

mt|medizintechnik

Schwerpunktthema:

Orthopädietechnik



**3-D-Druck in der
Orthopädie**

**Gangsimulator für
Beinprothesen transfemoral
Amputierter**

**Mikroprozessorgesteuerte
Komponenten in der
Beinorthetik**

Impressum

mt | medizintechnik
erscheint 6-mal jährlich
136. Jahrgang / Ausgabe 2.2016

Schwerpunktthema

Orthopädietechnik

Redaktion

Iris Bings | bings@mt-medizintechnik.de
Martin Fiebich | fiebich@mt-medizintechnik.de
Unter Mitarbeit von Daniela Penn
daniela.penn@medisis.de

Redaktion www.mt-medizintechnik.de

Frank Bergs | bergs@mt-medizintechnik.de

Redaktionsbeirat

C. Backhaus, Hamburg | claus.backhaus@bg-verkehr.de
G. Haufe, Dresden | buero@ibhaufe.de
D. Hochmann | david.hochmann@fh-muenster.de
J. Held | juergen.held@hfg-gmuend.de
A. Keller, Ilmenau | andreas.keller@tu-ilmenau.de
M. Kindler | manfred.kindler@fbmt.de
M. Regner, Dresden | maic.regner@uniklinikum-dresden.de
J. Stettin, Hamburg | juergen.stettin@haw-hamburg.de

Verlag

TÜV Media GmbH
Am Grauen Stein, 51105 Köln
Postfach 903060, 51123 Köln
Tel.: 0221/806-3535, Fax: 0221/806-3510
tuev-media@de.tuv.com
www.tuev-media.de
Geschäftsführerin: Gabriele Landes

Koordination

Cindy Bouchagiar | cindy.bouchagiar@de.tuv.com
Tel.: 0221/806-3507

Anzeigenverwaltung

Gudrun Karafiol-Schober | gudrun.karafiol@de.tuv.com
Tel.: 0221/806-3536

Satz: DSV, Bernd Meier, Stockhausen

Druck: TÜV Media GmbH, Köln

Bezugs- und Lieferbedingungen

Jahresabonnement Inland: 67,- EUR zzgl. Versandkosten.
Einzelheft: 15,- EUR zzgl. Versandkosten.
Studentenabonnement: 30,- EUR zzgl. Versandkosten.
Preisänderungen vorbehalten.
Kündigung: bis 6 Wochen zum Ende eines Kalenderjahres
schriftlich an den Verlag. Inlandspreise inkl. 7% MwSt. Der
Abonnementspreis wird jährlich im Voraus in Rechnung
gestellt oder bei Teilnahme am Lastschriftverfahren jährlich
 abgebucht.
Bei Nichterscheinen der Zeitschrift ohne Verschulden des
Verlages oder infolge höherer Gewalt entfällt für den Verlag
jegliche Lieferpflicht. – Anzeigenpreise nach Tarif vom
1.1.2016. Informationen und Angebote über Netzwerklizen-
zen erhalten Sie beim Verlag direkt. – Mit der Annahme von
Originalbeiträgen zur Veröffentlichung erwirbt der Verlag das
uneingeschränkte Verfügungsrecht.

© 2016 TÜV Media GmbH, Köln
Nachdruck und fotomechanische Wiedergabe nur mit Geneh-
migung des Verlages. Namentlich gekennzeichnete Beiträge
sowie die Inhalte von Interviews geben nicht in jedem Fall
die Meinung der Redaktion wieder.

Titelfoto

Aufnahme Raster-Elektronenmikroskop von Knochenersatz
aus dem 3-D-Drucker
Quelle: Zentrum für Orthopädie und Unfallchirurgie Univer-
sitätsmedizin Mainz

Hinweis für Autoren

Unter: www.mt-medizintechnik.de/Kontakt;
Manuskripte sind einzusenden an:
redaktion@mt-medizintechnik.de

G 8770 F
ISSN 0344-9416

Foto: Quelle: Zentrum für Orthopädie und Unfallchirurgie Universitätsmedizin Mainz



