductions authorized.

TABLE 3 Examples of Selected Stainless Steels That Have Been Used for Surgical Instruments in Accordance with ISO 7153-1

Type	Cutting Instruments	Non-Cutting Instruments
303	Chisels and gouges, bone curettes	probes
304		retractors
410		tissue, forceps, dressing forceps, retractors, probes
420A	Bone rongeurs, conchotomes, bone cutting forceps, chisels and gouges, bone curettes, scissors with carbide inserts	forceps, retractors, probes, forceps with bow handles, branch forceps
420B	bone rongeurs, scissors	
420C	scissors, bone rongeurs, bone cutting forceps, conchotomes, scalpels, knives, bone curettes, chisels and gouges	
420 Mod	bone rongeurs, conchotomes, bone cutting forceps, chisels and gouges, bone curettes, scissors with carbide inserts, scissors, scalpels, knives	tissue forceps, dressing forceps, retractors, probes, forceps, forceps with bow handles, branch forceps

TABLE 4 Examples of Selected Stainless Steels That Have Been Used For Surgical Instruments in the United States

Type	Cutting Instruments	Non-Cutting Instruments
302	knives, chisels, gouges, curettes	cannula, forceps, guides, needle vents, retractors, specula, spreaders, tendor passers, springs
303[A]	chisels, curettes, knives	cannula, clamps, drills, forceps, handles, hammers, mallets, needle vents, punches, retractors, rulers, screws, skin hooks, specula, spreaders, suction tubes, tendon strips, tongs, tunnelers, probes
304		cannula, clamps, forceps, holders, handles, needle vents, retractors, specula, spreaders, suction tubes, tendon passers
316		specula
410	chisels, curettes, dissectors, osteotomes, reamers, scissors with inserts	clamps, clip applicators, elevators, forceps, hemostats, holders, needle holders, punches, retractors, skin hooks, sounds, spreaders, probes, dilators
410X	curettes, dissectors, rongeurs	clamps, forceps, hemostats, holders, punches, retractors
416[A]	chisels, curettes, dissectors	clamps, punches, retractors, skin hooks, spreaders
420[B]	chisels, curettes, cutters, bone cutting forceps, knives, scissors, rongeurs, scalpels, skin punches, conchotomes	clamps, elevators, punches, rounds, dissectors, retractors, skin hooks, needles
420F[A]	cutters	burrs
431		cheek retractors, insertion wrenches, orthopeadic instruments
440[C]	chisels, knives, osteotomes, scalpels	drills, retractors, spreaders, tongs
440A Mod[C]	chisels, knives, osteotomes, reamers	drills, retractors, raspatory, tongs
420 Mod	chisels, curettes, cutters, bone cutting forceps, knives, scissors, rongeurs, scalpels, skin punches, conchotomes, ostoetomes, reamers	clamps, elevators, punches, rounds, dissectors, retractors, skin hooks, needles, cheek retractors, insertion wrenches, orthopaedic instruments, drills, spreaders, tongs, screwdrivers
630	reamers	
XM-16	scissors	drills, needles
XM-13	reamers, rasps	
S11100	reamers, scissors, rasps, knives	Clamps, punches, impactor guides, strike plates, screwdrivers, hex drivers
S46500	reamers, scissors, rasps, knives	Clamps, punches, impactor guides, strike plates, screwdrivers, hex drivers

[A] It is not recommended that free-machining grades be used for critical portions of surgical instruments. Free machining grades should only be considered for instrument applications when appropriate steps can be taken during manufacture to minimize the inherent limitations of this class of alloys (see 10.1)
[B] Types 420A, 420B, 420C, or UNS S42026 may be used depending on instrument design and application.
[C] Types 440A, 440A Mod, 440B, or 440C may be used depending on instrument design and application.

11. Quality Program Requirements

11.1 The supplier shall maintain a quality program, such as defined in ISO 9001.

11.2 The purchaser may audit the supplier's quality program for conformance to the intent of ISO 9001, or other recognized program.

12. Keywords

12.1 austenitic; ferritic; instruments; martensitic; precipitation hardenable; stainless steel; surgical

Copyright by ASTM Int'l (all rights reserved); Tue Mar 16 07:38:12 EDT 2021

Downloaded/printed by
Deniz Tunasoy (SC MEDIKAL URUNLER SAN VE TC LTD.T) pursuant to License Agreement. No further reproductions authorized.

TABLE 5 Composition of Class 3, Austenitic Stainless Steels, %

UNS	Type	Carbon, max[A]	Manganese	Phosphorus, max	Sulfur	Silicon, max[A]	Chromium	Nickel	Other Elements
S30100	301	0.15	2.00 max	0.045	0.030 max	1.00	16.00–18.00	6.00–8.00	—
S30151		0.07–0.09	1.50–2.00	0.025	0.010 max	1.20–1.80	16.0–18.0	7.0–9.0	Cu 0.40 max Mo 0.50–1.00 N 0.07–0.11
S30200	302	0.15	2.00 max	0.045	0.030 max	1.00	17.00–19.00	8.00–10.00	N 0.10 max[B]
S30300	303	0.12[B]	2.00 max	0.06[B]	0.15–0.35[B]	1.00	17.00–19.00	8.00–10.00	Mo 0.70 max[B]
S30400	304	0.07[B]	2.00 max	0.045	0.030 max	1.00	17.00–19.00[B]	8.00–11.00[B]	N 0.10 max[B]
S31600	316	0.07[B]	2.00 max	0.045	0.030 max	1.00	16.50–18.50[B]	10.50–13.50[B]	Mo 2.00–2.50[B] N 0.10 max[B]
S31700	317	0.08	2.00 max	0.045	0.030 max	1.00	18.00–20.00	11.00–15.00	Mo 3.00–4.00 N 0.10 max[B]
S30430	XM-7	0.1	2.00 max	0.045	0.030 max	1.00	17.00–19.00	8.00–10.00	Cu 3.00–4.00
S28200		0.15	17.00–19.00	0.040	0.04 max	1.00	17.00–19.00	—	Mo 0.75–1.25 Cu 0.75–1.25 N 0.40–0.60
S20161		0.15	4.0–6.0	0.045	0.030	3.0–4.0	15.00–18.00	4.0–6.0	N 0.08–0.20
S20162		0.15	4.0–8.0	0.040	0.040	2.5–4.5	16.50–21.00	6.0–10.0	N 0.05–0.25
S21800		0.10	7.0–9.0	0.060	0.030	3.5–4.5	16.0–18.0	8.0–9.0	N 0.08–0.18
S30117	1.4310	0.050–0.150	2.00 max	0.045	0.015 max	2.00	16.00–19.00	6.00–9.50	Mo 0.80 max, N 0.110 max

[A] Max if not expressed as a range.
[B] Denotes more restrictive limit than UNS.

TABLE 6 Composition of Class 6, Ferritic Stainless Steels, %

UNS	Type	Carbon, max	Manganese, max	Phosphorus, max	Sulfur	Silicon, Max	Chromium	Other Elements
S43020	430 F	0.08[A]	1.25	0.06	0.15–0.35[A]	1.00	16.00–18.00	Mo 0.60 max Ni 1.00 max[A]
S18200	XM-34	0.08	1.25–2.5[A]	0.04	0.28–0.41[A]	1.00	17.50–19.50	Mo 1.50–2.50
S18235		0.025	0.50	0.040	0.15–0.35	1.00	17.5–18.5	Mo 2.00–2.50 Ni 1.00 max N 0.025 max Ti 0.030–1.00 C+N 0.035 max

[A] Denotes more restrictive limit than UNS.

