CADSKILLS

Chirurgisch maatwerk bij schedelprothesen

CADskills gepatenteerde kaakgewrichtsprothese of Temporomandibular Joint (TMJ). (Foto: ©LDS)

CADskills, dat in 2016 van start ging, patenteerde zijn innoverende kaakgewrichtsprothese of Temporomandibular Joint (TMJ). Gewoonlijk wordt een 'standaardprothese' gebruikt of een prothese die aangepast is aan de patiënt. "Wij gaan verder. Onze 3D-geprinte prothese is volledig aan de anatomie van de patiënt aangepast", stelt O&O engineer Stijn Huys.

DOOR LUC DE SMET

Het maatwerk begint met de CT-scan van de patiënt, op schaal 1/1. Op het gesegmenteerde 3D-model bouwt de ingenieur van CADskills de component, gebruikmakend van Freeform-design software en een haptische pen. Bovenop het schedel/kaakprofiel van de patiënt. Maatwerk."Ons paradepaardje." Een nauwkeurigere fit dan de directe pasvorm is nauwelijks mogelijk. De ontwerpers houden bovendien rekening met het feit dat het kaakgewricht niet alleen op en neer gaat maar ook roteert en transleert. "Het is het enige gewricht in het lichaam dat aan twee kanten vasthangt. Zo houden we er in ons design rekening mee dat als het ene gewricht beweegt, het andere moet meebewegen, de zogenaamde Bennett-shift. Standaard is dat niet het geval." Zo ook wanneer de kaak opent, ontstaat er een hoek naar voren door de combinatie van een rotatie en translatie. De zogenaamde Condylus-baanhelling. De grootste innovatie steekt wellicht in de scaffold die men dankzij 3D-printen kan aanbrengen.

Bij een gewone kaakgewrichtsprothese wordt de pterygoideus lateralis-spier, die zorgt voor de zijdelingse beweging van de kaak en het malen van voedsel, losgeknipt. "Wij snijden het stukje kaakbot, waaraan de spier vasthangt, van de kaak en trekken dat tegen de titanium prothese aan. Die heeft precies op die plek een veld met microruwheid. Een paar weken later is er botingroei in de prothese en hebben we dus tegelijk ook spieraanhechting aan de prothese."

Deze nieuwe implanttechniek is getest op een dozijn schapen/herkauwers gedurende negen maanden. "Dat komt overeen met ongeveer twintig jaar bij mensen." De 3D-geprinte TMJ-component krijgt op het gewricht zelf, na het polijsten, een slijtvaste HadSat-coating. Hard As Diamond, Slick As teflon. De kom zelf is in UHMW-polyethyleen. "De levensverwachting van het geheel is 15 jaar, minstens." Deze laatste component kan niet zoals andere 3D-geprinte stukken stoomgesteriliseerd worden in de autoclaaf van het ziekenhuis, net voor de chirurgie. Hij zou kunnen vervormen. Het alternatief is gammasterilisatie. Die heeft het voordeel dat het crosslinking (verdichting) van de PE veroorzaakt, wat die nog slijtvaster maakt. De gammasterilisatie wordt uitbesteed in Italië. In datzelfde Italië won CADskills een tender om er het ziekenhuis met de meeste TMJ-patiënten te voorzien van zijn prothesen. Het gaat om een 30-tal patiënten per jaar. Is dat veel? Weinig? "Deze ingreep is die van de laatste kans. Wanneer niks anders meer helpt."

"We keken naar 4D CT-scans die een bewegend beeld van zo'n 1,5 seconden creëren en nog meer informatie bieden om precieser te werken", zegt O&O engineer Stijn Huys bij CADskills. (Foto: ©LDS)

3D-printen kent meerdere stappen

De nodige CT-scans gebeuren in het ziekenhuis maar worden door CADskills geverifieerd. Materialise segmentatie-software zet de CT-scans om naar 3D-bestanden. Production manager Ruben Van de Sande, hanteert de haptische pen en boetseert de stukken met Freeform (Geomagic) op het model van de schedel of kaak. Met ANSYS-Discovery wordt met eindige elementen nagegaan of de ontworpen implantaten ook sterk genoeg zijn. Magics maakt de STL-bestanden klaar voor de 3D-printer. Het 3D-printen gebeurt in huis op de SLM Solutions metaalprinter met een kamer van 12,5 x 12,5 x 12,5 cm. Daarnaast staat een oven om naderhand de spanning uit de geprinte onderdelen te halen. Daarna volgt het optisch scannen van de print met de GOM Inspect. Is er geen vervorming vergeleken met het model? En het reinigen. Het reinigen met zuur zal bijvoorbeeld halfgesinterde korrels verwijderen. Daarna volgen het ultrasoon reinigen en de verpakking.

Sommige implantaten, zoals AMSJI-implantaten (zie kader) worden geanodiseerd. De anodisatie van zo'n print in een rozige kleur voorkomt dat het anders grijzige metaal door het tandvlees schijnt. Anodiseren gebeurt buitenshuis. Alle subcontractors zijn medisch gecertificeerd. In het ziekenhuis wordt de component vóór de ingreep gesteriliseerd met stoom.

Het bedrijf is in 2019 ISO13485:2016 gecertificeerd, een Medical Devices standaard. “We werken vooral met klasse 2B en 3.” Kaakprothesen zijn, net zoals pacemakers, bijvoorbeeld, klasse 3. Er is (nog) geen FDA Approval. “Binnenkort komt er wel speciale wetgeving.”

