

MEDIZINTECHNIK



INNOVATIONEN FÜR DEN PATIENTEN

Ärzte, Therapeuten, Ingenieure – kaum ein anderes Forschungsgebiet ist so interdisziplinär wie die Medizintechnik und bietet ein solches Innovationspotential. Nicht zuletzt ist die stetig steigende Lebenserwartung in Deutschland in der ständigen Verbesserung und Neuentwicklung von Diagnostikmethoden, Therapieverfahren und der zugehörigen Technologie begründet.

Ob Endo- oder Exoprothesen, Spritzen oder Pflaster, Hightech oder Massenware – Medizinprodukte sind aus dem klinischen Alltag nicht mehr wegzudenken. Bedingt durch den demografischen Wandel und das zunehmende Durchschnittsalter der Bevölkerung werden auch in Zukunft hohe Erwartungen an die Medizintechnik und deren Entwicklung gestellt. Die Mobilität und das selbstständige Handeln des Patienten müssen bis ins hohe Alter erhalten bleiben. Die Aufgabe medizintechnischer Forschungsarbeiten liegt in der Entwicklung neuer Methoden und Produkte zur Verminderung des Risikos von Eingriffen und der Erhöhung von Implantatstandzeiten.

Die Integration und Anwendung neuer Werkstoffe und Technologien ist dabei unerlässlich. Adaptive Werkstoffe wie Nickel-Titan-Legierungen zeigten bisher, wie viel Potential in neuartigen Materialien steckt. Superelastische Stents (Gefäßstützen) sind aus der heutigen Gefäßchirurgie nicht mehr wegzudenken. Und es steckt noch mehr Potential in diesen adaptiven Werkstoffen. Zukünftig werden Implantate neuartige Funktionalitäten besitzen und einen Beitrag zur Bewältigung der mannigfaltigen Herausforderungen in der Chirurgie leisten. Moderne Diagnostikverfahren für die intraoperative Navigation bzw. die präoperative Planung werden dabei den Chirurgen bei komplexen Operationen und bei der Auswahl geeigneter Implantate unterstützen und zu einer besseren Qualität der Behandlung beitragen.

Im Gesundheitswesen spielt jedoch neben der effektiven Behandlung des Patienten auch der Kostenfaktor eine entscheidende Rolle. Innovative Konzepte werden sich im klinischen Alltag nur durchsetzen, wenn sie bezahlbar sind und gleichzeitig einen deutlichen Vorteil gegenüber dem jetzigen Stand der Technik bieten. Zur Erreichung dieses Ziels ist die Umsetzung fertigungstechnischer Innovationen erforderlich.

Zu den innovativen Fertigungsverfahren zählen die generativen Verfahren, durch die auch patientenspezifische Lösungen möglich werden. Aber auch bei den konventionellen Verfahren gibt es eine stetige Weiterentwicklung. Die Integration von adaptiven Komponenten oder die weitere Präzisierung und Miniaturisierung erlauben die technische Realisierung innovativer Ansätze.

Das Fraunhofer IWU ist in einer Vielzahl von Projekten im Bereich der Medizintechnik tätig. Das Portfolio reicht von der Entwicklung und Konzeption aktiver Materialien über die Entwicklung und Verbesserung neuartiger Fertigungsverfahren und -werkzeuge bis hin zur Anwendung unkonventioneller Materialien bzw. Materialverbünde. Zusätzlich zu der mess- und maschinentechnischen Ausstattung an den Standorten Chemnitz und Dresden stehen seit 2011 am Dresdner Institutsteil drei neue Medizintechniklaboratorien zur Verfügung. Mit diversen Prüfmaschinen und einem Mikrocomputertomograph (μ CT) für Material- bzw. Bauteilprüfungen wurden die Voraussetzungen für zukünftige Forschungs- und Entwicklungsvorhaben auf dem Gebiet der Medizintechnik weiter verbessert.

*Durch Laserstrahlschmelzen
gefertigtes Hüftschaff-Implantat
mit poröser Oberfläche und
funktionalen Elementen.*



MEDIZINTECHNIK AM FRAUNHOFER IWU

Am Fraunhofer IWU wird eine Vielzahl von Projekten in unterschiedlichen Kompetenzfeldern bearbeitet. Diese sind in vier Themenbereiche gegliedert und stellen wichtige Bestandteile der ganzheitliche Prozesskette in der Technologieentwicklung und Prototypenfertigung von Medizinproduktkomponenten dar.

