

IGF-Vorhaben Nr. 21530 BG

**Praxistaugliche additive In-Time-Fertigung individueller Orthesen mit
Optionen für die Sensor-Integration (AM-Ortho)**

Projektlaufzeit: 01.01.2021 bis 31.08.2023

Beteiligte Forschungseinrichtungen:

Fraunhofer-Institut für Werkzeugmaschinen und Umformtechnik (IWU)
Nöthnitzer Str. 44, 01187 Dresden

Gesellschaft zur Förderung angewandter Informatik e.V. (GFai)
Volmerstraße 3, 12489 Berlin

Schlussbericht vom 29.02.2024

zu IGF-Vorhaben Nr. 21530 BG

Thema

Praxistaugliche additive In-Time-Fertigung individueller Orthesen mit Optionen für die Sensor-Integration (AM-Ortho)

Berichtszeitraum

01.01.2021 bis 31.08.2023

Forschungsvereinigung

Gesellschaft zur Förderung angewandter Informatik e.V. - GFaI

Forschungseinrichtung(en)

- 1 Fraunhofer-Institut für Werkzeugmaschinen und Umformtechnik – IWU
- 2 Gesellschaft zur Förderung angewandter Informatik e.V. - GFaI

Gefördert durch:



Bundesministerium
für Wirtschaft
und Klimaschutz

aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages

Einleitung

Die additive Fertigung von Kunststoffbauteilen in der Medizintechnik ermöglicht eine größere Gestaltungsfreiheit beim Entwurf patienten-individualisierter Produkte. Dieser Vorteil wird vor allem bei der Fertigung von individuellen Medizinprodukten wie Orthesen deutlich. Bisher wird der überwiegende Teil der Orthesen und Skoliose-Korsette von Orthopädietechnikern im Tiefziehverfahren unter Einsatz erheblicher manueller handwerklicher Prozesse hergestellt. Die Planung und Modellierung der Orthesen erfolgt anhand eines vorher abgeformten Gipsmodells oder 3D-Scans des Patienten, wobei die digitale Prozess-Kette mit der Herstellung eines Schaumstoffrohlings (Korrekturform) für das Tiefziehen endet. Im aktuellen Projekt wurden die Vorteile einer durchgängig digitalen Prozesskette vom 3D-Scan des Patienten über die CAD gestützte Modellierung der Korrekturform und des Orthesen-Designs bis hin zur Bahnplanung einer druckbaren Geometrie kombiniert. Wesentliche Nachteile aktueller additiver Drucktechniken wie dem Schmelzschichtverfahren (FFF Fused-Filament-Fabrication) sind die relativ langen Druckzeiten für größere Bauteile (50x50x80cm³) wie sie für Skoliose-Korsette üblich sind, sowie der Mangel an Freiheitsgraden bei der 2.5D Drucktechnik. Die genannten Nachteile führen zu langen Druckzeiten (>12h) und verhindern das Anbringen von Geometriefeatures auf dem Produkt (Verschlusselemente, Sensorkavitäten ec.) noch während der additiven Fertigung. Die genannten Nachteile konnten im abgeschlossenen Forschungsprojekt hervorragend durch die am Fraunhofer IWU entwickelte SEAMHex2 Drucktechnik mit einem 7-achsigen Hexapod Druckbett und einer SEAM-Extrusionseinheit (Screw-Extrusion-Additive-Manufacturing) gelöst werden. Im Projekt AM-Ortho wurde der Hochleistungsdrucker auf die individuellen Anforderungen der Medizintechnik bzgl. Materialien (mechanisch, fertigungstechnisch) und Geometrien (Bahnplanung) vorbereitet. In Kombination mit einer vollständig geschlossenen digitalen Prozesskette für die Orthesenmodellierung wurde ein effektiver additiver Fertigungsprozess realisiert und erprobt. Derartige Lösungen sind für kleine und mittlere Orthopädiebetriebe von zentraler Bedeutung um weiterhin effektiv und zeitnah ihre Dienstleistungen am Standort Deutschland anzubieten und einen weiteren Schritt in Richtung vollständiger Digitalisierung zu gehen.

1. Durchgeführte Arbeiten und Ergebnisse im Berichtszeitraum

Die folgende Liste zeigt eine Übersicht über die planmäßigen Arbeitspakete, die in der gesamten Projektlaufzeit bearbeitet werden. In den folgenden Unterabschnitten werden die durchgeführten Arbeiten und Ergebnisse der einzelnen Arbeitspakete im Berichtszeitraum erläutert.

AP	Thema	Primär	Sekundär	Zeitraum
AP1	Anforderungsanalyse und Definition	IWU	GFaI	01/2021 – 03/2021
AP2	Erweiterung der Maschinenfunktionalität	IWU	-	03/2021 – 06/2021
AP3	Umbau und Inbetriebnahme Demonstrator	IWU	-	07/2021 – 12/2021
AP4	Prozessuntersuchung 3D-Druck für Orthesen	IWU	GFaI	12/2021 – 01/2022 09/2022 – 06/2023
AP5	Ableitung von Funktionsmodellen	IWU	-	10/2021 – 12/2022
AP6	Entwicklung von Druckstrategien für Funktionselemente	IWU	-	05/2021 – 12/2021
AP7	Modellgenerierung Design-Software	GFaI	-	03/2021 – 10/2021
AP8	Integration AM-Spezifischer Algorithmen	GFaI	-	10/2021 – 04/2023
AP9	Implementierung und Prozessoptimierung	IWU	GFaI	03/2022 – 04/2023
AP10	Dokumentation und Verwertung	IWU	GFaI	11/2021 – 12/2021 07/2023 – 08/2023

1.1. Anforderungsanalyse und Definition (IWU, GFaI) / AP1

Durchgeführte Arbeiten

- Erstellung einer Anforderungsanalyse für folgende Schwerpunktthemen:
 - Orthesen (bewertbare Qualitätsmerkmale, Materialien, Features),
 - Algorithmen / Software (Datenfluss, Module und Softwarekomponenten, Schnittstellen, Softwareprozesskette, Testszenarien zur Validierung der Softwarekette),
 - Material und Prozess (medizintechnische Auflagen, Prozessrandbedingungen, Materialkennwerte, Prozessgrößen),
 - Inbetriebnahme des neuen Demonstrators SEAMHex2
 - Maschinenanpassung (Steuerungsfunktionalität, Glättungsverfahren und -werkzeuge) und
 - Validierungsmöglichkeiten der Orthesen (mechanisch, wirtschaftlich und medizinisch)

Erzielte Ergebnisse

Die Arbeiten für die Anforderungsanalyse wurden von beiden Partnern in Form eines Prozess-Flow-Charts umgesetzt, in dem für jeden Teilprozess die einzelnen Prozessschritte mit Input- und Output-Größen sowie dem benötigten Equipment detailliert beschrieben wurden. Der Prozess-Flow-Chart liegt in Form einer Excel-Tabelle vor und beschreibt getrennt für jeden Partner (IWU, GFal) die geplanten Prozessschritte sowie den gemeinsamen Gesamtprozess. Des Weiteren erfolgte eine Recherche zu den möglichen verwendbaren Kunststoffen, die im Projekt untersucht werden sollen, hinsichtlich ihrer mechanischen, thermischen, chemischen und biologischen Eigenschaften. Ein besonderes Augenmerk wurde auf die Hautverträglichkeit und medizinische Zertifizierung bzw. Zertifizierbarkeit der Materialien gelegt. Die Ergebnisse liegen ebenfalls in tabellarischer Form vor und geben den Rahmen für die Materialauswahl vor. Zur Ermittlung der biomechanischen Belastung von Korsetten und Orthesen während des Tragens und deren mechanischer Testung wurde ebenfalls eine Recherche durchgeführt. Als Ergebnis wurden Literaturwerte für die mechanischen Korrektur-Kräfte zwischen Patientenkörper und Korsett während des Tragens ermittelt, die als Grundlage bzw. Randbedingungen für die mechanische Testung dienen können. Ein Mitglied des Projektbegleitenden Ausschusses (3D-Medico GbR) war an der Formulierung einer DIN SPEC 96017 zum Thema Qualitätssicherung beim 3D-Druck von Orthesen beteiligt und konnte die Ergebnisse bei der ersten Sitzung des PA vorstellen. Darin werden die Anforderungen während der digitalen Modellierung, Fertigung und Nachbearbeitung von Orthesen beschrieben. (DIN SPEC 96017:2021-07 – Entwurf Technische Einflussfaktoren bei der Fertigung von Orthesen mit Schmelzschichtverfahren). Für den Prozessschritt der Nachbearbeitung wurden Verfahren und Werkzeuge zur thermischen Nachbehandlung von Kunststoffbauteilen recherchiert. Die Ergebnisse liegen tabellarisch vor und bilden einen Rahmen für die weiteren Versuche zur Nachbearbeitung. Die Arbeiten aus AP1 wurden wie geplant im ersten Projektjahr abgeschlossen.

