
AKTUELLE PROBLEMSTELLUNGEN UND LÖSUNGEN ENTLANG DES ENTWICKLUNGSPROZESSES VON MEDIZINTECHNIKKOMPONENTEN



Christian Rotsch

Workshop "Sensors & Meditex" 22.10.2015

© Fraunhofer IWU

AGENDA

- Überblick Fraunhofer IWU und Medizintechnik
- Entwicklungsketten Medizintechnik
- Netzwerke Kunstgelenk und Kinetek
- Zusammenfassung und Ausblick

© Fraunhofer IWU
2

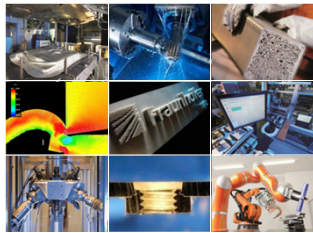
The logo for Fraunhofer IWU, featuring a green square with white diagonal lines to the left of the text "Fraunhofer" in a bold, black sans-serif font, with "IWU" in a smaller, bold, black sans-serif font below it.

Das Fraunhofer IWU im Profil

- Gründung am 1. Juli 1991
- ca. 620 Mitarbeiter
- 41,5 Mio Euro Jahresetat
- Standorte: **Chemnitz**, Dresden, Zittau, Augsburg, Leipzig



Forschung unter dem Leitthema »Ressourceneffiziente Produktion«



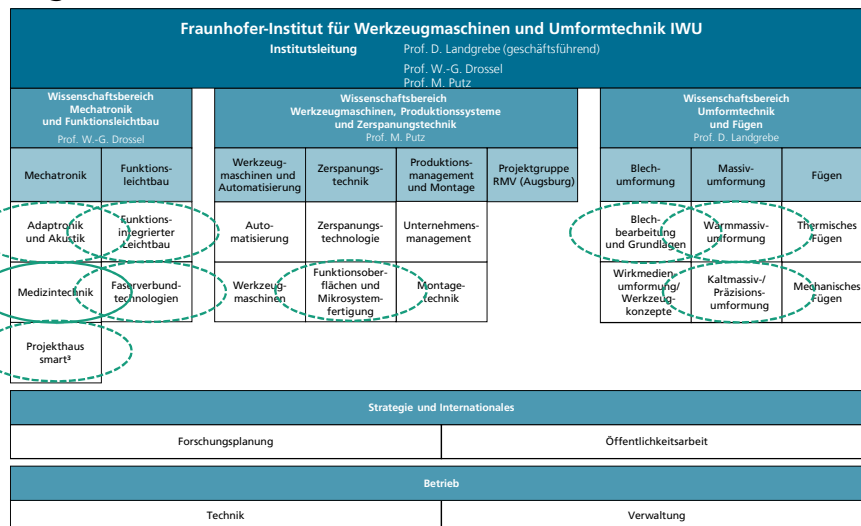
Wissenschaftsbereiche

- Mechatronik und Funktionsleichtbau
- Werkzeugmaschinen, Produktionssysteme und Zerspanungstechnik
- Umformtechnik und Fügen

© Fraunhofer IWU
3

Fraunhofer
IWU

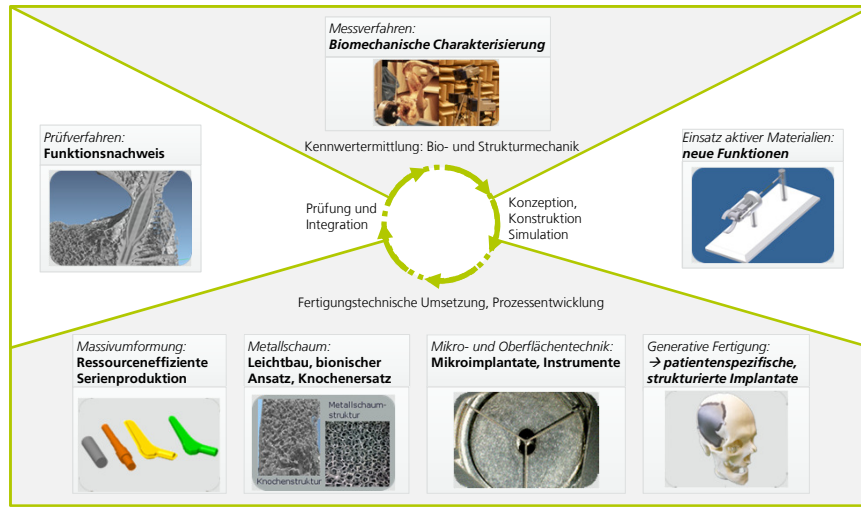
Das Fraunhofer IWU im Profil Organisationsstruktur



© Fraunhofer IWU
4

Fraunhofer
IWU

Themenbereiche in der Medizintechnik am IWU – interdisziplinäres Kernteam



© Fraunhofer IWU
5

Fraunhofer
IWU

Medizintechnik am IWU (Beispiele)

Technologiefelder mit hohem Innovationspotenzial und FuE-Bedarf
(Zuordnung nach VDE 2012)

■ Implantate, chirurgische Instrumente, OP-Planung / Navigation

→ Medizintechnik, generative Fertigung, Adaptronik, Mikrofertigung, Massivumformung, Metallschaum



Partner: Medizinische Hochschule Hannover



Partner: Fraunhofer FEP



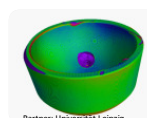
Partner: TU Dresden, Med. Versorgungszentrum für Schwerhörige, HNO GmbH

■ Messverfahren / Diagnostik / Biomechanik, (Labortechnik)

→ Medizintechnik, Mikrofertigung, Adaptronik



Partner: SensiLab



Partner: Universität Leipzig



Partner: Universität Leipzig, TUM Dresden

■ Verbundstrukturen / Leichtbau

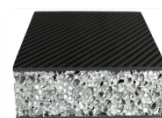
→ Medizintechnik, Adaptronik, Hybridbauweisen, Metallschaum