Themenbereich Kennwertermittlung

Eine biomechanische Charakterisierung und die Erfassung technischer Parameter bilden häufig die Grundlage für weitere Entwicklungen. Mit Hilfe experimenteller Untersuchungen können Computer- und Parametermodelle verifiziert werden.

Eine genaue Kenntnis des strukturellen Umfeldes ist für das Aufzeigen implantatspezifischer Defizite notwendig und liefert eine entscheidende Hilfestellung sowohl bei der Konzeption als auch bei der Auswahl geeigneter Komponenten.

Themenbereich Prüfung und Integration

Die Überführung der entwickelten Komponente in das klinische Umfeld bedingt zunächst den Wirkungsnachweis. Dies kann in einem ersten Schritt in Form einer Demonstratorprüfung erfolgen. Die Prüfung ist eng verknüpft mit der biomechanischen Kennwertermittlung und stellt einen Optimierungskreislauf dar.

Durch experimentelle und numerische Untersuchungen kann eine Feinabstimmung von Zielparametern für die Integration in das klinische Umfeld erfolgen. Dabei ist auch die Anwendbarkeit für den Chirurgen zu beachten. Bei der steigenden Komplexität vorhandener Medizintechnologien ist beispielsweise die OP-Planung und -Navigation ein hilfreiches Werkzeug für den Chirurgen.

*Durch elektrodynamischen
Shaker angeregtes Hüftbein zur
Modalanalyse für die biomechanische
Charakterisierung.*

Themenbereich Konzeption, Konstruktion und Simulation

Die Konzeption ist ein entscheidender Schritt im Entwicklungsprozess und sollte ganzheitliche und interdisziplinäre Einflussfaktoren beachten.

Die Konstruktion stellt die Vorstufe zur Fertigung dar. Sie ist, im Gegensatz zur Konzeption, absolut von der späteren Realisierbarkeit und den verfügbaren Technologien abhängig. Die Integration aktiver Materialien ermöglicht die Entwicklung neuer komplexer Systeme mit wiederum neuen Funktionalitäten.

Die Simulation ist entscheidend für eine ziel- und aufwands-optimierte Umsetzung der entwickelten Konzepte.

Themenbereich Fertigungstechnische Umsetzung

Die technische Umsetzung der entwickelten innovativen Konzepte stellt häufig eine hohe Anforderung an die Fertigung. Sie ist oft ein limitierender Faktor bei den Gestaltungsmöglichkeiten neuartiger Medizintechnologien und -produkte sowie bei der technischen Realisierung. Weiterentwicklungen von konventionellen Fertigungsverfahren und der Einsatz neuartiger Technologien eröffnen jedoch immer neue Möglichkeiten:

- Mit Hilfe generativer Fertigungsverfahren werden topologie-optimierte, aber auch patientenspezifische Implantate realisiert.
- Die Technologieentwicklung für spanende, abtragende und umformende Verfahren in der Präzisions- und Mikrofertigung ermöglicht die Implantatfertigung bis in den Mikrometerbereich.
- Knochenähnliche Strukturen werden durch zelluläre Strukturen zum Beispiel aus Metallschaum oder mit Hilfe generativer Fertigungsverfahren hergestellt.
- Durch Massivumformung lassen sich Materialeigenschaften verbessern und der Materialeinsatz reduzieren.



LIFE SCIENCE – KERNKOMPETENZEN UND TECHNOLOGIEN

Biomechanische Modellbildung

Eine detaillierte Kenntnis des biologischen Vorbilds ist die Basis für eine bedarfsorientierte Konzeption im Bereich der Implantatentwicklung. Zur Erfassung biomechanischer Kennwerte kann am Fraunhofer IWU auf eine Vielzahl von Prüfmaschinen und Verfahren zurückgegriffen werden. Neben klassischen Zug-, Druck- und Torsionsprüfmaschinen stehen auch optische Prüfverfahren zur Verfügung. Ein 3D-Laservibrometer misst die dynamischen Eigenschaften des Untersuchungsobjektes, womit numerische Modelle verifiziert werden können.

Als Untersuchungsobjekt diente bisher ein humaner Hüftknochen. Mit Hilfe eines Bewegungsanalysesystems kann außerdem die relative Verschiebung mehrerer Komponenten untereinander untersucht werden. Dies liefert unter anderem entscheidende Hinweise zur Wiederherstellung des ursprünglichen Bewegungsumfanges bzw. für die Erstellung von Bewegungsmodellen.