Copyright by ASTM Int'l (all rights reserved); Tue Mar 16 07:38:12 EDT 2021

Downloaded/printed by
Deniz Tunasoy (SC MEDIKAL URUNLER SAN VE TC LTD.T) pursuant to License Agreement. No further reproductions authorized.

TABLE 7 Composition of Class 4, Martensitic Stainless Steels, %

UNS	Type	Carbon[A]	Manganese Max	Phosphorus Max	Sulfur[A]	Silicon Max	Chromium	Other
S41000	410	0.09–0.15[A]	1.00	0.04	0.030 max	1.00	11.50–13.50	Ni 1.00 max[A]
S41000	410X	0.16–0.21[A]	1.00	0.04	0.030 max	1.00	11.50–13.50	Ni 1.00 max[A]
S41600	416	0.09–0.15[A]	1.25	0.06	0.15–0.27[A]	1.00	12.00–14.00	. . .
S41600	416 Mod	0.09–0.15[A]	1.25	0.06	0.28–0.41[A]	1.00	12.00–14.00	. . .
S42000	420A	0.16–0.25[A]	1.00	0.04	0.030 max	1.00	12.00–14.00	Ni 1.00 max[A]
S42000	420B	0.26–0.35[A]	1.00	0.04	0.030 max	1.00	12.00–14.00	Ni 1.00 max[A]
S42000	420 Mod	0.37–0.45[A]	0.60	0.02	0.005 max	0.60	15.00–16.50	Mo 1.50–1.90 V 0.20–0.40 N 0.16–0.25
S42027	...	0.28–0.34	0.3–0.6	0.02	0.010 max	0.3–0.8	14.5–16.0	Mo 0.95–1.10 Ni 0.3 max N 0.35–0.44
S42000	420X	0.36–0.41[A]	1.00	0.04	0.030 max	1.00	12.00–14.50	Ni 1.00 max[A]
S42000	420C	0.42–0.50[A]	1.00	0.04	0.030 max	1.00	12.50–14.50	Ni 1.00 max[A]
S42020	420F	0.30–0.40[A]	1.25	0.06	0.20–0.34[A]	1.00	12.50–14.00	Cu 0.60 max[B] Ni 0.50 max[B]
	420F Mod	0.20–0.26[A]	2.00	0.04	0.15–0.27[A]	1.00	12.50–14.00	Mo 1.10–1.50 Ni 0.75–1.50
S42026	...	0.33–0.43	1.00	0.03	0.030 max	1.00	12.5–14.5	Ni 1.00 max Mo 0.8–1.2
S43100	431	0.20 max	1.00	0.04	0.030 max	1.00	15.00–17.00	Ni 1.25–2.50
S44002	440A	0.60–0.75	1.00	0.04	0.030 max	1.00	16.00–18.00	Mo 0.75 max
S42826	440A Mod	0.50–0.75	1.00	0.04	0.030 max	1.00	16.50–18.00	Mo 1.0–1.5 V 0.1–0.3 W 0.1–0.3 Co 0.1–0.3
S44003	440B	0.75–0.95	1.00	0.04	0.030 max	1.00	16.00–18.00	Mo 0.75 max
S44004	440C	0.95–1.20	1.00	0.04	0.030 max	1.00	16.00–18.00	Mo 0.75 max
S44020	440F	0.95–1.20	1.25	0.06	0.15–0.27[A]	1.00	16.00–18.00	Cu 0.60 max[B] Ni 0.50 max[B]
S42010	...	0.15–0.30	1.00	0.04	0.03	1.00	13.5–15.0	Ni 0.35–0.85 Mo 0.40–0.85

[A] Denotes more restrictive limit than UNS.
[B] Optional per UNS designation.

TABLE 8 Composition of Class 5, Precipitation Hardening Stainless Steels, %

UNS	Type	Carbon, max	Manganese, max	Phosphorus, max	Sulfur, max	Silicon, max	Chromium	Nickel	Copper	Nb+Ta	Other Elements
S11100	. . .	0.02	0.25	0.015	0.01	0.25	11–12.5	10.25–11.25	. . .	. . .	Al 1.35–1.75 Mo 1.75–0.25 Ti 0.2–0.5 N 0.01 max
S17400	630	0.07	1.00	0.040	0.030	1.00	15.00–17.50	3.00–5.00	3.00–5.00	0.15–0.45	. . .
S17700	631	0.09	1.00	0.040	0.030	1.00	16.00–18.00	6.50–7.75	. . .	. . .	Al 0.75–1.50
S45000	XM-25	0.05	1.00	0.030	0.030	1.00	14.00–16.00	5.00–7.00	1.25–1.75	. . .	Mo 0.50–1.00 Cb 8 x C min
S45500	XM-16	0.03	0.50	0.015[A]	0.015[A]	0.50	11.00–12.50	7.50–9.50	1.50–2.50	0.10–0.50	Ti 0.90–1.40 Mo 0.50 max
S13800	XM-13	0.05	0.1[A]	0.01[A]	0.008	0.10	12.25–13.25	7.50–8.50	...	...	Al 0.90–1.35 Mo 2.00–2.50 N 0.01 max
S46500		0.02	0.25	0.015	0.010	0.25	11.00–12.50	10.75–11.25	...	...	Ti 1.50–1.80 Mo 0.75–1.25 N .01 max
S46910		0.030	1.00	0.030	0.015	0.70	11.0–13.0	8.0–10.0	1.5–3.5		Al 0.15–0.50 Mo 3.0–5.0 Ti 0.50–1.20

[A] Denotes more restrictive limit than UNS.

Copyright by ASTM Int'l (all rights reserved); Tue Mar 16 07:38:12 EDT 2021
Downloaded/printed by
Deniz Tunasoy (SC MEDIKAL URUNLER SAN VE TC LTD.T) pursuant to License Agreement. No further reproductions authorized.

APPENDIX

(Nonmandatory Information)

X1. STATEMENT OF RATIONALE FOR SPECIFICATION F899

X1.1 The primary reason for this specification is to characterize composition requirements to ensure consistency in wrought materials used directly or modified by forging in the manufacture of stainless steel surgical instruments. Mechanical property requirements are not contained specifically within this specification. Those requirements are found in the appropriate specifications as referenced in 2.1.

X1.2 The chemical compositions of certain grades covered by this specification have been modified in order to meet the composition requirements in the most recent ISO 7153-1 standard for stainless steels used in the manufacture of surgical instruments.

X1.3 Carbon and sulfur limits have been modified to provide an extra measure of uniformity for certain Class 4 stainless steel compositions used in the manufacture of surgical instruments.

X1.4 Acceptable metal conditions supplied to the instrument manufacturer include hot-finished, cold-finished, annealed, solution-treated, solution-treated and aged, or quench-hardened and tempered, the choice dependent upon the alloy type, instrument design, and application.

X1.5 Mechanical requirements for Classes 3, 5, and 6 stainless steels covered in this specification are included in the appropriate ASTM standards listed in Section 2.

X1.6 Typical heat-treating cycles and resultant hardness values for selected Class 4 stainless steels are included in this specification since the martensitic grades are a very common class of stainless steel used for surgical instruments. Hardness and heat-treating guidelines for Class 5 martensitic precipitation hardening grades are included in Specification A564/A564M.

X1.7 Examples of selected stainless steels that have been used for surgical instrument applications are included in this standard for information purposes.

X1.8 UNS designations are documented in the appropriate ASTM specifications listed in 2.1, Referenced Documents.

X1.9 ISO standards are listed for reference only. Although the ISO standards listed in Section 2 are similar to the corresponding ASTM standards, they may not be identical. Use of an ISO standard, in addition to or instead of a preferred ASTM standard, may be negotiated between the purchaser and the supplier.

