

3D-DRUCK ALS HERAUSFORDERUNG UND CHANCE FÜR DIE HERSTELLUNG ERGOTHERAPEUTISCHER SCHIENEN

**Inwiefern sind derzeitige, biologisch
abbaubare Materialien geeignet?**

MASTERARBEIT

eingereicht an der
IMC Fachhochschule Krems



**Fachhochschul-Masterstudiengang
*Angewandte Gesundheitswissenschaften***

von

Rosemarie HOLZLEITHNER

zur Erlangung des akademischen Grades

Master of Science in Health Studies (MSc)

Digitalisierung und neue Medien in den Gesundheitsberufen

Betreuer: Michael, Reiner, Prof (FH) Mag.

Eingereicht am: 07.08.2020

Ehrenwörtliche Erklärung

„Ich erkläre ehrenwörtlich, dass ich die vorliegende Arbeit selbständig und ohne fremde Hilfe verfasst, andere als die angegebenen Quellen nicht benutzt und die den Quellen wörtlich oder inhaltlich entnommenen Stellen und/oder Gedanken als solche kenntlich gemacht habe. Dies gilt auch für Zeichnungen, Skizzen, bildliche Darstellungen sowie für Quellen aus dem Internet.

Die Arbeit wurde bisher in gleicher oder ähnlicher Form an keiner anderen inländischen oder ausländischen Institution zur Beurteilung vorgelegt und auch noch nicht veröffentlicht. Die vorliegende Fassung entspricht der eingereichten elektronischen Version.“

Datum: 31.05.2020

Unterschrift

A handwritten signature in blue ink, reading "Johannes Rosmarie". The signature is written in a cursive style with a large initial 'J'.

Danksagung

An dieser Stelle richte ich ein herzliches Dankeschön an all jene, die mit ihrer fachlichen und persönlichen Unterstützung einen wesentlichen Beitrag zur Zusammenstellung dieser Arbeit geleistet haben.

Allen Spezialisten, welche meine Anfragen mit viel Geduld und Genauigkeit beantwortet haben, im Besonderen den Firmen FOTEC Forschungs- und Technologietransfer GmbH, Alphacam Austria GmbH, Exdrudr / FD3D GmbH und Druckhaus Schiner GmbH möchte ich meinen Dank für fachliche Unterstützung, Probeausdrucke und Materialien aussprechen.

Auch der Firma WASP c/o CSP S.r.l. in Italien gilt mein Dank. Ihre einfache und kostenlose Software war Voraussetzung für den Entwurf erster Schienen.

Den Kollegen der Medizintechnik im UK Krems danke ich ebenfalls für ihr Interesse, die Unterstützung und Beratung. Dieses Projekt konnte durch die Möglichkeit der Bildungskarenz umgesetzt werden. Hier bedanke ich mich recht herzlich bei allen Vorgesetzten, die dies ermöglicht haben.

Ein Dankeschön gebührt auch allen Personen, die mir die Nutzung von Räumlichkeiten, Utensilien zur Schienenherstellung und Aufnahmegeräten für die Fokusgruppen an der IMC FH Krems und FH Kärnten ermöglicht haben.

Es hat mich sehr gefreut, dass Ergotherapeutinnen und Ergotherapeuten in ganz Österreich ihr Interesse am Austausch auf dem Gebiet 3D-Druck ausgedrückt haben. Jenen Expertinnen und Experten, die direkt bei Evaluation oder Fokusgruppendifkussion beteiligt waren und zum Teil lange Anfahrtswege auf sich genommen haben, bin ich sehr dankbar für die wertvollen Beiträge zu dieser Arbeit.

Mein Dank geht auch an alle, die mich beim Schreiben der Arbeit fachlich unterstützt haben und an meine Familie für die Toleranz bei den ersten Druckversuchen und die Unterstützung des Projekts.

Abstract Deutsch

Zielsetzung dieser Arbeit ist es, verschiedene derzeit verfügbare, biologisch abbaubare 3D-Druck Filamente bezüglich ihrer Eignung zur ergotherapeutischen Schienenherstellung zu beschreiben. Die Schienenherstellung im Fused Deposition Modelling (FDM) 3D-Druckverfahren bietet viele neue Möglichkeiten, die noch nicht ausreichend erforscht sind und bisher in Österreich keine Anwendung finden.

Für diese Forschungsarbeit wurden sechs verschiedene 3D-Druck Filamente für die ergotherapeutische Schienenherstellung getestet. Mittels 3D-Scan, gratis Software und FDM 3D-Druck konnten Proben hergestellt werden. Neun Personen mit mindestens fünf Jahren (Ø 16 Jahren) Erfahrung bezüglich ergotherapeutischer Schienenherstellung nahmen an zwei Fokusgruppen teil. Sie testeten und beurteilten die unterschiedlichen 3D-Druck Filamente. Die Fokusgruppendifkussion wurde qualitativ ausgewertet.

3D-Druck im FDM Verfahren ist kostengünstig und schnell zu erlernen. Innerhalb weniger Monate war es möglich, ausreichend Know-how zur Herstellung maßgefertigter Schienen im 3D-Druckverfahren zu erlangen.

Fünf der getesteten Filamente basieren auf nachwachsenden, biologisch abbaubaren Rohstoffen. Die Expertinnen und Experten in den Fokusgruppen haben die Materialproben hinsichtlich Tragekomfort sowie Möglichkeiten der Veränderung und Nachbearbeitung, wie dies mit derzeitigen Schienen der Ergotherapie üblich ist, analysiert. Keine der Materialproben erlaubte ein Modellieren in der Art und Weise der herkömmlichen Schienenanpassung. Die Materialien auf PLA-Basis wurden als stabil und starr beschrieben. Favorisiert wurde ein biologisches Filament aus Polyester, das derzeitigen Schienenmaterialien ähnlich ist. Zahlreiche Materialanforderungen an Schienen der Ergotherapie wurden systematisch erarbeitet und zusammengefasst.

Die gewonnenen Informationen können weiterer Forschung als Grundlage dienen.

Schlüsselwörter: 3D-Druck Filamente, biologisch abbaubar, additive Fertigung, FDM, Blender, Hand Orthesen, Handtherapie

Abstract English

The aim of this work is to describe available biodegradable 3D print filaments with regard to their suitability for occupational therapy splint production.

3D printing splint manufacturing (FDM) offers new possibilities for treatment. Most of them have not been sufficiently researched and are not yet in use in Austria.

As part of this research six biological 3D printing materials for possible therapeutic splint production were identified. By means of 3D scanning, free software and FDM 3D printing samples were produced. Nine occupational therapists with at least five years (Ø 16 years) experience in the field of splint production took part in two focus groups. Six different 3D printing filaments were evaluated. The focus group discussion following this process was qualitatively analysed and evaluated.

FDM 3D printing is inexpensive and the skills necessary for its use can be acquired quickly. Within a few months it was possible to gain sufficient know-how to produce custom-made splints using 3D printing. Five of the six tested filaments are based on renewable raw materials declared as biodegradable. The experts in the focus groups analysed the material samples with regard to wearing comfort as well as possibilities for modification and post-processing, which is possible in current occupational therapy splints. They preferred a biological polyester. None of the material samples allowed modelling in a way that is comparable to conventional splint fitting. Materials based on PLA have been described as very firm. Numerous material requirements for splints used in occupational therapy were systematically summarized in the analysis.

The obtained information can serve for further research.

Keywords: 3d printing filaments, biodegradable, additive manufacturing, FDM, blender, hand orthoses, hand therapy

Inhaltsverzeichnis

Ehrenwörtliche Erklärung	I
Danksagung	II
Abstract Deutsch.....	III
Abstract English	IV
Inhaltsverzeichnis.....	V
Abbildungsverzeichnis	VII
Tabellenverzeichnis	IX
Abkürzungsverzeichnis	X
Anhangsverzeichnis	XI
1 Einleitung.....	1
1.1 Ausgangssituation	2
1.2 Praxisrelevanz.....	5
1.3 Forschungsfrage.....	7
1.4 Angestrebtes Ergebnis	7
1.5 Vorverständnis der Forscherin	8
2 Design und Methode	9
2.1 Literaturrecherche	11
2.2 Auswahl des Schienenmaterials.....	12
2.3 3D-Druck Schienenexperimente und Herstellung der Proben	14
2.4 Materialien.....	24
2.5 Druckeinstellungen.....	27
2.6 Erstellung eines Beurteilungsbogens	30
2.7 Datenerhebung.....	31
2.7.1 Auswahl der Expertinnen und Experten.....	32
2.7.2 Zusammensetzung der Fokusgruppen	33
2.7.3 Ablauf der Materialforschung mit anschließender Diskussion.....	34
2.7.4 Gestaltung des Leitfadens	36
2.8 Aufbereitung und Auswertung der Daten.....	37
2.8.1 Datenanalyse nach Mayring: Deduktive Kategorienbildung.....	39
2.8.2 Datenanalyse nach Mayring: Induktiv gewonnene Kategorien.....	40
2.8.3 Triangulierung der Kategorienbildung	41
2.8.4 Gegenüberstellung der gebildeten Kategoriensysteme	41
2.8.5 Auswertung der schriftlichen Beurteilungsbögen	45
2.8.6 Kriterien zur Analyse der Materialbewertungen	45

2.9	Qualität und Gütekriterien.....	46
3	Ergebnisse.....	47
3.1	Anforderungen an Schienen in der Ergotherapie	48
3.1.1	Medizinische Anforderungen im Therapieverlauf	49
3.1.2	Materialanforderungen für die derzeit übliche Nachbearbeitung.....	50
3.1.3	Anforderungen an das Design von 3D-Druck Handschienen.....	51
3.2	Patientinnen und Patientenzufriedenheit	53
3.3	Herstellung von 3D-Druck Schienen.....	53
3.4	Forschungs- und Handlungsbedarf	56
3.5	Materialbewertung durch die Expertinnen und Experten	58
3.6	Ideen	67
4	Diskussion	70
4.1	Mögliche BIAS.....	77
4.2	Forschungsbedarf.....	80
5	Konklusion	82
	Literaturverzeichnis	84
	Anhang	92

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1. Herstellungsprozess einer Schiene in der Ergotherapie.....	2
Abbildung 2a, b, c. In der Ergotherapie gefertigte Schienen	3
Abbildung 3. Säulen der Datenerhebung	9
Abbildung 4. Ablaufplan	10
Abbildung 5. Erster Schienenausdruck aus PLA durch die Firma FOTEC GmbH	15
Abbildung 6. Erste 3D-Druck Schienen aus PLA passgenau gedruckt	16
Abbildung 7. Rhizarthroseschiene aus ECO-Filament	16
Abbildung 8. Rhizarthroseschiene aus ABS.....	16
Abbildung 9a, b. Erstellen eines Schienen-Fertigschnitts	17
Abbildung 10a, b. Cock-up Schiene aus PLA mit Heißwasser modelliert	18
Abbildung 11a, b, c. Handscan Anfertigung mittels ARTEC EVA-M 3D Scanner..	19
Abbildung 12. Glattere Oberfläche durch Probebehandlung mit Aceton	20
Abbildung 13. Schienenerstellung im Programm	
WASP MED Add-on Blender 2.8.....	21
Abbildung 14a, b, c, d. Modelle der Materialproben.....	22
Abbildung 15a, b, c. Herstellungsprozess der Proben	23
Abbildung 16. Anpassen der Druckparameter.....	24
Abbildung 17. 3D-Druck Filamente	26
Abbildung 18a, b, c, d. Fehlausdrucke	28
Abbildung 19. Materialproben zur Verwendung in den Fokusgruppen.....	29
Abbildung 20a, b, c. Fotodokumentation der Fokusgruppen	30
Abbildung 21. Inhalt der vorgefertigten Beurteilungsbögen.....	31
Abbildung 22. Ablauf der Fokusgruppen	32
Abbildung 23. Analyse der Daten aus den Transkripten	38
Abbildung 24. Beispiel für eine Auswertung	45
Abbildung 25a, b, c. Materialproben.....	47
Abbildung 26. Ablauf 3D-Druck Schienenherstellung.....	56
Abbildung 27a, b, c. Proben aus Facilan™ Ortho	61
Abbildung 28a, b, c. Blaue Proben aus Copper 3D PLACTIVE AN1™	62
Abbildung 29a, b. Materialproben, aus ECO-Filament	62
Abbildung 30a, b, c, d. Proben aus SMP	63

Abbildung 31a, b, c. Goldfarbene Proben aus PLA.....	64
Abbildung 32a, b, c. Rote Proben aus GreenTEC.....	65
Abbildung 33a, b, c. Materialien nach manuellem Test der Bruchstabilität	65
Abbildung 34. Grafische Darstellung der Materialbewertung	66
Abbildung 35. Schienen-Fertigschnitt aus SMP-Filament	68
Abbildung 36a, b, c. Einige Ideen für Verschlüsse	69
Abbildung 37. Vergleich herkömmlicher Schienenherstellung mit 3D-Druck.....	74
Abbildung 38. Wahl des Herstellungsverfahrens.....	76

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1. Vorteile von 3D-Druck Schienen	5
Tabelle 2. Herausforderungen der Schienenherstellung mittels 3D-Druck.....	6
Tabelle 3. Herstellungsschritte eines virtuellen Schienen-Fertigschnitts.....	17
Tabelle 4. Verwendete Materialien.....	25
Tabelle 5. Preisangaben je Kilogramm Filament inclusive Mehrwertsteuer	26
Tabelle 6. Teilnehmerinnen und Teilnehmer an den Fokusgruppendifkussionen.	34
Tabelle 7. Durchföhrung der Datenextraktion mit vorgegebenen Kategorien.....	39
Tabelle 8. Durchföhrung der Extraktion induktiv gewonnener Inhalte	40
Tabelle 9. Beispiele der Kategorienbildung nach Mayring (2015, S. 86).....	41
Tabelle 10. Vergleich der gebildeten Kategorien.....	42
Tabelle 11. Positive und negative Bewertung unterschiedlicher Materialeigenschaften	59
Tabelle 12. Bewertung der Materialien.....	66

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Beschreibung
Material A - F	Kurzbezeichnung der in dieser Arbeit verwendeten Materialien
ABS	Materialkurzbezeichnung: Acrylonitrile butadiene styrene
AGW	Angewandte Gesundheitswissenschaften
ET	Ergotherapeutinnen und Ergotherapeuten
FDM	Schmelzschichtverfahren, Fused Deposition Modelling (Stratasys), Fused Filament Fabrication (FFF / RepRap), Plastic Jet Printing (3D Systems), Fused Layer Modelling (FLM)
FEM	Finite-Elemente-Methode, Finite-Element-Analysis (FEA)
h	Stunden
mdc Austria	medical device certification GmbH Austria
min	Minuten
ÖGHT	Österreichische Gesellschaft für Handtherapie
PLA	Materialkurzbezeichnung: Polylactic acid
SLA	Stereolithography / Dark light projection (SLA / DLP)
SMP	Materialkurzbezeichnung: Shape Memory Polymer
SLS	Selektives Lasersintern
TPU	Materialkurzbezeichnung: Thermoplastic polyurethane

Anhangsverzeichnis

Anhang 1	Stellungnahme der Ethikkommission	93
Anhang 2	Materialevaluation durch eine unabhängige Expertin.....	94
Anhang 3	Einladung bezüglich Fokusgruppenteilnahme.....	95
Anhang 4	Informierte Einwilligung und Einwilligungserklärung.....	96
Anhang 5	Planung der Fokusgruppen.....	100
Anhang 6	Ablauf der Fokusgruppen.....	101
Anhang 7	Interviewleitfaden Fokusgruppe 3D-Druck Experiment	103
Anhang 8	Information an die Teilnehmerinnen und Teilnehmer	105
Anhang 9	Quellen verwendeter Software und Fertigschnitte.....	106
Anhang 10	Liste verwendeter Materialien	107
Anhang 11	Weitere möglicherweise interessante Materialien für die 3D-Druck Schienenherstellung.....	108
Anhang 12	Kodierter Prozentsatz der Transkripte durch eine unabhängige Forscherin zur Qualitätskontrolle.....	109
Anhang 13	Liste kontaktierter Firmen.....	110

1 Einleitung

Neue technische Möglichkeiten wecken das Interesse der Ergotherapeutinnen und Ergotherapeuten. Mittels 3D-Druckverfahren hergestellte medizinische Produkte werden in Österreich bereits im Bereich der Zahnmedizin und Orthopädietechnik angeboten. Zahlreiche Studien betonen die Vorteile von 3D-Druck Handorthesen (Garcia-Garcia & Rodríguez, 2018).

In dieser Forschungsarbeit wird die in Österreich gebräuchliche Bezeichnung „Handschiene“ mit gleicher Bedeutung wie der Begriff Orthesen verwendet (Waldner-Nilsson & Diday-Nolle, 2019, S. 275).

Herstellung und Anwendbarkeit von 3D-Druck Schienen für die Ergotherapie sollten im Rahmen dieser Arbeit mittels praktischer Testungen überprüft und bewertet werden. Der Fokus wurde dabei auf die Verwendung biologischer 3D-Druck Materialien gelegt.

Im FDM 3D-Druckverfahren werden Filamente durch Erhitzen mit einem beweglichen, softwaregesteuerten Druckkopf schichtweise aufgetragen.

FDM Drucker kamen bereits 1991 auf den Markt und sind aufgrund ihrer einfachen Handhabung mittlerweile weit verbreitet (Maniruzzaman, 2019). Sie sind kostengünstig in der Anschaffung, wodurch auch der Einsatz in einem Einzelunternehmen möglich ist. Andere Druckverfahren sind kostspielig und benötigen eine sehr gute Auslastung, um sich zu refinanzieren. In unterschiedlichen Studien wurde bereits gezeigt, dass die Schienenherstellung mittels FDM 3D-Druck möglich ist (Fernandez-Vicente, Chust, & Conejero, 2017).

In Spanien sind 3D-Druck Orthesen im FDM-Druckverfahren bei den Firmen Fiixit und Xkelet erhältlich (Fiixit Orthotic Lab, 2018; Xkelet, 2020).

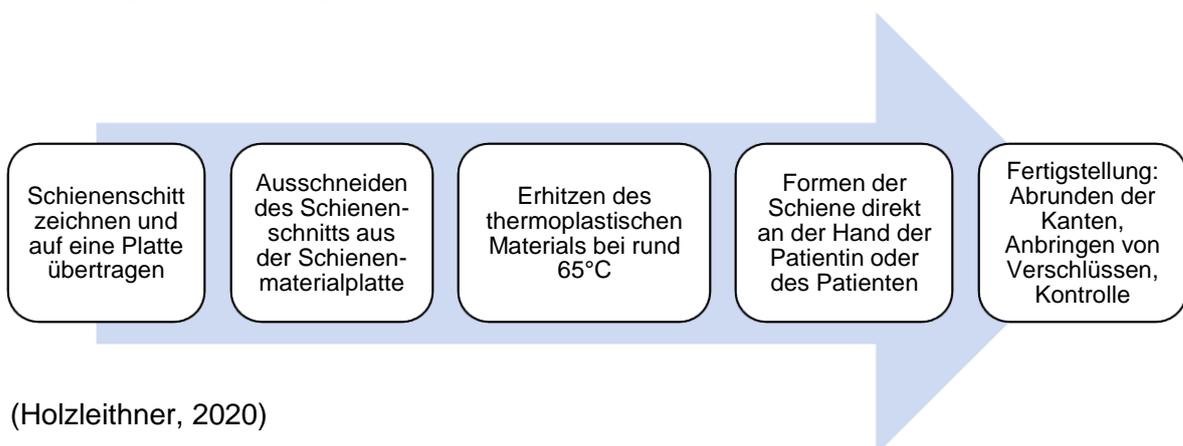
Die Nachfrage bezüglich Fertigung von ergotherapeutischen Handschienen aus biologischen Materialien ist gegeben. Für Hautkontakt zertifizierte Schienenmaterialien aus nachwachsenden Rohstoffen sind in Österreich bereits in Verwendung (Onbone Oy, n.d.). Entsprechende Filamente für 3D-Druck Schienenfertigung sind bereits erhältlich, jedoch noch nicht ausreichend in der Praxis erforscht.

1.1 Ausgangssituation

Schienenfertigung in der Medizin hat eine sehr lange Tradition. Vor allem Gips, Holz und Leder kamen für die Erzeugung von Stützbandagen zum Einsatz. Seit den 1960er und 1970er Jahren gibt es für die Schienenherstellung auch niedertemperatur-thermoplastische Materialien (Colditz, 1996). Zahlreiche Persönlichkeiten haben im letzten Jahrhundert qualitativ hochwertige Verbesserungen im Schienenbau bezüglich Handverletzungen durchgesetzt (Waldner-Nilsson & Diday-Nolle, 2019, S. 267).

Derzeit werden Handschienen im Rahmen der Ergotherapie manuell hergestellt. Dabei wird ein Schnittmuster der Hand angefertigt, auf eine Schienenmaterialplatte übertragen, ausgeschnitten, im Wasserbad erwärmt und direkt an der Hand der Patientin oder des Patienten geformt (Waldner-Nilsson & Diday-Nolle, 2019, S. 288). Das Material härtet innerhalb weniger Minuten aus. Durch Erwärmen mit Heißluft können Ränder abgerundet und notwendige Änderungen vorgenommen werden. Die Fertigstellung erfolgt durch Anbringen von Polsterungen und Klettverschlüssen (Abbildung 1). Während des Herstellungsprozesses ist die Ergotherapeutin oder der Ergotherapeut im Austausch mit der Patientin oder dem Patienten über individuelle Wünsche, Umgang mit der Schiene und eventuelle Vorsichtsmaßnahmen.

Abbildung 1. Herstellungsprozess einer Schiene in der Ergotherapie



(Holzleithner, 2020)

Die passgenaue Herstellung von Handschienen erfordert einiges an Erfahrung und Professionalität (Waldner-Nilsson & Diday-Nolle, 2019, S. 269). Die Auswahl des Schienenmodells wird bestimmt durch die therapeutische Zielsetzung. Schienen

dienen entweder der Immobilisierung oder der Mobilisierung (Wietlisbach, 2020, S. 89).

Abbildung 2a, b, c. In der Ergotherapie gefertigte Schienen



(Holzleithner, 2010)

Es gibt beispielsweise Schienen zur Stabilisierung der Daumengelenke (Abbildungen 2a, b) und dynamische Schienen zur Verbesserung der passiven Beweglichkeit im Daumenendgelenk (Abbildung 2c).

Individuell angepasste Schienen der Ergotherapie könnten künftig durch 3D-Druck Schienen ersetzt werden. In Studien mit geringer Fallzahl wurde die Patientenzufriedenheit bereits gezeigt (Chen et al., 2017; Lee et al., 2019). Es gibt Literatur zu 3D-gedruckten statischen und dynamischen Schienen mit eingebauten Gelenken (Paterson, Bibb, Campbell, & Bingham, 2015; Portnova, Mukherjee, Peters, Yamane, & Steele, 2018).

S. Scott Crump schlug Ende der 1980er Jahre die Modellierung im Schmelzschichtverfahren (Materialextrusionstechnik) vor. Stratasys brachte FDM in den frühen 1990er Jahren auf den Markt (Sathies, Senthil, & Anoop, n.d.). FDM ist aufgrund von geringen Kosten, reibungslosem Betrieb, unkomplizierter Entfernung von Stützmaterial und einfacher Handhabung der verschiedenen Thermoplaste die bevorzugte Technik unter den 3D-Druckverfahren (Sathies et al., n.d.).

Durch Verflüssigen eines Filaments in einer computergesteuerten heißen Düse wird eine dreidimensionale Struktur aufgebaut. Das Bauteil entsteht aus vielen feinen Schichten.

Der 3D-Druck wird als disruptive Technologie angesehen und hat das Potenzial, bestehende Technologien oder Produkte teilweise oder vollständig zu verdrängen (Raddatz, Austerjost, & Beutel, 2018).

Für die Versorgung von Beschwerden der Hände kommen auch vorgefertigte Orthesen aus Sanitätshäusern zum Einsatz, durch 3D-Druck können diese Fertigschienen individualisiert angeboten werden. Dies könnte zur Folge haben, dass sich die Rolle der Ergotherapie bei der Schienenversorgung der Patientinnen und Patienten verändert.

Seit 2011 steigt die Anzahl der Publikationen auf dem Gebiet der additiv gefertigten Handorthesen stetig (Garcia-Garcia & Rodríguez, 2018). Dies bedeutet, dass sich immer mehr Wissenschaftler dem Thema widmen und ein großes Interesse an der Weiterentwicklung besteht.

Für Ergotherapeutinnen und Ergotherapeuten ist die Möglichkeit gegeben, 3D-Druck Schienen anzubieten. Die Herstellungsmethode unterscheidet sich allerdings in sehr vielen Bereichen von der derzeitigen Situation. Erweitertes Know-how ist erforderlich, da viele Schritte der Anpassung am Computer durchgeführt werden.

Die Versorgungsqualität ist höher, wenn Therapeutinnen oder Therapeuten in den Anpassungsprozess von Handschienen involviert sind (Paterson, Donnison, Bibb, & Campbell, 2014). In einer umfassenden Literaturrecherche zum Thema 3D-Druck und Handorthesen zeigten Garcia-Garcia & Rodríguez (2018), dass A. M. Paterson die einflussreichste Autorin auf diesem Gebiet ist.

Eine Vision ist die Umsetzung der Herstellung von 3D-Druck Handschienen in einem "Cyber-manufacturing System" über ein „Cloud-based Designcenter“ (Chen, Jin, Wensman, & Shih, 2016). Die Ergotherapeutin oder der Ergotherapeut gestaltet die Schiene dabei virtuell und sendet die entsprechende Datei zur Produktion an einen 3D-Drucker. Dieser Drucker muss nicht in der eigenen Praxis vorhanden sein. Dies ist eine mögliche zukünftige Vorgehensweise.

Gerade im Bereich der Versorgung akuter Handverletzungen sind Maßanfertigungen innerhalb weniger Stunden gefordert. Die derzeit verwendeten Schienen können rasch geformt und sehr gut nachbearbeitet oder verändert werden. Dies ist zum Beispiel notwendig, sollte sich in der geschienten Hand eine Schwellung bilden.

Für 3D-Druck Schienen dauert die Herstellung noch viele Stunden. Bezüglich Nachbearbeitung liegen noch kaum Berichte vor. Ein Ersetzen der herkömmlichen Schienenfertigung ist nach dem derzeitigen Stand der Technik vor allem aufgrund des erhöhten Zeitfaktors noch unvorstellbar.

Sathies et al. (2020) berichten von der Machbarkeit von Orthesen und Prothesen aus Materialien wie ABS, PLA und TPU sowie biokompatiblen und biologisch abbaubaren Materialien.

Paterson et al. (2014) schreiben, dass auch Materialien genauer untersucht werden müssen, um deren Eignung für die übliche Behandlung zu beurteilen. Es gibt nur eine sehr begrenzte Anzahl von Filamenten, die den anerkannten Standards bezüglich Biokompatibilität und Toxizität (z.B. ISO10993) entsprechen.

1.2 Praxisrelevanz

Es ist anzunehmen, dass in den kommenden Jahren viele neue Technologien den Sektor der Schienenherstellung erweitern werden. Der Qualitätsanspruch der Patientinnen und Patienten könnte damit wachsen. Auch in der Ergotherapie sollten die neuen Möglichkeiten genutzt werden.

Folgende Vorteile des 3D-Druckverfahrens verdeutlichen, dass diese Technologie zukünftig in vielen Bereichen Einsatz finden kann.

Tabelle 1. Vorteile von 3D-Druck Schienen

<ul style="list-style-type: none"> • luftiges, userfreundliches Design • geringes Gewicht • Ästhetik • mögliche gleichzeitige Verwendung verschiedener Materialien • Sicht auf die Haut • Abnehmbarkeit 	<p>(Blaya et al., 2018)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • unterschiedliche Wandstärke innerhalb einer Schiene • Komfort und Individualität 	<p>(Cazon et al., 2017)</p>

<ul style="list-style-type: none"> • aktive Teilhabe der Patientinnen und Patienten am Versorgungsprozess durch Mitgestaltung des Designs • Möglichkeit spezieller Konstruktionstechniken • hohe Stabilität • Optimierung der Funktionalität • hochbelastbare und zugleich sehr leichte Produkte • Reproduzierbarkeit • perfekte individuelle Passform • Erhöhung von Akzeptanz und Therapieerfolg 	(Opitz, Gundlack, & Breuninger, 2017)
<ul style="list-style-type: none"> • Waschbarkeit • wasser- und schmutzabweisende Eigenschaften • Öffnungen über Wunden 	(Graham et al., 2018)
<ul style="list-style-type: none"> • mögliche Massenproduktion • verbesserte Funktionalität, Komplexität und Ästhetik • mögliches Anbringen von Sensoren in der Schiene 	(Chen et al., 2016)

(eigene Darstellung)

Herausforderungen:

Die folgenden Punkte sollten bei der Herstellung von Schienen mittels 3D-Druck berücksichtigt, erforscht oder verbessert werden, um für Patientinnen und Patienten, Herstellerinnen und Hersteller und der Umwelt keine Belastungen, sondern Erleichterung zu bringen.

Tabelle 2. Herausforderungen der Schienenherstellung mittels 3D-Druck

<ul style="list-style-type: none"> • Herstellungsdauer • Möglichkeit von Multimaterial-Schienen • UV-Beständigkeit • Beständigkeit bei Alltagsbelastungen incl. Reinigung 	(Paterson et al., 2015)
<ul style="list-style-type: none"> • Stabilität • Unterschiedliche Dicke innerhalb einer Schiene 	(Cazon et al., 2017)
<ul style="list-style-type: none"> • Label- und Zertifizierungskonzepte • Gesundheitsschutz 	(Keppner et al., 2018)

<ul style="list-style-type: none"> • Nachhaltigkeit • Emissionen, Toxizitätsanalysen • Erforschung von „Green Materials“: Gips, Sägespäne, Recycling-Filamente 	
<ul style="list-style-type: none"> • benutzerfreundliche Datenverarbeitung • automatisierte Qualitätssicherung 	(Opitz et al., 2017)
<ul style="list-style-type: none"> • schnelle Scanverfahren • Vorgaben bezüglich korrekter Position der Hand 	(H. Kim & Jeong, 2015)

(eigene Darstellung)

Es braucht ein tiefes Verständnis der Therapeutinnen und Therapeuten für unterschiedliche 3D-Druckprozesse und relevante Materialien (Paterson et al., 2015).

Um all diese Herausforderungen gut zu bewältigen, sind der Blickwinkel unterschiedlicher Professionen und eine gute interdisziplinäre Zusammenarbeit erforderlich.

1.3 Forschungsfrage

Gespräche mit 3D-Druck Experten und eine ausführliche Literaturrecherche haben gezeigt, dass biologische Materialien zur Schienenherstellung für die Hände noch kaum erforscht sind.

Für die Beantwortung folgender Fragestellung war es notwendig neue Daten zu sammeln:

Inwiefern eignen sich derzeitige, biologisch abbaubare Materialien zur Herstellung von Handschienen mittels 3D-Druck in der Ergotherapie?

1.4 Angestrebtes Ergebnis

Diese Datenerhebung soll einen Überblick über Anforderungen an potenzielle 3D-Druck Filamente geben. Ziel ist es, eine Aussage zu treffen, inwiefern derzeit verfügbare, biologisch abbaubare 3D-Druck Materialien für die ergotherapeutische Schienenherstellung geeignet sind.

Herstellungszeit und Endergebnis einer Handschiene werden wesentlich beeinflusst von Drucker- und Materialwahl, sowie von der Qualität der digitalen Daten und dem entsprechenden Know-how der Hersteller. All diese Bereiche sind zu berücksichtigen.

