

Textilien in der Medizintechnik:

- ↳ **Hygiene textilien:** Bandagen, Orthesen, Fächer...
- ↳ **Medizintextilien:**
 - ↳ extracorpolar
 - ↳ **intra corpolar**

FOKUS

- ↳ heterogene Branche
- ↳ Deutschlands exportstärkste Branche @ Top 3 in Euro

Die MedTech Branche in DE:

- 1.) **KMU-gestützt** (83 % < 250 MA)
 - 2.) **Hochinnovativ / kurze Produktzyklen** (8 % in F&E)
 - 3.) **Wirtschaftsfaktor** (65 % Export ; > 30 Mrd. Umsatz)
- ↳ Primär: Implantate, Hilfsmittel, OP-Fachleute
 - ↳ Siemens, Carl Zeiss, Roche Diagnostics...

Biomaterialien:

» Der menschliche Körper besteht aus
Collagen, Elastin & Fibrinogen...«

↳ Daher Verwendung **NATÜRLICHER BM.**

*** BIONOMETIK**

WARUM TEXTILIEN?

α) MATERIAL

- Hohe spezifische Oberfläche
- Biokompatible Werkstoffe
- Werkstoffkombinationen

β) STRUKTUR

- Drapierbarkeit
- 2D/3D-Strukturen
- Umgebungsangepasste **MECHANISCHE** Eigenschaften
- Einstellbare makroskopische Struktur
- Gezielte Oberflächengestaltung
- Steuerbare Degradation

Definitionen:

BIOFUNKTIONALITÄT:

in vivo im lebenden Organismus
ex vivo außerhalb
in vitro unabhängig

Fähigkeit eines Materials, eine spezifische biol. Fkt zu erfüllen

DEGRADATION:

→ 1. Lösungs Stufe

Verlust der **mechanischen Festigkeit** durch **Werkstoffspaltung** (Reduzierung Molekulargewicht); oft unter **beibehaltung Masse & Form**

RESORPTION:

→ 2. Lösungs Stufe

Abbau des Materials durch Reduzierung Molekulargewicht auf **5000 Dalton** (Löslichkeitsgrenze) unter **Verlust der Masse & Form**

BIONATERIAL:

Synth. oder **biol. Material**, das über einen definierten Zeitraum **Wirkung (allein / Teil des Systems) Gewebe, Organe oder Körperfunktionen** behandelt, **schützt** oder **ersetzt** und **absorbiert** oder **resorbiert** mit dem Körper des Patienten in **Kontaktheit** steht

MEDICAL DEVICE

PROTHESE

ENDOPROTHESE

INPLANTAT

KÜNSTLICHES ORGAN

BIOHYBRIDES ORGAN

Überbegriff für med. Instrumente, Geräte & Implantate

System das physikalisch die Funktion des zu ersetzenden Organs / Gefäßes / Übergewebes erfüllt

Überbegriff für implantierbare Prothesen

Wird im Körper eingesetzt & erfüllt dort über längere Zeit eine Funktion

Ersetzt ganz/teilweise die Funktion eines natürlichen Organs

- ▷ Intracorporal
- ▷ Extracorporal

Organersatz aus einer Kombination aseptischer Strukturen (Metall, Kunststoff) mit anständigen lebenden Zellen

- in vitro T.E.
- in situ T.E.

• Herkunft von Implantaten:

Autolog

▷ identisches Organismus

Vene → Bypass
Sehle → Bänder
Knochen → Knochen

Isogogen

▷ genetisch identisch (Zwillinge, Eltern)

Knochenmark, Leber

Allogogen

▷ selbe Species (Mensch)

Niere, Herz, Leber, Lunge, Pankreas

Xenogen

▷ fremde Species (Tier)

Schweinleber, Schweineherz, Zuckerpilz

Alloplastisch

▷ künstlich (Textil, Metall, Kunststoff)

Biohybride Organe

2. KAPITEL ↓

• Anforderungen an (Bio-)Materialien für Medizin:

↳ Anforderungen bestimmt durch Gewebe → Applikationsform
→ Kompatibilität mit biol. Umgebung

generell gefällige & präzise spezifische Anforderungen

↳ wesentlich schärfere Anforderungen für Implantate:

BIOKOMPATIBILITÄT

...DARF...

