

Rechnergestützte Planung und Rekonstruktion für individuelle Langzeit-Knochenimplantate am Beispiel des Unterkiefers

Von der Fakultät Maschinenwesen
der Technischen Universität Dresden
genehmigte

D i s s e r t a t i o n

zur Erlangung des akademischen Grades
Doktoringenieur (Dr.-Ing.)

vorgelegt von

Dipl.-Ing. Philipp Sembdner

geb. am 29.05.1984 in Leipzig

Gutachter: Prof. Dr.-Ing. habil. Ralph Stelzer

Prof. Dr.-Ing. Karl-Heinrich Grote

Vorsitzender: Prof. Dr. rer. medic. Hans-Peter Wiesmann

Tag der Einreichung: 28. Juli 2016

Tag der Verteidigung: 25. Januar 2017

Für Nicole und meine Eltern

Danksagung

Die vorliegende Arbeit entstand während meiner Tätigkeit als wissenschaftlicher Mitarbeiter am Lehrstuhl Konstruktionstechnik/CAD der Technischen Universität Dresden. Die Motivation für diese Arbeit entstammt insbesondere einem durch die Sächsische Aufbaubank (SAB) geförderten Projektes zum Thema „Funktionsoptimierte Strukturen von individuellen Implantaten zur Behandlung von Knochendefekten mit Kontinuitätstrennung des Unterkiefers“, welches in interdisziplinärer Kooperation mit dem Universitätsklinikum Dresden und der Firma H+E Produktentwicklung GmbH bearbeitet wurde. Allen beteiligten Projektpartnern möchte ich auf diesem Wege für die gute Zusammenarbeit danken.

Ich danke Herrn Professor Ralph Stelzer für die Betreuung und Begutachtung meiner Arbeit sowie die langjährige Unterstützung während meiner Zeit als Doktorand am Lehrstuhl. Mein herzlicher Dank gilt ebenso Herrn Professor Karl-Heinrich Grote für die freundliche Bereiterklärung, die Zweitbegutachtung meiner Arbeit vorzunehmen.

Mein aufrichtiger Dank gilt meiner Kollegin Frau Dr.-Ing. habil. Christine Schöne für die intensive Unterstützung während der Entstehung dieser Arbeit sowie die fortwährende Motivation durch Anregungen und Kritiken zur Finalisierung der Dissertation. Weiterhin danke ich meinen Kollegen Herrn Dr.-Ing. Stefan Holtzhausen und Herrn Dirk Hofmann für die vielen zielführenden fachlichen Diskussionen und das sehr angenehme Arbeitsklima. Aber auch allen anderen Kollegen möchte ich einen herzlichen Dank für den engen Zusammenhalt im Team aussprechen.

Ein besonderer Dank gilt meinen Eltern, Wolfram und Ute Sembdner, ohne deren unentwegte Unterstützung ich dieses Ziel wohl nie erreicht hätte.

Mein größter Dank gilt meiner lieben Lebenspartnerin Nicole Mittelstädt für den moralischen Beistand und die Motivation in den letzten Monaten der Entstehung dieser Arbeit. Ich danke ihr auch insbesondere für den erfahrenen Rückhalt in dieser Zeit.

Dresden, im Januar 2017

Philipp Sembdner

Inhaltsverzeichnis

	Abkürzungsverzeichnis	III
1	EINLEITUNG	1
1.1	Motivation.....	1
1.2	Geschichtliches.....	3
2	GRUNDLAGEN UND ZIELSTELLUNG	5
2.1	Prozesskette und Problemstellung	5
2.2	Zielstellung und Konzept.....	8
2.3	Abgrenzung.....	10
2.3.1	Weitere Konzepte und Teilprozesse.....	10
2.3.2	Klassifikation und Abgrenzung von Implantaten	13
3	STAND DER TECHNIK.....	17
3.1	Überführung von Modelldaten	17
3.2	Planung und Konstruktion von Implantaten	20
3.2.1	Bearbeitung von Daten aus bildgebenden Verfahren	20
3.2.2	Rechnergestützte Planung von Implantaten	23
3.2.3	Übergabe von Planungsdaten an Konstruktion und Fertigung.....	25
3.2.4	Konstruktion individueller Implantate	27
3.2.5	Fazit	29
3.3	Verfahren zur Modellrekonstruktion organischer Formen	31
3.3.1	Ausgewählte Methoden.....	31
3.3.2	Fazit	35
4	RECHNERGESTÜTZTE PLANUNG INDIVIDUELLER IMPLANTATE	37
4.1	Anforderungen	37
4.1.1	Analyse von Planungsinformationen an Standardimplantaten	37
4.1.2	Beschreibungsformen konstruktionsrelevanter Informationen	40
4.2	Datenrepräsentation mittels hybrider Modelldarstellung	42
4.3	Modell für eine konstruktionsgerechte Planung	44
4.4	Planungsphasen am Beispiel des Unterkiefers	48
4.4.1	Ausrichtung des Modelldatensatzes	48
4.4.2	Festlegung eines Bereiches	52
4.4.3	Bestimmung formbeschreibender Eigenschaften	54
4.4.4	Definition von Befestigungselementen	56
4.4.5	Integration von Funktionserweiterungen.....	58

5	SCHNITTSTELLE ZWISCHEN PLANUNG UND KONSTRUKTION	61
5.1	Export der Planungsgeometrie für die Konstruktion.....	61
5.1.1	Verfügbare Austauschformate.....	61
5.1.2	Definition eines Austauschformates für Planungsdaten.....	62
5.2	Export eines Planungsprotokolls	64
5.3	Datenübergabe	67
5.4	Überführung des Planungsmodells.....	69
5.5	Import der Planungsgeometrie in die Konstruktionsumgebung.....	70
6	VERFAHREN ZUR KONTURLINIENBASIERTEN MODELLREKONSTRUKTION	73
6.1	Definition	73
6.2	Datenrepräsentation.....	74
6.3	Prozessmodell und Datenstruktur.....	75
6.4	Definition und Skalierung von Konturlinien	79
6.5	Datenbasis	83
6.5.1	Beschreibung und Bereitstellung von Datensätzen.....	83
6.5.2	Ansatz zur Filterung von Datensätzen	86
6.6	Erzeugung von Zwischenkonturen	88
6.6.1	Berechnung von Zwischenkonturen durch Interpolation	88
6.6.2	Adaption von Zwischenkonturen aus einer Datenbasis	91
6.7	Volumenausformung	96
6.8	Ermittlung der Genauigkeit des Verfahrens	97
7	ANWENDUNG DER ERARBEITETEN PROZESSKETTE	103
7.1	Demonstratoren	103
7.1.1	Demonstrator zur Planung.....	103
7.1.2	Demonstrator zur Modellrekonstruktion	106
7.2	Durchgeführte Untersuchungen	110
7.3	Anwendung am Patienten	110
7.3.1	Hintergrund Patientenbefund.....	110
7.3.2	Durchführung der Planung und Modellrekonstruktion	111
7.3.3	Durchzuführende Konstruktionsschritte	114
7.3.4	Ergebnisse	116
7.4	Zeitaufwand für die Datenaufbereitung und Planung.....	118
8	ZUSAMMENFASSUNG UND AUSBLICK	121
8.1	Zusammenfassung.....	121
8.2	Ausblick.....	123
	Literaturverzeichnis	127
	Abbildungsverzeichnis.....	137
	Tabellenverzeichnis.....	141
	Anlagenverzeichnis	143

Abkürzungsverzeichnis

Begriffe

ABS	Acrylnitril-Butadien-Styrol-Copolymerisat (Kunststoff)
API	Application Programming Interface (dt.: Programmierschnittstelle)
CAE	Computer-aided engineering (dt.: Rechnergestützte Entwicklung)
CAP	Computer-aided process planning (dt.: Rechnergestützte Arbeitsplanung)
CAS	Computer-assisted surgery (dt.: Computerassistierte Chirurgie)
CEREC	Chairside Economical Restoration of Esthetic Ceramics oder Ceramic Reconstruction (CAD/CAM-Methode im Dentalbereich)
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine (dt.: Digitale Bildverarbeitung und -kommunikation in der Medizin)
DVT	Digitale Volumetomographie
DXF	Drawing Interchange File Format (Datenformat)
FDI	Fédération Dentaire Internationale (Weltverband der Zahnärzte)
FDM	Fused Deposition Modeling (dt.: Schmelzschtichtung)
FEM	Finite-Elemente-Methode (Methode zur numerischen Berechnung)
IGES	Initial Graphics Exchange Specification (Datenformat)
JT	Jupiter Tessellation (Datenformat)
MKG	Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie
MVC	Model View Controller (dt.: Modell-Präsentation-Steuerung)
NC	Numerical Control (dt.: Numerische Steuerung)
NURBS	Non-uniform rational B-Splines (dt.: nicht-uniforme rationale B-Splines)
OPG	Orthopantomogramm (Panoramaschichtaufnahme)
ROI	Region of Interest (dt.: Bereich von Interesse)
RPS	Referenzpunktsystem
STEP	Standard for the Exchange of Product model data (Datenformat)
STL	Stereolithography oder Standard Tessellation Language (Datenformat)
VPN	Virtual Private Network (dt.: Virtuelles privates Netzwerk)
XKON	Datenformat zum Austausch von Planungsgeometrie
XNA	Programmierschnittstelle für 3D-Visualisierungen von Microsoft

Symbole

$A_{1,2,3}$	1./2./3. Referenzpunkt für Primärbezug
a	Abstand
B	Befestigungselement
$B_{1,2}$	1./2. Referenzpunkt für Sekundärbezug
BE	Berandungsebene
C_1	1. Referenzpunkt für Tertiärbezug
c	Bezeichnung für eine Spline-Kurve
$d1$	Durchmesser eines Dentalimplantats an der Implantatschulter
$d2$	Durchmesser eines Dentalimplantats an der Implantatspitze
DB	Datenbasis
DI	Dentalimplantat
DR	Draht
d	Durchmesser eines Elements
E	Formbeschreibende Eigenschaft
F	Funktionsintegration
f	Faktor zur Definition der Lage von Schnitthilfen an einer Ebene
G	Grenze eines Bereichs
KA	Kanal
KE	Ebene auf Knochenniveau
K_i	Bezeichnung einer Kontur
$l1$	Gesamtlänge eines Dentalimplantats
$l2$	Insertionslänge eines Dentalimplantats
l	Länge eines Elements
m_{ZK}	Anzahl zu erzeugender Zwischenkonturen
NB	Nervenbahn
\bar{n}	Richtungsvektor (Normale) eines Elementes
\bar{n}_{K-i}	Normale einer Ebene, in der eine Kontur liegt
O_B	Koordinatensystem des Bildstapels
O_G	Globales Koordinatensystem des Aufnahmegerätes
O_{K-i}	Lokales Koordinatensystem einer Kontur
O_M	Koordinatensystem des Objektes (Modellkoordinatensystem)
OL	Objektleitkurve
$P_{1,2,3-i}$	1./2./3. Referenzpunkt zur Definition einer Ebene
PB	Primärer Bezug zur Definition eines Koordinatensystems
$(p_{K-i})_1$	Startkonturpunkt einer Kontur i
$(p_{K-i})_j$	Konturpunkt j einer Kontur i

$(p'_{K-i})_j$	Berechneter Konturpunkt auf skaliertes/adaptiertes Kontur
$(p_{\text{Leit}})_j$	Punkt j einer diskretisierten Leitkurve
$(p'_{\text{Leit}})_j$	Punkt j einer adaptierten diskretisierten Leitkurve
p	Start-/ Mittel- oder Durchgangspunkt eines Elementes
q	Kontrollpunkt einer Spline-Kurve
SB	Sekundärer Bezug zur Definition eines Koordinatensystems
SC	Schraube
SE	Schnittebene
sf_{K-i}	Skalierungsfaktor einer Kontur i
sw_{K-i}	Skalierungswert einer Kontur i
s_{K-i}	Schwerpunkt einer Kontur i
$(\bar{n}_{K-i})_j$	Normierter Richtungsvektor für die Skalierung am Konturpunkt
T_B^B	Transformationsmatrix für den Basiswechsel von B nach B'
TB	Tertiärer Bezug zur Definition eines Koordinatensystems
x_{K-i}	X-Achse eines lokalen Koordinatensystems O_{K-i}
y_{K-i}	Y-Achse eines lokalen Koordinatensystems O_{K-i}
z_{K-i}	Z-Achse eines lokalen Koordinatensystems O_{K-i}
ZK	Zwischenkontur

Indices

i	Zählvariable für die Anzahl spezifischer Elemente $i \in [1, 2, \dots, m]$
j	Zählvariable für die Anzahl von Punkten $j \in [1, 2, \dots, n]$
$X-XX-i$	Platzhalter $X-XX$ für die Bezeichnung eines Planungselement i

1 Einleitung

1.1 Motivation

Individuelle Implantate erfüllen den wachsenden Bedarf an patientenangepassten Versorgungssystemen. Sie weisen Vorteile gegenüber den gegenwärtig verwendeten Standardsystemen auf, die während einer Operation an die geometrischen Gegebenheiten (z.B. Knochenform) des Patienten angepasst werden [1]. Standardimplantate sind vor allem hinsichtlich der Verfügbarkeit und der Kosten das bevorzugte Versorgungssystem. Der Einsatz individueller Implantate erfolgt im zunehmenden Maß dann, wenn die Anwendung von standardisierten Systemen als nicht zielführend erachtet wird. Dies ist z.B. bei komplizierten Knochenresektionen¹, Frakturen, Knochenrückbildung oder bestimmten Vorschädigungen der Fall.

Die Versorgung eines Patienten ist somit als individueller Eingriff anzusehen, der einer individuellen Operationsplanung bedarf. Patientenspezifische Implantate stellen aufgrund ihrer einzigartigen und zumeist komplexen Geometrie Einzelanfertigungen mit der Stückzahl eins dar, die rechnergestützt konstruiert und gefertigt werden. Zu den computergestützten Fertigungsverfahren zählen neben den etablierten mehrachsigen numerisch gesteuerten Zerspanungsverfahren (kurz: NC, engl.: numerical control) auch generative, d.h. schichtweise aufbauende Fertigungsverfahren, die die Herstellung von filigranen Gitterstrukturen oder Bauteilen mit komplexer Innengeometrie sowie die Fertigung von individuellen Funktionsteilen bzw. Prototypen ermöglichen [2,3]. Die Etablierung generativer Fertigungsverfahren für metallische Werkstoffe hinsichtlich Ergebnislänge [4], eingesetzter Materialien [5], Qualitätsstandards und -untersuchungen sowie geeigneter Prüfverfahren [6] ist Gegenstand aktueller Forschungsvorhaben. Für die individuelle Fertigung der Implantate und Operationsinstrumente² wird eine individuelle Planung und Konstruktion erforderlich. Grundlage dafür sind patientenspezifische Modelldaten, die durch bildgebende Digitalisierungsverfahren (z.B. Computertomografie, kurz: CT) erhalten werden.

¹ operative Entfernung von bestimmten, zumeist defekten Gewebereichen im Körper

² Unter individuellen Operationsinstrumenten werden speziell an den Patientenfall angepasste Hilfsmittel für die Operationsdurchführung verstanden. Dies können z.B. angepasste OP-Werkzeuge oder Schnittschablonen sein.

Hinsichtlich der geometrischen Komplexität von Bauteilen wird in Regel- und Freiformgeometrie unterschieden (Abb. 1) [7]. Bei Regelgeometrie handelt es sich um einfach mathematisch beschreibbare Oberflächen (z.B. ebene oder zylindrische Flächen), die z.B. mit Standardwerkzeugen eines CAD-Systems erzeugt und bearbeitet werden. Komplexe Freiformgeometrie ist hingegen durch analytisch nicht einfach beschreibbare Flächen gekennzeichnet. In der praktischen Anwendung resultieren 3D-Modelle mit komplexer Oberflächengeometrie aus der Digitalisierung physischer Objekte mit taktile, optischer oder bildgebender Aufnahmetechnik. Zur Weiterverarbeitung dieser Freiformgeometrie sind jedoch Werkzeuge in den gängigen CAD-Systemen nicht im vollen Umfang verfügbar [8].

Organische Formen wie z.B. knöchernen Strukturen, die Gegenstand dieser Arbeit sind, werden ebenfalls in den Bereich komplexer Freiformgeometrie eingruppiert. Generell muss bei der Herstellung von Implantaten zwischen der Serienfertigung von angepassten Standard- bzw. Bibliotheksteilen und der Einzelfertigung individuell angepasster Implantate unterschieden werden (Abb. 1).

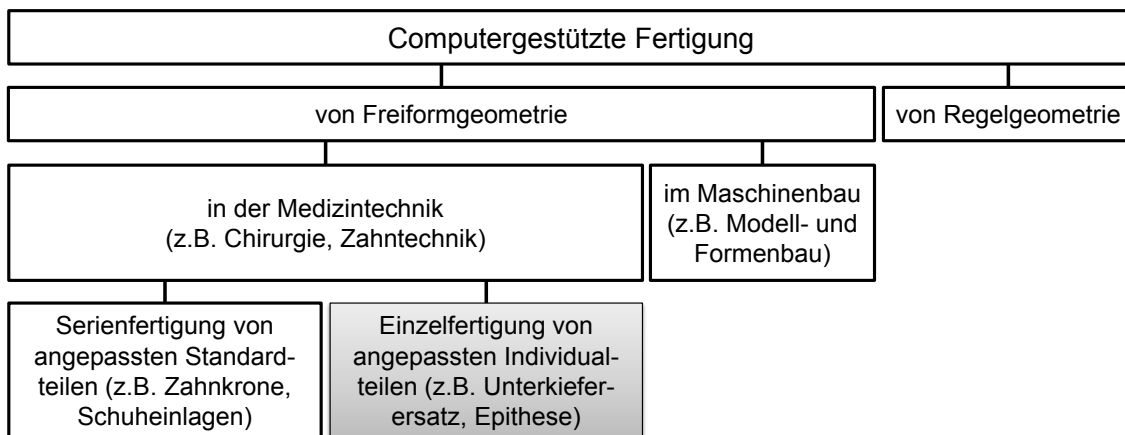


Abb. 1 - Eingruppierung der computergestützten Fertigung von Implantaten

Für die Herstellung eines individuellen Implantats bedarf es einer durchgängig digitalen Prozesskette von der Datenakquise über die Planung und Konstruktion bis hin zur rechnergestützten Fertigung. Die Herausforderung dabei ist die Bereitstellung geeigneter Methoden und Werkzeuge zur gezielten Weiterverarbeitung der Patientendaten für Planung, Konstruktion, Berechnung und Fertigung (Abb. 2). Methoden stellen in diesem Zusammenhang Vorgehensweisen zur systematisierten Bearbeitung von Aufgaben innerhalb der Prozesskette dar. Die für die Bearbeitung notwendigen rechnerbasierten Programme (Software) werden als Werkzeuge bezeichnet.

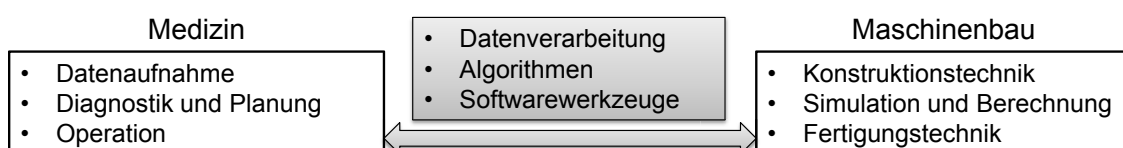


Abb. 2 - Methoden und Werkzeuge für eine durchgängig digitale Prozesskette

Die Zusammenarbeit erfolgt innerhalb der Prozesskette interdisziplinär zwischen Medizinern, Konstrukteuren und Technologen (Hersteller), die sich gegenseitig mit ihrem spezifischen Fachwissen und ihren Erfahrungen ergänzen. Diese Kooperation stellt hinsichtlich unterschiedlicher Wissensdomänen, unterschiedlicher Terminologien und methodischer Ansätze nach wie vor eine Herausforderung dar und gewinnt durch die fortschreitende technologische Entwicklung zunehmend an Bedeutung [9,10].

1.2 Geschichtliches

Der für diese Arbeit relevante Rückblick hinsichtlich der Geschichte zur Nutzung digitaler Daten und deren Weiterverarbeitung im medizinischen Umfeld ist gegenüber der Geschichte zur allgemeinen medizinischen Versorgung ein junges Gebiet, welches sich in den letzten vier Jahrzehnten stark entwickelte. Tabelle 1 zeigt einen Überblick der wichtigsten Meilensteine dieser Entwicklung.

Tabelle 1 - Meilensteine der digitalen Datenverarbeitung in der Medizintechnik

1895	Entdeckung der Röntgenstrahlung durch Wilhelm Conrad Röntgen
Anfang 1950er	Erste Einsätze früher Computer für die Medizin in den USA (Zeitplansysteme, Diagnostik, EKG-Analyse, Labordatenverarbeitung) [11]
1972	Einführung von Computertomografiegeräten in der Radiologie
1970er	Beginn der Entwicklung von Algorithmen zur Verarbeitung medizinischer Schichtbilddaten
Anfang 1980er	Erste experimentelle Ansätze für den Einsatz dentaler CAD/CAM-Technologie zur Herstellung von Kronen und Brücken [12]
1985	Veröffentlichung des ACR/NEMA-Standards als Vorgänger des DICOM-Standards [13]
1985	Erste Anwendung der CEREC-Methode, einer CAD/CAM-Methode zur Rekonstruktion von Zahnkaufächen [12]
1987	Vorstellung des Marching Cubes Algorithmus zur Berechnung von Isoflächen aus CT-Bilddaten [14]
Anfang 1990er	Erste Anwendung der Stereolithografie zur Herstellung körperlicher Modelle aus CT-Bilddaten
1991	Markteinführung Mimics von Materialise für die CT-Datenverarbeitung
1997	Einführung der digitalen Volumentomografie in der Zahnheilkunde [15]
2006	Herstellung eines generativ gefertigten Implantats im Direct Manufacturing für den direkten Einsatz (Australien, Hüftgelenk) [16]

Den Anfang bildet dafür die Entdeckung der Röntgenstrahlung durch Conrad Röntgen vor über 100 Jahren. Danach wurde lange Zeit mit klassischen zweidimensionalen Röntgenbildern gearbeitet. Erst die Entwicklung und Einführung von Computertomografiegeräten brachte einen erneuten Schub. Mit dieser Technologie war es nunmehr möglich, auch dreidimensionale Objekte darzustellen. In der Folgezeit wurden auch aufgrund gesteigerter Rechenleistungen zahlreiche Algorithmen und Standards zur Verarbeitung dieser Schichtbilddaten erarbeitet. Im Jahr 1985 wurde der erste allgemeine Bildstandard für Schichtbilder veröffentlicht [13]. Zwei Jahre später erfolgte die Vorstellung des Marching Cubes Algorithmus, der es erlaubt, diskrete Modelle durch Isoflächen aus CT-Bilddaten zu generieren [14]. Hinsichtlich der Datenaufnahme im dentalen Bereich ist die Entwicklung und Einführung von DVT-Geräten (digitale Volumetomographie) Mitte der 1990iger Jahre zu erwähnen. Diese Gerätetechnik ermöglicht die Bereitstellung höher aufgelöster Schichtbilder bei geringerer Strahlenbelastung des Patienten [15].

Im Jahr 1985 wurde erstmalig die CEREC-Methode (Chairside Economical Restoration of Esthetic Ceramics oder Ceramic Reconstruction, Sirona Dental Systems GmbH) am Patienten angewendet. Dabei handelt es sich um eine CAD/CAM-Technologie zur Rekonstruktion von Zahnkaufächen als Ersatz der klassischen Abformung. Durch einen Intraoralscanner wird zunächst eine Aufnahme des zu versorgenden Zahnes erstellt. Nach der digitalen Bearbeitung des Datensatzes erfolgt die Herstellung der dentalen Restauration durch ein NC-gesteuertes Schleifverfahren. [12]

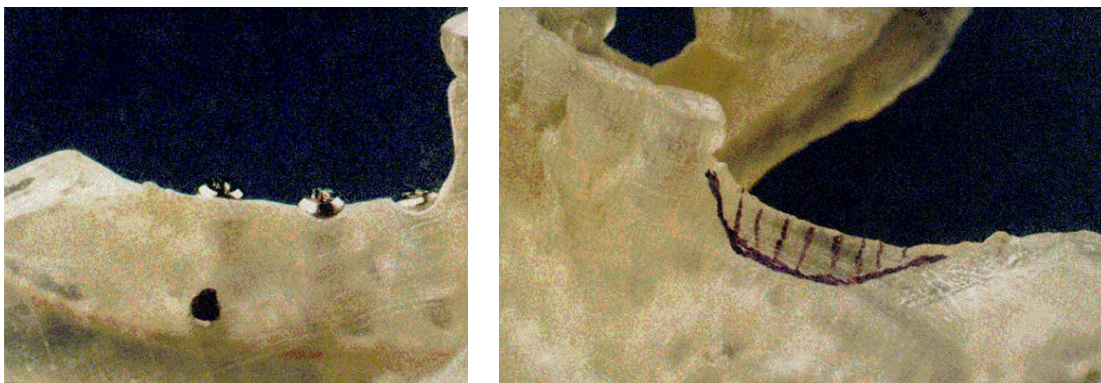


Abb. 3 - Stereolithografie-Unterkiefermodell mit Implantaten (links) und Operationsmarkierungen (rechts) nach [17]

Im Sinne der Weiterverarbeitung von digitalen Patientendaten bis hin zur Fertigung von Modellen oder Implantaten ist somit auch der Einsatz von NC-Bearbeitungsmaschinen und generativen Fertigungsverfahren zu nennen. In den Anfängen der 1990er Jahre erfolgte beispielsweise die Anwendung des Stereolithografie-Verfahrens zur Herstellung körperlicher Modelle wie z.B. Unterkiefermodelle zur Operationsplanung oder für Ausbildungseinsätze (Abb. 3). Die generative Fertigung von Funktionsbauteilen aus Metall gewinnt seit Mitte der 2000er Jahre für individuelle Medizinprodukte an Bedeutung. Die NC-Bearbeitung, häufig in Form einer Fräsbearbeitung, findet vor allem in der Herstellung von Zahnkronen und -brücken Anwendung.

2 Grundlagen und Zielstellung

2.1 Prozesskette und Problemstellung

Zur Herstellung individueller patientenspezifischer Implantate kann die in Abb. 4 am Beispiel des Unterkieferknochens dargestellte Prozesskette Anwendung finden [1]. Ausgangspunkt ist der erkrankte Patient (Abb. 4, Pkt. 1). Der Ersatz eines defekten Knochenbereiches durch ein Implantat hat unter medizinischen Aspekten verschiedene Ursachen. Die häufigste Erkrankung stellen Knochendefekte durch Tumore dar, wobei der Knochen teilweise oder gänzlich durch den Tumor zerstört wurde [18]. Ferner treten im zunehmenden Maße Knochenrückbildungen im Mund-Kiefer-Gesichtsbereich (kurz: MKG) bei Patienten auf, die mit bestimmten Medikamenten behandelt wurden [19]. Weitere Anwendungsfälle sind zudem Knochenbrüche z.B. infolge eines Unfalls. Generell muss die Notwendigkeit einer Resektion des Knochens gegeben sein. Dies und die grundsätzliche Erfordernis des Einsatzes eines individuellen Implantates wird durch eine eingehende Patientenuntersuchung (Abb. 4, Pkt. 2) festgestellt.

Der defekte Knochenbereich wird mittels bildgebender Verfahren digitalisiert (Abb. 4, Pkt. 3). Mit Hilfe von Algorithmen der 3D-Datenverarbeitung wird aus dem vorhandenen Schichtbildstapel über eine grauwertbasierte Segmentierung³ ein Polygonmodell mit diskreter (endlicher) Oberflächenbeschreibung erstellt (Abb. 4, Pkt. 4). Im weiteren Verlauf wird dieses Modell aufbereitet, wobei verschiedene Reparatur- und Filtermaßnahmen der Polygone durchgeführt werden. Über eine Flächenrückführung wird ein kontinuierliches, mathematisch beschreibbares Volumenmodell erzeugt (Abb. 4, Pkt. 5), das für die sich anschließende Konstruktion im CAD-System notwendig ist. Die Konstruktion (Abb. 4, Pkt. 6) beinhaltet sowohl die Modellierung der eigentlichen Implantatform, als auch die Modellierung von individuellen Operationsinstrumenten. Die Konstruktion kann ebenfalls die Validierung des Implantates hinsichtlich Festigkeit und Steifigkeit durch eine Finite Elemente (FE)-Berechnung beinhalten.

Anschließend werden die Konstruktionsdaten digital an die Fertigungsplanung übergeben (Abb. 4, Pkt. 7), bei der z.B. eine Frässtrategie oder die Schichtdaten für die gene-

³ Die Erzeugung von inhaltlich zusammenhängenden Regionen durch Zusammenfassung benachbarter Elemente entsprechend einem bestimmten Homogenitätskriterium wird als Segmentierung bezeichnet.

rative Fertigung berechnet werden (Slicen⁴) [20]. Die Fertigungsdaten bilden die Grundlage für die abschließende Fertigung des Implantates (Abb. 4, Pkt. 8). Mit einer nach der Operation (Abb. 4, Pkt. 9) durchzuführenden CT-Aufnahme erfolgt die Kontrolle des Implantatsitzes (Abb. 4, Pkt. 10).

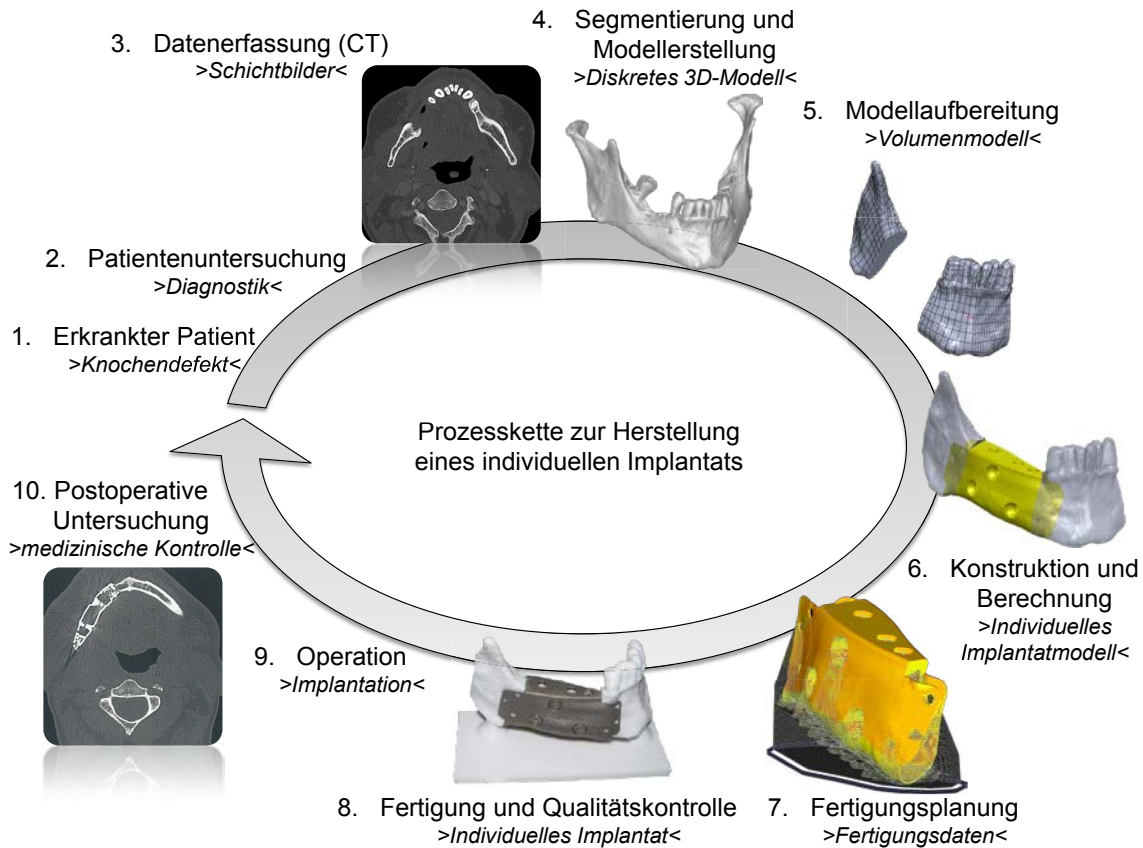


Abb. 4 - Prozesskette zur Herstellung individueller Implantate am Beispiel des Unterkieferimplantates

Die derzeitige Praxis zeigt, dass Werkzeuge zur Überwindung von Datenschnittstellen in den Prozessketten sowohl für Individual- als auch Standardimplantate fehlen [1,21]. Zudem ist die Nutzung von CT-Daten, deren Vorteile in der Möglichkeit der dreidimensionalen Visualisierung und damit der Bereitstellung von wesentlich mehr geometrischen Informationen gegenüber klassischen Röntgenbildern liegen, zur computergestützten dreidimensionalen Planung und Modellerstellung im medizinischen Bereich noch nicht ausreichend verankert. Für eine Operationsplanung werden derzeit oftmals zweidimensionale Darstellungen von Röntgenbildern verwendet [22,23]. Neben den Unzulänglichkeiten fehlender Werkzeuge müssen terminologische Barrieren und unterschiedliche Herangehensweisen für die Problemlösung zur interdisziplinären Zusammenarbeit von Medizinern und Ingenieuren überwunden werden.

⁴ Das Schneiden eines Datensatzes in (virtuelle) mathematische Schichten mit konstanter Schichtdicke und der Kontur des Bauteiles als Ergebnis wird als Slicen bezeichnet [20].

Innerhalb der in Abb. 4 gezeigten Prozesskette zur Herstellung individueller Implantate bestehen derzeit Defizite in der unzureichenden Verknüpfung der Teilprozesse zur Datenaufnahme und -verarbeitung, rechnergestützten Planung, Konstruktion und Berechnung sowie der Fertigung zu einem durchgängig digitalen Prozess (Abb. 5).

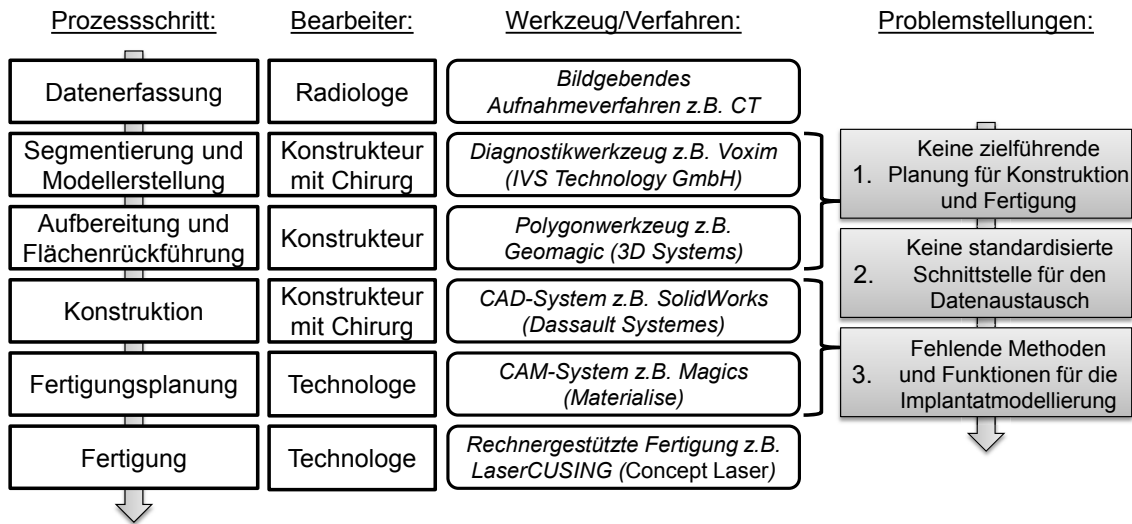


Abb. 5 - Ausgewählte Problemstellungen innerhalb der Prozesskette

Ein Defizit besteht darin, dass keine effizienten Werkzeuge zur gezielten Planung für die individuelle Implantatkonstruktion und Implantatfertigung vorhanden sind (Abb. 5, Pkt. 1). Werkzeuge für die Implantatplanung stehen bisher nur für standardisierte Implantate insbesondere im Dentalbereich [24] und für Hüft- bzw. Kniegelenkimplantate [25,26,27,28] zur Verfügung. Sie sind für die Planung individueller Implantate nicht anwendbar, da entsprechende Funktionen fehlen. Zudem sind es oftmals geschlossene Systeme, d.h. Planungsdaten können nicht an die nachfolgende Konstruktion oder Fertigung übergeben werden. Eine durchgängige Austauschbarkeit von Daten ist somit nicht gegeben.

Dies führt zu einer weiteren Problemstellung. Bisher ist keine definierte, standardisierte Schnittstelle für den Daten- und Informationsaustausch, insbesondere von Planungsdaten, zwischen Chirurg und Konstrukteur verfügbar (Abb. 5, Pkt. 2). Es erfolgt keine weitere konstruktionsgerechte Aufbereitung der Daten und keine direkte Übergabe an ein CAD-System. Zudem müssen neben den geometrischen Informationen weitere Daten (z.B. Textinformationen, Hinweise) vom Chirurg an den Konstrukteur weitergegeben werden. Dies ist jedoch mit den im Maschinenbau derzeit gängigen neutralen Schnittstellenformaten (z.B. STEP, IGES) nicht oder nur eingeschränkt möglich.

Weiterhin stehen keine Funktionen im CAD-System, der Arbeitsumgebung des Konstrukteurs, zur unterstützenden Modellierung von Implantaten mit komplexer Freiformgeometrie sowie notwendiger Befestigungselemente oder weiterer Funktionsintegrationen auf Grundlage von Daten organischer Herkunft (z.B. CT-Daten) bereit (Abb. 5, Pkt.

3). Historisch gesehen wurden CAD-Systeme vornehmlich für die Konstruktion von technischen Bauteilen, die überwiegend regelgeometrisch aufgebaut sind, entwickelt.

2.2 Zielstellung und Konzept

Die Zielstellung der Arbeit besteht darin, dem Defizit der unzureichenden Durchgängigkeit der bisher bestehenden Prozesskette zu begegnen. Der Anspruch dabei ist, die Prozesskette für die Herstellung von Knochenimplantaten als funktionale und komplexe Einzelteile zu etablieren. Der Kern der Arbeit konzentriert sich auf die Bereitstellung von wesentlichen Informationen in Form von Planungsdaten und eines rekonstruierten Ausgangsmodells für die Modellierung individueller Implantate und Operationsinstrumente in einem CAD-System innerhalb der Prozesskette. Der Inhalt der Arbeit ist somit in den Bereich der konstruktionsvorbereitenden Maßnahmen zwischen Datenerfassung und Konstruktion im Sinne einer Produktkonzeptionierung (Entwurf und Auslegung) einzugliedern. Grundlage dabei ist, dass die Planung aus medizinischer Sicht z.B. durch einen Chirurgen und die Konstruktion unter technischen Aspekten z.B. durch einen Konstrukteur getrennt erfolgt (Abb. 6).

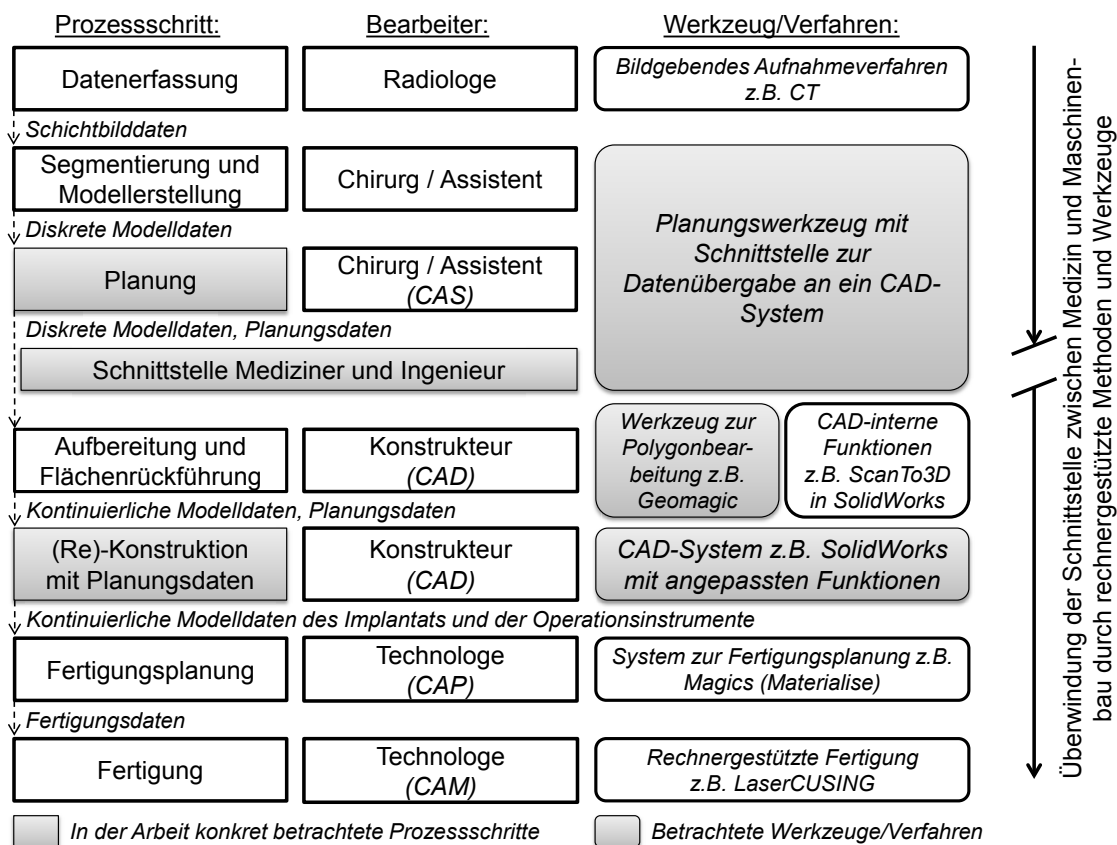


Abb. 6 - Weiterentwicklung von Teilprozessen

Die dabei zu bewältigenden Aufgaben werden gleichermaßen den beteiligten Bearbeitern anhand der jeweiligen Qualifikation zugeordnet. Zusätzlich wird eine nicht stand-

ortgebundene Kooperation der einzelnen Partner gewährleistet. Abb. 7 zeigt dazu ein mögliches Szenario. Wichtige Voraussetzung hierbei ist eine zielgerichtete Koordinierung der beteiligten Disziplinen. Diese Aufgabe kann z.B. zukünftig auch von einem medizinischen Assistenten mit entsprechender technischer Ausbildung ausgeführt werden. Letztendlich wird die Absicht verfolgt, eine geordnete fachübergreifende und im Sinne einer raschen Patientenversorgung effiziente Zusammenarbeit von Medizinern, Konstrukteuren und Technologien zu ermöglichen.

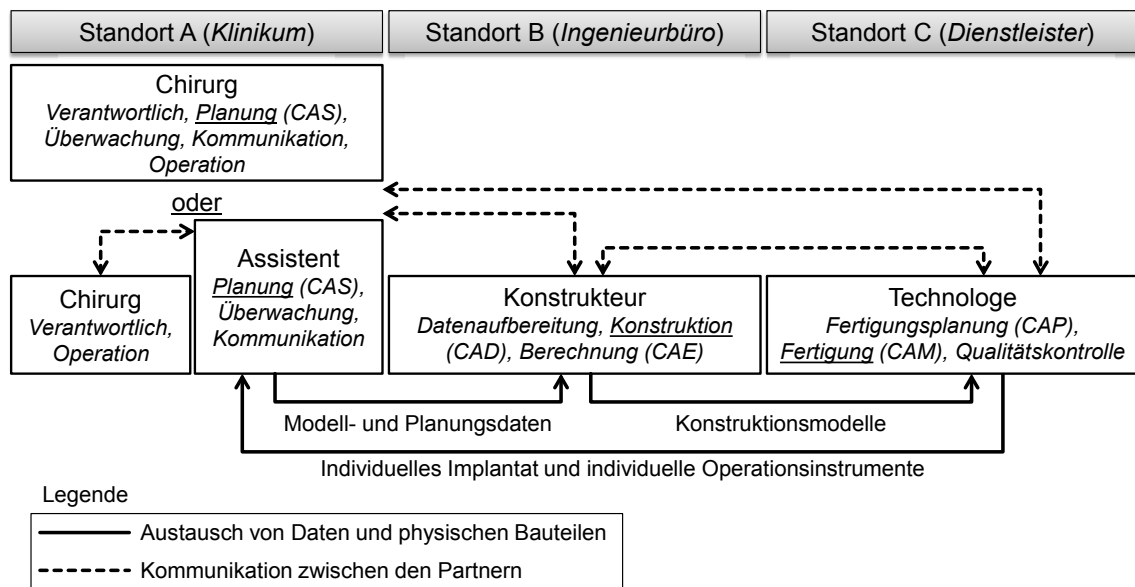


Abb. 7 - Szenario zur Zusammenarbeit zwischen den Disziplinen

Das Konzept beinhaltet den Entwurf und den Einsatz einer effizienten Planungsmethode verbunden mit der Umsetzung eines entsprechenden Planungswerkzeuges. Dieser Prozessschritt gliedert sich zwischen der Datenaufnahme und der konstruktiven Umsetzung bereits in einer frühen Phase der Implantatentwicklung ein. Ziel dabei ist weiterhin die Reduzierung des notwendigen Datenaustauschs zwischen Chirurg und Konstrukteur. Die Methode zur Planung und die notwendigen Planungsphasen werden im Kapitel 4 betrachtet. Der Begriff der Planung wird für diese Arbeit wie folgt definiert:

Die Planung sieht die Ableitung von konstruktionsrelevanten Informationen aus den vorhandenen Digitalisierungsdaten des Patienten vor. Diese Informationen stellen Randbedingungen für die Konstruktion dar und werden als Planungsdaten bezeichnet. Die Planung erfolgt dabei unter medizinischen Gesichtspunkten z.B. durch einen Chirurgen. Die Planungsdaten können sowohl geometrische, als auch nicht-geometrische Elemente beinhalten.

Die Übergabe der Planungsdaten in Form einer konzeptionierten Datenschnittstelle zwischen Planung und Konstruktion im CAD-System ist Thema des Kapitel 5.

Im Kapitel 6 wird die Integration von Funktionen in CAD-Systeme für die Unterstützung der Modellierung individueller Implantate und Operationsinstrumente unter Nutzung der festgelegten Planungsdaten diskutiert. Dies erfolgt am Beispiel einer Methode zur rechnergestützten Rekonstruktion von Modellen (z.B. Knochenbereiche) im CAD-System. Bezüglich funktioneller und ästhetischer Anforderungen ist bei der Gestaltung patientenspezifischer Implantate die Rekonstruktion der ursprünglichen Form des zu ersetzenden Knochenbereiches wünschenswert. Das rekonstruierte Modell stellt die grundlegende Geometrie für die weiteren konstruktiven Maßnahmen dar. Bisher werden diese Bereiche auf Basis von Erfahrungswerten nachmodelliert, was für den Konstrukteur einen hohen Arbeitsaufwand bedeutet.

Unter Rekonstruktion wird im Bereich der digitalen Datenverarbeitung zumeist die Überführung eines Modells von einer Repräsentationsform in eine andere Form verstanden [29]. Dabei liegen die geometrischen Informationen für die Rekonstruktion bereits vor, jedoch in einer anderen Repräsentationsform. Möglichkeiten zur Überführung von Modelldaten werden im Kapitel 3.1 vorgestellt.

In dieser Arbeit wird unter der Rekonstruktion bzw. Modellrekonstruktion Folgendes verstanden:

Die Modellrekonstruktion beschreibt die Erstellung des individuellen Modells eines ehemals physisch existenten Objektes, von dem keine geometrischen Daten und Informationen (auch nicht in anderer Repräsentationsform) oder nicht nutzbare Daten (z.B. infolge eines Defekts) vorliegen. Das zu rekonstruierende Modell ist durch eine Freiformgeometrie gekennzeichnet, die ein komplexes, einzigartiges und organisches Objekt abbildet. Die Rekonstruktion stellt dabei eine mögliche Annäherung an die ursprüngliche Geometrieform dar, jedoch keinesfalls die exakte Nachbildung der Originalgeometrie. Im Ergebnis steht ein Ausgangsmodell (Grundkörper) für die Konstruktion bereit.

Abschließend werden im Kapitel 7 umgesetzte Werkzeuge in Form von Demonstratoren und die Anwendung der gesamten Prozesskette am realen Patientenfall am Beispiel eines individuellen Unterkieferimplantates vorgestellt und dabei das Potential, die Zeitersparnis sowie die Akzeptanz durch die einzelnen Disziplinen diskutiert.

2.3 Abgrenzung

2.3.1 Weitere Konzepte und Teilprozesse

Andere Konzepte verfolgen den Weg, dass der Chirurg mit Hilfe eines softwareseitigen Designwerkzeuges auf Grundlage der patientenspezifischen CT-Daten das individuelle Implantat selbst modelliert (Abb. 8, Konzept A) [30,31]. Das Modell wird in einigen Fäl-

len anschließend direkt generativ gefertigt. Im umgekehrten Fall gibt es erste Ansätze, dass die Datenaufbereitung und Konstruktion beim Hersteller eines individuellen Implantates zunächst ohne direkte Einwirkung des Chirurgen erfolgt (Abb. 8, Konzept B). Dem Chirurgen wird z.B. mittels einer Webkonferenz das Konstruktionsergebnis präsentiert. Der Chirurg kann daraufhin Hinweise und Änderungswünsche geben. Diese Szenarien werden im Weiteren nicht betrachtet.

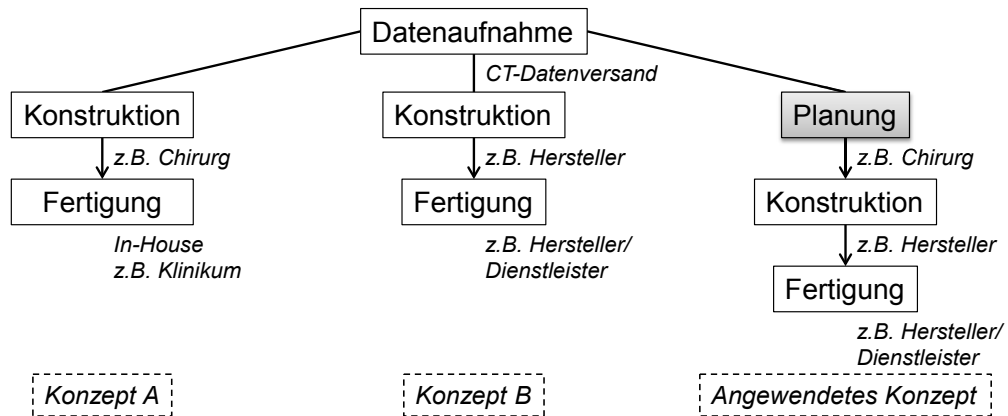


Abb. 8 - Weitere Konzepte und angewandetes Konzept zur Implantatmodellierung

Weitere Teilprozesse zur Datenakquisition und Modellaufbereitung, zur Fertigungsplanung und Fertigung sowie zur Qualitätskontrolle und Datenarchivierung innerhalb der Prozesskette sind nicht Gegenstand der Arbeit, sie werden jedoch an dieser Stelle kurz diskutiert.

Bildgebende Aufnahmegерäte, die dreidimensionale Daten als Ergebnis liefern (z.B. CT), werden seit den 1970er Jahren in der medizinischen Praxis und zunehmend auch im industriellen Umfeld eingesetzt. Die Technik wird durch die Hersteller der Geräte kontinuierlich verbessert. Dabei gilt es, limitierende Faktoren wie z.B. die Strahlenbelastung der Patienten oder die Beeinflussung des Aufnahmeergebnisses durch Störelemente (z.B. Metallartefakte) zielgerichtet zu minimieren. Derzeitige Computertomografie-Geräte erreichen eine Auflösung von ca. 0,3mm. Digitale Volumentomografen (DVT) weisen eine minimale Auflösung von bis zu 0,16mm auf. Das Aufnahmevolumen ist bei letzteren Geräten jedoch begrenzt. Sie werden vor allem im MKG-Bereich eingesetzt.

Methoden und Algorithmen zur Filterung von Artefakten und zur Segmentierung von Gewebe in medizinischen Bilddaten sind Gegenstand vieler wissenschaftlicher Arbeiten und Forschungsaktivitäten [32,33,34,35]. Weiterhin stehen Algorithmen zur Erstellung eines diskreten Polygonmodells aus Bilddaten wie z.B. der Marching Cubes Algorithmus (siehe Kapitel 3.1) zur Verfügung. Die Ergebnisqualität der Segmentierung und Modellerstellung ist insbesondere abhängig von den Aufnahmeparametern sowie den Segmentierungseinstellungen (z.B. Grauschwellwert). Untersuchungen haben ergeben, dass als Richtwert bezüglich des möglichen durchschnittlichen Modellfehlers in

etwa die Größe der Auflösung des Datensatzes aus der Digitalisierung angenommen werden kann [36].

Die Intensität der Modellaufbereitung und die daraus resultierende Abweichung zur Realgeometrie sind insbesondere von den zuvor durchgeführten Arbeiten zur Datengewinnung (Datenaufnahme und Segmentierung) abhängig. Aus dem technischen Umfeld stehen etablierte Werkzeuge zur Bearbeitung von Polygonmodellen zur Verfügung (z.B. Geomagic, 3D Systems oder PolyWorks, InnovMetric Software Inc.). Die Systeme bieten ebenfalls Funktionen zur Flächenrückführung an. Flächenrückführungen können jedoch zunehmend auch in CAD-Systemen (z.B. ScanTo3D in SolidWorks, Dassault Systemes) durchgeführt werden. Die Modellaufbereitung und Flächenrückführung sind nur im beschränkten Maße automatisierbar. Es erscheint jedoch notwendig, Hinweise zum gezielten Einsatz von Funktionen und Vorgehensweisen zur Modellaufbereitung und Flächenrückführung in einer Arbeitsanweisung zu definieren.

Vor allem auf dem Gebiet der generativen Fertigungsverfahren gibt es hinsichtlich der Optimierung von Bauparametern, Entfernung von Stützgeometrie oder der Entwicklung anwendbarer Materialien hohen Forschungsbedarf. Im medizinischen Bereich ist insbesondere die Verarbeitung biokompatibler Werkstoffe wie Reintitan oder Keramik von Interesse. Gegenwärtig werden diese Verfahren für Prototypen, Einzelteile und Kleinstserien angewendet. Industrie und Forschung arbeiten intensiv an der Etablierung dieser Herstellungsverfahren in Bezug auf Prozesssicherheit, Ergebnisqualität und Kostenaufwand [4,5,6].

Neben der technischen Qualitätssicherung ist bei der Herstellung eines Implantates das Medizinproduktegesetz zu beachten, da prinzipiell alle in Deutschland in Verkehr gebrachten Medizinprodukte diesem Gesetz unterliegen. Danach müssen Hersteller von Medizinprodukten neben anderen allgemeinen Standards (z.B. Qualitätsmanagement nach DIN EN ISO 9001) ein nach Vorgabe definiertes Qualitätsmanagementsystem einrichten und dieses aufrechterhalten. Für Medizinprodukte gilt die Norm DIN EN ISO 13485 ("Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke"). Diese ISO-Norm regelt die Erfordernisse für ein umfassendes Managementsystem für das Design und die Herstellung von Medizinprodukten [37]. Ferner sind Standards zur Prüfung von Medizinprodukten zu beachten. Für die Entwicklung neuer Prüfverfahren sind entsprechende Richtlinien, wie z.B. die VDI-Richtlinie 5703 zur systematischen Entwicklung modellbasierter Prüfungen für Medizinprodukte, zugrunde zu legen [38].

Letztlich müssen sämtliche Daten, die bei der Anwendung der Prozesskette entstehen, z.B. zur Dokumentation oder Nachsorge archiviert werden. Entsprechende Lösungen zur sicheren und konsistenten (serverbasierten) Datenhaltung sind somit erforderlich.

2.3.2 Klassifikation und Abgrenzung von Implantaten

Im Allgemeinen wird unter Implantation das Einbringen von Ersatzmaterial, welches nicht dem eigenen Körper entstammt, in den Körper verstanden. Die Entwicklung im Medizinwesen schreitet dabei stetig voran. Heute gibt es kaum einen Körperbereich, der nicht mit Implantaten versorgt wird. Der Begriff Implantat steht dabei für eine Vielzahl von nichtbiologischen Objekten. Endoprothesen gehören zur Gruppe der Implantate. Dabei handelt es sich um künstliche Ersatzteile, die vollständig in den Körper eingesetzt werden, dort dauerhaft verbleiben und den geschädigten Körperteil ganz oder teilweise ersetzen. In der Unfallchirurgie werden Endoprothesen für die Behandlung von z.B. Knochenbrüchen genutzt. Einen Grenzfall bilden Endo-Exoprothesen, die nur teilweise im Körper verankert sind [39]. Bekannte Vertreter dieser Art sind Dentalimplantate. Exoprothesen sind dagegen Prothesen, die sich außerhalb des Körpers befinden (z.B. künstliche Gliedmaßen) und nicht zur Gattung der Implantate zählen. Im Gegensatz zu den Prothesen dienen Epithesen zum Ausgleich ästhetischer Körperdefekte vor allem im Gesichtsbereich (z.B. Augen- oder Ohrepithese).

Im Jahre 1986 wurde von der Europäischen Gesellschaft für Biomaterialien (ESB) eine Konferenz organisiert, die zum Ziel hatte, die Terminologie in Europa zu vereinheitlichen. Der Begriff Implantat wurde wie folgt definiert:

„Ein Implantat ist ein jenseits der Haut- oder Schleimhautbarriere des Körpers eingebrachter Werkstoff, Bauteil, ein Werkstoff- oder Bauteilsystem. Dies schließt die Verankerung auf oder die Belegung von äußeren und inneren Oberflächen des Körpers ein. Unter den Aspekten der Biokompatibilität, darunter der Struktur- und der Oberflächenkompatibilität werden damit auch Applikationen von Werkstoffen oder Bauteilen auf der Haut oder auf der Schleimhaut verstanden. Je nach Implantationsdauer unterscheidet man Ultrakurzzeit-, Kurzzeit- oder Langzeitimplantate.“ [39]

Diese Unterteilung definiert sich wie folgt:

- Ultrakurzzeitimplantate: Chirurgische Instrumente, die während einer Operation im Körper eingesetzt werden
- Kurzzeitimplantate: Schrauben, Platten und Nägel, die nach dem Verheilen wieder entfernt werden (Verweildauer im Körper nicht länger als 1-2 Jahre [40])
- Langzeitimplantate: Zum dauerhaften Ersatz von Körperteilen konzipierte Bauteile

Unter standardisierten Systemen werden Implantatsysteme verstanden, die in einer größeren Stückzahl in einer bestimmten Form und zunächst ohne individuelle Anpassung hergestellt werden. Diese Systeme stellen etablierte und technisch weitestgehend ausgereifte medizinische Versorgungen von Defekten im Körperbereich dar und reflektieren somit den derzeitigen Stand der Technik in der Medizin. Diese Versorgungssysteme sind gekennzeichnet durch einen standardisierten, d.h. wiederkehrenden und

reproduzierbaren Aufbau. Dadurch decken sie ein sehr breites Anwendungsspektrum ab, bieten im Umkehrschluss aber nur wenig Adaptionenmöglichkeiten an die individuelle Patientensituation. Als ein großes Anwendungsgebiet dieser Standardsysteme ist der Dentalbereich zu nennen. Hier gibt es mittlerweile eine sehr ausgedehnte Bandbreite verschiedener Implantatsysteme mit unterschiedlichen Aufbauten und Größenabmessungen für die dentale Versorgung. Weitere Einsatzbereiche für standardisierte Implantate sind Hüft-, Knie- oder Schultergelenke (Abb. 9 links) [26,28]. Standardisierte Systeme bieten die Möglichkeit der industriellen Großserienherstellung auch durch konventionelle Fertigungsverfahren wie z.B. Fräsen. Dabei können unterschiedliche Materialien bis hin zum biokompatiblen Titan (rein oder als Legierung) verarbeitet werden. Standardsysteme können zum einen während der Operation an die geometrischen Gegebenheiten angepasst werden (Abb. 9 rechts). Zum anderen besteht aber auch die Möglichkeit, dass die Positionierung standardisierter Systeme im Körper zuvor virtuell geplant wird. Dies wird derzeit z.B. im Dentalbereich bei der navigierten Implantation mit Hilfe von zuvor individuell angefertigten Bohrschablonen durchgeführt [21,24]. Die Planung von Endoprothesen (z.B. Hüft-, Knie-, oder Schultergelenke) erfolgt zumeist auf zweidimensionalen Röntgenbilddaten. Diese Planungsdaten werden dann für die Auswahl eines Standardsystems herangezogen [41].



Abb. 9 - links: standardisiertes Hüftschafimplantat [41], rechts: Rekonstruktionsplatten zur Stabilisierung eines Unterkieferknochens [18]

Individualisierte Implantatsysteme sind im Gegensatz dazu speziell an die jeweilige Knochensituation angepasste und gefertigte Lösungen zur Überbrückung von Defekten. Eine an die Oberflächenkontur eines Knochens angepasste Rekonstruktionsplatte stellt hierbei kein individuelles Implantat dar. Vielmehr bedeutet individualisiert, dass das Implantat sowohl in seiner Form, als auch in der Art der Anbindung der natürlichen Knochensituation angepasst wird. Es ist somit einzigartig und speziell auf den Patienten zugeschnitten. Individuelle Implantate unterliegen grundsätzlich einer komplexen Planung, Konstruktion und Fertigung. Auf der einen Seite erhöht dies den zeitlichen und damit finanziellen Aufwand, auf der anderen Seite bieten individuelle Systeme eine Vielzahl von Vorteilen. So können diese Versorgungssysteme durch eine bessere individuelle Vorplanung anhand patientenspezifischer Daten angepasst werden und bieten somit neben ästhetischen Vorteilen auch Verbesserungen gegenüber Standardsystemen hinsichtlich der Festigkeit, Steifigkeit und damit Funktionstüchtigkeit und Lebensdauer sowie der Einheilung.

Aus technischer Sicht gestaltet sich eine geeignete Unterscheidung von Implantaten nach dem Grad der Funktionalität, der Art der Belastung, dem Material und dem angewendeten Herstellungsverfahren (Abb. 10).

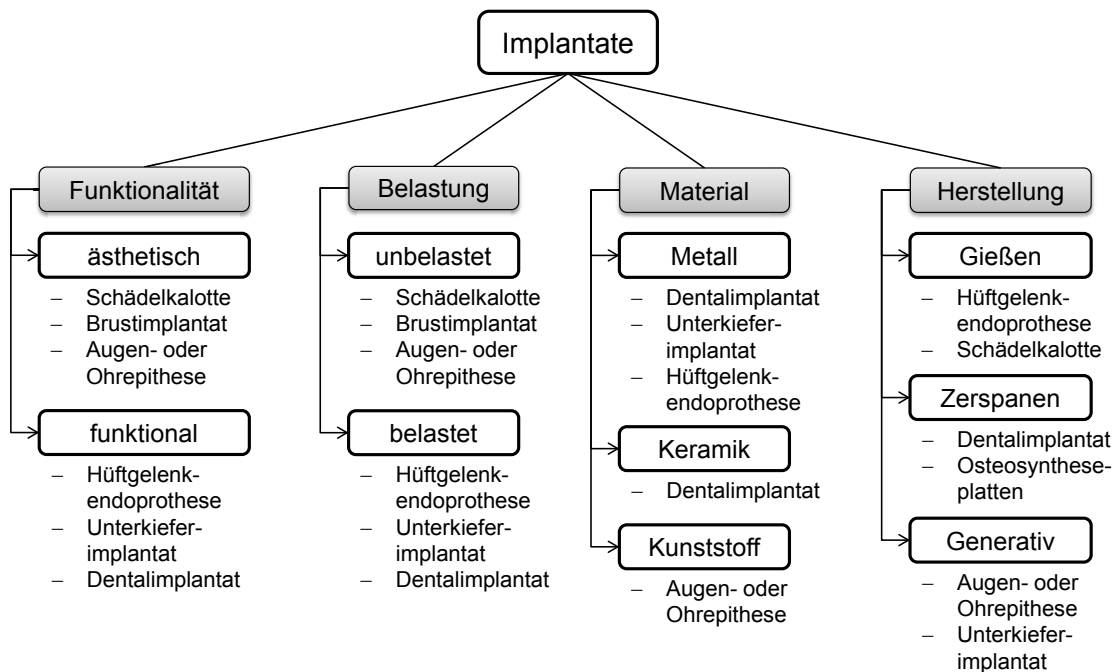


Abb. 10 - Einteilung von Implantaten nach technischen und konstruktiven Kriterien

Die Abgrenzung der in dieser Arbeit betrachteten Implantate gegenüber der Gesamtheit aller Implantate erfolgt demnach:

Es werden Implantatsysteme zur Defektüberbrückung thematisiert, die ein vollständig in den Körper eingesetztes Knochenimplantat (Endoprothese) darstellen, dauerhaft im Körper verbleiben (Langzeitimplantat), aufgrund ihrer Individualität eine Planung der Lage im Körper und der geometrischen Gestalt sowie eine Konstruktion anhand der Planungsdaten erfordern und aus technischer Sicht ein funktionales Bauteil aus biokompatiblen Werkstoff darstellen, das mittels rechnergestützter Fertigung hergestellt wird und einer Belastung unterworfen werden kann.

Dazu zählen unter anderem Implantate für den Ersatz von Knochen aus dem MKG-Bereich (z.B. Unterkieferknochen) und Gelenkendoprothesen (z.B. Hüft-, Knie-, oder Schultergelenke). Diese Implantate werden auch als orthopädische Implantate bezeichnet [42].