Eine grundlegende Eigenschaft ergotherapeutischer Schienen ist die wiederholte Anpassungsfähigkeit durch einfaches Erwärmen. Industriell hergestellte Fertigschienen können für gewöhnlich nicht ausreichend individuell an den Therapieverlauf angepasst werden. Im Fokus dieser Arbeit stehen nachhaltige und biologisch abbaubare 3D-Druck Materialien, die den Anforderungen der derzeitigen ergotherapeutischen Schienenherstellung entsprechen. Aus dieser Perspektive ist es notwendig, direkt an die Ergotherapeutinnen und Ergotherapeuten heranzutreten.

Erfahrene Personen auf dem Gebiet der Schienenherstellung können klar beurteilen, welche Vor- und Nachteile gewisse Materialeigenschaften in der Schienenversorgung haben. Unterschiedliche Materialien sollen auf ihre Eignung zur Herstellung, Nachbearbeitung und Veränderung von ergotherapeutischen Handschienen geprüft und bewertet werden.

Die gewonnenen Informationen können bei einer möglichen Implementierung von 3D-Druck Schienen im Arbeitsfeld der Ergotherapie als Grundlage dienen.

1.5 Vorverständnis der Forscherin

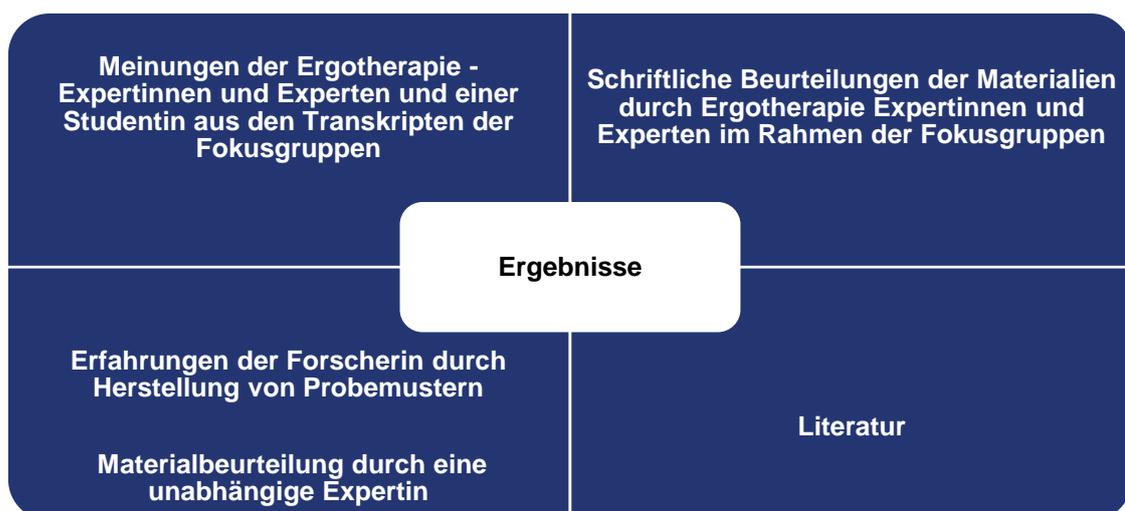
Die Autorin dieser Arbeit ist Ergotherapeutin mit mehr als fünfzehn Jahren Berufserfahrung im Bereich der Schienenherstellung. Die Qualität der ergotherapeutischen Schienen ist ihr ein großes Anliegen. Offenheit für neue Möglichkeiten und die Bereitschaft, neue Ideen auszuprobieren, sind genauso wichtig, wie ein möglichst objektives Bild auf die 3D-Druck Fertigungstechniken zu werfen. Dabei gibt es vieles im Blick zu behalten und manches kritisch zu hinterfragen. Vor- und Nachteile sowie Herausforderungen müssen gesehen werden.

2 Design und Methode

Das Forschungsthema ist für Ergotherapeutinnen und Ergotherapeuten in Österreich neu. Meinungen von Expertinnen und Experten der ergotherapeutischen Schienenherstellung können für die zukünftige Forschung wichtige Informationen liefern, deshalb wurde zur Datensammlung das Abhalten von Fokusgruppen gewählt. Es sollte die Möglichkeit geboten werden, mit praktischen Experimenten unterschiedliche 3D-Druck Materialien kennenzulernen und anschließend die Erfahrungen auszutauschen. Da das Thema der Schienenherstellung in der Ergotherapie am besten von Therapeutinnen und Therapeuten mit ausreichend Berufserfahrung auf dem Gebiet der Schienenherstellung beleuchtet werden kann, wurde eine entsprechende homogene Gruppenzusammensetzung gewählt.

Eine umfassende Literaturrecherche zum Thema 3D-Druck Schienen hat gezeigt, welche Materialien bisher für den 3D-Druck von Handorthesen verwendet wurden. Für die Auswahl und Herstellung der Druckproben war viel Information und praktische Erfahrung erforderlich. Im Austausch mit 3D-Druck Expertinnen und Experten und durch praktisches Erproben konnte das notwendige Know-how erworben werden.

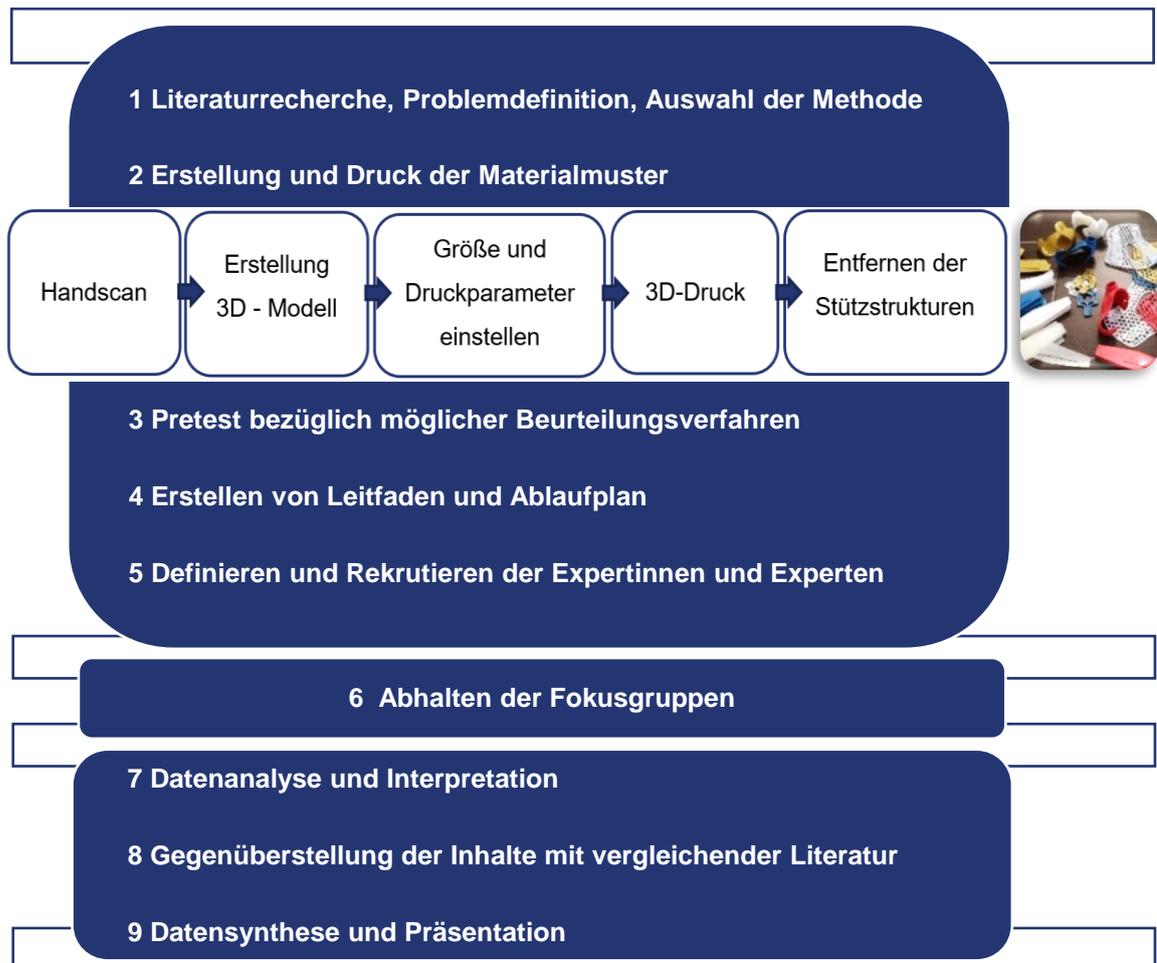
Abbildung 3. Säulen der Datenerhebung



(Holzleithner, 2020)

Die fehlenden Informationen wurden anhand der Expertise erfahrener Ergotherapeutinnen und Ergotherapeuten im qualitativen Forschungsdesign eingeholt (Abbildungen 3 und 4).

Abbildung 4. Ablaufplan



(Holzleithner, 2020)

Fokusgruppen sind dazu geeignet, durch Zuhören tiefgehendes Wissen über Erfahrungen, Gefühle oder Meinungen teilnehmender Personen zu erlangen (Morgan, 1998, S. 97). Das Design der Fokusgruppen wurde für diese Arbeit gewählt, um die Ansichten routinierter Therapeutinnen und Therapeuten im Schienenbau zu ausgewählten umweltfreundlichen Materialien für die 3D-Druck Schienenherstellung zu erfahren. Es wurde erarbeitet, welche Eigenschaften Materialien aus therapeutischer Sicht aufweisen müssen, um sich für die Herstellung von Schienen der Ergotherapie zu eignen.

2.1 Literaturrecherche

Um Informationen über die unterschiedlichen Bereiche bezüglich 3D-Druck und Schienenherstellung zu sammeln, wurde eine Literaturrecherche in der Bibliothek der Donauuniversität Krems und im Internet über die Datenbanken: Pubmed, Cochrane Library, Springerlink und Google scholar durchgeführt.

Folgende Schlagwörter wurden verwendet: „additive manufacturing“, „3D print“, printing, three-dimensional, wrist, orthesis, hand, splint, „rapid prototyping“

Weitgehend ausgeschlossen wurden Studien über Prothetik, Schienenversorgungen der unteren Extremität sowie Studien über 3D-Druck als Unterstützung bei Operationen.

Über Literaturverzeichnisse und das Schneeballprinzip konnten weitere Studien identifiziert werden. Die Recherche zu Informationen bezüglich Druckmaterialien, Druckern und Scanmöglichkeiten fand im Internet statt.

Besuche bei den Firmen Alphacam und Pohlig in Wien, FOTEC in Wiener Neustadt und Schiner in Krems waren informativ bezüglich 3D-Druck Technik. Zur rechtlichen Situation fanden telefonische Beratungen von Standard Austria und mdc-Austria statt.

Der Großteil der recherchierten Studien bezieht sich auf die Herstellung von 3D-Druck Prothesen und orthopädischen Schienen für untere Extremitäten. Auch auf dem Gebiet der Zahnversorgung gibt es bereits langjährige Erfahrung mit der Versorgung von Patientinnen und Patienten. Der Umfang an Literatur zum Thema Handschienen ist noch deutlich geringer. In vielen Studien wurden Prototypen hergestellt. Es gibt noch keine wissenschaftliche Literatur über Patientinnen- und Patientendaten und 3D-Druck Schienenherstellung in größerem Umfang. Deshalb fehlen auch dementsprechende Langzeitstudien mit Aussagekraft über Stabilität und Hautverträglichkeit der 3D-gedruckten Schienen. Im FDM-Druckverfahren wurden in den Studien großteils PLA- und ABS-Filamente verwendet. PLA ist aus nachwachsenden Rohstoffen hergestellt und biologisch abbaubar. Es wurde in zahlreichen Forschungsarbeiten zur Herstellung von Handorthesen oder -prothesen verwendet (Blaya et al., 2018; Day & Riley, 2018; Popescu, Zapciu, Tarba, & Laptioiu,

2020; Portnova et al., 2018; Rosenmann et al., 2018; Sathies et al., n.d.; Wang et al., 2018; Yan, Ding, Kong, Xi, & Zhou, 2019; Zhang et al., 2017; Zuniga, 2018).

Zhang et al., (2017) haben angemerkt, dass direkt auf der Haut getragenes PLA aufreibend sein kann. Es gibt kaum Forschung zu länger getragenen Schienen aus PLA mit Evaluation durch Patientinnen und Patienten.

2.2 Auswahl des Schienenmaterials

Es gibt viele 3D-Druck Filamenthersteller. Einige der Druckmaterialien sind als biologisch abbaubar ausgewiesen, andere werden für den Druck von Orthesen und Prothesen verkauft. Bisher konnten nur sehr wenige Materialien identifiziert werden, welche beide Eigenschaften vereinen.

Die Materialrecherche wurde vorwiegend über das Internet über die Suchmaschine Google mit den Schlagworten: „3D-Filamente“, „Filamente 3D-Druck“ sowie „Prothese“, „Orthese“, „skin use“, „medical“ und „biocompatible“ durchgeführt. Auch im Branchenbuch der Wirtschaftskammer wurde gesucht.

Um geeignete Materialien zu finden, hat die Forscherin mehr als vierzig Herstellerfirmen per E-Mail oder Telefon kontaktiert. Eine Liste der kontaktierten Firmen ist dem Anhang beigelegt.

Es galt auch die rechtliche Situation bezüglich des im Mai 2020 in Kraft getretenen Medizinproduktegesetzes zu klären.

Ergotherapeutinnen und Ergotherapeuten sind Hersteller der Schienen und müssen auf Grundlage der gültigen Verordnung über Medizinprodukte eine Konformitätserklärung abgeben (European Union [EU], 2017). Darin ist unter anderem zu bescheinigen, dass das verwendete Material für den Kontakt mit der Haut unbedenklich ist und keine Risiken für Patientinnen und Patienten entstehen.

Für diese Arbeit sollten jene Materialien herangezogen werden, welche zumindest lebensmittelecht und biologisch abbaubar sind. Darüber hinaus galten als limitierende Faktoren die Verfügbarkeit im Zeitrahmen bis Jänner 2020 sowie der Preis bis maximal 200€ pro kg Filament. Es mussten keine Materialien aus Kostengründen ausgeschlossen werden.

Die Kosten der Materialien sollten das Forschungsergebnis nicht beeinflussen, daher wurden sie für die an dieser Forschungsarbeit beteiligten Ergotherapeutinnen und Ergotherapeuten an keiner Stelle angeführt. Im Anhang findet sich ein Verzeichnis zu den verwendeten Materialien mit entsprechendem Link und Angaben zum Hersteller.

Leider war es nicht möglich, alle Materialien in nur einer Farbe zu beziehen. Der Forscherin war bewusst, dass unterschiedliche Farben die Teilnehmerinnen und Teilnehmer in ihrer Beurteilung beeinflussen können, deshalb wurde zu Beginn des Experimentierens darauf hingewiesen, die Farben nicht zu bewerten. Die Expertinnen und Experten sind gewohnt, mit bunten Materialien zu arbeiten. Sie konnten sich beim Experimentieren sehr rasch eine Meinung zu den Eigenschaften der unterschiedlichen Proben bilden. Bei der Diskussion in den Fokusgruppen war es in der Kommunikation hilfreich, die Materialien anhand ihrer Farbe benennen und unterscheiden zu können. Eine Beeinflussung der Beurteilung durch die Farben konnte nicht beobachtet werden.

Begründung der Materialwahl

Das FDM-Druckverfahren wurde gewählt, weil es die Verarbeitung thermoplastischer Filamente erlaubt und insgesamt verhältnismäßig preisgünstig ist. Teure Industriedrucker mit Materialien, welche nachträglich nur sehr aufwändig modelliert werden können, bieten im Vergleich zu derzeit in der Ergotherapie verwendeten Herstellungsmethoden keinen entsprechenden Vorteil.

Es ist mit genügend Motivation möglich, innerhalb einiger Wochen mittels vorhandener Online-Tutorials das entsprechende Know-how für die Fertigung von 3D-Druck Hilfsmitteln zu erlangen (Day & Riley, 2018). Dies kann aufgrund der Erfahrungen im Rahmen der Vorbereitungsarbeiten zu dieser Arbeit bestätigt werden. PLA und ABS werden als Materialien beschrieben, die preisgünstig sind und für Anfänger leicht zu verarbeiten (Munteanu, Chitariu, & Cioata, 2015).

Im Großteil der Studien zum Thema 3D-Druck Orthesenherstellung wurde PLA verwendet. PLA-Filament ist biologisch abbaubar. Aus diesem Grund wurden für diese Arbeit einige Materialien auf PLA-Basis gewählt.

Folgende Kriterien waren für die Auswahl der Materialien vorgegeben:

- Thermoplastische Eigenschaften: Schmelzpunkt (Deflection Temperature) nicht kleiner als 55°C und nicht größer als 80°C
- Stabilität: sehr weiche Materialien wurden ausgeschlossen
- Interessante Materialeigenschaften für die Ergotherapie (Memoryeffekt)
- Biologische Abbaubarkeit, Hinweis auf biologische Herstellung
- Lebensmittelechtheit / Biokompatibilität (Produkte, die nachweisbar nicht lebensmittelecht sind, wurden ausgeschlossen)

Bereits ISO-zertifizierte Materialien bezüglich Hautkontaktes (ISO10993) wurden für das FDM-Druckverfahren in der vorgegebenen Temperaturspanne nicht gefunden. Auch Paterson et al. (2014) geben an, dass nur sehr wenige Materialien mit ISO10993 Zertifizierung für die Schienenherstellung verfügbar sind. Viele Sicherheitsdatenblätter von 3D-Druck Filamenten sind im Internet abrufbar. Die Produktdatenblätter sind für Laien oft schwer zu interpretieren und international nicht einheitlich. Die Materialrecherche hat gezeigt, dass für viele Firmen die Rahmenbedingungen für die Testung eines Materials bezüglich Zertifizierung für mindestens dreißig Tage Hautkontakt, wie es das Medizinproduktegesetz vorsieht, oft noch unklar sind.

2.3 3D-Druck Schienenexperimente und Herstellung der Proben

Die Herstellung einer 3D-Druck-Schiene erfordert das Vorhandensein eines geeigneten Handscans, entsprechender Software, die Zeichnung der Schienenmodelle sowie das Umwandeln der Datei in die geforderte Datei für den 3D-Drucker. Der Forscherin war es möglich, innerhalb einiger Monate die Ausrüstung und das entsprechende Know-how zu erwerben (Abbildung 5).

Benötigte Ausrüstung für die Herstellung der erforderlichen Material-Proben:

- Qualitativ geeigneter Scanner
- PC, Software und Computermaus mit Mittelmaus-Taste
- 3D-Drucker
- Filamente

Die Gesamtkosten für Materialien und 3D-Drucker lagen bei rund 1000€.

Abbildung 5. Erster Schienenausdruck aus PLA durch die Firma FOTEC GmbH



Produktionskosten: 45€
Drucker: Prusa I3 Mk3s
Druckdauer: 6h 39min
Materialkosten: 20€ / 1000g
Material: 24,76g / 0,50€
Stützmaterial: 15,57g / 0,31€

(Holzleithner, 2020)

Für die Herstellung der Proben wurde aus ökonomischen Gründen der 3D-Drucker der Firma Prusa I3 MK3S verwendet. Der Herstellungsprozess war Teil des Erfahrungserwerbs im Rahmen dieser Arbeit. Im Sinne der Machbarkeit sollte gezeigt werden, dass eine Einzelperson ohne Vorkenntnisse im Bereich 3D-Druck (die Forscherin ist Ergotherapeutin) in der Lage ist, FDM-Druck anzuwenden.

Aufgrund von Beratung durch die Firma FOTEC Forschungs- und Technologietransfer GmbH in Wiener Neustadt wurde der genannte Drucker gewählt. Im Folgenden finden sie die schriftliche Stellungnahme der Firma FOTEC (2020).

„Zur Feststellung der Druckqualität für den Standarduser haben wir den Ultimaker S5 und den Prusa I3 MK3S mit den jeweiligen Standardeinstellungen (Standarddruckparameter und mitgeliefertes PLA Filament) verglichen. Dabei wurde festgestellt, dass der weit günstigere Drucker der Firma Prusa nicht nur vergleichbare, sondern deutlich bessere Druckergebnisse als der Drucker der Firma Ultimaker liefert.“

Im September 2019 wurde von der Forscherin ein 3D-Drucker der Firma Prusa i3 MK3S angeschafft. Innerhalb weniger Wochen Einarbeitungszeit konnten damit erste Schienenmodelle aus PLA gedruckt werden (Abbildung 6).

Es gibt auch 3D-Drucker, die kalte Extrusion erlauben und dadurch womöglich für die Verarbeitung niedertemperatur-thermoplastischer Filamente besser geeignet sind.

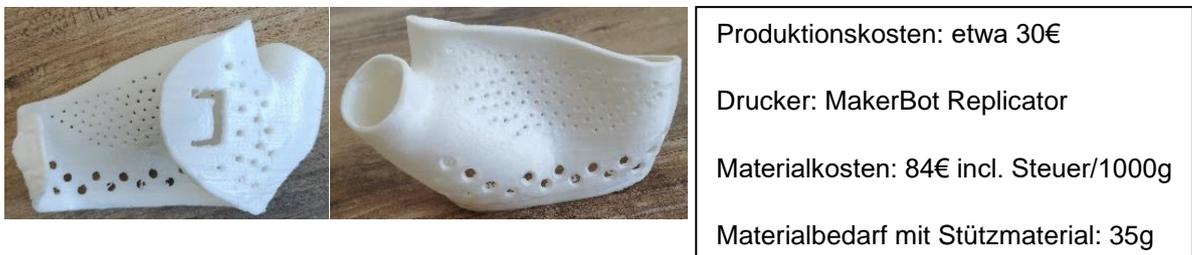
Abbildung 6. Erste 3D-Druck Schienen aus PLA passgenau gedruckt



(Holzleithner, 2019)

Der Vergleich mit 3D-Schienenausdrucken durch gewerbliche Drucker bestätigte die ausreichende Qualität der am eigenen Drucker produzierten Schienen (Abbildungen 7 und 8).

Abbildung 7. Rhizarthroseschiene aus ECO-Filament



(Holzleithner, 2020, Druck durch Druckhaus Schiner GmbH)

Abbildung 8. Rhizarthroseschiene aus ABS



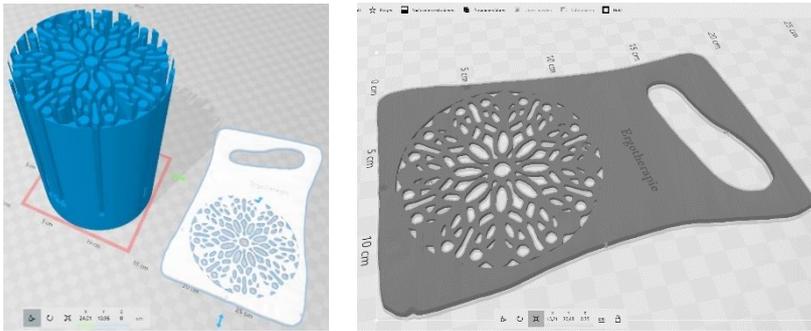
(Holzleithner, 2020, Druck durch Alphacam Austria GmbH)

ABS wird in einigen Studien zur Schienenherstellung verwendet. Bezüglich Tragekomfort nach längerer Tragedauer gibt es keine aussagekräftigen Angaben (Baronio, Harran, & Signoroni, 2016; Buonamici et al., 2019b, 2019a; Cazon et al., 2017; Fernandez-Vicente et al., 2017; H. Kim & Jeong, 2015; Li & Tanaka, 2018; Paterson et al., 2015). ABS ist in seinen Eigenschaften hitzebeständiger und stabiler als PLA. Es ist nicht biologisch abbaubar und bei Erhitzung können schädliche Dämpfe entstehen (Baumgärtner, 2014).

Für die Anwendung von Schienen-Fertigschnitten gibt es im Internet bereits Modelle auf der Website von Tingiverse zum Download (Abbildungen 14c, d).

Die Herstellung individueller Modelle ist mit kostenloser Software zum Beispiel mit dem Programm 3D Builder (Microsoft) möglich (Abbildungen 9a, b und 10).

Abbildung 9a, b. Erstellen eines Schienen-Fertigschnitts



(Holzleithner, 2020)

Tabelle 3. Herstellungsschritte eines virtuellen Schienen-Fertigschnitts

1. Schienenschnitt der Hand auf ein Blatt Papier zeichnen.
(Ein Prägemuster könnte auch gezeichnet werden.)
2. Das Bild in das Programm 3D Builder (Microsoft) importieren.
3. Der Form eine gewisse Dicke/Materialstärke zuweisen.
4. Wie abgebildet einen vorgefertigten Prägestempel importieren,
an die gewünschte Stelle und Größe bringen und subtrahieren.
5. Die Datei im Format STL oder OBJ speichern.
6. Die Datei im Programm Prusa Slicer öffnen und als G-Code abspeichern.
7. Den Schienenschnitt drucken.

(eigene Darstellung)

Der einmal erstellte Schnitt kann in Länge, Breite oder Materialstärke durch Eingabe der Werte in unterschiedlichen Größen verwendet werden.

Diese Plattenfertigung könnte auch mit einer Fräse und den herkömmlichen thermoplastischen Schienenmaterialien funktionieren. Es sind bereits 3D-Drucker mit den Funktionen Drucken (FDM), Fräsen und Gravieren erhältlich.

Abbildung 10a, b. Cock-up Schiene aus PLA mit Heißwasser modelliert



(Holzleithner, 2020)

Die entworfene Schiene wurde aus PLA mit einer Materialstärke von 1,7 mm gedruckt. Durch Erhitzen mit kochendem Wasser konnte sie in Form gebracht werden (Abbildung 10). Ein geschmeidiges Modellieren ist aufgrund einer sehr kurzen Verarbeitungszeit nicht ausreichend möglich.

In einer aktuellen Studie wird beschrieben, wie Schienen-Fertigschnitte in einer APP erstellt, gedruckt und direkt an der Hand der Patientinnen und Patienten modelliert werden können (Popescu et al., 2020). Das Modellieren von PLA wird in der Studie bei 80°C und dann an der Hand im 40°C warmen Wasser durchgeführt. Dieser Vorgang verlängert die Verarbeitungszeitspanne, in der PLA formbar bleibt. Ein Modellieren der Schiene an der Hand im Wasserbad ist allerdings in der klinischen Praxis schwer umsetzbar und meist nicht möglich.

Modellierbare Fertigschnitte haben folgende Vorteile

- Individuelles Design, passgenaues Formen und eine rasche Fertigung sind möglich.
- Sie können schneller gedruckt werden.
- Der Druck braucht keine Stützstrukturen.
- Die unten liegende Oberfläche ist automatisch sehr glatt.
- Es ist kein Handscan notwendig.

Für die Erstellung passgenauer, dreidimensionaler Handschienen sind ein digitales Abbild der Hand und entsprechende Software erforderlich.

Erstellung eines virtuellen Abbildes der Hand

Mit dem 3D-Scanner Artec Eva-M an der IMC FH Krems wurde innerhalb weniger Minuten ein brauchbarer Scan der Hand der Forscherin angefertigt. Der Scanner wurde frei von Hand geführt.

Abbildung 11a, b, c. Handscan Anfertigung mittels ARTEC EVA-M 3D Scanner



(Holzleithner, 2019)

In Software und Ausdruck muss die korrekte Größe der Schiene gewährleistet werden. Dafür ist es bei der Anfertigung eines brauchbaren Handscans notwendig, mit zwei Punkten auf der Haut konkrete Distanz-Markierungen zu setzen.

Experimente wurden auch mit Microsoft Kinect Sensor for Xbox One Model 1520 durchgeführt. Das Scannen einer menschlichen Hand mit ausreichend gutem Ergebnis stellte sich als schwierig heraus. In einer Studie bezüglich kostengünstiger Herstellung einer 3D-Druck Daumenorthese wird der Scanner 3D Systems SENSE erfolgreich verwendet (Fernandez-Vicente et al., 2017).

Es wurde bereits gezeigt, dass für die Generierung einer virtuellen Schiene auch Computer-Aided Design (CAD)-Handmodelle, Daten aus Magnetresonanztomographie (MRT) oder Computertomographie (CT) verwendet werden können (Garcia-Garcia & Rodríguez, 2018).

Varga et al. (2019) haben mit 45 Bildern der Hand aus dem iPhone 5 und entsprechender Software eine passgenaue Schiene hergestellt.

Verwendete Software

- Blender 2.8 (Blender Foundation) + Add on der Firma WASP c/o CSP S.r.l.
- 3D Builder (Microsoft)
- Prusa Slicer (Prusa Research a.s)

Speicherformat: STL oder OBJ

WASP MED mit Prof. Alessandro Zomparelli haben die Software entwickelt, um die Lücke zwischen der vielseitigen, kostenfreien Software Blender und medizinischen Anwendungen zu schließen. Das Add-on lässt dem Bearbeiter jegliche Freiheit, bezüglich der Zusatzfunktionen im Programm Blender (Mazzotti, 2019).

Die virtuelle Schienenerstellung benötigt bei vorhandenem 3D-Scan der Hand etwa dreißig Minuten (Abbildung 13).

Der Link zum Programm der Firma WASP ist im Anhang angeführt.

Eine weitere gratis Software (Autodesk Meshmixer) wurde in der Studie von Fernandez-Vicente et al. (2017) erfolgreich zur Herstellung einer Daumenorthese in Gitterstruktur verwendet. Die Stützstrukturen konnten dabei auf ein Minimum reduziert werden. Für das Glätten der Ränder der Schiene aus ABS-Filament wurde Aceton verwendet (Fernandez-Vicente et al., 2017). Dieses Glätten ist eventuell auch für Schienen aus PLA-Filament eine Möglichkeit.

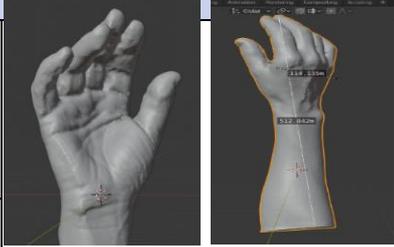
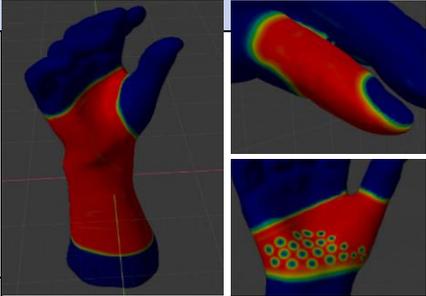
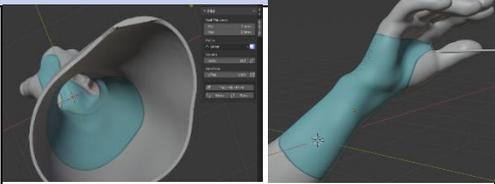
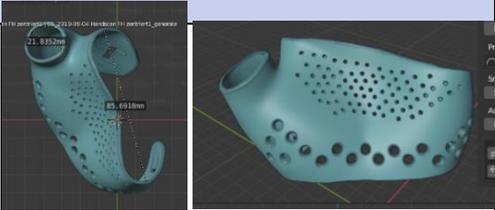
Die Oberfläche eines modellierten Probemusters (im Hintergrund) wurde mit Aceton behandelt (Abbildung 12).

