

# Schlussbericht – Teil I

## Aortic Gen-i-Stent

**Förderkennzeichen: 13GW0391A**

**Projektlaufzeit: 01.01.2020 – 31.12.2023**

### **zum Teilvorhaben**

Entwicklung des Prozesses für die additive Fertigung von filigranen plastisch verformbaren Strukturen für die Anwendung im Bereich der Medizintechnik

### **im Verbundprojekt**

Patientenspezifischer additiv gefertigter Aortenstent

**Projektleitung: Dipl.-Ing Alexander Bonke**

### **FIT AG**

Am Grohberg 1  
92331 Lupburg

Gefördert durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF KMU-innovativ  
Medizintechnik)

## Inhaltsverzeichnis

1	Aufgabenstellung.....	1
2	Wissenschaftlicher und technischer Stand an den angeknüpft wurde.....	1
3	Planung und Ablauf des Vorhabens .....	1
4	Zusammenarbeit mit Partnern .....	2
5	Wesentliche Projektergebnisse .....	2

## 1 Aufgabenstellung

Die thorakale Aortendissektion stellt eine große Herausforderung für die moderne Herzchirurgie dar. Die derzeitigen Behandlungsmethoden dieser lebensbedrohlichen Krankheit sind sehr komplex und mit einem hohen Risiko für den Patienten verbunden. Innerhalb des Verbundprojekts Aortic Gen-i-Stent soll ein neuartiger Aortenstent zur Rekonstruktion des Aortenbogens, welcher die Operationstechnik vereinfacht, somit das Operationsrisiko senkt und damit auch die Prognose der Patienten verbessert, entwickelt werden. Für die Behandlung der Aortendissektion soll der Aortenstent zunächst auf einen kurzen Ballonkatheter gecrimpt, in den Aortenbogen eingeführt und anschließend sequenziell expandiert werden.

Innerhalb des Teilvorhabens soll die Grundlage für die additive Fertigung des neuartigen Aortenstents erarbeitet werden. Ziel des Teilvorhabens ist hierbei die Entwicklung filigraner, plastisch verformbarer additiv gefertigter metallischer Strukturen, welche hinsichtlich ihrer mechanischen und biologischen Eigenschaften für die Anwendung im menschlichen Körper geeignet sind. Ferner sollen rückstandsfrei entfernbare Stützstrukturen entwickelt werden, welche neuen Designvariationen erlauben und zudem eine spezifisch lokale Beeinflussung des Gefüges und somit der mechanischen Eigenschaften ermöglichen. Zunächst sollen geeignete Prozessparameter und Nachbehandlungsschritte für die additive Fertigung filigraner metallener Strukturen unter Einhalten der notwendigen mechanischen Eigenschaften identifiziert werden. Darüber hinaus sollen verschiedene Stützstrategien unter dem Aspekt der Erweiterung der Designfreiheiten, der gezielten Einstellung der mechanischen Eigenschaften, sowie der rückstandsfreien Entfernung untersucht und entwickelt werden.

## 2 Wissenschaftlicher und technischer Stand an den angeknüpft wurde

Additive Fertigungsverfahren von Metallen, wie z. B. 316L, L605, Titan oder ähnliche, findet zunehmende Anwendungen in weiten Teilen der Industrie. Hierbei beschränkt sich die additive Fertigung jedoch hauptsächlich auf Produkte aus Bulkmaterial (Dicke  $d > 2$  mm) bzw. Produkte welche kaum plastischen Verformungen ausgesetzt sind. Umfassende Untersuchungen an filigranen plastisch verformbaren additiv gefertigten Strukturen fehlen bis dato und sind daher Untersuchungspunkt des vorliegenden Teilvorhabens im Rahmen des beantragten Forschungsvorhabens Aortic Gen-i-Stent.

## 3 Planung und Ablauf des Vorhabens

Das Teilprojekt ist in einer Laufzeit von 36 Monaten mit einer bewilligten Verlängerung von 12 Monaten bearbeitet worden. Die Verlängerung war aufgrund der Auswirkungen der SARS-CoV2 Pandemie notwendig. Die Projektergebnisse wurden an insgesamt drei Terminen (zwei Zwischen- und eine Abschlusspräsentation) dem Projektträger VDI Technologiezentrum vorgestellt und diskutiert.

Folgende Arbeitspakete wurden im Teilprojekt bearbeitet und abgeschlossen (die Nummerierung der APs entspricht der Nomenklatur des Verbundprojekts):

- AP 2.1 Entwicklung geeigneter Prozessparameter
- AP 2.2 Anfertigung additiv gefertigter Werkstoffproben
- AP 5.1 Entwicklung von Supportstrategien für Aortenstents
- AP 5.2 Generierung von Aortenstent-Funktionsmustern

Das erste wissenschaftlich technologische Arbeitsziel umfasste die sukzessive Entwicklung und Validierung eines numerischen Materialmodells, welches das mechanische Verhalten des additiv verarbeiteten Werkstoffs 316L beschreibt. Hierzu ist der Werkstoff in Anhängigkeit der Fertigungsparameter für die filigranen additiv gefertigten Strukturen zu Charakterisieren und zu Optimieren.

Das zweite wissenschaftlich technologische Arbeitsziel umfasste die Simulation und Validierung des additiv gefertigten Aortenstents.

Das dritte wissenschaftlich technologische Arbeitsziel umfasst die sukzessive fertigungsgerechte Designoptimierung und Werkstoffoptimierung des Stents unter Berücksichtigung des mechanischen Verhaltens des additiv verarbeiteten Werkstoffs 316L. Hierbei soll am Ende der Projektlaufzeit ein Design entwickelt worden sein, welches eine additive Fertigung erlaubt, der plastischen Verformung während der Stentexpansion statthält, sowie die geometrischen Anforderungen für eine Anwendung im Bereich des Aortenbogens erfüllt.