Partner: TITV Greiz



Partner: TITV Greiz



Partner: TITV Greiz

Quelle: VDE 2012 „Medizintechnische Innovation in Deutschland“

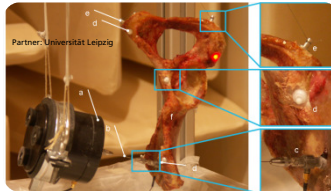
© Fraunhofer IWU
6

Fraunhofer
IWU

Herausforderungen in der Entwicklung von Komponenten – Praxiseindrücke



Tumorendoprothese



Biomechanische Untersuchung



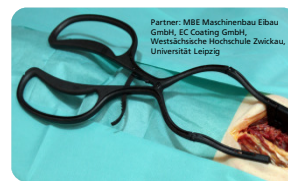
Orbitaimplantat



Chirurgischer Sauger



Skoliosetherapiegerät für Kinder

Chirurgischer Spreizer,
Anwendungsstudie Anatomie

© Fraunhofer IWU
7

Fraunhofer
IWU

AGENDA

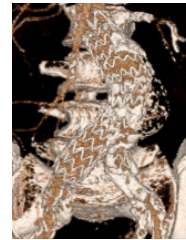
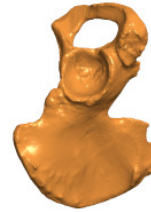
- Überblick Fraunhofer IWU und Medizintechnik
- Entwicklungsketten Medizintechnik
- Netzwerke Kunstgelenk und Kinetek
- Zusammenfassung und Ausblick

© Fraunhofer IWU
8

Fraunhofer
IWU

Prozessketten – Beispiel Implantatentwicklung

- **Implantatentwicklung / Implantatoptimierung** = vielschichtiger und interdisziplinärer Entwicklungsprozess
 - Medizin
 - Ingenieur- und Naturwissenschaften
 - Informations- und Kommunikationstechnologien
- **Grundanforderung an ein Implantat:** Wiederherstellung der natürlichen Funktionen, z. B.
 - Hüftendoprothetik: Bewegungsumfang, Belastbarkeit
 - Gefäßchirurgie: Gefäßrekonstruktion



© Fraunhofer IWU
9

Fraunhofer
IWU

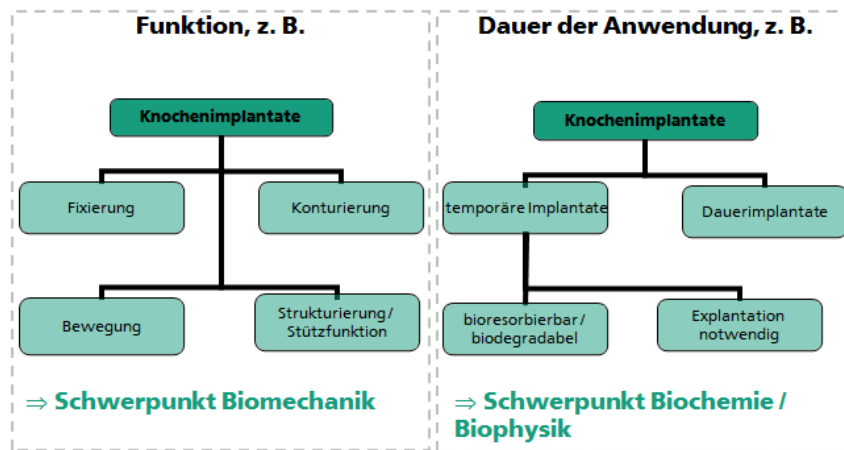
Ansätze der Implantatoptimierung (Auswahl)

- **Standardimplantate**
 - modularer Aufbau / Baukastenprinzip
 - Berücksichtigung von äußeren Bedingungen, z. B. Körpergröße, Gewicht
- **patientenspezifische Implantate**
 - oberflächennahe, konturgebende Strukturen, z. B. Schädelbereich
 - defektspezifische bzw. individuelle Geometrien, z. B. Zahnersatz
- **evidenzbasierte Implantatentwicklung**
 - individuelle, klinische Erfahrung + externe Nachweise aus systematischer Forschung
 - Klassifizierung von Defekten und Patientengruppen, z. B. durch experimentelle Kennwertermittlung

© Fraunhofer IWU
10

Fraunhofer
IWU

Implantate – Klassifizierung



© Fraunhofer IWU
11

Fraunhofer
IWU

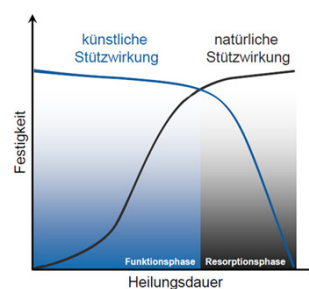
Bioresorbierbare Knochenimplantate – allgemeine Anforderungen

Voraussetzung:

- biologische Verträglichkeit
- mechanische und weitere geforderte Eigenschaften

Ziel:

- Steuerung der Degradationskinetik durch Materialzusammensetzung, Legierung,...
- Einbeziehung in den Stoffwechsel (Abbauprodukte!!)



Quelle: Prof. Dr. Fr.-W. Bach, Inst. für Werkstoffkunde, Leibniz Universität Hannover

© Fraunhofer IWU
12

Fraunhofer
IWU

Implantate – Eigenschaften (Überblick)

- **Biokompatibilität** = Verträglichkeit zwischen einem technischen und einem biologischen System

Oberflächenkompatibilität

Anpassung der chemischen, physikalischen, biologischen und morphologischen Oberflächeneigenschaften des Implantates an das Empfängergerewebe

CVD, PVD, Keramikbeschichtung (Hydroxylapatit),...

Strukturkompatibilität

Anpassung der Implantatstruktur an das mechanische Verhalten des Empfängergerewebes, Formgebung bzw. „innere Struktur“ (v. a. für anisotrope Werkstoffe)

FEM, CAD/CAM, Verbundwerkstoffe, Legierungen,...