Die dargestellten Methoden und Werkzeuge werden am Beispiel des individuellen Unterkieferimplantates erörtert. Die Problemstellung ist jedoch gleichermaßen auch auf andere Körperbereiche gemäß der Abgrenzung übertragbar.

3 Stand der Technik

3.1 Überführung von Modelldaten

Gegenwärtig werden die aus der Datenaufnahme erhaltenen Schichtbilddaten über ein diskretes Polygonmodell (Isoflächengenerierung) in ein für die Konstruktion nutzbares Flächen- bzw. Volumenmodell überführt (Flächenrückführung). Der Weg der Modelldatenüberführung und gängige, standardisierte Datenformate für die jeweilige Art der Datenrepräsentation (diskret, kontinuierlich) sind in Abb. 11 dargestellt. Daneben sind weitere Möglichkeiten der Datenüberführung z.B. in Schichtkonturdaten für die generative Fertigung abgebildet.

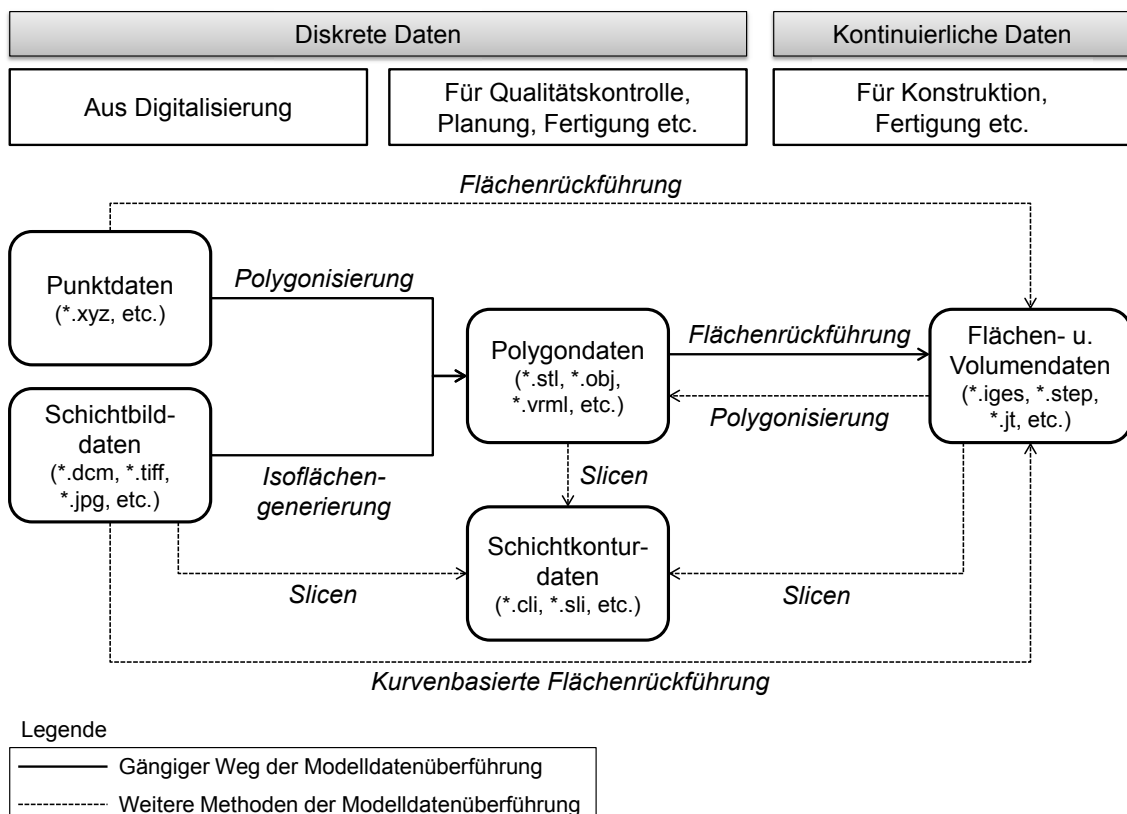


Abb. 11 - Überführung von Modelldaten und deren Form der Datenrepräsentation

Für die Übertragung von Informationen aus bildgebenden Verfahren haben sich Bilddaten in Form von Schichtstapeln etabliert (Abb. 12). Die Bildinformationen werden im

medizinischen Umfeld üblicherweise im DICOM-Standard (engl.: Digital Imaging and Communications in Medicine) gespeichert. Ein digitales Bild wird in einer zweidimensionalen Matrix mit n Zeilen und m Spalten repräsentiert. Jedem Bildpunkt (oder Pixel, engl.: picture element) ist ein Grauwert zugeordnet. Ferner definiert HANDELS: „*In tomographischen Bildern repräsentiert ein Bildpunkt einen Quader, der Volumenelement (engl.: volume element) oder kurz Voxel genannt wird. Der dem Pixel zugeordnete Signalwert entspricht einem über das Voxelvolumen gemittelten Wert.*“ [14]

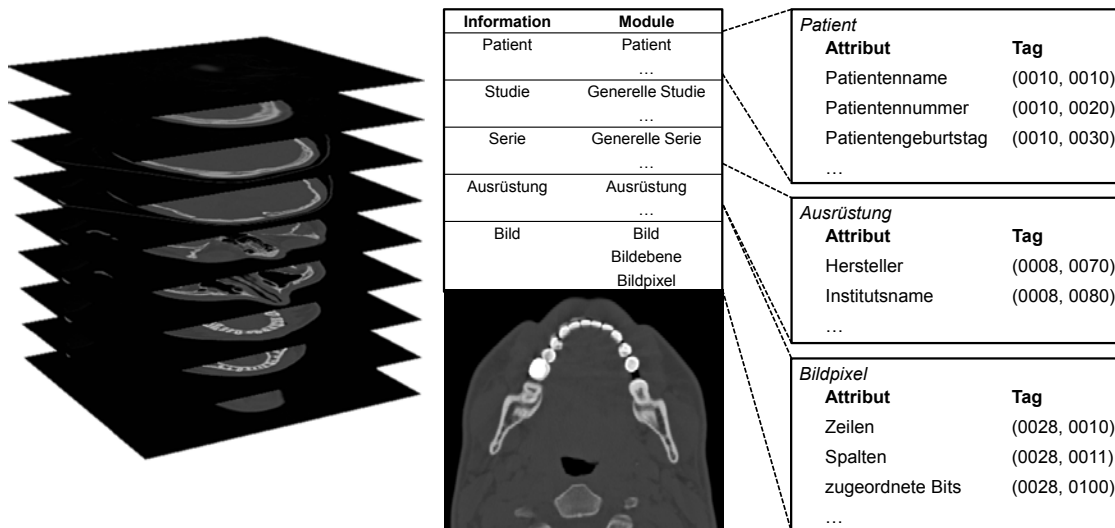


Abb. 12 - links: CT-Aufnahme eines menschlichen Schädels, rechts: Vereinfachte Darstellung eines typischen DICOM-Bildheaders

Neben den Bildinformationen werden im DICOM-Standard weitere Zusatzinformationen (z.B. Patientename, Geburtsdatum, Aufnahmezeitpunkt, Pixelgröße, Bildabstand) in einem Bildheader gespeichert. Bei einem DICOM-Bildheader handelt es sich um ein Informationsobjekt, das aus verschiedenen Gruppen zusammengesetzt wird. Die Objekte stellen die Bildinformationen dar, die durch Module exakter beschrieben werden (Abb. 12).

Zur Überführung von Schichtbilddaten in ein dreidimensionales Polygonmodell anhand konstanter Grauwertintensitäten (bzw. Dichtewerte) wird die Isoflächengenerierung angewandt. Der bekannteste Algorithmus dafür ist der Marching Cubes Algorithmus (Abb. 13).

„Der Grundsatz besteht darin, eine Verbindung zwischen Pixeln benachbarter horizontaler Schichten herzustellen und gegebenenfalls eine geeignete Dreiecksfläche zur Darstellung der zwischenliegenden Isofläche zu generieren. Die topologische Lage der einzelnen Dreiecke wird aus vorher erstellten Tabellen entnommen. Die genaue Position der Eckpunkte eines Polygons wird über lineare Interpolation zwischen den Pixeln gefunden. Anschließend werden die Gradienten der Dreieckspunkte bestimmt und der Normaleneinheitsvektor des Polygons errechnet, um die richtige Schattierung des 3D-Modells zu gewährleisten.“ [43]

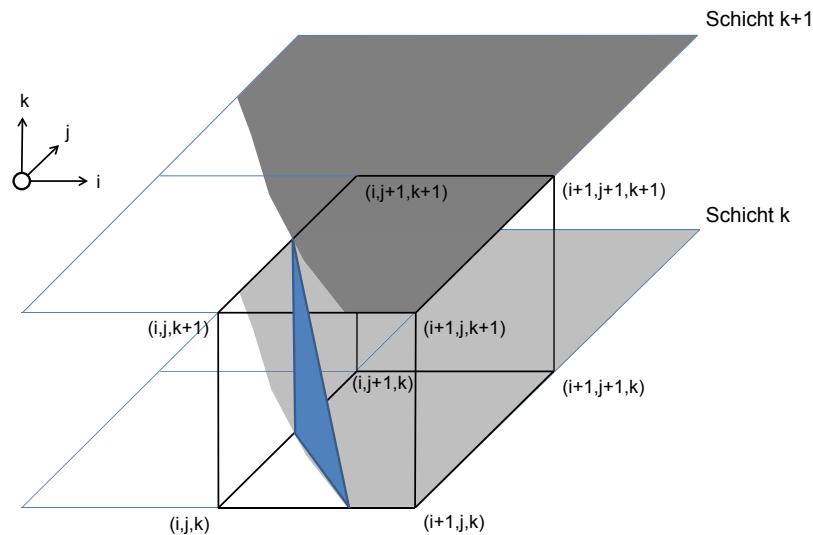


Abb. 13 - Erstellung eines Polygonnetzes mittels Marching Cube nach [44]

Im Ergebnis der Isoflächengenerierung entstehen somit diskrete (endliche) Polygonflächen, die z.B. im STL-Schnittstellenformat (Surface Tessellation Language) gespeichert werden. Es stellt das bekannteste und für den Transfer zur Fertigung am meisten genutzte Format dar. Der Grad der Auflösung diskreter Daten ist abhängig von der Anzahl von Polygonen zur Beschreibung einer Fläche. Höher aufgelöste Daten erlauben hierbei eine feinere Beschreibung der Fläche. Die Folge ist jedoch ein Anstieg des benötigten Datenvolumens. Die Auflösung kann weiterhin adaptiv an die Form der zu beschreibenden Fläche angepasst werden. So können ebene Bereiche mit wenigen Polygonen gut abgebildet werden, wohingegen stark gekrümmte Bereiche (z.B. Verrundungen) einer lokalen Verfeinerung der Auflösung, d.h. einer Vergrößerung der Polygonanzahl bedürfen [45]. Abb. 14 zeigt die Diskretisierung am Beispiel einer Kurve und den Fehler der diskreten Abbildung in Abhängigkeit der gewählten Auflösung (Abtastung).



Abb. 14 - Diskretisierung einer Kurve durch diskrete Punkte [45]

Bei der Rückführung von diskreten Polygonflächendaten zu einem kontinuierlichen Flächen- oder Volumenmodell findet für Freiformgeometrie die Flächenrückführung Anwendung [29]. Diese basiert auf der Definition von kleinen Teilflächenstücken, den sogenannten Patches, die in ihrer Gesamtheit die rückzuführende Fläche beschreiben. Die Übergänge zwischen den Teilflächen sind dabei tangential- bzw. krümmungsstetig [7]. Jeder Flächenpatch wird durch mathematische Funktionen höherer Ordnung, z.B. durch Non-Uniform Rational B-Splines (kurz: NURBS), beschrieben [46]. NURBS-

Flächen werden durch zwei Randkurven aufgespannt. Da es sich bei der Flächenrückführung um eine Approximation der Ausgangsfläche handelt, liegen nicht alle diskreten Punkte in der zurückgeführten Fläche. Sowohl das Flächenmodell als auch das flächenorientierte und körperorientierte Volumenmodell können in Austauschformaten wie z.B. STEP oder IGES gespeichert werden.

3.2 Planung und Konstruktion von Implantaten

3.2.1 Bearbeitung von Daten aus bildgebenden Verfahren

Für den Import und die Weiterverarbeitung (Segmentierung, Modellerstellung) von Daten aus bildgebenden Verfahren stehen Softwarewerkzeuge zur Verfügung, die sich hinsichtlich der Anschaffungskosten sowie beim Umfang an Funktionen unterscheiden. Tabelle 2 zeigt eine Auswahl derzeitig verfügbarer Softwarewerkzeuge.

Tabelle 2 - Auswahl von Softwarewerkzeugen zur Verarbeitung von CT-Daten

Beispiele für freie Softwarewerkzeuge	Beispiele für proprietäre Softwarewerkzeuge
3D Slicer (The Slicer Community) [47]	Amira (FEI Visualization Sciences Group) [48]
Invesalius (CTI) [49]	Mimics (Materialise) [50]
3DimViewer (3Dim Laboratory s.r.o.) [51]	VoXim (IVS Technology GmbH) [52]
Mango (Research Imaging Institute) [53]	Simpleware ScanIP (Simpleware Ltd.) [54]

Freie Softwarewerkzeuge bieten Standardfunktionen zum Import von DICOM-Daten. Dabei gilt es zu beachten, dass sich der DICOM-Standard stetig aktualisiert, bei kostenfreien Werkzeugen ohne Supportunterstützung ist somit ein aktueller Stand nicht immer gewährleistet. Weitere Funktionalitäten sind die Visualisierung der Daten, einfache Segmentierungsfunktionen und der Export als diskretes Polygonmodell auf Grundlage einer zuvor durchgeführten Segmentierung.

Proprietäre Softwarewerkzeuge bieten hinsichtlich der Weiterverarbeitung von Bilddaten mehr Funktionsumfang z.B. bei der Aufbereitung der Daten mit Segmentierungs- und Vernetzungsfunktionen. Ferner wird die Aktualität der Softwarewerkzeuge durch Updates und Supportunterstützung garantiert. Im Folgenden werden stellvertretend drei proprietäre Softwarewerkzeuge vorgestellt und in Tabelle 3 die wichtigsten Eigenschaften und Funktionalitäten gegenübergestellt.

Tabelle 3 - Gegenüberstellung von Softwarelösungen zur Verarbeitung von Daten aus bildgebenden Verfahren

	Amira [48]	Mimics [50]	Simpleware (ScanIP) [54]
Anbieter	FEI Visualization Sciences Group	Materialise	Simpleware Ltd.
Version	5.4.3	18.0	7.0
Release	2012	2015	2014
Erstrelease	1994 (kostenfrei) 1999 (kostenpflichtig)	1991	2000
Import Bilddaten (Auswahl)	DICOM, RAW, gängige Bildformate (z.B. TIFF)	DICOM, RAW, gängige Bildformate (z.B. TIFF)	DICOM, RAW, gängige Bildformate (z.B. TIFF)
Export Bilddaten (Auswahl)	DICOM, RAW, gängige Bildformate (z.B. TIFF)	DICOM, gängige Bildformate (z.B. BMP)	RAW, gängige Bildformate (z.B. TIFF)
Export Oberflächendaten (Auswahl)	STL, DXF, VRML, Open Inventor	STL, DXF, VRML, PLY	STL, IGES, ACIS (SAT)
Export FE-Netze (Auswahl)	Abaqus, Fluent, I-DEAS	Ansys, Abaqus, Patran Neutral, Fluent, Nastran	Ansys, Abaqus, Open Inventor, Point Cloud, MATLAB
Funktionen	<ul style="list-style-type: none"> • Volumenvisualisierung (auch farblich z.B. für Strömungen) • Bildaufbereitung • Segmentierung • Bildregistrierung • Modellerstellung • Verarbeitung großer Datenmengen • Analyse und Messfunktionen 	<ul style="list-style-type: none"> • Volumenvisualisierung • X-ray Modul: überlagerte Darstellung von Modell und Röntgenbild • Bildaufbereitung • Segmentierung (spezielle Module für Herz und Blutgefäße) • Modellerstellung • Analyse und Messfunktionen 	<ul style="list-style-type: none"> • Volumenvisualisierung • Bildaufbereitung • Segmentierung • Modellerstellung • Analyse und Messfunktionen • Statistische Bildanalyse
Anwendungsbereich	<ul style="list-style-type: none"> • Verarbeitung medizinischer Bilddaten (auch MRI, 4D-Daten) • Schnittstelle mit MATLAB für weiterführende Berechnungen • Vor allem geeignet für den Forschungsbereich 	<ul style="list-style-type: none"> • Segmentierung und Bildaufbereitung für medizinische Anwendungen • In Verbindung mit RP Slice-Modul geeignet für die Anbindung von RP-Anlagen • Mit 3-matic geeignet für FE-Analyse, Reverse Engineering im Medizinbereich und ausgewählte Implantatmodellierung 	<ul style="list-style-type: none"> • In Verbindung mit dem FE-Modul geeignet zur Erstellung von FE-Netzen für Simulationen • In Verbindung mit dem CAD-Modul geeignet zum Vergleich von Scan- und CAD-Daten

Amira (FEI Visualization Sciences Group):

Amira ist ein Softwareprogramm zur Visualisierung und Analyse medizinischer Bilddaten als 3D-Daten. Es basiert auf der Entwicklung von HyperPlan, einer ab 1994 entwickelten Open Source Software des Zuse Instituts in Berlin (ZIB). Amira wird seit 1999 von der Visualization Sciences Group (FEI, Bordeaux) weiterentwickelt und vertrieben. Es wird vor allem im akademischen Umfeld genutzt. [55]

Mimics (Materialise):

Mimics ist eine Bildverarbeitungssoftware der Firma Materialise (Belgien) für die 3D-Modellerstellung und -darstellung aus Bilddaten (Abb. 15). Mimics ist Teil der Mimics Innovation Suite. Mit Mimics werden neben Funktionen zur Segmentierung, Visualisierung und dem Export als Polygonmodell auch speziell angepasste Lösungen für den medizinischen Bereich (z.B. Segmentierung des Herzes in CT-Daten) bereitgestellt. Weiterführend können die exportierten Polygondaten in anderen Softwaremodulen der Mimics Innovation Suite genutzt werden. Dazu zählt unter anderem die Bearbeitung mit 3-matic. Der Import von bereits vorhandenen CAD-Daten ist ebenso wie der Export der erstellten Modelle als Finite Elemente Netz für die Berechnung und Simulation möglich. [50]

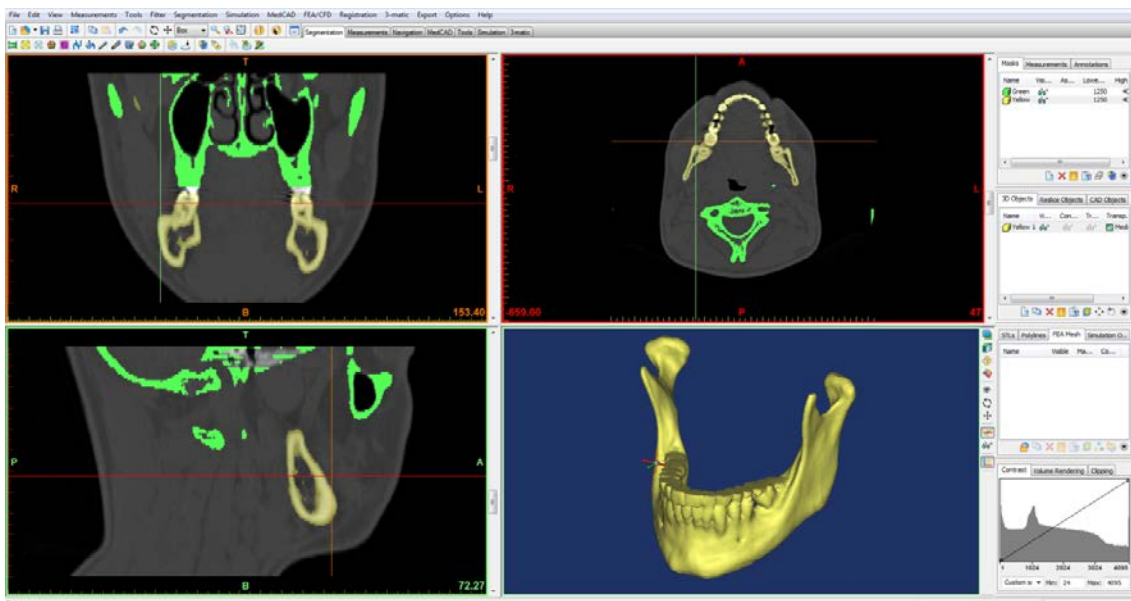


Abb. 15 - Programmoberfläche Mimics (Version 14.12, Materialise)

Simpleware (Simpleware Ltd.):

SimpleWare ist ein Softwareprogramm, das in verschiedene Module geteilt ist. Das Grundmodul (ScanIP) ermöglicht den Import von Bilddaten, deren Aufbereitung durch Segmentierung, dreidimensionale Darstellung sowie die Netzgenerierung und den Export als Polygonmodell (STL-Format). Darüber hinaus können mit einem FE-Modul Netze (Hexaeder, Tetraeder) für die Finite Elemente Berechnung erzeugt werden. Das

+CAD-Modul ermöglicht den Import von CAD-Daten in das Programm, die zu den Bild-daten für Qualitätsvergleiche (Soll/Ist) positioniert werden können. Mit Hilfe des +NURBS-Moduls können Flächenmodelle erzeugt und exportiert werden. [54]

3.2.2 Rechnergestützte Planung von Implantaten

Im Allgemeinen können die verfügbaren und angewendeten Softwarewerkzeuge zur rechnergestützten Planung von Implantaten wie folgt eingruppiert werden (Abb. 16):

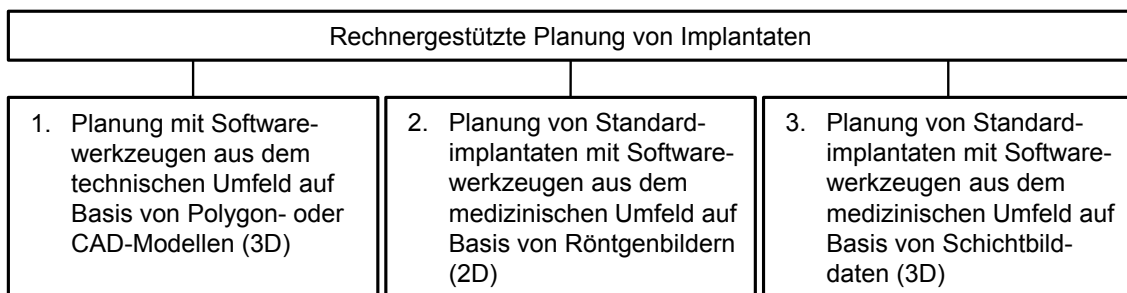


Abb. 16 - Softwarewerkzeuge zur Planung von Implantaten

Vor allem bei der Neuentwicklung von medizinischen Produkten wird aufgrund der interdisziplinären Zusammenarbeit auf die dem Konstrukteur bekannten Softwarewerkzeuge zur Planung zurückgegriffen (Abb. 16, Punkt 1). Sie bieten den Vorteil der Verarbeitung dreidimensionaler Daten sowie der Festlegung von Referenzgeometrie (z.B. Ebene, Achse, Punkt) im Raum. Hinsichtlich der Funktionalität sind sie jedoch nicht auf die Planung von individuellen Implantaten ausgelegt. Ein Beispiel zeigt Abb. 17 mit der Festlegung von Ebenen am Unterkiefermodell zur Definition des Schnittbereiches und eines Koordinatensystems in Geomagic Studio.

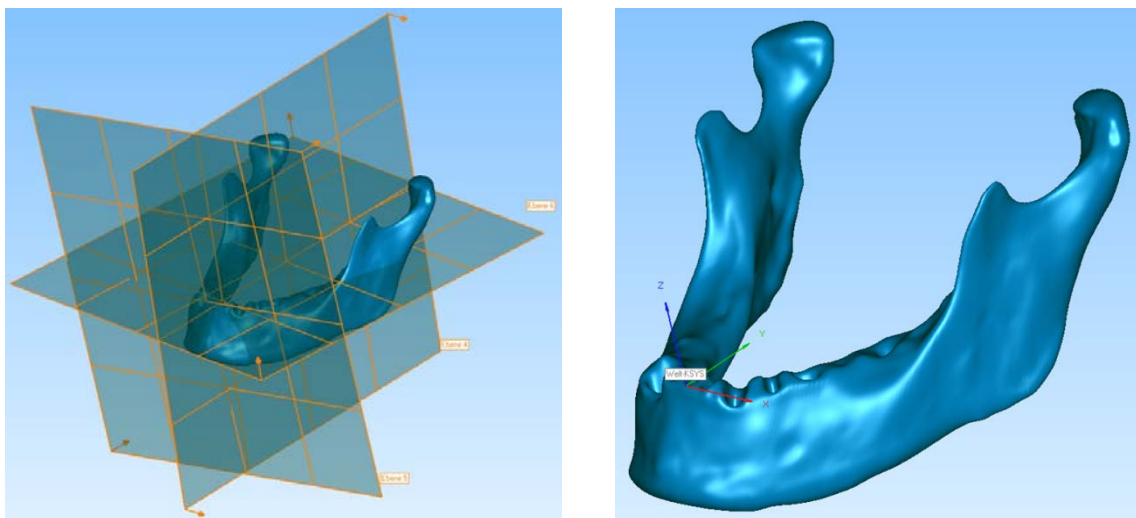


Abb. 17 - Planung des Schnittbereiches in Geomagic Studio

Die Datengrundlage für eine zweidimensionale Planung bildet eine Röntgenaufnahme (Abb. 16, Punkt 2). Im Dentalbereich werden diese Aufnahmen als Orthopantomogramm (kurz: OPG) bezeichnet. Dabei wird die Lage eines einzusetzenden Standardsystems eines Implantates in einer einzigen Ansicht definiert. Die Ergebnisse der Planung auf 2D-Röntgenbildern werden während der Operation z.B. in Form eines Ausdrucks oder über einen Monitor als Unterstützung verwendet. Auf den Röntgendaten werden für die Planung medizinisch definierte Abstände und Winkel gemessen. Softwarewerkzeuge, die eine derartige Planung unterstützen, werden verstärkt im Bereich des Hüft- oder des Kniegelenkes eingesetzt (Abb. 18) [56,57]. Eine Unterstützung in Form der Planung von individuell angefertigten Operationsinstrumenten besteht nicht. Die Planungsgüte ist von der Ausrichtung der aufgenommenen Ansicht abhängig. Eine nachträgliche Ausrichtung ist aufgrund der zweidimensionalen Eingangsdaten nicht möglich. Ferner können Fehler bei auf den Röntgenbildern vorgenommenen Messungen aufgrund eines nicht eindeutig bestimmbareren Vergrößerungsfaktors⁵ auftreten [28]. Weiterhin sind relevante Knochendefekte aufgrund der Nachteile des Aufnahmeverfahrens (z.B. Überdeckungen) nicht immer sichtbar.



Abb. 18 - Planung am Röntgenbild; im Beispiel: mobile Planung mit der TraumaCad® Software der Brainlab AG [58]

Softwarewerkzeuge zur Planung der Lage von Standardimplantaten auf Schichtbilddaten sind insbesondere im Dentalbereich (z.B. SkyPlanX, Bredent [59]) verbreitet. Es etablieren sich auch zunehmend Online-Portale (z.B. smop, Swissmeda AG [60]), bei denen Behandler über Dentalplanungen fachlich miteinander diskutieren können. Die Softwarewerkzeuge besitzen im Kern die gleichen Funktionen. Sie ermöglichen den

⁵ Der Vergrößerungsfaktor gibt an, inwieweit bei einer Überlagerung zweier gleich großer hintereinanderliegender Objektdetails in einem Röntgenbild das dem Aufnahmemedium (Film) fernere Objekt gegenüber dem näheren Objekt verzerrt (vergrößert) dargestellt wird. Bei konventionellen Röntgengeräten liegt dieser Faktor bei ca. 1,1 bis 1,4.

Import und die Visualisierung von Bilddaten über den DICOM-Standard. Mit Funktionen zur Segmentierung, zum Messen und der Erzeugung von Schnittbildern können die Daten ausgewertet werden. Die Softwarewerkzeuge erlauben die Auswahl von Implantaten aus einer Datenbank und die freie Positionierung am Datensatz. Des Weiteren werden spezielle Funktionen wie z.B. zur Nervsegmentierung angeboten. Die Planung erfolgt bei allen Softwarewerkzeugen auf den dargestellten Schichtbilddaten. Eine Volumendarstellung des Ober- oder Unterkiefers unterstützt die Planung. Hinsichtlich der Weiterverarbeitung der Daten unterscheiden sich die Softwarewerkzeuge je nach dem Vermarktungskonzept des Anbieters.

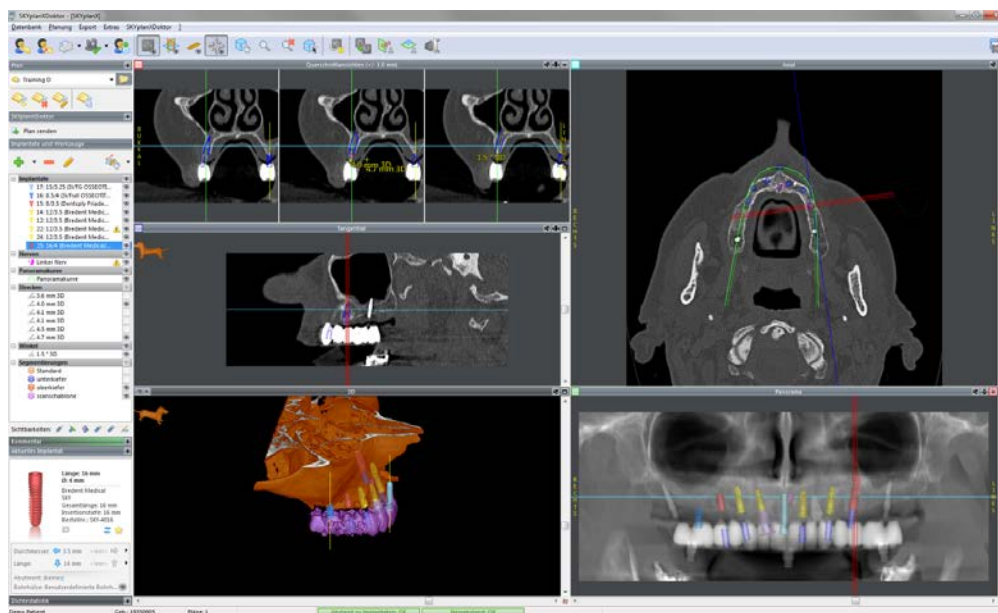


Abb. 19 - Planung von Dentalimplantaten in SkyPlanX (Bredent) [59]

Tendenzen zur Nutzung von Schichtbilddaten mit entsprechenden Volumeninformationen und deren Vorteile zur Planung zeigen wissenschaftliche Arbeiten aus dem medizinischen Umfeld. Die eingesetzten Werkzeuge werden jedoch, wie auch bei der Planung von Implantaten im Dentalbereich, lediglich für Standardsysteme verwendet [28,61,62].

3.2.3 Übergabe von Planungsdaten an Konstruktion und Fertigung

Gilt es, die Planungsdaten für weiterführende Anwendungen zu nutzen, stehen unterschiedliche Lösungen für die Weitergabe bereit (Abb. 20).

Werden Planungen anhand von 2D-Röntgenbildern durchgeführt, so sind keine 3D-Geometrieinformationen zur Weitergabe verfügbar. Diese Planungsdaten werden in der Praxis als Hilfestellung bzw. Orientierung während der Implantation von Standar-

implantaten verwendet (Abb. 20, Punkt 1). Eine Fertigung von individuellen Implantaten oder Operationsinstrumenten ist mit diesen Informationen nicht möglich.

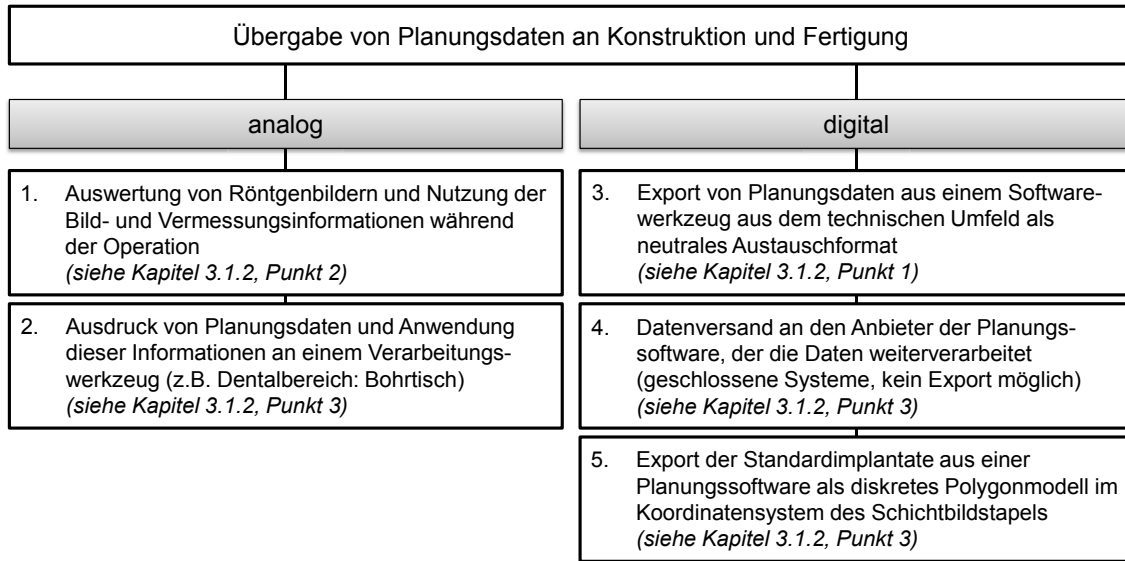


Abb. 20 - Übersicht über Methoden der Weitergabe medizinischer Planungsdaten

Softwarewerkzeuge für die Planung haben vor allem im Dentalbereich einen hohen Verbreitungsgrad. Jedoch gibt es hierbei bis dato keine durchgängig digitale Prozesskette [21]. Das heißt, die Planung der Position und Orientierung der Dentalimplantate erfolgt digital, jedoch gibt es keine Schnittstelle zum Export der Geometrieinformationen. Die nachstehenden Möglichkeiten bestehen derzeit für universelle CAD/CAM-Prozesse:

Der Ausdruck von Winkelangaben auf Papier (Abb. 20, Punkt 2) wird genutzt, um die Daten z.B. an einem Bohrtisch einzustellen und damit eine Bohrschablone für die navigationsgestützte Dentalimplantation zu erarbeiten. Durch die analoge Übertragung können Fehler in der Aus- und Eingabe sowie Bedienfehler auftreten.

In Softwarewerkzeugen aus dem technischen Umfeld (z.B. Geomagic Studio) ist der Export von Geometrieinformationen in neutralen Austauschformaten üblich. Dafür stehen gängige Datenformate zur Verfügung (Abb. 20, Punkt 3).

Eine weitere Form der Datenweiterverarbeitung bei der dentalen Implantatplanung ist der Versand der Planungsinformationen an den Hersteller der Software (Abb. 20, Punkt 4), der daraufhin z.B. die generative Fertigung einer Bohrschablone für die navigierte Implantation vornimmt. Diese geschlossenen Systeme haben den Nachteil, dass die Daten nicht in einem neutralen Austauschformat exportiert werden können. Zudem ist der Anwender hinsichtlich der Qualität der Fertigung auf Grundlage der Planungsdaten auf diesen einen Anbieter angewiesen.

Die Ausgabe der Implantatgeometrie als diskretes Polygonmodell (Implantatkörper) in einem definierten Koordinatensystem (z.B. des Schichtbildstapels) bieten einige Softwarewerkzeuge an (Abb. 20, Punkt 5). Diese STL-Daten können für die Herstellung von Operationsinstrumenten (z.B. Bohrschablonen) nicht direkt genutzt werden. In diesem Fall müssen nach dem Export mit Hilfe eines geeigneten Softwarewerkzeuges (z.B. Geomagic Studio) für die Fertigung notwendige analytisch beschriebene Geometrielemente wie Ebenen oder Achsen definiert werden.

3.2.4 Konstruktion individueller Implantate

Für die Modellierung von Implantaten gibt es unterschiedliche Ansätze. Zum einen stehen Softwarewerkzeuge zur Verfügung, die eine Modellierung auf diskreten Daten erlauben. Diese Softwarelösungen unterscheiden sich hinsichtlich des vorbestimmten Einsatzgebietes, dem damit einhergehenden Funktionsumfang und der Nutzung verschiedener Eingabegeräte wie z.B. haptischer Geräte. Zum anderen nutzen CAD-Systeme kontinuierliche Oberflächen- und Volumenbeschreibungen als Basis der Modellierung (Abb. 21 Punkt 3).

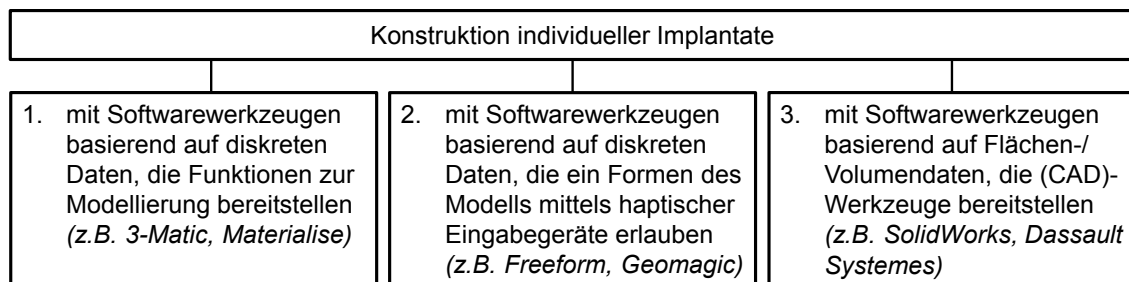


Abb. 21 - Methoden zur Konstruktion individueller Implantate

3-Matic (Materialise, Abb. 21 Punkt 1) [63] als Vertreter von Softwarewerkzeugen für die Verarbeitung von medizinischen Daten stellt Funktionen zur Modellierung, insbesondere zur Modellierung bestimmter Implantate (z.B. Schädelkalotten) bereit. Die Modellierung erfolgt auf Grundlage diskreter Oberflächenbeschreibungen. Modelle können sowohl diskret (z.B. STL) als auch analytisch beschrieben (z.B. STEP oder IGES) importiert werden. Analytisch beschriebene Modelle werden während des Imports polygonisiert. Der Export der Daten des modellierten Implantates für die Fertigung erfolgt als Polygonmodell. Das Softwarewerkzeug „Anatomical Reverse Engineering“ erlaubt eine automatische Flächenrückführung von Modellen. Des Weiteren sind Analyse- und Messfunktionen vorhanden. Eine Aufbereitung und der Export der Daten für Simulationsaufgaben stehen ebenfalls zur Verfügung. 3-matic wird von Materialise in Kombination mit Mimics in der Mimics Innovation Suite angeboten.

Geomagic Freeform (Geomagic, Abb. 21 Punkt 2) sei an dieser Stelle beispielhaft als Vertreter für Softwarewerkzeuge genannt, die es ermöglichen, durch Formen einer dis-

kreten 3D-Oberfläche ein in der Gestalt individuelles Modell zu schaffen. Dafür können haptische Eingabegeräte (z.B. Geomagic Touch) eingesetzt werden. Die zu bearbeitenden Modelle können als diskretes oder analytisches Modell importiert bzw. durch Neuerstellung aus einem Grundkörper erzeugt werden. Geomagic Freeform ist vor allem für Design-Entwürfe mit Freiformmodellierung interessant. Daher bietet es im medizinischen Umfeld (z.B. Orthopädie, Chirurgie) die Möglichkeit, auf Patienten zugeschnittene Implantate und chirurgische Führungsschablonen zu modellieren (Abb. 22). Durch die Anbindung haptischer Eingabegeräte ist ebenso eine Operationsvorbereitung, z.B. eines Operationstrainings, möglich.

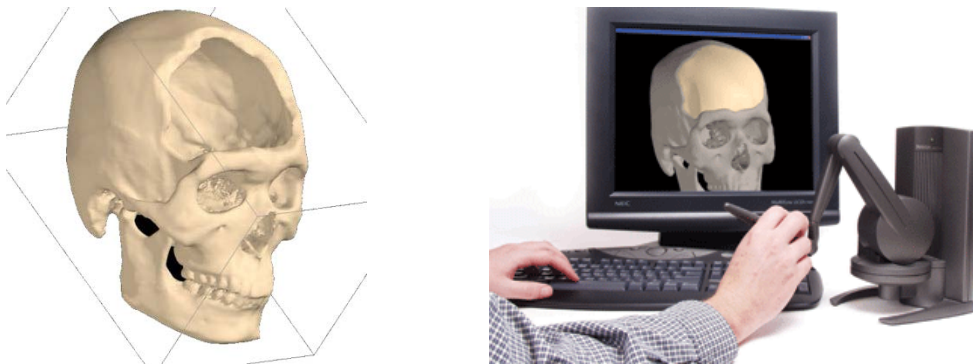


Abb. 22 - Modellierung einer Schädelkalotte mittels haptischer Eingabegeräte [64]

Verfügbare CAD-Systeme sind in direkte und parametrische Modellierer zu unterscheiden. Bei der direkten Modellierung werden Geometrielemente (z.B. Bohrungen) direkt auf einem vorhandenen Volumenkörper ohne die Definition von Features oder Skizzen erzeugt. Die direkte Modellierung ermöglicht eine schnelle Konstruktion und wird vor allem in frühen Phasen des Produktentwicklungsprozesses oder für Bauteile mit der Stückzahl eins eingesetzt. Bei der parametrischen Modellierung steht die Festlegung von Features und Randbedingungen in einer Konstruktionshistorie im Vordergrund. Damit wirken sich z.B. Konstruktionsänderungen auf nachgelagerte Geometriefeatures aus. Insbesondere ist die parametrische Modellierung bei der Konstruktion von Produktteilefamilien von Vorteil [65]. Das CAD-System SolidWorks (Dassault Systems) ist ein Beispiel für ein System mit einem parametrischen Modellierer.

In Tabelle 4 werden die genannten Vertreter der Softwarewerkzeuge hinsichtlich bestimmter Kriterien gegenübergestellt.

Tabelle 4 - Vertreter von Softwarewerkzeugen zur Modellierung individueller Implantate

	3-Matic [63]	Freeform	SolidWorks [66]
	Materialise	Geomagic	Dassault Systems
Version	9.0	2014.2	2014
Release	2014	2014	2014
Datenbasis	Diskrete Daten	Diskrete Daten	Kontinuierliche Daten

	3-Matic [63]	Freeform	SolidWorks [66]
Import (Auswahl)	Diverse Formate auf Basis von triangulierten und CAD-Daten, CAE-Netze	Diverse Formate auf Basis von triangulierten und CAD-Daten, Bilddaten	Diverse Formate auf Basis von triangulierten und CAD-Daten, Bilddaten
Export (Auswahl)	<ul style="list-style-type: none"> • STL • Kurven und Primitive als IGES, Volumen als IGES und STEP • Netze für Simulation • 3D-PDF 	<ul style="list-style-type: none"> • STL • Kurven, Flächen und Volumen als IGES, STEP 	<ul style="list-style-type: none"> • STL • Diverse Austauschformate auf Basis analytischer Beschreibung
Funktionen	<ul style="list-style-type: none"> • Messen und Analyse von Modellen • Vorbereitung und Export für Simulation • Werkzeuge für die Modellierung • Funktionen zur Implantatmodellierung z.B. Schädelkalotte • automatische Flächenrückführung 	<ul style="list-style-type: none"> • Funktionen zum Deformieren von Körpern und Flächen 	<ul style="list-style-type: none"> • Funktionen zur Modellierung von Regel- und Freiformgeometrie • spezielle Funktionen zur Modellierung (z.B. Blechbearbeitung) • zusätzliche Funktionen zur Analyse und Simulation • Programmierschnittstelle (API)
Anwendungsbereich	<ul style="list-style-type: none"> • Modellierung von organischen Modellen und speziellen individuellen Implantaten auf diskreten Daten • vor allem für den Forschungsbereich geeignet 	<ul style="list-style-type: none"> • Freiformmodellierung im Design- und Medizinbereich • Für die Nutzung mit haptischen Eingabegeräten ausgelegt (z.B. Geomagic Touch) 	<ul style="list-style-type: none"> • Anwendung im technischen Umfeld zur Konstruktion und Simulation von Bauteilen und Baugruppen • Erweiterbar durch API

3.2.5 Fazit

Die derzeitige medizinische Praxis zeigt, dass der operative Einsatz von individuellen Implantaten keiner genaueren Planung im technologischen Sinne unterworfen wird. Ferner hat sich in der Medizin die virtuelle Planung am dreidimensionalen Modell noch nicht im ausreichenden Maße durchgesetzt. Die Planung von Implantaten stellt jedoch einen wichtigen Schritt in der Gesamtprozesskette dar, da diese die Grundlage für das weitere Vorgehen für die Konstruktion und Fertigung von individuellen Implantaten und Operationsinstrumenten ist. Mit verfügbaren Softwarewerkzeugen aus dem medizinischen Umfeld ist somit nur die Planung von Standardimplantaten in speziellen Körperregionen (z.B. MKG-Bereich, Hüft- oder Kniegelenkendoprothesen) möglich. Eine Planung für die Herstellung individueller Implantate ist mit diesen Werkzeugen nicht möglich. Softwarewerkzeuge aus dem technischen Bereich bieten eine dreidimensionale

Modelldarstellung für die Planung an, jedoch keine entsprechenden Funktionen für die Planung individueller Implantate. Zudem sind diese Werkzeuge durch eine hohe Komplexität gekennzeichnet.

Weiterhin ist festzuhalten, dass gängige Softwarewerkzeuge zur Planung von Standardimplantaten keine zweckdienlichen Exportschnittstellen besitzen, was die Anwendung dieser Werkzeuge für die Planung individueller Implantate ausschließt. Die Übergabe von Planungsdaten an ein Konstruktionsprogramm ist somit derzeit in diesen Werkzeugen nicht vorgesehen. Das Potential der Datenakquise von Schichtbilddaten (CT, DVT) zur Planung, Konstruktion, Berechnung und Fertigung wird somit noch nicht ausgeschöpft. In der gesamten digitalen Prozesskette vollzieht sich ein Bruch in der Datenhandhabung.

Tabelle 5 zeigt abschließend einen Vergleich verfügbarer Werkzeuge zur Planung und zur Datenübergabe der Planungsdaten an die Konstruktion. Dabei ist festzustellen, dass derzeit keines dieser Werkzeuge die Anforderungen an eine effiziente und zielführende Planung im Sinne des Konzeptes zur Trennung der Planung von der Konstruktion erfüllen. Die Skala hinsichtlich der Komplexität reicht dabei von *gering* (+) bis *sehr hoch* (++++).

Tabelle 5 - Vergleich der Werkzeuge zur Planung und Datenübergabe

Kriterien	Werkzeuge zur Verarbeitung von Polygonmodellen	Werkzeuge auf Basis von Röntgenbildern	Werkzeuge auf Basis von CT-Schichtbildern
Für individuelle Implantate einsetzbar	Ja	Nein	Nein
Planung am 3D-Modell möglich	Ja	Nein	Ja
Datenexport für Konstruktion möglich	Ja	Nein	Nein
Spezielle Funktionen zur Planung verfügbar	Nein, nur allgemeingültige Funktionen zur Definition von z.B. Features	Ja, die Funktionen beschränken sich auf Messwerkzeuge	Ja, jedoch nur für die Planung von Standardimplantaten
Komplexität bezüglich Funktionsumfang und Bedienung	++++	++	+++
Fazit	Eine Planung ist möglich; es stehen keine speziellen Werkzeuge bereit; vielfältige Exportmöglichkeiten; hohe Komplexität	Planung nur auf 2D-Daten; kein Export möglich; Ergebnisse nicht für die Konstruktion einsetzbar; unzureichende Genauigkeit	Komplexe Systeme für eingeschränktes Anwendungsgebiet (z.B. Dentalbereich); kein Export für Konstruktion möglich

CAD-Systeme bieten für die Konstruktion zahlreiche Modellierfunktionen und die Möglichkeit der Funktionserweiterung über eine Programmierschnittstelle. Zudem arbeiten sie auf einer flächen- bzw. volumenorientierten Modellbeschreibung. Konstruktionsänderungen können durch die featurebasierte Modellierung schnell durchgeführt werden. Ein weiterer Vorteil ist, dass CAD-Systeme in Konstruktionsabteilungen oder Ingenieurbüros zumeist schon vorhanden sind. Daher werden CAD-Systeme als die geeignetste Konstruktionsumgebung angesehen.

3.3 Verfahren zur Modellrekonstruktion organischer Formen

3.3.1 Ausgewählte Methoden

Rekonstruktion mit Stützgeometrie

Die Rekonstruktion mit Stützgeometrie stellt die Modellierung einer (Implantat-)form unter Verwendung von Hilfsgeometrie (z.B. Linien, Ebenen, Spline-Kurven oder Flächen) und der Restgeometrie des Knochenmodells des Patienten dar. Dafür werden Funktionen verfügbarer Softwarewerkzeuge, die ihren Ursprung in unterschiedlichen Anwendungsfeldern haben, genutzt. Diese Softwarewerkzeuge weisen keine speziell entwickelten Funktionen zur Implantatmodellierung auf. Häufig werden CAD-Systeme, Werkzeuge zur Aufbereitung diskreter Daten oder Softwarewerkzeuge zur 3D-Animation mit entsprechenden Exportfunktionen (z.B. Maya, Autodesk) verwendet. Die Modellierung von Implantaten in Softwarewerkzeugen ohne spezielle, angepasste Funktionen stellt die derzeit gängige Praxis dar [1,67,68,69,70].

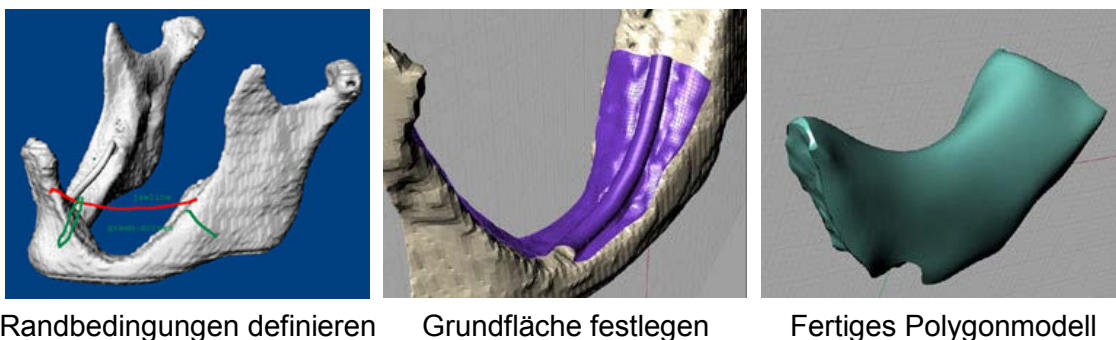


Abb. 23 - Beispiel für die Rekonstruktion mit Randbedingungen (Mandible Reconstruction Project, ITG) [71]

Ein Beispiel dafür ist die Erarbeitung einer interdisziplinären Prozesskette der Imaging Technology Group (ITG) am Beckman Institute in Urbana (USA). Ziel war die Herstellung von patientenindividuellen Unterkieferimplantaten in Form einer Gitterstruktur (Scaffold) aus einem biokompatiblen Material [71]. Das dafür notwendige Modell wurde im Animationsprogramm Maya (Autodesk) anhand des Unterkiefermodells des Patienten modelliert (Abb. 23), welches zuvor durch CT-Datenaufnahme, Segmentierung und Modellrekonstruktion generiert wurde. Für die Modellierung wurden zunächst Randbe-

dingungen (Leitkurven in Abb. 23 links rot und Implantatgrenzen in Abb. 23 links grün dargestellt) definiert. Anhand der vorhandenen Modellgeometrie wurde anschließend die Grundfläche des Implantates nachmodelliert (Abb. 23 Mitte). Auf Grundlage der festgelegten Randbedingungen wurde abschließend mit Hilfe von Funktionen des Softwarewerkzeuges ein für die Weiterverarbeitung anwendbares Polygonmodell des Implantates erzeugt.

Rekonstruktion durch Spiegeln von Geometrie

Das Spiegeln von Geometrie wird zumeist bei anscheinend spiegelsymmetrischen Objekten wie z.B. dem Unterkieferknochen angewendet. Es stellt eine gängige Methode der Modellrekonstruktion dar [72,73,74]. Hierbei werden beim aufbereiteten 3D-Modell die geometrischen Informationen von der gesunden auf die defekte Seite gespiegelt. Dafür werden eine Spiegelebene sowie der zu spiegelnde Bereich über Schnittebenen definiert. Da der menschliche Knochen als organisches Objekt nicht spiegelsymmetrisch ist, hat das Spiegeln zunächst eine Überlappung der beiden Modelle (Unterkiefermodell und gespiegeltes Teilmodell) zur Folge (Abb. 24 links). Durch Nacharbeit muss der gespiegelte Teil an das restliche Modell angepasst werden (Abb. 24 rechts). Oftmals werden dazu Softwarewerkzeuge zur Verarbeitung von Polygonmodellen genutzt.

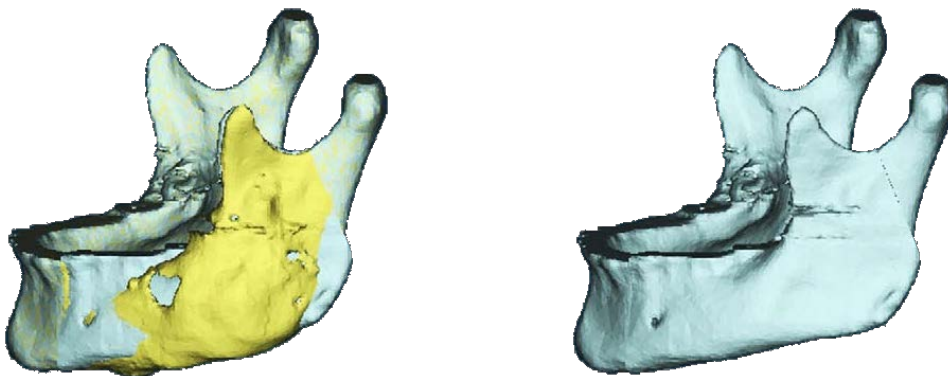


Abb. 24 - Spiegeln der gesunden Unterkieferseite auf die zu ersetzende Seite [72]

Rekonstruktion durch Oberflächeninterpolation

Einige Knochenbereiche erlauben es, Fehlstellen durch die Interpolation einer Oberfläche zu schließen. Dafür muss ein kontinuierlicher Randbereich oder eine Randkurve gegeben sein. Abb. 25 zeigt dafür eine Methode, bei der auf Grundlage von radialen Basisfunktionen ein Algorithmus zur Berechnung einer interpolierten Oberfläche entwickelt wurde [75]. Die Interpolation der Oberfläche erfolgt hierbei anhand einer aus dem Voxelgitter der CT-Daten generierten Tiefenkarte (engl.: Depth Map) im umliegenden

Bereich des Defekts. Die mathematische Oberflächenbeschreibung kann weiterführend z.B. zur Visualisierung oder zur fertigungstechnischen Nutzung in CAM-Prozessen herangezogen werden.

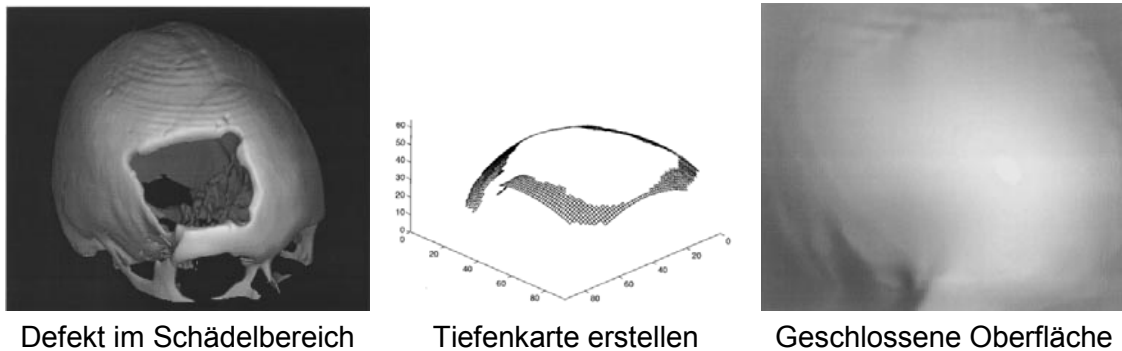


Abb. 25 - Schließen eines Defektbereiches im Schädelknochen [75]

Standardisierte Funktionen zum Schließen von Löchern auf Polygondaten zur Modellaufbereitung bieten Softwarewerkzeuge wie z.B. Geomagic Studio [76] oder Polyworks (InnovMetric Software Inc.) [77] an.

Einige Softwarewerkzeuge wie z.B. 3-matic von Materialise bieten angepasste Funktionen an, mit denen defekte Oberflächenbereiche bestimmter Knochenbereiche geschlossen werden können. Ein Beispiel zeigt Abb. 26, bei dem eine Schädelkalotte mit Befestigungslaschen modelliert wurde.

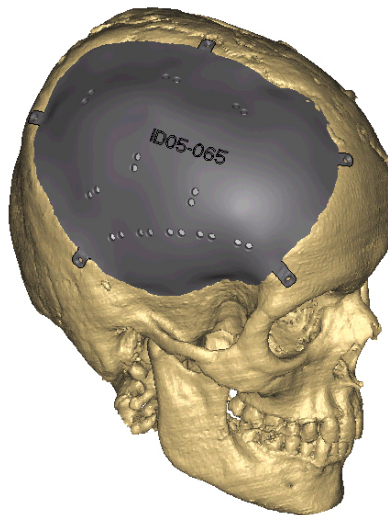


Abb. 26 - Erstellung einer Schädelkalotte in 3-matic (Materialise) nach [63]

Methoden zur Interpolation einer Oberfläche sind somit für bestimmte Knochenbereiche und -defekte durch die Nutzung von vorhandener Randgeometrie anwendbar. Neben den dargestellten Schädelimplantaten bieten sich ähnliche Applikationen z.B. im Bereich der Augenhöhle oder des Jochbeins in Kombination mit dem Spiegeln der Geometrie von der intakten Knochenseite an [78,79].

Rekonstruktion mittels statistischer Methoden

Verfahren zur Rekonstruktion mit statistischen Methoden bedienen sich einer definierten Anzahl von Trainingsdatensätzen (Abb. 27). Diese Datensätze werden durch eine CT-Datenaufnahme und Modellaufbereitung von Knochenbereichen gesunder Patienten erstellt. Anschließend werden aus den Modellen „eine Durchschnittsform und mögliche Formvariationen des Objektes bestimmt. Die Repräsentation des Trainingsobjektes erfolgt dabei durch eine gewisse Anzahl an Punkten auf der Oberfläche, den sogenannten Landmarken“ [80]. Diese Landmarken werden vor allem anhand anatomischer Merkmale des Knochens bestimmt. Das resultierende Modell mit der berechneten Durchschnittsform wird als statistisches Formmodell bezeichnet.

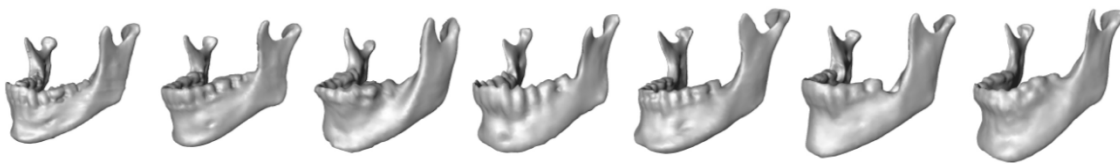
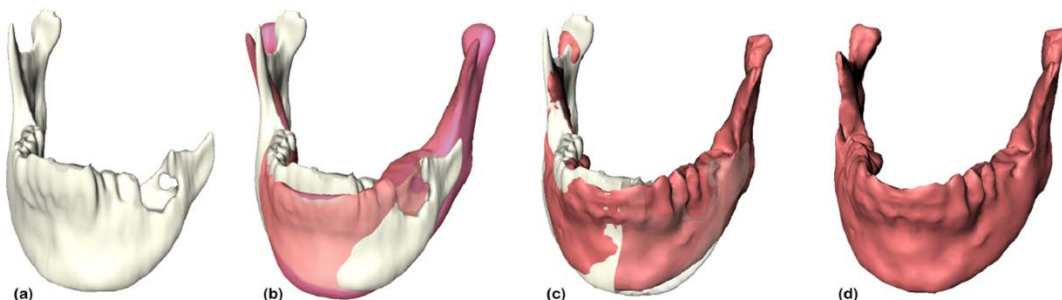


Abb. 27 - Verschiedene Formen von Trainingsdatensätzen [81]

Über korrespondierende Punkte, sogenannte Landmarken, und in Abhängigkeit gewählter Adaptionparameter wird das Formmodell zum Datensatz des defekten Knochenmodells des Patienten eingepasst. Dabei ist eine Anpassung nur in statistisch plausiblen Grenzen zweckmäßig. Die Adaption erfolgt durch Minimierung der Oberflächenabstände unter Anwendung numerischer Verfahren zur Lösung von Minimierungsproblemen (z.B. Quasi-Newton-Verfahren) [82].



a) Modell des defekten Unterkiefers, b) Wahl und Registrierung eines Formmodells, c) Anpassung des Formmodells, d) adaptiertes Modell für die Rekonstruktion

Abb. 28 - Beispiel für die Rekonstruktion mittels statistischer Formmodelle [81]

Weitere wissenschaftliche Ansätze zur Rekonstruktion von anatomischen Oberflächen beruhen ebenfalls auf der Verwendung von Trainingsdatensätzen, verwenden mitunter jedoch unterschiedliche Berechnungsansätze zur Oberflächenadaption [83,84].

3.3.2 Fazit

Tabelle 6 zeigt zusammenfassend einen Vergleich der genannten Verfahren hinsichtlich der Ergebnisgüte, des manuellen Bearbeitungsaufwandes, der Flexibilität des möglichen Einsatzes an verschiedenen Geometrieformen unterschiedlicher Komplexität und der für die Durchführung notwendigen Basisdaten. Die Skala reicht dabei von *gering* (+) bis zu *sehr gut* bzw. *sehr hoch* (++++).

Tabelle 6 - Vergleich der Methoden zur Rekonstruktion unvollständiger Geometrie

Kriterien	Rekonstruktion mit Stützgeometrie	Rekonstruktion durch Spiegeln von Geometrie	Rekonstruktion durch Oberflächeninterpolation	Rekonstruktion mittels statistischer Methoden
Ergebnisgüte (<i>größer=besser</i>)	++++	++	++++	+++
Manueller Bearbeitungsaufwand (<i>kleiner=besser</i>)	+++	+++	++	+
Flexibilität des Anwendungsbereiches (<i>größer=besser</i>)	+++	++	++	+++
Voraussetzungen / Grundlagen	Randbedingungen / Hilfsgeometrie	Symmetrische Objektform	Geschlossener Randbereich / Konturen	Trainingsdatensätze der Objekte
Fazit	Geeignet, aber mit hohem Aufwand verbunden da keine Hilfsmittel verfügbar sind	Nur für bestimmte Bereiche geeignet; hoher Aufwand; Ergebnisqualität unzureichend	Gute Ergebnisse bei wenig gekrümmter Geometrie; nur für bestimmte Bereiche geeignet	Schnelle Methode mit guten Resultaten; viele Datensätze notwendig

Die Rekonstruktion durch die Definition von Stützgeometrie weist eine gute Ergebnisgüte auf und ist flexibel einsetzbar. Nachteilig ist die notwendige manuelle Definition von Randbedingungen in Form von Hilfsgeometrie (z.B. Ebenen, Punkte, Spline-Kurven) mit Standardfunktionen, die die eingesetzten Werkzeuge bereitstellen. Daraus resultiert ein hoher Bearbeitungsaufwand.

Das Spiegeln von Geometrie stellt keine zufriedenstellende Ergebnisqualität dar und ist durch die notwendigen Anpassungsarbeiten der gespiegelten Geometrie ein Prozess mit erhöhtem Arbeitsaufwand. Zudem ist diese Methode nur bei bestimmten, annähernd spiegelsymmetrischen Knochenformen anwendbar.

Methoden der Rekonstruktion, die auf der Interpolation von Oberflächen beruhen, liefern zufriedenstellende Ergebnisse. Hinsichtlich der Anwendbarkeit sind diese Verfahren einsetzbar, wenn entsprechende Ausgangsdaten, d.h. z.B. geschlossene Randbereiche oder Konturen, vorliegen. In Bereichen mit stark gekrümmter Rekonstruktions-

geometrie sind diese Verfahren nur bedingt einsetzbar, da in diesen Fällen die notwendigen Informationen zur Abstützung der Interpolation fehlen.

Rekonstruktionsverfahren mittels statistischer Formmodelle liefern hinsichtlich der Ergebnisqualität gute Werte. Aufgrund des a priori Wissens der Form sind diese Verfahren flexibel einsetzbar. Sie bieten eine gute Grundlage für die Rekonstruktion von Modellen, bei denen Algorithmen zum Schließen von Oberflächen nicht angewendet werden können. Nachteilig ist der Bedarf an einer gewissen Anzahl von Trainingsdatensätzen, die z.B. aus CT-Daten segmentiert und aufbereitet werden müssen. Stehen jedoch diese Basisdaten bereit, so ist der Bearbeitungsaufwand für die Anwendung des Verfahrens als gering einzustufen.