#### **4 Zusammenarbeit mit Partnern**

Das Teilvorhaben „Entwicklung des Prozesses für die additive Fertigung von filigranen plastisch verformbaren Strukturen für die Anwendung im Bereich der Medizintechnik“ der FIT AG bildet zusammen mit den Projektpartnern das Verbundvorhaben „Patientenspezifischer additiv gefertigter Aortenstent“. Die weiteren Teilvorhaben und deren verantwortliche Projektpartner sind:

- „Analyse anatomischer Randbedingungen des Aortenstents und Aufbau der Methodik zur biologischen Testung additiv hergestellter Aortenstents“, Universitätsklinikum Regensburg, Herz-, Thorax- und herznahe Gefäßchirurgie
- „Entwicklung eines Simulationsmodells und dessen Optimierung unter Berücksichtigung des spezifischen Werkstoffverhaltens eines additiv verarbeiteten Werkstoffs“, OTH Regensburg

Assoziierter Projektpartner war die Fa. JOTEC GmbH.

#### **5 Wesentliche Projektergebnisse**

Im Rahmen des Arbeitspaketes 2.1, Entwicklung geeigneter Prozessparameter, wurden erfolgreich Parameter entwickelt, welche es ermöglichen, qualitativ hochwertige Bauteile zu fertigen. Diese Parameter ermöglichen eine optimierte Bauteildichte sowie Fertigbarkeit für dünnwandige, gitterförmige Strukturen. Die Parameterentwicklung gilt als abgeschlossen, gegebenenfalls muss eine Feinanpassung in Abhängigkeit der finalen Geometrie durchgeführt werden. AP 2.2 Fertigung geeigneter Werkstoffproben Innerhalb dieses Arbeitspaketes wurden Werkstoffproben gefertigt, welche im Anschluss an der OTH Regensburg ausgewertet werden konnten. Auf Basis dieser Ergebnisse konnten die Fertigungsparameter angepasst, sowie die Eigenschaften der Bauteile analysiert werden. Da die Geometrien von generischen Werkstoffproben zu endbauteilnahen Versuchsmustern weiterentwickelt wurden, werden weitere Versuchsmuster im Rahmen des Arbeitspaketes 5.2, Generierung von Aortenstent-Funktionsmustern, erstellt. AP 5.1 Entwicklung von Supportstrategien für Aortenstents Im Rahmen der Fertigung von Aortenstent-Funktionsmustern wurden verschiedene Supportvarianten erprobt. Diese wurden im Anschluss analysiert und eine an das Bauteil angepasste, optimal ablösbare Supportvariante wurde identifiziert. Diese erlaubt die Fertigung von komplexen,

filigranen Bauteilen und kann daher für die Fertigung von Aortenstents verwendet werden. Ein hohes Maß an geometrischer Freiheit kann somit gewährleistet werden. AP 5.2 Generierung von Aortenstent-Funktionsmustern. Im Rahmen des AP5.2 wurden verschiedene Aortenstent-Funktionsmuster mit den Fertigungsparametern aus AP 2.1 und den Stützstrukturen aus AP 5.1 gefertigt. Hierbei wurden verschiedenste Designs mit unterschiedlichen Zielsetzungen gefertigt, welche zur Prüfung und Auswertung an die OTH Regensburg übergeben werden konnten.

# Schlussbericht – Teil II

## Aortic Gen-i-Stent

**Förderkennzeichen: 13GW0391A**

**Projektlaufzeit: 01.01.2020 – 31.12.2023**

### **zum Teilvorhaben**

Entwicklung des Prozesses für die additive Fertigung von filigranen plastisch verformbaren Strukturen für die Anwendung im Bereich der Medizintechnik

### **im Verbundprojekt**

Patientenspezifischer additiv gefertigter Aortenstent

**Projektleitung: Dipl.-Ing Alexander Bonke**

### **FIT AG**

Am Grohberg 1  
92331 Lupburg

Gefördert durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF KMU-innovativ Medizintechnik)

## Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung.....	1
1.1	Aufgabenstellung.....	1
1.2	Wissenschaftlicher und technischer Stand an den angeknüpft wurde.....	1
1.3	Planung und Ablauf des Vorhabens .....	1
1.4	Zusammenarbeit mit Partnern .....	2
2	Ausführliche Darstellung der durchgeführten Arbeiten und Ergebnisse .....	2
2.1	Entwicklung geeigneter Prozessparameter (AP 2.1) .....	2
2.2	Anfertigung additiv gefertigter Werkstoffproben (AP 2.2) .....	8
2.3	Entwicklung von Supportstrategien für Aortenstents (AP 5.1) .....	9
2.4	Generierung von Aortenstent-Funktionsmustern (AP 5.2) .....	11
3	Wichtige Positionen des zahlenmäßigen Nachweises .....	12
4	Notwendigkeit und Angemessenheit der geleisteten Arbeit .....	12
5	Voraussichtlicher Nutzen und Verwertbarkeit der Ergebnisse .....	12
6	Während der Durchführung des Vorhabens bekannt gewordener Fortschritt auf dem Gebiet bei anderen Stellen .....	12
7	Erfolgte und geplante Veröffentlichungen der Ergebnisse .....	13

## 1 Einleitung

### 1.1 Aufgabenstellung

Die thorakale Aortendissektion stellt eine große Herausforderung für die moderne Herzchirurgie dar. Die derzeitigen Behandlungsmethoden dieser lebensbedrohlichen Krankheit sind sehr komplex und mit einem hohen Risiko für den Patienten verbunden. Innerhalb des Verbundprojekts Aortic Gen-i-Stent soll ein neuartiger Aortenstent zur Rekonstruktion des Aortenbogens, welcher die Operationstechnik vereinfacht, somit das Operationsrisiko senkt und damit auch die Prognose der Patienten verbessert, entwickelt werden. Für die Behandlung der Aortendissektion soll der Aortenstent zunächst auf einen kurzen Ballonkatheter gecrimpt, in den Aortenbogen eingeführt und anschließend sequenziell expandiert werden.

Innerhalb des Teilvorhabens soll die Grundlage für die additive Fertigung des neuartigen Aortenstents erarbeitet werden. Ziel des Teilvorhabens ist hierbei die Entwicklung filigraner, plastisch verformbarer additiv gefertigter metallischer Strukturen, welche hinsichtlich ihrer mechanischen und biologischen Eigenschaften für die Anwendung im menschlichen Körper geeignet sind. Ferner sollen rückstandsfrei entfernbare Stützstrukturen entwickelt werden, welche neuen Designvariationen erlauben und zudem eine spezifisch lokale Beeinflussung des Gefüges und somit der mechanischen Eigenschaften ermöglichen. Zunächst sollen geeignete Prozessparameter und Nachbehandlungsschritte für die additive Fertigung filigraner metallener Strukturen unter Einhalten der notwendigen mechanischen Eigenschaften identifiziert werden. Darüber hinaus sollen verschiedene Stützstrategien unter dem Aspekt der Erweiterung der Designfreiheiten, der gezielten Einstellung der mechanischen Eigenschaften, sowie der rückstandsfreien Entfernung untersucht und entwickelt werden.

