

## Schlussbericht

(wird auf Anfrage Dritten zur Verfügung gestellt, s. BMBF Richtlinien: NKBF 98 und ANBest-P)

Zuwendungsempfänger:

Labor für Biomechanik und Implantatforschung /  
Orthopädische Universitätsklinik Heidelberg OKHD (zuvor  
Orthopädische Universitätsklinik Regensburg)

Förderkennzeichen:

02P18C002 /  
02P18C001

Förderprogramm:

Produktion für Medizintechnik (ProMed)

Titel des Vorhabens:

Neuartiges hybrid Fertigungsverfahren für additive Hochleistungswerkstoffe zur Fertigung patientenindividuell-orthopädischer Hüftimplantate (HybridHipProcess)

Projektleiter/ Projektleiterin:

Prof. Dr. J. Philippe Kretzer /  
Prof. Dr. Tobias Renkawitz

Tel.:

+49 6221 56-29209 /  
+49 6221 56-26302

E- Mail:

Philippe.Kretzer@med.uni-heidelberg.de /  
Tobias.Renkawitz@med.uni-heidelberg.de

Laufzeit des Vorhabens von: 01.08.2019

bis: 30.04.2023

### 1. Aufgabenstellung

Die Hüftendoprothetik zählt zu den häufigsten chirurgischen Eingriffen der heutigen Zeit. Obwohl die Patientenzufriedenheit nach Implantation einer Hüftendoprothese stark ansteigt, existiert noch Optimierungsbedarf. Zum einen besteht ein Hüftschaff aus einer Titanlegierung, welcher eine wesentlich höhere Steifigkeit besitzt, als der umliegende Knochen. Dies kann langfristig zu einem Verlust der Verankerung des Implantats im Knochen und somit zu einer Lockerung führen. Zum anderen sind Primärendoprothesen typischerweise in verschiedenen Größen erhältlich, um einen Großteil des Patientenkollektivs abzudecken. Jedoch sind die Implantate nicht ideal an die individuelle Knochengeometrie des Patienten angepasst, wodurch eine optimierte endoprothetische Versorgung erreicht werden könnte. Um diese beiden Punkte zu adressieren, bestand das Ziel des geförderten Projektes darin, steifigkeitsoptimierte Hüftschäfte additiv zu fertigen und diese an die Knochengeometrie der zu versorgenden Person anzupassen. Hierbei war es notwendig eine Prozesskette von der Rekonstruktion des Patientenknochen, über den Druckprozess bis hin zur Implantation des Hüftschaffes zu etablieren.

Die Kernproblematik additiv gefertigter Bauteile stellt die verringerte Dauerfestigkeit im Vergleich zu konventionell gefertigten Bauteilen dar [1]. Aufgrund der hohen Beanspruchung von Hüftschäften, kommt es sogar bei konventioneller Fertigung in seltenen Fällen zu Brüchen. Dies geht mit einer für den Patienten traumatischen Revisionsoperation einher [2]. Entsprechend bestand der Kernfokus der Orthopädischen Universitätsklinik als auch des Labors für Biomechanik und Implantatforschung darin, die Patientensicherheit zu gewährleisten. Hierfür wurde eng zwischen den Klinikern der Orthopädischen Universitätsklinik und den Forschungsmitarbeitern des Labors zusammengearbeitet. Hierbei wurden die folgenden Aufgabenbereiche von den beiden Projektpartnern bearbeitet:

Die wichtigste Aufgabe bestand darin, die Dauerfestigkeit der additiv gefertigten Schäfte zu evaluieren und durch geeignete Nachbehandlungsverfahren zu optimieren. Hierbei wurden zunächst Dauerschwingversuche an vereinfachten Stabproben in 4-Punkt-Biegeaufbauten durchgeführt, um die Funktionsweise einer hybriden Bauweise (konventionell gefertigter Anteil mit additiv gefertigtem Anteil) zu beurteilen und um optimale

Nachbehandlungsverfahren zu finden. Anschließend sollte das vielversprechendste Nachbehandlungsverfahren an additiv gefertigten Hüftschäften angewendet werden, um die Sicherheit für den Patienten zu beurteilen.

Als weiteren wichtigen Arbeitsbereich ist die Steifigkeitsoptimierung der Hüftendoprothesen zu nennen. Hierbei sollten verschiedene Ansätze entwickelt und beurteilt werden, um die Elastizität der additiv gefertigten Hüftschäfte im verankernden Bereich zu erhöhen, um somit die Biegesteifigkeit des Implantats an die Biegesteifigkeit des Knochens anzupassen.

Die steifigkeitsoptimierten Hüftschäfte sollten dann anhand von Untersuchungen im Knochen beurteilt werden. Hierbei sollte auch beurteilt werden, ob die Steifigkeitsoptimierung zu einer Reduktion der Dauerfestigkeit und somit zu einem erheblichen Sicherheitsrisiko für die Patienten führen würden.

Für die Implantation patientenindividueller Hüftschäfte, ist es notwendig dazu passende Instrumentarien zu entwickeln. Dies wurde in einem weiteren Arbeitspaket von AQ, OKHD und LBI behandelt.

## 2. Voraussetzung unter der das Vorhaben durchgeführt wurde

### Orthopädische Universitätsklinik Heidelberg - OKHD (zuvor OUR):

Der Antragsteller von klinischer Seite (Prof. Renkawitz) sowie seine ehemaligen Mitarbeiter und Kollegen der Orthopädischen Universitätsklinik Regensburg und seine aktuellen Mitarbeiter und Kollegen der Orthopädischen Universitätsklinik Heidelberg können auf langjährige Erfahrung im Bereich der endoprothetischen Patientenversorgung zurückgreifen. Im Rahmen des Projektes waren die intensiven Kenntnisse hinsichtlich der Planung zum Einbau von Hüftendoprothesen mittels Röntgenaufnahmen als auch die Fähigkeit zur korrekten Implantation eines Hüftschafte ausschlaggebend für den Erfolg des Verbundprojektes. Des weiteren konnten die Ergebnisse der einzelnen Arbeitspakete durch OKHD klinisch beurteilt werden. Durch die Expertise von OKHD war es möglich die Patientensicherheit der additiv gefertigten Hüftschäfte von klinischer Seite her zu beurteilen. Um das Projekt von klinischer Seite her zu unterstützen wurde ein erfahrener Operateur des Universitätsklinikum Heidelberg in das Projekt involviert.

### Labor für Biomechanik und Implantatforschung - LBI:

Das Labor für Biomechanik und Implantatforschung der Orthopädischen Universitätsklinik Heidelberg zählt zu den in Europa führenden universitären Einrichtungen im Bereich der experimentellen endoprothetischen Forschung. Der Laborleiter, Prof. Kretzer und seine Mitarbeiter besitzen eine hohe fachliche Kompetenz hinsichtlich der Testung verschiedener Implantate. Kerngebiete stellen Untersuchungen hinsichtlich der Festigkeit, des Verschleißverhaltens, korrosiver Prozesse sowie das Verankerungsverhalten von Implantaten im Knochen dar. Des weiteren besitzt das LBI einen hohen Erfahrungsschatz hinsichtlich der Versagensfindung von Explantaten, da sie ein eigenes Explantatregister führen, welches sämtliche Explantate beinhalten, die von OKHD explantiert werden. Zwei für das Verbundprojekt sehr relevante Themenbereiche stellten die Dauerfestigkeitsuntersuchungen sowie Bewertung des Implantat-Knochen-Verbunds dar. Für die Dauerfestigkeitsuntersuchungen besaß das LBI bereits zu Projektbeginn zwei Hydropulser, die eine sinusförmige Belastung in einem zweistelligen Frequenzbereich aufbringen können. Da das AP 6 wesentlich umfangreicher wurde, als zu Projektbeginn erwartet, wurden im Rahmen des Projektes drei weitere pneumatische Pulser angeschafft, um die sehr hohe Anzahl an Dauerfestigkeitsuntersuchungen durchführen zu können. Das LBI besitzt bereits weitreichende Vorkenntnisse hinsichtlich Dauerfestigkeitsuntersuchungen konventionell gefertigter Hüftschäfte. Durch die Dauerfestigkeitsuntersuchungen an additiv gefertigten Hüftschäften konnte das LBI die wissenschaftlichen Kenntnisse weiter ausbauen. Für die Untersuchung der Steifigkeit des Implantat-Knochen-Verbunds konnte das LBI auf zwei hydraulische MTS-Maschinen zur Aufbringung der Belastung sowie auf ein Stereokamerasystem zur Analyse der resultierenden Bewegungen im Mikrometerbereich zurückgreifen. Zudem besaß das LBI bereits vor Beginn des Projektes Erfahrung in der

wissenschaftlichen Verbreitung der Ergebnisse im Rahmen von international bekannten Publikationen sowie durch nationale und internationale Kongressbeiträge. Zur Durchführung der wissenschaftlichen in-vitro-Untersuchungen wurde ein wissenschaftlicher Mitarbeiter des LBI in dem Verbundprojekt beschäftigt.

### **3. Wissenschaftlicher und technischer Stand zu Beginn und Ende des Vorhabens**

Die additive Fertigung mittels selektiven Laserschmelzens (SLM) war zu Beginn des Projektes bereits eine vielversprechende Fertigungstechnologie, die in verschiedensten Bereichen Anwendung findet. In der Endoprothetik wird diese Fertigungstechnologie unter anderem bereits für Wirbelsäulen-Cages, Hüftpfannen oder Knochenrekonstruktionen im Beckenbereich eingesetzt [3-6]. Mit Hilfe dieser Technologie besteht die Möglichkeit patientenindividuelle Prothesen zu fertigen, und die Versorgung dadurch zu optimieren. Bisher existiert ein Hersteller auf dem Markt, der additiv gefertigte Kurzschaftprothesen anbietet. Zum Zeitpunkt der Antragsstellung existiert jedoch kein additiv gefertigter Hüftschaft mit Standardlänge für die primäre Patientenversorgung auf dem Markt. Dies kann vor allem auf die hohe Biegebeanspruchung rückgeführt werden, die bei Hüftimplantaten vorliegen. Durch die wesentlich geringeren Dauerfestigkeitswerte von additiv gefertigten Bauteilen im Vergleich zu konventionellen Fertigungsverfahren (Gießen, Fräsen, Umformen) kann es durch die stetige Belastung zu einem Implantatversagen kommen, was mit einer traumatisierenden Wechseloperation für den Patienten einhergeht. Die Biegebeanspruchung bei Kurzschaftprothesen ist aufgrund der geringeren Länge wesentlich niedriger als bei Standard-Hüftschaften. In der Literatur existieren bereits verschiedene Möglichkeiten die Dauerfestigkeit von additiv gefertigten Titanlegierungen zu erhöhen [7]. Die Untersuchungen wurden jedoch typischerweise anhand von Zugproben durchgeführt, wodurch die Übertragbarkeit der Nachbehandlungsverfahren auf die Belastungen an Hüftschaften nicht gegeben ist [8-10]. Hinsichtlich der Reduktion der Steifigkeit existieren bereits Literaturergebnisse, in welchen von einer Steifigkeitsanpassung mittels einer Strukturierung von Hüftschaften berichtet wird. Die Studie wurde jedoch lediglich mit Hilfe von FEM-Untersuchungen durchgeführt, wodurch keine Rückschlüsse auf die Dauerfestigkeit geschlossen werden können [11]. Zudem besteht sowohl beim LBI als auch bei OKHD Vorwissen, dass eine übermäßige Strukturierung eines Hüftschaftes zu einem zu starken Einwachsen des Knochens in die Prothese führen kann. Dies kann wiederum in einem erhöhten Schmerzempfinden für den Patienten resultieren sowie in einem übermäßigen Knochenverlust, falls es zu einer Revision kommen sollte. Entsprechend konnte vor Beginn des Verbundprojektes festgestellt werden, dass ein additiv gefertigter Hüftschaft ein neuartiges vielversprechendes Produkt darstellt, sofern die Patientensicherheit z.B. durch eine geeignete Nachbehandlung gewährleistet ist.

Zum Ende des Projektes hin konnte weiterhin kein Standard-Hüftschaft (abgesehen von der Kurzschaftprothese) gefunden werden, der additiv gefertigt und klinisch eingesetzt wird. Weitere nationale und internationale Publikationen wurden in der Projektlaufzeit veröffentlicht, die sich mit der Nachbehandlung von additiv gefertigten Ti6Al4V-Legierungen beschäftigen. Publikationen, die gezielt auf die Dauerfestigkeit additiv gefertigter Hüftschaften sowie experimentell eine Reduktion der Biegesteifigkeit untersucht haben, konnten nicht festgestellt werden. Entsprechend besitzen die Ergebnisse aus dem Verbundprojekt ein hohes Potential für Publikationen in hochrangigen internationalen Journalen.

### 4. Planung und Ablauf des Vorhabens

#### Abweichungen im Projektplan

Im Rahmen von Arbeitspaket 6 sollten Festigkeitsuntersuchungen an den additiv gefertigten Hüftschäften durchgeführt werden, um die Patientensicherheit zu beurteilen. Um einen ersten Eindruck von der Dauerfestigkeit hybrid gedruckter Ti6Al4V-Proben (konventioneller Rohling mit additiv gefertigten Teil) und vollgedruckter Ti6Al4V-Proben zu erhalten und diese mit konventionell gefertigten Ti6Al4V-Proben zu vergleichen wurde das Arbeitspaket 6 vorgezogen und erste Testungen an einem vereinfachten Modell durchgeführt. Entsprechend wurden in einem ersten Schritt Zylinderproben vollgedruckt, hybrid gedruckt sowie durch ein konventionelles Fertigungsverfahren hergestellt. Währenddessen wurde ein 4-Punkt-Biegeaufbau konzipiert, konstruiert und mehrfach gefertigt, um die Zylinderproben damit zu testen. Da die additive Fertigung von Hüftschäften wesentlich mehr Zeit in Anspruch genommen hätte und die Form eines Hüftschafte komplex ist, konnten durch die Testung der Zylinderproben frühzeitige Kenntnisse über die Dauerfestigkeitswerte erlangt werden. Hierbei konnte in einem ersten Versuchsablauf festgestellt werden, dass eine hybride Bauweise aus einem Rohling (für hochbelastetete Bereiche) und einem 3D-gedruckten Anteil (für den patientenindividuellen Bereich) nicht notwendig ist, wenn additiv gefertigte Ti6Al4V-Proben durch eine geeignete Wärmebehandlung und eine anschließende Oberflächenbehandlung nachbearbeitet werden. Hierbei war es notwendig ein Verfahren für die Oberflächenbehandlung zu finden, welches an komplexen Geometrien wie Hüftschäften durchgeführt werden kann. Gemeinsam mit AQ Solutions, EOS und der Abteilung Werkstoffkunde des Instituts für Angewandte Materialien des Karlsruher Instituts für Technologie wurde das optimale Wärmebehandlungsverfahren und die optimale Oberflächenbehandlung gefunden, das sich schließlich in den Dauerfestigkeitsversuchen der Zylinderproben bewährt hat. Diese optimalen Nachbehandlungsverfahren wurden daraufhin bei additiv gefertigten Hüftschäften angewendet, um diese nach Norm hinsichtlich der Dauerfestigkeit zu untersuchen. Durch die aufwendigen und zeitintensiven Dauerfestigkeitsuntersuchungen, konnte entsprechend ein Prozess gefunden werden, der eine ausreichende Patientensicherheit verspricht. Für die Dauerfestigkeitsuntersuchungen der verschiedenen Nachbehandlungsmethoden wurde ein neues Arbeitspaket (AP 12) geschaffen. Um die arbeitsintensiven experimentellen Dauerfestigkeitsuntersuchungen zeiteffizient durchzuführen wurde zudem ein Transfer der Mittel für FEM-Untersuchungen durchgeführt, sodass das LBI weitere Prüfmaschinen anschaffen konnte. Nur durch diesen Mitteltransfer konnten letztendlich die geeigneten Oberflächenbehandlungen ermittelt werden, die Voraussetzung für die Sicherheit des Patienten sind.