4 Rechnergestützte Planung individueller Implantate

4.1 Anforderungen

4.1.1 Analyse von Planungsinformationen an Standardimplantaten

Für die Abbildung wesentlicher Planungsdaten und -schritte ist es zunächst notwendig, die medizinisch relevanten Planungsinformationen an Standardimplantaten zu analysieren. Die Analyse beschränkt sich auf die in Deutschland am häufigsten eingesetzten Prothesensysteme im Hüft- und Kniebereich. Laut statistischem Bundesamt wurden im Jahr 2010 213697 Implantationen einer Endoprothese am Hüftgelenk und 158100 Implantationen einer Endoprothese am Kniegelenk durchgeführt [42].

Nach WOLSIFFER et al. [25] ist bei der dreidimensionalen Planung von standardisierten Knieendoprothesen die Bestimmung von anatomischen Achsen vor der eigentlichen Prothesenauswahl und -positionierung empfehlenswert. Dies garantiert eine zufriedenstellende initiale Position und Orientierung der Prothesenkomponenten. Die Achsen werden entweder durch die Eingabe von Referenzpunkten oder durch die Bestimmung eines anatomieorientierten Koordinatensystems definiert. Abb. 29 zeigt die Definition eines Koordinatensystems durch die Wahl von bestimmten Landmarken (Referenzpunkten) am Beispiel des Oberschenkelknochen-Koordinatensystems.

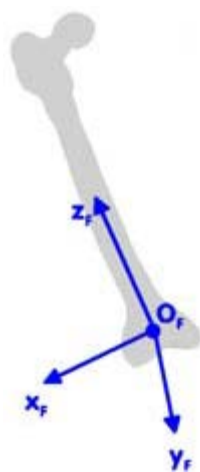


Abb. 29 - anatomieorientiertes Koordinatensystem am Beispiel des Oberschenkelknochens [25]

Die gleiche Vorgehensweise zur Definition eines Koordinatensystems beschreiben HANDELS et al. [85] zur Planung von Hüftoperationen: „Anhand interaktiv bestimmter Landmarken werden die 3D-Modelle in einem normierten Koordinatensystem unter Anwendung von Rotationen und Translationen ausgerichtet. Dieser Schritt ermöglicht es, Prothesenparameter wie z.B. Eingangsebene oder Position der künstlichen Hüftpfanne in einem von der Aufnahmegeometrie unabhängigen Koordinatensystem anzugeben.“

Eine typische Planung am Röntgenbild für eine Kniegelenkendoprothese zeigt Abb. 30. Dabei werden neben der Bestimmung von Linien zur Beschreibung der Beinlage und -achse auch Linien zur Beschreibung des Schnittbereiches definiert. Anhand dieser Festlegung wird ein standardisiertes Prothesenmodell gewählt.

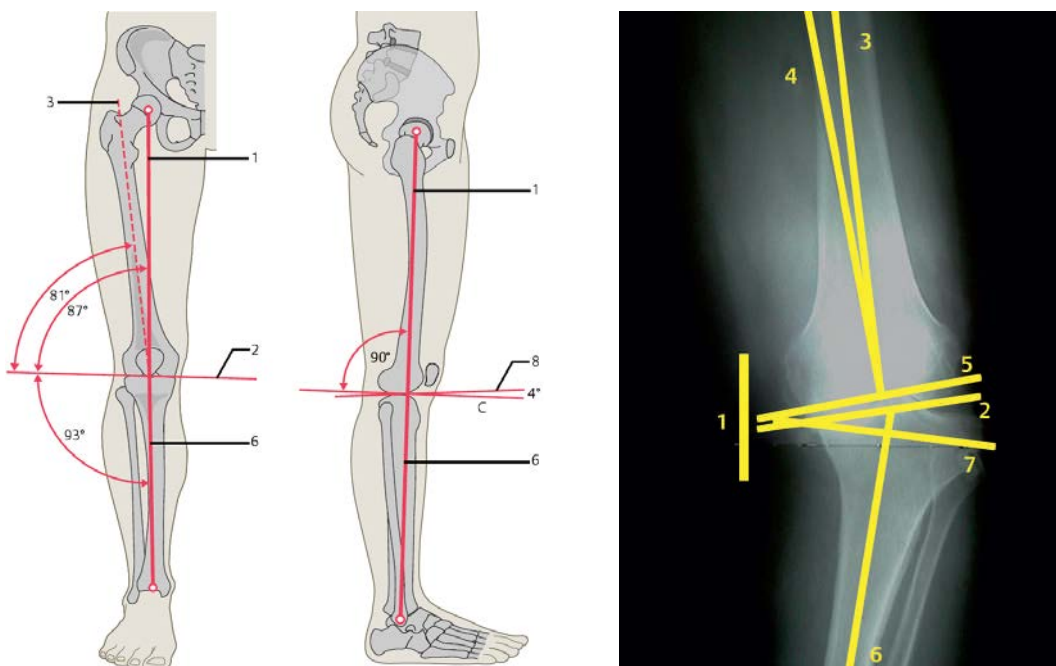


Abb. 30 - Beispiel einer Planung für ein Knieersatzimplantat am Schema (links) und am Röntgenbild (rechts): 1, 3, 4 und 6: Linien zur Bestimmung der Beinlage und -achse; 2: Kniebasislinie; 5 und 7: festgelegte Resektionslinien und -ebenen [26]

WOLSIFFER et al. [25], GOLLWITZER [61] und ELLIS et al. [86] stellen ebenfalls die Notwendigkeit der Planung anatomischer Achsen und der Festlegung des Schnittbereiches durch Ebenen für die Implantation einer Kniegelenkendoprothese heraus.

In ähnlicher Weise werden bei Hüftendoprothesen zunächst Schnittlinien bzw. Schnittebenen zur Schaffung eines Plateaus am Oberschenkelknochen geplant [85]. Weiterhin werden form- und lagespezifische Parameter definiert. Dazu zählt z.B. die Bestimmung der Lage des Implantathalses gegenüber dem Hüftschaff. Dies bestimmt die Prothesenstellung. Ferner werden die Länge und der Durchmesser des Hüftschaffes in Abhängigkeit vom Alter des Patienten und der Knochensubstanz im Oberschenkelknochen definiert. Im Bereich des Beckenknochens werden der Durchmesser der Hüftpfanne und der Durchmesser des darin gelagerten Oberschenkelkopfes der Prothese

festgelegt [28,85]. Anhand dieser Kennwerte erfolgt wiederum die Auswahl einer geeigneten Standardprothese.

Bei der Verbindung von Implantat und Restknochen wird generell zwischen zementierter und zementfreier Befestigung unterschieden [42,40]. Bei der zementierten Verankerung wird vor allem im Bereich der Hüftendoprothetik der Knochenbereich entsprechend vorbereitet und das Implantat mittels Knochenzement⁶ befestigt. Der Knochenzement härtet binnen weniger Minuten aus, so dass eine rasche Wiederbelastung des Knochens erfolgen kann. Nachteil ist, dass bei einer eventuell notwendigen Entnahme des Implantats der Knochenzement nicht rückstandsfrei entfernbar ist [87]. Bei der zementfreien Befestigung wird auf aushärtendes Material verzichtet. Die gängige Praxis zeigt dabei verschiedene Möglichkeiten, wie eine zementfreie Verankerung erfolgen kann. Die Verbindung wird z.B.:

- mittels Schraubverbindung in Kortikalis oder Spongiosa⁷,
- mittels Drahtbefestigung (z.B. Kirschner Draht) oder
- mittels Formschluss (z.B. Press-Fit-Verfahren [42])

realisiert.

Eine Befestigung mittels Draht findet vor allem bei Knochenfrakturen Anwendung. *„Die 0,5-3 mm starken Drähte sind jedoch nicht bewegungsstabil und müssen daher meistens noch zusätzlich am Knochen fixiert werden“* [87]. Durch die Verlegung des Drahtes ist zudem keine konturangepasste Anbringung möglich, da dieser über die Knochenoberfläche hinausragt.

Bei einer geeigneten Realisierung eines Formschlusses kann gänzlich auf zusätzliche Befestigungsmittel verzichtet werden. Hierbei ist ein Aufschieben des aufgespreizten Implantats auf den Außenknochen (Kortikalis) bzw. ein Einschieben in den Knochen (Spongiosabereich) und ein Verkleben auf der Innenseite des Kortikalisknochen möglich. In beiden Fällen ist jedoch eine aufwendige vorherige Bearbeitung des Knochens nötig, um die Flächen für den Pressverband entsprechend vorzubereiten. Beim Aufschieben muss die angestrebte Konturtreue, beim Einschieben müssen entsprechende Hinterschneidungen beachtet werden.

Weiterhin können nach MORGENSTERN et al. [42] die Verfahren zur zementierten und zementfreien Befestigung kombiniert werden: *„Eine hybride Implantationstechnik liegt dann vor, wenn eine Komponente einer Gelenkendoprothese zementiert (z.B. der*

⁶ Knochenzement ist im Prinzip ein Zwei-Komponenten-Klebstoff, ein Gemisch aus Binder und Härter, wie er auch in vielen technischen Bereichen Einsatz findet. Das Gemisch härtet, je nach Einstellung, in etwa 10 min aus [134].

⁷ Das Knochengewebe besteht aus zwei Knochensubstanzen. Die kompakte Substanz wird als Kortikalis bezeichnet. Sie stellt den äußeren festen Randbereich des Knochens dar. Die Stärke dieser Schicht beträgt im Mittel zwischen 1-4mm. Die innere weiche und schwammartige Struktur wird als Spongiosa (Knochenbälkchen) bezeichnet.

Schaft einer Hüftendoprothese) und eine zweite Komponente zementfrei verankert wird (z.B. die Gelenkpfanne einer Hüftendoprothese).“

Die Integration weiterer Funktionen in ein Knochenimplantat fördert den Nutzen des Implantates zusätzlich. Ein Beispiel für die weitere Funktionsintegration stellt die Integration von Kanälen und Hohlräumen dar. Am Fraunhofer Institut für Werkzeugmaschinen und Umformtechnik (IWU) wurde ein Hüftschafftimplantat mit strukturierten Elementen (Gitterstrukturen) und funktionalen Hohlräumen entwickelt (Abb. 31) [88]. Diese Hohlräume bzw. Kanäle können für verschiedene Funktionen genutzt werden. So kann für eine zusätzliche Fixierung des Implantates gezielt Knochenzement eingebracht werden. Ein weiterer Vorteil ist, die Zuführung von Medikamenten nach der Operation z.B. zur Schmerzlinderung, Förderung der Wundheilung oder Vorbeugung von Infektionen. Die gleichmäßige Abgabe der Medikamente wird durch ein integriertes Medikamentendepot gewährleistet. Nicht zuletzt können die Kanäle zur postoperativen Überwachung (Endoskopie) genutzt werden [88]. Diese Kanäle als Funktionsintegration in einem Implantat bedürfen somit ebenfalls einer Planung unter medizinischen Aspekten.

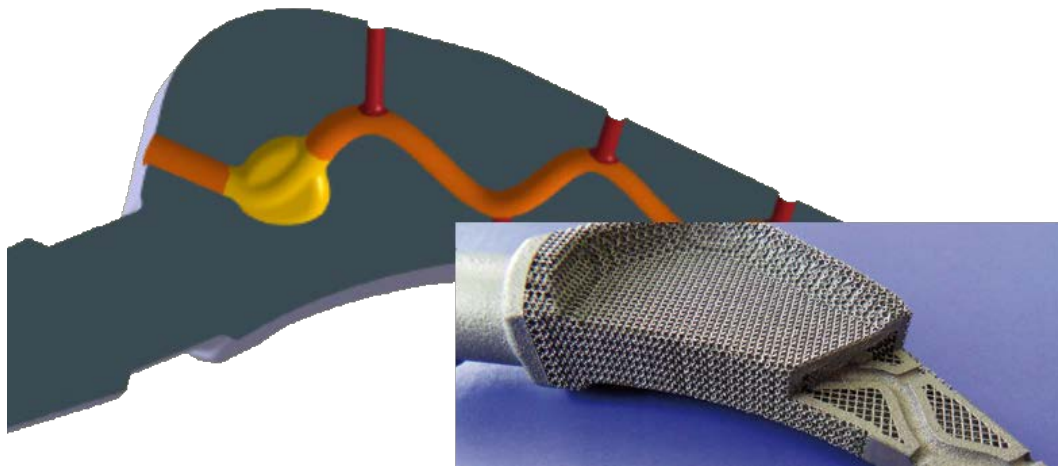


Abb. 31 - Hüftschafftimplantat mit Medikamentendepot (gelb dargestellt) und Zuführungskanälen (orange und rot dargestellt) [89]

4.1.2 Beschreibungsformen konstruktionsrelevanter Informationen

Neben der Charakterisierung notwendiger Planungsinformationen muss weiterhin erörtert werden, in welcher Form Planungsdaten an die Konstruktion übergeben werden können. Abb. 32 zeigt eine Auswahl möglicher Übertragungsformen von Planungsdaten. Aufgrund der Durchführung der Planung in einer frühen Phase der Herstellung eines individuellen Implantates stehen für die Übergabe voxelbasierte Schichtbilddaten z.B. in Form von CT-Daten, schriftliche Daten z.B. als Text mit einzelnen Bildarstel-

lungen oder geometrische Informationen in Form von am Modell positionierter Referenz- und Konstruktionsgeometrie bereit.

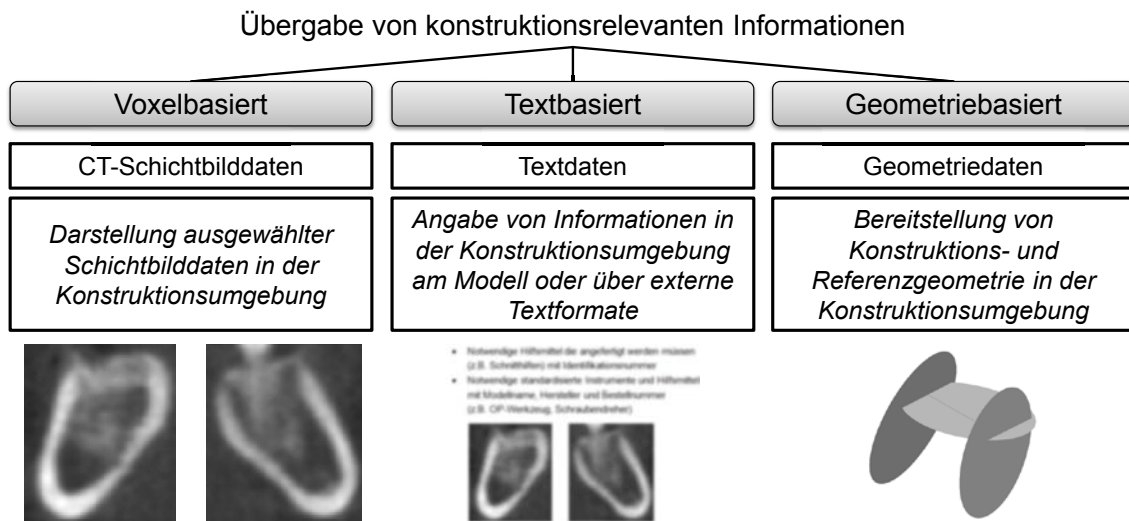


Abb. 32 - Ausgewählte Beschreibungsformen konstruktionsrelevanter Informationen

Dahingehend ist zu prüfen, welche Übergabeform für die Konstruktion am geeignetsten erscheint. Bei der Übergabe der bereits vorhandenen Daten wie z.B. der Schichtbilddaten aus der Digitalisierung des Patienten oder der Definition von nicht-geometrischen Randbedingungen in Textform bzw. einer Kombination aus beiden Formen bedarf es eines medizinisch versierten Konstrukteurs, der sowohl die Bilddaten interpretieren, als auch die zumeist durch medizinische Fachbegriffe geprägte schriftliche Beschreibung umsetzen kann. Zudem birgt eine rein schriftlich verfasste Beschreibung des Sachverhalts ein hohes Fehlerrisiko, da konkrete Randbedingungen nicht immer verständlich abgebildet werden können. Ferner müssen die Bilddaten an die Konstruktion über entsprechende Datenverbindung oder physisch per Datenträger übergeben werden, was sich in Abhängigkeit der erzeugten Datenmenge als zeitintensiv erweisen kann. Darüber hinaus sind der Import und die Interaktion mit den Bilddaten in der Konstruktionsumgebung (CAD-System) nicht in jedem Fall im ausreichenden Maße gewährleistet. So ist z.B. im CAD-System SolidWorks der Import von Bildinformationen möglich [66], jedoch dienen diese Informationen ausschließlich als Grundlage für die weiterführende Erstellung von Skizzen zur Modellerzeugung. Die in den Bilddaten enthaltenen Informationen müssen somit vom Konstrukteur vollständig und korrekt verstanden werden können. Erste wissenschaftliche Publikationen zeigen die Möglichkeit des Imports und der Anwendbarkeit von Daten aus bildgebenden Verfahren in der CAx-Umgebung [90].

Die Weitergabe der Planungsdaten in Form geometrischer Daten als Referenz- und Konstruktionsgeometrie stellt somit eine adäquate Alternative dar. Diese Daten weisen konkrete Randbedingungen für die Konstruktion auf, die zudem in die Konstruktionsumgebung importiert werden können und dort weiterführend nutzbar sind. Die Ergänzung der geometrischen Informationen mit Anmerkungen und Beschreibungen in Form von Metadaten ergänzt die im Folgenden dargestellte Form der Datenübergabe.

4.2 Datenrepräsentation mittels hybrider Modelldarstellung

Aufgrund der Eingliederung der Planung innerhalb der Prozesskette stehen als Datenbasis für die rechnergestützte Planung sowohl Schichtbilddaten als auch diskrete Modelldaten in Form eines Polygonmodells zur Verfügung. In Tabelle 7 sind die Vor- und Nachteile der Planung auf Schichtbild- und Polygondaten gegenübergestellt.

Tabelle 7 - Vergleich der Planung auf Schichtbilddaten und am Polygonmodell

	Planung auf Schichtbilddaten	Planung am Polygonmodell
Vorteile	Es besteht kein Informationsverlust durch die Überführung in ein Polygonmodell. Die Planung erfolgt auf den Originaldaten.	Änderungen und Ergebnisse der Planung sind am Polygonmodell sofort dreidimensional sichtbar.
	Bereiche verschiedener Grauwertintensitäten (Materialdichten) sind sichtbar. Dadurch sind auch innere Strukturen für die Planung nutzbar.	Die Definition und Positionierung von geometrischen Randbedingungen sind am Polygonmodell einfacher und intuitiver durchführbar.
	Es ist keine Segmentierung und Modellerstellung notwendig.	Die Planung erfolgt an dem Modell, das weiterführend für die Konstruktion verwendet wird.
Nachteile	Die Definition von dreidimensionalen geometrischen Randbedingungen auf Schichtdaten ist nicht zweckmäßig.	Es besteht ein erhöhter Vorbereitungsaufwand durch die Segmentierung und Modellerstellung.
	Eine präzise Definition ist nur über die Festlegung verschiedener Schnittbilder im Bildstapel möglich.	Es wird durch die schwellwertbasierte Segmentierung immer nur eine Isofläche, d.h. eine Objekt-oberfläche, dargestellt.
	Die Verarbeitung speicherintensiver Bilddaten benötigt hohe Rechenressourcen.	

Beide dargestellten Formen der Datenrepräsentation weisen gleichermaßen Vor- und Nachteile auf. Die Planung am Polygonmodell hat den Vorteil einer intuitiver durchführbaren Planung und der direkten dreidimensionalen Visualisierung des Planungsergebnisses. Zudem wird für die Planung das Modell verwendet, auf dem nach einer Flächenrückführung im späteren Prozess konstruiert wird. Dem entgegenstehend weisen Schichtbilddaten einen erhöhten Informationsgehalt über sämtliche Grauwertintensitäten (Materialdichten) z.B. hinsichtlich der Knochendichte oder umgebender Weichteilgewebe auf. Somit sind Bereiche, insbesondere innere Strukturen wie z.B. der Verlauf einer Nervenbahn, sichtbar, die für eine zielgerichtete Planung essentiell sind.

Es bietet sich schlussfolgernd die Planung an einem Modell mit hybrider Repräsentationsart an. Darunter sind in diesem Zusammenhang die parallele Darstellung des durch Segmentierung und Isoflächenerstellung erhaltenen Polygonmodells und die Einblendung von lokal erzeugten räumlichen Schnittbildern zu verstehen (Abb. 33). Der Vorteil dabei ist, dass die eigentliche Planung am Polygonmodell stattfindet und in den interessierenden Bereichen weitere Informationen aus den Originaldaten, die durch die Modellerstellung aufgrund der Segmentierung verloren gegangen sind, eingeblendet werden. Damit ist eine übersichtliche Beurteilung der Knochensituation möglich.

Die Erzeugung eines Schnittbildes durch einen Schichtbildstapel erfolgt z.B. durch die Definition einer beliebig im Raum liegenden ebenen oder freigeformten Fläche. Diese Fläche wird im Anschluss gleichmäßig diskretisiert. Jedem Punkt dieser diskretisierten Fläche wird durch eine trilineare Interpolation der Grauwertintensitäten benachbarter Voxel ein Grauwert zugewiesen [91]. Die Schnittbilder werden auf Grundlage des originalen Datensatzes generiert und liegen somit zunächst im Koordinatensystem des Schichtbildstapels vor. Ist eine Ausrichtung des Modells erfolgt, so wird mit Hilfe der vorhandenen Transformationsmatrix das räumliche Schnittbild in das festgelegte Koordinatensystem transformiert.

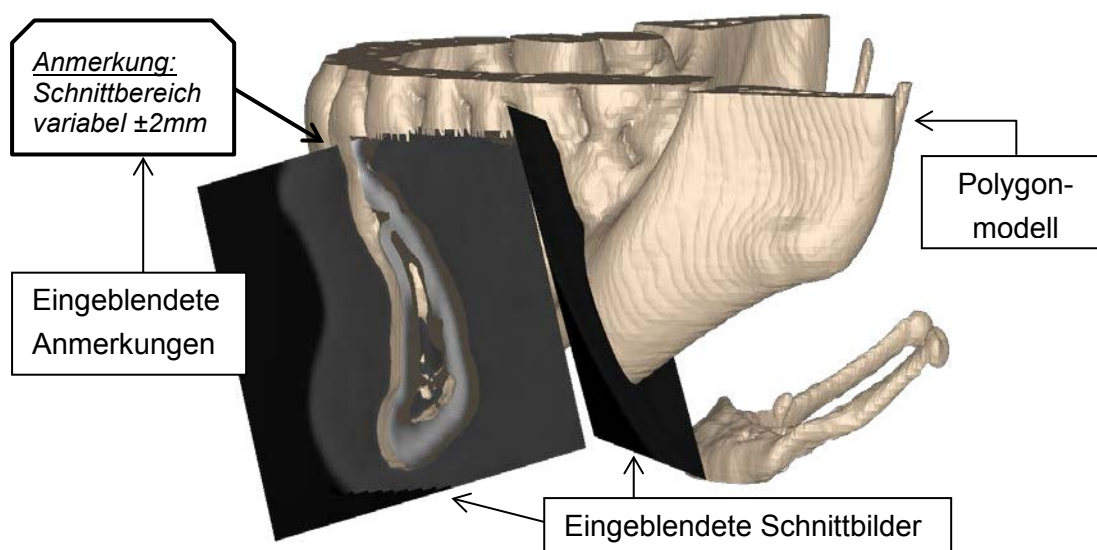


Abb. 33 - Hybride Modelldarstellung mit Einblendung ausgewählter Schnittbilddaten und Anmerkungen

Auf die für die Visualisierung derartiger hybrider Darstellungen notwendigen grafischen Programmierschnittstellen, wie z.B. DirectX [92] oder OpenGL (Open Graphics Library, dt.: Offene Grafikbibliothek) [93], und die dafür notwendige Rechnerhardware wird an dieser Stelle nicht weiter eingegangen.

Ferner erlaubt die hybride Modelldarstellung das Anbringen zusätzlicher Anmerkungen in Textform am Modell und/oder eingeblendeten Schnittbild. Diese Hinweistexte bieten neben der geometrischen Planung am Modell zusätzliche Informationen, die durch geometrische Figuren nicht direkt beschrieben werden können.

Für die hybride Repräsentationsart sind zunächst eine erste Segmentierung und eine Modellerstellung notwendig. Eine der Planung genügende Segmentierung beinhaltet die Trennung von Gewebe unterschiedlicher Dichte (z.B. Weichteilgewebe von Knochengewebe) sowie die Trennung von Gewebe annähernd gleicher Dichte (z.B. Unter- vom Oberkieferknochen). Die Segmentierung erfolgt auf den Bilddaten durch Markierung des interessierenden Bereiches unter Zuhilfenahme verfügbarer Algorithmen zur Bildsegmentierung⁸. Für die Planung ist dabei keine exakte Segmentierung und Modellaufarbeitung notwendig. Artefakte, Restgeometrie anderer Knochenbereiche sowie Oberflächeninformationen innerer Strukturen können zunächst am Modell verbleiben. Erst für die weitere Modellaufbereitung, Flächenrückführung und Konstruktion ist ein bereinigtes Modell notwendig.

4.3 Modell für eine konstruktionsgerechte Planung

Die Analyse zeigt, dass verschiedene Faktoren Einfluss auf die Planung nehmen. In Abb. 34 ist eine Auswahl der wesentlichen Einflussgrößen dargestellt.

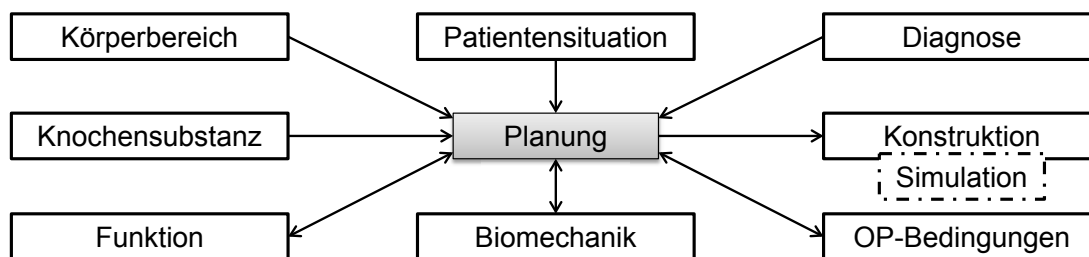


Abb. 34 - Einflussfaktoren auf die Planung

Auf die Art der Planung und die Vorgehensweise haben zunächst der betrachtete Körperbereich, die Patientensituation (z.B. Krankheitsbild, Alter) und die letztendliche Diagnose des Behandlers einen entscheidenden Einfluss. Während der Planung ist vor allem die Knochensubstanz zu berücksichtigen. Die Operationsbedingungen (z.B. Zugänglichkeit) müssen ebenfalls während der Planung beachtet werden. Das Ergebnis der Planung beeinflusst jedoch gleichermaßen die Durchführung der Operation. Daneben ist auch die gewünschte Funktion des herzustellenden Implantates entscheidend von der Planung abhängig. Unter Funktion ist hierbei die Erfüllung der generellen Zweckbestimmung des Implantates in Abhängigkeit bestimmter Eigenschaften (z.B. Festigkeit, Steifigkeit, Form) zu verstehen. Damit verbunden ist weiterführend die Verknüpfung der Planung mit der Biomechanik, d.h. der Beschreibung des Bewegungsapparates biologischer Objekte. Dies ist im Besonderen für Gelenkimplantate von Interesse. Die Funktion und Biomechanik erfordern somit eine funktionsgerechte Planung.

⁸ z.B. Bereichs- und Volumenwachstumsverfahren: Region-Growing-Algorithmus [14]

Sie sind daher einerseits abhängig vom Ergebnis der Planung und üben andererseits einen direkten Einfluss auf die Art der Planung und die Vorgehensweise aus.

Die weiterführende Konstruktion ist ebenfalls abhängig von der Planung. Ferner sind mit der Konstruktion auch Simulationsmethoden, wie z.B. Festigkeitsberechnungen mittels FEM oder Bewegungssimulationen verbunden, die einerseits Eingangsparameter und andererseits ein Berechnungsmodell benötigen. Diese konstruktiv- und simulationsbedingten Randbedingungen erfordern eine konstruktionsgerechte Planung.

Aus der Definition der Anforderungen lässt sich ein allgemeingültiger Planungsablauf ableiten, der für die Planung von individuellen Implantaten in den Körperregionen laut der Definition in Kapitel 2.3.2 Anwendung findet. Die Planungsphasen lassen sich dabei, wie in Abb. 35 dargestellt, abstrahieren und in einem Prozessmodell zusammenfassen. Der Planungsablauf stellt einen linearen Prozess dar, wobei die einzelnen Planungsphasen voneinander abhängen können, wie z.B. die Bestimmung geometrischer Eigenschaften von der Festlegung eines Schnittbereiches.

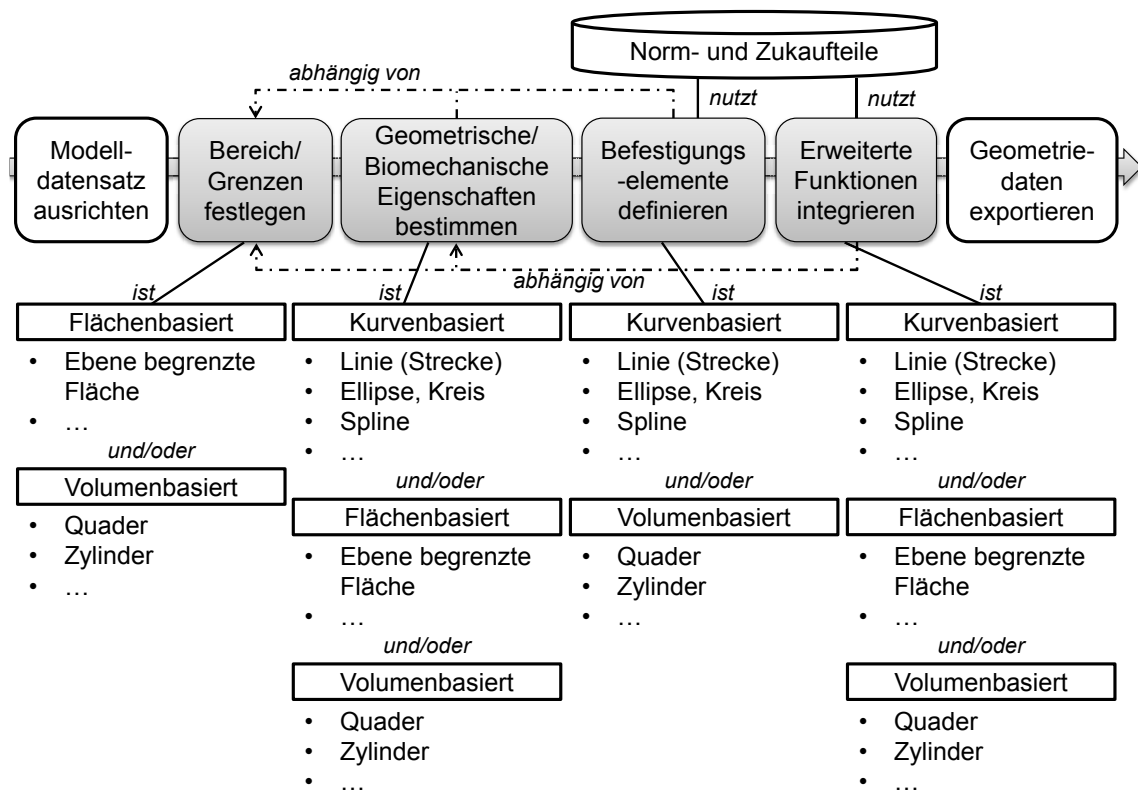


Abb. 35 - Prozessmodell mit Planungsphasen

Der Modelldatensatz wird zunächst am Koordinatensystem ausgerichtet. Dies erfolgt über eindeutig zu setzende Landmarken am Modell. Im Anschluss erfolgt die Festlegung des Bereiches des herzustellenden Implantates z.B. durch die Definition einer bestimmten Anzahl an Schnittebenen. Danach werden geometrische und, wenn erforderlich, biomechanische Eigenschaften des zu ersetzenden Knochenbereiches wie

z.B. der Knochenverlauf bestimmt. Daraufhin erfolgt die Positionierung und Ausrichtung von Befestigungselementen (z.B. Schrauben). Die Festlegung von Funktionserweiterungen schließt die Planung ab. Befestigungs- und erweiterte Funktionselemente können Standardteile darstellen. Somit schließt das Modell die Nutzung von Norm- und Zukaufteilen in dieser Phase der Planung ein. Zuletzt erfolgt der Export der für die Konstruktion aufbereiteten geometrischen Planungsinformationen.

Die Beschreibung der konstruktionsrelevanten Informationen während der einzelnen Planungsphasen erfolgt durch die Abbildung einfacher geometrischer Figuren. Diese können kurven-, flächen- oder volumenbasiert in Form ebener geometrischer Figuren (z.B. Punkt, Linie, Kreis, Ellipse, Ebene, Polygon) oder räumlicher geometrischer Figuren (z.B. Zylinder, Kegel, Kugel, Polygonzug, Kurve) sein.

Sämtliche zur Planung notwendigen und erzeugten Modelle, Geometrie, Informationen und Dokumentationen werden in den Planungsdaten zusammengefasst. Die Planungsdaten beinhalten das Planungsmodell, die Planungsgeometrie und das Planungsprotokoll.

Das Planungsmodell beschreibt hierbei das patientenspezifische diskrete Polygonmodell, welches durch Anwendung der Isoflächengenerierung aus den Schichtbilddaten erstellt wurde. Das Planungsmodell dient als Grundlage für die Festlegung der Planungsgeometrie. Es besteht somit eine indirekte Abhängigkeit zwischen dem Planungsmodell und den Elementen der Planungsgeometrie. Das Planungsmodell wird dann weiterführend in der Prozesskette zur Modellrekonstruktion und zur letztendlichen Konstruktion genutzt.

Die Planungsgeometrie setzt sich aus einzelnen Planungselementen zusammen, die von der jeweiligen Planungsphase abhängen und durch geometrische Figuren beschrieben werden. Die Planungsgeometrie bildet somit die geplanten konstruktiven Randbedingungen ab.

Das Planungsprotokoll ist die Niederschrift sämtlicher durchgeführter Bearbeitungsschritte zur Herstellung eines Implantates. Dabei werden Informationen zur Dokumentation wie z.B. die beteiligten Bearbeiter, das Vorgehen oder die verwendeten Materialien hinterlegt. Es dient in erster Linie als Informationsmittel für die weiterführende Bearbeitung sowie zur Beweisführung und als Kontrollinstrument.

Abb. 36 zeigt den Aufbau des Datenmodells der Planungsdaten in Form eines vereinfachten Entity-Relationship-Modells. Dieses Modell ist eine genormte Darstellung einzelner Entitäten und deren Beziehungen untereinander. Rechtecke stehen hierbei für die Entitäten, Rauten für Beziehungen und Ellipsen für Attribute der Entitäten. Die Beziehungen können unterschiedliche Relationen aufweisen (1:1, 1:n oder n:m) [94]. Die Attribute einzelner Entitäten werden im Kapitel 5 zur Übergabe der Daten an die Konstruktion beschrieben.

Ein Planungselement besteht aus der mathematischen Beschreibung der abgebildeten Geometrie (z.B. Punkt, Normale, Kreis), die in Abhängigkeit des Planungsmodells definiert wird, und weiterer nicht-geometrischer Metadaten. Diese Metadaten stellen einerseits Informationen zur eindeutigen Identifizierung des Elementes (z.B. durch Index, Name oder Beschreibung) und andererseits zusätzliche Informationen wie z.B. die Beschreibung eines verwendeten Normteiles oder weitere getätigte schriftliche Anmerkungen bereit. Die Inhalte der Metadaten und des Planungsprotokolls können sich dabei in einigen Punkten überschneiden. Dadurch besteht eine indirekte Beziehung zwischen dem Planungsprotokoll und den Metadaten einzelner Planungselemente.

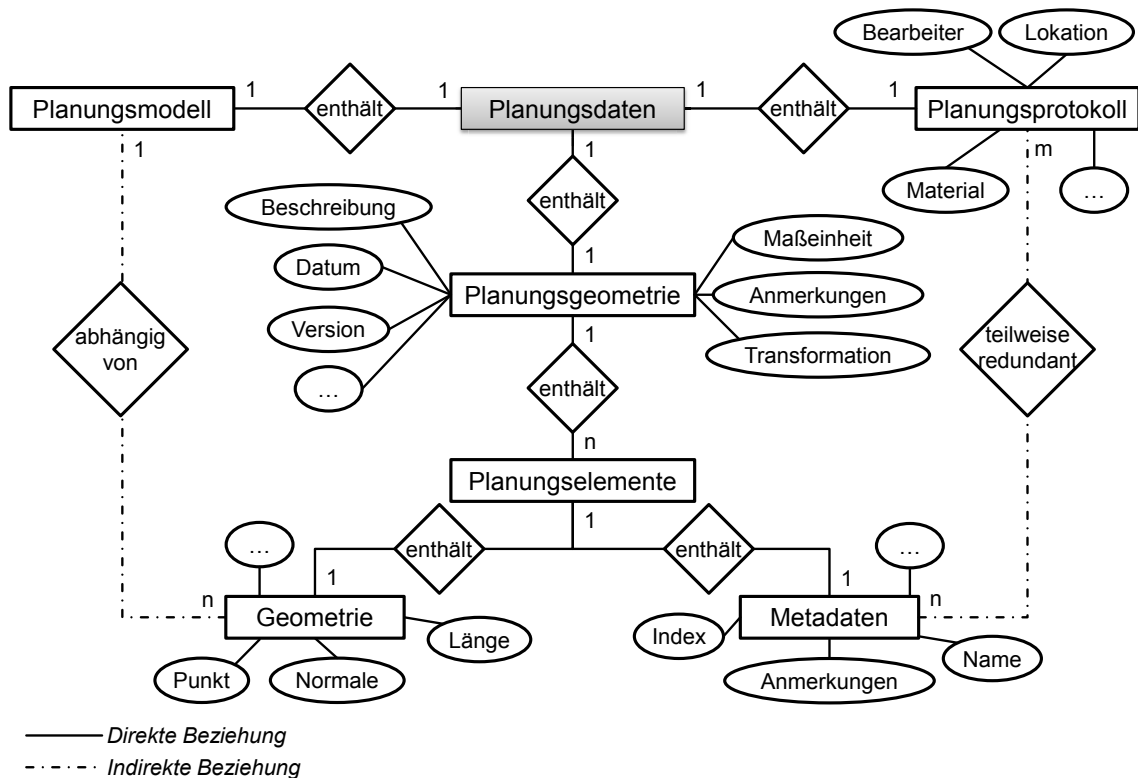


Abb. 36 - Aufbau der Planungsdaten (Datenmodell)

Die Kennzeichnung der Planungselemente erfolgt über eine eindeutige Indexierung. Der erste Buchstabe bestimmt hierbei die jeweilige Planungsphase, in der das Element zur Anwendung kommt. Die zwei folgenden Buchstaben kennzeichnen eindeutig das Planungselement. Jedes Element kann dabei mehrfach auftreten (Menge m). Dies wird durch einen Index (Zählvariable i) konkret unterschieden. Ein Beispiel für die Bezeichnung der ersten Schnittebene ist somit G-SE-1. Ferner werden im Folgenden einige Elemente durch mehrere Punkte (z.B. eine Spline-Kurve) charakterisiert. Die Unterscheidung der Punkte erfolgt durch den Index $j \in [1, 2, \dots, n]$. Ein Beispiel dafür ist die Abbildung eines Punktes p des Elementes X-XX- i durch $(p_{X-XX-i})_j$.

Abb. 37 zeigt eine Auswahl der Nomenklatur für die Indexierung. Diese ist beliebig erweiterbar.

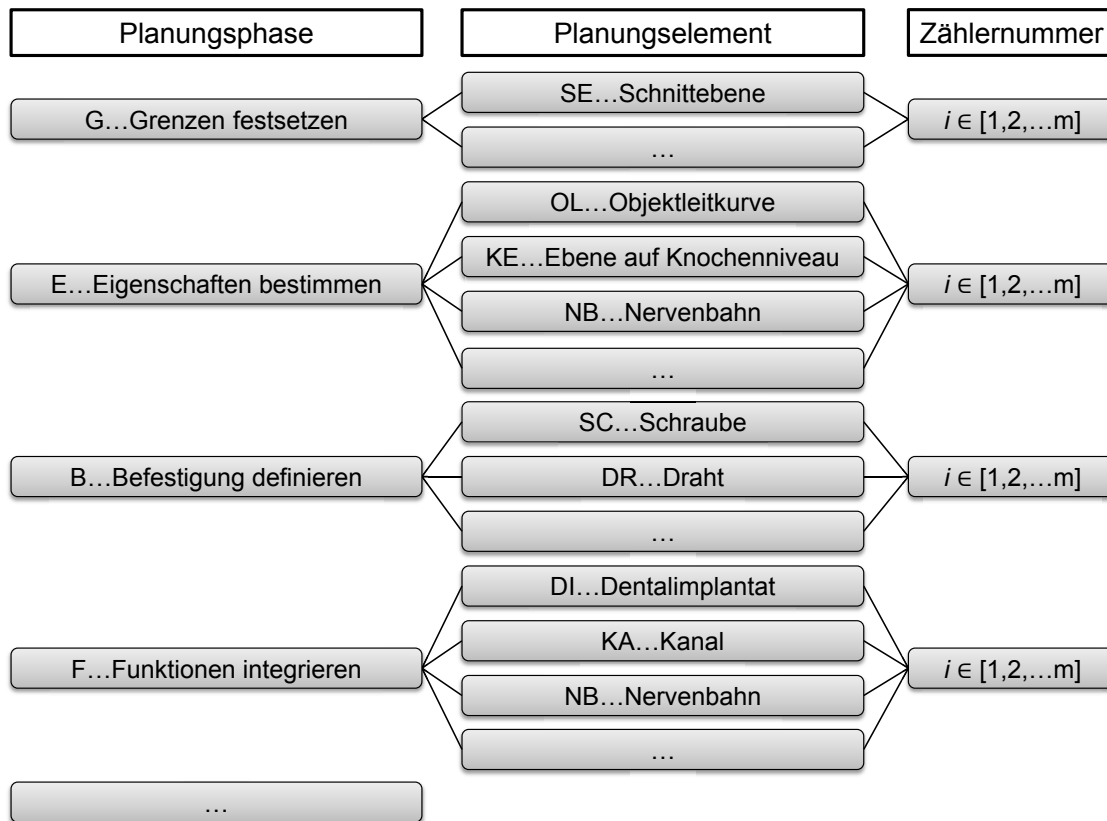


Abb. 37 - Nomenklatur für die Indexierung von Planungselementen

4.4 Planungsphasen am Beispiel des Unterkiefers

4.4.1 Ausrichtung des Modelldatensatzes

Grundlage der Planung ist die Festlegung eines einheitlichen Modellkoordinatensystems O_M , welches im gesamten Prozess der Implantatplanung, Implantatkonstruktion und Implantatfertigung verwendet wird. Das Ziel ist die Definition eines Koordinatensystems, welches durch die Markierung markanter Punkte am Objekt erzeugt wird. Diese Vorgehensweise ist bei der Wahl entsprechender medizinisch signifikanter Punkte in allen Knochenbereichen anwendbar.

Das segmentierte Polygonmodell liegt im globalen Koordinatensystem O_G des Aufnahmeapparates vor. Dieses Koordinatensystem ist dabei nicht zu verwechseln mit dem Bildstapelkoordinatensystem O_B , welches nicht zwangsläufig mit dem globalen Koordinatensystem zusammenfallen muss (Abb. 38). Das Bildstapelkoordinatensystem wird üblicherweise durch die Position und Orientierung des ersten Bildes im Bildstapel definiert.

Die Notwendigkeit der Koordinatentransformation besteht darin, dass bei den verfügbaren Aufnahmeapparaten kein einheitliches Koordinatensystem existiert. Des Weiteren

kann durch die unterschiedliche Anatomie des Menschen keine exakte reproduzierbare Positionierung bei der Datenerfassung realisiert werden. Zudem findet keine wiederkehrende Positionierung des Patienten während der Digitalisierung statt.

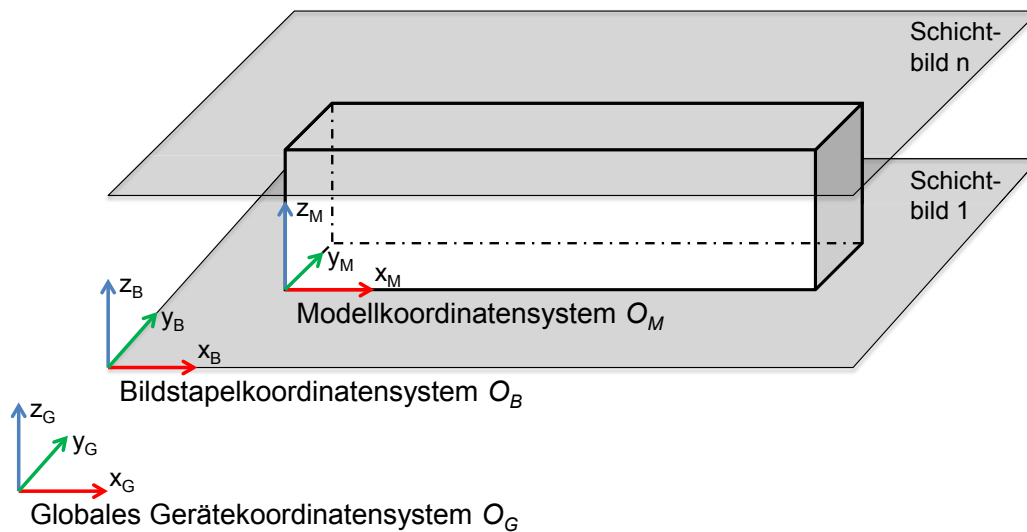


Abb. 38 - Zusammenhang zwischen globalem, Bildstapel- und Modellkoordinatensystem

Es gilt, insgesamt sechs Freiheitsgrade (drei translatorisch und drei rotatorisch) abzudecken. Als Grundlage dient das Referenzpunktsystem (RPS), welches unter anderem im Automobilbau zur Definition eines globalen Koordinatensystems für Fahrzeugkarosserien Anwendung findet [95]. Es kann gleichermaßen auf die Nutzung im medizinischen Bereich übertragen werden. Das RPS ermöglicht eine eindeutige und reproduzierbare Positionierung durch die Definition von Referenzpunkten. Die Festlegung der Referenzpunkte erfolgt z.B. mittels der 3-2-1 Methode.

Mit der 3-2-1 Methode ist ein Ausrichten von Modellen möglich, an denen keine Regelgeometrie vorhanden ist. Die ersten drei Punkte (A_1 , A_2 , A_3 in Abb. 39) definieren eine Ebene im Raum. Dies ist der Primärbezug (PB) und bestimmt die Rotation sowie die Lage entlang der Z-Achse des Modells. Die anschließend festgelegten zwei Punkte (B_1 , B_2 in Abb. 39) definieren eine Linie. Sie stellt den Sekundärbezug (SB) dar und bestimmt die Verdrehung um die Z-Achse sowie die Lage entlang der Y-Achse. Schließlich bestimmt ein letzter zu definierender Punkt (C_1 in Abb. 39) den Nullpunkt entlang der X-Achse. Dieser Punkt wird als Tertiärbezug (TB) bezeichnet. [96]

Am Beispiel des Unterkiefers ist die Kauebene, die auch als Okklusale- bzw. Okklusionsebene bezeichnet wird, ein häufig genutztes medizinisches Merkmal. Diese Ebene beschreibt eine idealisierte räumliche Ebene, auf der sich die Zähne des Ober- und Unterkiefers treffen. Sie wird durch die Festlegung von drei Punkten bestimmt und definiert den Primärbezug. Der Punkt A_1 wird am Inzisalpunkt⁹ definiert. Die Punkte A_2

⁹ Berührungspunkt der Schneidekanten der beiden unteren mittleren Schneidezähne [133]

und A_3 werden jeweils im Seitenzahnbereich an den Zähnen 36 bzw. 46 nach dem FDI-Zahnschema¹⁰ definiert (Abb. 40).

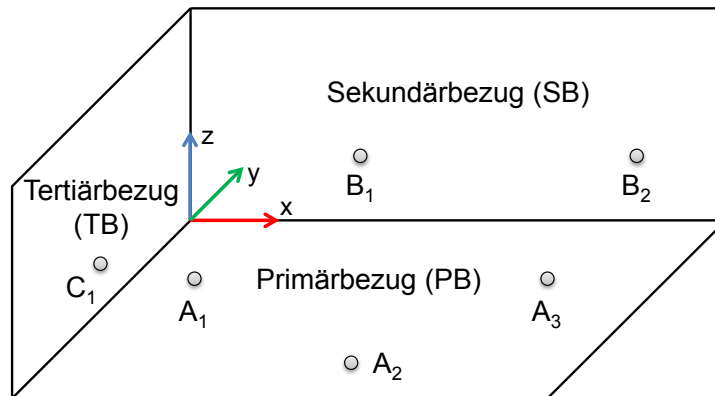


Abb. 39 - Prinzip der 3-2-1-Methode zur Modellausrichtung

Bei Unterkieferdefekten kann jedoch ein vollbezahnter Unterkiefer nicht zwangsläufig vorausgesetzt werden. In diesen Fällen müssen geeignete Ersatzpunkte gewählt werden. Es können für die Definition an Zahn 36 und 46 auch weiter hinten liegende Zahnbereiche oder weiter im Frontbereich gelegene Zähne gewählt werden. Handelt es sich um einen unbezahnten Unterkiefer, so ist auch die Definition einer Ebene auf Knochenniveau anstelle der Kauebene möglich (Abb. 41).

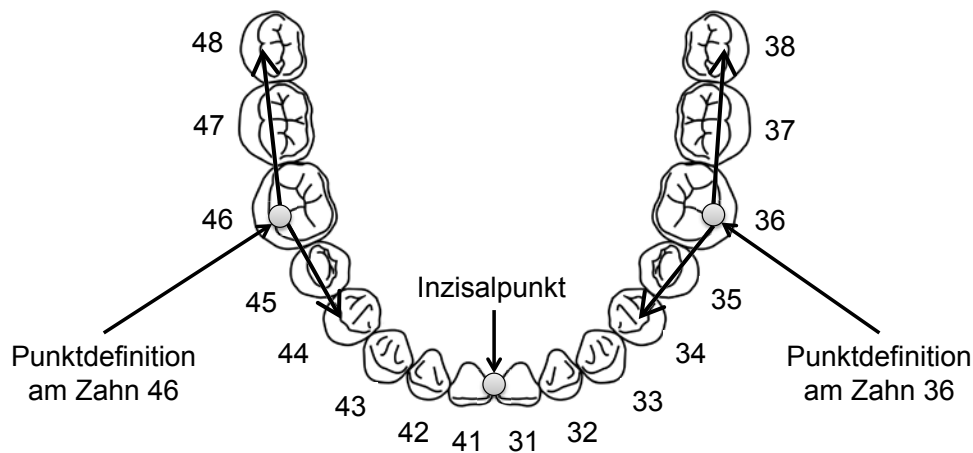


Abb. 40 - Festlegung des Primärbezugs auf der Kauebene

Der Sekundärbezug wird hergestellt, indem eine Verbindungslinie zwischen den Kiefergelenksinnenseiten des Unterkiefers definiert wird. Dabei werden die Punkte B_1 und B_2 an den Stellen der Kiefergelenke gewählt, die am weitesten zur Körpermitte hin orientiert sind. Den Tertiärbezug des neuen Koordinatensystems stellt ein Punkt C_1 im

¹⁰ Das Zahnschema der Fédération Dentaire Internationale (FDI) stellt in der Zahnmedizin eine Methode zur Einteilung der Zahnpositionen an Ober- und Unterkiefer dar. Es besteht aus zwei Ziffern, bei dem der Kieferbereich in einzelne Quadranten (1: rechter Oberkiefer, 2: linker Oberkiefer, 3: linker Unterkiefer, 4: rechter Unterkiefer) unterteilt wird (erste Ziffer) und die Zähne pro Quadrant von der Mitte ausgehend durchnummeriert werden (zweite Ziffer).

Zwischenraum der Kieferhöcker dar. Diese befinden sich im unteren Frontzahnbereich (Abb. 41).

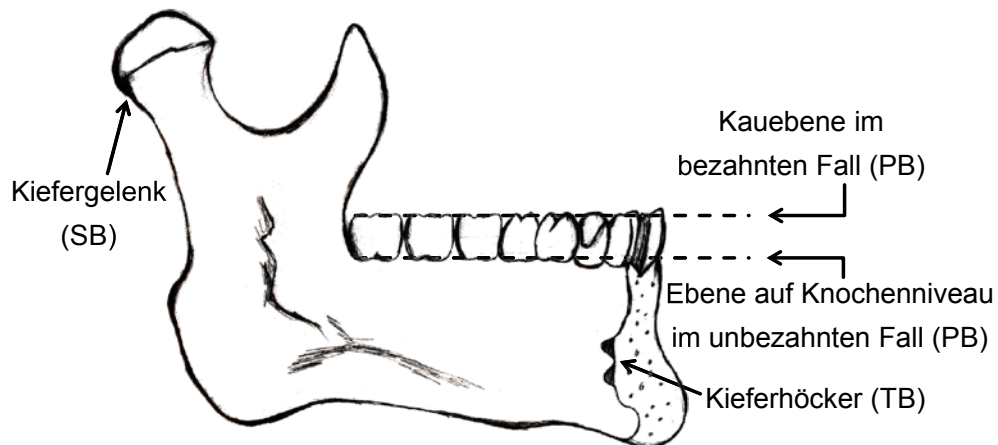


Abb. 41 - Unterkiefer geteilt mit Bezugselementen zur Definition des Koordinatensystems

Den Ursprung des neuen Koordinatensystems bildet der Tertiärbezug. Die Z-Achse zeigt bei der Festlegung in Richtung Oberkiefer. Dies wird durch die Vorzeichenermittlung der Z-Komponente des Richtungsvektors zwischen Kiefergelenkpunkten (Sekundärbezug) und Ursprungspunkt (Tertiärbezug) bestimmt. Die Y-Achse verläuft in Richtung der Mundhöhle. Dies wird durch eine Bestimmung des Vorzeichens der Y-Komponente des Richtungsvektors zwischen Kiefergelenkpunkten (Sekundärbezug) und Ursprungspunkt (Tertiärbezug) definiert. Abb. 42 zeigt ein Beispiel der definierten Referenzpunkte für eine Modellausrichtung und das daraufhin erstellte Koordinatensystem O_M .

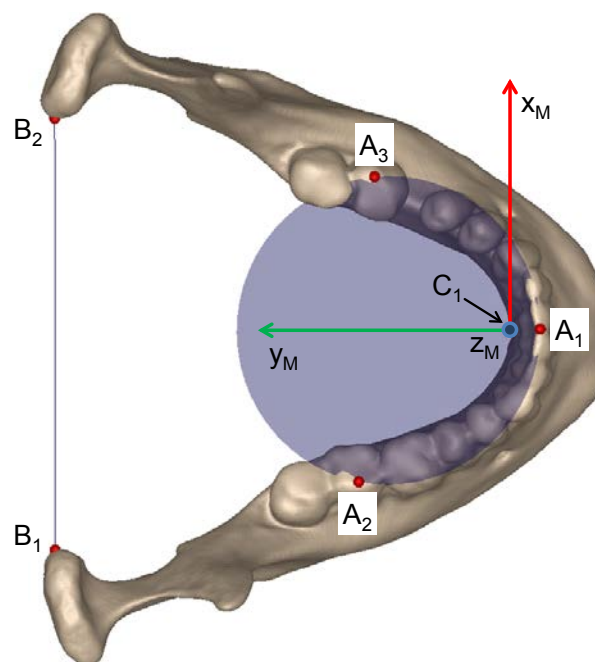


Abb. 42 - Definition eines Modellkoordinatensystem O_M am segmentierten Unterkiefermodell

Der Datensatz wird über eine Koordinatentransformation in das neue Koordinatensystem überführt. Dies wird als Basiswechsel bezeichnet [97]. Der Basiswechsel wird durch eine entsprechende Transformationsmatrix T_M^G beschrieben. Das Prinzip der Koordinatentransformation wird an dieser Stelle nicht weiter erläutert. Die weiterführend definierte Planungsgeometrie wird in Bezug auf das neue Modellkoordinatensystem O_M bestimmt.

4.4.2 Festlegung eines Bereiches

Die Festlegung von Schnittebenen (SE) dient der Definition eines Schnittbereiches, der durch ein individuelles Implantat ersetzt werden soll. Für die Begrenzung des Bereichs ist die Bestimmung mindestens einer Schnittebene erforderlich. Generell können beliebig viele Ebenen definiert werden. Im Allgemeinen werden zwei Schnittebenen festgelegt, die einen Bereich begrenzen.

In einer ersten Stufe wird die Position der Schnittebene am Modell über drei nicht kollineare Punkte P_{1-i} , P_{2-i} und P_{3-i} , welche die Schnittebene aufspannen, definiert. Die Punkte werden dabei an der Kontur gleichmäßig verteilt. Zur visuellen Darstellung einer Ebene wird eine Kreisfläche mit einem definierten Durchmesser erzeugt, die in der Ebene liegt (Abb. 43).

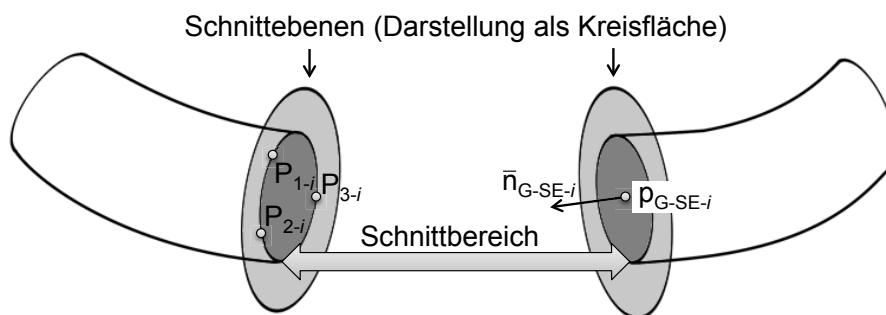


Abb. 43 - Positionierung der Schnittebenen durch jeweils drei Punkte am Modell (geschnittene Darstellung)

Im Anschluss erfolgt eine Feinausrichtung der Schnittebenen durch Verschieben und Rotieren der Ebene bezüglich des Modells (Abb. 44). Eine Ebene, respektive eine Kreisfläche wird dabei in Normalenform durch den Mittelpunkt der Kreisfläche p_{G-SE-i} und einen Normalenvektor \bar{n}_{G-SE-i} beschrieben (Abb. 43).

Zusätzlich wird der Durchmesser der dargestellten Kreisfläche d_{G-SE-i} an die Querschnittskontur des Modells angepasst, sodass die Fläche das Modell vollständig überdeckt (Abb. 44). Die Definition dieser Begrenzung z.B. mittels einer Kreisfläche ist vor allem erforderlich, da eine Ebene im Raum zunächst nur eine Position und Orientierung bestimmt. Bei einem gekrümmten Objekt ist somit nicht ausgeschlossen, dass die Ebene das Objekt mehrfach schneidet. Somit ist keine eindeutige Schnittpositionierung

gegeben. Durch die Festlegung einer Begrenzung wird die Schnittposition eindeutig definiert. Weiterhin bestimmt der Durchmesser der Kreisfläche die Größe der zusätzlich eingeblendeten Schnittbilder zur Planungsunterstützung hinsichtlich der hybriden Modelldarstellung. Mit Hilfe dieser Schnittbilder kann eine Erkrankung des knöchernen Gewebes besser lokalisiert werden. Somit können die Schnittebenen mit einem bestimmten Abstand zum Defektbereich gesetzt werden.

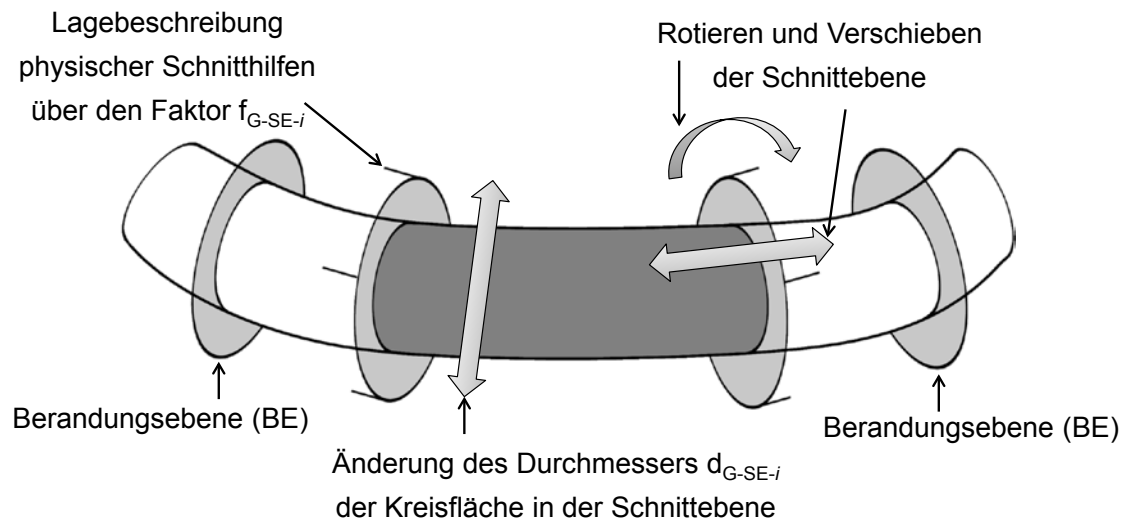


Abb. 44 - Feinausrichtung der Schnittebenen am Modell

Physische Schnitthilfen dienen der Unterstützung der Operationsdurchführung. Sie charakterisieren einerseits die exakte Schnittposition, die rechnergestützt geplant wurde, zum anderen werden die Schnitthilfen zur Führung des Operationswerkzeuges (z.B. einer Säge) genutzt. Physische Schnitthilfen stellen somit individuelle Operationsinstrumente dar. Die konturangepassten Schnitthilfen garantieren eine eindeutige formschlüssige Lage am Knochen, da deren Kontaktflächen der Oberflächenform des Knochens entsprechen. Prinzipiell können die physischen Schnitthilfen während der Operation am gesunden oder am zu entfernenden Knochen angebracht werden, wenn dieser Bereich noch über ausreichend Knochensubstanz verfügt. Die Lage wird anhand medizinischer Merkmale wie der Knochensituation oder der Tumorausbreitung definiert.

Aufgrund der Individualität der Schnitthilfen ist somit die Festlegung der Lage der Schnitthilfen gegenüber der Schnittebene während der Planung essentiell. Die Information über die Lage der physischen Schnitthilfe wird dem Konstrukteur bereitgestellt, der die Schnitthilfen im Zuge der Modellierung des individuellen Implantates konstruiert. Dafür wird ein Faktor $f_{G-SE-i} \in \{-1;1\}$ eingeführt. Dieser charakterisiert die Lage der Schnitthilfe in Abhängigkeit der Richtung der Normalen \bar{n}_{G-SE-i} der Schnittebene. Der Faktor kann zwei Zustände annehmen. Ist der Faktor 1, so liegt die Schnitthilfe auf der Seite der Schnittebene mit positiver Normalenrichtung. Nimmt der Faktor den Wert -1 an, so liegt die Schnitthilfe auf der gegenüberliegenden Seite. Die Darstellung der Posi-

tion der Schnitthilfen wird über Linien realisiert, die orthogonal zur Kreisfläche stehen (Abb. 44).

Abb. 45 zeigt ein Beispiel für zwei generativ gefertigte Schnitthilfen am Unterkiefermodell (Abb. 45, rechte Darstellung). Die Schnitthilfen sind dabei zweiteilig ausgeführt. Die Lage der Schnitthilfe wurde zuvor rechnergestützt geplant (Abb. 45, linke Darstellung).

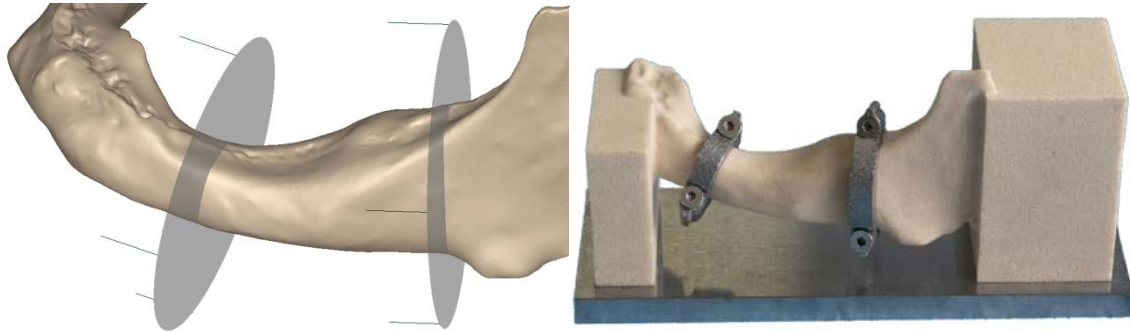


Abb. 45 - links: Definition von Schnittebenen am Modell; rechts: Übertragung der Position auf die mittels Laserstrahlschmelzen gefertigten Schnitthilfen

In gleicher Weise werden Berandungsebenen (BE) definiert (Abb. 44). Diese Ebenen begrenzen den Bereich des Planungsmodells, der weiterführend für die Konstruktion aufbereitet wird (siehe Kapitel 5.4). Die Berandungsebenen werden in einem festen Abstand zu den Schnittebenen (z.B. $a_{BE}=25\text{mm}$) gesetzt.

4.4.3 Bestimmung formbeschreibender Eigenschaften

Die Bestimmung geometrischer Eigenschaften dient der parametrischen Beschreibung der Form des zu ersetzenden Bereiches. Diese Eigenschaften definieren sich z.B. durch die Beschreibung des Knochenverlaufs in Form von Kurvenzügen als Leitkurve oder durch Winkelangaben sowie durch die Beschreibung von spezifischen, einzigartigen Merkmalen einer Knochenregion (z.B. der Kennzeichnung von Nervenbahnen).