### 1.2 Wissenschaftlicher und technischer Stand an den angeknüpft wurde

Additive Fertigungsverfahren von Metallen, wie z. B. 316L, L605, Titan oder ähnliche, findet zunehmende Anwendungen in weiten Teilen der Industrie. Hierbei beschränkt sich die additive Fertigung jedoch hauptsächlich auf Produkte aus Bulkmaterial (Dicke  $d > 2$  mm) bzw. Produkte welche kaum plastischen Verformungen ausgesetzt sind. Umfassende Untersuchungen an filigranen plastisch verformbaren additiv gefertigten Strukturen fehlen bis dato und sind daher Untersuchungspunkt des vorliegenden Teilvorhabens im Rahmen des beantragten Forschungsvorhabens Aortic Gen-i-Stent.

### 1.3 Planung und Ablauf des Vorhabens

Das Teilprojekt ist in einer Laufzeit von 36 Monaten mit einer bewilligten Verlängerung von 12 Monaten bearbeitet worden. Die Verlängerung war aufgrund der Auswirkungen der SARS-CoV2 Pandemie notwendig. Die Projektergebnisse wurden an insgesamt drei Terminen (zwei Zwischen- und eine Abschlusspräsentation) dem Projektträger VDI Technologiezentrum vorgestellt und diskutiert.

Folgende Arbeitspakete wurden im Teilprojekt bearbeitet und abgeschlossen (die Nummerierung der APs entspricht der Nomenklatur des Verbundprojekts):

- AP 2.1 Entwicklung geeigneter Prozessparameter
- AP 2.2 Anfertigung additiv gefertigter Werkstoffproben
- AP 5.1 Entwicklung von Supportstrategien für Aortenstents

- AP 5.2 Generierung von Aortenstent-Funktionsmustern

Das erste wissenschaftlich technologische Arbeitsziel umfasste die sukzessive Entwicklung und Validierung eines numerischen Materialmodells, welches das mechanische Verhalten des additiv verarbeiteten Werkstoffs 316L beschreibt. Hierzu ist der Werkstoff in Anhängigkeit der Fertigungsparameter für die filigranen additiv gefertigten Strukturen zu Charakterisieren und zu Optimieren.

Das zweite wissenschaftlich technologische Arbeitsziel umfasste die Simulation und Validierung des additiv gefertigten Aortenstents.

Das dritte wissenschaftlich technologische Arbeitsziel umfasst die sukzessive fertigungsgerechte Designoptimierung und Werkstoffoptimierung des Stents unter Berücksichtigung des mechanischen Verhaltens des additiv verarbeiteten Werkstoffs 316L. Hierbei soll am Ende der Projektlaufzeit ein Design entwickelt worden sein, welches eine additive Fertigung erlaubt, der plastischen Verformung während der Stentexpansion statthält, sowie die geometrischen Anforderungen für eine Anwendung im Bereich des Aortenbogens erfüllt.

#### **1.4 Zusammenarbeit mit Partnern**

Das Teilvorhaben „Entwicklung des Prozesses für die additive Fertigung von filigranen plastisch verformbaren Strukturen für die Anwendung im Bereich der Medizintechnik“ der FIT AG bildet zusammen mit den Projektpartnern das Verbundvorhaben „Patientenspezifischer additiv gefertigter Aortenstent“. Die weiteren Teilvorhaben und deren verantwortliche Projektpartner sind:

- „Analyse anatomischer Randbedingungen des Aortenstents und Aufbau der Methodik zur biologischen Testung additiv hergestellter Aortenstents“, Universitätsklinikum Regensburg, Herz-, Thorax- und herznahe Gefäßchirurgie
- „Entwicklung eines Simulationsmodells und dessen Optimierung unter Berücksichtigung des spezifischen Werkstoffverhaltens eines additiv verarbeiteten Werkstoffs“, OTH Regensburg

Assoziierter Projektpartner war die Fa. JOTEC GmbH.

## **2 Ausführliche Darstellung der durchgeführten Arbeiten und Ergebnisse**

### **2.1 Entwicklung geeigneter Prozessparameter (AP 2.1)**

Aufgrund der Verzögerung der Lieferung des Fertigungssystems konnte das Arbeitspaket 2.1 – Entwicklung geeigneter Prozessparameter erst im Februar 2021 begonnen werden. Nach initialer Einrichtung der Anlage wurden verschiedene Prozessparameter (Leistung, Geschwindigkeit, Hatchabstände, Schichtstärken) variiert und auf Basis der Bauteildichte wurden Parametersatzkandidaten identifiziert, welche für weitere Versuche verwendet werden können. Auf Basis dieser Parameter werden in enger Zusammenarbeit mit der OTH Regensburg die Effekte einzelner Parametervariationen näher untersucht.

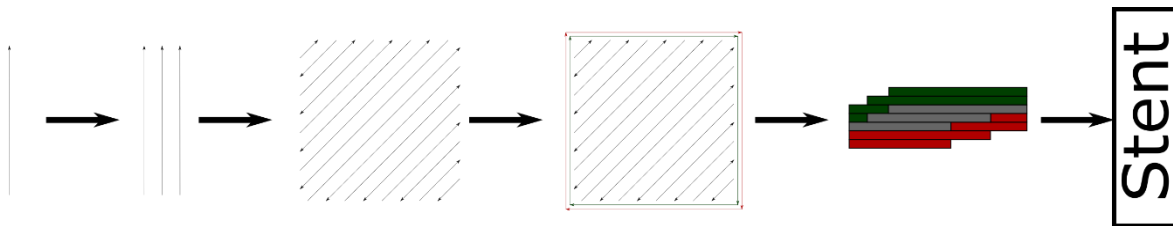


Abbildung 1: Schematische Vorgehensweise zur Parameterentwicklung auf dem AMCM M290 zur Fertigung von Aortenstentgeometrien. Von links nach rechts: Einzelhatchbelichtung, Mehrfachhatches, Filling/Bulkmaterial, Konturen, Up-/Downskin-Bereiche

