

BEITRÄGE DER HOCHSCHULE PFORZHEIM

"Focus Werkstoffe"

(Herausgegeben von Norbert Jost)

B. Eng Daniel Wyn Müller

Titanschäume als Knochenimplantat

Nr. 142

Herausgeber: Prof. Dr. Ansgar Häfner, Prof. Dr. Norbert Jost, Prof. Dr. Karl-Heinz Rau, Prof. Dr. Roland Scherr, Prof. Dr. Christa Wehner, Prof. Dr. Hanno Beck (geschäftsführend; Hanno.beck@hs-pforzheim.de)

Sekretariat: Frau Alice Dobrinski
Hochschule Pforzheim
Tiefenbronner Str. 65
75175 Pforzheim
alice.dobrinski@fh-pforzheim.de
Telefon: 07231/28-6201
Telefax: 07231/28-6666

Ausgabe: 142 **Datum: Mai 2012**

B. Eng Daniel Wyn Müller

Titanschäume als Knochenimplantat

Daniel Wyn Müller

Werkstoffentwicklungs- und Prüflabor

Offenporige Zelluläre Strukturen

Hochschule Pforzheim, Tiefenbronner Straße 65, 75175 Pforzheim

E-Mail: daniel.mueller@hs-pforzheim.de

Daniel W. Müller ist Absolvent des Bachelor of Engineering in Maschinenbau und zum Zeitpunkt der Publikation wissenschaftlicher Mitarbeiter in den Laboren für Werkstoffentwicklung und –prüfung an der Hochschule Pforzheim. Die publizierte Arbeit entstand im Rahmen seiner Abschlussarbeit in den genannten Laboren und bildet deren Einstieg in die medizintechnische Forschung auf Basis von offenporigen zellulären Metallwerkstoffen.

Vorwort des Verfassers und des Herausgebers

In einer Gesellschaft mit beständig steigender Lebenserwartung nehmen die Anforderungen an die Medizintechnik im erhöhten Maße zu. Neben der eigentlichen Re-Mobilisierung eines Patienten, im Zuge dessen Behandlung, muss zunehmend auf die Erhaltung dieses Zustandes über eine verlängerte Lebensspanne geachtet werden. Kurzfristige reaktive Lösungen unterliegen auf lange Zeitspannen ausgelegten Konzepten der Funktionserhaltung und Versorgung, da verstärkt auf Komfort und Arbeitsfähigkeit der Patienten im Bezug auf die, mit der Lebenserwartung steigenden Dauer der Berufstätigkeit und Grad der Aktivität im hohen Alter, geachtet werden muss.

Für die Entwicklung von Implantaten bedeutet dies lange Standzeiten bei konstanter Funktionalität. Unabdingbar hierfür ist eine möglichst geringe Belastung des Körpers während der Implementierung und bei der späteren Inhärenz der „körperfremden“ Objekte. Für die erfolgreiche Anwendung von solchen Fremdkörpern als biologische Unterstützung, kommt es auf die richtigen Rahmenbedingungen für eine Regeneration der direkt mit diesen in Kontakt stehenden Körperregionen an, die zwangsläufig bei der Implementierung in Mitleidenschaft gezogen werden. Ein geringer Eingriffsumfang verkürzt die notwendige Ruhephase nach der Operation, wodurch eine deutlich frühere Mobilität und Rehabilitation des Patienten möglich ist.

Allerdings zwingen Implantationen im Bereich des Knochengerstes die Medizin regelmäßig zu Kompromisslösungen, da eine dezimierte Einflussnahme in diesem System immer dann schwer umzusetzen ist, wenn die ursprüngliche Funktionalität wieder hergestellt werden soll. Schon geringe Schäden an mechanisch kritischen Zonen bedeuten oft eine irreparable Zerstörung der Tragfähigkeit des Knochens. Eine Stabilisierung des Bruches ist, auf Grund der komplexen Knochenstruktur und Belastungsform, nicht immer möglich. Für die angestrebte schnelle Re-Mobilisierung des Patienten wird dabei häufig zum Einsatz von Endoprothesen gegriffen. Der hierfür notwendige Umfang des Eingriffes und der Entfernung gesunder Knochenmasse stehen dabei in keinem Verhältnis zum vorliegenden Schadensfall. Zudem differieren die mechanischen Eigenschaften, sowie die spezifischen Dichten der massiven Metallstrukturen deutlich zu denen des Knochens, was zu unsachgemäßer Belastung des verbleibenden Knochenapparates führt. Die Konsequenz sind eine deutlich verminderte Lebensqualität, sowie die Gefahr von Abstoßungsreaktionen durch den Körper. Hierunter leiden besonders Patienten höheren Alters, deren Körper sich durch sinkende Stoffwechsellkapazität nicht mehr an die veränderte Systemdynamik anpassen können.

Um die Belastung des Körpers so gering wie möglich zu halten und die Lebensqualität durch die Aufschiebung oder gänzliche Vermeidung von Großeingriffen zu erhalten, ist für die Versorgung von mechanisch kritischen, sowie großvolumigen Schädigungen des Knochens eine Lösung zu finden, die dem Körper die Gelegenheit zur Selbstheilung bietet, während diese die verlorene Stützfunktion bis zur vollen Regeration selbst übernimmt. Realisierbar wäre dies durch Implantate, deren Struktur eine durchdringende Einwachsung von Knochengewebe bei gleichzeitiger Frakturstabilisierung ermöglicht. Zur Erfüllung dieser Anforderungen muss eine hohe Festigkeit bei hoher Porosität des Materials vorliegen, wie sie bei offenporigen Metallschäumen zu finden sind. Die vielfältigen Eigenschaften von Metallschäumen, macht man sich in industriellen Anwendungen bereits zu nutzen. Die Dichte von offenporigen Schaumstrukturen liegt bei etwa einem Zehntel derer von Vollmaterial der gleichen Abmessungen. Gleichzeitig sind sie in der Lage hohe Lasten zu tragen und Stöße zu dämpfen. Ihre strukturbedingte große Oberfläche eignet sich zudem für Wechselwirkungsprozesse mit umgebenden Medien, die durch die Poren in die Schaumstruktur eindringen können. Die Verwendung von Metallschäumen variiert materialabhängig von der Implementierung in Sandwichblechen im Karosseriebau bis hin zu Wärmetauschern und -speichern, sowie dem Einsatz in der Batterietechnik. Während Schaumstrukturen als Tragwerke schon länger in Gebrauch sind, befinden sich die meisten der oberflächenbezogenen Anwendungen noch in der Erprobung.

Beide genannten Eigenschaften eignen sich ideal für die angedachte Konzeption eines infiltrierbaren Implantates bei Teilfrakturen und Strukturschäden in kritisch belasteten Knochenzonen. Nicht zuletzt, da Metallschäume in ihrer Struktur und Eigenschaft dem gewichtssparendem Aufbau von Holz, Korallen und Knochen nachempfunden sind. Die lasttragende Kapazität gleicht die verlorene Stützfunktion der beschädigten Knochensubstanz aus. Im gleichen Zuge ermöglicht die offenporige Schaumstruktur dem Knochen ein Einwachsen und damit den Rückgewinn des verlorenen Volumens. Das Implantat ist nach der Heilung vollständig mit

dem Knochen verwachsen und unterstützt dessen Tragfähigkeit zusätzlich an der kritischen Belastungszone. Schon aus diesem Grund ist für diese Anwendung ein Werkstoff mit hoher Biokompatibilität und Festigkeit erforderlich. Eigenschaften für die Titan schon seit längerem in der Medizin bekannt ist und angewandt wird [3].

Daniel Wyn Müller, Norbert Jost 20.05.2012

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung.....	8
Abbildungsverzeichnis.....	9
Tabellenverzeichnis.....	14
Nomenklatur.....	15
1 Einleitung	19
1.1 Moderne Methoden der Versorgung von Knochenschädigungen.....	19
2 Klassifizierung	23
2.1 Kategorisierung	23
2.2 Materialcharakterisierung.....	23
2.3 Biologische Beurteilung	24
3 Anforderungen an die Biokompatibilität.....	20
3.1 Definition Biokompatibilität.....	26
4 Herstellung der Schaumgeometrien.....	22
4.1 Grundlegendes.....	28
4.1.1 Herstellungsverfahren.....	28
4.1.2 Gusswerkstoff Titan.....	29
4.2 Angewandte Methoden	31
4.2.1 Gussprozess	31
4.2.1.1 Prozessablauf.....	33
4.2.2 Charakterisierung der Gussergebnisse	35
4.2.2.1 Gefügebetrachtung.....	35
4.2.2.2 Härtemessung	35
4.2.2.3 Rasterelektronenmikroskopie (REM).....	36
4.2.2.4 Funkenspektroskopie.....	36
4.3 Gussversuche	36
4.3.1 Prozesskomponenten	36
4.3.1.1 Verwendete Titanwerkstoffe.....	36
4.3.1.2 Gusskokillen.....	31
4.3.1.3 Tiegel	38
4.3.1.4 Nachbearbeitung	39
4.3.2 Prozessparameter	39
4.3.2.1 Temperierung der Komponenten	39
4.3.2.2 Programmparameter.....	40
4.3.3 Prozesskräfte	40
4.4 Ergebnisse	41
4.4.1 Gusswerkstoff.....	41
4.4.2 Gusskokillen.....	45
4.4.3 Tiegel	48
4.5 Auswertung	49
4.5.1 Zusammenfassung	51
5 <i>In vitro</i> Proliferations- und Zytotoxizitätsuntersuchung.....	52
5.1 Angewandte Verfahren	52
5.1.1 <i>In vitro</i> Zellkultivierung	52
5.1.2 Neubauer Zählkammer	53
5.1.3 Proliferationsmessung	54
5.1.4 Kristallviolett-färbung.....	50
5.1.5 Konfokale Laser Scanning Mikroskopie (CLSM).....	56
5.2 Versuchskomponenten	56
5.2.1 Kultivierter Zellentyp	56
5.2.2 Titanschaumproben.....	57
5.3 <i>In vitro</i> Zellkulturversuche	57
5.3.1 Proliferierbarkeit der Schaumstruktur	57

5.3.2	Biokompatibilität der Titanschaumoberflächen	58
5.4	Ergebnisse	60
5.4.1	Proliferierbarkeit der Schaumstruktur	60
5.4.1.1	Erste Entnahme.....	60
5.4.1.2	Zweite Entnahme.....	55
5.4.2.1	Erste Entnahme.....	62
5.4.2.2	Zweite Entnahme.....	57
5.4.2.3	CLSM-Analyse	64
5.5.1	Proliferierbarkeit der Schaumstruktur	68
5.5.2	Biokompatibilität der Titanschaumoberflächen	68
5.5.3	Zusammenfassung	69
6	Mechanische Eignung.....	64
6.1	Struktureller Aufbau von Schäumen.....	70
6.2	Mechanisches Verhalten von offenporigen Schäumen	70
6.2.1	Mechanische Eigenschaften offenporiger Schäume	70
6.2.2	Mechanische Modellierung der Schaumzelle.....	72
6.3	Mechanische Eigenschaften von Knochen	73
6.3.1	Makroskopischer Aufbau von Knochen	73
6.3.2	Mikrostruktur des Knochens.....	75
6.3.3	Stoffwechselprozesse	75
6.3.4	Kraftübertragung innerhalb der Knochenstruktur	76
6.4	Mechanische Untersuchung von Titanschaum in Simulation	76
6.4.1	Herangehensweise	76
6.4.2	Modellanalyse	78
6.4.3	Anwendungsfälle	79
6.4.3.1	Wirbelkörper.....	79
6.4.3.2	Femur.....	82
6.5	Ergebnisse	85
6.5.1	Modellanalyse	85
6.5.2	Wirbelkörper.....	85
6.5.3	Femur.....	87
6.6	Auswertung	90
6.6.1	Zusammenfassung	92
7	Ausblick.....	93
8	Literaturverzeichnis.....	94
9	Anhang.....	98

Zusammenfassung

Der Inhalt dieser Arbeit befasst sich mit einer allgemein gehaltenen Realisierbarkeitsstudie für die Verwendung von Titanschäumen als Implantate im Bereich des Knochens.

Dabei werden zu Beginn die rechtlich vorgeschriebenen medizintechnischen Anforderungen für Medizinprodukte in diesem Anwendungsfall umrissen, um eine geeignete Vorgehensweise bei dieser Studie zu ermitteln. Desweiteren wird auf das spezielle Herstellungsverfahren und dessen Problemstellungen eingegangen, im Hinblick auf die Realisierbarkeit der Produktherstellung an sich. In einer Materialcharakterisierung wird die chemische Zusammensetzung der Prototypen ermittelt und anschließend in *in vitro* Zellkulturversuchen auf deren Biokompatibilität und Eignung für die erdachte Anwendung untersucht. Im Fokus der Analyse stehen dabei die Zytotoxizität, Proliferationstendenz und das Zellwachstum auf den signifikanten, beim Herstellungsprozess entstehenden Titanschaumoberflächen. Abschließend werden die Schäume, unter Verwendung eines Tetraikaidekaeder-Einheitszellenmodelles, in simulierter Knochengewebeinhärenz auf deren mechanische Eignung als Stützmatrix untersucht.

Abstract

Content of this document is a general feasibility study for the use of titanium foam as bone implants.

Starting with the depiction of the judicially required standards for medical products for this application, a suited approach to accomplish this survey was identified. The special manufacturing method was reviewed, pointing out its difficulties, with regard to the feasibility of the producibility itself. In a material characterization the chemical composition of the produced prototypes was detected, followed by microbiological testing *in vitro* to figure out their biocompatibility and thereby their suitability for the intended application. Focus of the analysis is the cytotoxicity, the extent of the proliferation and the cellular growth on the significant surfaces of the titanium foam formed in the manufacturing process. Finally the mechanical suitability of the foams for the use as a supporting matrix was analysed in simulated bone inherent application, using the model of the Tetraikaidecahedron Cell.

Stichwörter: Titanschäume, Metallschäume, Medizintechnik, Zellkulturversuche, Titangefüge, Schleudergussverfahren, mechanische Eigenschaften, Metallschaumsimulation

GBV-Klassifikation: 44.09

Abbildungsverzeichnis

1. Oberflächenimplantate: links Hüftgelenksprothese <i>Birmingham</i> (Smith&Nephew, Memphis, USA), mittig Hüftgelenksprothese <i>Durom</i> (Zimmer, Winterthur, Schweiz), rechts Kniegelenksprothese <i>Journey Duce Knee</i> (Smith&Nephew, Memphis, USA) [5].....	S.14
2. Schenkelhalsprothesen: links Cut (ESKA GmbH, Lübeck, Deutschland), rechts Bicontact Schaftprothese (Fa. Aesculap) mit Schaftlager im Knochen [5,6].....	S.14
3. links implantierte Bicontact Schaftprothese, rechts raue Titanoberfläche (dunkler Teil des Schaftes) mit Knocheneinwachsung [6].....	S.15
4. <i>Tissue Engineering</i> Konzepte zur Defektauffüllung von Knochenfehlstellen: oben speziell strukturiertes Implantat mit erwarteter Körperreaktion, unten zusätzlich besiedeltes Implantat [12].....	S.15
5. Definition der Biokompatibilität [1].....	S.20
6. Titan Gitterstrukturen; links der α -, rechts der β -Kristall [3].....	S.23
7. Die Vacutherm 3,3 Titan Anlage mit geöffneter Sicherungsklappe- und Schleuderkammer	S.25
8. Der Schleuderarm der Anlage: 1 Kokille; 2 Kokillenfassung; 3 Induktionsspule; 4 Tiegel; 5 Pyrometer; 6 Rotationsachse mit Fixiermutter; 7 anpassbares Gegengewicht.....	S.26
9. Phase 1; Vorbereitung.....	S.27
10. Phase 2; Materialschmelze.....	S.27
11. Phase 3; Schleudern.....	S.28
12. Phase 4; Nachlauf.....	S.28
13. Erstellung der Gussformen; 1 Gussmodell, 2 Einbettung, 3 Ausbrennvorgang, 4 ausgebrannte Kokille.....	S.32
14. Kokillenmodifikationen; 1 Standartkokille, 2 Mantelkokille, 3 Kanalanguss, 4 Entlüftungsbohrung.....	S.32
15. Gusstiegel, Model <i>DKV-2</i> (Aus Produktkatalog der <i>Linn High Therm GmbH</i>).....	S.33
16. Kokillenaufheizkurve.....	S.33
17. Druckverhältnisse beim Füllen einer geschlossenen Zylinderform, unter Vernachlässigung der Gewichtskraft [22].....	S.34
18. geometrische Größen des Schleudergusses [22].....	S.35
19. Titangussproben 20PPI; links Werkstoff 1, rechts Werkstoff 2.....	S.36
20. linksSchliffbild einer Stegausbildung mit charakteristischem Mischgefüge von Werkstoff 1, rechts erstarrte Schmelzefront an der Stegspitze.....	S.36

21. Randschichtbereiche in Verbindung mit der unterschiedlichen Kornphase des Innengefüges.....	S.37
22. Gefügeausbildungen des Werkstoffs 2; links Innengefüge, rechts Randschichtgefüge.....	S.37
23. Gegenüberstellung Gefüge Werkstoff 1 (links) und Werkstoff 2 (rechts).....	S.38
24. Gefügecharakterisierung Werkstoff 1; das obere Diagramm beschreibt Punkt 1 und 2, das untere Punkt 3 und 4.....	S.38
25. Gefügecharakterisierung Werkstoff 2; das obere Diagramm beschreibt die Punkte 1 und 3, das untere Punkt 2 und 4.....	S.39
26. Vergleich der Ytriumausscheidungsichte von Werkstoff 1 (links) und Werkstoff 2 (rechts).....	S.39
27. Abkühlkurve der Kokille in Verbindung mit parametrisierten Komponenten.....	S.40
28. Oberflächenbeschaffenheit sandgestrahlt; das obere Diagramm gibt Punkt 1 und 3 wieder, das untere Punkt 2.....	S.41
29. Oberfläche des Innenschlums; das Diagramm oben zeigt die Oberfläche in Punkte 2 und 4, das untere zeigt Restmaterial der Kokille. Punkt 3 entspricht der Zusammensetzung von Punkt 2 aus der oberen Abbildung.....	S.41
30. Feinkörniges Titan-Silizium-Gefüge; links polarisierte Gefügestruktur, rechts Rasteraufnahme.....	S.42
31. Phasenwechsel Feinkorn zu Steggefüge; links Nahaufnahme, rechts Gesamtansicht.....	S.43
32. Gefügezusammensetzung in verunreinigtem Angussbereich; das Diagramm oben zeigt Punkt 1, das Diagramm unten Punkt 3, Punkt 2 entspricht reinem Titan aus den vorherigen Messungen.....	S.43
33. Monolayer Zellkultivierung [1].....	S.46
34. Neubauer Zählkammermethode [1].....	S.48
35. Umwandlung der Tetrazoliumsalze zu Formazanderivat [31].....	S.48
36. Vergleich der metabolischen Kapazität unterschiedlicher Zelltypen bei gleicher Zellzahl unter Bezug auf die optische Dichte (OD) [30].....	S.49
37. Fibroblasten in dichter Monolayerschicht.....	S.51
38. Probenstrukturen; links Stegprobe aus Guss 1, rechts Porenprobe aus Guss 2.....	S.52
39. Proben der spezifischen Oberflächenuntersuchung; linke Seite: oben Topografie I, unten Topografie III; rechte Seite: oben Topografie II Ansicht oben, unten Topografie II Ansicht seitlich.....	S.53
40. Ergebnisse der allgemeinen Proliferierbarkeitsuntersuchung Tag 6 der Kultivierung.....	S.54
41. Ergebnisse der allgemeinen Proliferierbarkeitsuntersuchung Tag 12 der Kultivierung.....	S.55
42. Proliferationsergebnisse der Oberflächenbesiedelung Tag 6 der Kultivierung.....	S.56

43. Vergleich der Proliferationswerte von Tag 6 und Tag 12.....	S.57
44. Rasteraufnahme Topografie I bei getrennt betrachteten und kombinierten Einzelkanälen: links oben Eigenfluoreszenz des Titans, rechts oben Zellkörperfärbung, links unten Zellkernfärbung, rechts unten die drei erstgenannten Kanäle übereinandergelegt.....	S.58
45. CLSM-Aufnahme Topografie I; links alle Kanäle, rechts nur Zellkerne.....	S.59
46. Topografie II mit ungleichmäßigem Zellrasen.....	S.60
47. Räumlich orientierte Vernetzung der Zellen; links Zellen am Senkenrand, rechts Zellbrücke zwischen zwei Erhebungen.....	S.60
48. CLSM-Aufnahme von Topografie III, mit sehr dichter Zelldecke.....	S.61
49. Besiedelung der Topografie III; links Zellbrücke über Pore, rechts Zellvernetzung in und über eine Senke.....	S.61
50. Struktureller Aufbau von Schaum (unter Verwendung einer Schwammstrukturskizze von Robert Hooke) [33].....	S.64
51. Bestimmung der mechanischen Eigenschaften von Schäumen in Näherung, durch Modellierung als Vollmaterial [34].....	S.64
52. Spannungs-Dehnungsdiagramm von elastisch-plastischen Schäumen bei Druck- und Zugbelastung [33].....	S.65
53. Momente innerhalb einer Einzelzelle durch Druckbelastung [33].....	S.65
54. Zellenmodell zur Ermittlung mechanischer Eigenschaften von Schäumen; links unbelastet, mittig Druckbelastung, rechts Zugbelastung [33].....	S.66
55. Knochenaufbau im Querschnitt [44].....	S.67
56. Wabenstruktur [33].....	S.68
57. Spongiosa im Oberschenkel [45].....	S.68
58. Das mechanische Verhalten der Spongiosa bei Druckbelastung [33].....	S.68
59. Mikrostruktureller Aufbau von Knochengewebe [36].....	S.69
60. Einachsiges Lastverhalten von Knochen in Abhängigkeit der Krafteinleitung zur Lamellenorientierung [33].....	S.69
61. Der CT-Knochendichtescan zeigt Spannungslinien entlang derer, in Abhängigkeit äußerer Belastung, Druck- und Zugspannungsverläufe anzunehmen sind [46].....	S.70
62. Tetraikaedraederzelle [27].....	S.70
63. Modellierung der Schaumstruktur.....	S.71
64. Simuliertes Modell der Einheitszelle.....	S.72
65. Typische Schädigung des Wirbelkörpers (links) und Behandlungsmöglichkeit durch Titanschaumimplantat (rechts).....	S.73
66. Die Wirbelsäule [48].....	S.74

67. Herleitung des mechanischen Ersatzmodelles für Wirbelkörper in statischer Betrachtung.....	S.75
68. Wirbelkörperimplantat in Simulation.....	S.75
69. radiale Frakturen entlang des Gelenkhalses (oben) mit möglicher Behandlung durch Titanschaumimplantate (rechts).....	S.76
70. Trabekuläre Knochenstruktur im Femur (links) und die sich aus deren Orientierung ergebenden Kraftlinien in Verbindung der beiden Hauptbelastungen des Knochens [35].....	S.77
71. Mechanisches Ersatzmodell des Hüftgelenks, links Kraftvektoren am Gelenk, rechts vereinfachtes Momentgleichgewicht.....	S.77
72. Rastergitter über den Knochenquerschnitt.....	S.78
73. oben links: Positionierung der beiden Implantate im Raster; oben rechts: Implantat 1 in Simulation; unten: Implantat 2 in Simulation.....	S.78
74. FEM-Analyse der Einheitszelle bei einer Belastung $18,5\%$ von 43 N/mm^2	S.79
75. Druckspannungsverlauf entlang der Wirbelsäule bei körpereigener Last (links) und zusätzlicher Gepäcklast von 20 kg	S.80
76. von Mises Spannung bei einer relativen Dichte von $38,5\%$ und 20 kg Gepäcklast.....	S.80
77. Spannungsverläufe in - und - Richtung über den Querschnitt des Femurs.....	S.81
78. FEM-Modell der relativen Dichte $26,5\%$ bei schnellem Gang.....	S.82
79. FEM-Modell Implantat 2, bei relativer Dichte $38,5\%$ und schnellem Gang.....	S.83
80. Mechanisches Ersatzmodell des Momentgleichgewichts um B; links Momentgleichgewicht über , rechts aus Momentgleichgewicht resultierende Druckspannung	S.99
81. Abstand der Schwerpunktachse zur Rückenauflagefläche.....	S.100
82. Bandscheibenauflegefläche in Näherung als Kreissegmentfläche dargestellt (links), Übertragung der Parameter aus Abbildung 1 auf das Kreissegment.....	S.101
83. Parameter Kreissegment.....	S.101
84. Spannungsverlauf ; links mechanisches Ersatzmodell, rechts resultierende Druckbelastung auf Wirbelkörper.....	S.103
85. links Körperhaltung bei Transport, rechts resultierendes mechanisches Ersatzmodell.....	S.104
86. Druckspannungsverlauf in den Bandscheiben: oben körpereigene Belastung, unten mit Gepäcklast 20 kg	S.107
87. Mechanisches Ersatzmodell des Hüftgelenks (links), Modellanpassung zur Bestimmung des Kräfteverhältnisses.....	S.108
88. Anteile der Kraftvektoren in Abhängigkeit der Winkel φ und ω	S.109
89. links Rasterunterteilung des Femurquerschnittes, rechts Bestimmung der Spannungen	

durch die Kraftvektoren in Verbindung mit den orthogonalen Schnittflächen.....	S.109
90. Spannungsverläufe bei schnellem Gang: oben in x - Richtung, unten in y - Richtung.....	S.114

Tabellenverzeichnis

1. Anhang A DIN EN ISO 10993-1:2010. Prüfverfahren im Rahmen der biologischen Beurteilung. Kategorie und Umfang für Titanschaum sind grau hinterlegt [4].....	S.18
2. Mechanische Eigenschaften der Titanlegierungsklassen [3].....	S.24
3. Zusammensetzung des Gussmaterials Tritan.....	S.31
4. Zusammensetzung Grade II Titan.....	S.31
5. Bestimmung der Biokompatibilität anhand der Zellreaktionen [1].....	S.47
6. mechanische Eigenschaften des Gussmaterials [47].....	S.71
7. Spannungmaxima im Wirbelkörper in Abhängigkeit der relativen Dichte, sowie der Belastung.....	S.80
8. Spannungsspitzen in Implantat 1 in Abhängigkeit der relativen Dichte und des Belastungsfalles.....	S.82
9. Spannungsspitzen in Implantat 2 bezogen auf relative Dichte und Belastungsfall.....	S.83
10. Parameter Bandscheibe.....	S.105
11. Gewichtskraft	S.106
12. Körpereigene Belastung.....	S.106
13. Druckspannung bei Gepäcklast.....	S.106
14. Querschnittflächen der Kraftvektoren mit Rasterposition.....	S.110
15. Winkelverläufe.....	S.111
16. Spannungsverlauf bei einbeinigem Stand.....	S.112
17. Spannungsverlauf bei schnellem Gang.....	S.113

Nomenklatur

Lateinische Formelzeichen

a	mm	Abstand Kraftvektor F_M zu Gelenkslagerpunkt A
A	-	Lagerpunkt Hüftgelenk
A_B	mm ²	Bandscheibenauflagefläche
A_{seg}	mm ²	Kreissegmentfläche
A_x	Mm ²	Knochenquerschnittsfläche orthogonal zu F_{Ax} und F_{Mx}
A_y	mm ²	Knochenquerschnittsfläche orthogonal zu F_{Ay} und F_{My}
B	-	Lagerpunkt Wirbeldrehgelenk
b	mm	Abstand Körperschwerpunktsachse zu Gelenkslagerpunkt A
c	N/m	Federkonstante Bandscheibe
C	-	Einheitszellenkonstante für relative Dichte
E^*	N/mm ²	Spezifischer E-Modul Schaumstruktur
E_{ks}	N/mm ²	E-Modul Knochenvollmaterial
E_s	N/mm ²	E-Modul Vollmaterial
E_t	N/mm ²	E-Modul Titanschaum
E_{ts}	N/mm ²	E-Modul Titanvollmaterial
F_A	N	Gelenkauflagekraft
F_{Ax}	N	x -Vektor Gelenkauflagekraft
F_{Ay}	N	y -Vektor Gelenkauflagekraft
F_c	N	Federkraft Bandscheibe
F_G	N	Gewichtskraft
F_m	N	Bandscheibenmaximallast
F_m	N	Gewichtskraft Gepäcklast
F_M	N	Muskelkraft
F_{Mx}	N	x -Vektor Muskelkraft
F_{My}	N	y -Vektor Muskelkraft
g	N/kg	Ortsvektor
G^*	N/mm ²	Spezifischer Schubmodul Schaumstruktur
G_t	N/mm ²	Schubmodul Titanschaum
h	mm	Segmenthöhe

Δl	mm	Maximaler Federweg der Bandscheibe
l	mm	Steglänge
l_0	mm	Kompression Bandscheibe
l_{0max}	mm	Maximale Bandscheibenkompression
l_{0min}	mm	Minimale Bandscheibenkompression
l_{0xs}	mm	Bandscheibenkompression in Flächenschwerpunkt S_{seg}
l_1	mm	Abstand Wirbelgelenk B zur Körperschwerpunktsachse S
l_2	mm	Abstand Wirbelgelenk B zur Wirbelkörperaußenkante
l_3	mm	Länge Bandscheibenauflage
l_f	mm	Länge Dornfortsatz
l_k	mm	Steglänge
l_m	mm	Abstandgepäckslastschwerpunkt zu Wirbeldrehgelenk B
l_s	mm	Steglänge Titanschaum gegossen
l_t	mm	Steglänge Titanschaum simuliert
l_u	mm	Unterarmlänge
L_x	mm	Abstand Körperschwerpunktsachse S von Rückenauflagefläche
m	mm	Masse Gepäcklast
m_n	kg	Von Wirbelkörper n getragene Körpermasse
M	-	Ansatzpunkt Muskelkraft F_M
MX	N/mm ²	Spannungsspitze in der simulierten Titanschaumstruktur
p_f	bar	Fülldruck
p_g	bar	Gasdruck
p_k	bar	Kapillardruck
p_v	bar	Fließwiderstand
r	mm	Kreisradius
r_a	mm	Radius Kanalstrukturboden
r_i	mm	Radius Angussoberfläche
r_k	mm	Stegradius
$R_{p0,2}$	N/mm ²	Elastizitätsgrenze
s	mm	Abstand Flächenschwerpunkt S_{seg} von Kreiszentrum
S	-	Körperschwerpunktsachse
S_{seg}	-	Flächenschwerpunkt A_{seg}
t	mm	Stegdurchmesser

t_s	mm	Stegdurchmesser Titanschaum gegossen
t_t	mm	Stegdurchmesser Titanschaum simuliert
t_{tmax}	mm	Maximaler simulierter Stegdurchmesser von Titanschaum
t_{tmin}	mm	Minimaler simulierter Stegdurchmesser von Titanschaum
ν^*	-	Spezifische Poissonsanzahl Schaumstruktur
x_l	mm	Variable zur Bestimmung von l_1 in Abhängigkeit zu l_2 Abstand Flächenschwerpunkt der
x_s	mm	Bandscheibenauflagefläche A_B vom Wirbeldrehgelenk B

Griechische Formelzeichen

α	Grad	Segmentwinkel
α'	rad	Segmentwinkel
ρ	g/mm ³	Werkstoffdichte
ρ^*	g/mm ³	Dichte Schaumkörper
ρ_k	g/mm ²	Dichte Knochengewebe
ρ_s	g/mm ²	Dichte Vollmaterial
ρ_t	g/mm ²	Dichte Titanschaum
σ	N/m	Oberflächenspannung
$\sigma_{F_{Ax}}$	N/mm ²	Durch F_{Ax} auf A_x induzierte Spannung
$\sigma_{F_{Ay}}$	N/mm ²	Durch F_{Ay} auf A_y induzierte Spannung
$\sigma_{F_{Mx}}$	N/mm ²	Durch F_{Mx} auf A_x induzierte Spannung
$\sigma_{F_{My}}$	N/mm ²	Durch F_{My} auf A_y induzierte Spannung
σ_{F_c}	N/mm ²	Druckspannung auf Wirbelkörper
$\sigma_{F_{Cmax}}$	N/mm ²	Druckspannungsmaximum auf Wirbelkörper
σ_m	N/mm ²	Maximale Zerreißlast der Bandscheibe
σ_{pl}^*	N/mm ²	Linear-elastische Grenzspannung
σ_{pl}^t	N/mm ²	Linear-elastische Grenzspannung Titanschaum
$\sigma_{pl26,5\%}^t$	N/mm ²	Linear-elastische Grenzspannung Titanschaum 26,5%iger relativer Dichte
$\sigma_{pl38,5\%}^t$	N/mm ²	Linear-elastische Grenzspannung Titanschaum 38,5%iger relativer Dichte
$\sigma_{pl38,5\%}^t \text{ Modell}$	N/mm ²	Linear-elastische Grenzspannung simulierter Titanschaum 38,5%iger relativer Dichte

σ_{ys}	N/mm ²	Scherfestigkeit
φ	Grad	Auslenkungswinkel der Gelenkauflagekraft F_A
ω	Grad	Auslenkungswinkel der Muskelkraft F_M
$\dot{\omega}$	rad/s	Winkelgeschwindigkeit

1 Einleitung

Im Rahmen dieser Arbeit wird das Konzept „Titanschäume als Knochenimplantat“ in einer ersten Studie auf dessen Realisierbarkeit als anwendbares medizintechnisches Produkt untersucht. Die Metallschäume sollen dabei als stützende Matrix fungieren, die durch ihre offenzellige Porosität dem Knochen gleichzeitig ein Einwachsen ermöglicht. Der Vorgang des Einwachsens soll zum vollständigen Einschluss des Implantats im Knochen führen.

Die Entwicklung und Markteinführung eines Produktes ist eine komplexe Aufgabe, derer sich zu stellen eine umsichtige Risikoanalyse, bezogen auf die Eigenschaften, die Nutzung und dem Umfeld, in dem dieses seine spätere Funktion einnehmen soll, erfordert. Besondere Sorgfalt ist hierbei vor allem dann anzuwenden, wenn durch mögliche Fehlfunktionen eine Gefahr für Gesundheit und Leben entsteht. Medizintechnische Produkte nehmen hier eine Sonderstellung ein, da sich systematische Fehlfunktionen in diesem Gebiet direkt auf Schädigungen des menschlichen Körpers beziehen, oder diese zur Folge haben können. Dementsprechend sind Aufwand und Umfang der, für die Zertifizierung eines Produktes für diesen Markt, erforderlichen Risikoanalyse entsprechend hoch anzusetzen [1, 2, 4]. Die Entwicklungsdauer eines neuartigen medizintechnischen Produktes liegt dabei selten unter 6 Jahren [1]. Diese Studie soll einer ausführlichen Analyse vorgreifen. Hierfür werden Untersuchungen nach Vorgaben von Fachliteratur und angewandten Normen durchgeführt, die sich mit den, für die geplante Anwendung, erforderlichen primären Eigenschaften der Titanschäume befassen. Im speziellen finden

- der Herstellungsprozess im Bezug auf Realisierbarkeit eines bestehenden Produktes, sowie Charakterisierung des Gussmaterials,
- die Zytotoxizität und Proliferierbarkeit der hergestellten Titanschäume im Zuge von *in vitro* Zellkulturversuchen und
- die mechanische Eignung der spezifischen Struktur für die im Anwendungsfall vorliegenden Belastungen

eingehende Betrachtung.

Für die Ermittlung des Umfangs der anzuwendenden Prüfverfahren erfolgt eine Klassifizierung der Titanschäumimplantate gem. DIN EN ISO 10993 [4]. Aus der Norm wird anschließend die festgelegte Vorgehensweise bei der Durchführung einer geeigneten Risikoanalyse angerissen, an der sich die nachfolgenden Untersuchungen orientieren.

Nach [4] kann bei der Untersuchung der Biokompatibilität auf bestehende klinische Erfahrung und Studien zurückgegriffen werden, um den Eigenaufwand zu minimieren. Die Formulierung dient der schnelleren Markteinführung von Ableger- oder Folgeprodukten, unter dem Aspekt der Problematik bei medizintechnischen Neuentwicklungen. Gleichzeitig ermöglicht sie die Festlegung von veröffentlichten Erkenntnissen als Stand der Technik in der Medizin. Auf diese Weise erlangte Informationen sind jedoch, solange keine Gegenprüfung vorliegt, unter Vorbehalt anzuwenden. Eine Orientierung an bestehenden Lösungen im Bereich der Versorgung von Frakturen und knochenspezifischen Erkrankungen, dient der besseren Einschätzung des eigenen Konzeptes.

1.1 Moderne Methoden der Versorgung von Knochenschädigungen

Allgemein wird in der Medizin versucht, den äußeren Einfluss bei der Behebung von Schäden des menschlichen Körpers so gering wie möglich zu halten. Dementsprechend ist, bei der Versorgung von Frakturen und anderen Schädigungen des Knochenapparates, die körpereigene Regeneration der Substitution des geschädigten Gewebes vorzuziehen.

Die Unterstützung der Selbstheilung erfolgt in der Regel durch Stabilisierung der geschädigten Komponente. Die Stützfunktion des Knochens wird hierbei von orthopädischen Fixationselementen durch äußere Versteifung, mit Hilfe von Schienen und Gips, oder der operativen Einbringung von Knochennägeln, Schrauben und Platten übernommen. Nach der Knochenheilung werden die Stützkomponenten wieder entfernt.

Bei Schäden, deren Ausmaß die Selbstheilungskapazitäten des Knochengewebes übersteigt, erfolgt der Ersatz des verlorenen Knochenvolumens oder dessen Funktionalität mit Hilfe von Implantaten und Füllstoffen. In diesem Fall ist eine dauerhafte Inhärenz der körperfremden Elemente im Knochen

vorgesehen. Hierbei kann es zu Irritationen und Schädigungen körpereigenen Gewebes durch negative Einflüsse der Fremdobjekte in Form von chemischen oder mechanischen Unverträglichkeiten kommen [1, 2, 4].

Aus diesem Grund besteht seitens der Medizintechnik ein hohes Forschungsengagement zur Verbesserung angewandter und der Schaffung neuer Lösungskonzepte für die Behandlung kritischer Knochenschäden. Im Folgenden werden anhand aktueller Entwicklungen im diesem Bereich systematische Zusammenhänge für einen erfolgreichen Einsatz von medizintechnischen Produkten in Knochengewebe herausgefiltert.

Anwendungsorientierte Spezialisierung

Um bei einem notwendigen Einsatz von Endoprothesen einen hohen Volumenanteil von Knochengewebe zu erhalten wird auf spezialisierte Anwendungen zurückgegriffen, die auf die jeweilige zu substituierende Funktion ausgelegt sind. Dadurch werden bei Gelenkschädigungen nicht das gesamte Gelenk, sondern nur die geschädigten Partitionen durch Oberflächenimplantate ersetzt. Dabei wird häufig auf speziell angefertigte Prothesen zurückgegriffen (siehe Abbildung 1)[5].

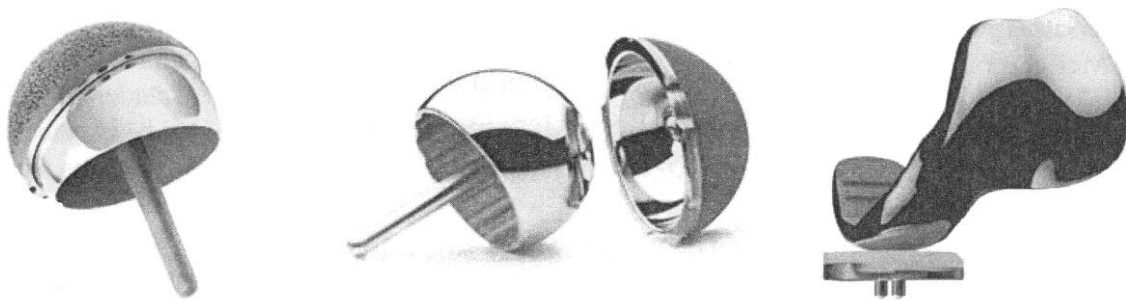


Abbildung 1: Oberflächenimplantate: links Hüftgelenksprothese Birmingham (Smith&Nephew, Memphis, USA), mittig Hüftgelenksprothese Durom (Zimmer, Winterthur, Schweiz), rechts Kniegelenksprothese Journey Duce Knee (Smith&Nephew, Memphis, USA) [5]

Besonders bei Schenkelhalsprothesen zeigt sich eine Gewichtung auf geringere Knochengewebeentfernung zur Implementierung. Zwei aktuelle Designausprägungen sind in Abbildung 2 dargestellt. Dabei erfolgt die Volumenreduktion seitens des Implantates in einem Fall durch eine Verkürzung des Schaftes, im anderen wird die Prothese an sich schlanker gestaltet [5, 6].

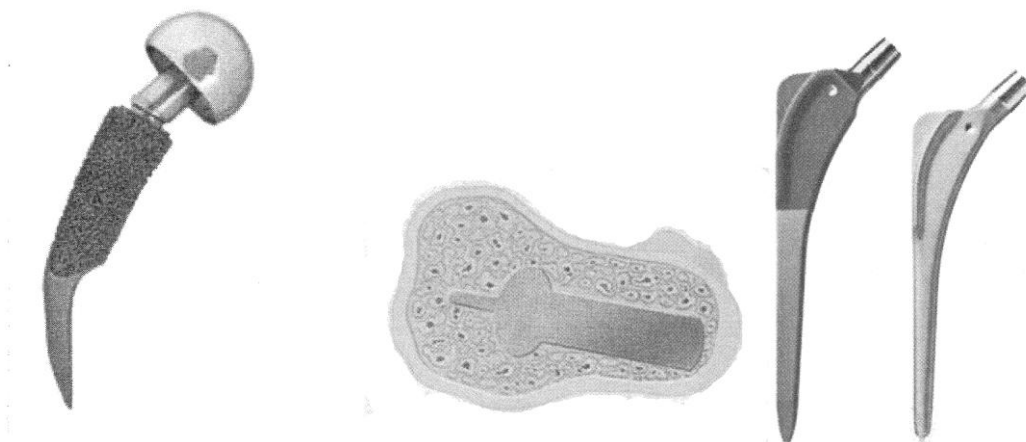


Abbildung 2: Schenkelhalsprothesen: links Cut (ESKA GmbH, Lübeck, Deutschland), rechts Bicontact Schaftprothese (Fa. Aesculap) mit Schaftlager im Knochen [5, 6]

Oberflächenoptimierung

Für eine bessere Knochenadhäsion weist der obere Teilbereich von Endoprothesen eine aufgeraute Oberfläche auf. Durch die vergrößerte Kontaktfläche soll die Implantatstabilisierung im Gewebe verbessert werden (siehe Abbildung 3)[6].

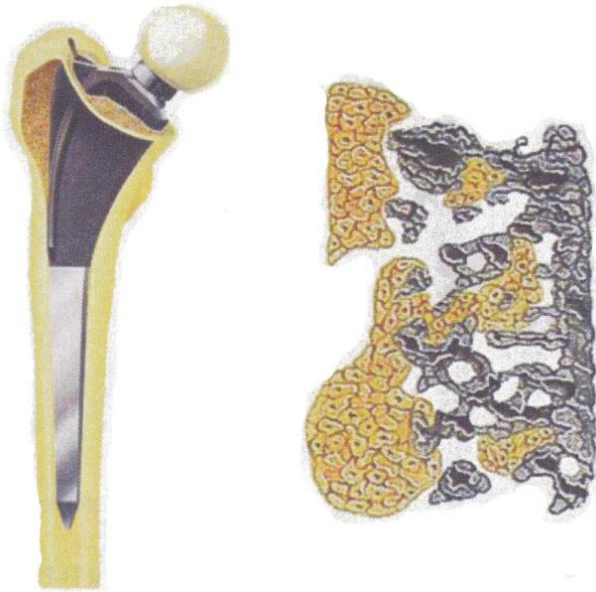


Abbildung 3: links implantierte Bicontact Schaftprothese; rechts raue Titanoberfläche (dunkler Teil des Schaftes) mit Knocheneinwachsung [6]

Raue Oberflächenstrukturen zeigen ein sehr gutes Anwachsverhalten. Die Aufrauung erfolgt an Implantaten durch eine Oberflächenbehandlung in Form von Sandstrahlen und Makroätzungen [6, 7].

Eine weitere Möglichkeit der Oberflächenoptimierung besteht in der Beschichtung mit bioaktiven Materialien. Dabei soll die Oberflächenkompatibilität bei gleichzeitigem Erhalt der mechanischen Eigenschaften des Implantates erhöht werden. Neben knochenähnlichen mineralischen Werkstoffen, wie Hydroxylapatit, wird hier unter anderem auch Titan angewendet [8, 9, 10].

Neben Feststoffschichten wird auch chemische Anregung, durch Einlagerung von Hormonen und Medikamenten in Oberflächenporen, oder Aufbringung in resorbierbaren¹ Beschichtungen, zur Verbesserung des Anwachsverhaltens herangezogen [11].

Verwendung oder Imitation körpereigenen Gewebes

Bei Fehlstellen in der Knochenstruktur erfolgt die Defektauffüllung durch Transplantation von fremdem Knochengewebe, das entweder Spendern entstammt, oder eigens in Knochenbanken gezüchtet wird. Die hohe Nachfrage an Knochenersatzmaterialien übersteigt allerdings die Kapazitäten der auf diese Weise erfolgenden Versorgung, daher muss zunehmend auf synthetische Knochenersatzstoffe zurückgegriffen werden [10].

Eine Möglichkeit besteht hier in der Verwendung degradabler² Implantate. Die knochenähnlichen Mineralstrukturen werden vom körpereigenen Gewebe bei einer Heilung resorbiert. Problematisch bei deren Anwendung ist allerdings die geringe mechanische Belastbarkeit der Werkstoffe [10].

Großes Potential zur Entwicklung eines synthetischen Knochenersatzes liegt im *Tissue Engineering*. Dabei handelt es sich um ein interdisziplinäres Forschungsgebiet, das, unter Anwendung der Natur- und Ingenieurwissenschaften, künstliche Gewebe oder Gewebe-Ersatzsysteme zur Substitution kranken Gewebes entwickelt. Im Fall von Knochen erfolgt hier eine strukturelle und funktionale Imitation des natürlichen Gewebes. Dies kann sowohl durch die Gestaltung des Implantates, als auch dessen gezielter Besiedelung mit Knochengewebszellen erfolgen. Das dadurch geschaffene, bioaktive

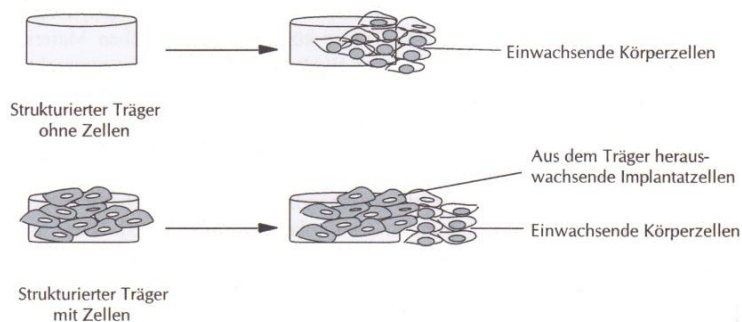


Abbildung 4: Tissue Engineering Konzepte zur Defektauffüllung von Knochenfehlstellen: oben speziell strukturiertes Implantat mit erwarteter Körperreaktion, unten zusätzlich besiedeltes Implantat [12]

¹ Sich in Körperflüssigkeit zersetzend, aktiver Prozess

² Abbaubar, passiver Prozess

Implantat übernimmt, beziehungsweise unterstützt die Funktion des ersetzten Gewebes. Hinreichend für die Funktionalität des Konzeptes ist eine hohe Bioaktivität der Implantatmatrix [12]. Eine schematische Konzeptbeschreibung ist in Abbildung 4 dargestellt.

2 Klassifizierung

Für die Einschätzung der Titanschäume hinsichtlich ihres Zertifizierungsaufwandes erfolgt eine Klassifizierung gemäß DIN EN ISO 10993-1: 2010. Diese dient zur Ermittlung der vorgeschriebenen Vorgehensweise einer entsprechenden Risikoanalyse und Orientierung der im weiteren Verlauf durchgeführten Untersuchungen. Im Speziellen finden bei der Risikobewertung folgende Aspekte Eingang in die Beurteilung [4]:

- das Material (die Materialien) zur Herstellung,
- vorgesehene Zusatzstoffe, herstellungsbedingte Verunreinigungen und Rückstände,
- herauslösbare Bestandteile,
- Abbauprodukte,
- andere Bestandteile und ihre Wechselwirkungen im Endprodukt,
- Leistungsverhalten und Merkmale des Endproduktes und
- physikalische Merkmale des Endproduktes, einschließlich Porosität, Teilchengröße, Form und Oberflächenmorphologie, jedoch nicht darauf beschränkt.

2.1 Kategorisierung

Medizinprodukte werden allgemein durch die Art und Dauer des im Anwendungsfall auftretenden Körperkontaktes eingeteilt. Den jeweiligen Kategorien sind eigene Zusammenstellungen von durchzuführenden Prüfverfahren zugeteilt.

Bei Titanschaum handelt es sich um implantierte Objekte, die hauptsächlich mit Knochen in Kontakt stehen. Kontakt zu Blutbahnen, die in der Knochenstruktur verlaufen, fällt dabei, auf Grund des geringen Volumendurchsatzes und dem erwartungsgemäß nicht auftretenden direkten Kontakt von Implantatmaterial mit zirkulierendem Blut, nicht unter expliziten Blutkontakt. Zur selben Kategorie zählen orthopädische Nägel und Platten, sowie Knochenprothesen und -zemente.

Die Kontaktdauer entspricht der Gruppe C (siehe Tabelle 1), mit der längsten anzunehmenden Kontaktspanne. Diese Gruppe beinhaltet bereits alle Medizinprodukte, deren kumulative Langzeitanwendung oder Kontakt länger als 30 Tage andauert. Damit findet sie allgemeine Anwendung für Knochenimplantate [4].

2.2 Materialcharakterisierung

Die Charakterisierung bezieht sich auf die chemische Zusammensetzung, der beim Herstellungsprozess direkt integrierten Materialien und Prozesshilfsmittel. Dabei ist primär auf die chemischen Bestandteile des Endproduktes und ihren Ursprung im Herstellungsprozess einzugehen. Für die nachgewiesenen Materialien sind toxikologische Untersuchungen durchzuführen, die sich direkt auf die biologische Verträglichkeit beziehen und sich mit der Möglichkeit und dem Umfang von Herauslösungen und Expositionen im Körpermilieu beschäftigen. Dabei sind die verträgliche Dosis, Route und Expositionshäufigkeit Maßstab der Beurteilung. Sie erlaubt eine erste Einschätzung der Biokompatibilität des Medizinproduktes. Die biologische Beurteilung kann vollständig oder in Teilen aus entsprechenden klinischen Studien oder Erfahrungen entnommen werden, die für das vorliegende Produkt im Rahmen von Zusammensetzung und Herstellungsprozess anwendbar sind [4, 13].

Die Materialcharakterisierung ist notwendigerweise im Vorfeld der biologischen Werkstoffbeurteilung durchzuführen, um entsprechende Ergebnisse aus deren Prüfungen auf die chemischen Eigenschaften des Implantates zurückführen zu können, weshalb sie zwingend im Rahmen dieser Arbeit Anwendung findet.

2.3 Biologische Beurteilung

Aufbauend auf der vorangegangenen Kategorisierung des Implantates, im Bezug auf seinen Einsatz im Körper und dessen werkstoffliche Zusammensetzung mit den daraus resultierenden chemischen Eigenschaften, erfolgt die eigentliche biologische Beurteilung des Medizinproduktes über die Durchführung spezieller vorgegebener Prüfungen. Umfang und Art der Prüfungen werden dabei durch die Kategorisierung vorgegeben. Rückschlüsse aus gewonnenen Erkenntnissen lassen sich durch die Materialcharakterisierung treffen.

Die im Rahmen der Titanschaumbeurteilung notwendigen Prüfverfahren sind Tabelle 1 zu entnehmen.