X1.10 The committee responsible for this specification (F04.12) has adopted bylaws similar to the A01 committee regarding the addition of new alloys to this specification. In order to add a new alloy to this specification, the following minimum requirements shall be satisfied:

X1.10.1 Provide statements from at least one user that the alloy to be added is commercially available and there is a need for inclusion in this specification.

X1.10.2 Provide chemistry and mechanical property data from at least three commercial heats.

X1.10.3 Provide data of the expected corrosion based on chemistry and actual corrosion data compared to other alloys in the same class.

X1.10.4 Recommend chemical, mechanical, and any special processing requirements.

X1.10.5 Inform the subcommittee if the grade or alloy is currently covered by patent.

Copyright by ASTM Int'l (all rights reserved); Tue Mar 16 07:38:12 EDT 2021

Downloaded/printed by
Deniz Tunasoy (SC MEDIKAL URUNLER SAN VE TC LTD.T) pursuant to License Agreement. No further reproductions authorized.

F899 – 20

SUMMARY OF CHANGES

Committee F04 has identified the location of selected changes to this standard since the last issue (F899 – 19) that may impact the use of this standard. (Approved Feb. 1, 2020.)

(1) A new subsection (7.5) has been added.

ASTM International takes no position respecting the validity of any patent rights asserted in connection with any item mentioned in this standard. Users of this standard are expressly advised that determination of the validity of any such patent rights, and the risk of infringement of such rights, are entirely their own responsibility.

This standard is subject to revision at any time by the responsible technical committee and must be reviewed every five years and if not revised, either reapproved or withdrawn. Your comments are invited either for revision of this standard or for additional standards and should be addressed to ASTM International Headquarters. Your comments will receive careful consideration at a meeting of the responsible technical committee, which you may attend. If you feel that your comments have not received a fair hearing you should make your views known to the ASTM Committee on Standards, at the address shown below.

This standard is copyrighted by ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, PA 19428-2959, United States. Individual reprints (single or multiple copies) of this standard may be obtained by contacting ASTM at the above address or at 610-832-9585 (phone), 610-832-9555 (fax), or service@astm.org (e-mail); or through the ASTM website (www.astm.org). Permission rights to photocopy the standard may also be secured from the Copyright Clearance Center, 222 Rosewood Drive, Danvers, MA 01923, Tel: (978) 646-2600; http://www.copyright.com/

Copyright by ASTM Int'l (all rights reserved); Tue Mar 16 07:38:12 EDT 2021

Downloaded/printed by
Deniz Tunasoy (SC MEDIKAL URUNLER SAN VE TC LTD.T) pursuant to License Agreement. No further reproductions authorized.

12.10 Härtevergleichstabelle

Erich Uhe GmbH, Feinmechanik, Hoher Holzweg 48 A+B, D-30966 Hemmingen (OT Arnum)
Telefon +49 (0) 51 01 / 92 84-0, Telefax +49 (0) 51 01 / 92 84-99, E-Mail: info@uhe.de, http://www.uhe.de

UHE FEINMECHANIK

Härtevergleichstabelle

Zugfestigkeit Rm	Vickers-härte HV (F>98 N)	Brinell-härte HB	Rockwellhärte HRC	HRA	HRB	HRF
255	80	76,1				
285	90	85,6			48,0	82,6
320	100	95,1			56,2	87
350	110	104,6			62,3	90,5
385	120	114,1			66,7	93,6
415	130	123,6			71,2	96,4
450	140	133,1			75	99
480	150	142,6			78,7	*101,4*
510	160	152,1			81,7	*103,6*
545	170	161,6			85	*105,5*
575	180	171,1			87,1	*107,2*
610	190	180,6			89,5	*108,7*
640	200	190,1			91,5	*110,1*
675	210	199,7			93,5	*111,3*
705	220	209,2			95	*112,4*
740	230	218,7			96,7	*113,4*
770	240	228,2	20,3	60,7	98,1	*114,3*
800	250	237,7	22,2	61,6	99,5	*115,1*
835	260	247,2	24,0	62,4	*101*	
865	270	256,7	25,6	63,1	*102*	
900	280	266,2	27,1	63,8	*104*	
930	290	275,7	28,5	64,5	*105*	
965	300	285,2	29,8	65,2		
1030	320	304,2	32,2	66,4		
1095	340	323,3	34,4	67,6		
1155	360	342,3	36,6	68,7		
1220	380	361,3	38,8	69,8		
1290	400	380,3	40,8	70,8		
1350	420	399,3	42,7	71,8		
1420	440	418,3	44,5	72,8		
1485	460	437,3	46,1	73,6		
1555	480	*456,4*	47,7	74,5		
1595	490	*465,9*	48,4	74,9		
1665	510	*484,9*	49,8	75,7		
1740	530	*503,9*	51,1	76,4		
1810	550	*522,9*	52,3	77,0		
1880	570	*541,9*	53,6	77,8		
1955	590	*560,9*	54,7	78,4		
2030	610	*580,0*	55,7	78,9		
2105	630	*599,0*	56,8	79,5		
2180	650	*618,0*	57,8	80,0		
2251	670	*637,0*	58,8	80,6		
2325	690	*656,0*	59,7	81,1		
2399	720	*684,5*	61,0	81,8		
2472	760	*722,6*	62,5	82,6		
2546	800	*760,6*	64,0	83,4		
2619	840	*798,6*	65,3	84,1		
2693	880	*836,7*	66,4	84,7		
2766	920	*874,7*	67,5	85,3		
2840	940	*893,7*	68,0	85,6		

Werte in *kursiv* sind ausserhalb des genormten Bereiches

Brinellhärte: Belastungsgrat 30 ($F=9,81*30*D^2$)

12.11 Berechnungen

Festigkeit

Gegeben:

$F_1 := 250\ N$

Entspricht einem 70-80% von einem 80kg schweren Assistenzarzt

$L_3 := 240\ mm$

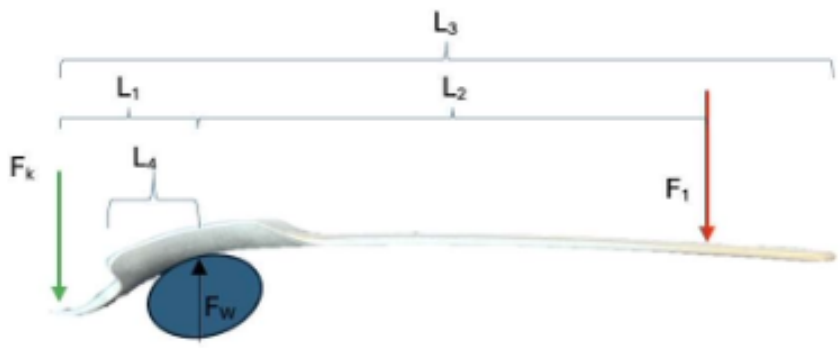
$L_4 := 30\ mm$

$L_1 := 45\ mm$

$L_5 := L_1 - L_4 = 15\ mm$

$L_2 := \left(L_3 - L_1 - 40\ mm\right) = 0,155\ m$

$S := 1,3$



Werkstoffkenndaten

1.4021

$R_{m_4021} := 1440\ \frac{N}{mm^2}$

$R_{p0,2_4021} := 1225\ \frac{N}{mm^2}$

$E_{4021} := 216000\ \frac{N}{mm^2}$

Ti Grade 5

$R_{m_Ti5} := 1010\ \frac{N}{mm^2}$

$R_{p0,2_Ti5} := 940\ \frac{N}{mm^2}$

$E_{Ti5} := 117000\ \frac{N}{mm^2}$

1.4542

$R_{m_4542} := 1340\ \frac{N}{mm^2}$

$R_{p0,2_4542} := 1250\ \frac{N}{mm^2}$

$E_{4542} := 200000\ \frac{N}{mm^2}$

Gesucht:

Einsatz Körperkraft

$F_K := F_1 \cdot \frac{L_2}{L_1} = 861,11\ N$

$M_{bmax} := F_K \cdot L_1 = 38,75\ N\ m$

Auswirkung auf schmälere Stelle

$\alpha := \operatorname{atan}\left(\frac{M_{bmax}}{L_1}\right) = 1,6\ °$

$M_{bL4} := \tan(\alpha) \cdot \left(\frac{L_5}{1000}\right) = 0,013$ Einheiten Problem: Wert stimmt Einheit ist Nm

Aufgrund der Querschnittsunterschiede ist der Gefärdetequerschnitt jedoch nicht an der Stelle Fw sondern weiter links. Zur vereinfachung nehmen wir den Querschnitt des Ansatzes der Spitze

Querschnitt Höhe und Breite

$Q_H := 3,5\ mm$

$Q_B := 7\ mm$

$W := \frac{Q_B \cdot Q_H^{\,2}}{6} = 14,29\ mm^3$

$\sigma_{bvorh} := \frac{M_{bL4} \cdot 1000}{W} = 903,79\ \frac{s^2}{kg\ m}\ \frac{N}{mm^2}$

Einheiten Problem: Wert stimmt Einheit ist N/mm2

$\sigma_{bzul_4021} := \frac{R_{p0,2_4021}}{S} = 942,3\ \frac{N}{mm^2}$

$\sigma_{bzul_4542} := \frac{R_{p0,2_4542}}{S} = 961,5\ \frac{N}{mm^2}$

$\sigma_{bzul_Ti5} := \frac{R_{p0,2_Ti5}}{S} = 723,1\ \frac{N}{mm^2}$

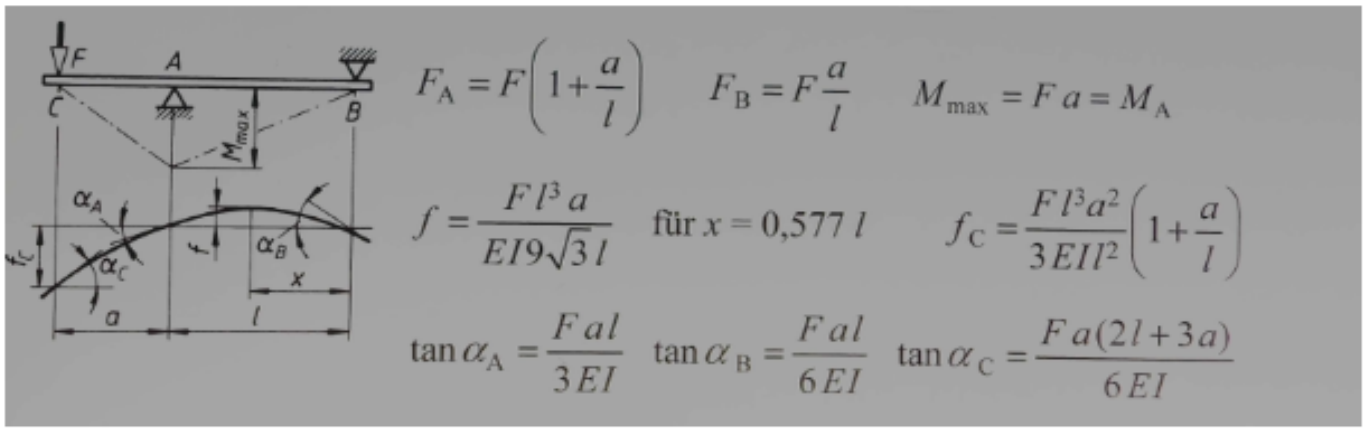
$\sigma_{bvorh} \le \sigma_{bzul_4021} = 1$

$\sigma_{bvorh} \le \sigma_{bzul_4542} = 1$

$\sigma_{bvorh} \le \sigma_{bzul_Ti5} = 0$

Alle Werkstoffe erfüllen die Anforderung

Durchbiegung



$$F_A = F\left(1+\frac{a}{l}\right) \qquad F_B = F\frac{a}{l} \qquad M_{max} = F\,a = M_A$$

$$f = \frac{F l^3 a}{EI 9\sqrt{3}\,l} \quad \text{für } x = 0{,}577\,l \qquad f_C = \frac{F l^3 a^2}{3EI l^2}\left(1+\frac{a}{l}\right)$$

$$\tan\alpha_A = \frac{F a l}{3EI} \qquad \tan\alpha_B = \frac{F a l}{6EI} \qquad \tan\alpha_C = \frac{F a (2l+3a)}{6EI}$$

Von einem Mittleren Querschnitt ausgehend soll die Durchbiegung berechnet werden:

Höhe $a_H := 3{,}5\ \text{mm}$ Breite $a_B := 15\ \text{mm}$ $l := L_2$ $a := L_1$ $M_{max} := M_{bmax}$

$$I_x := \frac{a_B \cdot a_H^{\,3}}{12} = 5{,}3594 \cdot 10^{-11}\ \text{m}^4$$

Durchbiegung resultierend

$$fc_{4021} := \frac{F_K \cdot l^{\,3} \cdot a^{\,2}}{3 \cdot E_{4021} \cdot I_x \cdot l^{\,2}} \cdot \left(1 + \frac{a}{l}\right) = 10\ \text{mm}$$

$$fc_{4542} := \frac{F_K \cdot l^{\,3} \cdot a^{\,2}}{3 \cdot E_{4542} \cdot I_x \cdot l^{\,2}} \cdot \left(1 + \frac{a}{l}\right) = 10{,}8\ \text{mm}$$

$$fc_{4021} := \frac{F_K \cdot l^{\,3} \cdot a^{\,2}}{3 \cdot E_{Ti5} \cdot I_x \cdot l^{\,2}} \cdot \left(1 + \frac{a}{l}\right) = 18{,}5\ \text{mm}$$

$$f := \frac{F_K \cdot l^{\,3} \cdot a}{E_{4021} \cdot I_x \cdot 9 \cdot \sqrt{3} \cdot l} = 5{,}2\ \text{mm}$$

$$f := \frac{F_K \cdot l^{\,3} \cdot a}{E_{4542} \cdot I_x \cdot 9 \cdot \sqrt{3} \cdot l} = 5{,}6\ \text{mm}$$

$$f := \frac{F_K \cdot l^{\,3} \cdot a}{E_{Ti5} \cdot I_x \cdot 9 \cdot \sqrt{3} \cdot l} = 9{,}5\ \text{mm}$$

Durchaus deutliche Werte !!

