

Implantat-Knochenschnittstelle

Herausforderungen und Möglichkeiten für neuartige Implantatsysteme



page 1

© Fraunhofer FEP & IWU



Implantat-Knochenschnittstelle



- | | |
|---|--|
| ■ <u>Material – chemische/mechanische Eigenschaften</u> | ■ <u>Gewebe – biologische Reaktion</u> |
| ■ E-Modul | ■ Zellvitalität |
| ■ Topographie | ■ Wachstum und Stoffwechsel |
| ■ Chemie | ■ Lastaufnahme und Übertragung |
| ■ Funktionalität | |

page 2

© Fraunhofer FEP & IWU



IMPLANTAT-KNOCHENSCHNITTSTELLE - „INTELLIGENTE“ WERKSTOFFE UND GENERATIVE FERTIGUNGSVERFAHREN

Christian Rotsch



Netzwerktagung InnoPlanT.NET, Erlangen, 23.02.2017

© Fraunhofer FEP & IWU

Motivation

Grundidee: Beeinflussung der Implantat-Knochen-Schnittstelle durch Änderung der Oberflächentopographie und veränderliche mechanische Spannungen an der Implantat-Knochen-Schnittstelle

Strukturiertes Implantat

- Innere und äußere Strukturen
- Anpassung E-Modul
- Einwachsverhalten, Sekundärstabilität



Aktive Komponenten

- SMA-Shape Memory Alloy = Formgedächtnismaterialien
- Verankerung des Implantates, Primär- und Sekundärstabilität

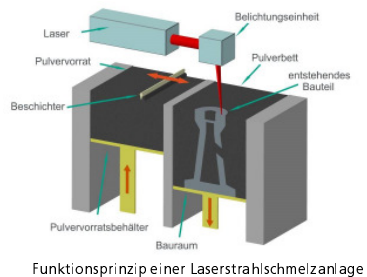


page 4

© Fraunhofer FEP & IWU

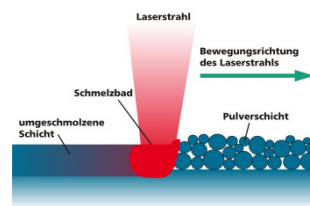


Laserstrahlschmelzen



Funktionsprinzip einer Laserstrahlschmelzanlage

- **direktes Verfahren**, bei dem die gewünschten Teile in einem **einstufigen Prozess im metallischen Serienmaterial** entstehen (ggf. ist Entfernung von Stützstrukturen und Reinigung erforderlich)
- **vollständiges, lokales Aufschmelzen** von Metallpulvern zu einem 99,5 - 100 % dichten Gefüge



Prinzipskizze Laserstrahlschmelzen
(Quelle: Fraunhofer-Gesellschaft)

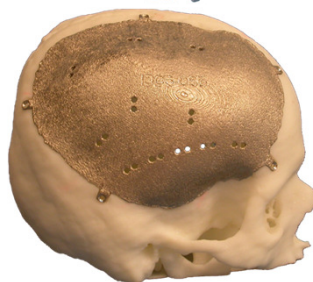
page 5

© Fraunhofer FEP & IWU

Fraunhofer

Laserstrahlschmelzen

Patientenspezifische und/oder strukturierte Implantate



Schädelrekonstruktion, Titan
(Quelle: Universität Maastricht, Holland)



Hüftpfanne
(Quelle: netfab GmbH, Deutschland)



Kieferimplantat mit Stützstruktur, CoCr
(Quelle: Econolyst Ltd., UK)



Bandscheibenprothese, TiAl6V4
(Quelle: Medical Modeling LLC, USA)

page 6

© Fraunhofer FEP & IWU

Fraunhofer

Anwendungen Fraunhofer IWU



Projektpartner: MH Hannover, Universitätsspital Zürich, Krankenhaus Dresden-Friedrichstadt, Universitätsklinikum Leipzig, PTZ Dresden, EC Europ Coating GmbH, TITV Greiz, Julius Boos jr. GmbH, Alpha Form Gialo, Protolabs, FTZ der Westsächsischen Hochschule Zwickau

page 7

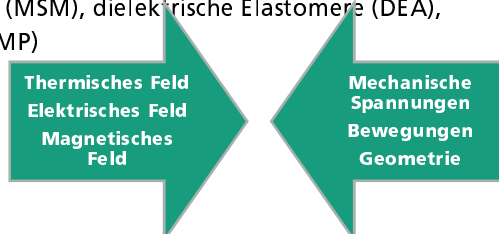
© Fraunhofer FEP & IWU

Fraunhofer

Was sind intelligente Werkstoffe?