Abbildung 12. Glattere Oberfläche durch Probebehandlung mit Aceton



(Holzleithner, 2020)

Abbildung 13. Schienenerstellung im Programm WASP MED Add-on Blender 2.8

1. Import, Anpassen der Größe	
<ul style="list-style-type: none"> - New Patient - Import STL oder OBJ File des erfolgten Hand-scans - Center Model - Kontrolle der Größe an gesetzten Markierungen 	
next	
2. Verfeinern der Netzstruktur	
<ul style="list-style-type: none"> - Auto Remesh, Rebuild Mesh: 9 	
next	
3. Glätten der Oberfläche	
<ul style="list-style-type: none"> - Sculpt: Smooth 	
next	
next	
next	
4. Manuelles Zeichnen der Schiene	
<ul style="list-style-type: none"> - Generate: Draw / Subtract (Strength 1) 	
next	
5. Einstellen der Materialstärke und Abrunden der Kanten	
<ul style="list-style-type: none"> - Shell: Thickness Min 0 mm, Max: 2 mm - Profile: Sphere 	
6. Bereinigen der Datei, Speichern	
<ul style="list-style-type: none"> - „Delete“ von Hintergrunddateien in der „Scene Collection“ - Export STL-File 	
<p>Für erhabene Textbeschriftungen wurde im Programm 3D Builder die Funktion „Prägen“ verwendet</p>	<h1 style="color: #0070c0; font-family: sans-serif;">Ergotherapie</h1>

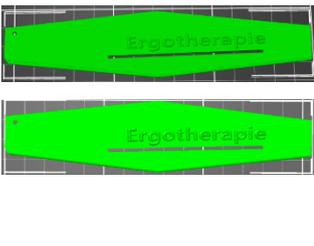
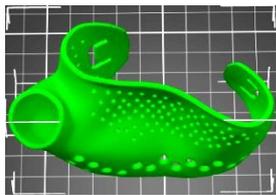
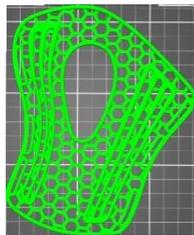
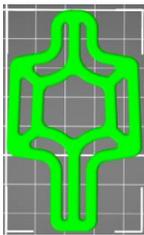
(eigene Darstellung)

Derzeit verwendete Materialien für Unterarm- und Handschienen haben eine Stärke von 1,6 mm bis 3,2 mm (Waldner-Nilsson & Diday-Nolle, 2019, S. 285). Die Stärke der Platten für die gefertigten Rhizarthroseschienen beträgt 1,6 mm bis 2,4 mm. Die 3D-Druck Rhizarthroseschienen wurden mit einer Wandstärke von 1,8 mm hergestellt. In vielen Studien wurden Schienen mittels Finite-Elemente-Methode (FEM) getestet und mehr als 3 mm dick gedruckt.

Für diese Arbeit wurde bewusst eine dünne Wandstärke gewählt, da die Modellierfähigkeit der Materialien bei zunehmender Wandstärke abnimmt und Material F laut Herstellerangaben ab einer Wandstärke von 4 mm bereits temperaturbeständig ist. Die Bruchstabilität wurde dadurch herabgesetzt.

Bevor Schienen für Patientinnen und Patienten erzeugt werden, ist eine Beurteilung der Stabilität zum Beispiel mittels FEM oder physikalischer Tests sicherzustellen.

Abbildung 14a, b, c, d. Modelle der Materialproben

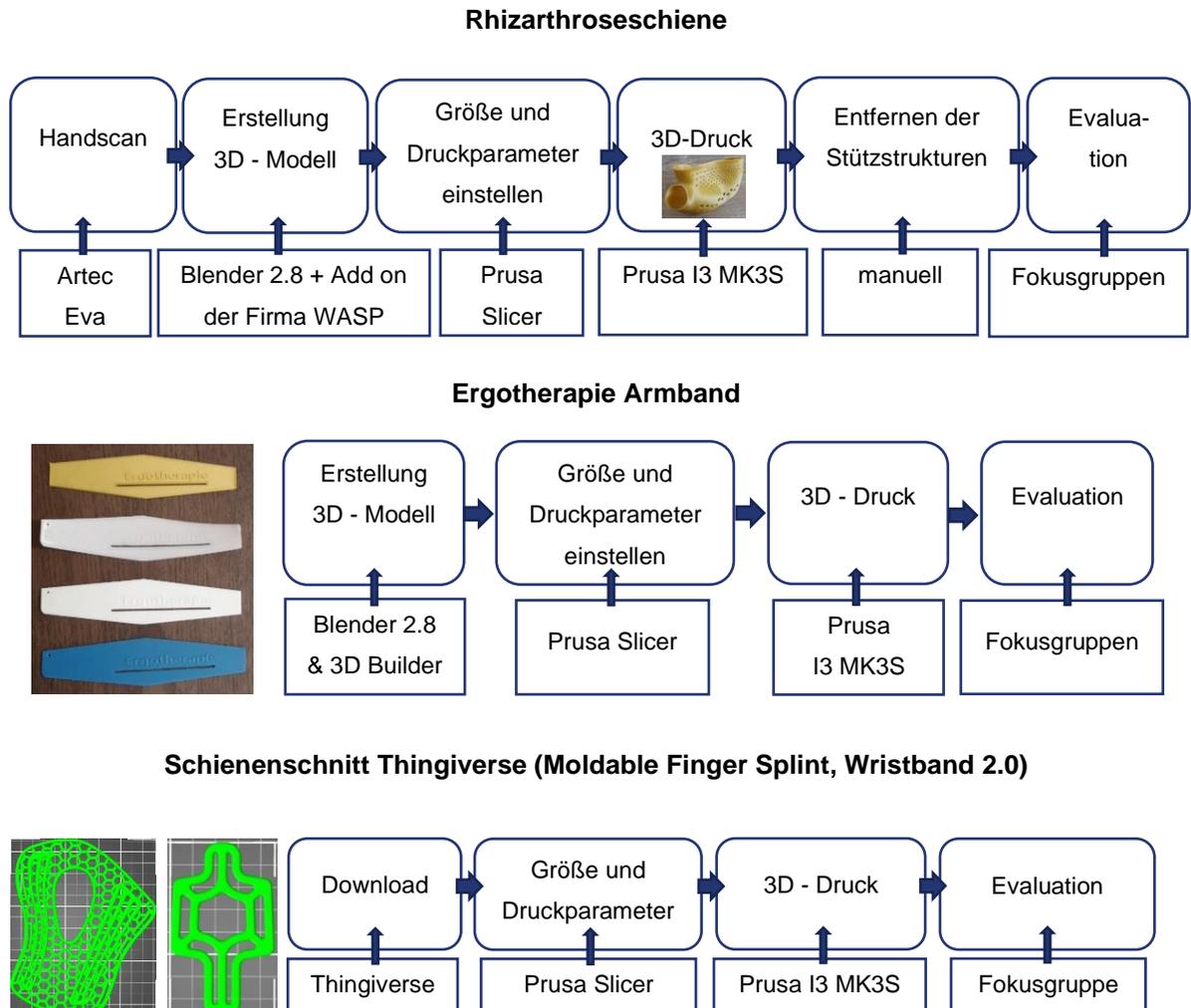
			
Ergotherapie Armband: Länge 153,9 mm Breite 36,2 mm Dicke 1,5 mm Dicke mit Aufschrift 2 mm Druckzeit: 41 min	Rhizarthroseschiene: Höhe 63,7 mm Breite 106,5 mm Tiefe 55 mm Wandstärke 1,8 mm Druckzeit: 5 h 32 min	Wristband_2.0: Länge 161,3 mm Breite 131,5 mm Dicke 2,8 mm Druckzeit: 3 h 32 min	Moldable Fingersplint: Länge 76 mm Breite 45,9 mm Dicke 2,4 mm Druckzeit: 30 min
Eigenkreation	Eigenkreation	Thingiverse / thing: 403001	Thingiverse / thing: 3830279

(eigene Darstellung)

Allen Teilnehmerinnen und Teilnehmern standen ein bis zwei Ausdrücke des „Ergotherapie Armbands“ zum Experimentieren zur Verfügung. Von jedem Material gab es mindestens einen Ausdruck des „Wristbands“ und des „Moldable Fingersplints“. Ausdrücke der Rhizarthroseschiene konnten von den Materialien B, C, E und F zur Verfügung gestellt werden (Abbildungen 14a, b, c, d).

Folgende Arbeitsschritte waren in der Entwicklung und Produktion der Probenmuster erforderlich (Abbildungen 15a, b, c).

Abbildung 15a, b, c. Herstellungsprozess der Proben

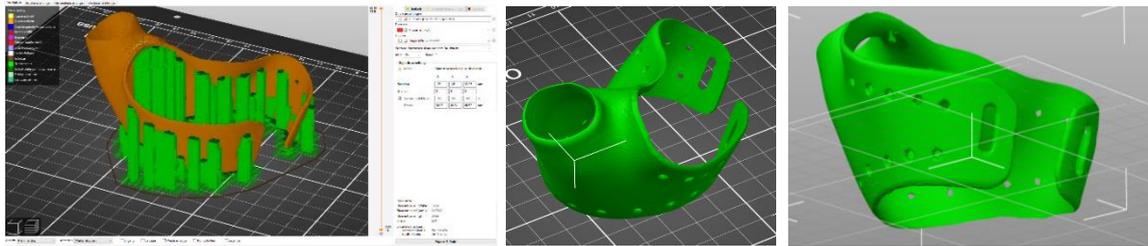


(Holzleithner, 2020)

Der 3D-Drucker benötigt keine Verbindung zum Computer, wenn die Schienendatei bereits im richtigen Format (GCODE-Datei) auf einer SD-Karte gespeichert ist. Er druckt das Objekt autonom aus.

Die verschiedenen Materialien benötigten laut Herstellerangaben unterschiedliche Druckeinstellungen (Abbildung 16). Diese wurden im Programm „Prusa Slicer“ vorgenommen, erprobt und für ausreichende Druckqualität soweit wie möglich adaptiert.

Abbildung 16. Anpassen der Druckparameter



(Holzleithner, 2019)

Der Drucker Prusa i3 MK3S ist bezüglich seiner Voreinstellungen optimiert auf die Materialien PLA oder ABS. Niedertemperatur-Filamente konnten für diese Arbeit nur in begrenztem Design gedruckt werden. Ein komplexer dreidimensionaler Schienenaufbau war mit den beiden Materialien A und D mit Schmelzpunkt unter 60°C nicht vollständig möglich. Im Vorbereitungszeitraum auf die Fokusgruppen ist es nicht gelungen, eine fehlerfreie Schiene auszudrucken. Der Druck wurde aufgrund mangelnder Filamentzufuhr oder zu heißem Druckkopf unterbrochen. Die Druckqualität war nicht entsprechend. Stützstrukturen aus weich-elastischen Materialien können nicht weggebrochen werden, weil sie nicht spröde sind. Ein zweiter Druckkopf und beispielsweise wasserlösliches Stützmaterial sind notwendig.

Bei harten Materialien ist es einfach, das Stützmaterial manuell zu entfernen.

Wesentlich für ein fehlerfreies Drucken ist auch die Lagerung der Filamente. Es ist notwendig, dass sie trocken oder luftdicht gelagert werden.

2.4 Materialien

Die folgenden Übersichten zeigen detaillierte Angaben zu den identifizierten Filamenten (Tabellen 4 und 5). Einige der verwendeten Materialien (Abbildung 17) bestehen zu 100 Prozent aus nachwachsenden Rohstoffen.

Reihenfolge und Bezeichnungen (A, B, C, D, E, F) in der folgenden Tabelle wurden zufällig gewählt.

Tabelle 4. Verwendete Materialien

Information an die Expertinnen und Experten				Bezeichnung	Drucktemperatur	Wärmeformbeständigkeit	Material	Besonderes	biologisch abbaubar
	Schmelztemperatur		Farbe						
A	57°C	Vorsicht nicht zu heiß werden lassen!	weiß	Facilan™ Ortho Filament	130°C-170°C	57°C	Polyester	rein biologische Inhaltsstoffe	based on compostable raw materials EN 13432*
B	66°C		blau	Copper 3D PLACTIVE AN1™	190°C-210°C	66°C	auf PLA-Basis	anti-bakteriell	biologisch abbaubar
C	ca. 66°C		weiß	ECO-Filament	180°C	49°C	auf PLA-Basis Lignin	15% Holzanteil	biologisch abbaubar
D	ca. 55°C	mit Memoryeffekt, Vorsicht nicht zu heiß werden lassen!	durchsichtig	SMP-Filament	200°C-210°C	55°C	TPU	Memoryeffekt	---
E	ca. 66°C		gold	PLA-Filament	195°C-210°C	60°C	PLA		biologisch abbaubar
F	47°C-115°C	Formbeständigkeit / Schmelztemperatur	rot	GreenTEC Filament	180°C-230°C	47°C-115°C	auf PLA-Basis	keine schädlichen Inhaltsstoffe	biologisch abbaubar DIN EN ISO 14855

(eigene Darstellung)

Quellen: Produktdatenblätter der Hersteller (3D FilaPrint Ltd, n.d.; 3D4MAKERS, 2020; Amazon Europe Core S.à r.l., n.d.; Delacamp AG, 2020; Druckhaus Schiner GmbH, 2014; Exdrudr / FD3D GmbH, 2019)

*Kompostierbarkeit gemäß EN13432 laut Conrad Electronic GmbH & Co KG (n.d.)

Abbildung 17. 3D-Druck Filamente



(Holzleithner, 2020)

Tabelle 5. Preisangaben je Kilogramm Filament inklusive Mehrwertsteuer

Materialbezeichnung	ungefähre Preisangabe je kg
Facilan™ Ortho - Filament	125 €
Copper 3D PLACTIVE AN ¹ ™ - Filament	107 €
ECO - Filament	84 €
SMP - Filament	200 €
PLA - Filament	16 €
GreenTEC - Filament	50 €

(eigene Darstellung, Quellen: Hersteller und Anbieter, 2020)

Das Material SMP wurde aufgrund seiner interessanten Eigenschaften, wie zum Beispiel den Memoryeffekt, verwendet. Es ist für 4D-Druck geeignet, was bedeutet, dass es sich nach einer vorgenommenen Modellierung ab einer bestimmten Temperatur in seine gedruckte Form zurückbildet. Spezielle Anwendungen und neue Ideen können damit umgesetzt werden (Carrell, Gruss, & Gomez, 2020).

PLACTIVE AN¹™ enthält Kupfer und wurde aufgrund seiner antibakteriellen Eigenschaften auch bereits in der NASA erforscht. Eine brasilianische Studie zeigt die Anwendung und erfolgreiche Evaluation nach Versorgung eines Patienten mit einer Zeigefingerprothese (Zuniga, 2018).

ECO-Filament und PLA waren die ersten biologischen Materialien, welche vorbereitend auf diese Studie mittels Probeausdrucken zum Experimentieren zur Verfügung standen.

Weitere interessante, nicht biologisch abbaubare Materialien für die Schienenherstellung sind im Anhang mit den entsprechenden Web-Adressen angegeben. Teilweise wurden Proben dieser Materialien angefragt, standen aber bei der Fokusgruppendifkussion nicht zur Verfügung.

2.5 Druckeinstellungen

Verwendeter Drucker: Original Prusa i3 MK3S, beheiztes PEI Druckbett

Bauraumgröße: 250 mm x 210 mm x 210 mm

Düsendurchmesser: 0,4 mm

Filament-Durchmesser: 1,75 mm

Allgemeine Einstellungen: Stützmaterial nur auf dem Druckbett, 0,15mm Quality Mk3, Ventilator im Dauerbetrieb

Facilan™ Ortho: PrintTemp.: 130-170°C, Speed: 20-40mm/s, Bed Temp.: 30-45°C

Copper3D PLACTIVE AN1™: PrintTemp.: 200-210°C, Speed: 40-50mm/s, Bed Temp.: 50-55°C

ECO-Filament: PrintTemp.: 180°C Ausdruck der Proben durch Firma Schiner

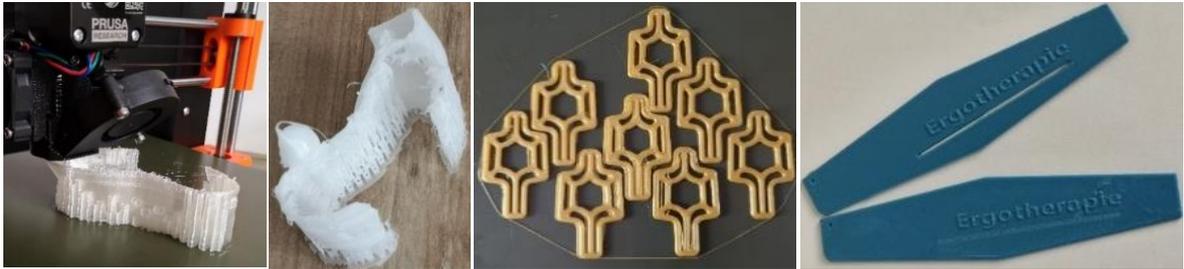
SMP: PrintTemp.: 210-205°C, Speed: 30-60mm/s, Bed Temp.: 45-40°C

PLA: PrintTemp.: 210-215°C, Speed: 28-90mm/s, Bed Temp.: 60°C

GreenTEC: PrintTemp.: 180-230°C, Speed: 60-180mm/s, Bed Temp.: 60°C

Druckschwierigkeiten

Abbildung 18a, b, c, d. Fehlausdrucke



(Holzleithner, 2020)

Facilan™ Ortho (Abbildung 18b)

Dieses weiche Material war schwer zu drucken, vor allem weil es sehr klebrig ist und viel zu fest auf der Druckerplatte haftet. Diese musste vorsichtig geölt werden. Es konnte keine vollständige Rhizarthroseschiene hergestellt werden. Mindestens 175°C waren notwendig, damit das Filament von der Düse gedruckt wurde. Dies lag auch daran, dass der verwendete Drucker keine kalte Extrusion ermöglichte. Es entstanden Fäden im Bereich der warmen Abluft des Ventilators.

Copper3D PLACTIVE AN¹™ (Abbildung 18d)

Dieses mit Kupfer versetzte PLA ist einfach zu drucken. Die Druckeigenschaften sind denen von PLA sehr ähnlich. Die erste Rhizarthroseschiene wurde zu dünn und zu heiß gedruckt, dadurch entstanden Furchen an der Oberfläche.

ECO-Filament

Ausdrucke wurden von der Firma Schiner in Krems ohne weitere Nachbearbeitung gefertigt, die Proben waren qualitativ den Eigenausdrucken entsprechend.

SMP (Abbildung 18a)

SMP war im Druckprozess sehr herausfordernd. 300g Filament standen für die Ausdrücke zur Verfügung. Der Lieferung waren auch einige Probeausdrucke hinzugefügt, einige davon waren mit deutlich größerer Düse hergestellt worden.

Es konnte keine vollständige Rhizarthroseschiene gedruckt werden, da die Düse immer wieder verstopfte. Die Materialschichten hafteten nicht fest aufeinander. Das Filament wurde erneut getrocknet und luftdicht gelagert. Der Druckkopf wurde

zwischendurch immer wieder mit Eisbeutel gekühlt, damit das Filament nicht bereits beim Einzug zu stark erhitzte. Ein kühler Platz für den Drucker wurde gewählt. Es machte einen Unterschied, in welche Richtung die Ventilatoren gerichtet waren. Die Gitterstrukturen beim Ausdruck des Wristbands waren dementsprechend auf einer Seite schön strukturiert, auf der anderen bildeten sich Fäden.

PLA (Abbildung 18c)

PLA in goldener Farbe wurde preisgünstig erworben und ist sehr einfach zu drucken. Im Druckprozess von acht „Moldable Fingersplint“-Probemustern nebeneinander entstanden Qualitätsunterschiede. Dies ist wahrscheinlich ebenfalls auf die Abluft des Ventilators zurückzuführen.

Vorhandenes PLA in silberner Farbe wurde nicht verwendet, da es laut Produktbeschreibung nicht für den dauerhaften Kontakt mit Lebensmitteln empfohlen wird (Prusa Research a.s., 2020).

GreenTEC

Das Material wurde erst zwei Tage vor dem Abhalten der zweiten Fokusgruppe geliefert. Es ist einfach zu drucken. Die Druckeigenschaften sind ähnlich wie bei PLA. Dies ermöglichte die rasche, unkomplizierte Herstellung brauchbarer Proben (Abbildung 19a).

Abbildung 19. Materialproben zur Verwendung in den Fokusgruppen

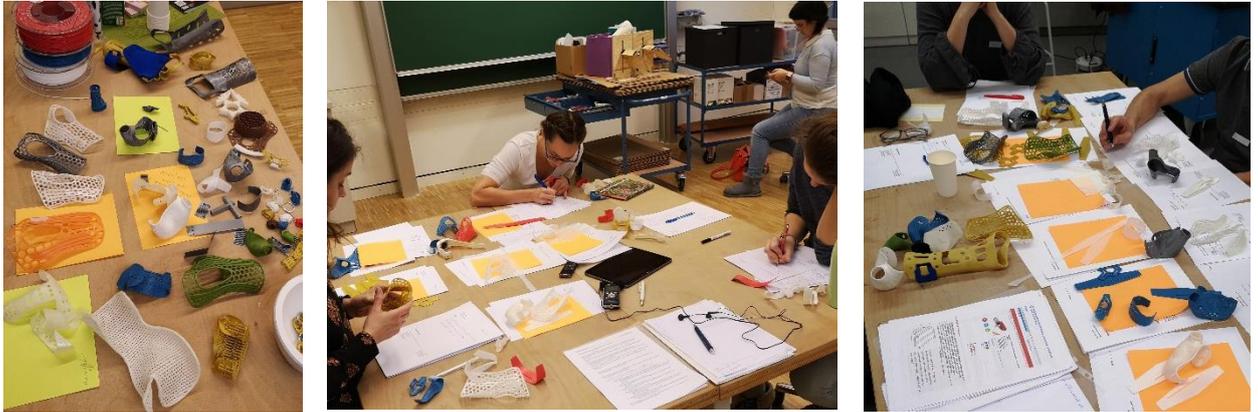


(Holzleithner, 2020)

Für die Experimente in den Fokusgruppen wurden nur Ausdrücke in vergleichbar guter Qualität verwendet. Auch Probeausdrücke anderer Materialien mit anderen

Modellen und Ideen standen auf einem separaten Tisch als grundlegende Information zu 3D-Druck zur Ansicht. Teilweise wurde auf diese Muster in der Diskussion eingegangen (Abbildung 20a, b, c).

Abbildung 20a, b, c. Fotodokumentation der Fokusgruppen



(Holzleithner, 2020)

2.6 Erstellung eines Beurteilungsbogens

Dem Anhang ist ein möglicher Bewertungsbogen für 3D-Druck Schienen beigefügt. Dieser wurde von einer Ergotherapeutin (mit mehr als fünfzehn Jahren Berufserfahrung im Bereich der Schienenherstellung) im November 2019 für erste Ausdrücke aus den Materialien PLA und ECO-Filament verwendet. Inhalt und Aufbau wurden dem Beurteilungsbogen der Studie von Rosenmann et al. (2018) entnommen, modifiziert und erweitert.

Die Bewertungen der Expertin bezüglich Anpassung und Veränderungsmöglichkeiten decken sich mit den Ergebnissen der Datenanalyse aus den Fokusgruppen.

Der umfangreiche Beurteilungsbogen war für eine Verwendung in den Fokusgruppen nicht geeignet. Expertinnen und Experten können zum Beispiel die Passgenauigkeit einer Schiene oder Druckstellen nur anhand von Maßanfertigungen an Klientinnen und Klienten feststellen.

Um eine Teilstandardisierung mit schriftlichen Ergebnissen zu erhalten und möglichst nicht zu beeinflussen, wurden in den Fokusgruppen für jedes Material Freitext-Beurteilungsbögen verwendet. Freies Notieren bei den Testungen war erwünscht und sollte bei der Diskussion als Grundlage dienen. Für jedes Material gab es ein

Blatt Papier im A4-Format mit einer durchgehenden Linie von 1 (geeignet) bis 5 (nicht geeignet) zur freien Bewertung (Abbildung 21). Die schriftlichen Beurteilungsbögen wurden in Zusammenschau mit der Analyse der Aussagen in den Fokusgruppen ausgewertet.

Abbildung 21. Inhalt der vorgefertigten Beurteilungsbögen

Name: _____	
Material D (durchsichtig) – mit Memoryeffekt	
Schmelztemperatur ca.55°C – Vorsicht nicht zu heiß werden lassen	
Notizen:	
Subjektive Bewertung:	
1 _____ 5	
Das Material erfüllt die Anforderungen für die Schienenherstellung in der Ergotherapie.	Ich halte das Material für diesen Zweck für nicht geeignet.

(Holzleithner, 2020)

2.7 Datenerhebung

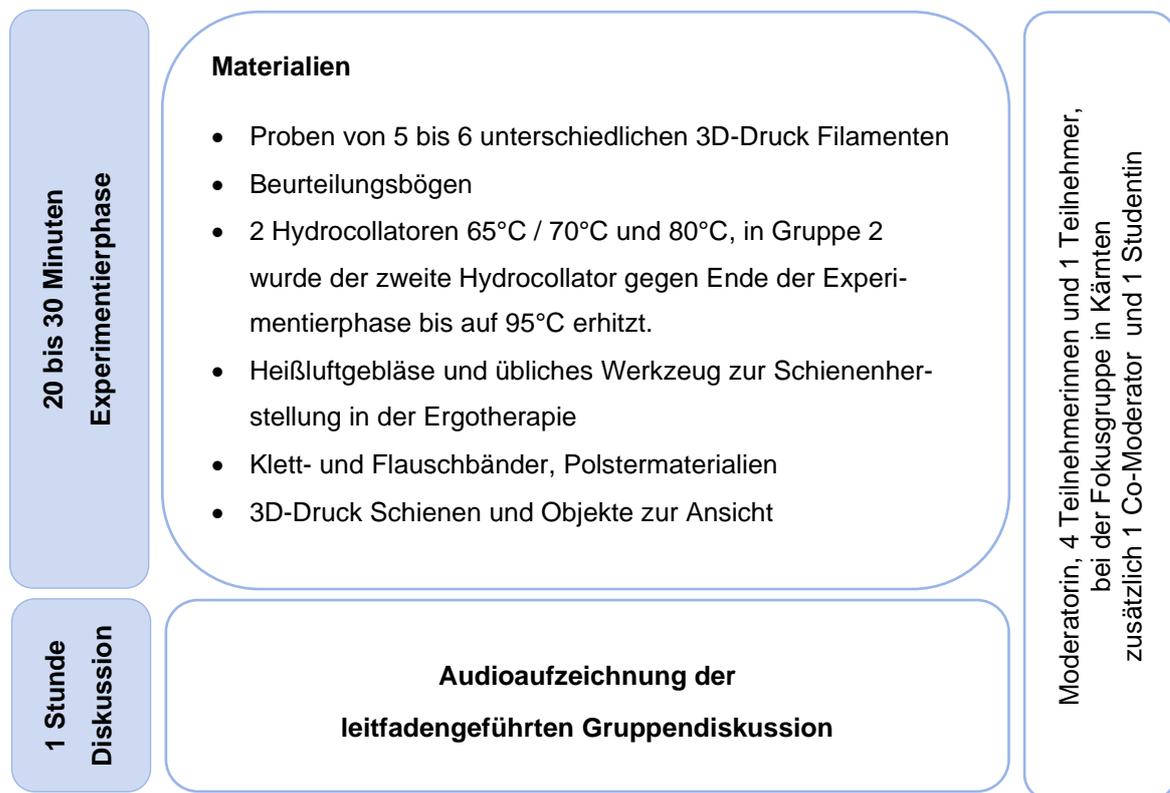
Für den empirischen Teil der Arbeit wurden die Daten qualitativ in zwei leitfadengestützten Fokusgruppen erhoben.

Die Organisation der Fokusgruppendifkussionen brachte Expertinnen und Experten der ergotherapeutischen Schienenherstellung zusammen, um sich über die neue Technologie auszutauschen. Ein Gruppenprozess mit fachlich fundiertem Meinungsaustausch war erwünscht. Herausforderungen, Wünsche und mögliche Probleme konnten so ermittelt werden (Morgan, 1998, S. 14).

Ergotherapeutinnen und Ergotherapeuten in ganz Österreich wurden kontaktiert und auf die neue Technologie der 3D-Druck Schienenherstellung hingewiesen.

Im Jänner 2020 fand eine Fokusgruppendifkussion in Krems und eine weitere in Klagenfurt statt. Die beiden Termine wurden zeitnahe und bezüglich Ablauf und inhaltlicher Vorgaben möglichst identisch abgehalten (Abbildung 22). Die Vergleichbarkeit der erhobenen Daten sollte dadurch gegeben sein.

Abbildung 22. Ablauf der Fokusgruppen



(Holzleithner, 2020)

2.7.1 Auswahl der Expertinnen und Experten

Für eine ausreichende Randomisierung sollten möglichst viele Ergotherapeutinnen und Ergotherapeuten in ganz Österreich erreicht werden. Deshalb wurde ein Einladungsschreiben zur Teilnahme an den Fokusgruppendifkussionen im Newsletter der österreichischen Gesellschaft für Handtherapie (ÖGHT) ausgesendet. Die Forscherin hat mehr als fünfzig freiberufliche Ergotherapeutinnen und Ergotherapeuten mit Mitgliedschaft bei der ÖGHT in ganz Österreich auch persönlich per E-Mail kontaktiert. Ein weiteres Verbreiten der Einladung mittels Schneeballprinzip war erwünscht.

Interessentinnen und Interessenten waren dazu aufgerufen, sich für die Teilnahme an der Fokusgruppendifkussion in Klagenfurt oder Krems zum Thema 3D-Druck Schienenherstellung mit Testung unterschiedlicher Materialien zu melden.

Für jede Diskussion wurden fünf bis acht Personen eingeladen. Als Teilnahmevoraussetzung galten die ergotherapeutische Berufsausbildung und mindestens fünf Jahre Berufserfahrung im Bereich der Schienenherstellung. Vorwissen im Bereich 3D-Druck war nicht erforderlich.

Bei mehr als acht Anmeldungen für einen Termin sollte eine Zufallsauswahl per Losentscheid getroffen werden.

Die teilnehmenden Ergotherapeutinnen und Ergotherapeuten erhielten eine Woche vor dem Termin per E-Mail Informationen über das Forschungsvorhaben, den Ablauf der Veranstaltung, die informierte Einwilligung sowie einige Basisinformationen zu 3D-Druck und Schienenherstellung zugesendet. Um nicht zu beeinflussen, wurden vorab keine Informationen zu den verwendeten Materialien gegeben.

Die informierte Einwilligung zur Teilnahme an der Datenerhebung und deren Aufzeichnung waren am Tag der Befragung vor Ort zu unterzeichnen. Mindestens fünf Jahre Berufserfahrung mit Schienenherstellung in der Ergotherapie wurde von den Expertinnen und Experten schriftlich bestätigt.

Die informierte Einwilligung ist dem Anhang beigefügt.

2.7.2 Zusammensetzung der Fokusgruppen

An den Fokusgruppendifkussionen haben insgesamt neun Expertinnen und Experten teilgenommen (Tabelle 6). Es gab sechzehn Interessentinnen und Interessenten aus sieben Bundesländern. Einige davon haben sich sehr kurzfristig gemeldet und kompensierten andere Absagen. Eine Zufallsauswahl war aufgrund der Anmeldezahl nicht notwendig. Die Absagen kamen aus familiären Gründen und aufgrund von Krankheit zustande.

Eine Teilnehmerin in Klagenfurt hatte die Vorgabe der fünf Jahre Berufserfahrung als Teilnahmebedingungen nicht beachtet und war am Termin der Fokusgruppe anwesend. Es handelte sich um eine Studentin der Ergotherapie im fünften Semester.

