

Impressum

mt | medizintechnik
erscheint 6-mal jährlich
137. Jahrgang / Ausgabe 3.2017

Schwerpunktthema
3D-Druck

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
Mirjam Bauer | bauer@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. Kemm | kemm.markus@crconsultants.de
M. Kindler | manfred.kindler@fbmt.de
R. Mildner | mildner@tzt.de
M. Regner, Dresden | maic.regner@uniklinikum-dresden.de
R. Stender | Stender@prosystem-ag.com

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: 69,90 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. 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
1.1.2017. Informationen und Angebote über Netzwerklizen-
zen erhalten Sie beim Verlag direkt. – Mit der Annahme von
Originalbeiträgen zur Veröffentlichung erwirbt der Verlag das
uneingeschränkte Verfügungsrecht.

© 2017 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
Mirjam Bauer

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

G 8770 F
ISSN 0344-9416

Quelle: Mirjam Bauer



Schwerpunktthema
3D-Druck

- Editorial**
- 02 3D-Druck in der Medizin und Medizintechnik**
- 04 Kurz & Interessant**
– Einfacher und schneller Anschluss der koronaren Herzkrankheit
– Uvo Hölscher – Patientensicherheit liegt ihm am Herzen
- Recht & Normung**
- 07 Risikodenken – ein Ausweg aus dem Verordnungsdilemma?**
- Expertenwissen**
- 09 3D-Druck in der Medizin – Fiktion oder Wissenschaft**
Bilal Al-Nawas, Matthias W. Schwabe
- 13 Tissue Engineering 3D-Druck – Bioprinting**
Ulrike Ritz, Rebekka Gerke, Anja Klein, Pol Maria Rommens
- 16 Im Einsatz: 3D-gedruckte Prothesen & Orthesen mit CE**
Manuel Opitz, Felix Gundlack, Jannis Breuninger
- 25 Anwendungen des 3D-Druckes in der Gefäßchirurgie**
Bernhard Dorweiler
- 29 Medizinprodukte brauchen Zeit, Geduld und Budget**
Joachim Schmidt
- 33 Prüfung individualisierter additiv hergestellter Medizinprodukte**
David Hochmann

- 36 Markt**
– Innovatives Video-Laryngoskop
– Fördergelder für Roboterausbildung
– Neue Ebene der Entwicklung in der Medizintechnik

- Szene**
- 37 Innovation sucht Finanzierung**

- Events**
- 39 Sozial, digital ... und wie geht es weiter?**
Mirjam Bauer
- 40 Veranstaltungen**



3D-Druck in der Medizin und Medizintechnik

Stand und Entwicklungsperspektiven.

Die additiven Fertigungsverfahren, häufig auch als 3D-Druck bezeichnet, gelten mittlerweile als die nächste industrielle Revolution. Gerade in der Medizin gewinnt die Vision, hochkomplexe und individualisierte Produkte mit hoher Genauigkeit quasi per Knopfdruck herstellen zu können, immer mehr Anhänger. Gleichzeitig werden die ersten mahnenden Stimmen laut, die von einem „Hype“ sprechen und auf die vielen bisher ungeklärten Aspekte wie die Langzeitfestigkeit der Materialien oder die fehlenden regulatorischen Vorgaben hinweisen. Und beide Seiten haben recht – der 3D-Druck hat durchaus das Potenzial, die Medizintechnik zu revolutionieren, es ist allerdings ein noch recht weiter Weg mit vielen Hindernissen.

Über den ursprünglichen Einsatz als „rapid prototyping“-Tool ist der 3D-Druck längst weit hinaus. Das ist in zwei wesentlichen Vorteilen begründet, die so kein anderes Fertigungsverfahren aufweist. Zum einen hat man durch den hohen Individualisierungsgrad die Möglichkeit, innerhalb kürzester Zeit kundenspezifische, an die individuellen anatomischen Gegebenheiten angepasste Medizinprodukte herzustellen. Gleichzeitig kommt auch der Konstrukteur in den Genuss von bisher ungekannten Gestaltungsfreiheiten, da mit dem 3D-Druck komplexe Geometrien mit einem hohen Maß an Funktionsintegration bei hocheffizienter Materialausnutzung in einem einzigen Herstellungsschritt produziert werden können. Es ist daher nachvollziehbar, dass der 3D-Druck sich vorrangig in denjenigen Bereichen der Medizin durchsetzen wird, in denen diese Vorteile einen entscheidenden Vorsprung gegenüber dem jetzigen Zustand ergeben.