Intelligente Werkstoffe / Smart Materials:

- Materialien, die bei Einwirkung eines Feldes als Energiewandler zwischen der wirkenden Feldgröße und der mechanischen Energie fungieren
- das Material wirkt gleichzeitig als Sensor und Aktor
- z. B. Formgedächtnislegierungen (SMA), Piezokeramiken, magnetische Formgedächtnislegierungen (MSM), dielektrische Elastomere (DEA), Formgedächtnispolymere (SMP)



Wirkprinzip „Intelligente Werkstoffe“

page 8

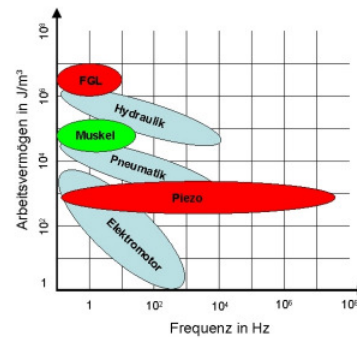
© Fraunhofer FEP & IWU

Fraunhofer

Was sind intelligente Werkstoffe?

Intelligente Werkstoffe / Smart Materials:

- volumenspezifisches Arbeitsvermögen unterscheidet sich im Vergleich zu anderen Aktorprinzipien, wie Elektromotor oder Hydraulikantriebe
- z. B. Formgedächtnislegierungen (NiTi, Nitinol) Spannungen bis über 200 MPa sowie die akzeptablen Stellwege bis 4 % bei einer hohen Lastwechselzyklenzahl, biokompatibel



Volumenspezifisches Arbeitsvermögen in Abhängigkeit von der Arbeitsfrequenz

page 9

© Fraunhofer FEP & IWU

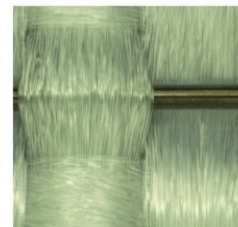
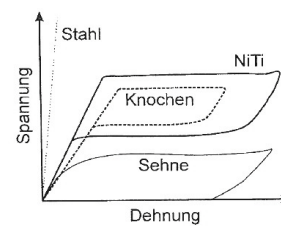
Fraunhofer

Was sind intelligente Werkstoffe?

Vergleich zu Konstruktionswerkstoffen, Beispiel NiTi:

- mechanisches Verhalten unterscheidet sich deutlich von Stahl → höhere reversible Dehnungen möglich, Hystereseverhalten
- hohe Anforderungen an Herstellung und Bearbeitung (mechanisch, thermisch)
- Materialverhalten und damit Bauteilauslegung sind komplexer

Oben: Mechanisches Verhalten unter einachsigen Zug [Wagner 2005]
Unten: Textil-verarbeiteter NiTi-Draht für ein adaptives Textil [TITV Greiz]



page 10

© Fraunhofer FEP & IWU

Fraunhofer

Was sind intelligente Werkstoffe?

Beispiele:

- (1) Stentgraft, Vascutek Ltd
 (2) MEMORY Knife Handle, Fa. Scanlan
 (3) EPIQ 5, Fa Philips

Nickel-Titan-Legierungen	Piezokeramiken
 1	 3
Nutzung der „superelastischen / pseudoelastischen Eigenschaften“ Stent, Stentgrafts, Brillengestelle	Nutzung der „aktorischen / pseudoplastischen Eigenschaften“ anpassbare Instrumente, Knochenklammern
	Ultraschall-bildgebung, Zahnreinigung, Instrumentenreinigung, Sensorik

page 11

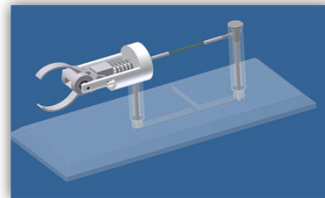
© Fraunhofer FEP & IWU

 Fraunhofer

Anwendungen und Trends von intelligenten Werkstoffen in der Medizintechnik

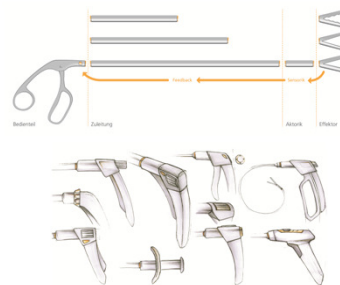
Adaptives Greifsystem

- Funktionales Operationswerkzeug, Endoskop



Vorteile

- FGL-Aktoren = Einfache und leichte Aktoren
- Sensorlose Steuerungs- und Regelungskonzepte möglich → "Self-Sensing-Aktoren"