12.12 Lagerkosten

12.12.1 Lagerkosten herkömmlich

Tabelle 45 Lagerplatz Kosten Herkömmliches Verfahren

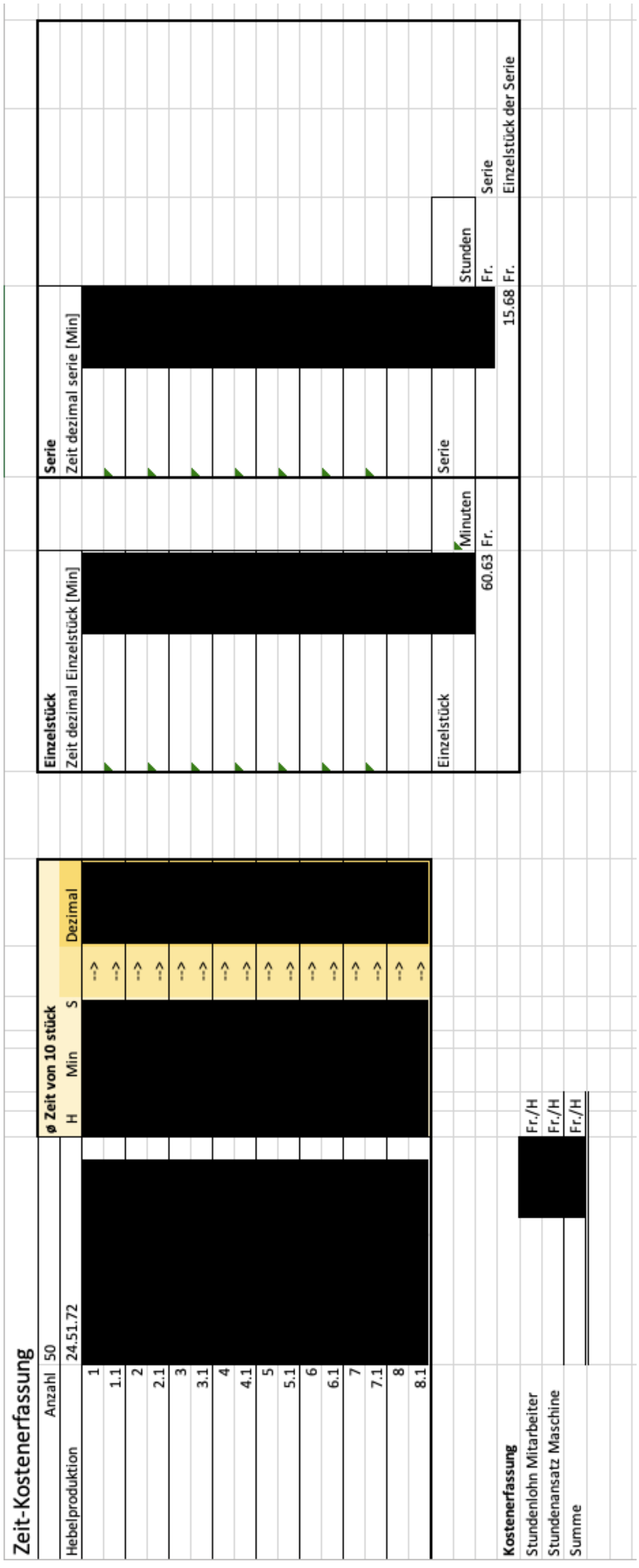
Lagerplatzkosten Regal Halbfabrikate – Wirtschaftlichkeitsrechnung			
Legende: blaue Zahl = Eingabe (ändern), gelb hinterlegt = Platzhalter, bitte durch echten Wert ersetzen, schwarz = Formel. Alle Kosten in CHF.			
Werkstattfläche gesamt	[redacted]	m²	Angabe Marcel
Gangtiefe vor Regal (Zugang)	[redacted]	m	ANNAHME: ohne Zugang ist der Platz nicht nutzbar. Anpassen.
Kalkulatorische Miete (ohne NK)	[redacted]	CHF/m²/a	Ersatz für Gebäudekosten, da Gebäudewert unbekannt. Quelle: Comparis, Gewerbe/Werkstatt UG Bern 3006, CHF 127/m² exkl. NK
Heiz- und Stromkosten Werkstatt gesamt	[redacted]	CHF/a	PLATZHALTER: 60 m² x CHF 26 NK/m² (gleiche Comparis-Anzeige).
Anschaffungspreis Regal	[redacted]	CHF	Angabe Marcel
Nutzungsdauer Regal	[redacted]	Jahre	ANNAHME: Stahlregal, linear abgeschrieben
Kalkulatorischer Zinssatz	[redacted]	%	ANNAHME: übliche Spanne 4–6 %. Siehe Sensitivität unten.
Wert Halbfabrikate und Fertighebel im Regal	[redacted]	CHF	Angabe Marcel. Prüfen: liegt der GANZE Wert in diesem Regal?
Versicherung Lagerwert	[redacted]	% vom Wert	ANNAHME: 0.1 % p.a. Mit Policenwert ersetzen.
2 Platzbedarf			
Grundfläche Regal	[redacted]	m²	
Volumen Regal	[redacted]	m³	nur zur Info
Gangfläche vor Regal	[redacted]	m²	
Platzbedarf total	[redacted]	**m²**	
Anteil an Werkstattfläche	[redacted]	%	
3 Jahreskosten			
Raumkosten (kalk. Miete)	[redacted]	CHF/a	
Heiz-/Stromkosten anteilig	[redacted]	CHF/a	nach Flächenanteil
Abschreibung Regal	[redacted]	CHF/a	
Zins auf Regal (Ø-Wert)	[redacted]	CHF/a	
Zins auf Lagerwert (Kapitalbindung)	[redacted]	CHF/a	
Versicherung Lagerwert	[redacted]	CHF/a	
Total Jahreskosten	**12'183.70**	**CHF/a**	
davon Kapitalbindung Lagerwert	[redacted]	%	
4 Ergebnis			
Kosten gesamt pro Monat	1'015.31	CHF/Monat	
Kosten pro Platz und Jahr	**243.67**	**CHF/Platz/a**	
Kosten pro Platz und Monat	**20.31**	**CHF/Platz/Monat**	
Pro Platz und Monat, nur Raum/Regal (ohne Zins/Vers. Lagerwert)	[redacted]	CHF/Platz/Monat	reiner Platzanteil
Lagerwert pro Platz	[redacted]	CHF/Platz	
5 Sensitivität Zinssatz			
Zinssatz			
3.0%	[redacted]		
4.0%	[redacted]		
5.0%	[redacted]		
6.0%	[redacted]		
8.0%	[redacted]		

12.12.2 Lagerkosten Additive Fertigung

Tabelle 46 Lagerplatz Kosten Additive Fertigung

Lagerplatzkosten Regal Halbfabrikate – Wirtschaftlichkeitsrechnung Additive Fertigung			
Legende: blaue Zahl = Eingabe (ändern), gelb hinterlegt = Platzhalter, bitte durch echten Wert ersetzen, schwarz = Formel. Alle Kosten in CHF.			
1 Eingaben			
Regal Tiefe	[redacted]	m	Angabe Marcel
Regal Breite		m	Angabe Marcel
Regal Höhe		m	Angabe Marcel
Anzahl Lagerplätze		Plätze	Angabe Marcel
Werkstattfläche gesamt		m²	Angabe Marcel
Gangtiefe vor Regal (Zugang)		m	ANNAHME: ohne Zugang ist der Platz nicht nutzbar. Anpassen.
Kalkulatorische Miete (ohne NK)		CHF/m²/a	Ersatz für Gebäudekosten, da Gebäudewert unbekannt. Quelle: Comparis, Gewerbe/Werkstatt UG Bern 3006, CHF 127/m² exkl. NK
Heiz- und Stromkosten Werkstatt gesamt		CHF/a	PLATZHALTER: 60 m² x CHF 26 NK/m² (gleiche Comparis-Anzeige).
Anschaffungspreis Regal		CHF	Angabe Marcel
Nutzungsdauer Regal		Jahre	ANNAHME: Stahlregal, linear abgeschrieben
Kalkulatorischer Zinssatz		%	ANNAHME: übliche Spanne 4–6 %. Siehe Sensitivität unten.
Wert Fertighebel im Regal		CHF	Angabe Marcel. Prüfen: liegt der GANZE Wert in diesem Regal?
Versicherung Lagerwert		% vom Wert	ANNAHME: 0.1 % p.a. Mit Policenwert ersetzen.
2 Platzbedarf			
Grundfläche Regal		m²	
Volumen Regal		m³	nur zur Info
Gangfläche vor Regal		m²	
Platzbedarf total		**m²**	
Anteil an Werkstattfläche		%	
3 Jahreskosten			
Raumkosten (kalk. Miete)		CHF/a	
Heiz-/Stromkosten anteilig		CHF/a	nach Flächenanteil
Abschreibung Regal		CHF/a	
Zins auf Regal (Ø-Wert)		CHF/a	
Zins auf Lagerwert (Kapitalbindung)		CHF/a	
Versicherung Lagerwert		CHF/a	
Total Jahreskosten	**5'691.40**	**CHF/a**	
davon Kapitalbindung Lagerwert	[redacted]	%	
4 Ergebnis			
Kosten gesamt pro Monat	474.28	CHF/Monat	
Kosten pro Platz und Jahr	**113.83**	**CHF/Platz/a**	
Kosten pro Platz und Monat	**9.49**	**CHF/Platz/Monat**	
Pro Platz und Monat, nur Raum/Regal (ohne Zins/Vers. Lagerwert)	[redacted]	CHF/Platz/Monat	reiner Platzanteil
Lagerwert pro Platz		CHF/Platz	
5 Sensitivität Zinssatz			
Zinssatz			
3.0%			
4.0%			
5.0%			
6.0%			
8.0%			