Weiterführend werden durch die Charakterisierung biomechanischer Eigenschaften Funktionen des Knochens hinsichtlich des Bewegungsapparates beschrieben. Dazu zählt z.B. die Definition der Achsstellung zweier gegeneinander beweglicher Teile bei einem Gelenk.

Im Falle des Unterkiefers beinhaltet die Definition formbeschreibender Eigenschaften z.B. diese geometrischen Merkmale:

- eine Ebene, die auf Knochenniveau definiert wird
- einen Kurvenzug, der den Verlauf des Unterkieferbogens beschreibt
- Kurvenzüge, die den Verlauf der Unterkiefernervenbahnen kennzeichnet

Die Ebene auf Knochenniveau (KE) wird wie die Schnittebenen über das dargestellte Verfahren der 3-Punkt-Selektion definiert. Dafür werden an der Knochenoberseite drei Punkte P_{1-i} , P_{2-i} und P_{3-i} für eine Erstausrichtung festgelegt. Diese Punkte spannen die Ebene auf, die im Anschluss durch Verschieben und Rotieren fein ausgerichtet wird (Abb. 46).

Weiterhin wird der Verlauf des Unterkieferbogens (Objektleitkurve OL) durch eine Spline-Kurve c_{E-OL-i} abgebildet (Abb. 46). Hier bietet sich die Beschreibung der Kurve z.B. als B-Spline (kurz für Basis-Spline) an, da die Kurveninformationen weiterführend in einem CAD-System für die Konstruktion genutzt werden und die Mehrheit der gängigen CAD-Systeme mit B-Spline-Kurven oder den ähnlich beschriebenen Bézierkurven arbeitet [65,66].

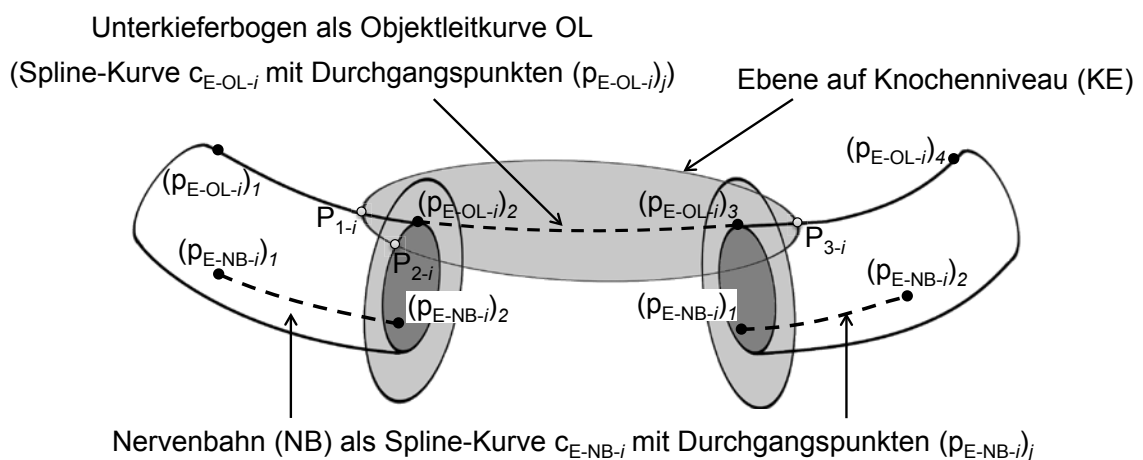


Abb. 46 - Definition formbeschreibender Merkmale

Ein B-Spline ist charakterisiert durch stückweise zusammengesetzte Polynome der Ordnung k . In der Praxis üblich sind quadratische Splines ($k=3$) und kubische Splines ($k=4$). Die Kurve wird durch entsprechende Kontrollpunkte (auch De-Boor-Punkte genannt) gesteuert. Die Spline-Kurve verläuft, außer für $k=2$, nicht durch diese Kontrollpunkte. Die Berührungspunkte der Basisfunktions-Teilstücke heißen Knoten. Der Knotenvektor setzt sich aus diesen Knoten zusammen. [98]

Für die Definition der Kurve am Planungsmodell werden entsprechende zu interpolierende Durchgangspunkte $(p_{E-OL-i})_j$, durch die die Kurve verläuft, definiert.

Aufgrund der Segmentierung und anschließenden Modellerstellung sind die geometrischen Informationen am Modell über den Verlauf der Nervenbahnen (NB) im Unterkieferknochen nicht vorhanden. Somit müssen an dieser Stelle gezielt Schnittbilder am Modell im Sinne der hybriden Repräsentationsart eingeblendet werden, um den Verlauf der Nervenbahnen über Durchgangspunkte $(p_{E-NB-i})_j$ auf den Bilddaten zu markieren. Dafür sind, in Abhängigkeit der Bildqualität, Bildfilter einzusetzen, die den Kontrast zur visuellen Wahrnehmung des Unterkiefernerfs verbessern. Beschreibungen möglicher Methoden zur Bildfilterung sind in der einschlägigen Literatur beschrieben [99,100]. Die

Nervenbahnen werden einerseits durch den Verlauf über eine Spline-Kurve c_{E-NB-i} charakterisiert. Andererseits wird die Kontur einer Nervenbahn in erster Näherung durch Kreisquerschnitte bestimmt. Die Größe der Querschnitte wird über die Durchmesser (d_{E-NB-i}) von Kreisen in den Durchgangspunkten (p_{E-NB-i}) definiert (Abb. 46).

4.4.4 Definition von Befestigungselementen

Im Dentalbereich werden zur Befestigung von Unterkiefer-Rekonstruktionsplatten spezielle Schrauben verwendet, die einen festen Sitz in der äußeren harten Knochen-schicht gewährleisten sollen. An dieser Stelle wird die Definition von Schrauben als Vertreter von Befestigungselementen beschrieben, da diese zur Versorgung im MKG-Bereich eine bis dato gebräuchliche Vorgehensweise darstellen [101,102], obgleich die Verbindung zwischen individuellen Implantat und Restknochen mittels Schrauben hinsichtlich der Festigkeit nach wie vor einen Schwachpunkt darstellt, was in zahlreichen Publikationen bereits diskutiert und untersucht wurde [103,104,105]. Für weitere Befestigungsarten (z.B. Kirschner Draht, Anwendung im Ellbogenbereich beschrieben in [106]) sind entsprechend andere Parameter zu definieren.

Die Befestigung des individuellen Implantates mittels Schrauben bedarf einer vorherigen Planung, da beim Setzen der Schrauben sowohl die Wandstärke der Kortikalis-schicht, als auch sensible Bereiche wie z.B. die selektierten Nervenbahnen oder Zahnwurzeln berücksichtigt werden müssen. Bei der Befestigung mittels Schrauben wird das Implantat auf die Außenseite des Knochens aufgeschoben. Dafür wird ein Überlappbereich mit einer definierten Breite festgelegt. Abb. 47 zeigt eine Prinzipdarstellung eines individuellen Implantats mit Überlappbereich und eingefügten Bohrungen für die Aufnahme der Befestigungsschrauben. Der Wert a_{B-SC-i} beschreibt hierbei den Abstand der jeweiligen Schrauben zur zugeordneten Schnittebene.

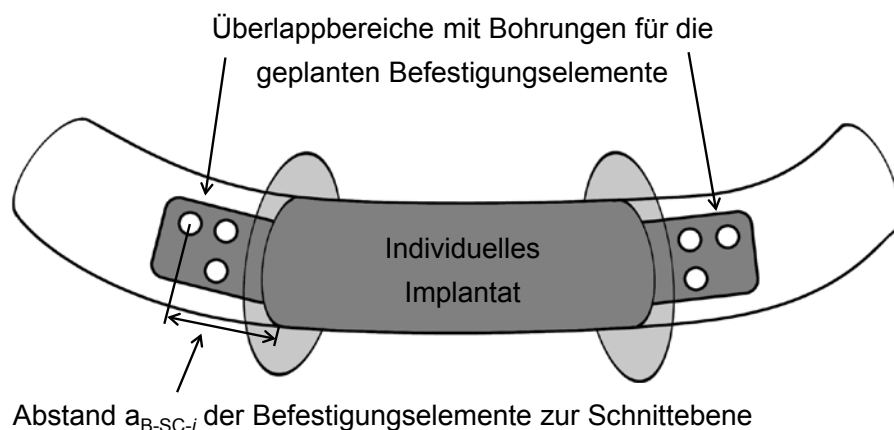


Abb. 47 - Prinzipdarstellung eines individuellen Implantats mit Überlappbereich

Die Anzahl der geplanten Schrauben richtet sich nach verschiedenen Kriterien. So müssen z.B. der verfügbare Raum und die Knochensituation beurteilt werden. Dabei

bietet die bereits erwähnte Darstellung von Polygonmodell und ausgewählten Schnittbildern in Höhe der Schrauben einen erhöhten Informationsgehalt über die Wandstärke der äußeren harten Knochenrandschicht und eventuell vorhandene medizinisch sensible Bereiche. Neben medizinischen Gesichtspunkten sind auch funktionale Aspekte wie z.B. die kraftgerechte Anordnung der Schrauben zu berücksichtigen. Die Größe des Überlappbereiches ist somit in erster Linie von der Anzahl definierter Schrauben und deren Positionierung abhängig. Eine direkte Aussage über eine optimale Anzahl von zu positionierenden Schrauben ist nicht gegeben. In der einschlägigen Literatur werden im MKG-Bereich am Unterkiefer aufgrund von durchgeführten Berechnungen mit Hilfe der Finiten-Elemente-Methode (kurz: FEM) jedoch mindestens drei bis vier Schrauben pro Seite empfohlen [103,104].

Die Position der Befestigungsschrauben wird bestimmt durch einen Startpunkt p_{B-SC-i} auf der Oberfläche des Modells. Der Punkt liegt weiterhin in der Auflagefläche des Schraubenkopfes. Der Richtungsvektor \bar{n}_{B-SC-i} gibt die Orientierung der Schraube an. Der Parameter d_{B-SC-i} beschreibt den Durchmesser der Schraube, die Länge wird durch den Parameter l_{B-SC-i} definiert (Abb. 48).

Die Orientierung \bar{n}_{B-SC-i} wird bei der Initialpositionierung der Schraube, d.h. bei der erstmaligen Definition, durch die Normalenvektoren der umliegenden Facetten des diskreten Planungsmodells zum Startpunkt bestimmt (Abb. 48). Die Schraube steht somit zunächst senkrecht auf den Polygonfacetten. Eine Feinausrichtung findet im Anschluss durch die Änderung der Orientierung der Schraubenachse statt. Es erscheint jedoch angebracht, keine zu große Schrägstellung der Schraube zu wählen, um eine ausreichende und konturtreue Kopfauflage zu garantieren. Der Startpunkt p_{B-SC-i} wird durch Verschieben der Schraube auf der Oberfläche des Polygonmodells exakt definiert (Abb. 48).

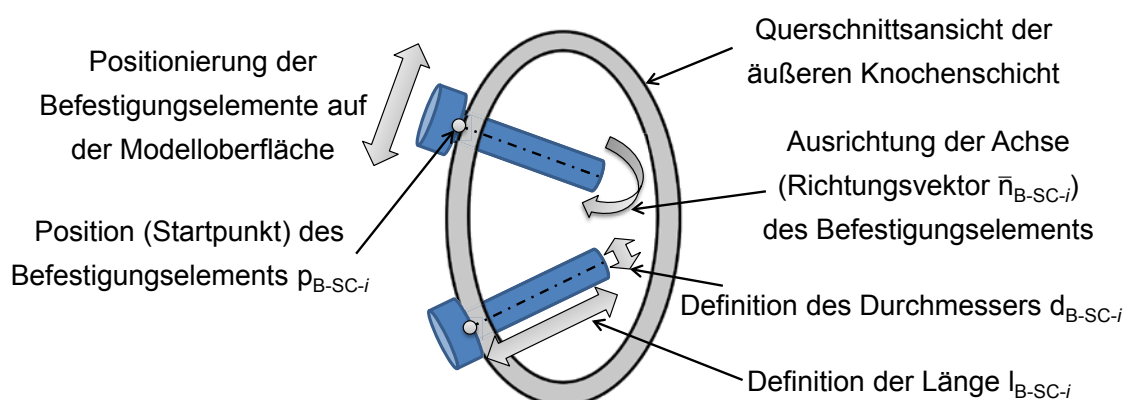


Abb. 48 - Positionierung der Befestigungselemente am Modell

Die dimensionsbeschreibenden Parameter d_{B-SC-i} für den Durchmesser und l_{B-SC-i} für die Länge werden bei der Planung zunächst unabhängig von verfügbaren, käuflich zu erwerbenden (normierten) Schraubensystemen festgelegt. Erst im Anschluss erfolgt die Auswahl eines gültigen Befestigungssystems anhand der Dimensionierung. Gültig be-

deutet dabei, dass nur Varianten von Schrauben gewählt werden können, die in den durch die Parameter vorgegebenen Bauraum passen. Weiterhin ist eine Prüfung auf Kollision der Schrauben untereinander während der Planung angebracht. Bei entsprechender Segmentierung von Bereichen (z.B. Zahnwurzel oder Nervenbahn) kann zusätzlich eine Kollisionserkennung dieser Regionen mit den gesetzten Schrauben erfolgen.

Während der Operationsdurchführung müssen die Position und Orientierung der Schrauben für die Bohrung von Löchern vorgegeben werden. Die Informationen zur geplanten Orientierung der Schrauben können z.B. durch die Darstellung der Schraubenparameter auf einem ausgedruckten Protokoll, die Darstellung der Planungsergebnisse während der Operation am Rechner durch ein Visualisierungswerkzeug (Viewer) oder durch die Vorgabe der Schraubenrichtung für die zu setzenden Bohrungen an den physischen Schnitthilfen bereitgestellt werden.

4.4.5 Integration von Funktionserweiterungen

Neben der dauerhaften und stabilen Versorgung des defekten Knochenbereichs ist auch die weiterführende Funktionsintegration Ziel der Entwicklung. Der Knochen soll vom Patienten wieder in dem Maße wie vor dem Defekt genutzt und eingesetzt werden. Beim Unterkieferknochen ist das Einbringen von Dentalimplantaten in ein individuelles Unterkieferimplantat als Funktionsintegration für eine spätere dentale Versorgung mit Zahnersatz nach der weitgehenden Einheilung ein Beispiel einer solchen Funktionsintegration. Eine weitere Integration ist das Einbringen von Kanälen in Anlehnung an das in Kapitel 4.1.1 vorgestellte Hüftimplantat.

Das Setzen von Dentalimplantaten bei Zahnverlust ist eine gängige und etablierte Behandlungsmethode. Dentalimplantate stellen Standardsysteme dar, die in Serienproduktion hergestellt werden. Das Angebot von Dentalimplantaten ist sehr vielfältig. Daher müssen die geometrischen Randbedingungen der Dentalimplantate für die Konstruktion des individuellen Unterkieferimplantates vorliegen. Die geometrischen Parameter eines Dentalimplantates sind in Abb. 49 dargestellt.

Neben den Durchmessern des Dentalimplantates an der Implantatschulter $d_{1F-DI-i}$ und Implantatspitze $d_{2F-DI-i}$ sind die Angaben zur Insertionslänge $l_{2F-DI-i}$ und Gesamtlänge $l_{1F-DI-i}$ wesentlich. Die Gesamtlänge gibt die Länge des Dentalimplantates an, während die Insertionslänge den Abstand der Implantatspitze zur Knochenoberkante (Ebene KE) definiert. Sind Insertions- und Gesamtlänge gleich, so handelt es sich um Bone-Level-Implantate, die vollständig in den Knochen eingesetzt werden. Bei Tissue-Level-Implantaten bleibt der Teil des Implantates sichtbar, der sich oberhalb des Knochen-niveaus befindet.

Der Startpunkt p_{F-DI-i} eines zu setzenden Dentalimplantats wird auf der Ebene KE und auf der Spline-Kurve c_{E-OL-i} definiert (Abb. 50). Zur Positionierung des Dentalimplantats wird der Startpunkt entlang der Spline-Kurve und innerhalb der Ebene KE verschoben. Es muss jedoch ein Mindestabstand der Dentalimplantate untereinander und zu den Schnittebenen gewahrt bleiben. Dieser ist über eine Kollisionskontrolle zu prüfen.

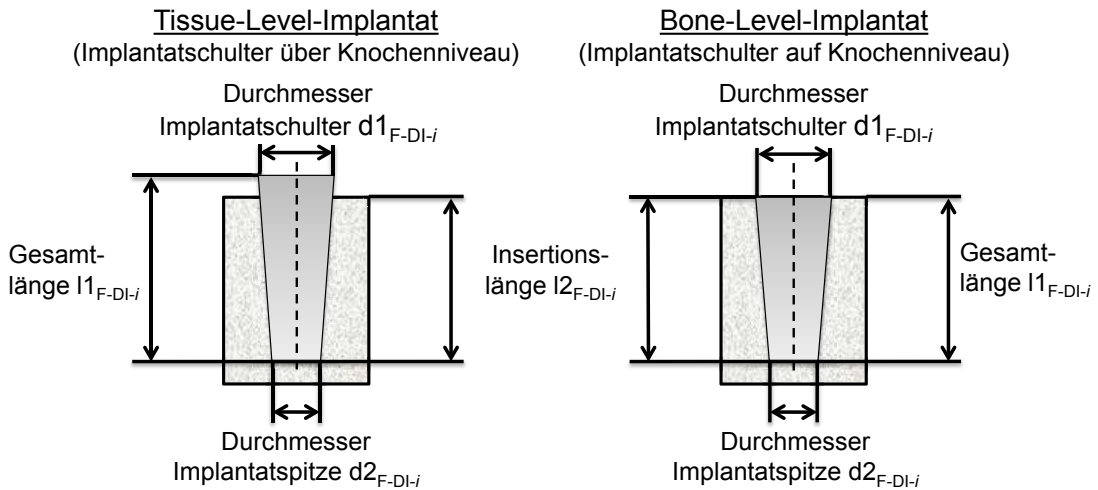


Abb. 49 - Parameter zur Beschreibung eines Dentalimplantates

Die Orientierung wird über einen Richtungsvektor \bar{n}_{F-DI-i} , der von der Implantatschulter in Richtung Implantatspitze zeigt, entlang der Implantatachse bestimmt. Die Dentalimplantate sind somit in ihrer Orientierung frei positionierbar innerhalb des Bauraumes des späteren individuellen Unterkieferimplantats. Der Startpunkt p_{F-DI-i} liegt dabei immer innerhalb der Spline-Kurve des Unterkieferbogens (OL). Zur Unterstützung der Positionierung und Ausrichtung hinsichtlich des Okklusionsschlusses empfiehlt sich die Visualisierung des Modells des Oberkieferknochens, insofern ein entsprechender Datensatz verfügbar ist. Das Oberkiefermodell muss zuvor aus den CT-Daten segmentiert und erstellt werden und im gleichen Koordinatensystem wie das Unterkiefermodell vorliegen.

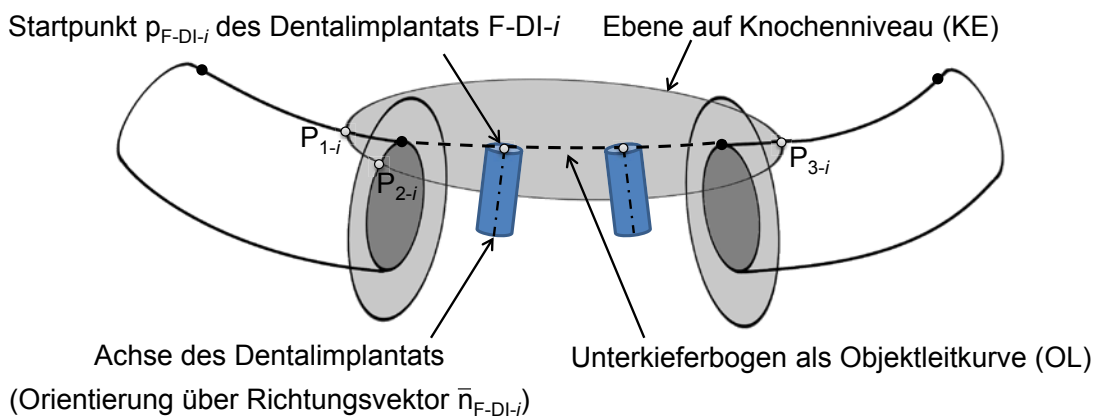


Abb. 50 - Definition eines Dentalimplantats am Unterkiefermodell als Funktionsintegration

Ähnlich wie bei der Planung von Schrauben zur Befestigung werden auch die geometrischen Parameter $d1_{F-DI-i}$, $d2_{F-DI-i}$, $l1_{F-DI-i}$ und $l2_{F-DI-i}$ eines standardisierten Dentalimplantats zunächst frei definiert. Es wird somit ein Bauraum für ein zu wählendes Standard-Dentalimplantat vorgegeben. Die Bezeichnungen für Hersteller, Modell und Bestellnummer eines Dentalimplantats müssen im Planungsprotokoll zur Dokumentation aufgeführt werden.



Abb. 51 - Dentalimplantat im Modellversuch, befestigt mittels Laserschweißverbindung

Ein Beispiel für den Einsatz eines Dentalimplantates als Funktionsintegration zeigt Abb. 51. Das Dentalimplantat wurde dabei im Modellversuch mittels einer Laserschweißverbindung mit dem Probekörper verbunden. Das Dentalimplantat wird zusätzlich an der Implantatspitze über eine Verstrebung gestützt. Die Schweißverbindung stellt hierbei ein geeignetes Fügeverfahren dar, da einerseits die Herstellung eines Gewindes zum Einschrauben des Dentalimplantates in das individuelle Unterkieferimplantat mit generativen Verfahren nur schwer umsetzbar ist und zum anderen eine Vielzahl an verschiedenen Gewindearten bei Dentalimplantaten verwendet werden.

Die Definition von Kanälen (KA) am Modell für die weiterführende Versorgung erfolgt analog zur Markierung des Nervenbahnverlaufs (siehe Kapitel 4.4.3) durch die Definition einer Spline-Kurve c_{F-KA-i} über entsprechende Durchgangspunkte $(p_{F-KA-i})_j$. Die Festlegung der Größe eines Kanals erfolgt durch die Definition des Durchmessers $(d_{F-KA-i})_j$ am jeweiligen Durchgangspunkt.

In Anlehnung an die Markierung der noch bestehenden Nervenbahnen als formbeschreibendes Merkmal in den nicht resezierten Knochenbereichen ist auch die Definition einer Kurve im Bereich des zu konstruierenden Implantates für die Einbringung einer künstlichen Nervenbahn als Funktionsintegration möglich. Eine Studie zur prinzipiellen Machbarkeit der Überbrückung von getrennten Nervenbahnen zeigt z.B. [107], indem mit Hilfe eines elastischen Implantates aus Silikon, kombiniert mit integrierten Elektroden, ein künstlicher Nerv im Bereich des Rückenmarks implantiert wurde.

5 Schnittstelle zwischen Planung und Konstruktion

5.1 Export der Planungsgeometrie für die Konstruktion

5.1.1 Verfügbare Austauschformate

Für die Übergabe der Planungsgeometrie mitsamt definierter Metadaten bedarf es eines Austauschformats. Etablierte freie sowie proprietäre Austauschformate wie STEP, IGES oder JT bieten die Möglichkeit, geometrische Elemente parametrisch zu speichern [108,109], wobei STEP die Spezifikation für eine Menge von anwendungsspezifischen neutralen Formaten anhand der Normenreihe ISO 10303 darstellt [110]. Austauschformate sind standardisierte Formate, wobei der Vorteil in der konkreten Definition der Verwendung und Terminologie des Formates liegt. Als nachteilig ist anzusehen, dass *„die Standards möglicherweise zu groß oder unhandlich zur Implementierung oder zu restriktiv sind“* [110]. Damit einhergehend müssen bestimmte Austauschformate als nicht leichtgewichtig im Sinne der Definition nach HANDSCHUH [111] und GERHARDT [112] angesehen werden. Dies bedeutet, dass die Datengröße der Austauschformate die Größe der systemeigenen, nativen Formate von z.B. CAD-Systemen übersteigt. Ferner ist eine durchgängige Kompatibilität dieser Formate mit verschiedenen CAD-Systemen nach wie vor nicht immer gewährleistet [113]. In diesem Zusammenhang sind weiterhin das Abspeichern und die Weitergabe von nichtgeometrischen Metadaten nur eingeschränkt möglich [114]. Zudem ist die Offenheit der Formate, d.h. die uneingeschränkte Zugänglichkeit zur Formatspezifikation nicht in jedem Fall gegeben [110].

Das DXF-Format (kurz für Drawing Interchange File Format) gilt als Quasistandard für den Austausch von technischen Zeichnungen zwischen verschiedenen CAD-Systemen. Es wurde von der Firma Autodesk spezifiziert. Es ist offen beschrieben und dokumentiert. Das DXF-Format wird von vielen derzeitigen CAD- und CNC-Programmen unterstützt. Neben der Abbildung von verschiedenen zeichnungsrelevanten Attributen wie Farbe, Strichstärke oder Linientyp können im DXF-Format auch geometrische Elemente wie z.B. Linien, Polygone, Kreise oder einfache grafische Primitive hinterlegt werden [115]. Jedoch ist die uneingeschränkte Kompatibilität mit den gängigen CAD-Systemen auch bei diesem Format nicht gewährleistet. So können oftmals nur Teile der integrierten Elemente von den CAD-Systemen gelesen werden. Zudem werden teilweise die abgebildeten Elemente fehlerhaft interpretiert.

Als Konsequenz aus den genannten Nachteilen werden diese Austauschformate für den konkreten Fall der Übertragung von Planungsgeometrie als ungeeignet angesehen. Da es sich bei der Planungsgeometrie um einfach parametrisch beschreibbare geometrische Figuren handelt, bietet sich die Ablage dieser Daten in einer strukturierter Form, die nur die notwendigsten Daten beinhaltet, an. Grundlage dafür stellt die plattformübergreifende XML-Auszeichnungssprache (Extensible Markup Language) bereit [116]. Sie ermöglicht die Darstellung von Daten in hierarchisch strukturierter Form als Textdatei (ASCII-Kodierung). Somit können für die Weitergabe von Planungsgeometrie und Metadaten im XML-Format einzelne Elemente definiert und in Datenblöcken zusammengefasst werden. Bei der XML-Spezifikation handelt es sich in dem Sinne nicht um eine anwendungsspezifische Formatbeschreibung, sondern sie bildet lediglich die Grundlage, um eigene Datenformate zu entwickeln. Ein Nachteil ist somit, dass keine direkte Kompatibilität mit Konstruktionswerkzeugen besteht. Im Gegensatz dazu bietet die XML-Auszeichnungssprache einige Vorteile. Sie stellt eine etablierte und weit verbreitete Beschreibungsform dar. Aufgrund der ASCII-Kodierung sind XML-basierte Formate lesbar. Daraus ergibt sich weiterführend der Vorteil, dass entsprechende, auf XML basierende Datenformate durch weitere Elemente unkompliziert erweiterbar sind. Die Voraussetzung dafür ist jedoch, dass die Formatspezifikation des zu erweiternden Datenformates angepasst wird.

5.1.2 Definition eines Austauschformates für Planungsdaten

Schlussfolgernd aus den genannten Vorteilen der XML-Auszeichnungssprache wird ein Austauschformat für Planungsdaten definiert:

Die auf der XML-Auszeichnungssprache basierende XKON-Formatbeschreibung beinhaltet alle konstruktionsrelevanten Informationen der Planungsgeometrie. Neben der Abbildung allgemeiner Daten wird für jedes Planungselement ein Datenblock definiert. Die XKON-Formatbeschreibung ist dabei den Anforderungen entsprechend beliebig erweiterbar.

Abb. 52 zeigt den Aufbau der Datenstruktur einer XKON-Datei. Ein Anwendungsbeispiel für eine XKON-Datei ist in Anlage A dargestellt. Im Beispiel der XKON-Planungsdatei in Abb. 52 werden die Bereichsgrenzen durch Schnittebenen und die Befestigungselemente durch Schrauben definiert. Weiterhin werden als Beispiel die Datenblöcke für eine Objektleitkurve zur Definition von formbeschreibenden Eigenschaften und für ein Dentalimplantat zur Definition von Funktionsintegrationen dargestellt. Es handelt sich hierbei um eine vereinfachte Darstellung, die den prinzipiellen Aufbau einer XKON-Planungsdatei zeigt.

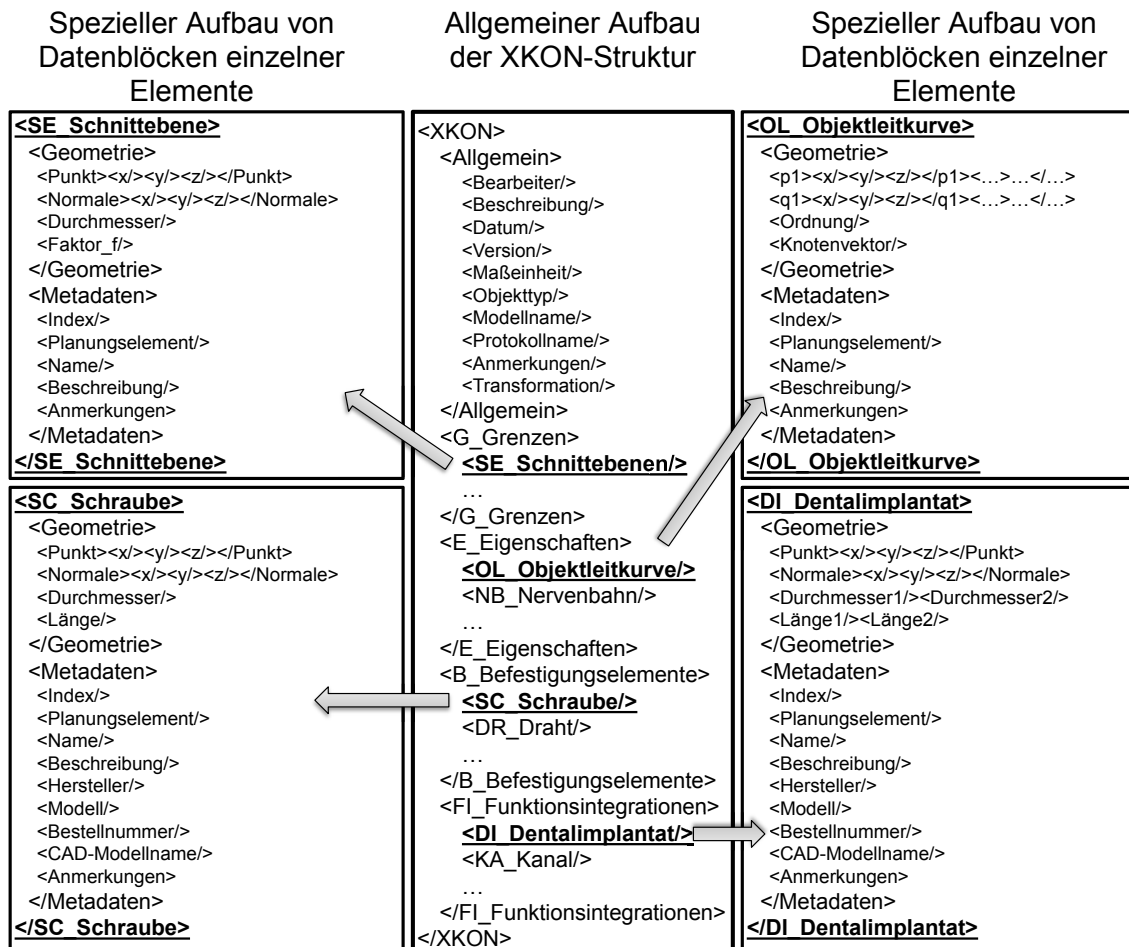


Abb. 52 - Aufbau einer XKON-Planungsdatei

Eine XKON-Planungsdatei beinhaltet zunächst einen allgemeinen Datenblock, der Elemente zum Bearbeiter, eine Beschreibung, das Erstellungsdatum, die Versionsnummer der Planung, die Angabe der verwendeten Maßeinheit für die Geometriewerte, die Definition des Objekttyps (z.B. Unterkiefer) und weitere Anmerkungen beinhaltet. Weiterhin werden die Dateinamen des bei der Planung verwendeten Modells, welches weiterführend für die Konstruktion verwendet wird, und des angelegten Planungsprotokolls gespeichert. Die aus der Bestimmung des Modellkoordinatensystems generierte Transformationsmatrix wird gleichfalls in diesem Datenblock hinterlegt. Diese Elemente entsprechen den Attributen der Planungsgeometrie des allgemeinen Datenmodells.

Es folgen die Datenblöcke für die Beschreibung der Bereichs- bzw. Grenzdefinition, geometrischer Merkmale, Befestigungselementen und Funktionsintegrationen. Jeder Datenblock zur Definition eines Planungselements beinhaltet neben der geometrischen Beschreibung einen weiteren Datenblock zum Speichern der Metadaten. Diese beinhalten den Index, die Elementbezeichnung, den Namen und die Beschreibung für jedes Planungselement. Handelt es sich bei geplanten Elementen um standardisierte Zukaufteile (z.B. Schrauben, Dentalimplantate), so werden zusätzlich Hersteller- und Modellbezeichnung sowie die Bestellnummer gespeichert. Liegen Modelle von Zukaufteilen in Form von CAD-Daten vor, so wird der Dateiname ebenfalls hinterlegt (CAD-

Modellname). Somit kann das CAD-Modell des Zukaufteiles während des Imports der Planungsgeometrie in das CAD-System geöffnet werden, insofern die Kompatibilität zu den Datenformaten gewährleistet ist. Die CAD-Daten der Zukaufteile können dann weiterführend für die Konstruktion genutzt werden. Ein Element für die Ablage weiterer schriftlicher Anmerkungen zu den jeweiligen Planungselementen ist ebenfalls in dem Datenblock der Metadaten vorgesehen. Diese Elemente bilden die Attribute eines Planungselementes des allgemeinen Datenmodells ab.

5.2 Export eines Planungsprotokolls

Nach JONAS [117] wird ein Protokoll zur Dokumentierung von z.B. Sitzungen oder Tagungen wie folgt definiert:

„Ein Protokoll ist eine förmliche Niederschrift über den Verlauf und die Ergebnisse einer Tagung, Sitzung oder Verhandlung. Grundlage sind die während des Ablaufes aufgenommenen Sachverhalte“.

Die Aufgabe eines Protokolls ist es, die erarbeiteten Informationen und Ergebnisse schriftlich zu fixieren und verwertbar zu machen. Dabei kann die Verwertung verschiedenen Zwecken dienen (Abb. 53). [117]

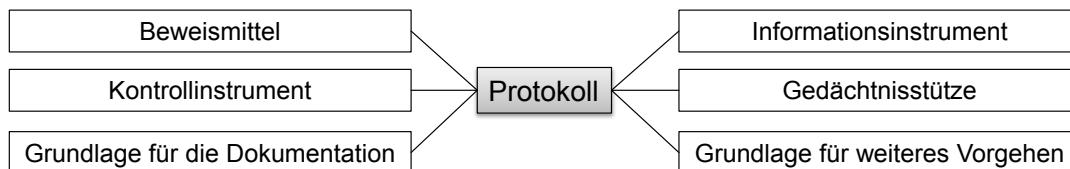


Abb. 53 - Mögliche Verwendungszwecke eines Protokolls [117]

Hinsichtlich der Protokollart wird zwischen einem Verlaufsprotokoll und einem Ergebnisprotokoll unterschieden. Das Verlaufsprotokoll dient dabei zur Dokumentation des Verlaufs einer Sitzung, Handlung oder Tätigkeit und kann somit mehr oder weniger umfangreich ausfallen. Das Ergebnisprotokoll hingegen dient alleine dazu, die Ergebnisse einer Sitzung oder eines Handelns festzuhalten. [117]

Für den Aufbau eines Protokolls gibt es keine definierten Normen. Ferner sind in der DIN 5008 zu Schreib- und Gestaltungsregeln für die Textverarbeitung keine besonderen Angaben zum Protokollaufbau enthalten. Nachstehend ist ein genereller Aufbau dargestellt, der den Bedürfnissen der Praxis entspricht [117]:

Protokollkopf → Protokollhauptteil → Protokollschluss

Der Protokollkopf sollte dabei im Wesentlichen Angaben zu den beteiligten Personen, den Bearbeitungsort und das Bearbeitungsdatum aufweisen. Der Protokollhauptteil

beinhaltet alle Ergebnis- oder Verlaufsinformationen. Das Protokoll wird im Protokollschluss durch die Angabe des Erstellungsortes und -datums, der Bestätigung durch die beteiligten Personen in Form von Unterschriften und der Angabe zusätzlicher Anlagen abgeschlossen. [117]

Bei einem Planungsprotokoll handelt es sich somit gemäß den Empfehlungen um ein Ergebnisprotokoll insbesondere zur Dokumentation der getätigten Arbeitsschritte und verwendeten Materialien bzw. Modelle. Das Planungsprotokoll hat einen allgemeingültigen Aufbau und wird z.B. in Abhängigkeit der Lokation (Ort der Implantation) um spezifische Informationen ergänzt. Es besteht aus einem Protokollkopf mit Angabe zum beteiligten Chirurg, Konstrukteur und Hersteller des Implantates, einem Protokollhauptteil und einem Protokollschluss mit Bestätigung des Protokolls durch die getätigten Unterschriften. Eine Empfehlung von Daten, die im Protokoll erfasst werden sollten, ist im Folgenden aufgeführt:

Protokollkopf

Allgemeine Angaben:

- Erstellungsdatum des Protokolls
- Patientendaten (Name, Geburtsdatum, Patienten-Identifikationsnummer)
- Planungs-Identifikationsnummer

Allgemeine Angaben zum Chirurg:

- Chirurg/Behandler (Name und Arztnummer)
- Klinikum
- Datum der Planung

Allgemeine Angaben zum Konstrukteur:

- Name des Konstrukteurs
- Firma
- Datum der Konstruktion

Allgemeine Angaben zum Technologen/Hersteller:

- Name des Technologen
- Firma
- Datum der Fertigung

Protokollhauptteil

Lokation:

- Chirurgische Richtung (z.B. MKG-Chirurgie)
- Art des Knochens
- Knochenbereich (z.B. beim Unterkiefer Bereichsangabe durch Zahnpositionen)
- (farbliche) Kodierung der Schnittflächen
- Abstand für den Beschnitt des Flächenmodells, wenn nicht durch Berandungsebenen definiert

Befestigung:

- Anzahl und Art der Befestigungselemente mit Modellname, Hersteller und Bestellnummer

Funktionserweiterung:

- Anzahl und Art von Funktionsintegrationen (z.B. standardisierte Dentalimplantate mit Modellname, Hersteller und Bestellnummer)

Operationsinstrumente:

- Notwendige Hilfsmittel, die angefertigt werden müssen (z.B. Schritthilfen) mit Identifikationsnummer
- Notwendige standardisierte Instrumente und Hilfsmittel mit Modellname, Hersteller und Bestellnummer (z.B. OP-Werkzeug, Schraubendreher)

Material:

- Material der Implantate
- Material der hergestellten Operationsinstrumente

Zusätzliche Informationen und Hinweise:

- Benennung aller digital erstellten Modelle (Name und Format)
- Spezielle Zusatzinformationen für bestimmte Knochenbereiche (z.B. örtliche Gegebenheiten, Operationsbedingungen und -hinweise)
- Weitere Vorkommnisse oder Hinweise

Protokollschluss

Unterschriften:

- Unterschrift des Chirurgen/Behandlers mit Ort und Datum
- Unterschrift des zuständigen Konstrukteurs mit Ort und Datum

- Unterschrift des zuständigen Technologen (Herstellers) mit Ort und Datum

Abbildungen:

- Abbildung der Gesamtplanung (Screenshot)
- Abbildung der Detailansichten von z.B. Befestigungselementen oder Funktionsintegrationen (Screenshot, Schnittansichten)

Anlage B zeigt ein Beispiel für den Aufbau des Protokolls, das allgemeingültig für verschiedene Knochenbereiche bei der individuellen Implantatversorgung genutzt wird. Das Planungsprotokoll muss über die gesamte Prozesskette herangezogen, beachtet und gegebenenfalls ergänzt werden (Abb. 54).

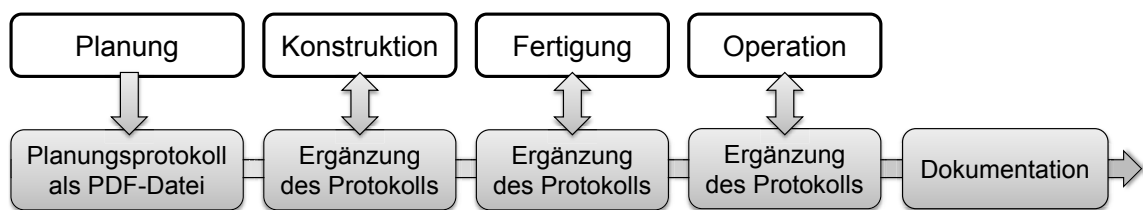


Abb. 54 - Nutzung des Planungsprotokolls im gesamten Konstruktions- und Fertigungsprozess

5.3 Datenübergabe

Die Datenübergabe bildet die Schnittstelle zwischen Planung und Konstruktion. Bestandteil des Datenpaketes sind die Planungsdaten (Abb. 55). Das Planungswerkzeug muss dafür eine entsprechende Exportschnittstelle, das CAD-System eine passende Importschnittstelle aufweisen.

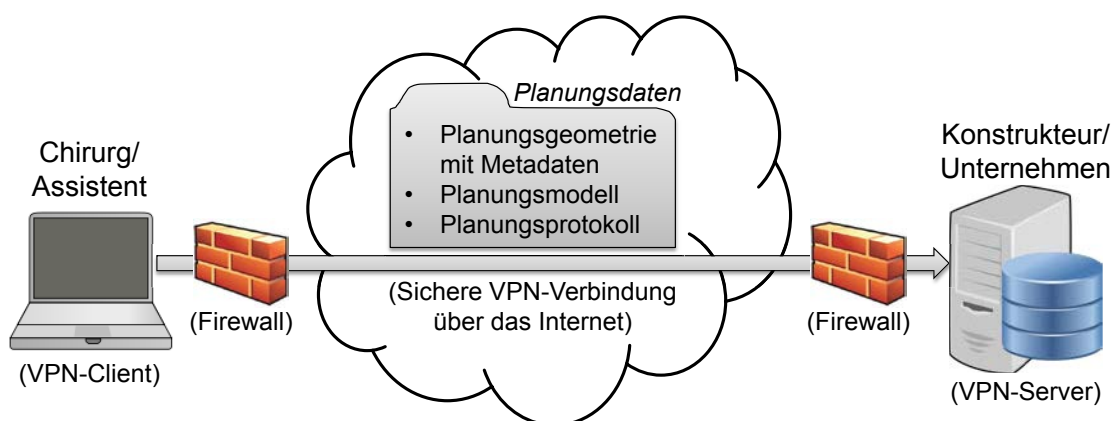


Abb. 55 - Übergabe der Planungsdaten, im Beispiel über eine geschützte VPN-Verbindung

Für den Datenaustausch bietet sich z.B. die Nutzung einer VPN-Verbindung (Virtual Private Network, dt.: Virtuelles privates Netzwerk) an. Mit Hilfe verschiedener Verschlüsselungstechniken kann dieses Netzwerk gegenüber dem Rest des Internets ab-

gesichert werden. Die Nutzung des Netzwerks ist nur mit entsprechender Authentifizierung möglich. Somit können sämtliche Daten schnell und gesichert an die Konstruktion übergeben werden. Gleichermaßen können bei notwendigen Konsultationen zwischen Chirurg und Konstrukteur entsprechend aufbereitete Daten dem Chirurgen bereitgestellt werden. Da es sich um patientenspezifische Daten handelt, muss in jedem Fall eine abgesicherte Datenübergabe gewährleistet sein. Neben der VPN-Verbindung sind dafür weitere effiziente Maßnahmen wie z.B. die Nutzung von elektronischen Signaturen oder abgesicherten Cloud-Speicherlösungen möglich. Zusätzlich können die zu übergebenden Daten in einem Datencontainer, der mit einem Passwortschutz versehen ist, zusammengefasst werden. Ein gängiges Dateiformat für derartige Datencontainer ist z.B. das ZIP-Format, welches zudem eine verlustfreie Komprimierung bereitstellt. Weiterhin sollte der Datenverkehr und die jeweiligen Zugriffe im Sinne einer Datenschutzkontrolle protokolliert werden.

Tabelle 8 - Planungsdaten am Beispiel mit zugehöriger Datengröße und Übertragungsdauer

Datentyp		Größe	Übertragungsdauer	
			Zeiteinheit	Prozentual
CT-Datensatz		104 MB	9 min 47 s	455%
Planungsdaten	Planungsgeometrie mit Metadaten im definierten XKON-Datenformat	5 KB	<1 s	100%
	Polygonmodell	26 MB	2 min 7 s	
	Planungsprotokoll	200 KB	1 s	
Planungsdaten komprimiert		14 MB	1 min 10 s	54%

Hinsichtlich der Datengröße der Planungsdaten sind diese als gering einzustufen. Derzeitig gängige Übertragungsgeschwindigkeiten des Internets sollten eine Übertragung der Daten innerhalb weniger Sekunden bzw. Minuten erlauben. Tabelle 8 zeigt an einem Beispiel eines Patientendatensatzes die Datengröße der jeweiligen zu übertragenden Daten und die entsprechende real getestete Übertragungszeit bei einer VPN-Verbindung über das Internet mit einer Geschwindigkeit von ca. 200KB/s (theoretisch 1MB/s). Zum Vergleich ist in Tabelle 8 zusätzlich die Größe der Schichtbilddaten der CT-Aufnahme mit angegeben, die jedoch nicht übergeben werden. Sie weisen gegenüber den Planungsdaten eine wesentlich größere Datenmenge auf. Dies spiegelt sich auch in der notwendigen Übertragungszeit wieder. Zusätzlich ist in Tabelle 8 der jeweilige prozentuale Anteil für die Übertragungsdauer für einen qualitativen Vergleich dargestellt. Hierbei stellen die nicht-komprimierten Planungsdaten den Ausgangszustand mit 100% dar.

5.4 Überführung des Planungsmodells

Die Planungsdaten beinhalten ferner das für die Planung genutzte diskrete Polygonmodell (Planungsmodell). Zweckmäßiges Austauschformat für diskrete Daten ist hierbei das STL-Format. Dieses Format ist kompatibel mit den meisten Datenverarbeitungs- und Konstruktionswerkzeugen [118].

Das diskrete Planungsmodell wird für die parametrische Weiterverarbeitung in einem CAD-System über eine Flächenrückführung in ein mathematisch beschriebenes Modell überführt. Für die Modellierung ist nur ein Teil des gesamten Modells von Interesse. Dieser Teil umfasst den Bereich der Befestigung (Anschlussmaße) und des Überlappbereiches. Das Modell wird somit entweder an den festgelegten Berandungsebenen (BE) oder in einem definierten Abstand von den Schnittebenen, der im Planungsprotokoll vermerkt ist, beschnitten (Abb. 56). Insgesamt reduziert sich durch den Beschnitt des Modells der Aufwand der Flächenrückführung.

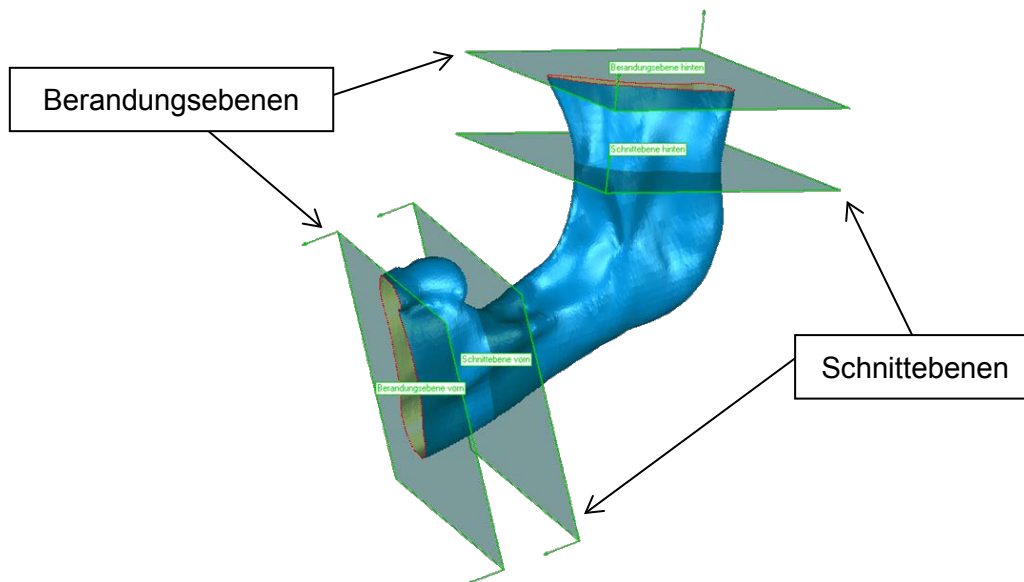


Abb. 56 - Festlegen der Berandungsebenen und Trimmen nicht benötigter Bereiche

Abb. 57 zeigt ein Beispiel einer Herangehensweise zur Flächenrückführung der Modellgeometrie organischer Objekte mit Freiformgeometrie mit dem Softwarewerkzeug Geomagic. Die Bearbeitung gestaltet sich dabei komplexer als z.B. bei der Flächenrückführung von (einfacher) Regelgeometrie technischer Objekte. Zunächst wird das Polygonmodell in definierten Abständen zur Schnittebene getrennt (Abb. 57 a). Anhand der eingebrachten Schnitte werden im Anschluss Regionen festgelegt und unterschiedlich farblich codiert (Abb. 57 b). Die Regionen werden dazu genutzt, einerseits das Modell in bestimmte geometrieabhängige Segmente zu unterteilen und andererseits die Geometrieart (Regel- oder Freiformgeometrie) zu bestimmen. Im Fall des Knochenmodells handelt es sich um Freiformgeometrie. Es wird darauf aufbauend eine Kontur erzeugt, die im Anschluss manuell korrigiert wird (Abb. 57 c). Die Kontur ist die Grundla-

ge für die anschließende Flächenmodellierung (Abb. 57 d), die wiederum die Basis für die abschließende Berechnung der Flächenpatches bildet (Abb. 57 e).

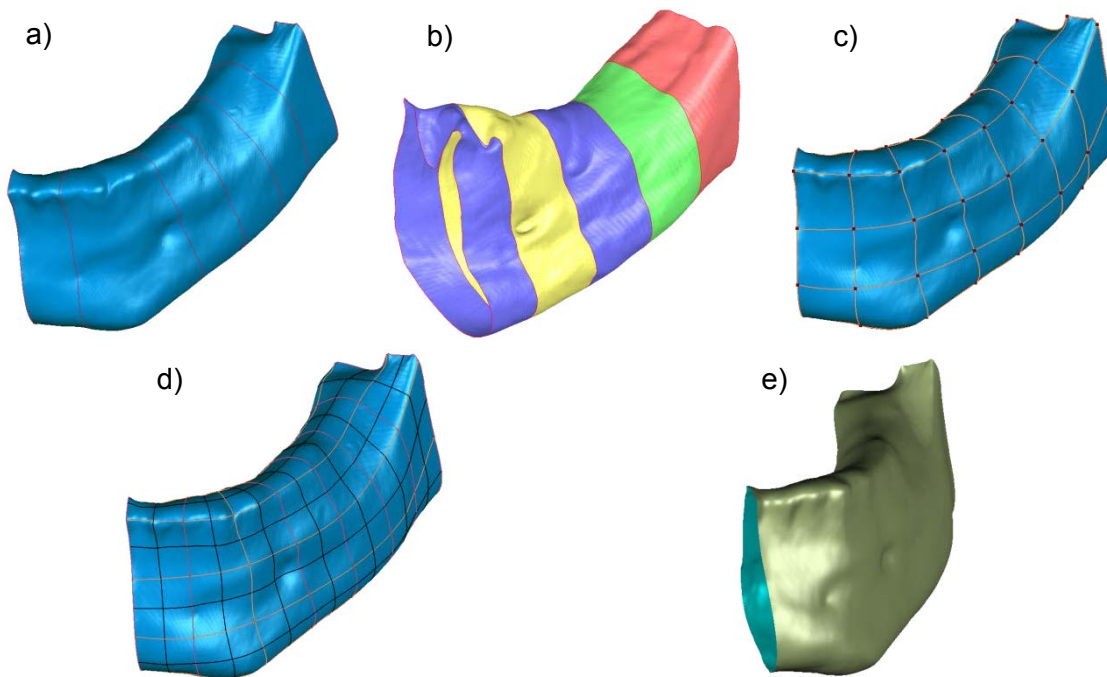


Abb. 57 - Phasen der Flächenrückführung: a) Polygone schneiden, b) Regionen finden, c) Konturen bearbeiten, d) Flächen konstruieren, e) zurückgeführtes Modell

5.5 Import der Planungsgeometrie in die Konstruktionsumgebung

Für den Import der Planungsgeometrie in ein CAD-System werden aus den jeweiligen Planungselementen CAD-interne Features und Referenzgeometrie erzeugt. Dafür bieten viele CAD-Systeme eine Programmierschnittstelle (engl.: Application Programming Interface, kurz: API) an, die für die Programmierung selbst definierter Programmabläufe Funktionen bereitstellt. Somit besteht die Möglichkeit, ein Werkzeug zum Import von XKON-Dateien und der Verarbeitung der Planungsgeometrie zu erstellen.

Im Allgemeinen können in den meisten CAD-Systemen zur Abbildung der Planungselemente für die weiterführende Konstruktion diese CAD-Elemente erzeugt werden:

1. Referenz- bzw. Konstruktionsgeometrie:
Eine Referenzgeometrie stellt in einem CAD-System einfache geometrische Figuren wie z.B. Punkte, Achsen oder Ebenen dar, die als Unterstützung für die Konstruktion dienen, jedoch nicht als Grundlage für eine flächen- oder volumenorientierte Austragung herangezogen werden können.
2. Skizzierte Features (Oberflächen oder Volumenkörper):
Im Gegensatz zu der Referenz- bzw. Konstruktionsgeometrie basieren skizzierte Features auf einer (ebenen) Skizze einer Konturgeometrie, die durch die Anwendung von Austragungsbefehlen senkrecht zur Skizzierebene um einen gewissen

Betrag ausgetragen (z.B. SolidWorks: *linear ausgetragener Aufsatz*) oder um eine erzeugte Achse (Konstruktionsgeometrie) rotiert werden (z.B. SolidWorks: *Aufsatz/Basis rotiert*) [119].

Skizzierte Features können ebenso aus einer oder mehreren Konturen (Konturgeometrie) und einer definierten Leitkurve erzeugt werden (z.B. SolidWorks: *Aufsatz/Basis ausgeformt*).

Oberflächen in Form skizzierter Features können z.B. durch das Füllen einer skizzierten Kontur erzeugt werden (z.B. SolidWorks: *Planare Oberfläche*).

3. 3D-Skizzen:

Mit Hilfe einer 3D-Skizze können weiterhin Skizzenelemente (z.B. Punkte, Linien oder Kurven) zur Abbildung von Planungselementen genutzt werden.

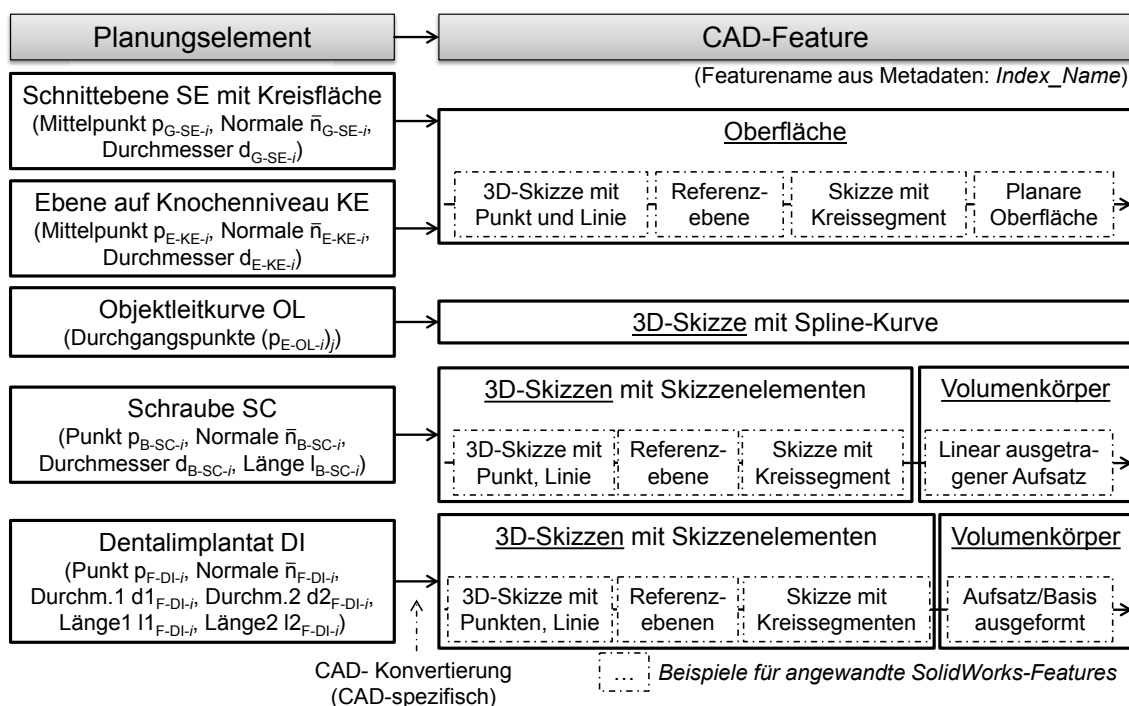


Abb. 58 - Erzeugung von CAD-Features aus Planungselementen

In Abb. 58 sind ausgewählte Planungselemente dargestellt, aus denen CAD-Elemente erzeugt werden. Weiterhin sind Beispiele für die Anwendung entsprechender CAD-Funktionen im CAD-System SolidWorks aufgeführt. Schnittebenen, Ebenen auf Knochenniveau und weitere mögliche Ebenenbeschreibungen mit einer Kreisfläche zur Visualisierung werden durch die Festlegung einer Oberfläche mit definiertem Durchmesser abgebildet. Dafür wird zunächst eine Skizzierebene benötigt, die der Position und Orientierung der Ebene der Planung entspricht. Diese Ebene wird als Referenzebene erzeugt, wofür eine 3D-Skizze erstellt wird, die den Mittelpunkt als Punkt und die Normale als Linie mit einer frei gewählten Länge abbildet. Auf der Referenzebene wird eine planare Skizze mit einem Kreissegment erstellt. Dieser Kreis wird abschließend für die Definition der Oberfläche als Randbedingung genutzt. Objektleitkurven werden z.B. als 3D-Skizze mit einer definierten Spline-Beschreibung importiert. Sollen Pla-

nungselemente in Form z.B. von Kanälen oder Nervenbahnen erzeugt werden, so müssen zusätzlich in den Stützpunkten Skizzen mit Kreiskonturen definiert und im Anschluss ausgeformt werden. Die 3D-Skizze mit der Spline-Beschreibung dient dabei als Leitkurve. Die für die Skizzen notwendige Position und Orientierung ergibt sich einerseits aus der Position des Stützpunktes selbst und andererseits aus der Normale einer Ebene, die sich anhand benachbarter Stützpunkte näherungsweise bestimmen lässt.

Die Erzeugung der Geometrie von Befestigungselementen und Funktionsintegrationen ist abhängig von der Art der Befestigung bzw. Integration. Der Startpunkt und die Ausrichtung von Schrauben und Dentalimplantaten werden z.B. durch Referenzgeometrie wie Punkte und Linien abgebildet. Die Definition des Durchmessers erfolgt analog wie bereits beschrieben als Kreisskizzensegment auf einer entsprechend im Raum positionierten Skizzierebene. Sind CAD-Modelle der Zukaufteile Schraube bzw. Dentalimplantat vorhanden, so werden diese mit Hilfe der erzeugten Referenzgeometrie positioniert. Anderenfalls können über die Anwendung von Austragungsbefehlen aus den skizzierten Kreissegmenten Volumenkörper erzeugt werden. Für die weiterführende Konstruktion des Modells des individuellen Implantates sind jedoch auch die erzeugten Referenzgeometrie (Punkt, Linie) und das Kreissegment für den Durchmesser ausreichend.

Weiterhin werden die Metadaten durch den CAD-Import für eine eindeutige Benennung berücksichtigt. Der Name des erzeugten Geometriefeatures setzt sich aus dem Index und dem Namen des Planungselementes in der Form *Index_Name* zusammen. Die Beschreibung des Planungselementes wird in die Beschreibung des Feature-Elementes im CAD-System übernommen. Abb. 59 zeigt ein Beispiel eines Flächenmodells mit importierter Planungsgeometrie.

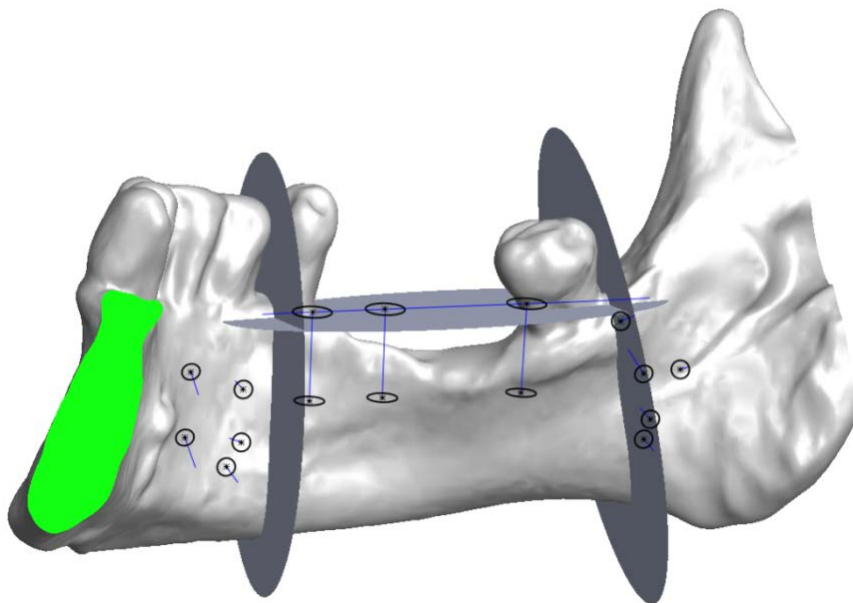


Abb. 59 - parametrisiertes Unterkiefermodell mit Planungsgeometrie

6 Verfahren zur konturlinienbasierten Modellrekonstruktion

6.1 Definition

Im Kapitel 3.3 (Stand der Technik) wurde eine Auswahl von Methoden und Vorgehensweisen für die Modellrekonstruktion für organische Formen bzw. Objekte dargestellt. Dabei zeigte sich, dass insbesondere Rekonstruktionsverfahren durch Interpolation und Verfahren auf Basis von a priori Wissen gute Ergebnisse liefern. Das Verfahren der konturlinienbasierte Rekonstruktion nutzt die Methodik beider Varianten.

Kern der konturlinienbasierten Modellrekonstruktion ist die Erstellung von Konturen in Form charakteristischer Kurven im zu rekonstruierenden Bereich eines Objektes, auf deren Basis ein Rekonstruktionsmodell durch Volumenausformung erzeugt wird. Die charakteristischen Kurven beschreiben dabei an der jeweiligen Position die lokale Form des Modells. Die Kurven werden entweder durch Interpolation oder aus vorhandenen Kurven einer Datenbasis erzeugt.

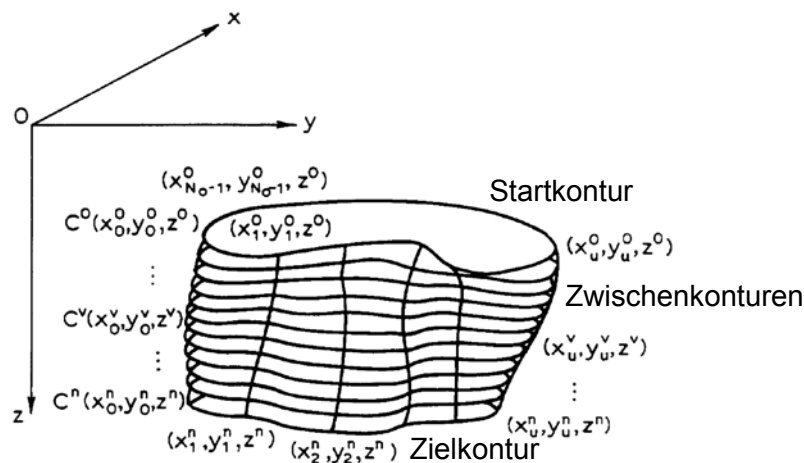


Abb. 60 - Interpolation von Zwischenkonturen für die Modellerstellung [120]

Die Anwendbarkeit charakteristischer Kurven für die Modellerzeugung zeigen z.B. Methoden aus dem Bereich der Bildverarbeitung, bei denen zur Erstellung eines 3D-Modells aus Schichtbilddaten Konturzüge in zwei Schichten extrahiert werden [120,121,122]. Diese Ansätze stellen Alternativen zur Methode des Marching Cubes zur Modellerstellung dar. Im Beispiel in Abb. 60 werden für die Erzeugung des Modells

zwischen der Start- und der Zielkontur Zwischenkonturen interpoliert. Der Einsatz dieses Verfahrens ist jedoch auf parallele ebene Schichten beschränkt.