Da die Gruppe mit gesamt fünf Personen nicht zu groß erschien, wurde entschieden, dass sie ohne Einschränkungen an der Fokusgruppe teilnehmen sollte.

Bei der Datenanalyse wurden die Meinungen der Expertinnen und Experten getrennt analysiert. Die Sichtweisen einer Studierenden der Ergotherapie mit 3D-Druck Erfahrung haben die Diskussion bereichert.

Tabelle 6. Teilnehmerinnen und Teilnehmer an den Fokusgruppendifkussionen

Teilnehmerinnen und Teilnehmer gesamt	
	1 Moderatorin (Forscherin)
	1 Co-Moderator (in Klagenfurt)
	7 Expertinnen 2 Experten Voraussetzung: mindestens 5 Jahre Berufserfahrung im Bereich der ergotherapeutischen Schienenherstellung
	1 Studierende
Berufserfahrung der Expertinnen und Experten	5 - 31 Jahre, Ø 16,33 Jahre
5 Bundesländer	4 Kärnten, 3 Niederösterreich, 1 Oberösterreich, 1 Burgenland, 1 Wien

Zusammensetzung der Expertengruppen			
Krems	4 Ergotherapeutinnen	11 - 31 Jahre	3 Niederösterreich
	1 Ergotherapeut	Ø 18,2 Jahre Berufserfahrung	1 Oberösterreich 1 Wien
Klagenfurt	3 Ergotherapeutinnen	5 - 23 Jahre	1 Burgenland
	1 Ergotherapeut	Ø 14 Jahre	4 Kärnten
	1 Studentin	Berufserfahrung	

(eigene Darstellung)

2.7.3 Ablauf der Materialforschung mit anschließender Diskussion

Aus ökonomischen Gründen wurden die Organisation und Moderation der Fokusgruppen von der Forscherin übernommen. Bei Untersuchungen hat sich gezeigt, dass es für Fokusgruppen mit Expertinnen und Experten von Vorteil ist, wenn die Moderation von jemanden durchgeführt wird, der inhaltlich mit dem Thema vertraut ist (Morgan, 1998, S. 68).

An der IMC FH Krems und auch an der FH in Klagenfurt wurde ein passender, ruhiger Raum für die Aufzeichnung der Diskussion gewählt. Drei voneinander unabhängige Geräte standen für die Tonbandaufzeichnung in der Mitte des Tisches bereit.

Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer waren an dem zweistündigen Termin dazu eingeladen, zwanzig bis dreißig Minuten lang unterschiedliche, biologisch abbaubare Materialien für den 3D-Druck kennenzulernen, zu testen und anschließend zu diskutieren. Für das Abhalten der Fokusgruppendifkussion war eine Stunde eingeplant (Tausch & Menold, 2015).

Zu Beginn des vereinbarten Termins wurden den Teilnehmerinnen und Teilnehmern unterschiedliche Materialien mit den entsprechenden Werkzeugen der Schienenherstellung zur Verfügung gestellt. Sie erhielten die Aufgabenstellung, diese Materialien zu testen. Wie in der Ergotherapie gewohnt, sollte versucht werden, Ränder zu glätten, Druckstellen auszubessern und Polstermaterial oder Verschlüsse anzubringen. Beim Experimentieren war es gewünscht, möglichst wenig zu sprechen und Notizen zu den jeweiligen Eigenschaften der Materialien zu machen. Um nicht zu beeinflussen, enthielt der schriftliche Bewertungsbogen keine konkreten Fragestellungen.

Es standen die Werkzeuge der ergotherapeutischen Schienenherstellung, Heißluftgebläse, Gurte und Polstermaterialien zur Verfügung. Zwei Hydrocollatoren mit je 65°C/70°C und 80°C waren bereitgestellt. Die Temperatur wurde in Klagenfurt von den Expertinnen und Experten für Material F bis zu 95°C gesteigert (Abbildung 22).

Die Materialien sollten bezüglich ihrer Eignung für den Einsatz in der Ergotherapie hin beurteilt werden. Jedes Material war auf einer durchgängigen Linie von 1 (geeignet) bis 5 (nicht geeignet) zu bewerten (Abbildung 21).

Diese Auseinandersetzung mit den Materialien diente als Vorbereitung für die anschließende Diskussion. Die Ergebnisse der individuellen, schriftlichen Beurteilungen beim Testen der Materialien waren Diskussionsgrundlage (Morgan, 1998, S. 31).

Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer wurden dazu aufgefordert, ihre Erfahrungen mit der Bearbeitung der Schienenmaterialien zu berichten. Freie, ausführliche Meinungsäußerung von allen war erwünscht.

Die Moderatorin hat zum besseren Verständnis Zwischenfragen gestellt. An die Moderatorin gestellte Fragen, die nicht unmittelbar das Thema betrafen, wurden in der Diskussion nur kurz behandelt und zu einem späteren Zeitpunkt beantwortet.

Um ein Abschweifen vom Thema zu vermeiden und sicherzustellen, dass wesentliche Punkte der Beurteilung von Schienenmaterialien nicht vernachlässigt werden, verwendete die Moderatorin einen Leitfaden, auf dem mögliche Zwischenfragen formuliert waren. Der Leitfaden ist im Anhang beigelegt.

Abschließend fand eine kurze Metadiskussion mit der Fragestellung statt, ob alle Expertinnen und Experten ihre Einstellungen ausreichend formulieren konnten.

Für die Teilnahme an der Fokusgruppe war kein Entgelt geplant. Die Teilnahmebestätigung und eine kleine 3D-gedruckte Schiene dienten als Dankeschön.

Im Anschluss gab es Zeit und die Möglichkeit zum fachlichen Austausch. Die Moderatorin hat für die Teilnehmerinnen und Teilnehmer weiterführende Informationen zum Thema 3D-Druck Schienenherstellung im Rahmen der Ergotherapie zusammengestellt.

Die teilnehmenden Expertinnen und Experten zeigten großes Interesse an der neuen Versorgungsmethode. Vorwissen zum Thema war kaum gegeben, da diese Technologie im FDM-Druckverfahren in Österreich bisher keine Anwendung findet. Es konnte keine Ergotherapeutin und kein Ergotherapeut mit Erfahrung im Bereich der 3D-Druck Schienenversorgung von Patientinnen oder Patienten gefunden werden.

2.7.4 Gestaltung des Leitfadens

Aus ethischen Überlegungen sollten die Teilnehmerinnen und Teilnehmer durch die Moderatorin möglichst nicht in ihrer Meinungsäußerung beeinflusst werden. Im Leitfaden verschriftlichte Fragen dienten der Orientierung und wurden nur gestellt, wenn Themen in der Gruppendiskussion noch nicht angesprochen worden waren.

Leitfaden und Ablaufplan sind dem Anhang beigelegt.

Es wurde darauf geachtet, dass folgende Themenbereiche behandelt werden:

- Generelle Eignung des Materials
- Verformbarkeit
- Oberfläche / Haptik / Optik
- Stabilität

Wie bereits erwähnt, wurden die Expertinnen und Experten darauf hingewiesen, beim Experimentieren möglichst nicht zu sprechen, um sich gegenseitig nicht zu beeinflussen.

Die unterschiedlichen Farben der Materialien sollten die Beurteilung ebenfalls nicht beeinflussen.

2.8 Aufbereitung und Auswertung der Daten

Das Vorverständnis der Forscherin als erfahrene Ergotherapeutin im Bereich der Schienenherstellung war geprägt von einer offenen Herangehensweise an diese Datenanalyse. Da der Großteil der Materialien erst sehr kurz vor der Fokusgruppenbefragung zur Verfügung stand und es derzeit in Österreich nicht die Möglichkeit gibt, bereits im FDM-Verfahren gedruckte Handschienen zu begutachten, waren die Ergebnisse nicht vorhersehbar. Grundsätzlich wurde der erste Eindruck der Forscherin den Materialien gegenüber von den Experten sehr präzise wiedergegeben.

Die Fokusgruppendifkussionen im Umfang von 47 und 60 Minuten wurden auf Tonband aufgezeichnet, um eine systematische Auswertung zu ermöglichen. Als Basis für die ausführliche interpretative Analyse hat die Forscherin das Datenmaterial wörtlich transkribiert und in Schriftdeutsch übertragen.

Die Auswertung der Inhalte aus den Transkripten der beiden Fokusgruppen erfolgte auf Grundlage der qualitativen Inhaltsanalyse nach Mayring (Mayring, 2015).

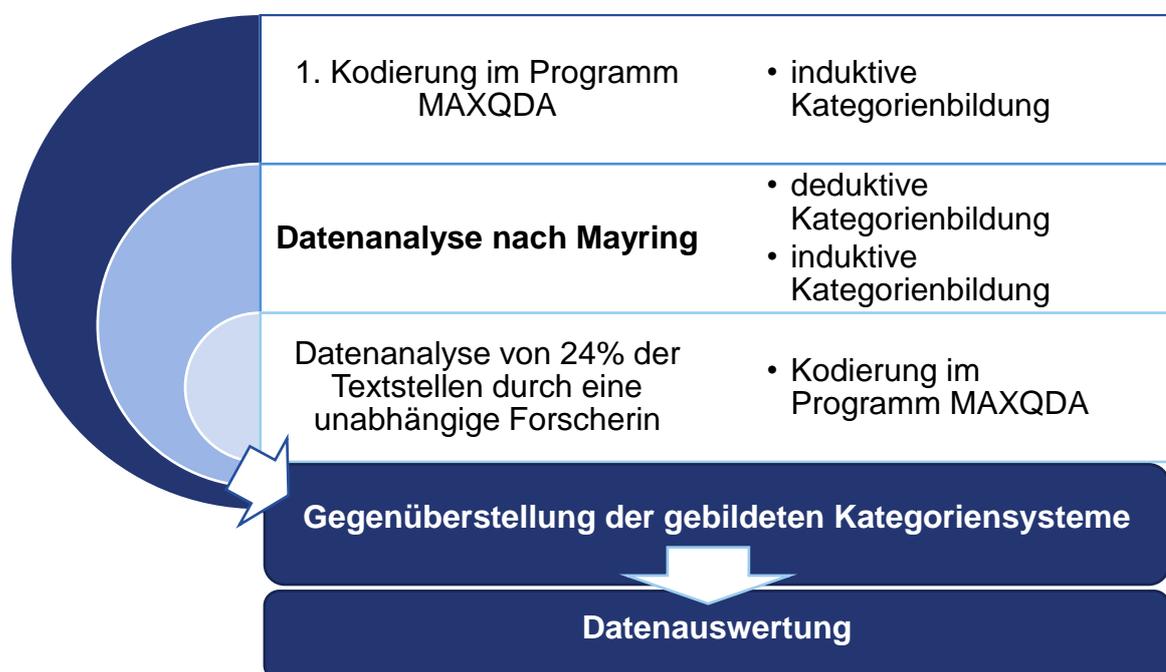
Das Ausgangsmaterial wurde nach der Transkription durch deduktive und induktive Kategorienbildung analysiert und mittels Zusammenfassung ausgewertet (Abbildung 23).

Einige Kategorien waren deduktiv bereits durch die Fragestellung vorgegeben. Diese wurden inhaltlich strukturiert, analysiert und ausgewertet.

Die Aussagen in beiden Fokusgruppen wurden miteinander verglichen, in Verbindung zu den Inhalten der Auswertung der Beurteilungsbögen gebracht und theoretischen Informationen gegenübergestellt.

Eine erste Analyse fand im Programm MAXQDA statt. Mittels Kodier-Funktion wurden per Mausklick dem Text direkt Kategorien zugeordnet.

Abbildung 23. Analyse der Daten aus den Transkripten



(Holzleithner, 2020)

Kategoriendefinition und Abstraktionsniveau waren folgendermaßen festgelegt und wurden im Laufe der Materialdurchforstung präzisiert:

Kategoriendefinition: Beurteilung der Materialien durch die teilnehmenden Expertinnen und Experten in der vorgegebenen Situation; welche Feststellungen, Wünsche und Bedenken werden geäußert?

Abstraktionsniveau: Aussagen über Eigenschaften von 3D-Druck Materialien und vergleichende Erfahrungen mit bisherigen Schienenmaterialien; Wünsche an Materialeigenschaften; Aussagen über Anforderungen an eine in der Ergotherapie verwendete Schiene.

2.8.1 Datenanalyse nach Mayring: Deduktive Kategorienbildung

Die inhaltlich strukturierende Zusammenfassung (Mayring, 2015, S. 68) war für die Auswertung gut geeignet, um einen Überblick über die verwendeten Materialien zu geben. Zuvor festgelegte Ordnungskriterien dienten der Kategorienbildung für die Textanalyse (Tabelle 7).

Aspekte der unterschiedlichen Materialien konnten so aus dem Text herausgefiltert und strukturiert zusammengefasst werden.

Tabelle 7. Durchführung der Datenextraktion mit vorgegebenen Kategorien

Arbeits-schritte	Ablaufmodell	
1	Bestimmung der Analyseeinheiten	Fokusgruppe
2	Festlegung der Strukturierungsdimensionen	Beschreibung der einzelnen Materialien
3	Bestimmung der Ausprägungen und Definition der Kategorien	Materialien A bis F
4	Materialdurchlauf: Fundstellenbezeichnung Fokusgruppe 1	Im Programm MAXQDA
5	Materialdurchlauf: Fundstellenbezeichnung Fokusgruppe 2	Im Programm MAXQDA
6	Materialdurchlauf: Bearbeitung und Extraktion der Fundstellen	
7	Zusammenfassung pro Kategorie	
8	Gegenüberstellung der Aussagen beider Fokusgruppen	
9	Zusammenführung der Daten mit der Auswertung aus den schriftlichen Materialbeurteilungen	
10	Datenauswertung	

(eigene Darstellung)

Ordnungskriterium der Kategorien / Kodierleitfaden: Alle Äußerungen, welche klar einem bestimmten Material zugeordnet werden können.

2.8.2 Datenanalyse nach Mayring: Induktiv gewonnene Kategorien

Die Analyse erfolgte mittels induktiver Kategorienbildung (Mayring, 2015, S. 72). Die Daten wurden entsprechend folgendem strukturierten und systematischen Vorgehen ausgewertet (Tabelle 8).

Tabelle 8. Durchführung der Extraktion induktiv gewonnener Inhalte

Arbeits-schritte	Ablaufmodell	
1	Bestimmung der Analyseeinheiten (Fokusgruppen)	Phase 1
2	Transkription im Programm MAXQDA	
3	Festlegen der Selektionskriterien und des Abstraktionsniveaus	
4	Materialdurchforstung 1. Fokusgruppe: Fundstellenbezeichnung	Phase 2
5	Materialdurchforstung 2. Fokusgruppe: Fundstellenbezeichnung Überprüfen von Selektionskriterien und Abstraktionsniveau	
6	Wiederholter Materialdurchlauf 1. Fokusgruppe Überprüfung mit erweiterten Kategorien	
7	Paraphrasieren und Generalisierung 1. Fokusgruppe	
8	Paraphrasieren und Generalisierung 2. Fokusgruppe	
9	1. Reduktion in 1. und 2. Fokusgruppe und Formulierung von Kategorien	Phase 3
10	2. Reduktion: Endgültiger Durchgang beider Fokusgruppen Formulierung von Überkategorien (Tabelle 9)	
11	Vergleich und Adaptierung der Kategorien mit Ergebnissen anderer Kodierungsverfahren (Abbildung 23, Tabelle 10))	
12	Datenanalyse und Interpretation	Phase 4
13	Plausibilitätskontrolle, Rücküberprüfung am Ausgangsmaterial, kommunikative Validierung durch die Expertinnen und Experten, Vergleich mit Literatur	Phase 5

(eigene Darstellung)

Auswertungseinheiten gesamt: beide Fokusgruppen

Kontexteinheit/Analyseeinheit: jeweils eine Fokusgruppe in Krems und in Klagenfurt

Kodiereinheit: Einzelne Stellungnahme mit klarer Aussage

Tabelle 9. Beispiele der Kategorienbildung nach Mayring (2015, S. 86)

Doku- ment	Paraphrasiertes Segment	Paraphrasen	Generalisierung Unterkategorien	1. Reduktion Kategorien	2. Reduktion Über- kategorien
Krems, Pos.221	Man bräuchte irgend- eine Lochstruktur, die auch Luft gibt, aber nicht in der Kante Druck macht.	Keine unan- genehmen Löcher	Perforation	Funktionelles, physiologi- sches Design	Qualität und Sicherheit
Krems, Pos.337	wenn es mit Desinfektionsmittel gereinigt wird ... wie verändert es sich da	Veränderung der Schiene durch Desinfektion	Langlebigkeit	Haltbarkeit	Qualität und Sicherheit
			Reinigung	Hygiene	

(eigene Darstellung)

2.8.3 Triangulierung der Kategorienbildung

Die Analyse von 24% des Gesamttextes durch eine unabhängige Forscherin ergab die in der folgenden Tabelle angeführten Kategorien. Die Forscherin ist eine mit wissenschaftlicher Arbeit vertraute Physiotherapeutin mit mehr als 20 Jahren Berufserfahrung und hat den Text ohne Zusatzinformationen analysiert.

2.8.4 Gegenüberstellung der gebildeten Kategoriensysteme

Nach Gegenüberstellung der gebildeten Kategoriensysteme wurden bei der Auswertung der Daten die Themen: „Berufspolitik“, „Aus- und Fortbildung“, „Materialeigenschaften positiv bewertet“ und „Materialeigenschaften negativ bewertet“ zusätzlich beachtet (Tabelle 10).

Tabelle 10. Vergleich der gebildeten Kategorien

Kodierung durch unabhängige 2. Forscherin (24% des Textes)		Forscherin		Forscherin		
Zuordnungskriterien	Kategorien	1. Kodierung in MAXQDA	Unterkategorien	Induktiv gebildete Kategorien Kodierung nach Mayring	Zuordnungskriterien und Unterkategorien	
Schienenmodell	Produkt konkret	3D-Druck in FDM Technologie	Scantechnologie Passgenauigkeit Flexibilität	Anforderungen an Schienen in der Ergotherapie (Qualität und Sicherheit)	Funktionelles, physiologisches Design	Scantechnologie Auswahl des Schienenmodells Individualität Design Passgenauigkeit Anpassung an den Therapieverlauf Redressement Perforation Polsterung
			Anforderungen an Schienen der Ergotherapie			Druckqualität
Stabilität	Gefahren für die Patientinnen und Patienten					
Haltbarkeit	Langlebigkeit der Schienen Reparaturen					
Ästhetik	Farbe Optik					
Hygiene	Reinigung Geruch					
derzeit verwendete Materialien	Materialien konkret					Bisherige Schienenversorgung der ET

(eigene Darstellung)

Tabelle 10b. Vergleich der gebildeten Kategorien (Fortsetzung)

Kodierung durch unabhängige 2. Forscherin (24% des Textes)		Forscherin		Forscherin	
Zuordnungs- kriterien	Kategorien	1. Kodierung in MAXQDA	Unterkategorien	Induktiv gebildete Kategorien Kodierung nach Mayring	Zuordnungskriterien und Unterkategorien
Auswirkungen der 3D-Druck Schienen- herstellung auf Patientinnen und Patienten	Patientinnen- und Patienten- versorgung	Neue Technologie	Auswirkungen einer Umstellung auf 3D-Druck Schienen persönliche Meinung als Patientin Vorteile und Nachteile	Patientinnen- und Patienten- zufriedenheit	Handhabung der Verschlüsse Toleranz der neuen Technologie
Komponenten im Herstellungsprozess	Arbeitsprozess Schienen- herstellung	3D-Druck in FDM Technologie	Kosten Versicherung Zeit Verschlüsse frei im Internet verfügbare Schienenschnitte Druckqualität Nachbearbeitung	Herstellung	Herstellungsdauer gesamt Kosten Geruchsbelastung bei der Herstellung / gesundheitliche Auswirkungen neue Verschlussysteme persönlicher Kontakt Häufigkeit und Dauer der Termine Komponenten der Nachbearbeitung
ökonomischer Zeitaufwand	Patientinnen- und Patienten- versorgung				
Berufspolitische Überlegungen	Berufspolitik	Neue Technologie	Berufspolitik Umstellung für die ET bezüglich neuer Materialien Sorgen der ET	Forschungs- und Handlungsbedarf	Berufspolitik Stellenwert der Ergotherapie Unklarheit bezüglich Zuständigkeiten (Wer darf Schienen anpassen?) Konkurrenz, Ersetzbarkeit im Internet frei verfügbare Schienen Akzeptanz der ET bezüglich der neuen Technologie

(eigene Darstellung)

Tabelle 10b. Vergleich der gebildeten Kategorien (Fortsetzung)

Kodierung durch unabhängige 2. Forscherin (24% des Textes)		Forscherin		Forscherin	
Zuordnungs- kriterien	Kategorien	1. Kodierung in MAXQDA	Unterkategorien	Induktiv gebildete Kategorien Kodierung nach Mayring	Zuordnungskriterien und Unterkategorien
Material- eigenschaften	Materialien allgemein	Material- eigen- schaften und deren Bewertung	Kletter anbringen Geruch Haptik Stabilität Perforierung Gewicht Elastizität Anpassbarkeit Verarbeitungszeitraum Kanten Ränder umbiegen können Rundungen formen Klebeeigenschaften Schrumpfen / Zusammenfallen bei Erwärmung	Materialeigenschaften	alle Eigenschaften der Materialien und der fertigen Schiene inklusive nachträglicher Veränderung zum Beispiel: Haptik Klebeeigenschaften Farbe Verformbarkeit Verarbeitungszeitraum Kanten
positiv bewertet	Qualität positiv				
negativ bewertet	Qualität negativ				
Materialien	Materialien konkret	3D-Druck Filamente	Material A, B, C, D, E, F	Materialien A - F	vorgegebene Kategorien (deduktiv)
				Ideen	weitere Anwendungsmöglichkeiten

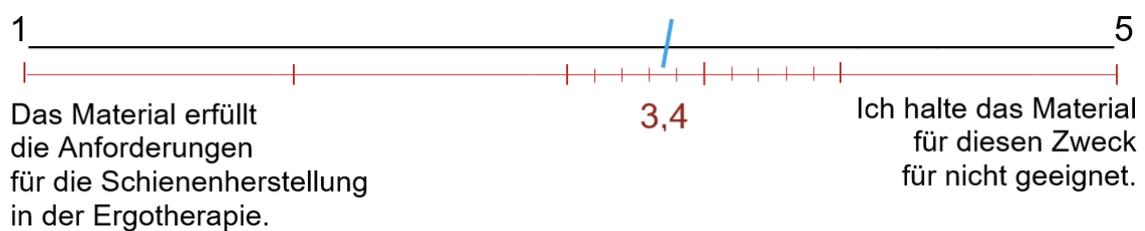
(eigene Darstellung)

2.8.5 Auswertung der schriftlichen Beurteilungsbögen

Alle schriftlichen Angaben zu den jeweiligen Materialien wurden in einer Tabelle zusammengefasst. Die Markierung auf der Linie von 1 bis 5 wurde vermessen und als einstellige Kommazahl in die Auswertungstabelle aufgenommen (Abbildung 24).

Die Bewertung 1 bis 5 ist angelehnt an das Schulnotensystem, eine stufenlose Bewertung sollte durch die durchgängige Linie ermöglicht werden.

Abbildung 24. Beispiel für eine Auswertung



(Holzleithner, 2020)

2.8.6 Kriterien zur Analyse der Materialbewertungen

Die schriftlichen Beurteilungen der Materialien A bis F und die Inhalte der Aufzeichnungen aus beiden Fokusgruppen wurden gesamt ausgewertet. Es fanden jene Aussagen Verwendung, die mindestens drei Expertinnen oder Experten schriftlich oder mündlich erwähnt hatten, sowie alle übereinstimmenden Angaben aus beiden Fokusgruppen. Widersprüchliche Aussagen wurden gesondert herausgefiltert.

Die Materialien E und F bewerteten maximal vier Personen schriftlich. Deshalb wurden hier bereits zweifache Nennungen akzeptiert, wenn sie auch in der Diskussion vorkamen. Die Ursache für die geringere Bewertung der Materialien E und F liegt daran, dass Material F wegen zu später Lieferung nur in einer Fokusgruppe verwendet werden konnte. Material E sollte in der Testung als Vergleich dienen. Da mehrere Materialien (B, C und F) auf PLA-Basis erzeugt werden, sind deren Eigenschaften sehr ähnlich.

Die schriftlichen Auswertungen der Studentin wurden in der Gesamtbeurteilung nicht mitgewertet, sie entsprechen großteils den Angaben der Expertinnen und Experten. Erwähnenswert ist, dass nur die Studentin bereits mit 3D-Druck vertraut war

und daher nur von ihr das Beurteilungskriterium „Druckqualität“ erwähnt wurde. Die Beurteilung der Materialien ist im Ergebnisteil dargestellt (Tabelle 12).

2.9 Qualität und Gütekriterien

Um eine valide und objektive Datenerhebung zu ermöglichen, hat die Forscherin darauf geachtet, zu triangulieren und möglichst vielfältige Meinungen zum Thema zu sammeln. Die Organisation von Fokusgruppen in Niederösterreich und Kärnten ermöglichte es, Teilnehmerinnen und Teilnehmer aus ganz Österreich zu erreichen. Neun Expertinnen und Experten aus fünf verschiedenen Bundesländern haben an den Fokusgruppen teilgenommen. Die Meinung einer Ergotherapie-Studierenden mit 3D-Druck Erfahrung hat die Diskussion bereichert.

Im Vorfeld wurden Probeausdrucke aus PLA und ECO-Filament von einer Expertin der ergotherapeutischen Schienenherstellung evaluiert. Die Angaben dieser Expertin entsprechen der Datenauswertung aus der Analyse der Fokusgruppen.

Zusätzlich ist die Reliabilität der Daten durch kommunikative Validierung (Mayring, 2015, S. 127) mit den an den Fokusgruppen teilnehmenden Personen überprüft worden. Alle Teilnehmer erhielten eine Zusammenstellung von Ergebnissen, Diskussion und Konklusion vor Fertigstellung dieser Arbeit per E-Mail zugesendet. Fünf der neun Expertinnen und Experten haben auf die Anfrage geantwortet und den Inhalten ohne Änderung zugestimmt.

Die Forscherin hat die Daten persönlich ausgewertet. Eine erste Kategorisierung wurde direkt im Anschluss an die Transkription der Diskussionen im Programm MAXQDA durchgeführt. Zur Überprüfung der Interkoderreliabilität fand wie beschrieben ein Monat später ein Kodieren der Daten nach Mayring im Programm Excel statt. Zusätzlich hat eine erfahrene Physiotherapeutin mit zwanzig Jahren Berufserfahrung 24% der Kodierung im Programm MAXQDA übernommen.

Die drei Kategoriensysteme wurden einander tabellarisch gegenübergestellt und für die Auswertung der Daten berücksichtigt (Tabelle 10a, b, c).

3 Ergebnisse

Durch den Prozess der Herstellung der Materialproben (Abbildungen 25a, b, c) hat sich gezeigt, dass es als Ergotherapeutin innerhalb einiger Monate möglich ist, ausreichend Know-how im Gebiet 3D-Druck zu erwerben, um einfache Projekte unabhängig zu realisieren.

Abbildung 25a, b, c. Materialproben



(Holzleithner, 2020)

Es konnte anhand von einem Handscan eine passgenaue Schiene im FDM-Druckverfahren hergestellt werden kann.

Das große Interesse der Ergotherapeutinnen und Ergotherapeuten am Forschungsthema hat gezeigt, dass Bereitschaft für die Auseinandersetzung mit dieser neuen Technologie gegeben ist. Innerhalb der Gruppen gab es zu den Materialien kaum Meinungsverschiedenheiten. Die gewonnenen Informationen in Krems konnten in der Auswertung ohne Widersprüche mit den Inhalten der Diskussion in Klagenfurt zusammengeführt werden.

Die Auswertung der Daten aus den Fokusgruppen zeigt, welche Chancen und Herausforderungen die Therapeutinnen und Therapeuten derzeit in der Schienenherstellung mittels 3D-Druck sehen, beziehungsweise welche Anforderungen ein Druckmaterial aus therapeutischer Sicht erfüllen sollte.

Die angegebenen Quellen beziehen sich auf Studien, die die Aussagen der Expertinnen und Experten untermauern.

3.1 Anforderungen an Schienen in der Ergotherapie

Waldner-Nilsson & Diday-Nolle (2019, S. 269) haben eine Reihe von Anforderungen an behandelnde Ärztinnen und Ärzte sowie Ergotherapeutinnen und Ergotherapeuten aufgelistet. Dabei spielen fundierte anatomische und medizinische Kenntnisse eine ebenso große Rolle wie handwerkliche Fähigkeiten und technisches Geschick. Bezüglich der Anforderungen an Schienen der Ergotherapie gab es in beiden Gruppen die im Folgenden aufgelisteten Äußerungen:

- Qualität und Sicherheit müssen gewährleistet sein.
- Funktionelles, physiologisches Design, das den medizinischen Anforderungen entspricht, ist erforderlich.
- Die Stabilität der Schiene muss gewährleistet sein. Je größer die Bruchstabilität eines Materials auch bei geringer Materialstärke ist, desto besser.
- Das Material muss eine gewisse Elastizität aufweisen, um bruchstabil zu sein und auch um das Anziehen von Schienen zu erleichtern.
- Verschlüsse sollen auch mit einer Hand einfach zu bedienen sein.
- Bei Verwendung von Klettverschlüssen sollen die Hakenbänder gut an der Schiene haften.
- Die Haltbarkeit und UV-Beständigkeit von mindestens zwei Jahren sollte gewährleistet sein.
- Optisch ansprechende Schienen in unterschiedlichen Farben und Accessoires sind wünschenswert.
- Die Lichtechtheit der Farben über einen langen Zeitraum muss gegeben sein.
- Die Oberflächen sollen sich gut anfühlen und die Haut nicht irritieren. Glatte Oberflächen sind gewünscht.
- Abgerundete oder weiche Kanten sind unbedingt notwendig.
- Die Schienen sollen hygienisch und sauber sein und nach Möglichkeit auch nach längerem Gebrauch neutral riechen.
- Die Reinigung der Schienen sollte auch in der Waschmaschine möglich sein. Auf jeden Fall darf einfaches Waschen mit Seife oder Desinfektion weder die Haltbarkeit noch die Farbechtheit der Schiene gefährden.

- Eine gewisse Flexibilität bezüglich Veränderung der Schiene, um sie an den Therapieverlauf anzupassen, muss gegeben sein. Dazu werden derzeit die Schienen durch Erwärmen modelliert. Auch neue Materialien sollten dies ermöglichen.
- Das Anbringen von Polsterungen sollte möglich sein.
- Bezüglich der Perforation und Luftdurchlässigkeit wurden viele kleine Löcher als besser befunden als große Öffnungen. Nach Möglichkeit ist dies individuell zu entscheiden. Viele, sehr kleine Löcher sind in der Reinigung nachteilig. Große Löcher bergen die Gefahr, dass sich Ödeme abdrücken und die Haut gefährdet wird (Paterson et al., 2014). Außerdem gibt es dadurch weniger Klebeflächen für Klettverschlüsse oder Polstermaterial. Mehr Perforation senkt das Gewicht einer Schiene. Allerdings bedarf es einer höheren Materialstärke, um die Stabilität zu gewährleisten.
- Der 3D-Ausdruck einer Schiene hat Qualitätskriterien zu entsprechen. Die Oberflächen sollen glatt sein. Größe und Form müssen den physiologischen Gegebenheiten genau entsprechen.
- Die Schienen sollen preislich für die Patienten gut leistbar sein und möglichst an nur einem Termin hergestellt werden können.
- Auch nachträglich notwendige Anpassungen oder Reparaturen sollen möglichst einfach sein.

