

# Individuelle Implantate aus dem 3D-Drucker

## *Neue Wege der Implantatherstellung aus Kunststoffen mithilfe additiver Fertigung*

Nirgendwo kommen die Möglichkeiten des 3D-Drucks so zur Geltung wie in der Medizintechnik. Mit den richtigen Hochleistungsmaterialien lassen sich komplexe patientenindividuelle Implantate herstellen, mit denen Mediziner die Grenzen des bisher Möglichen zum Wohle des Patienten verschieben.



Beispielimplantate aus Vestakeep-Filamenten, die mit einem 3D-Drucker des chinesischen Startups Meditool gedruckt wurden © Evonik

**W**er Metall kennt, nimmt Kunststoff – dieses geflügelte Wort wurde ursprünglich im Maschinenbau geprägt. Ingenieure signalisierten damit, dass dort Kunststoffe im Vergleich zu Metallen oft die überzeugendere Alternative sind.

Inzwischen zeichnet sich dieser Paradigmenwechsel ebenfalls in der Medizintechnik ab: Innovative Spezialmaterialien und neue technische Möglichkeiten der additiven Fertigung verhelfen hier

den Hochleistungskunststoffen zu neuer Blüte.

Dabei haben Polymere in der Medizintechnik Tradition: Ultrahochvernetztes Polyethylen (PE) wird in künstlichen Knie- oder Hüftgelenken standardmäßig als tribologischer Partner von Metall oder Keramik eingesetzt. Der Hochleistungskunststoff PEEK (Polyetheretherketon) ergänzt seit den 1980er-Jahren Titan als Werkstoff für Implantate. In der Orthopädie werden

seit mehr als 30 Jahren bioresorbierbare Polymere auf Polylaktid-Basis genutzt, die vom Körper auf natürliche Weise abgebaut werden und keine Fremdkörper hinterlassen.

Bisher ungelöst blieben Herausforderungen in der Fertigung: Standardprozesse sind Spritzgießen und – für patientenspezifische Implantate – Fräsen oder Drehen aus Halbzeugen, wobei Materialverluste bis zu 80% auftreten.

### 3D-Druck in der Medizintechnik

Die additive Fertigung öffnet nun neue Wege für die individualisierte Produktion. Gerade in der Medizintechnik kommen ihre Möglichkeiten so zur Geltung wie nirgendwo sonst. Hier entsteht für jeden einzelnen Patienten ein individuelles Produkt. Bei den Kunststoffen kommt genau jetzt der Durchbruch. Entscheidend dafür sind drei Aspekte:

- Es stehen geeignete Materialien zur Verfügung, die über eine gesicherte Qualität und die entsprechende Dokumentation verfügen, um als Implantat eingesetzt zu werden.
- Die Drucktechnologie wurde soweit verbessert, dass hochwertige Teile sicher gefertigt werden können.
- Verarbeitungsprozesse wurden so gestaltet, dass sie zu den Abläufen und zum Qualitätsmanagement in der Medizintechnik-Branche passen.

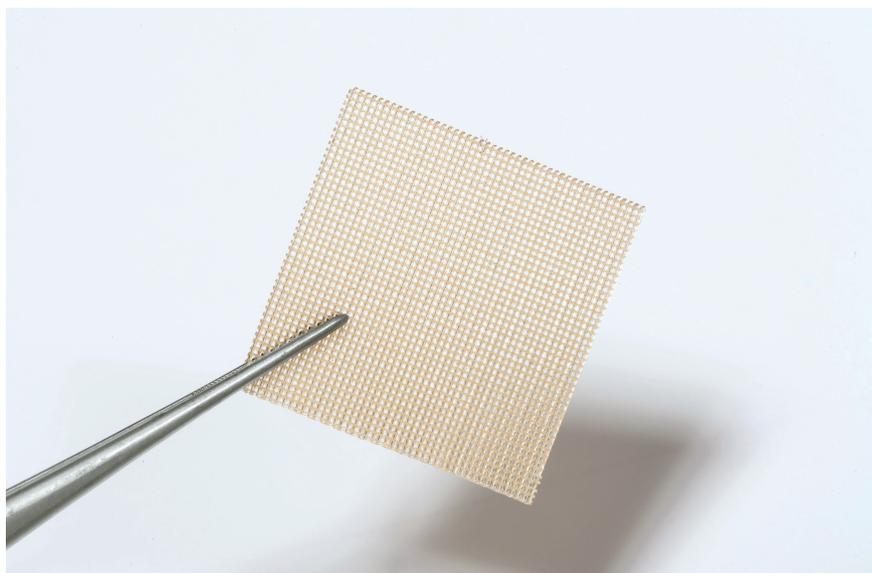
Diese Rahmenbedingungen sind nun erstmals erfüllt. Damit kann eine Allianz aus Druckerherstellern, Medizintechnikunternehmen und Materialspezialisten der Technologie zum Durchbruch verhelfen.