1.2. Erweiterung der Maschinenfunktionalität (IWU) / AP2

Durchgeführte Arbeiten

- Inbetriebnahme des neuen Demonstrators SEAMHex2
- Untersuchung und Gegenüberstellung verschiedener Glättungsverfahren und -werkzeuge zur Nachbearbeitung additiv gefertigter Orthesen
- Entwicklung von Integrationsmöglichkeiten für die untersuchten Glättungsverfahren inkl. der damit verbundenen Erweiterung der Steuerungslösung

Erzielte Ergebnisse

Aufgrund einer Standortverlagerung des ursprünglichen Versuchsdemonstrators SEAMHex von Dresden nach Chemnitz können die Versuche im Projekt nicht mehr ausschließlich auf dieser Maschine erfolgen. Daher wurde es notwendig, einen neuen Versuchsträger – den SEAMHex2 (siehe Abbildung 1) – zu beschaffen, der eine technische Weiterentwicklung des SEAMHex darstellt. Durch das 3D-Druck-Verfahren entsteht prinzipbedingt eine raue Oberfläche, die für den Einsatz am Patienten geglättet werden soll, um den Tragekomfort zu erhöhen. Aufgrund der anhaltenden Corona-Pandemie, sowie daraus resultierenden Lieferengpässen kam es zu einer deutlich verspäteten Anlieferung der Maschine im September 2021. Anschließend erfolgte die Inbetriebnahme des Versuchsträgers bis Dezember 2021. Um diesem Geschehen entgegenzutreten, wurden mehrere Glättungswerkzeuge und -verfahren maschinenunabhängig untersucht und gegenübergestellt. Die Ergebnisse sind dokumentiert. Ebenfalls wurden Konzepte

zur Integration dieser Verfahren in den SEAMHex2, die damit verbundenen Erweiterungen der Steuerungslösung und Kosten-Nutzen-Aufwände erstellt und miteinander verglichen.

Anlage:

- Kompakt und transportabel 2,4 x 2,4 x 2,8 m³
- nur Stromanschluss notwendig

Arbeitsraum:

- 1100 x 800 x 600 mm³
- Schwenkwinkel $\pm 45^\circ$
- Torsionswinkel $\pm 20^\circ$
- Verzicht auf Stützstruktur möglich

Kinematik:

- bis 1 m/s Tischgeschwindigkeit
- 6-Achs-Parallelkinematik
- Z-Verstellung Plastifizieraggregat (7. Achse)

Plastifiziereinheit & Z-Achse:

- Massestrom bis 7 kg/h
- Volumenstromregelung
- Schmelzetemperaturen bis 400°C
- Strangbreiten 1...20 mm
- austauschbare Schnecken

Materialmanagement:

- Vortrocknung
- autom. Förderung
- Rückgewinnung



Abbildung 1: Technologiedemonstrator SEAMHex1 (oben), Neuer Versuchsdemonstrator SEAMHex2 (unten)

1.3. Umbau und Inbetriebnahme Demonstrator (IWU) / AP3

Durchgeführte Arbeiten

- Entwicklung und Fertigung des Glättungswerkzeugs,
- Erweiterung von Maschinensteuerung und Bedienoberfläche (zusammen mit PA-Mitglied),
- Anpassung von Extruder und Düse auf die zu verwendenden Materialien,
- Inbetriebnahme des erweiterten SEAMHex2

Erzielte Ergebnisse

Ziel der Arbeiten in diesem Arbeitspaket waren die Entwicklung und Fertigung eines Glättungswerkzeugs. Zum einen wurde dazu das Heißglätten mittels der heißen Extruderdüse untersucht. Abbildung 2 veranschaulicht das Vorgehen. Dabei konnten gute Ergebnisse erzeugt werden, die in weiteren Versuchen durch optimierte Prozessparameter noch weiter verbessert werden sollen.

Herstellung Stützstruktur als gewölbte Oberfläche im 3D Druck

Heißglätten mit Düse bzw. ggfs. optionalem Glättungswerkzeug

Direktes Aufdrucken auf die gekrümmte Bauteiloberfläche möglich



Abbildung 2: Prinzipdarstellung des Heißglättens mittels Extruderdüse

Des Weiteren wurde die thermische Nachbearbeitung mittels Laser untersucht. Dazu wurden 2 verschiedene Lasersysteme für die in AP1 recherchierten Materialien getestet und anhand von Rauigkeitskennwerten miteinander verglichen, vgl. Abbildung 3. Für das zweite Projektjahr galt es, eins der in AP2 entwickelten Konzepte zur Integration der Nachbearbeitung im Kontext des SEAMHex2 umzusetzen. Daher erfolgte für AP3 eine Verlagerung des Bearbeitungszeitraums.

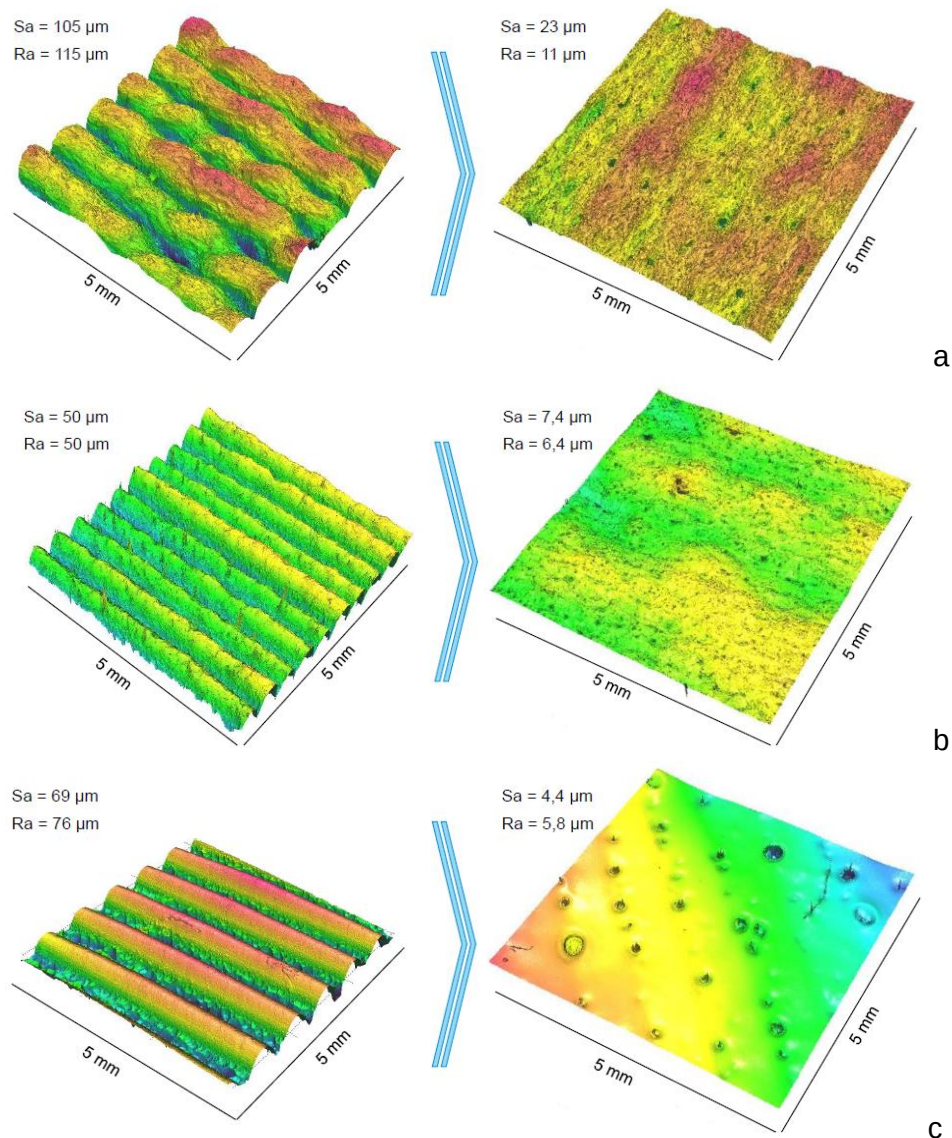


Abbildung 3: Exemplarische Ergebnisse des Laserglättverfahrens für verschiedene Materialien: PA6C40 (a), PET (b) und ABS (c), links: Ausgangssituation, rechts: geglättetes Material

1.4. Prozessuntersuchung 3D-Druck für Orthesen (IWU, GFal) / AP4

Durchgeführte Arbeiten

- Bereitstellung druckbarer Orthesenmodelle (geschlossene Mesh-Modelle) im STL oder OBJ-Format
- Anpassung der exportierbaren 3D-Modelle an die Anforderungen des Druckprozesses und der Pre-Processing Software (IWU)
- Durchführung von Versuchsreihen zum 3D-Druck mit verschiedenen Materialien
- Kennenlernen der Prozessgrenzen und Prozessparameter
- Evaluation von Maschine und Prozess mit unterschiedlichen Druckstrategien, Untersuchungen hinsichtlich Materialbedarf und Druckzeit
- Validierung der Orthesen hinsichtlich Formgenauigkeit, Oberflächenqualität, Integration der Inserts und Fertigungszeiten