12.13 Zeit- und Kostenerfassung



12.14 Zug-Prüfung

Berner Fachhochschule

Druckdatum: 26.10.26

Prüfprotokoll

Kunde	:	Marcel Schütz
Prüfnorm	:	DIN EN ISO 6892-1
Werkstoff	:	17-4PH H900
Probentyp	:	Flachprobe 4 x12.5mm
Prüfer	:	J. Dänzer
Maschinendaten	:	Zwick 1484 RetroLine mit 200kN-Keilspannbacken

Prüfgeschwindigkeiten	:	Verfahren B	
Vorkraft	:	2	MPa
Geschwindigkeit Streckgrenze	:	30	MPa/s
Prüfgeschwindigkeit	:	0.0067	1/s

Prüfergebnisse:

Legende	Nr	m_E GPa	$R_{p0.2}$ MPa	R_m MPa	F_m kN	A_g %	A_{40mm} %	a_0 mm	b_0 mm	S_0 mm²
	1	193	983	1250	61.87	10.52	16.9	3.95	12.54	49.49
	2	193	896	1212	60.04	10.23	17.1	3.95	12.54	49.53
	3	193	867	1225	62.28	11.45	18.0	4.05	12.55	50.83
	4	193	920	1217	60.62	9.85	16.1	3.98	12.52	49.83
	5	193	929	1200	60.38	9.34	12.7	4.01	12.55	50.33

Statistik:

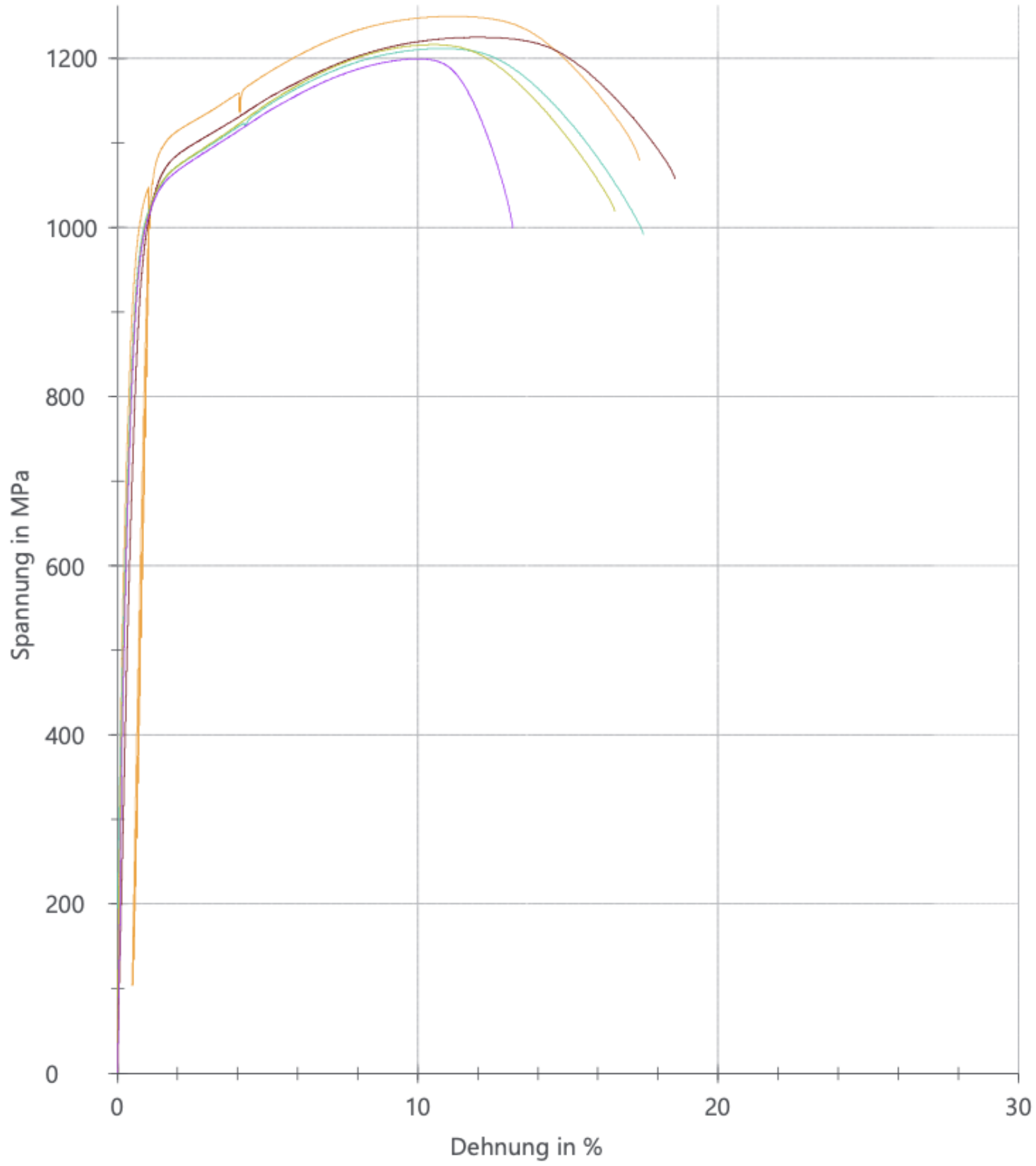
Serie n = 5	m_E GPa	$R_{p0.2}$ MPa	R_m MPa	F_m kN	A_g %	A_{40mm} %	a_0 mm	b_0 mm	S_0 mm²
x	193	919	1221	61.04	10.28	16.1	3.988	12.54	50.00
s	0	43	19	0.98	0.79	2.1	0.04266	0.01225	0.57
ν [%]	0.00	4.69	1.54	1.60	7.67	12.77	1.07	0.10	1.14

Zugversuch_17_4PH_Flachproben_AM_Marcel_Schütz.zs2 **Seite 1/2**

Berner Fachhochschule

Druckdatum: 26.10.26

Seriengrafik:



Zugversuch_17_4PH_Flachproben_AM_Marcel_Schütz.zs2 **Seite 2/2**

12.15 Härtezertifikat

Gerster

Marcel Schütz
Wabersackerstrasse 84
3097 LIEBEFELD

Leiterin QS: Susanne Günnel
Telefon: +41 62 388 70 21
E-Mail: susanne.guennel@gerster.ch