Im Rahmen des Projekts sollten zudem geeignete Strukturen gefunden werden, die eine Reduktion der Steifigkeit des Hüftschafte zur Folge haben und ein optimales Einwachsen des Knochens ermöglichen. Aufgrund der klinischen Expertise von OKHD sowie der forschungsseitigen Expertise von LBI wurden keine äußeren Strukturen für das Projekt verwendet, da es bereits Fälle von Hüftschäften mit knocheneinwachsenden Strukturen gibt, die zu hohen Revisionsraten aufgrund von Schmerz und bei der Revision zu ausgeprägten Knochenverlust führten. Entsprechend wurde eine äußere vollgedruckte Hülle mit einem hohlen Innenraum als Ansatz zur Reduktion der Steifigkeit verfolgt.

#### Wechsel des klinischen Projektpartners nach Heidelberg

Der klinische Projektleiter Prof. Renkawitz wechselte im 3. Quartal 2020 von der Orthopädischen Universitätsklinik Regensburg zur Orthopädischen Universitätsklinik Heidelberg. Dieser Projekttransfer resultierte in einem zusätzlichen administrativen und zeitlichen Aufwand.

#### Wechsel des Projektkoordinators

Im 4. Quartal 2020 übernahm Prof. Kretzer des LBIs vorübergehend die Projektkoordination, da es bei AQ Solutions zu personellen Veränderungen kam. Die Projektkoordination ging anschließend im 1. Quartal 2021 wieder an AQ Solutions über. Die beiden Transfers sowie die damit verbundene Einarbeitungszeit führte wiederum zu einer geringen Verzögerung im Projektablauf.

### Pandemiebedingte Verzögerungen

Das HybridHip Projekt war stark von der Covid19-Pandemie betroffen. Die damit einhergehenden Restriktionen erschwerten und verzögerten zusätzlich die Bearbeitung der einzelnen Arbeitspakete im HybridHip Projekt.

An der Universität Heidelberg wurde der Forschungsbetrieb zwischen März und Mai 2020 weitestgehend eingestellt. Für wissenschaftliche Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen bestand somit aus Präventionsgründen in diesem Zeitraum kein Zutritt zu den jeweiligen Prüf- und Forschungslaboren. Tätigkeiten konnten lediglich im Home-Office verrichtet werden. Neben der Aufarbeitung der ausstehenden Testungen des HybridHip Projektes war die Forschungseinrichtung der Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie zusätzlich damit beschäftigt die Klinik bei der Bekämpfung der Pandemie zu unterstützen. Zudem verzögerten die verspäteten Lieferungen von Bauteilen, insbesondere von Sonderbauteilen, die Entwicklung des Testsetups für die biomechanische Prüfung im Arbeitspaket 6.

Neben den Forschungseinrichtungen waren auch seit März 2020 die Industriepartner und assoziierten Industriepartner sowie deren Zulieferer und Lohnfertiger im HybridHip Projekt von den Maßnahmen zur Eindämmung der Virusausbreitung betroffen. Dies führte dazu, dass seit März 2020 häufig nur ein stark eingeschränkter Zugang zu den jeweiligen Fertigungsabteilungen sowie Simulationsrechnern möglich war und sich somit die Bearbeitung der einzelnen Arbeitspakete durch die Einschränkungen weiter verzögert haben. Des weiteren beeinträchtigte ab dem 1. Quartal 2021 der Materialmangel ausgelöst durch die pandemiebedingten Probleme bei den weltweiten Lieferketten die Produktionspläne erheblich.

Darüber hinaus befand sich die AQ Solutions GmbH im Juni 2020 sowie die EOS GmbH als assoziierter Partner im April und Mai 2020 in Kurzarbeit. Bei der EOS GmbH konnten somit nur verzögert Bauteile für das HybridHip Projekt gefertigt und an die Projektpartner geliefert werden, da bedingt durch die Kurzarbeit einzelne Prozessketten in der Herstellung zwischenzeitlich unterbrochen waren.

### Weiterverfolgung und Abschluss des Projektes über die Projektförderdauer hinaus

Die beschriebenen Verzögerungen haben dazu geführt, dass noch weitere projektrelevante Untersuchungen nach dem offiziellen Projektlaufzeitende durchgeführt wurden, um das Projekt effizient abschließen zu können. Dies betrifft die Fortführung der Dauerfestigkeitsuntersuchungen an den Hüftschäften sowie die Instrumentierungen und Versorgung der Hüftschäfte in Leichenpräparaten.

## 5. Erzieltes Ergebnis

### AP 6 & AP 12 Dauerfestigkeitsuntersuchungen und Nachbehandlungsverfahren:

Zur Beurteilung der Dauerfestigkeit additiv gefertigter Bauteile mithilfe des selektiven Laserschmelz-Verfahrens, mit und ohne anschließender Wärmebehandlung, wurden verschiedene Zylinderprüflinge von der Firma EOS gedruckt. Hierbei wurden sowohl vollgedruckte Zylinderproben als auch hybrid gedruckte Zylinderproben (Druck auf konventionell gefertigten Rohling) hergestellt. Anschließend wurden die Zylinderprüflinge mithilfe eines 4-Punkt-Biegeaufbaus zyklisch belastet. Hierbei wurde ein Locati-Testverfahren angewendet, bei dem zunächst mit einer niedrigen Maximalkraft von  $2,0 \text{ kN} \cdot 10^6$  Lastzyklen appliziert wurden. Kam es hierbei zum Bruch wurde der Test beendet und die Zyklenzahl bis zum Bruch für die weitere Auswertung verwendet. Kam es zu keinem Bruch wurde die Maximalkraft schrittweise erhöht und für jede Stufe die identische Zyklenzahl ( $10^6$ ) appliziert, bis es zum Versagen der Probe kam. Hierbei sollte der Einfluss eines spanenden Prozesses, der Einfluss des heißisostatischen Press-Prozesses (HIP) als Wärmebehandlung sowie der Einfluss einer Kombination aus HIP-Prozess und spanendem Prozess auf die Dauerfestigkeit untersucht werden. Bei dem HIP-Prozess wurde unter einem konstant hohen Druck von  $140 \text{ MPa}$  bei einer Temperatur von  $820^\circ\text{C}$  die Strategie verfolgt, ein gleichmäßiges Gefüge in der Titanlegierung zu generieren, ohne einen Alpha-Case am Probenrand zu erzeugen.

Dabei wurden drei wärmebehandelten Untersuchungsgruppen sowie drei nicht wärmebehandelte Untersuchungsgruppen getestet (siehe Abbildung 1).

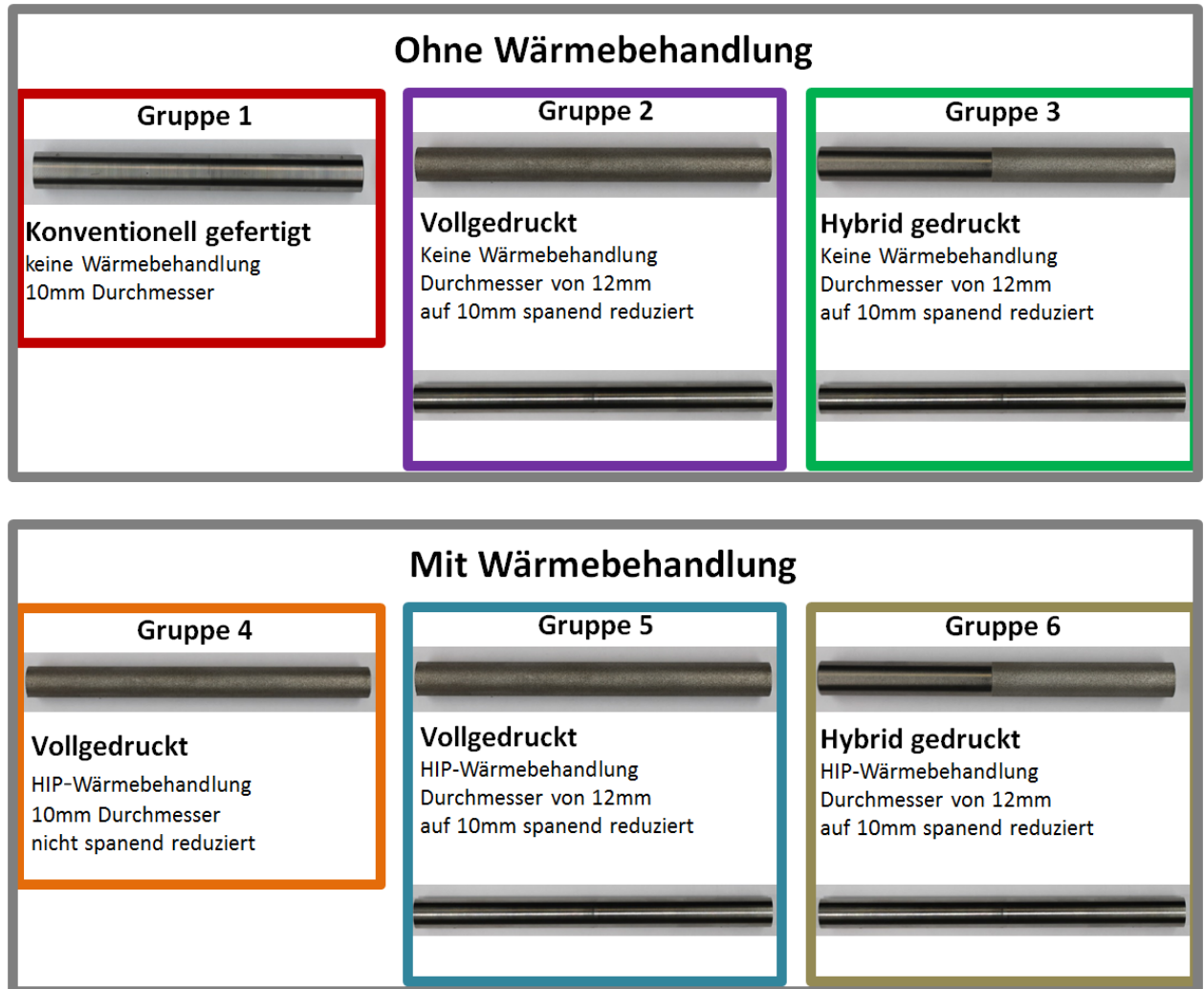
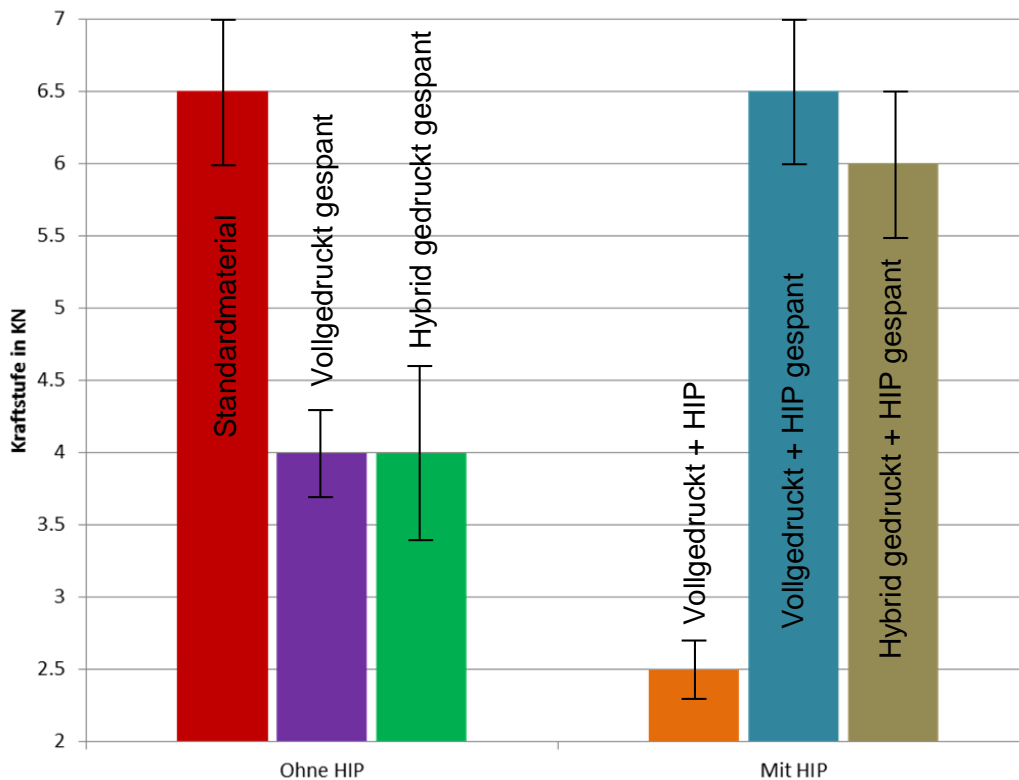


Abbildung 1: Gruppe 1 (konventionell gefertigt) dient als Referenzgruppe, Gruppe 2 beinhaltet vollgedruckte Proben, die anschließend spanend reduziert wurden und Gruppe 3 beinhaltet die hybrid gedruckten Proben, die ebenfalls spanend reduziert wurden. Gruppe 4 wurde bereits auf 10mm Durchmesser gedruckt und anschließend wärmebehandelt. Gruppe 5 und Gruppe 6 entsprechen Gruppe 2 und Gruppe 3, nur mit zusätzlicher Wärmebehandlung vor dem Abdrehprozess.