Abbildung 1 veranschaulicht die Vorgehensweise zur Entwicklung von neuen Parametersätzen für additive Fertigungssysteme. Zur Erstellung von Parametersätzen werden im allgemeinen zunächst folgende Parameter für verschiedene Bauteilbereiche variiert beziehungsweise ermittelt:

- Laserleistung
- Belichtungsgeschwindigkeit
- Schichtstärke
- Hatchabstand

Hierbei werden im Rahmen der Entwicklung zunächst Einzellinien belichtet, um Parameter zu ermitteln welche durch stabile Prozessbedingungen innerhalb des Schmelzbereiches eine homogene Wandstärke generieren. Hierbei kann ebenso durch eine Betrachtung der generierten Bauteilbreite ein Startwert für die Ermittlung der Hatchbreite gewählt werden. Anhand der Mehrfachhatchgeometrien werden verschiedene Hatchabstände effizient untersucht, da hier mit geringem Untersuchungsaufwand eine hohe Zahl an Parametervariationen geprüft werden können. Zur Verifikation der Parameter werden anschließend generische Bauteile mit standardmäßig verwendeten Belichtungsstrategien und den vorher festgelegten Parametern gefertigt. Hier können bereits endgeometrienaher Bauteile gefertigt werden, um geometrieabhängigen Effekten vorbeugen zu können.

## Einzelhatches

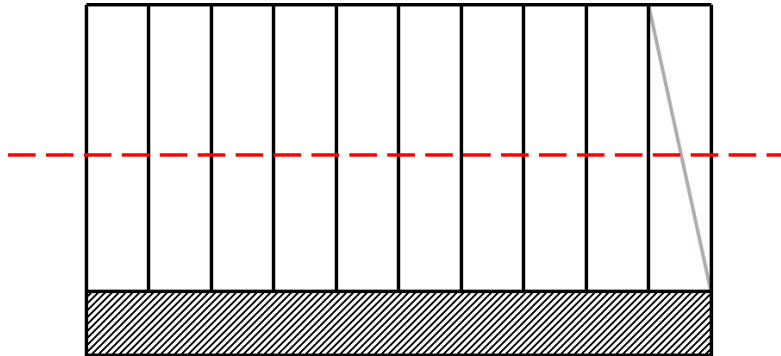


Abbildung 2: Schematischer Einzelhatchprüfkörper in der Draufsicht. Die rote Markierung entspricht der Schliffebene für die Auswertung.

Tabelle 1: Parameterfeld Einfachbelichtung

Leistung [W]	Geschwindigkeit [mm/s]	Schichtstärke [mm]
50	300	0,02
75	400	0,04
100	500	0,06
125	600	
150	700	
	800	
	900	
	1000	
	1100	
	1200	
	1300	

Das Bauteil aus Abbildung 2 wurde im Rahmen von mehreren Baujobs mit allen Parametervariationen aus Tabelle 1 gefertigt. Somit ergeben sich 165 untersuchte Parameterkombinationen in der ersten Versuchsreihe.

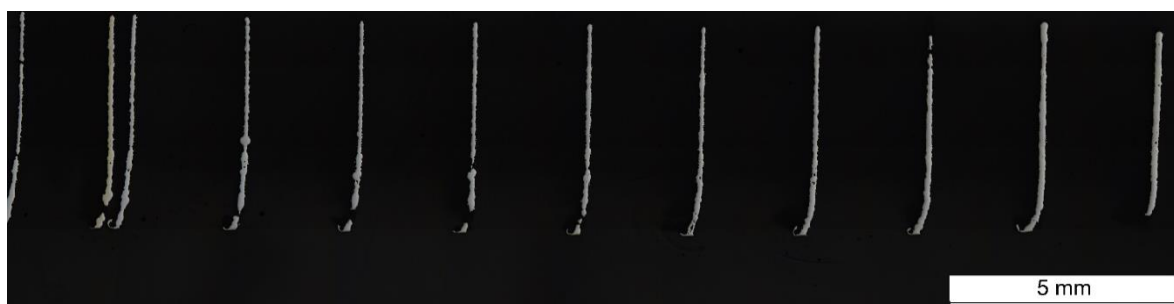


Abbildung 3: Schliffbild einer gefertigten Prüfgeometrie mit folgenden Parametern: 125 W Leistung, 0,04 mm Schichtstärke und variierender Belichtungsgeschwindigkeit (von links nach rechts abfallend: 1300-300 mm/s).

Auf Basis der gefertigten Baujobs und der mikrostrukturellen (exemplarisch dargestellt in Abbildung 3) Untersuchungen der Bauteile konnten einige Parameter für die folgenden Untersuchungen verworfen werden. Schichtstärken >0,04mm werden aufgrund der geringeren Detailauflösung verworfen. Laserleistungen unterhalb von 100 W eignen sich ebenfalls nicht für die Fertigung von Bauteilen, da hier kein Bauteilzusammenhalt gewährleistet werden kann. Auf Basis der ermittelten

Schmelzspurbreiten wird für die Mehrfachhatchbelichtung ein Startwert für den Hatchabstand definiert auf dessen Basis die nächste Iterationsschleife durchgeführt wird.

## Mehrfachhatches

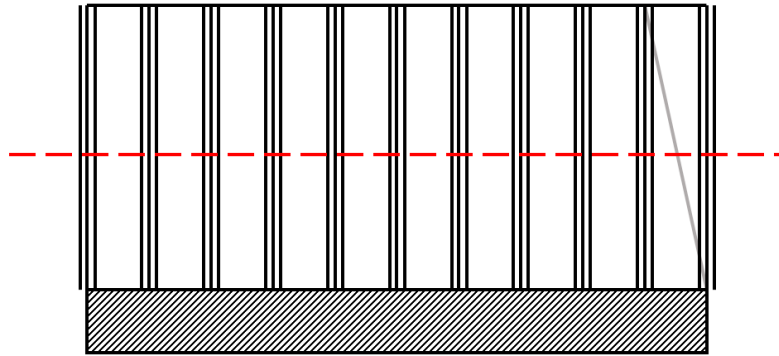


Abbildung 4: Schematischer Mehrfachhatchprüfkörper in der Draufsicht. Die rote Markierung entspricht der Schliffebene für die Auswertung.

