Additive Manufacturing in der Medizintechnik

Status und Ausblick für Humanmedizin, Orthopädie, Dentaltechnik und Veterinärmedizin, Teil 2

Bild 1: Frank Carsten Herzog: „Vor uns liegen neue bionische Produkte, neue Designs, neue Werkstoffe, nachhaltigere Produkte und eine Ausdehnung der Applikationen." Bild: HZG Management

Autor::
Frank Carsten Herzog, Gründer & Gesellschafter Concept Laser GmbH und Geschäftsführer

HZG Management GmbH & Co. KG
info@hzg-group.org
www.hzg-group.org

Bild 2: Arbeitsvorbereitung mit STL-Daten in einem Dentallabor (Bild: Provvido)

Additive Manufacturing (AM) entwickelt sich sehr schnell weiter und erobert immer mehr Anwendungsgebiete. Als grüne Technologie verändert AM zunehmend disruptiv bisherige Fertigungsstrategien. Frank Carsten Herzog (Bild 1), Gründer & Gesellschafter Concept Laser GmbH, Lichtenfels (D) und Geschäftsführer der HZG Management GmbH, Coburg (D) berichtet über den 3D-Druck und stellt einige aktuelle Beispiele aus der Medizintechnik vor.

Situation in der Dentaltechnik

An dieser Stelle möchte ich Sie auf die Wirtschaftlichkeit anhand eines Beispiels aus der Dentaltechnik aufmerksam machen. Zahntechniker arbeiten konventionell als Handwerker. Dies ist mit hohen Material- und Personalkosten verbunden. Für Zahnersatz gibt es fixierte Preisvorgaben. Was machen nun Zahntechniker und Zahnärzte in der Vergangenheit um betriebswirtschaftlich zu punkten? Sie wichen auf preisgünstigere Materialen aus oder beschafften Implantate im Ausland. Oder beides. AM ging hier einen anderen Weg. Zahnersatz, wie Kronen oder mehrgliedrige Brücken, entstehen mit patientenspezifischen Geometrien im Bauraum einer Metall-Laserschmelzanlage (Bild 2 und 3). Manchmal 80 oder 100 Implantate zeitparallel. Für zahntechnische Labore, die sich zu Druckzentren entwickelten, ein gewaltiger Sprung in der Wirtschaftlichkeit. Grob überschlagen kann Zahnersatz, betrachtet über alle Volumina zwischen 60 bis 70 % günstiger sein, als handwerkliche Lösungen - Implantat für Implantat. Zur vollkommenen Ausschöpfung von Kapazitäten bedienen diese Druckzentren heute einen großen Kundenkreis von Zahnärzten und können so preiswerten, passgenauen und schnell verfügbaren Zahnersatz bereitstellen. Diese Strategie ergibt auch für den Patienten Vorteile, nicht nur den der schnellen Verfügbarkeit. So können hochwertige, extrem langlebige Materialien, wie Titan zum Einsatz kommen. Titan ist extrem widerstandsfähig. Es wird insbesondere von Allergikern gut angenommen. Die Passgenauigkeit ist ein weiterer Vorteil. Besonders interessant wird es bei mehrgliedrigen Brücken. Traditionell treten hier Spannungen im Implantat auf. Bezogen auf einen langen Lebenszyklus kann es für den Patienten zu bestimmten Einschränkungen kommen. Ein 3D-gedrucktes Implantat hat, durch der Wärmebehandlung des Bauteils im Post Processing, den Freiheitsgrad eines E-Moduls: Spannungen werden verhindert und der Kauprozess wird unterstützt. Patientenwohl und betriebswirtschaftliche Notwendigkeiten sind also keine Gegensätze.