6.2 Datenrepräsentation

Bei der Betrachtung der gesamten Prozesskette zur Herstellung individueller Implantate kann eine Modellrekonstruktion prinzipiell zu unterschiedlichen Zeitpunkten erfolgen. Abb. 61 zeigt mögliche Rekonstruktionszeitpunkte bezüglich der vorhandenen Datenbasis.

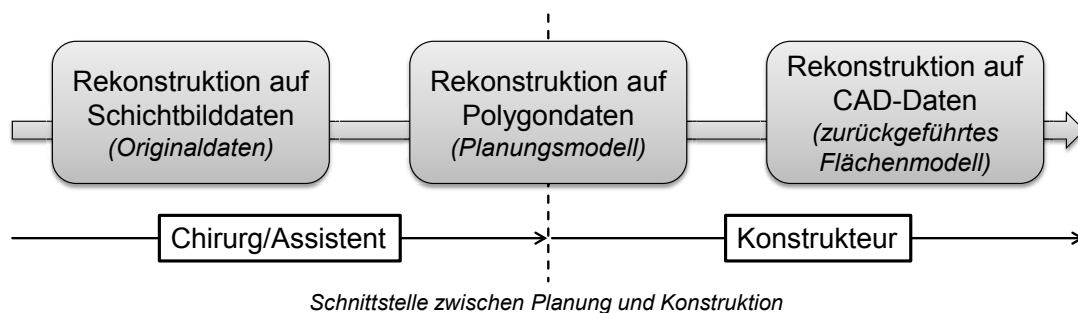


Abb. 61 - Zeitpunkt der Rekonstruktion in der Prozesskette bezüglich der Datenbasis

Die Rekonstruktion von Modellen auf Schichtbilddaten hat den Vorteil, dass Bereiche unterschiedlicher Dichte z.B. innere Knochenstrukturen berücksichtigt werden können. Darüber hinaus bieten Schichtbilddaten weitere medizinisch relevante Informationen (z.B. Verlauf einer Nervenbahn), die bei einer schwellwertbasierten Überführung in ein Polygonmodell verloren gehen. Erste wissenschaftliche Ansätze zeigen die Durchführbarkeit der Rekonstruktion von freigeformten Modellen auf voxelbasierten Schichtbilddaten [123]. Die Rekonstruktion auf Schichtbilddaten erfordert jedoch eine zuvor durchgeführte Planung zur Festlegung des Schnittbereiches auf diesen Daten.

Im weiteren Verlauf ist ferner die Rekonstruktion auf dem diskreten Planungsmodell oder dem zurückgeführten Flächenmodell durchführbar. Die im Kapitel 3.3 (Stand der Technik) aufgezeigten Verfahren zur Rekonstruktion beruhen allesamt auf Polygondaten (Dreiecksnetzen). Diese Verfahren können jedoch gleichermaßen auf Flächenmodellen (CAD-Daten) Anwendung finden. Da das zu rekonstruierende Modell erst bei der Konstruktion im CAD-System benötigt wird, erscheint es zweckmäßig, die Rekonstruktion auf den CAD-Daten selbst vorzunehmen. Zudem müssen bei einer Rekonstruktion auf Schichtbild- oder Polygondaten die Rekonstruktionsdaten jeweils in eine andere Repräsentationsform überführt werden, was wiederum einen Mehraufwand bei der Bearbeitung darstellt. Ein Mehrwert hinsichtlich der Genauigkeit ist bei der Rekonstruktion auf Basis von Polygondaten ebenfalls nicht zu verzeichnen.

Die konturlinienbasierte Modellrekonstruktion kann sowohl auf diskreten Polygondaten als auch auf kontinuierlichen Flächen- und Volumendaten eingesetzt werden. Aus den genannten Gründen wird als Grundlage für die Entwicklung, Umsetzung und Anwendung ein CAD-System mit flächen- bzw. volumenbasierter Modellbeschreibung genutzt.

6.3 Prozessmodell und Datenstruktur

Das Prozessmodell der konturlinienbasierten Rekonstruktion ist in Abb. 62 dargestellt. Grundlagen für die Umsetzung der Rekonstruktion sind das in eine kontinuierliche Flächenbeschreibung überführte Planungsmodell und die definierte Planungsgeometrie. Die Daten aus einer Datenbasis (Konturinformationen weiterer Datensätze) sind Zusatzinformationen, die die besonderen geometrischen Charakteristika eines Objektes an bestimmten Schnittpositionen bereitstellen.

Die während der Planung festgelegte Objektleitkurve stellt die Basisleitkurve für die Austragung dar (Abb. 62 a). Sie kann für die Positionierung der charakteristischen Kurven genutzt werden, falls sie gewisse Eigenschaften erfüllt (siehe Kapitel 6.6.2). Zumindest gibt sie aber eine Orientierung zur Ausrichtung der Kurven vor. Aus dem Planungsmodell werden an den Schnittebenen die notwendigen Schnittkonturen extrahiert. Weitere Stützkonturen werden zwischen den Schnitt- und Brandungsebenen bereitgestellt (Abb. 62 b). Die Konturen werden z.B. mit Funktionen generiert, die das verwendete CAD-System zur Verfügung stellt.

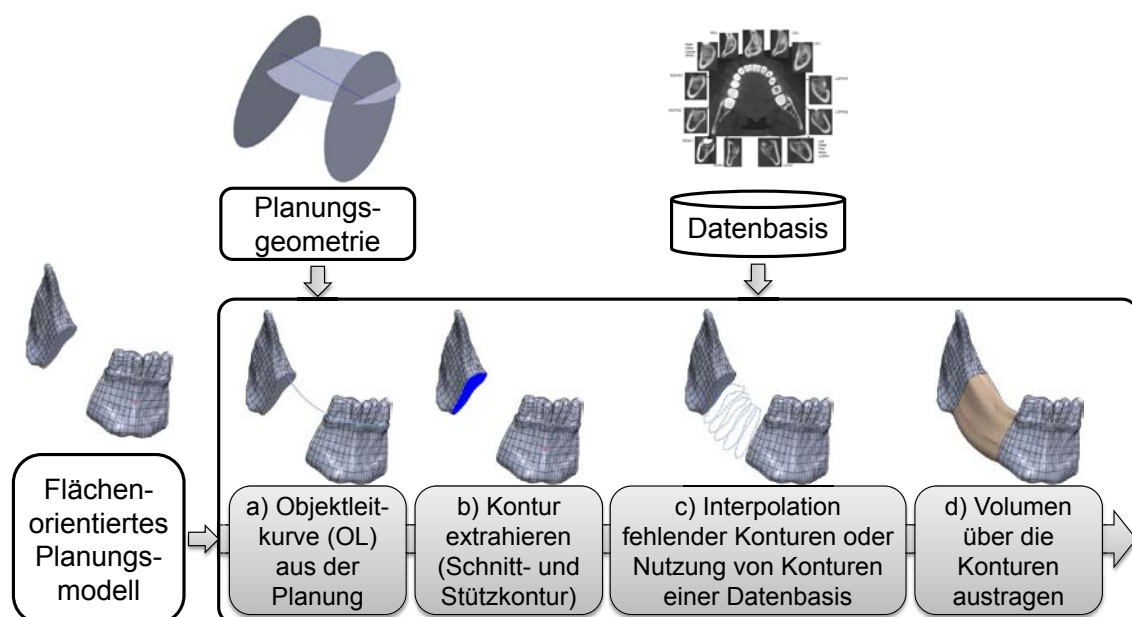


Abb. 62 - Prozessmodell der konturlinienbasierten Rekonstruktion

Die fehlenden Konturen im zu rekonstruierenden Bereich werden im Anschluss durch verschiedene Methoden der Interpolation und Adaption erzeugt (Abb. 62 c). Die erstellten Konturlinien im zu rekonstruierenden Bereich und die Konturen im Schnittbereich werden anschließend für die Austragung eines Volumens genutzt (Abb. 62 d). Dafür kommen z.B. Funktionen des eingesetzten Konstruktionswerkzeuges zum Einsatz.

Die Konturen, die an den Schnittebenen durch Beschneiden des Planungsmodells erstellt werden, werden als Schnittkonturen bezeichnet (Abb. 63). Die für die Berechnung notwendigen Konturen, die im Bereich zwischen den Schnitt- und Berandungsebenen erzeugt werden, werden als Stützkonturen definiert. Sie weisen einen eindeutigen konstanten Abstand $a_{\text{Stütz}}$ (mit $0 < a_{\text{Stütz}} \leq a_{\text{BE}}$) zu den Schnittkonturen auf. Schließlich werden die im Rekonstruktionsbereich zu erzeugenden Konturen als Zwischenkonturen gekennzeichnet. Alle Konturen werden durch geschlossene Kurven beschrieben, die wiederum durch Konturpunkte eindeutig charakterisiert werden. Ferner weisen die Konturen einen jeweiligen Schwerpunkt auf (Abb. 63). Durch die Schwerpunkte aller Konturen verläuft eine Leitkurve. Diese Kurve wird für die spätere Positionierung der zu erzeugenden Zwischenkonturen genutzt.

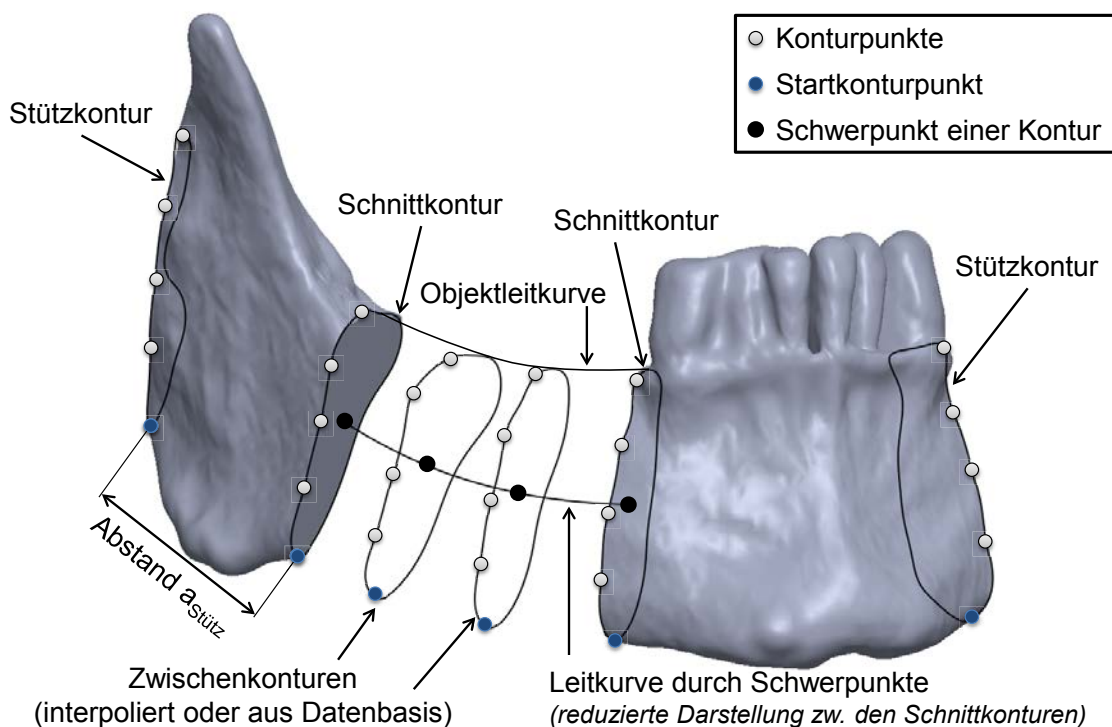


Abb. 63 - Begriffe zur konturlinienbasierten Rekonstruktion

Voraussetzungen für die Anwendung der konturlinienbasierten Rekonstruktion sind:

- geschlossene Kurven,
- ein gleicher Richtungssinn für alle Kurven,
- die gleiche Anzahl an Konturpunkten für alle Konturen,
- ein gleich orientierter Startkonturpunkt (z.B. am unteren Rand der Konturen),

- eine Leitkurve durch die Schwerpunkte der Konturen für die Orientierung und Positionierung von Konturen (dies kann z.B. die Objektleitkurve aus der Planung sein).

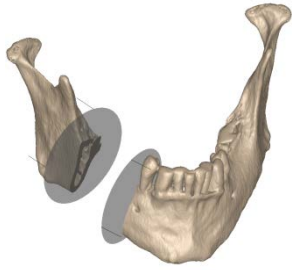
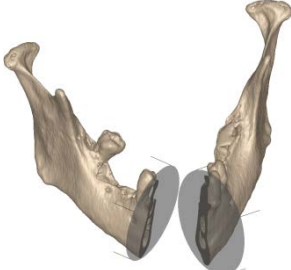
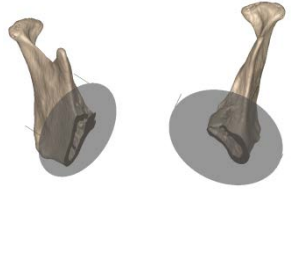
Die zwei wesentlichen Kriterien, die die Ergebnisqualität der Rekonstruktion beeinflussen, sind somit einerseits die Beschreibung der Konturen und andererseits die Bestimmung einer geeigneten Leitkurve. In Abhängigkeit der zu rekonstruierenden Objektgeometrie werden für die konturlinienbasierte Rekonstruktion zwei Methoden für die Erzeugung der Zwischenkonturen diskutiert, wobei bei der zweiten Methode verschiedene Verfahren der Leitkurverzeugung beschrieben werden. Tabelle 9 zeigt eine Übersicht der Methoden unter Berücksichtigung verschiedener Kriterien. Die Methoden sind dabei als gleichwertig anzusehen. Die Kriterien beschreiben dabei unter anderem die Größe und Geometrie des zu rekonstruierenden Bereiches sowie die Intensität der Krümmung der notwendigen Leitkurve. Die Skala reicht dabei von *gering* bzw. *klein* (+) bis *hoch* bzw. *groß* (+++).

Zur Überbrückung von kleinen Bereichen an einfachen, weniger komplexen Objekten wird ein Interpolationsverfahren zur Erzeugung der Zwischenkonturen unter Zuhilfenahme der Schnitt- und Stützkonturen angewendet (Tabelle 9, Methode 1). Die Berechnung der Konturen erfolgt über eine entsprechende Spline-Beschreibung zwischen einzelnen Konturpunkten. Für diese Art der Rekonstruktion wird die notwendige Leitkurve durch die Interpolation eines Splines durch die Schwerpunkte der Schnitt- und Stützkonturen berechnet. Der Vorteil dieser Variante ist, dass keine weiteren gespeicherten Informationen notwendig sind.

Eine zweite Methode nutzt verfügbare Konturen aus einer Datenbasis, die an den jeweiligen Anwendungsfall adaptiert werden. Die Filterung und Auswahl der Konturen erfolgt anhand bestimmter Randbedingungen. Mittels Skalierungsfunktionen erfolgt die Anpassung der Konturen aus der Datenbasis. Diese Methode ist vor allem für komplexere Modellbereiche und Strukturen geeignet, da auch einzigartige Bereiche und Anomalien (z.B. Austrittsbereich eines Nervenkanals beim Unterkiefer) reproduziert werden, die bei der Interpolation zwischen den Schnittbereichen nicht im ausreichenden Maße abgebildet werden können. Die Konturen werden an einer Leitkurve positioniert. Einen Anwendungsfall stellt hierbei die Nutzung von Konturen aus einer Datenbasis mit einer durch die Schwerpunkte der Stütz- und Schnittkonturen interpolierten Leitkurve dar. Vor allem für kleine Bereiche mit geringer Krümmung zeigt diese Variante ein gutes Adaptionsergebnis (Tabelle 9, Methode 2). Weiterhin kann die Objektleitkurve aus der Planung als eine probate Leitkurve angesehen werden. In einigen Fällen ist jedoch die direkte Anwendung der Objektleitkurve aufgrund von z.B. Unstetigkeiten oder extremen Richtungsänderungen nicht möglich, so dass diese zunächst angepasst werden muss. In einem CAD-System kann dies z.B. über entsprechende Skizzierfunktionen erfolgen. Im gleichen Maße ist die Nutzung der Leitkurve aus dem Datensatz der Konturen möglich, wenn die Objektleitkurve kein geeignetes Mittel darstellt. Die Anwen-

dung von Konturen aus einer Datenbasis mit angepasster Leitkurve ist insbesondere für große bis sehr große Bereiche mit höherer Krümmungsintensität geeignet (Tabelle 9, Methode 3). Der Vorteil hierbei ist, dass zumindest eine Tendenz für den Verlauf der Leitkurve im zu rekonstruierenden Bereich gegeben ist.

Tabelle 9 - Vergleich der Varianten zur Konturerzeugung

Methode Kriterien	1.) Interpolation der Konturen und der Leitkurve	2.) Kontur aus einer Datenbasis mit interpolierter Leitkurve	3.) Kontur aus einer Datenbasis mit angepasster Leitkurve
Vorgehen	Nutzung der geometrischen Informationen eines Objektes	Nutzung von gespeicherten Informationen aus einer Datenbasis	Nutzung von gespeicherten Informationen aus einer Datenbasis
Bestimmung Konturen	Interpolation	Adaption durch Skalierung und Positionierung	Adaption durch Skalierung und Positionierung
Bestimmung Leitkurve	Interpolation	Interpolation	Adaptierte Leitkurve der Datenbasis oder angepasste Objektleitkurve (OL)
Komplexität des Objektes	+	+++	+++
Größe des Bereiches	++	++	+++
Krümmung der Leitkurve	+	+	+++
Verwendungsbereich	Weniger komplexer und gering gekrümmter Bereich eines Objektes	Komplexer und gering gekrümmter Bereich eines Objektes	Komplexer gekrümmter Bereich eines Objektes
Medizinisches Beispiel mit Freiformgeometrie	 <p>Seitenbereich Unterkiefer</p>	 <p>Frontbereich Unterkiefer</p>	 <p>Kompletter Unterkiefer ohne Kieferwinkel und -gelenk</p>

Die Datenstruktur der Rekonstruktionsdaten für die konturlinienbasierte Rekonstruktion ist in Abb. 64 dargestellt. Sie beinhaltet eine Liste mit den Konturen K_i . Dazu zählen die Schnitt- und Stützkonturen sowie erzeugten Zwischenkonturen. Die Indexierung der Konturen erfolgt fortlaufend mit der Zählvariablen i . Der Typ einer Kontur (z.B. Stützkontur) ist in der Konturbeschreibung definiert. Weiterhin ist in der Datenstruktur die verwendete Leitkurve hinterlegt.

Weitere Merkmale der Datenstruktur sind der Objekttyp, der durch die Methode rekonstruiert werden soll (z.B. Unterkiefer) und der Beschreibungstyp. Der Beschreibungstyp gibt Auskunft über die Art der Schnitffestlegung zur Definition der Konturen und ist somit insbesondere auch abhängig vom Objekttyp. Dafür werden bestehende und in der medizinischen Praxis etablierte Schemas verwendet. Ein Beispiel dafür ist die Festlegung von Schnittebenen zwischen den Zahnbereichen beim Unterkiefer nach dem FDI-Zahnschema bzw. nach der Methodik von SWASTY et al. (siehe Kapitel 6.5) [124]. Die Datenstruktur der Rekonstruktionsdaten beinhaltet schließlich auch die CAD-interne Oberflächenbeschreibung des rekonstruierten Modells und die Liste aller verfügbarer und zum Beschreibungstyp passender Einträge aus einer Datenbasis, die für eine Konturadaptation verwendet werden können.

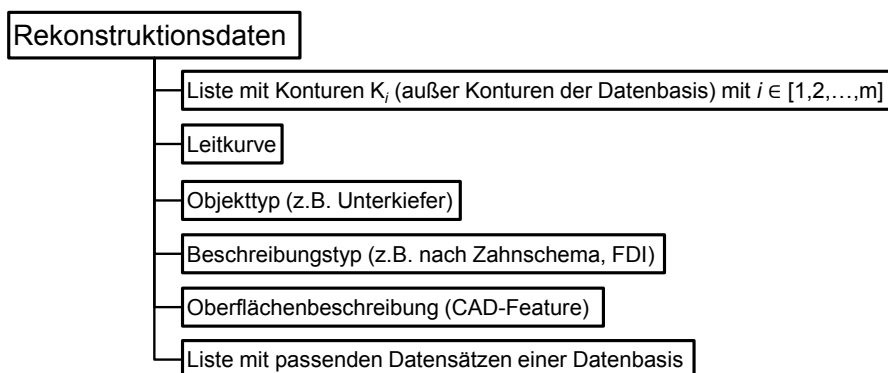


Abb. 64 - Beschreibung der Datenstruktur der Rekonstruktionsdaten

6.4 Definition und Skalierung von Konturlinien

Eine Kontur K_i wird mit den Eigenschaften, die in Abb. 65 dargestellt sind, beschrieben.

Zu den nicht-mathematischen Eigenschaften einer Kontur K_i zählen die eindeutige Benennung sowie die Beschreibung der Kontur. Die Benennung erfolgt z.B. anhand der Position und des Konturtyps. Weiterhin wird in der Datenstruktur definiert, um welchen Konturtyp es sich handelt (Schnitt-, Stütz- oder Zwischenkontur). Die Konturbeschreibung enthält ebenfalls die Definition der Position der Kontur am Objekt. Die Positionsbeschreibung ist dabei abhängig vom Objekt- und Beschreibungstyp, die in der Datenstruktur der Rekonstruktionsdaten festgelegt wurden (Abb. 64). Ein Beispiel für die Positionsbeschreibung ist am Unterkiefer die Position 46 nach dem FDI-Zahnschema.

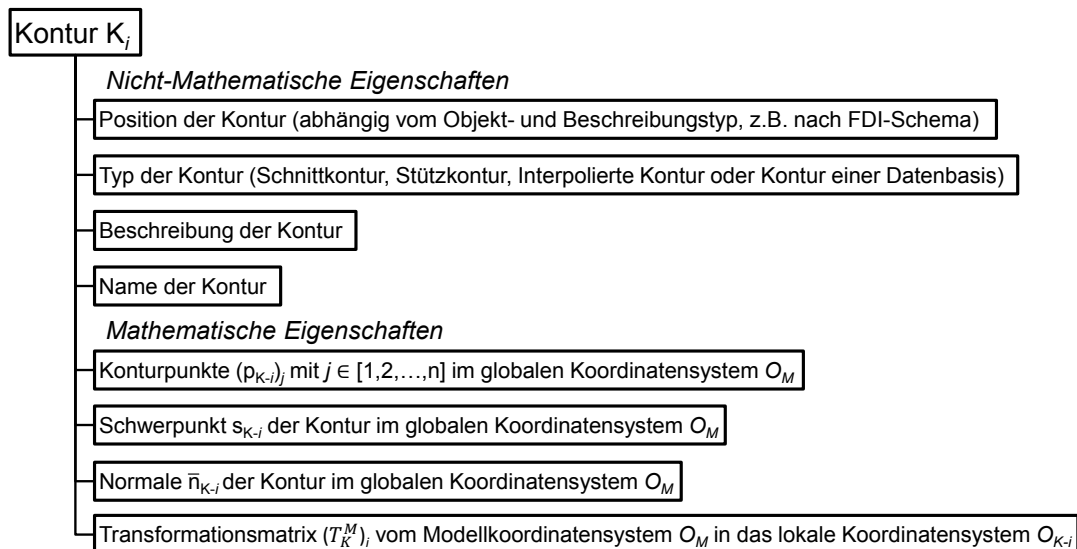


Abb. 65 - Definition der Datenstruktur einer Kontur

Zu den mathematischen Eigenschaften einer Kontur K_i gehören die lokalen Konturpunkte $(p_{K-i,j})_i$, die Transformationsmatrix $(T_K^M)_i$ zur Überführung der Punkte vom globalen Modellkoordinatensystem O_M in das lokale Koordinatensystem der Kontur O_{K-i} sowie ein Schwerpunkt s_{K-i} und eine Normale \bar{n}_{K-i} , die im globalen Modellkoordinatensystem vorliegen. Der Schwerpunkt und die Normale charakterisieren eine Ebene im globalen Modellkoordinatensystem O_M , auf der die Kontur K_i liegt. Es handelt sich somit stets um eine ebene Kontur.

Schnitt- und Stützkonturen werden am vorliegenden Planungsmodell z.B. mit Funktionen generiert, die das verwendete CAD-System zur Verfügung stellt. Eine Anwendungsmethode stellt dabei einen Schnitt des Modells mit einer importierten Schnittebene (G-SE- i) dar, wobei eine Schnittkontur erzeugt wird (Beispiel SolidWorks: Funktion *Skizze - Schnittkurve*). Eine andere Methode erlaubt die Erzeugung einer Kontur aus der Randkurve einer vorhandenen Schnittfläche (Beispiel SolidWorks: Funktion *Skizze - Elemente übernehmen*), wenn das Modell bereits an den Schnittebenen getrennt worden ist. In jedem Fall wird eine CAD-spezifische 3D-Skizze erzeugt. Diese 3D-Skizze enthält die Kontur in Form von Kurvenzügen (Spline-Kurven). Diese werden über Durchgangspunkte, die im globalen Modellkoordinatensystem vorliegen, beschrieben.

Zur Durchführung der Modellrekonstruktion werden die Konturen mit einer Anzahl n von Konturpunkten, die für alle Konturen konstant ist, sowie einer gleichmäßigen Schrittweite unterteilt (diskretisiert). Die Konturpunktanzahl ist dabei individuell zu wählen (z.B. $n=50$). Eine größere Anzahl an Konturpunkten hat einen möglichst konturtreuen Übergang zum Planungsmodell, aber auch einen größeren Berechnungsaufwand zur Folge. Ausgehend vom Startkonturpunkt wird die Diskretisierung auf den vorliegenden Konturen (Schnitt- und Stützkontur) durch Abtastung der Konturlinien durchgeführt. Für eine vergleichbare Verteilung der Konturpunkte muss der Startkonturpunkt

für jede Kontur an zumindest ähnlicher Stelle positioniert werden. Es ist daher z.B. zweckmäßig, den Punkt als Startkonturpunkt zu wählen, der in Abhängigkeit des globalen Modellkoordinatensystems den kleinsten Wert in Z-Richtung (z_M minimal) aufweist (Abb. 66).

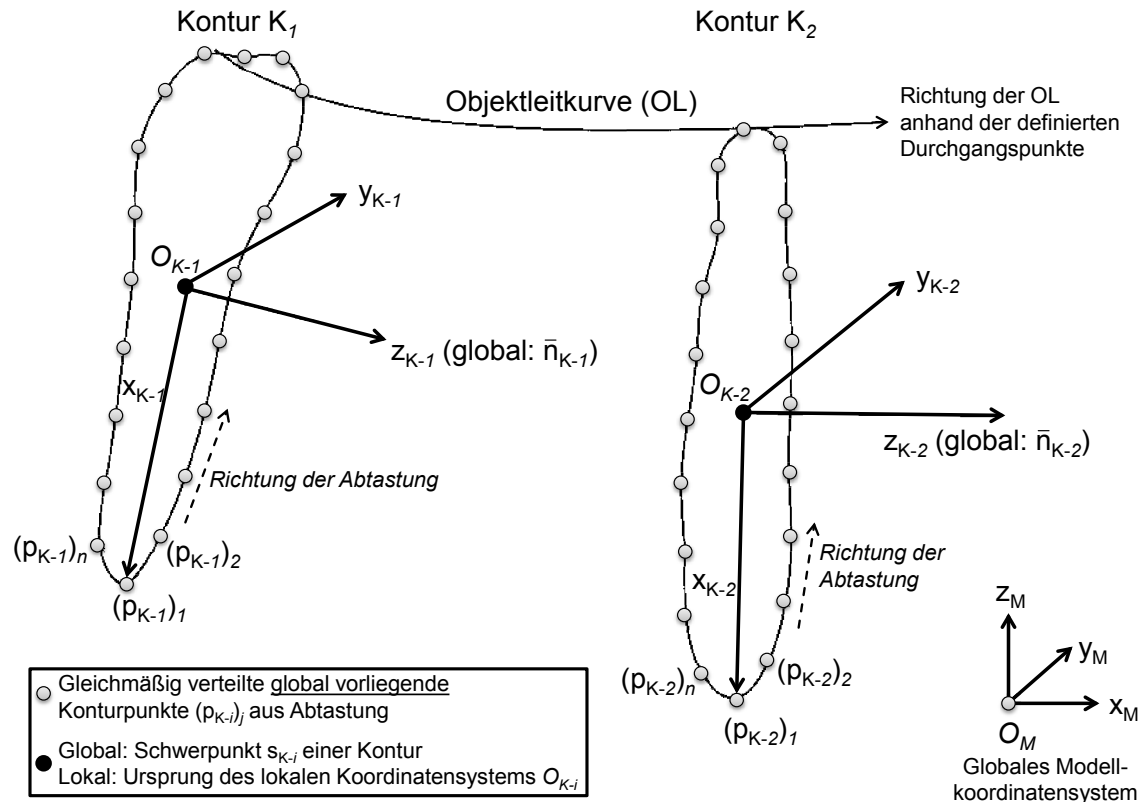


Abb. 66 - Beschreibung und Eigenschaften von Konturen

Weiterhin müssen für die Modellrekonstruktion die Konturpunkte geordnet vorliegen. Ausgehend vom Startkonturpunkt ist somit entlang der Kontur eine eindeutige Richtung für die Abtastung vorzugeben. Dies erfolgt anhand der Ausrichtung der Normale \bar{n}_{K-i} (Abb. 66). Die Richtung muss bei einer Modellrekonstruktion für alle Konturen gleich orientiert sein.

Die Orientierung der Normalen gegenüber der Konturebene wird durch die Objektleitkurve bestimmt. In Abhängigkeit der vorgegebenen Richtung der Objektleitkurve, die wiederum durch die Durchgangspunkte der Leitkurve definiert wird, wird der Richtungssinn der Normalen aller Konturebenen von Schnitt-, Stütz- sowie Zwischenkonturen festgelegt. Die Normalen weisen somit alle einen ähnlichen lokalen Richtungssinn gegenüber der Objektleitkurve auf. Lokal bedeutet hierbei, dass für die Bestimmung des Richtungssinns der Bereich auf der Objektleitkurve betrachtet wird, der der Kontur am nächsten liegt.

Aus der Diskretisierung bzw. Neuverteilung resultiert je nach Anzahl der Konturpunkte und damit der Schrittweite eine Abweichung gegenüber der Kurve, die die Originalkon-

tur abbildet. Es wird jedoch in jedem Fall ein hinreichend exakter, positionsstetiger Übergang des Rekonstruktionsmodells zum Planungsmodell an den Schnittkonturen erreicht.

Für die Bestimmung des Schwerpunktes s_{K-i} vorhandener Schnitt- und Stützkonturen wird der Massenmittelpunkt, unter der Voraussetzung, dass alle durch die Abtastung erzeugten diskreten Konturpunkte $(p_{K-i})_j$ gleich gewichtet sind, über die Formel (6-1)

$$s_{K-i} = \frac{\sum_{j=1}^n (p_{K-i})_j}{n} \quad (6-1)$$

näherungsweise berechnet. Mit der Gewichtung der Konturpunkte (z.B. krümmungsabhängig) ist eine genauere Bestimmung des Schwerpunktes möglich, wenn z.B. bestimmte geometrische Eigenschaften berücksichtigt werden sollen. Erfolgt die Anwendung der konturlinienbasierten Modellrekonstruktion in einer CAD-Umgebung, so ist alternativ die Berechnung des Schwerpunktes über interne CAD-Funktionen möglich.

Somit kann ein lokales Koordinatensystem O_{K-i} für jede Kontur bestimmt werden (Abb. 66). Der geometrische Schwerpunkt s_{K-i} bildet den Ursprung des lokalen Koordinatensystems ab. Das lokale Koordinatensystem ergibt sich weiterhin aus der Normale der Konturebene, die die Z-Richtung des lokalen Systems charakterisiert. Die Richtung der X-Achse des lokalen Koordinatensystems wird durch einen Vektor vom Schwerpunkt s_{K-i} zum (global vorliegenden) Startkonturpunkt $(p_{K-i})_1$ der Kontur festgelegt. Die Y-Achse ergibt sich schließlich durch das Kreuzprodukt aus X- und Z-Achse. Die Lage eines lokalen Koordinatensystems bezüglich der Kontur ist in Abb. 66 dargestellt. Im Anschluss wird die Transformationsmatrix $(T_K^M)_i$ zur Überführung der globalen Konturpunkte in das lokale Koordinatensystem der Kontur bestimmt.

Eine Skalierung der Querschnittskontur wird notwendig, wenn z.B. das resultierende Rekonstruktionsmodell gegenüber dem Ausgangsmodell unter Beibehaltung der Form und des Konturverlaufs verjüngt werden soll. Diese Anforderung ergibt sich aus medizinischen Aspekten, wenn z.B. die Überdeckung mit der Schleimhaut berücksichtigt werden muss. Die Skalierung erfolgt ausgehend von den beschreibenden Konturpunkten $(p_{K-i})_j$. Der adäquate Punkt $(p'_{K-i})_j$ auf der skalierten Kontur wird berechnet nach

$$(p'_{K-i})_j = (p_{K-i})_j + sw_{K-i} \cdot (\bar{sn}_{K-i})_j \quad (6-2)$$

wobei sw_{K-i} den Skalierungswert und $(\bar{sn}_{K-i})_j$ den normierten Richtungsvektor für die Skalierung darstellt. Der Skalierungswert kann hierbei positive wie negative Werte annehmen. Der Wertebereich sollte dabei so gewählt werden, dass die Durchführung einer Skalierung in Abhängigkeit der Kontur realisierbar ist (z.B. $sw_{K-i} \in [-2;2]$ in mm bei einer Kontur des menschlichen Unterkiefers). Dabei sind insbesondere auch spitze Winkel zu berücksichtigen, bei denen es zu Überschneidungen bei der skalierten Kontur führen kann, wenn der Skalierungswert zu groß gewählt worden ist.

Für die Skalierung wird ein gleicher Wert sw_{K-i} für alle Konturpunkte angenommen. Wie auch bei der Bestimmung des Schwerpunktes ist gleichermaßen eine gewichtete Skalierung über die gesamte Kontur möglich. Die Skalierung erfolgt für alle Schnitt- und Stützkonturen.

Für die Bestimmung des Richtungsvektors $(\bar{s}n_{K-i})_j$ können verschiedene Verfahren eingesetzt werden. Bei einer schwerpunkt-basierten Skalierung verläuft der Richtungsvektor vom Konturpunkt $(p_{K-i})_j$ in Richtung Schwerpunkt s_{K-i} der Kontur.

Einen anderen Weg beschreibt eine normalenbasierte Skalierung (Abb. 67). Hierbei werden für die Berechnung die Konturpunkte in das lokale Koordinatensystem der Kontur überführt. Anschließend wird zwischen den benachbarten lokalen Konturpunkten $(p_{K-i})_{j-1(\text{lokal})}$ und $(p_{K-i})_{j+1(\text{lokal})}$ des betrachteten Konturpunktes $(p_{K-i})_{j(\text{lokal})}$ ein Vektor in Abhängigkeit der festgelegten Richtung der Konturabtastung erzeugt, dessen Normale den normierten Richtungsvektor $(\bar{s}n_{K-i})_{j(\text{lokal})}$ im lokalen Koordinatensystem O_{K-i} der Kontur darstellt. Über die Formel (6-2) wird im Anschluss der adäquate Punkt $(p'_{K-i})_{j(\text{lokal})}$ für die skalierte Kontur berechnet. Der berechnete Punkt wird letztendlich mittels der Inversen der Transformationsmatrix $(T_K^M)_i$ in das globale Modellkoordinatensystem überführt und als neuer globaler Konturpunkt $(p_{K-i})_j$ in der Datenstruktur hinterlegt.

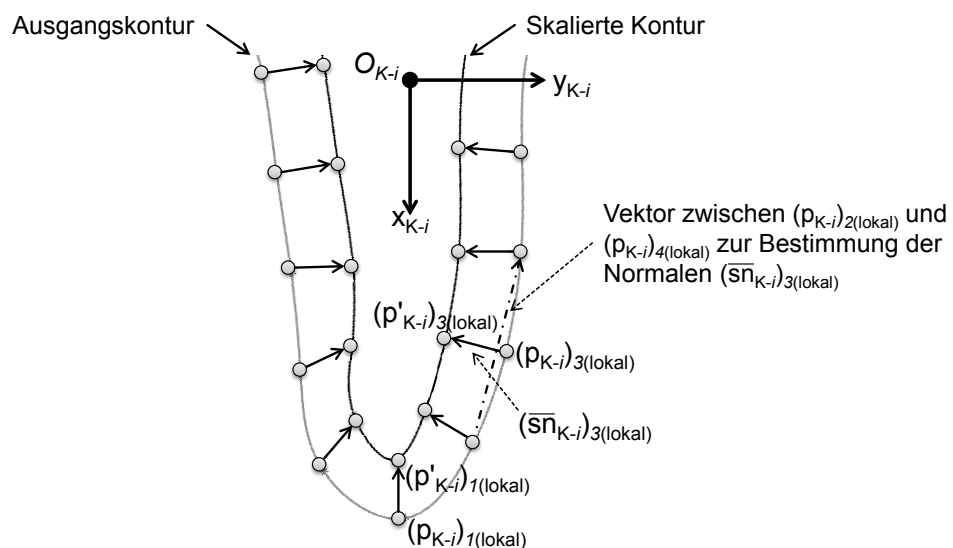


Abb. 67 - Normalenbasierte Skalierung der Konturen

6.5 Datenbasis

6.5.1 Beschreibung und Bereitstellung von Datensätzen

Grundlage der Datenbasis sind Konturen, die von verfügbaren Polygon- oder Flächenmodellen eines Objektes bzw. aus volumenbeschreibenden Bilddaten (z.B. CT-Daten) realer Patientenfälle abgeleitet worden sind. Abb. 68 zeigt die Struktur eines

Konturdatensatzes in einer Datenbasis. Dieser beinhaltet zunächst eine Liste mit den aus dem Modell extrahierten Konturen und die Leitkurve, die durch die Schwerpunkte der Kontur verläuft. Zur Unterscheidung und Eingruppierung der Inhalte einer Datenbasis werden zusätzlich Informationen zum Objekttyp und zum Beschreibungstyp gespeichert. Weiterhin wird eine Kontur in der Datenbasis durch Metadaten eindeutig beschrieben. Zu diesen Daten zählen der Name (z.B. eindeutiger Identifikationsschlüssel) und die Beschreibung des Datensatzes, sowie das Alter, das Geschlecht und die Herkunft des Menschen, von dem der Datensatz generiert wurde. Die Beschreibung des Objektzustandes, d.h. ob es sich z.B. um einen gesunden oder zumindest teilweise defekten Knochen handelt, komplettiert die Metadaten.

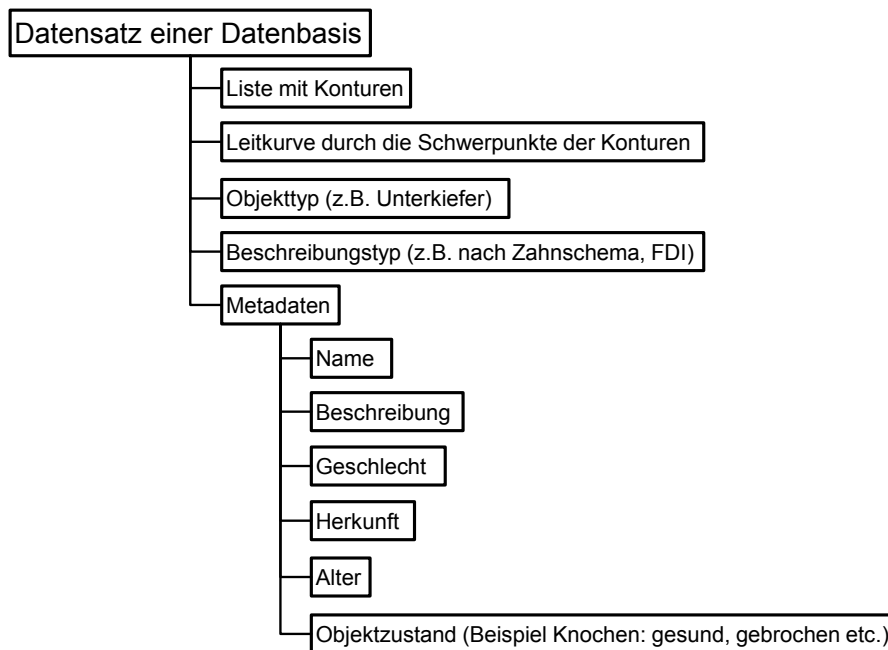


Abb. 68 - Beschreibung eines Eintrages in einer Datenbasis

Für die Bereitstellung der Datenbasis werden am Modell eines Datensatzes, welches aus den bildgebenden Daten generiert wurde, zunächst die Schnittbereiche festgelegt. Die Definition der dafür notwendigen Schnittebene erfolgt analog zur Definition von Schnittebenen zur Planung. Beim Unterkiefer werden z.B. an definierten Positionen zwischen den Zähnen nach dem FDI-Zahnschema oder der Definition von SWASTY et al. [124,125] Schnittbilder erzeugt (Abb. 69). Unter Anwendung der Schnittposition wird im Anschluss aus dem originalen Schichtbildstapel ein entsprechendes Schnittbild unter Zuhilfenahme geeigneter Algorithmen [91] berechnet. Im Ergebnis liegen räumlich orientierte Bilddaten mit der Darstellung des Knochenquerschnittes durch Grauwertintensitäten vor (Abb. 69, kleine Darstellungen des Unterkieferquerschnittes). Es erfolgt daraufhin eine Segmentierung des interessierenden Knochenbereiches. Insbesondere müssen z.B. beim Unterkiefer Zahnbereiche von der Segmentierung ausgeschlossen werden, um ein geeignetes Ergebnis für die Charakterisierung der Kontur zu erzielen. Für die Bildfilterung und Segmentierung bzw. Konturerkennung liegen aus dem Bereich

der digitalen Bildverarbeitung zahlreiche Methoden und Algorithmen vor [99,100], die an dieser Stelle nicht weiter beschrieben werden. Mit Hilfe der Algorithmen werden die lokalen Koordinaten der Bildpixel bezüglich des Bildstapelkoordinatensystems O_B der Randkontur extrahiert. Diese werden über die bekannte Transformationsmatrix (Position, Orientierung und Pixelabstand des Bildes sind bekannt) in das Modellkoordinatensystem O_M überführt und stehen somit für die Erzeugung der Konturen für die Datenbasis zur Verfügung. Das Modellkoordinatensystem muss zuvor einheitlich definiert werden. Da die in dieser Form erhaltenen Konturen zum größten Teil nicht geschlossene Polygonzüge darstellen, ist eine Nachbearbeitung der Konturen notwendig.

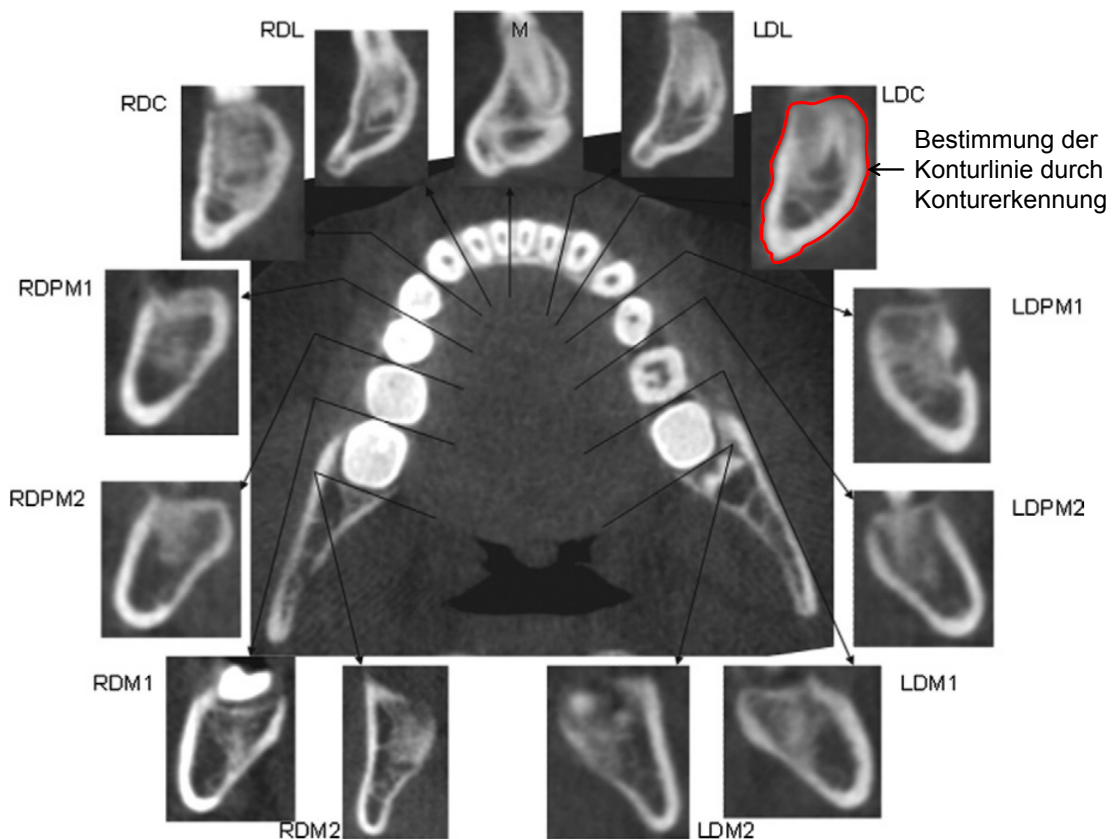


Abb. 69 - Schnittpositionen am Beispiel des Unterkiefers zur Erzeugung von Konturen einer Datenbasis nach [124]

Eine Alternative zur Gewinnung von Konturen für die Datenbasis aus bildgebenden Daten ist die direkte Nutzung von Polygon- oder Flächenmodellen, die durch Isoflächengenerierung und Flächenrückführung aus den Bilddaten erzeugt wurden. Die Anwendung erfolgt dann z.B. direkt im Konstruktionsprogramm, in dem durch die Definition von Referenzebenen der Schnittbereich festgelegt wird. Die Schnittkante (die Randkontur) ist dabei schon eindeutig durch die Oberflächenbeschreibung des Modells bestimmt. Eine Abweichung gegenüber der Realgeometrie ist hierbei jedoch nicht auszuschließen, da durch die Anwendung von Modellerstellung und Flächenrückführung verschiedene Glättungs- und Adaptionungsverfahren zur Anwendung kommen. Weiterhin sind Objektmerkmale für die Festlegung des Schnittbereiches, z.B. die Zahnstrukturen

beim Unterkiefer, notwendig. Diese Informationen müssen somit bei der Überführung von den Bilddaten auf das Flächen- bzw. Volumenmodell erhalten bleiben.

6.5.2 Ansatz zur Filterung von Datensätzen

Zur Auswahl eines geeigneten Datensatzes aus der Datenbasis im Anwendungsfall werden die Datensätze nach bestimmten Kriterien gefiltert. Diese Kriterien unterscheiden sich dabei zwischen weichen (zumeist nicht quantitativ beschreibbaren) und harten (quantitativ beschreibbaren) Faktoren. Die Festforderungen zur Filterung sind ein gleicher Objekt- und Beschreibungstyp des realen Datensatzes und des Datensatzes aus der Datenbasis.

Die weichen Faktoren entsprechen den nicht-geometrischen Informationen (Metadaten) eines Datensatzes. Dazu zählen der Objektzustand sowie das Alter, das Geschlecht und die Herkunft des Patienten.

Als harte Faktoren werden geometrische Parameter definiert, die durch Vermessung der Konturen erhalten werden. Einen ersten Ansatz für die Definition von Parametern an einer Unterkieferkontur für die Filterung der Datensätze liefern SWASTY et al. [124]. Sie definieren für die Vermessung eines Unterkiefers unter anderem folgende Parameter (Abb. 70 links):

- Die Gesamthöhe der Kontur
- Die Weite im unteren Bereich der Kontur (bei 1/3 der Gesamthöhe)
- Die Weite im oberen Bereich der Kontur (bei 2/3 der Gesamthöhe)

Für die Bestimmung der Gesamthöhe wird eine Hilfslinie vom Startkonturpunkt $(p_{K-i})_1$ zum Schwerpunkt der Kontur s_{K-i} definiert. Mit Hilfe des Schnittpunkts der verlängerten Hilfslinie und der Kontur im oberen Bereich kann die Gesamthöhe berechnet werden. Ferner werden im Abstand von jeweils einem Drittel orthogonale Hilfslinien zur ersten Hilfslinie bestimmt. Der Abstand der Schnittpunkte der jeweiligen orthogonalen Hilfslinie mit der Kontur liefert eine Aussage über die Weite der Kontur an der Messposition (Abb. 70 links). Die Voraussetzung für die Anwendung sind geschlossene Konturen oder zumindest Konturen, die einen Schnittpunkt mit der ersten Hilfslinie im oberen Bereich aufweisen.

Das Beispiel von SWASTY et al. zur Vermessung einer Unterkieferkontur liefert einen ersten Ansatz für die Bestimmung von Parametern zur Filterung von Datensätzen in einer Datenbasis. Neben den drei bestimmten Parametern ist die Definition weiterer Kriterien möglich. So kann z.B. die Distanz vom Schwerpunkt s_{K-i} zum Schnittpunkt der Kontur mit einer Linie, die winkelabhängig konstruiert wird (z.B. mit der Schrittweite von

22,5°), bestimmt werden (Abb. 70 rechts). Die Menge aller Distanzen kann daraufhin für eine Filterung von Konturen herangezogen werden.

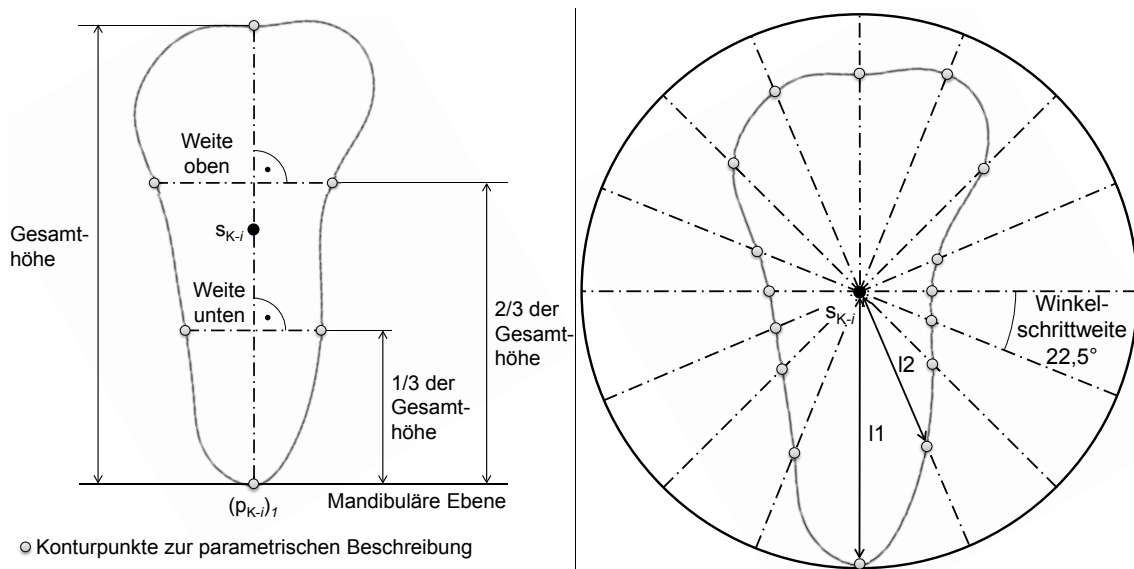


Abb. 70 - Ableitung von Parametern an einer Kontur am Beispiel des Unterkiefers nach [124]

Einen auf den Vermessungen von SWASTY et al. aufbauenden Ansatz liefert GUTSCHE [125]. Sie definiert für die Parameterbestimmung einfache geometrische Elemente wie z.B. Kreise oder Ellipsen, die eine Aussage über die wesentlichen geometrischen Größen einer Kontur liefern.

Die Bestimmung der Parameter der bisher genannten Verfahren erfolgt im Anwendungsfall an den Schnittkonturen.

Eine erweiterte Herangehensweise liefert die Approximation einer Kurve (z.B. Polynom n-ten Grades) durch die aufgetragenen Parameterwerte vorhandener Konturen in einem Diagramm. Dafür ist es notwendig, am realen Modell (Planungsmodell) entsprechend des Beschreibungstyps Schnittkonturen auszuleiten und z.B. nach der Methode von SWASTY et al. [124] zu parametrisieren. In Abb. 71 sind als Beispiel die Höhenwerte eines Unterkiefers entlang des Unterkieferbogens abgebildet, durch die eine Kurve in Form einer Trendlinie approximiert wurde (rot dargestellt). Die entsprechenden Parameterwerte der Konturen an den Fehlstellen können im Anschluss ermittelt werden. Mit diesen Werten ist ebenso eine Suche und Filterung in der Datenbasis gegeben. Ferner ist eine Kombination der Filterung anhand der ermittelten Werte fehlender Bereiche und der abgeleiteten Parameter an den Schnittkonturen möglich.

Für die Filterung werden zunächst anhand der Festforderungen und der harten Faktoren in der Datenbasis Konturendatensätze mit ähnlichen Abmessungen gesucht. In einer zweiten Stufe erfolgt anschließend die Filterung der verbliebenen Datensätze nach den definierten weichen Kriterien. Dies kann automatisch oder manuell durch den Anwender geschehen.

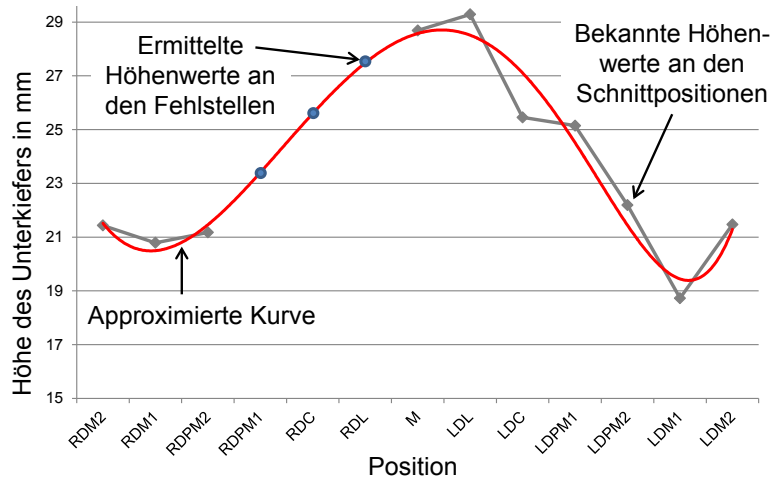


Abb. 71 - Approximation einer Kurve anhand der gegebenen Höhenwerte und Bestimmung der Konturhöhen in fehlenden Bereichen

6.6 Erzeugung von Zwischenkonturen

6.6.1 Berechnung von Zwischenkonturen durch Interpolation

Die Berechnung der Zwischenkonturen mittels Interpolation erfolgt in mehreren Stufen. Der Ablauf ist in Abb. 72 dargestellt.

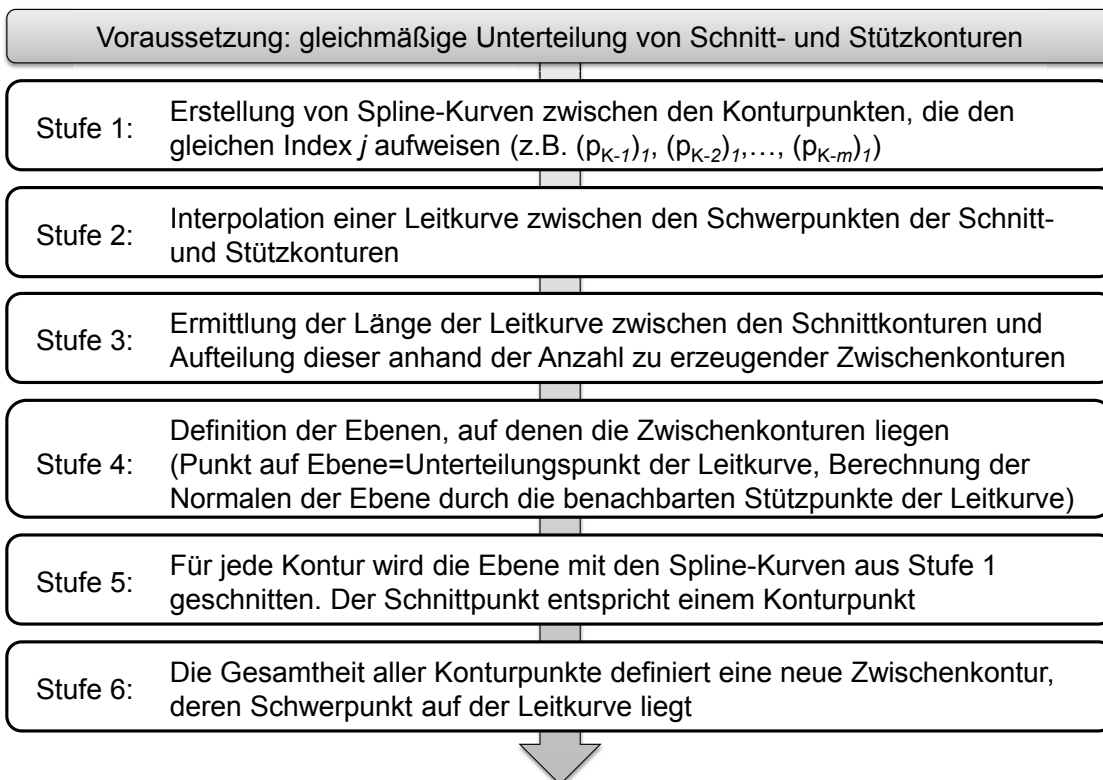


Abb. 72 - Ablauf zur Interpolation von Zwischenkonturen

Zwischen den Konturpunkten $(p_{K-i})_j$ aller Konturen, die den gleichen Index j aufweisen (z.B. $(p_{K-1})_1, (p_{K-2})_1, \dots, (p_{K-m})_1$), werden Spline-Kurven interpoliert (Abb. 72, Stufe 1). Aufgrund der Verbreitung in gängigen Konstruktionswerkzeugen bietet sich z.B. die Beschreibung in Form von B-Splines an. Die Konturpunkte stellen dabei die Durchgangspunkte für die Erzeugung eines Splines dar. Es werden in diesem Fall mindestens vier Konturpunkte für die Erzeugung einer solchen Spline-Kurve verwendet. Diese ergeben sich aus zwei Schnittkonturen und mindestens zwei Stützkonturen. Die Anzahl der Stützkonturen kann hierbei beliebig erhöht werden. Weitere Stützkonturen können das Resultat der Interpolation der Spline-Kurve verbessern. Gleichermäßen kann durch die Variierung der Gewichtung bzw. Spannung der Kontroll- oder Durchgangspunkte eine Anpassung der Kurven durchgeführt werden. Bei der Anwendung der Methode in einer Konstruktionsumgebung kann dies z.B. mit Werkzeugen des CAD-Systems erfolgen. Im Ergebnis liegt eine endliche Anzahl an Kurven vor. Die Anzahl der Kurven entspricht der Anzahl n an definierten Konturpunkten (Abb. 73).

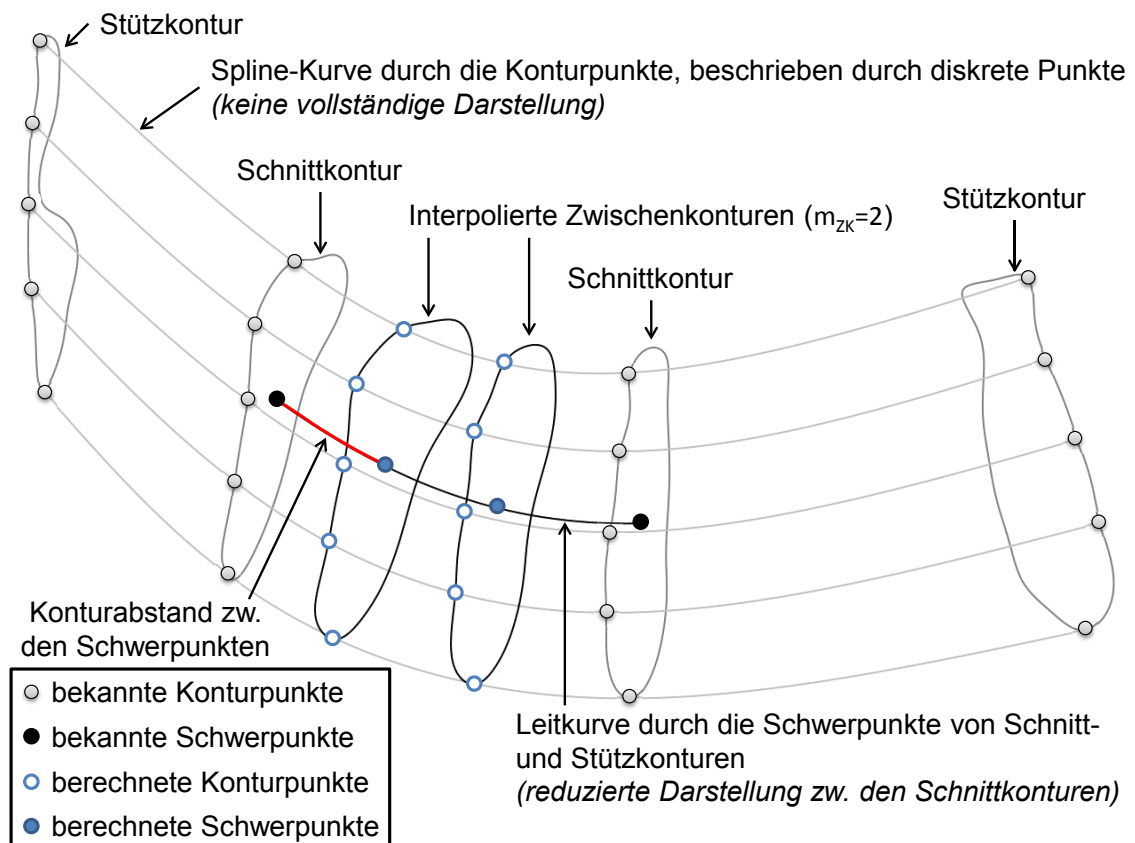


Abb. 73 - Prinzip der Interpolation von Zwischenkonturen

Für die weiterführende Berechnung werden die Kurven durch einen Polygonzug zur Diskretisierung des kontinuierlichen Problems angenähert. Dafür bieten sich je nach Art der Spline-Beschreibung verschiedene Verfahren an. Für die Diskretisierung von B-Splines können z.B. durch den Algorithmus von de Casteljau iterativ diskrete Punkte auf der Kurve hinreichend genau konstruiert werden [98]. Je nach Grad der Diskretisie-

rung liegt im Ergebnis eine Menge an Punkten auf der Kurve vor, die einen an die Kurve angenäherten Polygonzug darstellen.

Die notwendige Leitkurve wird durch die Schwerpunkte der verfügbaren Schnitt- und Stützkonturen interpoliert (Abb. 72, Stufe 2). Die Bestimmung und Diskretisierung des Splines erfolgt analog der Erzeugung der Kurven durch die Konturpunkte.

Anschließend erfolgt die Bestimmung des Abstandes der Zwischenkonturen für die Positionierung an der Leitkurve in Abhängigkeit der definierten Anzahl m_{ZK} zu erzeugender Zwischenkonturen (Abb. 72, Stufe 3). Die Anzahl an Zwischenkonturen ist dabei beliebig zu wählen ($m_{ZK} \geq 1$). Der Konturabstand berechnet sich nach

$$\text{Konturabstand} = \frac{\text{Länge der Leitkurve zwischen den Schnittkonturen}}{1 + \text{Anzahl der Zwischenkonturen } m_{ZK}} \quad (6-3)$$

Mit Hilfe des Konturabstandes werden die Schwerpunkte der Zwischenkonturen auf der Leitkurve bestimmt. Der Schwerpunkt liegt laut Definition aus Kapitel 6.4 in der Ebene, auf der sich eine Kontur befindet und bildet gleichzeitig den Ursprung des lokalen Koordinatensystems einer Kontur O_{K-i} ab (Abb. 74).

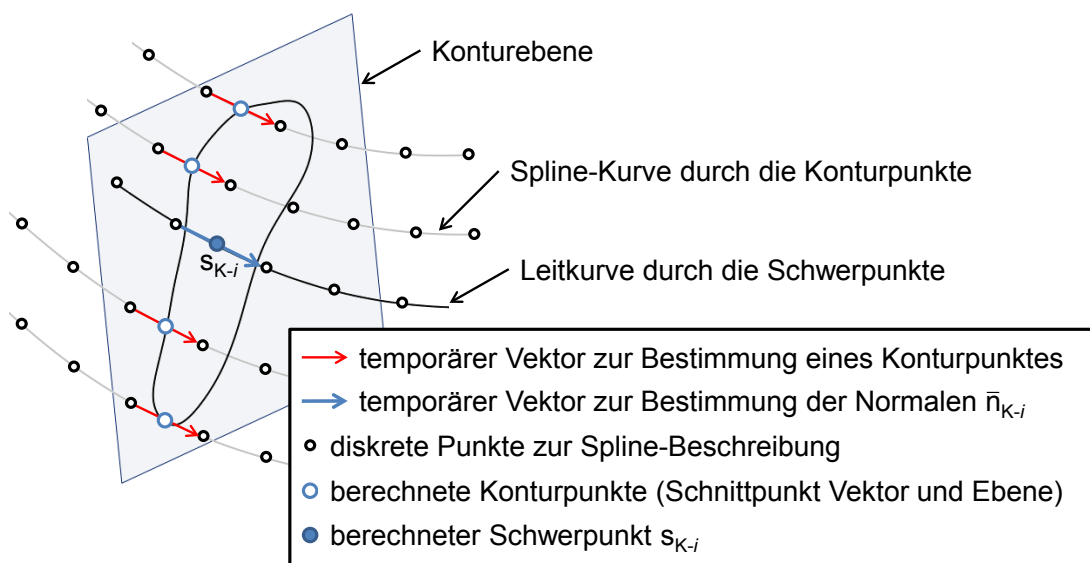


Abb. 74 - Bestimmung der Konturebene und der Schnittpunkte der Ebene mit den Spline-Kurven

Für die Orientierung der Konturebene ist weiterhin die Normale \bar{n}_{K-i} notwendig (Abb. 72, Stufe 4). Diese wird durch die benachbarten diskreten Punkte und des Schwerpunktes auf der Leitkurve bestimmt (Abb. 74). Die Richtung der Normalen entspricht dem Richtungssinn aller anderen Konturen (Schnitt- und Stützkonturen) entsprechend der eingangs definierten Objektleitkurve aus der Planung.