Gruppe 1 enthält konventionell gefertigte Titanproben und repräsentiert die Referenzgruppe. Gruppe 2 enthält vollgedruckte Titanstäbe, die mit einem Durchmesser von 12 mm gedruckt und anschließend auf einen Durchmesser von 10 mm spanend reduziert wurden. Gruppe 3 enthält hybrid gedruckte Zylinderproben, wobei auf einen konventionell gefertigten Zylinderstab die zweite Stabhälfte aufgedruckt wurde (Druck auf Zylinderrohlinge mit einer Länge von 60 mm auf eine Gesamtlänge von 120 mm). Anschließend wurde der gesamte Stab von 12 mm auf 10 mm spanend reduziert. Bei Gruppe 4 werden gedruckte Zylinderproben getestet, die mit einem Durchmesser von 10 mm vollgedruckt und anschließend durch den HIP-Prozess behandelt wurden. Eine nachträgliche spanende Reduzierung fand hier nicht statt, um den direkt gedruckten Randbereich zu erhalten. Bei Gruppe 5 wurden Zylinderprüflinge mit einem Durchmesser von 12 mm vollgedruckt, HIP behandelt und anschließend auf 10 mm spanend reduziert. Bei Gruppe 6 wurden Zylinderprüflinge mit einem Durchmesser von 12 mm hybrid gedruckt, HIP behandelt und anschließend auf 10 mm spanend reduziert. In jeder Gruppe wurden sechs Proben hinsichtlich der Dauerfestigkeit untersucht.

Die durchschnittlichen Kraftstufen, bei denen die sechs Untersuchungsgruppen versagten, sind in Abbildung 2 veranschaulicht.



**Abbildung 2: Ergebnisse der Festigkeitsuntersuchung der sechs Gruppen. Die konventionell gefertigten Zylinderprüflinge (Gruppe 1) brachen durchschnittlich bei der Kraftstufe von 6,5KN. Sowohl die vollgedruckten Zylinderprüflinge (Gruppe 2), als auch die hybrid gedruckten Zylinderprüflinge (Gruppe 3) ohne Wärmebehandlung brachen bereits in der Kraftstufe von 4KN. Die wärmebehandelten nicht abgedrehten Zylinderprüflinge (Gruppe 4) wiesen eine sehr geringe Festigkeit auf. Die Festigkeitsergebnisse von Gruppe 5 und Gruppe 6 (voll- und hybrid gedruckt, wärmebehandelt und spanend reduziert) zeigten eine ähnliche Dauerfestigkeit, wie die konventionellen Prüflinge von Gruppe 1.**

Die Ergebnisse ohne HIP-Prozess zeigten, dass eine spanende Nachbearbeitung ohne einen HIP-Prozess nicht ausreicht, um vergleichbare Dauerfestigkeitswerte wie konventionell gefertigte Ti6Al4V-Proben zu erreichen. Die Ergebnisse von Gruppe 4 zeigten, dass durch eine Wärmebehandlung der gedruckten Zylinderprüflinge ohne eine anschließende spanende Nachbearbeitung keine ausreichende Dauerfestigkeit erreicht wird. Die Ergebnisse der Gruppe 5 und Gruppe 6 zeigen, dass sich durch eine Wärmebehandlung in Kombination mit der spanenden Nachbearbeitung vergleichbare Dauerfestigkeitswerte wie bei konventionell gefertigten Ti6Al4V-Proben erreichen lässt. Die Notwendigkeit dieser Maßnahmen war zum Projektbeginn nicht vorhersehbar, zudem sind Ermüdungsfestigkeitswerte von 3D-gedruckten Bauteilen nur durch experimentelle Versuche bestimmbar. FEM-Analysen sind bei statischen Lastfällen sehr aussagekräftig, für die Bestimmung der Ermüdungsfestigkeit von Hüftschäften über mehrere Millionen Zyklen allerdings nicht.

Da eine spanende Nachbearbeitung eines gedruckten und HIP-behandelten Hüftschafes (durch z.B. Drehen und Fräsen) nicht wirtschaftlich wäre, wurden im Rahmen einer Literaturrecherche mögliche Oberflächenbehandlungsverfahren ausgewählt, die in Kombination mit dem HIP-Prozess, eine ausreichende Festigkeit erzeugen und zudem wirtschaftlich in den Herstellungsprozess integriert werden können. Dabei wurden die folgenden vier Oberflächenbehandlungsverfahren ausgewählt (siehe Abbildung 3):

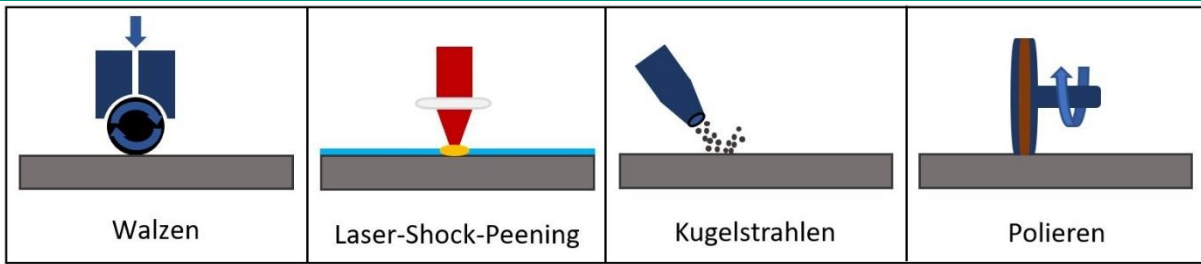


Abbildung 3: Oberflächenbehandlungen, die nach dem HIP-Prozess angewendet wurden.

Die Oberflächenbehandlungen wurden in enger Zusammenarbeit mit dem Institut für angewandte Materialien- und Werkstoffkunde des Karlsruher Instituts für Technologie (KIT) koordiniert, wobei der Walzprozess am KIT selbst durchgeführt wurde. Die Durchführung der Oberflächenbehandlung sowie die Testungen dieser wurden in einem neu entstandenen Arbeitspaket (AP 12: Oberflächenbehandlung zur Erhöhung der Dauerfestigkeit) zusammengefasst.

Da die Festigkeit der vollgedruckten Zylinderprüflinge aus Gruppe 5 einen leichten Vorteil gegenüber der hybrid gedruckten Zylinderprüflinge aus Gruppe 6 aufwiesen und sich Gruppe 5 zudem durch eine einfachere und wirtschaftlichere Fertigung auszeichnet, wurde im weiteren Projektverlauf der Ansatz eines vollgedruckten Hüftschaftes verfolgt.

Durch die verschiedenen Oberflächenbehandlungen sollten gezielt Druckeigenstressungen in die gedruckten Ti6Al4V-Stäbe eingebracht werden. Je nach Verfahren findet typischerweise eine Reduktion der Oberflächenrauigkeit statt, wodurch die Dauerfestigkeit zusätzlich beeinflusst werden konnte (siehe Abbildung 4).

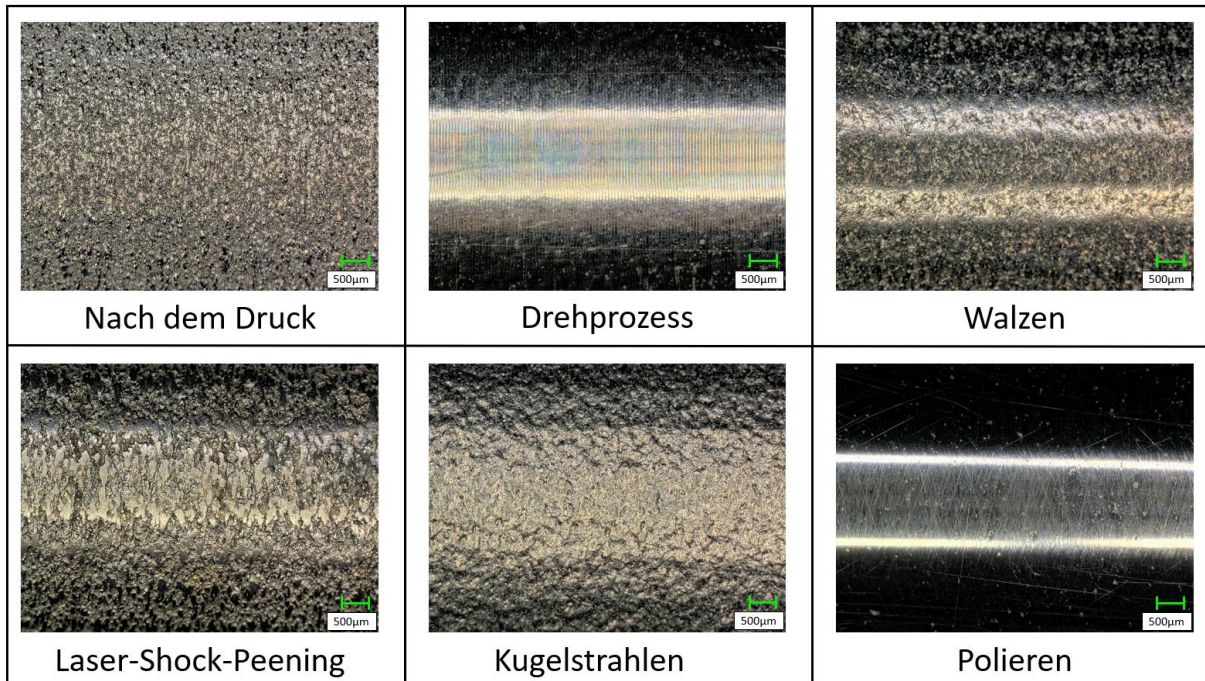
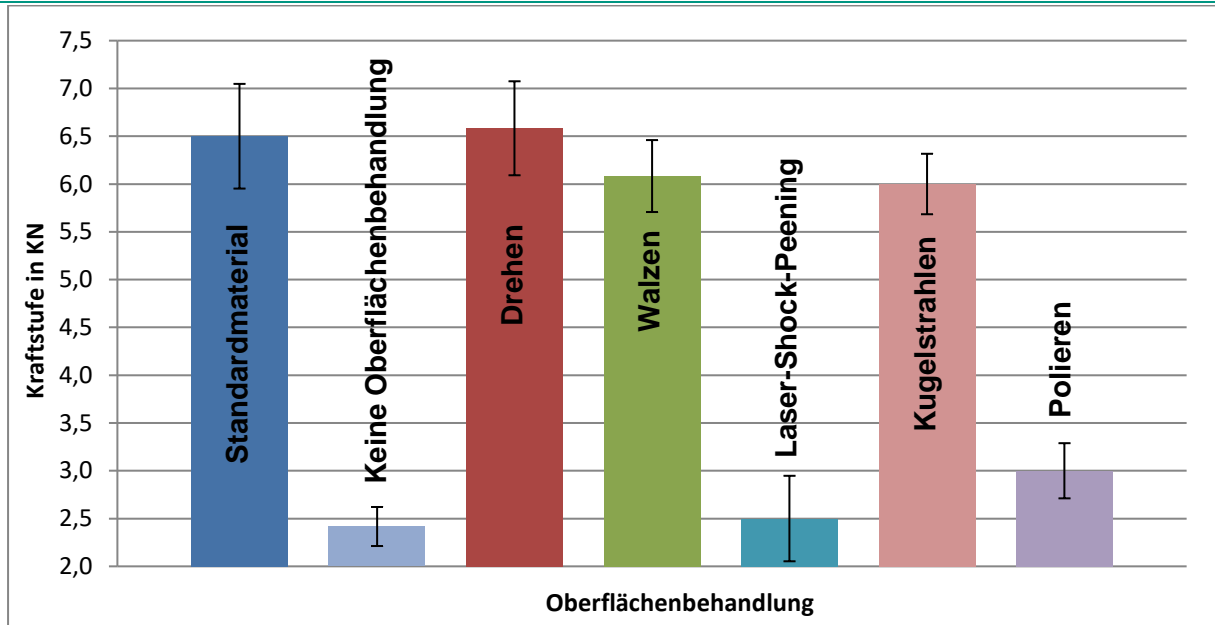


Abbildung 4: Digitalmikroskopische Aufnahmen der Oberflächen direkt nach dem Druck sowie nach Anwendung der verschiedenen Oberflächenbehandlungen.

Der Polierprozess wurde in die Testung inkludiert, da dieses Verfahren zu der geringsten Oberflächenrauigkeit führt, und dabei die geringsten Druckeigenstressungen in das Material einbringt. Dadurch konnte der Einfluss der Druckeigenstressungen und der Einfluss der Rauigkeitsreduktion auf die Dauerfestigkeit separat betrachtet werden. Die Ergebnisse der Festigkeitsuntersuchung dieser vier Verfahren sind in Abbildung 5 veranschaulicht und werden zum Standardmaterial einer ausbleibenden Oberflächenbehandlung sowie einem Drehprozess verglichen.



**Abbildung 5: Ergebnisse der Dauerfestigkeitsuntersuchungen (durchschnittliche Kraft beim Bruch) sämtlicher zylindrischer Proben unter Anwendung verschiedener Oberflächenbehandlungen.**

Die Ergebnisse zeigten, dass die beiden Oberflächenbehandlungen Walzen und Kugelstrahlen zu vergleichbaren Festigkeitswerten wie das Standardmaterial oder der Drehprozess führen. Das Laser-Shock-Peening führte jedoch zu sehr geringen Festigkeitsergebnissen und wurde entsprechend nicht weiterverfolgt. Durch einen Polierprozess allein konnten nicht die gewünschten Festigkeitswerte erreicht werden. Entsprechend lässt sich folgern, dass das Einbringen von Druckeigenstressungen einen wesentlich stärkeren Effekt auf die Dauerfestigkeit von additiv gefertigten Bauteilen hat, als die Reduktion der Rauigkeit. Der Walzprozess ist verglichen mit dem Kugelstrahlprozess sehr aufwendig. Zudem kann beim Walzen von komplexen Bauteilen wie Hüftschäften nicht gewährleistet werden, dass ein gleichmäßiges Einbringen von Druckeigenstressungen erreicht wird. Das Kugelstrahlen ist ein formunabhängiges Verfahren, wodurch es sich für die Anwendung bei additiv gefertigten Hüftschäften eignen könnte. Entsprechend wurde das Kugelstrahlen als geeignetes Verfahren weiterbetrachtet.

Durch die Expertise des klinischen Projektpartners OKHD wurden noch weitere Untersuchungen an den Zylinderproben durchgeführt. Der Schulterbereich von kommerziell verfügbaren konventionell gefertigten Hüftschäften ist nämlich häufig poliert. In der vorangegangenen Untersuchung konnte gezeigt werden, dass ein Polierprozess allein nicht ausreicht, um eine ausreichende Produktsicherheit zu gewährleisten. Entsprechend wurde in einer nachfolgenden Untersuchung die Dauerfestigkeit bei einer kombinierten Oberflächenbehandlung von Kugelstrahlen und Polieren analysiert. Hierbei wurden zwei Gruppen gebildet. In einer ersten Gruppe sollte zunächst ein Kugelstrahlprozess und anschließend ein Polierprozess durchgeführt werden. Bei der zweiten Gruppe wurde die Reihenfolge dieser beiden Oberflächenbehandlungen zu Vergleichszwecken getauscht. Die Dauerfestigkeitsergebnisse dieser beiden Gruppen wurden dann mit den Dauerfestigkeiten durch das Kugelstrahlen und den Polierprozess (nicht kombiniert) verglichen. Die Ergebnisse sind nachfolgend in Abbildung 6 veranschaulicht.