Erzielte Ergebnisse

Ziel der Arbeiten in diesem Arbeitspaket war das Kennlernen und die Untersuchung des SEAMHex2 3D-Druckprozesses anhand von realistischen Orthesenmodellen die auf klinischen Daten basieren. Zu diesem Zweck wurde von der GFal ein Musterkorsett, basierend auf anonymisierten Patientendaten vom medizinischen Partner Koob Scolitech GmbH (PA-Mitglied), modelliert und als exportierbares 3D-Mesh (*.OBJ) zur Verfügung gestellt. Nach Absprache mit dem Fraunhofer IWU und Einbeziehung der Randbedingungen des Pre-Processing für den SEAMHex2-Drucker, wurde ein angepasstes 3D-Korsett-Modell basierend auf Freiformflächen (Mittelflächen) ohne Wandstärke mit separaten Flächen für das Korsett und den Support zur Verfügung gestellt (Abbildung 4, links). Dieses Modell konnte vom IWU mit spezifischer Pre-Processing Software (Geomagic) weiterbearbeitet und für die parametrische Untersuchung mit dem SEAMHex2-Drucker genutzt werden. Die Anpassungen waren nötig, da bei den im aktuellen Druckprozess verwendeten Druckparametern (Temperatur, Ausbringgeschwindigkeit, Aushärtezeit) und Materialien aufgrund der Ausbringviskosität der Kunststoffmasse keine Öffnungen und Konturen mit einem Überdeckungswinkel $>45^\circ$ gedruckt werden können. Um die Versuche dennoch erfolgreich durchzuführen, wurden Öffnungen und Überdeckungen $>45^\circ$ zunächst als Support-Fläche mitgedruckt. Die derzeitige Druckstrategie erfordert dementsprechend eine Nachbearbeitung zur Entfernung der Support-Strukturen. Im weiteren Projektverlauf werden noch andere Druckparameter und Materialien untersucht, um diese Limitationen zu beseitigen. Die ersten druckfertigen Ergebnisse mit dem faserverstärkten Werkstoff Polypropylen (PP) sind in Abbildung 4 rechts zu sehen. Die Arbeiten wurden wie geplant im ersten Projektjahr abgeschlossen.

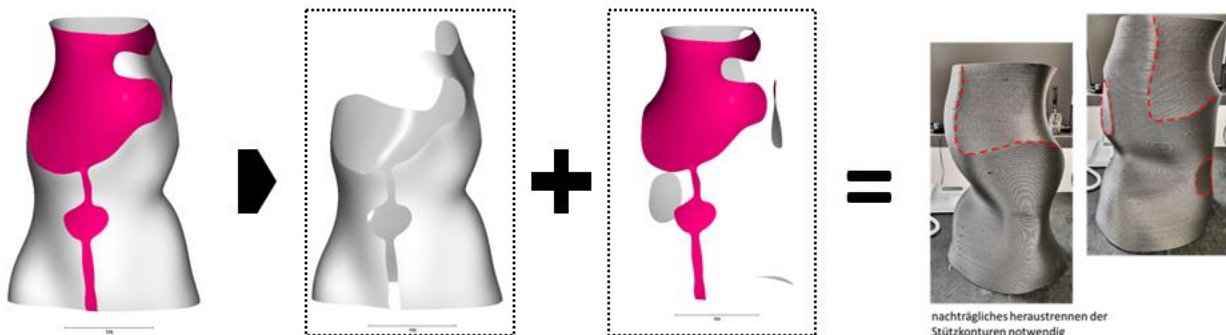


Abbildung 4: Korsettmodell (links) als Freiformflächen für die Korsettkontur (grau) und den Support (Magenta) sowie die Ergebnisse des 3D-Drucks (rechts)

Ziel der Arbeiten in AP4 war zudem die Validierung der Orthesen hinsichtlich mehrerer Qualitätskriterien anhand von Druckversuchen verschiedener Baustrategien mit optimierten Prozessparametern. Dabei wurden zunächst die Qualitätskriterien bestimmt und geeignete Zielgrößen quantifiziert. Erste Druckversuche für die optimierten Baustrategien wurden in 2022 durchgeführt. Ein erstes Druckergebnis, das die Planungsfunktionen und Potentiale des SEAMHex2 besonders herausstellt, wird in Abbildung 5 dargestellt. Dort wurde ein Korsett mit einer großen Aussparung ohne Nutzung von Supportstrukturen gedruckt. In weiterführenden Versuchen im Projektjahr 2023 werden nun iterativ Prozess- und Maschinenparameter angepasst und optimiert, was die Verlängerung der Bearbeitungszeit dieses APs begründet. Anschließend erfolgt die Auswertung der Druckergebnisse und Validierung der gedruckten Orthesen.

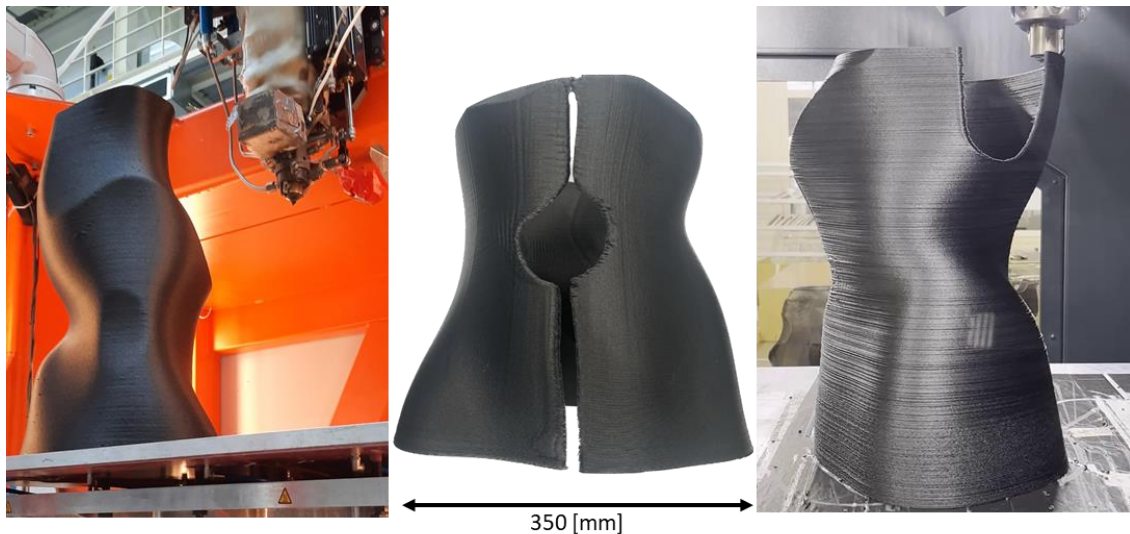


Abbildung 5 Nicht nachbearbeitete Druckergebnisse, links: mit Supportstrukturen, mittig und rechts: großen Aussparungen am Korsett ohne Nutzung von Supportstrukturen unter Nutzung einer baustrategisch optimierten Werkzeugbahn

1.5. Ableitung von Funktionsmodellen (IWU) / AP5

Durchgeführte Arbeiten

- Erstellung von Softwareobjekten, die schnell berechenbare, mathematische Funktionsmodelle kapseln
- Ableitung von prozessoptimalen Regel- und Steuerungsstrategien für den Extruder
- Parametrierung der Funktionsmodelle auf Basis der Maschinendaten

Erzielte Ergebnisse

In AP5 war Ziel der Arbeiten, schnell berechenbare mathematische Funktionsmodelle in Form von Softwareobjekten zu erstellen, aus denen prozessoptimale Regel- und Steuerungsstrategien für den Extruder abgeleitet werden können. Dazu wurde im Projektjahr 2022 eine umfangreiche Analyse des Druckprozesses durchgeführt. Um den Einfluss der prozessrelevanten Parameter auf die resultierende Strangbreite zu identifizieren, wurden Druckversuche in Form von Strangablageversuchen am SEAMHex2 geplant, durchgeführt und ausgewertet. Die dabei entstandenen Druckstreifen sind in Abbildung 6 links zu sehen, die dazu passende Auswertung in Abbildung 6 rechts.