Die erzeugte Ebene wird im Anschluss mit jeder anfangs definierten Spline-Kurve geschnitten (Abb. 74). Dafür werden für jede Kurve aus der Menge an beschreibenden

diskreten Punkten die beiden der Ebene am nächsten liegenden Punkte gesucht. Dabei darf jeweils nur ein Punkt auf einer Seite der Ebene liegen. Der Schnittpunkt des Verbindungsvektors zwischen diesen nächsten Punkten und der Ebene stellt einen Konturpunkt $(p_{K-i})_j$ auf der zu erzeugenden Zwischenkontur dar (Abb. 72, Stufe 5).

Die Menge aller ermittelten Schnittpunkte der Kurven mit der Ebene ergibt die konturbeschreibenden Punkte, die im globalen Modellkoordinatensystem vorliegen. Unter Berücksichtigung der Normale \bar{n}_{K-i} , des Schwerpunktes s_{K-i} und des Startkonturpunktes $(p_{K-i})_1$, der dem Schnittpunkt der ersten Spline-Kurve ($j=1$) mit der Konturebene entspricht, wird ein neues lokales Koordinatensystem O_{K-i} definiert (Abb. 72, Stufe 6).

Es erfolgt in diesem Fall keine Neuverteilung der Konturpunkte, da diese aufgrund der Interpolation der Spline-Kurven zwischen den Konturpunkten der anderen Konturen bereits einen definierten Abstand aufweisen.

6.6.2 Adaption von Zwischenkonturen aus einer Datenbasis

Die Adaption von Zwischenkonturen erfolgt ebenfalls in einem mehrstufigen Verfahren. Der Ablauf ist in Abb. 75 dargestellt.

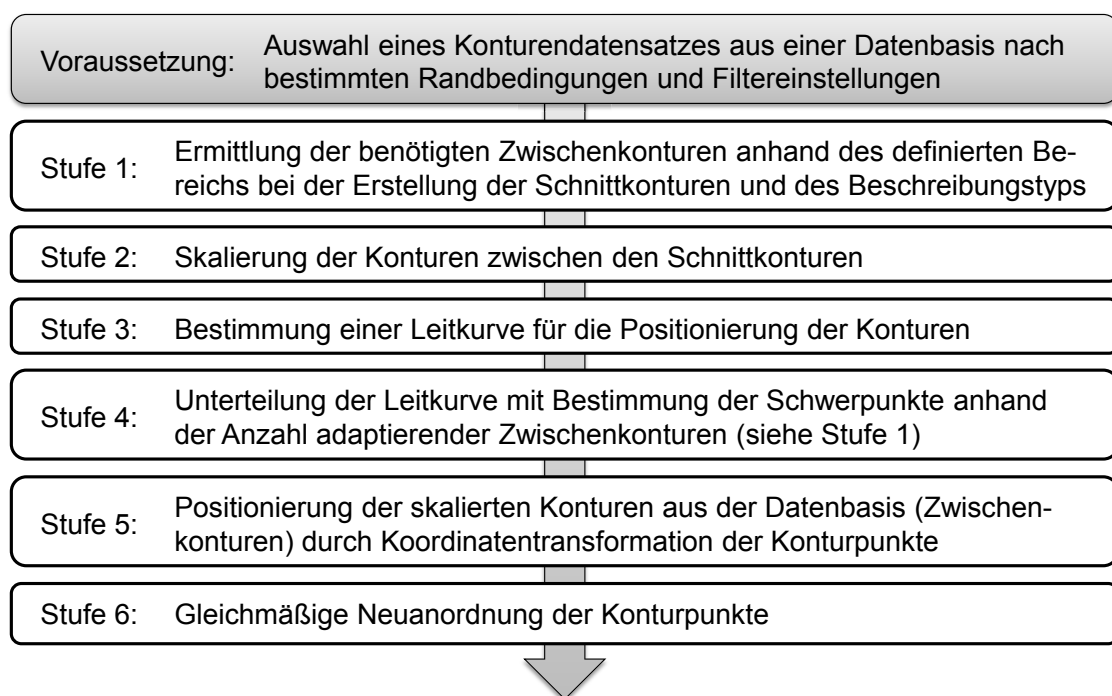


Abb. 75 - Ablauf der Adaption von Konturen aus einer Datenbasis

Die Grundlage ist die Definition eines eindeutigen Modellkoordinatensystems gemäß der Ausführungen in Kapitel 4.4.1.

Die Voraussetzung für die Adaption von Konturen aus einer Datenbasis ist die Auswahl eines Datensatzes anhand der in Kapitel 6.5.2 definierten Randbedingungen und Filtereinstellungen. Anschließend werden die Konturen des ausgewählten Datensatzes extrahiert, die für den zu rekonstruierenden Bereich benötigt werden. Dafür muss der Bereich zuvor festgelegt worden sein. Dies geschieht bei der Definition der Schnittkonturen, indem diesen in Abhängigkeit vom Objekt- und Beschreibungstyp eine Position zugewiesen wird. Erfolgt zum Beispiel der Schnitt an einem Unterkiefer nach FDI-Schema zwischen den Zahnpositionen 47 und 43, so werden aus dem Datensatz die Konturen der Positionen 46, 45 und 44 entnommen (Abb. 75, Stufe 1).

Aufgrund der Individualität der Knochensituation und -größe sowie der fortschreitenden Veränderung der Knochensubstanz durch die Erkrankung eines jeden Patienten werden die ausgewählten Konturen in ihrer Dimension an den vorhandenen Datensatz adaptiert. Dies kann zunächst durch eine lineare Skalierung der Konturen (Abb. 75, Stufe 2) erfolgen. Dazu wird der Umfang der Schnittkonturen am realen Datensatz und am Datensatz aus der Datenbasis bestimmt. Das Verhältnis der Umfänge bestimmt einen Skalierungsfaktor sf_{K-i} an der jeweiligen Schnittkontur:

$$sf_{K-i} = \frac{\text{Umfang reale Kontur}}{\text{Umfang Datenbasis Kontur}} \quad (6-4)$$

Der Gradient der bestimmten Skalierungsfaktoren zwischen den Schnittkonturen definiert den Anstieg für die lineare Skalierung in Abhängigkeit der Anzahl m_{ZK} zu skalierender Zwischenkonturen. Der Gradient wird berechnet durch:

$$\text{Gradient} = \frac{sf_{K-m} - sf_{K-1}}{1+m_{ZK}} \quad (6-5)$$

Bei dem in Abb. 76 dargestellten Beispiel beträgt der Skalierungsfaktor an der ersten Schnittkontur $sf_{K-1}=0,88$. Das Verhältnis an der anderen Schnittkontur weist einen Wert von $sf_{K-4}=0,94$ auf. Somit beträgt der Gradient des Skalierungsfaktors bei zwei zu adaptierender Zwischenkonturen 0,02 (Abb. 76). Die Zwischenkonturen weisen dann einen Skalierungsfaktor von 0,90 bzw. 0,92 auf.

Die Skalierung selbst erfolgt abschließend nach dem Verfahren der schwerpunktba-sierten Skalierung (siehe Kapitel 6.4), bei der der Vektor für die Skalierung von einem Konturpunkt $(p_{K-i})_j$ zum Schwerpunkt s_{K-i} verläuft. Es wird für jeden Konturpunkt der Skalierungswert $(sw_{K-i})_j$ bestimmt:

$$(sw_{K-i})_j = (1-sf_{K-i}) \cdot (a_{K-i})_j \quad (6-6)$$

wobei $(a_{K-i})_j$ den Abstand eines Konturpunktes $(p_{K-i})_j$ zum Schwerpunkt s_{K-i} einer Kontur darstellt (Abb. 76).

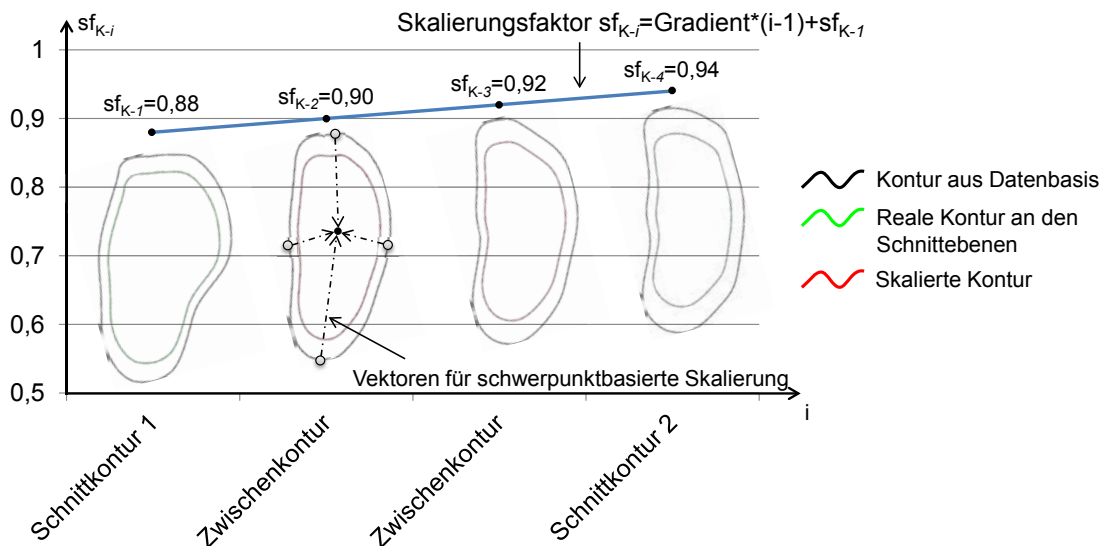


Abb. 76 - Prinzip der linearen Skalierung von Konturen aus einer Datenbasis

Weitere Skalierungsfaktoren können in Abhängigkeit anderer Randbedingungen wie geometrische Parameter oder weiche Faktoren wie z.B. Alter, Geschlecht oder Herkunft bestimmt werden. Diese Faktoren müssen zuvor einmalig ermittelt werden. Dies ermöglicht auch den Einsatz einer nicht-linearen (gewichteten) Skalierung.

Die Bestimmung der verwendeten Leitkurve zur Adaption der Konturen (Abb. 75, Stufe 3) ist gemäß Tabelle 9 mit verschiedenen Methoden durchführbar. Die erste Methode besteht in der Interpolation der Leitkurve durch die Schwerpunkte der Schnitt- und Stützkonturen. Ferner kann die Objektleitkurve aus der Planung als Leitkurve dienen, falls diese den zu rekonstruierenden Objektverlauf hinreichend genau abbildet und durch die Schwerpunkte der Konturen verläuft.

Die Anpassung der Leitkurve des Datensatzes aus der Datenbasis an das Modell stellt eine weitere Methode der Leitkurvererstellung dar. Bei dieser Methode wird vorausgesetzt, dass sich der Koordinatenursprung vom Planungsmodell und dem Modell, welches der Konturgenerierung des Datensatzes der Datenbasis zugrunde lag, an zumindest ähnlicher Position befindet. Ziel ist es, dass die adaptierte Leitkurve durch die Schwerpunkte der Schnittkonturen verläuft.

Die zu adaptierende Leitkurve der Datenbasis wird zunächst durch einen Polygonzug angenähert, der durch die diskreten Punkte $(p_{\text{Leit}})_j$ (mit z.B. $n=50$) beschrieben wird. Anschließend werden die Durchstoßpunkte des Polygonzuges mit den Ebenen der vorhandenen Schnittkonturen bestimmt (Abb. 77). Daraufaufgehend werden die resultierenden Vektoren zwischen den Durchstoßpunkten und den Schwerpunkten der Schnittkonturen ermittelt. Diese Vektoren bilden die Basis zur Ermittlung der Verschiebungsvektoren für die Positionierung der diskreten Beschreibungspunkte $(p'_{\text{Leit}})_j$ der adaptierten Leitkurve. Zur Definition der Verschiebungsvektoren werden temporäre Ebenen bestimmt, wobei jeweils ein Punkt $(p_{\text{Leit}})_j$ in einer temporären Ebene liegt. Die

Normale einer solchen Ebene ergibt sich aus den benachbarten Punkten $(p_{\text{Leit}})_{j-1}$ und $(p_{\text{Leit}})_{j+1}$ des betrachteten Punktes $(p_{\text{Leit}})_j$. Zur Bestimmung der Verschiebungsvektoren werden weiterhin in den Ebenen lokale Koordinatensysteme definiert. Die lokale X-Richtung ergibt sich hierbei aus einem Vektor vom Punkt $(p_{\text{Leit}})_j$ zu einem Durchstoßpunkt der temporären Ebene mit dem um einen Betrag (z.B. 5mm) in z-Richtung des Modellkoordinatensystems O_M verschobenen Polygonzug der Leitkurve der Datenbasis (Abb. 77). Die Verschiebungsvektoren werden anschließend lokal in den Ebenen schrittweise in Abhängigkeit der Unterteilung berechnet. Die Größe der jeweiligen Verschiebung in x- und y-Richtung des lokalen Koordinatensystems ergibt sich aus der Differenz der Verschiebung in den jeweiligen Ebenen an den Schnittkonturen und der Anzahl an diskreten Punkten $(p_{\text{Leit}})_j$. Jeder Punkt $(p_{\text{Leit}})_j$ wird anschließend über den Verschiebungsvektor, der zuvor in das Modellkoordinatensystem überführt worden ist, neu positioniert. Durch die erstellten verschobenen Punkte $(p'_{\text{Leit}})_j$ wird die adaptierte Leitkurve definiert (Abb. 77).

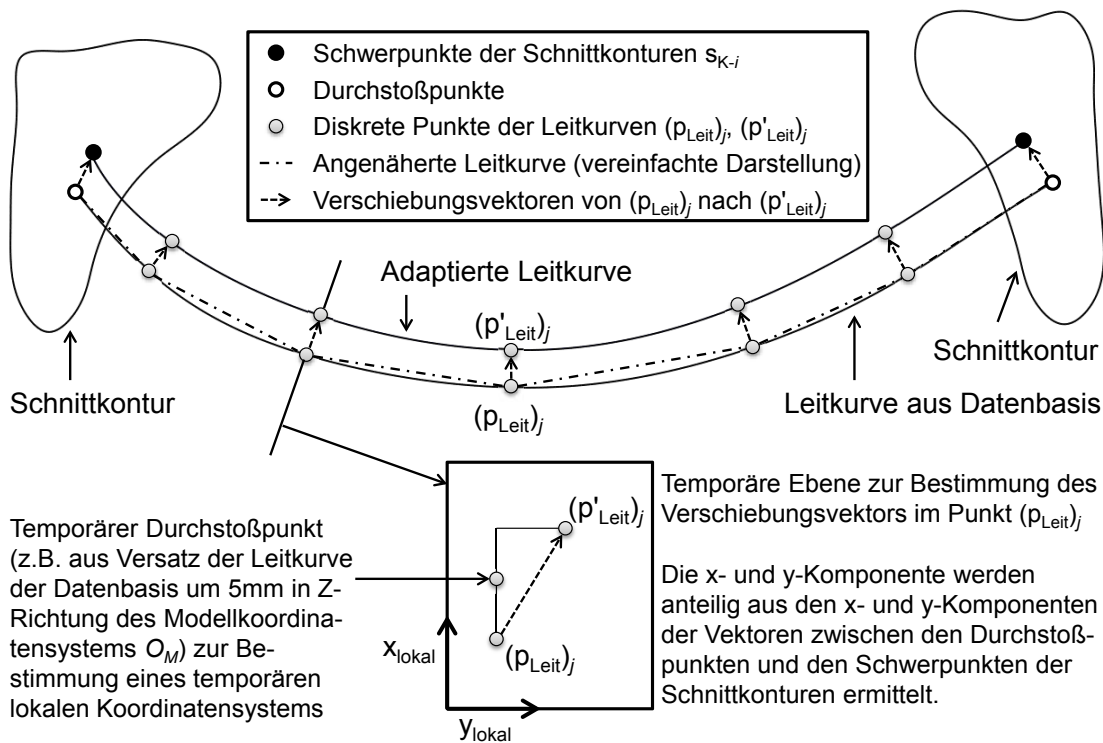


Abb. 77 - Adaption einer Leitkurve aus einer Datenbasis an ein Modell

Die Bestimmung der Schwerpunkte im Koordinatensystem des Modells O_M der zu erzeugenden Zwischenkonturen erfolgt analog zur Methode der Interpolation entsprechend der Anzahl zu adaptierender Zwischenkonturen. Weiterhin werden mittels der benachbarten diskreten Punkte $(p_{\text{Leit}})_j$ der Schwerpunkte auf der Leitkurve die Normalen aller Ebenen der Zwischenkonturen berechnet (Abb. 75, Stufe 4).

Für die Definition der lokalen Koordinatensysteme O_{K-i} der Zwischenkonturen bedarf es neben dem Vektor in Richtung der Normalen (lokale Z-Achse) der Bestimmung eines weiteren Vektors (lokale X-Achse). Dieser wird aus der Vektorsumme der Richtungs-

vektoren der gegebenen Schnittkonturen in Z-Richtung des Modellkoordinatensystems O_M gebildet. Für alle Zwischenkonturen wird in erster Näherung dieser ermittelte Richtungsvektor für die Bestimmung der lokalen X-Achse verwendet. Die Voraussetzung hierfür ist die entsprechende Definition des globalen Modellkoordinatensystems. Somit ist das neue lokale Koordinatensystem der Zwischenkonturen bestimmt. Jede sich anschließende Koordinatentransformation erfolgt über die Transformationsmatrix $(T_K^M)_i$ bzw. deren inversen Matrix.

Die lokale Position der Konturpunkte liegt in der Beschreibung der Datenbasis vor. Diese lokalen Punkte $(p_{K-i})_{j(DB)}$ werden über die Anwendung der inversen Transformationsmatrix in das Modellkoordinatensystem überführt. Sie bilden damit die Konturpunkte $(p_{K-i})_j$ ab (Abb. 78). Dadurch werden die Konturen eindeutig am Modell adaptiert (Abb. 75, Stufe 5).

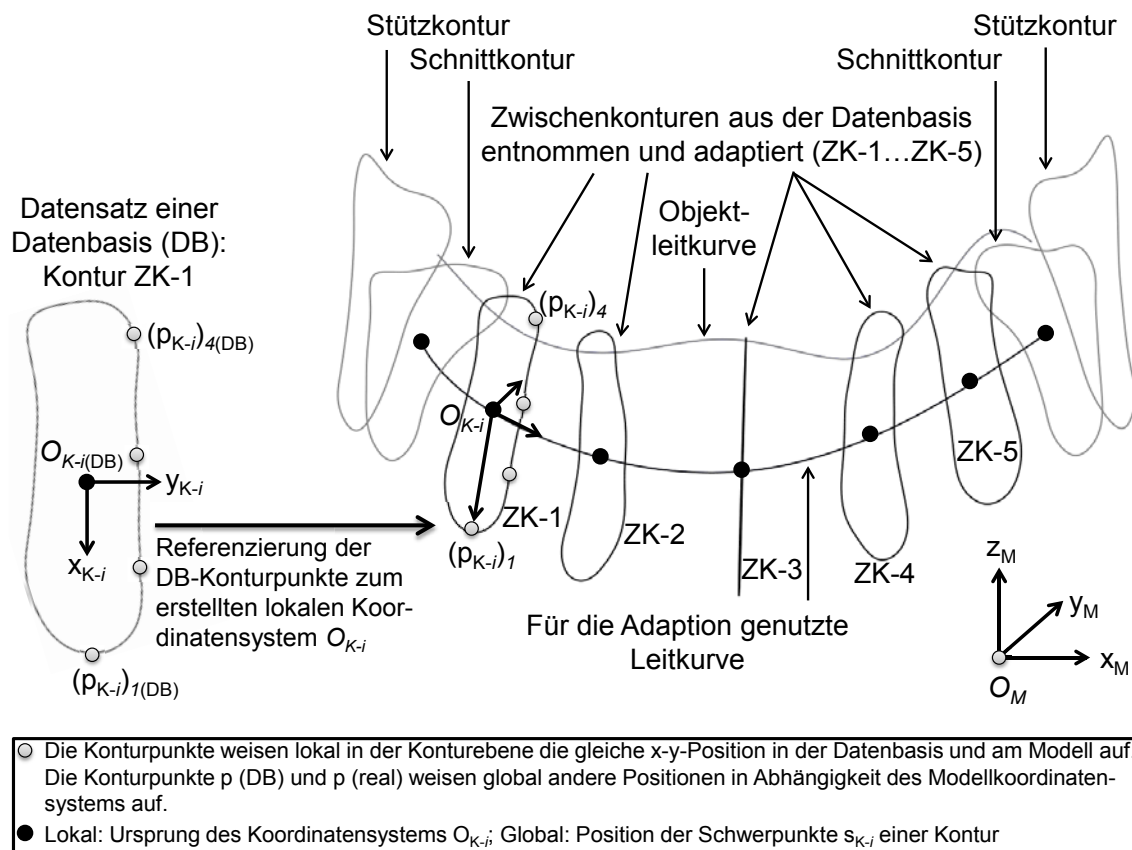


Abb. 78 - Prinzip der Adaption von Konturen aus einer Datenbasis

Die abschließende Neuunterteilung der Konturen mit übereinstimmender Konturpunktzahl durch Abtastung (siehe Kapitel 6.4) zu den bestehenden Schnittkonturen schließt die Adaption der Konturen ab (Abb. 75 Stufe 6).

6.7 Volumenausformung

Die Erstellung des zu rekonstruierenden Volumenmodells erfolgt im letzten Schritt mit Hilfe der Schnitt- und Zwischenkonturen durch Anwendung von CAD-internen Funktionen zur Erstellung einer Spline-Oberfläche. Diese Funktionen ermöglichen eine Ausformung des Volumens zwischen den Konturen (Abb. 79). Mit Hilfe der regelmäßig angeordneten Konturpunkte gleicher Anzahl wird eine für die Ausformung benötigte CAD-spezifische Beschreibungsform für die Konturen definiert. Dies ist z.B. eine Skizze (3D-Skizze oder eine 2D-Skizze auf der Konturebene), die die Kontur in Form eines Splines beinhaltet. Durch die Verwendung der Schnittkonturen für die Volumenausformung wird ein annähernd konturidentischer und positionsstetiger Übergang in den Konturpunkten des rekonstruierten Modells zum Planungsmodell gewährleistet (Abb. 79).

Am Beispiel von SolidWorks wird für die Ausformung das Begrenzungs-Feature (Begrenzungsaufsatz/-basis) verwendet. Das Begrenzungsfeature verwendet die Konturen, um einen Oberflächen-Patch als glatte B-Spline-Oberfläche zwischen den Konturen zu interpolieren [126]. Der Übergang der Flächen, die an die Konturen angrenzen, können je nach Anforderungen und Anwendbarkeit tangential- (G1-stetig) oder krümmungstetig (G2-stetig) erfolgen [66].

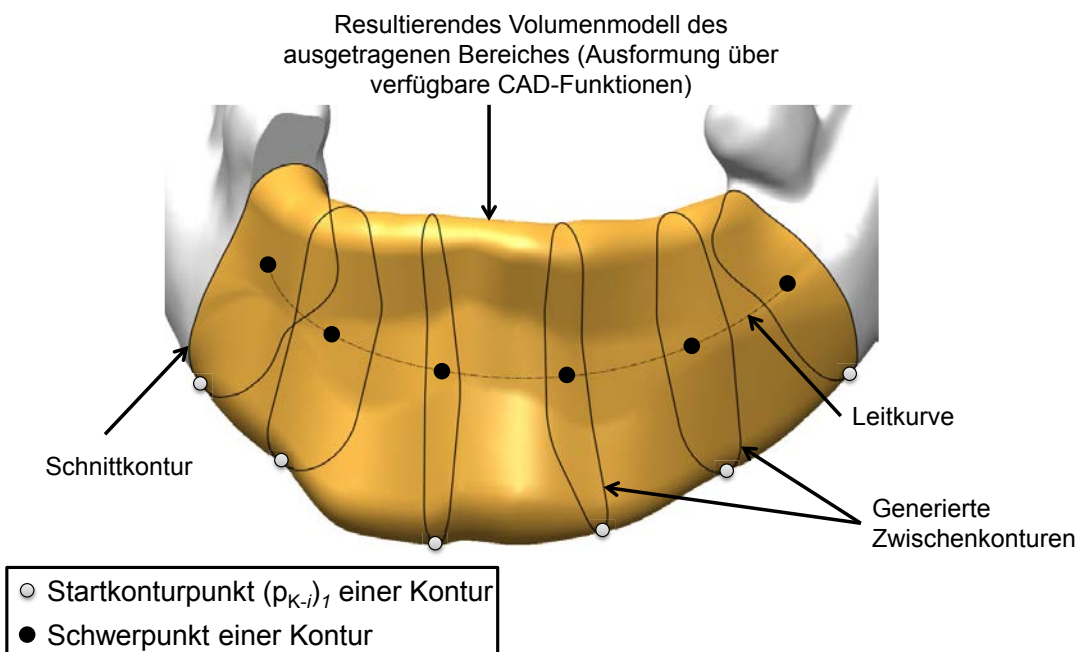


Abb. 79 - Rekonstruiertes Modell über Ausformung im CAD-System

Prinzipiell wird durch die Bereitstellung von Konturlinien mit gleicher Anzahl und Aufteilung der Konturpunkte und gleicher Orientierung des Startpunktes die Ausführbarkeit der Ausformung in einem hohen Maße garantiert. Die Grenzen der Ausformung liegen bei Daten, die eine große Krümmung der Leitkurve bzw. eine starke Änderung der Konturformen innerhalb des Bereiches aufweisen. Daher muss sichergestellt werden, dass die Zwischenkonturen in ausreichender Form zur Verfügung gestellt werden.

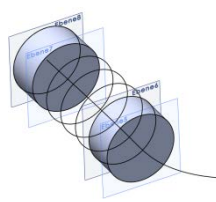
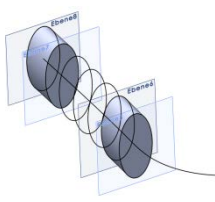
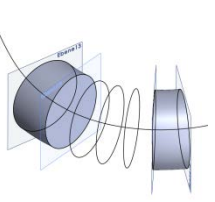
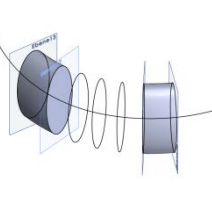
6.8 Ermittlung der Genauigkeit des Verfahrens

Die im Folgenden beschriebenen Modellrekonstruktionen zur Ermittlung der Genauigkeit des Verfahrens erfolgten im CAD-System SolidWorks 2015 SP4.0. Die anschließenden Untersuchungen zum Kontur- und Flächenvergleich wurden mit dem Programm Geomagic Qualify 2012 ausgeführt.

Die Funktion des beschriebenen Algorithmus zur Interpolation der Konturen wurde mit Hilfe eines idealisierten Modells bestätigt. Dazu wurden zwei Modelle mit kreis- und ellipsenförmigem Querschnitt im CAD-System erstellt. Die Untersuchungen erfolgten an zwei verschiedenen Stellen des Modells mit gerader und gekrümmter Leitkurve.











Tabelle 10 zeigt einen Überblick über die erzielten Ergebnisse zur maximalen Abweichung und zur Standardabweichung zum jeweiligen Testfall. Dabei wurde das rekonstruierte Modell (Ist) mit dem Ausgangsmodell (Soll) verglichen. Die Rekonstruktion erfolgte jeweils mit drei Konturen, die durch 50 Konturpunkte beschrieben wurden. In der Ebene der Konturen wurde ein 2D-Vergleich zwischen den Konturen der rekonstruierten Geometrie und der Ausgangsgeometrie durchgeführt. Eine detaillierte Übersicht ist in Anlage C zu finden. Die maximalen Abweichungen bei Anwendung der Interpolation in einem geraden Modellabschnitt liegen im Versuch bei 0,019mm. In den gekrümmten Bereichen liegt die maximale Abweichung bei 0,074mm.

Tabelle 10 - Interpolation von Konturen an verschiedenen Querschnitten und Leitkurven

Testfall Ergebnis	Kreis- querschnitt gerade Leit- kurve	Ellipsen- querschnitt gerade Leit- kurve	Kreis- querschnitt gekrümmte Leit- kurve	Ellipsen- querschnitt gekrümmte Leit- kurve
Erzeugte Kontur				
3D-Vergleich	Max.: 0,019mm Std.: 0,005mm	Max.: 0,012mm Std.: 0,005mm	Max.: 0,074mm Std.: 0,025mm	Max.: 0,062mm Std.: 0,025mm
Kontur 1 2D-Vergleich	Max.: 0,011mm Std.: 0,007mm	Max.: 0,012mm Std.: 0,008mm	Max.: 0,041mm Std.: 0,014mm	Max.: 0,026mm Std.: 0,010mm
Kontur 2 2D-Vergleich	Max.: 0,009mm Std.: 0,005mm	Max.: 0,009mm Std.: 0,005mm	Max.: 0,054mm Std.: 0,024mm	Max.: 0,036mm Std.: 0,017mm
Kontur 3 2D-Vergleich	Max.: 0,007mm Std.: 0,002mm	Max.: 0,005mm Std.: 0,002mm	Max.: 0,062mm Std.: 0,031mm	Max.: 0,053mm Std.: 0,037mm
Legende: Max...Ermittelte maximale Abweichung Std...Ermittelte Standardabweichung				

Zur Validierung der Methode der Adaption von Konturen aus einer Datenbasis wurden fünf Datensätze von Unterkiefermodellen, die zunächst in Form von segmentierten Polygonmodellen vorlagen, genutzt. Von diesen Modellen wurden die Konturen extrahiert und in die Datenbasis eingepflegt. Die Unterschiede zwischen den Datensätzen sind in Tabelle 11 abgebildet. Die Auswahl dieser Datensätze erfolgte zum einen nach der Verfügbarkeit, zum anderen nach dem Zustand und Informationsgehalt der Daten. Aufgrund der begrenzten Anzahl verfügbarer Daten während der Bearbeitung kamen hierbei die Filtermethoden der Datenbasis (siehe Kapitel 6.5.2) nicht zum Einsatz.

Tabelle 11 - Verfügbare Datensätze zur Ermittlung der Genauigkeit

	Datensatz1	Datensatz2	Datensatz3	Datensatz4	Datensatz5
Ausgangsmodell					
Schnittflächen und Leitkurve					
Alter	23	36	22	unbekannt	21
Geschlecht	männlich	männlich	weiblich	unbekannt	männlich
Herkunft	Europa	Europa	Europa	unbekannt	Südamerika
Zustand	Bruch	Gesund	Gesund	Gesund	Gesund

Diese Datensätze wurden hinsichtlich einer zweckmäßigen Vergleichbarkeit jeweils an der gleichen Stelle geschnitten. Im speziellen Fall waren dies die Positionen im hinteren Unterkieferbereich auf der linken (Position 37 nach FDI-Zahnschema) und rechten (Position 47 nach FDI-Zahnschema) Unterkieferseite, so dass der gesamte Bereich des Unterkiefers geschnitten wurde (Abb. 80). Dies stellt gleichzeitig den ungünstigsten Fall, nämlich die Rekonstruktion des gesamten Knochenbereichs, dar. Die verwendete Leitkurve entsprach der aus der Planung importierten Objektleitkurve.

Zur Validierung wurde jeder Datensatz (Nr. 1-5) mit den Konturen aus der Datenbasis, die ebenso aus den Datensätzen Nr. 1-5 extrahiert wurden, rekonstruiert. Die Anzahl an Konturpunkten ($p_{\kappa-i}j$) wurde mit $n=50$ festgelegt. Der Abstand der Stützkonturen zu den Schnittkonturen betrug 25mm. Im Anschluss erfolgte ein 3D-Vergleich der Geometrie des rekonstruierten Modells mit dem Originalmodell. Eine Registrierung war in diesem Fall nicht notwendig, da die zu vergleichenden Datensätze bereits im gleichen Koordinatensystem vorlagen.

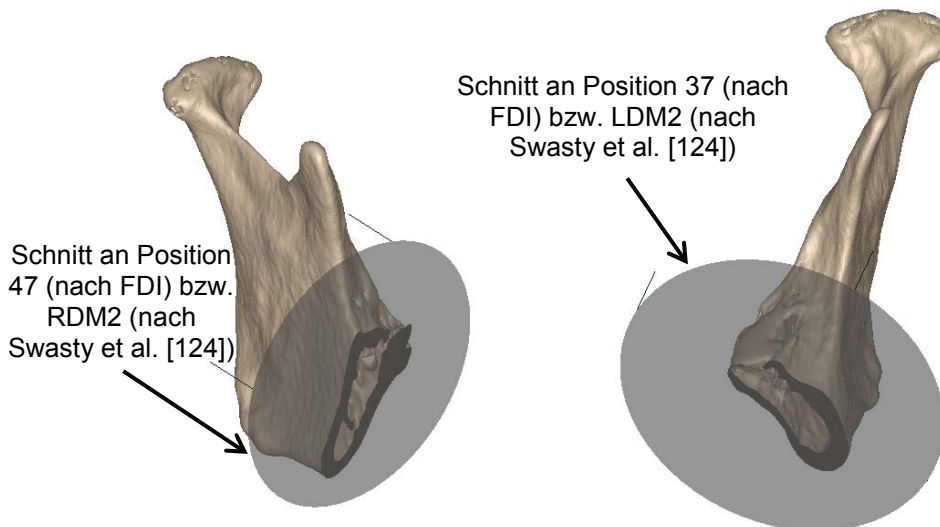


Abb. 80 - Schnittposition am Unterkiefer zur Validierung der Modellrekonstruktion

Für die Auswertung wurden für jeden der insgesamt 25 Vergleiche die positive und negative Abweichung sowie die Standardabweichung ermittelt. Tabelle 12 zeigt den berechneten Mittelwert der Abweichungen für jeden untersuchten Datensatz. Es ist dabei ersichtlich, dass im Mittel die positive bzw. negative Abweichung bei ca. 0,8mm liegt. Die gemittelte Standardabweichung liegt bei 1,10mm. Eine vollständige Tabelle mit allen Vergleichsergebnissen ist in Anlage D hinterlegt. Dort ist zu sehen, dass die aufgetretene maximale positive Abweichung bei ca. 1,4mm und die maximale negative Abweichung bei ca. 1,7mm liegen.

Tabelle 12 - Auswertung des Vergleichs von Ist- und Solldatensatz

Datensatz	Mittlere positive Abweichung [mm]	Mittlere negative Abweichung [mm]	Standardabweichung [mm]
Datensatz 1	0,55	-1,10	1,11
Datensatz 2	0,87	-0,46	0,96
Datensatz 3	0,72	-0,42	0,79
Datensatz 4	0,81	-0,62	1,02
Datensatz 5	0,99	-1,45	1,62
Gesamtdurchschnitt	0,79	-0,81	1,10

Eine weitere Untersuchung wurde an einem konkreten Patientendatensatz eines Unterkiefers durchgeführt. In diesem Fall wurde nicht der komplette Knochenbereich geschnitten, sondern der seitliche Unterkieferbereich zwischen den Zähnen 47 und 43 nach FDI-Schema (Abb. 81). Für den Vergleich der Originalgeometrie mit der rekonstruierten Geometrie war in diesem Fall die Ausgangsgeometrie des Patientenunterkiefers gegeben. Die Rekonstruktion des Bereiches erfolgte einerseits mit den oben genannten fünf Datensätzen von Konturen aus einer Datenbasis, die anhand einer durch

Schnitt- und Stützkonturen interpolierte Leitkurve am Modell platziert wurden. Andererseits wurde der Bereich durch die vorgestellte Interpolationsmethode rekonstruiert. In beiden Fällen wurde jeweils der Abstand $a_{\text{Stütz}}$ der Stützkonturen zu den Schnittkonturen variiert ($a_{\text{Stütz}}=10\text{mm}$ und $a_{\text{Stütz}}=25\text{mm}$).

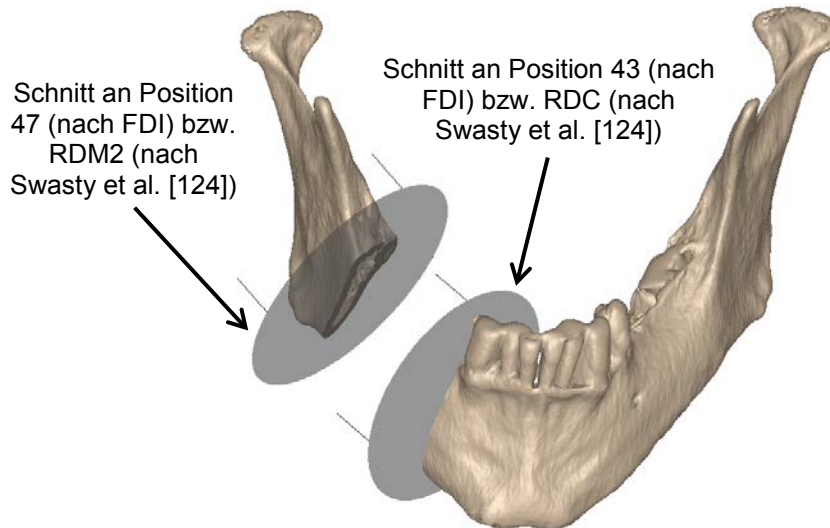


Abb. 81 - Schnittbereich für die Validierung an einem Patientenfall

In Tabelle 13 sind die mittleren positiven sowie negativen Abweichungen und die Standardabweichungen für die verschiedenen Methoden der Rekonstruktion dargestellt. Die komplette Zusammenstellung der Ergebnisse ist in Anlage E dargestellt.

Tabelle 13 - Ergebnisse der Abweichungsuntersuchung am Patientendatensatz

Methode	Mittlere positive Abweichung [mm]	Mittlere negative Abweichung [mm]	Standardabweichung [mm]
Interpolation $a_{\text{Stütz}}=25\text{mm}$	0,78	-0,75	0,92
Interpolation $a_{\text{Stütz}}=10\text{mm}$	0,34	-0,53	0,54
Adaption $a_{\text{Stütz}}=25\text{mm}$	0,76	-0,38	0,70
Adaption $a_{\text{Stütz}}=10\text{mm}$	0,60	-0,41	0,66

Anhand der ermittelten Werte ist ersichtlich, dass in einem kleinen, weniger komplexen Rekonstruktionsbereich mit geringer Topologieänderung zwischen den Schnittbereichen, wie es in diesem Fall gegeben war (Abb. 81), die Abweichungen zwischen der Interpolations- und Adaptionmethode gering ausfallen, tendenziell die Methode der Adaption aber bessere Resultate erzielt. Damit wird die Aussage hinsichtlich der Anwendungsfelder der verschiedenen Methoden aus Kapitel 6.3 (Tabelle 9) bestätigt. In Tabelle 13 ist weiterhin ersichtlich, dass der Abstand der Stützkonturen bei der Methode zur Adaption von Konturen nur geringe Auswirkungen auf das Ergebnis hat, da

hierbei die Form der Stützkontur lediglich einen Einfluss auf die Position des Schwerpunktes für die Leitkurvenbestimmung, jedoch nicht auf die Beschreibung der gesamten Kontur hat. Dem gegenüber ist der Einfluss der Position der Stützkonturen in Abhängigkeit der Modellgeometrie bei der Methode der Interpolation wesentlich größer.

Es wurde daher weiterführend für die Methode der Interpolation untersucht, inwieweit die folgenden veränderlichen Parameter das Ergebnis der Modellrekonstruktion beeinflussen:

- Anzahl der Zwischenkonturen m_{ZK} ($[1 \leq m_{ZK} \leq 5]$, Schrittweite 1)
- Anzahl der Konturpunkte $(p_{K-m})_n$ ($[20 \leq n \leq 60]$, Schrittweite 10)
- Abstand der Stützkonturen $a_{Stütz}$ ($[5\text{mm} \leq a_{Stütz} \leq 25\text{mm}]$, Schrittweite 5mm)

Die Ergebnisse der Untersuchung zeigt das Diagramm in Abb. 82. Die Parameter zur Beschreibung eines Splines (z.B. Kontrollpunkte, Spannung, Gewichtung) wurden in diesem Fall nicht betrachtet, da im Ansatz verschiedene Beschreibungsarten zum Einsatz kommen können. Ausblickend ist jedoch eine Untersuchung zum Einfluss dieser Parameter auf das Ergebnis der Modellrekonstruktion von Vorteil.

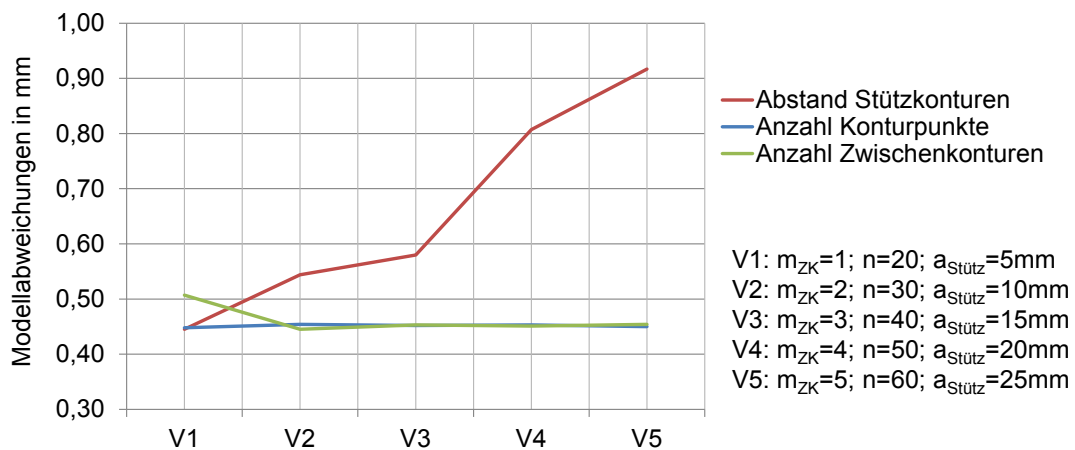


Abb. 82 - Einfluss von variierbaren Parametern auf das Ergebnis der Modellrekonstruktion

Es zeigt sich, dass die Anzahl der konturbeschreibenden Punkte sowie die Anzahl der erzeugten Zwischenkonturen am konkreten Fallbeispiel einen geringen Einfluss auf das Ergebnis haben. Hinsichtlich der Anzahl Zwischenkonturen m_{ZK} ist es somit z.B. empfehlenswert, diese Größe entsprechend der zu überbrückenden Fehlstelle in Abhängigkeit des angewendeten Beschreibungstyps zu wählen. Im Beispiel ist der Bereich zwischen den Zähnen 47 und 43 nach FDI-Schema wiederherzustellen. Daher ergibt sich als Empfehlung $m_{ZK}=3$ für die Bereiche 44, 45 und 46. Ferner ist die Anzahl der Konturpunkte in Abhängigkeit der Konturgröße und -krümmung sowie der vorhandenen Rechnerhardware zu wählen. Im Fallbeispiel empfiehlt sich eine Anzahl von mindestens $n=20$. Mit der Wahl von $n=50$ beschreibenden Konturpunkten wird im Allgemeinen ein guter Kompromiss zwischen der Abbildung der Kontur und der Rechenzeit (Performance) erzielt.

Der Abstand der Stützkonturen zu den Schnittkonturen hat im Gegensatz zu den anderen Parametern einen deutlich größeren Einfluss auf das Rekonstruktionsergebnis. Im Anwendungsfall ist ersichtlich, dass mit größer werdendem Abstand die Abweichungen der Rekonstruktionsgeometrie gegenüber der Originalgeometrie zunehmen. Dies ist vor allem mit der deutlichen Veränderung der Unterkieferquerschnittskontur im hinteren Kieferbereich zu begründen. In solchen Fällen empfiehlt es sich, einen kleinen Abstand der Stützkonturen zu den Schnittkonturen zu wählen (z.B. $a_{\text{Stütz}} \leq 10\text{mm}$). Der Bereich wird somit nur lokal betrachtet. Ansonsten ist die Wahl eines größeren Abstandes bzw. die Definition mehrerer Stützkonturen sinnvoll, da dadurch die Form des gesamten Modells eines Objektes (z.B. Verlauf des Unterkieferbogens) betrachtet wird.

Aufgrund der fehlenden Geometrieinformationen zur ursprünglichen Form des Objektes im zu rekonstruierenden Bereich stellt die vorgestellte Rekonstruktionsmethodik eine gute näherungsweise Adaption der Geometrie dar. Aus medizinischer Sicht ist eine exakte Rekonstruktion z.B. der Knochenform nicht notwendig. Diese sollte jedoch näherungsweise erfolgen. Ferner müssen bestimmte einzigartige Merkmale des Knochens bzw. des Knochenverlaufs abgebildet werden. Eine über alle gemittelte Standardabweichung von ca. 1mm stellt ein gutes Ergebnis dar, was mit Betrachtung der einfachen Anwendung und der schnellen ergebnisorientierten Modellerstellung die konturlinienbasierte Rekonstruktion als eine praktikable Methode darstellt. Auch die gemessenen maximalen Abweichungen von bis zu 1,7mm sind im Vergleich zu anderen Verfahren (siehe Kapitel 3.3.1) akzeptabel. Die ermittelten Werte stellen einen Durchschnittswert aus der Anwendung und dem Vergleich aller verfügbarer Datensätze dar. Dabei wurden die Datensätze noch nicht nach den genannten Kriterien (Kapitel 6.5.2) unterschieden. Werden diese Eigenschaftsfilter bei der Auswahl eines Konturendatensatzes mit berücksichtigt, dann ist zu erwarten, dass sich noch bessere Ergebnisse erzielen lassen. Die Ergebnishüte hängt weiterhin stark von der Qualität und Positionierung der Leitkurve ab.

7 Anwendung der erarbeiteten Prozesskette

7.1 Demonstratoren

7.1.1 Demonstrator zur Planung

Das Planungsprogramm „Kontito“ ist eine Softwarelösung zur Planung von individuellen Unterkieferimplantaten. Abb. 83 zeigt die Bedienoberfläche des Programms. Es ist mit der Programmiersprache C# erstellt worden. Die Visualisierung basiert auf der XNA-Technologie von Microsoft. Diese stellt Standardbibliotheken in Form eines Frameworks bereit und ermöglicht damit einen schnellen Entwicklungsprozess und erleichtert die Erweiterung um Funktionen in der Software. Zusätzlich wird damit eine Kompatibilität mit verschiedenen Windows-Systemen unter den für das Framework gegebenen Systemvoraussetzungen garantiert.

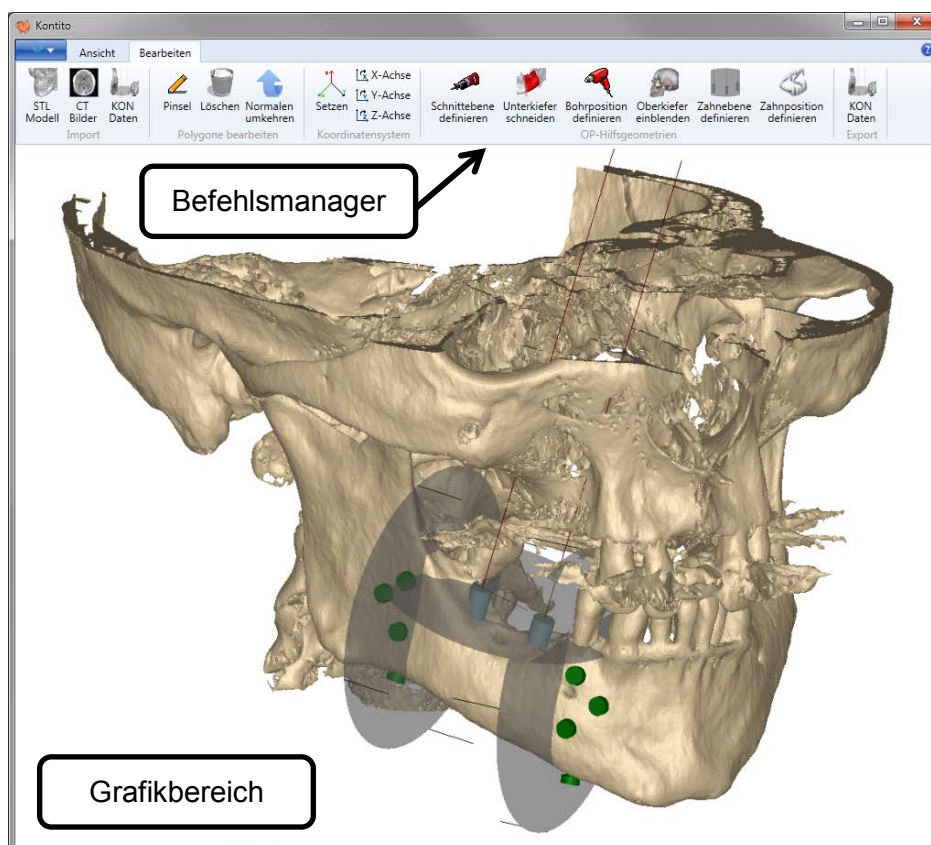


Abb. 83 - Bedienoberfläche des Softwareprogramms „Kontito“

Über einen Befehlsmanager im oberen Fensterbereich werden die jeweiligen Funktionen aufgerufen, wobei der Funktionsablauf linear von links nach rechts aufgebaut ist. Damit wird eine einfache, sichere und zielführende Bedienung garantiert. Neben den Planungsfunktionen bietet das Programm Funktionen für den Import der patientenspezifischen Schichtbilddaten (Abb. 84), Funktionen für die Segmentierung von Gewebe auf den Bilddaten (Abb. 85) und Funktionen für die Erstellung eines diskreten Polygmodells aus den Schichtbilddaten auf Grundlage der Segmentierung an.

Während des Imports wird der Schichtbildstapel ausgerichtet und gegebenenfalls in der Größe reduziert. Die Ausrichtung erfolgt durch den Anwender, der über Schieberegler den Bildstapel in den drei Raumebenen verdrehen kann. Die Größenreduktion erfolgt durch Entfernen von Bildern, die keine Grauwert- respektive Dichteinformationen liefern und durch Beschneiden der Bilder selbst. Die verbleibende Bildinformation wird auch als Region of Interest (ROI) bezeichnet. Zusätzlich wird während des Imports gegebenenfalls die Blickrichtung auf den Bildstapel festgelegt. Dies ist in Abb. 84 und Abb. 85 erkennbar. Vor dem Import befindet sich die Fehlstelle in der Bildansicht auf der linken Seite (Abb. 84), nach dem Import auf der rechten Seite (Abb. 85).

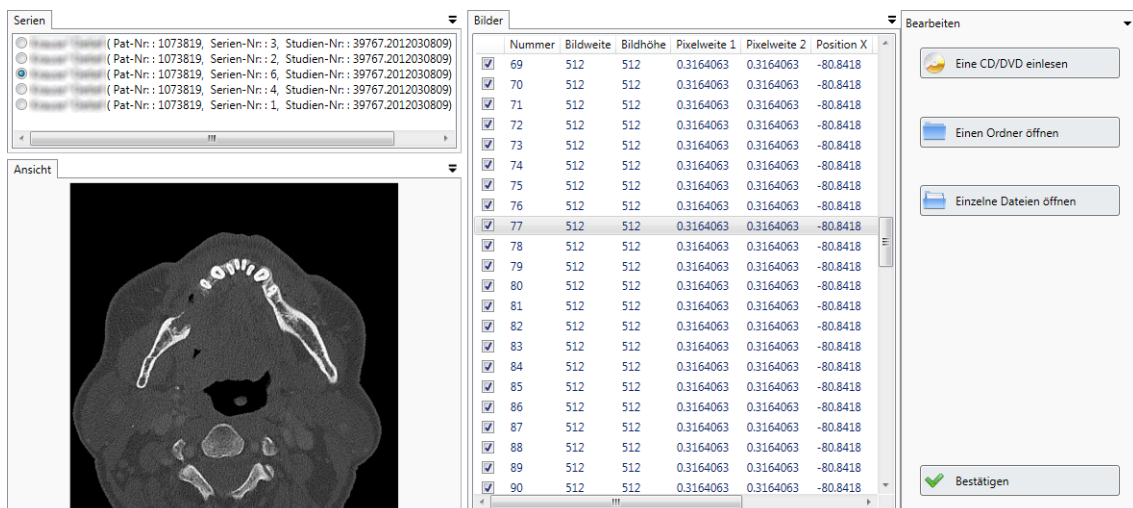


Abb. 84 - Fenster für den Import von CT-Schichtbilddaten

Für die Nachbearbeitung des erstellten Modells bietet die Planungssoftware „Kontito“ Funktionen zum Verschneiden und Entfernen von Polygondaten an. Die Anwendung dieser Funktionen ist erforderlich, um z.B. noch bestehende nicht-mannigfaltige Polygone oder bei der Segmentierung nicht entfernte Artefakte zu löschen. Weiterhin können wichtige Geometriedaten, die modellbedingt zusammenhängen, aber einzeln benötigt werden, getrennt werden (z.B. Trennung von Unter- und Oberkiefer). Nach der Säuberung des Modells wird ein einheitliches Koordinatensystem für das Modell definiert.

Anschließend erfolgt die Erstausrüstung der Schnittebenen über drei festzulegende Oberflächenpunkte. Danach werden per Maussteuerung die Ebenen über Verschie-

bung und Drehung fein ausgerichtet (Abb. 86 links). Daraufhin erfolgt die Anbringung der Befestigungselemente. Für diesen Vorgang kann das Modell an den zuvor definierten Ebenen geschnitten werden, um den Innenbereich des Knochens sichtbar zu machen (Abb. 86 Mitte). Für eine weitere Funktionsintegration in das Unterkieferimplantat werden am virtuellen 3D-Modell die jeweilige Position und Orientierung einzubringender Zahnimplantate festgelegt (Abb. 86 rechts). Die Orientierung erfolgt dabei einerseits am Verlauf des Unterkieferbogens und andererseits an der Zahnstellung des Oberkiefers, um die Okklusion zu wahren. Der Oberkiefer muss dabei als Modell im korrekten Koordinatensystem vorliegen. Schrauben und Zahnimplantate werden idealisiert als Zylinder mit einer Linie für die verlängerte Zylinderachse dargestellt und können in Länge und Durchmesser frei gewählt werden. Somit kann aus dem Marktangebot eine bevorzugte und passende Implantatvariante gewählt werden.

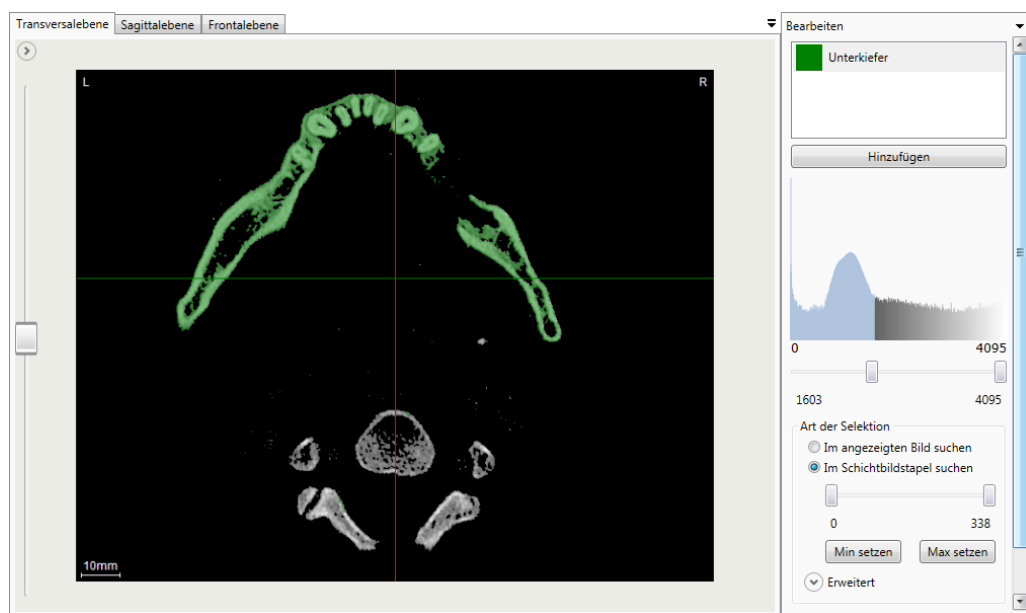


Abb. 85 - Fenster für die Segmentierung auf Schichtbilddaten

Der Export erfolgt im XKON-Format. Daneben wird das aufbereitete Planungsmodell (geschlossen und beschnitten anhand der Schnittebenen) als STL-Datei zur weiteren Verarbeitung exportiert. Das Projekt kann als Gesamtheit gespeichert werden. Somit ist es neben Konstruktion und Fertigung weiterführend nutzbar zur Hilfestellung während der Operation (Voraussetzung: Rechner und Bildschirm im Operationssaal), zur vorherigen Patientenaufklärung und für ein nachgelagertes Patientengespräch.

Das Softwareprogramm zur Implantatplanung gliedert sich nahtlos in die Gesamtprozesskette ein und ermöglicht einen effizienten Austausch von Planungsdaten zwischen Chirurg und Konstrukteur. Ein mehrmaliges und somit zeitaufwendiges bidirektionales Versenden von Daten entfällt. Somit ist auch eine nicht örtliche Zusammenarbeit möglich. Durch den direkten Datenaustausch und die zielgerichtete Datenbereitstellung wird die interdisziplinäre Zusammenarbeit zwischen Mediziner und Konstrukteur unterstützt und gefördert. Durch den einfachen und logischen Ablauf der Bedienung im Be-

fehlsmanager des Programms ist die Einarbeitung in die Bedienung der Software weniger zeitintensiv.

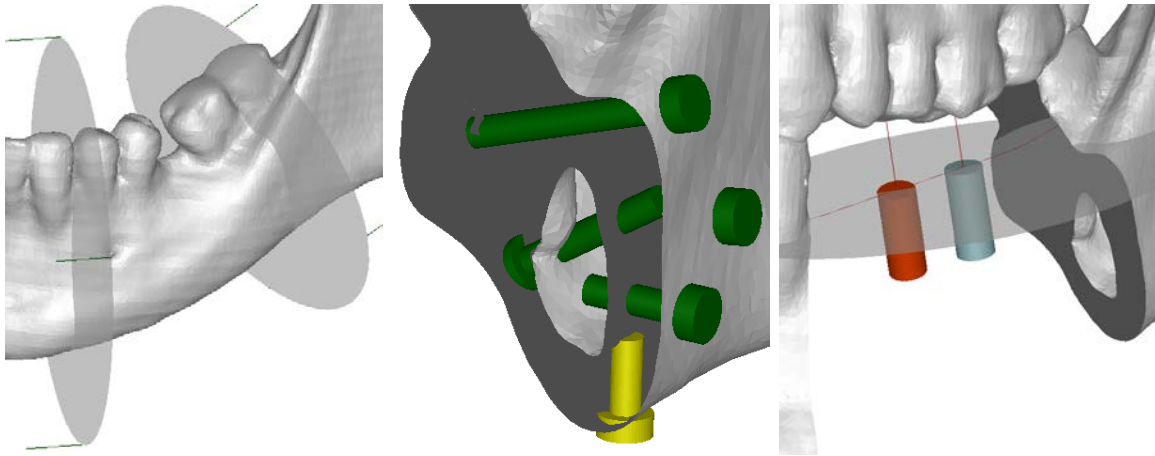


Abb. 86 - Definition der Planungsgeometrie, links: Schnittebenen, Mitte: Befestigungsschrauben, rechts: Dentalimplantate

Durch den modularen Aufbau der Planungssoftware ist diese auch für die Anwendung in anderen Körperbereichen zur Planung eines individuellen Implantats anwendbar. Die Grundfunktionalitäten zum Import, zur Ausrichtung, zur Modellerstellung und Polygonnachbereitung sind allgemein und können somit genutzt werden. Spezielle Funktionen wie die Festlegung von Befestigungselementen oder weiteren Funktionsintegrationen sind je nach Anwendungsfall zu definieren und zu integrieren. Durch den Export der Daten in einem offenen und leichtgewichtigen Austauschformat ist die Weitergabe und -nutzung für andere Anwendungsfälle gesichert.

7.1.2 Demonstrator zur Modellrekonstruktion

Das beschriebene Verfahren zur Modellrekonstruktion wurde in einem Demonstrator in Form eines Add-Ins für das CAD-System SolidWorks umgesetzt (Abb. 87). Die Umsetzung erfolgte mit der Version SolidWorks 2015 SP4.0. Der grundsätzliche Aufbau des Befehlsmanagers gestaltet sich ähnlich wie beim Planungsprogramm „Kontito“ und die Bearbeitung der einzelnen Schritte erfolgt von links nach rechts. Im Grafikbereich wird das Modell abgebildet. Der Eigenschaftenmanager zeigt die Einstellungsoptionen der jeweils im Befehlsmanager aufgerufenen Funktion. Zu den wesentlichen Funktionen zählen:

- der Import der Planungsdaten,
- die Definition bzw. Adaption der Bahn- bzw. Leitkurve,
- die Festlegung von Schnitt- und Stützkontur
- die Skalierung der Konturen,

- die Erzeugung von Zwischenkonturen über Interpolation oder die Adaption von Konturen aus einer Datenbasis sowie
- die Austragung der Oberfläche.

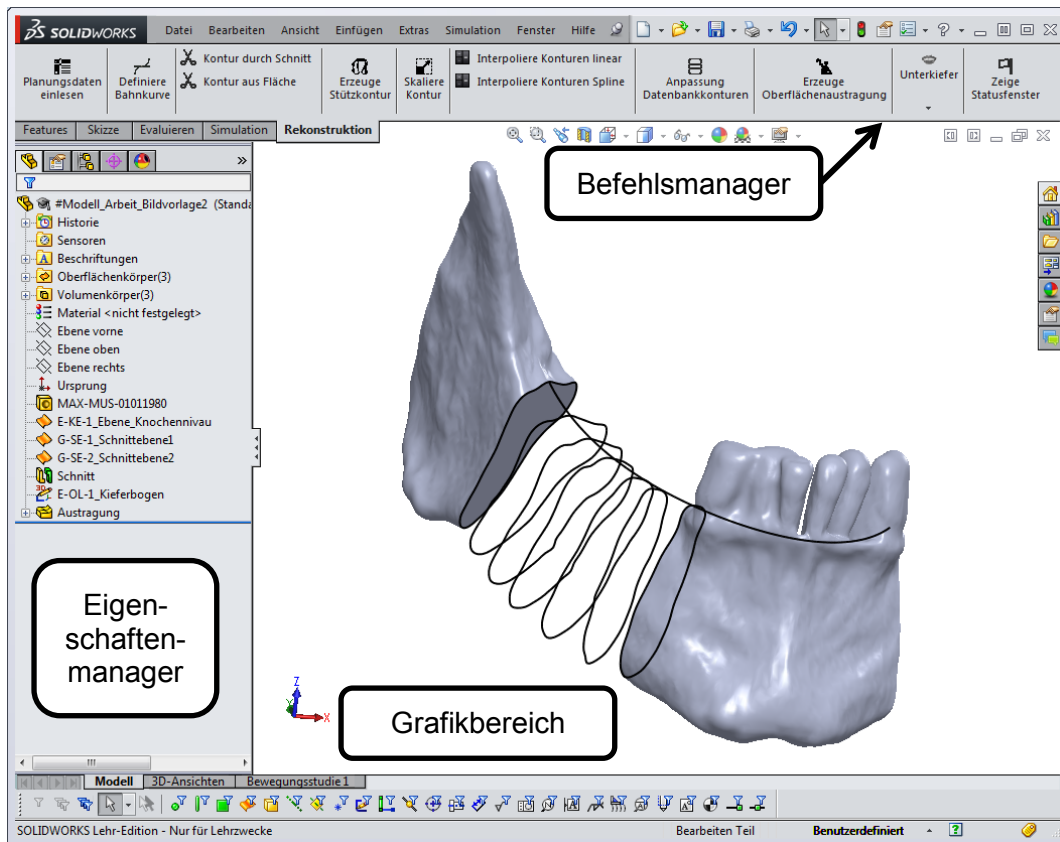


Abb. 87 - Bedienoberfläche des Rekonstruktions-Add-Ins (Beispiel: SolidWorks)

Als Voraussetzung für die Rekonstruktion und weiterführende Modellierung werden über eine Schaltfläche im Befehlsmanager die Planungsdaten aus der XKON-Planungsdatei importiert. In einem danach folgenden Schritt wird sowohl der Objekttyp (z.B. Unterkiefer) als auch der Beschreibungstyp (z.B. Beschreibung der Konturen nach FDI-Zahnschema) festgelegt. Als grundsätzliche Leitkurve wird im Anschluss z.B. die importierte Leitkurve aus den Planungsdaten definiert (Abb. 88 links). Im nächsten Schritt werden die Konturen an den Schnittebenen erzeugt. Dies erfolgt z.B. durch einen Schnitt des Volumenmodells mit den importierten Schnittebenen. Bei der Erzeugung der Konturen wird zusätzlich die Position des Schnittes in Abhängigkeit des Objekttyps definiert. In Abb. 88 Mitte ist dies am Beispiel des Unterkieferknochens dargestellt. Die Auswahl erfolgt nach der Beschreibung der Position durch das FDI-Schema. Weiterhin wird die Anzahl der Konturpunkte der Konturen festgelegt. Dies erfolgt einmalig und wird für alle anderen Konturen gleichermaßen übernommen. Dazu zählen auch die Stützkonturen, die in gleicher Weise erzeugt werden (Abb. 88 rechts).