1. keine immunologische Reaktion auslösen
2. keine außergewöhnliche Fremdkörperreaktion zeigen
3. keine zytotoxische Wirkung zeigen
4. keinen unerwünschten Einfluss auf Zellwachstum/-spezialisierung
5. keine karcinogene, teratogene (Fruchtschädigung) oder mutagene (Zellverändernde) Wirkung zeigen
6. keine unerwünschte Biologereaktionen / Immunreaktionen auslösen

...MUSS...

- ☒ Festigkeit über den vorgesehenen Zeitraum erhalten
- ☒ mit gängigen Methoden sterilisierbar & pyrogenfrei verarbeitbar
 - ▷ Pyrogene (Durch Sterilisation abgetötete Bakterien)
- ☒ Spaltprodukte müssen ihrerseits biokompatibel sein
 - ▷ Bei er- & unerwünschte Biologereaktionen durch hydrolytischen oder enzymatischen Abbau, Verschleißpartikel durch Reibung & Abnutzung (Metall)

• Anforderungen im Blutkontakt:

- ▷ keine Veränderung des ursprünglichen Baustrukturs der Proteine
- ▷ keinen unerwünschten Einfluss auf Vegetationsmechanismus des Blutes
- ▷ keine Wechselwirkung mit Elektrolyt - das Gasstoffwechsel
- ▷ nicht das anti-Hämostatische Verhalten GF

↳ BLUTKONTAKTMATERIALIEN

- Gefäßprothesen
- Herzklappenprothesen
- Künstliche Herzen

▷ Biokompatibilität:

• Beeinflussbare Reaktionen
• Zu vermeidende Reaktionen

- Veränderung des Materials (Degradation / Resorption)
- Lokale Gewebereaktion

- Sensibilisierung / Allergische Reaktionen
- Beeinflussung Infektionsprozessen
- Thrombusbildung mit Blutkontakt

- Teratogene Reaktionen
- Mutagene / Karcinogene

STATISCH

STRUKTURUNPATIBILITÄT

- / Anpassung des Implantatstruktur an mech. Verhalten d. Empfängerorgans (Bio-/Strukturmimetik)
- / Formgebung & "innere Struktur" (z.B. Faserausrichtung)

OBERFLÄCHENUNPATIBILITÄT

- / Anpassung chemischen, physikalischen, biologischen & umweltspezifischen **OF-Eigenschaften** des Empfängerorgans mit dem Ziel einer **Wunde erwünschten W**

STRUKTUR- & OBERFLÄCHENUNPATIBILITÄT

- / Dauer / Haltbarkeit des angestrebten Verbundes zwischen Implantat & Empfängerorgane

→ z.B. Bezeichnung Hüftgelenke festschneiden
Nahtmaterial Wunden (resorbierbar)

DYNAMISCH

° Kompatibilitätsgrade von Knochenimplantaten:

A INKOMPATIBEL

Freisetzung Substanzen in toxischen Konzentrationen als **Antigenen**, die zu Immun-, Fremdkörper-, Entzündungs-, Abstoßungsreaktionen, Allergien oder Nekrosen führen

B BIOINKOMPATIBEL

Freisetzung von **Substanzen** in **nicht-toxischen Konzentrationen**, die zu **Entzündung** in **Bindegewebe** oder **schwachen Fremdkörperreaktionen** führen können

C BIOINERT

keine Freisetzung **toxischer Substanzen**

D BIOAKTIV

POSITIVE Interaktion mit Gewebedifferenzierung und als Folge davon **Bindung** als **Adhäsion** von **Neuronen** entlang des **Gradienten** des Implantat & Empfängerorgane

E INDUKTIV

Induktion von **Knochenbildung** / **Gewebebildung**

F KNOCHENAKTIV

Werkstoff als **Gerüst** für **Knochenabgabe**, **Zellentwicklung**, **Abbau** **vor** in **osteogenes Umgebung**

