Sachbericht zum
Verwendungsnachweis

Teil I: Kurzbericht

ZE: Karlsruher Institut für Technologie (KIT)	Förderkennzeichen: 01DQ22002A
Vorhabenbezeichnung: Entwicklung von patientenspezifischen additiv gefertigten Unterkieferimplantaten mit biotechnologisch inspirierten funktionellen Gitterstrukturen	
Laufzeit des Vorhabens: 15.08.2022 bis 31.12.2025	
Berichtszeitraum: 15.08.2022 bis 31.12.2025	

1 Fragestellung und wissenschaftlich-technischer Ausgangspunkt

Ausgangspunkt des Verbundvorhabens war der Bedarf an patientenspezifischen Kiefergelenkersatzimplantaten, die die individuelle Anatomie besser berücksichtigen als handelsübliche Standardimplantate. Gleichzeitig bilden konventionelle Implantate die natürliche, hierarchisch aufgebaute Knochenstruktur nur eingeschränkt ab. Ziel war deshalb die Entwicklung additiv gefertigter Kiefergelenkersatzimplantate mit lokal variierenden, offenporigen Gitterstrukturen. Diese sollten einerseits das Anwachsen von Knochengewebe unterstützen und andererseits die Steifigkeit des Implantats besser an den umgebenden Knochen anpassen, um unerwünschte Veränderungen der Knochenbelastung (Stress Shielding) zu reduzieren. Patientenspezifische Daten zur Kiefermorphologie der indischen Bevölkerung bildeten hierfür eine Grundlage der Implantatauslegung.

Technologisch knüpfte das Vorhaben an die additive Fertigung von Titanlegierungen durch Laser-Pulverbett-Schmelzen (PBF-LB/M) an. Das Verfahren ermöglicht komplexe, patientenindividuelle Geometrien und poröse Strukturen, stellt bei sehr feinen Gitterelementen jedoch hohe Anforderungen an Prozessführung und Nachbearbeitung. Insbesondere Energieeintrag, Bauteilorientierung und Schichtdicke beeinflussen die resultierende Geometrie und Oberfläche. Der Beitrag des wbk/KIT bestand daher darin, die Prozessparameter für feine Ti-6Al-4V-Gitterstrukturen zu qualifizieren, die Ergebnisse auf funktional gradierte Gitter und vollständige Implantatgeometrien zu übertragen, geeignete Nachbearbeitungsstrategien zu bewerten und die entwickelten Strukturen mechanisch zu charakterisieren. Hierbei konnte auf vorhandene Kompetenzen des wbk in der additiven und hybrid-additiven Fertigung sowie in kryogener Bearbeitung und Finishverfahren aufgebaut werden.

Für die Funktion der Gitterstrukturen mussten dabei mehrere Anforderungen gleichzeitig erfüllt werden. Kleine Streben- und Wanddicken sind erforderlich, um geeignete Porengrößen und geringe Strukturs teifigkeiten zu erreichen, zugleich nehmen bei abnehmender Strukturgröße die Einflüsse des Schmelzbads, anhaftender Pulverpartikel und der Bauteilorientierung deutlich zu. Ein für massive Bauteile geeigneter Parametersatz lässt sich deshalb nicht ohne Weiteres auf filigrane Implantatgitter übertragen. Die zentrale wissenschaftlich-technische Fragestellung des wbk/KIT bestand darin, diese Fertigungsgrenzen zu bestimmen und eine robuste Prozessführung für lokal variierende Strukturen abzuleiten.