Tabelle 2: Parameterfeld Mehrfachhatchbelichtung

Leistung [W]	Geschwindigkeit [mm/s]	Schichtstärke [mm]	Hatchabstand [mm]
100	300	0,04	0,06
125	400		0,08
150	500		0,10
	600		0,12
	700		
	800		
	900		
	1000		
	1100		
	1200		
	1300		

Das Bauteil aus Abbildung 4 wurde im Rahmen von mehreren Baujobs mit allen Parametervariationen aus Tabelle 2 gefertigt. Somit ergeben sich 132 untersuchte Parameterkombinationen in der zweiten Versuchsreihe.



Abbildung 5: Schliffbild einer gefertigten Prüfgeometrie mit folgenden Parametern: 100 W Leistung, 0,04 mm Schichtstärke, 0,10mm Hatchabstand und variierender Belichtungsgeschwindigkeit (von links nach rechts abfallend: 1300-300 mm/s).

Auf Basis der gefertigten Geometrien und der mikrostrukturellen Untersuchungen (exemplarische Darstellung des Schliffbildes in Abbildung 5) der Bauteile konnten einige Parameter für die folgenden Untersuchungen verworfen werden. Die Schichtstärke wird auf 0,04 mm festgesetzt und die Abhängigkeit der Bauteildichte von den Parametern untersucht. Basierend auf den Ergebnissen werden die Parameter für die Fertigung der Rauten definiert.

### Rautenfertigung

Auf Basis der vorhergehend ermittelten Parameter werden nun anhand eines der Endgeometrie entsprechenden Bauteils (Raute, siehe Abbildungen 6 und 7) die Parameter der Bauteilfüllung variiert, um etwaige geometrisch bedingte Effekte ermitteln zu können. Eine Übersicht über die verwendeten Parameter gibt Tabelle 3.

*Tabelle 3: Parameterfeld Rautengeometrie*

<b>Leistung [W]</b>	<b>Geschwindigkeit [mm/s]</b>	<b>Hatchabstand [mm]</b>
100	500	0,06
125	600	0,08
150	700	0,10
	800	
	900	
	1000	

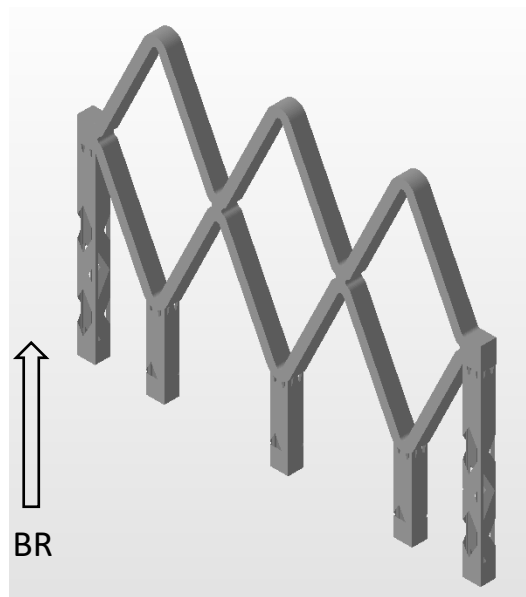


Abbildung 6: Rautengeometrie mit einer Wandstärke von 1mm.

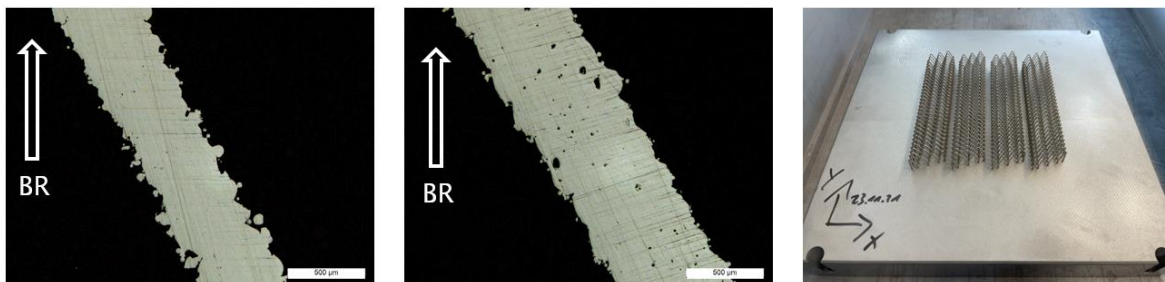


Abbildung 7: Ergebnisse der Rautenfertigung. Links: Angepasste Fertigungsparameter mit hoher Bauteildichte (Leistung: 125W Geschwindigkeit: 1000 mm/s Hatchabstand: 0,08mm), Mitte: geringe Bauteildichte mit augenscheinlich unpassenden Parametern (Leistung: 150W Geschwindigkeit: 500mm/s Hatchabstand: 0,06mm), rechts: Übersichtsbild über den gefertigten Baujob.

Hierzu wurden zusätzlich zu den bekannten Infill-Parametern (Schichtstärke 0,04 mm, Leistung: 125 W, Geschwindigkeit: 1000 mm/s, Hatchabstand: 0,08 mm/s) die Oberflächenparameter variiert (vgl. Tabelle 4).

Tabelle 4: Variierte Oberflächenparameter zur Ermittlung der optimalen Oberflächengüte auf Basis der Vorgaben des Anlagenherstellers.

Leistung [W]	Geschwindigkeit [mm/s]
80	600
110	700
140	800
170	900
	1000
	1100

Die folgend dargestellte Geometrie wurde zur Prüfung der Oberflächenparameter verwendet.