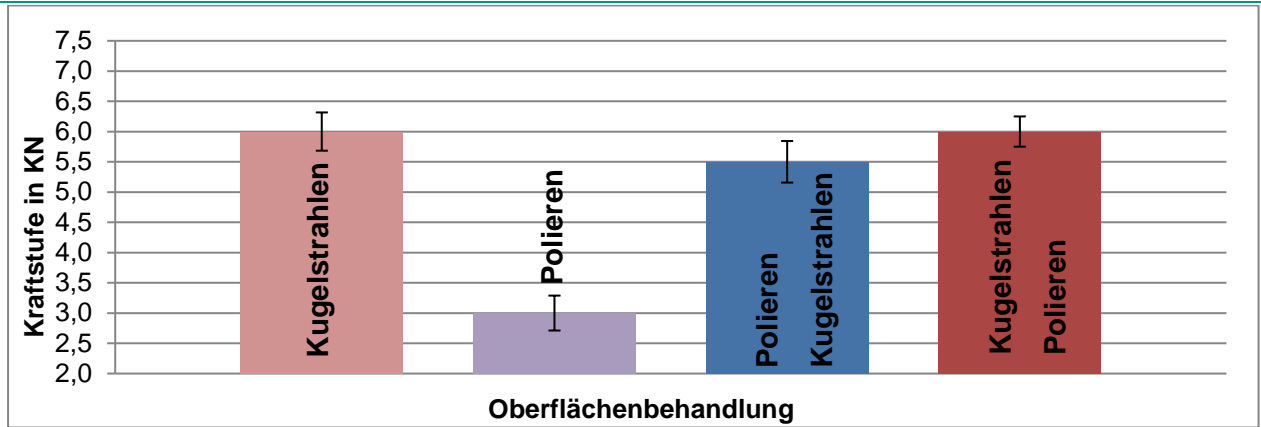


Abbildung 6: Festigkeitsergebnisse des isolierten Kugelstrahlprozesses und des isolierten Polierprozesses sowie der Kombination aus beidem. Der blaue Balken repräsentiert die Festigkeit eines Polierprozesses mit einem anschließendem Kugelstrahlprozess und der rote Balken die Festigkeitsergebnisse eines Kugelstrahlprozesses mit einem anschließendem Polierprozess.

Anhand dieser Ergebnisse konnte festgestellt werden, dass eine Kombination von einem Polierprozess und einem Kugelstrahlprozess (unabhängig von der Reihenfolge) zwar keinen festigkeitsbedingten Vorteil bringt verglichen mit dem alleinigen Kugelstrahlprozess, aber auch keinen Nachteil. Entsprechend könnte der Schulterbereich eines Hüftschafes aus materialwissenschaftlicher Sicht entweder nur kugelgestrahlt oder erst kugelgestrahlt und dann poliert werden. Dies wurde von Seiten des OKHD als sehr relevantes Ergebnis beurteilt, da ein polierter Schulterbereich eines Hüftschafes im Gewebekontakt vorteilhaft ist.

Nachdem anhand der Zylinderproben gezeigt werden konnte, dass ein HIP-Prozess und eine anschließende Oberflächenbehandlung durch Kugelstrahlen ausreichend sind, um eine ähnliche Dauerfestigkeit wie bei konventionell gefertigten Zylinderproben zu erreichen, sollte dieses Verfahren bei gedruckten Hüftschäften angewendet werden. Dazu wurden Hüftschäfte von AQ Solutions in Auftrag gegeben und von EOS gedruckt, um anschließend bei einem Teil dieser Proben einen HIP-Prozess allein, einem Teil der Proben ein HIP-Prozess und ein anschließender Kugelstrahlprozess und bei einem Teil dieser Proben zu Vergleichszwecken keine Nachbehandlung durchgeführt werden. Von jeder dieser drei Gruppen wurden drei Hüftschäfte nach ISO 7206-4 und ISO 7206-6 auf die Dauerfestigkeit hin geprüft. Sollten die Schäfte nach den beiden Testungen keine Schäden und keinen Bruch aufweisen, wird die Kraft erhöht und die Testung weiter fortgesetzt. Das Protokoll hierfür ist in Tabelle 1 für beide Normen veranschaulicht.

Tabelle 1: Prüfprotokoll nach ISO 7206-4 und ISO 7206-6 mit anschließender Krafterhöhung.

ISO 7206-4		ISO 7206-6	
F max	Zyklenzahl	F max	Zyklenzahl
2,3 KN (Norm)	5.000.000 (Norm)	5,34 KN (Norm)	10.000.000 (Norm)
3,3 KN	1.000.000	6,34 KN	1.000.000
4,3 KN	1.000.000	7,34 KN	1.000.000
5,3 KN	1.000.000		
6,3 KN	1.000.000		
7,3 KN	1.000.000		

AQ Solutions gab eine mechanische Nachbearbeitung der Konusbereiche in Auftrag, da der Konusbereich unabhängig von der Fertigungsmethode nachbearbeitet werden muss, um einen optimalen Sitz des Hüftkopfes

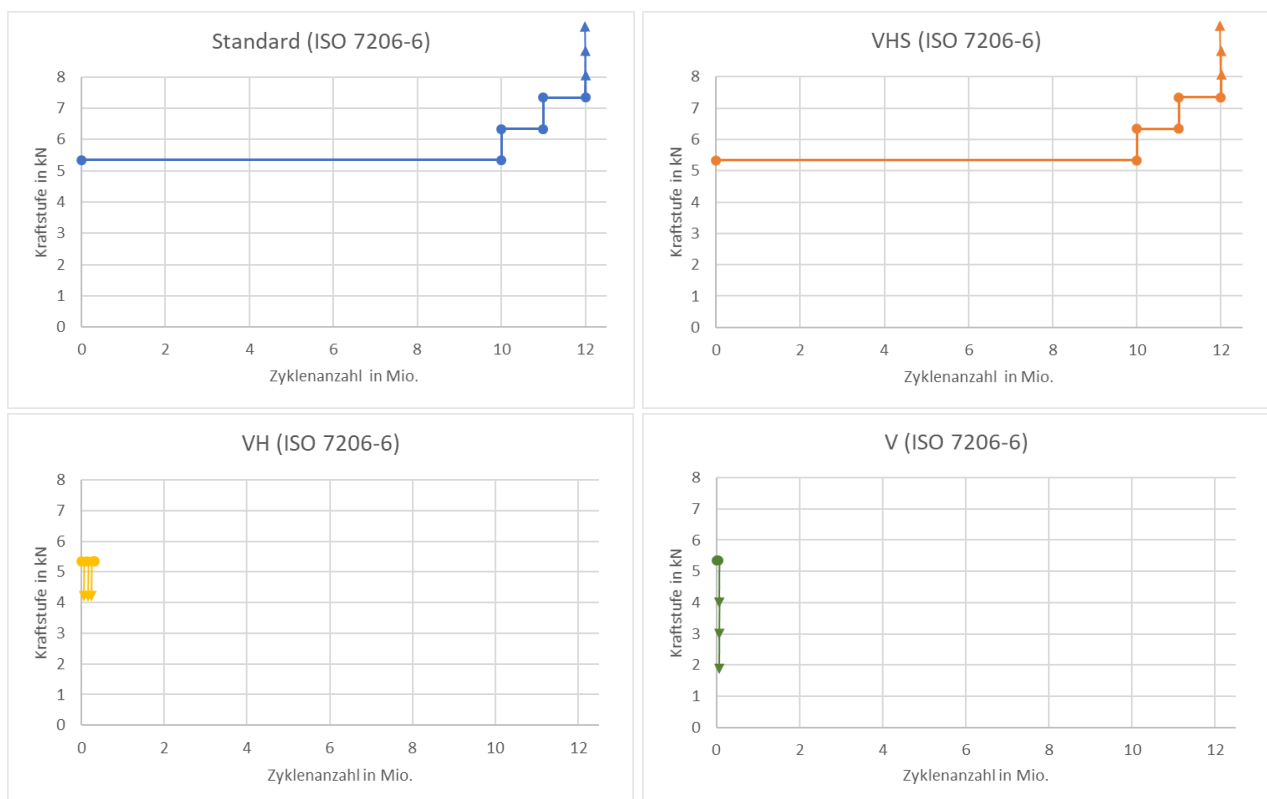
## Schlussbericht

zu gewährleisten. Als weitere Vergleichsgruppe wurden konventionell gefertigte Schäfte mit den identischen Dimensionen auf die Dauerfestigkeit hin untersucht. In Abbildung 7 sind zwei in Polyurethan eingebettete Hüftschäfte zur Testung nach ISO 7206-6 und ISO 7206-4 veranschaulicht.



**Abbildung 7: In Polyurethan fixierte Hüftschäfte zur Prüfung der Dauerfestigkeit nach ISO 7206-6 (links) und ISO 7206-4 (rechts)**

In den Abbildungen 8 sind die einzelnen Gruppen nacheinander veranschaulicht, die nach ISO 7206-6 getestet wurden. Pfeile, die nach unten zeigen, symbolisieren einen Bruch nach der entsprechenden Zyklenzahl, wohingegen Pfeile, die nach oben zeigen, Schäfte symbolisieren, bei denen es weder nach der Norm, noch nach den Kraftsteigerungen zu einem Bruch kam.



**Abbildung 8: Ergebnisse der Dauerfestigkeitsuntersuchungen der Standardprothesen (oben links), der vollgedruckten Hüftschäfte mit HIP- und Kugelstrahlprozess (oben rechts), nur mit HIP-Prozess (unten links) sowie direkt nach dem Druck ohne Nachbehandlung (unten rechts). Die Testung erfolgte nach ISO 7206-6.**

In Abbildung 9 sind zwei gebrochene Hüftschäfte veranschaulicht, die nach ISO 7206-6 mit Kraftsteigerung getestet wurden.



Abbildung 9: Beispiele für Halsbrüche während der Testung nach ISO 7206-6.

In den Abbildungen 10 sind die einzelnen Gruppen nacheinander veranschaulicht, die nach ISO 7206-6 getestet wurden. Pfeile, die nach unten zeigen, symbolisieren einen Bruch nach der entsprechenden Zyklenzahl, wohingegen Pfeile, die nach oben zeigen, Schäfte symbolisieren, bei denen es weder nach der Norm, noch nach den Kraftsteigerungen zu einem Bruch kam.

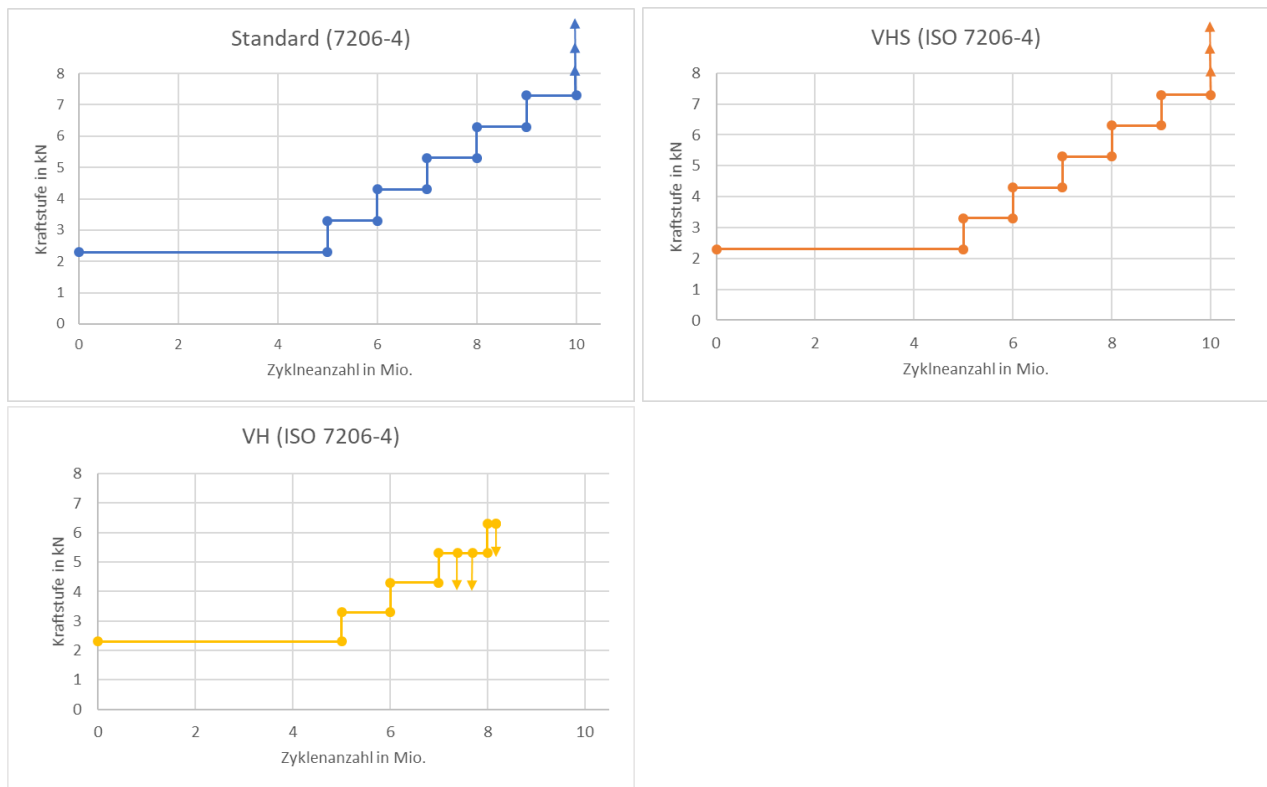


Abbildung 10: Ergebnisse der Dauerfestigkeitsuntersuchungen der Standardprothesen (oben links), der vollgedruckten Hüftschäfte mit HIP- und Kugelstrahlprozess (oben rechts) sowie nur mit HIP-Prozess (unten links). Die Testung erfolgte nach ISO 7206-4.

In Abbildung 11 sind zwei gebrochene Hüftschäfte veranschaulicht, die nach ISO 7206-4 mit Kraftsteigerung getestet wurden.



Abbildung 11: Beispiele für Schaftbrüche während der Testung nach ISO 7206-4.

Für das Einwachsen des Knochens ist es relevant, dass die Hüftschäfte eine hohe Rauigkeit besitzen. Durch das Kugelstrahlen wird die Rauigkeit gesenkt, weshalb es notwendig sein könnte, eine Beschichtung aufzutragen, die das Anwachsen des Knochens an die Prothese fördert. Zum Aufbringen dieser Beschichtung (z.B. Hydroxylapatit) ist eine Rauigkeit von etwa  $Ra = 3 \mu\text{m}$  wünschenswert, um eine gute Haftung der Beschichtung zu gewährleisten. Entsprechend wurden die Rauigkeiten der Hüftschäfte der einzelnen zuvor getesteten Gruppen an fünf Stellen gemessen und miteinander verglichen (siehe Tabelle 2).