Beispiel 3D-Hüftgelenkpfannenimplantat von Stryker

Angesichts der Demografie der Babyboomer in der westlichen Welt spielen orthopädische Implantate für den Bewegungsapparat des Menschen eine immer größere Rolle. In der Medizintechnik geht man bei Anwendungen für Hüfte (Bild 4), Knie und Wirbelsäule von einem relevanten Zukunftsmarkt aus. Stryker aus Cork (Irland) entwickelte daher ein neues 3D-Hüftgelenkpfannenimplantat aus Titan (Bild 5), her-

Bild 3: 3D-Dentalbauteile auf der Bauplatte einer Metalllaserschmelzanlage (Bild: Concept Laser)

Bild 4: Stryker: Gesamtansicht des Implantats: 3D-Hüftgelenkpfannenimplantat aus Titan (Bild: Stryker)

gestellt in Electron Beam Melting-Technologie (EBM). Es wurde 2016 durch die US-amerikanische Food and Drug Administration zertifiziert. Stryker nennt dieses Produkt Trident II Acetabular System und stellt heraus, dass es eine zementfreie Lösung darstellt, was die Langlebigkeit im Körper massiv verbessert. Der 3D-Druck ermöglicht äußerst komplexe Geometrien, die konventionell nicht hergestellt werden können. Das 3D-gedrucktes Hüftgelenkpfannenimplantat aus Titan bietet langlebige mechanische Eigenschaften einer Kinematik, bestehend aus einem Kugelkopf und einer Kugel, wahlweise aus Metall, Keramik, Polyethylen oder einem Aluminium-Keramik-Hybrid, sowie einem Verriegelungselement. Offenporigen Oberflächen des 3D-Metallteils dienen der verbesserten Aufnahme im Gewebe. Titan ist zudem auch für Allergiker geeignet. Dieses Implantat gibt es in verschiedenen Dimensionen (Bild 6), um es patientenspezifisch anzupassen, das OP-Risiko herabzusetzen und die Mobilität des Patienten optimal zu verbessern. Im Jahr 2017 schlossen GE Additive und Stryker eine Partnerschaftsvereinbarung, um das Wachstum von Stryker in der additiven Fertigung zu unterstützen. Die Vereinbarung umfasst neue additive Maschinen, Materialien und Dienstleistungen für die globale Lieferkette. Aufbauend auf dieser Allianz baute Stryker 2019 für 200 Mio. US-Dollar seine 3D-Forschungseinheiten in Cork aus und errichtete für diverse 3D-Druck-Applikationen eine ganze 3D-Fabrik, die voll digitalisiert in allen Prozessen ausgelegt wurde. Natürlich gibt es zahlreiche Anbieter solcher 3D-Lösungen. Der Ausgewogenheit halber, nenne ich B. Braun, Surgival, SurgTech, ImplanTech, Imeco, Medacta, Link, Go Eassdy oder Rentec.

Stand der Technologie am Beispiel Schädelimplantate

Künstliche Intelligenz, Digitalisierung und Automation sind Pfeiler der Industrie 4.0-Strategie. Es sind Themen die auch Additive Manufacturing beflügeln. Sie werden auch den 3D-Druck zukünftig prägen, beschleunigen, innovativ fortentwickeln und helfen, ihn in die Fläche zu bringen. In der Medizintechnik, mit ihren oft patientenspezifischen Lösungen, spielt dies eine untergeordnete Rolle. Dennoch ergeben sich für ein digitales Produkt enorme Spielräume. So kann ein Operateur bei einem Schädelimplantat aufgrund des Röntgenbildes und der Umsetzung in STL-Daten, ein höchst passgenaues Implantat anfertigen lassen. Mit einer definiert porösen Oberfläche trägt er Sorge, dass das Implantat optimal vom menschlichen Gewebe angenommen wird. Der Clou für OP-erfahrene Mediziner ist die Auslegung der Implantate an den Übergangsstellen zum Schädel. Durch deren Auslegung können das Bauteil schneller eingesetzt werden und die OP-Risiken gesenkt werden. Durch schnellere Heilungsfortschritte profitiert der Patient, aber auch durch ein Plus an Lebensqualität. Lebensqualität des Patienten ist insgesamt ein wesentlicher Auftrag an die medizinische AM-Technologie.