Orthesen werden in der Regel aus niedertemperatur-thermoplastischem Material hergestellt und erfordern Anpassungen an sich verändernde medizinische Anforderungen der Klientinnen und Klienten (Wietlisbach, 2020, S. 89).

3.1.1 Medizinische Anforderungen im Therapieverlauf

- Die Zweckmäßigkeit der Schienen zur Stabilisierung von Gelenken beziehungsweise zur Entlastung von Sehnen oder Bändern im Heilungsprozess muss gegeben sein.
- Die Passgenauigkeit einer Schiene ist für Stabilität und Tragekomfort wesentlich. Jedes Verfahren, das zur Erstellung eines digitalen Abbildes der

Hand herangezogen wird, muss letztendlich eine physiologische Gelenkstellung in der fertiggestellten Schiene gewährleisten. Manuelle Korrekturen von Gelenkstellungen können im Scanverfahren nur schwer vorgenommen werden. Es gibt auch zahlreiche Krankheitsbilder, wie beispielsweise Hypertonus oder Schwanenhalsdeformitäten, die es den Klientinnen und Klienten nicht ermöglichen, die Hand aktiv in die gewünschte Position zu bewegen. Hier besteht Forschungsbedarf bezüglich bildgebender Verfahren und Möglichkeiten der virtuellen Modifikation.

- Die Hautsituation in der Schiene ist regelmäßig zu kontrollieren.
- Es kann auch zu unvorhergesehenen Volumenveränderungen der Hand kommen, die ein Risiko für Klientinnen und Klienten darstellen. Ein Anpassen der Schienen an aktuelle Gegebenheiten muss zu jedem Zeitpunkt möglich sein.
- Bei Schienen, die zum Stabilisieren oder Aufdehnen von Kontrakturen dienen, ist es notwendig, diese stetig im Therapieverlauf an die entsprechenden Gelenkstellungen anzupassen. Wird beispielsweise eine Schiene in einem Klinikum angepasst, sollte auch für freiberuflich tätige Ergotherapeutinnen und Ergotherapeuten die Möglichkeit bestehen, zumindest kleine Änderungen vorzunehmen. Gut modellierbare und durch Erwärmen exakt formbare Schienenmaterialien sind hier derzeit üblich.
- Design und durchgehende Strukturen sollten durch ein nachträgliches Verändern einer Schiene möglichst nicht zerstört werden.

3.1.2 Materialanforderungen für die derzeit übliche Nachbearbeitung

Soll eine Schiene nach der Fertigstellung veränderbar sein, so sind folgende Materialeigenschaften erforderlich:

- Das Material ist durch Anwendung von Hitze (Wasserbad oder Heißluft) modellierbar.
- Es kann mit Stiften markiert und mit entsprechenden Scheren geschnitten werden.

- Aktuell verwendete Materialien ermöglichen ein Modellieren der Schiene direkt an der Haut der Klientinnen und Klienten. Ein dementsprechend niedriger Schmelzpunkt und der notwendige Verarbeitungszeitraum, in dem man das heiße Material mit bloßen Händen berühren kann, sind dafür notwendig. Das Material sollte durch Erhitzen rasch weich werden und dann langsam wieder abkühlen.
- Ein Modellieren der weichen Materialien sollte gut möglich sein, sodass Delen um Knochenvorsprünge ausreichend geformt werden können. Dazu braucht das Material im weichen Zustand eine gewisse Dehnfähigkeit.
- Es sollen Materialien verfügbar sein, welche sich nach dem Erhitzen zusammenkleben lassen. Zu hohe Klebeeigenschaften eines Materials können allerdings auch von Nachteil sein, da sie die Verarbeitung und auch das Anpassen an der Haut erschweren.
- Das Material darf bei Erwärmung nicht schrumpfen oder zusammenfallen.
- Genaue Angaben zur Verarbeitungstemperatur eines Materials sind hilfreich.

Die Eigenschaften bisheriger Schienenmaterialien haben viele Vorteile und sollten nach Möglichkeit auch weiterhin gegeben sein.

Die Schienenkorrektur zum eventuell notwendigen Modellieren von Druckstellen und ein Verändern der Gelenkstellung zur Anpassung der Schiene an den Therapieverlauf sollen auch bei 3D-Druck gefertigten Schienen ohne großen Zusatzaufwand möglich sein.

Verbesserungen, die von Therapeutinnen und Therapeuten begrüßt würden, sind im Bereich der Formstabilität in der Nähe von Hitzequellen oder in Bezug auf die Langlebigkeit von Schienen vorstellbar. In der Fokusgruppendifkussion herrschte unter den Expertinnen und Experten Einigkeit darüber, dass je nach Abnützung die Haltbarkeit von einer in der Ergotherapie angefertigten Schiene von etwa zwei Jahren gegeben ist.

3.1.3 Anforderungen an das Design von 3D-Druck Handschienen

- 3D-Druck ermöglicht viele neue Strukturen. Die Wahl der Perforation hat Auswirkungen auf Stabilität, Optik, Komfort und Ödembildung (Paterson,

Bibb & Campbell, 2012). Schienen in Gitterstruktur bieten den großen Vorteil der Luftdurchlässigkeit und damit verbunden eine geringere Erwärmung der Haut (Zhang et al., 2017). Es tritt weniger Schweißsekretion auf, was zu einer Verbesserung der Hautsituation führt. Gleichzeitig bergen große Löcher bei Patienten mit Schwellungen auch die Gefahr von Druckstellen (Chen et al., 2017). Eine optimale Versorgung braucht diesbezüglich Erfahrung und individuelle Entscheidungsfreiheit.

- Homogene Oberflächen und abgerundete Kanten sind auf der Haut angenehmer. In einer Machbarkeitsstudie einer Schiene aus PLA für ein Kind mit spastischer Parese der Hände wurde ein weiches Material in die Schiene geklebt (Rosenmann et al., 2018). Möglicherweise ist auch das Tragen eines Baumwollstrumpfes unter der Schiene sinnvoll (Buonamici et al., 2019b).
- Gewicht und Verschlussmechanismen dürfen für Menschen, die über weniger Körperkraft oder eingeschränkte Beweglichkeit verfügen, kein zusätzliches Hindernis darstellen.
- Ausreichend Platz für notwendige Druckentlastungen oder Polstermaterialien muss bereits im Designprozess einberechnet werden.
- Die Stabilität der Schiene muss gegeben sein und kann womöglich durch unterschiedliche Materialstärken in bestimmten Regionen der Schiene gewährleistet werden. Im Großteil der Studien bezüglich Herstellung von 3D-Druck Handorthesen oder Prothesen wird die Finite-Elemente-Methode (FEM) zur virtuellen Testung der Stabilität verwendet (Cazon et al., 2017; Yan et al., 2019; Zhang et al., 2017).
- Optik und Gestaltungsmöglichkeiten, wie zum Beispiel die Möglichkeit eine Uhr anzubringen, spielen vor allem bei Schienen eine Rolle, welche über Jahre verwendet werden (Kienzle & Schäfer, 2018).

Das Mitgestalten der Schiene erhöht die Akzeptanz bezüglich Tragebereitschaft und dadurch den Therapieerfolg (S. J. Kim, Kim, Cha, Lee & Kwon, 2018). Um eine individuelle Versorgung zu ermöglichen, bringen Wahlmöglichkeiten bezüglich Materialeigenschaften, Farbe und Design somit für die Therapeutinnen und Therapeuten als auch für Klientinnen und Klienten einen Vorteil.

„Um die Adhärenz zu erhöhen, sollte die Schiene effektiv, einfach in der Bauart, einfach an- und abzulegen, bequem und ästhetisch so annehmbar wie möglich sein und keine Druckstellen verursachen“ (Waldner-Nilsson & Diday-Nolle, 2019, S. 282).

3.2 Patientinnen und Patientenzufriedenheit

Der Heilungserfolg darf durch eine nicht optimal angepasste Schiene (zu eng, zu locker in unphysiologischer Gelenkstellung) in keinem Fall gefährdet werden. Auch Irritationen der Haut sind unbedingt zu vermeiden.

Die allgemeine Zufriedenheit mit einer Schienenversorgung ist grundsätzlich nicht abhängig vom Herstellungsverfahren, sondern von der Qualität der Schiene. Beurteilt wird das Endprodukt in Relation zum geleisteten Aufwand. Die Adhärenz bezüglich Anwendung der Schienen wird dadurch mitbestimmt.

Ein angenehmes Tragegefühl mit glatten Oberflächen und weichen, abgerundeten Kanten ist ebenso wichtig wie die einfache Bedienbarkeit der Verschlüsse. Weitere Faktoren, die die Adhärenz bei Schienenbehandlung in der Handtherapie beeinflussen, haben Waldner-Nilsson & Diday-Nolle (2019, S. 271) aufgelistet.

Jüngere Klientinnen und Klienten sowie Kinder sind womöglich für 3D-Druck Schienen zu begeistern, vor allem, wenn das Design mitgestaltet werden kann. Generell würde diese moderne Herstellungsmethode von den Expertinnen und Experten begrüßt werden, wenn sie einfacher und schneller möglich wird. Diesbezüglich ist noch Forschungsbedarf gegeben.

3.3 Herstellung von 3D-Druck Schienen

Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer an den Fokusgruppen betonten die Notwendigkeit und Bereitschaft, sich als Berufsgruppe mit der neuen Technologie zu befassen.

3D-Druck bedeutet eine große Veränderung der derzeitigen Versorgungsstruktur.

Die Anwendung neuer Scantechnologie und maschinelle Schienenfertigung würden den bisher sehr persönlichen Kontakt zu den Patientinnen und Patienten stark verändern.

Kostengünstige Herstellungsmethoden (FDM-Druck) bieten Therapeutinnen und Therapeuten eine Möglichkeit, 3D-Druck unabhängig von externen Herstellern anzubieten. Voraussetzungen dafür sind ausreichende Druckqualität durch präzise Abstimmung von Materialien mit dem 3D-Drucker und entsprechende Druckeinstellungen.

FDM-Drucker können gleichzeitig unterschiedliche Materialien drucken, und bieten vor allem bei Bauteilen ohne Stützstrukturen den Vorteil der geringeren Notwendigkeit von Nachbearbeitung. Werden andere, teure 3D-Druckerverfahren (SLA, SLS) für weitere Materialien erforderlich, so kann dies nur in großen Unternehmen oder Spitälern umgesetzt werden. Für freiberuflich tätige Therapeutinnen und Therapeuten wären die Anschaffungskosten zu hoch (Cazon et al., 2017).

Ein Vorteil der 3D-Druck-Schienenherstellung besteht in der Möglichkeit, Multimaterial-Schienen und belastungsabhängig Schienen mit unterschiedlicher Wandstärke zu fertigen. Auch neuartiges Design und andere Verschlussmechanismen werden dadurch möglich. Herkömmliche Klettverschlüsse sollten allerdings auch in Zukunft verwendet werden können.

Das Anformen von Schienen-Fertigschnitten in Plattenform, welche mit besonderem Design von 3D-Druckern im FDM-Druckverfahren gefertigt werden, könnte eine erste Möglichkeit bieten, 3D-Druck in ergotherapeutischen Praxen zu verwenden. Es gibt bereits 3D-Drucker auf dem Markt, die auch fräsen und gravieren können. Womöglich ist dies ein neuer Ansatz für Schienenfertigung aus herkömmlichen Materialplatten (Aquaplast, Ezeform, Orfit) mit neuem Design.

Neue Materialien sollten wie bisher durch trockene Hitze (Heißluft, Heizplatte, Ofen) oder im Wasserbad bearbeitbar sein. Exakte Angaben der Bearbeitungstemperatur sind dabei hilfreich. Die Materialien sollten zum Schutz der Anwender beim Erhitzen weder schädliche Substanzen noch üble Gerüche absondern.

Erfahrungsgemäß ist es einfacher, Schienen zu reparieren, wenn das Grundmaterial durch Erhitzen eine gewisse Kleberebereitschaft aufweist. Dadurch können Schwachstellen oder Risse geklebt oder mit zusätzlichem Material verstärkt werden.

Wesentlich für die Zufriedenheit der Therapeutinnen und Therapeuten sowie auch der Klientinnen und Klienten ist eine möglichst rasche und praktikable Versorgung. Herstellungsdauer, Zeit und Aufwand für die Schienenherstellung sollten die bisherigen Notwendigkeiten nicht übersteigen. Kostenfaktoren sind hier die Häufigkeit und Dauer der notwendigen Termine im gesamten Herstellungsprozess. Ein Mehraufwand ist nur gerechtfertigt, wenn dadurch die eindeutige Verbesserung von Komfort, Heilungserfolg oder Langlebigkeit der Schiene gegeben ist.

Aufwendige Nachbearbeitungen von 3D-Ausdrucken sind in der Ergotherapie derzeit nicht vorstellbar. Produkte, welche hochthermoplastisch und in mehreren Arbeitsschritten zu bearbeiten sind, werden in Orthopädiefachfirmen hergestellt. In der Ergotherapie ist es üblich, rasche Schienenversorgung, angepasst an den Therapieverlauf, anzubieten. Veränderungen von fertigen Schienen sollten mit möglichst geringem Aufwand durchgeführt werden können.

Die Umstellungen bezüglich Know-how, Anwendung und Equipment bringen viele neue Herausforderungen für die Herstellerinnen und Hersteller mit sich. Auch muss der Platzbedarf und die mögliche Lärm- und Geruchsbelästigung durch einen 3D-Drucker im Therapiebereich berücksichtigt werden. Ein Drucker sollte nicht direkt in einem Therapieraum stehen. Multidisziplinäre Vernetzungen in einem „cloud based design center“ (Chen et al., 2016) zur Auslagerung der Produktion oder 3D-Drucker mit geschlossenem Gehäuse sind hier mögliche Lösungsvorschläge.

Es braucht ein automatisiertes bildgebendes Verfahren, einfach zu bedienende Software, einen geeigneten 3D-Drucker und entsprechende Materialien, um eine für den medizinischen Bereich geeignete Schiene zu produzieren (Abbildung 26). Dabei sollte die Herstellung von 3D-Druck Schienen alle Qualitätsansprüche erfüllen und gleichzeitig möglichst kostengünstig sein.

Abbildung 26. Ablauf 3D-Druck Schienenherstellung



(Holzleithner, 2020)

Im Internet gibt es zahlreiche Beispiele für die einfache Herstellung von Orthesen, Prothesen und Hilfsmitteln. Laut Meinung der Expertinnen und Experten sollten medizinisch indizierte Schienen jedoch nicht in Eigenherstellung ohne therapeutische Begleitung produziert werden (Popescu et al., 2020).

3.4 Forschungs- und Handlungsbedarf

In den Fokusgruppen wurde angesprochen, dass es keine Klarheit über die Zuständigkeiten der Herstellung von 3D-Druck Schienen gibt. Es gilt festzustellen, welche Kompetenzen und Fortbildungen dafür notwendig sind. Berufspolitisch sollte diskutiert werden, wie sich die Ergotherapeutinnen und Ergotherapeuten in diesem Feld positionieren wollen. Eine der Expertinnen spricht sich in der Fokusgruppendifkussion wiederholt für eine entsprechende Gesetzgebung aus.

Mit Sorge wurde das Thema betrachtet, dass andere Gewerbe wie beispielsweise Orthopädietechnikfirmen die Herstellung individuell angepasster Schienen durch eine deutlich erweiterte Produktpalette übernehmen könnten. Gleichzeitig würden im Rahmen der Akutversorgung angefertigte Schienen von guter Qualität akzeptiert, wenn sie eine individuelle, einfache Nachbearbeitung zulassen. Ein gewisser Zweifel an qualitativ hochwertiger Schienenversorgung ohne therapeutische Begleitung

ist dabei durchaus berechtigt. In Studien zu diesem Thema wird aufgezeigt, dass für eine gute Versorgungsqualität Therapeutinnen und Therapeuten in den Versorgungsprozess involviert sein sollen (Paterson et al., 2014).

Es ist wichtig, dass Fachpersonen der Ergotherapie in den Forschungsprozess mit einbezogen werden. 3D-Druck Schienenanfertigungen können nur für die Ergotherapie optimiert werden, wenn therapeutische Erfahrungen mit der Versorgung von Patientinnen und Patienten mitberücksichtigt werden.

Bezüglich Perforation und Tragekomfort sind weitere Studien notwendig. Hier ist es wesentlich, dass Patientinnen und Patienten die Schienen über einen Zeitraum von mehreren Wochen tragen. In den derzeit vorliegenden Studien werden oft nur Tragezeiten von einigen Minuten bis zu ein paar Stunden angegeben (Buonamici et al., 2019a; Graham et al., 2018; Mohammed & Fay, 2018). Dies kann keine ausreichende Aussage über den tatsächlichen Tragekomfort von Schienen liefern, die möglicherweise über Jahre getragen werden sollen. In einer Studie zur Evaluation von handgelenksstabilisierenden Schienen aus ABS mit sechs Probandinnen und Probanden traten bereits nach einer Tragezeit von nur einer Stunde Irritationen der Haut rund um das Ulnaköpfchen auf. Stabilität und Gewicht der Schiene wurden positiv bewertet (Buonamici et al., 2019a).

Die Herstellung von Orthesen, Gipsen oder Schienen übernehmen derzeit unterschiedliche Berufsgruppen. Insofern kann hier auch Konkurrenz entstehen. Eine zukunftsorientierte Sichtweise mit entsprechenden Fortbildungen ist notwendig. Den Erfahrungen der Forscherin im Rahmen dieser Forschungsarbeit entsprechend ist es möglich, mit genügend Motivation ausreichend Know-how zu erlangen, und vollkommen unabhängig 3D-Druck im FDM-Verfahren in der Praxis anzuwenden.

Multidisziplinäre Zusammenarbeit mit erfahrenen Personen in den Bereichen Software, 3D-Druck sowie Orthopädietechnik kann eine noch ungeahnte Vielfalt von Anwendungen hervorbringen. 3D-Druck findet in der Produktion von Beinprothesen und Fußschienen bereits seit vielen Jahren deutlich mehr Beachtung als die Herstellung von Handschienen (Chen et al., 2016). Die Versorgung der Hände wird erst seit einigen Jahren fundiert erforscht und erfordert Flexibilität bei einer gleichzeitig

sehr exakten Passgenauigkeit. Hier bedarf es im Bereich der Bildgebung, des Designs, der Materialien und der Produktion noch weiterer Forschung, um ein entsprechendes Preis-Leistungsverhältnis zu erlangen (Kienzle & Schäfer, 2018).

Sowohl die Passgenauigkeit als auch zusätzliches digitales oder manuelles Modellieren der Schienen ist erforderlich. Beispielsweise werden die proximalen Ränder von Schienen am Unterarm für den erforderlichen Tragekomfort für gewöhnlich nach außen geformt und abgerundet. Diese Ränder sind beim passgenauen 3D-Schienenausdruck zu eng an der Haut anliegend.

Die erprobten Materialien auf PLA-Basis (B, C, E, F) stellen für die Expertinnen und Experten keine Alternative zur derzeitigen Schienenversorgung dar. Sie sind aufgrund der beschriebenen Eigenschaften nicht als Ersatz für übliche Handschienen in der Ergotherapie geeignet. Forschung mit weiteren Materialien und 3D-Druckmethoden ist notwendig.

Die Schienenversorgung muss gut funktionieren, damit die Akzeptanz der Ergotherapeutinnen und Ergotherapeuten gegeben ist. Ergotherapie erfolgt meist im direkten Kontakt mit den Menschen. Technik und Digitalisierung bringen hier viele neue Umgangsformen und Herausforderungen.

Für bestimmte Anwendungen kann man sich die Versorgung mit 3D-Druck Schienen in Zukunft vorstellen. Dies könnten beispielsweise Langzeitversorgungen von Händen sein, an denen keine wesentlichen Veränderungen von Volumen oder Gelenkstellungen zu erwarten sind. Die derzeitige Schienenversorgung kann aus heutiger Sicht nicht durch 3D-Druck Schienen ersetzt werden. Vielmehr stellt der 3D-Druck für die Ergotherapie eine Erweiterung der therapeutischen Möglichkeiten dar.

Die Themen Berufspolitik und mögliche Integration von 3D-Druck in die ergotherapeutische Berufspraxis wurden angesprochen. Im Rahmen dieser Arbeit war es nicht möglich, diese Themenbereiche in ausreichender Tiefe zu diskutieren.

3.5 Materialbewertung durch die Expertinnen und Experten

Die aufgelisteten Eigenschaften wurden für die Materialbeurteilung herangezogen und folgendermaßen bewertet (Tabelle 11).

Tabelle 11. Positive und negative Bewertung unterschiedlicher Materialeigenschaften

	Positiv bewertet	Negativ bewertet
Verarbeitungsdauer	Kurze Zeitspanne bis zum Erlangen der Modellierfähigkeit durch Erwärmen; ausreichend Verarbeitungsdauer im hautfreundlichen Temperaturbereich;	Modellierfähigkeit nur im heißen Zustand; zu rasches Erstarren des Materials; zu heiß für die Haut; zu heiß zum Modellieren;
Modellierbarkeit	Dehnfähigkeit in mehrere Richtungen gleichzeitig;	Geringe Verformbarkeit bringt wenig Flexibilität;
Klebeeigenschaft	Zusammenkleben eines Materials durch trockenes Erhitzen; gute Haftung der Klettverschlüsse und Polstermaterialien;	Keine Klebeeigenschaft; zu viel Klebeeigenschaft in heißem Zustand;
Kanten, Ränder	Weiche, angenehme, abgerundete Kanten;	Scharfe, harte Kanten und Ränder;
Gewicht	Geringes Gewicht;	
Elastizität	Formstabilität bei gleichzeitig ausreichender Elastizität für ein An- und Ausziehen der Schiene;	Spröde; zu hart für ein einfaches An- und Ausziehen der Schiene;
Stabilität	Formstabilität, Belastbarkeit; Bruchstabilität; Sicherheit auch über einen Zeitraum von mindestens zwei Jahren;	Formverlust bereits bei geringer Hitzeeinwirkung; brüchiges Material; scharfe Kanten an Bruchstellen;
Beständigkeit	Haltbarkeit; UV-Beständigkeit;	
Haptik, Oberflächen	Glatte Oberflächen; weiche Materialien;	Raue Oberflächen; Rillen; scharfe Kanten;
Memoryeffekt	Braucht spezielle Anwendungsbereiche;	Tritt zu schnell ein und behindert dadurch ein einfaches Anformen;
Schneidefähigkeit	Mit starker Schere oder Stanleymesser gut zu schneiden;	
Möglichkeit darauf zu schreiben / Markierungen zu setzen	Stift hält auf dem Material und lässt sich wieder entfernen;	
Farbstabilität, Optik	Farbe und Optik bleiben unabhängig von Desinfektion und Gebrauch lange schön;	Vergilben; Ausbleichen der Farben;
Geruch	Geruchsneutral;	Übler Geruch bei Verarbeitung oder nach längerem Tragen auf der Haut

(eigene Darstellung)

Beurteilung der unterschiedlichen Materialien

Die folgende Zusammenfassung enthält alle überschneidenden Beschreibungen aus beiden Fokusgruppen sowie Nennungen, die sowohl schriftlich als auch mündlich zu finden sind oder mindestens von drei Expertinnen oder Experten notiert wurden. Die Proben der Materialien E und F wurden weniger oft beschrieben, da sich die Filamente auf PLA-Basis in ihren Eigenschaften sehr ähnlich sind.

Material F stand nur in einer der Fokusgruppen zur Verfügung. Für die Zusammenfassung wurden aus diesem Grund bereits deckungsgleiche Angaben von zwei Personen übernommen, wenn diesen in der Fokusgruppendifkussion nicht widersprochen wurde.

Alle Proben sind aus leichtem Kunststoff, wodurch das Gewicht keine besondere Beachtung fand. Auch die unterschiedlichen Farben wurden nicht bewertet.

Reihenfolge und Bezeichnungen der Materialproben sind zufällig gewählt.

A: Facilan™ Ortho

- Material A ist derzeit verwendeten Schienenmaterialien (Aquaplast, Orfit, Tecnofit, Bolus Pellets) ähnlich.
- Es wird schnell weich, die Erwärmungstemperatur muss dabei allerdings genau beachtet werden. Der schnelle Formverlust durch Hitzeeinwirkung könnte auch eine Gefahr darstellen.
- Material A lässt sich gut modellieren und ist im weichen Zustand in mehrere Richtungen dehnfähig.
- Ausreichend Verarbeitungszeit ist gegeben.
- Durch Erhitzen wird Material A klebrig und lässt sich zusammenkleben.
- Die Kanten sind auch ohne Nachbearbeitung abgerundet und weich.
- Die Oberflächen fühlen sich sehr glatt, weich und angenehm auf der Haut an.
- Die Materialprobe ist auch im gehärteten Zustand etwas elastisch. Die zur Verfügung gestellten Materialproben wurden als wenig stabil bezeichnet. Bei ausreichender Materialdicke war Material A sehr stabil.
- Die Angaben zur Haftung der Klettverschlüsse auf diesem Material variieren von gut bis weniger gut.

- Material A wurde von den zur Verfügung gestellten Materialproben als favorisiert bezeichnet.

Abbildung 27a, b, c. Proben aus Facilan™ Ortho



(Holzleithner, 2020)

Material A war im Druckprozess aufgrund seiner Klebeeigenschaft sehr herausfordernd. Es konnten nur flache Werkstücke in ausreichender Qualität gedruckt werden. Facilan™ Ortho hat auch eine ausgezeichnete Haftung auf Textilien (Conrad Electronic GmbH & Co KG, n.d.). Derzeit verwendete Schienenmaterialien (Aqua-plast und Orfit) sind ebenfalls auf Polyesterbasis erzeugt und geeignet für Schienen, an denen häufig Anpassungen gemacht werden (Waldner-Nilsson & Diday-Nolle, 2019, S. 284-285).

B: Copper 3D PLACTIVE AN¹™

- Material B wurde von den Expertinnen und Experten als stabil und steif allerdings auch spröde bezeichnet. Die Bruchstabilität der zur Verfügung gestellten Proben war nicht gegeben.
- An der Bruchstelle entstanden scharfe Kanten, welche für die Haut eine Gefahr darstellen.
- Das Material härtet nach dem Erhitzen zu schnell wieder aus und lässt sich nicht ausreichend modellieren, um Druckstellen auszuformen. Es lässt sich nur in eine Richtung gleichzeitig formen. Der Verarbeitungszeitraum ist sehr kurz. Dabei ist es besser, es mit Heißluft als im Wasserbad zu bearbeiten.
- Ein Glätten der scharfen Kanten ist fast nicht möglich.
- Durch ein Erhitzen mit Heißluft wird Material B klebrig und kann mit sich selbst verklebt werden.
- Glatte Oberflächen werden als angenehm empfunden. Durch den FDM-Druck bedingte Linien und raue Oberflächen sind unangenehm.

- Die Beurteilung der Haftung der Kletter variiert von gut bis weniger gut.

Abbildung 28a, b, c. Blaue Proben aus Copper 3D PLACTIVE AN¹™



(Holzleithner, 2020)

Material B war wie PLA sehr einfach zu drucken. Aufgrund seiner antibakteriellen Eigenschaften eignet es sich mit ausreichender Wandstärke am besten für Hilfsmittel, starre Schienen oder Prothesen (Zuniga, 2018).

C: ECO-Filament

- Auch Material C wurde als sehr stabil mit zu wenig Elastizität beschrieben. Beim Bruchtest entstand ein Knick in der Schiene.
- Das Material ist am besten mit Heißluft verformbar, durch Erwärmen im Wasserbad war die Modellierbarkeit nicht ausreichend gegeben. Dadurch ist es allerdings zu heiß zum Modellieren an der Haut.
- Material C wird durch Erhitzen kaum klebrig.
- Die Kanten sind steif, unangenehm und hart.
- Bezüglich der Haftung der Klettverschlüsse wurden unterschiedliche Angaben gemacht. Auf glatter Oberfläche hält der Kletter gut, auf strukturierter Oberfläche rutscht er.
- Es wurde eine Ähnlichkeit zwischen Material B und Material C beschrieben.

Abbildung 29a, b. Materialproben, aus ECO-Filament



(Holzleithner, 2020)

Die Ausdrücke mit ECO-Filament wurden vom Filament-Hersteller übernommen. Es eignet sich mit ausreichender Wandstärke für Hilfsmittel, starre Schienen oder Prothesen ohne Notwendigkeit von nachträglicher Modellierung.

D: SMP (Shape Memory Polymer)

- Auch Material D wurde als steif und kaum elastisch bezeichnet. Es ist etwas stabiler als Filament A und hat ausreichende Festigkeit. Im Stabilitätstest ist es elastisch genug, um nicht zu brechen.
- Der Memoryeffekt wurde grundsätzlich als gut beschrieben. Er tritt allerdings sehr schnell ein und ist in der Anpassung eher hinderlich.
- Die kurze Verarbeitungszeit im weichen Zustand bietet wenig Zeit zum Formen. Im weichen Zustand ist das Material schwierig zu modellieren und lässt sich beim Anpassen nicht ziehen.
- Material D braucht eine höhere Schmelztemperatur als 55°C wie angegeben und schrumpft bei Erhitzung mit dem Heißluftgebläse.
- Bei Erhitzen durch Heißluft bleibt es lange heiß und ist zu heiß für die Berührung mit der Haut.
- Auch nach trockenem Erhitzen kann man es nicht zusammenkleben.
- Raue, scharfe Kanten sind schwer abzurunden. Das Heißwasserbecken ist dafür besser geeignet als trockene Hitze.
- Die Angaben zur Haftung der Klettverschlüsse variieren von gut bis weniger gut.

Abbildung 30a, b, c, d. Proben aus SMP



(Holzleithner, 2020)

In der Verarbeitung und Nachbearbeitung sind für dieses Material die Einhaltung exakter Temperaturvorgaben wichtig, da es aufgrund seiner Eigenschaften in die Ursprungsform zurückgeht oder bei zu viel Hitze deutlich an Größe verliert (Abbildung 30b und 30d).

Der Druckprozess mit SMP-Filament war herausfordernd und ist nur für flache Werkstücke gelungen. Durch seine Elastizität bricht es auch bei geringer Materialstärke nicht auseinander und kann für die Herstellung von Handschienen Anwendung finden.

E: PLA

- Material E hat eine hohe Stabilität und wurde als hart beschrieben.
- Ein Zerschneiden der Proben ist möglich.
- Scharfe Kanten werden als unangenehm empfunden.
- Auch bei Heißluft verliert PLA kaum die Struktur, wodurch ein exaktes Modellieren an der Hand nicht möglich ist. Auch Varga et al. (2019) beschreiben, dass ein Fertigschnitt aus PLA weniger passgenau modelliert werden kann als die im 3D-Druck gefertigte Maßanfertigung.

Abbildung 31a, b, c. Goldfarbene Proben aus PLA



(Holzleithner, 2020)

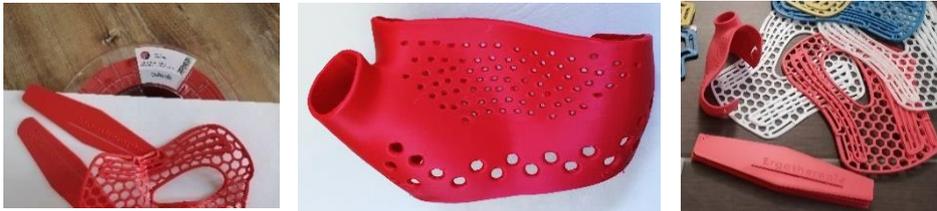
Proben aus PLA waren durch die Druck-Voreinstellungen der Firma Prusa einfach zu drucken. Durch seine geringe Elastizität ist PLA nur geeignet für zirkuläre Schienen, wenn diese aus zwei Halbschalen gefertigt sind. Schienen, die die Hand zu mehr als 50% umschließen, sind aufgrund der Festigkeit sehr unangenehm anzuziehen.