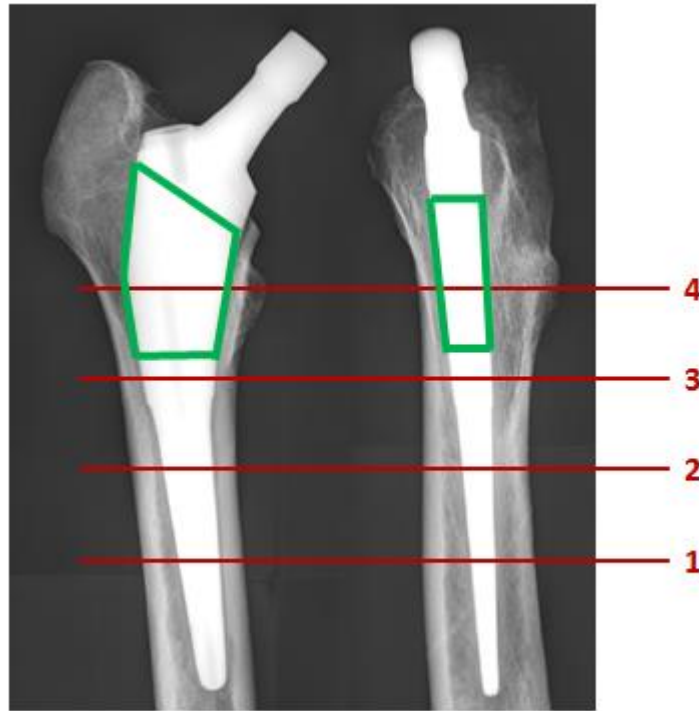
Tabelle 2: Ergebnisse der Rauigkeitsuntersuchungen der verschiedenen Hüftschaft-Gruppen.

Gruppe	Ra [ $\mu\text{m}$ ]	Rz [ $\mu\text{m}$ ]
VHS	$5,0 \pm 1,5$	$26,8 \pm 7,3$
HHS	$5,5 \pm 1,4$	$24,5 \pm 5,7$
VH	$11,8 \pm 1,3$	$54,7 \pm 6,1$
HH	$11,1 \pm 1,3$	$53,2 \pm 4,5$
V	$11,8 \pm 1,3$	$54,5 \pm 5,5$

Es konnte festgestellt werden, dass der HIP-Prozess keinen Einfluss auf die Rauigkeit hat (vergleiche Gruppe V zu Gruppe VH und HH), dass aber ein Kugelstrahlprozess zu einer deutlichen Rauigkeitsreduktion führt (siehe Gruppe VHS und HHS). Die Rauigkeitswerte Ra sind jedoch typischerweise über  $3 \mu\text{m}$ , weshalb ein Aufbringen einer Beschichtung zum Anwachsen des Knochens durchführbar ist.

### AP 5. Entwicklung steifigkeitsoptimierter Strukturen:

Zur Steifigkeitsoptimierung des Implantats wurden mehrere Meetings mit den Projektpartnern abgehalten. Hierbei war das Ziel, die Steifigkeit des Implantats anzupassen, um sich der Steifigkeit des Patientenknochens anzunähern. Dies soll über eine äußere rigide Implantathülle, gefüllt mit einer inneren Struktur erreicht werden. Die rigide und geschlossene Hülle soll dazu dienen, eine ausreichende Festigkeit des Implantats zu erzielen und gleichzeitig ein zu tiefes Einwachsen des Knochens in das Implantat zu verhindern, da hierbei eine mögliche spätere Revision mit einem deutlichen Knochenverlust einhergehen würde. Zur Lokalisation des Schaftbereiches, der für eine Steifigkeitsanpassung relevant ist, wurden Berechnungen anhand von Röntgenaufnahmen an Humanpräparaten mit eingesetztem Implantat herangezogen, welche von OKHD implantiert wurde (siehe Abbildung 12). Über das E-Modul der Implantatlegierung und des Knochens sowie der Breite von Implantat und Knochen in verschiedenen Schaftregionen (1 - 4), konnte der Bereich definiert werden, in welchem die Biegesteifigkeit des Implantats höher ist als die des Knochens (grüner Bereich).



**Abbildung 12: Darstellung des relevanten Bereichs für die Steifigkeitsanpassung.**

Da in dem grün markierten Schaftbereich (proximaler Anteil) zudem die Verankerung zwischen Implantat und Knochen stattfinden soll, um eine optimale Osseointegration zu gewährleisten, wäre hier eine Steifigkeitsoptimierung wünschenswert. Durch eine Anpassung der Wandstärke sowie der inneren Struktur des Schaftes, wird davon ausgegangen, eine Steifigkeitsoptimierung zwischen dem Implantat und dem Patientenknochen im proximalen Femurbereich zu erreichen. Da die Verankerung des Implantats im proximalen Femurbereich stattfinden soll, wäre das der geeignete Bereich für die Anpassung der Biegesteifigkeit.

### AP 8 Experimentelle Untersuchung, Analyse des Implantat-Lastverhaltens im Knochen:

Zur Bestimmung der Schaftgröße für die im Laufe des Projekts folgenden experimentellen Untersuchungen, wurde eine Planung auf Röntgenaufnahmen eines biomechanischen Kunstknochens vorgenommen, wie dies üblicherweise für Patienten durchgeführt wird, die eine Hüftendoprothese erhalten (Abbildung 13 links). Des Weiteren wurde eine Resektionsebene an einem Referenzschaftelement (bereitgestellt von AQ Solutions) definiert, welche die Schnittstelle des hybriden Drucks darstellen soll (Abbildung 13 rechts).

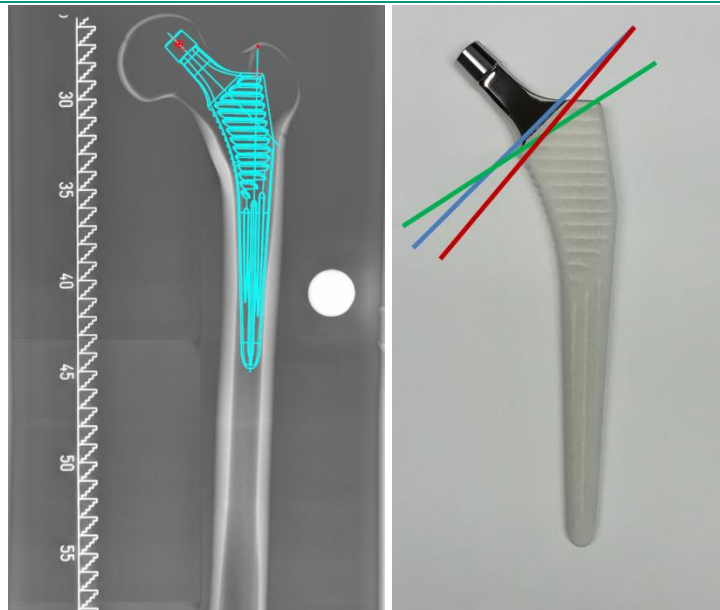


Abbildung 13: Planung der Schaftgröße (links) und Definition der Resektionsebene (rechts)

Zusätzlich wurden Probeimplantationen in biomechanische Kunstknochen für die im Projektverlauf vorgesehene Steifigkeitsuntersuchung durchgeführt. Die Implantation des Referenzschafes wurde anschließend mit Hilfe von radiologischen Aufnahmen und CT-Scans überprüft (siehe Abbildung 14).

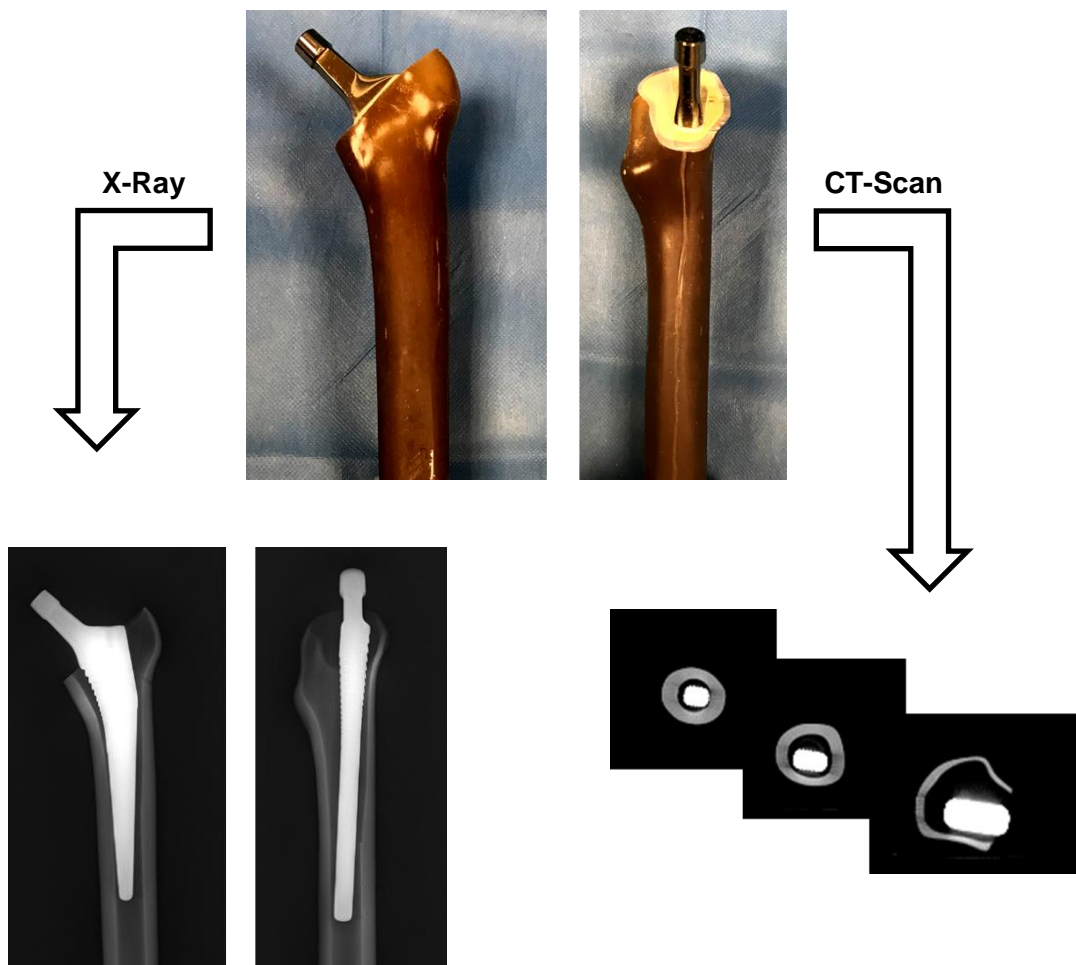
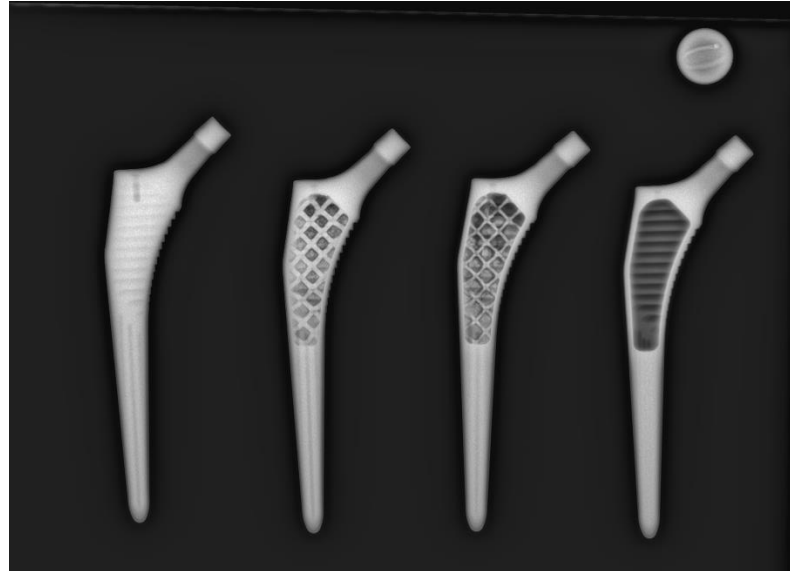


Abbildung 14: Implantation eines Referenzschafes mit anschließender Bildgebung (radiologisch und mittels CT-Scan)

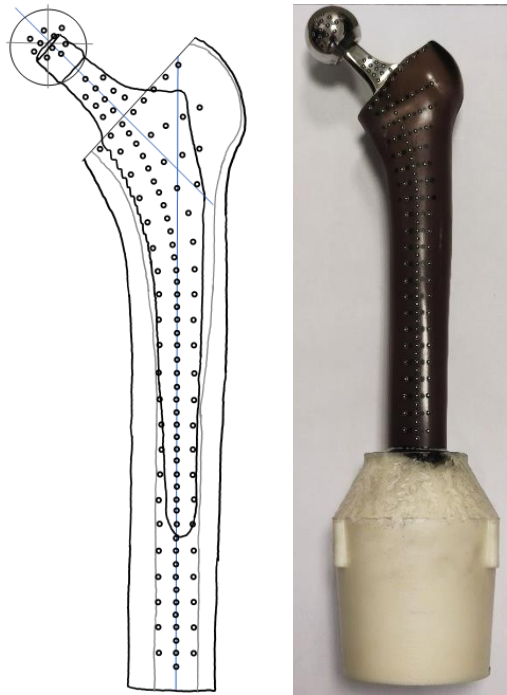
Aufbauend auf AP 5 wurden gemeinsam mit AQ Solutions anschließend steifigkeitsoptimierte Hüftendoprothesen entwickelt, mit der identischen Außengeometrie des Referenzschafte. Hierbei wurden jedoch Steifigkeitsanpassungen im Inneren der Hüftschäfte durchgeführt. Anschließend wurden die Hüftschäfte von EOS additiv gefertigt. Die steifigkeitsangepassten Hüftschäfte sind im proximalen Halsbereich in Leichtbauweise gestaltet. Sie bestehen aus einer rigiden äußeren Hülle von 3 mm Dicke und einem reduzierten Innenbereich. Die vier verschiedenen Hüftschäftvarianten referenzieren sich auf ein bestehendes Implantatdesign von AQ Solutions und sind in der Röntgenaufnahme von Abbildung 15 ersichtlich.



