



Patientenindividuell statt Standard: 3D-Metalldruck verbessert die Kraniomaxillofazial-Chirurgie

Innovation durch den 3D-Metalldruck

Über nichts identifizieren wir uns mehr mit uns selbst als über das Gesicht. Und mehr noch: Mit Sehen, Hören, Riechen, Schmecken sind vier unserer fünf Sinne am Kopf und im Gesicht verortet. Schwere kraniomaxillofaziale Traumata oder Missbildungen gefährden nicht nur die Funktionen unserer Sinne. Die Betroffenen leiden an funktionalen Störungen, insofern sie nicht richtig essen, schmecken, schlucken oder sprechen können. Die kraniomaxillofaziale Chirurgie ist ein Verfahren, derartige Verletzungen und Missbildungen durch Distraction und Osteosynthese zu korrigieren.

Der Name Karl Leibinger Medizintechnik steht seit 1979 für Implantate in der kraniomaxillofazialen Chirurgie. Die jüngste Entwicklung sind patientenspezifische Individual-Implantate zur Korrektur durch Distraction und Osteosynthese bei Traumata oder Missbildungen. Zunächst konventionell hergestellt, werden diese Implantate seit 2013 nun auch additiv hergestellt. Die Basis bildet das Laserschmelzverfahren LaserCUSING von Concept Laser, deren M2 cusing-Anlage bei Karl Leibinger Medizintechnik zum Einsatz kommt. Dahinter verbirgt sich ein einfacher Grundansatz: Patientenindividuell statt Standardlösung. Zur Herstellung patientenspezifischer Implantate setzt Frank Reinauer, Leiter Innovation und Produktion Biomaterialien der Karl Leibinger Medizintechnik, nun konsequent auf additiv hergestellte Implantate.

Bilder: Concept Laser GmbH

Distractionsosteogenese und Titan-Osteosynthese

Die Distractionsosteogenese, die auf den russischen Chirurgen Gavril Ilizarov zurückgeht, befasst sich mit der Verlängerung von Knochen. Manchmal „vergisst“ ein Knochen zu wachsen. Durch die Distraction wird der Knochen wieder an das Wachstum „erinnert“. Er wird angeregt, den genetisch vorgegebenen „Bauplan“ zu erfüllen. Aus diesem Grund genügt z. B. bei der pädiatrischen Behandlung von Kraniosynostosen meist eine einmalige Operation, um den sich verknöchernden Schädel zu öffnen und zu distrahieren, damit das Gehirn den Raum erhält, den es für sein Wachstum braucht. Das Verfahren ist aus der CMF-Chirurgie nicht mehr wegzudenken. Es gibt kaum eine Problemstellung, die KLS Martin nicht mit einem eigens dafür konzipierten Distraktor lösen

kann. Distraction wird meistens im Mittelgesicht und am Kiefer durchgeführt. Das Unternehmen ein Anbieter für vieles, was für Operationen in der CMF-Chirurgie unabdingbar ist – von Platten, Meshes, Schrauben, Pins, Distraktoren, patientenspezifischen Implantaten bis hin zu Lasern, HF-Geräten, OP-Leuchten und Sterilisationscontainern. Das zweite Stichwort lautet: Titan-Osteosynthese. Es geht darum, dem Knochen eine neue Stabilität zu schenken.



Hohe Passgenauigkeit: Additiv gefertigtes, kraniomaxillofaziales, patientenindividuelles Implantat

Patientenindividuell statt Standardlösung

Grundsätzlich entscheidet sich ein Chirurg für drei Arten von Kraniomaxillofazial-Implantaten: Kunststoffimplantate, z. B. aus Polyetheretherketon (PEEK), tiefgezogene Bleche, Titan Mesh, Titan Solid und jetzt auch additiv hergestellte Titanimplantate. Aufgrund seiner hervorragenden Biokompatibilität und seiner hohen Korrosionsbeständigkeit hat der Werkstoff Titan immens an Bedeutung gewonnen und hat sich im medizinischen Bereich erfolgreich etabliert. Anders als PEEK, fördert Titan die Osseointegration und ist daher das perfekte Material für Implantate in Kombination mit Gitterstrukturen, welche additiv hergestellt werden. Titanimplantate werden je nach Indikation als Mesh oder als hochfeste Rekonstruktionsvariante Solid ebenfalls individuell entwickelt und konventionell gefertigt. Da lag der Gedanke nahe, warum konventionell fertigen, wenn »



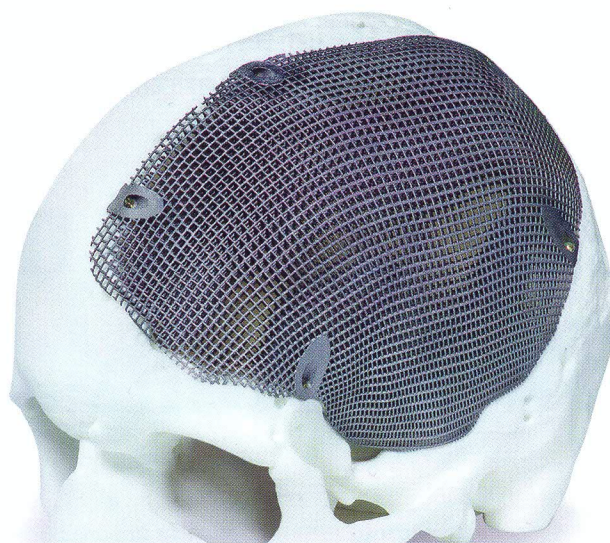
es auch additiv möglich wäre? Frank Reinauer: „Natürlich haben wir die additive Seite schon lange im Auge gehabt. Aber wir hatten auch sehr genaue Vorstellungen, was auf der Anlagenseite nötig wäre. Nach der ersten Dekade von 3D-Metalldruck schien der Zeitpunkt zum Einstieg gekommen zu sein.“ Zunächst galt es jedoch, die Hürde der Investition in AM (Additive Manufacturing) zu überwinden. Frank Reinauer: „Die Geschäftsführung unseres inhabergeführten Unternehmens erkannte schnell die zukünftigen Möglichkeiten und entschied sich für den Einstieg und kaufte die erste Laserschmelzanlage 2013 bei Concept Laser.“ Diese Entscheidung als Abwägung zwischen Innovationsfreude und Risikoabschätzung erwies sich als fruchtbar: Die komplexen Bauteilanforderungen für medizinische Implantate, auch vor dem Hintergrund sehr aufwendiger Vorschriften und Regularien, führten sehr schnell zu einer Amortisation der AM-Anlage.