page 12

© Fraunhofer FEP & IWU

 Fraunhofer

Anwendungen und Trends von intelligenten Werkstoffen in der Medizintechnik

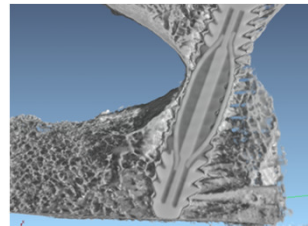
Adaptives Hüftimplantat / Knochenschraube

- Integration von FGL-Aktorblechen

Ziele

- Optimale Kraftverteilung im Knochen
- Lockerung des Implantats verhindern
- Widerstand gegen translatorische und rotatorische Bewegung (Schraube)

Partner: Fraunhofer FEP, Universitätsklinikum Dresden, Asklepios Klinikum Hohwald, Universitätsklinikum Leipzig



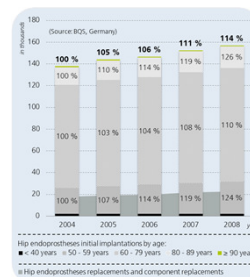
page 13

© Fraunhofer FEP & IWU

Fraunhofer

Adaptive Hip Stem Implant – Medical Background and Motivation (1)

- **214,000** hip implantation per year (only in Germany)
- main cause: arthrosis (wear of cartilage layer in joint)
- numbers are rising significantly (initial implantations as well as revision surgery) cost explosion
- high demand for innovative endoprostheses (younger patients, lifecycle)
- Main Problems:
 - Exhaustion of the artificial hip joint in **4,700** patients per year
 - Implant loosening in approximately **15,000** patients per year



Source: PD Dr. Prietzel, Uniklinik Leipzig

page 14

© Fraunhofer FEP & IWU

Fraunhofer

Adaptive Hip Stem Implant – Medical Background and Motivation (2)

- The main cause of failure of endoprotheses in 50 to 70% of cases is aseptic implant loosening
- Abrasion particles between the sliding joint partners → various cell and inflammatory reactions → osteolysis or implant loosening
- Other causes: Changes in bone tissue caused by different mechanical stiffnesses of bone (E-modulus bone ~ 1 to 17 GPa) and implant (E-modulus ~ 110 GPa)
- Degradation of bones at unloaded, non-frictional interfaces to the implant and thus a changed flow of force
- Possible end result: aseptic loosening, replacement of the implant necessary

page 15

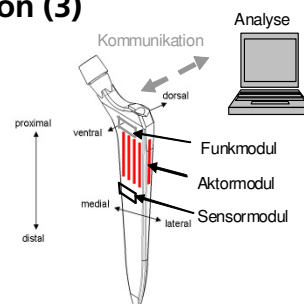
© Fraunhofer FEP & IWU



Adaptive Hip Stem Implant – Medical Background and Motivation (3)

Aim of the project:

- Monitoring of ingrowth behavior and / or implant-bone interaction
- Influencing the implant-bone interface by integrated shape memory actuators
- Technology development and proof of concept



Partner: Fraunhofer IPMS, FORBIOMIT
Universität Rostock

page 16

© Fraunhofer FEP & IWU



Adaptive Hip Stem Implant – Hip Stem Design (1)



Prevision® Modularer Hüftrevisionsschaft

By Aesculap AG

Influence of additional components regarding mechanical stability?

page 17

© Fraunhofer FEP & IWU

Fraunhofer

Adaptive Hip Stem Implant – Hip Stem Design (2) – Finite Element Analysis

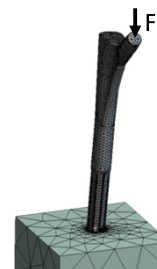
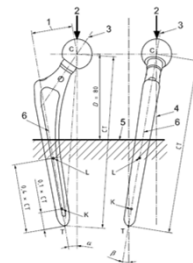
Table 1 — Parameters for test set-up