**Abbildung 15: Röntgenaufnahme der vier verschiedenen modifizierten und gedruckten Schäfttypen. Von links nach rechts: vollgedruckter Schaft, Schaft mit Hohlraum und grober Struktur, Schaft mit Hohlraum und feiner Struktur, Schaft mit Hohlraum.**

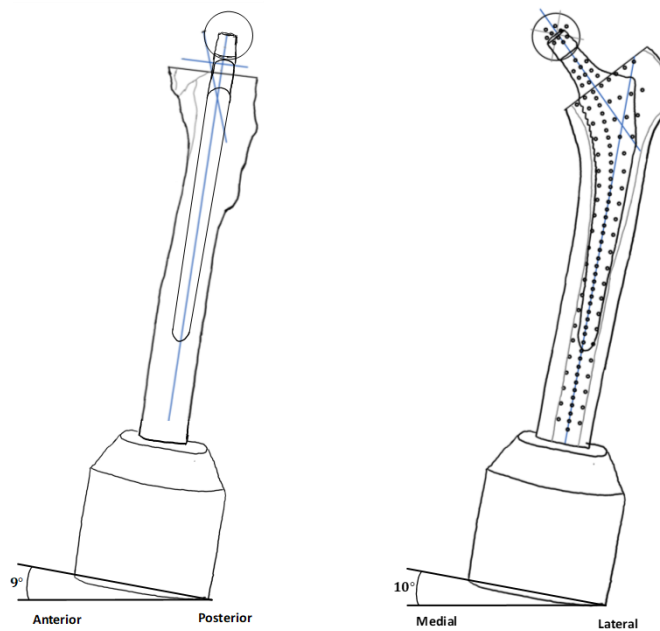
Durch den reduzierten Innenbereich wird das Flächenträgheitsmoment und damit auch die Biegesteifigkeit reduziert. Von links nach rechts nimmt die Steifigkeit durch das reduzierte Material im proximalen Halsbereich ab. Zusätzlich zu den vier gedruckten Hüftschäften wurde ein konventionell gefertigter Hüftschaft mit der identischen Geometrie von AQ Solutions als Referenzimplantat verwendet. Die Biegesteifigkeit des nativen Knochens wurde im Folgenden mit der Biegesteifigkeit des Knochen-Implantat-Verbunds der fünf Implantate verglichen. Hierzu wurden fünf standardisierte Kunstknochen der Firma Sawbone (Malmö, Schweden) verwendet.

Zur gezielten Resektion und einheitliche Aufbringen von 89 Markerpunkten wurde von BIO und OKHD eine an den Kunstknochen angepasste Schablone entwickelt und mithilfe eines 3D-Druckers gedruckt. Anhand dessen wurde durch den klinischen Partner (OKHD) die Resektion und Präparation der Knochen vorgenommen. Die Implantate wurden mit einer einheitlichen Kraft in die Kunstknochen implantiert. Zunächst befand sich jedes der vier Implantate in einem Kunstknochen. Um die Biegesteifigkeit der Knochen zu beurteilen, wurden dann unter Verwendung der Schablone Markerpunkte aufgebracht, um diese dreidimensional mittels eines Stereokamerasystems erfassen zu können (siehe Abbildung 16).



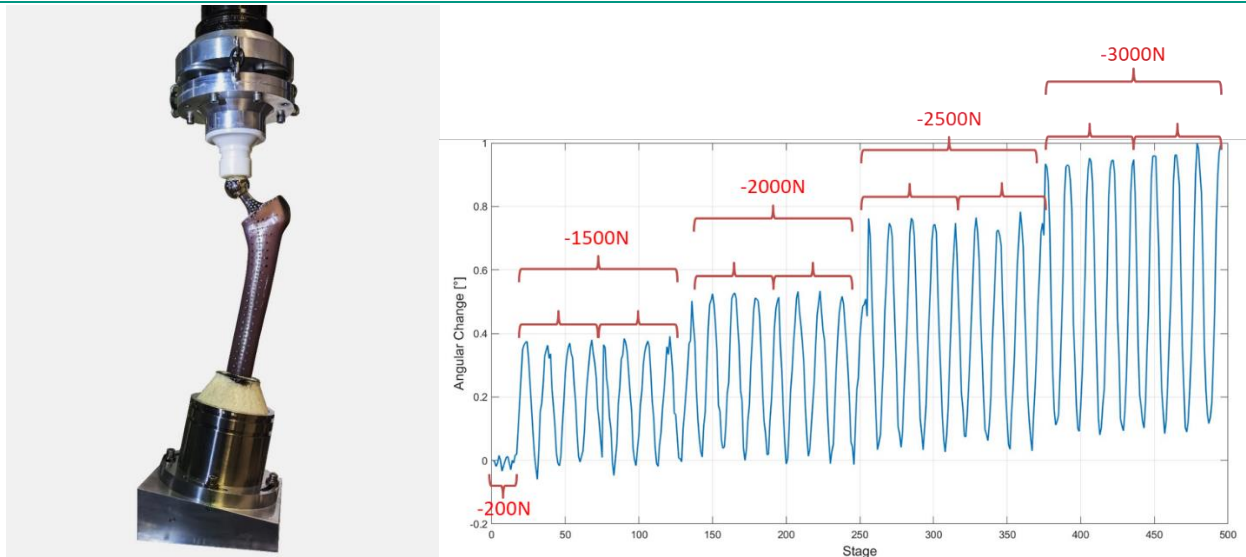
**Abbildung 16: Positionierung der Markerpunkte auf dem Femur mithilfe einer gedruckten Schablone.**

Anschließend wurden die Implantate mithilfe einer Materialprüfmaschine (MTS, Eden Prairie, USA) zyklisch belastet. Dabei wurden die Kunstknochen, wie in Abbildung 17 dargestellt, mittels einer gefertigten Stahlunterlage, um  $10^\circ$  inkliniert und um  $9^\circ$  antevertiert.



**Abbildung 17: Inklination um  $10^\circ$  (Ansicht von lateral) und Anteversion um  $9^\circ$  (Ansicht von anterior) des Knochen-Implantat-Verbunds.**

Die Bewegung der Markerpunkte wurde mit dem Stereokamerasystem erfasst, wodurch auf die Verformung des Kunstknochens geschlossen werden konnte. Die Markerpunkte wurden entlang der neutralen Faser und in regelmäßigen Abständen senkrecht zu dieser positioniert. Die Messungen wurden in verschiedenen Kraftstufen durchgeführt. In Abbildung 18 ist die Implementierung eines Kunstknochens mitsamt Implantat in den Prüfaufbau sowie die verschiedenen Kraftstufen veranschaulicht.



**Abbildung 18: Test-Setup (links) und zyklische Kraftstufen (rechts).**

Die zyklische Druckschwellbelastung wurde sinusförmig mit einer Frequenz von 1 Hz auf den Knochen-Implantat-Verbund aufgebracht. Die maximale Druckbelastung wurde in 500N -Schritten von 1500N auf 3000N erhöht. So ergaben sich insgesamt vier Kraftstufen mit jeweils 500 Schwingungen. Durch einen Querkraftausgleich oberhalb des Implantats wurden Querkräfte minimiert. Die Aufnahme der Markerpunkte mit dem Stereokamerasystem erfolgte zweimal pro Kraftstufe, jeweils nach 150 und 350 Schwingungen in der Kraftstufe. Jede Aufnahme bestand aus 60 Bildern bei 15 Hz. So wurden vier Sekunden und vier Schwingungen aufgenommen.

Anschließend wurden die Implantate explantiert und jedes Implantat wieder in einen Knochen implantiert, in dem sich zuvor ein anderes Implantat befand. Die Position der Implantate wurde stets von OKHD und LBI mit einem Röntgengerät geprüft, um sicherzustellen, dass sich die Implantatkomponenten innerhalb des gleichen Kunstknorpels an derselben Position befanden. Dies wurde fünfmal wiederholt, sodass jedes der fünf Implantate in jedem der fünf Kunstknorpel getestet wurde. Vor diesen Testungen wurden die nativen Kunstknorpel ohne Implantat mit den identischen Prüfbedingungen untersucht. Die Testreihenfolge ist in Tabelle 3 dargestellt.

**Tabelle 3: Testreihenfolge der Knochen und der Knochen-Implantat-Verbunde**

Teste order	1	2	3	4	5	6
Bone 1	nativ	Implant 1	Implant 2	Implant 3	Implant 4	Implant Reference
Bone 2	nativ	Implant 2	Implant 3	Implant 4	Implant Reference	Implant 1
Bone 3	nativ	Implant 3	Implant 4	Implant Reference	Implant 1	Implant 2
Bone 5	nativ	Implant 4	Implant Reference	Implant 1	Implant 2	Implant 3
Bone 6	nativ	Implant Reference	Implant 1	Implant 2	Implant 3	Implant 4

Die Auswertung der Biegesteifigkeit erfolgte über die relative Winkeländerung von Linien auf der Knochenoberfläche, die durch die Markerpunkte gebildet wurden. Die Winkeldefinition ist in Abbildung 19 dargestellt.

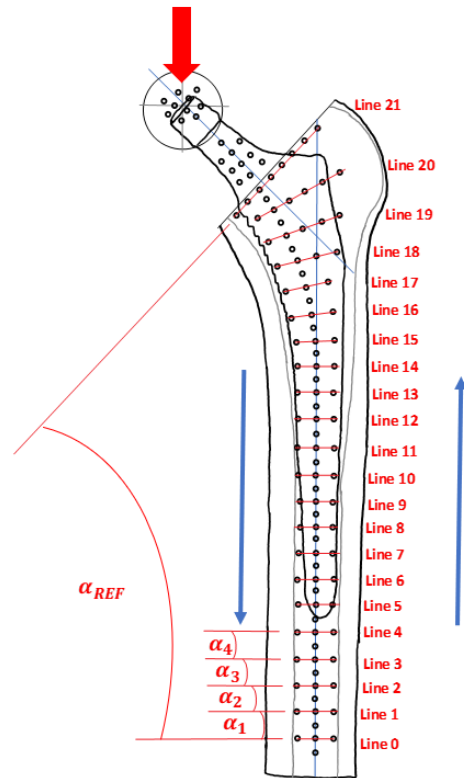


Abbildung 19: Markerpunkte und Winkeldefinition auf dem Kunstknochen.

Durch die Markerpunkte die quer zur neutralen Achse positioniert wurden, wurde eine Querlinie gefittet. So konnten aus den 21 Querlinien insgesamt 20 Winkel aus benachbarten Linien definiert werden. Durch die Druckbelastung am Implantat-Kopf wird der laterale Querschnittanteil des Knochen-Implantat-Verbunds mit einer Zugspannung und der mediale Anteil mit einer Druckspannung beansprucht, sodass es zu einer Winkeländerung der benachbarten Linien kommt. Die Krümmung hängt von der Biegesteifigkeit und der Drucklast ab:  $\kappa(x) = -\frac{M_y(x)}{E \cdot I_y}$ . Integriert über die Länge ergibt sich die Winkeländerung. Bei einer größeren Biegesteifigkeit verringert sich damit die Winkeländerung. Damit wird bei dem nativen Knochen die größte Winkeländerung und beim vollgedruckten Implantat die geringste Winkeländerung erwartet. Die Winkeländerungen auf dem Kunstknochen wurden mit dem Programm MATLAB (MathWorks, USA) ausgewertet. Als Referenzwinkel wurde der Winkel zwischen der obersten und untersten Linie gewählt. Bei maximaler Winkeländerung des Referenzwinkels hat sich der Knochen maximal verformt. Zu diesem Zeitpunkt wurden sämtliche Winkel ausgewertet. Da die maximale Winkeländerung typischerweise zwischen dem Zeitpunkt der Bildaufnahmen des Stereokamerasystems liegen, wurde der gleitende Maximalwert über drei Bildaufnahmen ermittelt (Abbildung 20).

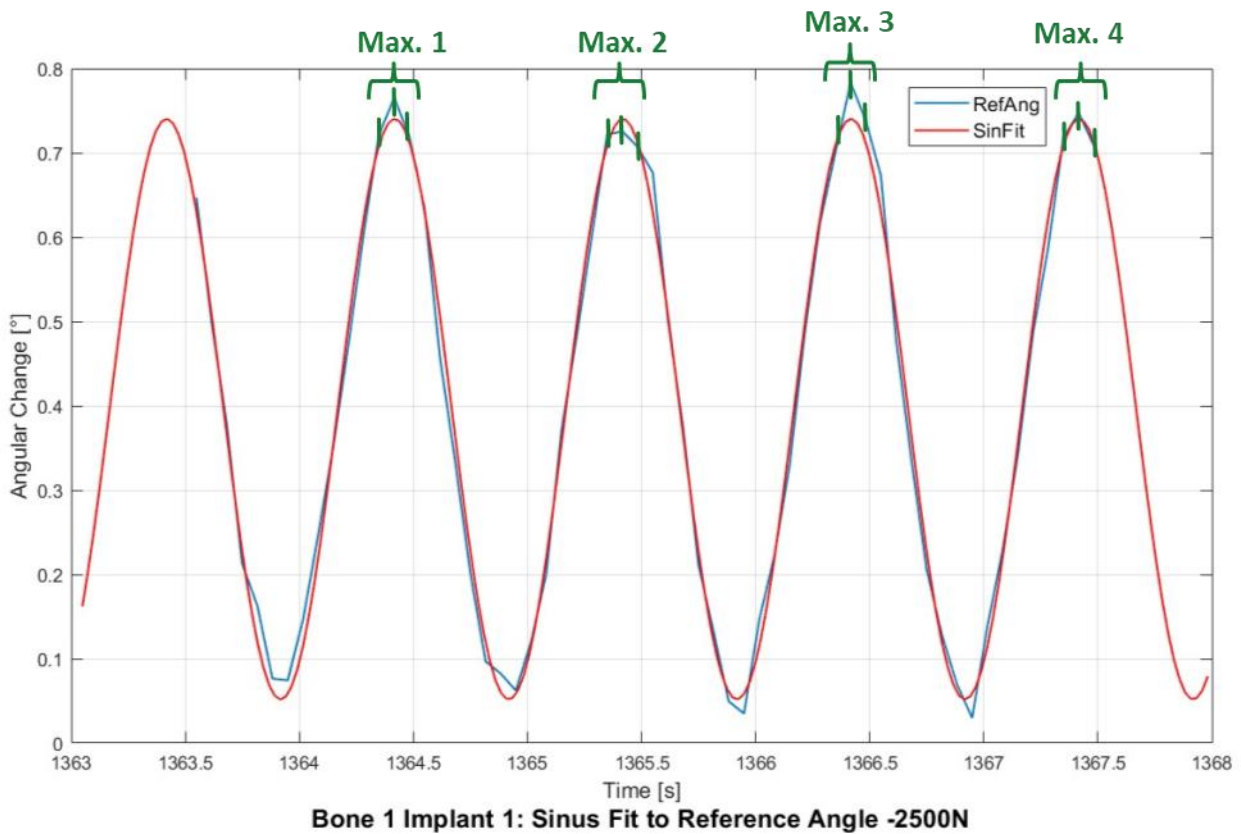


Abbildung 20: Winkeländerung (blau) des Referenzwinkels von Implantat 1 in Knochen 1 und einer Druckbelastung von 2500N. Darstellung des gleitenden Maximalwerts und der Sinus-Näherung (rot).