### Druckbare Implant-Grade-Filamente

Als eines der weltweit ersten Unternehmen bietet Evonik 3D-druckfähige Filamente in medizinischer Qualität für Langzeitimplantate an. Sie bestehen entweder aus dem Hochleistungskunststoff PEEK, der unter dem Markennamen Vestakeep angeboten wird, oder aus resorbierbaren Polymeren der Markenfamilie Resomer, die unter anderem Polylaktid enthalten können.

Um das Potenzial des 3D-Drucks in der Medizintechnik vollends auszuschöpfen, ist die Zusammenarbeit aller Beteiligten unerlässlich. So hat Evonik in den vergangenen Jahren verschiedene Druckerhersteller begleitet, die ihre Geräte für das Schmelzschichtverfahren (Fused Filament Fabrication, FFF) weiter verbessern konnten.

Eine wichtige Erkenntnis der Zusammenarbeit: Die Druckstrategie beeinflusst maßgeblich das Ergebnis (Titelbild). Für die Leistungsfähigkeit des Implantats ist zudem die Bindungsstärke der einzelnen Drucklagen zueinander entscheidend. Das bedeutet: Anwender werden nur dann gute Ergebnisse im 3D-Druck erzie-



**Bild 1.** Flexible Gitterstruktur aus Vestakeep, gedruckt mit einem 3D-Drucker der Apium Additive Technologies © Evonik



**Bild 2.** Beispielimplantat aus Resomer-Filament © Evonik

len, wenn Material- und Gerätehersteller sich eng austauschen.

Dabei gilt es, den klinischen Alltag zu berücksichtigen, wie eine Kooperation zwischen Evonik und Meditool zeigt. Das Unternehmen aus Schanghai/China, in das die Venture-Capital-Einheit von Evonik direkt investiert hat, nutzt Daten aus bildgebenden Verfahren wie der Computertomografie, um PEEK-Implantate zu drucken.

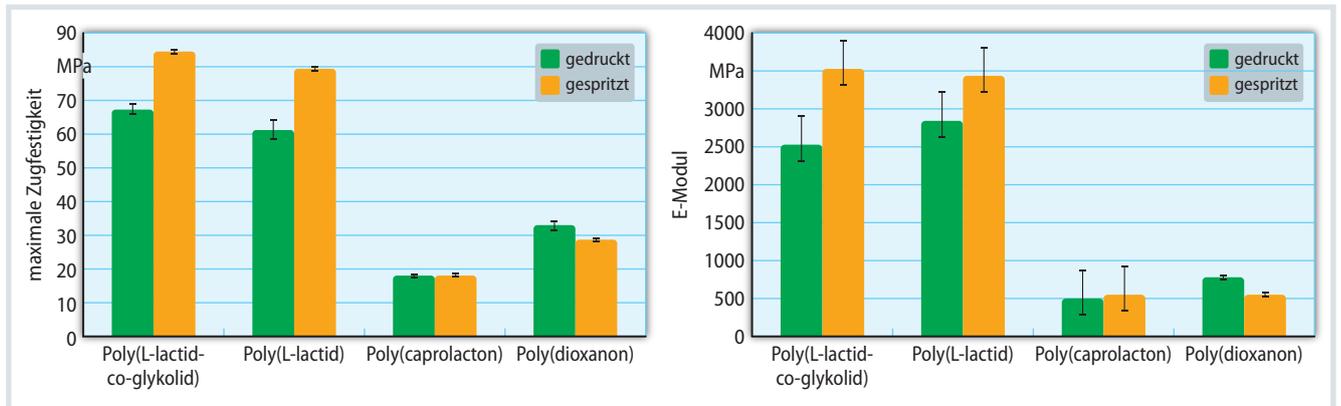
Sein Gründerteam vereint langjährige Erfahrung aus Medizin und Industrie. So kann in der gemeinsamen Entwicklung unmittelbar berücksichtigt werden, was im Operationssaal gefordert wird und woran Krankenhäuser und Hochschulen forschen.