2 Ablauf des Vorhabens und Zusammenarbeit

Die Arbeiten wurden schrittweise von einfachen Testgeometrien bis zum vollständigen TMJ-Implantat aufgebaut. Zu Projektbeginn wurden die für die Verarbeitung von Ti-6Al-4V erforderlichen Anlagenkomponenten und Materialien beschafft. Aufgrund anfänglicher Lieferschwierigkeiten und der besonderen Sicherheitsanforderungen für Titanpulver wurden erste materialunabhängige Vorversuche mit 316L-Edelstahl durchgeführt und anschließend auf Ti-6Al-4V übertragen. Danach wurden zunächst die minimal herstellbaren Strukturgrößen und der Einfluss zentraler Prozessparameter untersucht. Darauf aufbauend wurde eine lokal angepasste Scanstrategie entwickelt und auf unterschiedliche Gittertypen sowie gradierte Implantatstrukturen übertragen. Anschließend wurden die Nachbearbeitbarkeit und die mechanischen Eigenschaften der gefertigten Strukturen bewertet.

Das Vorhaben wurde im deutsch-indischen Konsortium gemeinsam mit dem Indian Institute of Technology Delhi (IITD), dem All India Institute of Medical Sciences (AIIMS), Tata Steel Limited und OTEC Präzisionsfinish GmbH bearbeitet. AIIMS und IITD brachten insbesondere patientenbezogene Daten, biomechanische Fragestellungen sowie die Auslegung von Implantat- und Gitterstrukturen ein. Das wbk/KIT bearbeitete schwerpunktmäßig die additive Fertigung, Prozessparameteroptimierung, Nachbearbeitung und mechanische Charakterisierung, OTEC war in die Bewertung der Finishverfahren eingebunden. Die Arbeiten wurden in regelmäßigen Konsortialterminen und ergänzenden bilateralen Abstimmungen koordiniert. Nach einer kostenneutralen Laufzeitverlängerung um fünf Monate wurde das Teilvorhaben zum 31.12.2025 abgeschlossen, die inhaltliche Zielsetzung blieb unverändert.

3 Wesentliche Ergebnisse

Ein zentrales Ergebnis war die Entwicklung einer lokalen Anpassung des Energieeintrags beim Laser-Pulverbett-Schmelzen. Damit konnten richtungsabhängige Geometrieabweichungen feiner Gitter deutlich reduziert und gradierte Ti-6Al-4V-Strukturen mit charakteristischen Strukturgrößen von etwa 100 µm bis 300 µm innerhalb eines abgestimmten Parametersatzes gefertigt werden. Ergänzende Anpassungen für die inneren Strukturbereiche ermöglichten nahezu volldichte Gitterstreben. Die Vorgehensweise wurde sowohl auf strebenbasierte als auch auf wandbasierte Gittertypen übertragen. Für strebenbasierte Strukturen wurden minimale Einheitszellengrößen von 0,5 mm und Strebendurchmesser von etwa 110 µm erreicht, die geometrischen Abweichungen lagen im relevanten Größenbereich unter 20 µm.

Neben der reinen Herstellbarkeit wurden auch die Entpulverung und die Oberflächenqualität systematisch berücksichtigt. Für die Entpulverung wurde eine abgestufte Kombination aus Schwingungsanregung, Absaugen und Ultraschallbehandlung abgeleitet, für eine zuverlässige Pulverentfernung erwiesen sich Einheitszellengrößen oberhalb von 0,5 mm als geeignet. Die lokale Prozessanpassung ließ sich außerdem auf komplexe wandbasierte TPMS-Strukturen übertragen. Eine Diamond-Struktur konnte mit einer Wandstärke von 105 µm erfolgreich gefertigt werden. Bei einer Gyroid-Struktur wurde die Anzahl angesinterter Oberflächenpartikel gegenüber der Ausgangsstrategie um bis zu 50 % reduziert. Damit wurden neben der Geometrie auch Randbedingungen adressiert, die für Reinigung, Oberflächenqualität und die weitere Nachbearbeitung offenporiger Implantatbereiche wesentlich sind.

Die entwickelte Fertigungsstrategie wurde anschließend auf komplexe TMJ-Geometrien übertragen. Dabei konnten gradierte Implantate als Proof-of-Concept hergestellt werden, bei denen poröse und dichte Bereiche sowie unterschiedlich feine Gitterzonen innerhalb eines Bauteils kombiniert wurden. Auf der zum Knochen gerichteten Innenseite wurden feinere und offenporigere Strukturen realisiert, während zur Außenseite gröbere und stabilere Strukturen vorgesehen wurden. Damit wurde die Produzierbarkeit von Kiefergelenkersatzimplantaten mit lokal angepassten Gittereigenschaften an einer konkreten Implantatgeometrie nachgewiesen.

