

Referent/in

Leiniger, Andreas (Duderstadt DE)

Otto Bock HealthCare Deutschland GmbH - Business Development Service Fertigung

Titel

Ergebnisse von Strukturfestigkeitsprüfungen bei additiv gefertigten Testschäften für Unterschenkelamputationen

Coauthors

Ball M, Trutwig L, Rach O, Meyer M

Zusammenfassung

Im Vortrag werden die Erkenntnisse aus einer Reihe von Haltbarkeitsprüfungen von additiv gefertigten Prothesenschäften präsentiert. Es werden verschiedene Herstellungsverfahren miteinander verglichen.

Einführung

Prothesenschäfte, die mit additiven Fertigungstechniken (3D-Druck) hergestellt werden, haben in der letzten Zeit große Aufmerksamkeit im Fachbereich erzeugt. Als Medizinprodukte müssen diese Schäfte einer Vielzahl von Anforderungen, insbesondere zur Haltbarkeit, gerecht werden. Um diesen sicherheitskritischen Aspekt vor der Durchführung von Versorgungen einzuschätzen, wurden verschiedene Herstellungsverfahren auf ihre Dauerhaltbarkeit geprüft. Im Fokus standen dabei die Extrusionsverfahren Fused-Deposition-Modelling und Fused-Filament-Fabrication. Diese bieten eine große Bandbreite an Materialien und sowohl die Maschinen als auch das Kunststoffmaterial sind vergleichsweise preiswert. Vorhandene Vergleichswerte von thermoplastischen Testschäften oder faserverstärkten Definitivschäften dienen hierbei zur Einordnung und Einschätzung der erreichten Prüfzyklen.

Methodik

Basis der zu prüfenden Schäfte ist ein standardisiertes Modell eines Unterschenkelstumpfes. Alle Schäfte wurden in identischen Dimensionen gefertigt und einem Prüfverfahren nach DIN EN 10328 unterzogen. Ausgehend von einem Patientengewicht von 100kg und Aktivitätsgrad 3 (uneingeschränkter Aussenbereichsgeher) wurden die Einflüsse der Maximalbelastungen bei Fersenauftritt und Zehenabstoß getestet. Um Unterschiede bei der Befestigung der Prothesenbauteile durch Kleber, Spachtelmassen oder Bohrungen zu vermeiden, wurden in

allen Schäften Aufnahmen für Verschraubungen oder Schaftansätze integriert. Somit konnte jeweils ein Schaftadapter mit 4 Schrauben und vorgeschriebenem Drehmoment sicher am Schaft befestigt werden. Während der Prüfungen musste die Prüffrequenz von 40Hz auf 3Hz reduziert werden, um Materialerwärmungen und einhergehende Volumensveränderungen der Schäfte zu vermeiden.

Ergebnisse

Zur Einschätzung der Prüfergebnisse wurde Vergleichswerte bisher geprüfter Probe- und Definitivschäfte herangezogen. Ein definitiver Schaft wird dabei dynamisch auf 3.000.000 Zyklen geprüft, um eine ausreichende Langzeithaltbarkeit sicherzustellen. Von den im Extrusionsverfahren gefertigten Schäften konnte keiner diese Prüfzyklenzahl erreichen. Die gemessenen Werte lagen überwiegend unterhalb von 1.000.000 Prüfzyklen. Nahezu alle Schäden ließen sich auf verfahrensbasierte Schwachstellen zurückführen. Das Verändern von Herstellungsparametern, wie Aufschmelztemperatur, Ablegegeschwindigkeit oder eine Umfeldkontrolle, konnte keine sichtbaren Verbesserungen der Haltbarkeit erzielen. Die für eine Serienproduktion solcher additiv gefertigten Schäfte notwendige Reproduzierbarkeit der Prüfergebnisse ließ sich nicht im erwünschten Maße nachweisen.

Schlußfolgerung

Der Einsatz von additiven Herstellungsverfahren in der Extrusionstechnik für Prothesenschäfte bei Amputation des Unterschenkels ist mit dem Wissen um die Einschränkungen in der Dauerfestigkeit möglich. Für Testschäfte ist eine nachträgliche Verstärkung empfehlenswert. Die Prüfung von additiv gefertigten Schäften wird fortgeführt. Zusätzlich zu den beschriebenen Fertigungsverfahren werden weitere additive Fertigungstechniken getestet. Erste Ergebnisse zeigen eine positive Tendenz, haben jedoch deutlich höhere Herstellkosten und Fertigungszeiten. Diese können durch Integration von zusätzlichen bisher technisch unmöglichen Funktionselementen gerechtfertigt werden.

Literaturreferenzen

interne Prüfberichte