Tabelle 1: Anhang A DIN EN ISO 10993-1:2010. Prüfverfahren im Rahmen der biologischen Beurteilung. Kategorie und Umfang für Titanschaum sind grau hinterlegt. [4]

Einteilung des Medizinproduktes nach			Biologischer Effekt							
Art des Körperkontaktes (siehe 5.2)	Kontakt	Kontaktdauer (siehe 5.3) A – kurzzeitig (≤ 24 h) B – länger (> 24 h bis 30 Tage) C – dauernd (> 30 Tage)	Zytotoxizität	Sensibilisierung	Irritation oder intra kutane Reaktivität	Systemische Toxizität (akut)	Subchronische Toxizität (subakute Toxizität)	Genotoxizität	Implantation	Hämokompatibilität
Produkt mit Kontakt zu Körperoberflächen	Haut	A	X ^a	X	X					
		B	X	X	X					
		C	X	X	X					
	Schleimhaut	A	X	X	X					
		B	X	X	X					
		C	X	X	X		X	X		
	verletzte oder geschädigte Hautpartien	A	X	X	X					
		B	X	X	X					
		C	X	X	X		X	X		
Produkt, das von außen mit dem Körperinneren in Kontakt kommt	Blutgefäßsystem, indirekt	A	X	X	X	X				X
		B	X	X	X	X				X
		C	X	X		X	X	X		X
	Gewebe/Knochen/ Dentin	A	X	X	X					
		B	X	X	X	X	X	X	X	
		C	X	X	X	X	X	X	X	
	zirkulierendes Blut	A	X	X	X	X				X
		B	X	X	X	X	X	X	X	X
		C	X	X	X	X	X	X	X	X
Implantierbares Produkt	Gewebe/Knochen	A	X	X	X					
		B	X	X	X	X	X	X	X	
		C	X	X	X	X	X	X	X	
	Blut	A	X	X	X	X	X		X	X
		B	X	X	X	X	X	X	X	X
		C	X	X	X	X	X	X	X	X

^a Die Kreuze zeigen die Datenendpunkte an, die für eine Beurteilung der biologischen Sicherheit auf der Grundlage einer Risikoanalyse notwendig sein können. Sind die vorhandenen Daten ausreichend, sind keine zusätzlichen Prüfungen erforderlich.

Zytotoxizität

Bei Zytotoxizitätsprüfungen handelt es sich um *in vitro* Zellkulturversuche³, bei denen die Reaktionen von lebenden Zellstämmen auf die spezifischen Oberflächenmerkmale und chemische Zusammensetzung der Medizinprodukte untersucht wird. Dabei ist darauf zu achten, den Zellentyp entsprechend der Gewebeart, mit dem das Produkt bei Gebrauch in Kontakt stehen wird, zu wählen.

Betrachtung finden dabei Phänomene wie Zelllysis⁴, gehemmte Zellvermehrung, Proliferationsrate⁵ und Koloniebildung⁶ [4, 14].

Die Zytotoxizitätsuntersuchung basiert als einzige der vorgegebenen Prüfungen auf reinen *in vitro* Versuchen. Sie ist in jedem Fall den nachfolgenden Prüfungen vorgezogen durchzuführen.

Sensibilisierung

Untersucht das Potential für, durch die Anwendung des Produktes verursachte, Kontaktsensibilisierung in Form von allergischen oder gereizten Körperreaktionen. Die Prüfung erfolgt durch Expositionen in *in vivo* Tierversuchen; auch hier ist auf anwendungsnahe Versuchsparametrisierung zu achten [4, 15].

Irritation oder intrakutane Reaktivität

Über, der Produktanwendung angepasste, Modelle wird das Irritationspotential des Medizinproduktes bei dessen Applikation und späterer Inhärenz gemessen. Die Modelle sind wiederum nach Kontaktart und Dauer, sowie dem Applikationsweg entsprechend zu wählen. Im Fall von Knochenimplantaten sollte zudem eine intrakutane Reaktionsprüfung an, mit dem Produkt in Kontakt liegendem, Körpergewebe durchgeführt werden.

Art und Ziel der Untersuchung bedingt erneut die Durchführung von Tierversuchen [4, 15].

Systematische, subchronische und subakute Toxizität

Bezieht sich auf die toxischen Effekte von möglicherweise herauslösbaren Substanzen und Abbauprodukten im Anwendungsfall. Im speziellen wird zum Beispiel auf die Pyrogenität gelöster, oder sich in Kontakt mit Gewebe befindenden Bestandteilen des Produktes hin untersucht. Die Prüfung erfolgt durch kurzzeitige Expositionen, mit anschließender Einschätzung auf längerfristige Effekte. Prüfungen erfolgen *in vivo* [4, 16].

Genotoxizität

Prüfung auf erbgutverändernde Effekte einzelner, oder im Zusammenhang stehender Materialien des Medizinproduktes. [4, 17].

Implantation

Betrifft die Untersuchung lokaler pathologischer Effekte in mikro- und makroskopischer Ebene durch die Einbringung eines zu prüfenden Implantates, oder einer Materialprobe, in das dem Anwendungsfall entsprechende Gewebe. Applikationsweg und Expositionsdauer der Prüfung sollten dabei der tatsächlichen Anwendung entsprechen [4, 18].

Neben den genannten, kategoriespezifischen Prüfungen im Zuge der biologischen Beurteilungen werden in [4] weitere Untersuchungen genannt, deren Durchführung notwendig sein könnte. Aus diesen Sonderprüfungen sollte für die Analyse der Titanschäume die Untersuchung und Parametrisierung des biologischen Abbaus ins Auge gefasst werden. Die Prüfung befasst sich mit dem korrosiven Verhalten von Medizinprodukten über den Zeitraum ihres Einsatzes und dessen Potential zu konzentrationsabhängiger Toxizität [4, 19].

Sämtliche hier genannten Prüfungen können, abhängig vom Inhalt der Untersuchung, miteinander kombiniert werden, um den Zeit- und Ressourcenaufwand zu minimieren. Dennoch muss bei Neuentwicklungen allein auf Grund der zum Teil sehr langen zu betrachtenden Versuchszeiträume mit entsprechender Entwicklungsdauer gerechnet werden [4]. Auch hier kann man sich auf klinische Erfahrungen, die den Anwendungsfall betreffen, stützen. Für das Konzept der Titanschäume beginnt die Entwicklung allerdings bei der Grundlagenforschung.

³ Siehe Kapitel 5.1.1 *In vitro* Zellkultivierung

⁴ Zerstörung der Zelle

⁵ Umfang einer Anwachsung von Zellen am Versuchsobjekt

⁶ Bildung eines vitalen Zellverbundes

3 Anforderungen an die Biokompatibilität

Die Vorgabe der Risikoanalyse gemäß [4] besteht zusammengefasst aus einer Reihe von biologischen Tests, die sich auf spezielle, für die Biokompatibilität hinreichende Eigenschaften des untersuchten Objektes beziehen. Der Fokus liegt bei diesen Untersuchungen auf der werkstoffseitigen Betrachtung des Produktes, mit Bezug auf biologische Wechselwirkungen. Funktionale Aspekte werden dabei nicht umfassend behandelt, müssen allerdings gewährleistet sein. Demzufolge bestehen auch keine Vorgaben wie die Funktionalität des Produktes zu gewährleisten ist.

Im vorliegenden Konzept tragen spezielle Gewebereaktionen zum erfolgreichen Einsatz des Implantates bei, weshalb sie hier zwingend Beachtung finden sollten. Eine biologische Einschätzung der Titanschäume muss für den erfolgreichen Anstoß des Einwachsvorganges weiter gefasst werden, als auf den allgemeinen Nachweis einer Biokompatibilität.

Des Weiteren ist das Verhalten der Schaummatrix bei mechanischer Last differenziert zu betrachten. Neben der eigentlichen Festigkeit der Implantatstruktur sind die bei Belastung auftretenden Reaktionen mit dem Knochengewebe nicht minder von Bedeutung. Die Kraftübertragung zwischen Implantat und Knochen muss ohne Schädigung eines der beiden Teilsysteme von Statten gehen. Die im Folgenden aufgezeigten Spezifizierungen der Interaktionen zwischen Implantat und Knochengewebe dienen als Maßstab für die angewandten Kompatibilitätstests und zur Zielsetzung für eine spätere Optimierung.

3.1 Definition Biokompatibilität

Nach E. Wintermantel et al. [1, 2] beschreibt der Begriff Biokompatibilität die Verträglichkeit zwischen technischen und biologischen Systemen. Untergliedert wird dabei in Strukturkompatibilität und Oberflächenkompatibilität; näher beschrieben in Abbildung 5. Die Biokompatibilität dient als Maßstab, gewonnen aus klinischen Erfahrungen, für die Eignung eines technischen Produktes zur Anwendung in lebendem Gewebe.

<p>Statische Biokompatibilität</p> <p><i>Strukturkompatibilität, statisch</i> Anpassung der Implantatstruktur an das mechanische Verhalten des Empfängergerwebes. Damit ist sowohl die Formgebung (Design) als auch die „innere Struktur“ (z. B. die Ausrichtung von Fasern in anisotropen Werkstoffen) gemeint. Man strebt Struktur-Mimikry an.</p> <p><i>Oberflächenkompatibilität, statisch</i> Anpassung der chemischen, physikalischen, biologischen und morphologischen Oberflächeneigenschaften des Implantates an das Empfängergerwebe mit dem Ziel einer klinisch erwünschten Wechselwirkung.</p>
<p>Dynamische Biokompatibilität</p> <p>Diese Betrachtung zieht die Dauer der angestrebten Verbindung zwischen Implantat oder Kontaktzeit und dem Empfängergerwebe ein. Eine Hüftprothese wäre demnach über Jahrzehnte zu beurteilen, ein degradabler Faden über Wochen. Die dynamische Biokompatibilität betrifft sowohl die Ausprägung der Struktur- wie der Oberflächenkompatibilität.</p>

Abbildung 5: Definition der Biokompatibilität [1]

3.2 Konzeptionelle Auslegung

Nach Schenk [20] ist die Biokompatibilität in einzelne Grade unterteilt:

- **Inkompatibel**
Das Implantat setzt Substanzen in toxischer Konzentration oder Antigene frei, wodurch es Immunreaktionen, Allergien, Entzündungen und Nekrosen hervorrufen kann.
- **Biokompatibel**
Freigesetzte Substanzen haben nicht-toxische Konzentration. Allerdings kann es zu Einkapselung und schwachen Immunreaktionen kommen.
- **Bioinert**
Keine Freisetzung toxischer Substanzen.
- **Bioaktiv**
Proliferation und Differenzierung von Gewebezellen an der Implantatoberfläche, dadurch Adhäsion von Knochen.

Bei bioaktiven Werkstoffen sind erhöhte Osteogenesereaktionen⁷ zu beobachten, aus denen eine starke Bindung des Implantates mit dem Knochengewebe resultiert. Knochenneubildungseffekte werden dabei unterteilt in [20]:

- **Osteokonduktion**
Angeregt durch chemische oder physische Faktoren bildet sich, in Knochengewebsumgebung, ein gerichtetes Knochenwachstum auf der Oberfläche des Implantates und körpereigener Strukturen aus. Chemische Anregung kann dabei beispielsweise durch geeignete Elektrolytbildung [3] oder hormonelle Stofffreisetzungen erreicht werden.
- **Osteoinduktion**
Beschreibt Knochenbildungen in dafür atypischem Gewebe.

Die Kompatibilität bezieht sich hier vor allem auf die chemischen Eigenschaften des verwendeten Materials. Allgemein sollte der Implantatwerkstoff in physikalischen und chemischen Aspekten dem zu ersetzenden Körpergewebe nach Möglichkeit gleichen [1, 2].

Für eine erfolgreiche Anwachsung von Knochen ist demnach eine hohe chemische Verträglichkeit des Schaumwerkstoffes mit dem umliegendem Gewebe anzustreben.

Des Weiteren ist die strukturelle Kompatibilität abhängig von homogenen mechanischen Eigenschaften bei Implantat und Empfängergewebe. Die Oberflächenbeschaffenheit hat dabei einen großen Einfluss auf die Kompatibilität lasttragender Konzepte⁸. Die Einbindung des Implantates in Knochengewebe erfolgt über Adhäsionsverbindungen. Aus technischer Sicht eignet sich hier eine aufgeraute Oberfläche besonders gut für hohe Verbundfestigkeiten, was sich sinngemäß auf biologische Systeme übertragen lässt. „Schluchten“ und „Aufwürfe“ erlauben eine besonders gute Anwachsung, da die Zellen in der unregelmäßigen Oberfläche mechanische Verankerungen eingehen können. Die, zur Kraftübertragung notwendige, Implantatstabilisierung im Gewebe ist demnach durch entsprechende Oberflächengestaltung positiv beeinflussbar.

⁷ Knochenneubildung

⁸ Siehe hierzu Kapitel 1.1 Moderne Methoden der Versorgung von Knochenschädigungen

4 Herstellung der Schaumgeometrien

4.1 Grundlegendes

4.1.1 Herstellungsverfahren

Neben dem gasinduzierten, oder durch Zusätze erzeugtem Aufschäumen von Schmelze bei geschlossenporigen Schäumen, kommen für offenporige Metallschäume, auf Grund deren Struktur, meist nur Guss oder Sinterverfahren in Frage [21]. Die angewandte Herstellungsmethode wird dabei von der späteren Verwendung der Werkstücke bestimmt. Der Einsatz als Knochenimplantat fordert eine hohe strukturelle Festigkeit, in Verbindung mit, für die medizinische Anwendung geeigneter Reinheit des Titanwerkstoffs, wie sie in Feingussverfahren erreicht wird. Die in Zusammenhang dieser Arbeit betrachteten Titanschäume werden im Schleudergussverfahren hergestellt, wodurch die notwendige Festigkeit des Werkstoffes bei hoher Reinheitsklasse des Titans erreicht werden soll. Der Schleuderguss ist der Gruppierung der Präzisionsgussverfahren unterteilt, zu denen auch der Vakuum-Druckguss gerechnet wird. Präzisionsguss oder Feinguss, beschreiben allgemein Gussverfahren mit verlorenem Modell und verloraener Gussform, bei deren Werkstücken hohe Anforderungen an Genauigkeit und Oberflächengüte gestellt werden [22, 23]. Anwendung finden diese bei:

- Feinguss in industriellen Anwendungen,
- Feinguss von medizinischen Implantaten,
- Dentalguss und
- Kunst- und Schmuckguss.

Auf der Basis von Kunststoff- oder Wachsmoellen werden im Wachsauuschmelzverfahren keramische Gushohlformen erstellt. Die Modelle entsprechen in Form und Dimensionierung dem späteren Gussteil und werden, um ein Einfließen der Schmelze zu ermöglichen, mit einem Anguss versehen. Die Erzeugung der Gussmodelle unterscheidet sich nach Größe und Einsatzgebiet des Werkstückes. Bei großen Teilen mit rein technischer Verwendung werden die Modelle spritzgegossen. Kleinere Teile, zumeist Spezialanfertigungen in der Dentalchirurgie, entstehen aus Wachsabdrücken und freiem Modellieren mit Künstlerwachs. Die Modelle werden in Keramik einfasst und anschließend in einem Ausbrennvorgang heraus geschmolzen. Das keramische Material härtet dabei aus und bildet die Negativform des angestrebten Gussteils. Im aufgeheizten Zustand können die Kokillen direkt zum Gießen verwendet werden. Nach Auskühlen der Schmelze erfolgt das Ausformen der Gussteile materialabhängig durch Sandstrahlen, Ultraschallbad, oder Säure- und Laugenbäder. Mechanische Methoden können durch Chemische ergänzt werden, um deren Effektivität zu erhöhen; als Beispiel ist hier das Ultraschallbaden in konzentrierter Zitronensäure zu nennen. In mechanischer Nachbearbeitung werden anschließend die Gussteile vom Anguss getrennt und anwendungsbezogen nachbehandelt [22].

Bei der Erstellung der Hohlformen unterscheidet man zwischen Schalen- und Kompaktformen. Erstere finden Anwendung bei größeren Gussobjekten, deren Formfüllung allein durch Schwerkraftwirkung erfolgt. Die Form wird dabei durch wiederholtes Eintauchen mehrerer, über ein Angussystem verbundener Modelle in flüssiges Bindemittel erzeugt. Nach jedem Tauchgang wird Füllmaterial, in Form von Silikaten aufgestreut („besanden“), sodass die Form, ähnlich einer Kerze, mit der Zeit an Volumen gewinnt. Mit der Anzahl der Schichten nimmt auch die Korngröße der aufgestreuten Partikel zu. Nach vollständiger Austrocknung des Einbettmaterials erfolgt das Ausbrennen der Modelle. Die gewonnenen Hohlformen verfügen nur über eine geringe Festigkeit, weshalb sie ausschließlich bei belastungsarmen Verfahren Anwendung finden [22, 24, 25].

Kompaktformen kommen bei kleinen und sehr aufwendigen Modellen zum Einsatz. Das Kunststoffmodell des späteren Gussteiles mit entsprechendem Anguss wird dazu in einer zylindrischen Formschale mit flüssiger Einbettmasse eingefasst. Nach Austrocknen der Formmasse kann das Kunststoffmodell ausgebrannt werden. Die Einbettmassen sind pulverförmig vorgemischt aus gips-, silikat-, oder phosphatbasierendem Binder und keramischen Füllstoffen. Das Pulver wird mit Wasser oder einer Amnischflüssigkeit unter Vakuum angerührt. Durch die Verarbeitung unter evakuierter Atmosphäre und entsprechende Wahl des Bindemittels ist die Festigkeit der Kokillen sehr hoch, sodass sie sich für das Schleudergussverfahren eignen. Die Füllstoffe bestehen entweder aus Quarz oder Cristobalit, beides Formen von Silikaten [22, 26].

4.1.2 Gusswerkstoff Titan

Präzisionsgüsse aus Titan kommen sowohl bei rein technischen, wie auch medizinischen Anwendungen zum Einsatz, wobei die fachgebietsbezogene Nutzung nach den Legierungsklassen von Titan unterteilt werden kann. Die Legierungen werden nach ihrem Anteil von α - und β -Kristallen an ihrer metallurgischen Phase unterschieden. Bei sinkender Reinheit wird zunehmend β -Kristall ausgebildet, der im Vergleich zum α -Kristall über eine höhere Duktilität verfügt, resultierend in besserer Verformbarkeit. Titan mit dominanter α -Phase besitzt dagegen eine geringere Diffusionsgeschwindigkeit und damit bessere Korrosionsbeständigkeit [3]. Die unterschiedlichen Eigenschaften lassen sich auf die Gitterstrukturen der Kristalle zurückführen (siehe Abbildung 6):

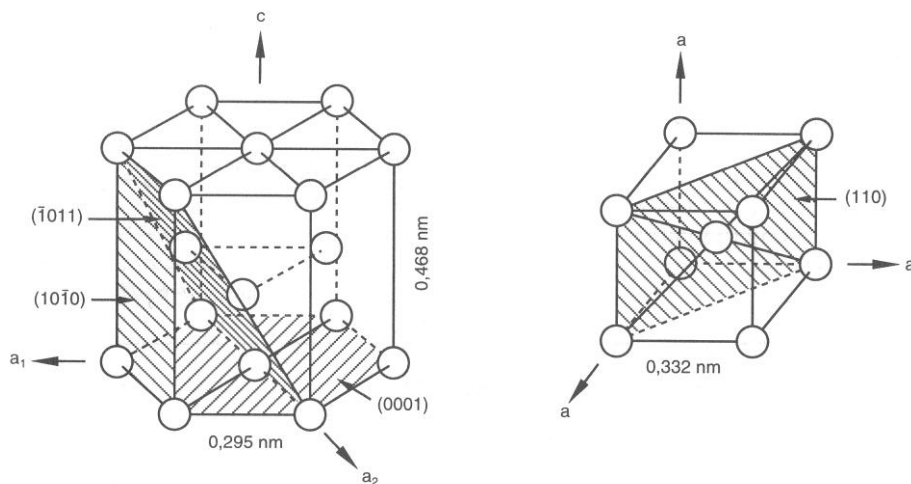


Abbildung 6: Titan Gitterstrukturen; links der α -, rechts der β -Kristall [3]

Aus der dichten Packung des hexagonalen Gitters bei α -Titan, ergibt sich eine geringe Anzahl an Gleitebenen, was sich negativ auf die Verformbarkeit auswirkt. Die hohe Belegungsdichte innerhalb der Struktur verlangsamt die Diffusion. Der kubisch raumzentrierte β -Kristall lässt sich mechanisch gut bearbeiten, korrodiert dafür aber schneller. Durch Gitterverspannungen mit dem zunehmenden Legierungsanteil von Fremdatomen weisen die $(\alpha+\beta)$ - und β -Legierungen außerdem hohe Festigkeiten auf. In Tabelle 2 sind die Titanlegierungen nach ihren Legierungsanteilen und mechanischen Eigenschaften untergliedert.

Metastabile β -Legierungen, sowie $(\alpha+\beta)$ -Mischlegierungen finden in der Automobilindustrie und der Luft- und Raumfahrt Verwendung, die sich die hohe Festigkeit und gute Verformbarkeit, bei geringer Dichte zu Nutze machen. Titan bietet hier eine Leichtbaualternative zu Aluminium in mechanisch kritischen Anwendungen.

Near- α -Legierungen sind klassische Hochtemperaturlegierungen, während die korrosionsbeständigsten hochreinen α -Legierungen hauptsächlich in der Medizintechnik und chemischen Industrie eingesetzt werden [3].

Tabelle 2: Mechanische Eigenschaften der Titanlegierungsklassen[3]

Kurzbezeichnung (Legierungszusammensetzung) [Gew. %]	Härte [HV]	E-Modul [GPa]	0,2 % Dehn- grenze [MPa]	Zug- festig- keit [MPa]	Bruch- dehnung [%]	Bruch- zähigkeit [MPa√m]
<i>α-Titanlegierungen</i>						
Reinst-Titan (99,98 Ti)	100	100 -145	140	235	50	
Grade 1 (Rein-Ti: 0,2Fe-0,18O)	120		170 -310	> 240	24	
Grade 4 (Rein-Ti: 0,5Fe-0,40O)	260	100 -120	480 -655	> 550	15	
Grade 6 (Ti-5Al-2,5Sn)	300	109	827	861	15	70
<i>Near-α-Titanlegierungen</i>						
Ti-6-2-4-2-S (Ti-6Al-2Sn-4Zr-2Mo-0,1Si)	340	114	990	110	13	70
Timetal 1100 (Ti-5,9Al-2,6Sn-3,8Zr-0,4Mo-0,45Si)		112	900 -950	1010 -1050	10 - 16	60 - 75
IMI 685 (Ti-6Al-5Zr-0,5Mo-0,25Si)		120	850 -910	990 -1020	6 - 11	
IMI 834 (Ti-5,8Al-4Sn-3,5Zr-0,5Mo-0,7Nb- 0,35Si-0,06C)	350	120	910	1030	6 - 12	45
<i>(α+β)-Titanlegierungen</i>						
Ti-6-4 (Ti-6Al-4V)	300 -400	110 -140	800 -1100	900 -1200	13 - 16	33 - 110
Ti-6-6-2 (Ti-6Al-6V-2Sn)	300 -400	110 -117	950 -1050	1000 -1100	10 - 19	30 - 70
Ti-6-22-22-S (Ti-6Al-2Sn-2Zr-2Mo-2Cr-0,25Si)		110 -120	1000 -1200	1100 -1300	8 - 15	65 - 110
Ti-6-2-4-6 (Al-2Sn-4Zr-6Mo)	330 -400	114	1000 -1100	1100 -1200	13 - 16	30 - 60
Ti-17 (Ti-5Al-2Sn-2Zr-4Mo-4Cr)	400	112	1050	1100 -1250	8 - 15	30 - 80
<i>Metastabile β-Titanlegierungen</i>						
Beta III (Ti-11,5Mo-6Zr-4,5Sn)	250 -450	83 - 103	800 -1200	900 -1300	8 - 20	50 - 100
Beta C (Ti-3Al-8V-6 Cr- 4Mo-4,5Sn)	300 -450	86 - 115	800 -1200	900 -1300	6 - 16	50 - 90
Ti-10-2-3 (Ti-10V-2Fe-3Al)	300 -470	110	1000 -1200	1000 -1400	6 - 16	30 - 100
Ti-15-3 (Ti-15V-3Cr-3Al- Sn)	300 -450	80 - 100	800 -1000	800 -1100	10 - 20	40 - 100

Die Materialquantitäten von Einzelgüssen variieren von technischem Feinguss zum Dentalguss stark. Industrielle Titanwerkstücke erreichen eine Masse von mehreren Kilogramm, während Prothesen für die Dentalchirurgie selten das Gewicht von 20 g überschreiten.

Maßgeblich für die Eignung des Titanmaterials im medizintechnischen Einsatz sind, neben der Kontaktverträglichkeit, in erster Linie dessen Korrosionsbeständigkeit und die biologische Verträglichkeit der herausgelösten Substanzen.

Titan bildet im trockenen, wie im feuchten Milieu, ähnlich wie Aluminium, eine Oxidschicht an der Oberfläche aus, die eine höhere Festigkeit und bessere chemische Beständigkeit als das Grundmaterial aufweist [3]. Diese dient als Passivierungsschicht und verhindert das Herauslösen von Legierungsbestandteilen, sowie korrosive Strukturschwächung. Das Durchbruchpotential und damit die Beständigkeit der Passivschicht sind abhängig vom pH-Wert der umgebenden Lösung. Körperflüssigkeiten entsprechen einer 0,9%igen NaCl-Lösung mit einem durchschnittlichem pH-Wert von 7,4. Das Durchbruchpotential von technisch reinem Titan liegt hier bei 2,4 V, deutlich unter dem aufgetragenen Potential der Lösung von 400 mV. Dadurch zählt Titan, neben Tantal und Niob, zu den metallischen Werkstoffen, die in Körperflüssigkeit nicht korrodieren [3, 28]. Neben dem Herauslösen durch Korrosion können auch geringe Mengen des Werkstoffes durch mechanischen Einfluss vom Implantat gelöst werden. Wichtig ist hier, dass die Metallionen körpereigene Ionenflüsse, beispielsweise die der Nervenbahnen, nicht beeinträchtigen und keine Abwehrreaktionen körpereigenen Gewebes hervorrufen. Der materialabhängige, induzierte Ionenfluss lässt sich mit der Dielektrizitätskonstante ϵ beschreiben, die bei Titan, mit einem Wert von 78, der von Wasser entspricht [3] und somit unbedenklich ist.

Unter Berücksichtigung der langen Standdauer eines Titanschaumimplantates im Körper würden materialbezogene Irritationen zu einem direkten Fehlschlag der Anwendung führen. Korrosionsbedingte Absonderungen sind damit gering zu halten und Fremdstoffe möglichst zu vermeiden. Entsprechend sollte der Werkstoff der Titanschäume schwerpunktmäßig auf chemische Beständigkeit und sekundär auf mechanische Festigkeit ausgelegt werden.

4.2 Angewandte Methoden

4.2.1 Gussprozess

Für die Herstellung der Titanschäume wird eine Schleudergussanlage vom Typ *Vacutherm-3,3-Titan* der Firma *Linn High Therm GmbH* (dargestellt in Abbildung 8) verwendet, bei der Gießen sowohl unter evakuierter, als auch schutzgasgespülter Atmosphäre möglich ist. Sie ist für das Dentalgussverfahren konzipiert. Die gießbare Materialmenge ist werkstoffabhängig auf 40 g für Titan bis 80 g bei Cobalt-Chrom beschränkt.



Abbildung 7: Die Vacutherm 3,3 Titan Anlage mit geöffneter Sicherungsklappe- und Schleuderkammer

Damit der Schleuderguss unter kontrollierten atmosphärischen Bedingungen möglich ist, befindet sich der gesamte Arbeitsbereich am Schleuderarm. Die Schleuderkammer ist luftundurchlässig verschließbar und beinhaltet eine Fassung zur Aufnahme der Gusstiegel, die entgegen der Drehachse ausgerichtet ist. Die Dimensionierung der Kokille kann im Rahmen des Bauraumes frei gewählt werden, wobei genügend Spielraum für stabilisierende Elemente vorzusehen ist. Die entgegengesetzte Seite des Schleuderarms besteht aus einem, auf einer Gewindestange gelagertem Ausgleichsgewicht, das auf die jeweilige Beladung der Schleuderkammer angepasst werden kann. Abzüglich der funktionalen Anbauten, wie der Gewindestange, besteht der Schleuderarm vollständig aus geschweißten Aluminiumteilen.

Die Maschine verwendet eine Induktionsspule zur Erhitzung des Gussmaterials, die vor Prozessbeginn umschließend zur Tiegelfassung zu positionieren ist. Sie arbeitet mit einer Heizleistung von 300 W bis 3,3 kW, die manuell während des Prozesses über ein Potentiometer variiert werden kann. Vor Einleitung des Schleudervorganges senkt sich die Spule automatisch ab, um eine freie Rotation des Armes zu ermöglichen. Angehoben umschließt sie den Tiegel auf zwei Dritteln der Tiegelhöhe, was bei der Wahl von Form und Menge des Gussmaterials zu beachten ist. Da die Spule höher liegendes Material nicht direkt erhitzen kann, ist dessen Aufschmelzung nur durch Wärmeübertragung darunterliegender Schichten möglich. In der Schleuderkammer werden der Tiegel mit Gussmaterial und die Kokille in geeigneter Form fixiert, sodass der Schmelzfluss in die Gussform während des Schleuderns ohne Verluste möglich ist. Maßstäblich ist dafür das Flussverhalten der Schmelze mit gegen die Drehrichtung wirkender Trägheit.

Die Schmelzebildung kann während des Prozesses durch ein Sichtfenster im Kammerdeckel beobachtet werden. Über einen optischen Sensor lässt sich die Temperatur der Schmelze bestimmen. Eine funktionale Untergliederung des Schleuderarmes ist in Abbildung 8 dargestellt.

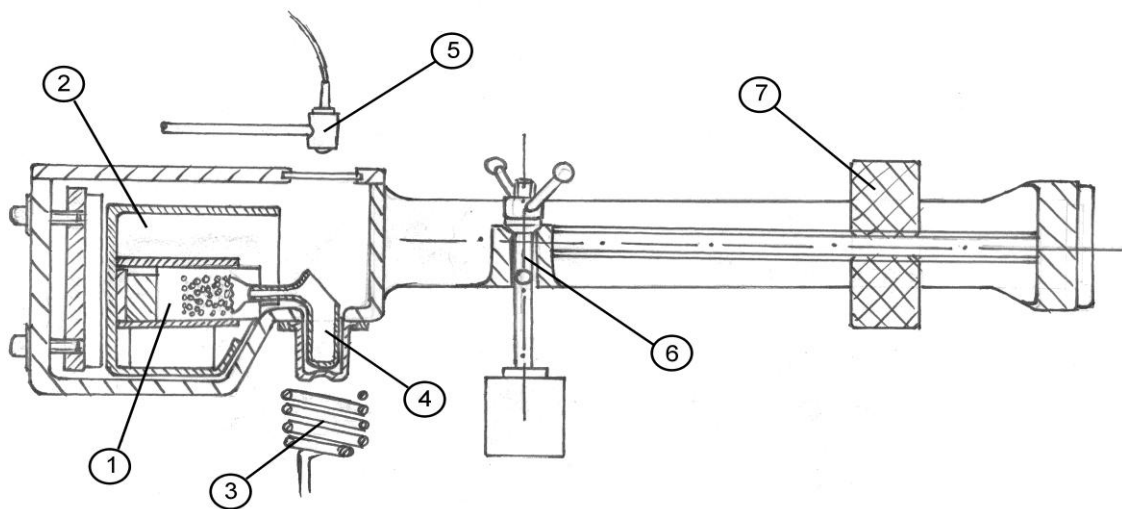
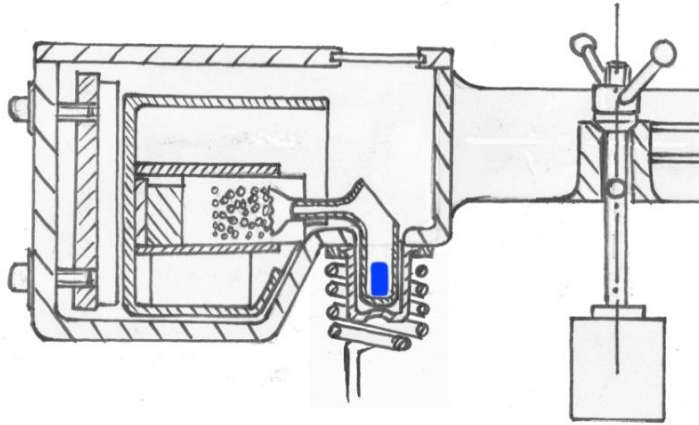


Abbildung 8: Der Schleuderarm der Anlage: 1 Kokille; 2 Kokillenfassung; 3 Induktionsspule; 4 Tiegel; 5 Pyrometer; 6 Rotationsachse mit Fixiermutter; 7 anpassbares Gegengewicht

4.2.1.1 Prozessablauf

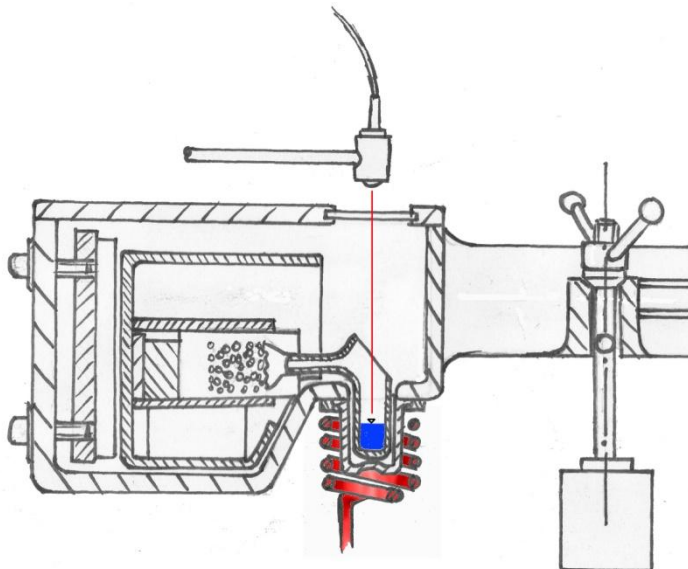
Phase 1:



Im ersten Schritt des Gussprozesses wird die Kammer atmosphärisch auf den Schmelzprozess vorbereitet. Dabei erfolgen Evakuierung und Spülen mit Schutzgas im Wechsel bei beliebiger Wiederholungsrate. Die Dauer der jeweiligen Zyklen wird vor Prozessbeginn ein-programmiert

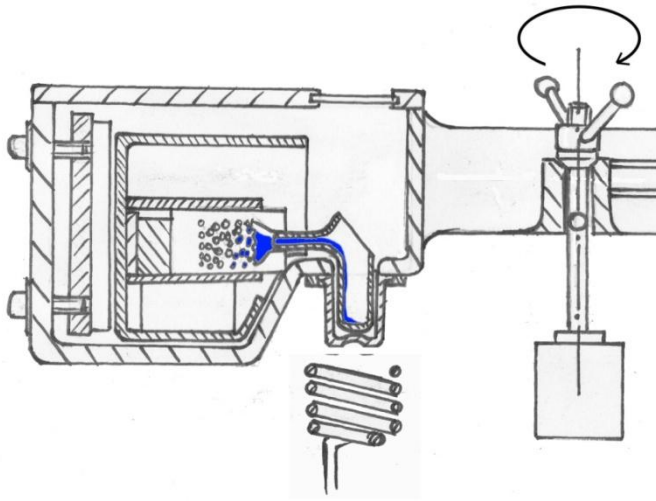
Abbildung 9: Phase 1; Vorbereitung

Phase 2:



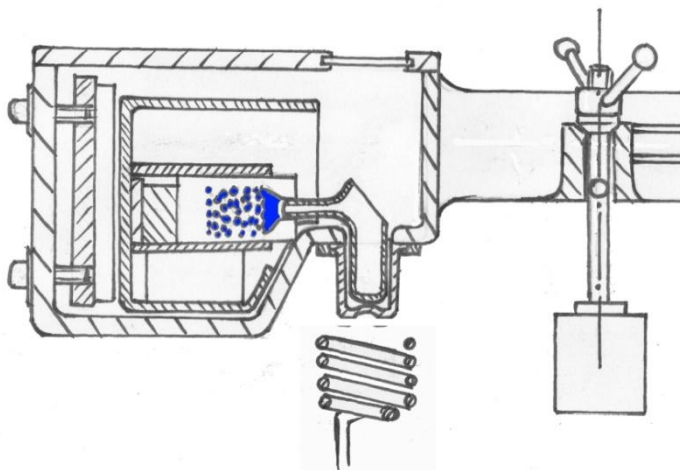
Nach der atmosphärischen Reinigung der Kammer wird das Material induktiv aufgeschmolzen. Die Heizrate der Spule wird dabei manuell am Bedienpult der Anlage eingestellt, beziehungsweise variiert. Die Temperatur und das Verhalten der Schmelze kann durch das Sichtfenster vom Bediener und über das Pyrometer überwacht werden.

Abbildung 10: Phase 2; Materialschmelze

Phase 3:

Bei geeigneter Schmelze wird der Schleudervorgang manuell oder automatisch nach Ablauf der vorprogrammierten Zeitspanne des Aufheizprozesses eingeleitet. Nach Absenkung der Spule erfolgt der Schleudervorgang. Dabei drängt die auftretende Zentrifugalkraft die Schmelze aus dem Tiegel in die Kokillenform. Drehzahl und Beschleunigung werden im Vorfeld eingestellt.

Abbildung 11: Phase 3; Spielem

Phase 4:

Nach dem erfolgten Schleudervorgang füllt die erstarrende Schmelze das Negativ in der Hohlform aus. Im Nachlauf kühlt die Maschine ab. Anschließend kann die Kokille entnommen und das Gussteil ausgeformt werden.

Abbildung 12: Phase 4; Nachlauf

4.2.2 Charakterisierung der Gussergebnisse

Zur werkstoffbezogenen Auswertung der Gussergebnisse werden auf metallografische Betrachtung der Einzelgüsse und spektroskopische Analysen zurückgegriffen. Die Untersuchungen zielen dabei, neben dem Vergleich der verwendeten Gusswerkstoffe, auf die Ermittlung der Güte des Gussergebnisses. Eine erste optische Kontrolle der Gefügebilder soll mögliche Lunker und Risse im Gussteil aufzeigen, sowie die Verunreinigung des Gussmaterials beurteilen. Eine Einteilung des Gussergebnisses bezüglich dessen Werkstoffgüteklasse erfolgt anhand von Härtemessungen und spektroskopischer Auswertung der Gefüge.

Alle angewendeten Verfahren werden nach der gängigen Praxis des Werkstoffentwicklungs- und Prüflabors der Hochschule Pforzheim durchgeführt.

4.2.2.1 Gefügebetrachtung

Zur Beurteilung der beim Guss auftretenden Mechanismen, sowie der Korngefüge und darin eingeschlossenen Fremdbestandteile, werden von ausgewählten Gussproben Schliffbilder erstellt, die im Anschluss mithilfe von Lichtmikroskopen untersucht werden. Dazu kommen für die optische Auswertung in makroskopischer Schliffbetrachtung mit 8- bis 16-facher Vergrößerung Geräte des Typs *MZ125* und *MZ6*, bei mikroskopischer Auflösung im Bereich von 100- bis 500-facher Vergrößerung das inverse Lichtmikroskop *DMI5000 M* der Firma *Leica* zum Einsatz.

Die Präparation der Schliffproben erfolgt durch Abtrennung des zu betrachtenden Teilbereiches, mit anschließender Einbettung in transparentem Wärmeinbettmittel (*Thermoplast*, Firma *ATM*). Der Zuschnitt der Probe erfolgt an einem Schneibentrennschleifer Modell *Discotom* der Firma *Struers*, die Einbettung an einer Druckpresse *Prontopress-20* desselben Herstellers in einem 14 minütigen Prozess, wobei das Einbettmittel auf 180 °C erhitzt und unter 30 kN Druck zu einem Zylinder verschmolzen wird. Die weitere Bearbeitung der Proben erfolgt in mehreren Zyklen an einer automatisierten Anlage mit den integrierten Einzelkomponenten *Tegrapol -21*, *Tegraforce 5* und *Tegradoser 5* der Firma *Struers*. In programmierter Abfolge werden die Proben im Nassschleifverfahren, mit SiC-Schleifpapier ansteigender Feinheit, und durch Polieren unter Suspensionszugabe mit einer *Chem OP-S* Polierscheibe (Firma *Struers*), bearbeitet.

Zwischen jedem Arbeitsschritt werden die Proben mit Wasser abgespült, um Schleif- und Suspensionsrückstände zu entfernen.

Zur Visualisierung der Gefügestruktur werden die Schliffproben im Anschluss in einem Farbätzverfahren nachbehandelt. Dies dient der besseren Erkennung der unterschiedlichen Gefügephasen im polarisierten Licht. Für die verwendeten Proben wird die Ätzlösung *Beraha III* verwendet. 100ml Lösung setzen sich zusammen aus:

- 60 ml dest. Wasser
- 40 ml Salzsäure 32%ig
- 50 g Ammoniumhydrogendifluorid
- 1 g Kaliumdisulfid

Die Ätzung der Proben erfolgt im Tauchätzverfahren, bei dem die Schliffe 10 s in die Ätzlösung eingelegt und anschließend nacheinander mit destilliertem Wasser und Alkohol abgespült werden.

4.2.2.2 Härtemessung

Zur Bestimmung der Legierungsklasse des Titanwerkstoffes bei den erzeugten Gussteilen werden die Schliffproben exemplarisch einer Härtemessung unterzogen. Dabei wird die Härte über den gesamten Gussteilverlauf bestimmt und mit dem vorliegenden Gefüge in Zusammenhang gebracht. Der Vergleich der Ergebnisse mit den charakteristischen Härtewerten aus Tabelle 2 erlaubt eine bessere Zuordnung des Titanreinheitsgehaltes und die Einschätzung werkstoffabhängiger mechanischer Eigenschaften.

Die Härtemessungen erfolgen manuell auf einem Kleinlasthärteprüfer Modell *38163*, der Firma *Frank*. Das Messverfahren orientiert sich dabei an der Vorgabe der DIN EN ISO 6507-1 zur

Härtebestimmung nach Vickers. Die Prüfkraft beträgt HV1 was einer Druckkraft von 9,797 N entspricht.

4.2.2.3 Rasterelektronenmikroskopie (REM)

Eine differenzierte Bestimmung der Gefügeanteile, sowie der Oberflächenzusammensetzung der Gussproben erfolgt über die spektroskopische Untersuchung an einem Rasterelektronenmikroskop *Maguaray WDS Spektrometer* der Firma *ThermoScientific*. Hierbei werden gezielt einzelne Anteile des Gussgefüges und der Oberfläche im Rückstreucontrastverfahren auf ihre chemische Identität hin überprüft, um eine genauere Charakterisierung der Werkstoffzusammensetzung in den Gussproben zu erreichen.

4.2.2.4 Funkenspektroskopie

Für die Ermittlung der anteilhaften Zusammensetzung des Gussteilwerkstoffes wird auf das mobile Funkenspektroskop *Spectrotest* (Firma *Spectro Analytical Instruments GmbH*) zurückgegriffen. Die Messung bedarf einer vorangehenden Umrüstung und Kalibrierung der Anlage.

4.3 Gussversuche

In den Gussversuchen soll die Anwendbarkeit des Schleudergussverfahrens bei der Herstellung der Titanschäume untersucht und in deren Verlauf Optimierungsmöglichkeiten ermittelt und umgesetzt werden. Die Prozessparameter werden programm- und komponentenbezogenen in ihren Einfluss auf das Gussergebnis untersucht und gewichtet. Entsprechende Anpassungen seitens der Komponenten ergänzen die Versuche durch gezielte Optimierung auf beobachtete Mechanismen. Die Auswertung erfolgt über die Bewertung des Prozessverlaufs und das erzielte Gussergebnis, im Bezug auf die Quantität der Schaummenge und Qualität des Gussgefüges. Die Gussproben werden einer Materialcharakterisierung unterzogen, um deren chemische Zusammensetzung zu bestimmen.

4.3.1 Prozesskomponenten

4.3.1.1 Verwendete Titanwerkstoffe

Im Rahmen der Gussversuche werden zwei Werkstoffe aus der Legierungsklasse der α -Titane in Bezug auf deren Gussverhalten und der Eigenschaften des Gussergebnisses untersucht. maßgebend ist dabei die Reinheit des resultierenden Ergebnisses.

Tritan (Werkstoff 1)

Bei diesem Werkstoff handelt es sich um Titan der Güteklasse Grade 1, die reinste Form von industriell erhältlichem Gussmaterial. Das Material findet in der Regel Anwendung bei Dentalgüssen in der Forschung und industriellen Fertigung. Hersteller und Lieferant ist die Firma *Dentaurum* mit Sitz in Ispringen.

Das Material, das bei den Gussversuchen Verwendung findet, besteht aus 40 g Gusszylindern, die einzeln vergossen werden. Zum Oxidationschutz ist das Titan mit einer dünnen Ummantelung überzogen, welche sich, bei einer Erhitzung im Bereich von 1000 °C unter orangener Flamme schnell auflöst.

In Tabelle 3 wird die funkenspektroskopische Auswertung des Werkstoffes aufgeführt, wobei in Probe 1 und 2 die verletzte und unbeschädigte Schutzschichtoberfläche charakterisiert wird, während Probe 3 das freigelegte Gussmaterial wiedergibt.

Tabelle 3: Zusammensetzung des Gussmaterials Tritan

Methode: Ti-10												10.05.2011 15:23:25
Kommentar: pure titanium; Spark												
Einzelabfunktung(en)												Elemente: Konzentrationer
Probe: Material Titan						Nummer: 0						
Werkstoff:						Werkstoffname:						
Nr	Al	V	Cr	Cu	Fe	Mn	Mo	Ni	Sn	Si	Pd	Ti
	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%
1	>0.14	0.0097	0.012	0.015	0.062	0.0080	0.025	0.064	<0.030	>0.18	<0.020	91.6
2	>0.14	<0.0040	0.010	0.0092	0.13	<0.0050	0.028	<0.020	<0.030	>0.18	<0.020	88.2
3	0.020	0.0098	0.0066	<0.0050	<0.030	0.015	0.013	<0.020	<0.030	0.0069	<0.020	99.9

Die Händlerangabe besteht auf 99,9%iger Reinheit des Materials, mit Spuren von Eisen, sowie Sauer-, Wasser-, Stick- und Kohlenstoff. Die spektroskopische Analyse des Schutzmantels zeigt einen hohen Anteil von Aluminium und Silizium.

Titan-Gusszylinder Grade II (Werkstoff 2)

Bei dem Gussmaterial mit Güteklasse Grade II werden 20 g Zylinder verwendet. In den Versuchen werden diese sowohl bei einzelner, wie auch paarweiser Verwendung untersucht.

Nach Händlerangaben liegt die Reinheit des Werkstoffes hier bei 99,5% mit Resten von Eisen und Sauerstoff. Die Zylinder besitzen keine Schutzummantelung.

Probe 1 der Tabelle 4 zeigt ungeschliffenes, Probe 2 geschliffenes Gussmaterial.

Tabelle 4: Zusammensetzung Grade II Titan

Methode: Ti-10												08.06.2011 09:59:39
Kommentar: pure titanium; Spark												
Einzelabfunktung(en)												Elemente: Konzentrationer
Probe:						Nummer:						
Werkstoff:						Werkstoffname:						
Nr	Al	V	Cr	Cu	Fe	Mn	Mo	Ni	Sn	Si	Pd	Ti
	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%
1	<0.0070	0.015	0.026	0.0052	0.085	0.014	0.010	0.045	<0.030	0.019	<0.020	99.8
2	<0.0070	0.0074	0.023	<0.0050	0.066	<0.0050	<0.010	0.040	<0.030	<0.0060	<0.020	99.9

4.3.1.2 Gusskokillen

Die bei den Gussversuchen eingesetzten Kompaktformen werden, nach dem beschriebenen Verfahren⁹, durch Eingießen von flüssigem Einbettmittel in zylindrische Formschalen mit entsprechendem Modell hergestellt. Dabei findet die phosphatgebundene Einbettmasse *rematitan® Plus* für Titangüsse der Firma *Dentaurum* Verwendung. Die Herstellung der Kokillen übernimmt die Firma *m.pore* aus Dresden. In Abbildung 13 ist der Herstellungsprozess der Kokillen beschrieben.

Die beim Ausschmelzverfahren verwendeten Formmodelle bestehen in ihrer Grundstruktur aus offenporigem PU-Schaum, wie er in der Filtertechnik angewendet wird. Die Stege der Schäume werden zusätzlich mit Wachs aufgedickt. Die Porosität der Modelle liegt bei 20PPI und 10PPI. Für die Kokillenerstellung werden aus dem Filterschaum quadratische Segmente der Maßen 30x10x30 mm³ und 30x30x20 mm³ entnommen und mit einem kegelförmigen Wachsanguss versehen. Die Angussöffnung ist so dimensioniert, dass die Tiegelnase bei der Implementierung in der Schleuderkammer mit 4-5 mm Spiel eingesetzt werden kann.

⁹ Siehe Kapitel 4.1.1 Herstellungsverfahren

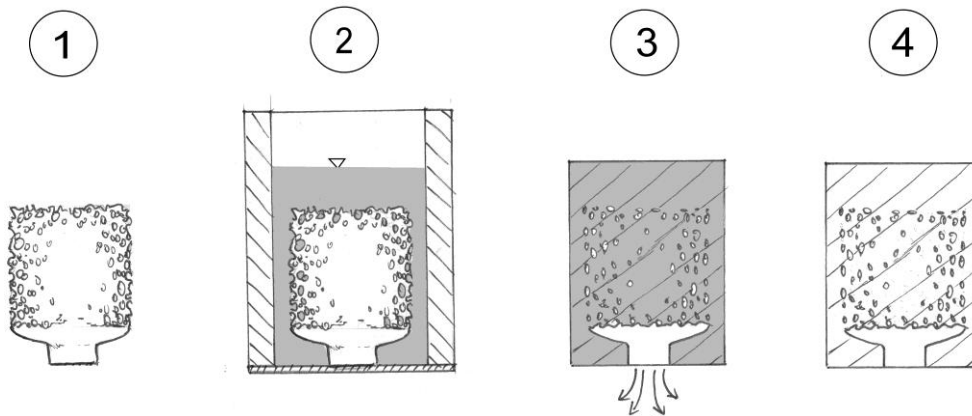


Abbildung 13: Erstellung der Gussformen; 1 Gussmodell, 2 Einbettung, 3 Ausbrennvorgang, 4 ausgebrannte Kokille

In den Versuchen werden auch Mantel- und Kanalangüsse erprobt. Bei ersterem setzt sich der Anguss in zwei Streifen an den Außenseiten des Schaumkörpers bis zum Kokillenboden fort, was zu einer gleichmäßigen Schmelzeinleitung über die gesamte Schaumhöhe führen soll. Beim Kanalanguss ist die Angussöffnung enger. Der Tiegel hat hier 1 mm Spiel. Außerdem liegt die Kanalstruktur tiefer im Inneren. Dadurch soll eine geringere Abkühlung des Kokilleninneren, durch die Vermeidung eines Kontaktes mit der zirkulierenden Gasatmosphäre in der Kammer, erreicht werden. Des Weiteren wird der Einfluss einer Entlüftungsbohrung am Boden der Stegstruktur auf die Eindringtiefe der Schmelze untersucht. Die Modifikationen der Gushohlform sind in Abbildung 14 visualisiert.

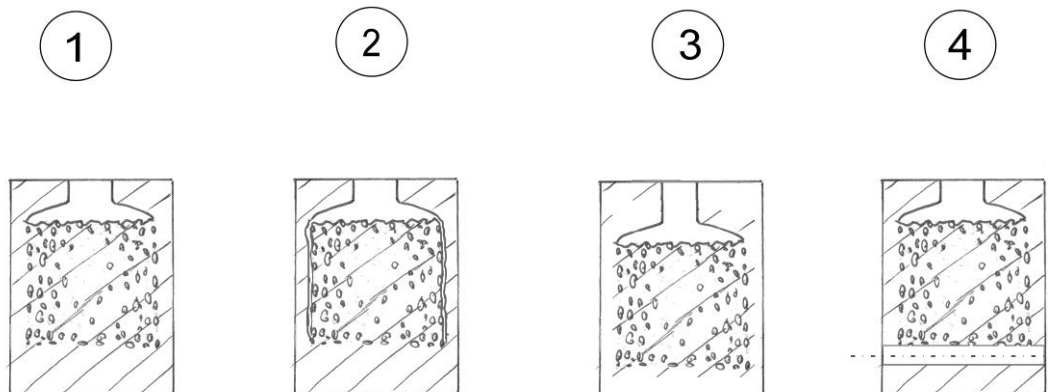


Abbildung 14: Kokillenmodifikationen; 1 Standardkokille, 2 Mantelkokille, 3 Kanalanguss, 4 Entlüftungsbohrung

4.3.1.3 Tiegel

Für den Titanguss bedarf es spezieller Tiegel, um eine chemische Verträglichkeit in Kontakt mit der reaktiven Schmelze gewährleisten zu können. Die Tiegel bestehen hierfür aus einer Mischung von 54,5% Silizium- und 42,8% Titanoxid, mit einem geringen Restanteil von 2,7%. Beide Stoffe verhalten sich während der Schmelzebildung dem flüssigen Titan gegenüber neutral. Zugunsten der chemischen Verträglichkeit muss allerdings eine geringe thermische Standfestigkeit in Kauf genommen werden. Die maximal zulässige Erhitzungstemperatur der Tiegel liegt bei 1700 °C und darf nur für kurze Zeit gehalten werden.