Parameter	Tolerance	Stem length		
CT (mm)	± 2	≤ 120	120 < CT ≤ 250	> 250
D (mm)	± 2	0,66 × CT	80	CT-100 = 187
α (°)	± 1,0	10	10	0
β (°)	± 1,0	9	9	4

Table 2 — Parameters for testing

Kind of stem	Short, monobloc, modular neck, modular femoral		
CT (mm)	≤ 120	120 < CT ≤ 250	> 250
F _D (N)	1 200 ^a	2 300 ^b	1 200 ^c
Number of cycles	10 ⁶		
Number of unbroken specimens	6		

- Based on ISO 7206 Standard



E-Modul des Einbett-
materials = 4000 MPa

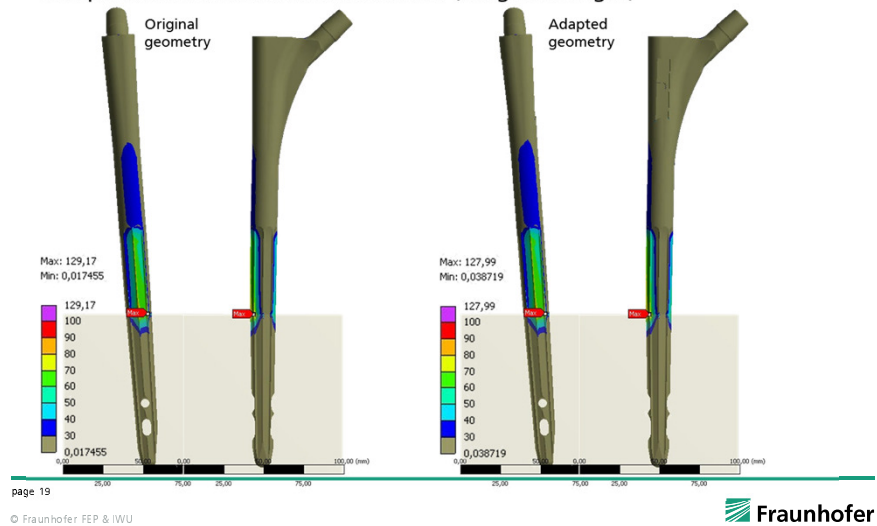
page 18

© Fraunhofer FEP & IWU

Fraunhofer

Adaptive Hip Stem Implant – Hip Stem Design (3) – Finite Element Analysis

Comparison of the utilization rates in % (fatigue strength)



Adaptive Hip Stem Implant – Hip Stem Design (4) – Final Demonstrator

- Hip Stem manufactured by SLM
- Actuator System based on SMA
- Wireless thermal activation
- Sensor System in the ceramic ball
- Coated SMA components (Ni- Ions)



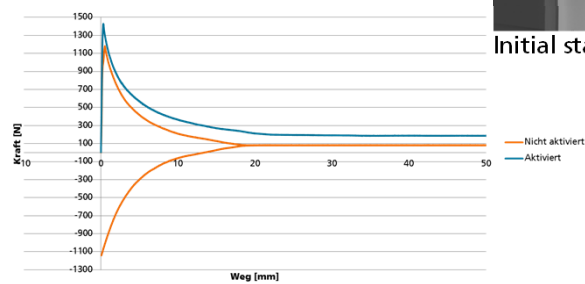
page 20

© Fraunhofer FEP & IWU

Fraunhofer

Biomechanical Setup (1)

- Visual characterisation of actuator functionality by μ CT
- Pull-out tests



Initial state



activated

page 21

© Fraunhofer FEP & IWU

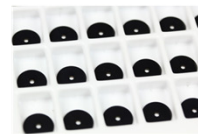
Biokompatibilität – Vergleich mit konvent. Werkstoffen



100 Proben aus
Titan (generativ
gefertigt)



100 Proben aus NiTi
(unbeschichtet)



100 Proben aus NiTi
(DLC- Beschichtung)



Markhoff et al. *Biocompatibility and Inflammatory Potential of Titanium Alloys Cultivated with Human Osteoblasts, Fibroblasts and Macrophages* **Materials** **2017**, 10, 52; doi:10.3390/ma10010052