© Fraunhofer IWU
13

Fraunhofer
IWU

Implantate – Grade der Biokompatibilität

- **„biotolerant“:**
Freisetzung von Substanzen in nicht-toxischen Konzentrationen, Einkapselung von Bindegewebe und schwache Fremdkörperreaktionen sind einzige geduldete Reaktionen, z. B. Co-Ni-Stähle, Co-Legierungen Knochenzement (PMMA)
- **„bioinert“:**
keine Freisetzung toxischer Substanzen bzw. Teilnahme am Stoffwechsel allgemein, z. B. Kohlenstoff Al_2O_3 -Keramiken, Titan(oxid)
- **„bioaktiv bzw. induktiv“:**
Bindung oder Adhäsion von Knochen entlang der Grenzfläche zwischen Implantat und Empfängergerewebe bzw. geförderte Gewebekonstruktion, (im angelsächsischen Raum auch „resorbierende“ und „poröse“ Implantate, z. B. Ca-Phosphat-Keramiken, Ca-Phosphat-Polymer-Verbundwerkstoffe)
- **„Zell-Werkstoff-Verbunde“:**
Tissue-Engineering

Quellen: J. Norton et. al., Recent developments in processing and surface modification of hydroxyapatite, 2006
Schenk, Bone response to grafts and implants, 1986

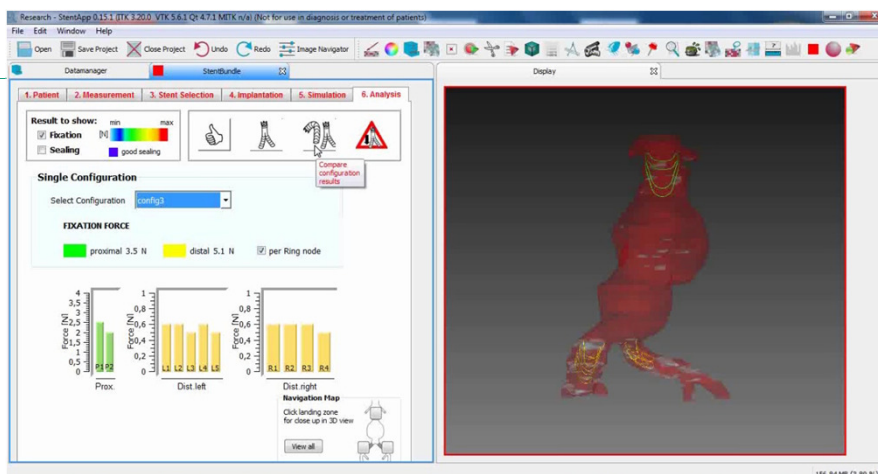
© Fraunhofer IWU
14

Fraunhofer
IWU

Topologieoptimierte Implantate

- **Weitergehende Forderung:** topologieoptimierte (Standard-) Implantate, die sich hinsichtlich Funktionalität und mechanischer Eigenschaften dem nativen Zustand bestmöglich annähern, z. B.
 - ➔ Hüftendoprothetik: Krafteinleitung, Implantatverankerung, Steifigkeit (➔ Knochenumbauvorgänge)
 - ➔ Gefäßchirurgie: Druck- bzw. Strömungsverhältnisse, Implantatverankerung
- **Voraussetzung:** exakte Anforderungsdefinition seitens der Medizin + detaillierte Kenntnis des biologischen Vorbildes / Implantatlagers
 - ➔ *bedarfsorientierte Planung und Durchführung entwicklungstechnischer Prozessschritte*

Wichtig: Nutzerschnittstellen für den Arzt / Therapeut



Technologie- und befundgetriebene Implantatentwicklung – Möglichkeiten einer Systematisierung

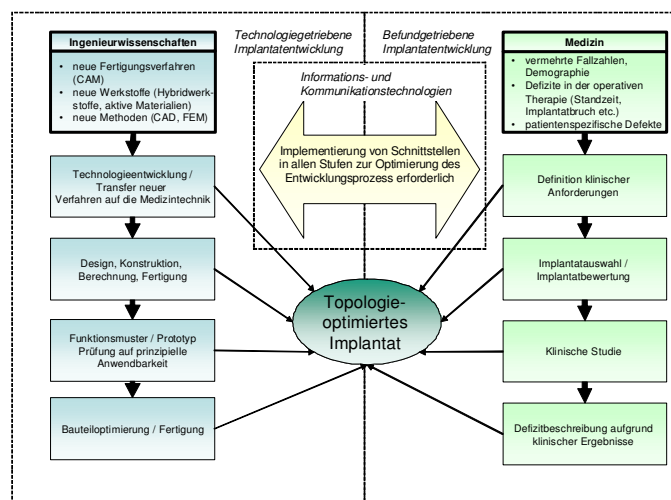
Aber: Prozessketten zur Implantatentwicklung unterscheiden sich zwischen Medizin und Ingenieurwissenschaften teilweise erheblich voneinander

→ definierte Schnittstellen der beteiligten Fachdisziplinen für effektive Kommunikation / Datenaustausch notwendig!