Eines der bisher wichtigsten Anwendungsfelder des 3D-Druckes stellt die Fertigung von Anschauungsmodellen der inneren Organe zur präoperativen Planung von chirurgischen Eingriffen und zur Anpassung vorgefertigter Implantate sowie zu Kommunikations- und Unterrichtszwecken dar. Der Einsatz der Modelle soll zur Vermeidung von Komplikationen und Folgeeingriffen beitragen und zu einer höheren Effektivität der Eingriffe bei gleichzeitig geringerer Patientenbelastung führen. Ein eindeutiger wissenschaftlicher Nachweis dessen ist nach momentaner Studienlage jedoch noch nicht erbracht [1] [2]. Auch die Wirtschaftlichkeit im Sinne einer günstigen Kosten-Nutzen-Relation ist gegenwärtig noch umstritten [3]. Es ist jedoch zu erwarten, dass mit zunehmender Verbreitung der additiven Fertigung außerhalb der Medizintechnik die Kosten stark sinken werden und die Wirtschaftlichkeit dadurch positiv beeinflusst wird.

Endoprothesen und Implantate stellen einen weiteren sehr stark wachsenden Bereich der Anwendung des 3D-Druckes in der Medizin dar. Hier ergänzen sich die Vorteile perfekt – durch die individuelle Anpassbarkeit der gedruckten Strukturen an die anatomischen Gegebenheiten sollen unerwünschte Wechselwirkungen vermieden werden, gleichzeitig sorgt die freie Formgestaltung dafür, dass Implantate zum Beispiel mit geeigneten Oberflächenstrukturen versehen werden, die das Einwachsen in

den Knochen unterstützen. Fast wöchentlich gibt es Meldungen über die erfolgreiche Anwendung von 3D-gedruckten Implantaten in immer neuen Bereichen der Chirurgie. Es handelt sich jedoch in der Regel um Einzelanwendungen, die von einem serienmäßigen Einsatz noch recht weit entfernt sind. Die Grenzen liegen dabei insbesondere bei lasttragenden Implantaten in der Sicherstellung und dem Nachweis der Struktur- und Ermüdungsfestigkeit, die stark von variablen und häufig noch unbekanntem werkstoff- und herstellungsprozessspezifischen Parametern abhängig sind. Es fehlen zudem noch Langzeiterfahrungen, um die Vorteile gegenüber konventionellen Implantaten begründen zu können.

In einigen Bereichen ist man jedoch bereits weiter – so wird Schätzungen zufolge mittlerweile rund die Hälfte aller Dentalkronen und Brücken mit Hilfe von 3D-Druck hergestellt. Interessanterweise zeigen sich aber auch hier die derzeitigen Grenzen – da die meisten Zahnärzte keine digitalen Daten liefern können, müssen die herkömmlichen Abdrücke aufwändig eingescannt werden. Von einem komplett digitalen Fertigungsprozess kann hier noch nicht gesprochen werden.

Im Bereich der Versorgung mit Hörhilfen hat der 3D-Druck bereits zu einer Revolution geführt. Bis zu 90 % aller Geräte werden heute angepasst an die Form des Ohres der Patienten angeboten. Dieser Fakt wird häufig als Beweis aufgeführt, dass die massenhafte generative Fertigung von Medizinprodukten bereits heute rentabel ist. Man darf dabei jedoch auch nicht vergessen, dass Hörhilfen als Klasse-I-Medizinprodukte wesentlich geringeren regulatorischen Restriktionen unterworfen sind. [4]

Bei der additiven Fertigung von orthopädietechnischen Hilfsmitteln wie Orthesen und Prothesen bietet die Gestaltungsfreiheit die Möglichkeit, die dynamischen Eigenschaften der Hilfsmittel wie Energierückgabe, Dämpfung, Abrollverhalten und so weiter gezielt zu modifizieren. Auch wenn die verfügbaren additiven Materialien noch nicht mit klassischen Werkstoffen hinsichtlich der mechanischen Eigenschaften konkurrieren können, kann es durch den Einsatz numerisch optimierter beziehungsweise bionisch inspirierter Strukturen kompensiert werden. So hat Anfang des Jahres der erste 3D-gedruckte Prothesenfuß die vorgeschriebene Prüfung nach ISO 10328 bestanden.

Ein sehr wertvoller Aspekt für den Einsatz des 3D-Druckes in der Orthetik ist die Möglichkeit einer kosmetischen Anpassung nach dem Geschmack des Patienten. Bei idiopathischer Skoliose, die in der Regel im Mädchenalter korrigiert werden muss, hängt die Akzeptanz der Versorgung direkt mit dem Behandlungserfolg zusammen. Hier gibt es erste Hinweise, dass die moderne Form der Orthese und die eigene Beteiligung beim Gestalten die Akzeptanz nachhaltig beeinflussen können. Es bestehen jedoch auch in diesem Bereich der Medizintechnik noch vielfältige Herausforderungen. So sind beispielsweise optische 3D-Scanverfahren momentan noch kein adäquater Ersatz für das klassische Gipsen, bei dem der Techniker gezielt

Druck auf das Gewebe ausübt, so die Gewebe-Eigenschaften abschätzt und gegebenenfalls das Gewebe komprimiert, um eine für die Kraftübertragung optimale Form zu erzielen.