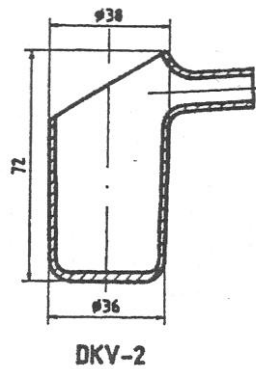


Abbildung 15: Gusstiegel, Model DKV-2 (Aus Produktkatalog der Linn High Therm GmbH)

Die Tiegel werden von *der Linn High Therm GmbH* hergestellt und sind geometrisch für die Anwendung in der Schleudergussanlage ausgelegt. Das Ausfließen der im Boden erzeugten Schmelze erfolgt dabei über eine Nase, die direkt mit der Gusshohlform verbunden wird und eine kontrollierte Leitung der Schmelze ermöglicht. In Abbildung 15 ist der Tiegel im Längsschnitt dargestellt.

4.3.1.4 Nachbearbeitung

Ausformung der Gussteile erfolgt durch Sandstrahlen. Für das anschließende Entfernen der Angüsse kommen Trennscheifer vom Typ *Discotom* und *Microtom* der Firma *Struers* zum Einsatz, die mit Korundtrennscheiben arbeiten.

4.3.2 Prozessparameter

4.3.2.1 Temperierung der Komponenten

Die Kokillen werden vor Prozessbeginn in einem separaten Schmelzofen auf 1250°C erhitzt. Durch die hohe Kokillentemperatur soll eine langsamere Abkühlung der Schmelze und damit ein längeres Fließvermögen während des Schleudervorgangs in der Kokille erreicht werden. Außerdem verhindert die Aufheizung ein Aufreißen der Kokille durch thermischen Schock, bei Einfließen der Schmelze, und Oxidationen auf Grund von Restfeuchtigkeit. Die Erhitzung erfolgt in einem dreistündigen Zyklus, angepasst auf die Aufheizrate der Kokille (siehe Abbildung 16). Das im hohen Maße silikathaltige Material der Einbettmasse härtet bei der Aufheizung stärker aus.

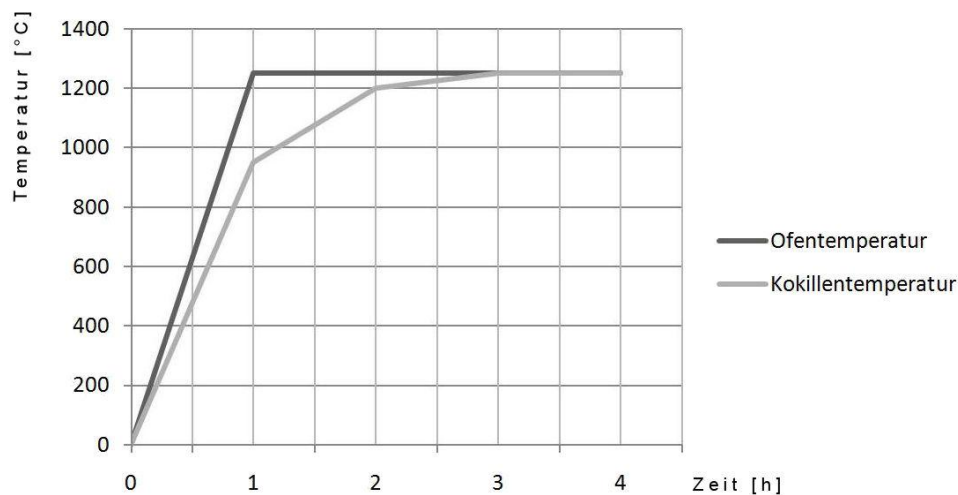


Abbildung 16: Kokillenaufheizkurve

Die Temperierung des Tiegels dient dem Ausdampfen von Feuchtigkeitseinschlüssen in der Keramik vor Prozessbeginn und soll möglichen Oxidationen vorbeugen. Um gleichzeitig eine gute Handhabbarkeit bei der Prozessvorbereitung zu gewährleisten, wird die Aufheiztemperatur der Tiegel auf 250 °C festgelegt.

Um die Temperatur der Kokille länger zu erhalten wird die Kokillenfassung, die bei der Positionierung und Fixierung der Hohlform in der Schleuderkammer Verwendung findet, ebenfalls erhitzt. Im Rahmen einer noch möglichen Handhabung und unter Beachtung der thermischen Belastung der Schleuderkammerwand, beträgt die Aufheiztemperatur 550 °C.

4.3.2 Programmparameter

Bei der zeitlichen Einstellung der Einzelphasen werden unterschiedliche Aspekte in Betracht gezogen. Die atmosphärische Vorbereitung in Phase 1 soll den Gussvorgang, unter Ausschluss von Sauerstoff und Feuchtigkeit, in Argon-Schutzgasumgebung ermöglichen. Durch die Entfernung reaktiver Umluftkomponenten und die Schutzgasimplementierung wird die Schmelze stabilisiert und ist kontrollierbar. Reaktives, flüssiges Titan verhält sich eruptiv, wodurch, neben der unerwünschten Verunreinigung der Schmelze, die Anlage beschädigt werden könnte. Auf diese Weise aus dem Tiegel geschleuderte Titanschmelze ist in der Lage, die Aluminiumgusswände der Schleuderkammer zu durchschlagen, was die Dichtheit der Kammer zerstören würde. Die Umluftreinigung erfolgt durch Evakuierung mit anschließendem Schutzgasspülen. Ein ausreichendes Vakuum liegt nach etwa einer Minute an, die Schutzgasspülung auf 1 bar bedarf dreißig Sekunden. Dieser Vorgang kann zur Erhöhung der Effektivität beliebig oft wiederholt werden. Dabei ist allerdings die parallele Abkühlung der Kokille zu beachten.

Phase 2 ist so zu wählen, dass in diesem Zeitraum ein Aufschmelzen des Gussmaterials möglich ist. Einstellung der Spulenheizleistung und Beendigung der Phase bestimmt der Bediener manuell.

Für das Schleudern in Phase 3 genügen dreißig Sekunden, da der Schmelzezustand des Titans im Prozess nur von kurzer Dauer ist. Bei entsprechender Wahl der Umdrehungszahl und Beschleunigung lässt sich die auf die Schmelze wirkende Zentrifugalkraft einstellen. Der Schleuderguss der Titanschäume erfolgt bei einer Maximaldrehzahl von 500 1/min, mit einer Anfangsbeschleunigung von 500 1/s².

4.3.3 Prozesskräfte

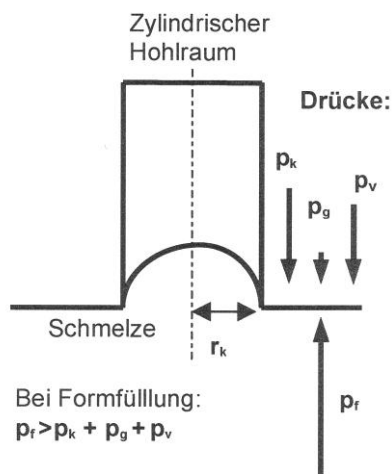


Abbildung 17: Druckverhältnisse beim Füllen einer geschlossenen Zylinderform, unter Vernachlässigung der Gewichtskraft [22]

Die Formfüllung der Kokille ergibt sich durch erzwungenes Einfließen des aufgeschmolzenen Gussmaterials. In der Kokille eingeschlossene Gase bilden dabei einen Puffer gegen die eindringende Schmelze. Nach erfolgter Formfüllung kühlt die Schmelze aus [22].

In Näherung besteht die Gusshohlform der Titanschäume aus einer Aneinanderreihung von zylindrischen Kanälen, mit dem Stegradius r_k und der Steglänge l_k , die am Ende der Stegstruktur geschlossen ist. Damit lässt sich das Gussergebnis in Abhängigkeit zum Druckverhältnis beim Füllen einer geschlossenen zylindrischen Kammer, darstellen (siehe Abbildung 17).

Bei erfolgreicher Formfüllung muss der Fülldruck p_f größer sein als die Summe aus Kapillardruck p_k , durch die Oberflächenspannung des flüssigen Titans, sowie dem Gegendruck des in der Kokille eingeschlossenen Gases p_g und des Fließwiderstandes p_v in Abhängigkeit der Schmelzeviskosität. Die Tiefe, die die eindringende Schmelze bei der Formfüllung erreicht, ergibt sich aus dem Verhältnis des Druckgleichgewichtes, wobei zu beachten ist, dass sowohl der Gasdruck, wie auch der Schmelzewiderstand mit zunehmender Formfüllung

ansteigen [22].

p_f ist, im Fall des Schleudergießens, abhängig von der Winkelgeschwindigkeit ω , der Dichte des verwendeten Werkstoffes ρ und dem Verhältnis der beiden Radien (siehe Abbildung 18).

Der Fülldruck kann über Gleichung (1) hergeleitet werden [22, 27].

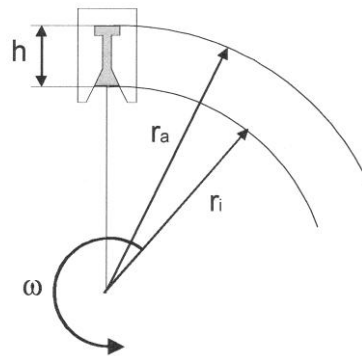


Abbildung 18: geometrische Größen des Schleudergusses [22]

$$p_f = \frac{1}{2} \rho \omega^2 (r_a^2 - r_i^2) \quad (1)$$

Bei der maximalen Drehzahl von 500 1/min beträgt der Fülldruck im Gussprozess der Titanschäume 33,7 bar.

Der Kapillardruck wird in Näherung durch die Gleichung (2) beschrieben [22]

$$p_k = \frac{2\sigma}{r_k} \quad (2)$$

und steht damit in Abhängigkeit zur Oberflächenspannung σ und dem Stegradius r_k . Oberflächenspannung und Viskosität nehmen mit steigender Temperatur ab [22].

4.4 Ergebnisse

Während der Durchführung der Gussversuche werden in wiederholbaren Prozessen Titanschaumstrukturen erzeugt. Basierend auf dem angenommenen Verhaltensmodell der während des Gusses auftretenden Mechanismen werden erfolgreich Parameteranpassung, sowie die Optimierung einzelner Komponenten durchgeführt. Die Charakterisierung der Materialzusammensetzung erfolgt im direkten Zusammenhang zu deren maßgeblicher Quelle.

4.4.1 Gusswerkstoff

Die Gussteile von Werkstoff 1 erreichen eine maximale gleichmäßige Schaumhöhe von 19 mm ausgehend von der Angussfläche. Unter Verwendung von Werkstoff 2 erreichen die Höhen der Proben bei einheitlicher Parametrisierung unregelmäßige 12 mm. In Abbildung 19 sind Gussteile beider Werkstoffe dargestellt.



Abbildung 19: Titangussproben 20PPI; links Werkstoff 1, rechts Werkstoff 2

Die Härte der Gussproben zeigt bei Werkstoff 1 eine charakteristische Abnahme von 289 HV im Angussbereich auf etwa 220 HV in der Schaumstruktur. Der Wert ist Schwankungen von 10 HV ausgesetzt. Die Werte von Werkstoff 2 variieren, abhängig von der Porigkeit der Schaummodelle, zwischen homogener Härteverteilung im Bereich von 340 HV bei 20PPI und einer ungleichmäßigen Härteabnahme von 490 HV auf 282 HV, vom Anguss zur Spitze der Schaumstruktur hin, bei 10PPI.

Im Gefüge der Güsse mit Werkstoff 1 zeigt sich eine deutliche Mischphase mit ausgeprägter Randschicht an der zur Kokille in Kontakt stehenden Außenfläche und texturiertem Innengefüge (siehe Abbildung 20). Die Dicke der Randschicht beträgt 100 bis 200µm.

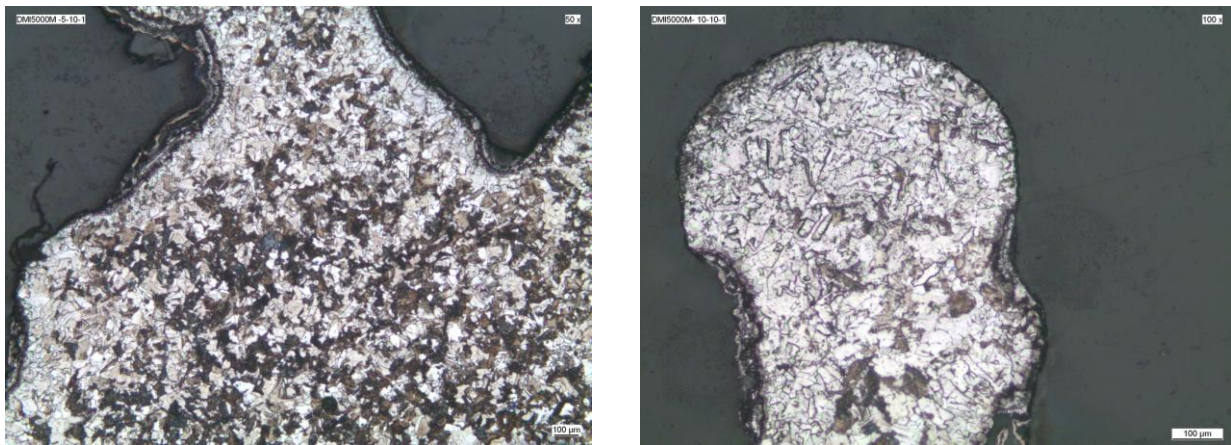


Abbildung 20: links Schliffbild einer Stegusbildung mit charakteristischem Mischgefüge von Werkstoff 1, rechts erstarrte Schmelzefront an der Stegspitze.

Bei der Erkalting bildet sich im Inneren der Schaumstruktur ein Duplex-Gefüge aus, während die Randschicht lamellare Kornform annimmt. Ebenso variiert die Korngröße zwischen innerem und äußerem Gefüge. An der Oberfläche gelegene Körner sind deutlich kleiner, was, in Verbindung mit deren lamellarer Ausprägung, auf ein parallel einsetzendes Kornwachstum mit deutlich mehr Startpunkten hinweist. Auslöser dafür ist eine schnellere Auskühlung durch den Kontakt mit der Gushohlform. Die höhere Korngröße in der Innenzone ist auf eine gleichmäßige Erkalting nach Erliegen des Schmelzeflusses zurückzuführen (siehe Abbildung 21).

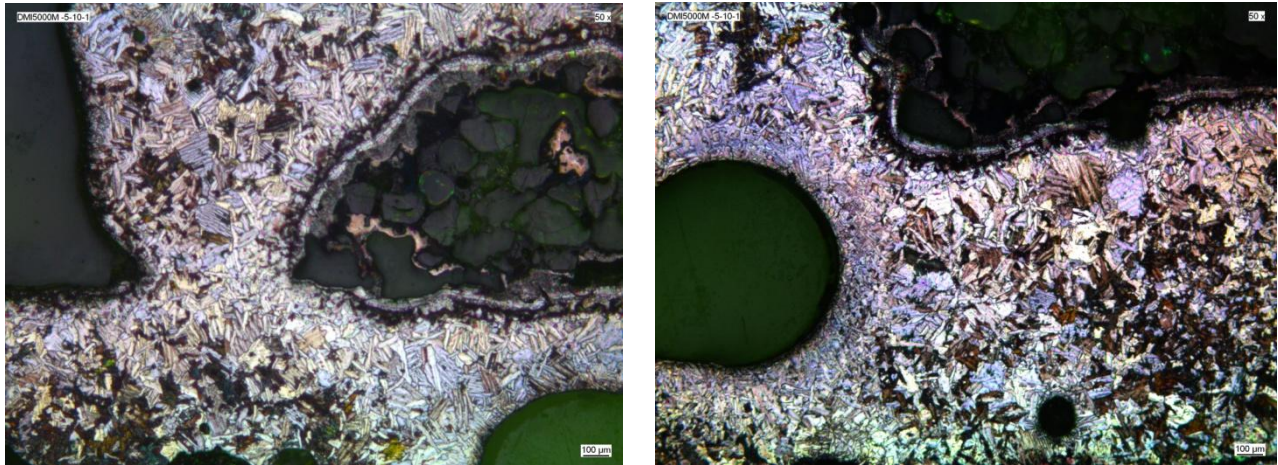


Abbildung 21: Randschichtbereiche in Verbindung mit der unterschiedlichen Kornphase des Innengefüges

Im Gefüge von Werkstoff 2 kehren sich die Phasenausprägungen um. Die Randzone ähnelt mehr einem Duplex-Gefüge, während der innenliegende Gusswerkstoff die charakteristische lamellare Kornform von Ti-Al-Legierungen annimmt [3] (siehe Abbildung 22).



Abbildung 22: Gefügeausbildungen des Werkstoffs 2; links Innengefüge, rechts Randschichtgefüge

Dies lässt zum einen auf eine stärkere Verunreinigung schließen, zum anderen deutet die Kornausformung auf eine schnellere Erkaltung des gesamten Gussteiles hin. Beides erklärt die höheren Härtewerte im Vergleich zu Werkstoff 1. Die Legierung in Werkstoff 2 verhält sich in Schmelze viskoser. Das Gussergebnis ist zwar härter, aber zugleich spröder und bildet schneller Risse aus. In Abbildung 23 ist der Vergleich der beiden Werkstoffgefüge dargestellt.

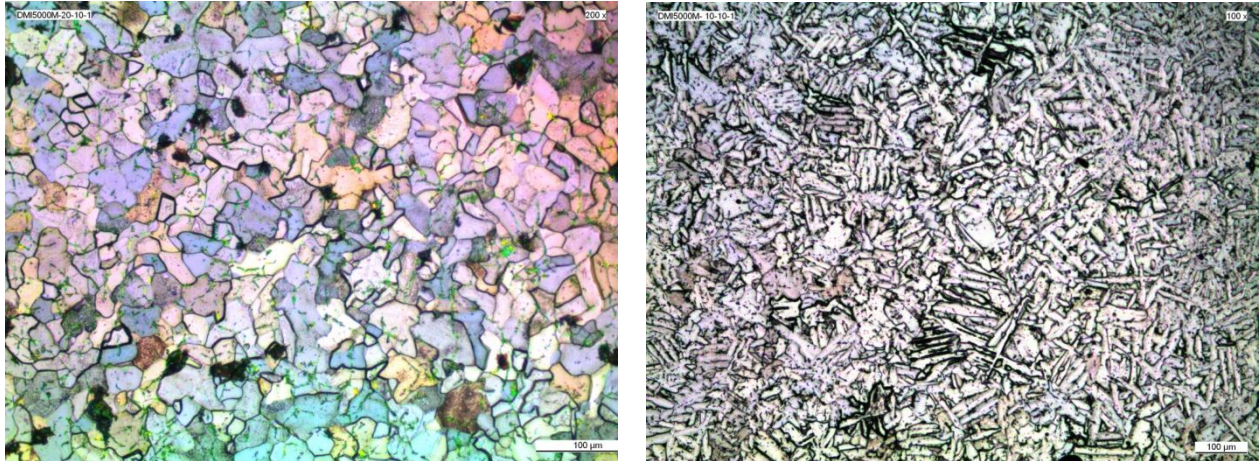


Abbildung 23: Gegenüberstellung Gefüge Werkstoff 1 (links) und Werkstoff 2 (rechts)

Materialcharakterisierung

Bei der REM-Untersuchung der Gussproben zeigen sich bei Gusswerkstoff 1 geringe Anteile von Silizium sowie Aluminium im Gefüge (siehe Abbildung 24). Der spektroskopischen Auswertung nach liegen diese im Fall von Silizium zwischen 0,02% und 0,12%, bei Aluminium oberhalb von 0,14%. Die Reinheit des Titans beträgt 99,7% bis 99,8%. Die Gehalte der beiden Stoffe steigen durch den Guss, bezogen auf das Ausgangsmaterial, leicht an, wobei der Anteil von Aluminium stärker zunimmt. In Verbindung mit den gemessenen Härtewerten kann das Material dem Reinheitsgrad Grade 4 zugeordnet werden¹⁰.

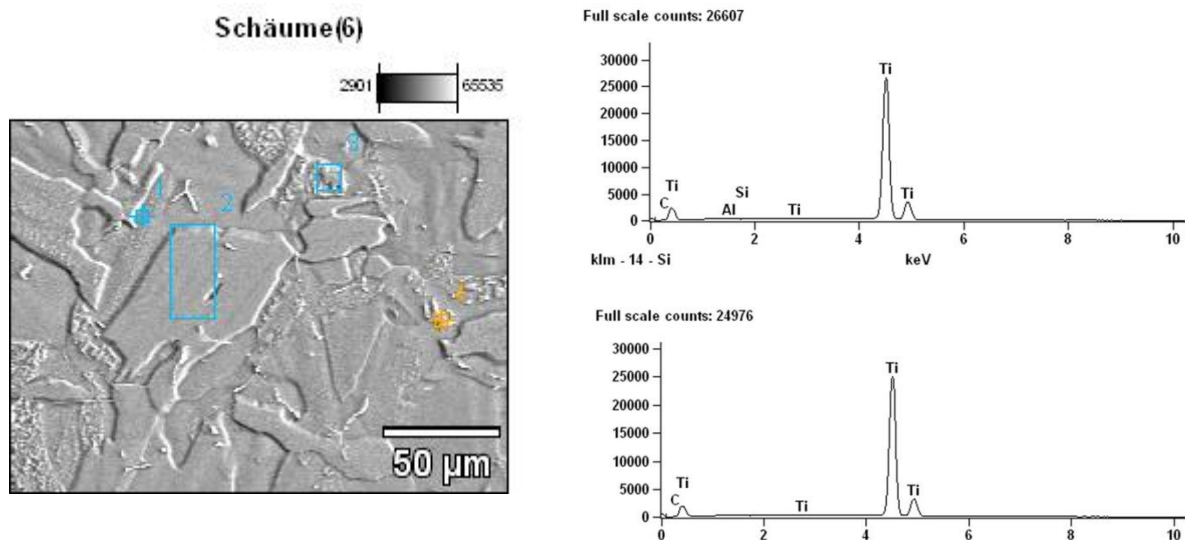


Abbildung 24: Gefügecharakterisierung Werkstoff 1; das obere Diagramm beschreibt Punkt 1 und 2, das untere Punkt 3 und 4

Bei Werkstoff 2 zeigt die spektroskopische Auswertung eine hohe Reinheit von 99,9%, ohne anteilhafte Änderungen der untergegliederten Legierungsanteile zum Ausgangsmaterial. In der REM-Analyse können jedoch, wie bei Werkstoff 1, vergleichsweise dominante Legierungsanteile von Silizium und Aluminium nachgewiesen werden (siehe Abbildung 25). Die Härte des Materials ist zudem charakteristisch für unreinere Near- α -Legierungen¹¹.

¹⁰ Siehe hierzu Tabelle 2 in Kapitel 4.1.2 Gusswerkstoff Titan und Tabelle 6 in Kapitel 6.4.1 Herangehensweise

¹¹ Siehe hierzu Tabelle 2 in Kapitel 4.1.2 Gusswerkstoff Titan

Beide Werkstoffe verfügen über einen konstanten Anteil an Kohlenstoff in der metallischen Phase.

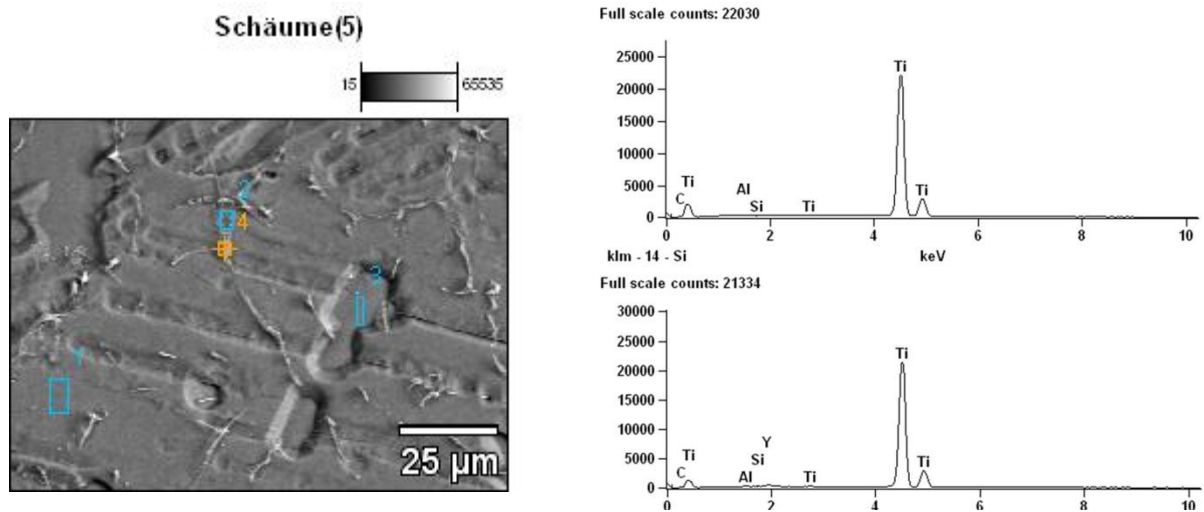


Abbildung 25: Gefügecharakterisierung Werkstoff 2; das obere Diagramm beschreibt die Punkte 1 und 3, das untere Punkt 2 und 4

Bei näherem Vergleich der Rasteraufnahmen der beiden Gussmaterialien zeigen sich bei Werkstoff 2 faserförmige Ausscheidungen auf den Kornoberflächen. Dabei handelt es sich um Yttrium, das in geringen Zusätzen zur Kornfeinung verwendet wird. Yttrium wird als nicht essentiell eingestuft, wodurch es besonders in medizinischer Anwendung zu meiden ist. Werkstoff 1, der nachweislich für Dentalimplantate eingesetzt wird, weist ebenfalls Yttrium-Ausscheidungen auf, jedoch in deutlich geringerer Zahl. In Abbildung 26 sind die Quantitäten der Yttrium-Ausscheidungen beider Werkstoffe einander gegenübergestellt.

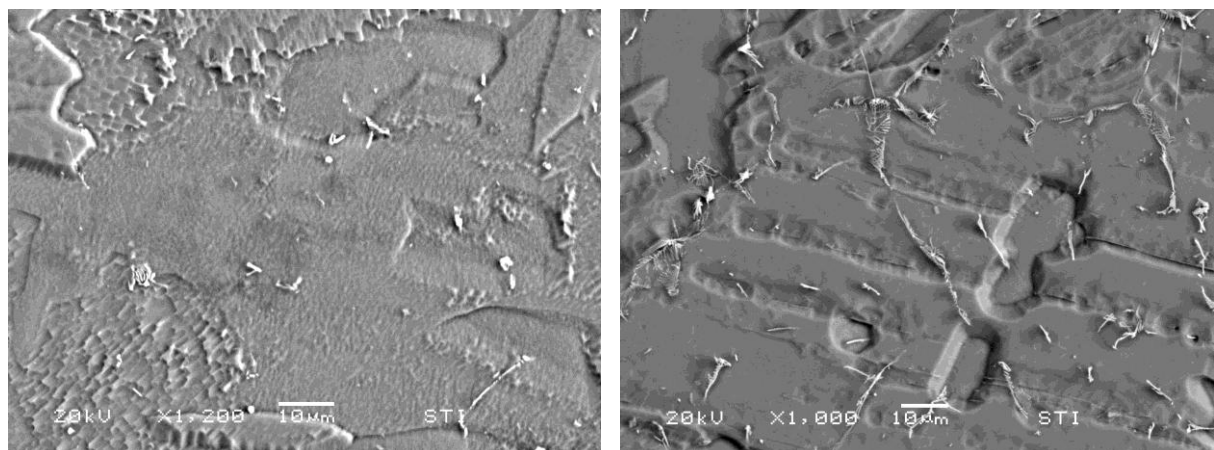


Abbildung 26: Vergleich der Yttriumausscheidungsichte von Werkstoff 1 (links) und Werkstoff 2 (rechts)

4.4.2 Gusskokillen

Die fluiddynamische Betrachtung der Kokille als geschlossene Zylinderkammer erweist sich in den Gussversuchen als zutreffend. Gemäß Gleichung (2) kann die Eindringtiefe der Schmelze durch weite Stegkanäle und einer möglichst hohen Kokillentemperatur positiv beeinflusst werden. Allerdings treten hierbei häufig Schmelzeeruptionen an der Angussöffnung auf.

Der Einfluss der umliegenden Komponenten und spezieller Kokillenauslegung auf die Abkühlungsgeschwindigkeit wird eigens in Messungen ermittelt. Die Temperaturbestimmung erfolgt dabei mittels eines NiCr-Ni-Thermoelements. Als Vergleichswert dient die Wärmereduktion an der Kanalstrukturoberfläche auf der Angussinnenseite. Die Ergebnisse zeigen, dass die Abkühlkurve sich durch Erhitzung der Kokillenfassung deutlich abflachen lässt. Durch Parametrisierung der Tiegel oder entsprechender Auslegung der Kokille reduziert sich der sprunghafte Temperaturabfall in der Anfangsphase (siehe Abbildung 27).

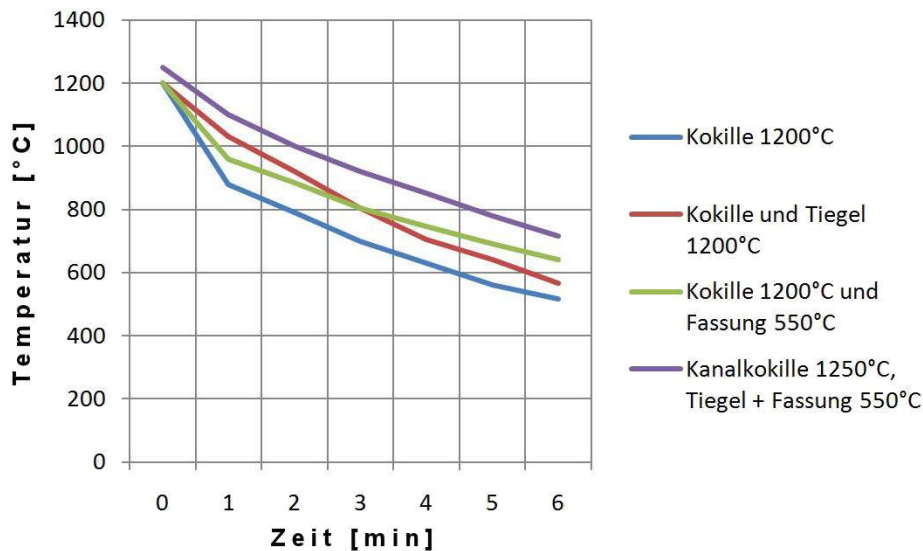


Abbildung 27: Abkühlkurve der Kokille in Verbindung mit parametrisierten Komponenten

Durch Entlüftungsbohrungen am Boden der Kokille lässt sich der Gasgedruck p_g vermindern oder vollständig auflösen. Dabei ist eine gleichmäßige Entlüftung über die gesamte Breite der Kanalstruktur zu beachten, um eine homogene Formfüllung zu erreichen, da die Schmelze bevorzugt in die entlüfteten Regionen eindringt.

Im Mantelanguss dringt die Schmelze bis auf den Boden der Stegstruktur vor, beim seitlichen Einfluss in diese presst die Schmelze das im inneren befindliche Gas allerdings durch den Anguss heraus, wodurch Schmelzefluss und damit der Einfließdruck durch nachdrängendes Material versiegen. Die Anwendung von Entlüftungsbohrungen bei Mantelanguss ist nicht umsetzbar, da sich die Schmelze, mit Hilfe der seitlichen Angusskanäle, den schnellsten Weg durch die Kanalstruktur sucht, ohne diese auszufüllen.

Beim Kanalanguss kann ein positiver Effekt bei der verlangsamten Abkühlung der Gushohlform beobachtet werden. Durch den längeren Angussweg wird außerdem ein Schmelzeaustritt durch Rückstau vermieden. In Verbindung mit Entlüftungsbohrungen wird eine vollständige Formfüllung erreicht.

Materialcharakterisierung

Der werkstoffbezogene Einfluss der Kokillen besteht in der Ausbildung der Randschicht, durch die kein Kokillenmaterial ins Innere der Schmelze eindringen kann. Die Oberfläche der ausgeformten Gussteile zeigt nach der Nachbehandlung durch Sandstrahlen zwei charakteristische Ausprägungen:

- Im Außenbereich der Schaumstruktur ist der Materialabtrag am größten, Reste von Kokillenmaterial werden vollständig entfernt. Durch das Strahlen ergibt sich eine leicht aufgeraute Oberflächenstruktur.
- Im Inneren der Stege bleiben durch Hinterschnitte Teile der direkten Kontaktfläche von Schmelzefront und Kokille bestehen. Diese Oberflächen weisen eine große Rauigkeit und Einlagerungen einzelner Siliziumpartikel aus dem Kokillenmaterial auf.

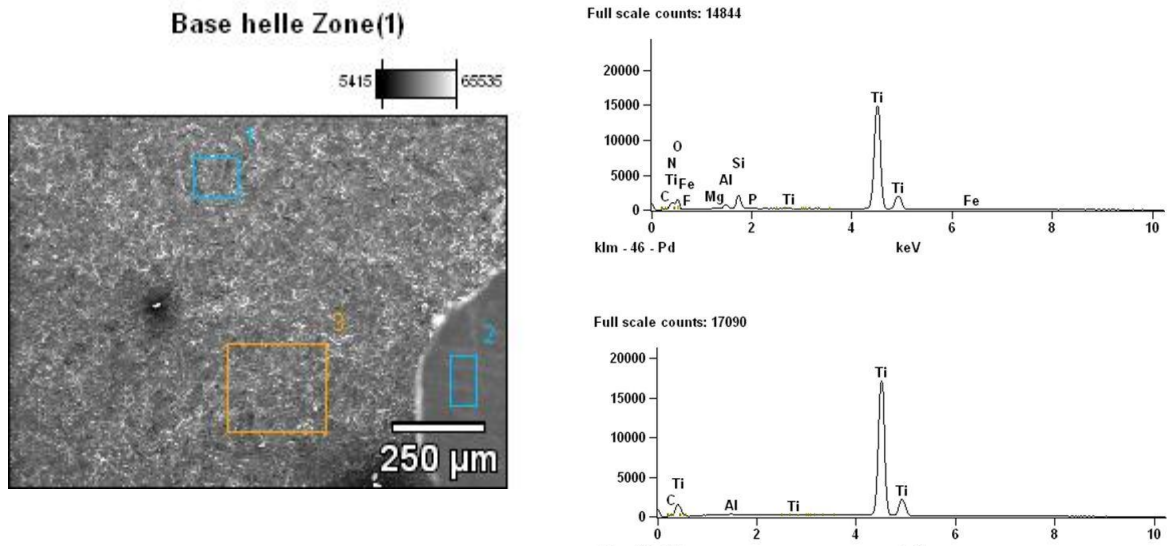


Abbildung 28: Oberflächenbeschaffenheit sandgestrahlt; das obere Diagramm gibt Punkt 1 und 3 wieder, das untere Punkt 2

Die sandgestrahlten Oberflächen bestehen, neben Reintitan, aus Anteilen von Silizium, Aluminium, Sauerstoff, Stickstoff, Eisen, Magnesium und Phosphor (siehe Abbildung 28).

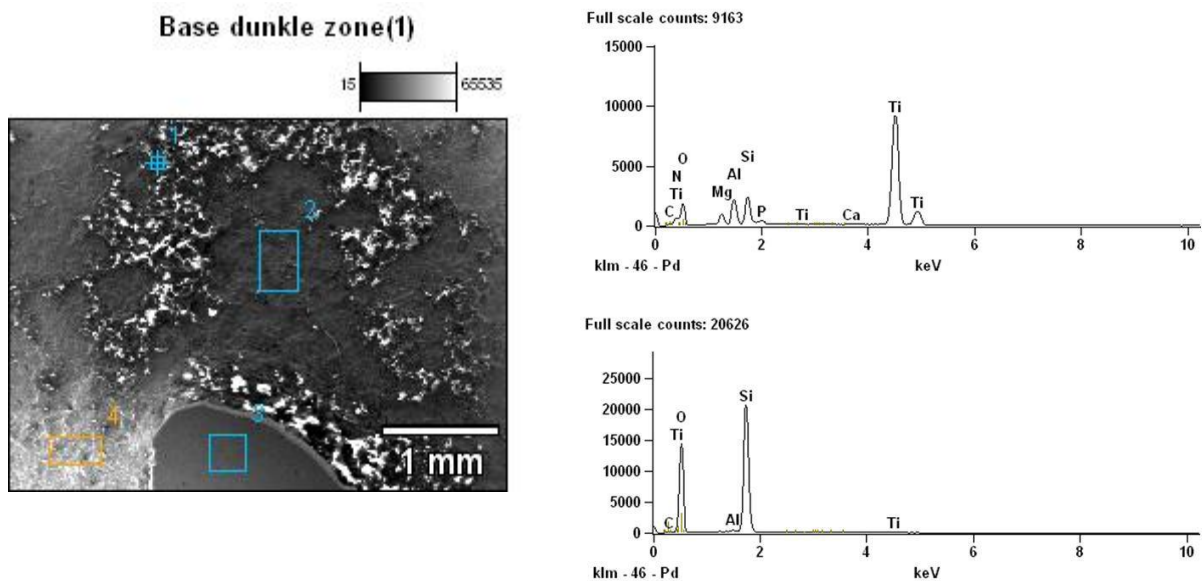


Abbildung 29: Oberfläche des Innenschaums; das Diagramm oben zeigt die Oberfläche in Punkte 2 und 4, das untere zeigt Restmaterial der Kokille. Punkt 3 entspricht der Zusammensetzung von Punkt 2 aus der oberen Abbildung

Bei der Oberfläche der inneren Stegstruktur entspricht die stoffliche Zusammensetzung der von sandgestrahlten Oberflächen. Die Anteile von Silizium, Aluminium, Magnesium, Stick- und Sauerstoff sind hier um einiges höher. Hinzu kommen Restkörner vom Silikat des Kokillenmaterials (siehe Abbildung 29).

4.4.3 Tiegel

Während der Prozessabläufe zeigen sich häufige Reaktionen in Verbindung mit der Titanschmelze, die negative Auswirkungen auf die Prozessstabilität und das Gussergebnis haben.

Die Tiegel sind in der Lage, über kurze Zeiten Temperaturen zwischen 1650 °C und 1680 °C, was der Schmelztemperatur des Titans entspricht. Steigt die Temperatur, nach vollständiger Aufschmelzung des Gussmaterials, weiter an, wird die Schmelztemperatur des Siliziumoxids von 1710 °C erreicht und der Tiegel kollabiert.

Bei rechtzeitiger Einleitung des Gussprozesses, mit den ersten Anzeichen einer eintretenden Tiegelzersetzung, kann ein Gussergebnis erreicht werden. Allerdings machen Titanoxidrückstände am Tiegelboden einen weiteren Einsatz dieser Komponente unmöglich. In diesem Fall sind hohe Anteile gelösten Siliziums im Gefüge der Gussproben zu finden (siehe Abbildung 30).

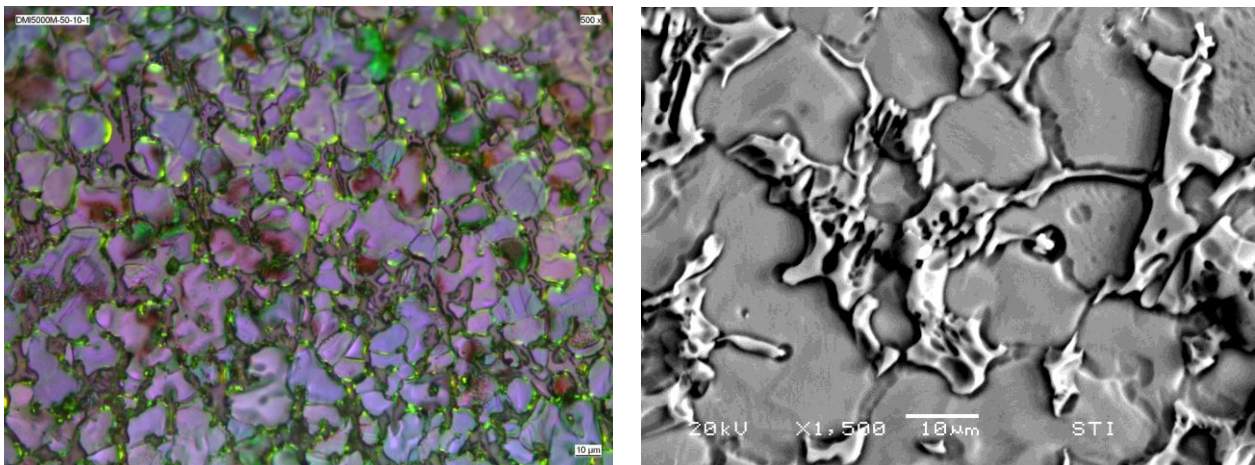


Abbildung 30: Feinkörniges Titan-Silizium-Gefüge; links polarisierte Gefügestruktur, rechts Rasteraufnahme

Im Anguss der Gussproben bei beiden Titanwerkstoffe tritt in diesem Fall ein besonders feinkörniges Gefüge aus Titan mit umgebenen Siliziumanteilen auf, die aus dem Tiegel herausgelöst werden. Die Verbindung weist hohe Härten von 849 HV bis 1029 HV auf ist äußerst spröde und im hohen Maße anfällig für Risse und Brüche. Dieses Gefüge setzt sich nicht bis in die Stege fort, allerdings wird der Phasenwechsel von Lunkerbildung, starken Verunreinigungen und mechanischen Schädigungen des Gusswerkstoffes begleitet (siehe Abbildung 31).

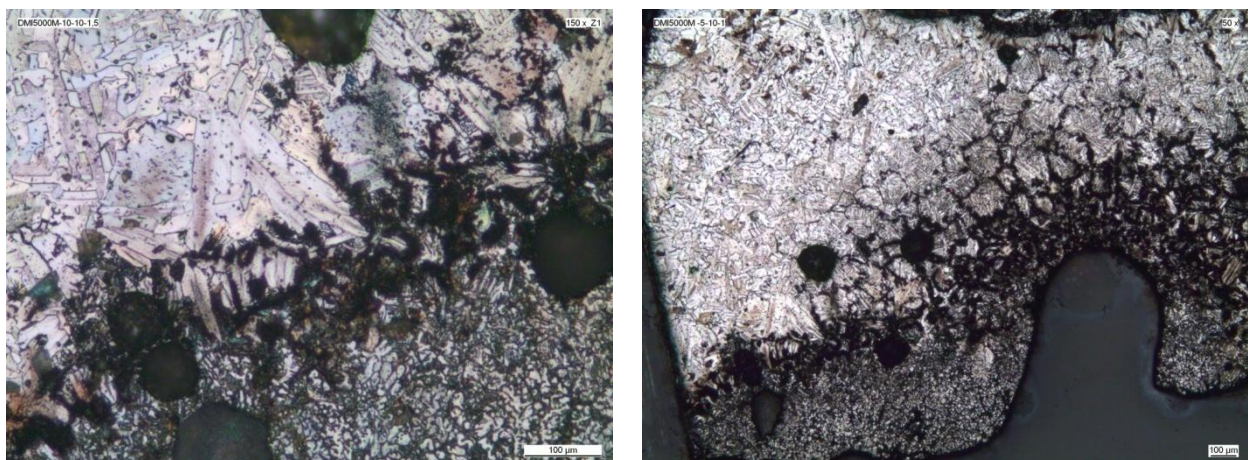


Abbildung 31: Phasenwechsel Feinkorn zu Steggefüge; links Nahaufnahme, rechts Gesamtansicht

Graphiteinsätze lassen sich in den Gussversuchen nicht anwenden. Der Graphittiegel absorbiert die Induktionsenergie vollständig und das Titanmaterial kann nur an den Kontaktzonen zum Tiegel angeschmolzen werden, bevor der umschließende Keramiktiegel thermisch überlastet wird.

Materialcharakterisierung

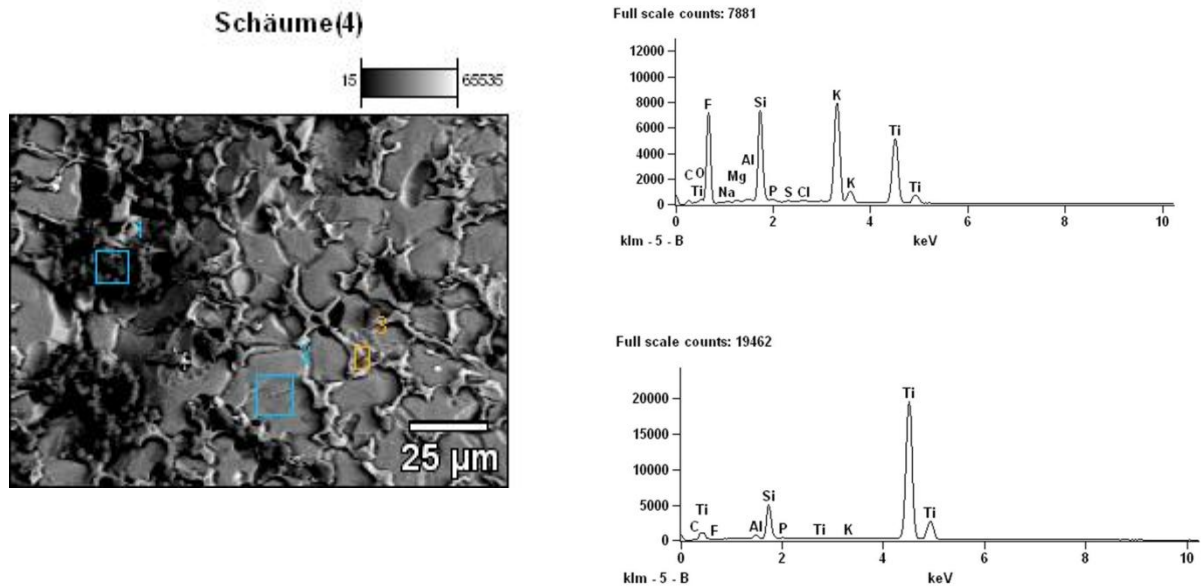


Abbildung 32: Gefügezusammensetzung in verunreinigtem Angussbereich; das Diagramm oben zeigt Punkt 1, das Diagramm unten Punkt 3, Punkt 2 entspricht reinem Titan aus den vorherigen Messungen.

Der Hauptbestandteil der Verunreinigung besteht aus Silizium. Die hohen Anteile von Fluor und Kalium sind Einlagerungen der Ätzlösung, die nachträglich eingebracht wurden, und damit nicht Bestandteil des Gefüges. Die Einlagerungen bezeugen allerdings ihrerseits das Ausmaß der strukturellen Schädigung des Werkstoffs.

4.5 Auswertung

Ausgehend von den Gussversuchen ist ein deutlicher Einfluss der genannten Komponenten auf das Gussergebnis, sowohl in quantitativer, wie auch qualitativer Hinsicht, erkennbar. Erreichtes Ausmaß der Formfüllung und Güte des erzeugten Gussergebnisses lassen sich in direkten Zusammenhang zu Parametrisierung, Gestaltung oder Identität der beteiligten Prozesshilfsmittel bringen.

Gusswerkstoff

Die Zusammensetzung des Gussergebnisses bestimmt die maßgeblichen Randbedingungen zur Formfüllung, wie auch die Eigenschaften des Gussergebnisses.

Da die Temperaturen der Gushohlform deutlich unter dem Schmelzpunkt des Titans liegen, bildet sich beim Eindringen der Schmelze in die Stegkanäle zwischen Kokillenmaterial und Schmelze eine Randschicht aus erstarrtem Titan. In dessen Innern dringt die Schmelzefront weiter ins Kanalsystem der Kokille vor, bis sie schließlich durch vollständige Erstarrung zum Erliegen kommt.

Abhängig von der Güteklasse des Ausgangsmaterials lassen sich deutliche Unterschiede im Fließverhalten der Schmelzen erkennen. Werkstoff 2 weist einen hohen Fließwiderstand auf, während Werkstoff 1 gutes Formfüllungsvermögen zeigt. Ausgehend von den Ergebnissen zeigt sich beim *Tritan* prozessbezogen eine bessere Eignung für die Herstellung von Titanschaumstrukturen. In der Materialcharakterisierung zeigt Werkstoff 1 eine stabilere Schmelze im Gussprozess mit geringeren Verunreinigungenstendenzen als das Grade-2-Material. Gegossenes *Tritan* weist bei der

Charakterisierung eine hohe Reinheit auf, in einheitlicher Aussage aller angewandter Analyseverfahren. Bei kritischem Prozessverlauf beschränken sich Gussfehler, in Form von Lunkern und Verunreinigungen, auf angussnahe Zonen. Die Produktsicherheit ist damit im Rahmen von möglichen Prozessfehlern gewährleistet. Ausgehend von der Härtemessung, in Übereinstimmung mit Art und Anteil der ermittelten Gefügeanteile, kann bei den Gussteilen eine Materialgüteklasse von Grade 4 Reintitan angenommen werden. Die α -Legierung verfügt über die, für den spezifischen Einsatz der Implantate notwendige, hohe Korrosionsbeständigkeit. Ein Einsatz in Körpergewebe ist damit denkbar [3]. Zudem weist die Legierung eine hohe mechanische Festigkeit auf, womit sie für die Erfüllung der Trägerfunktion der Schaumstrukturen in Frage kommt [1, 2].

In der Bewertung von Werkstoff 2 widersprechen sich spektroskopische Messungen und REM-Analyse, darum ist mit diesen Verfahren keine eindeutige Aussage zu der Reinheit des Gussprobenmaterials möglich. Bezieht man die Gefügestruktur des Gusswerkstoffes und den hohen Fließwiderstand der Schmelze in die Betrachtung mit ein, lässt dies jedoch auf einen vergleichsweise hohen Fremdlegierungsanteil schließen. Da bei tendenziell unreinen Titanlegierungen, wie dem Near- α -Titan, prozentual nur geringe Fremdanteile enthalten sind, ist die Klassifizierung durch Gefügeuntersuchung und mechanische Eigenschaften des Gussergebnisses als verlässlicher einzustufen. Nach Auswertung der Härtemessung ist für diese Gussergebnisse nach Tabelle 2 eine Legierung aus dem oberen Bereich der Near- α -Titanlegierungen anzunehmen. Diese weisen zwar eine hohe mechanische Festigkeit auf, im Hinblick auf die Korrosionsbeständigkeit und in Verbindung mit dem hohen Anteil an Yttrium-Ausscheidungen ist die Eignung dieses Werkstoffs für die Implementierung in Körpergewebe aber fraglich.

Demzufolge ist das *Tritan*, prozess- und anwendungsbezogen, besser für die Herstellung von Titanschäumen mit einer Verwendung als Knochenimplantat geeignet.

Kokille

Die Anwendung des Kräfte Modells der geschlossenen Zylinderkammer erweist sich für die Betrachtung der Fließmechanismen in der Kokille als anwendbar. Davon ausgehend ist der Erhalt einer möglichst hohen Kokillentemperatur bis zur Einleitung des eigentlichen Schleudergussprozesses anzustreben und bestimmt maßgeblich die Prozessgestaltung. Dabei werden die atmosphärische Reinigung und die Schmelzeerzeugung auf geringstmögliche Zyklenlaufzeiten, im Rahmen einer gewährleisteten Prozesssicherheit, reduziert.

Bei kurzen Prozesslaufzeiten, mit resultierender hoher Kokillentemperatur, kommt es zu Schmelzeeruptionen aus der Angussöffnung und starke Lunkerbildung im Angussbereich. Diese stehen im direkten Zusammenhang mit der erreichten hohen Eindringtiefe der Schmelze in die Kanalstruktur und der damit zusammenhängenden Gasverdrängung. Durch den Vorstoß der Schmelze wird das Gaskissen in der Kokille stark komprimiert. Zusätzlich zur Volumenverkleinerung erhitzt sich das Gas durch den Kontakt zur Schmelze, wodurch der Druck stark ansteigt. Wird der Druck zu groß, bahnt sich das Gas einen Weg aus der Kokille oder lagert sich, in Form von Gussfehlern, in der Schmelze ein. Dadurch kann auch bei thermisch geeigneten Bedingungen eine vollständige Formfüllung in einem sicheren Prozess nicht gewährleistet werden. Zur Reduktion des Gasdruckes werden die Kokillen am Stegkanalboden mit einer coaxialen Entlüftungsbohrung versehen, was ein tieferes Eindringen der Schmelze ohne Lunkerbildung und Eruptionen ermöglicht. Ausgehend von den geschilderten Zusammenhängen erweist sich die Variante der Kanalkokille mit Entlüftungsbohrung bei der Schaumherstellung als die Geeignenste.