© Fraunhofer IWU
17

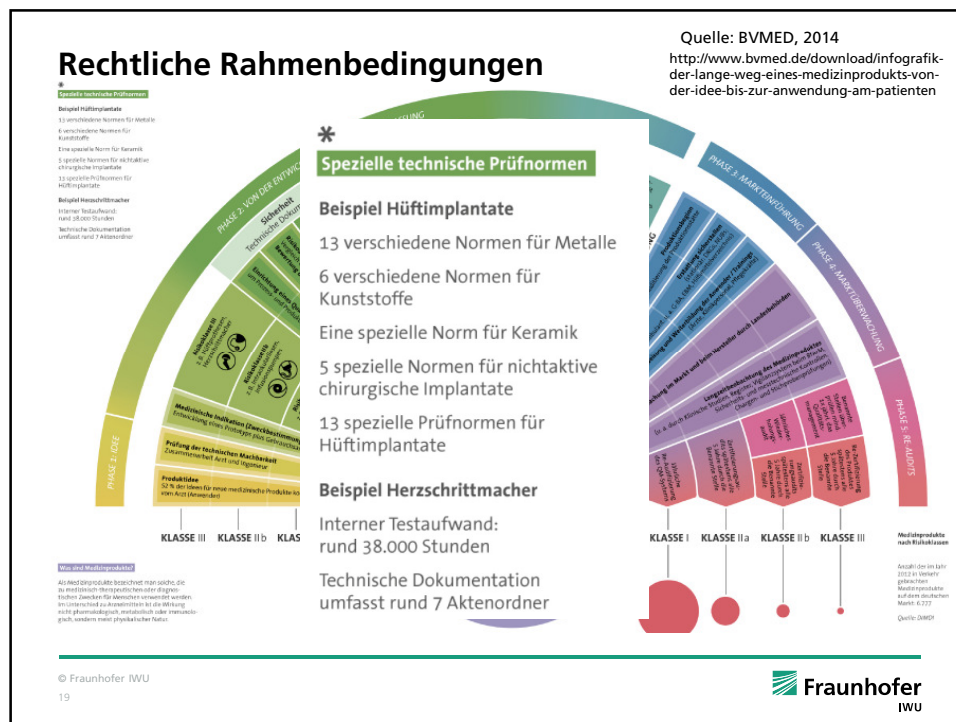
Fraunhofer
IWU

Technologie- und befundgetriebene Implantatentwicklung – Möglichkeiten einer Systematisierung



© Fraunhofer IWU
18

Fraunhofer
IWU



AGENDA

- Überblick Fraunhofer IWU und Medizintechnik
- Entwicklungsketten Medizintechnik
- Netzwerke Kunstgelenk und Kinetek
- Zusammenfassung und Ausblick






KUNSTGELENK

NETZWERK ENDOPROTHETIK

Plattformtechnologie für
Gelenkimplantate

www.kunstgelenk.eu



Universitätsklinikum
Leipzig
Anstalt öffentlichen Rechts



Fraunhofer
IWU

Fusion zweier Welten

Aus Sicht
der Chirurgen



[Universität Leipzig]

Aus Sicht
der Ingenieure



[FTZ der Westsächsischen Hochschule Zwickau,
AQ Implants GmbH]

© Fraunhofer IWU
22



Fraunhofer
IWU

Ausgangssituation

- **214.000** Hüftimplantationen pro Jahr in Deutschland
- Ausrenkung des künstlichen Hüftgelenks bei **4.700 Patienten** pro Jahr
- Implantat-Lockerung bei ca. **5.000 Patienten** pro Jahr



[Universität Leipzig]

© Fraunhofer IWU
23

Fraunhofer
IWU

Netzwerk Kunstgelenk - Plattformtechnologie für Gelenkimplantate

- Projektpartner entlang der **gesamten Wertschöpfungskette**
- **ganzheitliche Betrachtung** des Implantatentwicklungsprozess
- Koordination durch IWU



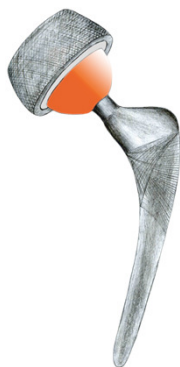
* Geplante neue Partner in 2015

© Fraunhofer IWU
24

Fraunhofer
IWU

Was waren unsere Vorstellungen und Ziele?

Biomechanik /
Kennwert-Ermittlung

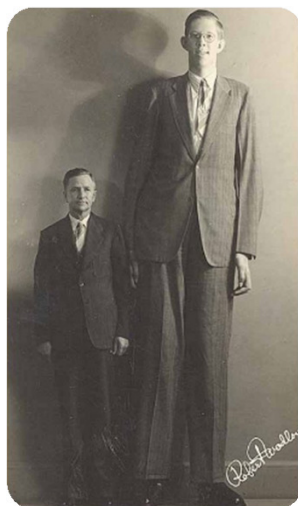


© Fraunhofer IWU
25

Fraunhofer
IWU

Herausforderung

- Jeder Patient ist einzigartig



© Fraunhofer IWU
26

Fraunhofer
IWU

Herausforderung

- **Neuen Anforderungen** der Patienten gerecht werden



[www.klinik-gut.ch]

© Fraunhofer IWU
27

Fraunhofer
IWU

Biomechanik

- Ungenaue Messung von Beinlänge und Position Hüftrotationszentrum

- Änderung der Biomechanik

- Becken-Wasserwaage



[www.schein.de]

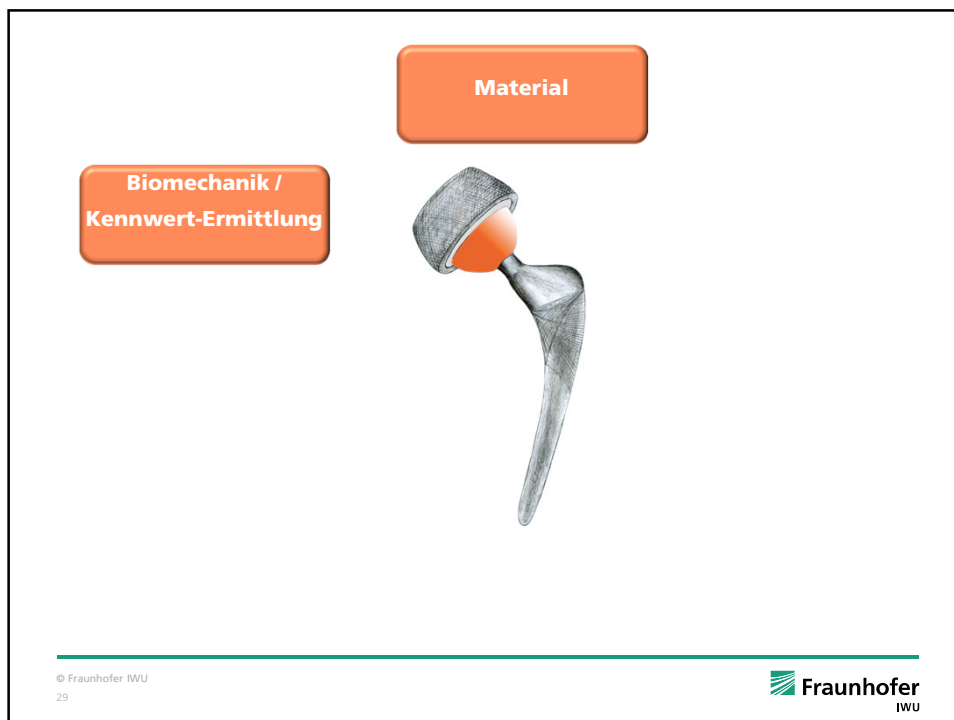
- Platzieren von Holzblöcken



[Sabharwal 2008]