page 22

© Fraunhofer FEP & IWU

Angewandte Medizintechnikforschung in interdisziplinären Netzwerken, Beispiele



KINETEK
NETZWERK BEWEGUNGSSYSTEM
Jahrestagung 11./12.5.2017,
Leipzig



page 23

© Fraunhofer FEP & IWU



Beschichtungen für Implantatmaterialien

- Funktion: Biokompatibilität
Barriere
Korrosionsschutz
Biofunktionalisierung
- SMWK-Projekt: Entwicklung biofunktionaler, sterilisationsfester DLC-Schichten für die Anwendung in der Minimal-Invasiv-Chirurgie (Förder-Nr.: 100106122)

page 24

© Fraunhofer FEP & IWU



Beschichtungen mit Barrierefunktion

■ Beispiel: Beschichtung von Nickel-Titan-Materialien

- unter statischen Bedingungen schützt Passivierungsschicht aus Titanoxid
- Aufbrechen bei mechanischer Belastung / Verformung
- Mikrobewegungen zwischen Implantat und Knochen / aktive Implantatkomponenten



■ Beschichtung mit diamantähnlichem Kohlenstoff (DLC)

- biokompatibel
- flexibel
- Oberflächenmodifizierung

page 25

© Fraunhofer FEP & IWU

 Fraunhofer

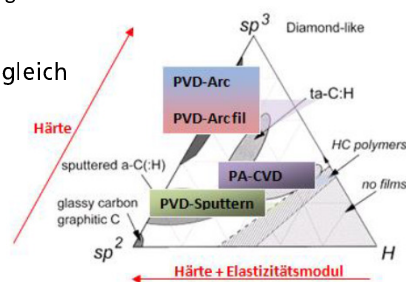
Vergleich verschiedener Abscheidemethoden für DLC

■ Kriterien

- Schichthaftung
- Stabilität gegenüber Standard-Sterilisationsverfahren
- Oberflächeneigenschaften
- Möglichkeit zur Oberflächenmodifizierung

■ 4 Abscheidemethoden für DLC im Vergleich

- Variation von sp^2 - und sp^3 -Gehalt
- geringer und hoher Wasserstoffgehalt



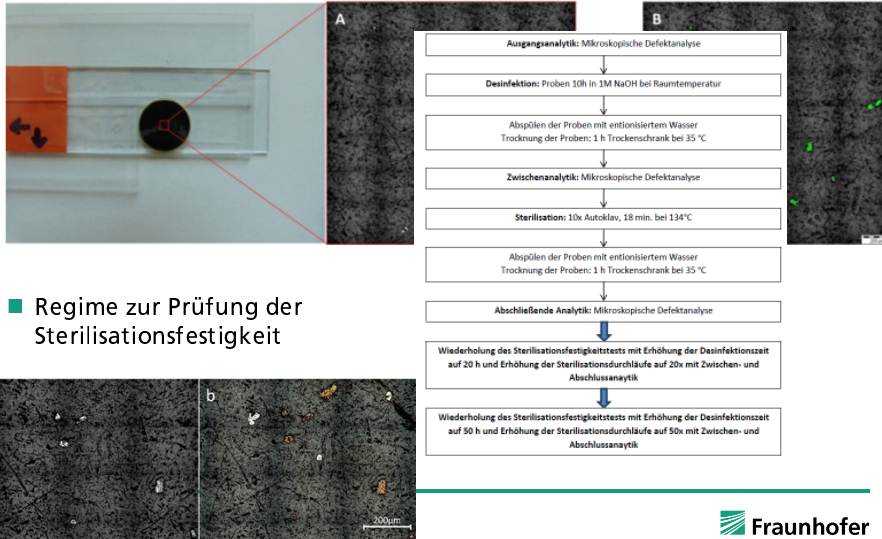
page 26

© Fraunhofer FEP & IWU

 Fraunhofer

Schichthaftung und Stabilität

■ Bestimmung der Schichtdefekte

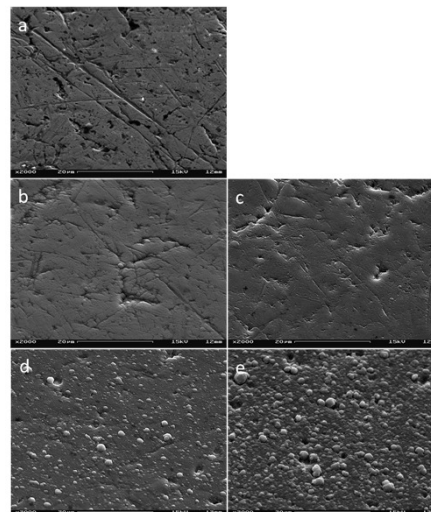
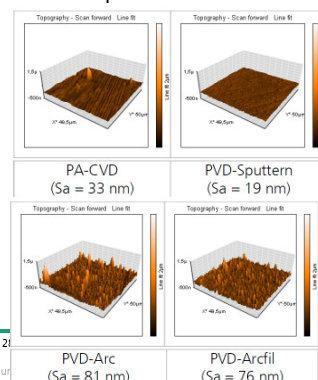