Basierend auf der entstehenden Randschicht in der Kontaktzone zwischen Gussteil und Kokille zeigen sich bei den Gussteilen zwei charakteristische Oberflächenausprägungen, mit unterschiedlicher Oberflächenrauigkeit und ähnlicher chemischer Zusammensetzung.

Tiegel

Die deutlichste Einschränkung bei der Prozessoptimierung besteht in der begrenzten thermischen Standfestigkeit des Tiegels, woraus eine nur geringe Erhitzbarkeit der Titanschmelze vor Einleitung des Gießens und damit eine hohe Schmelzeviskosität und schnellere Erkaltung des Werkstoffes während des Gusses resultieren. Einflüsse auf die Werkstoffzusammensetzung und Gefügebildung im Gussteil entstehen erst bei Überlastung der Komponente. In diesem Fall ist deren Ausmaß der Gefügeverunreinigung allerdings als kritisch anzusehen.

Steigt die Temperatur, nach vollständigem Phasenwechsel des Gussmaterials, sprunghaft an wird in wenigen Sekunden die Schmelztemperatur des Silikatanteils im Tiegelmateriale erreicht, wodurch dieses beginnt sich aufzulösen. Dabei wird unter starker Rauchentwicklung der Sauerstoff vom Silizium getrennt und verbindet sich mit Titan zu Titanoxid.



Das Titanoxid, dessen Schmelzpunkt bei 1850°C liegt [22], bildet einen Mantel um die Schmelze und kapselt diese ein. Ein Eingießen in die Gusshohlform ist dadurch nicht mehr möglich. Wird weiter erhitzt, kollabiert der Tiegel nach kurzer Zeit vollständig und Schmelze tritt aus dem zerstörten Tiegelboden in die Anlage ein. Für einen erfolgreichen Prozessverlauf ergibt sich damit für die Einleitung des Schleuderprozesses nur ein geringes Zeitfenster.

Der Tiegel erweist sich als die Schwachstelle des Gussprozesses. Auf Grund der sehr speziellen Materialanforderungen bietet sich für diese Komponente keine Alternative, wodurch die fehlende Kapazität durch andere Prozesskomponenten ausgeglichen werden muss.

4.5.1 Zusammenfassung

Das Schleudergussverfahren erweist sich für die Herstellung von Titanschaumstrukturen in kleinindustrieller oder Laboranwendung als geeignet. Unter Berücksichtigung der notwendigen Randbedingungen für die erfolgreiche Formfüllung ist die Anwendbarkeit anderer Gussverfahren für dieses Produkt fraglich. Den entscheidenden Einfluss auf das Einfließen der Schmelze hat letzten Endes der hohe Fließdruck durch die Zentrifugalkraft während des Schleudervorganges. Vorteile gegenüber dem angewandten Verfahren lassen sich noch durch stärkere Erhitzbarkeit der Schmelze gewinnen. Bei anderen Feingussverfahren stünde die damit verbundene Verbesserung der Viskosität allerdings in keinem Verhältnis zum stark reduzierten Fließdruck der Schmelze (siehe Abbildung 18).

Die Materialcharakterisierung der Gussergebnisse lässt, im Fall des Grade-1-Gusswerkstoffs, eine chemische Eignung der Titanschäume für den Einsatz in Körpergewebe vermuten [4]. Es kann ein homogenes Gussgefüge ohne Gussfehler oder nennenswerten Bestandteilen schädlicher Stoffe nachgewiesen werden, das mit der Reinheitsklasse von Grade 4 über die notwendige Korrosionsbeständigkeit von α -Titanlegierungen verfügt [3].

Die rauen Oberflächen der Gussteile lassen nach [1, 2, 6, 7, 12] auf ein gutes Adhäsionsverhalten des Knochengewebes schließen. Die tatsächliche Oberflächenkompatibilität der Titanschäume muss allerdings, im Hinblick auf die hohen Fremdstoffanteile im Titangefüge der Randschicht, für eindeutige diesbezügliche Aussage in biologischer Untersuchung ermittelt werden.

5 *In vitro* Proliferations- und Zytotoxizitätsuntersuchung

Ausgehend von den Gussproben wird die Biokompatibilität der Titanschäume in *in vitro* Zellkulturen¹² untersucht. Dabei kommen ausschließlich Proben des Gusswerkstoffes *Tritan* zum Einsatz, dessen Ergebnisse in der Materialcharakterisierung eine medizinische Anwendbarkeit vermuten lassen. Die Ergebnisse sollen Rückschluss auf die Realisierbarkeit eines Einsatzes der Schäume im biologischen Umfeld geben. In den folgenden Versuchen soll die Oberflächenkompatibilität¹³ des Gussmaterials ermittelt werden. Die Vorgehensweise orientiert sich dabei an der Zytotoxizitätsprüfung aus der biologischen Beurteilung gemäß DIN EN ISO 10993-5:2010 (siehe [14]).

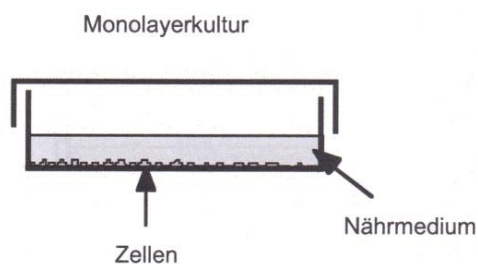
Die Versuche und Messungen wurden im Molekularbiologischen Labor der Klinik und Poliklinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie der Universitätsklinik Tübingen (Leitung Dr. Dorothea Alexander-Friedrich, Ärzt. Direktor Prof. Dr. Dr. Siegm. Reinert) nach der allgemeinen Laborpraxis durchgeführt.

5.1 Angewandte Verfahren

5.1.1 *In vitro* Zellkultivierung

In vitro Systeme ermöglichen es, Teile eines Organismus unter künstlich erzeugten Bedingungen funktionsfähig zu halten. Dadurch lassen sich Körpergewebe in Laborumgebung erhalten und züchten, um medizinische Versuche an selbigen durchzuführen.

Das in den Kulturversuchen angewandte Verfahren arbeitet mit einem einzelnen Zelltyp, der in Monolayerkultur¹⁴ gehalten wird (siehe Abbildung 33). Die Vitalfunktion der Zellen ist in diesem Fall von einer bestehenden Anhaftung an eine Oberfläche abhängig. Bei einer Kultivierung vermehren diese sich solange, bis die besiedelten Oberflächen vollständig mit einem Zellrasen¹⁵ überzogen sind.



Zur Versorgung der Zellen wird in das Kultivierungsgefäß eine Nährlösung eingebracht. Die Arbeit mit Zellkulturen erfolgt in steriler Umgebung mit autoklavierten Instrumenten. Fremdkörper, die nicht dem verwendeten Zelltyp oder dem zu untersuchenden Werkstoff entsprechen, würden das Ergebnis der Untersuchung oder die erfolgreiche Kultivierung der Zellen beeinträchtigen.

Abbildung 33: Monolayer Zellkultivierung [1]

In Zellkulturen können die biologischen Reaktionen auf einen Fremdstoff untersucht und daraus Rückschlüsse auf zu erwartende Gewebereaktionen bei einer Anwendung gezogen werden. Die Auswertung erfolgt durch qualitative und quantitative Tests, wobei häufig metabolische Eigenschaften der Zellen als Indikator dienen. Die Wahl des kultivierten Zelltyps erfolgt abhängig von der Anwendung des zu untersuchenden Werkstoffes und sollte dem, mit dem eingesetzten Implantat in Kontakt stehendem Gewebe, entstammen [1, 2]. Ausgehend von dem Verhalten der Zellen kann die Biokompatibilität des untersuchten Materials bestimmt werden (siehe hierzu Tabelle 5).

¹²Kultivierung = Schaffung und Erhaltung der für ein biologisch Wachstum notwendigen Rahmenbedingungen

¹³ Siehe Kapitel 3.1 Definition der Biokompatibilität

¹⁴ Zellkultur bestehend aus einer Schicht

¹⁵ In sich geschlossene Zellschicht

Tabelle 5: Bestimmung der Biokompatibilität anhand der Zellreaktionen [1]

Kriterium (Zellverhalten)	Zunahme der Biokompatibilität →	
	Wachstum/Zelldichte	sterben ab
Morphologie	abgekugelt	ausgebreitet
Adhäsion	schwach	stark
Benetzung	schlecht	gut
Stoffwechselprodukte	verändert	unverändert

Bei den vorliegenden Untersuchungen wird das Proliferationsverhalten¹⁶ des Titanschaums analysiert. Für die Kultivierung werden 48 und 96 Wellplatten¹⁷ verwendet. Die Durchmesser der Einzelzylinder betragen 12 mm beziehungsweise 6 mm. Während des Versuchszeitraumes werden die Zellkulturen bei 37 °C in 5% CO₂-haltiger Atmosphäre bei 100%iger Luftfeuchtigkeit steril gehalten. Als Nährlösung dient DMEM/F-12 + GlutaMAX (Invitrogen, Deutschland), versetzt mit 10% *fötalem Kälberserum*¹⁸ (Sigma-Aldrich, Deutschland), das alle zwei bis drei Tage erneuert wird. Die Auswertung der Versuche erfolgt zu festgelegten Entnahmezeitpunkten, nach sechs und zwölf Tagen Kultivierung.

5.1.2 Neubauer Zählkammer

Mithilfe der Zählkammermethode nach Neubauer lässt sich die Anzahl der Zellen im verwendeten Zellstamm bestimmen. Dabei wird durch deren Auszählung in einem räumlich definierten Teilsektor die Zelldichte und, mit Bezug auf das Lösungsvolumen, die Zellenzahl in der Gesamtlösung ermittelt. Die Zählung erfolgt am Lichtmikroskop unter Verwendung spezieller Trägerplatten, in die ein definiertes Volumen der Zellsuspension¹⁹ eingebracht wird (siehe Abbildung 34). Durch die Gabe von *Trypanblau*²⁰ lassen sich vitale und tote Zellen unterscheiden. Bei verendeten Zellen dringt der Farbstoff durch die beschädigte Zellmembran ein und lässt diese blau erscheinen. Lebende Zellen weisen eine intakte Zellwand auf, wodurch sie nicht gefärbt werden. Sie erscheinen transparent [1, 2].

¹⁶ Proliferation bezeichnet Zellwachstum; Proliferierbarkeit beschreibt den möglichen Umfang einer Besiedelung mit Zellen

¹⁷ Gefäß für die Zellkultivierung, unterteilt in einheitliche Einzelzylinder. Die Zylindergröße nimmt mit steigender Bezifferung ab

¹⁸ Spezieller Nährlösungszusatz aus Proteinen und Wachstumshormonen

¹⁹ Zelllösung

²⁰ Farbstoff auf der Basis von Substratlösung

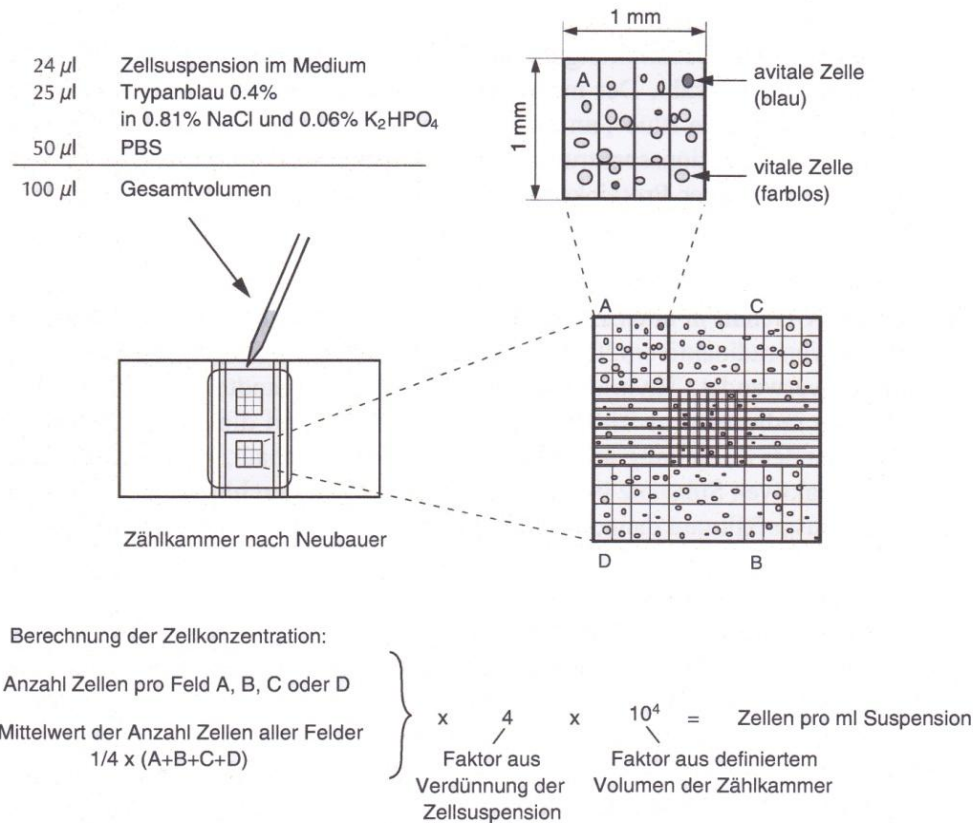


Abbildung 34: Neubauer Zählkammermethode [1]

5.1.3 Proliferationsmessung

Die Proliferationsmessung dient dem quantitativen Nachweis angewachsener Zellen an das in den Versuch eingebrachte Objekt. Dabei wird der Farbumschlag eines Lösungszusatzes gemessen, der von Stoffwechselprozessen aktiver Zellen ausgelöst wird. Aus dem Messergebnis ist ein Rückschluss auf das Vorhandensein von lebenden Zellen möglich. Durch wiederholte Messungen über einen längeren Zeitraum kann die Vitalität der Population beobachtet und nachgewiesen werden. Außerdem lässt sich der Einfluss unterschiedlicher Materialien oder Strukturen auf die Proliferation durch den Vergleich der Messergebnisse bestimmen. Voraussetzung hierfür sind identische Probeparameter.

Bei den vorliegenden Proliferationsmessungen wurde der Zellproliferations- und Zytotoxizitätstest *EZ4U* der Firma *Biomedica Medizinprodukte GmbH & Co KG* verwendet.

Das Messverfahren bedient sich metabolischer Eigenschaften der lebenden Zellen. Als Indikator wird eine Substratlösung aus Tetrazoliumsalzen verwendet, welche in den

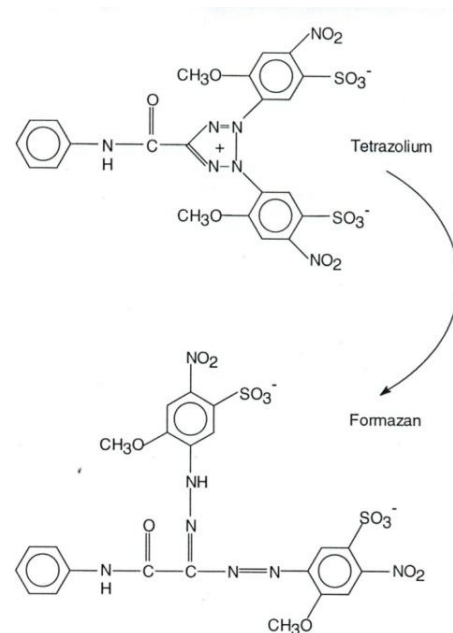


Abbildung 35: Umwandlung der Tetrazoliumsalze zu Formazanderivat [31]

Mitochondrien²¹ der Zellen zu Formazanderivat umgewandelt wird (siehe Abbildung 35). Dabei durchlaufen die Salze in den Zellen eine chemische Reduktion, bei der die zentrale fünfleckige Stickstoffverbindung des Tetrazolium durch Belegung einer Elektronenverbindung mit einem Wasserstoffatom, gespalten wird. Die Umwandlung führt zu einem Farbumschlag der Lösung, der durch eine photometrische Messung ausgewertet wird. Im angewandten Verfahren verläuft der Farbumschlag von zart gelb zum ziegelrot [30, 31].

Um ausschließlich dem Implantat anhaftende Zellen zu messen, werden für die Proliferationsmessung die Titanschaumproben aus der zellenreichen Lösung des kultivierten Wellzylinders entnommen und in eine Reagenzmischung 10:1 Medium²² zu Tetrazoliumsubstrat eingelegt. Parallel wird für jede Messprobe ein Blank²³ als Kontrolle erstellt. Die Inkubation erfolgt in zwei bis fünf Stunden bei 37 °C. Die Einwirkzeit ist dabei abhängig von der metabolischen Kapazität²⁴ des verwendeten Zelltyps (siehe Abbildung 36).

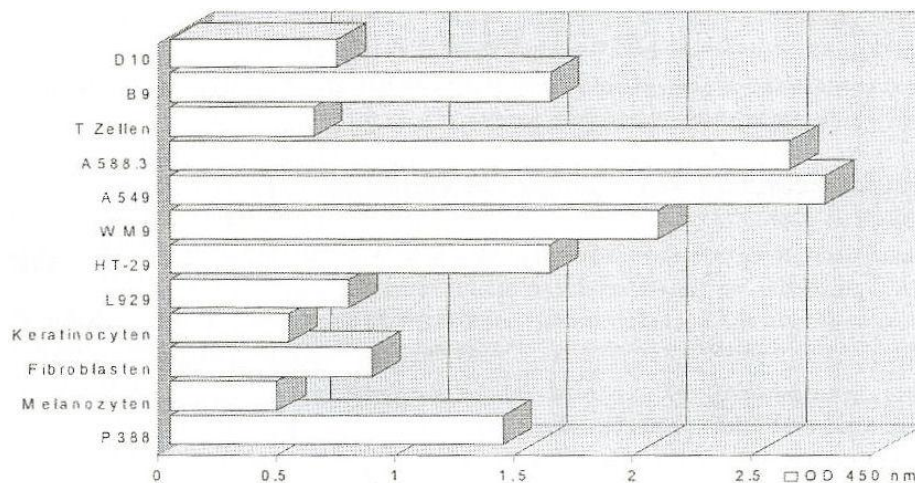


Abbildung 36: Vergleich der metabolischen Kapazität unterschiedlicher Zelltypen bei gleicher Zellzahl unter Bezug auf die optische Dichte (OD) [30]

Nach der erfolgten Inkubation werden den Proben und den zugehörigen Blanks je 200 µl der Substratlösung entnommen und zur Analyse in eine 96 Well Platte eingebracht. Die optische Messung erfolgt mithilfe eines *Elx 800* Mikrotiterplatten-Photometers der Firma *BIO-TEK*, bei einer Wellenlänge von 450 nm, was dem Formazanderivat entspricht. Eine parallele Absorptionsmessung bei 630 nm dient als Referenz, um Streuungen durch organische Rückstände, wie Fingerabdrücke oder Zellfragmente am Wellzylinder, auszuschließen. Das Messergebnis errechnet sich aus der Differenz der Absorptionsgrade von Probe und Blank.

Für ein aussagekräftiges Messergebnis sollten Proben und Blank in ihrer Beschaffenheit identisch sein. Dies ist bei den individuellen Strukturen der aus PU-Schaummodellen geformten Titanschäume nicht ohne weiteres möglich. Als Vergleichswert wird das Gewicht der Fragmente und ihre strukturelle Ähnlichkeit herangezogen, sodass Blank und Probe dieselbe Masse bei annähernd ähnlichen Topografien aufweisen.

Das Messergebnis, in Form des Absorptionsgrades des kalibrierten Lichtspektrums, wird als optische Dichte²⁵ bewertet und liegt zwischen 0, bei nicht erfolgter Proliferation, und 2,5 bei hoher Zelldichte auf dem Implantat. Aus dem Ergebnis lassen sich keine Rückschlüsse auf die exakte Anzahl und Position der adhärennten Zellen ziehen. Es ermöglicht den Vergleich der Zellenmenge zu unterschiedlichen Entnahmezeitpunkten oder in unterschiedlichen Proben [29].

²¹ Teilbereich der Zelle, in der Stoffwechselprozesse zur Energieversorgung ablaufen

²² Nährlösung

²³ Unbesiedelter Titanschaum zur Ermittlung des Materialeinflusses auf die Messung

²⁴ Fähigkeit zur Stoffumwandlung

²⁵ Über die spektroskopische Untersuchung abgeschätzte Dichte des Zellvorkommens auf dem Implantat

5.1.4 Kristallviolettffärbung

Die Kristallviolettffärbung dient der Visualisierung von Zellen am bewachsenen Implantat. Der Farbstoff lagert sich in den Proteinen der Zellen an, wodurch diese eine Blaufärbung entwickeln. Für die Färbung mit Kristallviolett werden die Proben mit *PBS Puffer*²⁶ ausgewaschen und durch 30 minütiges Einlegen in Formaldehyd fixiert.

Die Proben werden für 30 min bei Raumtemperatur in die vorbereitete Kristallviolettlösung eingelegt und anschließend gewaschen, um ungelöste Rückstände des Kristallvioletts zu entfernen. Der Farbstoff lagert sich während der Einwirkzeit an das Zellprotein an. Nach Entfernen der überschüssigen Lösung und mehrmaligen waschen kann die Position und Anzahl der Zellen im Mikroskop durch ihre tiefblaue Färbung bestimmt werden.

5.1.5 Konfokale Laser Scanning Mikroskopie (CLSM)

Die optische Untersuchung über CLSM dient der qualitativen Auswertung der Kulturversuche. Die Analyse erfolgt unter Verwendung eines *DM 6000 B* Mikroskop der Firma *Leica*. Bei der Konfokalen Laser Scanning Mikroskopie werden mit fluoreszierenden Färbemitteln vorbehandelte Zellen, durch Anregung eines Lasers und Kanalisierung der Fluoreszenzemissionen, auf der Oberfläche der Probe sichtbar gemacht. Das System arbeitet räumlich in x-, y- und z-Achsenrichtung. Die betrachtete Ebene wird dabei über Fokussierung in z-Richtung variiert, die Rasterauflösung der Laserabtastung erfolgt über die x- und y-Koordinaten. Für jeden Rasterpunkt in der Schnittebene wird durch selektive Kanalisierung die Intensität der Reflektionen innerhalb der färbemittelspezifischen Lichtspektren gemessen. Die Aufnahme bildet ein Schnittbild der Ebene mit farblicher Prägung der Zellkomponenten. Durch die Verknüpfung der Schnittbilder wird eine dreidimensionale Darstellung der Probenoberflächen mit den anhaftenden Zellen erzeugt.

Für die Untersuchung werden die Proben mit *Phalloidin Alexa Fluor 488* (Emissionsspektrum 518 nm, Invitrogen Deutschland) und *Sytox Orange* (Emissionsspektrum 570 nm, Invitrogen Deutschland) behandelt. Das fluoreszierende Phalloidin lagert sich am Zytoskelett der Zellen an, wodurch der Zellkörper eine hellgrün leuchtende Färbung annimmt. Die Einlagerung von *Sytox Orange* erfolgt im Zellkern, was eine orangerote Färbung zur Folge hat. Über die Kernfärbung lassen sich Zellzahl und -dichte bestimmen, während die grünen Zellkörper die Ausbreitungsfläche der Zellen sichtbar machen.

Die Probenpräparation erfolgt durch Fixierung der Zellen mit 3,7%igem Formaldehyd für 30 min, Permeabilisierung²⁷ in 0,1%iger *Triton X 100* Lösung für 15 min und der anschließenden schrittweisen Zellfärbung mit 2,5%iger *Phalloidin Alexa Fluor 488* und 0,01%iger *Sytox Orange* Lösung. Vor und nach jedem Schritt werden die Proben mit *PBS* gespült, im letzten Schritt erfolgt die Spülung mit *NaCl*-Lösung. Für die Aufnahmen wurden 100- und 200-fache Vergrößerung gewählt. Die Auswertung erfolgte rechnergestützt über das Programm *Leica LAS AS lite 2.0.2*.

5.2 Versuchskomponenten

5.2.1 Kultivierter Zellentyp

Für die Kultivierung der Proben werden humane Fibroblasten aus dem Kieferknochen im Bereich der Mundhöhle verwendet. Der Spender der Zellstämme ist männlich und zum Zeitpunkt der Entnahme 53 Jahre alt. Die Zellen wurden vor der Kultivierung 18 Monate konserviert in steriler Umgebung gelagert.

Fibroblasten sind ortsfeste Bindegewebszellen und bilden die Vorläuferzellen zu den knochenbildenden Osteoblasten. Adhärenente Zellen lassen sich durch hormonelle Aktivierung differenzieren, wodurch bei erfolgreicher Proliferation von Fibroblasten auf mögliche Knochenanwachsung am Implantat ausgegangen werden kann. Fibroblasten sind im adhärenenten Zustand sternförmig und bilden einen faserigen Monolayerverbund (siehe Abbildung 37). Löst man die Zellen ab, nehmen sie die Form von Körnern an und sind auf Oberflächen übertragbar.

Als ortsfester Zelltyp haben die Fibroblasten keine motorischen Fähigkeiten und somit keinen Einfluss auf ihre Positionierung am Versuchsobjekt bei einer Besiedelung. In der Zellkultur setzen sich die

²⁶ Dulbecco's Phosphat-gepufferte Salzlösung – ohne Kalzium und Magnesium (Bio Whittaker, Belgien)

²⁷ Punktuelle Auflösung der Zellmembran um Farbstoffen ein Eindringen zu ermöglichen

anfangs homogen in der Lösung verteilten Zellkörner mit der Zeit am Boden der Kulturschale ab und beginnen anzuhafte. Der Prozess der Adhäsion dauert bei Fibroblasten acht Stunden, in denen sie ortsfest verharren müssen. Für die erfolgreiche Besiedelung eines Objektes ist es daher notwendig, die Probengeometrie und Ausrichtung im Wellzylinder an die absinkenden Zellen anzupassen, um Möglichkeiten für eine Zellanlagerung zu schaffen.

Für die Besiedlung der Titanschäume werden Zellen aus einer 100% adhären Monolayerkultur, nach Auswaschen des Mediums mit 5 ml *PBS*, in 2 ml *Trypsin* 30 min bei 37 °C inkubiert. Nach der, durch die Trypsinisierung²⁸ erfolgten vollständigen Ablösung der Zellen, wird die entstandene Zellsuspension mit Medium angereichert und die Zellzahl des Stammes in der Neubauer Zellkammermethode ermittelt. Zur Versuchsvorbereitung wird die Zellsuspension zentrifugiert. Der Überstand wird verworfen und das Zellpellet in Medium suspendiert²⁹. Die Dosierung des zugegebenen Mediums erfolgt unter vorheriger Planung der Zellenverteilung auf die einzelnen Proben.

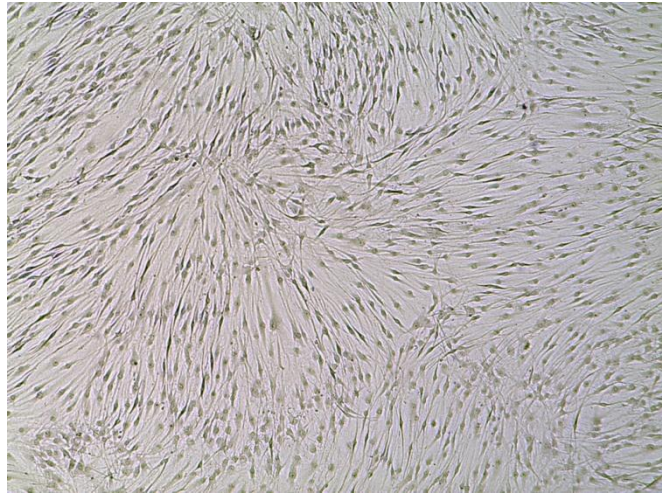


Abbildung 37: Fibroblasten in dichter Monolayerschicht

5.2.2 Titanschaumproben

Die Dimensionierung der Proben entspricht den gegebenen Gefäßgrößen der für die Versuche verwendeten Multiwellplatten. Die Probenentnahme erfolgt durch Trennschleifen mit gesinterten Korundtrennscheiben an einem *Microtom* Trennschneider der Firma *Struers*. Anschließend werden diese im Ultraschallbad gereinigt. Die Gestaltung der Proben ist darauf ausgelegt, strukturelle Merkmale und die spezifischen Oberflächen³⁰ der Titanschäume in der Kultivierung wiederzugeben. Strukturelle und topografische Merkmale stehen bei den Schaumgeometrien meist im Zusammenhang zueinander. Die spezifischen Oberflächen lassen sich in „konvex und leicht geraut“ an den Stegoberflächen und Stegenden und „konkav mit rauer Oberfläche“ an geschlossenen Poren und Knoten, besonders im Inneren der Schaumstruktur, untergliedern. An und in den Rauigkeiten bleibt auch nach Ultraschallbad und versuchsweiser Säurebehandlung eine schwarze Randschicht von Prozessrückständen erhalten.

In der Vorbereitung der Zellkulturversuche werden die Titanschaumproben autoklaviert und anschließend 30 Minuten in Medium inkubiert, um eine homogene Zelllösungsverteilung an der Oberfläche im späteren Kulturversuch sicherzustellen.

5.3 *In vitro* Zellkulturversuche

5.3.1 Proliferierbarkeit der Schaumstruktur

Vor spezielleren Untersuchungen wird zunächst ermittelt, in wie weit sich die Struktur der Schäume für die Kultivierung eignet. Im Bezug auf die Dynamik³¹ in der Zelllösung ist zu klären, ob dem Zelltyp potentielle Möglichkeiten zur Adhäsion seitens der Proben geboten sind. Dazu ist zu sagen, dass der Zelltyp in der Regel zur Proliferation auf Disks oder speziellen Scaffolds³² verwendet wird.

Für die Versuche werden je 6 Proben aus zwei bestehenden Gussteilen entnommen. Die jeweiligen Messreihen tragen im Folgenden die Bezeichnungen Guss 1 und Guss 2. Die Proben geben Teile der dreidimensionalen Schaumstruktur wieder. Sie lassen sich allgemein in lose Stegverbände und

²⁸ Ablösung unter Verwendung von *Trypsin*

²⁹ gelöst

³⁰ Siehe Kapitel 4.4.2 Gusskokillen

³¹ Siehe Kapitel 5.2.1 Kultivierter Zellentyp

³² Genormte dreidimensionale Werkstoffproben, aus der Forschung im Bereich des *Tissue Engineering*

dreidimensionale Poren untergliedern. Dies soll neben der eigentlichen Proliferierbarkeit den möglichen Einfluss spezieller Strukturen auf die Besiedelung untersuchen. In Abbildung 38 sind die Struktur- und Größenunterschiede der verschiedenen Proben dargestellt.

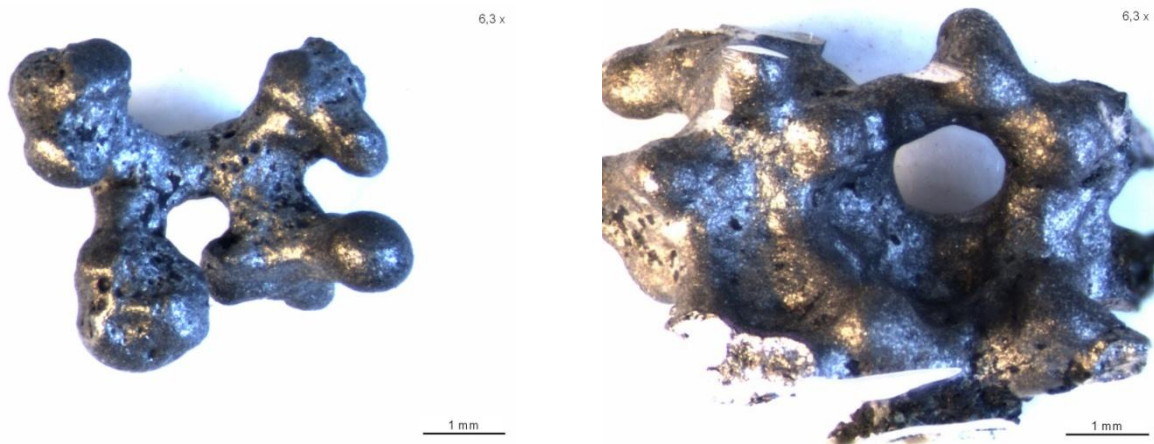


Abbildung 38: Probenstrukturen; links Stegprobe aus Guss 1, rechts Porenprobe aus Guss 2

Die Auszählung des für diesen Versuch verwendeten Zellstammes, mit Hilfe der Neubauer Zählkammermethode, ergibt eine Zelldichte von 245.000 vitalen Zellen/ml, wodurch die Gesamtzahl bei 10 ml Zelllösung auf 2.450.000 verfügbare Zellen im gesamten Zellstamm geschätzt wird. Tote Zellen werden bei der Auszählung nicht gefunden. Das Lösungsvolumen nach der Zentrifugierung wird auf 6 ml festgelegt, was beim vorliegenden Zellstamm einer Zelldichte von 408.333 Zellen/ml entspricht.

Auf Grund der Unterschiede zwischen den Probengrößen der beiden Güsse ist für die erhaltene Zellsuspension von 6 ml eine Verteilung von 40% auf Guss 1 und 60% auf Guss 2 vorgesehen. Für die einzelnen Proben der jeweiligen Messreihe ergeben sich damit folgende Zellenzahlen:

- Guss 1: 0,4 ml Zelllösung mit ~163.333 Zellen und
- Guss 2: 0,6 ml Zelllösung mit ~245.000 Zellen.

Für die Auswertung wird die Kristallviolett färbung zur optischen Kontrolle bei den Proben von Guss 1 und Proliferationsmessungen bei Guss 2 angesetzt. Aus beiden Messreihen werden an Tag 6 und Tag 12 der Kultivierung je drei Proben zur Messung entnommen. Wegen geringer Anzahl an verwertbaren Gussproben erfolgt die Proliferationsmessung der ersten Entnahme ohne Blankproben. Ersatzweise wird hier die Substratlösung ohne Farbumschlag als Vergleich herangezogen. Die Proliferationsmessung der zweiten Entnahme wird, gemäß der Vorgabe, mit anwendbaren Titanschaumblanks durchgeführt.

5.3.2 Biokompatibilität der Titanschaumoberflächen

Zur Untersuchung der Zellreaktionen auf die spezifischen Titanschaumoberflächen wird die Form der Proben auf 4 x 4 mm² große Plättchen festgelegt, um den Zellaufwand für die Kultivierung zu verringern und die Probengeometrie entsprechend auf die Dynamik des Proliferationsvorganges³³ anzupassen. Nach der allgemeinen Untersuchung der Besiedelbarkeit im ersten Zellkulturversuch wird bei dieser Kultivierung Bezug auf die speziellen topografischen Merkmale der Schaumgeometrien genommen, die bereits in der Materialcharakterisierung näher untersucht wurden³⁴. Die Kultivierung der gesondert betrachteten Oberflächenprägungen soll deren Biokompatibilität und damit den notwendigen Umfang einer Nachbehandlung der Gussteile aufzeigen. Es werden drei Versuchsreihen mit unterschiedlichen Topografien angesetzt. Dabei wird zwischen der sandgestrahlten, teilgestrahlten und nicht sandgestrahlter Titanschaumoberfläche unterschieden.

³³ Siehe Kapitel 5.2.1 Kultivierter Zellentyp

³⁴ Siehe Kapitel 4.4.2 Gusskokillen

Die sandgestrahlten Proben von Topografie I (Topo I) geben dabei nachbehandelte Schaumstruktur wieder – mit geringer Rauigkeit und wenigen Prozessrückständen – wie sie an der Außenseite der Gussteile auftritt. Die Plättchen weisen durch Ansätze von Schaumstegen eine leicht gewölbte Oberfläche auf.

Bei den teilgestrahlten Proben entstehen durch Stegausbildung Hinterschnitte, in denen Prozessrückstände eingelagert sind. Die Oberfläche von Topografie II (Topo II) entspricht derer im Inneren der Schäume, die, auf Grund der Hinterschneidungen, durch Sandstrahlen nicht vollständig nachbehandelt werden kann.

Die unbehandelten Proben der Topografie III (Topo III) sind von einer Schicht aus Prozessrückständen überzogen. Die Oberfläche ist deutlich aufgerauter und hat kaum Stegansätze, wodurch die Plättchen eine zweidimensionale Topografie aufweisen. Die Rauigkeit kann mit derer von Spezialoberflächen an Hüftendoprothesen, die der besseren Anwachsung von Knochen dienen soll, verglichen werden³⁵.

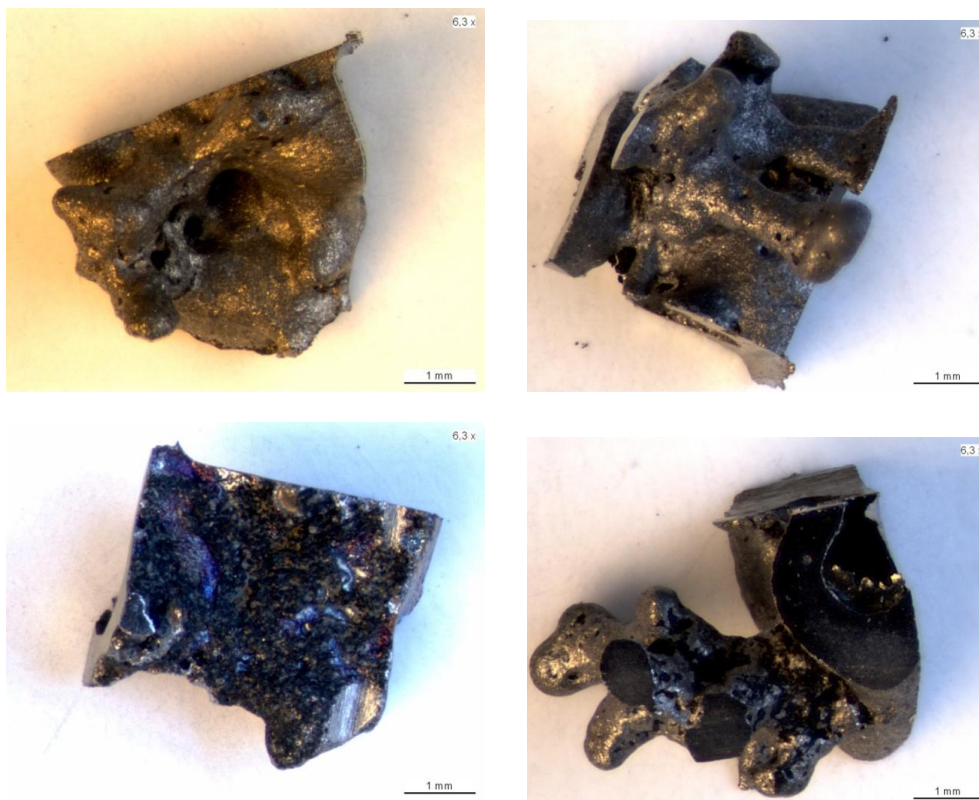


Abbildung 39: Proben der spezifischen Oberflächenuntersuchung; linke Seite: Topografie I; unten Topografie III; rechte Seite: oben Topografie II Ansicht oben, unten Topografie II Ansicht seitlich

Die Auswahl der Proben soll Aufschluss über die Biokompatibilität der beiden spezifischen Schaumoberflächen im speziellen und in Kombination geben. Die Darstellung der verschiedenen Topografien in Abbildung 39 zeigt deren strukturelle Unterschiede auf.

Die Zelldichte des verwendeten Kulturstammes beträgt 275.000 Zellen/ml, was bei 15 ml Lösung einer Gesamtzahl von 4.125.000 Zellen entspricht. In den 96 Wellplatten wird, im Vergleich zum vorangegangenen Versuch, eine geringere Zellenzahl je Probe verwendet. In 200 µl Zelllösung werden pro Wellzylinder 13.000 Zellen kultiviert. Die Zelllösung wird durch Zugabe von Medium auf ein Volumen von 63,46 ml, für die nötige Zelldichte von 65.000 Zellen/ml, verdünnt. Die Erfahrung des Labors zeigt, dass in einem kleineren Zylindervolumen nur eine exponentiell geringere Zelldichte

³⁵ Siehe Kapitel 1.1 Moderne Methoden der Versorgung von Knochenschädigungen

erfolgreich kultiviert werden kann, da die Zellen sich bei geringerem Zylinderquerschnitt zunehmend schlechter mit Nährstoffen versorgen können [29].

Zur Auswertung werden Proliferationsmessungen an beiden Entnahmetagen³⁶, sowie eine CLSM-Untersuchungen bei der zweiten Entnahme durchgeführt. In den Messungen werden pro Topografie jeweils zwei Proben untersucht.

5.4 Ergebnisse

5.4.1 Proliferierbarkeit der Schaumstruktur

5.4.1.1 Erste Entnahme

Proliferationsmessung

Bei der Probenpräparation wird eine hohe metabolische Aktivität im Umfeld des Titanschaumes beobachtet. Der auf 4 h angesetzte Inkubationszyklus wird nach 2 h beendet, da hier bereits ein starker Farbumschlag in der Messlösung vorliegt.

Die Messung ergibt für eine Kultivierung von 6 Tagen unerwartet hohe Werte. Die ermittelten optischen Dichten liegen zwischen 1,6 und 2,06. In Abbildung 40 werden die Messwerte mit den Proben in Verbindung gebracht. Den niedrigsten Wert weist die Stegstruktur von Probe 2 auf.

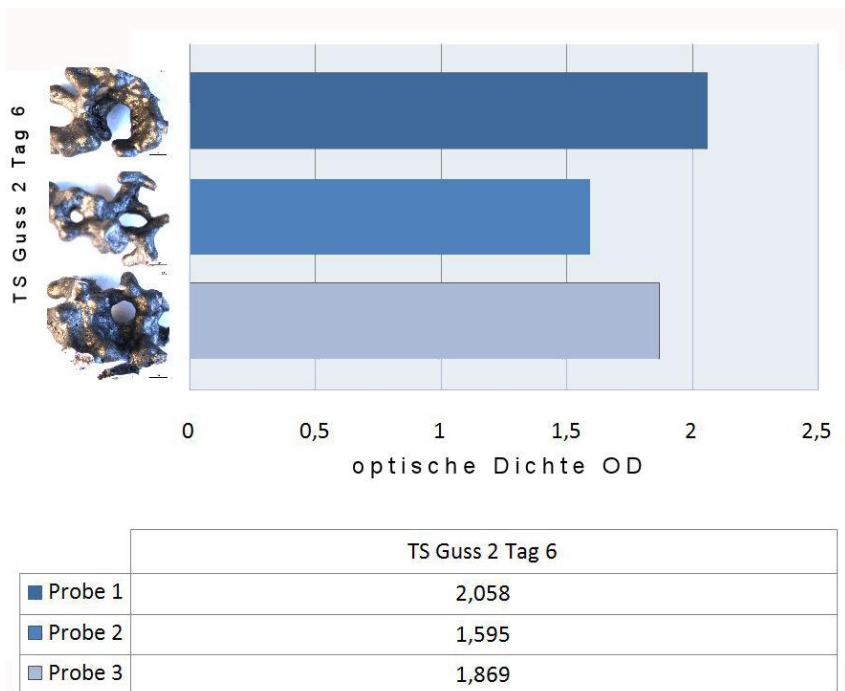


Abbildung 40: Ergebnisse der allgemeinen Proliferierbarkeitsuntersuchung Tag 6 der Kultivierung

Im Anbetracht des starken Farbumschlags nach der kurzen Kultivierungsdauer ist von einer Beteiligung des Gussmaterials an der chemischen Reduktion des Substrates auszugehen. Da bei diesem Versuch keine aussagekräftigen Blanks verwendet werden, ist eine genaue Aussage zur Proliferierbarkeit an dieser Stelle nicht möglich.

Kristallviolett färbung

Bei der mikroskopischen Untersuchung der Schaumstrukturen werden keine Zellen auf den Proben gefunden. Einzelne Zellen könnten zwar in Poren und Hinterschnitten verborgen sein, eine großflächige Proliferation kann mit diesem Analyseverfahren jedoch nicht bestätigt werden.

³⁶ Siehe Kapitel 5.1.1 *In vitro* Zellkultivierung

5.4.1.2 Zweite Entnahme

Proliferationsmessung

Auf Grund der, bei der ersten Entnahme ermittelten, schlechten Anwendbarkeit des Kristallviolett-färbeverfahrens wird die Proliferationsmessung bei dieser Entnahme für beide Messreihen zur Auswertung herangezogen.

Wie bei der ersten Entnahme erfolgt die spektrale Auswertung nach 2h Inkubationszeit. Unter Berücksichtigung der Blankproben erreichen die optischen Dichten von Guss 1 Werte zwischen 0,85 und 1,2. Bei Guss 2 liegen die Werte zwischen 0,94 und 1,96. Die Messergebnisse erreichen den Maximalwert der ersten Entnahme nicht und fallen im Mindestwertbereich auch weit hinter der vorangegangenen Auswertung zurück (siehe Abbildung 41).

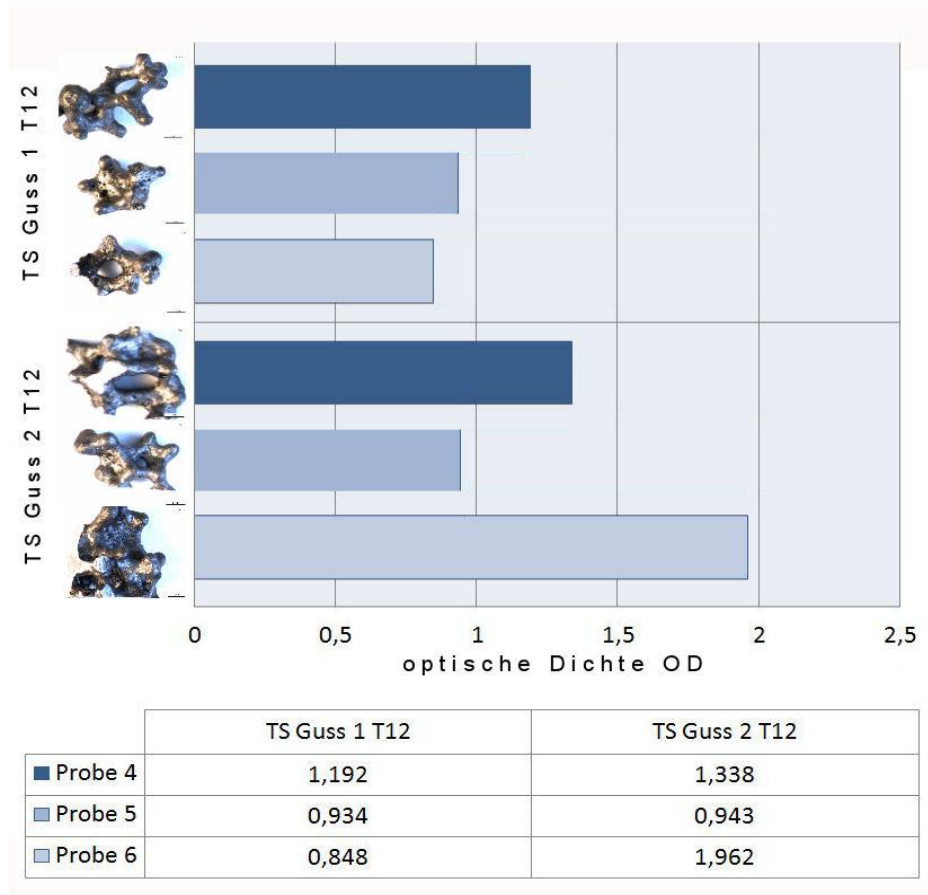


Abbildung 41: Ergebnisse der allgemeinen Proliferierbarkeitsuntersuchung Tag 12 der Kultivierung

Durch die niedrigen Proliferationsergebnisse ist zwar von einem Einfluss der Titanschäume auf den Farbumschlag der Salzlösung auszugehen. Eine erfolgreiche Besiedelung der Titanschäume liegt jedoch eindeutig vor und lässt sich damit auch für die erste Proliferationsmessung bestätigen.

5.4.2 Biokompatibilität der Titanschaumoberflächen

5.4.2.1 Erste Entnahme

Proliferationsmessung

Die Werte der einzelnen Messreihen grenzen sich deutlich voneinander ab. Während die Proben der Topografie II in beiden Fällen eine optische Dichte von 1 übersteigen, liegen die Werte bei Topografie I nur knapp darunter. Die Auswertung von Topografie III weisen zwar auf eine Anwachsung hin, jedoch liegt diese mit einer optischen Dichte von 0,4 deutlich hinter den beiden anderen Messreihen. Eine Zusammenstellung der Werte ist in Abbildung 42 dargestellt.

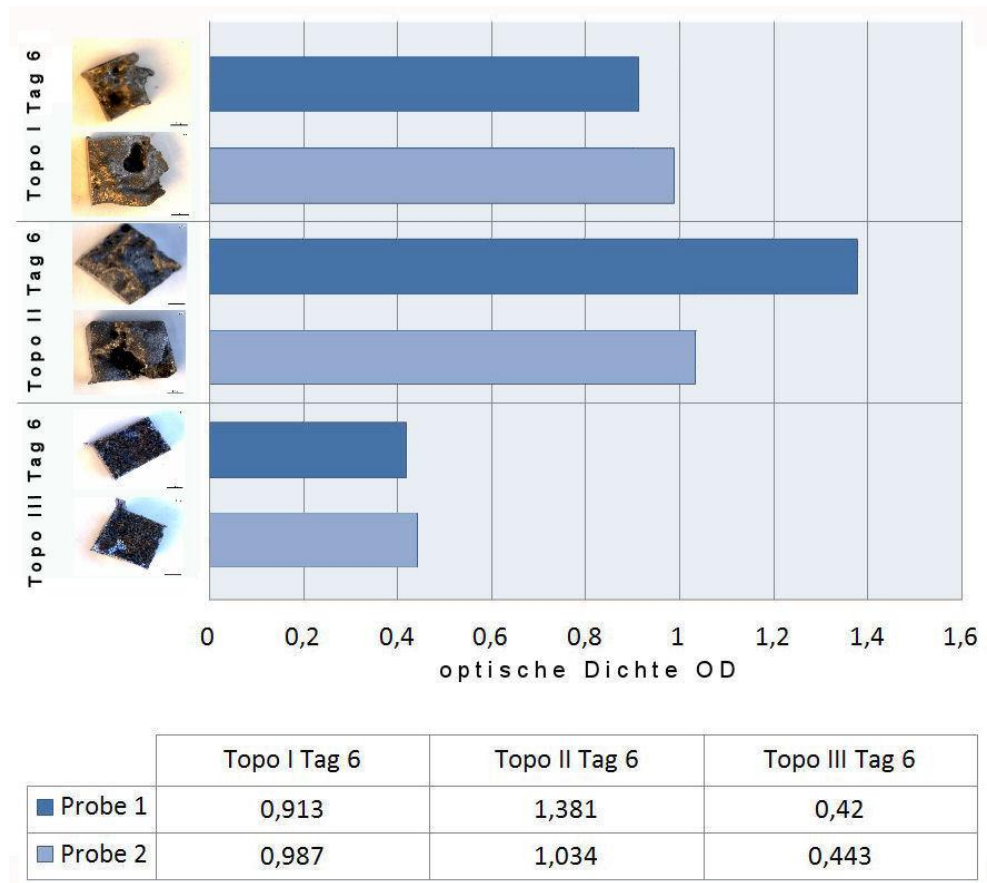


Abbildung 42: Proliferationsergebnisse der Oberflächenbesiedelung Tag 6 der Kultivierung

Die Proliferationsmessung zeigt, dass eine Besiedelung aller Oberflächen des Titanschaumes möglich ist. Bei den verschiedenen Oberflächen bestehen Unterschiede in der Quantität der Besiedelung. Innerhalb der Messreihen sind die Ergebnisse annähernd einheitlich, was Messfehler oder anderweitige Einflüsse auf die Ergebnisse ausschließt.