Schwerpunktthema
Orthopädietechnik

- Editorial**
- 02 Technische Orthopädie (Orthopädietechnik)**
Stand und Entwicklungsperspektiven
David Hochmann
- 04 Kurz & Interessant**
- Triggerung mit MRT-tauglichem Ultraschall
 - Endoprothesenregister lebt weiter vom Mitmachen
 - European Medical Corps vorgestellt
- Expertenwissen**
- 07 3-D-Druck in der Orthopädie**
Klaus Edgar Roth et. al
- Forschung & Entwicklung**
- 10 Früherkennung von Brustkrebs mit 3D-USCT**
Daniela Penn
- 14 Gangsimulator für Beinprothesen transfemorale Amputierter**
Julius Thiele, Peter Seufert,
Simon Gallinger, Marc Kraft
- 20 Mikroprozessorgesteuerte Komponenten in der Beinorthetik**
Thomas Schmalz, Eva Pröbsting
- 24 Messung von Biegemomenten im Schuh**
K. Peikenkamp, N. Dawin,
M. Altenhöfer, T. Stief
- 28 Markt**
- Neue Generation „Manuthera“-Therapieliegen
 - Regionale Kliniken Holding Ludwigsburg wollen mit neuen DR-Systemen starke Position ausbauen

- Moderne Endoskopie spielt zentrale Rolle in individualisierter Patientenversorgung
- „Design-Oscar“ für smartes Hörgerät
- AXINESIS erhält CE-Kennzeichnung für REAplan, sein interaktives medizinisches Rehabilitationsgerät

Szene

- 31 Gesundheitswirtschaft Berlin-Brandenburg – Health-Capital**
Kai Bindseil

Bayern stärkt Clusteraktivitäten in der Medizintechnik

Marlene Klemm

Die ZTG – Zentrum für Telematik und Telemedizin GmbH

Jenny Kufrei

Medizin Innovativ – Med Tech Summit 2016

VDI: Mit digitalen Daten zum individualisierten Medizinprodukt

Kunststoffe in der Medizintechnik

Problem erkannt – Gefahr gebannt

Events

- 38 Fünf Schlüsselprojekte für 2016**

Prozessunterstützung durch IT
Mirjam Bauer

- 40 Veranstaltungen**

Orthopädie

3-D-Druck in der Orthopädie

Autor: K. E. Roth, C. B. Clemen, G. Silber, A. Baranowski, P. Drees

„Die individualisierte Medizin verspricht, in der Zukunft eine bessere und kostengünstige Gesundheitsversorgung für häufige »Zivilisationskrankheiten« zu erreichen, indem diese spezifischer als bisher an das Individuum angepasst ist.“ So ist es im Bericht des Büros für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB) im März 2008 zu lesen. Übertragen auf den orthopädisch-unfallchirurgischen Bereich bedeutet Individualität die Fertigung von Implantaten und Stützgerüsten basierend auf den spezifischen anatomischen Gegebenheiten. Fragt man nach der Notwendigkeit solcher Vorgaben am Beispiel der Endoprothetik, so muss man sich vor Augen halten, dass trotz moderner Operations-, Fertigungs- und Materialtechnik die Zahl derjenigen Patienten, die trotz Knieprothesenoperation persistierende Schmerzen beklagen, konstant bei 20 Prozent liegt [1]. Endoprothesen an Sprung- oder Ellenbogengelenk haben noch mit deutlich schlechteren Zahlen zu kämpfen (94 gegenüber 67 Prozent Haltbarkeit nach zehn Jahren bezüglich Knie versus Sprunggelenk), woraus eine gewisse Zurückhaltung bei der Indikationsstellung zu solchen Eingriffen resultiert [2].

Als wesentliche Ursache der versagenden Prothesen wird die aseptische Prothesenlockerung angenommen. Reibungskräfte, die aus der Artikulation der Kunstgelenke entstehen, werden unmittelbar auf die verankerten Implantatkomponenten übertragen [3] und generieren Verschleißpartikel, die aus den artikulierenden Gelenkflächen freigesetzt werden. Nimmt die Reibung zu, kommt es zu einer größeren Beanspruchung des Implantat-Knochen-Interfaces [4] und zu einer verschleißinduzierten entzündungsähnlichen Antwort des Wirtsorganismus (Partikelkrankheit). Je physiologischer der Bewegungsablauf eines Implantates ist, desto geringer die Reibung.