Fraunhofer

Oberflächentopographie

■ REM

- Droplets nicht fest gebunden
→ Veränderung der Rauheit
→ Absonderung verringert
Biokompatibilität

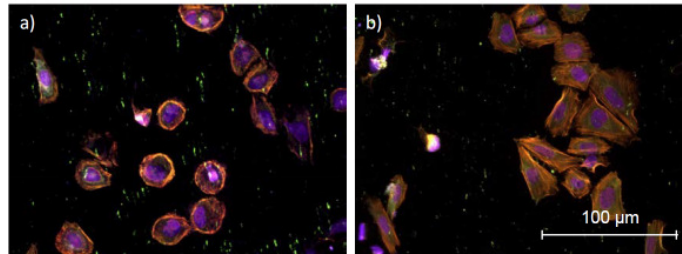


Fraunhofer

Barrierefunktion

■ Osteoblasten (Bsp. Osteoimplantat)

→ Vergleich unbeschichteter und DLC-beschichteter Nickel-Titan-Oberflächen



→ atypische Zellmorphologie auf unbeschichteter Oberfläche

→ gesunde Zellmorphologie durch Barrierewirkung der Beschichtung

page 29

© Fraunhofer FEP & IWU

Fraunhofer

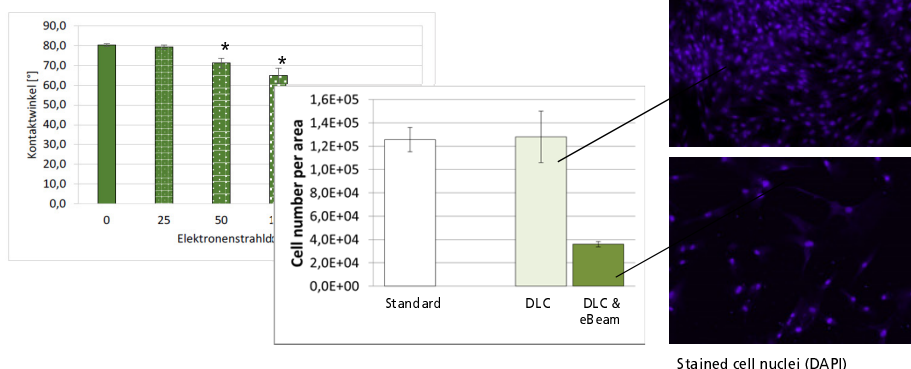
Oberflächenmodifizierung

■ Elektronenstrahlbehandlung

→ Hydrophilierung, Steigerung der pol. Anteile der Oberflächenenergie

→ Einfluss auf Zelladhäsion?

→ partielle Modifizierung?



page 30

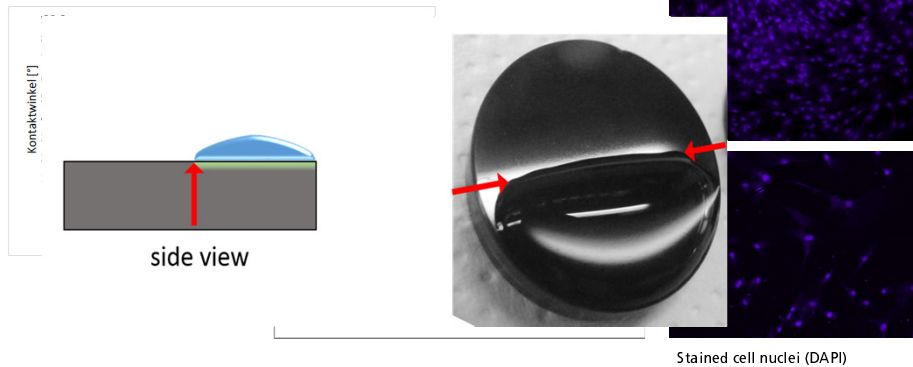
© Fraunhofer FEP & IWU

Fraunhofer

Oberflächenmodifizierung

■ Elektronenstrahlbehandlung

- Hydrophilierung, Steigerung der pol. Anteile der Oberflächenenergie
- Einfluss auf Zelladhäsion?
- partielle Modifizierung?