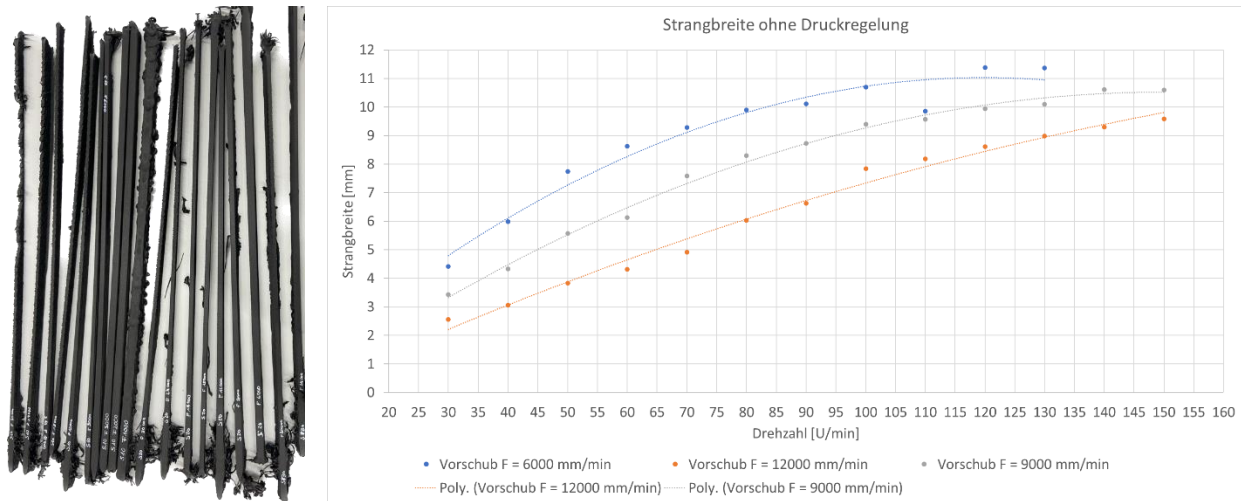


Abbildung 6: Links: 3D-gedruckte Streifen aus Druckversuchen mit variierenden Parametern; Rechts: Auswertung der Druckversuche zur Parametrierung des kausalen Graphen

Zur gezielten Verwertung der Ergebnisse und in Anlehnung an das Projekt KausaLAssist (htt3) wurde der Ansatz eines kausalen Graphen für die prozessrelevanten Kenngrößen gewählt. Eine vereinfachte Version dieses Netzes ist in Abbildung 7 dargestellt und verdeutlicht die Wirkzusammenhänge im Prozess. Anhand dieses kausalen Graphen konnten Regelungs- und Steuerungsstrategien abgeleitet werden, die im Projektjahr 2022 in der Maschinensteuerung umgesetzt wurden. In einem zweiten Arbeitsschritt erfolgte die Integration der Strangablageversuche zur initialen Parametrierung des Funktionsmodells. Dabei wurden Maschinendaten, als auch Qualitätskriterien des Druckergebnisses erfasst. Abschließend für das AP wurden prozessoptimale Parameter für die Regelung und Ansteuerung des Extruders definiert.

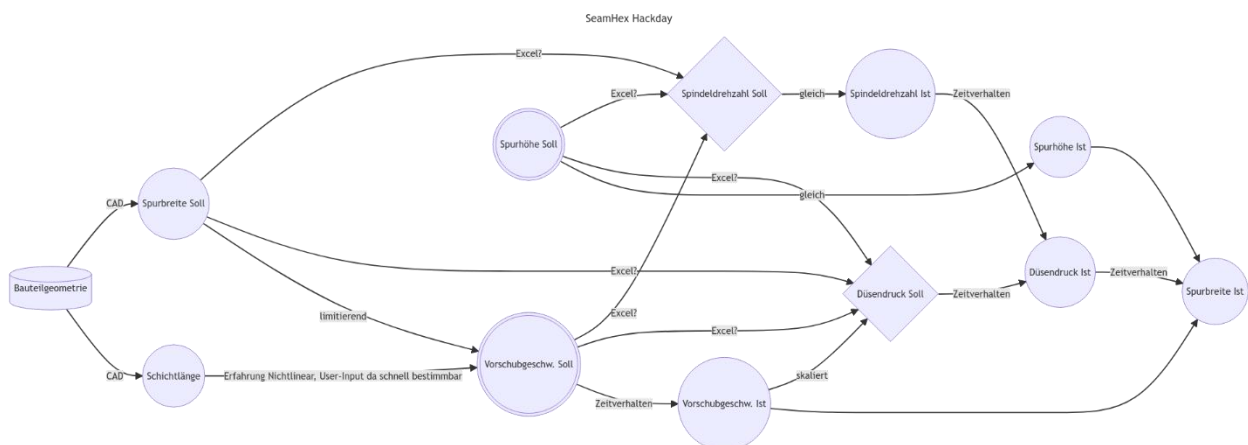


Abbildung 7: Darstellung des aufgestellten kausalen Graphen des Druckprozesses am SEAMHex2

1.6. Entwicklung von Druckstrategien für Funktionselemente (IWU) / AP6

Durchgeführte Arbeiten

- Analyse, Modellierung und Optimierung des materialspezifischen Ausbringungsverhaltens des Extruders
- Entwicklung und Vergleich verschiedener Druckstrategien hinsichtlich Formgenauigkeit, Oberflächenqualität und Fertigungszeit zur Realisierung dünnwandige Strukturen, Löcher und Stützkontur (Bahnvorplanung) sowie Glättung der Oberfläche

- Iterative Annäherung an das Originalmodell mit zunehmender Anzahl an Freistellen
- Validierung / Bewertung der Baustrategien hinsichtlich Bauzeit und Materialbedarf

Erzielte Ergebnisse

Ziel der Arbeiten in diesem Arbeitspaket waren die Modellierung und Optimierung des Ausbringungsverhaltens des Extruders. Dazu wurden zunächst erste Untersuchungen zum materialspezifischen Austragungsverhalten durchgeführt. Die Ziele des Arbeitspaketes wurden mit dem Softwareprogramm DCAM der Firma SKM realisiert. Anhand eines importierten 3D-Modells (z. B. ein Flächenmodell als STEP-Datei) können Vektorkonturen erzeugt werden, die der späteren Druckbahn entsprechen. Es wurden im Verlauf des Projekts mehrere Korsette gedruckt, wobei sich die Druckstrategie darauf bezog, sich iterativ an das Originalmodell anzunähern. So wurde im ersten Schritt für das Modell inklusive aller Supportstrukturen eine Druckstrategie erarbeitet und anschließend weiter verfeinert, bis das Originalmodell erreicht wurde (vgl. Abbildung 8).

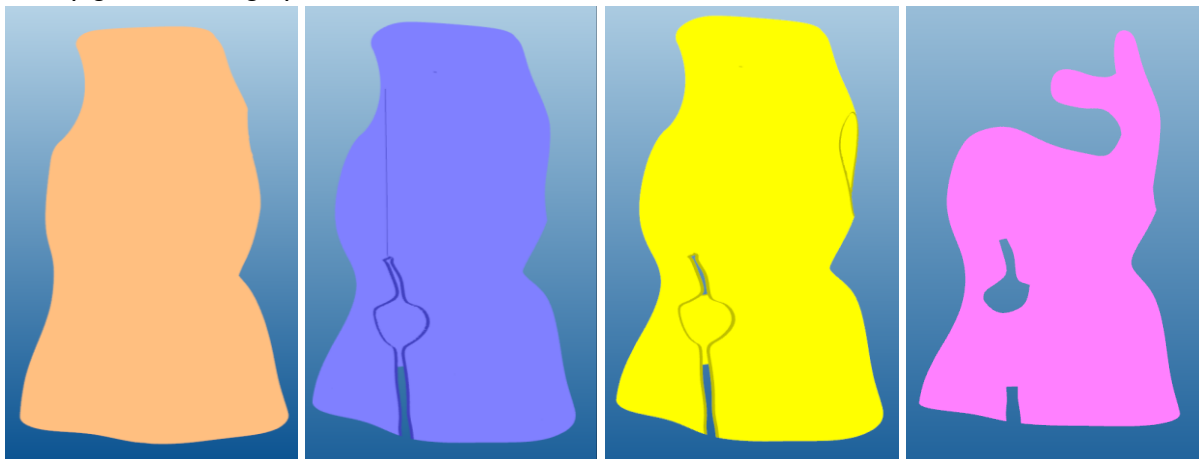


Abbildung 8: Darstellung der Werkzeugbahnen, iterative Annäherung von links nach rechts an das Originalmodell durch Weglassen der Supportstrukturen

Zu Beginn wird das Modell auf Druckbarkeit überprüft und gegebenenfalls Supportstrukturen hinzugefügt. Die Ausrichtung des Koordinatensystems muss dahingehend angepasst werden, dass die Z-Achse in Aufbaurichtung zeigt und sich der Ursprung mittig in der ersten Lage befindet. Anschließend wird das importierte Polymesh-Modell in ein vom Programm besser verarbeitbares u,v-Netz umgewandelt. Bei u,v-Netzen erfolgt die Oberflächenbeschreibung in horizontalen und vertikalen Linien, welche aufgespannt ein Flächennetz ergeben. Ein Ausschnitt des Netzes ist in Abbildung 9 zu sehen. Mit einem u,v-Netz ergibt sich die Möglichkeit einen Körper spiralförmig zu drucken, auch wenn es sich um einen zum Teil nicht geschlossenen Körper handelt. Für die Erstellung des u,v-Netzes werden vom Polymesh-Modell Ebenenschnitte erstellt, die anschließend durch einen Spline mit gleicher Punktzahl beschrieben werden. In einem Facettennetz, wie in Abbildung 9 fungieren die Ebenenschnitte als U-Linien, Punkt-zu-Punkt Verbindungen ergeben die V-Linien. In dieses Netz wird nun eine Spirale gelegt. Die Steigung der Spirale entspricht dem Abstand der V-Linien/dem Abstand der Ebenenschnitte. Im letzten Schritt werden die Umrisskonturen der Aussparungen im Spiralmodell ausgeschnitten, sodass sich eine kontinuierliche Bahn ergibt. Beim Druck wird an den freien Stellen die Düse geschlossen, während die Bewegung immer dem geschlossenen Modell entspricht. Dadurch wird eine halbwegs konstante Schichtzeit erreicht, was die Einstellung der Prozessparameter bei der Fertigung erleichtert.