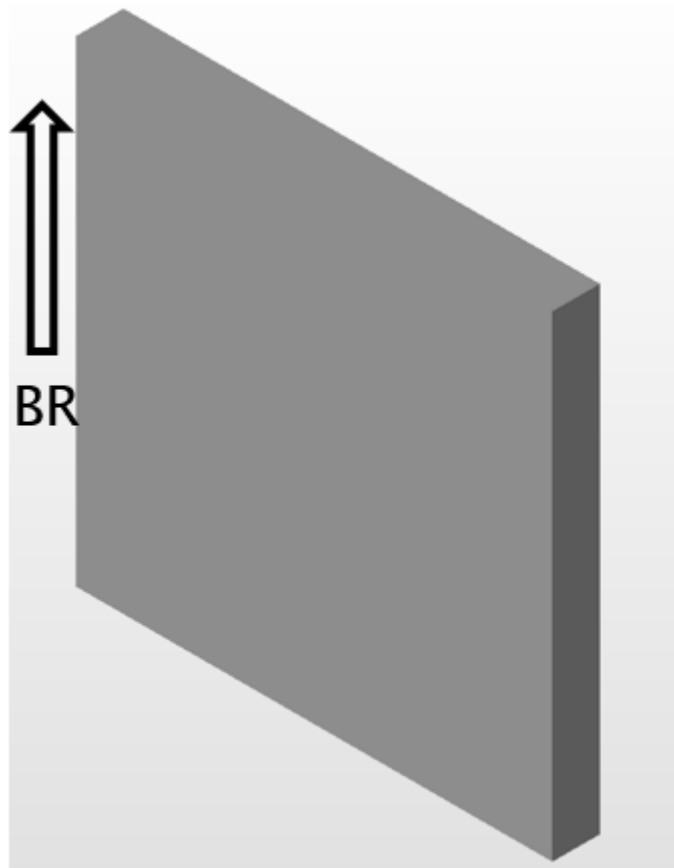


Abbildung 8: Zur Parameterprüfung verwendete Probengeometrie.

## 2.2 Anfertigung additiv gefertigter Werkstoffproben (AP 2.2)

Durch die enge Zusammenarbeit zwischen OTH und FIT AG wurden diverse Baujobs mit unterschiedlichsten Probengeometrien gefertigt. Im Rahmen dieser wurden mehrere hundert Zugproben, Stentrauten und Stenteinzelringe gefertigt. Ebenso wurden generische Probengeometrien mit verschiedenen Zielparametern und für verschiedenste Anwendungen gefertigt (Validierung von Simulation).

### 2.3 Entwicklung von Supportstrategien für Aortenstents (AP 5.1)

Im Rahmen der Fertigung von ersten Aortenstentfunktionsmustern für die Untersuchung verschiedener Nachbehandlungsmethoden wurde die Notwendigkeit einer angepassten Supportstruktur deutlich. Ebenso sind neue Ansätze zur Entfernung von Supportstrukturen zu entwickeln. Daher wurden erste, angepasste Supports im Rahmen der Standarddatenaufbereitung der FIT AG erstellt. Des Weiteren wurden erste Ansätze zur Entfernung von Support entwickelt. Diese werden in Einklang mit der Entwicklung von und der Optimierung des Stentdesigns iterativ weiterentwickelt, um beide Arbeitspakete zu einem optimalen Ergebnis zu führen.

Zum aktuellen Zeitpunkt werden folgende Vorgehensweisen zur Supportstrukturgenerierung verfolgt:

- Im Rahmen der standardmäßigen Datenaufbereitung werden die Bauteile mit feinen Supportlinien versehen, welche anschließend händisch entfernt werden müssen.
- Supportfreie Konstruktion der Stentgeometrien
- Chemisch ablösbarer Support

Da eine funktionierende Supportstrategie entscheidend für die Entwicklung des Designs ist, wurde dieses Arbeitspaket vorgezogen. Erste Strukturen werden gefertigt (Abbildung 8).

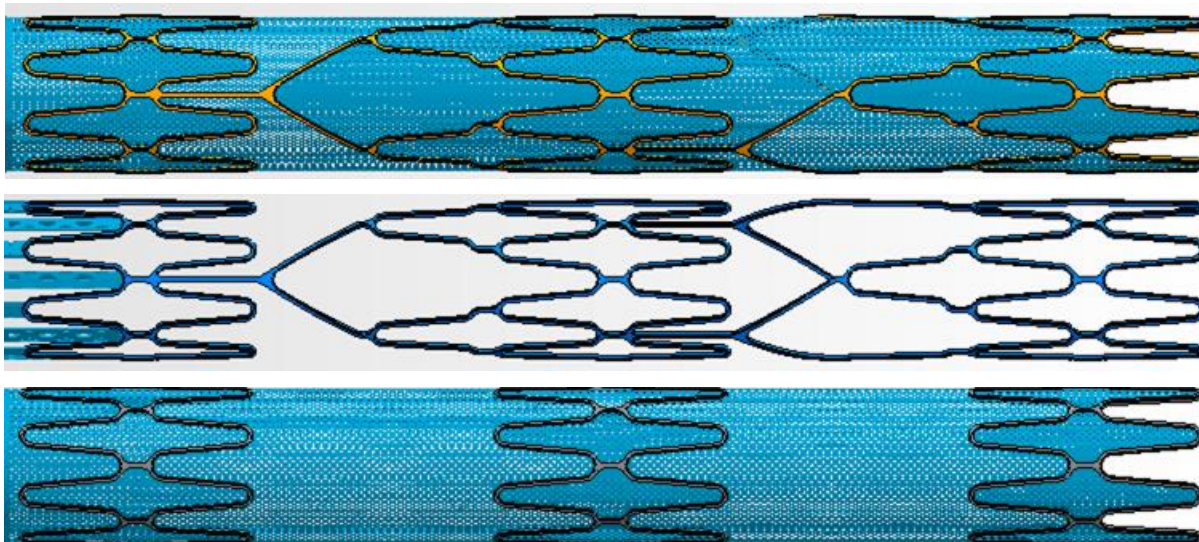


Abbildung 9: *Oben: Standardsupport, Mitte: Supportfrei, Unten: Testgeometrie für chemische Supportentfernung (Support jeweils blau gekennzeichnet).*

Der chemisch ablösbarer Support wurde in der Entwicklung aufgrund des hohen Verbrauches an Säure und der geringen Reproduzierbarkeit als wenig praktikabel eingestuft und daher verworfen.