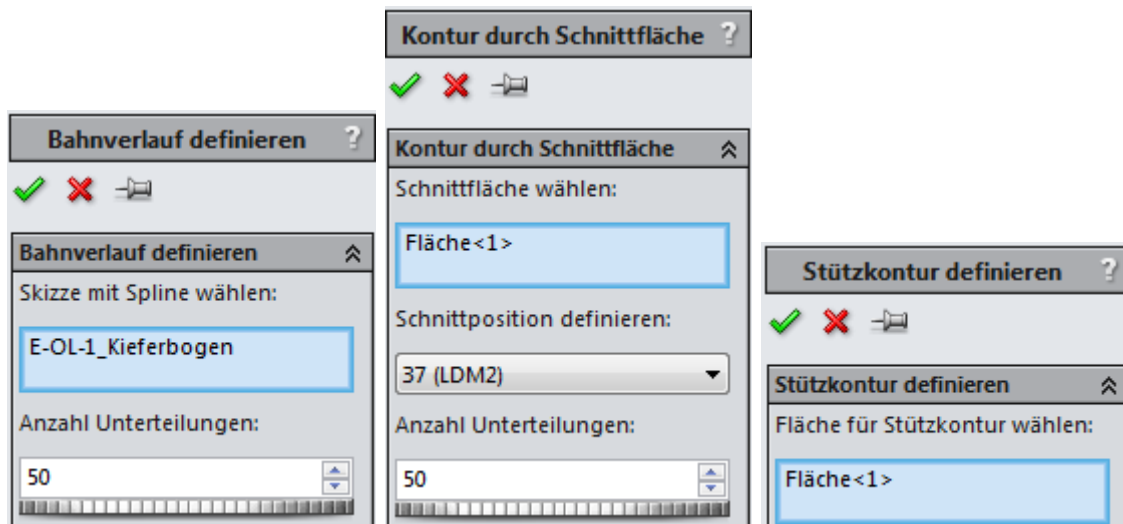


Abb. 88 - Eigenschaftenfenster für die Festlegung der Leitkurve (links), für die Definition der Konturen an den Schnittebenen (Mitte) und der Stützkonturen (rechts)

In Abb. 89 links ist das Eigenschaftenfenster für die Skalierung der Konturen dargestellt. Die Art der Skalierung kann entsprechend der Definition in Kapitel 6.4 gewählt werden. Der Wert der Skalierung wird in Millimeter angegeben. Ein negativer Wert bedeutet dabei eine Reduzierung des Umfangs bzw. Flächeninhalts der Kontur.

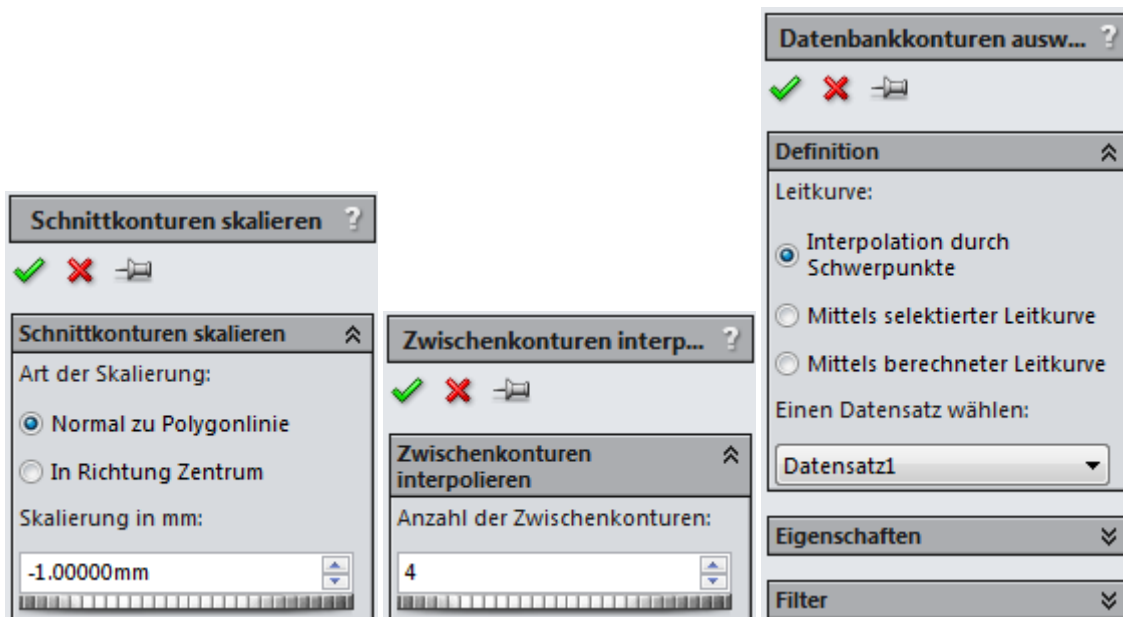


Abb. 89 - Eigenschaftenfenster für die Skalierung der Konturen (links), für die Interpolation von Zwischenkonturen (Mitte) und der Auswahl von Konturen aus der Datenbasis (rechts)

Für die Interpolation von Zwischenkonturen erfolgt im Eigenschaftenfenster die Definition der Anzahl an zu erstellenden Zwischenkonturen (Abb. 89 Mitte). Für die Anwendung und Adaption von Konturen aus der Datenbasis werden diese geladen und deren Eigenschaften angezeigt. Zusätzlich wird die Auswahl durch eine Filterfunktion unterstützt, die im Eigenschaftenfenster (Abb. 89 rechts) integriert ist. Die Eigenschaften des gewählten Datensatzes werden im Fenster für den Anwender dargestellt. Die Kon-

7.2 Durchgeführte Untersuchungen

Die Prozesskette wurde innerhalb eines SAB-Projektes (Förderkennzeichen 13363/2273) erarbeitet [36]. Das SAB-Projekt hatte die Entwicklung von funktionsoptimierten Strukturen von individuellen Implantaten zur Behandlung von Knochendefekten mit Kontinuitätstrennung des Unterkiefers zum Thema. Das Projekt wurde in Zusammenarbeit des Lehrstuhls Konstruktionstechnik/CAD der TU Dresden, der Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik und der Poliklinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie des Universitätsklinikums in Dresden sowie der Firma Hofmann & Engel Produktentwicklungs GmbH aus Boxdorf (bei Dresden) bearbeitet. Das interdisziplinär angelegte Projekt erfolgte somit in Kooperation mit Chirurgen, Ingenieuren und Technikern.

Innerhalb des SAB-Projektes standen für die Untersuchung der Anwendbarkeit der Prozesskette verschiedene Modelle tierischer und menschlicher Unterkiefer bereit [36]. Die Modelle stammten dabei sowohl von lebenden Personen bzw. Tieren, als auch von bereits verstorbenen Personen bzw. Tieren. Diese Modelle wurden für die Untersuchungen genutzt:

- 1. Phase des Projektes:
 - 10 präparierte Unterkiefer von toten Schweinen
 - 5 präparierte menschliche Unterkiefer von verstorbenen Personen
- 2. Phase des Projektes:
 - 10 Unterkiefer von lebenden Minischweinen [128]
- 3. Phase des Projektes:
 - 40 präparierte Unterkiefer von toten Schweinen (Ferkeln)
 - 2 menschliche Unterkiefer von lebenden Personen

Bei den beiden letztgenannten Modellen handelte es sich um reale Patientenfälle. Ein Datensatz wurde als Testfall genutzt, um die Durchgängigkeit und die Zusammenarbeit zwischen den Projektpartnern zu erproben (ohne Operation). Beim zweiten Testfall erfolgte erstmalig der Einsatz eines individuellen Unterkieferimplantates am Menschen.

7.3 Anwendung am Patienten

7.3.1 Hintergrund Patientenbefund

Eine erste Operation am Menschen fand am 28.03.2012 am Universitätsklinikum Carl Gustav Carus in Dresden statt. Ein 58-jähriger männlicher Patient wurde an einem Mundbodenkarzinom (Krebserkrankung) operiert. Dabei wurde auf der rechten Unterkieferseite der erkrankte Knochenbereich vom Kieferwinkel bis zur Prämolarenregion entfernt [129]. Abb. 91 zeigt den Patientenunterkiefer in einer OPG-Aufnahme mit ge-

kennzeichneter Defektbereich vor der Operation. Ein vereinfachtes Konformitätsbewertungsverfahren machte bezüglich der Einhaltung des Medizinproduktegesetzes die Durchführung der Operation rechtssicher.

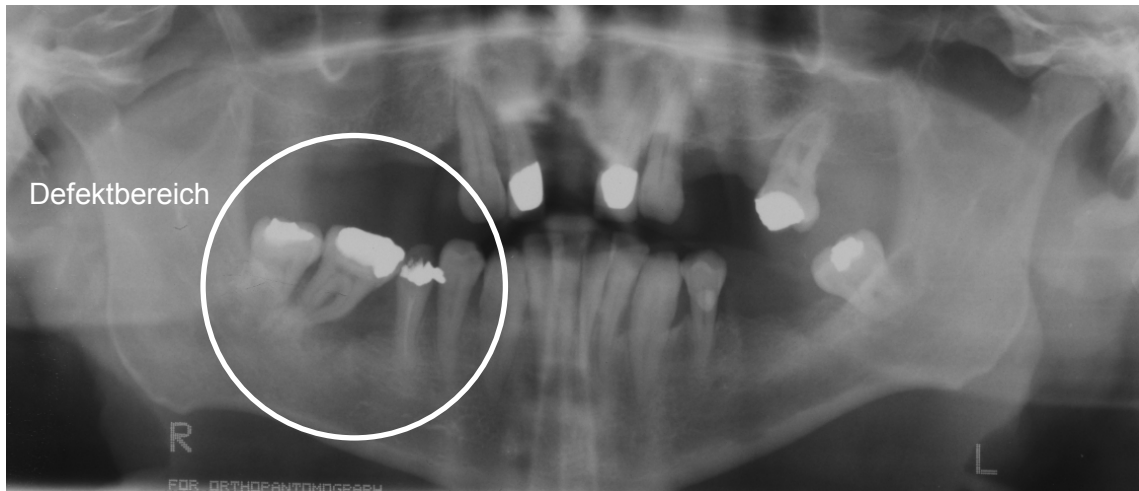


Abb. 91 - OPG-Aufnahme des Unterkiefers vor der Operation [129]

In der radiologischen Abteilung des Universitätsklinikums Dresden erfolgte die Digitalisierung des Unterkiefers des Patienten mittels Computertomografie. Das Digitalisierungsergebnis wurde in Form von DICOM-Bilddaten auf einem optischen Datenträger gespeichert. Tabelle 14 zeigt ausgewählte Aufnahmeparameter der CT-Aufnahme.

Tabelle 14 - Ausgewählte Aufnahmeparameter der CT-Aufnahme des Patienten

Parameter	Wert
Aufnahmegerat	Siemens SOMATOM Definition AS+
Bildanzahl	176
Bildgröße	512x512 Pixel
Bildabstand	0.6mm
Pixelabstand	0.316x0.316mm
Bittiefe	12 Bit (gespeichert)

7.3.2 Durchführung der Planung und Modellrekonstruktion

Der Datensatz wurde in die Planungssoftware „Kontito“ importiert (Abb. 92). Es erfolgte eine Segmentierung des Unterkieferbereiches und eine anschließende Modellerstellung. Dieses Polygonmodell wurde danach teilweise aufbereitet. Dies beinhaltete z.B. das Entfernen von Artefakten und das Löschen nicht benötigter oder fehlerhafter Polygonflächen (Dreiecke). Das Koordinatensystem wurde laut Definition aus Kapitel 4.4.1 festgelegt.

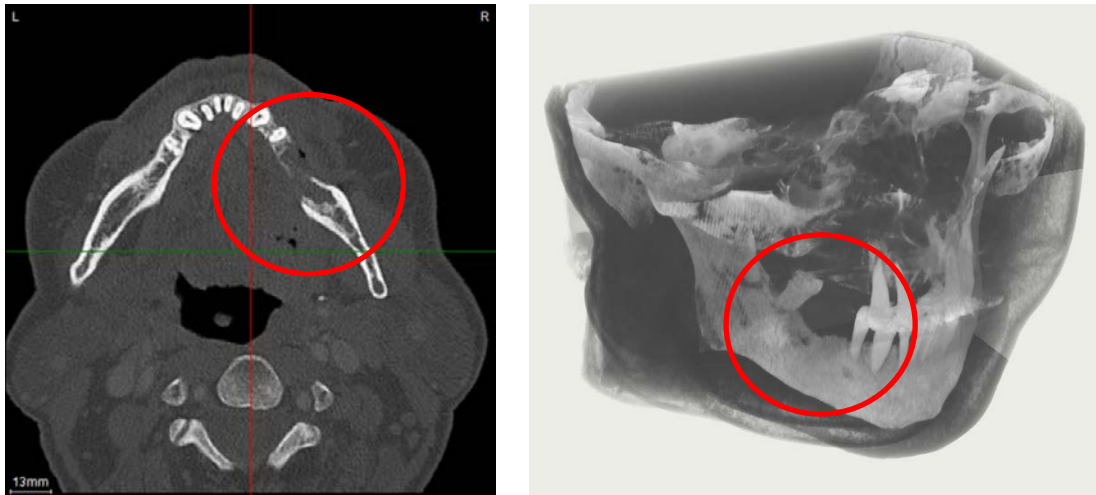


Abb. 92 - Import des Patientendatensatzes (links) und Visualisierung (rechts)

Die Planung erfolgte bei diesem ersten Pilotversuch in Zusammenarbeit zwischen Chirurgen und Ingenieuren der projektbeteiligten Partner. Die Schnittebenen wurden an den Grenzen des durch den Tumor beschädigten Unterkieferbereiches gesetzt (Abb. 93), wobei ein Mindestabstand von 10mm zum Defektbereich eingehalten wurde. Daher wurden auf beiden Seiten des festgelegten Bereiches die jeweils noch vorhandenen Zähne in den zu entfernenden Bereich aufgenommen. Die Zähne wurden vor der Operation entfernt. Die Schnittschablonen wurden jeweils in Richtung des Kieferwinkels an den Schnittebenen positioniert. Dies ist an den Linienmarkierungen an den in Abb. 93 dargestellten Schnittebenen ersichtlich.

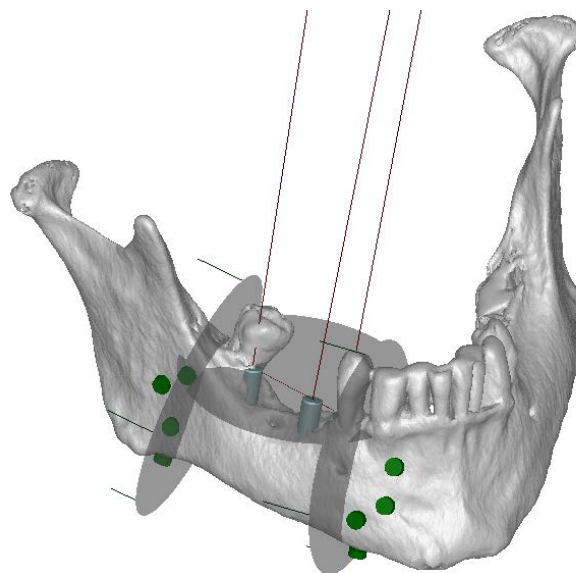


Abb. 93 - Planung am realen Patientenunterkiefer

Es wurden insgesamt zwölf Befestigungsschrauben (sechs pro Schnittseite) unterschiedlicher Länge am Modell positioniert (Abb. 94). Drei Schrauben wurden auf der Außenseite, zwei Schrauben auf der Innenseite und eine auf der Unterseite des Kiefers platziert. Der Durchmesser der verwendeten Kortikalisschrauben betrug 2mm. Die Po-

sition und Größe der Schrauben wurden zusätzlich durch Screenshots während der Operation als Bildmaterial zur Operationsunterstützung zur Verfügung gestellt.

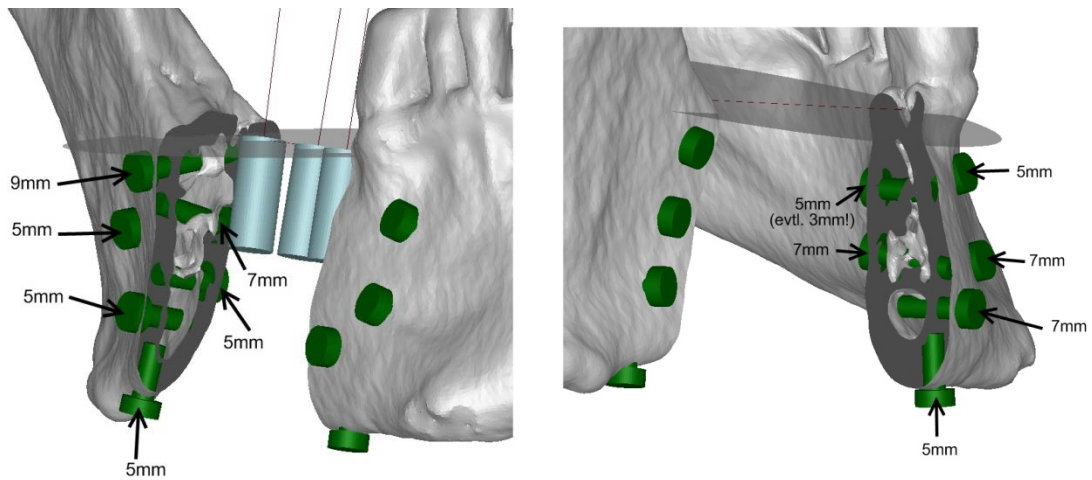


Abb. 94 - Position und Größe definierter Befestigungsschrauben

Abb. 93 und Abb. 94 zeigen ebenfalls die geplante Ebene auf Knochenniveau mit dem als Objektleitkurve dargestellten Unterkieferbogen und den daran positionierten Dentalimplantaten. Es wurden drei Dentalimplantate für eine nach der Einheilung stattfindenden prothetischen Versorgung vorgesehen.

Die Übergabe der Planungsdaten erfolgte an den Projektpartner Hofman & Engel Produktentwicklungs GmbH (H&E), der die Konstruktion und generative Fertigung des individuellen Unterkieferimplantates und der Schnitthilfen übernahm. Dafür wurde das Polygonmodell durch eine Flächenrückführung in ein Flächenmodell überführt.

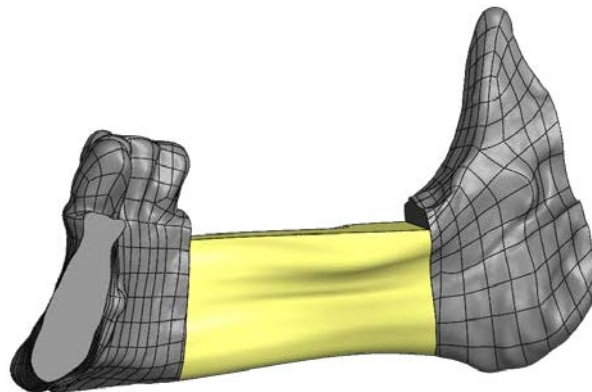


Abb. 95 - Beispielhafte Rekonstruktion eines Modells am realen Patientenfall

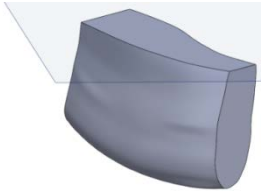

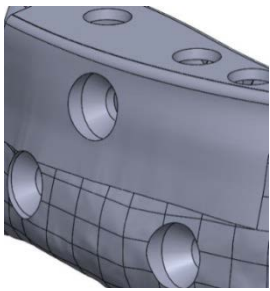

Das Verfahren zur konturlinienbasierten Rekonstruktion kam bei diesem ersten Test der Prozesskette am Patienten nicht zum Einsatz. Vielmehr wurde die Rekonstruktion der Geometrie mit Standardwerkzeugen des CAD-Systems vorgenommen. Abb. 95 zeigt die nachträglich durchgeführte Modellrekonstruktion anhand der Planungsdaten. Für die Rekonstruktion wurde das Verfahren mittels Interpolation von Zwischenkonturen angewendet. Es wurden vier Zwischenkonturen berechnet, die jeweils durch 50 Konturpunkte beschrieben wurden. Die Anwendbarkeit der Modellrekonstruktion sowie

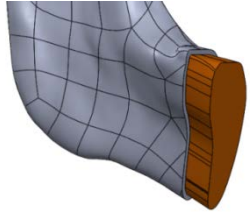
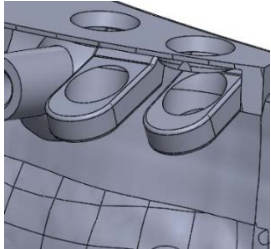
die Validierung der Ergebnisse wurden im Kapitel 6.8 erörtert. Die in diesen ersten Versuchen ermittelten Modellabweichungen sind als positiv zu bewerten.

7.3.3 Durchzuführende Konstruktionsschritte

In Tabelle 15 sind die im konkreten Fall erforderlichen Arbeitsschritte zur Konstruktion des Implantates dargestellt. Für die beschriebene Konstruktion war zunächst die Erstellung eines Ausgangsmodells (Tabelle 15 Nr. 1) notwendig. Die Konstruktion des Implantates erfolgte als Hüllgeometrie (Tabelle 15 Nr. 2), die aus zwei Implantathälften bestand (Tabelle 15 Nr. 3). Diese beiden Hälften werden während der Operation mittels Schrauben miteinander verbunden, um eine zusätzliche Klemmung des Implantats am Restknochen zu erzielen.

Tabelle 15 - Wesentliche Arbeitsschritte zur Modellierung eines individuellen Implantates

Schritt	Beschreibung des Arbeitsschrittes	Genutzte Planungsdaten (z.B. Unterkiefer)	Beispielabbildung
1	Rekonstruktion eines Ausgangsmodells für die Implantatkonstruktion unter Nutzung der Planungsgeometrie und des Restknochenmodells	<ul style="list-style-type: none"> • Schnittebenen (SE) • Berandungsebenen (BE) • Ebene auf Knochen-niveau (KE) • Objektleitkurve (OL) • Planungsmodell 	
2	Wandung des Rekonstruktionsmodells für die Erstellung einer Hüllgeometrie	<ul style="list-style-type: none"> • Protokoll Daten z.B. zur Bestimmung der Wandstärke (abhängig vom Fertigungsverfahren) 	
3	Detaillierte Konstruktion des Implantatmodells (z.B. Modellierung von zwei Hälften, Verbindungselementen, Aussparungen)	<p>Es gilt u.a. zu beachten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Integrationen wie z.B. Kanäle (KA) • Verlauf von Nervenbahnen (NB) • Vorgaben aus dem Protokoll 	
4	Modellierung der individuellen Befestigungsgeometrie unter Nutzung der Planungsgeometrie und der Flächeninformation des Fräsbereiches (siehe Schritt 2)	<ul style="list-style-type: none"> • Schnittebene (SE) • Schrauben (SC) • Modelldaten z.B. von Schrauben • Planungsmodell • Protokoll Daten 	

Schritt	Beschreibung des Arbeitsschrittes	Genutzte Planungsdaten (z.B. Unterkiefer)	Beispielabbildung
5	Vorbereitung des zurückgeführten Restknochenmodells (z.B. Abtragen des Fräsbereiches)	<ul style="list-style-type: none"> • Schnittebene (SE) • Schrauben (SC) zur Festlegung des Überlappbereich • Planungsmodell • Protokolldaten 	
6	Einbringen weiterer Funktionen (z.B. Modellierung von Stützgeometrie für die Integration weiterer Standardimplantate)	<ul style="list-style-type: none"> • Objektleitkurve (OL) • Ebene auf Knochen-niveau (KE) • Dentalimplantate (DI) • Modelldaten z.B. von Standardimplantaten • Protokolldaten 	

Zusätzlich wird das Implantat im Überlappbereich mit dem Restknochen verschraubt. Dafür wurden entsprechende Aufnahmen konstruiert (Tabelle 15 Nr. 4) und das Restknochenmodell vorbereitet. Dazu zählt das Abtragen des Materials, welches während der Operation durch Befräsen abgetragen wird, um einen konturtreuen Übergang zwischen Restknochen und Implantat zu gewährleisten (Tabelle 15 Nr. 5). Abschließend wurden weitere Funktionsintegrationen eingefügt (Tabelle 15 Nr. 6). Im konkreten Fall wurden in diesem Zusammenhang Stützelemente für die Einbringung von Dentalimplantaten modelliert.

In Abb. 96 (links) ist das flächenbasierte Planungsmodell und in Abb. 96 (rechts) das daran konstruierte Implantat dargestellt.

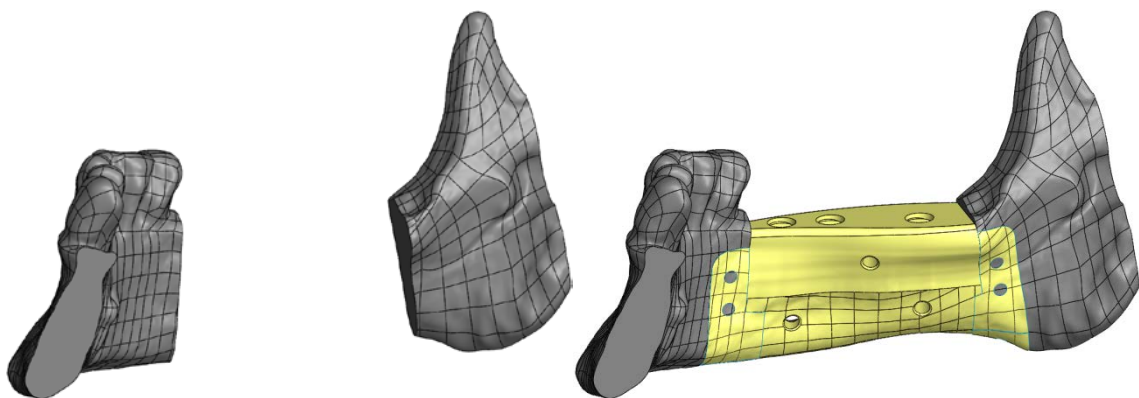


Abb. 96 - Vergleich Ausgangszustand (links) zum konstruierten Implantat (rechts)

Die Fertigung des Implantates und der Schnitthilfen erfolgte durch das von der Firma Concept Laser GmbH entwickelte LaserCUSING®-Verfahren [20], bei dem es sich um ein generatives Fertigungsverfahren durch Laserstrahlschmelzen auf Pulverbasis handelt. Als Material wurde Reintitan verwendet.

7.3.4 Ergebnisse

Der gesamte Entwicklungs- und Herstellungsprozess des individuellen Implantates und der Operationsinstrumente (Schnitthilfen) von der CT-Aufnahme des Patientenunterkiefers bis hin zur generativen Fertigung betrug ca. 10 Arbeitstage. Ein Nachbau des entsprechend eingesetzten Implantats ist in Abb. 97 am ebenfalls generativ hergestellten Modell des Restkiefers dargestellt. In diesem Fall wurde das Modell des restlichen Unterkiefers mittels FDM (Fused Deposition Modeling) aus Kunststoff (Acrylnitril-Butadien-Styrol-Copolymerisat, kurz ABS) gefertigt.



Abb. 97 - Beispiel eines gefertigten konturidentischen Implantats aus Reintitan

Abb. 98 zeigt Aufnahmen der Operationsdurchführung. Es sind die angebrachten Schnitthilfen und das eingesetzte Implantat, welches am Unterkieferstumpf verschraubt ist, sichtbar. Zusätzlich zeigen die Bilder die Verbindungsschrauben der Implantathälften. Deutlich erkennbar ist die schlechte Zugänglichkeit zum Knochen durch das umgebende Weichteilgewebe.

In Abb. 99 ist eine Aufnahme dargestellt, die durch bildgebende Verfahren nach der Operation entstanden ist. Nach medizinischen Ansprüchen zeigt das Implantat eine modellgerechte Passung [129]. Bei einem erneuten Eingriff vier Wochen nach dem Einsetzen des individuellen Implantates, der jedoch nicht das Implantat direkt betraf, wurde ein erster Ansatz des Einwachsens von Knochensubstanz in den Randbereich des Implantats festgestellt. Ein nach weiteren vier Wochen angefertigtes OPG zeigt einen erneuten Wachstumsfortschritt des Knochens am Rand des Implantats, so dass von einer zunehmenden Sekundärstabilität¹¹ ausgegangen wurde [129].

¹¹ Hinsichtlich der Knochenstabilität sind zwei Zustände zu berücksichtigen. „Klinisch wird der mechanisch-stabile Zustand direkt nach der Implantatinserion als Primärstabilität bezeichnet“ [136]. In dieser Zeit beruht die Stabilität allein auf der Klemmwirkung zwischen Implantat und Knochen [135]. Auf die Primärstabilität folgt die Phase der Sekundärstabilität. Hierbei regeneriert sich der Knochen, beginnt zu wachsen und umschließt zumindest Teile des Implantates [136]. Im Allgemeinen gilt die Sekundärstabilität als Phase der biologisch stabilen Situation nach der Knocheneinheilung.

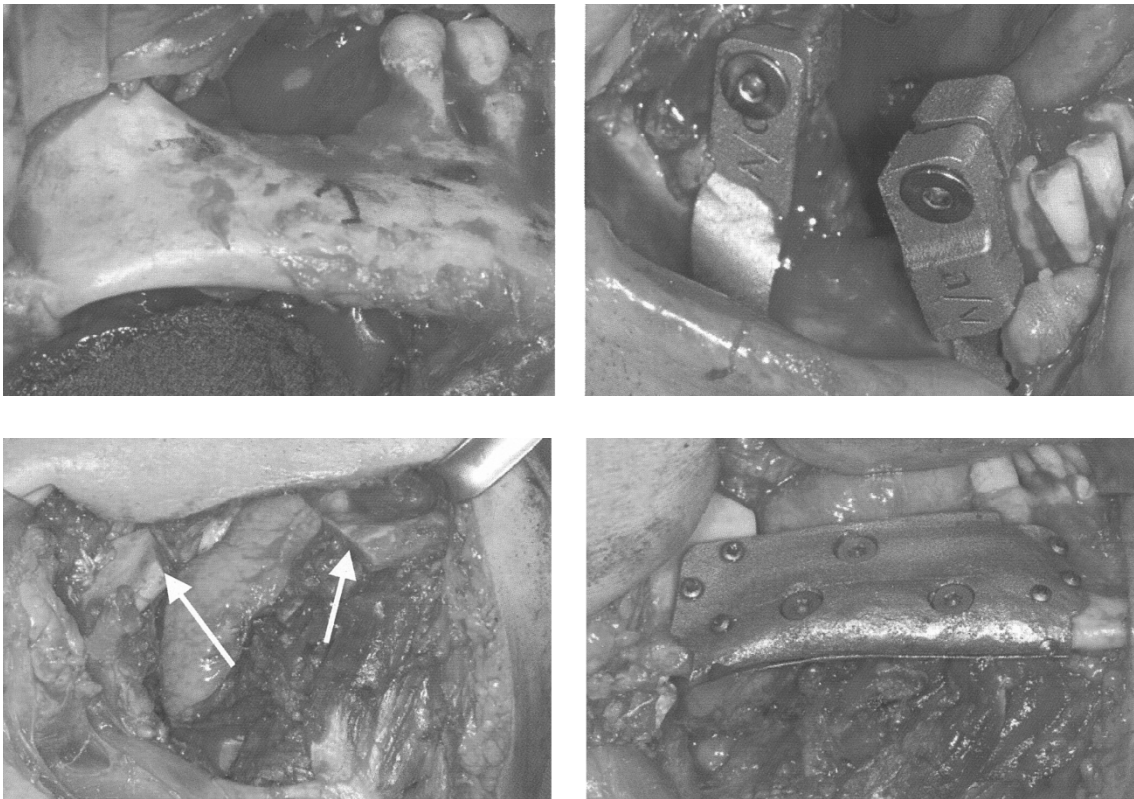


Abb. 98 - Operationsdurchführung [129] (oben links: zu resezierender Tumorbereich, oben rechts: angebrachte Schritthilfen, unten links: durch Pfeile gekennzeichnete Schnittflächen, unten rechts: eingesetztes Implantat)

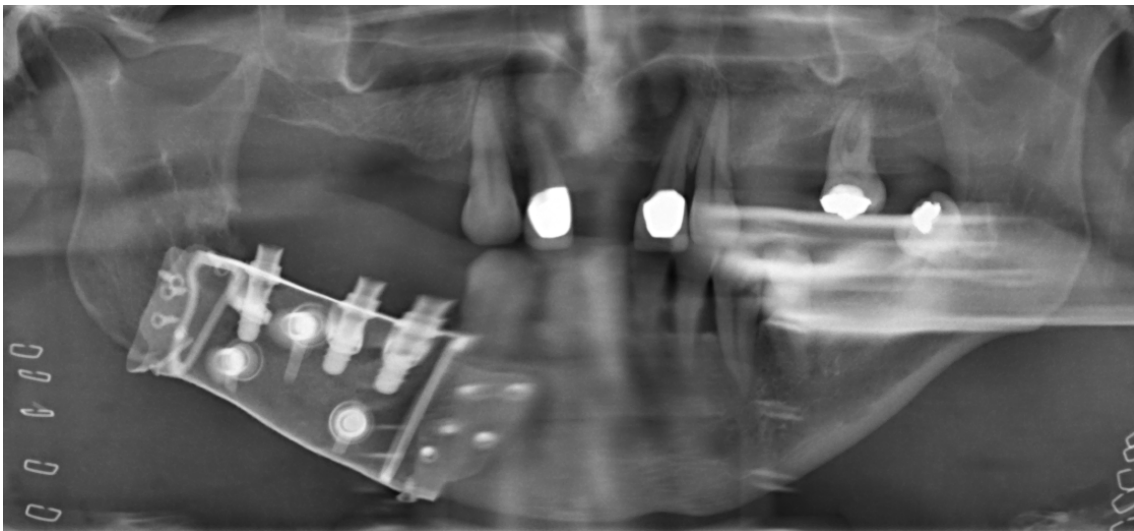


Abb. 99 - postoperative Untersuchung (OPG) acht Tage nach der Operation [129]

Die zweiteilige Implantatkonstruktion erwies sich als Vorteil, da sich das Implantat leichter am Restkiefer positionieren lies [130]. Beide Teile wurden mittels Senkkopfschrauben verbunden. Durch die Verschraubung konnte zusätzlich ein geringer Druck auf das Restgewebe des Knochens ausgeübt werden, was den Knochen zum Wachsen anregen sollte. Hinsichtlich der Dimensionierung des Implantatkörpers stellte sich heraus, dass eine Reduzierung der Implantatgröße von Vorteil für die Implantation, die

Überdeckung des Implantates mit der Schleimhaut und die Verringerung von möglichen Entzündungen ist. Ferner sollte die Höhe des Implantates reduziert werden. Diese Faktoren sind zukünftig bei der Planung zu berücksichtigen. Als kritisch ist nach wie vor die Anbindung an den Restknochen anzusehen. Dabei sollte die Notwendigkeit des Abfräsens des Überlappbereiches nochmals geprüft werden. Aufgrund der schlechten Zugänglichkeit während der Operation muss zudem der Nutzen der innenliegenden Schrauben hinterfragt werden. Vielmehr sollten auf der äußeren Knochenseite ausreichend Schrauben zur Befestigung platziert werden.

Aus medizinischer Sicht sind der entwickelte Ablauf und das Implantat selbst klinisch anwendbar, wobei eine interdisziplinäre Zusammenarbeit zwingend notwendig ist. Die zunächst bilateral durchgeführte Planung erwies sich als anwendbares und zielführendes Mittel, um Randbedingungen mit einfachen geometrischen Figuren für die Konstruktion bereitzustellen.

7.4 Zeitaufwand für die Datenaufbereitung und Planung

Neben den primären Zielstellungen der kompletten digitalen Durchgängigkeit der Prozesskette, der Einsetzbarkeit der entwickelten Werkzeuge sowie dem zielgerichteten Datenaustausch zwischen Planung und Konstruktion ist die Reduzierung der benötigten Bearbeitungszeit zur Planung, Konstruktion und Herstellung eines individuellen Implantates ein positiver Nebeneffekt, um den Patienten schnellstmöglich operativ versorgen zu können. Auf Grundlage der durchgeführten Untersuchungen an den genannten Versuchsmodellen wurde der benötigte Zeitaufwand ohne (Tabelle 16) und mit (Tabelle 17) Anwendung der entwickelten Schnittstelle zwischen Planung und Konstruktion bestimmt. Die kleinste Arbeitseinheit, die für einen Prozessschritt angesetzt wurde, beträgt fünf Minuten.

In Tabelle 16 ist der Zeitaufwand für die Planung und Modellerstellung eines individuellen Implantates ohne die entwickelte Schnittstelle und erarbeiteten Werkzeuge zur Planung und Konstruktion dargestellt. Die Problemstellungen der fehlenden Schnittstellen und Werkzeuge für Planung und Modellaufbereitung wirken sich dabei negativ auf die Bearbeitungsdauer aus. Zudem ist der Einsatz unterschiedlicher Werkzeuge notwendig. Ferner ist je nach Planungsaufwand ein mehrmaliger Austausch der Daten zwischen Chirurg und Konstrukteur erforderlich.

Die Bearbeitungszeit für die Rekonstruktion eines Modells im Defektbereich variiert je nach Größe des Bereiches und wurde daher für die Bestimmung des gesamten Zeitaufwandes geschätzt. Eine detaillierte Übersicht über die ermittelte Bearbeitungsdauer für die Modellaufbereitung und Planung ohne direkte Schnittstelle ist in Anlage F abgebildet.

Tabelle 16 - Zeitaufwand für die Modellaufbereitung und Planung ohne direkte Schnittstelle

	Bearbeitungsschritte	Verantwortlich	Dauer in min
1	Import, Segmentierung und Modellerstellung (z.B. Voxim)	Konstrukteur	50
	Modellaufbereitung, Festlegen eines Koordinatensystems (z.B. Geomagic)	Konstrukteur	55
	Festlegen der Planungsdaten (z.B. Geomagic)	Chirurg und Konstrukteur	95
	Teilschritt 1 (Planung)		200
2	Modellaufbereitung: Löcher schließen, Glätten, Mannigfaltigkeit (z.B. Geomagic)	Konstrukteur	60
	Flächenrückführung: Regionen finden, Konturen und Flächen anpassen (z.B. Geomagic)	Konstrukteur	70
	Teilschritt 2 (Modellerstellung)		130
3	Import und Überprüfung des Flächenmodells mittels Import-Diagnose (z.B. SolidWorks)	Konstrukteur	20
	Import und Aufarbeitung der Planungsdaten im CAD-System (z.B. SolidWorks)	Konstrukteur	30
	Modellrekonstruktion mit CAD-Standardwerkzeugen (z.B. SolidWorks)	Konstrukteur	60
	Teilschritt 3 (Modellrekonstruktion)		110
	Gesamt		440 (7h 20min)

Tabelle 17 zeigt den zeitlichen Aufwand sowie die jeweils verantwortliche Person für die Datenaufbereitung und Planung unter Anwendung der entwickelten Schnittstelle zwischen Mediziner und Ingenieur. Eine detaillierte Übersicht über die ermittelte Bearbeitungsdauer für die Modellaufbereitung und Planung mit direkter Schnittstelle ist in Anlage G abgebildet.

Es zeigen sich ein deutlich strukturierterer Ablauf unter Anwendung der entwickelten Werkzeuge sowie eine logische Handlungsabfolge mit entsprechender Zuordnung der Verantwortlichkeit. Demzufolge konnte der Aufwand für die Konstruktionsvorbereitung um bis zu drei Stunden und zehn Minuten (entspricht ca. 43%) reduziert werden. Insbesondere der Bearbeitungsaufwand für die Teilschritte 1 (Planung) und 3 (Modellrekonstruktion) wurde deutlich verringert.

Tabelle 17 - Zeitaufwand für die Modellaufbereitung und Planung unter Nutzung der entwickelten Schnittstelle

	Bearbeitungsschritte	Verantwortlich	Dauer in min
1	Import, Segmentierung, Modellerstellung, Festlegen eines Koordinatensystems (Kontito)	Chirurg	40
	Festlegen der Planungsdaten (Kontito)	Chirurg	45
	Teilschritt 1 (Planung)		85
2	Modellaufbereitung: Löcher schließen, Glätten, Mannigfaltigkeit (z.B. Geomagic)	Konstrukteur	60
	Flächenrückführung: Regionen finden, Konturen und Flächen anpassen (z.B. Geomagic)	Konstrukteur	70
	Teilschritt 2 (Modellerstellung)		130
3	Import und Überprüfung des Flächenmodells mittels Import-Diagnose (z.B. SolidWorks)	Konstrukteur	20
	Import der Planungsdaten über die XKON-Schnittstelle im CAD-System (z.B. SolidWorks)	Konstrukteur	5
	Modellrekonstruktion nach dem Verfahren der konturlinienbasierten Rekonstruktion unter Anwendung des entwickelten CAD-Add-Ins (z.B. SolidWorks)	Konstrukteur	10
	Teilschritt 3 (Modellrekonstruktion)		35
	Gesamt		250 (4h 10min)

8 Zusammenfassung und Ausblick

8.1 Zusammenfassung

Individuelle Implantatsysteme für die Patientenversorgung gewinnen durch die Weiterentwicklung innovativer Fertigungsverfahren wie der NC-Fertigung oder der generativen Fertigung zunehmend an Bedeutung. Sie bieten gegenüber standardisierten Implantaten und Rekonstruktionsplatten funktionale und ästhetische Vorteile, die dem Patientenwohl zugutekommen. Nicht zuletzt können spezielle Strukturen vor allem im Inneren des Implantates platziert werden, um z.B. das Knochenwachstum positiv zu beeinflussen.

Voraussetzung für die patientenspezifische Implantatfertigung ist jedoch eine durchgängige Prozesskette von der Erfassung des Defektbereiches mittels bildgebender Verfahren über die Planung und Konstruktion bis hin zur Fertigung. Durch eine Weiterentwicklung von Teilprozessen wird ein eindeutiger Informations- und Datenfluss gewährleistet und somit eine notwendige schnelle Versorgung des Patienten sichergestellt. Die Zeitersparnis zielt dabei auch auf ein Kostenersparnis ab, dient aber in erster Linie dem Patientenwohl. Im Hinblick auf die interdisziplinäre Zusammenarbeit von Chirurg und Konstrukteur sind miteinander verzahnte Teilprozesse im Sinne der Durchgängigkeit wesentlich. Dies beinhaltet vor allem den reibungslosen und verlustfreien Datenaustausch zwischen den beiden Disziplinen.

Der Stand der Technik zeigt, dass zur CT-Datenverarbeitung und weiterführend zur Modellierung von Implantaten kommerzielle Softwarewerkzeuge zur Verfügung stehen, die jedoch aufgrund verschiedener Faktoren für den Einsatz in der Prozesskette ungeeignet sind. So fehlen zumeist entsprechende Funktionen und Werkzeuge zur zielführenden Planung. Zudem sind notwendige Import- oder Exportschnittstellen für den reibungslosen Datenaustausch nicht in jedem Fall verfügbar.

In dieser Arbeit wurde die Weiterentwicklung einer Prozesskette zur Herstellung individueller Implantate vorgestellt und diskutiert. Grundlage dabei ist die Trennung von Planung und Konstruktion unter Nutzung der entwickelten Methoden und Werkzeuge. Dafür wurde zunächst ein Modell aufgestellt, welches die notwendigen Planungsphasen beinhaltet. Die notwendigen Schritte zur Planung und die wesentlichen Randbedingungen wurden dabei ausgehend vom derzeitigen medizinischen Stand der Implantation

an häufig eingesetzten Implantaten abgeleitet. Die Planung beinhaltet demnach die Festlegung eines Schnittbereiches, die Bestimmung formgebender Eigenschaften, die Definition von Befestigungselementen sowie die Integration weiterer Funktionen über die grundsätzliche Funktion des Implantates hinaus. Für die Planung ist zuvor die Definition eines einheitlichen Koordinatensystems anhand eindeutiger anatomischer Landmarken durchzuführen. Die Methoden und Anwendungsmöglichkeiten der einzelnen Phasen wurden im Anschluss diskutiert. Ferner wurde für die Planung ein entwickelter und umgesetzter softwareseitiger Demonstrator vorgestellt, der sich bereits in der praktischen Anwendung bewährt hat. Der Funktionsumfang dieses Werkzeuges konzentriert sich auf den Import von Daten aus bildgebenden Verfahren, auf deren Visualisierung, auf wesentliche Konvertierungs- und Aufbereitungsschritte, auf die Ausrichtung des Datensatzes nach medizinischen Vorgaben und auf die Planung wichtiger geometrischer Randbedingungen. Zudem wird der Nutzer durch die Anwendung zielgerichtet geführt.

Für die Weitergabe der Planungsdaten wurde auf Basis der XML-Auszeichnungssprache eine Datenschnittstelle in Form des XKON-Datenformats entwickelt. Dieses beinhaltet die wesentlichen geometrischen Informationen zur Planungsgeometrie sowie weitere beschreibende Metadaten. Für den direkten Import der Planungsdaten in ein CAD-Konstruktionsprogramm wurde ein Konzept zur Entwicklung eines Add-Ins vorgestellt, welches den Import der Planungsgeometrie in ein CAD-System erlaubt. Neben der XKON-Planungsdatei werden ein entworfenes Planungsprotokoll und das diskrete Planungsmodell, das aus den digitalisierten Daten des Patienten generiert wurde, über die Datenschnittstelle weitergegeben. Der Austausch der Daten erfolgt über eine sichere Internetverbindung (z.B. VPN-Verbindung).

Ferner wurden Methoden und Werkzeuge für die Konstruktion eines individuellen Implantates in einem CAD-System untersucht. Im Zuge dessen wurde das Verfahren der konturlinienbasierten Modellrekonstruktion entwickelt. Mit Hilfe dieses Verfahrens wird ein Ausgangsmodell für die Konstruktion bereitgestellt, das neben dem Vorhandensein der Planungsgeometrie für die Konstruktion von entscheidender Bedeutung ist. Das Verfahren basiert auf der Generierung von Zwischenkonturen im zu rekonstruierenden Bereich, die im Anschluss für eine Volumenausformung verwendet werden. Die Zwischenkonturen werden dabei in Abhängigkeit der Komplexität und Krümmung des Modells entweder durch Interpolation oder über die Adaption von bekannten Konturen aus einer Datenbasis erzeugt. Zur Anwendung der konturlinienbasierten Rekonstruktion sind die zuvor definierten Planungsdaten notwendig. Untersuchungen an verschiedenen Beispielmotellen haben gezeigt, dass die Methode ein nutzbares Ergebnis für die Konstruktion und ein geometrisch hinreichend genaues Ergebnis liefert. Das Verfahren der konturlinienbasierten Rekonstruktion wurde in Form eines Add-Ins für das CAD-System SolidWorks als Demonstrator umgesetzt.

Die Methoden und Verfahren wurden innerhalb der Arbeit am Beispiel eines individuellen Unterkieferimplantates demonstriert und erörtert. Die erarbeiteten Lösungen sind jedoch gleichermaßen auch auf andere Knochenbereiche (z.B. Oberschenkel- oder Unterarmknochen) anwendbar. Die avisierten Knochenbereiche weisen keine oder nur unvollständige Geometrieinformationen durch Rückbildung des Knochens aufgrund einer Erkrankung (z.B. Tumor) auf.

Ein Vergleich der Prozesszeiten ohne und mit den entwickelten Methoden und Werkzeugen zur Planung und Rekonstruktion zeigt, dass diese um bis zu 43% gesenkt werden konnten, wobei weiteres Potential besteht. Die einfache, sichere Bedienung und die Übersichtlichkeit der entwickelten Demonstratoren in Verbindung mit der gestiegenen Ergebnisqualität der Planungsdaten fanden deutlichen Zuspruch bei den ausführenden Chirurgen, mit denen Ingenieure innerhalb eines SAB-Projektes zur Entwicklung individueller Unterkieferimplantate zusammengearbeitet haben. Nicht zuletzt zeigt die Anwendung der gesamten Prozesskette am ersten Patientenfall die Durchführbarkeit und damit deren Praktikabilität.

8.2 Ausblick

Die erörterten Methoden und Werkzeuge zur Herstellung individueller Implantate bieten eine Effizienzsteigerung und die digitale Durchgängigkeit innerhalb der vorgestellten Prozesskette. Es ergibt sich jedoch weiterer Entwicklungsbedarf, der im Folgenden kurz thematisiert wird.

Bei der Planung müssen zukünftig weitere Anbindungsmöglichkeiten des Implantates an den Restknochen vorgesehen werden. In dieser Arbeit wurde die Verbindung mittels Schrauben betrachtet, jedoch zeigen Untersuchungen, dass diese Verbindung die Schwachstelle des gesamten Systems darstellt. Andere medizinisch relevante Planungsvarianten bezüglich des Einschubs des Implantates in den Knochen und die Anbindung (Einzementierung) mit alternativen Werkstoffen sind zu erarbeiten. Weiterhin denkbar ist die Verwendung von Stiften (Nieten) oder das Verspannen des Implantates am Knochen. Das Einbringen von Knochenzementen stellt durch das Voranschreiten der Werkstoffentwicklung eine wesentliche Funktionserweiterung dar, helfen sie doch, das Knochenwachstum anzuregen und damit die Sekundärstabilität zu erhöhen. Knochenzement sollte dabei jedoch zielgerichtet hinsichtlich der Verteilung und Menge in das Implantat eingebracht werden. Dies erfordert Erfahrung und muss durch den Chirurgen während der Planung definiert werden. Dafür sind weitere Methoden und Funktionen zu entwickeln und umzusetzen. Weiterhin ist der Einfluss der Biomechanik (z.B. Materialien, Kräfte, Bewegungen) auf die Planung zu untersuchen und in die einzelnen Planungsphasen zu integrieren.

Bis dato enthält der umgesetzte Demonstrator für die Planung spezielle Funktionserweiterungen für den Unterkieferbereich. Bei Medizinern aus dem kieferchirurgischen und zahnprothetischen Bereich sind das Konzept zur individuellen Planung in einer frühen Phase der Implantatherstellung sowie der umgesetzte Demonstrator gut angenommen worden. Es gilt somit, durch Funktionserweiterungen die Planungssoftware auch in anderen medizinischen Bereichen, in denen individuelle chirurgische Eingriffe zur gängigen Praxis gehören und eine Planung voraussetzen, zu etablieren. Die Vorteile der 3D-Planung müssen dabei den Chirurgen in Zukunft weiter vermittelt werden. Der Chirurg muss durch eine gezielte Visualisierung von 3D-Modelldaten und Daten aus bildgebenden Verfahren unterstützt werden. Ein Ansatz dafür wurde aufgezeigt, der weiter verfolgt und entwickelt werden muss.

Die generative Fertigung erlaubt die Integration von filigranen Gitterstrukturen in das individuelle Implantat bzw. die vollständige Konstruktion des Implantates in Form von Gitterstrukturen, um hinsichtlich der Festigkeit, Steifigkeit und der Materialreduzierung im Sinne des Leichtbaus dem natürlichen Knochenverhalten näher zu kommen. Diese komplexen Strukturen werden bisher selten und im Anwendungsfall sehr spät im Produktentwicklungsprozess, nämlich während der Fertigungsvorbereitung, generiert [131]. Damit wird eine Auslegung des Implantates hinsichtlich Festigkeit, Verformung und thermischen Verhaltens nicht, nur überschlägig oder zu einem sehr späten Zeitpunkt ausgeführt. Zielstellung weiterer Entwicklungen muss daher auch die Erarbeitung von Methoden und Integration von Funktionen zur Planung dieser Strukturen insbesondere aus medizinischer Sicht durch den Chirurgen sein. Weiterführend müssen dem Konstrukteur geeignete Werkzeuge im CAD-Konstruktionsprogramm zur Modellierung dieser Strukturen zur Verfügung gestellt werden.

Die Entwicklung der Methode zur konturlinienbasierten Rekonstruktion und deren Umsetzung als Demonstrator im CAD-System SolidWorks zeigt die Notwendigkeit von speziellen Funktionen in der Arbeitsumgebung des Konstrukteurs. Bei der Methode der konturlinienbasierten Rekonstruktion muss anknüpfend der Einfluss der Parameter zur B-Spline-Beschreibung (z.B. Anzahl und Positionierung von Kontrollpunkten) auf die Interpolation der Konturen und der Leitkurve untersucht werden. Das Verfahren wurde innerhalb der Arbeit mit den Standardparametern des CAD-Systems SolidWorks etabliert. Ferner sind weitere Möglichkeiten der Adaption von Konturen aus der Datenbasis z.B. durch eine nicht-lineare bzw. gewichtete Skalierung zu prüfen. Bei einer entsprechenden Anzahl vorhandener Datensätze in der Datenbasis ist zur Filterung bzw. Klassifikation weiterhin der Einsatz künstlicher neuronaler Netze vorstellbar.

Das Thema der Flächenrückführung des Polygonmodells in ein Volumenmodell blieb weitestgehend unberücksichtigt, stellt aber hinsichtlich der Reduzierung der notwendigen Werkzeuge einen wichtigen Teilaspekt dar. Die bisherige Vorgehensweise in der Prozesskette sieht dabei die Nutzung von Softwarelösungen wie z.B. Geomagic Studio vor. Ein Arbeitsablauf wurde dafür in der Arbeit vorgestellt. Eine Alternative dazu stellt

die Nutzung von zunehmend anwendungsfreundlicheren Lösungen direkt im CAD-System dar, die kontinuierlich von den Anbietern weiterentwickelt werden. Hier sei beispielhaft das Modul ScanTo3D des CAD-Systems SolidWorks genannt [66]. Dieses Modul ermöglicht es, im begrenzten Maße, ein Polygonmodell in ein fehlerfreies Volumenmodell zu überführen. Grenzen sind derzeit noch bei komplexen Polygonmodellen gesetzt. Insofern sind diese Module hinsichtlich ihrer Anwendbarkeit zu überprüfen. Ferner muss die Anwendung der Methode der konturlinienbasierten Rekonstruktion für die Anwendung der Flächenrückführung in Erwägung gezogen werden. Durch die Erzeugung von definierten Schnittkonturen am Polygonmodell und die anschließende Anwendung der Methode ist eine schnelle Erstellung eines Volumenmodells aus dem diskreten Polygonmodell möglich. Das Ergebnis ist hinsichtlich der Ergebnisgüte mit der konventionellen Methode der Flächenrückführung zu vergleichen.

Abschließend ist bezüglich der Archivierung der Daten z.B. zu Dokumentationszwecken oder für Folgeeingriffe ein Konzept zur persistenten Datenhaltung zu erarbeiten. Damit einhergehend ist auch der Aufbau eines Prozessdatenmanagements zur Herstellung individueller Implantate denkbar. Dafür können z.B. PDM/PLM-Systeme zur Abbildung des gesamten Produktlebenszyklus angebunden werden. Ferner ist die Einbettung der Daten in vorhandene klinische Datenbanksysteme zu erörtern.

Literaturverzeichnis

- [1] Schöne, C.; Stelzer, R.; Sembdner, P.; Markwardt, J.; Reitemeier, B.; Engel, G.: "Individual Contour Adapted Functional Implant Structures in Titanium". In: Thompson, M. K. (Hrsg.), *Interdisciplinary Design: Proceedings of the 21st CIRP Design Conference*. Daejeon, Südkorea: Korea Advanced Institute of Science and Technology (KAIST), 2011, S. 149-153, ISBN: 978-89-89693-29-1.
- [2] Bertol, L. S.; Kindlein, W.; Sembdner, P.; Schöne, C.; Stelzer, R.: "Customized craniofacial implants: Design and manufacture". In: Davim, J. P. (Hrsg.), *The Design and Manufacture of Medical Devices*. Aveiro, Portugal: Woodhead Publishing, 2012, S. 205-238, ISBN: 978-1-907568-72-5.
- [3] Sembdner, P.; Schöne, C.; Stelzer, R.; Reitemeier, B.: "Festigkeits- und verformungsoptimierte Gestaltung konturidentischer Implantate für die Fertigung im Direct Manufacturing". In: Brökel, K.; Feldhusen, J.; Grote, K.-H.; Rieg, F.; Stelzer, R. (Hrsg.), *8. Gemeinsames Kolloquium Konstruktionstechnik 2010, Herausforderungen für die Produkt- und Prozessinnovation am 7. und 8. Oktober 2010 in Magdeburg*. Barleben, Deutschland: docupoint Verlag, 2010, S. 85-90, ISBN: 978-3-86912-040-0.
- [4] Töppel, T.; Müller, B.; Hoeren, K. P.J.; Witt, G.: "Eigenspannungen und Verzüge im Strahlschmelzprozess - Untersuchung der verschiedenen Einflüsse und Maßnahmen zur Reduzierung". Fraunhofer IWU, Chemnitz, Schlussbericht zum DVS-Vorhaben 13.003, IGF-Vorhaben 17184 BG, 2015.
- [5] Wirtz, T. P.: "Herstellung von Knochenimplantaten aus Titanwerkstoffen durch Laserformen". Technische Hochschule Aachen, Aachen, Dissertation, 2005.
- [6] Hofmann, D.; Schöne, C.; Stelzer, R.: "Anwendung optischer und volumetomographischer Aufnahmeverfahren zur Analyse und Auswertung generativ gefertigter Bauteile am Beispiel metallpulverbasierter Verfahren". In: Brökel, K.; Feldhusen, J.; Grote, K.-H.; Müller, N.; Rieg, F.; Stelzer, R. (Hrsg.), *13. Gemeinsames Kolloquium Konstruktionstechnik 2015, Produktentwicklung zur Qualitätssicherung (8. und 9. Oktober in Clausthal)*. Magdeburg, Deutschland: Otto-von-Guericke-Universität, 2015, S. 31-40, ISBN: 978-3-944722-30-6.
- [7] Schöne, C.: "Reverse Engineering für Freiformflächen in Prozessketten der Produktionstechnik". 1. Ausgabe, München, Deutschland: Dr. Hut Verlag, 2009, ISBN: 978-3-86853-103-9.
- [8] Schöne, C.; Sembdner, P.; Hofmann, D.: "Reverse Engineering im Werkzeug- und Formenbau – Alternative zur klassischen 3D-Koordinatenmesstechnik". In: *VDI-Z Special Werkzeug-/Formenbau III-2012*, S. 39-41, 2012.
- [9] Schorz, B.: "Interdisziplinäre Zusammenarbeit als kritischer Erfolgsfaktor von Innovationen in der Medizintechnik: Medizin - Forschung - Technik - Recht - Leben". Frankfurt, Deutschland: Peter Lang Verlag, 2009, ISBN: 978-3631572801.
- [10] Maier, T.: "Brückenschlag vom Mediziner zum Ingenieur". In: *Mechatronik F&M*, Ausgabe 1(2), S. 22-24, Februar 2008.

- [11] Köhler, C. O.: "Historie der Medizinischen Informatik in Deutschland von den Anfängen bis 1980". September 2003, http://www.informierung.de/cokoehler/HistorieMI_Koehler_text.pdf (Abgerufen am: 07.12.2015)
- [12] Strietzel, R.; Lahl, C.: "CAD/CAM-Systeme in Labor und Praxis". 1. Ausgabe, München, Deutschland: Verlag Neuer Merkur GmbH, 2007, ISBN: 978-3-937346-41-0.
- [13] American College of Radiology and National Electrical Manufacturers Association: "Digital Imaging and Communications Standard: ACR-NEMA Standards Publication No. 300-1985." Washington, DC, 1985.
- [14] Handels, H.: "Medizinische Bildverarbeitung: Bildanalyse, Mustererkennung und Visualisierung für die computergestützte ärztliche Diagnostik und Therapie". 2. Ausgabe, Wiesbaden, Deutschland: Vieweg + Teubner Verlag, 2009, ISBN: 978-3-8351-0077-0.
- [15] Mozzo, P.; Procacci, C.; Tacconi, A.; Tinazzi Martini, P.; Bergamo Andreis, I. A.: "A new volumetric CT machine for dental imaging based on the cone-beam technique: preliminary results". In: *European Radiology* 8, S. 1558-1564, Juni 1998.
- [16] 3D Printing Systems: "Additive Manufacturing using metals". 2015, <http://www.3dprintingsystems.com/additive-manufacturing-using-metals/> (Abgerufen am: 07.12.2015)
- [17] Hoffmann, J.: "Erfahrungen bei der Fertigung und dem Einsatz von Stereolithographiemodellen auf dem Gebiet der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie". In: *Möglichkeiten und Anwendungen von Rapid Prototyping Technologien in der Medizintechnik*. Lichtenstein (Sachsen), Deutschland: Beckmann-Institut für Technologieentwicklung e.V., Oktober 1999.
- [18] Markwardt, J.: "Rekonstruktion von Unterkieferdefekten mit Kontinuitätstrennung mittels Rekonstruktionsplatten aus Titan". TU Dresden, Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus, Dresden, Dissertation, 2004.
- [19] Lachmann, S.; Reinert, S.; Hoefert, S.: "Thema mit großer Praxisrelevanz. Tübinger Bisphosphonat-Symposium." In: *Zahnärztliche Mitteilungen*, Ausgabe 6/2012, S. 716-720, März 2012.
- [20] Gebhardt, A.: "Generative Fertigungsverfahren / Rapid Prototyping – Rapid Tooling – Rapid Manufacturing". 3. Ausgabe, München, Deutschland: Carl Hanser Verlag, 2007, ISBN: 978-3-446-22666-1.
- [21] Sembdner, P.; Holtzhausen, S.; Schöne, C.; Stelzer, R.; Klar, A.; Ellmann, D.: "Prozesskette zur Herstellung von Operationsschablonen für die navigationsgestützte Implantation". In: Brökel, K.; Feldhusen, J.; Grote, K.-H.; Müller, N.; Rieg, F.; Stelzer, R. (Hrsg.), 13. Gemeinsames Kolloquium Konstruktionstechnik 2015, Produktentwicklung zur Qualitätssicherung (8. und 9. Oktober in Clausthal). Magdeburg, Deutschland: Otto-von-Guericke-Universität, Oktober 2015, S. 59-65, ISBN: 978-3-944722-30-6.
- [22] Dastane, M.; Dorr, L. D.; Tarwala, R.; Wan, Z.: "Hip Offset in Total Hip Arthroplasty: Quantitative Measurement with Navigation". In: *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 469(2), S. 429-436, 2011.

- [23] Varghese, B.; Muthukumar, N.; Balasubramaniam, M.; Scally, A.: "Reliability of measurements with digital radiographs - a myth". In: Acta Orthopaedica Belgica, Ausgabe 77, S. 622-625, 2011.
- [24] Tsita, V.; Arnold, C.; Setz, J. M.; Boeckler, A. F.: "Methodik und Präzision geführter Implantationen mittels chirurgischer Bohrschablonen". In: Quintessenz Zahntech (QZ), Ausgabe 40(4), S. 390-394, April 2014.
- [25] Wolsiffer, K.; Kalender, W.: "Computerbasierte dreidimensionale Planung von Knieendoprothesen - Eine Machbarkeitsstudie". In: Horsch, A.; Lehmann, T. (Hrsg.), Bildverarbeitung für die Medizin. Berlin, Heidelberg, Deutschland: Springer Verlag, 2000, S. 254-258, ISBN: 978-3-642-59757-2.
- [26] Kirschner, S.; Lützner, J.: "Primäre Endoprothetik am Kniegelenk". In: Orthopädie und Unfallchirurgie up2date Volume 3, S. 177-194, Juni 2008.
- [27] Perlich, A.; Preim, B.; de La Simone, M.; Gomes, C.; Stindel, E.; Presedo, A.: "Computer-Aided Surgery Planning for Lower Limb Osteotomy". In: Handels, H.; Ehrhardt, J.; Deserno, Th.M.; Meinzer, H.-P.; Tolxdorff, Th. (Hrsg.), Bildverarbeitung für die Medizin 2011. Berlin, Heidelberg, Deutschland: Springer-Verlag, 2011, S. 194-198, ISBN: 978-3-642-19335-4.
- [28] Erxleben, U. J. E.: "Aussagekraft der dreidimensionalen CT-Vermessung zur präoperativen Planung bei der Hüfttotalendoprothetik". Charité – Universitätsmedizin Berlin, Medizinischen Fakultät, Berlin, Dissertation, 2013.
- [29] VDI 5620 Blatt 1: "Reverse Engineering von Geometriedaten". Düsseldorf, VDI Richtlinie (Entwurf), 08/2015.
- [30] Coigny, F.: "Der Chirurg als Designer von patienten-individuellen Implantaten". Rapid.Tech, Erfurt, Konferenzvortrag, 11. Juni 2015.
- [31] Seebach, M.; Zäh, M. F.; Reinhart, G.: "Optimierung individualisierter Implantate zur Verbesserung des Behandlungserfolgs". In: Wissenschaftliche Gesellschaft für Produktentwicklung (WiGeP) News, Ausgabe 2/2015, S. 3-4, Oktober 2015.
- [32] Hahn, M.: "Verfahren zur Metallartefaktreduktion und Segmentierung in der medizinischen Computertomographie". Karlsruhe, Deutschland: Universitätsverlag Karlsruhe, 2005, ISBN: 3-86644-001-4.
- [33] Naranjo, V.; Lloréns, R.; Alcañiz, M.; López-Mir, F.: "Metal artifact reduction in dental CT images using polar mathematical morphology". In: Computer Methods and Programs in Biomedicine, Ausgabe 102(1), S. 64-74, 2011.
- [34] Lamecker, H.; Zachow, S.; Wittmers, A.; Weber, B.; Hegea, H.-C.; Elsholtz, B.; Stiller, M.: "Automatic Segmentation of Mandibles in Low-Dose CT-Data". In: International Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery, Ausgabe 1(1), S. 393-395, 2006.
- [35] Nguyen, T. D.: "Automatic segmentation for dental operation planning". TU Dresden, Institut für Software- und Multimediatechnik, Professur für Computergraphik und Visualisierung, Dresden, Masterarbeit, 2012.
- [36] Schöne, C.: "Funktionsoptimierte Strukturen von individuellen Implantaten zur Behandlung von Knochendefekten mit Kontinuitätstrennung des Unterkiefers". TU Dresden, Institut für Maschinenelemente und Maschinenkonstruktion, Lehrstuhl Konstruktionstechnik / CAD, Dresden, Abschlussbericht zum SAB-Forschungsvorhaben (Förderkennzeichen 13363/2273), 2012.