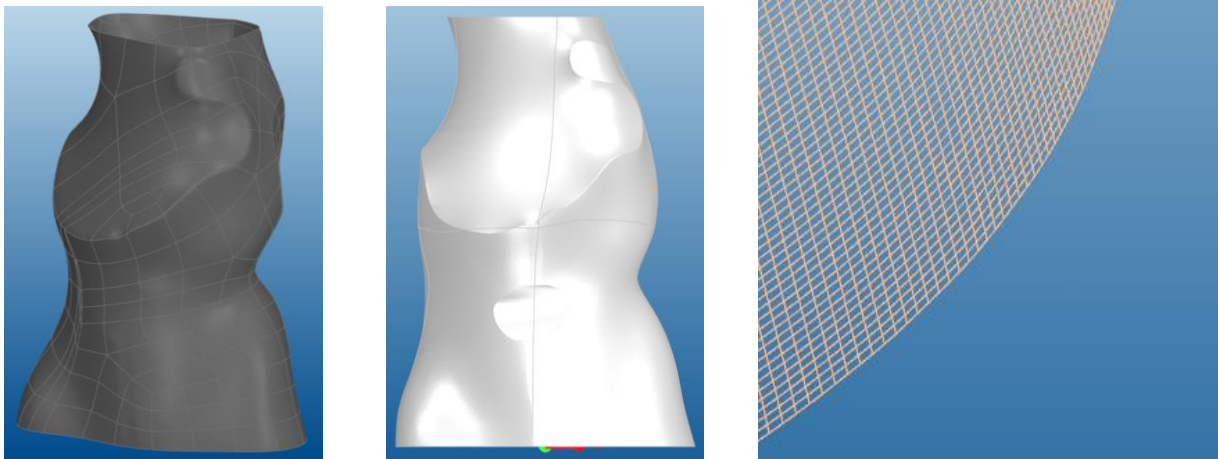


Abbildung 9: Korsett Polymesh (links), UV-Netz (mittig), Ausschnitt des u,v-Netzes (rechts)

Durch die Anpassungen am Modell verliert die Fläche ihre Orientierung. Um die Vorteile des SEAM-Hex, insbesondere die 5-Achs-Kinematik, nutzen zu können, wird bei einer Druckstrategie die Orientierung abschließend mit Hilfe des Polymeshs wiederhergestellt. Hierzu wird die Orientierung an jedem Konturpunkt der des Polymeshs gleichgesetzt.

Der 5-Achs-Druck ist für einen Großteil des Korsetts nicht zwingend notwendig. Bei einigen Druckstrategien wurde das Modell daher vorerst schichtweise 3-achsig aufgebaut. Auch hier war es möglich, die Aussparungen zu drucken. Der obere, in Abbildung 10 pink eingefärbte Teil muss aufgrund des großen Überhangs 5-achsig geplant und gedruckt werden. Anders ist eine ausreichende Schichthaftung nicht garantiert. Dafür wurde das Koordinatensystem in eine druckbare Lage überführt und die Ebenenschnitte entlang der neuen Z-Richtung erstellt. Anschließend wurde die Werkzeugbahn erzeugt und mit der Werkzeugbahn des Restkörpers zusammengeführt. Die maximale Drehung des Koordinatensystems ist abhängig von der Maschinenkinematik. Es konnte zu Beginn bis zu einem Winkel von 15° gedruckt werden, da es sonst zu Beschädigungen an der Maschine kommt. Im Verlauf des Projekts wurden störende Stellen beseitigt, sodass der Winkel auf 25° angehoben werden konnte. Jedoch reicht auch dieser Winkel noch nicht aus, um den großen Überhang zu drucken.

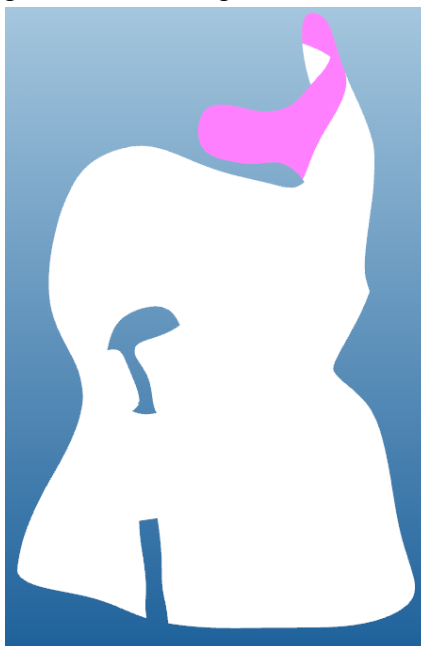


Abbildung 10: Links: Modell mit allen Aussparungen und Überhang mit separater Druckstrategie (pink), Rechts: Darstellung der Werkzeugbahn in gedrehtem Koordinatensystem

Da es bei der Fertigung Probleme mit der 5-Achs-Kinematik gab und der SEAM-Hex zwischenzeitlich aufgrund einer Messe nicht zur Verfügung stand, zog sich die Durchführung der Druckversuche länger als geplant. Dies führte zu Verspätungen in der Strategieplanung, da keine Strategien validiert und entsprechend weiterentwickelt werden konnten.

1.7. Modellgenerierung Design-Software (GFal) / AP7

Durchgeführte Arbeiten

- Abgleich von Anforderungen der Design-Software mit medizinischer Praxis
- Abstimmung der Userschnittstelle (Interaktion, Parametrisierung)
- Interaktive Modifizierungs- und Anpassungstools für Orthesen
- Generierung konsistenter druckbarer 3D-Mesh-Modelle

Erzielte Ergebnisse

Ziel der Arbeiten in diesem Arbeitspaket war die Schaffung einer Software zur interaktiven Modellierung von druckbaren Korsett- und Orthesenmodellen mit Adaptionismöglichkeiten für lokal veränderliche Wandstärken (Verstärkung, Verjüngung, Skelettierung) sowie der Einbringung von Belüftungsaussparungen und Mustern. Die Ziele des Arbeitspaketes wurden durch ein von der GFal entwickeltes Erweiterungsmodul für die GFal eigene Software „FinalSurface®“ mit einer graphischer Benutzeroberfläche (GUI) und den definierten graphischen Interaktions- und Parametrisierungs-Möglichkeiten realisiert. Anhand eines importierten Patientenscans (z. B. als Dreiecksmesh im STL Format) können die Orthesen-Außenkontur sowie Aussparungen mit Hilfe von Splinefunktionen auf dem 3D-Meshmodell eingezeichnet werden. Des Weiteren sind im Dialog Funktionen für die Markierung von Bereichen, die als Muster, Verstärkung oder Verjüngung dienen sollen, vorhanden. Alle graphischen Interaktionen können über die Auswahl von Oberflächenpunkten und Splines als dreidimensionale Berandungskurven interaktiv gesteuert werden. Für die dreidimensionale Modellierung der Orthesenfeatures ist es essentiell, die Splinezüge als geschlossene Konturen zu erstellen. Dies kann in der Software automatisch erfolgen, wenn ein Punkt des Kurvenzugs zweimal per Mausklick ausgewählt wird. Nachdem alle Bereiche durch geschlossene Splinezüge in den Objekt-Gruppen (Berandung, Muster, Verstärkung oder Verjüngung) klassifiziert sind, erfolgt eine Austragung sowie die Generierung eines 3D-Volumenmodells. Das so erzeugte Modell kann für den Export zu spezifischen 3D-Druck Pre-Processing Tools verwendet werden. Aufgrund der besseren Eignung für das verwendete 5-Achs-3D-Druckverfahren am SEAMHex2 wurde eine Exportfunktion von Meshes geschaffen, die nur die 2D-Mittelflächen der Orthesen repräsentiert, jeweils getrennt für die Orthesenoberfläche und den Support (vgl. Abbildung 4, links). Die gesamte Benutzeroberfläche wurde kontinuierlich mit dem klinischen Partner Koob Scolitech GmbH abgestimmt und ist bereits von einem Kliniker getestet worden. Die fertige graphische Benutzeroberfläche der Modellierungs-Software ist in Abbildung 11 dargestellt. Die Arbeiten wurden wie geplant im ersten Projektjahr abgeschlossen.