In Europa wiederum kooperiert Evonik eng mit Unternehmen wie der »

| Filament-Typ        | LD 1.75           | LG D 1.75                           | CD 1.75            | XD 1.75           |
|---------------------|-------------------|-------------------------------------|--------------------|-------------------|
| Zusammensetzung     | Poly(L-lactide)   | Poly (L-lactide-co-glycolide) 85:15 | Poly(caprolactone) | Polydioxanone     |
| Filamentdurchmesser | 1,75 mm ± 0.05 mm | 1,75 mm ± 0.05 mm                   | 1,75 mm ± 0.05 mm  | 1,75 mm ± 0.05 mm |
| Temperatur Düse     | 225–250 °C        | 230–250 °C                          | 80–90 °C           | 150–160 °C        |
| Temperatur Bett     | 80–100 °C         | 60–80 °C                            | 50–60 °C           | 80–100 °C         |
| Temperatur Bauraum  | < 45 °C           | < 35 °C                             | < 30 °C            | < 35 °C           |
| Degradationszeit*   | > 3 Jahre         | 1–2 Jahre                           | > 2 Jahre          | < 6 Monate        |

\* geschätzt mithilfe der Basisdaten des Rohmaterials

**Tabelle.** Eigenschaften von Resomer-Filamenten Quelle: Evonik, Tabelle: © Hanser

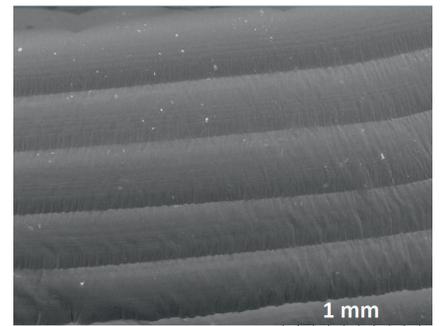


**Bild 3.** Mechanische Eigenschaften von gedruckten und gespritzten Resomer-Materialien Quelle: Evonik, Grafik: © Hanser

Apium Additive Technologies GmbH, Karlsruhe, und der Kumovis GmbH, München. Neben dem Einsatz für den Implantatbereich ist ein weiterer Schwerpunkt von Apium eine mögliche Anwendung der additiven Fertigung in der Dentalmedizin. Beide Firmen bieten dezidierte Drucker für die Medizintechnik an. Kumovis hat ein neuartiges Temperatur- und Sauberkeitsmanagement entwickelt, das die Qualität von 3D-gedruckten Bauteilen vor allem im Bereich der Hochleistungskunststoffe deutlich verbessert [1].

In Zusammenarbeit mit den Partnern kann Evonik zeigen, dass additiv gefertigte Teile mittlerweile mechanische Werte auf dem Level von Spritzguss erreichen. Um die vielfältigen Parameter des 3D-Drucks optimal zu nutzen, ist eine genaue Kenntnis des Druckprozesses und der Besonderheiten des zu druckenden Teils nötig. Rückmeldungen von Kunden zeigen zudem, dass – neben der sehr guten Druckbarkeit – die Bindungsstärke zwischen den Lagen für Vestakeep besser ist als für andere PEEK-Polymere. Auch wenn PEEK häufig als sehr steifes Material wahrgenommen wird, lassen sich damit erstaunlich flexible Strukturen 3D-drucken: Beispielsweise Netze, die so flexibel sind, dass sie ganz neuen Anwendungen ermöglichen, etwa im kardiovaskulären Bereich (**Bild 1**).