Für die Nachbearbeitung zeigte sich, dass die sehr filigranen Gitterbereiche nicht sinnvoll spanend bearbeitet werden können, da die unterbrochenen Schnittbedingungen zu lokalen Ausbrüchen an Gitter und Werkzeug führen. Gleichzeitig war durch die hohe additive Fertigungsgenauigkeit eine spanende Formkorrektur dieser Bereiche nicht erforderlich. Für die Oberflächenbearbeitung wurde deshalb eine bereichsspezifische Prozesskette abgeleitet: Dichte Außenflächen konnten mechanisch geglättet werden, während sich für die filigranen Gitterstrukturen das elektrochemische Polieren eignete. Ein abschließender elektrochemischer Polierschritt konnte auf das gesamte Implantat angewendet werden. Mit dieser Bearbeitungsfolge wurde ein vollständiges TMJ-Implantat erfolgreich geglättet und poliert.

Die mechanischen Untersuchungen bestätigten, dass sich die Eigenschaften der Gitter über Geometrie und Materialanteil gezielt einstellen lassen. Für die geprüften Gitterstrukturen wurden Steifigkeiten von etwa 0,5 GPa bis 8 GPa und Druckfestigkeiten von 17,3 MPa bis 183 MPa bestimmt, ein Teil der untersuchten Strukturen lag damit im Steifigkeitsbereich trabekulären Knochens. Zusätzlich wurde ein Modell abgeleitet, mit dem der Zusammenhang zwischen Gitteraufbau und mechanischen Eigenschaften beschrieben werden kann. In zyklischen Druckversuchen zeigten die optimiert gefertigten Strukturen eine hohe Belastbarkeit: Selbst die feinsten untersuchten 100-µm-Strukturen überstanden das implantatrelevante Referenzlastniveau ohne Versagen, während die 200-µm-Strukturen auch bei erhöhter relativer Belastung die festgelegte Grenzzyklenzahl von 2×10^6 Zyklen ohne Versagen erreichten.

Zusätzlich wurden zwei Strukturmodifikationen untersucht, mit denen sich die Porengröße lokal variieren lässt. Eine schachbrettartig aufgebaute BCC-Struktur kombiniert Bereiche mit unterschiedlichen Strebendurchmessern, während eine trapezförmige Einheitszelle unterschiedliche Porengrößen bei gleichem Strebendurchmesser ermöglicht. Beide Ansätze erreichten bei vergleichbarem Materialanteil ähnliche Größenordnungen von Steifigkeit und Druckfestigkeit wie reguläre BCC-Strukturen. Die Untersuchungen zeigten damit, dass sich die lokale Porenarchitektur verändern lässt, ohne die mechanische Tragfähigkeit grundsätzlich zu verlieren. Zugleich wurden Unterschiede im Verformungs- und Versagensverhalten sichtbar, die für eine spätere lokale Anpassung von Implantatstrukturen genutzt werden können.

Insgesamt wurde damit eine durchgängige fertigungstechnische Grundlage für patientenspezifische, funktional gradierte TMJ-Implantate geschaffen. Die Ergebnisse reichen von der reproduzierbaren Herstellung sehr feiner Ti-6Al-4V-Gitter über die Übertragung auf vollständige Implantatgeometrien bis zu einer geeigneten Nachbearbeitungsroute und der mechanischen Bewertung. Das entwickelte Methodenwissen ist über den konkreten Implantatanwendungsfall hinaus auf weitere additiv gefertigte Bauteile mit feinen und lokal angepassten Gitterstrukturen übertragbar. Wesentliche Teilergebnisse wurden zudem in zwei wissenschaftlichen Konferenzpublikationen veröffentlicht.