© Fraunhofer IWU
28

Fraunhofer
IWU



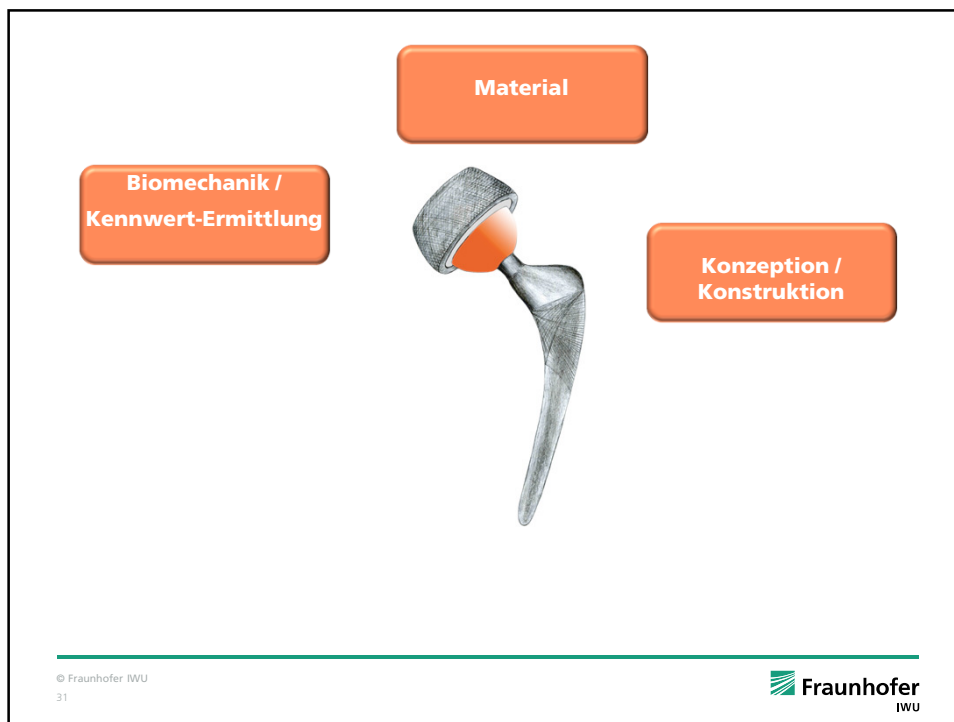
Material

- Verschleiß durch Reibung
- Soll-Ist-Vergleich (neu gegen gebraucht) mittels μ CT-Untersuchung

The 3D visualization shows a hip prosthesis head with a color-coded surface map. The map uses a gradient from blue (low wear) to red (high wear), with a prominent red area on the upper rim indicating significant wear. The central part of the head is purple, and the lower part is green.

© Fraunhofer IWU
30

Fraunhofer
IWU



Konzeption / Konstruktion

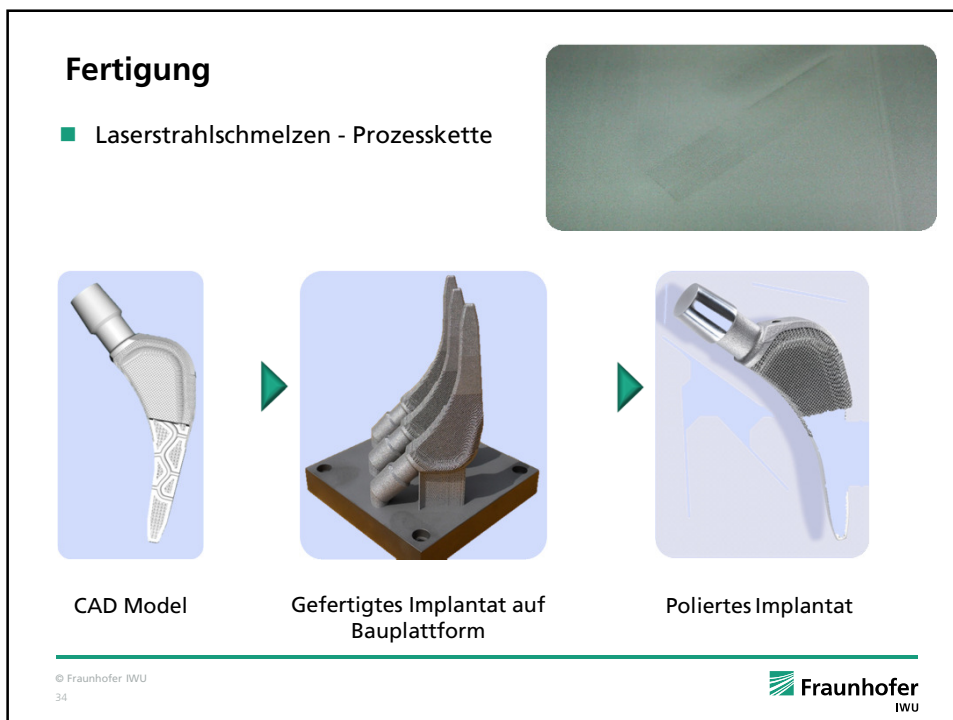
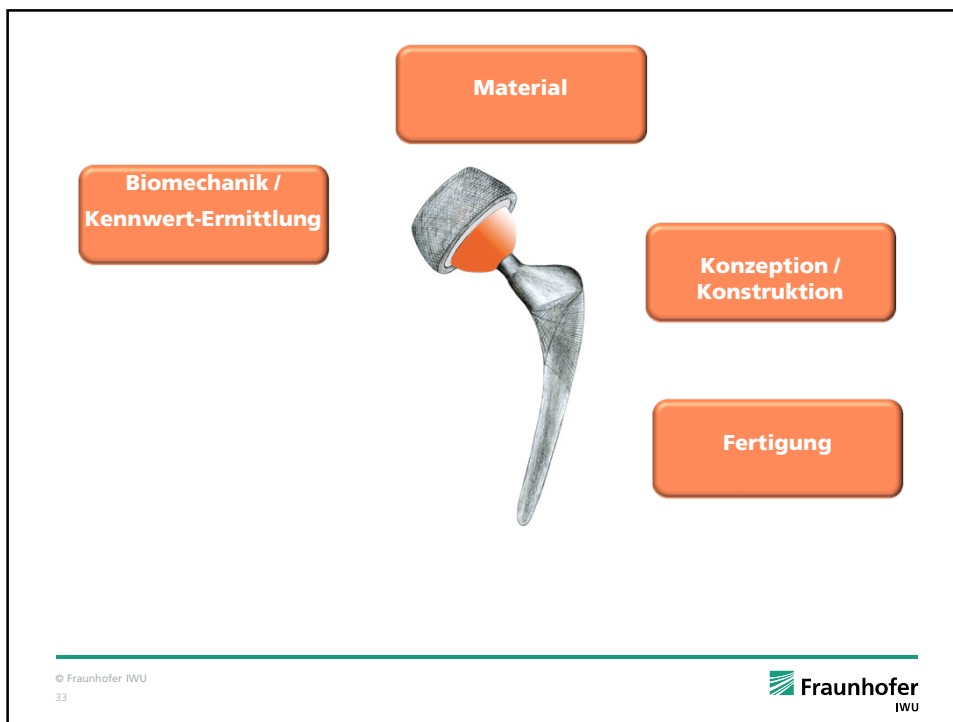
- Vorkommnisse von Implantatbrüchen
 - Problem durch konische Klemmung