Bei der Entwicklung von Resomer hat Evonik darauf geachtet, das Portfolio an bioresorbierbaren Molekülen vielfältig zu gestalten. Als Ausgangsmaterialien dienen Polylaktid (PLA), Poly(laktid-co-glyko-



**Bild 4.** Rasterelektronenmikroskopische Aufnahmen von gedruckten Resomer-Filamenten auf Basis von Polycaprolacton © Evonik

lid) (PLGA), Polycaprolacton sowie Polydioxanon. Damit lassen sich In-vivo-Resorptionszeiten von wenigen Monaten bis zu mehreren Jahren erzielen. Außerdem umfasst das Filament-Portfolio sowohl Materialien, die die notwendige mechanische Festigkeit für orthopädische Anwendungen haben wie PLA und PLGA (Beispielimplantat siehe **Bild 2**) als auch flexible Kunststoffe, die in der regenerati-

## Die Autoren

**Dr. Philip Engel** ist Business Manager Medical Systems bei der Evonik Resource Efficiency GmbH, Marl; philip.engel@evonik.com

**Thomas Perl** ist Project & Portfolio Manager bei der Evonik Resource Efficiency GmbH, Darmstadt; thomas.perl@evonik.com

**Dr.-Ing. Cecile Boudot** ist Head of Application Technology Biomaterials Medical Devices bei der Evonik Nutrition & Care GmbH, Darmstadt; cecile.boudot@evonik.com

## Service

### Literatur & Digitalversion

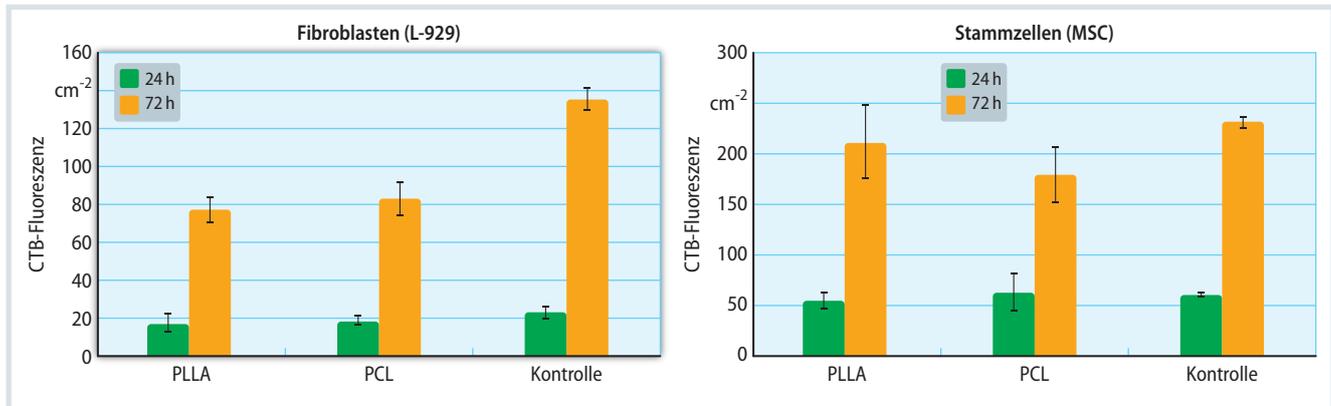
- Das Literaturverzeichnis und ein PDF des Artikels finden Sie unter [www.kunststoffe.de/2020-04](http://www.kunststoffe.de/2020-04)

### English Version

- Read the English version of the article in our magazine *Kunststoffe international* or at [www.kunststoffe-international.com](http://www.kunststoffe-international.com)



**Bild 5.** Mikroporöse Strukturen in einem 3D-gedruckten Werkstück, die das Anwachsen knochenbildender Zellen beschleunigen © Evonik



**Bild 6.** Zellbesiedelung auf der Oberfläche von Poly(L-lactid) und Polycaprolacton [3] Quelle: Evonik, Grafik: © Hanser

ven Medizin und als Weichgewebersatz benutzt werden können (wie Polydioxanon und Polycaprolacton). Eine Übersicht der verfügbaren Filamente ist in der **Tabelle** dargestellt.

Hinsichtlich ihrer mechanischen Eigenschaften unterscheiden sich 3D-gedruckte und spritzgegossene Zugstäbe aus Resomer kaum. Exemplarische Ergebnisse zeigt **Bild 3**, rasterelektromikroskopische Aufnahmen der Oberfläche sind in **Bild 4** zu sehen. Vielmehr gilt, dass die Eigenschaften entscheidend von der Druckstrategie und dem jeweiligen Equipment abhängen. Werden geeignete Parameter gewählt, erreichen 3D-gedruckte Teile eine ähnliche Festigkeit wie konventionelle.