Beweging

Stijn Huys is industrieel ingenieur elektromechanica (Antwerpen). Vervolgens werd hij burgerlijk ingenieur (biomedical) in KULeuven. Vandaag werkt hij aan zijn doctoraat over TMJ en het verder verfijnen van de prothese. “We keken naar 4D CT-scans. Dat zijn gewone scans waarvan de beelden snel achter elkaar volgen. Dat creëert een bewegend beeld van ongeveer 1,5 seconden.” Nog meer informatie om mee te werken, dus. Er wordt samengewerkt met prof. Vander Sloten (KULeuven), prof. Nico Buls (UZ Brussel) en prof.dr. Maurice Mommaerts, de stichter van CADskills.

CADskills 3D-print eveneens modulaire kaakimplantaten, die als een puzzel in elkaar passen en de chirurgische ingreep beperken. (Foto: ©LDS)

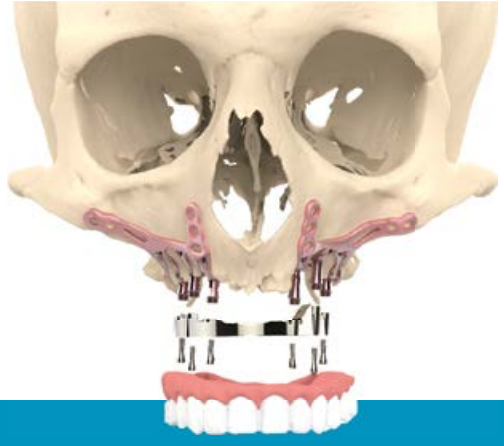
Kan het nog patiëntspecifieker? Er kan nog vooruitgang geboekt worden, gelooft Huys. De occlusie? Staan de tanden goed op elkaar? “Als we de as verlagen met de prothese, wat is dan de invloed op de kaakspieren en de tanden? De patiënt is niet verplicht beide kanten van de kaak te opereren. Wat dan? Op dit moment haalt niemand de lage wrijvingskrachten van het gewone gewricht met een prothese. Er kan nog meer op voorhand gepland worden. Reverse engineering?”

Snel groeien

CADskills ging van start om het gebrek aan innovatie in mond-, kaak- en aangezichtschirurgie aan te pakken. Zijn troef is ‘de perfecte passing’ van prothesen. Het bedrijf telt vijf mensen. Zaakvoerder/oprichter, prof.dr Maurice Mommaerts, is chirurg. Er is een CAD/CAM dentaal technicus, een afwerker van de 3D-prints en twee ingenieurs. Alle teamleden zijn jonger dan 30. “Alles is er om snel te groeien. Dat is ook de bedoeling.” Producten worden uitgestuurd binnen België, naar Nederland, Frankrijk, Italië, Zwitserland, Spanje, Canada... “Onze aanpak is veiliger en sneller. Ons maatwerk in TMJ is trouwens niet duurder dan bestaande stockproducten. We breken nu in in een nichemarkt met een nog betere oplossing. Het vergt echter kennis... De uitdaging bestaat er dus in ervaren chirurgen en assistenten over de brug te halen.” CADskills verzorgt workshops en opleidingen. “We bieden chirurgen o.a. aan een operatie te volgen bij een andere chirurg.” ■

AMSJI

CADskills is ook actief in AMSJI-implantaten (Additively Manufactured Subperiosteal Jaw Implants). Als de boven/onderkaak geatrofiëerd is, kan AMSJI een verankering bieden voor een vastzittend kunstgebit. Het vormt een alternatief voor bottransplantaten of quad-zygoma-implantaten. “Bij bottransplantaten wordt een eigen bot uit heup of schedel gehaald die dan moet integreren in de kaak. Het risico bestaat dat het afgestoten wordt of resorbeert. Als alles goed gaat is het toch een lijdensweg van minstens zes maanden voor de patiënt. Dan pas kunnen de dentale implantaten gezet worden. Dat hele gebeuren vergt zo’n twee jaar… Met ons AMSJI-proces is de ingreep onder lokale verdoving rond op anderhalf uur.” Het titanium grade 23 ELI materiaal is zodanig gekozen en topologisch geoptimaliseerd met eindige elementenberekeningen, dat naderhand negatieve effecten zoals stress shielding (het terugtrekken van bot bij gebrek aan belasting) voorkomen worden.
(Foto: ©CADskills)



Schedelplaten

CADskills maakt ook cranial plates (cranioplasty). Deze worden/werden vaak gemaakt uit PEEK waarmee echter zeer vaak infecties optreden. Dan moeten die platen er weer uit. Het kan dat de patiënt op dat moment al vijf operaties onderging om de druk op de hersenen te verlagen, om het eigen botluik te plaatsen, om dat eigen botluik weer weg te halen, om de PEEK-plaat te plaatsen en die weer te verwijderen na infectie. Lastig en een enorm risico voor de patiënt. De oplossing van CADskills: de CeTi (naar Ceramic Titanium). Het betreft een stevige maar dunne Ti6Al4V-plaat met een rasterstructuur aan de zijkant waarin hydroxyapatite komt. Dat stimuleert de botingroei zodat de plaat één geheel zal vormen met de rest van de schedel. Bij PEEK is dat nooit het geval. De keramiek zorgt echter voor een primaire fixatie (die later overgenomen wordt door botingroei). De chirurg kan een bijkomende fixatie met schroeven voorzien. Andere features van CeTi-aanbod: spiegeling van de schedel (esthetiek), kleine haakjes voor de ophanging van de temporalisspier en de dura, een gepolijst binnenoppervlak vermindert wrijving en speciale materiaaluitsparingen indien er bijvoorbeeld te weinig huid is om de wonde opnieuw te sluiten. De antibacteriële eigenschappen van de CeTi-combinatie zijn uitgesproken.