Additives Manufacturing mit Metallen

Beim Einstieg in den 3D-Metalldruck galt es, erste Hürden in der Prozessvalidierung zu überwinden. Zunächst muss das CE-Zeichen erarbeitet werden. Darüber hinaus sind die DIN-Norm 13485 und die FDA-Richtlinien der US-amerikanischen Food and Drug Administration zu beachten. Frank Reinauer: „Je nach Land gibt es dann noch Sondervorschriften. Basis sind auch die Ausführungen des Medizinproduktegesetzes bzw. der MDR, Medical Devices Regulation. Daneben gibt es natürlich auch Auditierungen von Behörden, die uns abgefordert werden. Allerdings ist dies, wenn man diesen Weg erst mal durchschritten hat, auch ein gewaltiges Know-how für uns als Hersteller und damit ein entscheidender Wettbewerbsvorteil.“

Titan als Benchmark: Implantate nach Maß

Es zeigte sich sehr schnell nach dem Anlaufen des 3D-Metalldrucks – für die Titan-Osteosynthese war das Laserschmelzen das Verfahren der Wahl. Nun sind selbst großflächige, geometrisch komplexe Rekonstruktionen möglich. Zusätzlich kann die Geometriefreiheit auch auf bestimmte ästhetische Anforderungen eingehen. Für den Chirurgen geht es nicht ausschließlich um die Wiederherstellung der Funktionalität, sondern immer auch um Ästhetik. Die Teile verfügen über eine hohe Festigkeit, und das Material ist biokompatibel. Selbst Allergiker nehmen Titan hervorragend an. Die additive Fertigung mit Metall bietet zudem die Möglichkeit, bestimmte partielle Oberflächenrauheiten des Implantats herzustellen, sodass es an den Rändern des Implantats sehr schnell mit dem Knochen zusammenwachsen kann. Frank Reinauer: „Aber noch ein weiterer sehr wichtiger Aspekt spricht für additiv hergestellte Titanimplantate: Die patientenspezifische Geometrie und Passgenauigkeit. Dies bedeutet letztlich ein hohes Maß an Funktionalität.“ Der Chirurg kann sich, mit bildgebenden Verfahren wie CT (Computertomografie) oder MRT (Magnetresonanztomografie), auf die spezifische Anatomie eines einzelnen Patienten einstellen. Diese Daten bereiten die Ingenieure der Karl Leibinger Medizintechnik zu STL-Daten auf,



Schema kranio-maxillo-faziales Schädelimplantat

die als Ausgangsdaten für 3D-Konstruktion und Fertigung auf einer M2 cusing von Concept Laser dienen. Bei Karl Leibinger kann man von einer digitalen Prozesskette sprechen. Der Bauteilaufbau auf der M2 cusing erfolgt sehr zeitnah, und selbst großflächige Teile finden im Bauraum von 250 x 250 x 280 mm³ (x, y, z) Platz. Die M2 cusing ist gemäß ATEX-Richtlinien konstruiert und ermöglicht somit eine sichere Verarbeitung von reaktiven Werkstoffen wie Titan oder Titanlegierungen. Wie alle Maschinenlösungen von Concept Laser verfügt auch die M2 cusing aus Gründen der Bedienerfreundlichkeit und Sicherheit auch über eine räumliche Trennung von Prozesskammer und Handhabungsbereich. Sie ist robust und für den 3-Schicht-Betrieb geeignet. Nach dem Bauteilaufbau werden die Teile zum Spannungsabbau wärmebehandelt und in einem Reinraum der Klasse 7 sterilisiert und verpackt.

Die Anwendung dieser Implantate expandiert. Derzeit sind weltweit mehr als 20 Ingenieure damit beschäftigt, Aufträge der Kliniken abzuwickeln. Die Karl Leibinger Medizintechnik bietet Chirurgen ein transparentes Auftragsdurchlaufsystem an. Es handelt sich um eine webbasierte Plattform, die über eine APP gesteuert wird. Auf der Klinikseite definiert der Chirurg Patientendaten, Geometriewünsche und OP-Termin. Neben den patientenspezifischen Implantaten können auf dieser Seite auch anatomische Modelle für die optimale präoperative Planung angefordert werden. Oft geht es auch noch um Sonderwünsche in der Konstruktion, etwa beim Entfernen eines Tumors, die großflächiger geplant werden müssen. Für komplizierte Eingriffe bietet die Karl Leibinger Medizintechnik dann auch einen kompletten Implantatbausatz an, der in einer OP sehr passgenau und schnell verbaut werden kann.

KONTAKT

Concept Laser GmbH
An der Zeil 8
D-96215 Lichtenfels
Tel. +49 9571 1679 0
www.concept-laser.de