• **TOXISCH** → Gewebenekrose

• **INERT** → Gewebe bildet nicht-adhärenz Bindegewebskapsel

• **AKTIV** → Gewebe bildet Bindung mit Implantat aus

• **DEGRADABEL** → Gewebe ersetzt Implantat

Binde- & Stützgewebe:

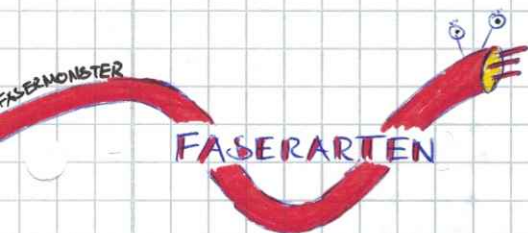
... und dessen **FORMEN**

A UNGEFORMTE:

- ~ Mesenchym (embryonales Bindegewebe)
- ~ Gallertartig (Nabelschnur, Puppa junges Echse)
- ~ Spinozelluläres (Ovar & Uterusschleimhaut)
- ~ Retikuläres (lymphatische Organe & Knochenmark)
- ~ Lockeres (füllt Lücken, ermöglicht Bewegung von Organen)
- ~ Dichtes (Hülle von Organen, Haut, Darm)
- ~ Fettgewebe

B GEFORMTE:

- ~ Sehnen & Bänder (parallelfaserartiges, dichtes BG)
- ~ Knorpel
- ~ Knochen



KOLLAGENE Fasern
RETIKULÄRE Fasern
ELASTISCHE Fasern

3. KAPITEL ↓

Metalle als Implantate:



VORTEILE

Anpassung an bestimmte Form:

... während der Operation, ohne großen Aufwand
... z.B. Osteosyntheschrauben

Hohe Zug- & Druckfestigkeit:

... abhängig von Konstruktion & Verarbeitung

⊕ Lasttragende Elemente

Hohe Dehnbarkeit:

... hohe Umformbarkeit

Einstellbarkeit des mechan. Geschehens:

... chem. Einwirkung (Gefäßkorrosion)
... Herstellverfahren
... Verarbeitungs- & Nachbearbeitungsverfahren

Einfluss auf die Biokompatibilität:

... Zusammenbau



NACHTEILE

Erhebliche Δ im E-Modul:

... je steifer desto mehr verdrückt
... Knochen seine Struktur durch
... Entlastung (**STRESS SHIELDING**)
... => erhöhte Bruchrate nach Entlastung

Nebenreaktion im umliegenden Gewebe durch dauerhafte Stressbelastung:

Übermäßige Belastung (pulsiert) => Knochenabbau => Lockerung:

Korrosion in vivo:

Formgedächtnislegierungen:



Thermisch induzierte Phasenumwandlung ändert die Gefügestruktur

=> Spannungs-Dehnungs-Verhalten

1 Pseudoelastizität: reversible 8% Dehnung

2 Ein-Weg-Effekt: mechanisches Rückstellen (Erhitzen) durch reversible martensitische Phasenumwandlung

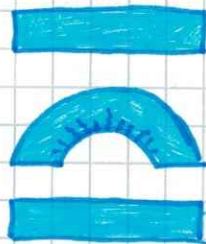
3 Zwei-Weg-Effekt: Formänderung bei Erhitzen & Abkühlen

NiTi_{100-x} als gebräuchlichstes Material



ad 1 Pseudoelastizität:

» Große elastische (reversible) Verformung (Dehnung) bis zu 8% durch spannungsinduzierte Bildung von Martensit. «



Ausgangszustand (Austenit)

Unter Last (Bildung von mech. induziertem Martensit)

$A_0 < T < M_d$

Endzustand (Martensit)

Beispiele:

Stent, Stentgraft, Zahnspanne, Brille

Vor- / Nachteile von Polymeren als Biomaterial:

- ⊕ leicht ($\rho \in [0,8; 2,2] \text{ g/cm}^3$)
- ⊕ flexibel (E-Mod., Festigkeit, Varianten)
- ⊕ niedrige Verarbeitungstemperatur
- ⊕ Mischung von Additiven (Wirkstoffe z.B.)
- ⊕ chem., physikalische Eigenschaften (z.B. Unkorrosion)
- ⊕ geeignet für Gefäßherstellung
- ⊕ große Gestaltungsfreiheit
- ⊕ Kompatibilität & MRT-kompatibel
- ⊕ Preis !
- ⊕ Steril, da Einzelanwendung

- ⊖ Einschränkung bei Sterilisierbarkeit, chem. Beständigkeit, Permeabilität
- ⊖ Recyclingfähigkeit
- ⊖ mech. Eigenschaften: spez. Festigkeit ↓
- ⊖ kein Zinkgelenk
- ⊖ chem./physik.: begrenzt degradationsstabil
- ⊖ nur begrenzt wiederverwendbar / sterilisierbar

Nicht degradable Polymere:

POLYETHYLENTEREPHTHALAT (PET)

DAKRON, TREVIRA, TERYLENE

- gute Gewebe-/Blutverträglichkeit
- chemisch sehr stabil, biologisch inert
- Unierch aufälligkeit & (Überkneuerung)
- geringe Thrombogenität, Blutplättchenadhäsion
- ~ Pastenextrusion zu Schläuchen / Bündeln
- ~ runden Garne
- ▷ Gefäßprothesen, Kreuzband, Katheter

POLYETHYLEN (PE)

auch High-Density od. Ultra High Molecular Weight

- hohe Festigkeitsaufnahme
→ in vivo Degradation // 2 months - 60/80% Reißkraft
- geringe Biostabilität
- ~ Extrusion
- ▷ Kreuzimplantate (Näpfaden, Schließsysteme)

POLYCARBONAT

BRUNNEN

ERGÄNZUNGEN

- mäßige Gewebeaufnahmlichkeit ⊕ hohe Reißfestigkeit
- Texturierung: Erhöhung der Dehnbarkeit → Isolierbarkeit
- Unierch beständigkeit

VERARBEITUNG

- ~ Schmelzspinnen (Fasern), Blasenextrusion (Folien)
- ~ Formgebung (Pressen) durch Thermofixierung bei 180°C
- ~ thermomechanische Degradation

BSP

- ▷ Gefäßersatz (89%), Nahtmaterial, Patches, Urweizandersatz

POLYTETRAFLUORETHYLEN (PTFE)

TERON, GORETEX

- Biokompatibilität / Gewebeverträglichkeit
- Biostabilität (ger. Festigkeitsaufnahme)
- ⊕ Verschleißverhalten (ger. Reibkoeff.)
- ⚡ Starkes Unierchen, Unierch aufnahmlichkeit (Schlauch)
- ~ Verpressen ⊕ weiche Nachbearbeitung
- ~ Spritzguss & Schmelzextrusion
- ~ Gefspinning
- ▷ Gelenkersatz, Aumalartikel (Katheter)

POLYAMIDE (PA)

- gute Biokompatibilität / -stabilität
- hartes Material → rel. spröde
- ~ thermoplastisch (Spritzguss / Extrusion)
- ~ Lösung
- Behälter, Schläuche, Spritzen, Aumalartikel

» Und noch ein paar Definitionen:

DEGRADATION



» Verlust der chemischen Integrität und damit der mech. Stabilität durch **SPALTUNG VON MOLEKÜLKETTEN**, **ABNAHME d. MOLEKÜLGEWICHTES**, unter Umständen unter **Beibehaltung der äußeren Form** «

RESORPTION:



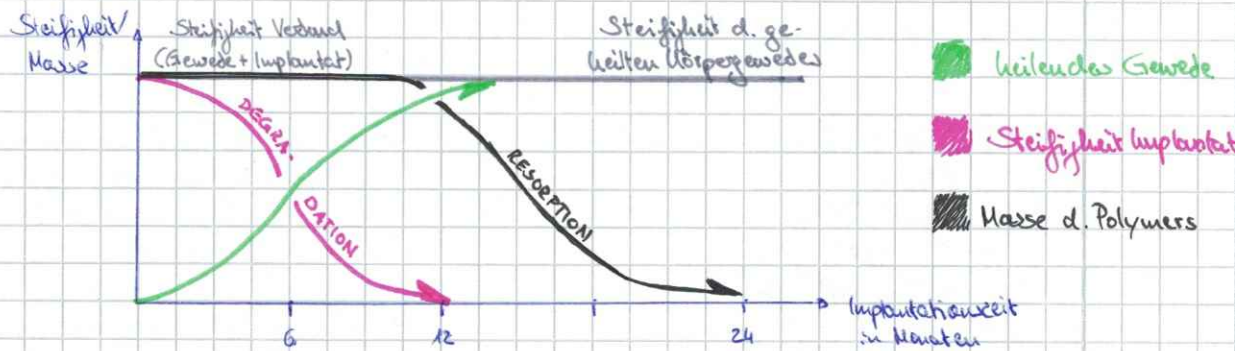
» wenn **DEGRADATION** vorhanden!

» **Volumenverlust** mit **Abbau** des Materials unter **VERLUST d. äußeren FORM**, **Austrag** & **Ausscheidung** über den **STOFFWECHSEL**, **FREISETZUNG NIEDERMOLEKULARER BESTANDTEILE**, **DESINTEGRATION**. «

BIOSTABILITÄT

» **NIEDRIGE** oder **FEHLENDE** **NW** zw. **Umstoff** und dem **biologischen Milieu**. «

• IDEALISIERTER DEGRADATIONSVERLAUF •



{ Ursachen: Degradation unter Energiezufuhr (Thermisch, photochemisch, mechanisch) }
 ↳ { Hydrolyse: Spaltung Polymerketten durch Flüssigkeitskontakt }

• Einflussgrößen auf Degradationsgeschwindigkeit:

CHEM. ZUSAMMENSETZUNG

PROZESS - TEMPERATUR & -ZEIT

PROZESS - FEUCHTIGKEIT

KRYSTALLINITÄT

GEOMETRISCHE STRUKTUR

STERILISATIONSPROZESSE

ADDITIVE

VERUNREINIGUNGEN

MOLEKÜLARGEWICHTSVERTEILUNG

MOLEKÜLARGEWICHT

RAIN! FUCKING BOW

► Medizinische Keramiken & deren Einsatz:

ALUMINIUMOXID

→ Hüftgelenkshülsen, Dentalimplantate, Gesichtschirurgie

ZIRKONOXID

→ Hüftgelenkshügel

HYDROXYLAPATIT

→ Knochenersatz, Ohr-, Dental-implantate

**BIOAKTIVE GLÄSER
& GLASKERAMIKEN**

→ Dentalimplantate, Knochenersatz, Wirbelsatz

4. KAPITEL ↓

► Einsatzfunktionen von Implantaten:

Gewebeersatz • **Funktionsersatz von Gewebestrukturen** | nat. Gewebe fehlt oder ungeeignet

- Gefäßprothese < 6 mm (Gewebe/Gewebe)
- Patches (Vlies)
- Nahtzug Halzklappe (Gewebe)

• **Ursaphysik** | Knochen-Knochen
 → Bandersatz (Geflecht, Gewebe, Gewebe)
 → Sehnenersatz (Geflecht)

Gewebeunterstützung • **Verstärkung zur Regeneration**

- Gefäßprothese > 6 mm (Gewebe, Gewebe)
- Patches (Bandleiste, Herz) (Gewebe, Vlies)
- Band (Applikation) (Gewebe, Geflecht)
- Haut (Vlies, Membran)

Hilfsmittel • **temp./lfr. Gewebefixation**

- Nahtmaterial (Zwirn, Geflecht)
- Bandleistenverschluss (Gewebe, Gewebe)
- Hauptleitungen implantierbarer Katheter, Sonden (Vlies, Gewebe)

Verstärkungsmaterial • **Verstärkung Kunststoffe**

- Gelenkersatz (Gewebe)
- Osteosynthese-Platten (Gewebe)
- Knochenstütze (Geflecht)
- Membranverstärkung für Drug-Delivery-Systeme