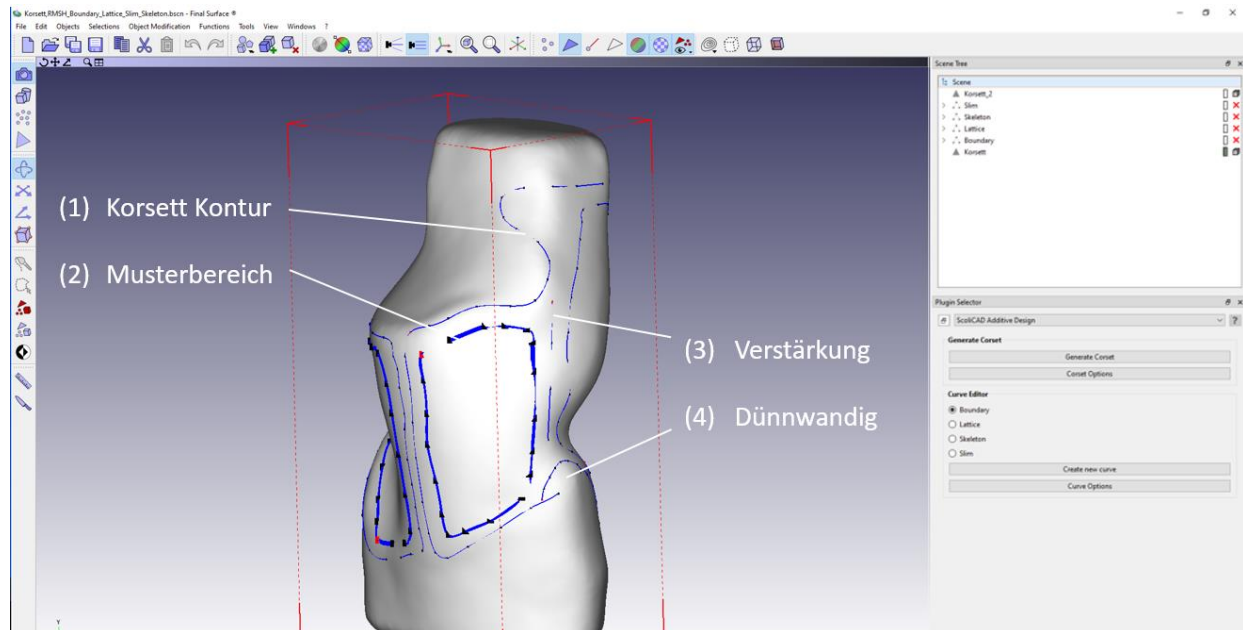


Abbildung 11: Graphische Benutzeroberfläche (GUI) der Modellierungs-Software für Orthesen und Korsette.

1.8. Integration AM-Spezifischer Algorithmen (GFal) / AP8

Durchgeführte Arbeiten

- Entwicklung von Algorithmen für parametrisch adaptierbare Zellstrukturen
- Untersuchungen zur automatischen algorithmischen Umsetzung und Integration zellulärer Elemente mit gegebenen Eigenschaften in Volumen-Bauteile

Erzielte Ergebnisse

Ziel der Arbeiten in diesem Arbeitspaket war die Integration von zellulären Strukturen (Löchern und Aussparungen) in das Orthesenvolumen, zur gezielten Veränderung der Belüftungseigenschaften, der ästhetischen Eigenschaften und der Steifigkeit des Endprodukts. Zu diesem Zweck wurde im letzten Quartal 2021 mit grundlegenden algorithmischen Arbeiten zur Modellierung und Parametrisierung derartiger Strukturen begonnen. Es wurden unter anderem die algorithmischen Grundlagen für zufällig verteilte Punktmuster (Poisson-Disc Verteilung) sowie parametrische geometrische Grundformen und Muster (Dreieck, Viereck, Sechseck, Stern, Voronoizellen) gelegt. In diesem Kontext wurde ein FinalSurface® Erweiterungsmodul entwickelt, mit dem in einer zuvor festgelegten Region of Interest ‚ROI‘ eine parametrische Punktverteilung (Poisson-Disc, Schachbrett, Hexahedrisch) sowie parametrisch adaptierbare Grundformen (Voronoi, Quadrat, Dreieck, Sechseck) modelliert werden können. Die Arbeiten wurden wie geplant im ersten Halbjahr 2022 weitergeführt und im 3. Quartal des Projektjahres 2022 erfolgreich abgeschlossen. Realisiert wurde die manuelle und automatische Platzierung sowie die Integration der Zellstrukturen in das 3D-Orthesenmodell (Verwendung von Booleschen-Operationen). Mit Hilfe des Moduls können entweder bereits bei der Modellierung der Orthese oder nachträglich auf dem fertig geplanten Orthesenvolumen Muster platziert und ausgetragen werden. Ergebnisse des Moduls sind beispielhaft für eine Poisson-Disc Verteilung mit einer Voronoi-Struktur, welche in eine Korsettoberfläche integriert wurden, in Abbildung 12 dargestellt. Die Muster sind sowohl was die Position als auch die Abstände bzw. Größe angeht frei durch den Nutzer parametrisierbar. Für eine bessere Nutzerfreundlichkeit wurden jedoch konsistente Standardparametersätze vordefiniert, welche dem Nutzer als Auswahl zur Verfügung stehen.

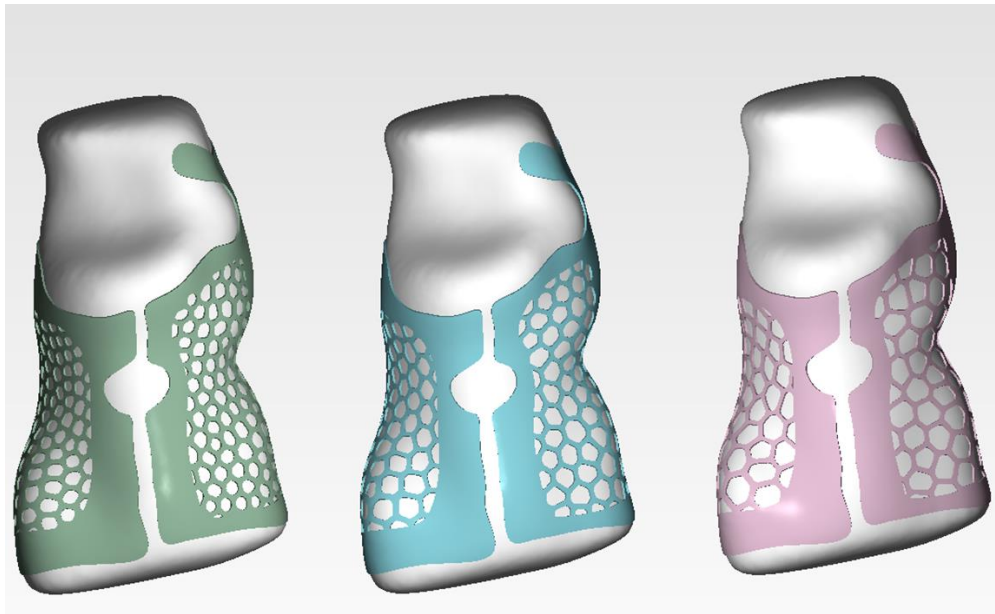


Abbildung 12: Darstellung eines Voronoi-Musters basierend auf einer Poisson-Disc Verteilung für verschiedene diskrete Zellabstände (parametrisch einstellbar) integriert in ein Korsettvolume-Modell.

Neben den oben genannten Funktionen für die Mustererzeugung wurden weitere Softwareoptionen geschaffen, um nachträglich auf dem Orthesenvolumen Funktionselemente wie Verschlussöffnungen oder Schriftzüge zu integrieren. Mit Hilfe des Erweiterungsmoduls kann eine vordefinierte Verschlussöffnung (Abbildung 13 (A) oval), welche in der Länge und Breite parametrisierbar ist, an beliebiger Stelle auf dem Orthesenvolumen platziert werden. Alternativ wurde auch die Möglichkeit geschaffen, Schriftzüge zu erstellen und an beliebiger Position auf der Orthese platzieren. Wenn die Design-Features platziert sind, werden sie durch ‚boolsche Operationen‘ in das Orthesenvolumen integriert (Abbildung 13 links). Das Feature des Schriftzuges wurde auf Nachfrage von Orthopädietechnikern hinzugefügt, um nachträglich die Orthesen mit Versionsnummern bzw. Namen zu markieren. Dieses Feature kann im Rahmen der Medizinprodukte-Nachverfolgung oder als ästhetisches Element und Personifizierung der Produkte eingesetzt werden.

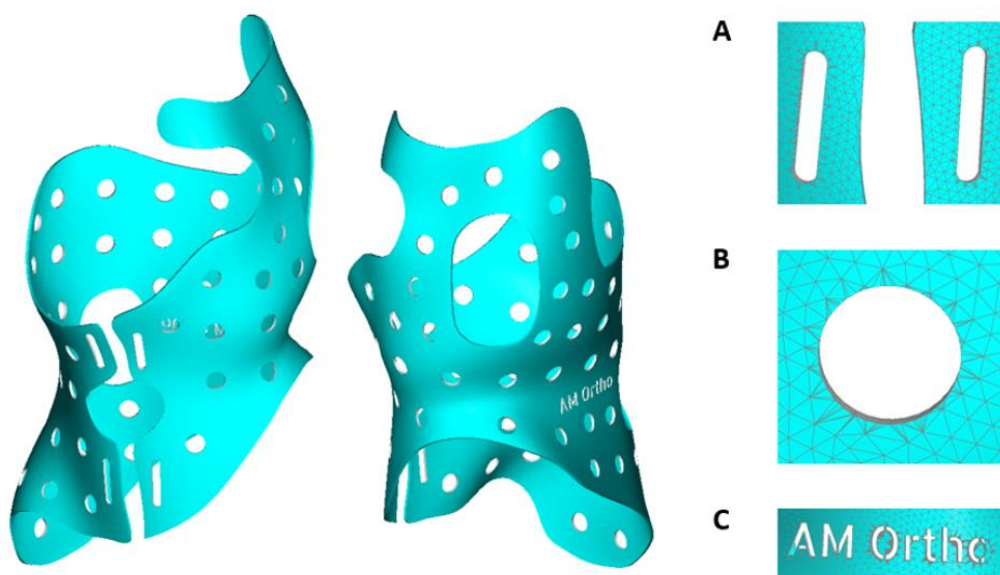


Abbildung 13: Darstellung eines Korsetts mit nachträglicher Integration von Muster- und Funktionselementen wie A) Verschlussöffnungen B) Atmungsmuster oder C) Schriftzüge.

