

CAMed

Clinical Additive Manufacturing for Medical Applications

Programm / Ausschreibung	COMET, K-Projekte, 7. Ausschreibung COMET Projekte 2017	Status	laufend
Projektstart	01.11.2018	Projektende	31.10.2023
Zeitraum	2018 - 2023	Projektlaufzeit	60 Monate
Keywords	additive manufacturing, implants, medical applications, process chain		

Projektbeschreibung

Generative Fertigungsverfahren (Additive Manufacturing, AM) haben sich in letzter Zeit rasch zu einer Technologie entwickelt, die es erlaubt, Produkte aus einer Vielzahl von Materialien wie Polymere, Keramik oder Metalle mit fast unbegrenzten Design-Möglichkeiten zu gestalten. Das innovative Potential dieser Verfahren zeigt sich auch durch seinen Einfluss auf die medizinische Fertigungsindustrie, die Kliniken mit einer stetig wachsenden Zahl an 3D gedruckten Medizinprodukten beliefert. Das wirklich revolutionäre und bisher noch nicht realisierte Potential von AM für medizinische Anwendungen liegt jedoch im Druck personalisierter Implantate direkt in der Klinik. Derzeit werden Brüche oder Läsionen nach Traumata oder Tumoren meist durch die improvisierte Verwendung von suboptimalen Implantaten behandelt. Komplexe orthopädische Frakturen werden beispielsweise durch das intraoperative, händische Biegen von Standard-Metallplatten fixiert. Die Nachteile dieser Behandlung sind verlängerte Operationszeiten und die Entstehung vorgegebener Bruchstellen im Metall, die in weiterer Folge zu einem Defekt des Implantats führen (und daher zu Folgeoperationen und zusätzlicher Morbidität).

Rippen, die im Rahmen einer Tumorsektion entfernt werden müssen, werden ganz ähnlich durch relativ dünne Metallgurte ersetzt, die eine intraoperative Anpassung an die patientenspezifische Krümmung des Thorax erfordern. Diese Implantate sind außerdem steif und werden häufig durch die Atembewegungen und Kräfte von außen stark deformiert, was wiederum rehabilitierende Operationen zur Folge hat (häufig mehrfach).

Die Rekonstruktion nach Tumor-assoziierten Kraniotomien erfordert automatisch eine zweite Operation, weil die dafür verwendeten patientenspezifischen Implantate derzeit von externen Unternehmen hergestellt werden (mit einer typischen Wartezeit von sechs Wochen). Der eigentlich große Vorteil dieser passgenauen Implantate geht jedoch verloren, da sich in der langen Wartezeit die Ausmaße der Läsion stark verändern können.

Die klinikinterne additive Fertigung basierend auf optimierten anwendungsspezifischen Materialien kann die Gesamtsituation für diese Patienten signifikant verbessern. Allgemeine Stressfaktoren für die Patienten würden reduziert werden, da keine zweite Operation notwendig wäre (Reduktion weiterer möglicher Komplikationen). Diese Vorteile würden in weiterer Folge auch erhebliche Kosteneinsparungen im Gesundheitssektor bedeuten.

Eine erfolgreiche klinische Implementierung von generativen Fertigungsverfahren erfordert auch die Verbesserung und Anpassung damit verbundener Schlüsselprozesse wie beispielsweise die Beschaffung, Analyse und Umsetzung von

Patientendaten, die Auswahl optimierter, anwendungsspezifischer Materialien und in jedem Fall die Auswahl der geeigneten AM-Technologie. Diese technologischen Entwicklungen erfordern die Anbindung der medizinischen Betrachtungsweise und Anforderung an die Expertise der (industriellen) Entwickler.

Das Projekt CAMed wird daher Kliniker, medizinische und Materialwissenschaftler sowie Unternehmenspartner in einer eng vernetzten, fokussierten Kooperation zusammen bringen, um AM-basierte Prozesse für die klinische Fertigung passgenauer Implantate für spezifische medizinische Anwendungen zu entwickeln. Medizinische Experten und ihre Patienten werden daraus resultierend von den enormen potentiellen Vorteilen des klinischen 3D-Drucks profitieren.

Abstract

Additive manufacturing (AM) has developed rapidly into a technology enabling the creation of products with virtually limitless design geometries from an increasing number of materials spanning polymers, ceramics and metals. The innovative potential of AM is mirrored, in particular, by its impact on the medical manufacturing industry, which is supplying clinics with a steadily growing number of devices created by AM. The truly revolutionary and as yet completely unrealized potential of AM for medical applications lies, however, in the printing of personalized implants directly in the clinic. Current treatment of fractures and/or lesions caused by trauma or tumour infiltration is often based on improvised usage of sub-optimal implants. Complex orthopaedic fractures are, for example, fixed by intraoperative bending of standard metal plates to fit the fracture. The downsides of this are lengthy surgery and the creation of predetermined breaking points in the metal leading to later implant failure (and, thus, more surgery and attendant potential morbidity).

Ribs removed in the course of tumour resection are similarly replaced by relatively thin metal bands requiring intraoperative adaptation to patient specific curvature of the thorax. These implants are, moreover, rigid in character and consequently eventually deformed by movement associated with breathing and the forces acting upon the thorax, necessitating remedial surgery (often, multiple times).

Reconstruction following tumor-associated craniectomy automatically requires a second round of surgery because the customized implants used for this are currently produced by external manufacturers (with a typical waiting time of six weeks). The potential benefits of customization in this case are, however, often forfeited due to changes to the shape of the cranial opening that occur during the wait for the implant.

Additive manufacturing using optimized application-specific materials in the clinic itself would greatly improve overall outcome for these patients. It would, moreover, significantly reduce overall patient stress by obviating the need for a second surgical intervention (and others necessitated by possible complications).

Successful clinical implementation of AM will, however, necessitate the improvement and adaptation of key associated processes such as Patient Data Acquisition, Analysis and Conversion, Selection of optimal application specific Material, and the selection, in each case, of the most appropriate AM technology. Subsequent developments will furthermore require effective integration of both the medical standpoint and the expertise of the (industrial) developers.

The CAMed project shall bring together clinicians, medical scientists and engineers and industry partners in a tightly networked, focused cooperation to develop AM-based processes for the clinical manufacture of custom-fit implants for specified medical applications. Medical professionals and their patients will, as a result, begin to reap the enormous potential benefits of clinical 3D printing.

Projektkoordinator

- Medizinische Universität Graz

Projektpartner

- Montanuniversität Leoben
- FARO Europe GmbH & Co. KG
- CAE Simulation & Solutions Maschinenbau Ingenieurdienstleistungen GmbH
- voestalpine BÖHLER Edelstahl GmbH & Co KG
- DSM Biomedical B.V.
- Heraeus AMLOY Technologies GmbH
- ARBURG GmbH + Co KG
- Ionbond Austria GmbH
- HAGE Sondermaschinenbau GmbH
- Technische Universität Graz
- Apium Additive Technologies GmbH
- TRUMPF Laser- und Systemtechnik GmbH
- Max-Planck-Gesellschaft zur Förderung der Wissenschaften e.V.
- RENA Technologies Austria GmbH
- Evonik Operations GmbH
- JOANNEUM RESEARCH Forschungsgesellschaft mbH
- Hofer GmbH & Co KG
- Solvay
- Mitsubishi Chemical Advanced Materials Inc.
- Lithoz GmbH