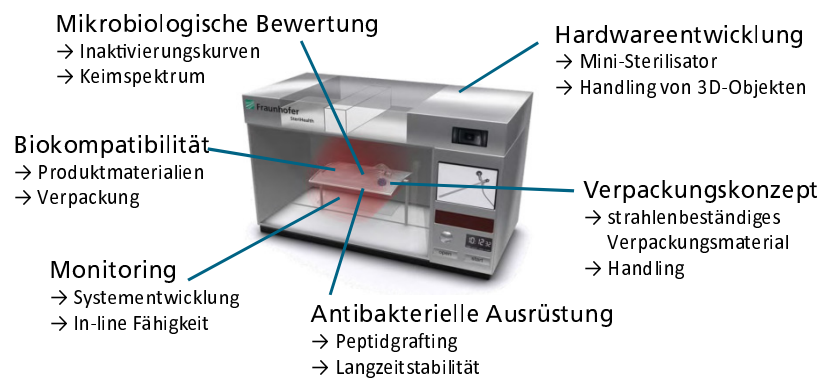


page 31

© Fraunhofer FEP & IWU

Möglichkeiten zur Sterilisation neuartiger Implantate

FhG-Kooperationsprojekt: FEP, IVV-DD, IZI, IKTS-MD, IBMT, ITEM



page 32

© Fraunhofer FEP & IWU

Teilaspekte – mikrobiologische Bewertung

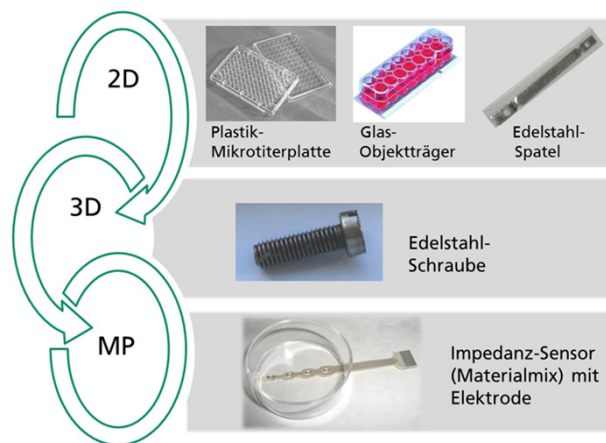
■ Strahlenresistente und Klinisch relevante Keime

→ Mikroorganismus	Stadium	S-Stufe	Resistenz
Referenzstamm nach DIN EN ISO 11138			
<i>Bacillus pumilus</i>	Sporen	S1	Strahlensterilisation
<i>Bacillus subtilis</i> (Bac. atrophaeus)	Sporen	S1	Hitze sterilisation
<i>Geobacillus stearothermophilus</i>	Sporen	S1	Dampfsterilisation
Bakterienstämme mit bekannter Bestrahlungsresistenz			
<i>Deinococcus radiodurans</i>	Bakterien	S1	Bestrahlungsresistent
<i>Deinococcus radiophilus</i>	Bakterien	S1	Bestrahlungsresistent
<i>Acinetobacter radioresistens</i>	Bakterien	S1	Bestrahlungsresistent
Klinisch bedeutsame Bakterienstämme			
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Bakterien	S2	-
<i>Escherichia coli</i>	Bakterien	S2	-
<i>Staphylococcus aureus</i>	Bakterien	S2	-
<i>Enterococcus faecalis</i>	Bakterien	S2	-
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Bakterien	S2	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Bakterien	S2	-
Anderer			
<i>Candida albicans</i>	Sporen	S2	-
<i>Trychophyton mentagrophytes</i>	Konidien	S2	-
<i>Aspergillus</i>	Sporen	S2	-