Eine supportfreie Konstruktion wird im Rahmen des Projektes weiterverfolgt, ist jedoch aufgrund der geringen Geometriefreiheit nicht das Mittel der Wahl. Daher wird eine angepasste Supportstrategie verwendet welche an die Besonderheiten der zu fertigenden Geometrien angepasst ist und entsprechend nur ein Minimum an Support enthält um Stentgeometrien erfolgreich fertigen zu können. Hierbei wird im Gegensatz zur standardmäßigen Supportverwendung ein Zustand angestrebt bei welchem die Fertigung im Grenzbereich des Möglichen durchgeführt wird um den Support im Anschluss entfernen zu können. Dies wird im Regelfall vermieden um die Baubarkeit nicht zu gefährden, kann aber im vorliegenden Fall durchgeführt werden, da diesbezüglich der Gesamtprozess optimiert wird.

Folgende Varianten wurden getestet:

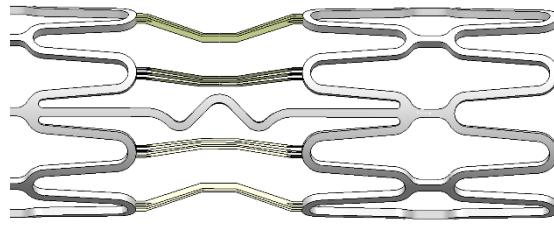


Abbildung 10: Senkrechter Support an Stentdemonstrator

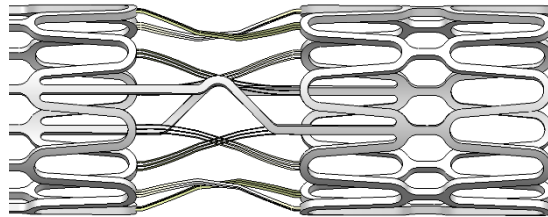


Abbildung 11: Gekrümmter Support an Stentdemonstrator.

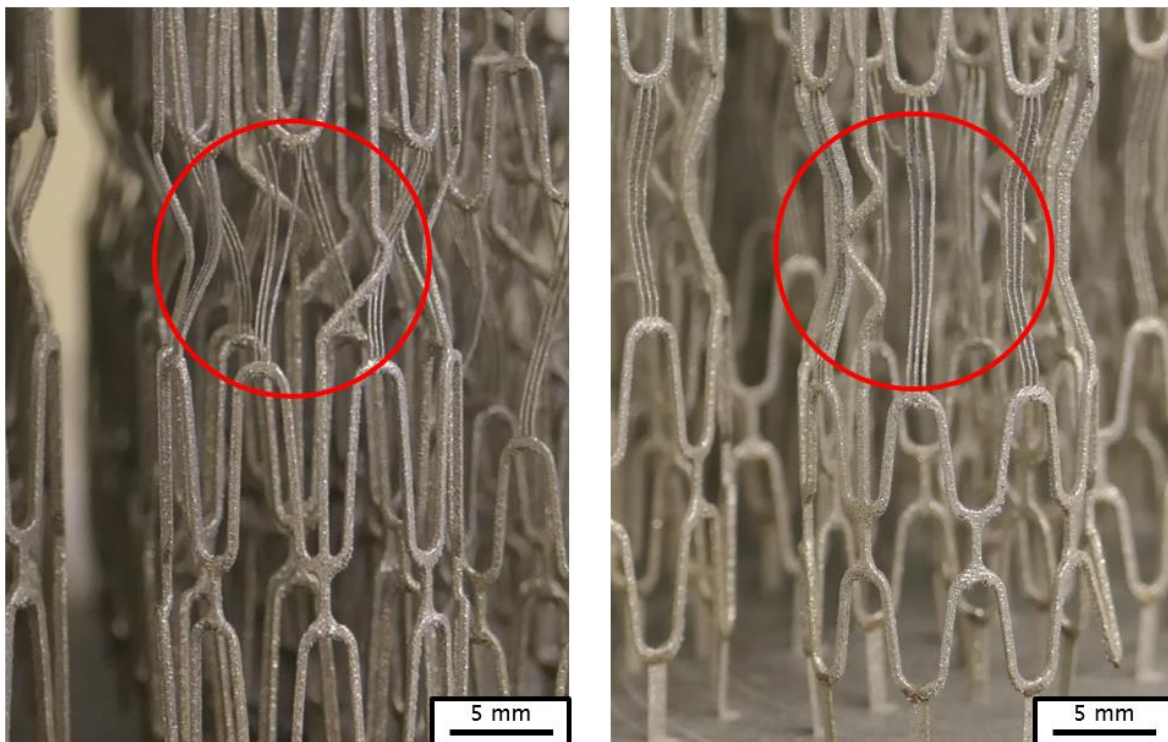
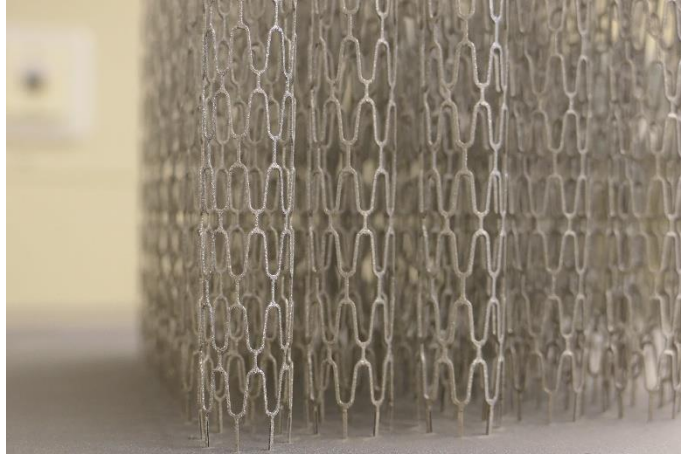


Abbildung 12: Fertigungsergebnis der in Abbildung 8 und 9 dargestellten Supportvarianten. Deutlich ist ein Ablösen bei der linken, gekrümmten Variante zu erkennen, wohingegen der senkrechte Support ohne sichtbare Verformungen gefertigt werden konnte.