Abnahmeprüfzeugnis APZ 3.1 **50_090612** **20.08.26**

gemäss DIN EN 10204

Artikel/Verfahren		Gesamtmenge		PosGewicht/kg
Div Zugproben / Prototyp		7	Stück	0.7
Gewicht in kg/Lagereinheit	0.1/Stück			
Verfahren	Auslagern Vakuum			
Auftragsnummer	236434_1/12.08.26			
BA Nummer	53200			
Kundenbestellnummer	Lieferschein 10.08.2026			
Werkstoff	1.4542 - X5CrNiCuNb16-4			

Prüfmerkmal	Probe	Messstelle	Soll	Ist	Prüfmittel	Prüfdatum	Prüfer
Oberflächenhärte		Zugprb	40 - 47 HRC	42 HRC	HP_36	20.08.26	LELA
Oberflächenhärte		Zugprb	40 - 47 HRC	40 HRC	HP_36	20.08.26	LELA

Prüfmerkmal	Probe	Messstelle	Soll	Ist	Prüfmittel	Prüfdatum	Prüfer
Zustand			≥ 900 H	i.O.		20.08.26	LELA

Auslagerungszustand gemäss Bestellvorgabe.

Die Ergebnisse entsprechen der Bestellanforderung.

Angewendete Prüfnormen in Abhängigkeit von der jeweils angegebenen IST-Einheit oder bei Schichtdicken

EN ISO 6508-1 bei HR
EN ISO 6507-1 bei HV
EN ISO 6508-1 bei HB
EN ISO 18203 bei CHD,CLT, SHD, NHD und THD

Dieses Dokument ist elektronisch erstellt und gilt ohne persönliche Unterschrift.

Seite 1 von 1

Härterei Gerster AG
Güterstrasse 3
4622 Egerkingen
SCHWEIZ

+41 62 388 70 00
info@gerster.ch
www.gerster.ch
LinkedIn

12.16 Gesprächsprotokolle

Gesprächsprotokoll

Diplomarbeit – Nachweis Lieferanten- und Fachkontakte

Art der Kommunikation

☐ Telefon	☒ E-Mail	☐ Online-Call (Teams, Zoom)	☐ Persönliches Treffen
☐ Fax	☐ Brief / Post	☐ Messenger (z. B. WhatsApp)	☐ Sonstiges: Art eingeben

Gesprächspartner

Name: Kevin Seliner
Firma: CHANGED3D / 3D Activation

Datum und Dauer der Kommunikation

Datum: 10.09.2026 **Dauer:** Mehrere Mails

Inhalt der Kommunikation

Angebots Anfrage :
Für 3D Gedrucktes Bauteil inklusive Oberfläche Polieren
Stückpreise:
10 Stück: 170.13
20 Stück: 159.31
50 Stück: 137.69
100 Stück: 128.59

Ablauf und Durchführung Prozesse:
Dauer je nach 14 Tage

Gesprächsprotokoll

Diplomarbeit – Nachweis Lieferanten- und Fachkontakte

Art der Kommunikation

☐ Telefon	☒ E-Mail	☐ Online-Call (Teams, Zoom)	☐ Persönliches Treffen
☐ Fax	☐ Brief / Post	☐ Messenger (z. B. WhatsApp)	☐ Sonstiges: Art eingeben

Gesprächspartner

Name: Fabio Turbeis
Firma: BWB Oberflächentechnik

Datum und Dauer der Kommunikation

Datum: 22.10.2026 **Dauer:** 1 Mail

Inhalt der Kommunikation

Angebots Anfrage: Elektropolieren und Passivieren von 100 Stk. Hebel aus 1.4542

100 Stk. 3.71 Fr. / Stk.

Gesprächsprotokoll

Diplomarbeit – Nachweis Lieferanten- und Fachkontakte

Art der Kommunikation

☒ Telefon	☒ E-Mail	☐ Online-Call (Teams, Zoom)	☐ Persönliches Treffen
☐ Fax	☐ Brief / Post	☐ Messenger (z. B. WhatsApp)	☐ Sonstiges: Art eingeben

Gesprächspartner

Name: Adrian Helbling
Firma: EcoParts

Datum und Dauer der Kommunikation

Datum: 12.10.2026 **Dauer:** Mehrere Mails

Inhalt der Kommunikation

Angebots Anfrage :
Für 3D Gedrucktes Bauteil inklusive Oberfläche Trowalisieren In edelstahl und titan

Stückpreise Edelstahl:
20 Stück: 130 Fr.
50 Stück: 85 Fr.

Stückpreis Titan:
20 Stück: 181 Fr.
50 Stück : 115 Fr.

Ablauf und Durchführung Prozesse:
Dauer je nach 14 Tage

Gesprächsprotokoll

Diplomarbeit – Nachweis Lieferanten- und Fachkontakte

Art der Kommunikation

☐ Telefon	☒ E-Mail	☐ Online-Call (Teams, Zoom)	☐ Persönliches Treffen
☐ Fax	☐ Brief / Post	☐ Messenger (z. B. WhatsApp)	☐ Sonstiges: Art eingeben

Gesprächspartner

Name: Tina Zeisler
Firma: Fit.Technology Gmbh

Datum und Dauer der Kommunikation

Datum: 12.10.2026 **Dauer:** 1 Mail

Inhalt der Kommunikation

Angebots Anfrage :
Für 3D Gedrucktes Bauteil inklusive Oberfläche In Titan Verfahren LPBF und EBM

Stückpreise Titan LPBF:
20 Stück: 217 Fr.
50 Stück: 180 Fr.

Stückpreis Titan EBM:
20 Stück: 273 Fr.
50 Stück : 214 Fr.

Ablauf und Durchführung Prozesse:
Dauer je nach 12 Tage

Gesprächsprotokoll

Diplomarbeit – Nachweis Lieferanten- und Fachkontakte

Art der Kommunikation

☐ Telefon	☒ E-Mail	☐ Online-Call (Teams, Zoom)	☐ Persönliches Treffen
☐ Fax	☐ Brief / Post	☐ Messenger (z. B. WhatsApp)	☐ Sonstiges: Art eingeben

Gesprächspartner

Name: Rahm Marcel
Firma: Härterei Gerster AG

Datum und Dauer der Kommunikation

Datum: 08.10.2026 **Dauer:** Mehrere Mails

Inhalt der Kommunikation

Angebots Anfrage :
Mindestauftragswert CHF 300.-
<100 kg CHF 13.90/kg
>100 kg CHF 10.90/kg
>250 kg CHF 10.10/kg
>500 kg CHF 9.50/kg

Ablauf und Durchführung Prozesse:
Dauer je nach Menge ca. 5 Arbeitstage

Prozessparameter für H900 :
Lösungsglühen

- Temperatur: 1030 °C bis 1050 °C (teilweise spezifiziert bis 1025 °C – 1055 °C)
- Haltedauer: Richtwert 30 Minuten bis 1 Stunde (abhängig vom Bauteilquerschnitt, vollständig durchgewärmt)
- Abschreckmedium: Luft, Öl oder Wasser (bei dünnen Querschnitten reicht Luft, bei dickeren wird Öl/Wasser empfohlen).