5.4.2.2 Zweite Entnahme

Im Vergleich zur ersten Entnahme ist bei den Proben der Topografie I nur eine leichte Steigerung der Messwerte zu beobachten. Die optischen Dichten liegen in einem Fall knapp unter, im anderen Fall knapp über 1. Insgesamt beträgt der Anstieg jeweils nur ein Hundertstel. Topografie II zeigt mit einer Steigerung der optischen Dichten von 1,034 und 1,381 auf 1,768 und 1,92 eine Zunahme von 39% bis 71%. Durch die Steigerung von 0,42 und 0,443 auf 1,277 und 1,363 hebt sich Topografie III erneut deutlich von den anderen Messreihen ab. Die Zellenzahl hat sich innerhalb von sechs Tagen um durchschnittlich 206% erhöht. Damit weist Topografie III das mit Abstand stärkste Zellwachstum auf. In Abbildung 43 wird der Vergleich der optischen Dichten beider Entnahmetage gezeigt.

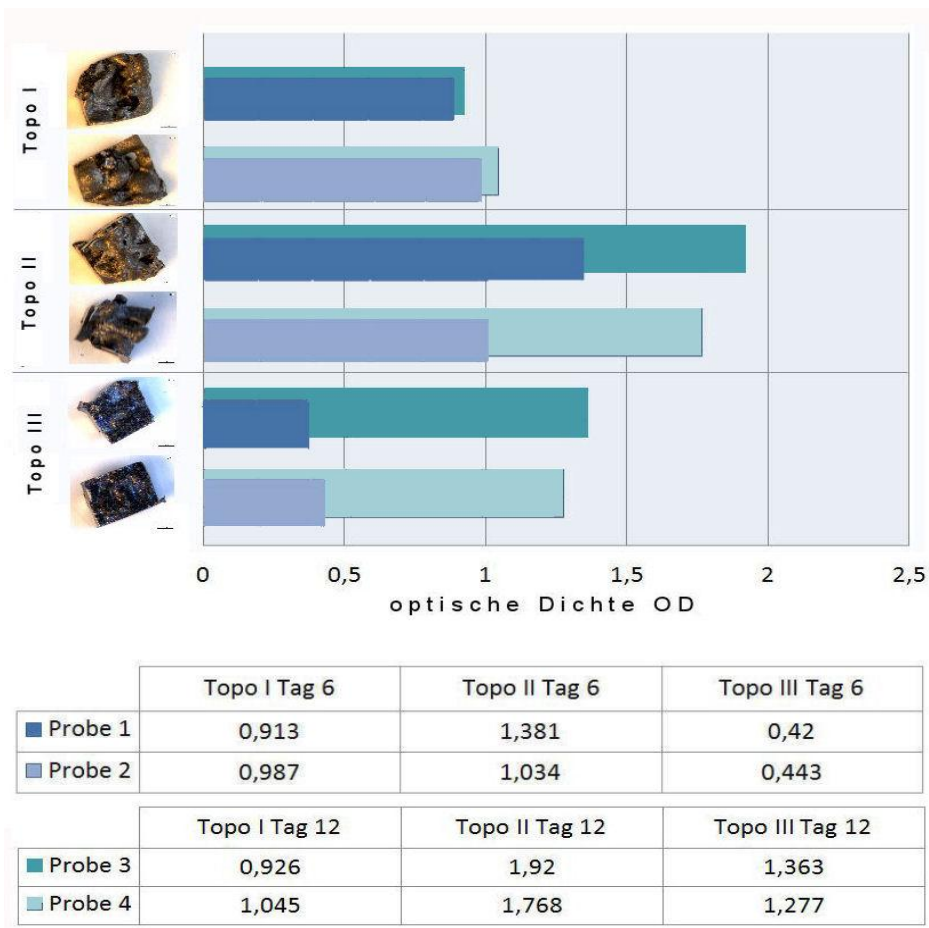


Abbildung 43: Vergleich der Proliferationswerte von Tag 6 und Tag 12

5.4.2.3 CLSM-Analyse

Für die Auswertung in der CLSM-Analyse werden drei Fluoreszenzemissionen kanalisiert. Neben den Emissionsspektren der Zellkörper- und Kernfärbung wird die Eigenfluoreszenz der Titanschaumoberfläche mit einbezogen, um deren Einfluss auf die Auswertung zu ermitteln. Zellkerne erscheinen in den Aufnahmen rot, Zellkörper grün. Durch die Zusammenlegung aller drei Kanäle kann die Besiedelung mit der Probenoberfläche in Verbindung gebracht werden.

Bei vorangegangenen Kontrollaufnahmen zeigt sich eine starke Überlagerung des Eigenfluoreszenzkanals mit dem Kanal der Zellkörperfärbung. In Abbildung 44 ist eine Rasteraufnahme mit einzelner und kombinierter Kanalisierung bei 100-facher Vergrößerung dargestellt.

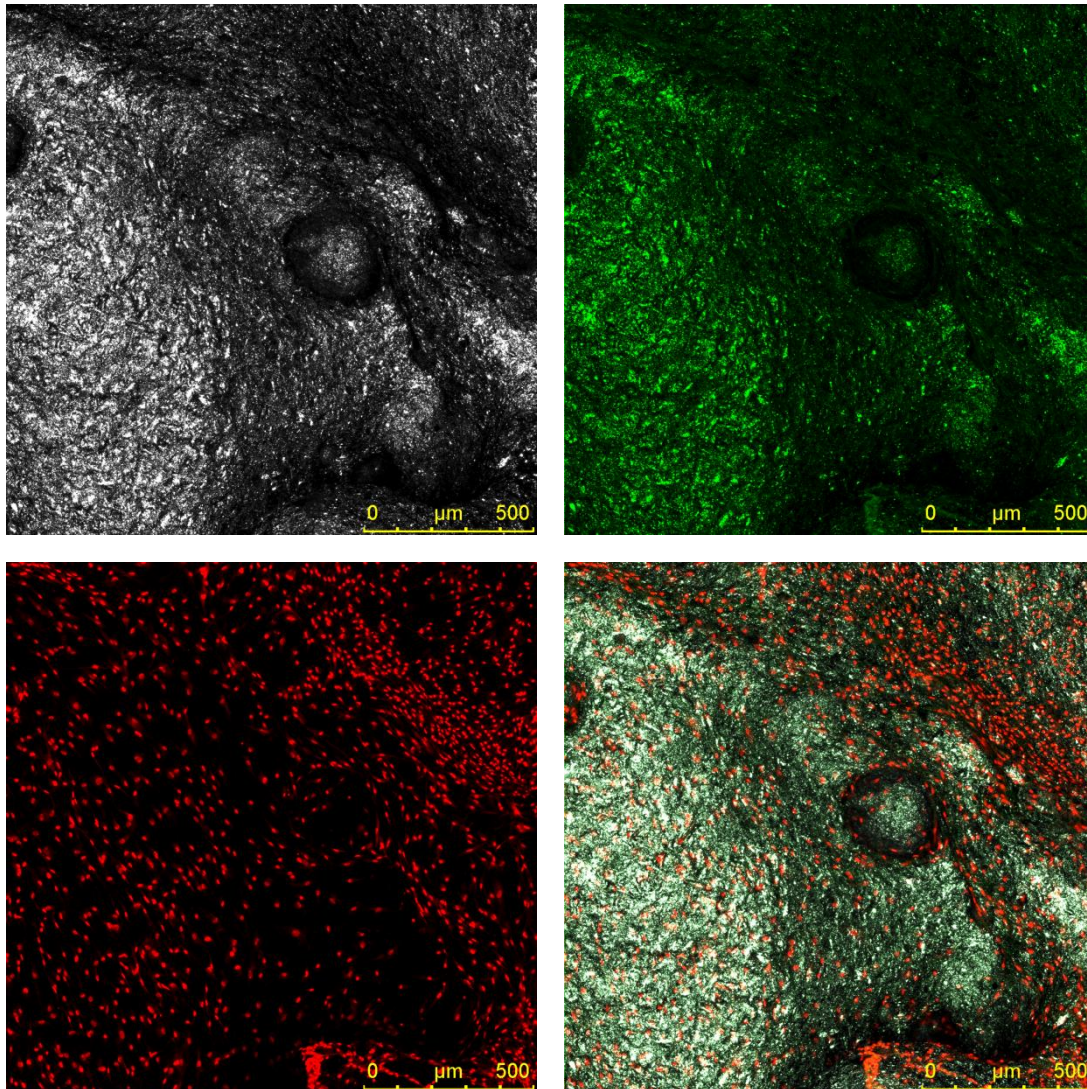


Abbildung 44: Rasteraufnahme Topografie I bei getrennt betrachteten und kombinierten Einzelkanälen: links oben Eigenfluoreszenz des Titans, rechts oben Zellkörperfärbung, links unten Zellkernfärbung, rechts unten die drei erstgenannten Kanäle übereinandergelegt.

Dadurch eignet sich die Zellkörperfärbung nicht für die qualitative Auswertung der Zellrasendichte. Hierfür wird die Zellkernfärbung herangezogen.

Topografie I

Auf den Proben der Topografie I liegt eine gleichmäßige Zellverteilung über die gesamte Probenoberfläche vor. Optische Verdichtungen des Zellaufkommens sind auf Schrägen innerhalb der Oberflächenstruktur zurückzuführen, wodurch die Zellen in der senkrechten Rasteraufnahme enger beieinander liegen. Bis zu einem gewissen Grad werden auch leichte Gefälle besiedelt. Die Aufnahmen in Abbildung 45 zeigen den nahezu geschlossenen Zellrasen.

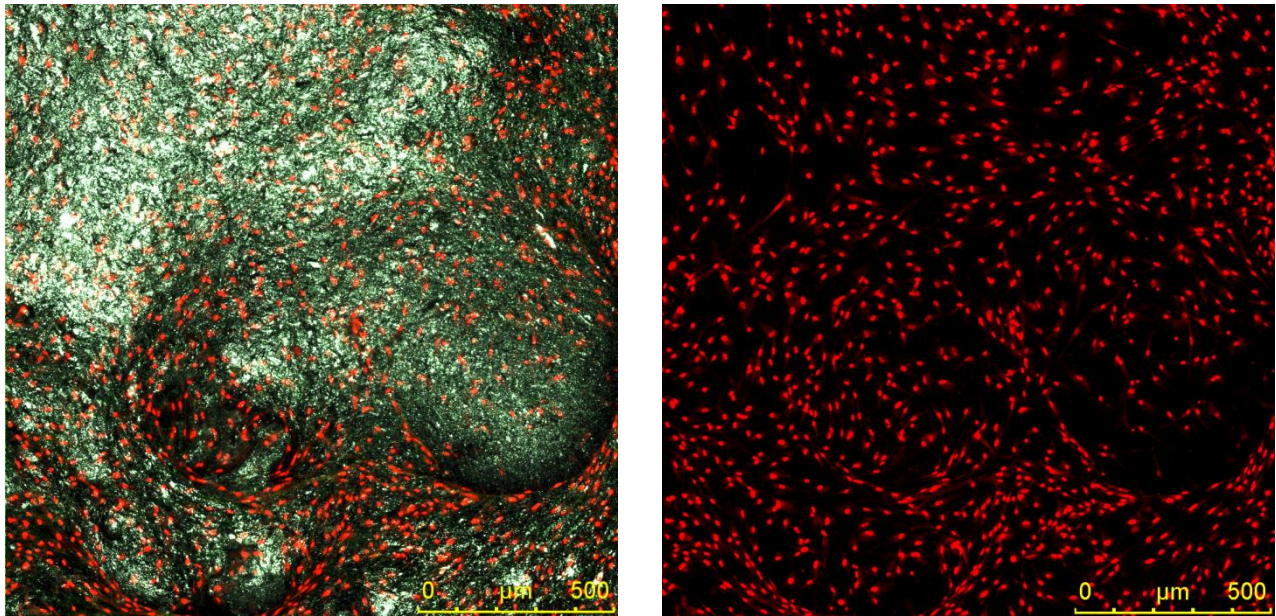


Abbildung 45: CLSM-Aufnahme Topografie I; links alle Kanäle, rechts nur Zellkerne

Topografie II

Hier weist der Zellrasen häufige Unterbrechungen durch topografische Merkmale der Probenoberfläche auf. Nicht besiedelte Oberflächen lassen auf ein starkes Gefälle schließen, an denen die Zellen bei der Proliferation nicht anhaften können. In den zwischenliegenden Senken ist dafür eine erhöhte Zelldichte festzustellen, was auf eine Ansammlung der an den Schrägen abgeperlten Zellen zurückzuführen ist. Bei eingehender Betrachtung der Konvexität der Zellkerne zeigt sich eine parallele Ausrichtung der Zellen entlang der Senken. Zufällig auf der Stegspitze abgesunkene Zellen können ohne abperlen adhärieren (siehe hierzu Abbildung 46).

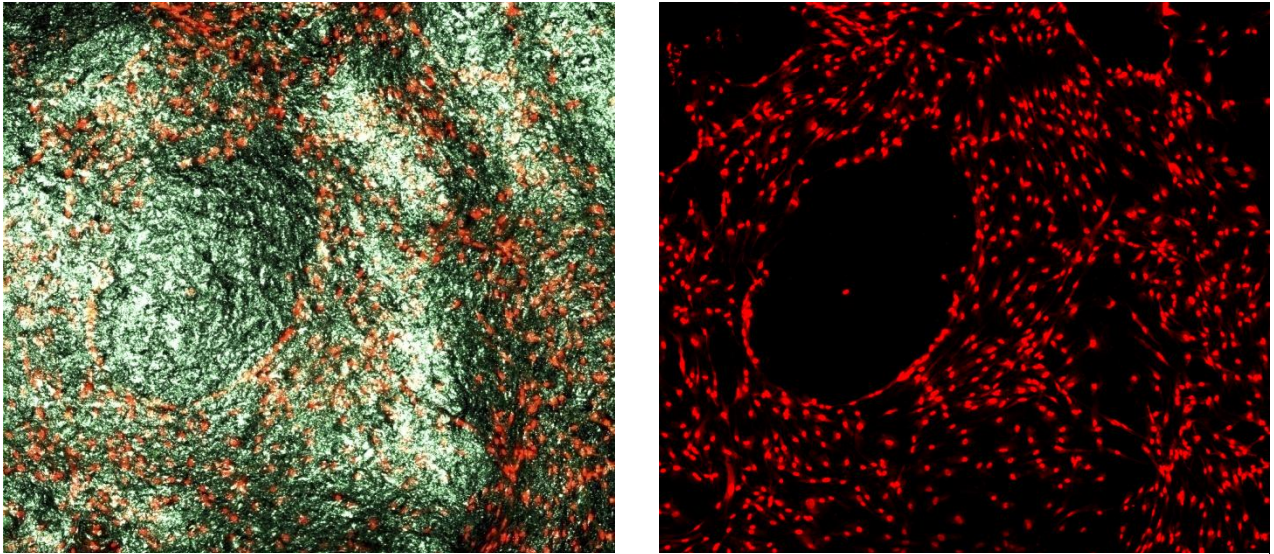


Abbildung 46: Topografie II mit ungleichmäßigem Zellrasen.

Bei näherer Betrachtung zeigt sich ein räumlich orientiertes Zellwachstum. Die Zellen beginnen die Senken zu überspannen und freie Verbindungen zwischen einzelnen Stegen zu bilden, die zum Teil annähernd einen halben Millimeter Länge erreichen, dargestellt in Abbildung 47. Dabei nutzen die Fibroblasten die Probenstruktur als Anker für eine räumliche Vernetzung.

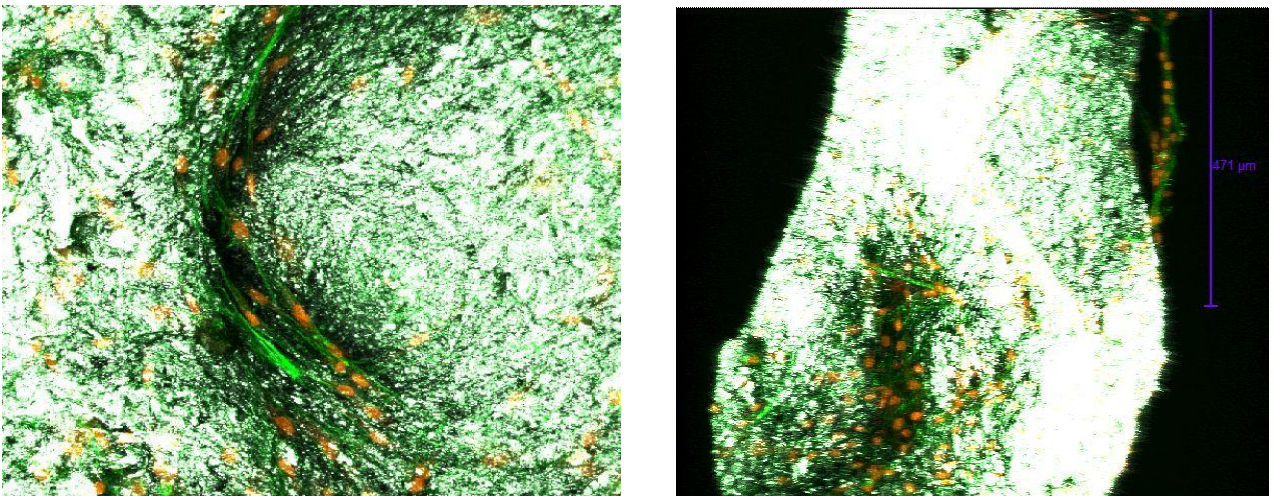


Abbildung 47: Räumlich orientierte Vernetzung der Zellen; links Zellen am Senkenrand, rechts Zellbrücke zwischen zwei Erhebungen

Topografie III

Topografie III weist eine ebene Oberfläche auf. Der Zellrasen liegt hier in homogener Verteilung vor. Auffällig ist die hohe Zelldichte, die der Zellhäufung in den Senken von Topografie II entspricht. Die hohe Oberflächenrauigkeit wird von der Orientierung der Zellen wiedergegeben (siehe Abbildung 48).

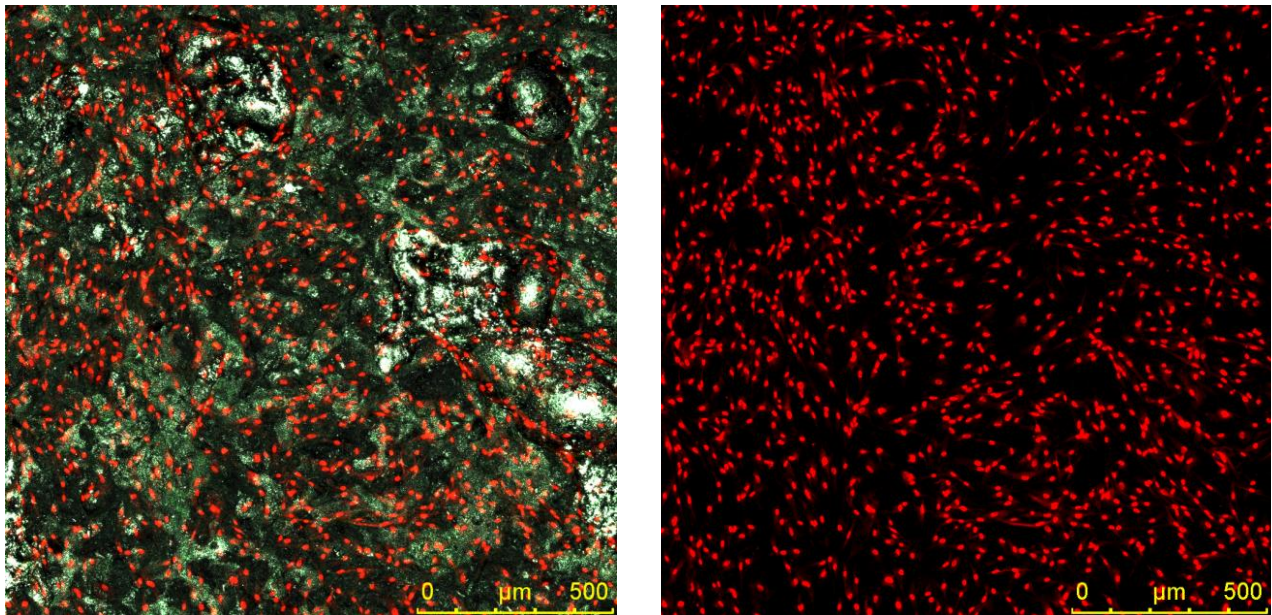


Abbildung 48: CLSM-Aufnahme von Topografie III, mit sehr dichter Zelldecke

Auf der zerklüfteten Oberfläche liegt eine starke Vernetzung vor, die an Poren und Senken räumliche Ausprägung annimmt. Flach anhaftende und überspannende Zellen bilden zum Teil mehrere übereinanderliegende Schichten (siehe Abbildung 49).

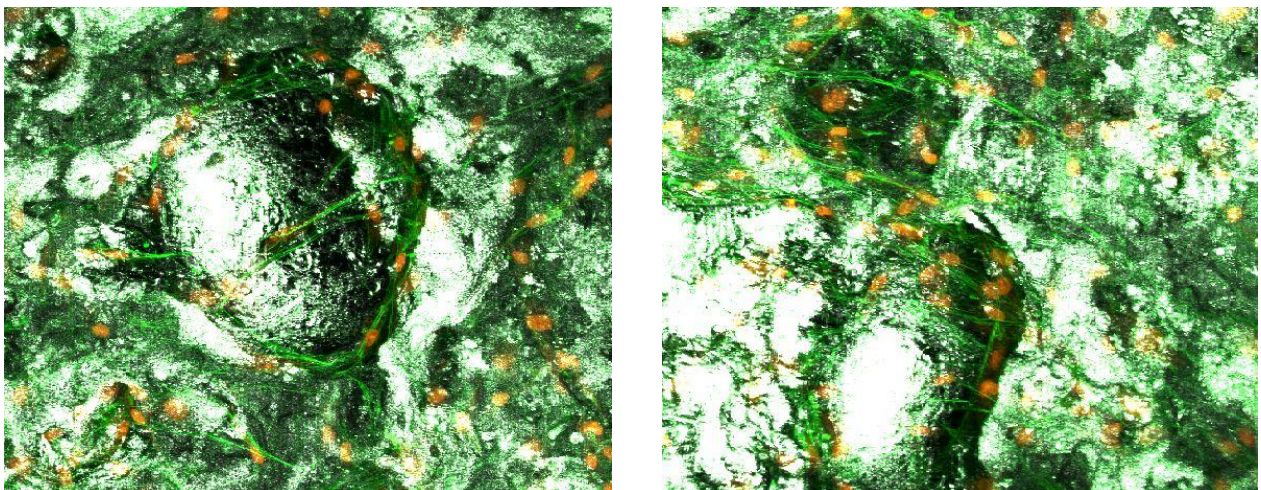


Abbildung 49: Besiedelung der Topografie III; links Zellbrücke über Pore, rechts Zellvernetzung in und über eine Senke

5.5 Auswertung

5.5.1 Proliferierbarkeit der Schaumstruktur

Die Proliferationsergebnisse der beiden Entnahmetage belegen eine erfolgreiche Besiedelung der Titanschaumstrukturen. Durch die positiven Ergebnisse unter Einbezug aussagekräftiger Titanschaumblanks kann die Messung der ersten Entnahme nachträglich als verwertbar eingestuft werden.

Die optische Auswertung mittels der Kristallviolettffärbung scheitert sehr wahrscheinlich daran, dass die Zellen beim aufwändigen Säuberungsprozess mit entfernt werden. Die gemessenen Anwachsrate setzen ein großes Vorkommen von Zellen an der Oberfläche der Schaumproben voraus. Dass sich die Zellen in Poren und Hinterschnitten anlagern, wo sie in der Auswertung nicht sichtbar sind, kann ausgeschlossen werden. Einzelne, in den Poren angelagerte Zellen, würden nicht über die notwendige metabolische Kapazität für einen derartigen Farbumschlag verfügen.

Beim Vergleich der Werte in Abbildung 41 und 42 besteht ein direkter Zusammenhang zwischen Probengröße und optischer Dichte. Die Ergebnisse aus den beiden Messungen legen nahe, dass die Proliferierbarkeit der Proben weniger von ihrer Struktur, als von ihrem Volumen abhängig ist. Die höchsten Werte von 2,06, 1,87 und 1,96 wurden an den Proben 1, 3 und 6 des zweiten Gusses gemessen, die drei größten Proben innerhalb der Untersuchung. Die kleinsten Proben, Probe 5 und 6 aus Guss 1 und Probe 5 aus Guss 2, weisen mit optischen Dichten von 0,93, 0,86 und 0,94 zugleich die niedrigsten Proliferationsergebnisse auf.

Strukturelle Unterschiede bestimmen erst in zweiter Linie den Umfang des Anwachsens. Wird die Proliferationsdynamik³⁷, in die Betrachtung mit einbezogen, ist hauptsächlich an nahezu horizontalen Oberflächen mit einer Anlagerung von Zellen zu rechnen. Ausgehend von den Messwerten kann allerdings von einer möglichen Proliferation an leichten Schrägen ausgegangen werden. Zur Veranschaulichung dienen Probe 5 und 6 aus Guss 1. Die Proben sind annähernd gleich groß, wobei Probe 5 über eine konkave Oberfläche verfügt, wo Probe 6 eine offene Zelle aufweist. Trotz des damit verbundenen besseren Proliferationsverhaltens der Probe 5 beträgt der Unterschied in den optischen Dichten nur ein Zehntel des Gesamtwertes, die Stegstruktur von Probe 6 hat damit geringeren Einfluss auf die Proliferation als angenommen.

5.5.2 Biokompatibilität der Titanschaumoberflächen

Proliferationsmessungen

Aus dem Vergleich der vorliegenden Proliferationsmessungen des ersten und zweiten Entnahmetages lassen sich eindeutige Zusammenhänge zwischen der Biokompatibilität und der Zusammensetzung der Titanschaumoberfläche herleiten. Im Allgemeinen sind alle aus dem Herstellungsprozess resultierenden Oberflächenausprägungen für eine Besiedelung mit Fibroblasten geeignet. Die Nachbehandlung durch Sandstrahlen von technischer Seite eignet sich somit für eine medizinische Anwendung der Gussteile.

Bei der ersten Entnahme zeigen die Proben mit sandgestrahlten Oberflächen eine höhere Adhäsionsrate von Zellen als die durch Prozessrückstände verschmutzten Proben. Dies ist, unter Einbezug der Erkenntnisse aus der vorangegangenen Untersuchung, auf die Größe der Probenoberfläche zurückzuführen. Während die Proben der Topografie III nahezu eben sind, weist Topografie II eine dreidimensionale Oberfläche auf. Die größere Probenfläche ist auch die Ursache der Unterschiede zwischen Topografie I und II (in Abbildung 42 nicht erkennbar ist die Stegstruktur von Topografie II, vergleiche hierzu mit Abbildung 39). Die optischen Dichten betragen im Mittel bei Topografie I 0,95, bei Topografie II 1,208 und bei Topografie III 0,432.

In der Auswertung der zweiten Entnahme zeigt sich bei Topografie III eine starke Zunahme der Zellpopulation auf Werte von 1,363 und 1,277. Zellvermehrung kann, mit einer gemittelten Wertsteigerung auf 1,844, in geringerem Ausmaß auch bei Topografie II festgestellt werden, während bei Topografie I kein erkennbares Zellwachstum vorliegt. Die Vermehrung der Zellen auf den Proben steht damit in direktem Zusammenhang zur aufgerauten, mit Prozessrückständen durchsetzten Oberfläche von Topografie III. Bei Topografie II können in den Hinterschnitten derartig eingelagerte

³⁷ Siehe Kapitel 5.2.1 Kultivierter Zellentyp

Prozessrückstände ebenfalls beobachtet werden. Das nachgewiesene Zellwachstum steht im Verhältnis zum Oberflächenanteil der genannten Ausprägung.

CLSM-Analyse

Analog zu den Proliferationswerten wird auf den Proben von Topografie II und III eine hohe Zelldichte nachgewiesen. Während der Zellrasen sich bei Topografie I und III nahezu lückenlos über die gesamte Probenfläche erstreckt, ist er bei Topografie II von markanten Oberflächenmerkmalen, wie Stegprägungen, unterbrochen. Ein optischer Vergleich zwischen den Zelldichten von Topografie I und III bestätigt den, in der Proliferationsmessung ermittelten Unterschied der Biokompatibilität zwischen den beiden Oberflächen.

Bei eingehender Betrachtung zeigt sich ein Einfluss der Oberflächenstruktur auf das Verhalten der Zellen. Die aufgeraute Oberfläche, sowie die dreidimensional ausgeprägte Struktur der Topografien III und II führt zu einer räumlich orientierten Vernetzung der Zellen, wobei Zellzusammenschlüsse die Freiräume zwischen Stegen überbrücken können.

5.5.3 Zusammenfassung

In den Kulturversuchen wird eine Oberflächenkompatibilität der Titanschäume bezüglich der Proliferation mit Fibroblasten nachgewiesen. Der in den Versuchen verwendete Zellentyp ist dabei dem Körpergewebe, mit dem die Titanschäume bei einer Implantation in Kontakt stehen, entnommen. Bei den Versuchen treten in keiner Form zytotoxische Reaktionen seitens der Zellen auf. Die Ergebnisse zeigen eine hohe Oberkompatibilität der Titanschäume, wodurch, in einer ersten Näherung, von der möglichen Eignung der Gussteile für die Anwendung in Knochengewebe ausgegangen werden.

Die Proliferations-, sowie die CLSM-Untersuchungen zeigen eine ausgeprägte Bioaktivität der Oberfläche im Inneren der Schäume. Durch die raue Oberfläche ist eine dichte Besiedelung der Struktur möglich. Es ist anzunehmen, dass die starke Zellvermehrung direkt auf den Umfang der räumlichen Verankerungsmöglichkeiten für die Zellen zurückzuführen ist. Auf sandgestrahlten, wie auch ungestrahlten Oberflächen werden in der Materialcharakterisierung dieselben stofflichen Bestandteile ermittelt. Eine nachträgliche REM-Analyse der Proben nach der Kultivierung zeigt keine anteilhafte Abnahme eines oder mehrerer dieser Stoffe. Damit ist die geringere Dichte des Zellrasens bei Topografie I auf die glattere Oberfläche der Proben zurückzuführen, auf der die Zellen weniger Möglichkeiten für eine Verankerung finden.

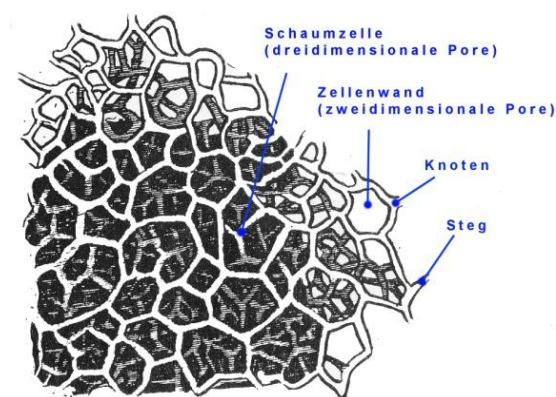
Strukturelle Merkmale im Inneren der Implantate zeigen, sowohl oberflächen-, wie auch gestaltbezogen, eine hohe Anregung der Zellen zu räumlich orientiertem Wachstum. Das beobachtete Zellenverhalten spricht für durchdringendes Einwachsen bei der Regeneration des unterstützten Knochengewebes.

6 Mechanische Eignung

Für die Einschätzung einer Anwendbarkeit der Titanschäume als Knochenimplantat ist, zusätzlich zur Oberflächenkompatibilität, deren strukturelle Eignung für den angedachten Einsatz zu bewerten. Die Hauptfunktion der Schaummatrix besteht in der Lastübertragung, wodurch sie die fehlenden Kapazitäten des körpereigenen Gewebes ausgleicht. Das setzt eine ausreichende Steifigkeit und Festigkeit der Schaumstruktur an sich, sowie eine gute Implantatstabilisierung im Empfängergewebe voraus [32]. Die notwendige Tragfähigkeit der Schaumstruktur kann durch deren mechanische Auslegung auf den auftretenden Belastungsfall erreicht werden. Dabei ist eine ausreichende Dimensionierung auf Dauerfestigkeit ebenso zu beachten wie eine Anpassung der Matrix auf das Lastverhalten des Knochengewebes. Spannungsspitzen in der Grenzzone zum Implantat, ausgelöst von unterschiedlichem Materialverhalten, würden zu Irritationen des umschließenden Gewebes führen, wodurch eine ausreichende Stabilisierung ebenso gefährdet wäre, wie die vollständige Assimilation des Schaumes in das Knochengewebe [32].

Im Folgenden werden zunächst das mechanische Verhalten von Schaum und Knochengewebe in allgemeiner Systembetrachtung hergeleitet. Aufbauend auf den ermittelten Gesetzmäßigkeiten erfolgt eine Simulation der Belastungen im Anwendungsfall, anhand derer die mechanische Eignung der gegossenen Titanschäume für einen Einsatz im Knochen untersucht wird.

6.1 Struktureller Aufbau von Schäumen



In der mechanischen Betrachtung erfolgt die Unterteilung der Schaumstruktur in einzelne Schaumzellen, die durch imaginäre Zellwände voneinander getrennt werden. Eine solche Zellwand wird wiederum zwischen, über Stege verbundene, Knotenpunkte aufgespannt (siehe Abbildung 50) [33].

Abbildung 50: Struktureller Aufbau von Schaum (unter Verwendung einer Schwammstrukturskizze von Robert Hooke) [33]

6.2 Mechanisches Verhalten von offenporigen Schäumen

6.2.1 Mechanische Eigenschaften offenporiger Schäume

Die Beschreibung der mechanischen Eigenschaften von Schäumen erfolgt getrennt in makroskopischer und mikroskopischer Betrachtung.

Für die Auslegung von Bauteilen oder geometrischen Gebilden aus Schaum werden diese in Näherung als Festkörper, unter Anwendung der allgemeinen mechanischen Werkstoffkennwerte, angenommen (siehe Abbildung 51). Die mechanischen Eigenschaften werden anhand

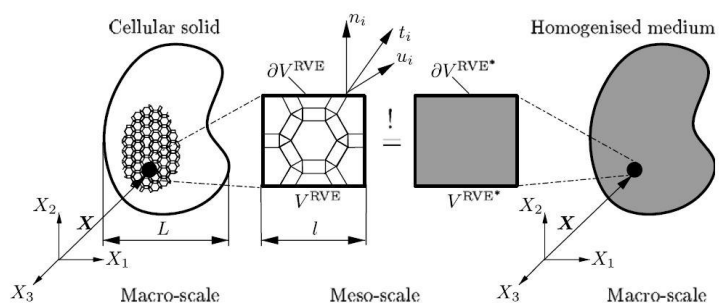


Abbildung 51: Bestimmung der mechanischen Eigenschaften von Schäumen in Näherung, durch Modellierung als Vollmaterial [34]

von Werkstoffprüfverfahren ermittelt. Bei Schaum unterscheidet man zwischen rein elastischem Verhalten bei Kunststoffschäumen, elastisch-plastischer Verformung, unter anderem bei Metallen, und sprödem Werkstoffverhalten [33]. Abbildung 52 zeigt das schematische Spannungs-Dehnungsdiagramm von Metallschäumen bei Druck- und Zugbelastung.

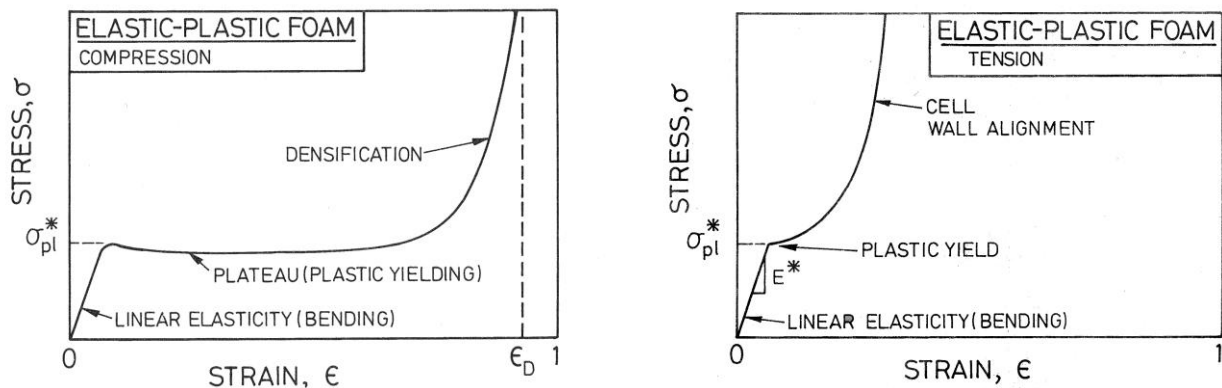


Abbildung 52: Spannungs-Dehnungsdiagramm von elastisch-plastischen Schäumen bei Druck- und Zugbelastung [33]

Das mechanische Verhalten von Schaum resultiert aus den Kraftübertragungsmechanismen innerhalb der Schaumzellen. Bei offenporigen Schäumen wird die Kraft an Knotenpunkten eingeleitet; die Übertragung innerhalb der Struktur verläuft über die Stege. Die Absorption der implizierten Energie erfolgt dabei über deren mechanische Verformung, die in Abhängigkeit zum Kraftvektor und der Zellgeometrie steht. Materialabhängig treten Widerstandsmomente entlang der Knoten auf, die zu Schubspannungen im Inneren der Stege führen (siehe Abbildung 53). Im Fall von Druckbelastungen liegen deren Maxima in Knotennähe; bei Zugbeanspruchung in Stegmitte. Nach Überschreitung der elastischen Spannungsgrenze σ_{pl}^* verläuft die Verformung der Stege im plastischen Bereich durch Einknicken oder Stegbruch. Bei Metallschäumen treten dabei Fließprozesse innerhalb der Werkstoffstruktur auf. Die Zelle wird solange verformt, bis die sich annähernden Knoten in Kontakt zueinander stehen [33, 34].

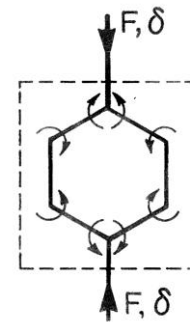


Abbildung 53: Momente innerhalb einer Einzelzelle durch Druckbelastung [33]

Bei Druckbelastung gleicht der linear-elastische Bereich dem von Vollmaterial. Nach Überschreitung der Grenzspannung σ_{pl}^* kollabiert der Schaum unter zunehmender Verformung bei konstanter Krafteinwirkung. Der Grad der Zellendeformation ist in der Krafteinleitungszone am höchsten. In den darunterliegenden Schichten nimmt dieser, durch strukturelle Stützwirkung und Materialwiderstände, nach und nach ab. Eine konstante Überlast führt zu schrittweiser Komprimierung der einzelnen Zellschichten. Bei vollständig kollabierter Zellenstruktur steigt die Kurvensteigung deutlich an. Hier wird nicht mehr die strukturelle Festigkeit des Schaumes, sondern die werkstoffeigene Festigkeit, durch den direkten Kontakt der oberen und unteren Zellwände gemessen [33, 34].

Bei Zugbelastung zeigt der Schaum ein ähnliches Verhalten mit linearer Elastizität zu Beginn und einem starken Kurvenanstieg nach Komprimierung der Struktur. Hier besteht zwischen den beiden Verhaltensausprägungen ein wesentlich kürzerer Übergang. Bei Zugbelastung längen sich die Zellen, die Stege werden in Kraftrichtung ausgelenkt, was die Steifigkeit der Struktur erhöht. Die kurze Phase des Fließens zeigt den Übergang von elastischer zu plastischer Verformung. Ein endgültiges Versagen erfolgt im Zentrum der Schaumstruktur. Die längsgerichteten Stege schnüren sich dabei solange ein, bis es zum Materialbruch kommt [33, 34].

6.2.2 Mechanische Modellierung der Schaumzelle

Über die Mechanik der Einzelzelle kann das Lastverhalten der Schaumstruktur bestimmt werden. In praktischer Anwendung lässt sich das reale Verhalten von Schäumen allerdings nur in Näherung bestimmen. Industriell gefertigte Schaumstrukturen weisen in der Regel keine einheitliche Zellenstruktur auf. Die Zellengröße, sowie Steglängen und -dicken variieren in Abhängigkeit des Herstellungsprozesses [34]. Die Abschätzung der mechanischen Eigenschaften realer Schaumstrukturen erfolgt über Einheitszellenmodelle [33, 34].

Als ein mechanisches Modell wird die Schaumzelle als Würfel mit Kantenlänge l und quadratischem Stegquerschnitt der Dicke t angenommen (siehe Abbildung 54) [33]. Durch die Kräfteinleitung in Stegmitte gibt der Scherwiderstand des Werkstoffes die Festigkeit der Struktur vor. Dadurch erfolgt die Bestimmung der mechanischen Eigenschaften des Schaumes über die Betrachtung der Stegbiegung, was dem realen Verhalten der Schaumstruktur entspricht.

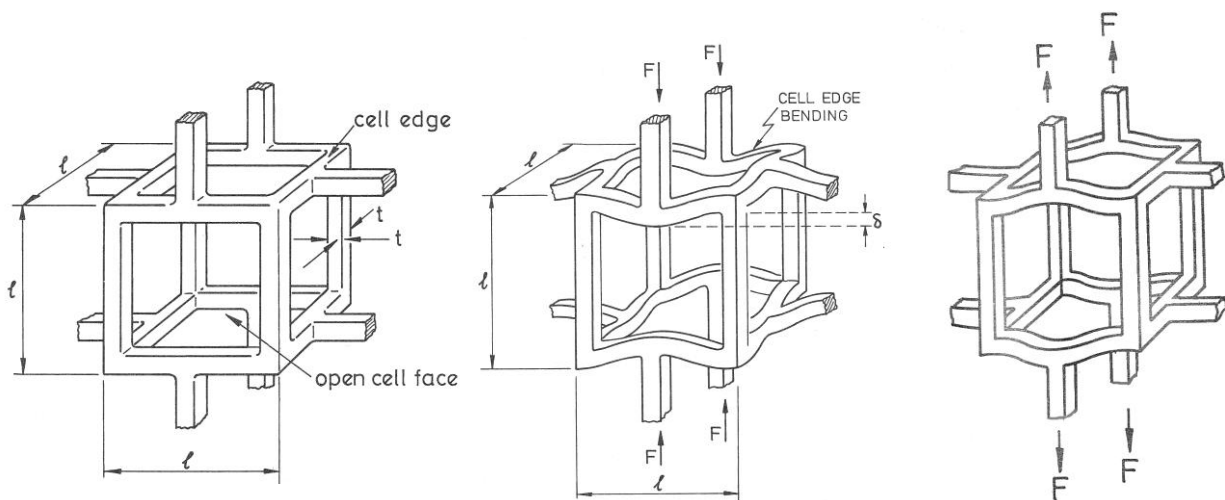


Abbildung 54: Zellenmodell zur Ermittlung mechanischer Eigenschaften von Schäumen; links unbelastet, mittig Druckbelastung, rechts Zugbelastung [33]

Die strukturelle Festigkeit der Zelle steht im Verhältnis der Stegdicke t zur Steglänge l . Eine höhere Stegdicke führt zu größerem Scherwiderstand, während die Steglänge das implizierte Drehmoment durch die Kräfteinleitung beeinflusst. In Näherung wird zur Bestimmung der mechanischen Eigenschaften von Schaum dessen relative Dichte herangezogen. Die Schaumdichte ρ^* verhält sich in Abhängigkeit der Parameter t und l wie folgt zur Vollmaterialdichte ρ_s [33]:

$$\frac{\rho^*}{\rho_s} = C \left(\frac{t}{l} \right)^3 \quad (4)$$

Über die Konstante C wird die Geometrie der Einheitszelle auf die angenäherte Darstellung des mechanischen Zellenmodells umgerechnet.

Mit Hilfe der relativen Dichte $\frac{\rho^*}{\rho_s}$ können die mechanischen Eigenschaften von Schäumen im Verhältnis zum Vollmaterial eingeschätzt werden. Bei isotroper Schaumstruktur gilt für den spezifischen E-Modul E^* , den Schubmodul G^* und die Poissionzahl ν^* einer Schaumstruktur folgender Zusammenhang mit dem E-Modul E_s des Vollmaterials [33]:

$$E^* \approx E_s \left(\frac{\rho^*}{\rho_s} \right)^2 \quad (5)$$

$$G^* \approx \frac{3}{8} E_s \left(\frac{\rho^*}{\rho_s} \right)^2 \quad (6)$$

$$\nu^* \approx \frac{1}{3} \quad (7)$$

Die Höhe der linear-elastischen Grenzspannung σ_{pl}^* , zur Abschätzung der dauerfesten Belastbarkeit der Schaumstruktur, steht in Abhängigkeit zur Scherfestigkeit σ_{ys} des Schaumwerkstoffes [33]:

$$\sigma_{pl}^* \approx 0,3 \sigma_{ys} \left(\frac{\rho^*}{\rho_s} \right)^{\frac{3}{2}} \quad (8)$$

6.3 Mechanische Eigenschaften von Knochen

Das Knochengerüst erfüllt im Körper die strukturelle Funktion der Laststützung und bietet Ausgangs- und Ansatzpunkt für Muskelgewebe, wodurch Bewegungen ermöglicht werden [35]. Dabei sind die einzelnen Komponenten des Knochenapparates individuell auf Steifigkeit und Festigkeit, bei minimalem Eigengewicht, ausgelegt.

Das mechanische Verhalten des Knochens konnte bisher noch nicht vollständig bestimmt oder hergeleitet werden. Die Funktionalität des Systems steht in komplexem Zusammenhang mit körpereigenen Stoffwechselprozessen und äußerer Anregung. Die vorliegende mechanische Betrachtung fußt auf bestehenden Erkenntnissen der Forschung und bildet somit, wie die verwendeten Quellen, nur ein angenähertes Beschreibungsmodell des realen mechanischen Verhaltens und dessen Zusammenhängen. Die im Folgenden beschriebene Betrachtungsweise soll ein mögliches Vorgehen bei der Einschätzung der mechanischen Eigenschaften des Knochens im Zuge einer mechanischen Auslegung der Schäume aufzeigen.

6.3.1 Makroskopischer Aufbau von Knochen

Der strukturelle Aufbau von Einzelknochen besteht aus einer widerstandsfähigen Randschicht mit porösem Kernmaterial [35]. Die hohle Bauweise dient der Gewichts- und Materialeinsparung. Den Hauptanteil der auf den Knochen wirkenden Last trägt die äußere, dichte Kortikalis, während die innenliegende Spongiosa die Formhaltung des Knochens sicherstellt. Dabei übernimmt sie in reduziertem Maße ebenfalls einen Teil der Stützfunktionen.

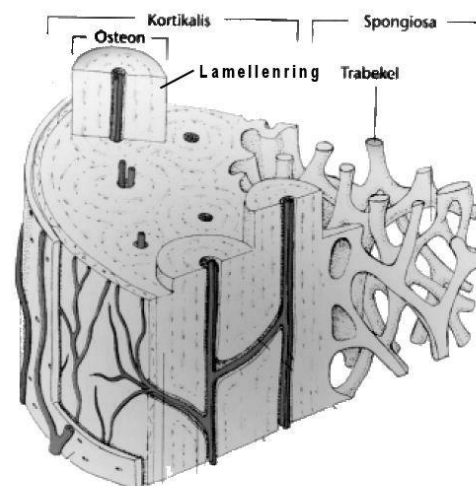


Abbildung 55: Knochenaufbau im Querschnitt [44]

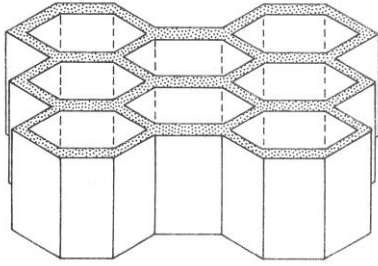


Abbildung 56: Wabenstruktur [33]

Der Aufbau der beiden strukturellen Ausprägungen unterscheidet sich in der Ausrichtung der untergliederten Strukturbausteine. Die Kortikalis setzt sich in großen Knochen aus parallel angeordneten Osteonen, zylindrischen Röhren mit einer dicken Wandung aus Lamellenschichten, zusammen (siehe Abbildung 55)[35]. Der Aufbau ähnelt im Querschnitt einer Wabenstruktur mit dicken Zellwänden (Vergleich hierzu mit Abbildung 56). Allgemein wird Knochengewebe ab einer relativen Dichte von über 70% zur Kortikalis gerechnet [33]. Die Ausrichtung der Osteonen erfolgt parallel entlang des Kraftflusses. Bei dünnwandigen Knochen besteht die Kortikalis aus einzelnen Lamellenschichten. Der E-Modul des Kortikalisgewebes variiert von 14 bis 20 GPa [36, 37].

Die Spongiosa besteht aus trabekulärer Knochenstruktur die sich in die Innenräume des Knochens erstreckt. Die einzelnen Trabekel werden aus konzentrisch geschichteten Lamellen gebildet und weisen einen hohlen Kern auf [35]. Das mechanische Verhalten der Spongiosa entspricht dem einer offenporigen Schaumstruktur. Ihre relative Dichte variiert zwischen 5% und 70%. Die Ausrichtung und Dimensionierung der Struktur dient der Formerhaltung des Knochens bei äußerer Belastung. Innere Spannungen werden durch die Schaumstruktur in die Kortikalis geleitet (siehe Abbildung 57). Die E-Module einzelner Trabekel entsprechen dem von Kortikalisgewebe [36].



Abbildung 57: Spongiosa im Oberschenkel [45]

Die Mechanischen Eigenschaften der Struktur können anhand der Gesetzmäßigkeiten von offen-porigen Schaumstrukturen bestimmt werden [33]. Abbildung 58 zeigt das elastisch-plastische mechanische Verhalten der Spongiosa unter Druckbelastung in Abhängigkeit ihrer relativen Dichte.

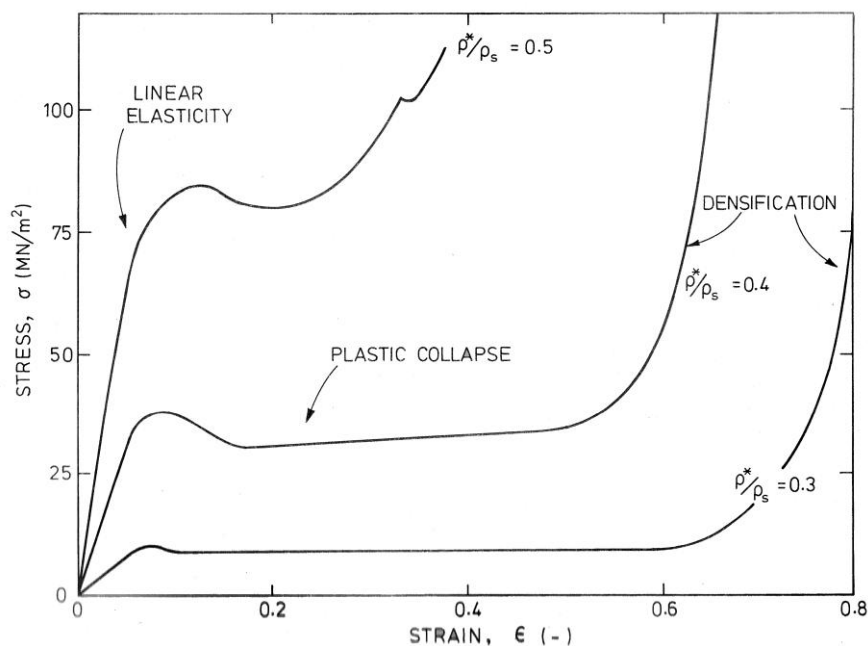


Abbildung 58: Das mechanische Verhalten der Spongiosa bei Druckbelastung [33]

6.3.2 Mikrostruktur des Knochens

Grundbaustein der Knochenmatrix ist die Knochenlamelle. In konzentrischer Schichtung bildet sie die zylindrischen Osteone der Kortikalis, sowie die einzelnen Knochen trabekel der spongiösen Knochen schicht. Lamellen sind ihrerseits in Faserstränge einzelner Kollagenfäden unterteilt (siehe Abbildung 59) [36].