- [37] ISO 13485:2016-03: "Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes". ISO-Norm, 2016.
- [38] VDI 5703: "Systematische Entwicklung modellbasierter Prüfungen für Medizinprodukte". Düsseldorf, VDI Richtlinie (VDI-Handbuch Medizintechnik), 09/2015.
- [39] Wintermantel, E.; Ha, S.-W.: "Medizintechnik - Life Science Engineering". 5. Ausgabe, Berlin, Deutschland: Springer Verlag, 2009, ISBN: 978-3-540-93935-1.
- [40] Hutten, H.: "Biomedizinische Technik 4 - Medizinische Sondergebiete". 1. Ausgabe, Berlin, Deutschland: Springer Verlag, 1991, ISBN: 3-540-52539-4.
- [41] Ömürlü, Y.: "Bedeutung der zweidimensionalen Operationsplanung für Hüfttotalendoprothesen". Ruhr-Universität Bochum, Hohe Medizinische Fakultät, Bochum, Dissertation, 2004.
- [42] Morgenstern, U.; Kraft, M.: "Biomedizinische Technik - Faszination, Einführung, Überblick: Band 1". 1. Ausgabe, Berlin, Deutschland: Walter de Gruyter GmbH, 2014, ISBN: 978-3110251982.
- [43] Seibt, T.: "Umsetzung eines geeigneten Marching Cubes Algorithmus zur Generierung facettierter Grenzflächen". TU Dresden, Institut für Maschinenelemente und Maschinenkonstruktion, Lehrstuhl Konstruktionstechnik / CAD, Dresden, Diplomarbeit, 2011.
- [44] Lorensen, W. E.; Cline, H. E.: "Marching Cubes: A high resolution 3D surface construction algorithm". In: Stone, M. C. (Hrsg.), SIGGRAPH '87 Proceedings of the 14th annual conference on Computer graphics and interactive techniques. New York, USA: ACM, 1987, S. 163-169, ISBN: 0-89791-227-6.
- [45] Holtzhausen, S.: "Erfassungsplanung nach dem Optimierungsprinzip am Beispiel des Streifenprojektionsverfahrens". TU Dresden, Fakultät Maschinenwesen, Dresden, Dissertation, 2015.
- [46] Rosemann, B.; Freiburger, S.: "Reverse Engineering". In: Rieg, F.; Steinhilper, R. (Hrsg.), Handbuch Konstruktion. München, Deutschland: Hanser Verlag, 2012, S. 813-822, ISBN: 978-3-446-43000-6.
- [47] The Slicer Community: "3D Slicer". 2016, <http://www.slicer.org> (Abgerufen am: 15.02.2016)
- [48] FEI Visualization Sciences Group: "Amira for Life Sciences Brochure". 2015, <http://www.fei.com/software/amira-ls-brochure.pdf> (Abgerufen am: 09.12.2015)
- [49] Centro de Tecnologia da Informação Renato Archer (CTI): "InVesalius". <http://www.cti.gov.br/invesalius> (Abgerufen am: 15.02.2016)
- [50] Materialise N.V.: "Mimics 14.12 Reference Guide". Leuven (Belgien), Handbuch, 2011.
- [51] 3Dim Laboratory s.r.o.: "3Dim Laboratory s.r.o." 2015, <http://www.3dim-laboratory.cz> (Abgerufen am: 15.02.2016)
- [52] IVS Technology GmbH: "Benutzerhandbuch VoXim Version 3.1". Handbuch, 2010.

- [53] Research Imaging Institute, University of Texas Health Science Center: "Research Imaging Institute - Mango". <http://ric.uthscsa.edu/mango> (Abgerufen am: 15.02.2016)
- [54] Simpleware Ltd.: "Reference Guide Version 7.0". Exeter (England), Handbuch, 2014.
- [55] Stalling, D.; Westerhoff, M.; Hege, H.-C.: "amira: A Highly Interactive System for Visual Data Analysis". In: Johnson, C. R.; Hansen, C. D. (Hrsg.), *The Visualization Handbook*. Burlington, USA: Elsevier Butterworth-Heinemann, 2005, S. 749-767, ISBN: 978-0123875822.
- [56] Hectec GmbH: "mediCAD Classic Broschüre". 2013, http://www.hectec.de/content/images/demo/new_images/classic3/MediCAD350_neu.pdf (Abgerufen am: 09.12.2015)
- [57] Brainlab AG: "Brainlab - Medical Software and Hardware Innovators". 2016, <https://www.brainlab.com/> (Abgerufen am: 25.02.2016)
- [58] Brainlab AG: "TraumaCad Mobile - Digital templating on iPad". 2016, <http://www.traumacad.com/mobile/> (Abgerufen am: 07.06.2016)
- [59] bredent GmbH & Co.KG: "SkyPlanX Version 6.2 Benutzerhandbuch". Senden, Handbuch, 2010.
- [60] Swissmeda AG: "smop powered by swissmedia". 2014, <http://www.mysmop.com/de> (Abgerufen am: 26.08.2015)
- [61] Gollwitzer, H.: "Individualisierte Knieendoprothetik: Modetrend oder echte Innovation?" In: *Orthopädie & Rheuma* 2013/3, S. 38-43, 2013.
- [62] Zachow, S.: "Entwurf und Implementierung eines chirurgischen Planungssystems für den Einsatz in der Epithetik". Technische Universität Berlin, Fachbereich Informatik, Berlin, Diplomarbeit, 1999.
- [63] Materialise N.V.: "3-matic 6.0 Reference Guide". Leuven (Belgien), Handbuch, 2011.
- [64] Geomagic (3D Systems): "Geomagic". 2015, <http://www.geomagic.com> (Abgerufen am: 27.08.2015)
- [65] Vajna, S.; Weber, C.; Bley, H.; Zeman, K.: "CAx für Ingenieure - Eine praxisbezogene Einführung". 2. Ausgabe, Berlin, Deutschland: Springer Verlag, 2009, ISBN: 978-3-540-36038-4.
- [66] Dassault Systemes: "SolidWorks 2014 Hilfe". Handbuch, 2014.
- [67] Lipowicz, A. G.; Kurzynowski, T.; Chlebus, E.: "Rapid Manufacturing In Medicine". In: *Journal of Material Testers Magazine*, Ausgabe 19 (Ungarn), S. 27-36, 2009.
- [68] Harrysson, O. L. A.; Hosni, Y. A.; Nayfeh, J. F.: "Custom-designed orthopedic implants evaluated using finite element analysis of patient-specific computed tomography data: femoral-component case study". *BMC Musculoskeletal Disorders*, Ausgabe 8 (91), September 2007, <http://doi.org/10.1186/1471-2474-8-91> (Abgerufen am: 09.12.2015)
- [69] Seitz, H.: "Dreidimensionales Drucken von patientenindividuellem Knochenersatz". In: *RTEjournal - Forum für Rapid Technologie*, Ausgabe 5, 2008.

- [70] Scholz, E.; Schulze, F. P.: "Konstruktion und Fertigung individueller Implantate in der Craniomaxillofazialen Chirurgie mit CATIA V5". http://fbme.htwk-leipzig.de/fileadmin/fbme/matil/downloads/komp_scholz-schulze04.pdf (Abgerufen am: 03.09.2015)
- [71] ITG Beckman Institute University of Illinois: "Mandible Reconstruction Project". https://itg.beckman.illinois.edu/technology_development/mandible_reconstruction/ (Abgerufen am: 01.09.2015)
- [72] Hannen, E. J. M.: "Recreating the original contour in tumor deformed mandibles for plate adapting". In: *International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, Ausgabe 35(2), S. 183–185, Februar 2006.
- [73] Lee, J.-W.; Fang, J.-J.; Chang, L.-R.; Yu, C.-K.: "Mandibular Defect Reconstruction with the Help of Mirror Imaging Coupled with Laser Stereolithographic Modeling Technique". In: *Journal of the Formosan Medical Association*, Ausgabe 106(3), S. 244-250, März 2007.
- [74] Singare, S.; Dichen, L.; Bingheng, L.; Yanpu, L.; Zhenyu, G.; Yaxiong, L.: "Design and fabrication of custom mandible titanium tray based on rapid prototyping". In: *Medical Engineering & Physics*, Ausgabe 26(8), S. 671-676, Oktober 2004.
- [75] Carr, J. C.; Fright, W. R.; Beatson, R. K.: "Surface Interpolation with Radial Basis Functions for Medical Imaging". In: *Transactions on medical imaging*, Ausgabe 16(1), S. 96-107, Februar 1997.
- [76] Geomagic: "Geomagic Studio 2012 Hilfe". Handbuch, 2012.
- [77] InnovMetric Software Inc.: "PolyWorks 2015 Reference Guide, IMEdit - Polygon-editing Software". Handbuch, 2015.
- [78] Salmi, M.; Tuomi, J.; Paloheimo, K.-S.; Björkstrand, R.; Paloheimo, M.; Salo, J.; Kontio, R.; Mesimäki, K.; Mäkitie, A. A.: "Patient-specific reconstruction with 3D modeling and DMLS additive manufacturing". In: *Rapid Prototyping Journal*, Ausgabe 18(3), S. 209–214, 2012.
- [79] Klein, M.; Glatzer, C.: "Individual CAD/CAM Fabricated Glass-Bioceramic Implants in Reconstructive Surgery of the Bony Orbital Floor". In: *Plastic and Reconstructive Surgery*, Ausgabe 117(2), S. 565-570, 2006.
- [80] Sander, N.: "Erstellung und Evaluierung eines statistischen Formmodells des Kieferknochens". Lübeck, Deutschland: GRIN Verlag, 2010, ISBN: 978-3-640-74419-0.
- [81] Lamecker, H.: "Variational and Statistical Shape Modeling for 3D Geometry Reconstruction". Freie Universität Berlin, Fachbereich Mathematik und Informatik, Berlin, Dissertation, 2008.
- [82] Zachow, S.; Lamecker, H.; Elsholtz, B.; Stiller, M.: "Reconstruction of mandibular dysplasia using a statistical 3D shape model". In: *CARS 2005: Computer Assisted Radiology and Surgery, Proceedings of the 19th International Congress and Exhibition*, Ausgabe 1281, S. 1238-1243, 2005.
- [83] Blanz, V.; Mehl, A.; Vetter, T.; Seidel, H.-P.: "A statistical method for robust 3D surface reconstruction from sparse data". In: *Proceedings of the 3D Data Processing, Visualization, and Transmission, 2nd International Symposium*, S. 293-300, September 2004.

- [84] Andresen, P. R.; Bookstein, F. L.; Couradsen, K.; Ersboll, B. K.; Marsh, J. L.; Kreiborg, S.: "Surface-bounded growth modeling applied to human mandibles". In: Transactions on medical imaging, Ausgabe 19(11), S. 1053-1063, November 2000.
- [85] Handels, H.; Ehrhardt, J.; Peters, P.; Plötz, W.; Pöpl, S.J.: "Computergestützte Planung von Hüftoperationen in virtuellen Körpern". In: Evers, H.; Glombitza, G.; Meinzer, H.-P.; Lehmann, T. (Hrsg.), Bildverarbeitung für die Medizin 1999. Berlin, Deutschland: Springer Verlag, 1999, S. 177-181, ISBN: 978-3-540-65627-2.
- [86] Ellis, R.; Tso, C.Y.; Rudan, J.; M., Harrison: "A Surgical Planning and Guidance System for High Tibial Osteotomy". In: Computer Aided Surgery 4(5), S. 264-274, Januar 1999.
- [87] Pelzl, D.: "Entwicklung einer Titanstützkonstruktion für konturangepasste Implantate". TU Dresden, Institut für Maschinenelemente und Maschinenkonstruktion, Lehrstuhl Konstruktionstechnik / CAD, Dresden, Diplomarbeit, 2015.
- [88] Müller, B.; Gebauer, M.; Töppel, T.; Böhm, A., "Endoprothese und Verwendung der Endoprothese," Patentschrift DE102010052914B4, August 30, 2012.
- [89] Müller, B.; Töppel, T.; Rotsch, C.; Böhm, A.; Bräunig, J.; Neugebauer, R.: "Functional integration in implants through additive manufacturing technology and smart materials". European Forum on Rapid Prototyping & Manufacturing, Juni 2012, Konferenzbeitrag, <http://publica.fraunhofer.de/documents/N-214295.html> (Abgerufen am: 09.12.2015)
- [90] Hofmann, D.; Sembdner, P.; Holtzhausen, S.; Schöne, C.; Stelzer, R.: "Parametric design in Reverse Engineering based on CT data". In: The e-Journal of Nondestructive Testing 21(2), Februar 2016, ISSN 1435-4934.
- [91] Sembdner, P.; Holtzhausen, S.; Schöne, C.; Stelzer, R.: "Additional methods to analyse computer tomography data for medical purposes and generatively produced technical components". In: New Prolamat 2013, Dresden, IFIP AICT 411, S. 221–229, 2013.
- [92] Schunk, A.: "DirectX-Grafikprogrammierung mit C++". 1. Ausgabe, Bonn, Deutschland: mitp/bhv, 2006, ISBN: 978-3826681745.
- [93] Shreiner, D.; Sellers, G.; Kessenich, J.; Licea-Kane, B.: "OpenGL Programming Guide - The Official Guide to Learning OpenGL, Version 4.3". 8. Ausgabe, USA: Addison-Wesley, 2013, ISBN: 978-0-321-77303-6.
- [94] Chen, P. P.-S.: "The entity-relationship model - toward a unified view of data". In: ACM Transactions on Database Systems 1(1), S. 9-36, März 1976.
- [95] Klein, B.: "Toleranzmanagement im Maschinen- und Fahrzeugbau: dimensionelle und geometrische Toleranzen (F+L) - Tolerierungsprinzipien - Tolerierungsverknüpfungen - Maßketten - Oberflächen". 2. Ausgabe, München, Deutschland: Oldenbourg Verlag, 2012, ISBN: 978-3-486-71282-7.
- [96] Endres, M.: "Entwicklung einer aktiven Steuerung für die geometrischen Qualitätsziele der Prozesskette Karosseriebau in der Vorserie". TU Chemnitz, Chemnitz, Dissertation, 2012.

- [97] Merziger, G.; Mühlbach, G.; Wille, D.; Wirth, T.: "Formeln + Hilfen zur Höheren Mathematik". 4. Ausgabe, Sprunge, Deutschland: Binomi Verlag, 2001, ISBN: 3-923923-35-X.
- [98] Salomon, D.: "Curves and Surfaces for Computer Graphics". Northridge, USA: Springer Science+Business Media, Inc., 2006, ISBN: 978-0-387-24196-8.
- [99] Steinbrecher, R.: "Bildverarbeitung in der Praxis". 1. Ausgabe, München, Deutschland: Oldenbourg Verlag, 1993, ISBN: 3-486-22372-0.
- [100] Jähne, B.: "Digitale Bildverarbeitung und Bildgewinnung". 7. Ausgabe, Heidelberg, Deutschland: Springer Vieweg Verlag, 2012, ISBN: 978-3-642-04951-4.
- [101] Kletsch, K.: "Klinische Untersuchung von Unterkieferrekonstruktionen unter Verwendung patientenspezifisch vorgebogener Rekonstruktionsplatten. Ein Vergleich zwischen dem Standardverfahren und einem Übertragungsschlüsselverfahren." Universität Ulm, Medizinische Fakultät, Ulm, Dissertation, 2014.
- [102] Bujtár, P.; Simonovics, J.; K., Váradi; Sándor, G.K.B.; Avery, C.M.E.: "The biomechanical aspects of reconstruction for segmental defects of the mandible: A finite element study to assess the optimisation of plate and screw factors". In: Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery 42, S. 855-862, 2014.
- [103] Knoll, W.-D.; Gaida, A.; Maurer, P.: "Analysis of mechanical stress in reconstruction plates for bridging mandibular angle defects". In: Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery 34, S. 201-209, 2006.
- [104] Kimura, A.; Nagasao, T.; Kaneko, T.; Tamaki, T.; Miyamoto, J.; Nakajima, T.: "Adequate fixation of plates for stability during mandibular reconstruction". In: Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery 34, S. 193-200, 2006.
- [105] Narra, N.; Valášek, J.; Hannula, M.; Marcián, P.; Sándor, G.K.; Hyttinen, J.; Wolff, J.: "Finite element analysis of customized reconstruction plates for mandibular continuity defect therapy". In: Journal of Biomechanics 47, S. 264-268, 2014.
- [106] Rank, E.C.: "Eine neue Osteosyntheseplatte als Alternative bei distalen Humerusfrakturen". Universität Lübeck, Sektion Medizin, Lübeck, Dissertation, 2012.
- [107] Minev, I. R. et al.: "Electronic dura mater for long-term multimodal neural interfaces". In: Science 347(6218), S. 159-163, Januar 2015.
- [108] Anderl, R.; Trippner, D.: "STEP - Standard for the Exchange of Product Model Data - Eine Einführung in die Entwicklung, Implementierung und industrielle Nutzung der Normenreihe ISO 10303 (STEP)". Stuttgart, Deutschland: Teubner Verlag, 2000, ISBN: 3-519-06377-8.
- [109] U.S. Product Data Association (US PRO): "Initial Graphics Exchange Specification 5.3". North Charleston, IGES-Formatbeschreibung, 1996.
- [110] Kunze, S.: "Vergleich ausgewählter Datenaustauschstrategien im Ingenieurwesen". Otto von Guericke Universität Magdeburg, Fakultät für Informatik, Magdeburg, Masterarbeit, 2012.

- [111] Handschuh, S.: "Wertextrahierende Nutzung von offenen leichtgewichtigen Datenformaten in automobilen Kollaborations- und Entwicklungsprozessketten". Technische Universität Kaiserslautern, Kaiserslautern, Dissertation, 2011.
- [112] Gerhardt, F.: "Supporting Virtual Product Engineering Processes by Integrating a Neutral, Lightweight and CAD-Derived Data Format". Technische Universität Kaiserslautern, Kaiserslautern, Dissertation, 2010.
- [113] Kleinschrodt, C.; Hackenschmidt, R.; Rieg, F.: "Evaluierung des 3D-Datenaustauschs von Präzisionswerkzeugen". In: Brökel, K.; Feldhusen, J.; Grote, K.-H.; Müller, N.; Rieg, F.; Stelzer, R. (Hrsg.), 13. Gemeinsames Kolloquium Konstruktionstechnik 2015, Produktentwicklung zur Qualitätssicherung (8. und 9. Oktober in Clausthal). Magdeburg, Deutschland: Otto-von-Guericke-Universität, Oktober 2015, S. 79-88, ISBN: 978-3-944722-30-6.
- [114] Stoye, M.: "Entwicklung eines Datenmodells zur Unterstützung des dateibasierten Datenaustauschs in der Produktentwicklung". Otto von Guericke Universität Magdeburg, Fakultät für Informatik, Magdeburg, Diplomarbeit, 2011.
- [115] Rudolph, D.; Stürznickel, T.; Weissenberger, L.: "DXF intern - Das Zeichnungsaustauschformat DXF vollständig dokumentiert". 3. Ausgabe, Essen, Deutschland: CR/LF GmbH, 1998, ISBN: 978-3980510813.
- [116] Vonhoegen, H.: "Einstieg in XML: Grundlagen, Praxis, Referenz". 8. Ausgabe, Bonn, Deutschland: Rheinwerk Computing, 2015, ISBN: 978-3836237987.
- [117] Jonas, R.: "Effiziente Protokolle und Berichte - Zielgerichtete Erstellung mit weniger Zeitaufwand". 3. Ausgabe, Renningen, Deutschland: by expert Verlag, 2001, ISBN: 3-8169-1970-7.
- [118] Chua, C. K.; Leong, K. F.; Lim, C. S.: "Rapid Prototyping: Principles and Applications". 2. Ausgabe, Singapur: World Scientific Publishing Co., 2003, ISBN: 981-238-117-1.
- [119] Stelzer, R.; Steger, W.: "SolidWorks - Grundlagen der Modellierung und des Programmierens". 1. Ausgabe, München, Deutschland: Pearson Education, 2009, ISBN: 978-3-8273-7367.
- [120] Chen, S.-Y.; Lin, W.-C.; Chen, C.-T.: "Automated surface interpolation technique for 3-D object reconstruction from serial cross sections". In: Computerized Medical Imaging and Graphics, Vol. 15, Nr. 4, S. 265-276, 1991.
- [121] Treece, G.M.; Prager, R.W.; Gee, A.H.; Berman, L.: "Fast surface and volume estimation from non-parallel cross-sections, for freehand three-dimensional ultrasound". In: Medical Image Analysis, Vol. 3, Nr. 2, S. 141-173, 1999.
- [122] Gabrielides, N.C.; Ginnisa, A.I.; Kaklisa, P.D.; Karavelas, M.I.: "G1-smooth branching surface construction from cross sections". In: Computer-Aided Design 39, S. 639-651, 2007.
- [123] Holtzhausen, S.; Sembdner, P.; Hofmann, D.; Schöne, C., "Verfahren zur Ermittlung von Daten an Bauteilen oder biologischen Objekten und Strukturen für einen Bereich, in dem kein Bauteilwerkstoff oder biologisches Material mehr vorhanden ist, oder der Bereich Defekte aufweist," Offenlegungsschrift DE 10 2014 217 586 A1, März 03, 2016.

- [124] Swasty, D.; Lee, J. S.; Huang, J. C.; Maki, K.; Gansky, S. A.; Hatcher, D.; Miller, A. J.: "Anthropometric Analysis of the Human Mandibular Cortical Bone as Assessed by Cone-Beam Computed Tomography". In: *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, Ausgabe 67(3), S. 491-500, März 2009.
- [125] Gutsche, C.: "Ermittlung eines mathematischen Modells zur Beschreibung fehlender Knochenbereiche". TU Dresden, Institut für Maschinenelemente und Maschinenkonstruktion, Lehrstuhl Konstruktionstechnik / CAD, Dresden, Großer Beleg, 2013.
- [126] Engelke, H.-J.: "SolidWorks 2012 Teil 1: Skizzen, Modelle und Bauteile". 2. Ausgabe, Norderstedt, Deutschland: Books on Demand GmbH, 2014, ISBN: 978-3844810141.
- [127] Starke, G.: "Effektive Softwarearchitekturen: Ein praktischer Leitfaden". 7. Ausgabe, München, Deutschland: Carl Hanser Verlag, 2015, ISBN: 978-3-446-44361-7.
- [128] Markwardt, J.; Sembdner, P.; Lesche, R.; Jung, R.; Spekl, K.; Mai, R.; Schulz, M.C.; Reitemeier, B.: "Experimental findings on customized mandibular implants in Göttingen minipigs - A pilot study". In: *International Journal of Surgery* 12(1), S. 60-66, Januar 2014.
- [129] Markwardt, J.: "Individuelle gecusste Titanimplantate zur Versorgung von Unterkieferdefekten mit Kontinuitätstrennung". TU Dresden, Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus, Dresden, Habilitation, 2013.
- [130] Markwardt, J.; Weber, T.; Modler, N.; Sembdner, P.; Lesche, R.; Schulz, M.C.; Reitemeier, B.: "One vs. two piece customized implants to reconstruct mandibular continuity defects: A preliminary study in pig cadavers." In: *Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery* 42(6), S. 790-795, September 2014.
- [131] Sembdner, P.; Weggässer, R.; Schöne, C.; Stelzer, R.: "Process chain for design, optimisation and production of open-porous lightweight structures". In: da Silva Bártolo, P. J. (Hrsg.), *High Value Manufacturing: Advanced Research in Virtual and Rapid Prototyping*. London, UK: Taylor & Francis Group, 2014, S. 463-467, ISBN: 978-1-315-81741-5.
- [132] Uebe, H.-D.: "Grundwissen für Zahntechniker, Fremdwortkunde für Zahntechniker-Fachklassen". 6. Ausgabe, München, Deutschland: Verlag Neuer Merkur GmbH, 2001, ISBN: 978-3-929360-59-2.
- [133] Breusch, S.J.; Kühn, K.-D.: "Knochenzemente auf Basis von Polymethylmethacrylat". In: *Der Orthopäde*, 32, S. 41-50, 2003.
- [134] Krukemeyer, M.G.; Möllenhoff, G.: "Endoprothetik - Ein Leitfaden für den Praktiker". 3. Ausgabe, Berlin, Deutschland: Walter de Gruyter GmbH, 2013, ISBN: 978-3-11-028261-0.
- [135] Sander, F.G.; Schwenzer, N.; Ehrenfeld, M.: "Kieferorthopädie". 2. Ausgabe, Stuttgart, Deutschland: Georg Thieme Verlag KG, 2011, ISBN: 978-3-13-593802-8.

Abbildungsverzeichnis

Abb. 1 - Eingruppierung der computergestützten Fertigung von Implantaten	2
Abb. 2 - Methoden und Werkzeuge für eine durchgängig digitale Prozesskette	2
Abb. 3 - Stereolithografie-Unterkiefermodell mit Implantaten (links) und Operationsmarkierungen (rechts) nach [17]	4
Abb. 4 - Prozesskette zur Herstellung individueller Implantate am Beispiel des Unterkieferimplantates	6
Abb. 5 - Ausgewählte Problemstellungen innerhalb der Prozesskette	7
Abb. 6 - Weiterentwicklung von Teilprozessen	8
Abb. 7 - Szenario zur Zusammenarbeit zwischen den Disziplinen	9
Abb. 8 - Weitere Konzepte und angewendetes Konzept zur Implantatmodellierung	11
Abb. 9 - links: standardisiertes Hüftschaffimplantat [41], rechts: Rekonstruktionsplatten zur Stabilisierung eines Unterkieferknochens [18]	14
Abb. 10 - Einteilung von Implantaten nach technischen und konstruktiven Kriterien	15
Abb. 11 - Überführung von Modelldaten und deren Form der Datenrepräsentation	17
Abb. 12 - links: CT-Aufnahme eines menschlichen Schädels, rechts: Vereinfachte Darstellung eines typischen DICOM-Bildheaders	18
Abb. 13 - Erstellung eines Polygonnetzes mittels Marching Cube nach [44]	19
Abb. 14 - Diskretisierung einer Kurve durch diskrete Punkte [45]	19
Abb. 15 - Programmoberfläche Mimics (Version 14.12, Materialise)	22
Abb. 16 - Softwarewerkzeuge zur Planung von Implantaten	23
Abb. 17 - Planung des Schnittbereiches in Geomagic Studio	23
Abb. 18 - Planung am Röntgenbild; im Beispiel: mobile Planung mit der TraumaCad® Software der Brainlab AG [58]	24
Abb. 19 - Planung von Dentalimplantaten in SkyPlanX (Bredent) [59]	25
Abb. 20 - Übersicht über Methoden der Weitergabe medizinischer Planungsdaten	26
Abb. 21 - Methoden zur Konstruktion individueller Implantate	27
Abb. 22 - Modellierung einer Schädelkalotte mittels haptischer Eingabegeräte [64]	28
Abb. 23 - Beispiel für die Rekonstruktion mit Randbedingungen (Mandible Reconstruction Project, ITG) [71]	31
Abb. 24 - Spiegeln der gesunden Unterkieferseite auf die zu ersetzende Seite [72]	32
Abb. 25 - Schließen eines Defektbereiches im Schädelknochen [75]	33
Abb. 26 - Erstellung einer Schädelkalotte in 3-matic (Materialise) nach [63]	33
Abb. 27 - Verschiedene Formen von Trainingsdatensätzen [81]	34
Abb. 28 - Beispiel für die Rekonstruktion mittels statistischer Formmodelle [81]	34
Abb. 29 - anatomieorientiertes Koordinatensystem am Beispiel des Oberschenkelknochens [25]	37

Abb. 30 - Beispiel einer Planung für ein Knieersatzimplantat am Schema (links) und am Röntgenbild (rechts): 1, 3, 4 und 6: Linien zur Bestimmung der Beinlage und -achse; 2: Kniebasislinie; 5 und 7: festgelegte Resektionslinien und -ebenen [26]	38
Abb. 31 - Hüftschaffimplantat mit Medikamentendepot (gelb dargestellt) und Zuführungskanälen (orange und rot dargestellt) [89]	40
Abb. 32 - Ausgewählte Beschreibungsformen konstruktionsrelevanter Informationen	41
Abb. 33 - Hybride Modelldarstellung mit Einblendung ausgewählter Schnittbilddaten und Anmerkungen.....	43
Abb. 34 - Einflussfaktoren auf die Planung	44
Abb. 35 - Prozessmodell mit Planungsphasen	45
Abb. 36 - Aufbau der Planungsdaten (Datenmodell).....	47
Abb. 37 - Nomenklatur für die Indexierung von Planungselementen.....	48
Abb. 38 - Zusammenhang zwischen globalem, Bildstapel- und Modellkoordinatensystem.....	49
Abb. 39 - Prinzip der 3-2-1-Methode zur Modellausrichtung	50
Abb. 40 - Festlegung des Primärbezugs auf der Kauebene.....	50
Abb. 41 - Unterkiefer geteilt mit Bezugselementen zur Definition des Koordinatensystems.....	51
Abb. 42 - Definition eines Modellkoordinatensystem O_M am segmentierten Unterkiefermodell	51
Abb. 43 - Positionierung der Schnittebenen durch jeweils drei Punkte am Modell (geschnittene Darstellung)	52
Abb. 44 - Feinausrichtung der Schnittebenen am Modell.....	53
Abb. 45 - links: Definition von Schnittebenen am Modell; rechts: Übertragung der Position auf die mittels Laserstrahlschmelzen gefertigten Schnitthilfen	54
Abb. 46 - Definition formbeschreibender Merkmale	55
Abb. 47 - Prinzipdarstellung eines individuellen Implantats mit Überlappbereich	56
Abb. 48 - Positionierung der Befestigungselemente am Modell	57
Abb. 49 - Parameter zur Beschreibung eines Dentalimplantates	59
Abb. 50 - Definition eines Dentalimplantats am Unterkiefermodell als Funktionsintegration.....	59
Abb. 51 - Dentalimplantat im Modellversuch, befestigt mittels Laserschweißverbindung	60
Abb. 52 - Aufbau einer XKON-Planungsdatei	63
Abb. 53 - Mögliche Verwendungszwecke eines Protokolls [117]	64
Abb. 54 - Nutzung des Planungsprotokolls im gesamten Konstruktions- und Fertigungsprozess.....	67
Abb. 55 - Übergabe der Planungsdaten, im Beispiel über eine geschützte VPN-Verbindung	67
Abb. 56 - Festlegen der Brandungsebenen und Trimmen nicht benötigter Bereiche.....	69

Abb. 57 - Phasen der Flächenrückführung: a) Polygone schneiden, b) Regionen finden, c) Konturen bearbeiten, d) Flächen konstruieren, e) zurückgeführtes Modell	70
Abb. 58 - Erzeugung von CAD-Features aus Planungselementen	71
Abb. 59 - parametrisiertes Unterkiefermodell mit Planungsgeometrie	72
Abb. 60 - Interpolation von Zwischenkonturen für die Modellerstellung [120].....	73
Abb. 61 - Zeitpunkt der Rekonstruktion in der Prozesskette bezüglich der Datenbasis.....	74
Abb. 62 - Prozessmodell der konturlinienbasierten Rekonstruktion	75
Abb. 63 - Begriffe zur konturlinienbasierten Rekonstruktion	76
Abb. 64 - Beschreibung der Datenstruktur der Rekonstruktionsdaten	79
Abb. 65 - Definition der Datenstruktur einer Kontur	80
Abb. 66 - Beschreibung und Eigenschaften von Konturen.....	81
Abb. 67 - Normalenbasierte Skalierung der Konturen.....	83
Abb. 68 - Beschreibung eines Eintrages in einer Datenbasis	84
Abb. 69 - Schnittpositionen am Beispiel des Unterkiefers zur Erzeugung von Konturen einer Datenbasis nach [124]	85
Abb. 70 - Ableitung von Parametern an einer Kontur am Beispiel des Unterkiefers nach [124]	87
Abb. 71 - Approximation einer Kurve anhand der gegebenen Höhenwerte und Bestimmung der Konturhöhen in fehlenden Bereichen.....	88
Abb. 72 - Ablauf zur Interpolation von Zwischenkonturen	88
Abb. 73 - Prinzip der Interpolation von Zwischenkonturen	89
Abb. 74 - Bestimmung der Konturebene und der Schnittpunkte der Ebene mit den Spline-Kurven	90
Abb. 75 - Ablauf der Adaption von Konturen aus einer Datenbasis	91
Abb. 76 - Prinzip der linearen Skalierung von Konturen aus einer Datenbasis	93
Abb. 77 - Adaption einer Leitkurve aus einer Datenbasis an ein Modell	94
Abb. 78 - Prinzip der Adaption von Konturen aus einer Datenbasis.....	95
Abb. 79 - Rekonstruiertes Modell über Ausformung im CAD-System	96
Abb. 80 - Schnittposition am Unterkiefer zur Validierung der Modellrekonstruktion	99
Abb. 81 - Schnittbereich für die Validierung an einem Patientenfall.....	100
Abb. 82 - Einfluss von variierbaren Parametern auf das Ergebnis der Modellrekonstruktion	101
Abb. 83 - Bedienoberfläche des Softwareprogramms „Kontito“	103
Abb. 84 - Fenster für den Import von CT-Schichtbilddaten	104
Abb. 85 - Fenster für die Segmentierung auf Schichtbilddaten	105
Abb. 86 - Definition der Planungsgeometrie, links: Schnittebenen, Mitte: Befestigungsschrauben, rechts: Dentalimplantate.....	106
Abb. 87 - Bedienoberfläche des Rekonstruktions-Add-Ins (Beispiel: SolidWorks)	107

Abb. 88 - Eigenschaftenfenster für die Festlegung der Leitkurve (links), für die Definition der Konturen an den Schnittebenen (Mitte) und der Stützkonturen (rechts).....	108
Abb. 89 - Eigenschaftenfenster für die Skalierung der Konturen (links), für die Interpolation von Zwischenkonturen (Mitte) und der Auswahl von Konturen aus der Datenbasis (rechts).....	108
Abb. 90 - Struktur des Add-Ins nach dem Model-View-Controller-Konzept [127]	109
Abb. 91 - OPG-Aufnahme des Unterkiefers vor der Operation [129].....	111
Abb. 92 - Import des Patientendatensatzes (links) und Visualisierung (rechts).....	112
Abb. 93 - Planung am realen Patientenunterkiefer	112
Abb. 94 - Position und Größe definierter Befestigungsschrauben.....	113
Abb. 95 - Beispielhafte Rekonstruktion eines Modells am realen Patientenfall	113
Abb. 96 - Vergleich Ausgangszustand (links) zum konstruierten Implantat (rechts) ..	115
Abb. 97 - Beispiel eines gefertigten konturidentischen Implantats aus Reintitan.....	116
Abb. 98 - Operationsdurchführung [129] (oben links: zu resezierender Tumorbereich, oben rechts: angebrachte Schnitthilfen, unten links: durch Pfeile gekennzeichnete Schnittflächen, unten rechts: eingesetztes Implantat).....	117
Abb. 99 - postoperative Untersuchung (OPG) acht Tage nach der Operation [129]..	117

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1 - Meilensteine der digitalen Datenverarbeitung in der Medizintechnik	3
Tabelle 2 - Auswahl von Softwarewerkzeugen zur Verarbeitung von CT-Daten	20
Tabelle 3 - Gegenüberstellung von Softwarelösungen zur Verarbeitung von Daten aus bildgebenden Verfahren.....	21
Tabelle 4 - Vertreter von Softwarewerkzeugen zur Modellierung individueller Implantate.....	28
Tabelle 5 - Vergleich der Werkzeuge zur Planung und Datenübergabe.....	30
Tabelle 6 - Vergleich der Methoden zur Rekonstruktion unvollständiger Geometrie	35
Tabelle 7 - Vergleich der Planung auf Schichtbilddaten und am Polygonmodell.....	42
Tabelle 8 - Planungsdaten am Beispiel mit zugehöriger Datengröße und Übertragungszeit	68
Tabelle 9 - Vergleich der Varianten zur Konturerzeugung	78
Tabelle 10 - Interpolation von Konturen an verschiedenen Querschnitten und Leitkurven	97
Tabelle 11 - Verfügbare Datensätze zur Ermittlung der Genauigkeit	98
Tabelle 12 - Auswertung des Vergleichs von Ist- und Solldatensatz.....	99
Tabelle 13 - Ergebnisse der Abweichungsuntersuchung am Patientendatensatz	100
Tabelle 14 - Ausgewählte Aufnahmeparameter der CT-Aufnahme des Patienten	111
Tabelle 15 - Wesentliche Arbeitsschritte zur Modellierung eines individuellen Implantates.....	114
Tabelle 16 - Zeitaufwand für die Modellaufbereitung und Planung ohne direkte Schnittstelle	119
Tabelle 17 - Zeitaufwand für die Modellaufbereitung und Planung unter Nutzung der entwickelten Schnittstelle.....	120

Anlagenverzeichnis

- A. XKON-DATEI AM BEISPIEL EINES INDIVIDUELLEN UNTERKIEFERIMPLANTATES
- B. AUFBAU EINES PROTOKOLLS ZUR HERSTELLUNG INDIVIDUELLER IMPLANTATE
- C. ERGEBNISSE DES SOLL-IST-VERGLEICHS AM IDEALISIERTEN DATENSATZ
- D. ERGEBNISSE DES SOLL-IST-VERGLEICHS ZWISCHEN DEN TESTDATENSÄTZEN
- E. ERGEBNISSE DES SOLL-IST-VERGLEICHS AM PATIENTENDATENSATZ
- F. ZEITAUFWAND OHNE EFFIZIENTE WERKZEUGE ZUR PLANUNG UND KONSTRUKTION
- G. ZEITAUFWAND MIT EFFIZIENTEN WERKZEUGEN ZUR PLANUNG UND KONSTRUKTION

A. XKON-Datei am Beispiel eines individuellen Unterkieferimplantates

```

<?xml version="1.0" encoding="utf-8" ?>
<XKON>
  <Allgemein>
    <Bearbeiter>Sembdner</Bearbeiter>
    <Beschreibung>Planungsdatei fuer Max Mustermann</Beschreibung>
    <Datum>29.05.2015</Datum>
    <Version>1</Version>
    <Masseinheit>mm</Masseinheit>
    <Objekttyp>Unterkiefer</Objekttyp>
    <Modellname>MAX-MUS-29052015-Planungsmodell.stl</Modellname>
    <Protokollname>MAX-MUS-29052015-Protokoll.pdf</Protokollname>
    <Anmerkungen></Anmerkungen>
    <Transformation>0,997;0,064;-0,028;0;-0,067;0,993;-0,091;
0;0,022;0,093;0,995;0;-44,502;-45,558;-41,296;1</Transformation>
  </Allgemein>
  <G_Grenzen>
    <SE_Schnittebenen>
      <Schnittebene_1>
        <Geometrie>
          <Punkt><X>-15,39383</X><Y>2,72664</Y><Z>8,45871</Z></Punkt>
          <Normale><X>-0,62868</X><Y>0,76504</Y><Z>0,13949</Z></Normale>
          <Durchmesser>48,00742</Durchmesser>
          <Faktor_f>1</Faktor_f>
        </Geometrie>
        <Metadaten>
          <Index>G-SE-1</Index>
          <Planungselement>Schnittebene</Planungselement>
          <Name>Schnittebene1</Name>
          <Beschreibung>Beschreibung fuer Schnittebene1</Beschreibung>
          <Anmerkungen></Anmerkungen>
        </Metadaten>
      </Schnittebene_1>
      <Schnittebene_2>
        <Geometrie>
          <Punkt><X>-35,3450</X><Y>32,8844</Y><Z>14,6582</Z></Punkt>
          <Normale><X>-0,60190</X><Y>0,72392</Y><Z>0,33710</Z></Normale>
          <Durchmesser>52,53218</Durchmesser>
          <Faktor_f>-1</Faktor_f>
        </Geometrie>
        <Metadaten>
          <Index>G-SE-2</Index>
          <Planungselement>Schnittebene</Planungselement>
          <Name>Schnittebene2</Name>
          <Beschreibung>Beschreibung fuer Schnittebene2</Beschreibung>
          <Anmerkungen></Anmerkungen>
        </Metadaten>
      </Schnittebene_2>
    </SE_Schnittebenen>
  </G_Grenzen>
  <E_Eigenschaften>
    <OL_Objektleitkurven>
      <Objektleitkurve_1>
        <Geometrie>
          <P1><X>-31,5753</X><Y>38,2485</Y><Z>27,9553</Z></P1>
          <P2><X>-29,0779</X><Y>34,9760</Y><Z>23,5558</Z></P2>
          <P3><X>-13,7887</X><Y>2,6293</Y><Z>13,3837</Z></P3>
          <P4><X>-9,9799</X><Y>2,2997</Y><Z>26,9914</Z></P4>
          <Q1><X>-31,5753</X><Y>38,2485</Y><Z>27,9553</Z></Q1>
          <Q2><X>-23,8739</X><Y>30,8213</Y><Z>13,9510</Z></Q2>
        </Geometrie>
      </Objektleitkurve_1>
    </OL_Objektleitkurven>
  </E_Eigenschaften>
</XKON>

```

```

    <Q3><X>-13,7386</X><Y>-7,5241</Y><Z>-1,1913</Z></Q3>
    <Q4><X>-9,9799</X><Y>2,2997</Y><Z>26,9914</Z></Q4>
</Geometrie>
<Metadaten>
  <Index>E-OL-1</Index>
  <Planungselement>Objektleitkurve</Planungselement>
  <Name>Unterkieferbogen</Name>
  <Beschreibung>Beschreibung fuer Kieferbogen</Beschreibung>
  <Anmerkungen></Anmerkungen>
</Metadaten>
</Objektleitkurve_1>
</OL_Objektleitkurven>
<KE_Ebene_Knochenniveau>
  <Ebene_Knochenniveau_1>
    <Geometrie>
      <Punkt><X>-18,7363</X><Y>21,6871</Y><Z>18,4209</Z></Punkt>
      <Normale><X>-0,13955</X><Y>0,14119</Y><Z>-0,98009</Z></Normale>
      <Durchmesser>48,34492</Durchmesser>
    </Geometrie>
    <Metadaten>
      <Index>E-KE-1</Index>
      <Planungselement>Ebene auf Knochenniveau</Planungselement>
      <Name>Ebene Knochenniveau Unterkiefer</Name>
      <Beschreibung>Beschreibung fuer Knochenniveau</Beschreibung>
      <Anmerkungen></Anmerkungen>
    </Metadaten>
  </Ebene_Knochenniveau_1>
</KE_Ebene_Knochenniveau>
</E_Eigenschaften>
<B_Befestigungselemente>
  <SC_Schrauben>
    <Schraube_1>
      <Geometrie>
        <Center><X>-10,516</X><Y>-3,573</Y><Z>7,640</Z></Center>
        <Normale><X>0,6530</X><Y>0,6167</Y><Z>-0,4393</Z></Normale>
        <Durchmesser>2</Durchmesser>
        <Laenge>5</Laenge>
      </Geometrie>
      <Metadaten>
        <Index>B-SC-1</Index>
        <Planungselement>Schraube</Planungselement>
        <Name>Schraubel</Name>
        <Beschreibung>Beschreibung fuer Schraubel</Beschreibung>
        <Hersteller>Hersteller medizinischer Produkte</Hersteller>
        <Modell>Modellname</Modell>
        <Bestellnummer>12345</Bestellnummer>
        <CAD-Modellname>Schraube_Modellname_12345.step</CAD-Modellname>
        <Anmerkungen></Anmerkungen>
      </Metadaten>
    </Schraube_1>
    <Schraube_2>...</Schraube_2>
  </SC_Schrauben>
</B_Befestigungselemente>
<F_Funktionsintegration>
  <DI_Dentalimplantate>
    <Dentalimplantat_1>
      <Geometrie>
        <Punkt><X>-25,714</X><Y>27,734</Y><Z>20,285</Z></Punkt>
        <Normale><X>-0,249</X><Y>-0,0445</Y><Z>-0,9674</Z></Normale>
        <Durchmesser1>4,3</Durchmesser1>
        <Durchmesser2>3,3</Durchmesser2>
      </Geometrie>
    </Dentalimplantat_1>
  </DI_Dentalimplantate>
</F_Funktionsintegration>

```

A XKON-Datei am Beispiel eines individuellen Unterkieferimplantates

```
<Laenge1>9</Laenge1>
<Laenge2>8,6</Laenge2>
</Geometrie>
<Metadaten>
  <Index>F-DI-1</Index>
  <Planungselement>Dentalimplantat</Planungselement>
  <Name>Dentalimplantat1</Name>
  <Beschreibung>Beschreibung fuer Implantat1</Beschreibung>
  <Hersteller>Hersteller des Dentalimplantats</Hersteller>
  <Modell>Modellname</Modell>
  <Bestellnummer>4711</Bestellnummer>
  <CAD-Modellname>Implantat_Modellname_4711.step</CAD-Modellname>
  <Anmerkungen></Anmerkungen>
</Metadaten>
</Dentalimplantat_1>
<Dentalimplantat_2>...</Dentalimplantat_2>
</DI_Dentalimplantate>
</F_Funktionsintegration>
</XKON>
```


B. Aufbau eines Protokolls zur Herstellung individueller Implantate

Protokoll Seite 1:

Protokoll zur Herstellung eines individuellen Implantats			
Planungs-ID:	<input type="text"/>	Patientenname:	<input type="text"/>
Erstellungsdatum:	<input type="text"/>	Patienten-ID:	<input type="text"/>
		Geburtsdatum:	<input type="text"/>
Angaben zum verantwortlichen Chirurg/Behandler:			
Name des Behandlers:	<input type="text"/>		
Arztnummer des Behandlers:	<input type="text"/>		
Arbeitgeber / Klinikum:	<input type="text"/>		
Abteilung:	<input type="text"/>		
Angaben zum verantwortlichen Konstrukteur:			
Name des Konstrukteurs:	<input type="text"/>		
Arbeitgeber / Firma:	<input type="text"/>		
Abteilung:	<input type="text"/>		
Angaben zum verantwortlichen Technologen/Hersteller:			
Name des Technologen:	<input type="text"/>		
Arbeitgeber / Firma:	<input type="text"/>		
Abteilung:	<input type="text"/>		
Lokation:			
Chirurgierichtung:	<input type="text"/>		
Knochentyp: (z.B. Unterkieferknochen)	<input type="text"/>		
Knochenbereich: (z.B. Zahnschema nach FDI)	<input type="text"/>		
Kodierung der Schnittflächen: (optional, z.B. nach Farbe)	<input type="text"/>		
Abstand für den Beschnitt des Flächenmodells in mm:	<input type="text"/>		
Seite 1			

Protokoll Seite 2:

Befestigungselemente:

Anzahl	Typ	Hersteller	Modell	Bestellnummer

Funktionsintegrationen:

Anzahl	Typ	Hersteller	Modell	Bestellnummer

Operationsinstrumente:

Anzahl	Typ	Hersteller	Modell	Bestellnummer

individuell
herzustellende
Operations-
instrumente:

Protokoll Seite 3:

Verwendetes Material für individuell hergestellte Objekte:

Implantat:

Operationsinstrumente:

Benennung der Konstruktionsmodelle:

Implantatmodell:

Modelle zusätzlicher
Operationsinstrumente:

Zusatzinformationen zur Planung, Lokation, Operationsbedingungen etc. :

(durch Chirurg/Behandler auszufüllen)

Informationen für die Konstruktion:

(durch Chirurg/Behandler auszufüllen)

Hinweise des Konstrukteurs:

(durch Konstrukteur auszufüllen)

Hinweise des Technologen/Herstellers:

(durch Technologen/Hersteller auszufüllen)

Protokoll Seite 4:



Abbildung der gesamten Planung



Abbildung der Detailansicht von Befestigungselementen



Abbildung der Detailansicht von Funktionsintegrationen

Protokoll Seite 5:

Bestätigung

Planung durch auf Seite 1 genannten **Chirurg/Behandler** durchgeführt:

Ort, Datum:

Unterschrift (und Stempel):

Konstruktion durch auf Seite 1 genannten **Konstrukteur** durchgeführt:

Ort, Datum:

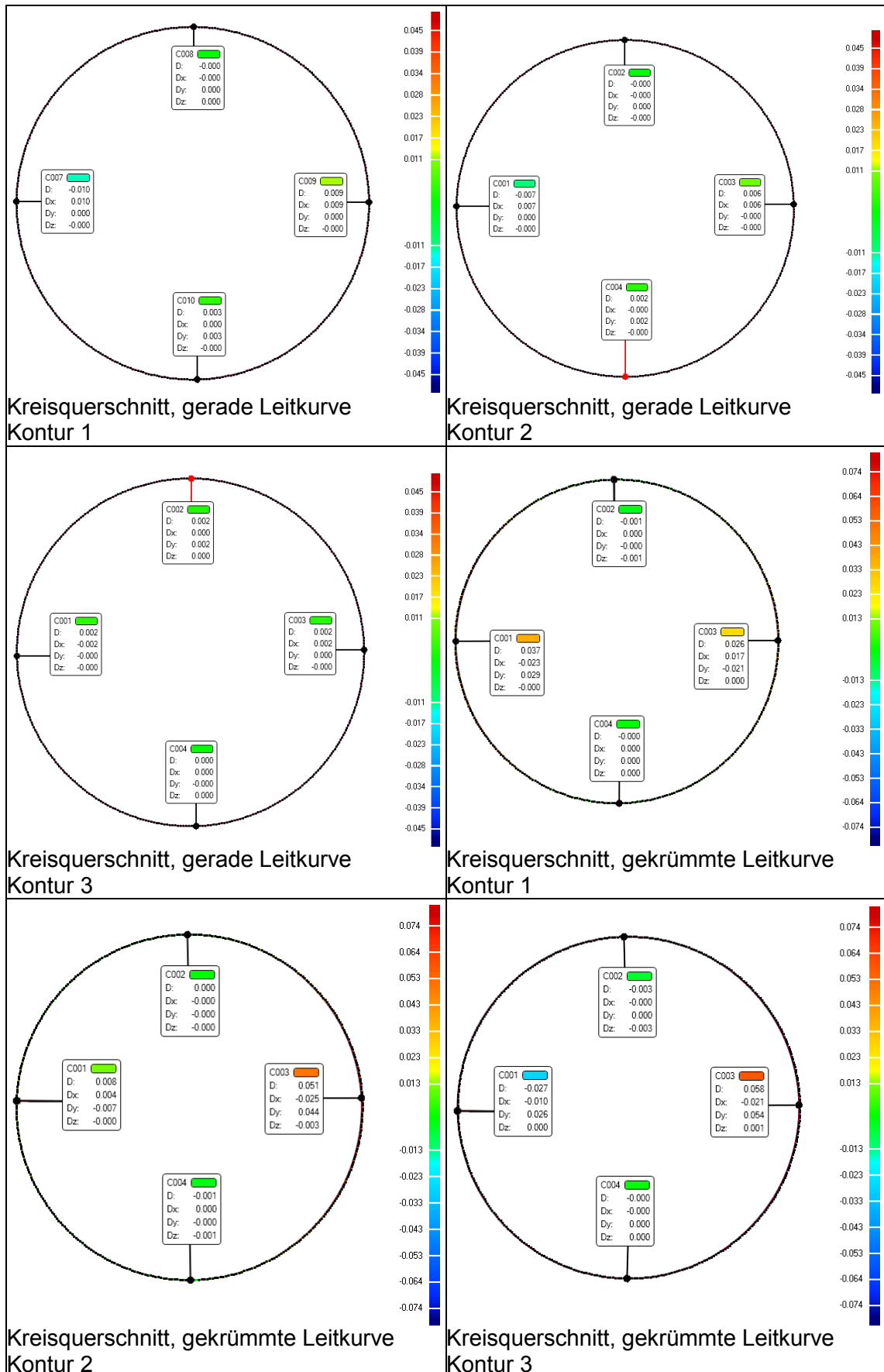
Unterschrift:

Fertigung durch auf Seite 1 genannten **Technologen/Hersteller** durchgeführt:

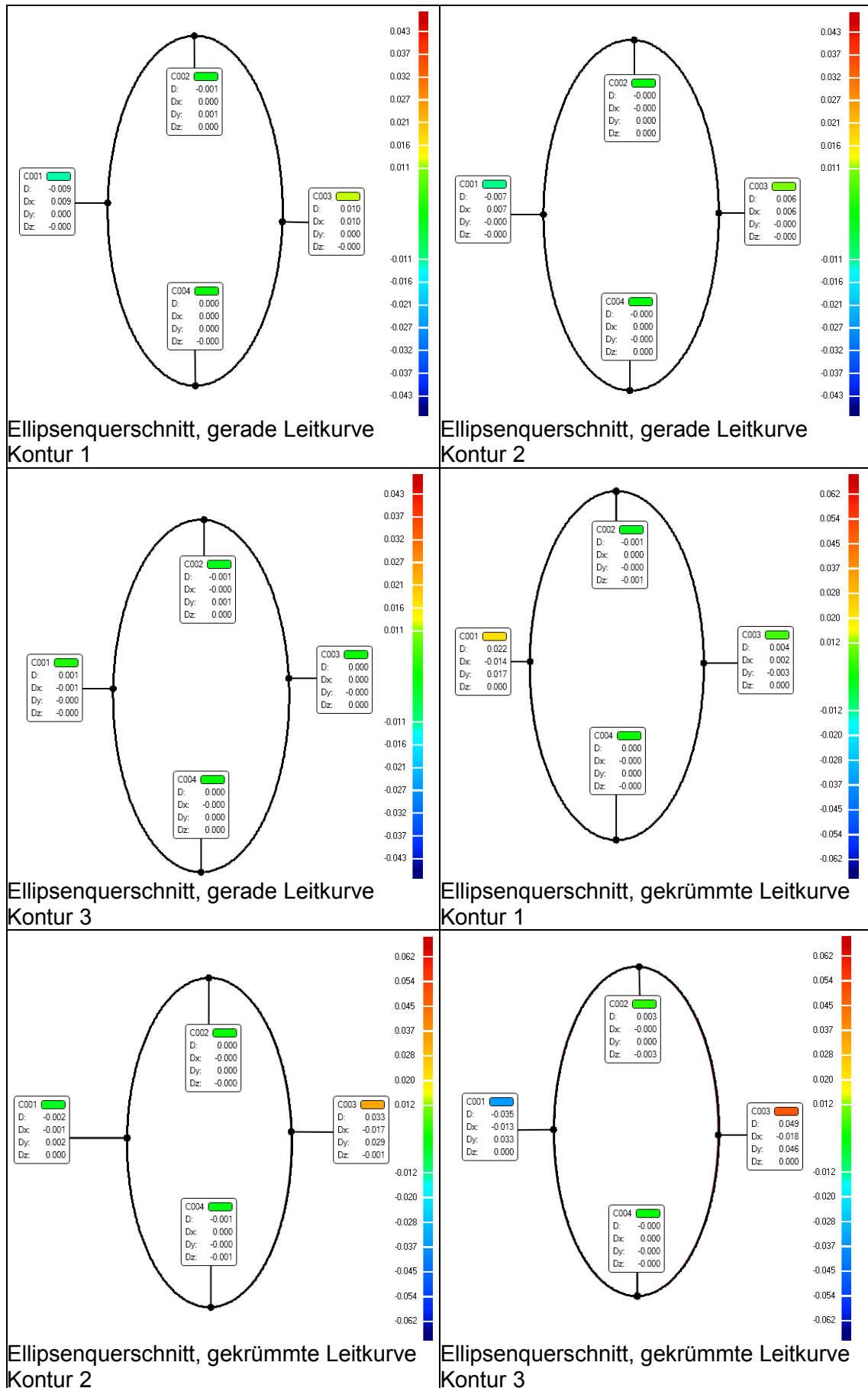
Ort, Datum:

Unterschrift:

C. Ergebnisse des Soll-Ist-Vergleichs am idealisierten Datensatz



C Ergebnisse des Soll-Ist-Vergleichs am idealisierten Datensatz



D. Ergebnisse des Soll-Ist-Vergleichs zwischen den Testdatensätzen

Daten-satz	Konturen-satz	Mittlere positive Abweichung [mm]	Mittlere negative Abweichung [mm]	Standard-abweichung [mm]
Daten-satz 1	Datensatz 1	0,647	-0,586	0,861
	Datensatz 2	0,528	-1,381	1,212
	Datensatz 3	0,415	-1,435	1,261
	Datensatz 4	0,286	-1,33	1,056
	Datensatz 5	0,892	-0,755	1,175
	Mittel	0,55	-1,10	1,11
Daten-satz 2	Datensatz 1	1,333	-0,304	1,178
	Datensatz 2	0,49	-0,402	0,637
	Datensatz 3	0,586	-0,697	0,902
	Datensatz 4	0,565	-0,582	0,838
	Datensatz 5	1,355	-0,337	1,247
	Mittel	0,87	-0,46	0,96
Daten-satz 3	Datensatz 1	1,19	-0,364	1,059
	Datensatz 2	0,549	-0,594	0,797
	Datensatz 3	0,348	-0,34	0,485
	Datensatz 4	0,358	-0,446	0,555
	Datensatz 5	1,133	-0,335	1,055
	Mittel	0,72	-0,42	0,79
Daten-satz 4	Datensatz 1	1,209	-0,475	1,147
	Datensatz 2	0,654	-0,828	1,053
	Datensatz 3	0,607	-0,759	0,938
	Datensatz 4	0,353	-0,589	0,624
	Datensatz 5	1,227	-0,427	1,318
	Mittel	0,81	-0,62	1,02
Daten-satz 5	Datensatz 1	1,317	-1,267	1,717
	Datensatz 2	0,922	-1,732	1,74
	Datensatz 3	0,782	-1,616	1,559
	Datensatz 4	0,758	-1,633	1,604
	Datensatz 5	1,187	-1,007	1,502
	Mittel	0,99	-1,45	1,62
	Gesamt	0,79	-0,81	1,10

E. Ergebnisse des Soll-Ist-Vergleichs am Patientendatensatz

Konturensatz und Methode	Mittlere positive Abweichung [mm]	Mittlere negative Abweichung [mm]	Standardabweichung [mm]
Adaption Datensatz 1 $a_{\text{Stütz}}=25\text{mm}$	0,72	-0,073	0,531
Adaption Datensatz 2 $a_{\text{Stütz}}=25\text{mm}$	0,734	-0,458	0,758
Adaption Datensatz 3 $a_{\text{Stütz}}=25\text{mm}$	0,759	-0,543	0,816
Adaption Datensatz 4 $a_{\text{Stütz}}=25\text{mm}$	0,6	-0,433	0,663
Adaption Datensatz 5 $a_{\text{Stütz}}=25\text{mm}$	0,972	-0,379	0,705
Mittel	0,757	-0,377	0,695
Adaption Datensatz 1 $a_{\text{Stütz}}=10\text{mm}$	0,686	-0,352	0,696
Adaption Datensatz 2 $a_{\text{Stütz}}=10\text{mm}$	0,546	-0,69	0,795
Adaption Datensatz 3 $a_{\text{Stütz}}=10\text{mm}$	0,536	-0,426	0,608
Adaption Datensatz 4 $a_{\text{Stütz}}=10\text{mm}$	0,627	-0,381	0,643
Adaption Datensatz 5 $a_{\text{Stütz}}=10\text{mm}$	0,61	-0,208	0,547
Mittel	0,601	-0,411	0,658
Interpolation $a_{\text{Stütz}}=25\text{mm}$	0,782	-0,746	0,92
Interpolation $a_{\text{Stütz}}=10\text{mm}$	0,34	-0,527	0,54

Legende:

- Adaption Datensatz
 $a_{\text{Stütz}}=25\text{mm}$: Rekonstruktion mittels Adaption eines Konturendatensatzes und interpolierter Leitkurve zwischen den Schwerpunkten. Die Stützkonturen sind ca. 25mm von den Schnittebenen entfernt.
- Adaption Datensatz
 $a_{\text{Stütz}}=10\text{mm}$: Rekonstruktion mittels Adaption eines Konturendatensatzes und interpolierter Leitkurve zwischen den Schwerpunkten. Die Stützkonturen sind ca. 10mm von den Schnittebenen entfernt.
- Interpolation
 $a_{\text{Stütz}}=25\text{mm}$: Rekonstruktion mittels Interpolation und interpolierter Leitkurve zwischen den Schwerpunkten. Die Stützkonturen sind ca. 25mm von den Schnittebenen entfernt.
- Interpolation
 $a_{\text{Stütz}}=10\text{mm}$: Rekonstruktion mittels Interpolation und interpolierter Leitkurve zwischen den Schwerpunkten. Die Stützkonturen sind ca. 10mm von den Schnittebenen entfernt.

F. Zeitaufwand ohne effiziente Werkzeuge zur Planung und Konstruktion

Bearbeitungsschritte	Verantwortlich	Dauer in min
Modellerstellung (z.B. Voxim)	Konstrukteur	50
DICOM-Transfer		10
Patientendatensatz laden		10
Segmentieren		20
Modellerstellung durch Isoflächengenerierung		10
Modellaufbereitung Teil 1 (z.B. Geomagic)	Konstrukteur	55
Importieren des STL-Datensatzes		5
Festlegen eines neuen Koordinatensystems		30
Vorbereitung des Modells für die Festlegung von Planungselementen		20
Festlegen der Planungsdaten (z.B. Geomagic)	Chirurg und Konstrukteur	95
Definition von Schnittebenen, Befestigungselementen und Funktionsintegrationen		90
Export der Planungsdaten		5
<i>(die An- und Abfahrt des Konstrukteurs zur Arbeitsstätte des Chirurgen wurde hier nicht berücksichtigt)</i>		
Modellaufbereitung Teil 2 (z.B. Geomagic)	Konstrukteur	60
Trimmen und Entfernen des nicht relevanten Knochenbereiches		10
Bearbeitung des Modells (Löcher schließen, Glätten, Mannigfaltigkeit)		40
Oberfläche testen für Flächenrückführung		10
Flächenrückführung (z.B. Geomagic)	Konstrukteur	70
Regionen finden		15
Konturen bearbeiten		20
Flächen konstruieren		10
Gitter konstruieren (Standardparameter)		10
Flächen anpassen (Standardparameter)		10
Speichern des Modells mit festgelegter Benennung		5
Überprüfung des Flächenmodells (z.B. SolidWorks)	Konstrukteur	20
Import des Flächenmodells und Durchführung einer Import-Diagnose		10
Schließen der Oberfläche an den Stirnseiten des Modells		10

F Zeitaufwand ohne effiziente Werkzeuge zur Planung und Konstruktion

Bearbeitungsschritte	Verantwortlich	Dauer in min
Import der Planungsdaten im CAD (z.B. SolidWorks)	Konstrukteur	30
Import der Schnittebenen		10
Import und Aufarbeitung der Geometrie für Befestigungselemente und Funktionsintegrationen		20
Modellrekonstruktion im CAD (z.B. SolidWorks)	Konstrukteur	60
Modellierung des fehlenden Bereiches mit den allgemeinen Werkzeugen des CAD-System <i>(die Bearbeitungsdauer ist geschätzt, da diese Methode bei den Untersuchungen nicht angewendet wurde)</i>		60
Gesamt		440 (7h 20min)

G. Zeitaufwand mit effizienten Werkzeugen zur Planung und Konstruktion

Bearbeitungsschritte	Verantwortlich	Dauer in min
Modellerstellung (Kontito)	Chirurg	40
DICOM-Import und Datensatz erstellen		10
Segmentieren		20
Modellerstellung durch Isoflächengenerierung		10
Festlegen der Planungsdaten (Kontito)	Chirurg	45
Festlegen eines neuen Koordinatensystems		10
Festlegen der Schnittpositionen		10
Festlegen der Schraubenpositionen		10
Festlegen der Dentalimplantate		10
Export der Planungsdaten		5
<i>(Die Bearbeitungszeit für den Datenaustausch zwischen Chirurg und Konstrukteur wurde nicht berücksichtigt. Idealerweise beträgt diese über ein Online-Medium nur wenige Minuten.)</i>		
Modellaufbereitung Teil (z.B. Geomagic, SolidWorks)	Konstrukteur	60
Trimmen und Entfernen des nicht relevanten Knochenbereiches		10
Bearbeitung des Modells (Löcher schließen, Glätten, Mannigfaltigkeit)		40
Oberfläche testen für Flächenrückführung		10
Flächenrückführung (z.B. Geomagic, SolidWorks)	Konstrukteur	70
Regionen finden		15
Konturen bearbeiten		20
Flächen konstruieren		10
Gitter konstruieren (Standardparameter)		10
Flächen anpassen (Standardparameter)		10
Speichern des Modells mit festgelegter Benennung		5
Überprüfung des Flächenmodells (z.B. SolidWorks)	Konstrukteur	20
Import des Flächenmodells und Durchführung einer Import-Diagnose		10
Schließen der Oberfläche an den Stirnseiten des Modells		10
Import der Planungsdaten im CAD (z.B. SolidWorks)	Konstrukteur	5
Import der Schnittebenen und der Geometrie für Befestigungselemente und Funktionsintegrationen über die entwickelte XKON-Schnittstelle		5

G Zeitaufwand mit effizienten Werkzeugen zur Planung und Konstruktion

Bearbeitungsschritte	Verantwortlich	Dauer in min
Modellrekonstruktion im CAD (z.B. SolidWorks)	Konstrukteur	10
Modellierung des fehlenden Bereiches nach dem Verfahren der konturlinienbasierten Rekonstruktion unter Anwendung des entwickelten CAD-Add-Ins		10
Gesamt		250 (4h 10min)