

# „BACK TO THE ROOTS“

## Professor Dr. Volker Biehl überzeugt mit langjährigen Erfahrungen aus Forschung und Industrie

>> Mit meiner Berufung auf die Professur „Medizintechnik – Zulassung von Medizinprodukten“ zum Sommersemester 2016 schließt sich der Kreis einer abwechslungsreichen Berufstätigkeit in der Medizintechnik.

Angefangen habe ich nach Abschluss meines Studiums der Werkstoffwissenschaften an der Universität des Saarlandes im Jahr 1991 mit der Arbeit im Sonderforschungsbereich 175 „Implantologie an der Eberhard Karls Universität Tübingen.

Dort habe ich sogenannte „isoelastische“ dentale Implantate entwickelt, d.h. Implantate, die elastische Eigenschaften vergleichbar mit denen des Knochens haben. Dazu wurden spezielle Werkstoffe und pulvermetallurgische Herstellungsverfahren eingesetzt. Darüber hinaus wurden biologische Konstruktionsprinzipien verwendet, um ein Implantat zu entwickeln, das ähnlich wie der natürliche Zahn im Knochen verankert wird.

Nach dem Auslaufen des Sonderforschungsbereiches habe ich mehrere von der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) geförderte Einzelprojekte bearbeitet und geleitet, in denen Grundlagenforschungen zur Wechselwirkung von lebender und toter Materie durchgeführt wurden. So konnten wir beispielsweise zeigen, dass Zellen durch eine 100nm dicke Titanoxidschicht nicht „hindurchsehen“ können und daher auch nicht auf das darunterliegende, nicht biokompatible Material reagieren. Sie verhielten sich praktisch genauso wie auf den biokompatiblen Titan-Kontrollproben.

Neben den medizintechnischen Forschungsarbeiten habe ich mich zusätzlich mit werkstoffkundlichen Fragestellungen befasst. So habe ich im Rahmen meiner Promotion für eine schleudergegossene Titanlegierung (TiAl5Fe2,5) eine thermochemische Wärmebehandlung mit Wasserstoff entwickelt, mit der die niedrige Dauerfestigkeit gegossener Proben fast auf das Niveau des geschmiedeten Zustandes angehoben werden konnte.

In einem Industrieprojekt habe ich einen hochfesten, graphithaltigen Werkstoff für den Einsatz als Pantograph von Hochgeschwindigkeitszügen über einen in-situ Reaktionsprozess entwickelt. Ein Prototyp eines solchen Pantographen wurde anschließend auf einer Bahnteststrecke erfolgreich erprobt.

Während fast 10 Jahren an der Universität des Saarlandes habe ich eine Vielzahl von Praktika, Diplom- und Promotionsarbeiten und Labore betreut. Schwerpunkt meiner Vorlesungstätigkeit waren die Biomaterialien, Schadenskunde sowie Korrosion und Hochtemperaturverhalten von Werkstoffen.

In dieser Zeit habe ich mehr als 50 wissenschaftliche Publikationen verfasst und meine Arbeiten auf zahlreichen Kongressen vorgestellt. Aufgrund

meiner langjährigen Lehr- und Forschungstätigkeit wurde mir von der Technischen Fakultät der Universität des Saarlandes im Sommer 2001 die *venia legendi*, verbunden mit dem Titel „Privatdozent für Werkstoffwissenschaften - Metallische Werkstoffe“ verliehen.

Trotz all der spannenden Aufgaben in der medizintechnischen Grundlagenforschung habe ich Anfang 2002 das universitäre Umfeld verlassen, um in der Medizintechnik-Industrie die Entwicklung, Testung und Zulassung von Medizinprodukten kennenzulernen.

Begonnen habe ich meine Industrietätigkeit bei der Firma Stryker Leibinger in Freiburg i.Br. als Leiter des Labors für Testen und Analyse. Dort war ich zuständig für die Testung von Medizinprodukten aus dem Bereich der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie sowie der Navigierten Chirurgie. Neben den mechanischen Testungen habe ich ein Labor für Reinigungs- und Sterilisationsvalidierungen aufgebaut, das in der späteren Phase zu einem halbautomatischen Labor zur Untersuchung der Haltbarkeit von Medizinprodukten bei der Wiederaufbereitung ausgebaut wurde.

Anfang 2006 wechselte ich zur DENTSPLY Implants (damals DENTSPLY Friadent) in Mannheim. Dort hatte ich die Gelegenheit, nach der Aufgabe als neutraler Tester im Rahmen von Entwicklungsprojekten die Rolle des Projektleiters zur Entwicklung von Medizinprodukten im Dentalbereich wahrzunehmen. Ich war zunächst verantwortlich für die Entwicklung einer neuen Implantatoberfläche, die Weiterentwicklung eines der wichtigsten Implantat-Systeme der DENTSPLY sowie einer neuen Linie sowohl für sterile als auch für nicht-sterile Verpackungen von Medizinprodukten.

Etwas mehr als ein Jahr nach Übernahme dieser Aufgabe wurde ich zum Leiter Forschung & Entwicklung berufen. In der Folgezeit habe ich die Abteilung auf- und ausgebaut und gemeinsam mit meinen zeitweise mehr als 35 Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern zahlreiche innovative Neuprodukte und Linienerweiterungen entwickelt und auf den Markt gebracht.

Da ich für den Entwicklungsprozess und die aus regulatorischen Gründen notwendige Dokumentation für die nationale bzw. europaweite Zulassung (CE Kennzeichnung) und insbesondere auch die US-Zulassung durch die FDA verantwortlich war, habe ich mich intensiv mit dieser Thematik auseinandergesetzt.

Immer wieder erleben die Regulatory Affairs-Abteilungen der Medizintechnik-Firmen, dass es in einem Zulassungsprozess nicht weitergeht und Diskussionen mit benannten Stellen oder Zulassungsbehörden so sehr in die technische Tiefe ge-



hen, dass sie dann nur noch von Experten geführt werden können. In zahlreichen Verfahren konnte ich mein breites Grundlagenwissen aus meiner Forschungstätigkeit einsetzen und dadurch die Zulassung der betroffenen Medizinprodukte erreichen.

Ein besonderes berufliches Erlebnis war für mich eine Präsentation mit Simultanübersetzung bei der japanischen Behörde PMDA, in der ich allen Vertretern der Abteilung für die Zulassung von Dentalprodukten unseren Ansatz der Testung der neuen Implantate vorgestellt und erfolgreich verteidigt habe, sodass wir relativ schnell nach diesem Besuch die Zulassung und damit den Zugang zum lukrativen japanischen Markt erhielten.

In meiner neuen Position als Professor für Medizintechnik mit Schwerpunkt auf der Zulassung von Medizinprodukten kann ich meine langjährigen Erfahrungen aus der Lehre, der Grundlagenforschung, der Testung, der Technischen Dokumentation von Medizinprodukten und nicht zuletzt der Zusammenarbeit mit Behörden an die Studierenden der Medizintechnik weitergeben.

Für mich schließt sich damit der Kreis meines beruflichen Werdeganges, ich gehe gewissermaßen „back to the roots“.

Meine Freizeit verbringe ich mit meiner Familie, lese, heimwerke, arbeite im Garten und gehe, wie man es den Saarländern nachsagt, meiner Leidenschaft fürs Grillen nach. Darüber hinaus reise ich gerne: auf dem Foto sieht man mich am Null-Meridian. ■