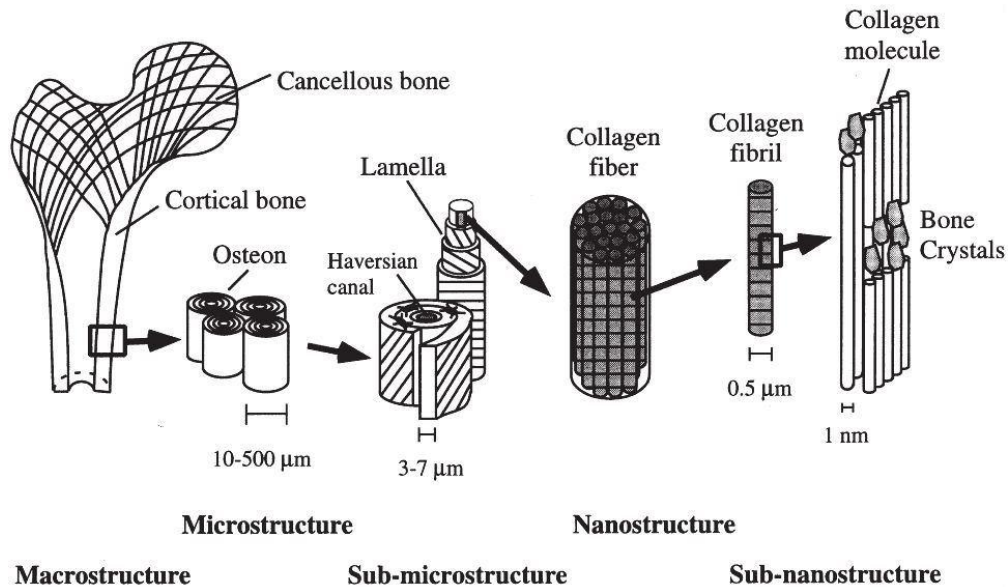


Abbildung 59: Mikrostruktureller Aufbau von Knochengewebe [36]

Die Fäden bestehen aus einer Verbindung von organischen Kollagenmolekülen und Mineralkristallen. Man nimmt an, dass die längsgerichtete Orientierung der Faserstruktur das anisotrope mechanische Verhalten des Knochengewebes verursacht [36]. Die eingelagerten Knochenmineralien haben demnach Einfluss auf die Steifigkeit und Festigkeit des Knochens, während das Kollagen eine elastische Matrix zur Bindung der Kristalle bildet [33, 36]. Nach dieser Annahme steht die heterogene Festigkeit des Knochens in Abhängigkeit zur Ausrichtung der Lamellen. Derartiges Verhalten konnte bereits bei mechanischen Belastungsversuchen in Längs- und Querrichtung der Lamellenorientierung beobachtet werden (siehe Abbildung 60).

6.3.3 Stoffwechselprozesse

Neben seiner Stützfunktion dient das Skelett dem Körper als Calcium- und Phosphatspeicher. In einem fortlaufenden Umbauprozess werden dabei, unter Zersetzung von Knochengewebe, Mineralien entnommen, oder bei dessen Aufbau eingelagert [35]. Das Knochengewebe wird bei diesem Prozess kontinuierlich erneuert, wodurch es die Fähigkeit besitzt, sich ändernden mechanischen Anforderungen anzupassen. Entsprechend dem Wolff-Roux-Gesetz wird Knochen dort gebildet, wo mechanische Stützung erforderlich ist [38, 39]. Ausgehend von lokaler Belastung erfolgt die Anpassung makroskopisch durch Strukturoptimierung und auf mikroskopischer Ebene durch Ausrichtung der Lamellen und erhöhter Einlagerung von Mineralien [36].

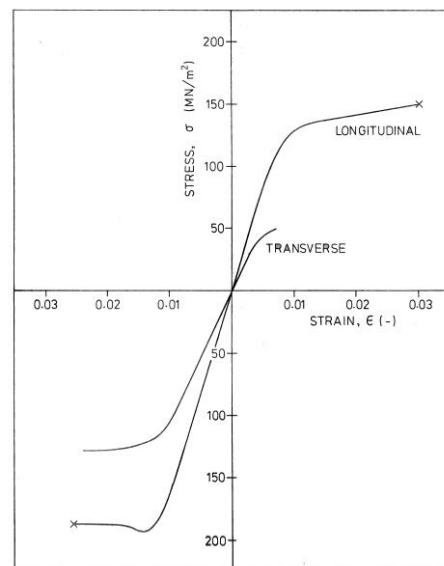


Abbildung 60: Einachsiges Lastverhalten von Knochen in Abhängigkeit der Krafteinleitung zur Lamellenorientierung [33]

6.3.4 Kraftübertragung innerhalb der Knochenstruktur

Nach dem Wolff-Roux-Gesetz [39] ist die lokale Festigkeit von Knochen auf ausreichende Erfüllung der Stützfunktion ausgelegt. Kraftleitung im Inneren des Gewebes erfolgt dabei, den mikrostrukturellen Eigenschaften der Knochenfasern entsprechend, hauptsächlich durch Übertragung von Zug- und Druckspannungen. Der makroskopische Knochenaufbau weist eine poröse Struktur auf, dadurch können die lokalen mechanischen Eigenschaften des Gewebes anhand dessen relativer Dichte $\frac{\rho^*}{\rho_s}$ bestimmt werden [33]. Die Spannungsverläufe im Knochengewebe bei einer Belastung lassen sich dabei anhand der Ausrichtung und Dichte der Knochenstruktur ermitteln. Über CT-Aufnahmen, oder Knochendichtescans können Kraftlinien im Spongiosagewebe angezeigt werden, entlang derer die äußeren Lastkräfte in die Kortikalis geleitet werden. Ausgehend von einer definierten Belastung lässt sich der Spannungsverlauf in Form von Zug- und Druckspannungen entlang der Kraftlinien im Knochen ermitteln (siehe Abbildung 61).

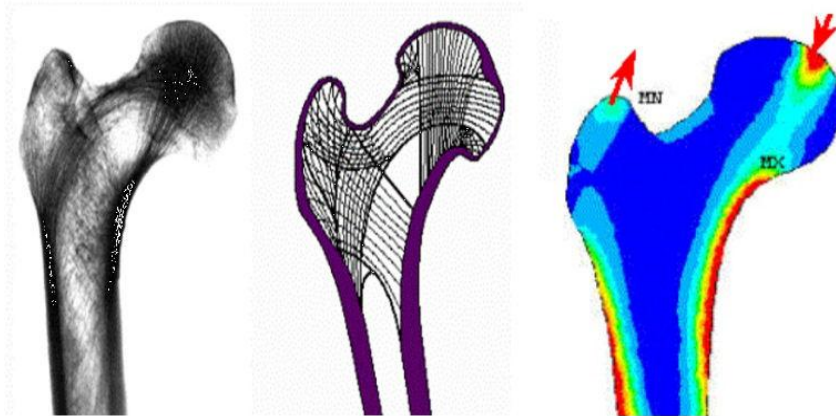


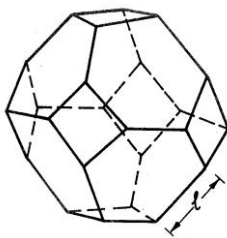
Abbildung 61:

Der CT-Knochendichtescan zeigt Spannungslinien entlang derer, in Abhängigkeit äußerer Belastung, Druck- und Zugspannungsverläufe anzunehmen sind [46]

6.4 Mechanische Untersuchung von Titanschaum in Simulation

Die Simulation des mechanischen Verhaltens von Titanschaum erfolgt im Rahmen dieser Arbeit über die Finite Elemente Methode. Unter Verwendung der Tetrakaidekaeder-Einheitszelle, zur angenäherten Darstellung der Struktureigenschaften, wird die mechanische Eignung der gegossenen Titanschäume für eine Anwendung im Knochengewebe untersucht. Dabei werden anhand von Simulationen spezifischer Belastungsfälle die resultierenden Spannungen in der Schaumstruktur ermittelt und bewertet.

6.4.1 Herangehensweise



Bei den mechanischen Betrachtungen der Titanschäume erfolgt deren strukturelle Beschreibung unter Anwendung der Tetrakaidekaeder-Einheitszelle, die in Modellsimulationen allgemeine Verwendung findet (siehe Abbildung 62)[34]. Für die Konstante C wird hier ein Wert von 1,06 angenommen [33]. Unter Anwendung von Gleichung (4) gilt für die relative Dichte $\frac{\rho_t}{\rho_s}$ der Einheitszelle:

Abbildung 62:Tetrakaidekaederzelle [27]

$$\frac{\rho_t}{\rho_s} = 1,06 \left(\frac{t}{l}\right)^2 \quad (9)$$

Die Modellierung und mechanische Simulation der Schaumgeometrien erfolgt mit Hilfe des Programmes *AnSys Workbench Platform*. Die Schaummodelle bestehen bei der Analyse aus Balkengerüsten deren Orientierung von Skizzenmodellen vorgegeben wird. Bei der Modellierung wird dabei zunächst eine räumliche Skizze der Schaumstruktur erstellt. Darauf basierend wird ein Vollkörpermodell erzeugt, wobei die einzelnen Linien zu Balken aufgeweitet werden (siehe Abbildung 63).

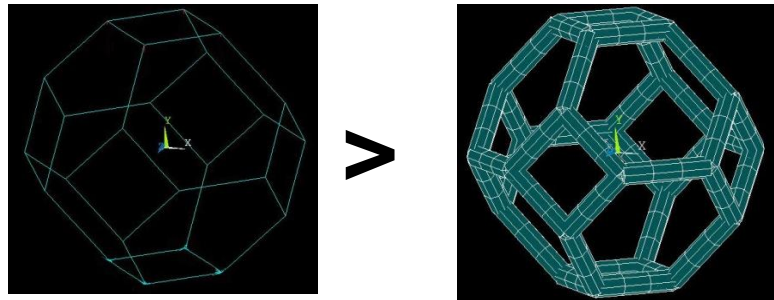


Abbildung 63: Modellierung der Schaumstruktur

Bestimmung der mechanischen Eigenschaften des Titanschaums

Die Stegdicke t_s des in den Gussversuchen erzeugten Titanschaums beträgt bei einer Porengröße von 20 PPI $0,88 \pm 0,15$ mm. Mit einer durchschnittlichen Kantenlänge l_s von 1,46 mm liegt die relative Dichte des Titanschaums $\frac{\rho_t}{\rho_s}$ gemäß (9) bei 38,5%. Unter Einbezug der variablen Stegdicken alterniert die Dichte im Bereich von 26,5% bis 52,8%. Zur Anpassung des Einheitszellenmodelles wird dessen Stegdicke durch Umformung von (9) wie folgt bestimmt:

$$t_t = l_t \sqrt{\frac{\rho_t}{1,06\rho_s}} \tag{10}$$

Bei einer Kantenlänge l_t von 0,85 mm beträgt die Stegdicke t_t 0,51 mm. Unter Einbezug der schwankenden relativen Dichte im gegossenen Schaum finden des Weiteren dessen minimale und maximale Dichte anhand der Stegdicken $t_{tmin}=0,44$ mm und $t_{tmax}= 0,6$ mm Betrachtung. Ausgehend von der relativen Dichte $\frac{\rho_t}{\rho_s}$ und den Gleichungen (5) und (6) betragen der E-Modul E_t , sowie der G-Modul G_t des Titanschaumes:

$$E_t \approx 17,8 \text{ GPa} \tag{11}$$

$$G_t \approx 6,7 \text{ GPa} \tag{12}$$

Tabelle 6: mechanische Eigenschaften des Gussmaterials [47]

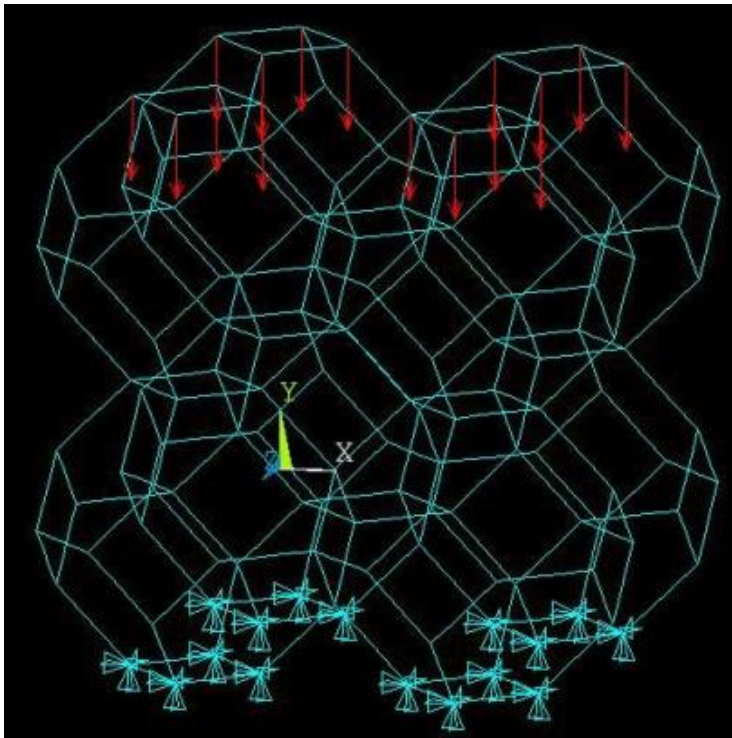
Die Werkstoffkennwerte des Gussmaterials sind gemäß der ermittelten Güteklasse Grade 4 aus Tabelle 6 zu entnehmen.

	Tritan, Rematitan® Grad 1	Rematitan® M Grad 4
Dehngrenze $R_{p0,2}$ MPa	460	600
Zugfestigkeit R_m MPa	560	680
Elastizitätsmodul GPa	110	120
Härte HV 10	200	210
Bruchdehnung %	12	9
Dichte g/cm³	4,50	4,50
Liquidus °C	1668	1668
WAK bei 25-500 °C	$9,6 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$	-
Ti	99,5	99,5
Rest	Fe, O, H, N, C	Fe, O, H, N, C

6.4.2 Modellanalyse

In vorangehender Analyse wird zunächst die Eignung des angewendeten Schaummodells zur Simulation des Belastungsverhaltens von Titanschaum überprüft. Dadurch sollen modellspezifische Spannungmaxima in den nachfolgenden Analysen erkannt und entsprechend bewertet werden. Bei definierter Vorgabe der linear-elastischen Grenzspannung σ_{pl}^f wird das Resultat der FEM-Analyse untersucht und daraus die Übertragbarkeit des simulierten Verhaltens auf den realen Schaum bestimmt.

Da die werkstoffspezifische Fließspannung σ_{ys} für den Gusswerkstoff auf Grund fehlender Informationen nicht ermittelt werden konnte, wird als Vergleichswert ersatzweise die Elastizitätsgrenze $R_{p0,2}$ herangezogen.



Simuliert wird ein Einheitszellenmodell der relativen Dichte von 38,5% unter Druckbelastung in Höhe der Grenzspannung $\sigma_{p138,5\%}^f$. Gemäß [33] sollten die in der Schaumstruktur auftretenden Spannungsspitzen dabei der vorgegebenen Elastizitätsgrenze $R_{p0,2}$ entsprechen oder knapp darüber liegen. Abweichungen sind als modellspezifisch zu betrachten, entsprechend ihrer Ursache zu bewerten und bei den nachfolgenden Analysen in die Auswertung mit einzubeziehen.

In der Simulation wird die Einheitszelle innerhalb der Schaumstruktur betrachtet um strukturspezifische Spannungsüberlagerungen in die Analyse mit einzubeziehen. Der simulierte Lastfall ist in Abbildung 64 dargestellt.

Abbildung 64: Simuliertes Modell der Einheitszelle

6.4.3 Anwendungsfälle

Im Anschluss an die Untersuchung der Simulierbarkeit des Schaummodelles an sich erfolgt die mechanische Betrachtung dreier möglicher Anwendungsfälle der Titanschäume. Hierbei werden die Titanschäume bei Inhärenz in Wirbelkörpern, sowie dem hüftgelenksnahen Bereich des Oberschenkelknochens untersucht.

6.4.3.1 Wirbelkörper

Schädigungen des Wirbelkörpers treten durch Frakturen bei Überlast, krankheitsbedingtem Knochenabbau (Osteoporose) oder kanzerösem Befall³⁸ auf. In der Regel hat eine Wirbelkörperfraktur, durch Einknicken der Knochenstruktur im vorderen Bereich, eine keilförmige Deformation des Knochens zur Folge. Eine mögliche Behandlung mit Titanschaum läge hier in der Stützung überlasteter oder beschädigter Knochenstruktur durch ein ebenfalls keilförmiges Titanschaumimplantat (siehe Abbildung 65).

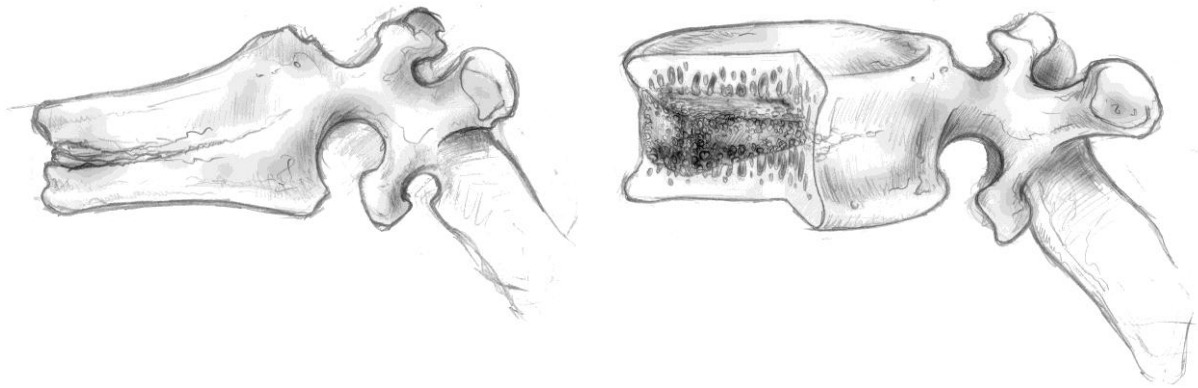


Abbildung 65: Typische Schädigung des Wirbelkörpers (links) und Behandlungsmöglichkeit durch Titanschaumimplantat (rechts)

³⁸ Tumor- oder Metastasenbildung im Knochengewebe

Biomechanik der Wirbelsäule

Die Wirbelsäule besteht aus 24 Einzelwirbeln und ermöglicht durch die Stützung des Oberkörpers eine aufrechte Körperhaltung. Aus der so geschaffenen Grundstabilität des Rumpfes sind handwerkliche Arbeiten und sportliche Leistungen möglich. Ein hervorstechendes Merkmal der Wirbelsäule ist die doppelte S-Form in Seitenansicht, die ebenso einem mechanischen Zweck dient, wie die zunehmende Größe der Wirbel in Beckenrichtung (siehe Abbildung 66)[40]. Die biomechanische³⁹Funktionsweise der Wirbelsäule lässt sich anhand der drei funktionellen Ausprägungen der Wirbel erklären [40]:

- Die Wirbelkörper an der Vorderseite dienen der Drucklastaufnahme. Sie sind durch die Bandscheiben voneinander getrennt.
- Die Gelenkfortsätze verbinden die Wirbel direkt miteinander und bilden in Näherung eine Drehgelenkverbindung.
- Die drei Fortsätze auf der Rückseite der Wirbel dienen als Ansatzflächen für die Rückenmuskulatur und Bänder.

Die einzige direkte Verbindung der Wirbel untereinander liegt in den Gelenkfortsätzen am Wirbelkanal, wodurch die Stützfunktion der Wirbelsäule durch den Erhalt eines Momentgleichgewichts um den im Drehgelenk liegenden Lagerpunkt erreicht wird. Einen Teil der Last tragen die Wirbelkörper durch die Aufnahme von Druckbelastungen. Dabei werden sie, in Abhängigkeit der Belastung, von der Stütz- und Rückenmuskulatur, ansetzend an den hinteren Wirbelfortsätzen, unterstützt. Die Bandscheiben dienen als Stoßdämpfer [40]. Die doppelte S-Form der Wirbelsäule hat Einfluss auf den Abstand der einzelnen Wirbel zur senkrechten Körperschwerachse. Beachtet man die Tatsache, dass die auf einen Wirbel wirkende Last in Richtung des Beckens zunimmt, bewältigt die Wirbelsäule ihre Stützfunktion zum einen durch eine Vergrößerung und damit Zunahme der Lastkapazität der Wirbelkörper und zum anderen durch ihre S-förmige Krümmung [40]. Der Abstand eines Wirbels zur Körperschwerachse beeinflusst den Hebelarm des auszugleichenden Belastungsmomentes, womit ein geringerer Abstand zu einer geringeren Belastung führt. Die am stärksten beanspruchten Lendenwirbel liegen durch die S-Form der Achse am nächsten. Die etwas weniger belasteten Brustwirbel sind am weitesten von ihr entfernt. Die Spongiosastruktur im Inneren der Wirbelkörper verläuft hauptsächlich in senkrechter Orientierung, damit ist von einem gleichförmigen vertikalen Spannungsverlauf über den Wirbelquerschnitt auszugehen [40].

Bei mechanischer Modellierung wird die Wirbelsäule zunächst auf eine Kette aus drehmomentgelagerten Feder-Masse-Dämpfer-Systemen abstrahiert. Die S-Form spielt bei der Veranschaulichung keine Rolle. Sie wird später bei der Ermittlung des Momentverhältnisses mit einbezogen. Die Wirbelkörper bilden steife

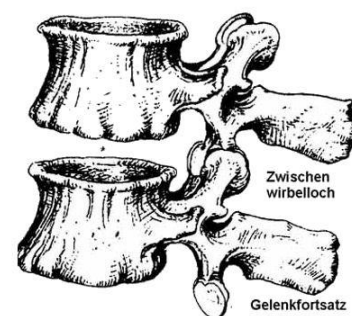
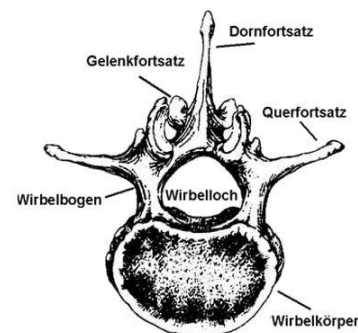
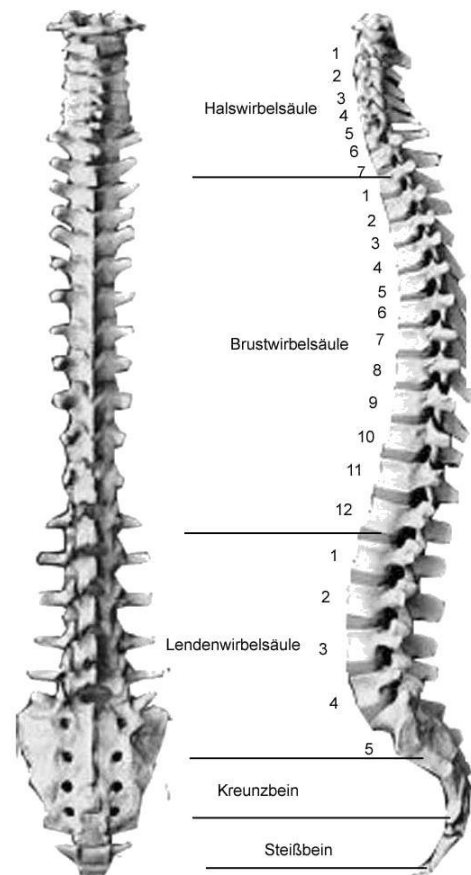


Abbildung 66: Die Wirbelsäule [48]

³⁹ Biomechanik beschreibt die Zusammenhänge der Kinetik und Mechanik des menschlichen Körpers

Volumenkörper, während die Bandscheiben als Feder-Dämpfer zwischengeschaltet sind. Jeder Volumenkörper ist über ein Drehgelenk mit dem nächsten verbunden (siehe Abbildung 68). Der Einfluss der Rückenmuskeln an den Wirbelfortsätzen wird bei diesem Modell vernachlässigt.

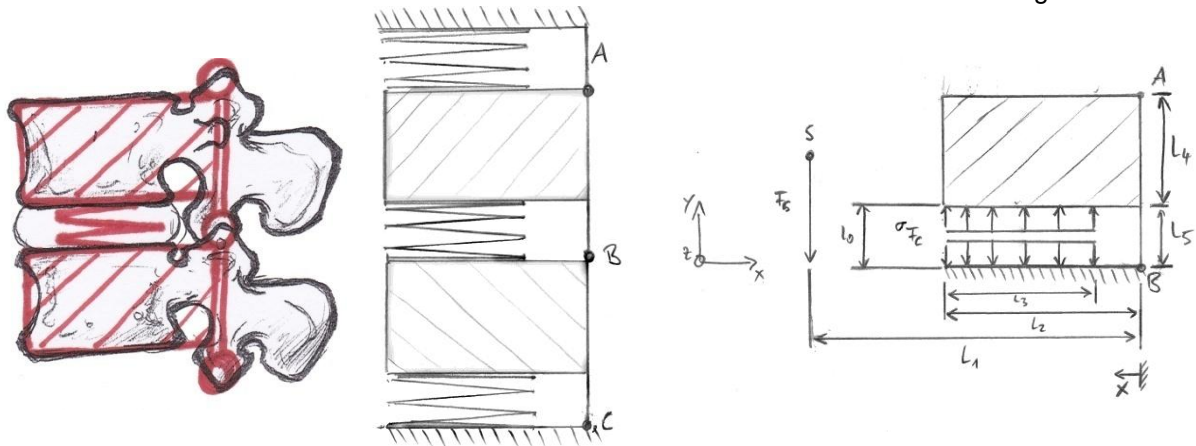


Abbildung 67: Herleitung des mechanischen Ersatzmodelles für Wirbelkörper in statischer Betrachtung

Die Berechnung des Spannungsverlaufes im Wirbelkörper erfolgt in statischer Betrachtung. Die Belastungen der einzelnen Wirbelkörper entstehen durch die Kraftübertragung der Bandscheibe oberhalb des Wirbels. Letztere werden hierfür näherungsweise als homogene, federelastische Körper betrachtet. Die Druckspannung σ_{F_c} auf den Wirbelkörper variiert abhängig von der Kompression l_0 und der Federkonstante c der Bandscheibe, sowie der Bandscheibenaufgabe A_B . Die resultierende Federkraft F_c gleicht über den Hebelarm l_2 das Gewichtsmoment $F_G l_1$ aus. Die Gewichtskraft F_G verläuft entlang der Körperschwerpunktsachse S und nimmt in Richtung Becken mit jedem Wirbelkörper zu. Der Hebelarm l_1 ist abhängig vom Abstand des Wirbelgelenkes zur Schwerpunktsachse (siehe Abbildung 67).

Die Daten für die mechanischen Eigenschaften der Bandscheiben, sowie deren Parameter sind der Studie von Plau R., Gerner H.J. und Salditt R. zum elastomechanischem Verhalten menschlicher Bandscheiben bei statischer Belastung [41] entnommen. Die Daten der Schwerpunktverläufe und Gewichtsparmeter stammen aus statistischen Datenerhebungen der NASA [42] und entsprechen den Werten des 50. männlichen Perzentils. Die Herleitung der Spannungsverläufe ist im Anhang zu finden. Aus dem ermittelten Druckspannungsverlauf entlang der Wirbelsäule wird der meist belastete Wirbel ermittelt, anhand dessen Parametern die Belastung eines Implantat bei aufrechtem Stand und mit zusätzlichen 10 kg, beziehungsweise 20 kg Gepäcklast untersucht wird. Die Belastungssimulation an der Schaumstruktur ist in Abbildung 68 dargestellt.

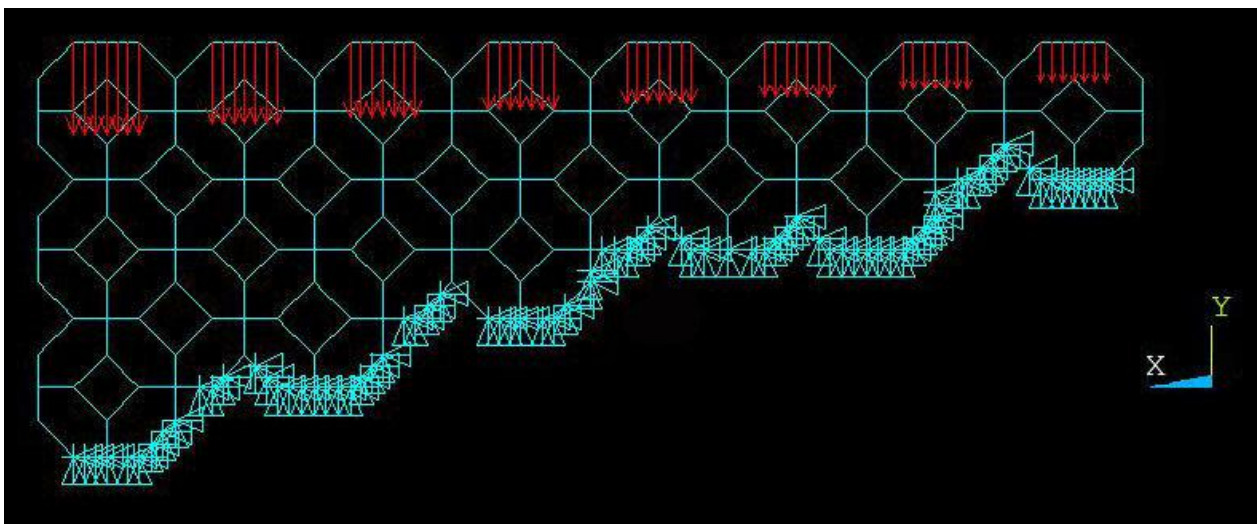


Abbildung 68: Wirbelkörperimplantat in Simulation

6.4.3.2 Femur

Das Hüftgelenk stellt mit seiner Lage in der Nähe des Körperschwerpunktes die Zentrale Verbindung zwischen Rumpf und Bewegungsapparat dar. Es bildet die Stützbasis jeder Aktion des Oberkörpers, die in nicht sitzender Position ausgeführt wird.

Brüche entstehen meist keilförmig am Hüftgelenkshals oder an den Seiten des Knochens. Schon geringe Schädigungen können dabei zu einer starken Einschränkung der Arbeitskapazität und der Mobilität des Betroffenen führen. Bisher werden Frakturen im oberen Bereich des Femurs⁴⁰ mit Hilfe von Endoprothesen behandelt, was mit einem großflächigen Ersatz von Knochengewebe einhergeht. Eine Möglichkeit, das körpereigene Knochenvolumen bei einer Behandlung von geringen Schädigungen zu erhalten besteht im Einsatz von Titanschaumimplantaten. In Abbildung 69 sind zwei häufige Frakturen in Gelenksnähe mit möglicher Behandlung durch Titanschaum dargestellt.

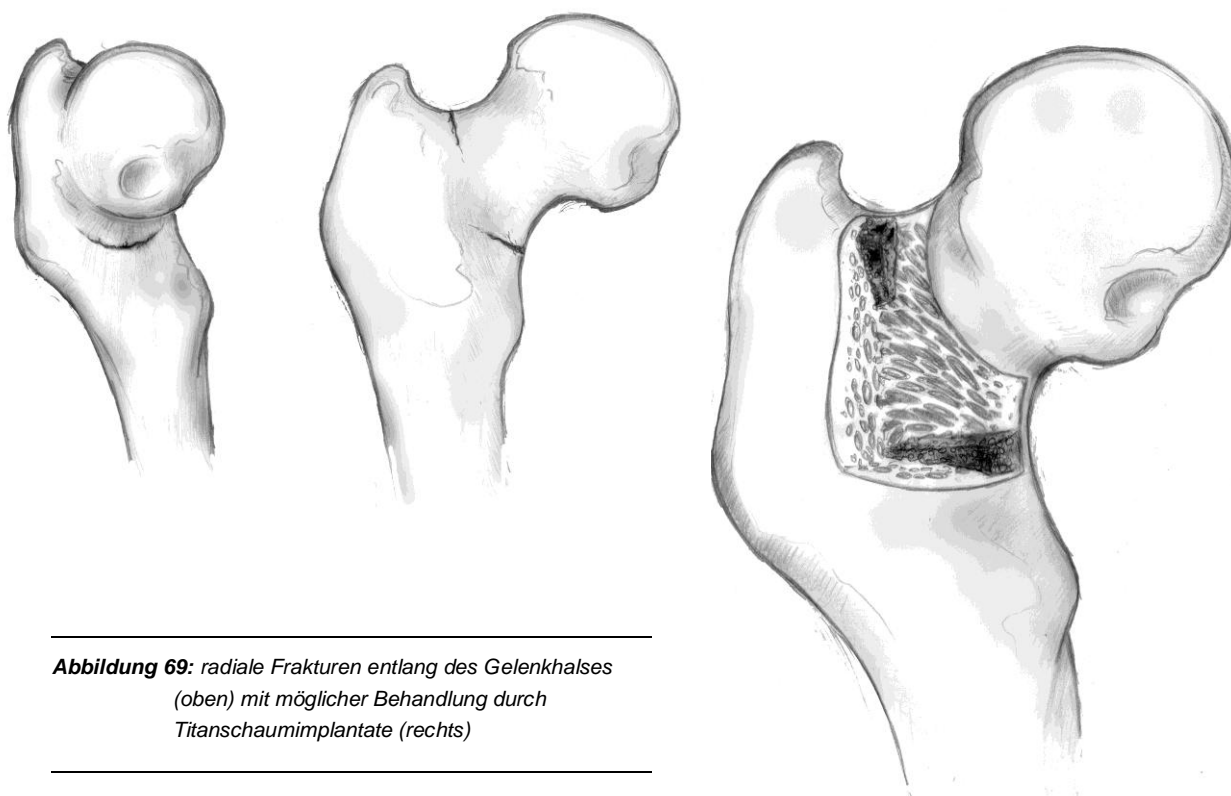


Abbildung 69: radiale Frakturen entlang des Gelenkhalses
(oben) mit möglicher Behandlung durch
Titanschaumimplantate (rechts)

Biomechanik des Hüftgelenks

Die belastungsorientierte Strukturbildung von Knochen zeigt sich beim Femur im gesamten Skelett am deutlichsten. Mit einer dezentral wirkenden Hauptlast und diversen Ansätzen von Muskeln sind hohe Ansprüche an die mechanische Belastbarkeit des Knochengewebes gestellt [43]. Die Ausrichtung der Spongiosastruktur verläuft entlang der Kraftlinien, sodass Druck- und Zugspannungen durch äußere Belastungen in die tragfähige Kortikalis geleitet werden. Dadurch bildet die Spongiosa im Femur ein Netzwerk, das den Belastungen mehrerer Kräfte mit unterschiedlichen Richtungsvektoren und Ansatzpunkten standhält (siehe Abbildung 70). Durch die spezifische Auslegung treten entlang des Femurquerschnittes mehrere vielachsige Spannungsverläufe auf, womit jede mögliche Positionierung eines Implantates im Knochen einen eigenen Belastungsfall darstellt.

⁴⁰ Oberschenkelknochen

Im Folgenden werden die beiden äußeren Kräfte F_A und F_M ermittelt, über die ein aufrechter Stand der Person ermöglicht wird. Dabei wird nach dem biomechanischen Modell vom Drehmomentgleichgewicht am Hüftgelenkskopf zur Stabilisierung des aufrechten Standes vorgegangen (siehe Abbildung 71) [43]. Die Daten zur numerischen Auswertung stammen auch hier aus statistischen Aushebungen [42]. Dabei wird das Moment des Körpergewichts $F_G b$ durch das Gegenmoment $F_M a$, ausgehend vom Stabilisierungsmuskel *tensor fasciae latae* mit Ansatzpunkt M , ausgeglichen [43]. Mittelpunkt des Gleichgewichtes ist Lagerpunkt A im Hüftgelenkskopf. Je nach Person unterscheiden sich die Hebelarme a und b . Bei den Berechnungen wird von einem Hebelarmverhältnis $a:b$ von 1:3 ausgegangen [43]. Die am Lagerpunkt A auf den Hüftgelenkskopf wirkende Belastung F_A resultiert aus der Summe der Kräfte F_G und F_M .

Anhand der ermittelten Kräfte F_A und F_M wird über ein Raster ein zweiachsiger Spannungsverlauf über den Femurquerschnitt erstellt. Für jeden Rasterpunkt wird der Einfluss der Spongiosastruktur auf die Kraftleitung im Inneren des Knochens, durch die Auslenkung der Kraftvektoren φ und ω entlang der Spannungslinien, bestimmt (siehe Abbildung 72). Dabei beschreibt φ die Auslenkung von F_A , während sich ω auf F_M bezieht. Der lokale zweiachsige Spannungszustand wird durch die Verrechnung der Kraftvektoren mit den jeweils orthogonalen Schnittflächen des Knochens ermittelt (Herleitung siehe Anhang).

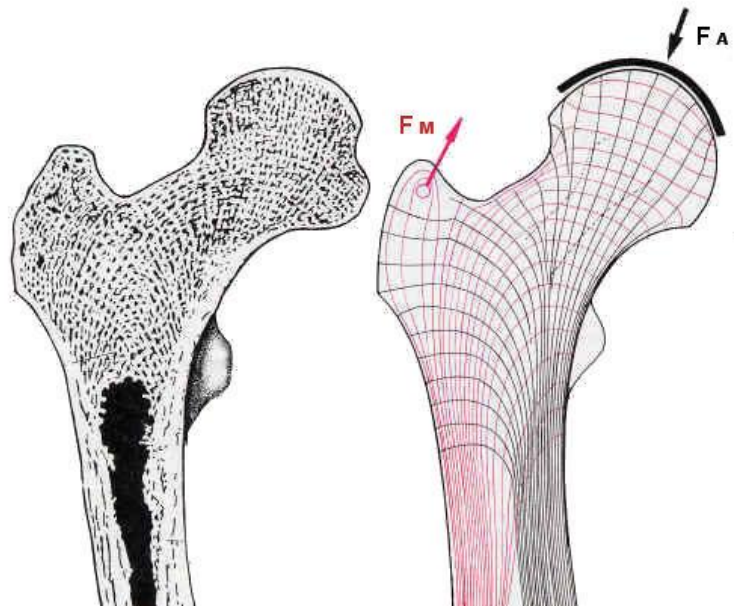


Abbildung 70: Trabekuläre Knochenstruktur im Femur (links) und die sich aus deren Orientierung ergebenden Kraftlinien in Verbindung der beiden Hauptbelastungen des Knochens [35]

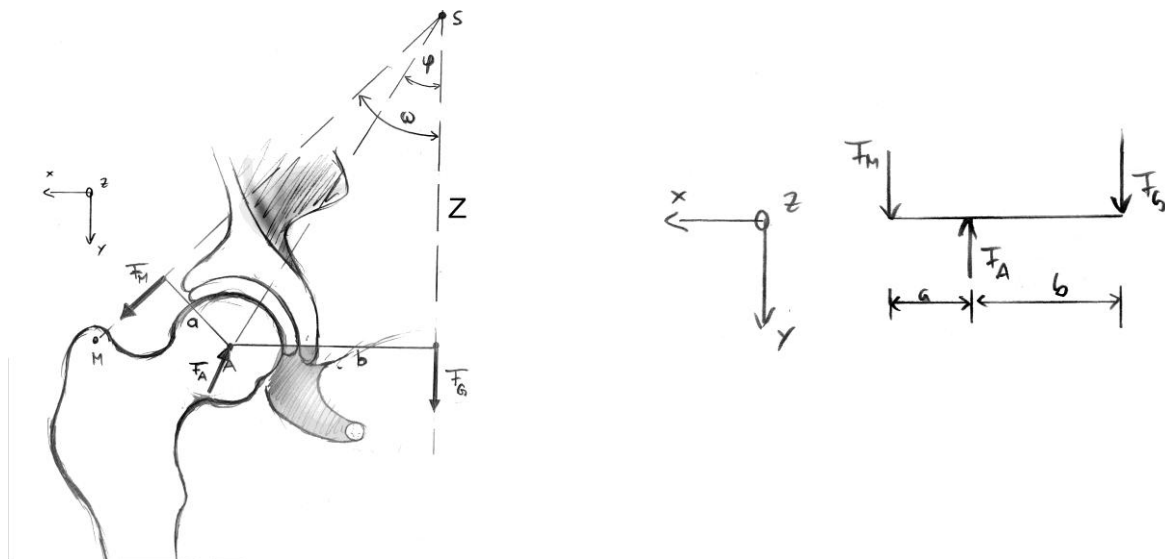


Abbildung 71: Mechanisches Ersatzmodell des Hüftgelenks, links Kraftvektoren am Gelenk, rechts vereinfachtes Momentgleichgewicht

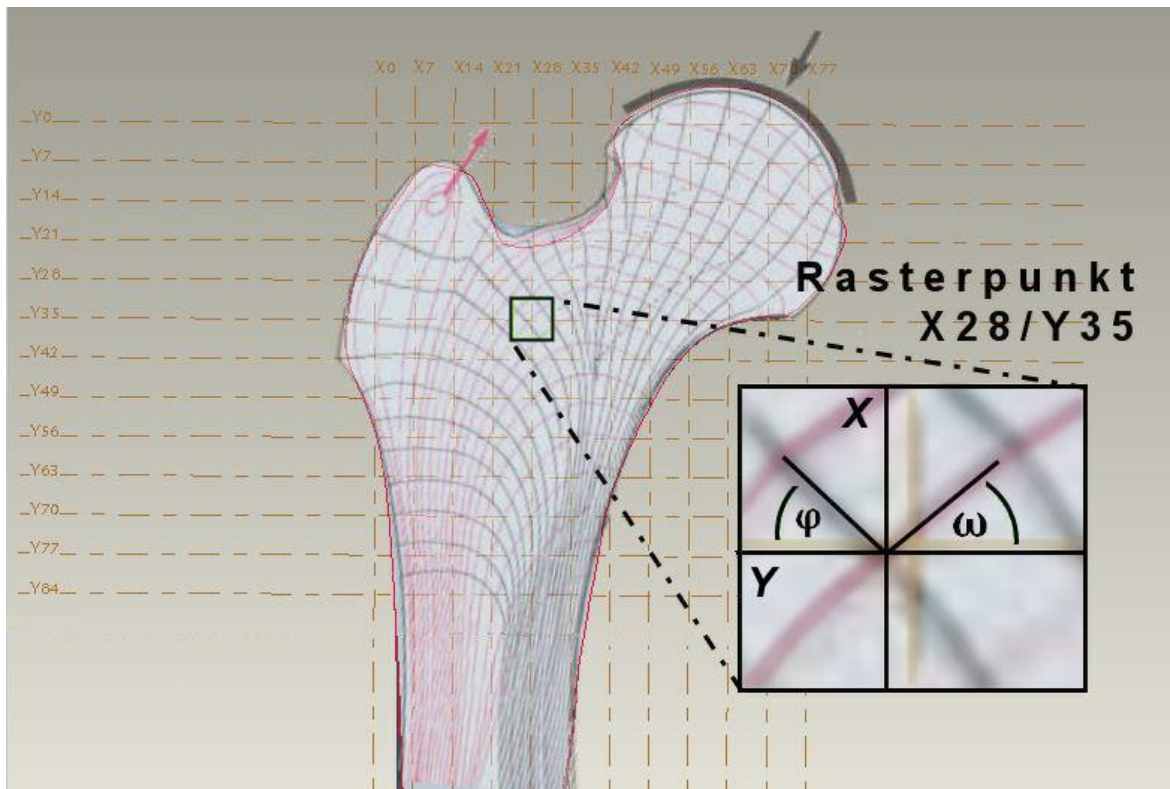


Abbildung 72: Rastergitter über den Knochenquerschnitt

Anhand des Spannungsverlaufs werden die Simulationen der beiden in Abbildung 69 dargestellten Implantatanwendungen (im Folgenden als Implantat 1 und Implantat 2 bezeichnet) innerhalb des Femurs parametrisiert. Die Implementierung im Knochen wird dabei durch einseitige Lagerung der Schaummodelle bei zweiachsiger Spannungsbelastung nachgestellt. Die lokalen Spannungswerte werden anhand des Rasters ermittelt (siehe Abbildung 73).

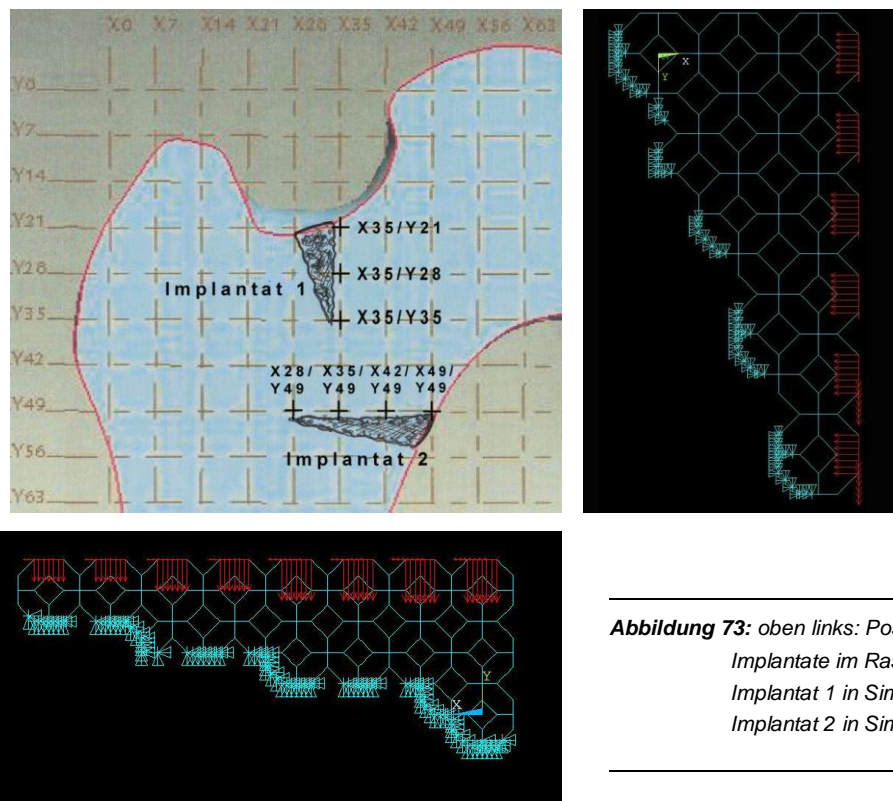


Abbildung 73: oben links: Positionierung der beiden Implantate im Raster; oben rechts: Implantat 1 in Simulation; unten: Implantat 2 in Simulation

6.5 Ergebnisse

6.5.1 Modellanalyse

Die linear-elastische Grenzspannung lässt sich durch Umformung von (8) wie folgt bestimmen:

$$\sigma_{pl}^t \approx 0,3 R_{p0,2} \left(\frac{\rho_t}{\rho_s} \right)^{\frac{3}{2}} \quad (62)$$

Mit einer Elastizitätsgrenze $R_{p0,2}$ von 600 N/mm² des Gussmaterials (siehe Tabelle 6) liegt die Grenzspannung $\sigma_{pl38,5\%}^t$ bei 43 N/mm².

Die FEM-Analyse des Lastfalls ergibt eine Spannungsspitze von 1542 N/mm² in den Knotenpunkten der Einheitszelle. Der Legende zufolge sind hohe Spannungswerte ab 1000 N/mm² ausschließlich in Knotennähe und an den Einspannpunkten zu finden. Innerhalb der Stegkörper erreichen die Spannungen maximal 514 N/mm². Die erwarteten Spannungswerte im Bereich von 600 N/mm² finden sich an den Kraftansatzpunkten, sowie in unmittelbarer Umgebung von Knoten (siehe Abbildung 74).

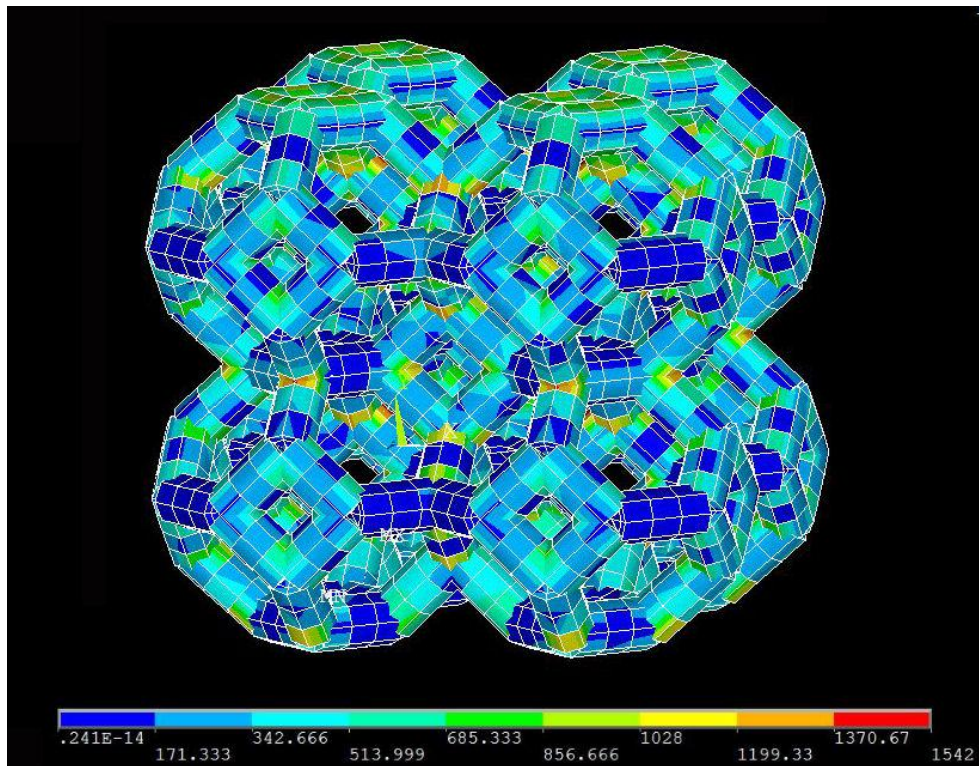


Abbildung 74: FEM-Analyse der Einheitszelle bei einer Belastung 43 N/mm²

6.5.2 | Wirbelkörper

Anhand der biomechanischen Herleitung ergeben sich bei körpereigener Belastung und zusätzlicher Gepäcklast zwei unterschiedliche Druckspannungsverläufe entlang der Wirbelsäule (siehe Abbildung 75). Die FEM-Analyse erfolgt unter Anwendung der Parameter des vierten Brustwirbels. Hier wirkt die induzierte Druckspannung der Bandscheibe D3-4. Die Spannungsmaxima σ_{FCmax} am Wirbelkörper betragen im Fall von körpereigener Last 2,42 N/mm², sowie 11,38 N/mm² und 20,13 N/mm² bei den Gepäckbelastungen. Die Spannungsverläufe sind im Anhang zu finden.

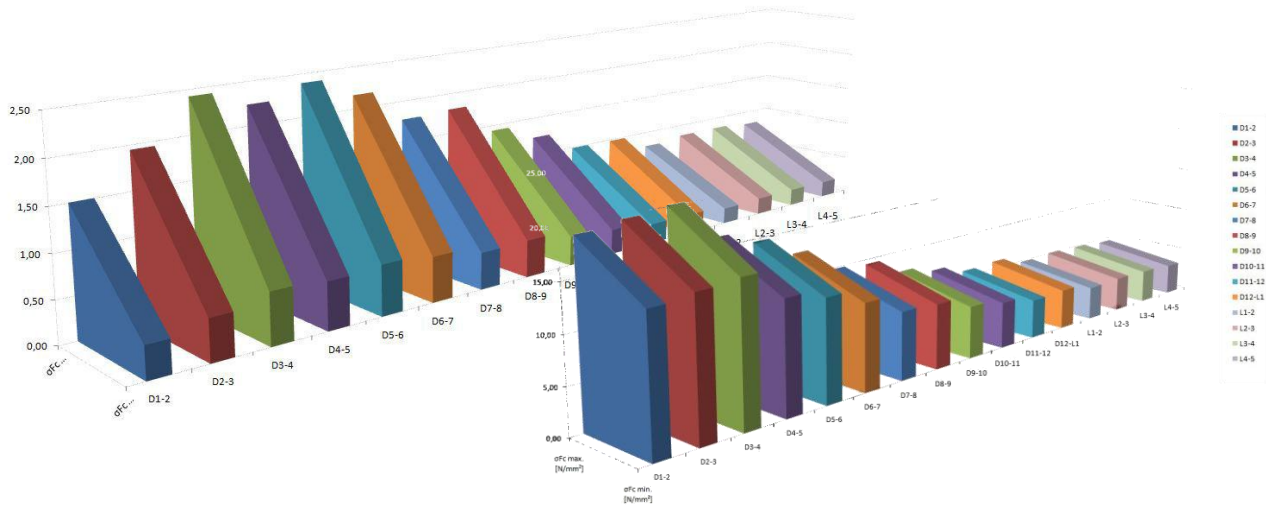


Abbildung 75: Druckspannungsverlauf entlang der Wirbelsäule bei körpereigener Last (links) und zusätzlicher Gepäcklast von 20kg (rechts)

Die ermittelten Spannungen in der Schaumstruktur liegen, bei einer relativen Dichte von 38,5%, zwischen 139,65 N/mm² bei körpereigener Belastung und 830,4 N/mm² bei 20 kg Gepäcklast. Deutlich höhere Werte zeigt die minimale Schaumdichte von 26,5%. Bei 20 kg erreicht die hier gemessene Spannungsspitze von 1404,32 N/mm² annähernd den Maximalwert der Modelanalyse. Die Ergebnisse der FEM-Analyse sind Tabelle 7 zu entnehmen.