Bild 5: 3D-Hüftgelenkpfannenimplantat aus Titan (Bild: Stryker)

Aktuelle Marktentwicklung des 3D-Drucks

Die AM-Branche befindet sich auf der Anbieterseite momentan jedoch in einer Konsolidierungsphase. Das enorme Wachstum, vor allem der letzten zehn Jahre mit zahlreichen Innovationsschüben, und die Preiskonsolidierung, zeigen hier Wirkung. Kleine Start-ups drängen dennoch mit kreativen Lösungen in einen dynamischen Markt. Ein Markt, der immer noch weit entfernt ist von einer Sättigungsphase oder Verdrängungskämpfen. Für die Anwenderseite hingegen geht es weiter steil bergauf. Das gilt für Unternehmen aus der Medizinbranche, wie in anderen Branchen. Dies gilt aber auch für die zahlreichen 3D-Druck-Dienstleister, die mit ihrer AM-Expertise und AM-Fertigungskapazitäten zahlreiche Branchen in die Welt des 3D-Drucks begleiten. Die Möglichkeiten von AM, existierende Produkte zu verbessern sind einfach zu verlockend. Stichworte sind bionisches Design, Leichtbau, patientenspezifische Bauteile, der One-Shot-Ansatz, der Bauteile einer Baugruppe ohne Montageaufwand drastisch reduziert, dezentrale Fertigung und schnelle Verfügbarkeit. Auf einzelne Punkte werde ich noch eingehen.

Auch in der Veterinärmedizin wird der 3D-Druck eingesetzt. Bild 7 zeigt einen Ara mit seinem defekten Schnabel und im anderen Bildteil mit einer Schnabel-Prothese aus dem 3D-Drucker. Mit seinem defekten Schnabel hätte der Ara nicht mehr fressen können und wäre verhungert. Deshalb bekam er eine individuelle Prothese mit der er jetzt normal weiterleben kann.

Wissen und Designfaktoren

Bionische Konstruktionen werden durch 3D-Metalldruck möglich. Sie versprechen Leichtbau, selektive Dichten und definierte Oberflächen. Für Implantate ist dies ein wesentlicher Vorzug. Generell gilt aber auch: Eine 3D-Geometrie sollte nicht mit einem konventionellen Bauteil identisch sein. Indem ich eine Kopie herstelle, bleiben viele Möglichkeiten ungenutzt. Die Geometriefreiheit, die Ressourcenoptimierung oder die Reduzierung auf wesentlich weniger Bauteile einer Baugruppe in One-Shot-Technik. Natürlich sind die digitale

Bild 6: Stryker: 3D-Hüftgelenkpfannenimplantat aus Titan (Bild: Stryker)

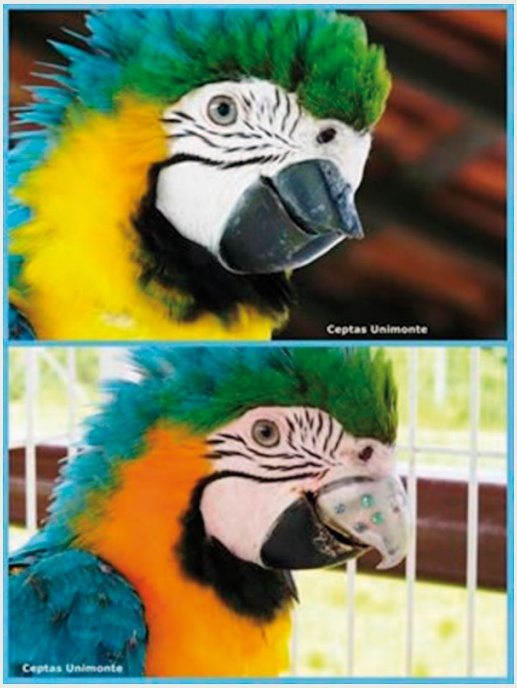

Bild 7: Ara Gigi mit 3D-Schnabel - vor der Operation und nach der Operation (Bild: Cicero Moraes - Zentrum für Tierpflege in Sao Paulo (BR))