>> Für eilige Leser

In der Industrie ist der 3-D-Druck seit geraumer Zeit für zahlreiche Anwendungen etabliert. Die nahezu grenzenlosen generativen Möglichkeiten führen zu einer rasanten Vermarktung von 3-D-fähigen Druckern, die sich bis auf den Vertrieb über Discount-Supermärkte erstreckt. Die Anwendungsoptionen in der Medizin sind enorm, alleine für die orthopädische Chirurgie eröffnen sich bislang ungeahnte Möglichkeiten.

Der Gedanke, nicht wie bisher üblich die zu versorgenden Gelenkstrukturen an das konfektionierte Implantat anzupassen, sondern das Implantat mit dem Ziel des Erhalts der physiologischen Kinematik der patientenindividuellen Anatomie anzunähern (Einzelanfertigung), ist ein vernünftiger Weg, diesem Missstand zu begegnen.

Es ist also nicht verwunderlich, dass sich Industrie und orthopädische Forschung darum bemühen, innovative Werkstoffe und Herstellungstechniken zum Einsatz zu bringen und der personalisierten Medizin somit ein Stück näherzurücken.

Der 3-D-Druck eröffnet der individualisierten orthopädischen Chirurgie vielfältige Möglichkeiten. Mit additiven Verfahrenstechniken sind selbst komplexe Gegebenheiten im Gelenkbereich darstellbar, sodass nicht nur in der primären Endoprothetik, sondern auch in der Tumororthopädie Gewebsdestruktionen rekon-

struiert werden können. Immer häufiger werden Berichte publiziert, die Hoffnungen darauf wecken, dass zukünftig durch sogenanntes Bioprinting die Herstellung von Gewebersatz am Knorpel oder Knochen nicht mehr an mangelnden Gewebsressourcen scheitert. Die Ausrichtung der ersten internationalen Konferenz zum 3-D-Druck in der Medizin in Mainz ist ein Indiz dafür, dass medizinischer 3-D-Druck einen interessanten Wachstumsmarkt darstellt.

Verfahren:

Unter dem Überbegriff des 3-D-Drucks werden zahlreiche Techniken zusammengefasst, denen folgendes Grundprinzip gemeinsam ist: die schichtweise, additive Fertigung von Produkten nahezu beliebiger Komplexität mithilfe digitaler 3-D-Konstruktionsdaten. Diese werden softwaregestützt und größtenteils automatisch in zahlreiche parallel orientierte 2-D-Schnittflächen transformiert und anschließend zur Planung des Druckprozesses genutzt. Das Rohmaterial wird Schicht für Schicht sukzessive übereinandergelagert und somit das 3-D-Werkstück generiert. Beim Drucken von auskragenden Geometrien werden bei manchen Verfahren zusätzliche temporäre Stützkonstruktionen benötigt. Das 3-D-Computermodell für den Druck kann mittels bildgebender Verfahren wie CT oder MRT konstruiert werden und ermöglicht so das Erzeugen patientenspezifischer Implantate oder Stützkonstruktionen.

Im Hinblick auf die resultierenden Produkteigenschaften ist eine erstaunliche und weiter wachsende Bandbreite zu beobachten, die hauptsächlich durch die unterschiedlichen fertigungstechnischen Details und die dabei verwendeten Materialien begründet ist. So ist es beim selektiven Lasersintern bzw. -schmelzen möglich, pulverförmige Thermoplaste sowie metallische oder keramische Grundstoffe lo-

kal an- oder aufzuschmelzen, um das Material punktgenau zu verfestigen. Die Technik eignet sich hervorragend für die Herstellung von Produkten, die höchsten Anforderungen genügen müssen, und findet beispielsweise im Leichtbau für die Luft- und Raumfahrt oder auch in der Medizintechnik Anwendung. Außerdem ermöglicht sie die gezielte Generierung hochporöser schwammartiger Strukturen und besonders rauer Oberflächen.