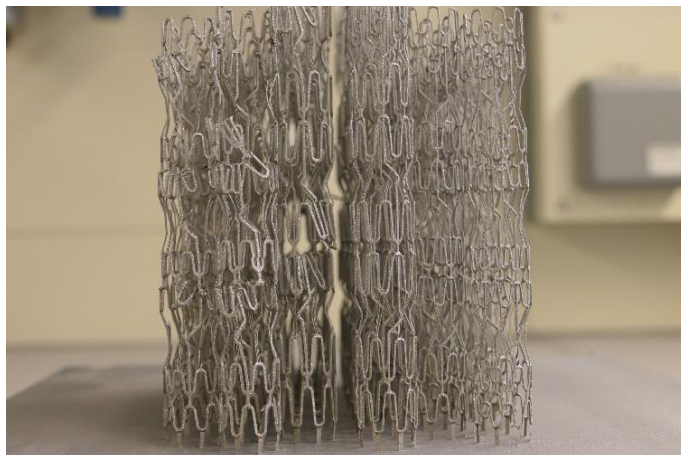
Die filigrane Bauweise der Supportgeometrien erlaubt ein zerstörungsfreies Ablösen des Supports von den Bauteilen und kann daher für die noch zu fertigenden Geometrien verwendet werden. Eine weitere Optimierung der Supportstrategie erscheint somit nicht notwendig und die dargestellten Supports werden im Falle von bis dato nicht bekannten Problemen weiter betrachtet. Weiterhin wird für jede neue Geometrie der Support neu angepasst, wodurch sich ergibt dass dieses Arbeitspaket nicht abgeschlossen ist.

## 2.4 Generierung von Aortenstent-Funktionsmustern (AP 5.2)

Einige Versuchsgeometrien wurden erfolgreich im Rahmen dieses Arbeitspaketes gefertigt (siehe Abbildung 13, Abbildung 14, Abbildung 15).



*Abbildung 13: Generische, gefertigte Muster.*



*Abbildung 14: Gefertigte, gekrümmte Supportgeometrie an Stendemonstrator.*



*Abbildung 15: Gefertigte, gerade Supportgeometrie an Stendemonstrator.*

### **3 Wichtige Positionen des zahlenmäßigen Nachweises**

Die Zuwendungen des Vorhabens wurden ausschließlich zur Durchführung des Forschungsprojekts verwendet. Hierbei wurden die Mittel entsprechend des beantragten Kostenplans und während der Projektlaufzeit beantragter und genehmigter Umwidmungen verwendet. Gegenüber dem beantragten Kostenplan wurden keine zusätzlichen Mittel benötigt. Die wichtigsten Positionen des zahlenmäßigen Nachweises sind Personalkosten und Abschreibung auf vorhabenspezifische Anlage (AMCM M 290 FDR).

### **4 Notwendigkeit und Angemessenheit der geleisteten Arbeit**

Die Arbeiten wurden entsprechend der ursprünglichen Planung durchgeführt. Aufgrund der interdisziplinären Aufgaben im Projekt und der hierfür notwendigen Kombination des Wissens aus mehreren Fachgebieten und von mehreren Projektpartnern, waren die geleisteten Arbeiten notwendig und angemessen zur Erreichung der Projektziele. Keiner der Projektpartner wäre allein in der Lage gewesen die definierten Ziele zu erreichen. Der industrielle Projektpartner, die Firma FIT AG, wäre ohne die hochschulischen Forschungspartner und ohne Förderung nicht in der Lage gewesen das Projektrisiko zu tragen und die Projektziele zu erreichen.

### **5 Voraussichtlicher Nutzen und Verwertbarkeit der Ergebnisse**

Durch die Erreichung der Projektziele kann die FIT AG Prozessparameter zur Fertigung von Kleinststrukturen aus dem medizinischen Edelstahl 316L vorweisen. Die entwickelten Parameter sind im Allgemeinen auf andere Materialien mit ähnlichem Verhalten übertragbar, vor allem kann durch die gewonnenen Erfahrungen im Bezug auf die Entwicklung von Kleinststrukturen zurück gegriffen werden um die Parameter zeitnah für andere Projekte anwenden zu können. In diesem Zusammenhang konnten auch Erfahrungen zum Aufbau von komplexen plastisch verformbaren Gitterstrukturen gewonnen werden welche auch in anderen Bereichen in der additiven Fertigung Anwendung finden können. Hierzu gehören auch die Erkenntnisse zu Supportstrategien, auch von komplexen Gitterstrukturen, welche es auch in Zukunft erlauben werden verschiedene Anwendungen zu ermöglichen. Ferner konnte die FIT AG durch die komplexen Kleinststrukturen Erfahrungen im Bereich von Kleinststrukturen erwerben und so das mögliche Fertigungsportfolio stärken, da auch neue Anwendungen welche abseits der gewohnten Bauteildimensionen in Zukunft angefragt werden besser beurteilt und somit auch erfolgreicher gefertigt werden können.

### **6 Während der Durchführung des Vorhabens bekannt gewordener Fortschritt auf dem Gebiet bei anderen Stellen**

Es sind während der Durchführung des Vorhabens keine Ergebnisse bekannt geworden, die sich auf die Erhöhung der Verformbarkeit des additiv verarbeiteten medizinischen Edelstahls 316L, durch Wärmebehandlung oder andere Verfahren, beziehen. Insbesondere zur Verwendung von additiv hergestellten metallischen Stents in der Aorta sind keine Arbeiten seit der Antragstellung bekannt geworden. Eingesetzt in der Aorta und Thema neuerer Arbeiten sind metallische Stents aus Formgedächtnislegierungen, hergestellt mittels konventioneller Fertigungsmethoden, die nicht mittels Ballonkathetern unter plastischer Verformung kontrolliert an die Aorteninnenwand angelegt werden können. Numerische Simulationsmodelle für den Prozess des Crimpens auf den Ballon und der sequenziellen Expansion während der Implantation, die das spezifische Werkstoffverhalten des additiv verarbeiteten Materials berücksichtigen, sind aus der Literatur nicht bekannt.

## **7 Erfolge und geplante Veröffentlichungen der Ergebnisse**

- AM Medical Days, Berlin 2023 – Konferenzbeitrag

Weitere Arbeiten im Rahmen des Förderprojektes wurden federführend von den Projektpartnern der OTH Regensburg sowie des UK Regensburg veröffentlicht. Die FIT AG, beziehungsweise ihre Mitarbeiter, traten hier gegebenenfalls als Co-Autoren auf und unterstützten hierbei entsprechend