Prozesskette und 3D-Erfahrungswerte für den Anwender von elementarer Bedeutung. Eine wichtige Aufgabe, die vor uns liegt, sind Aus- und Weiterbildung im 3D-Druck als Schlüsselfaktor. Erst wenn das noch junge „digitale Wissen" sich verbreitet, und neben die konventionellen Fertigungstechnologien tritt, wird die Verbreitung in der Industrie beschleunigt werden. Dieses Wissen gilt es in die Breite zu tragen, denn die heutigen 3D-Experten sind „Selbstgewächse" aus unterschiedlichen Berufsbildern. Ein Eckpfeiler als Bildungsauftrag ist das MINT-Prinzip. MINT steht für die Ausbildungsinhalte Mathematik, Informatik, Naturwissenschaften und Technologie. Neben der eigentlichen 3D-Verfahrens-Technologie wird durch diesen interdisziplinären MINT-Ansatz umfassendes, ganzheitliches Wissen vermittelt. Dies umfasst auch 5G, Künstliche Intelligenz (KI), Robotik oder Mechatronik, um nur ein paar Schlagworte zu nennen. Gleichsam, so wie wir es mit dem Forschungs- und Anwendungszentrum für digitale Zukunftstechnologien (FADZ), aber auch an den Hochschulen generell einleiten, muss neben der akademischen Ausbildung, eine gewerbliche, berufsbildende Ausbildung treten. Das Thema sollte auch an Berufsschulen und in der Aus- und Weiterbildung präsent sein. Das FADZ wendet sich so auch an die Berufsschulen, aber nicht nur: Workshops für die Industrie, bei der die Handwerkskammern und Industrie- und Handelskammern unterstützen, und selbst Schulen stehen im Fokus, um die „Generation 3D-Druck" für diese Berufsbilder zu interessieren.

Stand der Technologie in Bezug auf das Zusammenspiel Hardware und Software

Für Maschinen und Anlagen von AM ergibt sich die Ausschöpfung der Potentiale aus Konstruktion, digitaler Prozesskette und dem Zusammenspiel von Hardware und Software. Bezogen auf die Hardware spielten bislang Bauräume und Bauraten (Aufbaugeschwindigkeiten) eine größere Rolle. Aktuell bewegen sich Bauräume im Pulverbett-Metalldruck-Verfahren im Spektrum von 1 ccm bis ca. 800 ccm. Standardbauräume sind 187 ccm groß, im Mehrlaserbereich sind es 125 ccm. Diese Bauraumdimensionen sind heute für jede medizinische Anwendung absolut hinreichend. Auch die Aufbaugeschwindigkeiten sind, bedingt durch einen Mehrlasereinsatz, eindrucksvoll gesteigert worden. Die Bauraten liegen heute bei bis zu 40/50 ccm/h mit mehreren 1.000-W-Lasern. Zukünftig wird dies steigerbar sein durch Binder-Jetting-Technologien. Dieses Verfahren, entwickelt vom Massachusetts Institute of Technology (MIT), wird für einfache Anwendungen mit gewissen Toleranzspielräumen wichtig werden. Beim 3D-Binder-Jetting-Drucken werden die Werkstücke schichtweise als „Grünlinge" aufgebaut. Aus 3D-Daten wird die zu erzeugende Geometrie jeder einzelnen Schicht berechnet. Beim 3D-Drucken wird auf einen höhenverstellbaren Tisch eine Pulver- oder Granulatschicht aufgebracht und mittels Binder an den Stellen verklebt, die zum Werkstück zählen. Dies ist ähnlich wie bei einem gewöhnlichen Tintenstrahldrucker. Generell gilt: Die Entwicklung der letzten 10 Jahre ergab auch eine starke Ausdehnung der Losgrößen. Zunehmend stehen Qualitätssicherung und Automation im Vordergrund. Qualitätssicherung ist eine wesentliche Aufgabe der Software. Nicht nur, aber auch. Die Software übernimmt eine Lenkungsfunktion beim Aufbau des 3D-Bauteils. Sie steuert die Datenaufbereitung des Bauteils, sie steuert konstruktive Aufgaben, sie schlägt eine Belichtungsstrategie und Parameterwahl, auch für Oberflächen oder Dichten vor. Die Software passt die Ausrichtung des Bauteils im Bauraum optimal an, wie auch die notwendigen Support-Strukturen (Stützstrukturen). Zur Qualitätssicherung ermöglicht sie heute auch Wärmegang-Simulationen (thermische Simulation) und eine Verzugssimulation (mechanische Simulation) aufgrund der Dichten oder Stärken eines Bauteils. Last-but-notleast ermöglicht die Software einen sog. „Digitalen Twin". Die erfassten, optimierten Prozessparameter des Bauteils können 1:1 abgespeichert werden. Es ergibt sich eine maximale Reproduktionsfähigkeit, wie sie nur ein digitales Bauteil ermöglicht.