Beim sogenannten 3-D-Printing, auch 3-D-Pulverdruck genannt, werden pulverförmige Grundstoffe durch einen geeigneten Binder orts aufgelöst miteinander verklebt. Die eigentliche Druckerdüse funktioniert dabei im Grunde wie die eines Tintenstrahldruckers. Durch eine Nachbehandlung können poröse Kunststoffkörper mit einem niedrigviskosen Harz infiltriert werden, das dem Produkt nach dem Aushärten eine etwa im Bereich einer Magnitude erhöhte Festigkeit verleiht. Auf diese Weise können vergleichsweise kostengünstige, individuell auf den Patienten angepasste Medizinprodukte wie Bohrschablonen, Otoplastiken, Gebiss- oder präoperative Planungsmodelle erzeugt werden [5]. Knochenersatzmaterialien, beispielsweise auf Basis von Kalzium und Phosphat, können nach dem 3-D-Printing je nach Zusammensetzung entweder bei Raumtemperatur aushärten oder in einem Ofen gebrannt werden (Keramiken). Sie sind biologisch abbaubar, erlauben über interkonnektierende Makroporen das Einwachsen von Zellen und können durch das Druckverfahren stabil und passgenau individualisiert konstruiert werden. Hauptvorteil des Drucks von Calcium-Phosphat-Zementen unter physiologischen Temperaturen ohne die Notwendigkeit des Brennvorgangs ist die mögliche Inkorporation von biologischen Faktoren. Andere Verfahren, die im 3-D-Druck häufig zum Einsatz kommen, sind *Fused Deposition Modeling (FDM)* und *Stereolithographie (STL)*, wobei hier typischerweise polymere Werkstoffe verarbeitet werden. Beim FDM wird der Grundstoff erhitzt, die Düse legt dann ähnlich einer Heißkleber-Pistole geschmolzene Bahnen aus Kunststoff nebeneinander ab. Man spricht auch von Schmelzschiichtung. An der Universität Rostock wird aktuell daran geforscht, wie mit diesem Verfahren durch die Zugabe von Metallpulver kostengünstige Rohlinge, sog. Grünteile, für einen anschließenden Sinterprozess gedruckt werden können.

Im Gegensatz dazu wird beim *STL*, dem ältesten der generativen 3-D-Druckverfahren, das Werkstück in einem Bad aus flüssigen photosensitiven Kunststoffmonomeren erzeugt, die schichtweise durch einen Laser polymerisiert und somit lokal verfestigt werden. Es findet

heutzutage vor allem im Automobilbau und der Medizin zur Herstellung von Prototypen, Funktionsmustern und Anschauungsmodellen Anwendung.

Neben den oben genannten Verfahren, die nun schon einige Jahrzehnte existieren, dementsprechend weit verbreitet sind und verfahrenstechnisch optimiert werden konnten, wird aktuell an einer weiteren vielversprechenden Variante geforscht: dem 3-D-Druck mit lebenden Zellen (*Bioprinting*). Der Drucker arbeitet prinzipiell wie ein gewöhnlicher Tintenstrahldrucker, nutzt jedoch sogenannte Biotinte, deren Temperatur kontrolliert werden muss. Es handelt sich dabei um ein Gel auf Alginat- oder Gelatine-Basis, das die gewünschten Zellen enthält. „Während des Drucks bleiben die Biotinten flüssig und somit druckbar. Werden sie danach mit UV-Licht bestrahlt, vernetzen sie zu Hydrogelen, also Polymeren die Wasser enthalten, sich aber weder unter Wärmeinfluss noch in Wasser auflösen“ [6]. Die einstellbaren Materialeigenschaften sind variabel (Knorpelähnlich bis Fettgewebsäquivalent). Außerdem ist es möglich, Mikrofilamente aus biokompatiblen Kunststoff einzulagern, die zum Beispiel bei einem Knorpelersatz die verstärkende Funktion des im biologischen Pendant enthaltenen Kollagens übernehmen [7].

3-D-Druck ist aus der Industrie seit einigen Jahren nicht mehr wegzudenken. Berichte über Motorenteile und ganze Fahrzeuge, die über diese Technik in der Automobilindustrie realisiert werden, machen auf den vermehrten Einsatz dieser Technik aufmerksam. In Hausbau und Architektur befasst man sich derzeit sogar mit der Entwicklung von 3-D-Verfahren zum Druck tragender Elemente.

Bei den medizinischen Applikationen ist angesichts der mannigfaltigen Anwendungsmöglichkeiten eine Goldgräberstimmung zu spüren. In den nächsten fünf Jahren wird im Segment 3-D-Druck mit einem Umsatzzuwachs von 20 bis 25 Prozent gerechnet, wobei gerade die orthopädische Chirurgie, die eng an Implantate und Werkstoffe geknüpft ist, einen erheblichen Anteil haben wird. Seit einigen Jahren werden Implantate angeboten, die für den Ersatz von Hüft- und Kniegelenken bestimmt sind und die je nach Fallkonstellation als Primärimplantat oder in der Wechselsituation Anwendung finden.