F: GreenTEC

- Das Material ist stabil.
- Dünne Proben lassen sich knicken, zerbrechen aber nicht.
- Material F braucht lange (eine höhere Temperatur), um weich zu werden.
- Für ausreichende Verformbarkeit ist das Erhitzen mittels Heißluft erforderlich.

- Die Verarbeitungszeit ist sehr kurz und das Material wird fest bevor es auskühlt. Dadurch ist Material F zu heiß für ein Anformen an der Haut.
- Die Klettverschlüsse haften gut.

Abbildung 32a, b, c. Rote Proben aus GreenTEC



(Holzleithner, 2020)

Proben aus GreenTEC-Filament konnten innerhalb sehr kurzer Zeit einfach und erfolgreich gedruckt werden. Die Druckparameter sind ähnlich den Parametern von PLA. Das Material hat nicht so scharfe Kanten wie PLA und kann bei ausreichender Wandstärke (je nach Art der Perforation) zur Herstellung von Handschienen verwendet werden. Für ein Modellieren an einer Hand ist es nicht geeignet, da es bis 115°C wärmebeständig ist (Exdrudr / FD3D GmbH, 2020).

Vergleich der Bruchstabilität

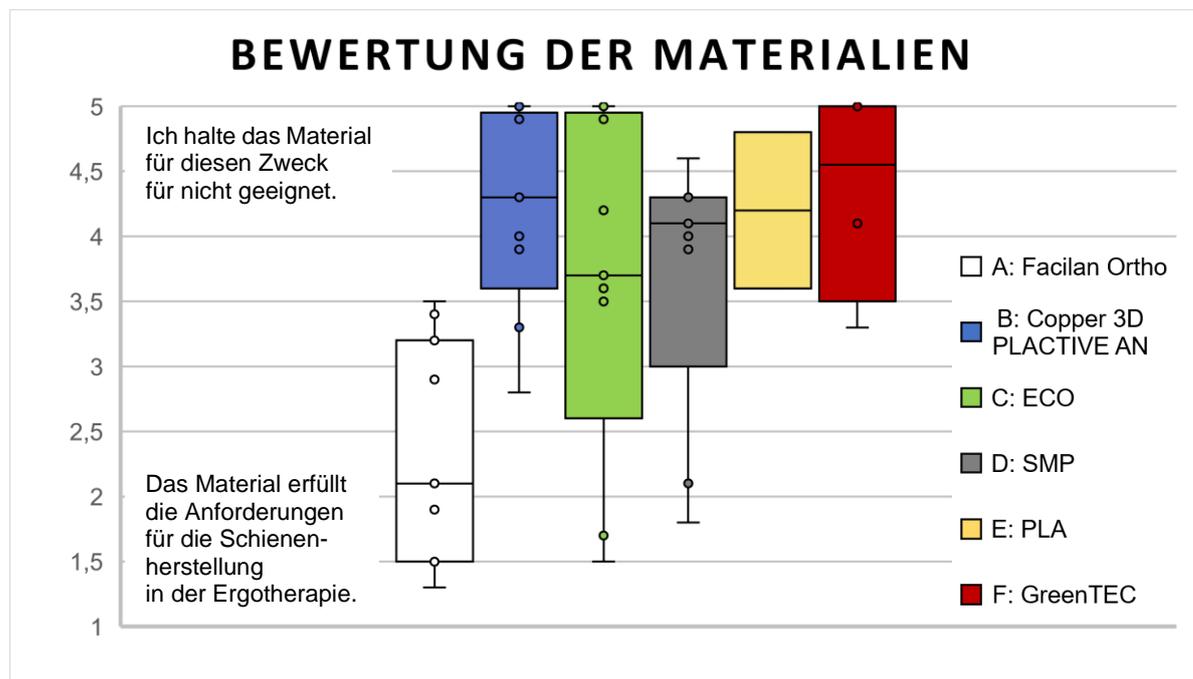
Eine gewisse Eigenelastizität von Schienenmaterialien ist wichtig, sodass vor allem dünne Ausdrücke bei Krafteinwirkung nicht zerbrechen. Die verwendeten Materialien auf PLA-Basis (Filament B und E) sind spröde und lassen sich zerbrechen. Material C und F sind diesbezüglich etwas stabiler. Material A und C ermöglichen ein Verbiegen ohne zu brechen (Abbildungen 33a, b, c).

Abbildung 33a, b, c. Materialien nach manuellem Test der Bruchstabilität



(Holzleithner, 2020)

Abbildung 34. Grafische Darstellung der Materialbewertung



(Holzleithner, 2020)

Tabelle 12. Bewertung der Materialien

	Person:	1	2	3	4	5	6	7	8	9	gesamt	Studentin
A	Bewertung	2,1	1,9	3,4	1,5	3,2	1,5	2,9	1,3	3,5	2,37	4
B	Bewertung	3,9	4,9	4,3	5	5	2,8	3,3	4	4,3	4,17	4,5
C	Bewertung	1,5	3,5	4,2	5	5	3,6	1,7	3,7	4,9	3,68	4,5
D	Bewertung	2,1	4,1	4,3	4	4,6	1,8	3,9	4,3	4,1	3,69	1,5
E	Bewertung						3,6			4,8	4,20	
F	Bewertung						3,3	4,1	5	5	4,35	5
gesamt:		9,6	14	16	16	18	17	20	18	27	22,89	19,5
Durchschnittliche Bewertung		2,40	3,50	4,05	3,88	4,45	2,77	3,18	3,66	4,43	3,74	3,90

(eigene Darstellung)

Die Beurteilungen fanden an einheitlichen Proben statt. Mögliche Vorteile einzelner Materialien in unterschiedlichen Anwendungsgebieten wurden dadurch nicht sichtbar.

Die Modellierbarkeit der Proben spielte eine wesentliche Rolle bei der Bewertung der Filamente. Dies muss bei der Interpretation der Zahlenwerte der Bewertung berücksichtigt werden.

Material E (PLA) wurde nur von zwei Personen schriftlich bewertet. Die Angaben decken sich sowohl mit den Erfahrungen der Forscherin, ebenfalls Ergotherapeutin mit mehr als 15 Jahren Erfahrung im Bereich der Schienenherstellung, als auch mit den Angaben aus der Evaluation des im Anhang beigefügten Beurteilungsbogens durch eine weitere unabhängige, sehr erfahrene Ergotherapeutin. Da die Materialien B, C und F auf PLA-Basis produziert werden, sind deren Eigenschaften jenen von Material E sehr ähnlich.

3.6 Ideen

Die derzeit verwendeten Schienen weisen durch den täglichen Gebrauch Abnutzungserscheinungen auf und werden nach etwa zwei Jahren brüchig.

Ein aufwändiger Scan einer spastisch gelähmten Hand könnte beispielsweise umgangen werden, indem man eine vorhandene, gut passende Schiene scannt und mittels 3D-Druck repliziert. Diese Vorgehensweise hätte den Vorteil, dass die Patientin oder der Patient beim Herstellungsprozess nicht anwesend sein muss.

Wenn beide Hände in Form und Struktur gleich sind kann auch die gesunde Hand für einen Scan in der entsprechenden Position herangezogen werden. Das Bild kann virtuell sehr einfach gespiegelt werden (Lee et al., 2019, 2018).

Eine weitere Variante den Handscan zu umgehen ist, ein durch Einstellen der Maße individualisiertes, digitales Handmodell anzufertigen (Chu, Wang, Sun, & Liu, 2020).

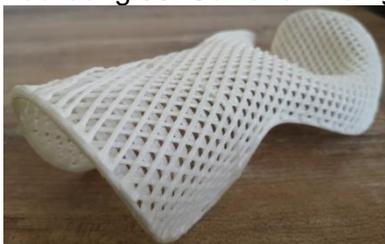
Sobald CT- oder MRT-Daten zur Generierung von Handorthesen verwendet werden können (Garcia-Garcia & Rodríguez, 2018), ist der Arbeitsschritt des Scannens nicht mehr erforderlich. Dies würde Kosten und Herstellungszeit deutlich verringern. Die Bilder können für eine Schienenherstellung nur verwendet werden, wenn die Bildgebung in physiologischer Gelenkstellung passiert oder das digitale Bild entsprechend verändert werden kann.

Ein erster Ansatz für ein 3D-Druckverfahren, das in der Ergotherapie eingesetzt werden kann, ist der Druck von Schienen-Fertigschnitten. Durch Verwendung von

Filamenten mit den Eigenschaften derzeitiger Schienenmaterialien könnten von Ergotherapeutinnen und Ergotherapeuten individualisierte Fertigschnitte angepasst werden.

Im 3D-Druck ist die Herstellung von Platten schneller und einfacher als dreidimensionale Aufbauten. Die untenliegende Oberfläche ist automatisch glatt und es ist kein Entfernen von Stützstrukturen erforderlich. Die Druckgeschwindigkeit kann auch durch einen größeren Durchmesser des Druckkopfes deutlich verbessert werden (Popescu et al., 2020). Materialproben der Firma Convena-Polymers aus SMP-Filament waren auf diese Weise in Gitterstruktur hergestellt (Abbildung 35). Schienen-Fertigschnitte mit Optimierung von Design und Perforierung könnten in dieser Form deutlich schneller gedruckt werden. Varga et al. (2019) benötigen für die Anpassung eines Schienen-Fertigschnittes gesamt 2 Stunden. Eine vergleichbare 3D-Druck Schiene wurde in 19 Stunden fertiggestellt.

Abbildung 35. Schienen-Fertigschnitt aus SMP-Filament

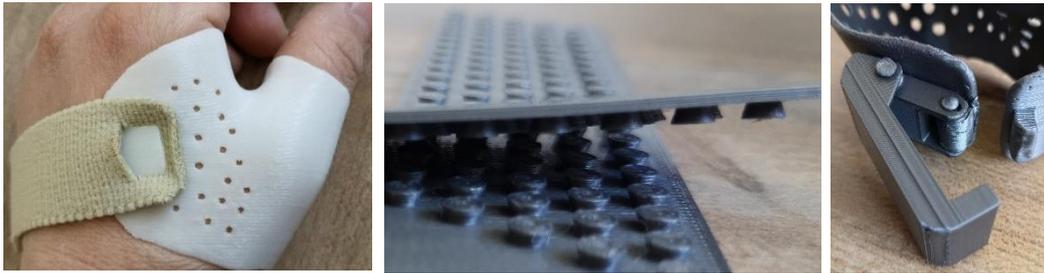


(Holzleithner, 2020, Hersteller: Delacamp AG, 2020)

3D-Druck bietet viele Möglichkeiten für neues Design, funktionelle Gelenkmechanismen oder neuartige Verschlüsse. Er kann die Methoden der Ergotherapie auch in anderen Bereichen, wie beispielsweise der individuellen Hilfsmittelherstellung, deutlich erweitern. Eine Vision ist auch das Anbieten von professionellen, ergotherapeutischen Hilfsmitteln oder Fertigschnitten auf einer Internetplattform ähnlich, wie sie im Internet (z.B. thingiverse.com) bereits zu finden sind.

Sehr stabile biobasierte Materialien können verwendet werden, wenn kein weiteres Modellieren erforderlich ist, zum Beispiel bei additiver Fertigung einzelner Schienenbestandteile oder als Verstärkung für Schienen aus Neopren. Eine der Expertinnen in der Fokusgruppe berichtete, dass man mit einem 3D-Zeichenstift Filament direkt zur Verstärkung auf Neopren aufbringen kann.

Abbildung 36a, b, c. Einige Ideen für Verschlüsse



(Holzleithner, 2020; 36c: entnommen aus www.thingiverse.com/thing:3587543)

Versuche mit unterschiedlichen Verschlussmechanismen zeigten die Machbarkeit.

- Einhängen eines elastischen Bandes in der Schiene aus ABS (Abbildung 36a).
- Der „Klettverschluss“ haftet gut bei vertikaler Verschiebebelastung. PLA ist sehr steif und lässt sich nicht als Band verwenden (Abbildung 36b).
- Angepasster Verschluss der Internetplattform Thingiverse (Abbildung 36c). Er lässt sich wie im Anhang abgebildet digital anpassen. Die Stabilität muss auch für diesen Mechanismus ausreichend im Zusammenhang mit den verwendeten Materialien getestet werden.

Allerdings war die Stabilität mit dem Material PLA oder ABS bei den Verschlüssen nicht ausreichend, sodass die Proben zerbrochen werden konnten.

Lee et al. (2019) beschreiben eine Möglichkeit, wie Adapter für Hilfsmittel in eine 3D-Druck Orthese eingebaut werden können. Der Patient mit spastischer Hemiparese hat Schiene und Hilfsmittel nach einem Monat Tragezeit im Fragebogen „Quebec User Evaluation of Satisfaction with Assistive Technologie“ (QUEST) als sehr zufriedenstellend bewertet. Verwendet wurde ein flexibles Filament (TPU) im FDM-Druckverfahren.

4 Diskussion

Nachwachsende Rohstoffe werden in Zukunft häufiger den Vorzug zu fossilen oder mineralischen Stoffen erhalten, da diese bei entsprechender Planung nicht begrenzt sind und umweltschonend erzeugt und abgebaut werden können. Eine vom deutschen Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft geförderte Studie zum Thema Orthesenherstellung aus naturfaserverstärkten Biokunststoffen zeigte, dass der 3D-Druck eines Prothesenfußes aus biologischen Materialien möglich ist. Ein Optimieren der Prozessparameter und die Übereinstimmung von Fertigungsverfahren und Material sind dabei für ausreichende Qualität erforderlich (Fachagentur Nachwachsende Rohstoffe e.V. [FNR], 2019, S.55 und S.70).

Es gibt bereits 3D-Druck Filamente mit ISO Zertifizierung 10993 zur Bewertung der Hautverträglichkeit. Für diese Arbeit wurden keine biologischen Filamente mit entsprechender Zertifizierung gefunden. Hier ist Forschungsbedarf gegeben.

Fünf niedertemperatur-thermoplastische, biologisch abbaubare Filamente konnten identifiziert werden. Ein Material mit 4D-Druck-Eigenschaften wurde ebenfalls für die Herstellung der Proben verwendet. Neun Expertinnen und Experten der ergotherapeutischen Schienenherstellung und eine Studentin der Ergotherapie haben an zwei Fokusgruppen teilgenommen. Probeausdrucke der Materialien wurden mittels freier Experimente durch Erhitzen und Modellieren, wie es für herkömmliche, thermoplastische Schienen der Ergotherapie üblich ist, getestet und anschließend diskutiert.

Es konnte gezeigt werden, dass die Herstellung von passgenauen Handschienen mittels FDM-3D-Druck nach einigen Monaten Recherche auch für eine Einzelperson ohne Vorkenntnisse auf dem Gebiet 3D-Druck möglich ist. Drucker und verwendete Filamente sollten für die Schienenherstellung optimal aufeinander abgestimmt sein. Dies war im Rahmen dieser Forschungsarbeit nicht für alle Proben ausreichend möglich.

Filamente auf PLA-Basis sind einfach zu drucken. Sie sind stabil, aber auch spröde mit wenig Eigenelastizität. Dadurch lässt sich PLA nicht entsprechend der Thermoplastizität herkömmlicher Schienenmaterialien der Ergotherapie modellieren.

Das Filament A (Facilan™ Ortho) ist gut formbar und wurde von den Expertinnen und Experten deshalb gegenüber den anderen Materialien bevorzugt. Es ist ein Polyester wie einige derzeit verwendete Schienenmaterialien (Aquaplast, Orfit) und wird bereits ab der Temperatur von 57°C weich. Es ist bruchstabil, glatt und bildet angenehme Ränder.

Weiche Filamente benötigen spezielle Druckparameter. Es ist wichtig, dass Drucker und Filament optimal aufeinander abgestimmt sind. Stützstrukturen aus elastischem Material können nicht durch Wegbrechen entfernt werden. Hier sind andere Lösungen erforderlich. Eine vereinfachte Möglichkeit der Herstellung von 3D-Druck Schienen ist die Produktion von Schienen-Fertigschnitten. Material A könnte dafür gut geeignet sein. Es darf allerdings durch seine Eigenschaft, sehr schnell zu schmelzen, nicht zu dünn verwendet werden.

In einem Bericht vom deutschen Umweltbundesamt wird in biologisch abbaubaren Materialien wie beispielsweise PLA kein großer Vorteil gesehen. Es gilt den gesamten Herstellungsprozess und die Entsorgung in die ökologische Bilanz einzubeziehen. PLA ist als biologisch abbaubar gekennzeichnet, verrottet allerdings nicht einfach, sondern muss industriell kompostiert werden. Es wird keinem Recycling unterzogen und meist mit dem Restmüll verbrannt. Daher wird die Empfehlung abgegeben, generell den Plastikkonsum einzuschränken (Keppner et al., 2018). Auch für andere Materialien, welche beispielsweise aus Lignin (Nebenprodukt der Papiererzeugung aus Holz) hergestellt werden, sollte diese ökologische Bilanz im Gesamten beachtet werden. Der geringe Preis von PLA darf nicht zu sorglosem Umgang mit wertvollen Ressourcen führen. Material F (GreenTEC) kann im Gegensatz zu PLA normal kompostiert werden.

Herkunft der verwendeten Filamente, Kosten und Recycling sind zu berücksichtigen. Bei der Herstellung von dreidimensionalen Produkten im FDM-Druck werden Stützstrukturen aufgebaut, welche nach der Fertigstellung entfernt werden müssen. Dieses nicht verwendete Material ist oftmals an Masse mehr als das im eigentlichen Werkstück verbaute. Auch in einer Pilotstudie von Palousek (2014) wurden um 11cm³ mehr Stützstrukturen als eigentliches Schienenmaterial verbraucht (Palousek, Rosicky, Koutny, Stoklásek, & Navrat, 2014).

Besonders gitterförmige, dreidimensionale Strukturen benötigen viel Stützmaterial, weshalb durch mehr Perforation einer Orthese zwar Gewicht und Tragekomfort des Endproduktes verbessert werden können, nicht allerdings der gesamte Materialverbrauch. Schienenherstellung, bei der sehr viel Material für Stützstrukturen verbraucht wird, ist aus ökologischer Sicht zu hinterfragen.

Weitere Umweltfaktoren, die es zu berücksichtigen gibt, sind Stromverbrauch im gesamten Herstellungsprozess, Lärm und Emissionen. Die Erfahrungen der Forscherin haben gezeigt, dass ein 3D-Drucker aufgrund der zwar geringen, aber andauernden Lärmbelastung nicht dauerhaft im Therapieraum platziert werden sollte. Bezüglich Emissionen und Kontrolle der Umgebungstemperatur bieten Drucker mit geschlossenem Gehäuse wahrscheinlich einen Vorteil.

Die Stabilität der 3D-Druck Schienen muss trotz Perforation gewährleistet sein. Eine aktuelle Überblickstudie zu FDM-Druck beschreibt raue Oberflächen und geringere Stabilität als in anderen Druckverfahren als Nachteile der FDM-Drucktechnologie (Sathies et al., n.d.). Im Bericht der Fachagentur für nachwachsende Rohstoffe ([FNR], 2019) wurde erwähnt, dass der Schichtverbund im FDM-Druckverfahren womöglich verantwortlich für eine geringere Stabilität der Proben bei der Testung der Biegebelastung ist.

Weitere Entwicklungen und Forschungen werden zeigen, welche Druckverfahren für die Erzeugung von Handschienen bezüglich Stabilität, Aufwand und Materialmöglichkeiten am besten geeignet sind.

Unterschiedliche Materialstärken innerhalb einer Schiene sind durch digitale Herstellung möglich. In einer Studie, die sich intensiv mit Temperaturunterschieden der Haut nach dem Tragen von Schienen aus PLA in Gitterstruktur auseinandergesetzt hat, wurde die FEM zur Stabilitätsberechnung verwendet. Die Materialstärke der Schienen wurde bei einer Mindestdicke von 4 mm angegeben (Zhang et al., 2017).

In einer ausführlichen Studie zum Vergleich der Stabilität einer herkömmlichen Schiene der Ergotherapie mit einer Multimaterial-3D-Druck Schiene für Patientinnen und Patienten mit Arthritis wurde Forschungsbedarf mit stabileren Materialien gesehen. In den belasteten Regionen einer Schiene könnte eine größere Wandstärke

als 3 mm mehr Stabilität bringen, wobei 3D-Druck Schienen mit dickerer Wandstärke einige Vorteile gegenüber herkömmlichen Schienen in Bezug auf Gewicht und Tagekomfort verlieren würden (Cazon et al., 2017).

H. Kim und Jeong (2015) haben in einer Studie zur Herstellung einer Handgelenksorthese aus ABS für die Berechnungen eine Belastung mit 200 N gewählt. Für die Schiene wurde eine notwendige Wandstärke von mehr als 5 mm angegeben.

Die Materialien B bis F wurden von allen Expertinnen und Experten als sehr stabil bezeichnet. Die Bruchstabilität war durch die geringe Dicke von 1,8 mm nicht gegeben. Ein zusätzlicher Ausdruck der Rhizarthroseschiene aus dem Material F mit der Wandstärke von 3 mm zeigte deutlich verbesserte Bruchstabilität.

In belasteten Regionen ist besonders bei spröden Materialien auf eine ausreichende Wandstärke oder geringere Perforation zu achten, denn durch die Schichten im FDM-Druckverfahren können Schwachstellen entstehen.

Die Proben wurden von den Expertinnen und Experten als sehr fest und zu wenig elastisch bewertet. Aus festen Materialien, wie ABS oder PLA, können Schienenmodelle gefertigt werden, welche die Hand nicht weit umschließen, wie etwa Halbschalen mit entsprechender Polsterung (Rosenmann et al., 2018). Gebräuchliche, vorgefertigte Stack'sche Fingerschienen oder Prothesen haben eine ähnlich hohe Festigkeit. Für diese Versorgungen könnten die getesteten Materialien eingesetzt werden.

Um eine vorstellbare Alternative zur derzeitigen Herstellung der Schienen in der Ergotherapie darzustellen, ist es erforderlich, dass Haptik, Tragekomfort und der Aufwand für die Produktion von 3D-Druck Schienen verbessert werden. Die Ergebnisse der Studien von Lee et al. (2019) zeigen eine sehr hohe Zufriedenheit von zwei Patienten mit Schienen aus flexiblem Material. In Studien mit Multimaterialschienen wurde weiches Material an Knochenvorsprüngen und empfindlichen Stellen verwendet (Paterson et al., 2012). Von den Expertinnen und Experten in den Fokusgruppen wurde der Wunsch nach Materialien mit mehr Elastizität und angenehmen Rändern geäußert.

Abbildung 37. Vergleich herkömmlicher Schienenherstellung mit 3D-Druck

Aktuelle Herstellung einer Rhizarthroseschiene		
	Anfertigung in der Ergotherapie	3D-Druck im FDM Verfahren
Herstellungsdauer	30 bis 45 Minuten inklusive therapeutischer Beratung	<u>Scan</u> : 5 bis 10 Min. <u>Digitale Schienenerstellung</u> : 30 min bis 1 h <u>Druck</u> : 5 h 30 min bis zu 9 h (wenn mehr Gitterstruktur) <u>Fertigstellung</u> : 5 min, wenn passgenau angefertigt (entfernen der Stützstrukturen, Polsterung, Verschluss)
Konsultationen	1 Termin	2 Termine, wenn nicht bereits ein brauchbares digitales Abbild der Hand besteht
Materialstärke Perforation	1,6 mm bis 3,2 mm perforiert und unperforiert möglich	Individuell zu gestalten; Auch Variationen innerhalb der Schiene sind möglich. Je mehr Perforation gewünscht wird, desto mehr Materialstärke ist notwendig.
Anfallende Kosten für eine Rhizarthroseschiene	Empfohlener Preis von Ergotherapie Austria 75 € bis 90 €*, inklusive therapeutischer Kontrolle	30 € bis 80 € (Abbildungen 5 bis 8) für Schiendruck aus PLA oder ABS; Im Preis nicht inkludiert: Arbeitszeit für Scan, digitale Schienenerstellung, Fertigstellung und Kontrolle
Bilder 39a, b, c		

(Holzleithner, 2020; Bild 39a, b, c: Holzleithner, 2010; *Ergotherapie Austria (n.d.))

Jeder Teilschritt der 3D-Druck Schienenherstellung sollte möglichst effizient gestaltet sein. Falls für Patientinnen und Patienten mehr Warte- oder Fahrzeiten entstehen, müsste dies durch mehr Qualität oder längere Haltbarkeit der Schiene ausgeglichen werden.

Auch wenn manche derzeit verwendeten Schienen in Design und Optik verbessert werden könnten, so bieten sie ausreichend Tragekomfort und können im Zeitraum innerhalb von dreißig Minuten bis zu maximal zwei Stunden angefertigt werden. Ein Vergleich der beiden Herstellungstechniken zeigt die Unterschiede (Abbildung 37).

Das Ergebnis einer thermoplastischen Schiene ist abhängig vom praktischen Können der Ergotherapeutin oder des Ergotherapeuten. Auch bei individueller 3D-Druck Schienenanpassung beeinflussen Wissen und Erfahrung wesentlich das Endergebnis. Im Prozess der Herstellung sind neue Fertigkeiten erforderlich und können teilweise auch von anderen Berufsgruppen übernommen werden (Fernandez-Vicente et al., 2017).

Im FDM-Druckverfahren gefertigte Handschienen aus PLA werden derzeit beispielsweise ab 100€ in Spanien (Fiixit Orthotic Lab, 2018) angeboten. Mit einem Vielfachen der Kosten muss man für qualitativ hochwertige Schienenanpassungen im SLA-Druckverfahren, beispielsweise in Wien bei der Firma Pohlig oder in Spanien durch die Firma Xkelet, rechnen (Pohlig GmbH, n.d.; Xkelet, 2020).

In vielen Studien wurden 3D-Druck Schienen bezüglich Kosten, Herstellungszeit und Tragekomfort mit Gipsschienen oder aufwändig orthopädisch gefertigten Schienen verglichen. Hier muss eine klare Unterscheidung zu wesentlich schneller erzeugten thermoplastischen Schienen getroffen werden.

Es gilt zu hinterfragen, mit welcher Evidenz im Großteil der Studien zu 3D-Druck Orthesenherstellung thermoplastische Schienen negativ bewertet werden. Palousek (2014), einer der am meisten zitierten Autoren (Garcia-Garcia & Rodríguez, 2018), schreibt beispielsweise: „low-temperature thermoplastic (“Aquaplast”), which is formed directly on the hand ... is suitable only for the orthosis, which is not expected to significantly correct the problem.” (Palousek et al., 2014). Individuelle Schienenanpassung ist dabei von Massenproduktion zu unterscheiden.

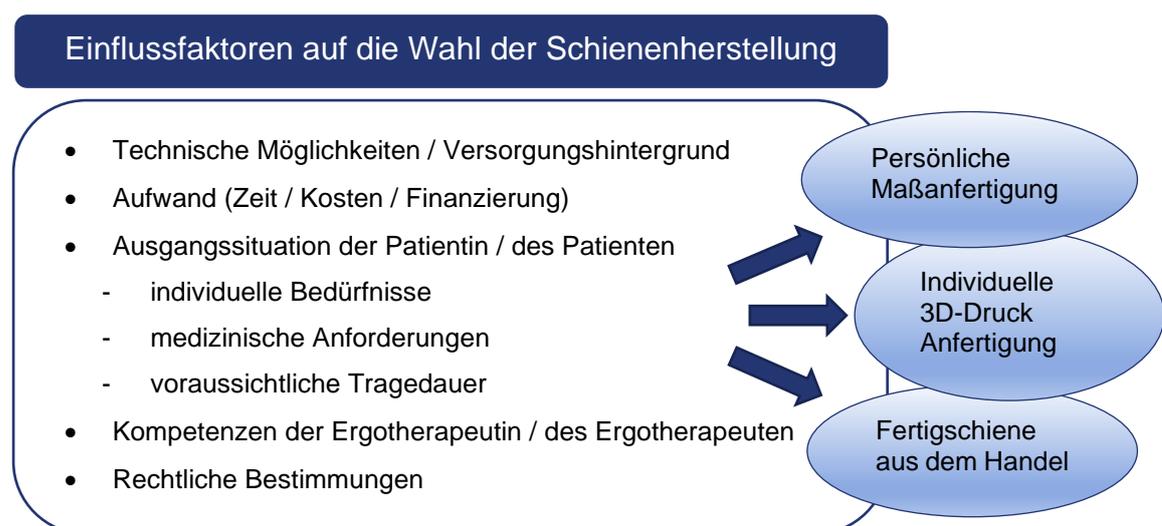
Bei allen Vorteilen, die 3D-Druck bieten kann, ist doch die Zufriedenheit der Patientinnen und Patienten mit der derzeitigen Versorgung laut Aussagen der Expertinnen und Experten sehr hoch. Es gilt als Herausforderung und braucht noch deutlich mehr Forschung, um 3D-Druck Schienen in vergleichbarer Qualität und auf zufriedenstellendem Preisniveau anbieten zu können.

Einen deutlichen Vorteil bringt 3D-Druck bei spezifischen Sonderanfertigungen und Hilfsmitteln. Die Umsetzung komplexer Strukturen in kostengünstiger Art der Herstellung birgt sehr viele Möglichkeiten. Reproduzierbarkeit ist ein weiterer Vorteil. Die gespeicherte Datei kann jederzeit verändert und neu produziert werden (Lee et al., 2018).

Bei der Entscheidung, in welchem Herstellungsverfahren eine Schiene gefertigt wird, ist unter anderem die notwendige Dauer der Anwendung dem Aufwand, also der Herstellungsdauer und den Kosten gegenüberzustellen (Abbildung 38).

Es ist unklar, wie künftig bestimmt wird, welches Schienenmodell und welche Art der Schienenherstellung für die Klientinnen und Klienten am besten geeignet ist und welche Berufsgruppe die entsprechende Entscheidung trifft.

Abbildung 38. Wahl des Herstellungsverfahrens



(Holzleithner, 2020)

Schienen für die Langzeitversorgung von Patientinnen und Patienten mit konstanter Gelenkstellung und keiner zu erwartenden Ödembildung sind am ehesten für eine Fertigung im 3D-Druckverfahren geeignet. Versorgungen bei chronischen Krankheiten ohne akute Entzündungsprozesse oder bei Krankheitsbildern mit neurologischer Ursache für Handdeformitäten, wie zum Beispiel eine bestehende Fallhand nach Radialisparese, sind ebenso denkbare Anwendungen.

Patientinnen und Patienten beziehungsweise die betreuenden Personen sind dabei in den Entscheidungsprozess einzubinden.

Die betreuenden Ergotherapeutinnen und Ergotherapeuten können beurteilen, worin die Vorteile von Fertigschienen oder Maßanfertigungen, Manschetten oder Kunststoffschienen liegen. Sie haben viel Erfahrung mit unterschiedlichen Materialien. Auch wenn Schienen ärztlich verordnet werden, sollten Art der Herstellung und Materialwahl von Anwendern und Herstellern stets frei gewählt werden können.