page 33

© Fraunhofer FEP & IWU

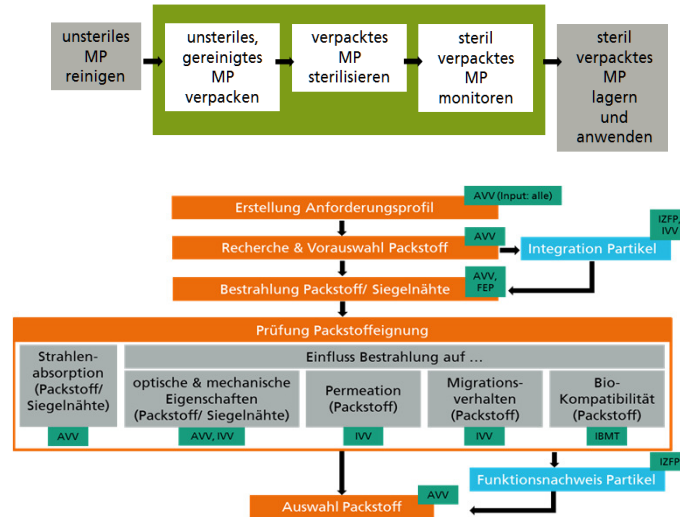
Teilaspekte – Hardware- und Technologieentwicklung



page 34

© Fraunhofer FEP & IWU

Teilaspekte – Verpackungskonzept und Monitoring

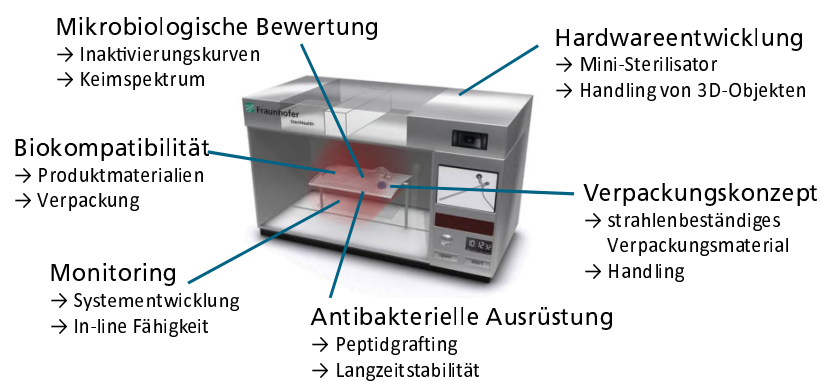


page 35

© Fraunhofer FEP & IWU

Möglichkeiten zur Sterilisation neuartiger Implantate

FhG-Kooperationsprojekt: FEP, IVV-DD, IZI, IKTS-MD, IBMT, ITEM

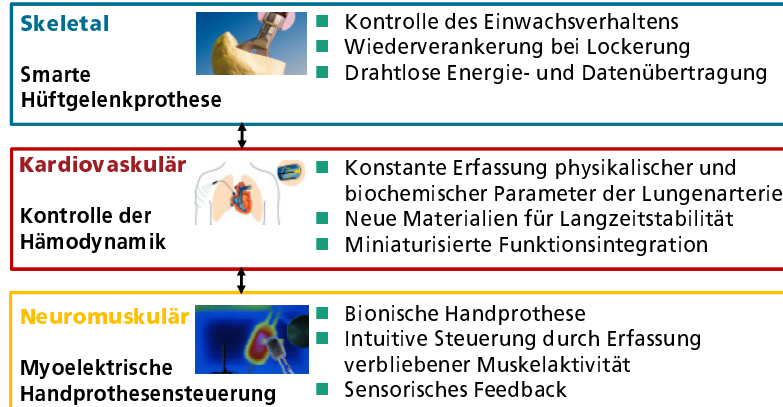


page 36

© Fraunhofer FEP & IWU

Fraunhofer Leitprojekt „Theranostische Implantate“

FhG-Kooperation: IBMT, IPMS, IMS, ENAS, FEP, IAP, IGB, IIS, IKTS, IPT, IWU, IZI



page 37

© Fraunhofer FEP & IWU



Kontakt Daten



Christian Rotsch
Abteilungsleiter Medizintechnik
Fraunhofer-Institut für Werkzeugmaschinen
und Umformtechnik IWU

Nöthnitzer Straße 44, 01187 Dresden
+49 (0) 351 4772 -2914

christian.rotsch@iwu.fraunhofer.de
www.iwu.fraunhofer.de

Gaby Gotzmann
Medizinische Applikationen
Fraunhofer-Institut für Organische
Elektronik, Elektronenstrahl- und
Plasmatechnik FEP

Winterbergstraße 28, 01277 Dresden
+49 (0) 351 2586-353

gaby.gotzmann@fep.fraunhofer.de
www.fep.fraunhofer.de

page 38

© Fraunhofer FEP & IWU