Ein faszinierender Bereich des 3D-Drucks hat bereits einen eigenen Namen erhalten – die Rede ist von Bioprinting. Noch sind komplette Organe aus dem 3D-Drucker zwar Zukunftsmusik, das Erzeugen von lebendigen Zellstrukturen im Schichtaufbauverfahren hat in der regenerativen Medizin zur Züchtung von Knorpel- und Knochenersatz aber bereits einen festen Platz erobert [5]. Bis man den vielen auf ein Spenderorgan Warten helfen kann, müssen allerdings noch vielfältige Herausforderungen wie zum Beispiel hochauflösende und kontrollierte Zellablage sowie Vaskularisierung und Innervation innerhalb von komplexen 3D-Geweben gemeistert werden [6].

Die zukünftigen Meilensteine auf dem Weg zum Masseneinsatz von additiven Technologien in der Medizin sind vielfältig. Dazu gehören unter anderem die Erhöhung der Anzahl der zur Verfügung stehenden Materialien, die Klärung und Anpassung regulatorischer Vorgaben und die Festlegung von einheitlichen Produktionsbedingungen. Aufgrund der dargestellten Vorteile ist es aber kaum vorstellbar, dass die additiven Verfahren in der Medizin in der Zukunft keinen festen Stellenwert besitzen werden.

Ich hoffe, dass es uns gelungen ist, für Sie eine spannende Ausgabe zu diesem faszinierenden Thema zusammenzustellen, die verschiedene Aspekte der innovativen Technologie anschaulich beschreibt. Ich möchte

mich an dieser Stelle bei den Kollegen der *BiomaTiCS*-Forscherguppe der *Universität Mainz* für die Unterstützung bedanken und Ihnen viel Spaß beim Lesen wünschen.

Prof. Dr.-Ing. David Hochmann, Fachhochschule Münster

Quellen

- [1] Baskaran, V., Štrkalj, G., Štrkalj, M., & Di Ieva, A. (2016). Current Applications and Future Perspectives of the Use of 3D Printing in Anatomical Training and Neurosurgery. *Frontiers in Neuroanatomy*, 10.
- [2] Martelli, N., Serrano, C., van den Brink, H., Pineau, J., Prognon, P., Borget, I., & El Batti, S. (2016). Advantages and disadvantages of 3-dimensional printing in surgery: a systematic review. *Surgery*, 159 (6), 1485–1500
- [3] Tack, P., Victor, J., Gemmel, P., & Annemans, L. (2016). 3D-printing techniques in a medical setting: a systematic literature review. *Bio-medical engineering online*, 15(1), 115.
- [4] Ventola, C. L. (2014). Medical applications for 3D printing: current and projected uses. *PT*, 39 (10), 704–711.
- [5] Shafiee, A., & Atala, A. (2016). Printing technologies for medical applications. *Trends in molecular medicine*, 22 (3), 254–265.
- [6] Mandrycky, C., Wang, Z., Kim, K., & Kim, D. H. (2016). 3D bioprinting for engineering complex tissues. *Biotechnology advances*, 34 (4), 422–434.

Anzeige



Prüfung der Strahlenschutz-Kleidung ist Pflichtprogramm

Wir prüfen für Sie – bundesweit



Unsere 20-jährige Erfahrung gibt Ihnen Sicherheit

Die Prüfung der Strahlenschutz-Kleidung ist seit August 2016 verbindlich. Zum Schutz Ihrer Mitarbeiter muss die sich im Gebrauch befindende Strahlenschutz-Kleidung jährlich geprüft und inventarisiert werden (DIN 6857). Wir prüfen Strahlenschutz-Kleidung bundesweit. Mehr als 20 Jahre Erfahrung in diesem Bereich zeichnen uns aus.

DIN 6857
seit
08/2016

Unsere Prüfung nach neuestem Sicherheitsstandard

- Sichtprüfung im Hinblick auf Haar- und Flächenrisse, Reibungsschäden, Löcher, Wulstbildungen, Dehnstellen, defekte Nähte
- Tastprüfung auf mechanische Beschädigung der Schutzschichten
- Prüfung der Strahlenschutzkleidung unter Durchleuchtung gemäß DIN 6857
- Schließelemente werden geprüft
- geprüfte Kleidung bekommt ein Prüfsiegel
- defekte Kleidung wird gekennzeichnet bzw. aussortiert
- Inventarisierung und Protokollierung der Strahlenschutzkleidung



Kühl Röntgentechnik – Ihr kompetenter Partner:

- Prüfung von Strahlenschutz-Kleidung
- Konstanzprüfungen aller Röntgenanlagen (Mammographie, CT, Kardiologie u.a.)
- Abnahme- und Konstanzprüfung an Befundungsmonitor nach DIN 6868-57 und DIN 6868-157
- Teleradiologie
- Kassettenprüfung
- Folienprüfung nach DIN 6868 Teil 2 auf Gleichmäßigkeit der Verstärkung
- Beschaffung von Zubehör für die radiologische Diagnostik
- Vertrieb von Befundungsmonitoren und Betrachtungssystemen für Operationssäle