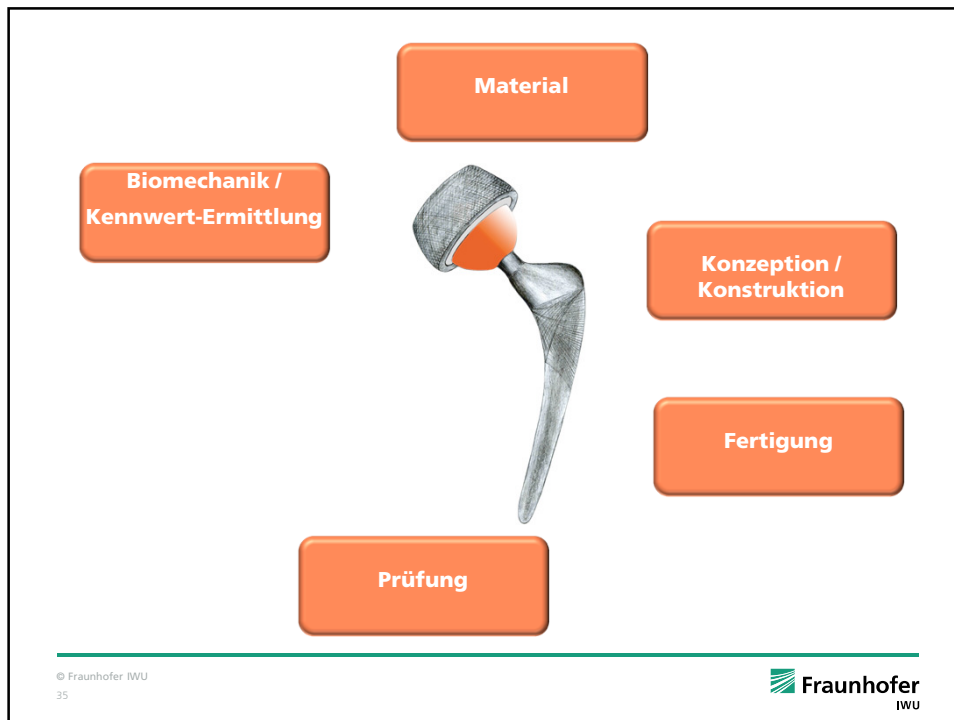


[www.implantatbruch.de]

© Fraunhofer IWU
32

Fraunhofer
IWU



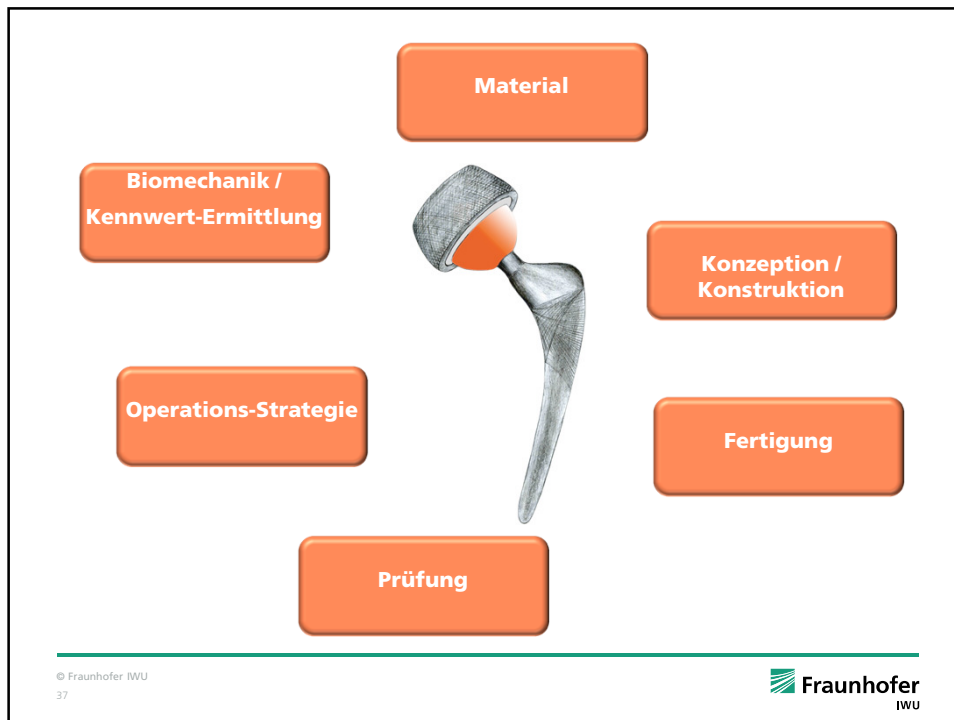


Prüfung

- Norm für Verschleißprüfung nicht allumfassend
 - Trockenlauf

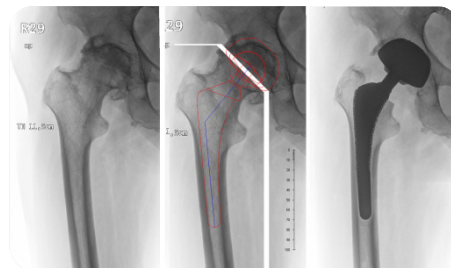


[www.zimmer.com]