1.9. Implementierung und Prozessoptimierung (IWU, GFaI) / AP9

Durchgeführte Arbeiten

- Realisierung eines lückenlosen Software-Prozess-Flows vom 3D-Scan zur fertigen Orthese mit Funktionselementen (Atmungslöcher, Verschluss-Öffnungen, Schriftzüge, Wandstärken-Adaptionen) in einer nutzerfreundlichen GUI Umgebung
- Prozessoptimierung und Optimierung der Maschinenparameter für die Fertigung der Orthesen zur Erreichung der geforderten Qualitätskriterien.

Erzielte Ergebnisse

Die GFaI hat im AP ihren Beitrag geleistet durch ein konsistentes anwenderfreundliches GUI (Graphical-User-Interface, FinalSurface®), welches durch spezifische PlugIn's für die Modellierung von Orthesen erweitert wurde. Die PlugIn's erfüllen die in den Arbeitspaketen 7 und 8 genannten Anforderungen und ermöglichen einen lückenlosen Prozess-Flow der manuellen Modellierung vom 3D-Scan bis zum fertig exportierbaren Orthesen-Modell (STL, OBJ) mit Funktionselementen (Orthesen-Outline, Atmungslöcher, Verschluss-Öffnungen, Schriftzüge, Wandstärken-Adaptionen). Die PlugIn's wurden intensiv erprobt und sind teilweise durch klinisches Personal bewertet und getestet worden. Die Arbeiten wurden wie geplant im zweiten Projektjahr abgeschlossen.

Ziel der Arbeiten des Fraunhofer IWU im AP war eine Prozessoptimierung sowie eine Optimierung der Maschinenparameter für den 3D-Druck der Orthesen. Dabei wurden in einem ersten Schritt die Potentiale zur Optimierung der Baustrategie ermittelt. Anschließend erfolgte eine planungsseitige Umsetzung mehrerer vielversprechender Baustrategien in die zur Verfügung gestellten CAM-Tools von SKM-Informatik (PA-Mitglied). Dabei wurden die diversen Bewegungsfunktionalitäten des Tools in die Strategien integriert und optimal genutzt. Im Projektjahr 2022 konnte die Planung der Baustrategien damit abgeschlossen werden. Die Abbildungen 14 und 15 veranschaulichen die baustrategisch optimierten Werkzeugbahnen am Korsett. In einem zweiten Schritt wurde für jede Baustrategie eine Optimierung der Prozessparameter vorgenommen. Im Projektjahr 2023 wurden die dazugehörigen Druckversuche durchgeführt (siehe AP4). Daraufhin erfolgt eine weitere Optimierung iterativ, weshalb die Bearbeitungszeit des APs in das Projektjahr 2023 verlängert wurde.

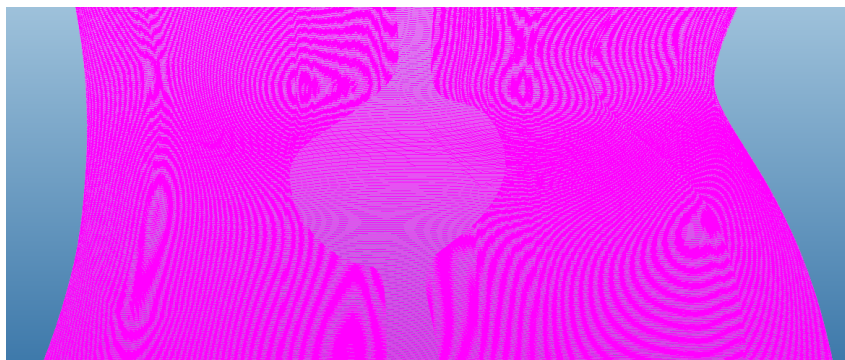


Abbildung 14: Baustrategisch optimiert geplante Werkzeugbahn für große Aussparungen am Korsett

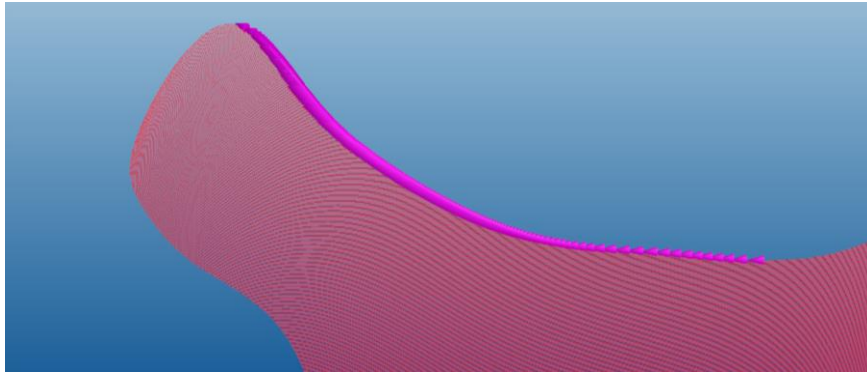


Abbildung 15: Baustrategisch optimiert geplante Werkzeugbahn für Segmente mit großem Überhang

1.10. Dokumentation, Projektberichterstellung (IWU, GFal) / AP10

Durchgeführte Arbeiten

- Beschreibung des Prozess-Flows der digitalen Orthesenmodellierung und der Fertigung im 3D-Druck durch IWU und GFal
- Dokumentation und Transfer der Arbeitsergebnisse (Fraunhofer OwnCloud) sowie die Durchführung regelmäßiger Projekttreffen (Projektbegleitender Ausschuss und Arbeitsgruppen)
- Anfertigung Zwischenbericht für den Projektzeitraum 2021
- Anfertigung Zwischenbericht für den Projektzeitraum 2022
- Anfertigung Abschlussbericht 2023

2. Darstellung des wissenschaftlich-technischen und wirtschaftlichen Nutzens

Im Rahmen des IGF-Vorhabens AM-Ortho wurden neuartige Methoden zur additiven In-Time-Fertigung individueller Orthesen mittels SEAM-erfahren untersucht, sowie eine vollständig digitale Prozesskette für die Modellierung von Orthesen mit der Option für die Integration von Funktionselementen. In den nachfolgenden Abschnitten erfolgt eine Einschätzung hinsichtlich des wissenschaftlich-technischen und wirtschaftlichen Nutzens der Projektergebnisse.

Wissenschaftlich-technischer Nutzen

Die rasanten Fortschritte im Bereich des Hochleistungs-3D-Drucks in den letzten Jahren eröffneten neue Möglichkeiten für die schnelle und effiziente Fertigung Kunststoff basierter individueller Bauteile. Bisheriger Stand der Technik von medizinischen Orthesen ist die Fertigung im manuellen Tiefzieh-Verfahren anhand eines Schaumstoff-Rohlings oder der 3D-Druck mit sehr langsamen (Fertigungszeit >12h) Schmelzschichtverfahren (FFF Fused-Filament-Fabrication). Ein bislang weitestgehend ungelöstes Problem stellt die additive In-Time-Fertigung (<3h) von großvolumigen Kunststoff-Korsetten für orthopädische Kleinbetriebe dar.

Wichtiger Erfolg der Arbeiten im Projekt AM-Ortho ist die Befähigung eines am Fraunhofer IWU entwickelten SEAMHex2 Hochleistungs-Extrusions-Druckers für die Fertigung medizinischer Orthesen sowie die Untersuchung einer vollständig digitalen Prozesskette für die Modellierung von Skoliose-Korsetten. Im Projekt umgesetzt wurde die maschinenseitige Qualifizierung des SEAMHex2 Druckers für etablierte medizinisch erprobte Materialien (PolyPropylen PP) sowie die produktspezifische Planung der Fertigungsparameter (Ausbringgeschwindigkeit, Baustrategie bzw. Bahnplanung). Besondere Herausforderungen ergaben sich aus der komplexen Geometrie von Orthesen mit vielschichtigen Freiformflächen, Überhängen (>45°) und Aussparungen, welche schrittweise im Projekt gelöst werden konnten. Für ein klinisch relevantes Korsettmodell eines medizinischen Partners (Koob Scolitech GmbH) konnte beispielhaft eine erfolgreiche Baustrategie mit dem Werkstoff PP und überzeugenden Fertigungszeiten von weniger als 3h realisiert werden. Im Laufe des Projektes konnten aufgrund der optimierten Baustrategie und optimierter Prozess-Parameter mehr und mehr Features (größere Aussparungen, Überhänge >45°) in den Druckprozess integriert werden. Damit leistet das Projekt AM-Ortho einen wertvollen Beitrag hin zu einer additiven In-Time-Fertigung und geht deutlich über den aktuellen Stand der Technik, welcher mit herkömmlichen Schmelzschicht Verfahren erreicht wird, hinaus.