Etablierte Hüft-Implantate sind von unterschiedlichen Herstellern erhältlich. Beispielsweise bietet der *Verbund Zimmer/Biomet* (Warsaw, Indiana, USA) zumindest für den US-amerikanischen Markt eine 3-D-Druck-generierte, zementfrei zu verankernde sogenannte Hüft(G7)-Pfanne mit makroporöser Unterfläche



Bild 1: Mittels Laserschmelzen generierte Hüftpfanne, Zimmer/Biomet



Bild 2: Knochenwedges zur Interposition, lasergesintert, Zimmer/Biomet

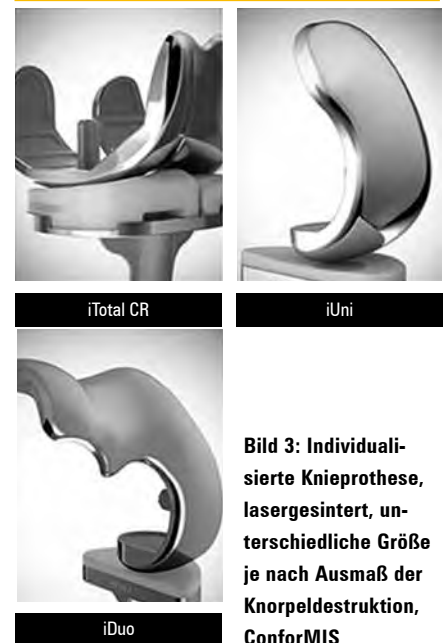


Bild 3: Individualisierte Knieprothese, lasergesintert, unterschiedliche Größe je nach Ausmaß der Knorpeldestruktion, ConforMIS

an (70-prozentige Porosität auf der knochenzugewandten Seite), die sich durch ein besseres Osteointegrationsverhalten am Knochen auszeichnen soll (**Bild 1**).

Vom gleichen Hersteller werden Platzhalter- und Wedges angeboten, welche vor allem im

Bereich der Fuß- und Sprunggelenkschirurgie zur Anwendung kommen. Sie bestechen ebenso wie die vorgenannte Prothese durch ihre sehr raue Oberfläche, welche sie als Knochenäquivalent bei Osteotomien prädestiniert (**Bild 2**). Für den Bereich individueller Implantate mittels 3-D-Druck hat sich in der Knieendoprothetik die Firma *Conformis®* (Burlington, MA, USA) einen Namen gemacht. Der Hersteller weist eine Produktpalette (**Bild 3**) auf, die Lösungsmöglichkeiten für partiellen und vollständigen Gelenkersatz anbietet (*iTotal, iUni, iDuo*).

Im Vorfeld des Eingriffes am Kniegelenk ist eine CT-Untersuchung notwendig, deren Bildinformationen nach festgelegtem Protokoll zu einem CAD-Datensatz verarbeitet werden. Für den Fall der Knieendoprothese ist nicht nur die Herstellung patientenspezifischer Implantate, sondern auch individueller Operationsinstrumente – so zum Beispiel von Sägelehren und Führungshülsen – möglich, welche sich ebenso an den präoperativen Schnittbildern orientieren. In diesem Szenario wird dann zwar eine konventionelle Prothese eingebracht, allerdings ist deren Ausrichtung durch die individualisierten Platzierungshilfen weniger invasiv und exakter. Zwar ist derzeit noch nicht erwiesen, dass die Haltbarkeit dieser innovativen Implantate- und Platzierungshilfen tatsächlich die der konfektio-

Eine besondere Situation ergibt sich für schwerwiegende Knochendefekte, wie sie in der Tumorchirurgie, aber auch im Rahmen von Prothesenwechsel-Operationen auftreten können. In diesen Fällen stellt die Rekonstruktion der physiologischen Biomechanik bei gleichzeitig stabiler Verankerung der Implantate im Restknochen das vordergründige Ziel dar.