Dargestellt ist auch die Sinus-Näherung an die Winkeländerung, mit deren Hilfe die Zeitpunkte der Maximalwerte bestimmt wurden. Die Maximalwerte wurden über die Aufnahme und die Kraftstufen gemittelt. So ergab sich für jeden Winkel, Knochen-Implantat Kombination und Laststufe ein Maximalwert. In Abbildung 21 sind die Winkeländerungen der Implantate in Knochen 1 bei der größten Laststufe dargestellt.

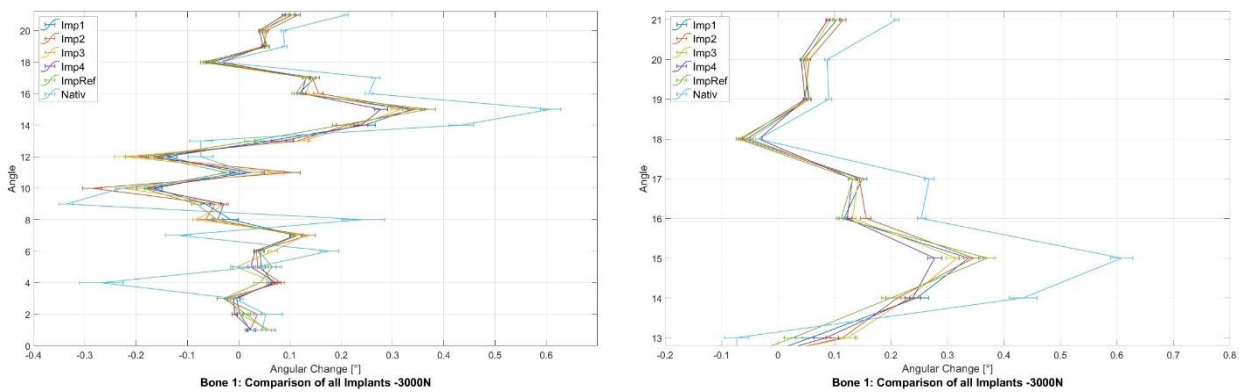
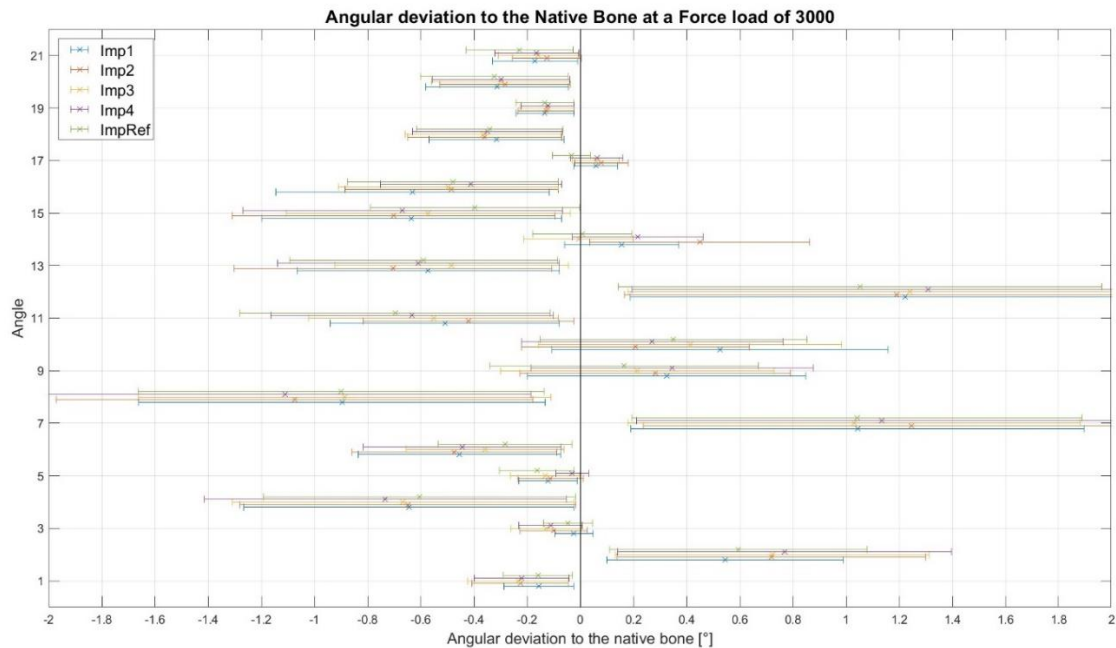


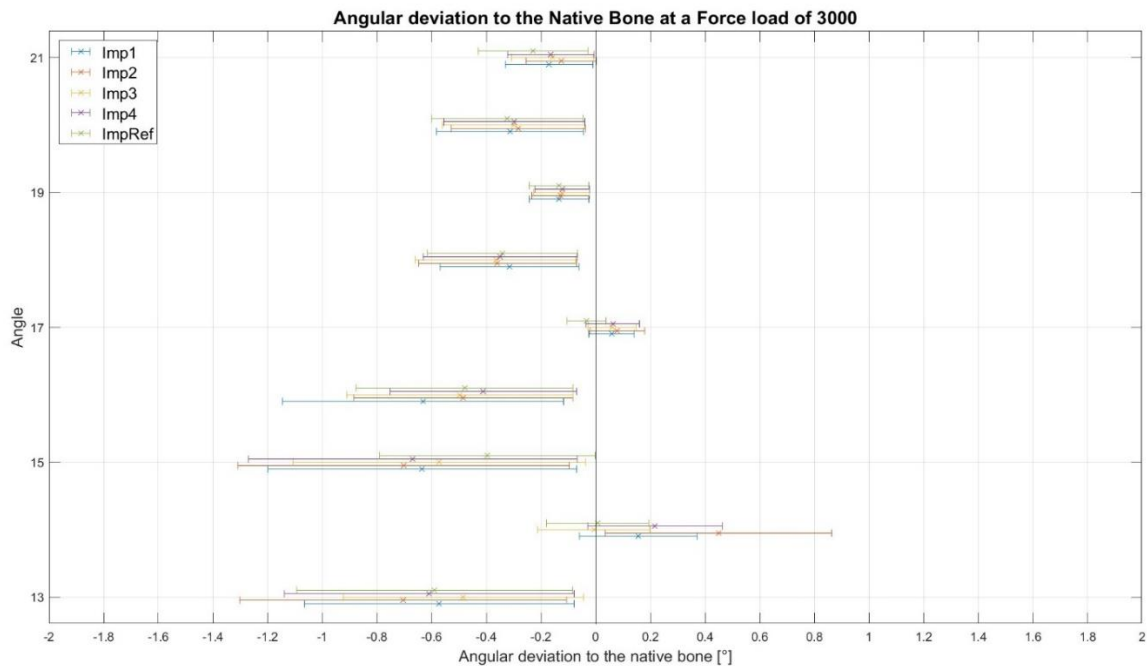
Abbildung 21: Beispielmessung der Biegesteifigkeit sämtlicher Implantate in einem Knochen bei der höchsten Kraftstufe komplett (links) und mit Fokus auf den proximalen Anteil (rechts).

Von Interesse ist der Unterschied der Winkeländerung der Knochen-Implantat-Verbunde zu dem nativen Knochen. In Abbildung 22 sind die Winkelabweichung der Implantate zum nativen Knochen bei der höchsten Laststufe dargestellt.



**Abbildung 22: Mittelwert mit Standardabweichung der Knochen-Implantat-Verbunde zum nativen Knochen bei einer Drucklast von 3000N. (Die Implantate sind winkerversetzt dargestellt, damit die Standardabweichung erkennbar ist).**

Im unteren Bereich des Knochens ergeben sich hohe Standardabweichungen, die auf die künstliche Spongiosa des Knochens zurückzuführen sind. Die künstliche Spongiose erstreckt sich von Querlinie 21 bis Querlinie 13 (vgl. Abbildung 23). Das Implantat ist in der künstlichen Spongiosa verankert, sodass die Drucklast oberhalb von Querlinie 13 auf den Kunstknochen übertragen wird. In Abbildung 23 sind die Winkelabweichungen der einzelnen Stellen im Bereich der Spongiosa einsehbar.



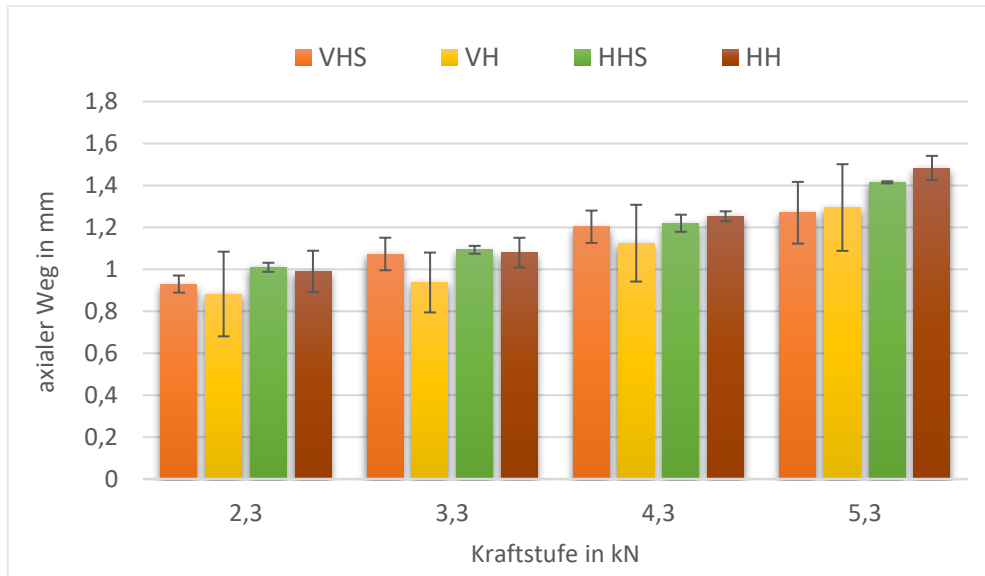
**Abbildung 23: Mittelwert mit Standardabweichung der Knochen-Implantat-Verbunde zum nativen Knochen im Bereich der künstlichen Spongiosa bei einer Drucklast von 3000N. (Die Implantate sind winkerversetzt dargestellt, damit die Standardabweichung erkennbar ist).**

Bis auf Winkel 14 und 17 weisen die Knochen-Implantat-Verbunde eine negative Winkelabweichung auf. Sie haben sich wie erwartet weniger stark verformt als der native Knochen. Im oberen Bereich sind die Standardabweichungen gering. Unter den Implantaten sind keine signifikanten Unterschiede feststellbar. Auch bei anderen Laststufen verhalten sich die Implantate ähnlich. Die künstliche Spongiosa besteht aus einem porösen Polyurethan-Hartschaum, der sich bei Drucklast anders als humane Spongiosa verhält. Die humane Spongiosa ist elastischer und kann die Spannungen gleichmäßiger auf die Kortikales weitergeben. Wenn die Druckspannungen bereits kurz unterhalb der Resektionslinie vom Hüftschafte auf die Spongiosa übertragen werden, hat der in Leichtbauweise gestaltete proximale Halsbereich keinen oder nur einen geringen Einfluss auf die Winkeländerung. Die Druckspannung wird dann überwiegend vom künstlichen Knochen aufgenommen.

Die Verankerung der Hüftschäfte in der künstlichen Spongiosa und die mechanischen Eigenschaften dieser sind bestimmend für die Übertragung der Druckspannung auf den Knochen. Die Eignung der Sawbones als standardisierter Knochenersatz und die Übertragung der Druckspannung auf den künstlichen Knochen müssen in nachfolgenden Projekten weiter untersucht werden. Untersuchungen an humanen Knochenpräparaten wären zur Untersuchung der Biegesteifigkeit des Implantat-Knochen-Verbunds nicht zielführend, da humane Präparate sehr individuell sind und einem zeitlichen Verfall unterliegen. Die individuellen Unterschiede zwischen verschiedenen Humanpräparaten sowie die zeitliche Veränderung eines Humanpräparates würden zu größeren Unterschieden führen als die unterschiedliche Bauweise der Implantate. Entsprechend sollte die Biegesteifigkeit eines hohlen sowie eines vollgedruckten Hüftschafte in einem simplifizierten Modell verglichen werden. Hierfür wurde die Testung der Hüftschäfte nach ISO 7206-4 herangezogen. Bei dieser Testung wurde eine distale Verankerung der Implantate simuliert, indem diese am distalen Schaftende eingegossen wurden. Während der Applizierung einer zyklischen Belastung von 2,3 kN und einer anschließenden schrittweisen Erhöhung kann einerseits die Dauerfestigkeit und andererseits die Durchbiegung der Implantate bestimmt werden. Dadurch kann einerseits evaluiert werden, ob die Materialreduktion des hohlen Schafte zu einer erhöhten Durchbiegung des Schafte führt. Zudem kann evaluiert werden, ob ein hohler Schaft einer geringeren Dauerfestigkeit unterliegt.

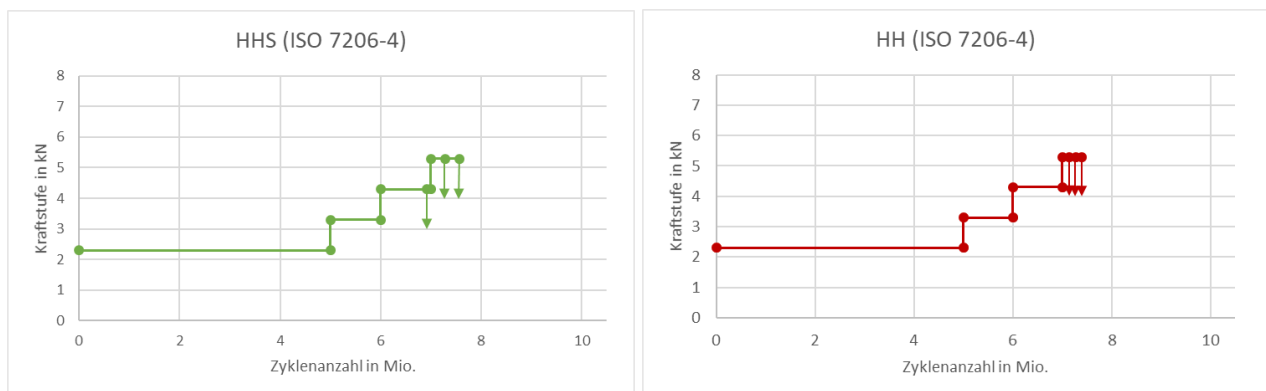
Die Testungen der hohlen Schäfte wurden nach ISO 7206-4 und anschließender Krafterhöhung durchgeführt, wie in Tabelle 1 von AP6 und AP12 dargestellt. Hierbei sollte in einem ersten Schritt beurteilt werden, ob es durch die hohle Innengeometrie des Hüftschafte zu einer größeren elastischen Implantatverformung bei der Dauerfestigkeitsuntersuchung kommt, was durch eine reduzierte Biegesteifigkeit hervorgerufen wird. In

Abbildung 24 ist die axiale Implantatverformung in Relation zu den verschiedenen Kraftstufen für die beiden vollgedruckten Implantatgruppen und die beiden gedruckten Implantatgruppen mit hohler Innenstruktur veranschaulicht. Bei der Gruppe VHS wurden vollgedruckte Hüftschäfte mit einem HIP-Prozess und einem Kugelstrahl-Prozess nachbehandelt. Bei der Gruppe VH handelt es sich um vollgedruckte Hüftschäfte, die lediglich einen HIP-Prozess erhalten haben. Die Gruppe HHS beinhaltet gedruckte Hüftschäfte mit einer hohlen Innengeometrie, die einen HIP- und einen Kugelstrahl-Prozess erhalten haben. Die Gruppe HH beinhaltet gedruckte Hüftschäfte mit einer hohlen Innengeometrie, die lediglich einen HIP-Prozess erhalten haben.