1 Durch Laserstrahlschmelzen gefertigtes patientenspezifisches Schädelimplantat mit poröser Randstruktur.

2 Platine mit vierzig mikrogefrästen Prothesengeometrien aus Titan als Bestandteile neuartiger Mittelohrprothesen.

Konstruktion und numerische Simulation

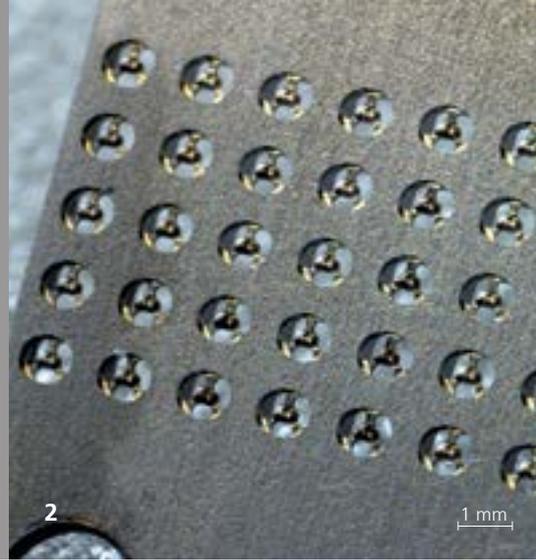
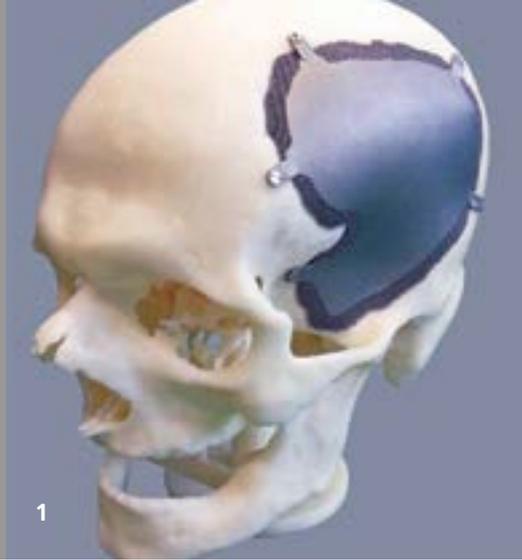
Die in der Ingenieursdisziplin routinemäßig angewandte Finite-Elemente-Methode (FEM) für die Simulation von Objekteigenschaften und Prozessen hat sich auch für die Abbildung biomechanischer Vorgänge etabliert. Der Einsatz numerischer Modelle wird zur konstruktiven Optimierung sowohl in der medizinischen Forschung als auch im klinischen Alltag (beispielsweise bei der OP-Planung) als hilfreich angesehen. In diesem Forschungsfeld hat das Fraunhofer IWU Kompetenzen im Bereich der numerischen Modellbildung und der zugehörigen experimentellen Verifizierung. Fundierte Erfahrungen gibt es im Bereich der numerischen Untersuchung aktiver Materialien wie Formgedächtnislegierungen und deren Integration in Implantate bzw. Textilien.

Aktive Materialien

Aktive Werkstoffe wie Formgedächtnismaterialien oder Piezokeramiken bieten in der medizintechnischen Gerätetechnik und der Prothetik vielfältige Anwendungsmöglichkeiten. Sie können als alternative Antriebselemente eingesetzt werden, erlauben aber ebenfalls die Entwicklung neuer, komplexer Systeme mit neuen Funktionalitäten. Je nach Applikation können sie dabei als Sensor fungieren oder aktiv wirken, um zum Beispiel den Kraftkontakt an der Knochen-Implantat-Schnittstelle zu beeinflussen und damit – perspektivisch gesehen – die Lockerung von Implantaten zu verhindern.

Generative Fertigung von Implantaten

Das Fraunhofer IWU nutzt das generative Fertigungsverfahren Strahlschmelzen, um Implantate aus biokompatiblen metallischen Werkstoffen (Titan, Kobalt-Chrom, Edelstahl) mit nahezu beliebig komplizierter Geometrie herzustellen. Dabei können die Implantate im gesamten Volumen oder nur an der Oberfläche mit einer komplexen, gegebenenfalls auch variablen geometrischen Struktur versehen werden, um ihre Festigkeits- und Steifigkeitseigenschaften optimal an den umgebenden



Knochen anzupassen und das Einwachsverhalten zu verbessern. Auch die Integration funktionaler Kanäle und Hohlräume in das Implantat ist möglich, wodurch zum Beispiel die postoperative Zuführung von Medikamenten an der Implantat-Knochen-Schnittstelle gewährleistet werden kann. Außerdem können Implantate in ihrer Geometrie an den einzelnen Patienten angepasst werden. Dabei dienen häufig computertomografische Daten des Patienten als Basis für die individuelle, patientenspezifische Konstruktion und Gestaltung des Implantats.