► Maschen / Bindungstechniken bei Gefäßprothesen:



Anschließen

- ① Glatte gewest - Röhrenförmig → **Schleifen**
- ② Bifurkationen → **Bündelmaschine** (Doppelgewebsschlauch / Leinwandbindung)
- ③ Velour → **Jacquard-Webmaschine** (Bindung aus Kette & Schuss)
- **Weben: Flötung** (Schluss über mehrere Löffelchen)
- **Aschkei-Webmaschine** (Schluss über mehrere Löffelchen)

▷ Gewirkte Prothesen & deren Herstellung:

GROßLUMIGE GEFÄßPROTHESE

- ▷ reduzierte elast. Verformbarkeit (radial)
- ▷ hohe Dimensionsstabilität
- ▷ Fadeneverlauf in Längsrichtung (hohe Nahtausreißstabilität)

MECHANISCHEN
EIGENSCHAFTEN

HERSTELLUNG AUF RR-KETTENWIRK-
MASCHINEN

DOPPEL

- ▷ Raschel-Maschine mit zwei parallel angeordneten Nadelbarren
- ▷ Wirken von zwei unabhängigen Flächengebilden, die durch Bindefäden zum Schlauch werden
- ▷ Bifurkation: zusätzliche Verbindung @ innere Nahtkanten des Scheitels
- ▷ Glatte Prothesen: Multifilamentgarn mit hohem Hochschwupfverhalten
→ hohem verdichtet Struktur → ⊖ Porosität

per RR = KETTENWIRKEN

▷ Testmethoden für Zulassung & Zertifizierung:

IN VITRO

... mit isolierten Zellen: Zell-, Gewebe-, Organtests

Bioincompatibilität
in vitro!

IN VIVO

... perkutane/subkutane Tests (Mäuse, Hunde, Primaten, ...)

KLINISCHE STUDIE

... an Patienten / gesunden Probanden Wirksamkeit
& Verträglichkeit

▷ Eigenschaften & Indikationen GEWEBTER Gefäßprothesen:

- Hohe **REIßFESTIGKEIT**
- hohe **BERSTDRUCKFESTIGKEIT**
- keine elast. VERFORMUNG RADIAL/AXIAL
- wesentlich **GERINGERE POROSITÄT** im Vgl zu anderen Textilien
- geringe **NAHTAUSREIßFESTIGKEIT**

INDIKATIONEN

HOCHDRUCKBEREICH (Aortenbogen)

Bioinpatienten mit **GERINNUNGSTÖRUNG**

Notwendigkeit **GERINGER BLUTVERLUST** während OP

The **ABILITY** of a **MATERIAL**
to perform with an appropriate
HOST RESPONSE in a
SPECIFIC APPLICATION

Gewebe: Definition, Typ, Arten.

DEFINITION
"Organisches Material aus einer Gruppe gleichartig oder
unterschiedlich differenzierter Zellen oder extrazellulärer
Matrix; Zellen bilden Fundamentstruktur zum Aufbau von
Organen."

TYPEN
Bindegewebe Nervengewebe
Muskelgewebe Blut (nicht faserförmig!)
Epithelgewebe

ARTEN
ELASTIN
KOLLAGEN
FIBRINOGEN

NICHT DEGRADIERBARE POLYMERE

- A) ^{PET} Polyethylenterephthalat: Naht, Gefäß, Kreuzband
- B) ^{PTE} Polytetrafluorethylen: Gefäß, Kreuzband, Katheter
- C) ^{PE} Polyethylen: Gelenkersatz, Katheter, Schläuche
- D) ^{PA} Polyamide: Schläuche, Nahtmaterial, Kreuzbandersatz
- E) ^{PU} Polyurethane: künstl. Herzklappen, Ballkatheter, Diaphragma für künstl. Herzpumpe
- F) Polysiloxane: Katheter, Fingergelenk, extracorp. Schläuche
- G) Polycarbonat: Schützer, Schläuche, Endothelmaterial
- H) ^{PMMA} Polymethylmethacrylat: Knochenersatz, plast. Chirurgie, Schödelknochen