Es besteht die Möglichkeit, Hilfsmittel und Prothesen selbst auszudrucken. Zahlreiche Beispiele im Internet bestätigen dies (Lee et al., 2018). Medizinisch indizierte Schienen verlangen Professionalität und sollten daher nicht in Eigenherstellung produziert werden (Popescu et al., 2020; Waldner-Nilsson & Diday-Nolle, 2019, S. 269; Wietlisbach, 2020, S. 98).

Die Effizienz einer Schiene ist am Heilungserfolg und der Zufriedenheit der Kundinnen und Kunden zu messen. Diesbezüglich bedarf es weiterer Forschung.

Additive Fertigung bietet viele neuen Möglichkeiten. Es können feine, bewegliche Netzstrukturen geschaffen werden. Die dynamische Schienenversorgung zur Stabilisierung von Gelenken bei gleichzeitigem Ermöglichen von definierten Freiheitsgraden birgt großes Potential für neue Ideen. 3D-Druck darf nicht als Ersatz für die derzeitige Versorgung gesehen werden, sondern vielmehr als Erweiterung des Versorgungsangebotes. Die meisten vorgestellten, biologischen Materialien sind nicht für Modellierungen an der Haut geeignet. Für stabile oder kreative Versorgungen können sie allerdings erfolgreich eingesetzt werden (Zuniga, 2018).

4.1 Mögliche BIAS

Um nicht zu beeinflussen, wurden den Expertinnen und Experten der Fokusgruppen weder Name, Preis noch Herkunft oder Inhaltsstoffe der Materialien mitgeteilt. Die Auswahl der Materialproben war bestimmt von den Rückmeldungen durch die kontaktierten Firmen. Es wurde bei über 40 Firmen bezüglich geeigneter biologischer Materialien angefragt. Die Liste der Kontakte ist dem Anhang beigelegt.

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass noch weitere biologisch abbaubare 3D-Druck Schienenmaterialien existieren, welche in dieser Materialbeurteilung nicht

berücksichtigt wurden. Alle gefundenen, den Kriterien entsprechenden Materialien waren zumindest für eine der Fokusgruppen verfügbar.

Für die Materialforschung war die Zusammenarbeit mit mehreren Herstellerfirmen notwendig. Der Zugang dieser Arbeit ist ein sehr allgemeiner und unabhängiger, weshalb die unmittelbare Zusammenarbeit mit nur einer Firma ausgeschlossen wurde.

Die Herstellung der Proben erfolgte mit zwei unterschiedlichen Druckern. Es wurden dieselben STL-Files mit entsprechender Größenangabe verwendet. Das Material C (ECO-Filament) wurde von der Lieferfirma gedruckt und bereitgestellt. Es war kein Qualitätsunterschied der Ausdrücke zu erkennen. Auch in der Diskussion wurden die Muster der Firma nicht anders bewertet als die Ausdrücke durch die Forscherin. Der verwendete 3D-Drucker der Firma Prusa ermöglichte keine kalte Extrusion. Proben aus den niedertemperatur-thermoplastischen Filamenten A und D (Facilan™ Ortho und SMP) konnten nur in Plattenform hergestellt werden.

Ein weiterer möglicher Einfluss auf das Ergebnis ist die Tatsache, dass die Druckproben nicht nachbearbeitet waren. Es wurden lediglich die Stützstrukturen entfernt. Ein Schleifen der Schienen oder Glätten der Ränder (zum Beispiel durch Experimente mit Aceton) hätte die Beurteilung der Haptik auf jeden Fall positiv beeinflusst. Es war auch ein Ziel der Forscherin, die Meinung der Expertinnen und Experten zur Herstellung und zum Nachbearbeitungsprozess zu erhalten, deshalb wurden die Proben im Vorfeld nicht verändert. In den Experimenten sollten die Teilnehmerinnen und Teilnehmer erforschen, ob eine Bearbeitung der Materialien mit den Mitteln der Ergotherapie ausreichend möglich ist.

Das Produzieren der Proben brachte viel Erfahrung und entsprechende Herausforderungen mit sich. Die Möglichkeit, sie von den Lieferfirmen ausdrucken zu lassen, hat nicht für alle Materialien bestanden.

Die Materialstärke unter 3 mm Dicke hat ein einfacheres Modellieren der Schienenmodelle ermöglicht. Dadurch wurde allerdings auch die Bruchstabilität herabgesetzt. Material A (Facilan™ Ortho) wiederum ist bei dicken Strukturen hitzestabiler und besser zu verarbeiten. Für eine Optimierung ist je nach Materialeigenschaften

eine angepasste Dicke erforderlich. Die Probemuster wurden zur besseren Vergleichbarkeit in einer einheitlichen Stärke gedruckt. Die Beurteilungen fanden dadurch nicht an optimierten Proben statt. Dies muss bei der Interpretation der Zahlenwerte der Bewertungen berücksichtigt werden.

Eine einheitliche Farbe der Proben war bei der Planung erwünscht, dann aber nicht umsetzbar. Letztendlich hat sich die Farbgebung der Proben nicht als Nachteil herausgestellt, da die Expertinnen und Experten die Muster besser unterscheiden und nach Farben benennen konnten. Sie wurden zu Beginn der Veranstaltung darauf hingewiesen, die Farben nicht als Beurteilungskriterium heranzuziehen.

Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer an den Fokusgruppen wurden größtenteils durch ihre Mitgliedschaft bei der Österreichischen Gesellschaft für Handtherapie erreicht. Da die Mitgliedschaft auf Freiwilligkeit basiert, ist hier eine gewisse Selektion gegeben. Expertinnen aus Tirol haben ihr Interesse an der Fokusgruppendifkussion geäußert, konnten aber aufgrund der langen Anfahrtswege nicht teilnehmen.

In Krems hatten die Expertinnen und Experten anfangs das Gefühl, dass nicht ausreichend Zeit für die Experimente sei, weshalb ein gewisser Zeitdruck bestanden hatte. Als klar wurde, dass die Materialien in ihren Eigenschaften teilweise sehr ähnlich sind, legte sich die anfängliche Hektik.

Bei der Datenanalyse wurde der Fokus auf die Eigenschaften der Materialien und die Eignung dieser für die Verwendung in der Ergotherapie gelegt und mit der derzeitigen Schienenanfertigung und Nachbearbeitung verglichen. Schienen zur Stabilisierung von Radiusfrakturen, die in vielen Studien beschrieben werden, erfordern bei entsprechender Passgenauigkeit keine nachträgliche Modellierung. Bei der Bewertung der Materialien spielte für die Ergotherapeutinnen und Ergotherapeuten die Modellierbarkeit eine wesentliche Rolle.

Weitere Themen, die die Expertinnen und Experten angesprochen haben, wie beispielsweise Berufspolitik und Scanmöglichkeiten, waren nicht Schwerpunkt dieser Arbeit und wurden nicht ausreichend bearbeitet. Hier besteht weitgehender Forschungsbedarf.

4.2 Forschungsbedarf

Gemäß Medizinproduktegesetz haben Hersteller darauf zu achten, dass nur Materialien für die Schienenversorgung verwendet werden, die für Patientinnen und Patienten kein Risiko darstellen (European Union [EU], 2017). Es gibt bisher nur sehr wenige Filamente mit entsprechenden Zertifizierungen (ISO10993) (Paterson et al., 2014). Auch bezüglich Stabilität, Beständigkeit und Hygiene ist es wichtig, verlässliche Angaben zu haben.

In weiterer Forschung sind Materialien mit mehr Eigenelastizität und weichen Kanten für die Ergotherapie zu erproben. Anhang 11 enthält eine Auflistung möglicher Materialien. Es könnten auch 3D-Druck Filamente aus Granulat hergestellt und getestet werden ([FNR], 2019, S. 44). Herkömmliche thermoplastische Materialien, wie zum Beispiel die Bolus Pellets der Firma Orfit Industries könnten dafür geeignet sein. Auch Ausdrücke aus FacilanTMOrtho mit einer Wandstärke von mehr als 2,5 mm könnten sich als brauchbar für ergotherapeutische Schienen oder Fertigschnitte herausstellen.

Fernandez-Vicente et al. (2017) zeigen interessante Forschungsansätze bezüglich glatter Oberflächen und der Reduktion von Stützmaterialien im FDM-Druckverfahren. Verbrauchsmaterial kann dadurch reduziert und die Druckzeit verkürzt werden.

FDM-Druckverfahren sind kostengünstig und können eine Schiene beispielsweise über Nacht ausdrucken. Schnellere Herstellungsprozesse, womöglich auch durch andere Druckverfahren, könnten in Zukunft dem FDM-Druck vorgezogen werden.

Forschungsbedarf besteht auch in der Weiterentwicklung von Scanverfahren oder digitaler Software, die eine Korrektur von Fehlstellungen und damit eine optimierte physiologische Gelenkstellung in der Schiene erlauben.

Wünschenswert ist die Möglichkeit, Ergebnisse bildgebender Verfahren, welche zum Beispiel nach Scaphoidfrakturen routinemäßig bereits von der Hand der Patientinnen oder Patienten erstellt wurden, als Grundlage für digitale Schienenerstellung zu verwenden.

Mögliche Lösungen für einen schnelleren Herstellungsprozess sind digitale Schienen-Fertigschnitte oder Handmodelle, welche durch Vermessen der Patientinnen- oder Patientenhand individualisiert werden (Chu et al., 2020).

Die Entwicklung einer Software, die Fertigschnitte von Schienen direkt an die digitale Patientenhand anpasst, könnte die Hersteller deutlich entlasten.

Zur Stabilitätsbeurteilung der Schienen sollten für die Hersteller Informationen bezüglich der erforderlichen Materialstärke vorliegen. Diese Werte könnten auch durch entsprechende einfache Software ermittelt werden.

Einen wesentlichen weiteren Schritt der Forschung auf dem Gebiet 3D-Druck stellt die Schienenbewertung durch Patientinnen oder Patienten dar.

Die Evaluation von 3D-Druck gefertigten Handschienen durch Patientinnen und Patienten nach einer Schientragezeit von mehreren Wochen ist für eine objektive Bewertung notwendig und unumgänglich. Die Tragedauer spielt eine sehr große Rolle, wenn es um die Beurteilung der Hautverträglichkeit geht. Die Aussagekraft kurzfristiger Studien mit einer Tragezeit der 3D-Druck-Orthesen von nur zwei Stunden (Graham et al., 2018) ist in Frage zu stellen. Eine mögliche Bewertung von 3D-Druck Schienen bietet die Quebec User Evaluation of Satisfaction with Assistive Technology (QUEST2.0) (Chu, Wang, Sun & Liu, 2020; Lee et al., 2019).

Es ist sinnvoll, mehrere Personen in die Evaluation mit einzubeziehen, denn es hat sich gezeigt, dass Ästhetik, Design und Funktionalität ein und derselben Schiene von Eltern, Anwenderinnen und Anwendern beziehungsweise Ergotherapeutinnen und Ergotherapeuten sehr unterschiedlich wahrgenommen und beurteilt werden (Rosenmann et al., 2018).

5 Konklusion

Zusammenfassend kann man sagen, dass Expertinnen und Experten der ergotherapeutischen Schienenherstellung 3D-Druck Handschienen aus biologischen Filamenten nicht als Ersatz für derzeitige Schienen sehen. Die Eigenschaften der meisten getesteten Filamente sind aufgrund der geringeren thermoplastischen Modellierbarkeit zu unterschiedlich und nachteilig gegenüber herkömmlichen Materialien.

Filament A (FacilanTM Ortho), ein biologischer Polyester, ist den aktuell verwendeten Schienenmaterialien am ähnlichsten und wahrscheinlich für eine Schienenfertigung im Sinne der derzeitigen Versorgung in der Ergotherapie geeignet. Mit Filament A sollte weitere Forschung mit dickeren dreidimensionalen Aufbauten und der Herstellung von Schienen-Fertigschnitten stattfinden.

Filamente auf PLA-Basis können für starre Schienenmodelle oder Prothesen, die kein weiteres Modellieren erfordern, verwendet werden. Vor allem die Produktion von Halbschalen ist dann vorstellbar, wenn die Oberflächen angenehm glatt und die Ränder abgerundet oder gepolstert sind (Rosenmann et al., 2018).

Es gibt noch kaum Literatur über Evaluierungen von 3D-Druck Schienen durch Patientinnen und Patienten nach einer Anwendung über mehrere Wochen. Hier besteht Forschungsbedarf.

In der Entwicklung der 3D-Druck Schienenfertigung gibt es noch einige Meilensteine zu überwinden. Der Herstellungsprozess muss für eine Anwendung in der Akutversorgung zeitlich optimiert sein. Möglicherweise liefern zukünftig andere Druckverfahren schnellere Ergebnisse, was die Produktion dreidimensional gedruckter Handschienen im FDM-Druck verdrängen könnte.

Die Herstellung von thermoplastischen Schienen-Fertigschnitten in Plattenform ist eine denkbare erste Anwendung von 3D-Druck in der ergotherapeutischen Praxis. Neue Designideen und kreative Anwendungen sind realisierbar und bieten eine Vielzahl an noch unerforschten Möglichkeiten.

Optimierungen in den Bereichen Hautfreundlichkeit und Elastizität der Materialien sowie der Bruchstabilität von 3D-Druck Schienen sind Voraussetzungen dafür, dass diese neue Technologie für die Schienenherstellung in der Ergotherapie Anwendung finden kann.

Literaturverzeichnis

- 3D FilaPrint Ltd. (n.d.-a). Copper 3D PLACTIVE AN¹™. Abgerufen am 2. Mai 2020 von https://shop.3dfilaprint.com/copper-3d-plactive-an--antimicrobial-pla-filament-750gms-16173-p.asp?_=&variantid=16178
- 3D4MAKERS. (2020). FACILAN™ ORTHO FILAMENT. Abgerufen von <https://www.3d4makers.com/products/facilan-ortho-filament>
- Amazon Europe Core S.à r.l. (n.d.). vhbw 3D Drucker Filament PLA. Abgerufen am 2. Mai 2020 von https://www.amazon.de/gp/product/B01M12E4E5/ref=ppx_yo_dt_b_asin_title_o07_s00?ie=UTF8&psc=1
- Baronio, G., Harran, S., & Signoroni, A. (2016). A Critical Analysis of a Hand Orthosis Reverse Engineering and 3D Printing Process. *Applied Bionics and Biomechanics*. doi.org/10.1155/2016/8347478
- Baumgärtner, S. (2014). FDM-3D-Druck: ABS oder PLA? Was sind die Unterschiede? Abgerufen von <https://3druck.com/lieferanten-haendler/fdm-3d-druck-abs-oder-pla-sind-die-unterschiede-2020380/>
- Blaya, F., San Pedro, P., López Silva, J., D'Amato, R., Soriano Heras, E., & Juanes, J. A. (2018). Design of an Orthopedic Product by Using Additive Manufacturing Technology: The Arm Splint. *Journal of Medical Systems*, 42(54), 1–15. doi.org/10.1007/s10916-018-0909-6 v
- Buonamici, F., Furferi, R., Governi, L., Lazzeri, S., McGreevy, K. S., Servi, M., ... Volpe, Y. (2019a). A CAD-based Procedure for Designing 3D Printable Arm-Wrist-Hand Cast. *Computer-Aided Design and Applications*, 16(1), 25–34. doi.org/10.14733/cadaps.2019.25-34
- Buonamici, F., Furferi, R., Governi, L., Lazzeri, S., McGreevy, K. S., Servi, M., ... Volpe, Y. (2019b). A practical methodology for computer-aided design of custom 3D printable casts for wrist fractures. *Visual Computer*, pp. 1–16. doi.org/10.1007/s00371-018-01624-z

- Carrell, J., Gruss, G., & Gomez, E. (2020). Four-dimensional printing using fused-deposition modeling: a review. *Rapid Prototyping Journal, Vol. ahead*, 1–15. doi.org/doi.org/10.1108/RPJ-12-2018-0305
- Cazon, A., Kelly, S., Paterson, A. M., Bibb, R. J., & Campbell, R. I. (2017). Analysis and comparison of wrist splint designs using the finite element method: Multi-material three-dimensional printing compared to typical existing practice with thermoplastics. *Journal of Engineering in Medicine, 231*(9), 881–897. doi.org/10.1177/0954411917718221
- Chen, R. K., Jin, Y., Wensman, J., & Shih, A. (2016). Additive manufacturing of custom orthoses and prostheses-A review. *Additive Manufacturing, 12*, 77–89. doi.org/10.1016/j.addma.2016.04.002
- Chen, Y.-J., Lin, H., Zhang, X., Huang, W., Shi, L., & Wang, D. (2017). Application of 3D–printed and patient-specific cast for the treatment of distal radius fractures: initial experience. *3D Printing in Medicine, 3*(11), 1–9. doi.org/10.1186/s41205-017-0019-y
- Chu, C. H., Wang, I. J., Sun, J. R., & Liu, C. H. (2020). Customized designs of short thumb orthoses using 3D hand parametric models. *Assistive Technology, 00*(00), 1–8. doi.org/10.1080/10400435.2019.1709917
- Colditz, J. (1996). Principles of splinting and splint prescription. In Peimer (Ed.), *Surgery of the hand and upper extremity* (pp. 2389–2410). Abgerufen von <https://bracelab.com/wp/wp-content/uploads/Principles-of-Splinting-and-Splint-Prescription.pdf>
- Conrad Electronic GmbH & Co KG. (n.d.). Elogio AM FOR-0000-175-750 Facilan Ortho Filament 1.75 mm 750 g Natur. Abgerufen am 14. Mai 2020 von <https://www.conrad.at/de/p/elogio-am-for-0000-175-750-facilan-ortho-filament-1-75-mm-750-g-2233832.html>
- Day, S. J., & Riley, S. P. (2018). Utilising three-dimensional printing techniques when providing unique assistive devices: A case report. *Prosthetics and Orthotics International, 42*(1), 45–49. doi.org/10.1177%2F0309364617741776

- Delacamp AG. (2020). 3D Druck Filamente. Abgerufen am 2. Mai 2020 von <https://www.convena-polymers.de/Produkte/Filamente-69>
- Druckhaus Schiner GmbH. (2014). Öko-Druck in der 3. Dimension / Medianet. Abgerufen am 5. Februar 2020 von <http://www.schiner.at/presse/>
- Ergotherapie Austria - Bundesverband der Ergotherapeutinnen und Ergotherapeuten Österreichs. (n.d.). Schienen – einheitliche Leistungspositionen. Abgerufen am 4. Mai 2020 von <https://www.ergotherapie.at/schienen-einheitliche-leistungspositionen>
- European Union [EU]. (2017). Amtsblatt der Europäischen Union. Abgerufen am 9. Mai 2020 von <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=OJ:L:2017:117:TOC>
- Extrudr / FD3D GmbH. (2020). Datenblätter. Abgerufen am 2. Mai 2020 von https://www.extrudr.com/de/produkte/catalogue/green-tec-rot_2178/
- Fachagentur Nachwachsende Rohstoffe e.V. [FNR]. (2019). Verbundvorhaben: Prothesen- und Orthesenherstellung aus naturfaserverstärkten Biokunststoffen (Bio-Ortho). Abgerufen am 2. Mai 2020 von <https://www.fnr.de/index.php?id=11150&fkz=22022012>
- Fernandez-Vicente, M., Chust, A. E., & Conejero, A. (2017). Low cost digital fabrication approach for thumb orthoses. *Rapid Prototyping Journal*, 23(6), 1020–1031. doi.org/10.1108/RPJ-12-2015-0187
- Fiixit Orthotic Lab. (2018). Férulas impresas en 3D. Abgerufen am 24. April 2020 von <https://fiixit.es/precios-ferulas/>
- Garcia-Garcia, L. A., & Rodríguez, M. (2018). Competitive and technology intelligence to reveal the most influential authors and inter-institutional collaborations on additive manufacturing for hand orthoses. *Journal of Intelligence Studies in Business*, 8(3), 32–44. Abgerufen von <https://ojs.hh.se/index.php/JISIB/article/view/364/pdf>

- Graham, J., Wang, M., Frizzell, K., Watkins, C., Beredjikian, P., & Rivlin, M. (2018). Conventional vs 3-Dimensional Printed Cast Wear Comfort. *Hand*, 1–5. doi.org/10.1177%2F1558944718795291
- Keppner, B., Kahlenborn, W., Richter, S., Jetzke, T., Lessmann, A., & Bovenschulte, M. (2018). *Die Zukunft im Blick: 3D-Druck Trendbericht zur Abschätzung der Umweltwirkungen*. Abgerufen von https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/1410/publikationen/fachbroschuere_3d_barrierefrei_180619.pdf
- Kienzle, C., & Schäfer, M. (2018). Integration additiver Fertigungsverfahren (3D-Druck) in den orthopädiotechnischen Versorgungsalltag. *Orthopädie Technik*, 1–8. Abgerufen von <https://www.pohlig.net/wp-content/uploads/2018/08/Integration-additiver-Fertigungsverfahren-3D-Druck-in-den-orthopädiotechnischen-Versorgungsalltag.pdf>
- Kim, H., & Jeong, S. (2015). Case study: Hybrid model for the customized wrist orthosis using 3D printing. *Journal of Mechanical Science and Technology*. doi.org/10.1007/s12206-015-1115-9
- Kim, S. J., Kim, S. J., Cha, Y. H., Lee, K. H., & Kwon, J. Y. (2018). Effect of personalized wrist orthosis for wrist pain with three-dimensional scanning and printing technique: A preliminary, randomized, controlled, open-label study. *Prosthetics and Orthotics International*, 42(6), 636–643. doi.org/10.1177/0309364618785725
- Lee, K. H., Kim, D. K., Cha, Y. H., Kwon, J. Y., Kim, D. H., & Kim, S. J. (2019). Personalized assistive device manufactured by 3D modelling and printing techniques. *Disability and Rehabilitation: Assistive Technology*, 14(5), 526–531. doi.org/10.1080/17483107.2018.1494217
- Lee, K. H., Kim, S. J., Cha, Y. H., Kim Jae Lim, Kim Dong Kyu, & Kim Sang Jun. (2018). Three-dimensional printed prosthesis demonstrates functional improvement in a patient with an amputated thumb: a technical note. *Prosthetics and Orthotics International*, 42(1), 107–111. doi.org/doi.org/10.1177/03093646166793

- Li, J., & Tanaka, H. (2018). Rapid customization system for 3D-printed splint using programmable modeling technique – a practical approach. *3D Printing in Medicine*. doi.org/10.1186/s41205-018-0027-6
- Maniruzzaman, M. (2019). *3D and 4D Printing in Biomedical Applications: Process Engineering and Additive Manufacturing*. Weinheim: Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA.
- Mayring, P. (2015). *Qualitative Inhaltsanalyse: Grundlagen und Techniken* (12. Aufl.). Weinheim: Beltz.
- Mazzotti, M. (2019). WASP for the Healthcare. Abgerufen am 24. April 2020 von https://www.3dwasp.com/en/wasp-med-add-on-blender-2-8/?utm_source=5+Newsletter&utm_campaign=1352e441e7-DEM_CORSO_NL_22_08_19&utm_medium=email&utm_term=0_a52df9291d-1352e441e7-111666557
- Mohammed, M. I., & Fay, P. (2018). Comparing a 3D Printed Patient Specific Thumb Splint to a Traditional One. Abgerufen von <https://3dprint.com/231522/comparing-a-3d-printed-thumb-splint-to-a-traditional-counterpart/>
- Morgan, D. L. (1998). *The Focus Group Guidebook*. Thousand Oaks: SAGE Publications, Inc.
- Munteanu, A., Chitariu, D., & Cioata, F. (2015). The FDM 3D Printing Application for Orthopedic Splints. *Applied Mechanics and Materials*, 809–810, 375–380. doi.org/10.4028/www.scientific.net/AMM.809-810.375
- Onbone Oy. (n.d.). Normen und Akkreditierungen. Abgerufen am 22. April 2020 von <https://woodcast.com/de/geschäft/zertifikate/>
- Opitz, M., Gundlack, F., & Breuninger, J. (2017). Im Einsatz: 3D-gedruckte Prothesen & Orthesen mit CE. *Mt Medizintechnik*, (3/2017), 15–24. *Medizintechnik*, 3, 15–23. Abgerufen von [https://www.mt-medizintechnik.de/die-inhalte-der-datenbank/?command=artikel_anzeige&ARTIKEL_ID=659-Im Einsatz%3A 3D-gedruckte Prothesen &Orthesen_mit_CE-Opitz,_M_,_Gundlack,_F_,_Breuninger,_J_](https://www.mt-medizintechnik.de/die-inhalte-der-datenbank/?command=artikel_anzeige&ARTIKEL_ID=659-Im+Einsatz%3A+3D-gedruckte+Prothesen+%26+Orthesen_mit_CE-Opitz,_M_,_Gundlack,_F_,_Breuninger,_J_)

- Palousek, D., Rosicky, J., Koutny, D., Stoklásek, P., & Navrat, T. (2014). Pilot study of the wrist orthosis design process. *Rapid Prototyping Journal*, 20(1), 27–32. doi.org/10.1108/RPJ-03-2012-0027
- Paterson, A. M., Bibb, R., Campbell, R. I., & Bingham, G. (2015). Comparing additive manufacturing technologies for customised wrist splints. *Rapid Prototyping Journal*, 21(3), 230–243. doi.org/10.1108/RPJ-10-2013-0099
- Paterson, A. M., Bibb, R. J., & Campbell, R. I. (2012). Evaluation of a digitised splinting approach with multiple-material functionality using Additive Manufacturing technologies. *23rd Annual International Solid Freeform Fabrication Symposium - An Additive Manufacturing Conference, SFF 2012*, 656–672. Abgerufen von <http://sffsymposium.engr.utexas.edu/Manuscripts/2012/2012-50-Paterson.pdf>
- Paterson, A. M., Donnison, E., Bibb, R. J., & Campbell, R. I. (2014). Computer-aided design to support fabrication of wrist splints using 3D printing: a feasibility study. *Hand Therapy*, 19(4), 102–113. doi.org/10.1177%2F1758998314544802
- Pohlig GmbH. (n.d.). 3D-Druck Orthesen. Abgerufen am 4. Mai 2020 von <https://www.pohlig.net/3d-druck-orthesen/>
- Popescu, D., Zapciu, A., Tarba, C., & Laptou, D. (2020). Fast production of customized 3D-printed hand splints. *Rapid Prototyping Journal*, 26(1), 134–144. doi.org/https://doi.org/10.1108/RPJ-01-2019-0009
- Portnova, A. A., Mukherjee, G., Peters, K. M., Yamane, A., & Steele, K. M. (2018). Design of a 3D-printed, open-source wrist-driven orthosis for individuals with spinal cord injury. *PLoS ONE*, 13(2), 1–18. doi.org/10.1371/journal.pone.0193106
- Prusa Research a.s. (2020). About PLA. Abgerufen am 2. Mai 2020 von <https://shop.prusa3d.com/en/prusament/712-prusament-pla-galaxy-silver-1kg.html>

- Raddatz, L., Austerjost, J., & Beutel, S. (2018). 3D-Druck: Chancen, Möglichkeiten, Risiken: Wie eine neue Technologie die Zukunft der Biotechnologie und Chemie prägen könnte. *Chemie in Unserer Zeit*, 52(1), 42–50. doi.org/doi:10.1002/ciuz.201700802
- Rosenmann, G. C., Weigert, M. C., Poier, P. H., Foggiatto, J. A., Okimoto, M. L. L., Volpato, N., & Ulbricht, L. (2018). Development and evaluation of low-cost custom splint for spastic hand by additive manufacturing. In *Advances in Ergonomics in Design* 588, 701–711. doi.org/10.1007/978-3-319-60582-1_70
- Sathies, T., Senthil, P., & Anoop, M. S. (n.d.). A review on advancements in applications of fused deposition modelling process. *Rapid Prototyping Journal*. doi.org/10.1108/RPJ-08-2018-0199
- Tausch, A., & Menold, N. (2015). Methodische Aspekte der Durchführung von Fokusgruppen in der Gesundheitsforschung: welche Anforderungen ergeben sich aufgrund der besonderen Zielgruppen und Fragestellungen? *GESIS Papers*, 12, 1–49. Abgerufen von <http://nbn-resolving.de/urn:nbn:de:0168-ssoar-440165>
- Varga, P., Lorinczy, D., Toth, L., Pentek, A., Nyitrai, M., & Maroti, P. (2019). Novel PLA-CaCO³ composites in additive manufacturing of upper limb casts and orthotics-A feasibility study. *Materials Research Express*, 6(4). doi.org/10.1088/2053-1591/aafdbc
- Waldner-Nilsson, B., & Diday-Nolle, A. P. (2019). *Handrehabilitation*. Berlin: Springer-Verlag. Abgerufen von https://doi.org/10.1007/978-3-540-38926-2_29
- Wang, K., Shi, Y., He, W., Yuan, J., Li, Y., Pan, X., & Zhao, C. (2018). The research on 3D printing fingerboard and the initial application on cerebral stroke patient's hand spasm. *BioMedical Engineering Online*, 17(1), 1–14. doi.org/10.1186/s12938-018-0522-4
- Wietlisbach, C. M. (2020). *Cooper's Fundamentals of Hand Therapy: Clinical Reasoning and Treatment Guidelines for Common Diagnoses of the Upper Extremity* (3rd Editio). St. Louis: Elsevier. doi.org/https://doi.org/10.1016/C2016-0-03371-5

- Xkelet. (2020). FDM & SLA/DLP 3D PRINT. Abgerufen am 24. April 2020 von <https://www.xkelet.com/en/>
- Yan, W., Ding, M., Kong, B., Xi, X., & Zhou, M. (2019). Lightweight Splint Design for Individualized Treatment of Distal Radius Fracture. *Journal of Medical Systems*, 43(284), 1–10. doi.org/10.1007/s10916-019-1404-4
- Zhang, X., Fang, G., Dai, C., Verlinden, J., Wu, J., Whiting, E., & Wang, C. C. L. (2017). Thermal-comfort design of personalized casts. *UIST 2017 - Proceedings of the 30th Annual ACM Symposium on User Interface Software and Technology*, 243–254. doi.org/10.1145/3126594.3126600
- Zuniga, J. M. (2018). 3D printed antibacterial prostheses. *Applied Sciences (Switzerland)*, 8(9), 1–10. doi.org/10.3390/app8091651

Anhang

Anhang 1 Stellungnahme der Ethikkommission

Von: Christian Steinbauer <christian.steinbauer@donau-uni.ac.at>
Gesendet: Freitag, 24. Jänner 2020 07:33
An: r.holzleithner@gmx.at
Betreff: Antw: Bitte um Stellungnahme der Ethikkommission
Anlagen: Auszug_Satzung_Ethikkommission.pdf

Sehr geehrte Frau Holzleithner,

im Auftrag des Vorsitzenden der Ethikkommission der Donau-Universität Krems, Herrn em. o. Univ.-Prof. Dr. Bernd-Christian Funk, teile ich Ihnen hinsichtlich Ihrer Anfrage zum übersendeten Exposé "3D-Druck als Herausforderung und Chance für die ergotherapeutische Schienenherstellung; Inwiefern sind derzeitige, biologisch abbaubare Materialien geeignet?" folgendes mit:

Gemäß der Satzung der Donau-Universität Krems erstellt die Ethikkommission Gutachten über Forschungsvorhaben am oder mit Menschen:

Das sind Untersuchungen, die die physische oder psychische Integrität, das Recht auf Privatsphäre, sonstige subjektive Rechte oder überwiegende Interessen von Versuchspersonen beeinträchtigen können.

Das vorliegende Projekt dient der Klärung technischer und rechtlicher Fragen der Herstellung und Verwendung von Handschienen in der Ergotherapie mittels 3D-Druck im Wege der Auswertung von Literatur, der Sammlung von Informationen bei Unternehmungen (Herstellerfirmen) und der Erhebung von Daten durch Befragung von ErgotherapeutInnen über deren Erfahrungen aus Materialtests. Die Daten werden anschließend diskutiert und ausgewertet.