Operations-Strategie

■ Computerunterstützte OP-Planung



[Universität Leipzig]

Was haben wir bisher erreicht? (Auswahl)



© Fraunhofer IWU
39

Fraunhofer
IWU

Projekt Modulares Hüftimplantat



Bundesministerium
für Wirtschaft
und Energie



ZIM
Zentrales Innovationsprogramm
Mittelstand

ZIM-Erfolgsbeispiel

Zentrales Innovationsprogramm Mittelstand
Kooperationsnetzwerke 027



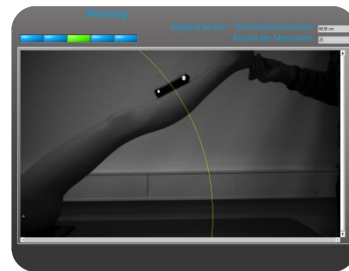

Hochpräzisionstechnologie für Hüftersatz-Operationen

© Fraunhofer IWU
40

Fraunhofer
IWU

Projekt Modulares Hüftimplantat

- Messsystem für Beinlänge und Hüftrotationszentrum



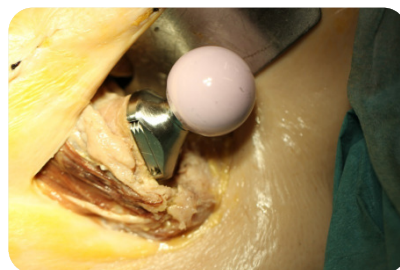
AQ Implants GmbH
MSB-Orthopädie-Technik GmbH Leipzig
Westfälische Hochschule Zwickau
Universität Leipzig,
Forschungs- und Transferzentrum e.V.
Fraunhofer IWU

© Fraunhofer IWU
41

 **Fraunhofer**
IWU

Projekt Modulares Hüftimplantat

- Praxistest am Körperspender



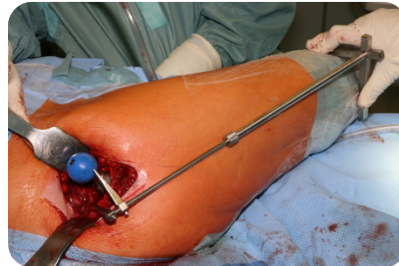
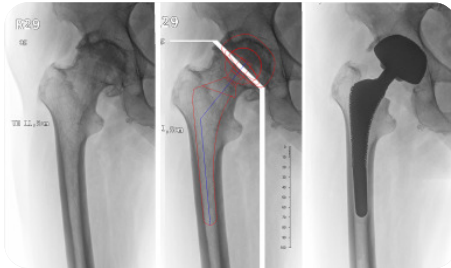
AQ Implants GmbH
MSB-Orthopädie-Technik GmbH Leipzig
Westfälische Hochschule Zwickau
Universität Leipzig,
Forschungs- und Transferzentrum e.V.
Fraunhofer IWU

© Fraunhofer IWU
42

 **Fraunhofer**
IWU

Projekt Implantations-Planung

- Computerunterstützte Implantations-Planung
- Messinstrument für Trennung des Gelenkkopfes



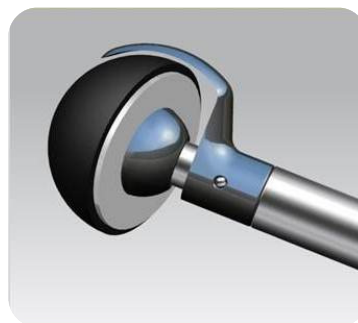
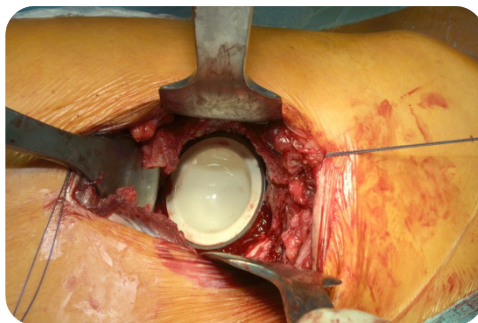
Endocon GmbH
ISD GmbH
EC EUROP COATING GmbH
Universität Leipzig

Institut für Werkzeugmaschinen und
Produktionsprozesse der TU Chemnitz
Forschungs- und Transferzentrum e.V. an der
Westfälischen Hochschule Zwickau
Fraunhofer IWU

© Fraunhofer IWU
43

 **Fraunhofer**
IWU

Projekt Revisionsinstrument



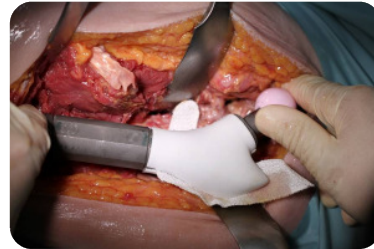
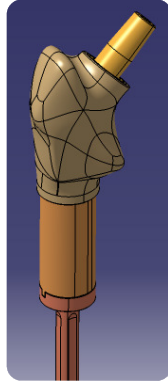
Endocon GmbH
NRU GmbH
EC EUROP COATING GmbH
CADFEM GmbH
Universität Leipzig

© Fraunhofer IWU
44

 **Fraunhofer**
IWU

Projekt Oberschenkelknochen-Ersatz

- **Leichtbau**



Julius Boos jr. GmbH & Co. KG
EC EUROP COATING GmbH
PTZ-Prototypenzentrum GmbH
Universität Leipzig
Westächsische Hochschule Zwickau

Textilforschungsinstitut Thüringen-
Vogtland e.V.
Forschungs- und Transferzentrum e.V.
an der Westsächsischen Hochschule
Zwickau
Fraunhofer IWU

© Fraunhofer IWU
45

Fraunhofer
IWU



KINETEK

NETZWERK BEWEGUNGSSYSTEM

www.kinetek.eu

Fraunhofer
IWU

UNIVERSITÄT LEIPZIG

Universitätsklinikum
Leipzig
Medizin ist unsere Berufung.