Erst im Februar 2020 hatte Evonik das bioresorbierbare Resomer PrintPowder vorgestellt, das weltweit erste kommerziell unter GMP-Bedingungen gefertigte Pulver speziell für die SLS-Fertigung (Selective Laser Sintering). Damit können erstmals Lasersinteranlagen zur Produktion komplexer bioresorbierbarer Implantate für den klinischen Einsatz mit präzise angepassten mechanischen Eigenschaften genutzt werden.

### 3D-Druck eröffnet Designfreiheiten

Mit ihren einzigartigen Möglichkeiten ergänzt die additive Fertigung bisher übliche Herstellungsverfahren. Sie verbraucht weniger Material und öffnet eine Tür zu ganz neuen Designmöglichkeiten, die anders nicht zugänglich sind. Das zeigt beispielsweise auch die Zusammenarbeit mit dem amerikanischen Unternehmen Fossilabs, das eine spezielle Software entwickelt hat, um spezifische poröse Strukturen drucken zu können.

Dabei entstehen 3D-gedruckte Implantate (**Bild 5**), an denen Knochengewebe anwachsen kann. Dies beschleunigt das Einwachsen des Knochengewebes in das Implantat nach der operativen Versorgung, wie es etwa beim Bandscheibenersatz in der Wirbelsäule oder dem Einsetzen von Gelenkprothesen gewünscht wird.

### Forschung belegt Vorteile 3D-gedruckter Implantate

Ein interessantes Phänomen in diesem Zusammenhang konnten Forscher der Universität Basel beobachten [2]. Bei Laboruntersuchungen von Werkstücken, die mittels FFF-Technik gedruckt wurden, zeigte sich, dass knochenbildende Zellen (Osteoblasten) an der natürlichen, rauen Oberfläche merklich besser anwachsen. So war die Zellaktivität auf gedruckten Teilen bereits nach fünf Tagen doppelt so hoch wie auf polierten Teilen und dreimal so hoch wie auf sandgestrahlten Teilen. Dies legt den Schluss nahe, dass der Heilungsprozess im Körper verbessert werden kann, wenn es gelingt, die Flächeneigenschaften von Implantaten gezielt zu modifizieren.

Bei den resorbierbaren Werkstoffen stellt die Biokompatibilität besondere Herausforderungen an den 3D-Druckprozess, da jegliche eingebettete Fremdpartikel während des Abbaus des Materials im Körper freigegeben würden. In einer Kooperation mit der Universität Hannover [3] konnte gezeigt werden, dass gedruckte Resomer-Filamente nicht zytotoxisch sind und die Zelladhäsion an der Oberfläche begünstigen (**Bild 6**).

Ganz neue Möglichkeiten ergeben sich im 3D-Druck aus der Kombination

unterschiedlicher Werkstoffe, zum Beispiel im Zusammenspiel von Vestakeep als permanentes Material mit guten mechanischen Eigenschaften und dem natürlich bioresorbierbaren Resomer (**Bild 7**). Der Schlüssel dazu liegt abermals in der Zusammenarbeit von Material- und Geräteherstellern sowie Medizintechnikunternehmen.

Sie haben 3D-gedruckte, polymerbasierte Implantate bereits bis an die Schwelle des klinischen Einsatzes getragen. So bereitet das von der Medizinischen Universität Graz koordinierte Forschungsprojekt CAMEd (Clinical Additive Manufacturing for Medical Applications), an dem auch Evonik beteiligt ist, in Österreich die weltweit erste klinische Studie vor, bei der 3D-gedruckte PEEK-Implantate im Menschen eingesetzt werden. Damit ist das noch bis zum Oktober 2022 geförderte Projekt ein wichtiger Schritt auf dem Weg zum Routineeinsatz von patientenindividuell gefertigten Implantaten aus dem 3D-Drucker. ■



**Bild 7.** Kombiniertes spinal cage („Körbchen“) für den Zwischenwirbelraum) aus den Materialien Vestakeep (außen) und Resomer (innen) aus dem Kumovis-Drucker © Evonik