Das Verfahren verbleibt auf Expertenebene. PatientInnen werden in dieses Projekt nicht einbezogen - deren Einbeziehung wird für Folgestudien als "wünschenswert" erklärt.

Das Projekt ist kein Forschungsvorhaben am oder mit Menschen im Sinne der Satzung der Donau-Universität Krems und unterliegt daher nicht der Begutachtung durch die Ethikkommission.

Mit freundlichen Grüßen
Mag. Christian Steinbauer
i.A. des Vorsitzenden der Ethikkommission der Donau-Universität Krems

Mag. Christian Steinbauer
Gremienmanagement

Donau-Universität Krems - Universität für Weiterbildung Dr.-Karl-Dorrek-Straße 30
3500 Krems
T +43 (0)2732 893-2012
F +43 (0)2732 893-4210
christian.steinbauer@donau-uni.ac.at

Anhang 2 Materialevaluation durch eine unabhängige Expertin

Bewertung von Ausdrucken („Wirstband 2.0“) aus PLA und ECO-Filament (2019)

Beurteilungsbogen für 3D-Druck Schienen

Beurteilung der 3D - Druck - Schiene:		3	2	1	0	1	2	3	mögliches Kommentar
Ästhetik / Aesthetic Dimension									
diskret / discreet									auffallend / flashy
schön / beautiful									hässlich / ugly
Design / Design Dimension									
komfortabel / comfortable									unkomfortabel / uncomfortable
leicht / light									schwer / heavy
beständig / durable									zerbrechlich / fragile
luftdurchlässig / ventilated									nicht luftdurchlässig / stuffy
sicher / safe									gefährlich / dangerous
effektive / effective									uneffektiv / ineffective
Funktionsebene / Functional Dimension									
intuitiver Gebrauch / intuitive use									schwer verständlich / difficult understanding
einfach zu tragen / easy to wear									schwer zu tragen / hard to wear
einfach abzunehmen / easy to remove									schwer abzunehmen / hard to remove
gute Passform / proper positioning									nicht passend / improper positioning
einfach zu reinigen / easy to clean									schwer zu reinigen / hard to clean
geruchsneutral / smellless									übel riechend / smelly
keine Druckstellen / no pressure points									mit Druckstellen / with pressure points
verstellbar / adjustable									nicht verstellbar / not adjustable
Möglichkeit zu modifizieren / possibility to modify									Modifikation ist nicht möglich / impossibility to modify
Möglichkeit der Modifikation der Schiene durch Therapeutin oder Therapeut									
Die Schiene kann neu anmodelliert werden.									beim 3. Mal bricht Bindungsmaterial neu neu anmodellieren
Die Weite der Schiene ist gut anpassbar.									Faucius nicht mögl. Teil Luft ja aber zu wenig Aufklebfläche, aufgerollt Gellens, Aufkleber haben Körper für Finger, Selbst haltig Aquaplast, halt, bMAT was
Glätten der Ränder ist gut möglich.									lange Reaktionszeit um Hydro bei 70°: mind 2)
Anbringen von Verschlüssen ist gut möglich.									[6/12/13] definieren mit trifft an / trifft nicht zu
Anbringen von Polstermaterial ist gut möglich.									Ausbaureiz: 20 sek
Die Oberfläche der Schiene ist angenehm.									bleibt selbst nicht aneinander
Weiteres Schienenmaterial (nach Wahl) kann ergänzt werden.									(Holzleithner, 2019; modifiziert nach Rosenmann et al., 2018)

Anmerkungen:

× beim Biegen Verbindung am verstärkten
Bilda Bereich gebrochen

× nicht duktil

bleibt selbst nicht aneinander

(Holzleithner, 2019; modifiziert nach Rosenmann et al., 2018)

Anhang 3 Einladung bezüglich Fokusgruppenteilnahme

Rosemarie Holzeithner
Ergotherapeutin
Studierende an der IMC FH Krems
Masterstudiengang Angewandte Gesundheitswissenschaften

Tel.: 0664/1511122
r.holzeithner@gmx.at
www.hand-therapie.at

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

Ich absolviere derzeit ein Masterstudium für Angewandte Gesundheitswissenschaften an der IMC Fachhochschule in Krems.

Im Rahmen meiner Masterarbeit befasse ich mich mit der ergotherapeutischen Schienenherstellung mittels 3D-Druck mit dem Ziel, unterschiedliche Materialien von erfahrenen ErgotherapeutInnen (mindestens fünf Jahre Berufserfahrung mit Schienenherstellung) testen zu lassen.



3D-Druck kommt bei der Schienenherstellung international immer häufiger zur Anwendung und auch in Österreich werden bereits 3D-Druck Schienen angeboten.

Ich lade sie ein, gemeinsam unterschiedliche Materialien für den 3D-Druck kennenzulernen und zu testen.

Beim anschließenden Fokusgruppen-Interview ist ihre Meinung gefragt.

Termine:

Samstag 18.1.2020 14:00-16:00 in der FH in Kärnten, Primoschgasse 10, 9020 Klagenfurt

Dienstag 14.1.2020 16:30-18:30 am IMC Campus Krems | Trakt G1, 3500 Krems an der Donau

Ablauf:

- Kurzer allgemeiner Überblick zu 3D-Druck und Schienenherstellung
- Praktischer Teil: Schienenadaptation (Erhitzen, Verformen, Anbringen von Verschlüssen, Polstermaterial etc.)
- Diskussion

Sie erhalten als Dankeschön eine kleine 3D-gedruckte Schiene zum Mitnehmen.

Anschließend fachlicher Austausch bei gemütlichem Beisammensein

Teilnehmerzahl: fünf bis maximal sieben Personen

Bei Interesse senden sie bitte bis spätestens 30. Dezember 2019 eine Antwortmail an

r.holzeithner@gmx.at

mit dem Betreff: „3D-Druck Experiment Krems“ oder „3D-Druck Experiment Kärnten“

Mit freundlichen Grüßen!

Rosemarie Holzeithner

Anhang 4 Informierte Einwilligung und Einwilligungserklärung

Information und Einwilligung

zur Teilnahme an der Fokusgruppe folgendes Projekt betreffend:

3D-DRUCK ALS HERAUSFORDERUNG UND CHANCE FÜR DIE ERGOTHERAPEUTISCHE SCHIENENHERSTELLUNG

Inwiefern sind derzeitige, biologisch abbaubare Materialien geeignet?

Sehr geehrte Damen und Herren!

Hintergrund dieser Studie:

Im Berufsgesetz ist die Herstellung von Schienen als ein Teilbereich der Ergotherapie verankert. Womit und woraus die Schienen hergestellt werden bleibt den Ergotherapeutinnen und Ergotherapeuten überlassen solange die grundlegenden medizinischen Anforderungen erfüllt werden. Technisch gibt es derzeit bereits Möglichkeiten eine individuell angepasste Handschiene mittels 3D-Druck zu erzeugen.

Das Ziel dieser Studie ist es, herauszufinden, welche Anforderungen 3D-Druck Materialien zu erfüllen haben, damit sie für die Schienenherstellung in der Ergotherapie geeignet sind.

Folgende Fragestellung steht im Mittelpunkt:

Inwiefern eignen sich derzeitige, biologisch abbaubare Materialien zur Herstellung von Handschienen mittels 3D-Druck in der Ergotherapie?

Methode:

Bei einer leitfadengestützten Diskussion im Rahmen einer Fokusgruppe mit fünf bis maximal acht Personen sind die Teilnehmerinnen und Teilnehmer dazu aufgefordert ihre Erfahrungen mit den zuvor getesteten Materialien zu berichten. Unterschiedliche 3D-Probenausdrucke werden unmittelbar vor der Diskussion mit den gewohnten Maßnahmen der ergotherapeutischen Schienenherstellung bearbeitet und getestet.

Die Diskussion wird für die spätere Auswertung mittels digitalen Aufnahmegeräten festgehalten. Der Auswertungstext der Diskussion wird anonymisiert. Die Angaben werden vertraulich behandelt und im Rahmen dieser Masterarbeit wissenschaftlich ausgewertet. Ein möglicher Rückschluss auf die betroffene Einrichtung oder Person wird ausgeschlossen.

Wir versichern Ihnen, dass Ihre Aussagen vertraulich und anonym behandelt werden. Der Zugang zu Ihren Daten, die nur zu wissenschaftlichen Zwecken verwendet werden, obliegt ausschließlich der befassten Projektleiterin Rosemarie Holzleithner im Masterstudium *Angewandte Gesundheitswissenschaften* an der IMC Fachhochschule Krems.

Ihr Name wird, wenn nicht anders gewünscht, an keiner Stelle in den Projektberichten erscheinen. Die Aufzeichnungen werden für die Dauer von 3 Jahren aufbewahrt und dann gelöscht.

Wie sieht eine Teilnahme an dem Projekt aus?

Die Veranstaltung findet am Samstag den 18.01.2020 von 14:00 bis 16:00 in der FH in Kärnten, Primoschgasse 10, 9020 Klagenfurt statt.

(Die Veranstaltung findet am Dienstag den 14.01.2020 von 16:30 bis 18:30 am IMC Campus Krems | Trakt G1, 3500 Krems an der Donau statt.)

Folgende Inhalte erwarten Sie:

- Kurzer allgemeiner Überblick zu 3D-Druck und Schienenherstellung
- Praktischer Teil: Schienenadaptation (Erhitzen, Verformen, Anbringen von Verschlüssen, Polstermaterial etc.)
- Diskussion

Sie erhalten als Dankeschön eine kleine 3D-gedruckte Schiene zum Mitnehmen.

Anschließend besteht die Möglichkeit zu fachlichem Austausch bei gemütlichem Beisammensein.

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit.

Datum:

Unterschrift:

Einwilligungserklärung

zur Teilnahme an der Fokusgruppe im Rahmen des Projektes:

3D-DRUCK ALS HERAUSFORDERUNG UND CHANCE FÜR DIE ERGOTHERAPEUTISCHE SCHIENENHERSTELLUNG

Inwiefern sind derzeitige, biologisch abbaubare Materialien geeignet?

Ich wurde von der verantwortlichen Person dieses Projektes wie auch umseits beschrieben vollständig über Inhalt, Bedeutung und Tragweite des Projektes aufgeklärt. Ich habe auch das Informationsmaterial gelesen und verstanden. Ich hatte die Möglichkeit Fragen zu stellen, habe die Antworten verstanden und bin über den möglichen Nutzen dieses Projektes informiert.

Mir ist bewusst, dass folgende Daten von mir im Zuge der Projektabwicklung von Frau Rosemarie Holzleithner verarbeitet werden: Name, E-Mail Adresse und Anzahl der Jahre an Berufserfahrung als Ergotherapeutin/Ergotherapeut

Diese Daten werden ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke verwendet.

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zur Teilnahme an diesem Projekt zu entscheiden und weiß, dass diese Teilnahme freiwillig erfolgt. Ich habe das Recht, die durch meine Unterschrift erteilte Einwilligung jederzeit zu widerrufen (18imc10538@fh-krems.ac.at), ohne dass dadurch jedoch die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Datenverarbeitung berührt wird.

Aus meiner Teilnahme an der Untersuchung entstehen mir weder Kosten noch werde ich dafür finanziell entschädigt.

Ich habe mindestens fünf Jahre Erfahrung mit der Schienenherstellung im Rahmen der Ergotherapie. ja nein

Ich bin seit _____ Jahren als ErgotherapeutIn berufstätig.

Ich möchte als Expertin/Experte und Teilnehmerin/Teilnehmer an der Fokusgruppe in der Masterarbeit namentlich genannt werden. ja nein

Ich habe eine Kopie des schriftlichen Informationsmaterials erhalten und erkläre hiermit meine freiwillige Teilnahme an diesem Forschungsprojekt.

Ort	Datum	Unterschrift der Teilnehmerin/des Teilnehmers
-----	-------	---

Sonstige Betroffenenrechte

Sie haben das

- Recht auf Auskunft über die betreffenden personenbezogenen Daten (Art 15 DSGVO),
- Recht auf Berichtigung (Art 16 DSGVO) oder Löschung (Art 17 DSGVO) oder auf Einschränkung der Verarbeitung (Art 18 DSGVO)
- Recht auf Datenübertragbarkeit (Art 20 DSGVO), sofern die bezughabende Datenverarbeitung auf einer Einwilligung oder Vertragserfüllung beruht und mit Hilfe automatisierter Verfahren erfolgt - soweit technisch machbar

welche bei der IMC Fachhochschule Krems, Piaristengasse 1, 3500 Krems, datenschutz@fh-krems.ac.at als verantwortlichem Datenverarbeiter geltend gemacht werden können sowie das

- Recht auf Beschwerde

welche bei der österreichischen Datenschutzbehörde, Wickenburggasse 8, 1080 Wien, Telefon: +43 1 52 152-0, E-Mail: dsb@dsb.gv.at als zuständige Aufsichtsbehörde einzubringen ist.

Anhang 5 Planung der Fokusgruppen

3D-Druck Experiment: Fokusgruppen

Ablauf 14.1.2019 / 18.1.2019

16:30 / 14:00 Allgemeines Eintreffen

- Kurze Vorstellungsrunde und Begrüßung
- Klären, wie die teilnehmenden Personen angesprochen werden wollen (Namensschilder)
- Erklärung / Einleitung: Ziele, Ablauf, Regeln

16:45 / 14:15 Experimenteller Teil (30 Min)

- Überleitung zur Befragung,
- Grundlegende Regeln zur Diskussion
- Audio-Aufzeichnung

17:15-18:15 / 14:45-15:45 Fokusgruppendifkussion (1 Stunde)

Aufgabenverteilung:

Moderatorin (Rosemarie Holzleithner)

- Allgemeine Vorbereitung und Begrüßung
- Allgemein einleitende Worte
- Erklärung des experimentellen Teiles, Beobachtung der Durchführung im experimentellen Teil, klären von praktischen Fragen bei der Durchführung
- Einleitung der Fokusgruppendifkussion
- Klar das Wort zuteilen, wenn gleichzeitig gesprochen wird
- Überwachung der Aufnahmegeräte
- Nach Möglichkeit Inhalte / Gegebenheiten protokollieren

Co-Moderator (in Klagenfurt)

- Überprüfung des Zeitmanagements
- Überwachung der Aufnahmegeräte zu Beginn
- Co-Moderation bei der Fokusgruppendifkussion
Eingreifen bei Eskalation, Stellen von Zwischenfragen
- Gegebenheiten protokollieren

Anhang 6 Ablauf der Fokusgruppen

Begrüßung:

Informationen zum Experimentieren mit den Materialien:

Dieses Experimentieren und die Fokusgruppe haben folgendes Ziel:

Eine generelle Information darüber zu erhalten, welche Materialeigenschaften wir ErgotherapeutInnen für 3D-Druck-Schienen in der Therapie als erforderlich erachten.

Für das Experimentieren mit den Materialien sind gesamt 30 Minuten eingeplant.

Angenommen...

Sie haben eine Patientin, die mit einer 3D-Druck Schiene versorgt wurde und nun zu ihnen in die Ergotherapie kommt. Generell ist die Schiene gut angepasst, allerdings hat die Schwellung der Hand zugenommen und sie müssen kleine Änderungen vornehmen.

Bitte beurteilen sie die unterschiedlichen Materialien nach ihrer Anpassungsfähigkeit.

Eine weitere Möglichkeit bietet 3D-Druck Material in Plattenform. Diese Probeausdrucke stehen ihnen frei zum Experimentieren zur Verfügung.

Die Plättchen können sie im Heißwasserbecken erwärmen und an ihrer Hand formen. Von jedem Material steht ihnen ein Plättchen zur Verfügung. Dieses dürfen sie auch mit nach Hause nehmen.

Die Schienenschnitte können ebenfalls erwärmt und angepasst werden.

Auch mit den ausgedruckten Rhizarthroseschienen können sie experimentieren. Diese allerdings bitte nicht zerstören.

Fühlen sie sich frei, die Heißwasserbecken und Heißluftföns nach Belieben zu verwenden. Auch Scheren, Klettverschlüsse und Polstermaterialien dürfen verwendet werden.

Information zu besonderen Materialien finden sie auf den Schildern. Vorsicht beim durchsichtigen und weißen Material – > nicht zu heiß werden lassen!

Ich bitte sie, beim Testen möglichst nicht zu sprechen und Notizen zu den Materialien auf den beigegeführten Zetteln zu machen. Die Notizen können ihnen bei der anschließenden Diskussion hilfreich sein. Schreiben sie bitte leserlich, damit ich auch die Papierbögen in der Auswertung mitberücksichtigen kann.

Am Ende der Testphase sollten sie jedes Material auf einer Scala von 1 bis 5 bewerten. Beurteilen sie dabei aus ihrer Sicht die Eignung des Materials für die Schienenherstellung in der Ergotherapie.

Farbe, Dicke, Design oder Qualität des Ausdruckes (zum Beispiel die Aufschrift) sollen ihre Beurteilung nicht beeinflussen! Diese Parameter sind variabel und könnten in Zukunft von ihnen mitbestimmt werden.

Heute stehen die Materialeigenschaften im Vordergrund.

30 Minuten Experimentierphase

Abschluss: Ich bitte sie nun, ihre Notizen mit zum Tisch zu nehmen.

Für die folgenden Diskussion bitte ich sie, ihre Handys auf lautlos zu schalten.

Sprechen sie möglichst nacheinander und geben sie, falls notwendig, ein Handzeichen, wenn sie etwas sagen möchten.

Anhang 7 Interviewleitfaden Fokusgruppe 3D-Druck Experiment

Ich freue mich, dass Sie sich bereit erklärt haben gemeinsam über das Thema 3D-Druck und Schienenherstellung in der Ergotherapie zu diskutieren und ich bin schon sehr neugierig auf ihre Erfahrungen.

Können sie bitte kurz für die Stimmaufnahme reihum ihren Namen nennen?

Sie haben gerade einige Materialien getestet und unterschiedliche Materialeigenschaften kennengelernt. Aller Voraussicht nach werden in den kommenden Jahren noch viele weitere Materialien zur Auswahl stehen.

Um unsere Klientinnen und Klienten gut versorgen zu können, wollen wir verlässliche Qualität anbieten.

Worauf ist aus ihrer Sicht bei der Materialwahl zu achten? Bitte berichten sie ihre persönlichen Erfahrungen.

....

Welche Materialeigenschaften sind ihnen aufgefallen, die sie als vorteilhaft oder hinderlich für die Schienenherstellung in der Ergotherapie sehen?

...

Warum machen diese Eigenschaften ihrer Meinung nach ein 3D-Druck Filament besonders attraktiv für die ergotherapeutische Schienenherstellung?

Mögliche Moderationsfragen

„Wie sehen das die anderen“?

„Gibt es jemanden, der hier anderer Meinung ist?“

„Sie haben jetzt länger zugehört, was ist Ihnen in diesem Zusammenhang wichtig zu betonen?“

„Warum ist (ihnen/uns) das wichtig?“

Fragen, die nur gestellt werden, falls folgende Themen nicht thematisiert werden:

- **Verformbarkeit, um Anpassungen vorzunehmen / Ränder und Druckstellen**
Wie würden sie die Verformbarkeit der vorliegenden Materialien beurteilen?
Sehen sie diese als ausreichend, um notwendige Anpassungen an Handschienen gut vornehmen zu können?
- **Haptik (Angenehm für den Patienten zu tragen?)**
Wie beurteilen sie die Haptik und den Tragekomfort der 3D-Druck Schienen für Patientinnen und Patienten?
- **Hygiene (Waschbarkeit, Luftdurchlässigkeit, ...)**
Wie beurteilen sie die Hygienesituation? Sehen sie diesbezüglich Vor- oder Nachteile von 3D-Druck Schienen?
- **Oberfläche (Anbringen von Klettverschlüssen etc.)**
Können sie noch etwas über die Oberflächen der getesteten Materialien sagen. War es ihnen möglich, Klettverschlüsse anzubringen oder würden sie Strategien für andere Verschlüsse bevorzugen?
- **Stabilität (abhängig von der Materialstärke)**
Erscheinen ihnen nach dieser ersten Beurteilung Materialstabilität und Sicherheit für die Patientinnen und Patienten ausreichend gegeben?

Wir kommen nun zur Abschlussrunde beginnend bei jenen, die noch wenig zu Wort gekommen sind: Was möchten sie abschließend noch ergänzen?

Wenn Zeit bleibt: Bitte geben sie ein kurzes Statement darüber, welche Auswirkungen sie durch ein mögliches Anbieten von 3D-Druck Schienen auf die Kundinnen- und Kundenzufriedenheit sowie den Therapieerfolg sehen.

Danke, dass sie sich Zeit genommen haben, gemeinsam diese Thematik zu diskutieren!

3D-Druck-Schlüsselanhänger als Dankeschön für die Teilnahme



(Holzleithner, 2020)

Anhang 8 Information an die Teilnehmerinnen und Teilnehmer

Liste der Links, welche vorab als Information zugesendet wurden:

<https://www.youtube.com/watch?v=4R4GR9FIkHA> (3D-Druck Orthesen der Firma Pohlig in Wien)

<https://3dprint.com/231522/comparing-a-3d-printed-thumb-splint-to-a-traditional-counterpart/> (Rhizarthroseschiene)

<https://fiixit.es/casos-exito/> (Kleinert-Schiene in Spanien)

Die von mir verwendete Software zur Schienenerstellung findet man unter:

https://www.3dwasp.com/en/wasp-med-add-on-blender-2-8/?utm_source=5+Newsletter&utm_campaign=1352e441e7-DEM_CORSO_NL_22_08_19&utm_medium=email&utm_term=0_a52df9291d-1352e441e7-111666557

Erste Experimente mit 3D Builder und Blender 2.8 + Wasp Med Add on



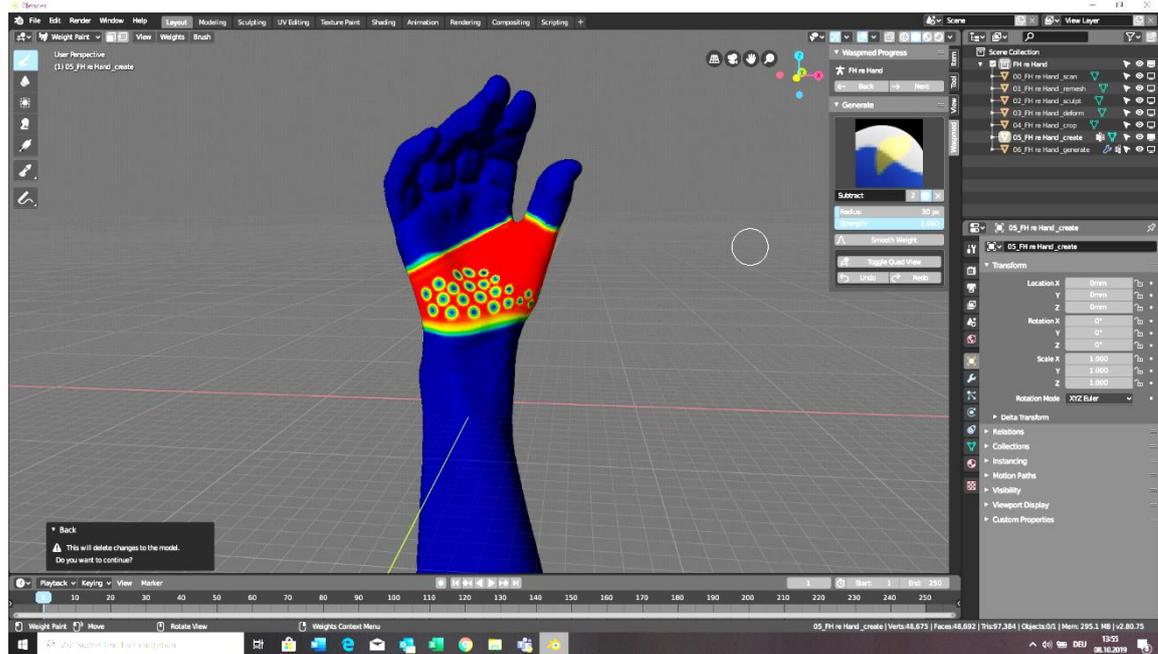
(Holzleithner, 2020)

Anhang 9 Quellen verwendeter Software und Fertigschnitte

Verwendeten Software der Firma WASP c/o CSP S.r.l.

<https://www.3dwasp.com/en/addon-blender-wasp-med/>

Im Programm Blender 2.8 + Wasp Med Add on gezeichnete Rhizarthroseschiene



(Holzleithner, 2020)

Fertigschnitte:

Verschluss: <https://www.thingiverse.com/thing:3587543/files>

Wrist Brace (Wristband_2.0): <https://www.thingiverse.com/thing:403001>

Moldable Finger Splint: <https://www.thingiverse.com/thing:3830279>

Anhang 10 Liste verwendeter Materialien

A: FACILAN™ ORTHO 1.75mm filament (Polyester) / 3D FilaPrint Ltd

- <https://www.3d4makers.com/products/facilan-ortho-filament>
- <https://shop.3dfilaprint.com/facilan-ortho-175mm--filament-750gms-natural-17582-p.asp>
- <https://www.conrad.at/de/p/elogio-am-for-0000-175-750-facilan-ortho-filament-1-75-mm-750-g-2233832.html>
- <https://www.comprise.de/filament-elogioam-facilan-ortho/a-90164/>

Mögliches Stützmaterial: PVA oder Polymaker Polysupport

Druckbett: Glasplatte, Kapton oder PEI

B: Copper 3D PLACTIVE AN¹™ (PLA mit Kupfer versetzt) / 3D FilaPrint Ltd

- https://shop.3dfilaprint.com/copper-3d-plactive-an--antimicrobial-pla-filament-750gms-16173-p.asp?_=&variantid=16178

C: ECO-Filament (PLA/Lignin) / Druckhaus Schiner GmbH

- http://www.schiner.at/uploads/tx_templavoila/FNW_2015_03_Biokunststoff2.pdf

D: SMP (Shape Memory Polymer, TPU) / Delacamp AG

- <https://www.convena-polymers.de/Produkte/Filamente-69>

E: PLA (Polylaktat) / B & W Handelsgesellschaft mbH

- https://www.amazon.de/gp/product/B01M12E4E5/ref=ppx_yo_dt_b_asin_title_o07_s00?ie=UTF8&psc=1

F: GreenTEC (PLA/Lignin) / Exdrudr / FD3D GmbH

- <https://www.extrudr.com/de/produkte/datasheets/>
- <https://www.filamentworld.de/shop/special-filament/hochtemperatur-filament/green-tec-filament-1-75-rot/>

Anhang 11 Weitere möglicherweise interessante Materialien für die 3D-Druck Schienenherstellung

- <https://shop.3dfilaprint.com/guidelne-medical-grade-175mm-3d-printing-filament-8079-p.asp>
- <https://www.filoalfa3d.com/gb/content/12-bioflex>
- <https://www.atome3d.com/collections/healthfil?ls=en>
FortisLL oder Structura MA
- <https://www.3dwaspp.shop/en/product/p1-skin-contact-approved-pp-white/>
- flexible thermoplastic elastomer filaments (Shenzhen Esun Industrial Co., Ltd, Shenzhen, China) (Lee et al., 2018)
- MODEX, Flexible Filament QFL-MO34-311-52 (Chu et al., 2020; Lee et al., 2019, 2018)
- PLA NX2 von Exdrudr

Anhang 12 Kodierter Prozentsatz der Transkripte durch eine unabhängige Forscherin zur Qualitätskontrolle

Es wurden vom Transkript der Fokusgruppe in Kärnten Beginn und Ende kodiert.

Im Programm MAXQDA berechneter Prozentsatz der Kodierung durch eine unabhängige zweite Forscherin:

Codesystem	Klagenfurt	Krems	TOTAL
Aus- und Fortbildung	0%		0%
Berufspolitik	4%		2%
Produkt konkret	1%		1%
Materialien konkret	3%		2%
Materialien allgemein	6%		3%
Qualität negativ	8%		5%
Qualität positiv	4%		2%
Patient*innenversorgung	5%		3%
Arbeitsprozess Schienenherstellung	12%		7%
NICHT CODIERT	57%	100%	76%
CODIERT	43%	0%	24%
GESAMTTEXT	100% (69 296)	100% (51 446)	100% (120 742)

Anhang 13 Liste kontaktierter Firmen

Protokoll: Kontaktierte Firmen bezüglich 3D-Druck Filamenten zur Schienenherstellung		
Kontaktierte Firmen	Webadresse	Land
3D Druck Berlin WILLOWFLEX	https://3dk.berlin/de/willowflex/166-willowflex-flexibles-filament-weiss.html , www.willow-flex.com	Deutschland
3D Filaprint	www.shop.3dfilaprint.com	Großbritannien
3D medical print KG	www.3dmedicalprint.com	Österreich
3dimensionals	www.3dimensionals.de/forms/index/id/4	Deutschland
3D-Zentrum	www.3dzentrum.de	Deutschland
Alphacam Austria GmbH	www.alphacam.at	Österreich
Comprise	www.comprise.de/filament/petg-filamente	Deutschland
Convena	www.convena-polymers.de	Deutschland
Convestro International	solutions.covestro.com/de/highlights/artikel/thema/produkttechnologie/addigy-filamente ;	Schweiz
DETAX	www.detax.de/en/content/3D-Produkte.php	Deutschland
Extrudr FD3D GmbH	www.extrudr.com/de	Österreich
Fachagentur Nachwachsende Rohstoffe e. V.	www.fnr.de	Deutschland
Filamentworld	www.filamentworld.de	Deutschland
FILOLFÄ	www.filolfä3d.com/gb/content/31-contatti	Italien
Firma 3D Druck Object	3d-objects.at	Österreich
Firma 3D Jake	www.3djake.at	Österreich
Firma Prusa	www.prusa3d.com	Tschechien
FOTEC: Forschungs- und Technologietransfer GmbH	fms.fotec.at	Österreich
Fraunhofer Institut	www.fraunhofer.at	Deutschland
Healthfil	www.atome3d.com/collections/healthfil?ls=en	Frankreich
Leder Brinkmann GmbH	shop.lebri-online.de ; www.vez-fischer.de	Deutschland
Materialise	www.materialise.com/de	Deutschland
mdc medical device certification GmbH	www.mdc-ce.de/kontakt.html	Österreich
Zweig Niederlassung Austria	www.pulox.de/navi.php?qs=filament	Deutschland
NOVIDION Pulox	www.scharpenberg.com/konfektionssorthesen/	Deutschland
Orthopädie-Technik Scharpenberg	www.ot4-orthopaedietechnik.com	Deutschland
OT4 Orthopädietechnik GmbH		Deutschland
Streifeneder ortho.production GmbH		Deutschland
Otto Bock in Deutschland	www.ottobock.de	Deutschland
RS Components Handelsgesellschaft m.b.H.	https://at.rs-online.com/web/c/computertechnik-und-peripheriegeräte/3d-druck-und-scannen/3d-druck-materialien/	Österreich
Schiner Druckerei Krems	www.schiner.at	Österreich
Tecnaro GmbH	www.tecnaro.de	Deutschland
TÜV Akademie Austria	www.tuv-akademie.at	Österreich
TÜV Rheinland	www.tuv.com/germany/de	Deutschland
vez-fischer	www.vez-fischer.de	Deutschland
WAKO	www.wako3d.com/3d-druck-fuer-die-orthopaedietechnik	Österreich
WASP	www.3dwasp.shop/en/category/filaments	Italien
Weithas	www.weithas.de	Deutschland
Wutschka WK NÖ	www.wutschka.at	Österreich