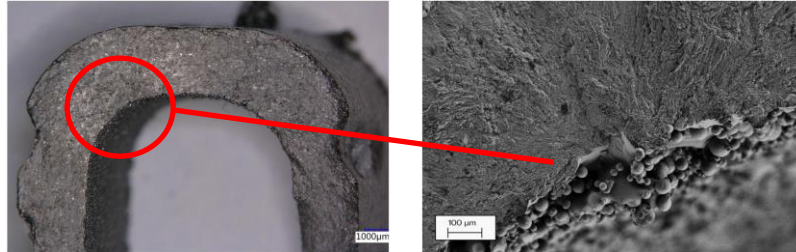
**Abbildung 24: Axiale Implantatverformung bei der Testung vollgedruckter Hüftschäfte nach der Anwendung eines HIP- Prozess mit (VHS) bzw. ohne anschließendem Kugelstrahl-Prozess (VH) sowie bei der Testung hohler gedruckter Hüftschäfte nach der Anwendung eines HIP- Prozess mit (HHS) bzw. ohne anschließendem Kugelstrahl-Prozess (HH).**

Es ist ersichtlich, dass die axiale Implantatverformung bei den gedruckten Schäften mit einer hohlen Innenstruktur tendenziell höher ist, als bei den vollgedruckten Hüftschäften, was ein Indiz für die geringere Biegesteifigkeit hohler Hüftschäfte ist. Neben der Reduktion der Biegesteifigkeit ist jedoch noch zu prüfen, ob die hohlen Hüftschäfte mit den optimalen Nachbehandlungsverfahren (HIP- und Kugelstrahl-Prozess) ähnliche Dauerfestigkeitswerte erreichen, wie die vollgedruckten Hüftschäfte mit den optimalen Nachbehandlungsverfahren. Die Ergebnisse der Dauerfestigkeitsuntersuchungen der beiden Gruppen mit hohlen Hüftschäften (HHS und HH) sind in Abbildung 25 veranschaulicht.



**Abbildung 25: Ergebnisse der Dauerfestigkeitsuntersuchungen der hohlen Hüftschäfte nach der Anwendung eines HIP- und eines Kugelstrahlprozesses (links) sowie der hohlen Hüftschäfte nach der alleinigen Anwendung eines HIP-Prozesses (rechts).**

Es zeigt sich, dass die beiden Gruppen nicht über die Kraftstufe von 5,3 kN hinausgekommen sind. Der Kugelstrahlprozess hat hierbei zu keiner erhöhten Dauerfestigkeit geführt. Dies kann darauf zurückgeführt werden, dass die Rissinitiierung der kugelgestrahlten Hüftschäfte nicht von der Außenseite des Hüftschafes stammt, sondern von der hohlen Innenseite des Schafes, an dem die größte Zugbelastung vorliegt (siehe Abbildung 26).



**Abbildung 26: Rissinitiierung der hohlen Schäfte von der Innenseite der hohlen Innengeometrie ausgehend.**

Daraus kann geschlussfolgert werden, dass eine hohle Innenstruktur bei gedruckten Hüftschäften zwar dazu beitragen kann die Biegesteifigkeit zu reduzieren und somit zu einer verbesserten Kräfteinleitung von Implantat zu Knochen führen kann, jedoch keine ausreichende Dauerfestigkeit vorliegt, um die Patientensicherheit zu gewährleisten.

### AP 7 Evaluierung Handhabung, Entwicklung Instrumentarium:

Um eine Implantation von patientenindividuellen Hüftimplantate vornehmen zu können, ist es notwendig, dass das zu verwendende Raspelset eine für die Geometrie des Hüftschafes angepasste Außengeometrie besitzt. In enger Zusammenarbeit mit AQ Solutions und der Firma EOS GmbH wurde ein Konzept entwickelt, um die Raspeln wirtschaftlich sinnvoll herzustellen. Auch hierbei wurde die additive Fertigung als Ansatz verwendet. Anhand des vorhandenen Implantatdesigns können dazu passende Raspeln als stl-File erstellt und anschließend gedruckt werden. Besonders ist hierbei auf die Ausrichtung der Raspeln zu achten, damit die Raspelzähne möglichst genau gefertigt werden. Aktuell befinden sich diese Raspeldesigns noch in der Erprobung. Zukünftig sollten weitere Untersuchungen an additiv gefertigten Raspeln insbesondere hinsichtlich möglicher Metallpartikelreste im Gewebe vorgenommen werden sollten.

### AP 10 Wissenschaftliche Publikation:

Im Rahmend es Projektes befinden sich derzeit zwei Publikationen in der Vorbereitung, die in international hochrangigen Fachjournalen veröffentlicht werden sollen. Ein gemeinsamer Bericht wurde bereits in der Zeitschrift Werkstatttechnik veröffentlicht. Zudem wurden die Ergebnisse der Dauerfestigkeitsversuche an den Zylinderproben bereits im Rahmen eines nationalen und eines internationalen Kongressbeitrags vorgestellt.

## **6. Nutzen für das Unternehmen, insbesondere Verwertbarkeit des Ergebnisses**

Der Nutzen für LBI und OKHD setzt sich hauptsächlich aus den folgenden drei Punkten zusammen: Als erstes ist die Möglichkeit für die Klinik zu nennen, zukünftig erscheinende additiv gefertigte Hüftschäfte besser bezüglich der Patientensicherheit zu evaluieren. Gemeinsam mit LBI können sie einschätzen, ob geeignete Nachbehandlungsverfahren an den angebotenen Hüftschäften durchgeführt wurden, um die Patientensicherheit zu gewährleisten. Das Vertrauen in ein zukünftiges additiv gefertigtes Produkt kann durch die erworbene Expertise im Rahmen des Verbundprojektes manifestiert werden und fachliche Empfehlungen (Nutzen und Risiken) an den Patienten bzw. die Patientin weitergegeben werden. Das LBI profitiert vorrangig durch die erworbene Erfahrung im Bereich der Dauerfestigkeitsuntersuchung und Biegesteifigkeitsanalyse additiv gefertigter Implantate sowie die materialwissenschaftlichen Erkenntnisse. Durch das angeeignete

Wissen können Dienstleistungen für weitere wissenschaftliche Institute sowie für Implantathersteller angeboten werden. Zudem können zukünftig weitere Förderanträge beim BMBF oder der DFG dafür sorgen, die Expertise der Orthopädischen Klinik im Bereich der endoprothetischen Forschung additiv gefertigter Implantate zu manifestieren. Zum Schluss sind die Veröffentlichungen der Forschungsergebnisse in hochrangigen Fachjournalen zu nennen, die durch die Ergebnisse im Rahmen des Verbundprojektes angestrebt werden. Die Publikationen fördern den Bekanntheitsgrad der Orthopädischen Universitätsklinik Heidelberg, wodurch die fachliche Kompetenz dieser Institution weiterverbreitet wird. Die Publikationen können zudem Aufmerksamkeit bei weiteren wissenschaftlichen Institutionen wecken und langfristig zu einem Ausbau an Kooperationsmöglichkeiten führen.

### **7. Zusammenarbeit mit anderen Stellen oder außerhalb des Verbundprojektes**

Im Rahmen des Förderprogramms „Produktion für Medizintechnik (ProMed)“ konnte sich der Projektkoordinator von AQ Solutions mit den Koordinatoren weiterer Förderprogramme austauschen.

Als sehr hilfreich erwies sich zudem der enge Austausch und die Zusammenarbeit mit dem Karlsruher Institut für Technologie (Abteilung Werkstoffkunde des Instituts für angewandte Materialien) hinsichtlich der verschiedenen Oberflächenbehandlungen der additiv gefertigten Proben, um die Dauerfestigkeit zu erhöhen.

### **8. Darstellung des während des Vorhabens bekannt gewordenen Fortschritts auf diesem Gebiet bei anderen Stellen**

Eine intensive Literaturrecherche ergab, dass es bisher keine identischen Untersuchungen gab, in denen die Dauerfestigkeit additiv gefertigter Hüftschäfte durch geeignete Nachbehandlungsverfahren geprüft wurden, wie im Rahmen dieses Verbundprojektes. Zudem existieren derzeit keine additiv gefertigten Hüftschäfte auf dem Markt, die an der Patientengeometrie angepasst sind.

### **9. Veröffentlichungen, Vorträge, Referate, etc.**

#### Publikationen:

Fischer, Maximilian C. M.; Schlasche, John W.; Schröder, Stefan; Kretzer, J. Philippe; Innmann, Moritz M.; Renkawitz, Tobias (2022): HybridHipProcess - Fertigung individualisierbarer steifigkeitsoptimierter Hüftschäfte. In: wt Werkstattstechnik 5-2022, S. 292-296.

Schroeder, Stefan; Gibmeier Jens; Mai Phuong Thao; Fischer Maximilian C. M.; Innmann Moritz M.; Renkawitz Tobias; Kretzer J. Philippe (2023): Increasing the fatigue strength of laser-powder bed fusion manufactured Ti6Al4V hip stems by means of appropriate post-treatments. Manuskript in Vorbereitung.

Schroeder, Stefan; Gibmeier Jens; Mai Phuong Thao; Fischer Maximilian C. M.; Innmann Moritz M.; Renkawitz Tobias; Kretzer J. Philippe (2024): Fatigue resistance of post-treated and stiffness-adjusted laser-powder bed fusion manufactured Ti6Al4V hip stems. Manuskript in Vorbereitung.

#### Kongressbeiträge:

Schroeder, Stefan; Gibmeier Jens; Mai Phuong Thao; Innmann Moritz M.; Renkawitz Tobias; Kretzer J. Philippe (2022, 27. Oktober). Erhöhung der Dauerfestigkeit 3D-gedruckter Hüftschäfte durch geeignete Nachbehandlungsverfahren [Vortrag]. DKOU, Berlin. doi: 10.3205/22dkou374.

Schroeder, Stefan; Gibmeier Jens; Mai Phuong Thao; Innmann Moritz M.; Renkawitz Tobias; Kretzer J. Philippe (2022, 2. September). Increasing the fatigue strength of 3D-printed hip stems using suitable post-treatment procedures [podium presentation]. ISTA, Maui, Hawaii, USA.

### 10. Literaturverzeichnis

1. Strantza, M.; Vafadari, R.; de Baere, D.; Vrancken, B.; van Paepegem, W.; Vandendael, I.; Terryn, H.; Guillaume, P.; van Hemelrijck, D. Fatigue of Ti6Al4V Structural Health Monitoring Systems Produced by Selective Laser Melting. *Materials (Basel)* **2016**, *9*, doi:10.3390/ma9020106.
2. Sadoghi, P.; Pawelka, W.; Liebensteiner, M.C.; Williams, A.; Leithner, A.; Labek, G. The incidence of implant fractures after total hip arthroplasty. *International orthopaedics* **2014**, *38*, 39-46, doi:10.1007/s00264-013-2110-3.
3. Jin, Y.Z.; Zhao, B.; Lu, X.D.; Zhao, Y.B.; Zhao, X.F.; Wang, X.N.; Zhou, R.T.; Qi, D.T.; Wang, W.X. Mid- and Long-Term Follow-Up Efficacy Analysis of 3D-Printed Interbody Fusion Cages for Anterior Cervical Discectomy and Fusion. *Orthop Surg* **2021**, *13*, 1969-1978, doi:10.1111/os.13005.
4. Chen, G.; Muheremu, A.; Yang, L.; Wu, X.; He, P.; Fan, H.; Liu, J.; Chen, C.; Li, Z.; Wang, F. Three-dimensional printed implant for reconstruction of pelvic bone after removal of giant chondrosarcoma: a case report. *J Int Med Res* **2020**, *48*, 300060520917275, doi:10.1177/0300060520917275.
5. Dall'Ava; Hothi; Di, L.; Henckel; Hart. 3D Printed Acetabular Cups for Total Hip Arthroplasty: A Review Article. *Metals* **2019**, *9*, doi:10.3390/met9070729.
6. von Hertzberg-Boelch, S.P.; Wagenbrenner, M.; Arnholdt, J.; Frenzel, S.; Holzapfel, B.M.; Rudert, M. Custom Made Monoflange Acetabular Components for the Treatment of Paprosky Type III Defects. *J Pers Med* **2021**, *11*, doi:10.3390/jpm11040283.
7. Kahlin, M.; Ansell, H.; Basu, D.; Kerwin, A.; Newton, L.; Smith, B.; Moverare, J.J. Improved fatigue strength of additively manufactured Ti6Al4V by surface post processing. *International Journal of Fatigue* **2020**, *134*, doi:10.1016/j.ijfatigue.2020.105497.
8. Kasperovich, G.; Hausmann, J. Improvement of fatigue resistance and ductility of TiAl6V4 processed by selective laser melting. *Journal of Materials Processing Technology* **2015**, *220*, 202-214, doi:10.1016/j.jmatprotec.2015.01.025.
9. Wycisk, E.; Emmelmann, C.; Siddique, S.; Walther, F. High Cycle Fatigue (HCF) Performance of Ti-6Al-4V Alloy Processed by Selective Laser Melting. *Advanced Materials Research* **2013**, *816-817*, 134-139, doi:10.4028/www.scientific.net/AMR.816-817.134.
10. Shui, X.; Yamanaka, K.; Mori, M.; Nagata, Y.; Kurita, K.; Chiba, A. Effects of post-processing on cyclic fatigue response of a titanium alloy additively manufactured by electron beam melting. *Materials Science and Engineering: A* **2017**, *680*, 239-248, doi:10.1016/j.msea.2016.10.059.
11. Arabnejad, S.; Johnston, B.; Tanzer, M.; Pasini, D. Fully porous 3D printed titanium femoral stem to reduce stress-shielding following total hip arthroplasty. *Journal of orthopaedic research : official publication of the Orthopaedic Research Society* **2017**, *35*, 1774-1783, doi:10.1002/jor.23445.

## Schlussbericht

---

Ort und Datum

---

Stempel, rechtsverbindliche Unterschrift

---

Ort und Datum

---

Stempel, rechtsverbindliche Unterschrift