Selbst modular aufgebaute Implantat-Sets können dann an die Grenze ihrer Kapazität und Kompensationsfähigkeit gelangen. Moderne 3-D-Verfahren sind in diesen Situationen eine sinnvolle Ergänzung des chirurgischen Portfolios, da sie sich an der vorgegebenen individuellen Situation orientieren und somit erheblich variabler sind als modulare Systeme. Viele Anbieter solcher Sonderprodukte produzieren zeitgleich zur Fertigung des eigentlichen Implantates ein 3-D-Muster, an dem sich der Chirurg orientieren und sich mit den zu erwartenden

nungsvolle Resultate. Die Zukunft wird zeigen, ob sich derartige Innovationen etablieren und ob Knochen und Knorpel aus dem 3-D-Drucker die Versorgungslandschaft verändern werden.

Literatur

[1] Dunbar, M. J., Richardson, G., Robertsson, O., I can't get no satisfaction after my total knee replacement RHYMES AND REASONS. *Bone & Joint Journal*. 2013; 95B(11):148–52.
 [2] Pagenstert, G. BA., Knie- und Sprunggelenksprothese – Was darf der Patient erwarten? *Therapeutische Umschau*. 2015 (72):495–503.
 [3] Bishop, N. E., Waldow, F., Morlock, M. M., Friction moments of large metal-on-metal hip joint bearings and other modern designs. *Medical engineering & physics*. 2008; 30(8):1057–64.
 [4] Kretzer, J. P., Zietz, C., Schroder, C., Reinders, J., Middelborg, L., Paulus, A., et al. Principles of tribological analysis of endoprostheses. *Der Orthopäde*. 2012; 41(10):844–52.
 [5] Polzin, C. SH. 3-D-Druck von Kunststoff-Medizinprodukten. *RTejournal*. 2012; 9.
 [6] IGB F-IfG-uB. Fraunhofer Forschung Kompakt 2013.
 [7] J. V. Reinforcement of hydrogels using three-dimensionally printed microfibrils. *Nature Communications* 2015.

Dokumentation: Roth, K. E., Clemen, C. B., Silber, G., Baranowski, A., Drees, P.: 3-D-Druck in der Orthopädie. *mt|medizintechnik* 136 (2016), Nr. 2, S. 7, 5 Bilder, 7 Lit.-Ang.

Schlagwörter: 3-D-Druck, orthopädische Chirurgie, individualisierte Medizin

Autoren



Dr. med. Klaus Edgar Roth

A. Baranowski
 P. Grees
 Zentrum für Orthopädie und Unfallchirurgie
 Universitätsmedizin Mainz
 E-Mail: eddi.roth@unimedizin-mainz.de
 Web: www.klinik.uni-mainz.de

C. B. Clemen
 G. Silber
 Institut für Materialwissenschaften, Frankfurt University of Applied Sciences



Bild 5: Aufnahme Knochenersatz (unbehandelt) mittels Raster-Elektronenmikroskop, 100-fache Vergrößerung

Gegebenheiten subtil auseinandersetzen kann. Inwieweit die individuelle Anpassung von Formkörpern variabler Größe und Struktur die Versorgung von Knochendefekten erleichtern und verbessern kann, ist derzeit die Fragestellung einiger internationaler Forscherkooperationen. Am Institut des Autors beschäftigt sich derzeit eine interdisziplinäre Arbeitsgruppe (*BiomaTICS – Biomaterials, Tissue and Cells in Science*) damit, Knochendefekte kritischer Größe mit 3-D-gefertigten Trägern (Scaffolds) aus *alpha*-Trikalziumphosphat beziehungsweise Hydroxylapatit zu versorgen, die mit mesenchymalen Stammzellen beimpft werden. Die Realisierung von Gerüststrukturen mittels 3-D-Druck für schwer zu substituierende Gewebetypen wie Knochen oder Knorpel sowie deren Augmentation mit spezifischen Zellen zeigen in unterschiedlichen Forschungseinrichtungen hoff-



Bild 4: Beckenteilersatz, lasergesintert, AQ-Implants

nierten Modelle übersteigt, zumindest sind sie diesen aber im Kurzzeit-Follow-up ebenbürtig. Längerfristig angelegte Erhebungen werden klären müssen, inwieweit für den Patienten Vorteile in Bezug auf Lebensqualität, Schmerzniveau, Funktion und Haltbarkeit gegenüber herkömmlichen Implantaten resultieren.