Netzwerk Bewegungssystem

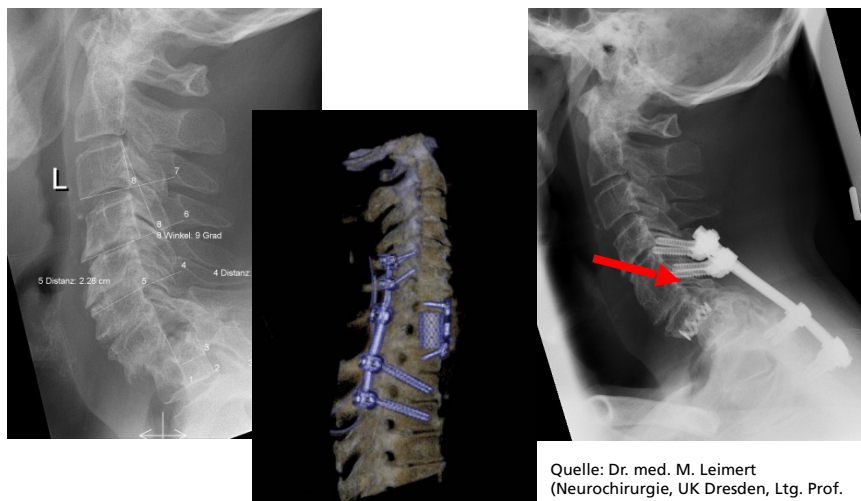
- **Orthopädie/Unfallchirurgie:** Knochenfrakturen, Erkrankungen der Wirbelsäule
- **Dental-, Mund- Kiefer- u. Gesichtschirurgie:** Knochenfrakturen, Zahnimplantate
- **Neurochirurgie:** Tiefenhirnstimulation zur Verbesserung der Bewegungsfähigkeit (Parkinson)
- **Sportmedizin, Rehabilitation**



© Fraunhofer IWU
47

Fraunhofer
IWU

Beispiel Wirbelsäuleninstrumentierung



Quelle: Dr. med. M. Leimert
(Neurochirurgie, UK Dresden, Ltg. Prof.
Dr. med. G. Schackert

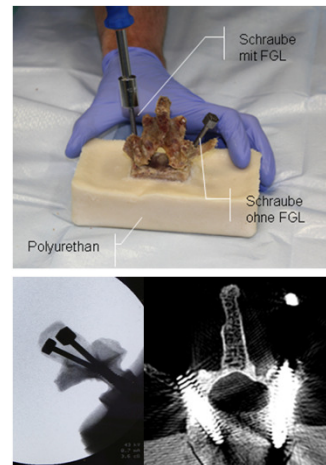
© Fraunhofer IWU
48

Fraunhofer
IWU

Auszugsversuche Humanpräparat

Frühzeitige Erprobung unter realitätsnahen Bedingungen im Labor

- Probenmaterial: Ethanol fixierte Präparate BWS, LWS
- Einbettung in Polyurethan
- Kühlung der Pedikelschrauben
- Implantation unter C-Bodenkontrolle durch Chirurgen

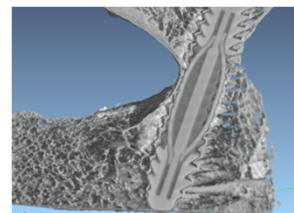


© Fraunhofer IWU
49

Fraunhofer
IWU

Prüfung und Integration

- CT-Untersuchung nach Integration der Pedikelschraube
- Funktionale Überprüfung des Kraft- und Formschlusses
- Beurteilung der Knochen-Implantat-Schnittstelle



© Fraunhofer IWU
50

Fraunhofer
IWU

Netzwerke Kunstgelenk und Bewegungssystem - Nutzen für Netzwerkpartner

- **Enger Kontakt** zwischen Operateuren, anderen Unternehmen und Forschungseinrichtungen
- **Gemeinsame Antragstellung** und Bearbeitung von Förderprojekten
- Verwertung der Projektergebnisse in Form **neuer Verfahren und Produkte** für Zulieferer oder Implantathersteller
- **Klinische Validierung** und Veröffentlichung durch Anbindung an (Universitäts-)Kliniken

AGENDA

- Überblick Fraunhofer IWU und Medizintechnik
- Entwicklungsketten Medizintechnik
- Netzwerke Kunstgelenk und Kinetek
- Zusammenfassung und Ausblick

Zusammenfassung

- vielfältige Anforderungen (Struktur, Mechanik, innere und äußere Oberfläche,...) an Implantatsysteme und Komponenten
 - ⇒ aber: **Struktur- und Oberflächenkompatibilität** müssen gemeinsam betrachtet werden
- **interdisziplinäre Zusammenarbeit** notwendig: Mediziner, Ingenieure, Werkstoffwissenschaftler, Biologen, Physiker, etc.
- Einsatz „neuer“ bzw. optimierter Materialien ermöglichen immer bessere **Nachahmung des biologischen Vorbildes**
- **neue Fertigungsverfahren** bzw. Nutzung bekannter Fertigungsverfahren für neuen Anwendungsfall ermöglichen **individuelle** aber auch **großtechnische Fertigung** von Implantaten (je nach definierten Anforderungen)

© Fraunhofer IWU
53

 **Fraunhofer**
IWU

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!!

Kontaktdaten

Christian Rotsch

Abteilungsleiter Medizintechnik

Fraunhofer-Institut für Werkzeugmaschinen und Umformtechnik IWU

Nöthnitzer Straße 44, 01187 Dresden, Germany

+49 (0) 351 4772 -2914, christian.rotsch@iwu.fraunhofer.de

www.iwu.fraunhofer.de

www.kunstgelenk.eu

KUNSTGELENK
NETZWERK ENDOPROTHETIK

www.kinetek.eu

KINETEK
NETZWERK BEWEGUNGSSYSTEM

© Fraunhofer IWU
54

 **Fraunhofer**
IWU