Auslagern

- Temperatur: 480 °C (entspricht 900 °F, daher der Name H900)
- Haltedauer: 1 bis 2 Stunden (Standard nach Norm ist meist 1 Stunde bei Erreichen der Kerntemperatur)
- Abkühlung: An der Luft

Gesprächsprotokoll

Diplomarbeit – Nachweis Lieferanten- und Fachkontakte

Art der Kommunikation

☐ Telefon	☒ E-Mail	☐ Online-Call (Teams, Zoom)	☐ Persönliches Treffen
☐ Fax	☐ Brief / Post	☐ Messenger (z. B. WhatsApp)	☐ Sonstiges: Art eingeben

Gesprächspartner

Name: Frederik Forquignon
Firma: Markforged

Datum und Dauer der Kommunikation

Datum: 30.09.2026 **Dauer:** 3 Mail

Inhalt der Kommunikation

Unterstützungs-Anfrage für ein Prototyp
Wurde Abgelehnt, jedoch Kooperationspartner in der Schweiz empfohlen (Ostschweizer Fachhochschule in Rapperswil-Jona.

Weitere Anfrage über Informationsquellen
Empfehlung folgender Artikel

- **"Investigations of the Microstructure and Mechanical Properties of 17-4 PH ss Printed Using a MarkForged Metal X"** – Untersuchung von Gefüge und mechanischen Eigenschaften von 17-4PH auf der Metal X.
- **"The properties of stainless steel 17-4PH produced by a low-cost additive manufacturing technique, the Markforged MetalX™"** – Vergleich von additiv gefertigtem 17-4PH mit konventionell hergestelltem Material.
- **"Evaluation of the infill design on the tensile properties of metal parts produced by fused filament fabrication"** – Einfluss unterschiedlicher Infill-Strukturen auf die Zugfestigkeit.
- **"Express Manufacturing of Large Metal Sintered Parts Combining FFF 3D Printing and Vibration Powder Casting"** – Vergleich der mechanischen Eigenschaften verschiedener Herstellungsansätze bei gesinterten Metallbauteilen.

Gesprächsprotokoll

Diplomarbeit – Nachweis Lieferanten- und Fachkontakte

Art der Kommunikation

☐ Telefon	☐ E-Mail	☐ Online-Call (Teams, Zoom)	☒ Persönliches Treffen
☐ Fax	☐ Brief / Post	☐ Messenger (z. B. WhatsApp)	☐ Sonstiges: Art eingeben

Gesprächspartner

Name: Joy-Andreas Zimmermann
Firma: Trialution AG

Datum und Dauer der Kommunikation

Datum: 12.10.2016 **Dauer:** 2h

Inhalt der Kommunikation

Thema Zwischenstand Diplomarbeit 1. Treffen

Zwischenstand / Projektstand
• Marcel Schütz präsentierte den aktuellen Zwischenstand der Diplomarbeit.
• Im Betrieb steht ihm nur wenig Unterstützung für die Diplomarbeit zur Verfügung.
• Das bestehende Sortiment umfasst rund 15 verschiedene Knochenhebel, welche heute weitgehend in Handarbeit hergestellt werden.
• Aktuell führt Marcel Versuche mit unterschiedlich hergestellten Hebeln durch.
• Parallel dazu sucht und bewertet er geeignete Werkstoffe für die additive Fertigung.
Hinweise / Vereinbarungen
• Pflichtenheft erstellen und vom Auftraggeber gegenzeichnen lassen.
• Prüfen, ob Versuche bzw. Werkstoff- oder Bauteilprüfungen bei der EMPA sinnvoll und möglich sind.
• Streck- bzw. Festigkeitsversuche mit Teilen durchführen, welche auch die vorgesehene Oberflächenbehandlung erhalten haben.
• Klären und dokumentieren, wem das im Rahmen der Diplomarbeit erarbeitete Know-how gehört.
• Sitzungsprotokolle laufend erstellen.
• Zwischen Entwurf und Detaillierung einen Meilenstein «Design Review» einbauen.
• Auf eine saubere und konsistente Arbeitsweise im Word-Dokument achten.
• Varianten und Entscheidungen methodisch nachvollziehbar dokumentieren, z.B. mit morphologischem Kasten, Nutzwertanalyse und begründeter Variantenbewertung.
• Besonderen Fokus auf den Postprozess legen.
Weiteres Vorgehen
• Marcel überarbeitet als Nächstes das Pflichtenheft und die Terminplanung.
• Anschliessend Arbeit nach Phasen der Diplomarbeit.
• Sobald Marcel die überarbeitete Gantt-Terminplanung zugestellt hat, entscheidet Joy-Andreas Zimmermann, in welcher Projektphase die nächste Besprechung sinnvoll ist, und sendet einen Terminvorschlag.

Gesprächsprotokoll

Diplomarbeit – Nachweis Lieferanten- und Fachkontakte

Art der Kommunikation

☐ Telefon	☐ E-Mail	☐ Online-Call (Teams, Zoom)	☒ Persönliches Treffen
☐ Fax	☐ Brief / Post	☐ Messenger (z. B. WhatsApp)	☐ Sonstiges: Art eingeben

Gesprächspartner

Name: Joy-Andreas Zimmermann
Firma: Trialution AG

Datum und Dauer der Kommunikation

Datum: 12.10.2016 **Dauer:** 2h

Inhalt der Kommunikation

Thema Zwischenstand Diplomarbeit 2. Treffen

Kosten Darstellung

- Serie grösse Definieren um besser Vergleichen zu können nicht nur auf Einzelteil reduzieren
- Lagerkosten darstellen auch wenn keine Miete bezahlt wird.

Strukturelle Mängel aufgezeigt

- Quantifizierbarkeit der Entscheide in den Vordergrund rücken
- Dokumentation Strukturell umbauen und Analyse und Entscheid klarer trennen und entscheide auf Grundlage des Pflichtenhefts begründen.
- Soll Ist Zeit dokumentieren ggf Arbeitskosten aufzeigen

Weitere Tipps

- Präsentation bereits beginnen
- Sitzungsprotokolle / Kommunikationen Dokumentieren

13 Eigenständigkeitserklärung

Arbeiten, die nachweisbar in vollen Umfang oder in den wesentlichen Teilen unverändert oder ohne korrekte Quellenangabe übernommen werden, gelten als vorfabriziert und werden nicht bewertet.

Ich bestätige, dass ich die vorliegende Diplomarbeit selbstständig verfasst und alle benutzten Quellen gekennzeichnet habe. Diese Arbeit wurde weder in gleicher noch in ähnlicher Form bereits einer Prüfungskommission vorgelegt.

Name: Marcel Schütz

Ort: Liebefeld

Datum: 01.11.2026

Unterschrift: 

13.1 Einsatz von KI-Unterstützung

Für diese Diplomarbeit habe ich den KI-Assistenten Claude (Anthropic) als **Hilfsmittel** eingesetzt. Der Einsatz beschränkte sich auf drei Bereiche:

1. **Recherche**: Claude diente ausschliesslich zur Literatur- und Informationsrecherche, um relevante Normen, Werkstoffdaten und Fachquellen aufzufinden. **Konzeption, Auswahl, Bewertung und Schlussfolgerungen der Arbeit stammen von mir.**

2. **Verifikation**: Ergebnisse der KI wurden nur dann in die Arbeit übernommen, wenn sie für die Fragestellung relevant waren. Jede übernommene Information habe ich anhand der Originalquellen überprüft und bestätigt. Die Quellen sind im Literaturverzeichnis ausgewiesen. Die KI selbst gilt nie als Quelle.

3. **Sprachliche Überarbeitung**: Claude hat die Rechtschreibung korrigiert und meine Texte stilistisch leicht überarbeitet. Inhalt und Aussagen wurden dabei nicht verändert. Dabei sind alle Texte von mir erstellt.

Die inhaltliche Verantwortung für die gesamte Arbeit liegt bei mir.