Tabelle 7: Spannungsmaxima im Wirbelkörper in Abhängigkeit der relativen Dichte, sowie der Belastung

Wirbelkörper			
relative Dichte ρ_t/ρ_s [%]	Maximalspannung bei körpereigener Last [N/mm ²]	Maximalspannung bei 10 kg Gepäcklast [N/mm ²]	Maximalspannung bei 20 kg Gepäcklast [N/mm ²]
26,50%	236,13	825,74	1404,32
38,50%	139,65	488,28	830,40
52,80%	75,75	264,86	450,76

Das FEM-Modell der relativen Dichte von 38,5% bei 20 kg Gepäckbelastung zeigt eine mittlere Spannung von 369,07 N/mm² in Knotennähe. Die Spannungsspitze **MX** liegt im vorderen Bereich der Schaumstruktur an (siehe Abbildung 76).

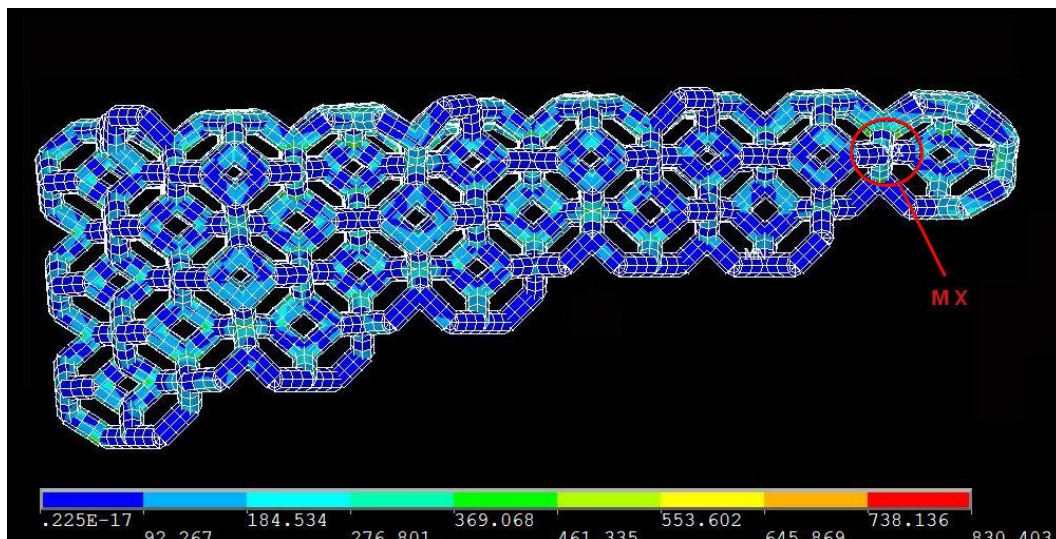


Abbildung 76: von Mises Spannung bei einer relativen Dichte von 38,5% und 20 kg Gepäcklast

6.5.3 Femur

Der Spannungsverlauf innerhalb des Femurs zeigt hohe Spannungen im Hüftgelenkskopf, sowie in der, in Richtung des Schaftes zunehmenden, äußeren Kortikalis (siehe Abbildung 77). Bei schnellem Gang werden in der biomechanischen Herleitung Spannungsspitzen von $10,57 \text{ N/mm}^2$ in x - Richtung im Gelenkskopf und $17,81 \text{ N/mm}^2$ in y - Richtung am Femurschaft gemessen. Die detaillierten Spannungsverläufe sind dem Anhang zu entnehmen.

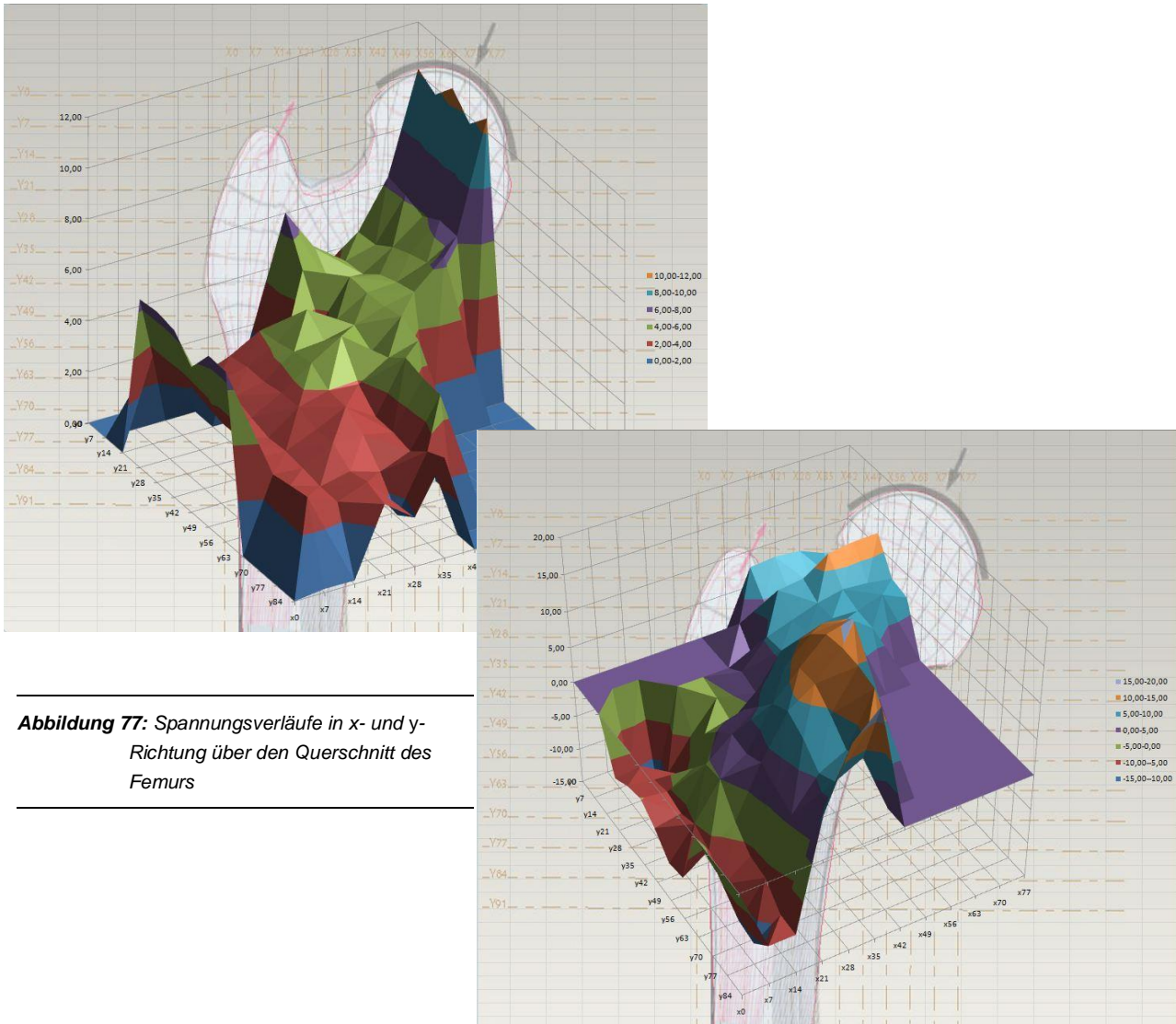


Abbildung 77: Spannungsverläufe in x - und y - Richtung über den Querschnitt des Femurs

Implantat 1

Für den Anwendungsfall an der Oberseite des Gelenkhalses werden bei schnellem Gang lokale Spannungen zwischen 3,94 N/mm² und 5,09 N/mm² in *x*-Richtung, sowie 1,72 N/mm², 1,00 N/mm² und 5,80 N/mm² in *y*-Richtung im Knochengewebe ermittelt.

Die im Schaum gemessenen Spannungen liegen in allen Fällen unterhalb der Elastizitätsgrenze $R_{p0,2}$. Die gemessenen Spannungsspitzen sind in Tabelle 8 zusammengefasst.

Tabelle 8: Spannungsspitzen in Implantat 1 in Abhängigkeit der relativen Dichte und des Belastungsfalles

Implantat 1		
relative Dichte pt/ps [%]	Maximalspannung bei einbeinigem Stand [N/mm ²]	Maximalspannung bei schnellem Gang [N/mm ²]
26,50%	279,68	575,95
38,50%	178,64	367,58
52,80%	94,65	194,75

In der FEM-Darstellung des Schaummodells bei 26,5%iger Dichte in Abbildung 78 zeigt sich eine deutliche Auslenkung der Implantatspitze. Hier liegt auch das Spannungsmaximum **MX** an. In der sonstigen Struktur werden 255,98 N/mm² an den Knoten gemessen.

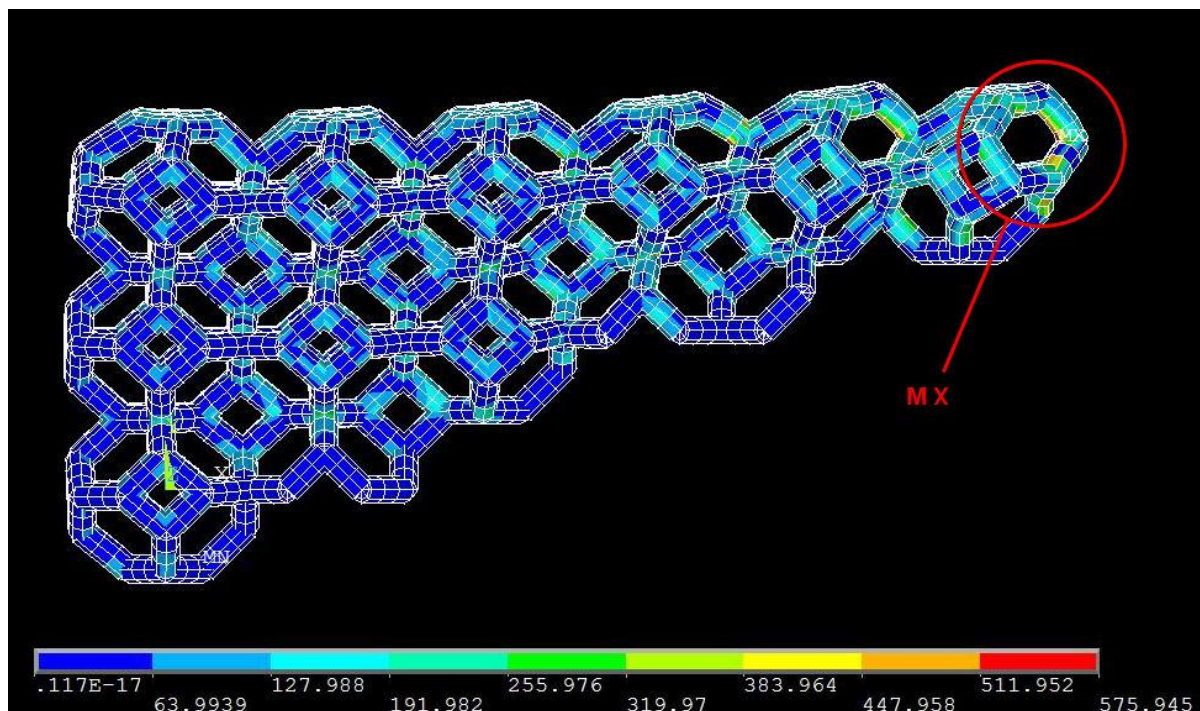


Abbildung 78: FEM-Modell der relativen Dichte 26,5% bei schnellem Gang

Implantat 2

Mit einer Positionierung am unteren FuÙe des Hüftgelenkhalses, dessen Knochengewebe eine hohe Dichte aufweist, befindet sich Implantat 2 innerhalb des Femurs im Bereich der höchsten mechanischen Belastung. Die lokalen Gewebespannungen steigen bei schnellem Gang vom Knocheninneren nach außen in *x*-Richtung von 3,99 N/mm² auf 4,94 N/mm² und in *y*-Richtung von 7,79 N/mm² auf 15,40 N/mm² an.

In der FEM-Analyse treten bereits bei einbeinigem Stand hohe Spannungen im Schaummodell auf. Bei schnellem Gang liegen sowohl die Werte der relativen Dichte 38,5%, wie auch die von 26,5% über der Elastizitätsgrenze $R_{p0,2}$ des Gusswerkstoffes (siehe Tabelle 9).

Tabelle 9: Spannungsspitzen in Implantat 2 bezogen auf relative Dichte und Belastungsfall

Implantat 2		
relative Dichte pt/ps [%]	Maximalspannung bei einbeinigem Stand [N/mm ²]	Maximalspannung bei schnellem Gang [N/mm ²]
26,50%	568,25	1180,99
38,50%	362,65	753,96
52,80%	192,67	400,35

Innerhalb des FEM-Modells verteilen sich die Spannungsspitzen auf die gesamte Struktur. Die Maxima liegen an den äußeren Knoten der unteren Schaumstruktur. Die mittlere Spannung liegt bei 38,5%iger Dichte im Bereich von 353,09 N/mm² (siehe Abbildung 79).

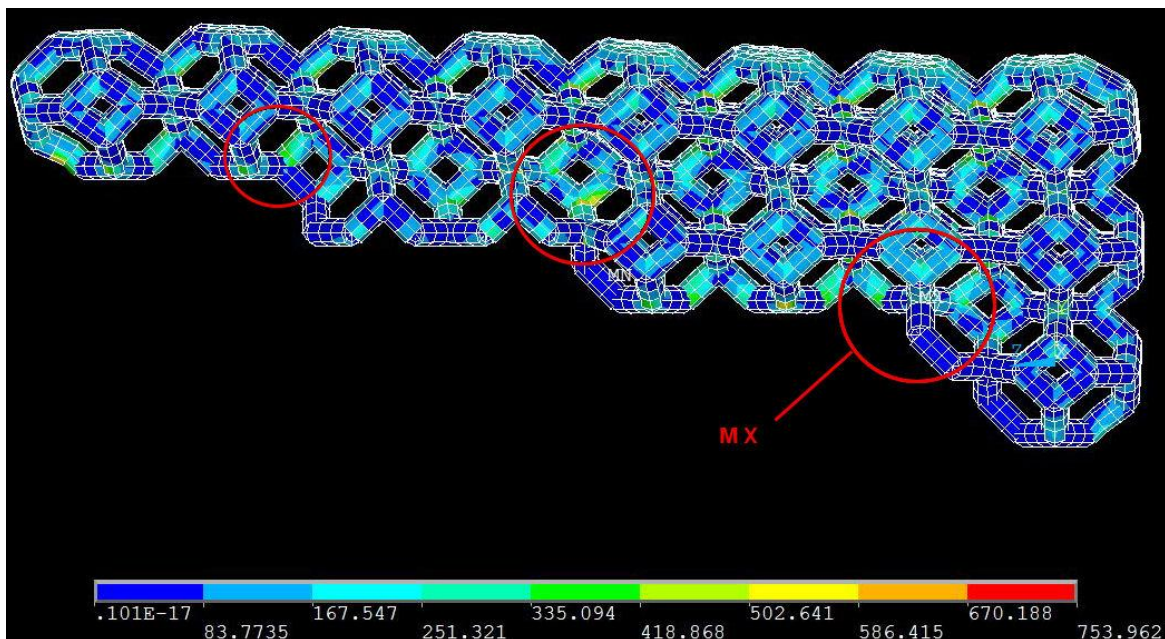


Abbildung 79: FEM-Modell Implantat 2, bei relativer Dichte 38,5% und schnellem Gang

6.6 Auswertung

Modellanalyse

Die bei der Modellanalyse auftretenden Spannungsverläufe entsprechen dem realen beobachteten Verhalten von Schaumstrukturen bei Druckbelastung, nach dem Spannungsspitzen ausschließlich in Knotennähe auftreten [33].

Die ermittelten Spannungswerte von 1542 N/mm² übersteigen den erwarteten Wertebereich von 600 N/mm² deutlich. Die Ursache hierfür liegt in der Modellierung der Schaumstrukturen. Durch die Aufdickung der räumlichen Skizzen besteht zwischen den Stegbalken ein scharfkantiger Übergang, was bei Belastung eine Kerbwirkung zur Folge hat. Bei gegossenen Titanschäumen verläuft der Übergang zwischen den Stegen durch Radien, wodurch die hohen Spannungen in Knotennähe gemindert werden. Die erwarteten Spannungen von 600 N/mm² treten, neben den Krafteinleitungspunkten, ausschließlich in unmittelbarer Umgebung der Knoten auf.

Hohe Spannungen über 1000 N/mm² werden außerdem an den Einspannpunkten der Unterseite der Schaumstruktur gemessen. Hierbei handelt es sich um simulationspezifische Spannungsspitzen. Dem Schaum steht hier bei Belastung eine begrenzte Anzahl an Freiheitsgraden zur Verformung offen, wodurch diese einseitig verläuft.

Aus der FEM-Analyse der Tetrakaidekaeder-Einheitszelle lässt sich eine allgemeine Anwendbarkeit des Schaummodelles ableiten. Dabei sind allerdings die modell- und simulationspezifischen Spannungsspitzen in Knotennähe und an den Lagerpunkten zu beachten. Anhand der Messung kann für die Simulation in Näherung eine modellspezifische Grenzspannung $\sigma_{p138,5\% \text{ Modell}}^{\pm}$ des gemessenen Wertes von 1542 N/mm² angenommen werden. Die im realen Schaum zu erwartende Spannung liegt etwa im jeweils mittleren Spannungsbereich der FEM-Auswertung.

Wirbelkörper

Anhand der biomechanischen Herleitung ergeben sich bei körpereigener Belastung die höchsten Druckspannungen im Bereich des vierten bis siebten Brustwirbels. Bei zusätzlicher Gepäcklast gleicht sich der quantitative Unterschied zwischen $\sigma_{F_{cmax}}$ und $\sigma_{F_{cmax}}$ im Spannungsverlauf an und die Belastungsmaxima liegen nun im Bereich der ersten vier Brustwirbel. In beiden Druckverläufen weist dabei der vierte Brustwirbel die höchsten Spannungswerte auf und bildet damit das meistbelastete Glied innerhalb der Wirbelsäule. Durch die Unterschlagung der Einflüsse seitens der Rückenmuskulatur auf den Ausgleich der Gewichtskraft ist allerdings mit einer deutlich geringeren realen Belastungen der Wirbel zu rechnen. Nach [40] wurde bei einem Lastfall, ähnlich der analysierten Belastung bei 20 kg Gepäcklast, eine Druckspannung von 1,1 N/mm² im Bereich der Bandscheibe L4-5 gemessen. Dieser Wert ist um Faktor 4 geringer als der im vorliegenden Modell ermittelte, wonach im realen Belastungsfall von deutlich geringeren Druckspannungen auszugehen ist.

Die FEM-Analyse weist einen gleichmäßigen Spannungsverlauf innerhalb des Implantates auf. Die zunehmende Druckbelastung wird demnach ideal von der Zunahme der Schaumdicke ausgeglichen. Die mittlere Spannung von 369,07 N/mm² bei 38,5%iger Dichte liegt deutlich unter der Elastizitätsgrenze $R_{p0,2}$. Unter Einbezug der Erkenntnisse aus der Modellanalyse lässt sich das Spannungsmaximum an der Implantatspitze auf die Einspannung an der Unterseite zurückführen, wodurch die Schaumzelle bei Belastung nach vorne ausgelenkt wird und damit zusätzliche Zugspannungen auf die Nachbarzelle überträgt.

Kritisch ist die Maximalspannung von 1404,32 N/mm² bei 26,5%iger Dichte, mit einer Belastung von 20 kg, zu betrachten. Nach (62) ergibt sich für eine relative Dichte von 26,5% eine Grenzspannung $\sigma_{p126,5\%}^{\pm}$ von 12,64 N/mm². Die anliegende Druckspannung $\sigma_{F_{cmax}}$ von 20,13 N/mm² übersteigt diese deutlich. Durch Dichteschwankungen im gegossenen Titanschaum besteht damit die Gefahr von lokalem Strukturversagen innerhalb des Implantates, was dessen Funktionsfähigkeit beeinträchtigen könnte. Unter Einbezug der nach [40] deutlich zu hoch angenommenen Spannungsverläufe, kann im vorliegenden Anwendungsfall eine mechanische Eignung des Titanschaums prognostiziert werden. Durch die FEM-Analyse zeigt sich allerdings allgemein ein hohes Risiko für Schwachstellen innerhalb der Struktur durch die ungleichmäßige Dichte der gegossenen Schäume.

Femur

Der Spannungsverlauf über dem Femurquerschnitt zeigt ein deutliches Maximum in x -Richtung im Bereich der Kräfteinleitung von F_A . In y -Richtung liegen die Maxima zum einen im Gelenkskopf, zum anderen in Schafrichtung. Dabei zeigt sich, im auslaufenden Teil der Spongiosa, eine bipolare Ausprägung in Druckspannung an der körperzugewandten und Zugspannung an der körperabgewandten Seite des Knochens.

Der Vergleich der ermittelten Gewebespannungen im Femurquerschnitt in Abbildung 78, mit der CT-Aufnahme einer Knochendichteanalyse in Abbildung 62, zeigt eine hohe Korrelation der lokalen Spannungswerte mit der Dichte der Knochenstruktur. Tatsächlich sind Spannungen oberhalb von 10 N/mm^2 , gemäß dem Spannungsraaster, in Kortikalisgewebe, oder dessen unmittelbarer Umgebung, zu finden.

Für Implantat 1 werden in der FEM-Analyse keine Spannungen oberhalb der Elastizitätsgrenze gemessen. Von einer Anwendbarkeit ist somit auszugehen. Die Maximalspannung an der Spitze des Implantates ist auf die Einspannung zurückzuführen. Durch die vergleichsweise hohe lokale Spannungsbelastung von $5,80 \text{ N/mm}^2$ in y -Richtung wird die äußere Schaumzelle über den obersten Einspannpunkt gebogen.

Im Anwendungsfall Implantat 2 ist von einer, zumindest teilweisen, Inhärenz des Titanschaums in Kortikalisgewebe auszugehen. Bei der FEM-Analyse zeigen sich keine spezifischen Spannungsballungen. Lastspitzen treten vornehmlich in der Nähe der Kräfteinleitungs- und Lagerpunkte auf. Wie in Implantat 1, ist auch hier die Maximalspannung auf eine Einspannung zurückzuführen. Zusätzlich kommt es, bedingt durch die Geometrie der Schaumstruktur, zu Kerbwirkungseffekten.

Die ermittelten Spannungswerte liegen, bei einbeinigem Stand, im Fall der 26,5%igen Dichte bereits nahe an $R_{p0,2}$. Bei schnellem Gang wird die Elastizitätsgrenze sowohl bei 38,5%iger, wie auch bei 26,5%iger Dichte überschritten. Unter Anwendung der Erkenntnisse aus der Modellanalyse auf die vorliegende Messung kann zwar eine mechanische Eignung der Titanschäume bei einer relativen Dichte von 38,5% angenommen werden. Die Grenzspannung $\sigma_{p126,5\%}^t$ wird allerdings auch hier überschritten, wodurch das Risiko von lokalen Schwachstellen in der Schaumstruktur besteht.

Korrelation des Lastverhaltens

Für eine erfolgreiche Implantatstabilisierung sollte der Titanschaum in seinen mechanischen Eigenschaften denen des Knochens entsprechen. Anders als Knochengewebe, kann das Implantat sich bei einer Schädigung allerdings nicht regenerieren. Darum ist, trotz gewünschter mechanischer Homogenität, vorrangig eine ausreichende Festigkeit der Struktur sicherzustellen. Nach den vorliegenden Untersuchungen schließen sich beide Anforderungen nicht zwingend aus:

Das für Titanschaum mit relativer Dichte von 38,5% ermittelte E-Modul von $17,8 \text{ GPa}$ nach (11), entspricht nach empirischen Messungen dem E-Modul von Kortikalisgewebe mit Werten von $14 - 20 \text{ GPa}$ [36, 37].

Bei konstanter Dichte kann in diesem Fall, nach den vorliegenden Analysen, eine mechanische Eignung der Schaumstruktur für den Anwendungsfall, bei paralleler Analogie des elastischen Verhaltens, angenommen werden.

Durch Gleichsetzung mit anschließender Umformung ergibt sich aus (5) die Näherungsformel zur elastischen Korrelation von Titanschaum und Knochengewebe. Dabei ergibt sich die erforderliche relative Dichte des Titanschaums $\frac{\rho_t}{\rho_s}$, bei gegebenen Vollmaterial-E-Moduli für Titan E_{ts} und Knochen E_{ks} , wie folgt aus der relativen Dichte $\frac{\rho_k}{\rho_s}$ der Knochenstruktur:

$$\frac{\rho_t}{\rho_s} \approx \sqrt{\frac{E_{ks} \rho_k}{E_{ts} \rho_s}} \quad (63)$$

6.6.1 Zusammenfassung

Über die struktur- und dichteorientierte Modellbetrachtung von Knochengewebe können Lastfälle zur mechanischen Simulation von Implantaten in Anwendungsfall hergeleitet werden. Spannungsverläufe innerhalb des Knochens lassen sich dabei durch parallele Anwendung des Wolff-Roux-Gesetzes [39], Forschungserkenntnisse im Bereich der mikrostrukturellen Knochenmechanik [36] und der Gesetzmäßigkeiten für poröse Feststoffe [33] bestimmen.

Die Untersuchung des mechanischen Verhaltens der Titanschäume in simulierter Implantation, lässt auf eine mechanische Eignung für die Anwendung als Stützmatrix in Knochengewebe schließen. Neben der erforderlichen Festigkeit weisen die Schäume zudem ein, mit dem von Knochengewebe korrelierendes, elastisches Verhalten auf, wodurch eine gute Implantatstabilisierung im Gewebe erwartet werden kann [32].

Im Hinblick auf die Schwankungen der relativen Dichte innerhalb der Schaumstruktur und dem daraus entstehenden Risiko von potentiellen Schwachstellen in der Stützmatrix sollte ein einheitliches Formmodell für die Herstellung der Titanschäume angestrebt werden. Entsprechendes wäre durch die Verwendung von, über CAD-Programme erstellte Strukturen aus Einheitszellenmodellen, hergestellt im *Rapid Prototyping* Verfahren, möglich. Hier ließe sich zudem die relative Dichte der Gussteile, über Anpassung des zugrunde liegenden CAD-Modelles, besser beeinflussen.

7 Ausblick

Durch den hohen Zertifizierungsaufwand besteht ein großes finanzielles Risiko bei der Markteinführung medizintechnischer Produkte [1, 2]. Während dieser, bei Folge- oder Ablegerprodukte anerkannter Konzepte, durch die Anwendbarkeit bestehender Erkenntnisse auf gleiche Produkteigenschaften, minimiert wird, ist er bei neuartigen Produkten in vollem Ausmaß zu erbringen [4]. An das in dieser Studie untersuchte Konzept der Titanschäume als Knochenimplantat sind bei einer derartigen Zertifizierung besonders hohe Maßstäbe gesetzt⁴¹. Um den, bei einer Markteinführung anfallenden, finanziellen Aufwand zu rechtfertigen, wird die Realisierbarkeit des Konzeptes im Zuge dieser Arbeit untersucht.

Anhand der durchgeführten Untersuchungen, die sich teils an Vorgaben der Norm DIN EN ISO 10993-1: 2010 [4] für die Risikoanalyse von medizintechnischen Produkten orientieren, teils durch ingenieurwissenschaftliches Vorgehen bei Prozessoptimierung und der mechanischen Bauteilauslegung durch Simulation erfolgen, kann in der vorliegenden Studie eine mögliche Realisierbarkeit des Konzeptes der Titanschäume als Knochenimplantat festgestellt werden.

Im Zuge der Untersuchungen erweisen sich die, im Schleudergussverfahren hergestellten, Titanschäume sowohl biologisch, als auch mechanisch für die angedachte Anwendung geeignet. Die aus dem Herstellungsprozess resultierenden Oberflächenprägungen zeigen bei der Proliferation mit Periostzellen⁴² eine hohe Bioaktivität. Zugleich prognostiziert die Simulation der Schaumstruktur im Anwendungsfall deren mechanische Eignung, seitens der notwendigen Festigkeit, wie auch der Korrelation des elastischen Belastungsverhaltens mit dem von Knochengewebe. Die erwiesenen Eigenschaften der Titanschäume weisen auf eine umfassende Implantatstabilisierung im Knochengewebe, sowie dessen Einwachsen in die Schaumstruktur, hin.

Der Einsatz von Titanschaum würde die Versorgung von Knochenschädigungen, durch eine zielgerichtete lokale Behandlung der Schädigung, unter geringer Einflussnahme auf das umliegende Gewebe, ermöglichen. Damit ließe sich auch in kritischen Schadensfällen der Erhalt des ursprünglichen Knochenvolumens realisieren. Durch die anschließende Inhärenz der Schaumstruktur wird die potentielle Schwachstelle im Knochengewebe dauerhaft stabilisiert.

Im Falle einer erfolgreichen Markteinführung ergeben sich für das untersuchte Konzept zudem Möglichkeiten modularer und konzeptioneller Erweiterungen:

Ausgehend von den Eigenschaften und der Funktionsweise des Konzeptes sind die Titanschäume dem interdisziplinären Anwendungsgebiet des *Tissue Engineering* zuzurechnen⁴³. In einer Konzepterweiterung kann deren Funktionalität durch eine vorangehende Besiedelung mit Knochengewebszellen erhöht werden. Durch die Proliferation mit Periostzellen und deren anschließender Differenzierung zu knochenbildenden Osteoblasten in *in vitro* Zellkultivierung ist eine adhärente Bildung von Knochengewebe an den Titanschäumen bereits vor einer Implementierung möglich [12] und würde den Prozess der Assimilation beschleunigen.

Eine Erhöhung der Biokompatibilität, unter Verwendung der zu Beginn genannten Verfahren der Oberflächenoptimierung⁴⁴, sowie die Verwendung weiterer Werkstoffe bei der Erstellung von Schaumstrukturen, ist ebenfalls denkbar.

⁴¹ Siehe Kapitel 2 Klassifizierung

⁴² Knochenhautzellen, Sammelbegriff

⁴³ Siehe Kapitel 1.1 Moderne Methoden der Versorgung von Knochenschädigungen

⁴⁴ Siehe Kapitel 1.1 Moderne Methoden der Versorgung von Knochenschädigungen

8 Literaturverzeichnis

1. Wintermantel, E. ; Ha, S.-W.: *Medizintechnik – Life Science Engineering : Kap. 3 Biokompatibilität*. 5. Aufl. Berlin : Springer, 2009. –ISBN 978-3-540-93935-1
2. Wintermantel, E. ; Ha, S.-W.: *Biokompatible Werkstoffe und Bauweisen*. Springer 1998, 2. Auflage. ISBN: 3-540-64656-6
3. Peters M., Leyens C., Kumpfert J.: *Titan und Titanlegierungen*. DGM Informationsgesellschaft 1996. ISBN: 3-88355-224-0
4. DIN EN ISO 10993-1: *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*, Ausg. April 2010. Beuth, Berlin
5. Riner M. : *Medizintechnik – Life Science Engineering : Kap. 73 Aktuelle Entwicklungen – Orthopädische Implantate*. 5. Aufl. Berlin : Springer, 2009. –ISBN 978-3-540-93935-1
6. Winter E.: *Medizintechnik – Life Science Engineering : Kap. 74 Entwicklung und aktueller Stand der Hüftendoprothetik*. 5. Aufl. Berlin : Springer, 2009. –ISBN 978-3-540-93935-1
7. Stöver M., Wintermantel E.: *Medizintechnik – Life Science Engineering : Kap. 41 Oberflächenstrukturierung metallischer Werkstoffe, z.B. für stents*. 5. Aufl. Berlin : Springer, 2009. –ISBN 978-3-540-93935-1
8. Arafat M. T., et al: *Biomimetic composite coating on rapid prototyped scaffolds for bone tissue engineering*; *Acta Biomaterialia* 7, 2010. S. 809-820
9. Zimmermann H., Heinlein M., Guldner W.: *Medizintechnik – Life Science Engineering : Kap. 39 Titanisierung von Implantatoberflächen*. 5. Aufl. Berlin : Springer, 2009. – ISBN 978-3-540-93935-1
10. Lütkehermölle W., et al: *Medizintechnik – Life Science Engineering : Kap. 81 Biomaterialien für die Knochenregeneration*. 5. Aufl. Berlin : Springer, 2009. –ISBN 978-3-540-93935-1
11. Renke-Gluszko M., Stöver M., Wintermantel E.: *Medizintechnik – Life Science Engineering : Kap. 38 Polymer-/Medikamentenbeschichtung von oberflächenstrukturierten metallischen Werkstoffen*. 5. Aufl. Berlin : Springer, 2009. – ISBN 978-3-540-93935-1
12. Mayer J., Blum, J. Wintermantel E. : *Medizintechnik – Life Science Engineering : Kap. 17 Grundlagen des Tissue Engineering*. 5. Aufl. Berlin : Springer, 2009. –ISBN 978-3-540-93935-1
13. DIN EN ISO 10993-18: *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 18: Chemische Beurteilung von Werkstoffen*, Ausg. April 2010. Beuth, Berlin

14. DIN EN ISO 10993-5: *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 5: Prüfungen auf in-vitro-Zytotoxizität*, Ausg. April 2010. Beuth, Berlin
15. DIN EN ISO 10993-10: *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Allergien vom verzögerten Typ*, Ausg. April 2010. Beuth, Berlin
16. DIN EN ISO 10993-11: *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität*, Ausg. April 2010. Beuth, Berlin
17. DIN EN ISO 10993-3: *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 3: Prüfungen auf Genotoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität*, Ausg. April 2010. Beuth, Berlin
18. DIN EN ISO 10993-6: *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantation*, Ausg. April 2010. Beuth, Berlin
19. DIN EN ISO 10993-9: *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten*, Ausg. April 2010. Beuth, Berlin
20. Schenk R.K.: *Bone response to grafts and implants*, aus *Perspective of biomaterials, Materials science monographs*. Taipei, Taiwan, 1986, S. 121-136
21. Ashby M.F. et al: *Metal Foams – A Design Guide*; Butterworth-Heinemann, Woburn USA 2000, ISBN: 0-7506-7219-6
22. Wöllmer H.: *Untersuchung zum Präzisionsgießen metallischer Mikroteile*. FZKA 6502, Karlsruhe, Diss. 2000
23. Fritz, Schulze G.: *Fertigungstechnik*. VDI-Verlag, Düsseldorf 1990
24. Flemming E., Tilch W.: *Formstoffe und Formverfahren*. Deutscher Verlag für Grundstoffindustrie, Leipzig 1993.
25. Clegg A. J.: *Precision Casting Processes*. Pergamon Press, Oxford 1991
26. Caesar H. H.: *Precision casting technique for fixed partial denture*. Dental Labor 36 1988, S. 189-201, 317-328.
27. Nielsen J. P.: *Pressure Distribution in Centrifugal Dental Casting*. Journal of Dental Research 57 1978, S. 261-269
28. Fraker A. C., et al: *Surface Preparation and Corrosion Behaviour of Titanium Alloys for Surgical Implants*. Ti'80 Science and Techn., Plenum Press 1980
29. Alexander-Friedrich D.: Angabe zu den Laborversuchen ; Persönliche Mitteilung. Uniklinik Tübingen, 14.06.2011
30. Biomedica Medizinprodukte GmbH & Co KG: *Manual EZ4U*. Version Nr. 301004 - Bedienungsanleitung des Prüfverfahrens EZ4U

31. Hofmann K.: *Untersuchung der Zytotoxizität von zahnärztlichen Werkstoffen mit Hilfe des XTT-Tetrazoliumreduktionstest EZ4U an der humanen Zelllinie U937* ; Friedrich-Schiller-Universität Jena, Diss. 2003
32. Wintermantel, E. ; Ha, S.-W.: *Medizintechnik – Life Science Engineering : Kap. 4 Biofunktionalität*. 5. Aufl. Berlin : Springer, 2009. –ISBN 978-3-540-93935-1
33. Gibson L. J., Ashby M. F.: *Cellular Solids Structure & Properties* ; Pergamon Press, Oxford 1988. ISBN – 0-08-035910-8
34. Demiray S., Becker W., Hohe J. : *Numerical determination of initial and subsequent yield surfaces of open-celled model foams*, International Journal of Solids and Structures 44, 2007, S. 2093-2108
35. Shah-Derler B., Wintermantel E., Ha, S.-W.: *Medizintechnik – Life Science Engineering : Kap. 8 Gewebe*. Springer 2009, 5. Auflage. ISBN: 978-3-540-93935-1
36. Rho J.-Y., Kuhn-Spearing L., Zioupos P.: *Mechanical properties and the hierarchical structure of bone* ; Medical Engineering & Physics 20, 1998, S. 92-102
37. Reilly D.T., Burstein A.H., Frankel V.H.: *The elastic modulus of bone* ; J Biomech 1974;7:271-5
38. Weinkamer R.: *Der Umbauprozess im trabekulärem Knochen* ; Max-Planck-Institut für Kolloid- und Grenzflächenforschung, Potsdam 2005
39. Wolf J.H.: *Julius Wolff und sein Gesetz der Transformation der Knochen*, Orthopäde, Springer Verlag 1995 (24) S.378-386
40. Wilke H.-J.: *Biomechanik der Wirbelsäule* ; aus http://www.biomechanics.de/ufb/Lehre/Vorlesungen/FH_Biomechanik_Skript/Biomechanik_der_Wirbelsaeul.pdf
41. Plaue R., Gerner H.J., Salditt R.: *Das elastomechanische Verhalten menschlicher Bandscheiben unter statischem Druck* ; aus Arch. Orthop. Unfall-Chir. 79, Bergmann J. F., München 1974, S. 139-148
42. *ANTHROPOMETRY AND BIOMECHANICS* ; aus <http://msis.jsc.nasa.gov/sections/section03.htm>; NASA-STD-3000 275e, Reference: 276, S.32-79
43. Hüter-Becker A., Dölken M: *Biomechanik, Bewegungslehre, Leistungsphysiologie, Trainingslehre* ; Georg Thieme Verlag, 2005. ISBN: 3-13-13681-6
44. Rathgeb U.: *Knochenaufbau*, Zürich 2004, S. 2
45. Putz, R. ; Pabst, R. (Hrsg.): Sobotta : *Anatomie des Menschen* / Sobotta, J. (Begr.). 21. Aufl. München : Elsevier, 2000

46. HTWK Leipzig: <http://wwwm.htwk-leipzig.de/~kloehn/reports/EllguthDA06/img/femur.png>. – Version: 32.13.2011
47. Dentaurum: Herstellerangaben ; Persönliche Mitteilung durch E-Mail. Hochschule Pforzheim, 11.08.2011
48. Schäffler, A. ; Schmidt, S. (Hrsg.): *Mensch, Körper, Krankheit*. 2. Aufl. Stuttgart : Gehler, 1995

9 Anhang

- **Biomechanische Herleitung Wirbelkörper**
- **Biomechanische Herleitung Femur**

Biomechanische Herleitung Wirbelkörper

Grundbelastung

Für eine Bestimmung der Lasten durch das Körpergewicht bei statischer Systembetrachtung wird das Momentgleichgewicht um **B** zunächst bei aufrechtem Stand mit hängenden Armen betrachtet. Der Ausgleich der Gewichtsmomentes $F_G l_1$ erfolgt durch die Federkraft F_C , ansetzend im Flächenschwerpunkt der Bandscheibenaufgabe fläche A_B mit dem Hebelarm x_s (siehe Abbildung 80). in Abhängigkeit der Federkonstante c und der Längenänderung l_0 der Bandscheibe kommt es entlang der Auflagefläche zu einer Druckspannung σ_{F_C} :

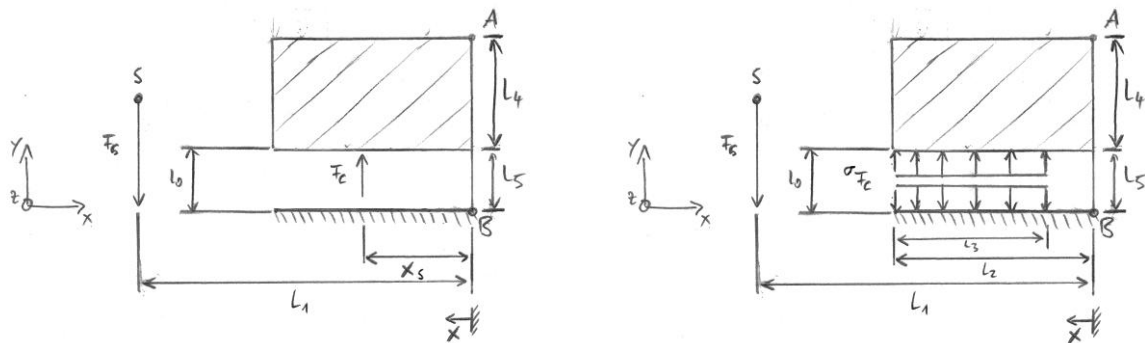


Abbildung 80: Mechanisches Ersatzmodell des Momentgleichgewichts um B; links Momentgleichgewicht über , rechts aus Momentgleichgewicht resultierende Druckspannung

$$\sum M_{iz}^B = F_G l_1 - F_C x_s = 0 \quad (13)$$

$$F_C = c l_0 \quad (14)$$

$$\sigma_{F_C} = \frac{F_C}{A_B} = \frac{c l_0}{A_B} \quad (15, 16)$$

Aus (13) ergibt sich damit für F_C :

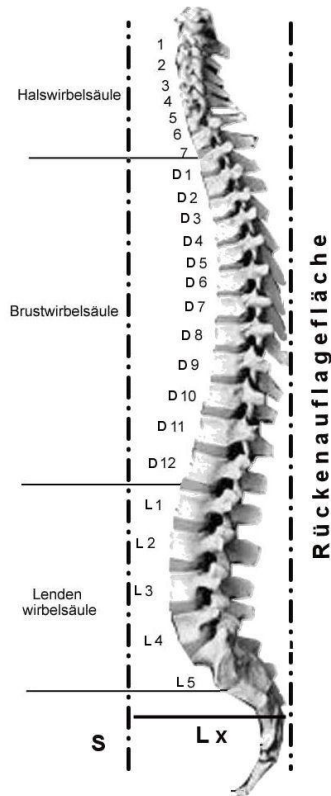
$$F_C = \frac{F_G l_1}{x_s} \quad (17)$$

Die Gewichtskraft F_G setzt sich aus den aufsummierten Massen der einzelnen, oberhalb der Bandscheibe liegenden Körperteile, verrechnet mit dem Ortsvektor g , zusammen:

$$F_G = g \sum_{i=1}^n m_n \quad (18)$$

Der Hebelarm l_1 der Gewichtskraft F_G entspricht dem Abstand des Drehgelenkes in B von der Körper-Schwerpunktachse S .

l_1 variiert über die Länge der Wirbelsäule und hat zwischen dem fünften und achten Brustwirbel den maximalen Wert. Aus [42] lässt sich der Abstand L_x der Schwerpunktachse S zur Rückenauflage an einer ebenen Wand entnehmen. Direkt anliegend an dieser Auflageachse sind wie Dornfortsätze des fünften bis achten Brustwirbels (siehe Abbildung 81).



Das Längenverhältnis, gemessen am Drehgelenk, zwischen Wirbelkörper und Dornfortsatz beträgt näherungsweise 2:1; für die Länge l_f des Dornfortsatzes gilt damit:

$$l_f = \frac{1}{2} l_2 \tag{19}$$

Zwischen den fünften und achten Brustwirbel ergibt sich daraus für l_1 :

$$l_1 = L_x - \frac{1}{2} l_2 \tag{20}$$

Der Hebelarm l_1 der anderen Belastungsfälle lässt sich nur in Näherung ermitteln. In Abhängigkeit zu l_2 kann hier die allgemeine Gleichung

$$l_1 = L_x - l_2 \left(\frac{1}{2} + x_1 \right) \tag{21}$$

mit der Variablen x_1 , für den Abstand des Dornfortsatzes von der Rückenauflagefläche in Abhängigkeit zu l_2 , angenommen werden.

Die Federkonstante c , sowie die jeweilige Auflagefläche A_B der Bandscheiben, zur Ermittlung der Druckspannung σ_{F_c} , werden durch Umformung der Werte des maximalen Federweges Δl , der Maximallast F_m und der maximalen Zerreißlast σ_m der Bandscheiben auf die Fläche bezogen [41], bestimmt:

$$c = \frac{F_m}{\Delta l} \tag{22}$$

$$A_B = \frac{F_m}{\sigma_m} \tag{23}$$

Abbildung 81: Abstand der Schwerpunktachse zur Rückenauflagefläche

Zur Bestimmung des Hebelarms x_s werden die Bandscheibenauflageflächen am Wirbelkörper, in Näherung als Kreissegment angenommen (siehe Abbildung 82).

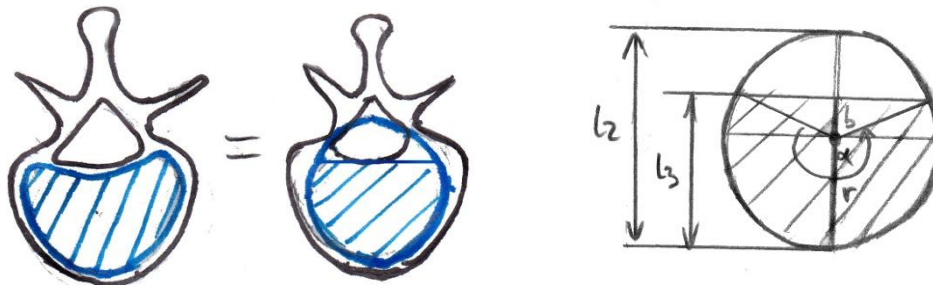
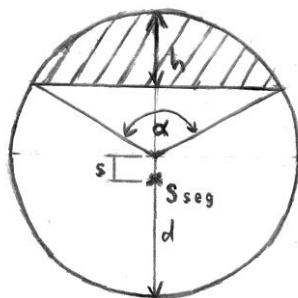


Abbildung 82: Bandscheibenauflagefläche in Näherung als Kreissegmentfläche dargestellt (links), Übertragung der Parameter aus Abbildung 1 auf das Kreissegment

Der Kreisdurchmesser entspricht dabei l_2 . Aus den spezifischen Gleichungen für das Kreissegment steht die Fläche A_{seg} , die Segmenthöhe h und der Abstand s des Flächenschwerpunktes S_{seg} in direktem Bezug zum Segmentwinkel α und dem Vollkreisradius r :



$$A_{seg} = \frac{r^2}{2} (\alpha' - \sin \alpha') \quad (24)$$

$$h = r - \left(r \cos\left(\frac{\alpha'}{2}\right) \right) \quad (25)$$

$$s = \frac{4 r \sin^3\left(\frac{\alpha'}{2}\right)}{3 \alpha' - \sin \alpha'} \quad (26)$$

Abbildung 83: Parameter Kreissegment

Aus Gleichung (25) entsteht durch Umformung die Gleichung für α in Abhängigkeit von h zu r :

$$\alpha = 2 \cos^{-1}\left(\frac{r - h}{r}\right) \quad (27)$$

Bei einem angenäherten Verhältnis von

$$h = l_3 = \frac{3}{2} r \quad (28, 29)$$

bei der charakteristischen Form eines Wirbels beträgt $\alpha = 240^\circ$.

Eine Umstellung der Gleichung (24) ergibt die Beziehung für r in Abhängigkeit von A_{seg} und α :

$$r = \sqrt{\frac{2 A_{seg}}{\alpha' - \sin \alpha'}} \quad (30)$$

Aus (26) und (30) lassen sich wiederum l_2 und x_s bestimmen mit:

$$l_2 = 2r = 2 \sqrt{\frac{2 A_{seg}}{\alpha' - \sin \alpha'}} \quad (31, 32)$$

$$x_s = r + s = \sqrt{\frac{2 A_{seg}}{\alpha' - \sin \alpha'}} \left(1 + \frac{4 \sin^3\left(\frac{\alpha'}{2}\right)}{3 \alpha' - \sin \alpha'} \right) \quad (33, 34)$$

Für die Federkraft F_C einer Bandscheibe n gilt damit gemäß (17), (18), (21), (32) und (34):

$$F_C = \frac{(g \sum_{i=1}^n m_n) \left(L_x - 2 \sqrt{\frac{2 A_{seg}}{\alpha' - \sin \alpha'}} \left(\frac{1}{2} + x_n \right) \right)}{\sqrt{\frac{2 A_{seg}}{\alpha' - \sin \alpha'}} \left(1 + \frac{4 \sin^3\left(\frac{\alpha'}{2}\right)}{3 \alpha' - \sin \alpha'} \right)} \quad (35)$$

Für das Aufbringen der Federkraft F_C bedarf es nach (14) einer Längenänderung l_{0n} :

$$l_0 = \frac{F_C}{c} \quad (36)$$

Durch die Lagerung in **B** kommt es bei der Lastaufnahme zu einer keilförmigen Verformung der Bandscheibe, aus der sich ein linear ansteigender Spannungsverlauf, zur Außenkante des Wirbelkörpers hin, ergibt. Anhand der für die Kraftaufbringung notwendigen Längenänderung l_{0xs} im Flächenschwerpunkt der Auflagefläche lässt sich, durch die aus dem Strahlensatz abgeleitete Steigungsformel, $f(x)$ der resultierende Druckspannungsverlauf am Wirbelkörper bestimmen:

$$f(x) = \frac{l_{0xs}}{xs} x; [l_2, (l_2 - l_3)] \quad (37)$$

Nach (15), (36) und (37) lassen sich die minimale und maximale Druckspannung $\sigma_{F_{Cmin}}$ und $\sigma_{F_{Cmax}}$ an der Innen- und Außenkante des Wirbelkörpers wie folgt bestimmen:

$$\sigma_{F_{Cmin}} = \frac{c l_{0min}}{A_B} = \frac{F_C (l_2 - l_3)}{A_B x_s} \quad (38)$$

$$\sigma_{F_{Cmax}} = \frac{c l_{0max}}{A_B} = \frac{F_C l_2}{A_B x_s} \quad (39)$$

In Abbildung 84 ist der Druckspannungsverlauf mit resultierender Druckbelastung auf den Wirbelkörper dargestellt.