Präzisions- und Mikrofertigung

Das Fraunhofer IWU entwickelt Technologien und Anlagen für die Herstellung miniaturisierter und mikrostrukturierter Bauteile für Anwendungen in vielen Bereichen – auch der Medizintechnik – und setzt diese in verschiedenen Applikationsstufen um. Forschungsschwerpunkte sind:

- die spanende und umformtechnische Herstellung von Miniaturprothesen
- Fertigungstechnik für medizinische Komponenten und Geräte
- Mikrofluidsensoren aus Kunststoffen
- Wirtschaftliche Glassensoren

Massivumformung

Die hohen Forderungen vor allem nach Festigkeit und Sicherheit bei dynamisch beanspruchten Teilen werden im Anwendungsbereich der Medizintechnik durch im Gesenk geschmiedete Werkstücke ausgezeichnet und zuverlässig erfüllt. Wie bei nahezu allen Umformverfahren ist auch beim Gesenkformen eine strukturierte, lange Endform nicht in einer Umformstufe herstellbar. Häufig besteht die Anfangsform aus einem Abschnitt mit konstantem Querschnitt. Um den Anteil des Abfalls zu verkleinern, ist eine genaue Verteilung des Volumens der Anfangsform entlang seiner Achse entsprechend der Endform sinnvoll. Das Fertigungsverfahren Querkeilwalzen schafft die Voraussetzung für die Anwendung des gratarmen Gesenkschmiedens durch die wirtschaftliche Herstellung genau dosierter Masseverteilungszwischenformen.

Neben dem Verfahren der Warmmassivumformung werden am Fraunhofer IWU auch lasttragende Implantate durch Kaltfließpressen hergestellt. Dieses Verfahren eignet sich vor allem für Kleinimplantate.

Heißprägen

Im Bereich der medizinischen Diagnostik werden mikrofluidische Lab-on-Chip-Sensoren zum Nachweis verschiedenster Blut- oder Urinwerte eingesetzt. Die komplexen Mikrofluidiksysteme verlangen oftmals funktionalisierte Oberflächen zur Fluidsteuerung in den Mikrokanälen. Ziel der fertigungstechnischen Optimierung ist die reproduzierbare prozesssichere Strukturübertragung in einer Prägestufe mit substrukturierten Werkzeugen sowie die Verringerung der Prozesszeiten zur Herstellung der Fluidikkomponenten.

Metallschaum

Der Einsatz metallischer Schäume als Grundwerkstoff für Implantate offeriert vielfältige Vorteile. Beispielsweise bietet die raue Oberfläche optimale Einwachsbedingungen für die Knochenzellen und sowohl der Elastizitätsmodul als auch das Gewicht können durch Variation der Dichte an den Knochen angepasst werden. Die Senkung der Steifigkeit gegenüber soliden Implantaten und damit verbunden die Anpassung des E-Moduls an den des Knochens wirkt aktiv einer Implantatlockerung durch Knochenschwund (Osteoporose) entgegen.

Zielgruppen

Das Fraunhofer IWU bietet Forschungs- und Entwicklungsleistungen sowohl für Hersteller von Medizinprodukten als auch für Krankenhäuser und niedergelassene Ärzte an. Das Leitungsspektrum beinhaltet die Untersuchung einzelner Komponenten bis hin zu komplexen Gesamtsystemen. Dies schließt auch die Entwicklung von Prototypen ein.

Herausgeber

Fraunhofer-Institut für
Werkzeugmaschinen und Umformtechnik IWU
Reichenhainer Straße 88
09126 Chemnitz

Telefon +49 371 5397-0
Fax +49 371 5397-1404
info@iwu.fraunhofer.de
www.iwu.fraunhofer.de

Abteilung Medizintechnik

Dipl.-Ing. (FH) Christian Rotsch
Telefon +49 351 4772-2914
Fax +49 351 4772-2303
christian.rotsch@iwu.fraunhofer.de

Bildquellen

Titel: fotolia
Alle anderen Abbildungen: © Fraunhofer IWU

© Fraunhofer-Institut für Werkzeugmaschinen
und Umformtechnik IWU 2021