Neben der effizienten additiven Fertigung konnte eine vollständig digitale Prozesskette im Projekt erfolgreich untersucht und implementiert werden. Die erarbeiteten Software-Werkzeuge erlauben anhand eines 3D-Scans des Patienten eine nahtlose 3D-Modellierung von Orthesen bis hin zu einem geschlossenen (wasserdichten) exportierbaren Volumenmodell und variabler Wandstärke (STL / OBJ). Die GUI-Steuerung für die Erstellung der Berandungskurven (Splinefunktionen) ist dabei über eine intuitive Maus-Klick-Interaktion, welche mit dem klinischen Partner abgestimmt wurde, zu bewerkstelligen. Darüber hinaus wird die Integration von erweiterten parametrisch steuerbaren Funktionselementen wie Atmungsmuster, Verschluss-Öffnungen, Schriftzüge oder die gezielte lokal beschränkte Variation von Wandstärken (Verstärkung, Verjüngung) in dafür vorgesehenen Funktionsbereichen (Randzonen) ermöglicht. Zusammen genommen erlauben die entwickelten Software-Werkzeuge die vollständig digitale Planung und Fertigungsvorbereitung funktionserweiterter Orthesen in einer intuitiv zu bedienenden Nutzeroberfläche mit weitestgehend parametrischen oder automatischen Gestaltungsoptionen.

Auf Basis der Projektergebnisse und der gewonnenen wissenschaftlich-technischen Erkenntnisse planen die Forschungseinrichtungen die Beantragung mehrerer Folgeprojekte.

Projekt 1 (Scan2MEX) hat das Ziel einen web-basierten Rundum-Service von der Bauteilplanung und Modellierung bis hin zur Planung der Baustrategie und der Fertigungsparameter weitestgehend automatisch zu realisieren und damit der dezentralen Auftragsfertigung in 3D-Druckzentren näher zu kommen. Besonderes Augenmerk wird auf die automatische bauteilindividuelle Planung der Baustrategien gelegt, die aktuell aufgrund der Komplexität ein Nadelöhr darstellen.

Projekt 2 (UPGRADE 3D) verfolgt das Ziel Produktivität, Qualität und Prozesssicherheit beim 3D-Druck durch die Online-Konturerfassung des Bauteils mittels neuartiger in-situ Messtechnik zu erhöhen. Diese ermöglicht die Prozessüberwachung in Bezug auf korrekten Materialaustrag, Fehlstellen, Überhänge sowie die Regelung der Prozessparameter zur Steigerung der Prozessstabilität. Kern der Lösungsidee ist die Entwicklung einer neuartigen mikromechanischen ultraschallbasierten Methode zur räumlichen Online-Vermessung der additiv erzeugten Kontur. Der Sensor soll als Ring, bestehend aus Einzelsensoren, um den Druckkopf angeordnet sein und den Druckbereich in jeder Richtung erfassen (Ermittlung der Druckrichtung, -breite und -höhe).

Projekt 3 sieht die erweiterte alternative Fertigung von funktionsintegrierten Korsetten mit sensorischen und aktorischen Eigenschaften vor, welche sowohl eine Überwachung der Compliance und Korrekturkräfte sowie eine Formadaption im Laufe der Therapie ermöglichen. Die Funktionsintegration soll durch integrierte metallische Leitungsbahnen erfolgen, welche Dehnungen nach dem Prinzip der DMS erfassen und lokal thermische Energie für die Umformung des Kunststoffs einbringen können.

Wirtschaftlicher Nutzen insbesondere für KMU

Ein wirtschaftlich relevanter Nutzen der Ergebnisse des Projektes AM-Ortho ist die Realisierung einer additiven Fertigungstechnik, die innerhalb weniger Stunden großvolumige Kunststoffbauteile effektiv drucken kann. Damit sind im Vergleich zu vielen herkömmlichen additiven Verfahren aufgrund des Bauraums des SEAMHex2 Druckers und seiner leistungsfähigen Materialausbringung überhaupt erst Skoliose-Korsette mit Abmessungen von in der Regel 50x50x80cm³ in akzeptablen Druckzeiten (<2h) produzierbar. Im Vergleich zu klassischen additiven Techniken wie dem Schmelzschichtverfahren können dabei bis zu 10h Fertigungszeit eingespart werden. Dies erlaubt die In-Time-Fertigung von Orthesen und eine effizientere Maschinenauslastung (Zeit / Werkstück). Damit können die Maschinen effizienter ausgelastet und mehr Patienten in kürzerer Zeit versorgt werden.

Die zeitnahe Versorgung von Patienten mit Orthesen bzw. Korsetten ist eine wichtige Voraussetzung für kleine und mittlere Orthopädiebetriebe zur Steigerung der Effektivität und Wettbewerbsfähigkeit. Aufgrund der vollständig digitalen Prozesskette können Fertigungsschritte des herkömmlichen Fertigungsprozesses (Tiefziehverfahren) wie die subtraktive Fertigung eines Schaumstoffrohlings sowie dessen aufwendige Lagerung für Dokumentationszwecke bzw. als BackUp bei wiederholten Behandlungen vollständig eingespart werden. Insgesamt erlaubt der digitale Planungs-Prozess eine effektivere Patientenversorgung und transparente Dokumentation der Behandlung initial und im FollowUp. Dadurch können Kosten und Zeit bei der Behandlung vieler Patienten eingespart werden.

Die im Projekt AM-Ortho erarbeiteten grundlegenden Ergebnisse und Technologien sowohl Hardware als auch Software seitig können darüber hinaus von den Mitgliedern des PA wie Metrom Mechatronische Maschinen GmbH, ModuleWorks GmbH, S.K.M. Informatik GmbH oder KOOB GmbH & Co KG oder Think3DDD GbR weiter genutzt und in ihren Netzwerken beworben werden. Es ist vorstellbar, dass die Firma Metrom Teile der SEAMHex2 Entwicklung ihrerseits zu einem vermarktungsfähigen Fertigungs-Konzept für ihre Kunden ausarbeitet. Das gleiche gilt für die KOOB GmbH, die von der Weiterentwicklung ihrer Modellierungs-Software für Korsette speziell der Umsetzung eines AddOn's für die 3D-Druck Vorbereitung profitiert.

Innovativer Beitrag

Innovative Aspekte der FuE-Aktivitäten im Projekt AM-Ortho sind insbesondere:

1. Erforschung, Befähigung und Qualifizierung eines leistungsfähigen SEAMHex2 Extrusionsdruckers für die additive Fertigung von großvolumigen Kunststoff Bauteilen inklusive der Entwicklung angepasster Baustrategien für Skoliose-Korsette
2. Untersuchung und Implementierung einer vollständig digitalen Prozesskette für die Modellierung von Orthesen und Korsetten einschließlich der Erzeugung parametrischer Aussparungen und Funktionselemente bis zum fertig druckbaren 3D-Modell
3. Realisierung und Erprobung der gesamten Prozesskette von der softwareseitigen Produkt-Modellierung bis hin zur additiven Fertigung anhand eines Musterbeispiels (klinisch relevantes Korsettmodell) in konkurrenzfähigen Druckzeiten (<3h)

Die oben genannten Innovationen sind ein wesentlicher Beitrag

- Für die grundsätzliche Ermöglichung der additiven Fertigung großvolumiger Korsett-Geometrien aufgrund des erweiterten Bauraums
- zur Reduzierung der Fertigungszeiten bei der additiven Orthesenfertigung
- zur Optimierung bzw. Vereinfachung des Fertigungsprozesses von Korsetten (keine subtraktiv gefertigten Rohlinge mehr erforderlich)
- zur Erweiterung der digitalen Prozesskette vom Patienten 3D-Scan bis zum fertig exportierbaren und druckbaren 3D Mesh-Modell
- zur Reduzierung manueller und handwerklich intensiver Arbeitsschritte (kein Korsett tiefziehen und nachbearbeiten)
- zur Erweiterung der Integration von Funktionselementen in Orthesen (Muster, Schriftzüge, Verschlusselemente, Wandstärkenadaptionen) bereits während der Modellierungsphase

3. Danksagungen

Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages

Das IGF-Vorhaben AM-Ortho wurde über die AiF im Rahmen des Programms zur Förderung der Industriellen Gemeinschaftsforschung (IGF) vom Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages gefördert. Wir danken der Arbeitsgemeinschaft industrieller Forschungsvereinigungen für die finanzielle Förderung des Forschungsvorhabens.

Wir danken den Firmen des projektbegleitenden Ausschusses und ihren Mitarbeitern für die konstruktiven Diskussionen und die inhaltliche Teilnahme.

- IDEEMA GmbH
- KOOB GmbH & Co KG
- Metrom Mechatronische Maschinen GmbH
- ModuleWorks GmbH
- Orthopädie-Technik Scharpenberg e.K.
- ORTHOVITAL GmbH
- S.K.M. Informatik GmbH
- Sanitäts- und Gesundheitshaus Carqueville GmbH
- Think3DDD GbR