Zukunftsaussichten Pro Digital

Pro Digital bedeutet: Es werden höhere Bauraten durch Mehrlaser- und Binder Jet-Technik, und Bauteilgrößen, sowie Verbesserungen der Belichtung und QS-Sicherung oder neue Werkstoffe auf uns zukommen. Schritt für Schritt entwickelt sich die Technologie in puncto Effektivität und Effizienz weiter, auch wenn die Stufen der Entwicklung nun moderater ausfallen als noch vor 10 oder 20 Jahren. Vor uns liegen sicherlich neue bionische Produkte, neue Designs, neue Werkstoffe, nachhaltigere Produkte und eine Ausdehnung der Applikationen. In den Niederlanden druckt man seit Jahren Hausbaustoffe und ein neuer Trend ist das Drucken von Schuhen. Neben die Technologie tritt aber zunehmend der Mensch als gestaltender Faktor. Während viele Unternehmen Vorreiter sind, gibt sich die Masse bedeckt: 71 % der Unternehmen gaben 2019 an, dass bei der Auswahl von alternativen Fertigungsmethoden, beim 3D-Druck bei neuen Projekten der Mangel an Fachwissen der größte Faktor der Verhinderung sei. Und widersprüchlich dazu: 79 % der Unternehmen geben aber an, dass sich die Teile, die im 3D-Druck in den nächsten 3 bis 5 Jahren entstehen, mindestens verdoppeln werden (Quelle: Jabil Umfrage 2019). Dieser Widerspruch bedeutet faktisch: Wir wissen nicht wie es geht, aber wir wissen, dass es wichtiger wird. Die Unternehmen erkennen, es bewegt sich etwas, aber gehandelt wird eher zögerlich. Meine Ableitung: Es muss demzufolge zukünftig um ein Plus an „Digitalem Wissen" gehen, um diese Transformation konkret zu gestalten. Die Aus- und Weiterbildung der „Generation 3D-Druck" wird der entscheidende Schlüssel für die Zukunft sein. Aus- und Weiterbildung für AM wird überall auf der Welt Standortvorteile bieten, denn AM ist eine wesentliche Option Produkte lokal zu entwickeln und zu bauen. Ich sage dies auch vor dem Hintergrund der Diskussion von langen Lieferketten bis nach China. AM ermöglicht eine lokale Fertigung nahe am Bedarf. Lange Transportwege oder Abhängigkeiten sind unnötig. Digitale AM-Fabriken haben rund um den Globus vergleichbare Kostenstrukturen. Die Technologie selbst ist schon ressourcenschonend, aber der lokale Ansatz ist zudem klimafreundlicher. Wir brauchen also lokale AM-Zentren, „digitale Hot Spots". Dazu müssen wir die Technologie nun um Entwickler, Konstrukteure, Designer oder Bediener, die den 3D-Druck verstehen und anwenden können, bereichern. Nur so können wir tradierte Fertigungsstrategien in diese neuen Möglichkeiten des 3D-Drucks überführen und zukünftige Chancen der Innovation ausschöpfen. Für viele Unternehmen und Branchen wird 3D zum Wettbewerbsfaktor. ◄