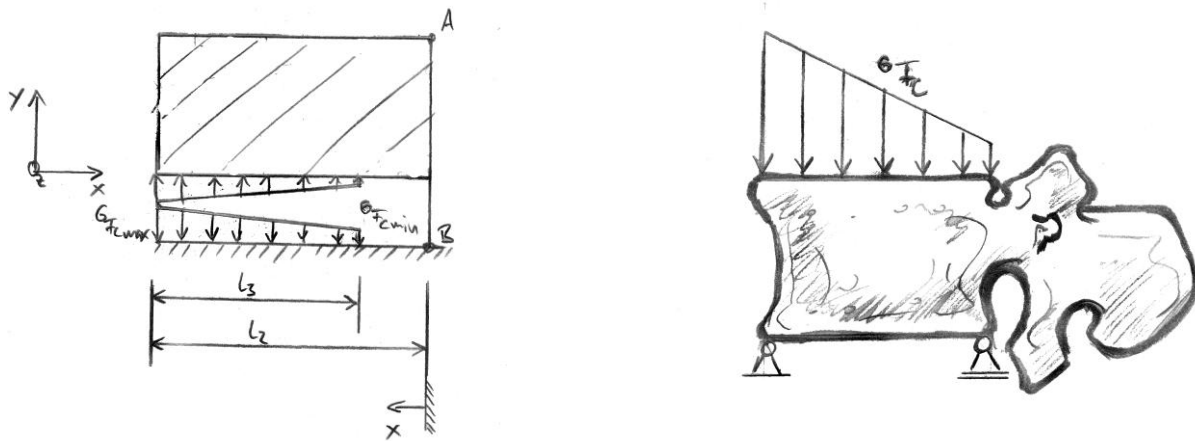


Abbildung 84: Spannungsverlauf ; links mechanisches Ersatzmodell, rechts resultierende Druckbelastung auf Wirbelkörper

Zusatzbelastung durch Gepäck

Bei der Beförderung einer Maße m vergrößert sich der Abstand L_x der Körperschwerpunktachse S durch die nach vorne ausgestreckten Arme geringfügig. Zusätzlich zum körpereigenen Belastungsmoment $F_G l_1$ muss hier die zusätzliche Gepäcklast $F_m l_m$ ausgeglichen werden. (siehe Abbildung 85)

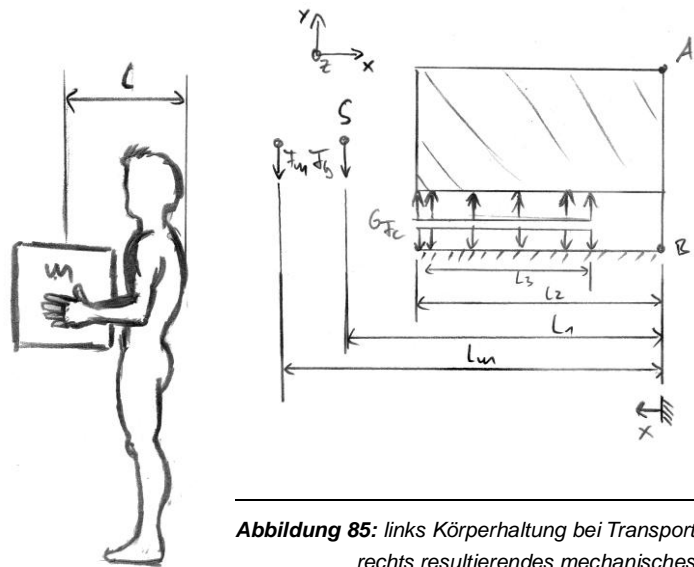


Abbildung 85: links Körperhaltung bei Transport, rechts resultierendes mechanisches Ersatzmodell

$$\sum M_{iz}^B = F_m l_m + F_G l_1 - F_C x_s = 0 \tag{40}$$

Aus (39) ergibt sich hier für F_C :

$$F_C = \frac{F_m l_m + F_G l_1}{x_s} \tag{41}$$

Für F_m gilt nach Newton:

$$F_m = m g \tag{42}$$

l_m ergibt sich in Abhängigkeit des betrachteten Belastungsfalls aus der Verlängerung von l_1 um den Betrag der spezifischen Unterarmlänge l_u . Bei den angewandten Werten des 50. Männlichen Perzentils [43] gilt für l_m :

$$l_m = l_1 + l_u = l_1 + 375 \text{ mm} \tag{43, 44}$$

Für F_C bei Gepäcklast ergibt sich damit aus (35), (41), (42) und (43):

$$F_C = \frac{2g(m + \sum_{i=1}^n m_n) \left(L_x - 2 \sqrt{\frac{2 A_{seg}}{\alpha' - \sin \alpha'}} \left(\frac{1}{2} + x_n \right) \right) + l_u}{\sqrt{\frac{2 A_{seg}}{\alpha' - \sin \alpha'}} \left(1 + \frac{4 \sin^3 \left(\frac{\alpha'}{2} \right)}{3 \alpha' - \sin \alpha'} \right)} \tag{45}$$

Bestimmung der Spannungsverläufe

Unter Anwendung der genannten Gleichungen, sowie den Werten aus [41] und [42], werden folgende Parameter und Spannungsverläufe ermittelt:

Tabelle 10: Parameter Bandscheibe

Bandscheibe	Maximalkraft [N]	max. Flächenlast [N/mm ²]	Federkapazität [Nm]	max. Federweg [mm]	Federkonstante [N/mm]	Auflagefläche [mm ²]
D1-2	3482,55	7,01	4,91	1,41	2470,09	496,80
D2-3	3384,5	6,77	3,92	1,16	2922,15	499,93
D3-4	4218,3	8,34	5,79	1,37	3073,24	505,79
D4-5	4463,55	7,41	6,67	1,49	2987,00	602,37
D5-6	4512,6	6,87	8,63	1,91	2359,62	656,86
D6-7	4757,85	6,47	5,79	1,22	3909,70	735,37
D7-8	5591,7	6,43	9,71	1,74	3220,09	869,63
D8-9	6180,3	6,87	8,63	1,40	4425,97	899,61
D9-10	5640,75	5,5	9,71	1,72	3276,83	1025,59
D10-11	6082,2	5,54	10,64	1,75	3476,80	1097,87
D11-12	6572,7	5,44	12,36	1,88	3495,18	1208,22
D12-L1	6916,05	5,89	14,22	2,06	3363,70	1174,20
L1-2	6523,65	4,95	14,22	2,18	2992,83	1317,91
L2-3	7014,15	5,4	16,48	2,35	2985,33	1298,92
L3-4	5836,95	4,37	14,6	2,50	2333,56	1335,69
L4-5	6180,3	4,41	16,68	2,70	2289,93	1401,43
Bandscheibe	Radius	L2 [mm]	L3 [mm]	xl [mm]	L1 [mm]	xs [mm]
D1-2	14,02	28,04	21,03	1	43,94	16,42
D2-3	14,06	28,13	21,10	0,75	50,84	16,47
D3-4	14,15	28,29	21,22	0,5	57,71	16,57
D4-5	15,44	30,88	23,16	0,25	62,84	18,08
D5-6	16,12	32,24	24,18	0	69,88	18,88
D6-7	17,06	34,12	25,59	0	68,94	19,98
D7-8	18,55	37,10	27,82	0	67,45	21,73
D8-9	18,87	37,73	28,30	0	67,13	22,10
D9-10	20,14	40,29	30,22	0,125	60,82	23,60
D10-11	20,84	41,68	31,26	0,25	54,74	24,41
D11-12	21,86	43,73	32,80	0,375	47,74	25,61
D12-L1	21,55	43,11	32,33	0,5	42,89	25,25
L1-2	22,84	45,67	34,25	0,5	40,33	26,75
L2-3	22,67	45,34	34,01	0,5	40,66	26,56
L3-4	22,99	45,98	34,48	0,5	40,02	26,93
L4-5	23,55	47,10	35,32	0,5	38,90	27,58

Tabelle 11: Gewichtskraft F_G

Bandscheibe	Gewichtskraft F_G [N]
D1-2	16,59
D2-3	184,93
D3-	26,2
D4-5	227,62
D5-6	248,97
D6-7	270,31
D7-8	291,66
D8-9	313,00
D9-10	334,35
D10-11	355,69
D11-12	377,04
D12-L1	398,38
L1-2	410,65
L2-3	422,91
L3-4	449,03
L4-5	475,15

Tabelle 12: Körper eigene Belastung

Bandscheibe	σ_{Fc} im Schwerpunkt [N/mm ²]	Federweg l_0 [mm]	σ_{Fc} max. [N/mm ²]	σ_{Fc} min. [N/mm ²]
D1-2	0,88	0,18	1,50	0,38
D2-3	1,14	0,20	1,95	0,49
D3-4	1,42	0,23	2,42	0,61
D4-5	1,31	0,26	2,24	0,56
D5-6	1,40	0,39	2,39	0,60
D6-7	1,27	0,24	2,17	0,54
D7-8	1,04	0,28	1,78	0,44
D8-9	1,06	0,21	1,80	0,45
D9-10	0,84	0,26	1,43	0,36
D10-11	0,73	0,23	1,24	0,31
D11-12	0,58	0,20	0,99	0,25
D12-L1	0,58	0,20	0,98	0,25
L1-2	0,47	0,21	0,80	0,20
L2-3	0,50	0,22	0,85	0,21
L3-4	0,50	0,29	0,85	0,21
L4-5	0,48	0,29	0,82	0,20

Tabelle 13: Druckspannung bei Gepäcklast

Bandscheibe	geom. Bedingungen		10 kg Tragelast		20 kg Tragelast	
	L1 [mm]	Lm [mm]	σ_{Fc} max. [N/mm ²]	σ_{Fc} min. [N/mm ²]	σ_{Fc} max. [N/mm ²]	σ_{Fc} min. [N/mm ²]
D1-2	48,94	423,94	10,38	2,59	19,08	14,31
D2-3	55,84	430,84	10,90	2,73	19,66	14,75
D3-4	62,71	437,71	11,38	2,85	20,13	15,10
D4-5	67,84	442,84	9,23	2,31	16,04	12,03
D5-6	74,88	449,88	8,64	2,16	14,72	11,04
D6-7	73,94	448,94	7,44	1,86	12,56	9,42
D7-8	72,45	447,45	5,88	1,47	9,84	7,38
D8-9	72,13	447,13	5,71	1,43	9,47	7,10
D9-10	65,82	440,82	4,60	1,15	7,65	5,74
D10-11	59,74	434,74	4,07	1,02	6,79	5,09
D11-12	52,74	427,74	3,41	0,85	5,73	4,30
D12-L1	47,89	422,89	3,49	0,87	5,88	4,41
L1-2	45,33	420,33	2,90	0,72	4,90	3,67
L2-3	45,66	420,66	3,00	0,75	5,04	3,78
L3-4	45,02	420,02	2,92	0,73	4,87	3,65
L4-5	43,90	418,90	2,74	0,68	4,55	3,41

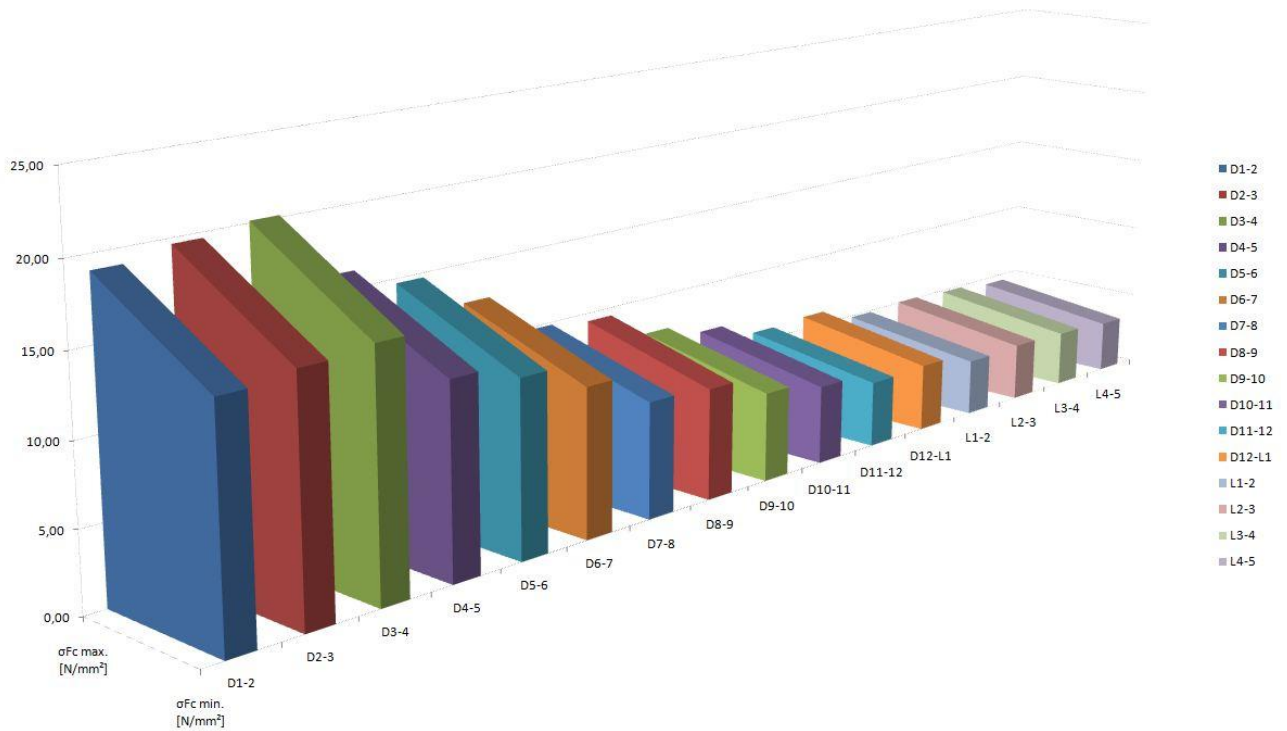
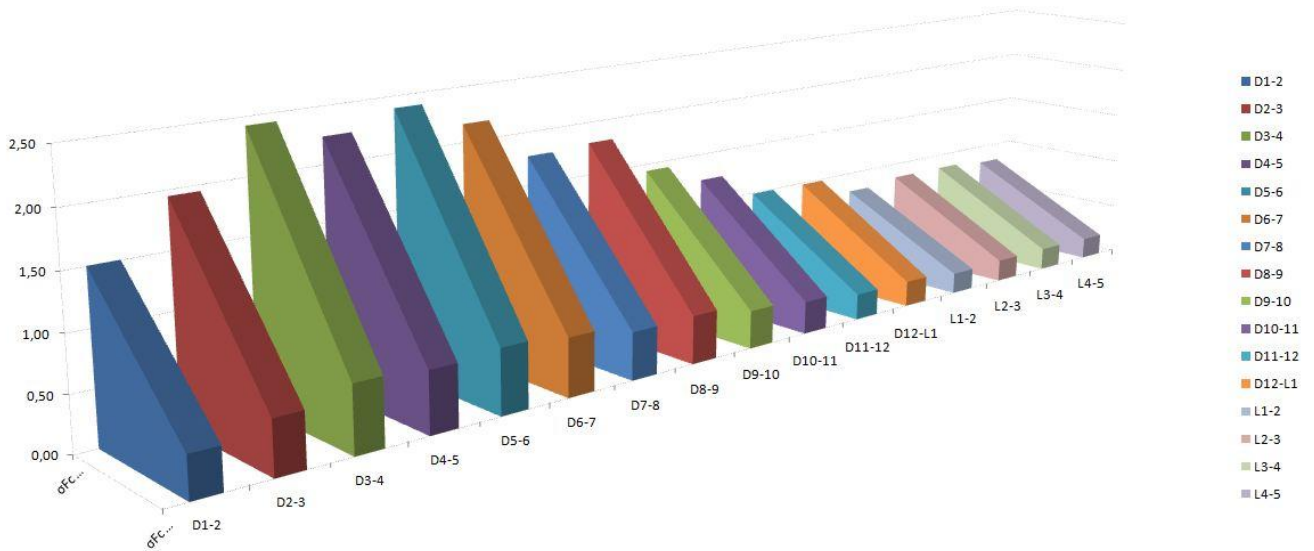


Abbildung 86: Druckspannungsverlauf in den Bandscheiben: oben körpereigene Belastung, unten mit Gepäcklast 20 kg

Unter Beachtung der typischerweise vertikal orientierten Spongiosastruktur in den Wirbelkörpern lässt sich der Druckspannungsverlauf innerhalb der Wirbel mit den auf die obere Auflagefläche aufbrachten Druckspannungen durch die Bandscheibenverformung gleichsetzen (siehe Abbildung 86). Die höchsten Spannungen ergeben sich damit in den Brustwirbeln 4 und 6.

Biomechanische Herleitung Femur

Ermittlung des Kräfteverhältnisses

Für die statische Ermittlung des Spannungsverlaufs im Inneren des oberen Femurs wird das Momentengleichgewicht um **A** bei einbeinigem Stand betrachtet (siehe Abbildung 87).

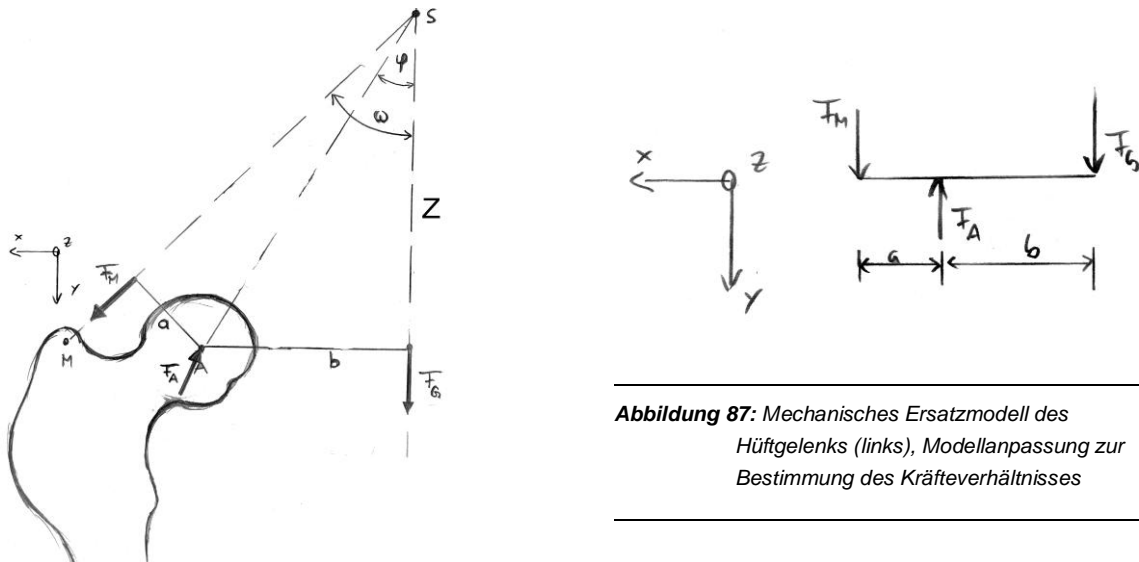


Abbildung 87: Mechanisches Ersatzmodell des Hüftgelenks (links), Modellanpassung zur Bestimmung des Kräfteverhältnisses

$$\sum M_{iz}^A = F_M a - F_G b = 0 \tag{46}$$

$$\sum F_{iy} = F_G + F_M - F_A = 0 \tag{48}$$

Aus (46) ergibt sich für F_M :

$$F_M = \frac{F_G b}{a} \tag{49}$$

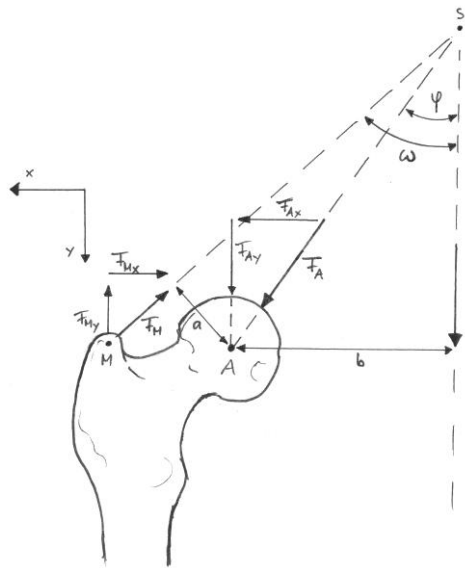
Bei dem angenommenen Verhältnis von $a : b = 1 : 3$ beträgt F_M in Abhängigkeit zu F_G [43]:

$$F_M = 3 F_G \tag{50}$$

Damit gilt nach (48) für F_A :

$$F_A = 4 F_G \tag{51}$$

Vorgehen bei der Ermittlung der Spannungsverläufe



Die Auslenkung der äußeren Kräften F_A und F_M erfolgt im Winkel φ und ω zur Schwerpunktsachse S . (siehe Abbildung 88)

Die Vektoren F_{Ax} , F_{Ay} , F_{Mx} und F_{My} ergeben sich aus der lokalen Auslenkung durch φ und ω :

$$F_{Ax} = F_A \sin \varphi \quad (52)$$

$$F_{Ay} = F_A \cos \varphi \quad (53)$$

$$F_{Mx} = -F_M \sin \omega \quad (54)$$

$$F_{My} = -F_M \cos \omega \quad (55)$$

Abbildung 88: Anteiler der Kraftvektoren in Abhängigkeit der Winkel φ und ω

Zur Nachstellung des Spannungsverlaufes im Knochengewebe erfolgt die Betrachtung der Kraftvektoren mit lokalem Bezug, durch Unterteilung der Knochenquerschnittfläche in ein Raster. Für jeden Rasterpunkt werden dabei die Spannungen $\sigma_{F_{Ax}}$, $\sigma_{F_{Ay}}$, $\sigma_{F_{Mx}}$ und $\sigma_{F_{My}}$ über die anliegenden Kräfte, in Verbindung mit der jeweils orthogonalen Schnittfläche A_x , beziehungsweise A_y des Knochens, bestimmt (siehe Abbildung 89).

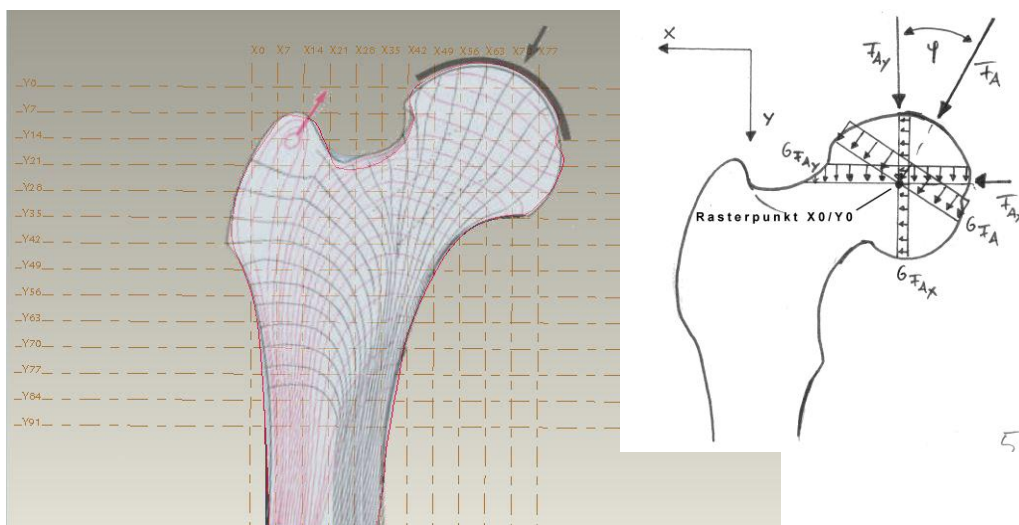


Abbildung 89: links Rasterunterteilung des Femurquerschnittes, rechts Bestimmung der Spannungen durch die Kraftvektoren in Verbindung mit den orthogonalen Schnittflächen

Die Spannungen $\sigma_{F_{Ax}}$, $\sigma_{F_{Ay}}$, $\sigma_{F_{Mx}}$ und $\sigma_{F_{My}}$ für einen Variablen Rasterpunkt X_0/Y_0 lassen sich wie folgt ermitteln:

$$\sigma_{F_{Ax} X_0/Y_0} = \frac{F_A \sin \varphi_{X_0/Y_0}}{A_{x0}} \tag{56}$$

$$\sigma_{F_{Ay} X_0/Y_0} = \frac{F_A \cos \varphi_{X_0/Y_0}}{A_{y0}} \tag{57}$$

$$\sigma_{F_{Mx} X_0/Y_0} = \frac{F_M \sin \omega_{X_0/Y_0}}{A_{x0}} \tag{58}^{45}$$

$$\sigma_{F_{My} X_0/Y_0} = \frac{-F_M \cos \omega_{X_0/Y_0}}{A_{y0}} \tag{59}$$

Über Rasterbezogene Verrechnung der jeweiligen Spannungen in x - und y - Richtung wird schließlich der Spannungsverlauf, unterteilt σ_x und σ_y , gebildet.

Bestimmung der Spannungsverläufe

Entsprechend des beschriebenen Vorgehens wird der Spannungsverlauf über den Femurquerschnitt ermittelt. Die Rasterschritte betragen dabei 7 mm. Es werden die Spannungsverläufe für eine Gelenkbelastung bei einbeinigem Stand F_{Ges} und schnellem Gang F_{Gsg} ermittelt. Die Werte sind gemäß [43] aus [42] entnommen.

$$F_{Ges} = 782,84 \text{ N} \tag{60}$$

$$F_{Gsg} = 1634,18 \text{ N} \tag{61}$$

Tabelle 14: Querschnittflächen der Kraftvektoren mit Rasterposition

	Querschnittflächen [mm ²]												
	x0	x7	x14	x21	x28	x35	x42	x49	x56	x63	x70	x77	
Fm(ω)x	1174,2	2322,6	2593,5	2077,4	1761,3	1561,3	1361,3	1406,4	1509,7	1483,9	1283,9	787,1	
Fa(φ)x	1174,2	2322,6	2593,5	2077,4	1761,3	1561,3	1361,3	1406,4	1509,7	1483,9	1283,9	787,1	
	y0	y7	y14	y21	y28	y35	y42	y49	y56	y63	y70	y77	y84
Fm(ω)y			298,5	514,8	651,6	825,8	880,6	811	698,7	605,8	526,5	463,2	526,5
Fa(φ)y	812,9	1296,8	1490,3	1729	1516,1	825,8	580,6	496,8	451,6	458,1	483,9	412,9	290,3

⁴⁵ Anmerkung: Bei der Spannungsermittlung wird der Kraftvektor F_{m_x} entgegen (52) positiv angenommen, um die Kompression des Knochengewebes durch die einander entgegengesetzten Vektoren in x Richtung nachzustellen.

Tabelle 15: Winkelverläufe

Winkelverlauf ϕ [°]												
	x0	x7	x14	x21	x28	x35	x42	x49	x56	x63	x70	x77
y0								17	6	18	40	47
y7							54	21	15	20	36	47
y14		50	40				20	8	16	28	30	39
y21	63	62	87	38	24	12	0	23	27	36	37	30
y28	71	80	88	38	36	31	10	23	34	40	46	37
y35	84	88	76	46	38	20	15	29	44	68		
y42	96	93	65	50	40	30	9	30				
y49	106	86	64	55	29	12	14	31				
y56	98	87	77	48	26	5	20					
y63		92	82	49	22	8	17					
y70		99	78	43	15	9	16					
y77		95	85	53	0	16						
y84				47	7	15						

Winkelverlauf ω [°]												
	x0	x7	x14	x21	x28	x35	x42	x49	x56	x63	x70	x77
y0								92	105	111	128	139
y7							54	104	107	114	125	144
y14		38	0				75	105	107	117	119	121
y21	23	28	12	37	64	78	100	109	117	124	122	116
y28	20	23	22	42	45	69	101	111	123	124	137	117
y35	14	16	26	32	48	74	105	125	134	136		
y42	2	10	23	32	49	83	103	121				
y49	19	10	17	28	52	75	107	133				
y56	16	3	13	26	56	65	101					
y63		2	9	27	47	56	98					
y70		7	6	19	35	49	97					
y77		10	4	14	31	51						
y84		4	4	12	32	65						

Tabelle 16: Spannungsverlauf bei einbeinigem Stand

Spannungsverlauf σ_{x} einbeiniger Stand [N/mm ²]												
	x0	x7	x14	x21	x28	x35	x42	x49	x56	x63	x70	x77
y0								2,32	1,72	2,13	3,01	4,87
y7							3,26	2,42	2,02	2,17	2,93	4,66
y14		1,66	0,78				2,45	1,92	2,06	2,40	2,82	5,06
y21	3,16	1,67	1,39	1,61	1,92	1,89	1,70	2,45	2,33	2,55	3,02	4,67
y28	3,21	1,72	1,55	1,68	1,99	2,44	2,09	2,43	2,46	2,67	3,00	5,05
y35	3,14	1,63	1,57	1,68	2,09	2,13	2,26	2,45	2,56	3,06		
y42	2,72	1,52	1,45	1,75	2,15	2,50	2,04	2,54				
y49	3,21	1,52	1,35	1,77	1,91	1,87	2,21	2,37				
y56	3,19	1,40	1,38	1,62	1,88	1,54	2,48					
y63		1,38	1,34	1,65	1,64	1,53	2,38					
y70		1,45	1,28	1,40	1,23	1,45	2,35					
y77		1,52	1,27	1,48	0,69	1,72						
y84		0,07	0,06	1,34	0,92	1,88						

Spannungsverlauf σ_{y} einbeiniger Stand [N/mm ²]												
	x0	x7	x14	x21	x28	x35	x42	x49	x56	x63	x70	x77
y0								3,68	3,83	3,66	2,95	2,63
y7							1,42	2,25	2,33	2,27	1,95	1,65
y14		-4,85	-6,26				-0,06	4,12	4,32	5,43	5,63	5,68
y21	-3,38	-3,18	-4,37	-2,22	-0,35	0,82	2,60	3,15	3,68	4,02	3,86	3,57
y28	-2,71	-2,96	-3,27	-1,05	-0,88	0,48	2,72	3,19	3,68	3,60	4,07	3,29
y35	-2,36	-2,60	-1,64	0,22	1,09	2,78	4,40	4,95	4,70	3,47		
y42	-3,23	-2,91	-0,18	1,21	2,38	4,35	5,93	6,04				
y49	-4,48	-2,41	-0,01	1,06	3,73	5,42	6,96	7,38				
y56	-4,20	-2,99	-1,72	1,62	4,35	5,49	7,16					
y63		-4,11	-2,88	1,03	3,69	4,60	7,08					
y70		-5,44	-3,09	0,51	2,60	3,47	6,76					
y77		-5,65	-4,40	-0,36	3,24	4,10						
y84		-4,45	-4,45	2,99	6,92	8,53						

Tabelle 17: Spannungsverlauf bei schnellem Gang

Spannungsverlauf σ_x schneller Gang [N/mm ²]												
	x0	x7	x14	x21	x28	x35	x42	x49	x56	x63	x70	x77
y0								4,84	3,59	4,45	6,28	10,16
y7							6,80	5,05	4,23	4,52	6,12	9,74
y14		3,46	1,62				5,12	4,01	4,30	5,01	5,89	10,57
y21	6,59	3,48	2,91	3,36	4,01	3,94	3,55	5,11	4,86	5,33	6,30	9,75
y28	6,69	3,60	3,23	3,52	4,15	5,09	4,37	5,07	5,14	5,57	6,27	10,55
y35	6,55	3,39	3,27	3,51	4,35	4,45	4,72	5,11	5,34	6,38		
y42	5,68	3,18	3,02	3,66	4,49	5,21	4,26	5,31				
y49	6,71	3,17	2,82	3,69	3,99	3,90	4,61	4,94				
y56	6,66	2,92	2,88	3,37	3,93	3,21	5,18					
y63		2,89	2,79	3,45	3,43	3,19	4,97					
y70		3,04	2,66	2,91	2,56	3,02	4,90					
y77		3,17	2,64	3,08	1,43	3,59						
y84		0,15	0,13	2,79	1,93	3,93						

Spannungsverlauf σ_y schneller Gang [N/mm ²]												
	x0	x7	x14	x21	x28	x35	x42	x49	x56	x63	x70	x77
y0								7,69	8,00	7,65	6,16	5,48
y7							2,96	4,71	4,87	4,74	4,08	3,44
y14		-10,12	-13,06				-0,13	8,59	9,02	11,33	11,76	11,87
y21	-7,05	-6,63	-9,12	-4,63	-0,72	1,72	5,43	6,58	7,69	8,38	8,07	7,45
y28	-5,67	-6,18	-6,83	-2,19	-1,83	1,00	5,68	6,66	7,67	7,51	8,50	6,86
y35	-4,93	-5,43	-3,42	0,46	2,27	5,80	9,18	10,33	9,82	7,24		
y42	-6,74	-6,07	-0,37	2,52	4,97	9,07	12,37	12,62				
y49	-9,34	-5,04	-0,01	2,21	7,79	11,31	14,53	15,40				
y56	-8,76	-6,25	-3,58	3,38	9,09	11,45	14,94					
y63		-8,59	-6,01	2,15	7,71	9,60	14,77					
y70		-11,36	-6,45	1,08	5,42	7,23	14,12					
y77		-11,80	-9,18	-0,74	6,76	8,56						
y84		-9,29	-9,29	6,25	14,45	17,81						

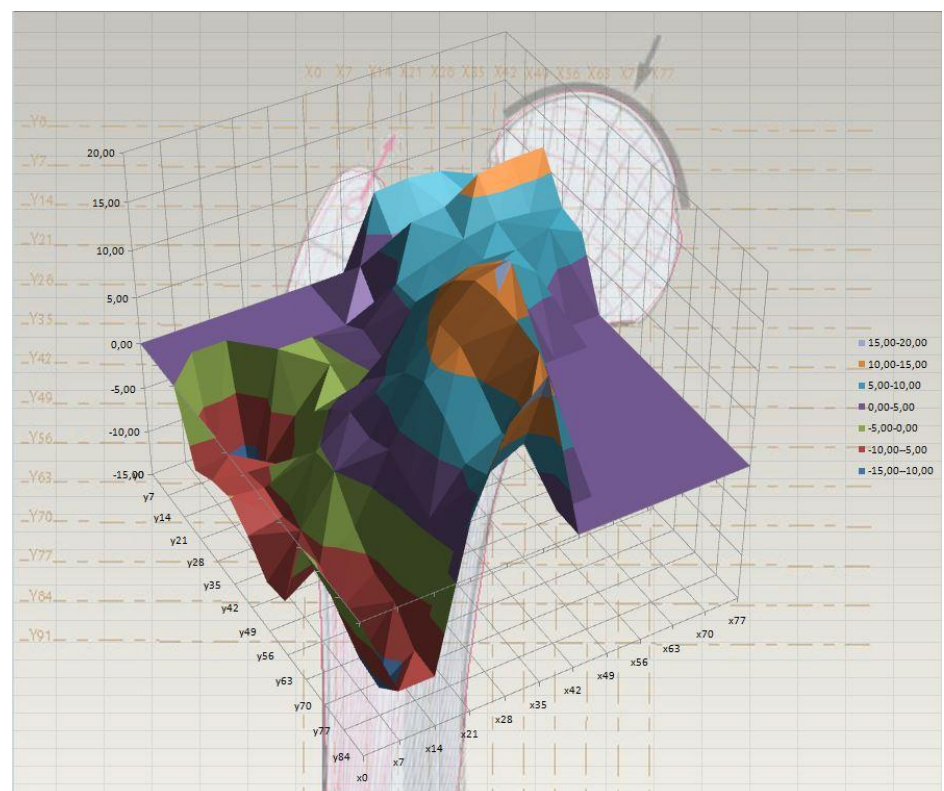
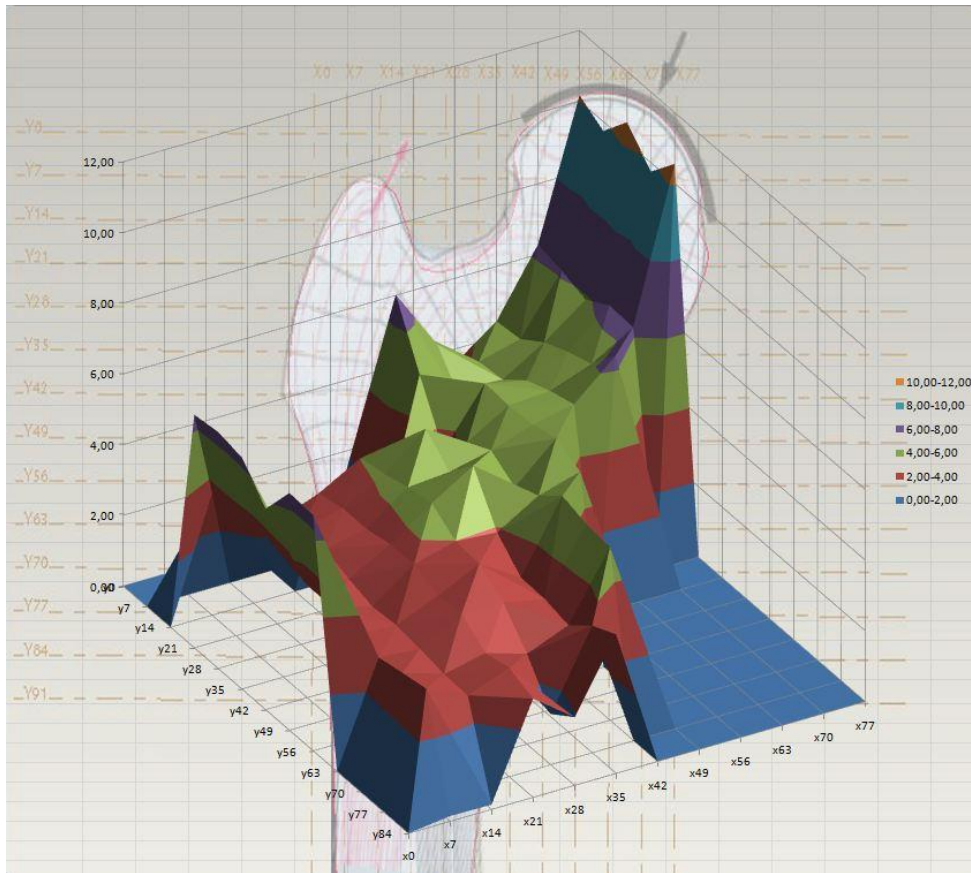


Abbildung 90: Spannungsverläufe bei schnellem Gang: oben in x- Richtung, unten in y- Richtung

Verzeichnis der bisher erschienenen Beiträge

- | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>52. Werner Pepels Aug. 1990
Integrierte Kommunikation</p> <p>53. Martin Dettinger-Klemm Aug. 1990
Grenzen der Wissenschaftsfreiheit. Überlegungen zum Thema: Freiheit und Verantwortung des Wissenschaftlers</p> <p>54. Werner Pepels Sept. 1990
Mediaplanung – Über den Einsatz von Werbegeldern in Medien</p> <p>55. Dieter Pflaum Sept. 1990
Werbeausbildung und Werbemöglichkeiten in der DDR</p> <p>56. Rudi Kurz (Hrsg.) Nov. 1990
Ökologische Unternehmensführung – Herausforderung und Chance</p> <p>57. Werner Pepels Jan. 1991
Verkaufsförderung – Versuch einer Systematisierung</p> <p>58. Rupert Huth, Ulrich Wagner (Hrsg.) Aug. 1991
Volks- und betriebswirtschaftliche Abhandlungen. Prof. Dr. Dr. h.c. Tibor Karpati (Universität Osijek in Kroatien) zum siebzigsten Geburtstag. Mit einem Vorwort von R. Huth und Beiträgen von H.-J. Hof, H. Löffler, D. Pflaum, B. Runzheimer und U. Wagner</p> <p>59. Hartmut Eisenmann Okt. 1991
Dokumentation über die Tätigkeit einer Industrie- und Handelskammer – Dargestellt am Beispiel der IHK Nordschwarzwald</p> <p>60. Ursula Hoffmann-Lange Dez. 1991
Eliten und Demokratie: Unvereinbarkeit oder notwendiges Spannungsverhältnis?</p> <p>61. Werner Pepels Dez. 1991
Elemente der Verkaufsgesprächsführung</p> <p>62. Wolfgang Berger Dez. 1991
Qualifikationen und Kompetenzen eines Europa-managers</p> <p>63. Günter Staub Jan. 1992
Der Begriff „Made in Germany“ – Seine Beurteilungskriterien</p> <p>64. Martin W. Knöll, Hieronymus M. Lorenz Mai 1992
Gegenstandsbereich und Instrumente der Organisationsdiagnose im Rahmen von Organisationsentwicklungs (OE)-Maßnahmen</p> <p>65. Werner Lachmann Juni 1992
Ethikversagen – Marktversagen</p> <p>66. Paul Banfield Juni 1993
Observations On The Use Of Science As A Source Of Legitimation In Personnel Management</p> <p>67. Bernd Noll Aug. 1993
Gemeinwohl und Eigennutz. Wirtschaftliches Handeln in Verantwortung für die Zukunft – Anmerkungen zur gleichnamigen Denkschrift der Evangelischen Kirche in Deutschland aus dem Jahre 1991</p> <p>68. Siegfried Kreutzer, Regina Moczadlo Aug. 1993
Die Entdeckung der Wirklichkeit – Integrierte Projektstudien in der Hochschulausbildung</p> | <p>69. Sybil Gräfin Schönfeldt Aug. 1993
Von Menschen und Manieren. Über den Wandel des sozialen Verhaltens in unserer Zeit. Vortrag gehalten im Rahmen des Studium Generale der Hochschule Pforzheim, Wintersemester 1992/93</p> <p>70. Hartmut Löffler Dez. 1993
Geld- und währungspolitische Grundsatzüberlegungen für ein Land auf dem Weg zur Marktwirtschaft – Das Beispiel Kroatien</p> <p>71. Hans-Georg Köglmayr, Kurt H. Porkert Nov. 1994
Festlegen und ausführen von Geschäftsprozessen mit Hilfe von SAP-Software</p> <p>72. Alexa Mohl Febr. 1995
NLP-Methode zwischen Zauberei und Wissenschaft. Vortrag gehalten im Rahmen des Studium Generale der Hochschule Pforzheim, Wintersemester 1994/95</p> <p>73. Bernd Noll Mai 1995
Marktwirtschaft und Gerechtigkeit: Anmerkungen zu einer langen Debatte</p> <p>74. Rudi Kurz, Rolf-Werner Weber Nov. 1995
Ökobilanz der Hochschule Pforzheim. 2. geänderte Auflage, Jan. 1996</p> <p>75. Hans Lenk Mai 1996
Fairneß in Sport und Wirtschaft. Vortrag gehalten im Rahmen des Studium Generale der Hochschule Pforzheim, Wintersemester 1995/96</p> <p>76. Barbara Burkhardt-Reich, Hans-Joachim Hof, Bernd Noll Juni 1996
Herausforderungen an die Sozialstaatlichkeit der Bundesrepublik</p> <p>77. Helmut Wienert März 1997
Perspektiven der Weltstahlindustrie und einige Konsequenzen für den Anlagenbau</p> <p>78. Norbert Jost Mai 1997
Innovative Ingenieur-Werkstoffe</p> <p>79. Rudi Kurz, Christoph Hubig, Ortwin Renn, Hans Diefenbacher Sept. 1997
Ansprüche in der Gegenwart zu Lasten der Lebenschancen zukünftiger Generationen</p> <p>80. Björn Engholm Okt. 1997
Ökonomie und Ästhetik. Vortrag gehalten im Rahmen des Studium Generale der Hochschule Pforzheim, Wintersemester 1996/97. 2. geänderte Auflage. Jan. 1998</p> <p>81. Lutz Goertz Sept. 1998
Multimedia quo vadis? – Wirkungen, Chancen, Gefahren. Vortrag gehalten im Rahmen des Studium Generale der Fachhochschule Pforzheim, Wintersemester 1996/97</p> <p>82. Eckhard Keßler Nov. 1998
Der Humanismus und die Entstehung der modernen Wissenschaft. Vortrag gehalten im Rahmen des Studium Generale der Hochschule Pforzheim, Wintersemester 1996/97</p> <p>83. Heinrich Hornef Febr. 1998
Aufbau Ost – Eine Herausforderung für Politik und Wirtschaft. Vortrag gehalten im Rahmen des Studium Generale der Fachhochschule Pforzheim, Wintersemester 1997/98</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Verzeichnis der bisher erschienenen Beiträge

84. **Helmut Wienert** Juli 1998
50 Jahre Soziale Marktwirtschaft – Auslaufmodell oder Zukunftskonzept? Vortrag gehalten im Rahmen des Studium Generale der Hochschule Pforzheim, Sommersemester 1998
Peter Kern, Wilhelm Bauer, Rolf Ilg; Heiko Dreyer; Johannes Wößner und Rainer Menge
85. **Bernd Noll** Sept. 1998
Die Gesetzliche Rentenversicherung in der Krise
86. **Hartmut Löffler** Jan. 1999
Geldpolitische Konzeptionen - Alternativen für die Europäische Zentralbank und für die Kroatische Nationalbank
87. **Erich Hoppmann** Juni 1999
Globalisierung. Vortrag gehalten im Rahmen des Studium Generale der Hochschule Pforzheim, Sommersemester 1999
88. **Helmut Wienert (Hrsg.)** Dez. 1999
Wettbewerbspolitische und strukturpolitische Konsequenzen der Globalisierung. Mit Beiträgen von Hartmut Löffler und Bernd Noll
89. **Ansgar Häfner u.a. (Hrsg.)** Jan. 2000
Konsequenzen der Globalisierung für das internationale Marketing. Mit Beiträgen von Dieter Pflaum und Klaus-Peter Reuthal
90. **Ulrich Wagner** Febr. 2000
Reform des Tarifvertragsrechts und Änderung der Verhaltensweisen der Tarifpartner als Voraussetzungen für eine wirksame Bekämpfung der Arbeitslosigkeit
91. **Helmut Wienert** April 2000
Probleme des sektoralen und regionalen Wandels am Beispiel des Ruhrgebiets
92. **Barbara Burkhardt-Reich** Nov. 2000
Der Blick über den Tellerrand – Zur Konzeption und Durchführung eines „Studium Generale“ an Fachhochschulen
93. **Helmut Wienert** Dez. 2000
Konjunktur in Deutschland - Zur Einschätzung der Lage durch den Sachverständigenrat im Jahresgutachten 2000/2001
94. **Jürgen Wertheimer** Febr. 2001
Geklonte Dummheit: Der infantile Menschenpark. Vortrag gehalten im Rahmen des Studium Generale der Hochschule Pforzheim, Wintersemester 2000/01
95. **Konrad Zerr** März 2001
Erscheinungsformen des Online-Research – Klassifikation und kritische Betrachtung
96. **Daniela Kirchner** April 2001
Theorie und praktische Umsetzung eines Risikomanagementsystems nach KontraG am Beispiel einer mittelständischen Versicherung
97. **Bernd Noll** Mai 2001
Die EU-Kommission als Hüterin des Wettbewerbs und Kontrolleur von sektoralen und regionalen Beihilfen
Peter Frankenfeld
EU Regionalpolitik und Konsequenzen der Osterweiterung
98. **Hans Joachim Grupp** Juni 2001
Prozessurale Probleme bei Beschlussmängelstreitigkeiten in Personengesellschaften
99. **Norbert Jost (Hrsg.)** Juli 2001
Technik Forum 2000: Prozessinnovationen bei der Herstellung kaltgewalzter Drähte. Mit Beiträgen von
100. **Urban Bacher, Mikolaj Specht** Dez. 2001
Optionen – Grundlagen, Funktionsweisen und deren professioneller Einsatz im Bankgeschäft
101. **Constanze Oberle** Okt. 2001
Chancen, Risiken und Grenzen des M-Commerce
102. **Ulrich Wagner** Jan. 2002
Beschäftigungshemmende Reformstaus und wie man sie auflösen könnte
Jürgen Volkert
Flexibilisierung durch Kombi-Einkommen? Die Perspektive der Neuen Politischen Ökonomie
103. **Mario Schmidt, René Keil** März 2002
Stoffstromnetze und ihre Nutzung für mehr Kostentransparenz sowie die Analyse der Umweltwirkung betrieblicher Stoffströme
104. **Kurt Porkert** Mai 2002
Web-Services – mehr als eine neue Illusion?
105. **Helmut Wienert** Juni 2002
Der internationale Warenhandel im Spiegel von Handelsmatrizen
106. **Robert Wessolly, Helmut Wienert** Aug. 2002
Die argentinische Währungskrise
107. **Roland Wahl (Hrsg.)** Sept. 2002
Technik-Forum 2001: Weiterentwicklungen an Umformwerkzeugen und Walzdrähten. Mit Beiträgen von Roland Wahl, Thomas Dolny u.a., Heiko Pinkawa, Rainer Menge und Helmut Wienert
108. **Thomas Gulden** April 2003
Risikoberichterstattung in den Geschäftsberichten der deutschen Automobilindustrie
109. **Günter Altner** Mai 2003
Lasset uns Menschen machen – Der biotechnische Fortschritt zwischen Manipulation und Therapie. Vortrag gehalten im Rahmen des Studium Generale der Hochschule Pforzheim, Sommersemester 2003
110. **Norbert Jost (Hrsg.)** Juni 2003
Technik-Forum 2002: Innovative Verfahren zur Materialoptimierung. Mit Beiträgen von Norbert Jost, Sascha Kunz, Rainer Menge/Ursula Christian und Berthold Leibinger
111. **Christoph Wüterich** Februar 2004
Professionalisierung und Doping im Sport. Vortrag gehalten im Rahmen des Studium Generale der Hochschule Pforzheim, Sommersemester 2003
112. **Sabine Schmidt** Mai 2004
Korruption in Unternehmen – Typologie und Prävention
113. **Helmut Wienert** August 2004
Lohn, Zins, Preise und Beschäftigung – Eine empirische Analyse gesamtwirtschaftlicher Zusammenhänge in Deutschland
114. **Roland Wahl (Hrsg.)** Sept. 2004
Technik-Forum 2003: Materialentwicklung für die Kaltumformtechnik. Mit Beiträgen von Andreas Baum, Ursula Christian, Steffen Nowotny, Norbert Jost, Rainer Menge und Hans-Eberhard Koch
115. **Dirk Wenzel** Nov. 2004
The European Legislation on the New Media: An Appropriate Framework for the Information Economy?

Verzeichnis der bisher erschienenen Beiträge

116. **Frank Morelli, Alexander Mekyska, Stefan Mühlberger** Dez. 2004
Produkt- und prozessorientiertes Controlling als Instrument eines erfolgreichen Informationstechnologie-Managements
117. **Stephan Thesmann, Martin Frick, Dominik Konrad** Dez. 2004
E-Learning an der Hochschule Pforzheim
118. **Norbert Jost (Hrsg.)** Juni 2005
Technik-Forum 2004: Innovative Werkstoffaspekte und Laserbehandlungstechnologien für Werkzeuge der Umformtechnik
119. **Rainer Gildeggen** Juni 2005
Internationale Produkthaftung
120. **Helmut Wienert** Oktober 2005
Qualifikationsspezifische Einkommensunterschiede in Deutschland unter besonderer Berücksichtigung von Universitäts- und Fachhochschulabsolventen
121. **Andreas Beisswenger, Bernd Noll** Nov. 2005
Ethik in der Unternehmensberatung – ein vermintes Gelände?
122. **Helmut Wienert** Juli 2006
Wie lohnend ist Lernen? Ertragsraten und Kapitalendwerte von unterschiedlichen Bildungswegen
123. **Roland Wahl (Hrsg.)** Sept. 2006
Technik-Forum 2005: Umformwerkzeuge - Anforderungen und neue Anwendungen. Mit Beiträgen von Edmund Böhm, Eckhard Meiners, Andreas Baum, Ursula Christian und Jörg Menno Harms
124. **Mario Schmidt** Dez. 2006
Der Einsatz von Sankey-Diagrammen im Stoffstrommanagement
125. **Norbert Jost (Hrsg.)** Okt. 2007
Technik-Forum 2006: Innovative neue Techniken für Werkzeuge der Kaltverformung. Mit Beiträgen von Franz Wendl, Horst Bürkle, Rainer Menge, Michael Schiller, Andreas Baum, Ursula Christian, Manfred Moik und Erwin Staudt.
126. **Roland Wahl (Hrsg.)** Okt. 2008
Technik-Forum 2007: Fortschrittsberichte und Umfeldbetrachtungen zur Entwicklung verschleißreduzierter Umformwerkzeuge. Mit Beiträgen von Klaus Löffler, Andreas Zilly, Andreas Baum und Paul Kirchhoff.
127. **Julia Tokai, Christa Wehner** Okt. 2008
Konzept und Resultate einer Online-Befragung von Marketing-Professoren an deutschen Fachhochschulen zum Bologna-Prozess
128. **Thomas Cleff, Lisa Luppold, Gabriele Naderer, Jürgen Volkert** Dez. 2008
Tätermotivation in der Wirtschaftskriminalität
129. **Frank Thuselt** Juni 2009
Das Arbeiten mit Numerik-Programmen. MATLAB, Scilab und Octave in der Anwendung.
130. **Helmut Wienert** August 2009
Wachstumsmotor Industrie? Zur Bedeutung des verarbeitenden Gewerbes für die Entwicklung des Bruttoinlandsprodukts
131. **Sebastian Schulz** Sept. 2009
Nutzung thermodynamischer Datensätze zur Simulation von Werkstoffgefügen (aus der Reihe „Focus Werkstoffe“, Hrsg. Norbert Jost).
132. **Hanno Beck; Kirsten Wüst** Sept. 2009
Gescheiterte Diäten, Wucherzinsen und Wartepremien: Die neue ökonomische Theorie der Zeit.
133. **Helmut Wienert** Sept. 2009
Was riet der Rat? Eine kommentierte Zusammenstellung von Aussagen des Sachverständigenrats zur Regulierung der Finanzmärkte und zugleich eine Chronik der Entstehung der Krise
134. **Norbert Jost (Hrsg.):** Technik-Forum 2008 Nov. 2010
Werkstoffe und Technologien zur Kaltverformung
135. **Frank Morelli** Januar 2010
Geschäftsprozessmodellierung ist tot – lang lebe die Geschäftsprozessmodellierung!
136. **T. Cleff, L. Fischer, C. Sepúlveda, N. Walter** Januar 2010
How global are global brands? An empirical brand equity analysis
137. **Kim Neuer** Juni 2010
Achieving Lisbon – The EU's R&D Challenge The role of the public sector and implications of US best practice on regional policymaking in Europe
138. **Bernd Noll** Sept. 2010
Zehn Thesen zur Corporate Governance
139. **Pforzheim University** März 2011
Communication on progress. PRME Report 2008
140. **Rainer Maurer** März 2011
Unternehmensverantwortung für soziale und ökologische Nachhaltigkeit – darf man auch anderer Meinung sein? Einige kritische Anmerkungen zum PRME-Report der Hochschule
141. **Barbara Reeb; Malte Krome** Oktober 2011
Arm trotz Arbeit? Zum Für und Wider von Mindestlöhnen
142. **B. Eng. Daniel Wyn Müller** Mai 2012
Titanschäume als Knochenimplantat. Aus der Reihe „Focus Werkstoffe“, Hrsg.: N. Jost