

0 Inhalt / Index

0	Inhalt / Index	III
	Abbildungsverzeichnis.....	IX
	List of figures	XII
	Tabellenverzeichnis.....	XV
	List of tables	XVII
1	Einleitung / Introduction.....	2
1.1	Zahlen und Fakten zur Medizintechnikbranche in Deutschland / Facts and Figures on the Medical Technology Industry in Germany	4
1.2	Einführung in die medizinischen Werkstoffe / Introduction to medical advanced materials	6
1.3	Einsatz von medizinischen Werkstoffen / Use of medical advanced materials	8
1.4	Beispiel für die Werkstoffauswahl / Example of advanced material selection	10
2	Definitionen / Definitions	16
2.1	Material oder Werkstoff / Material or advanced material	16
2.2	Systematische Werkstoffauswahl / Systematic advanced Material Selection	16
2.3	Implantate / Implants	18
2.4	Prothesen / Prosthesis	18
2.5	Transplantation / Transplant.....	20
2.6	Wann werden Implantate oder Prothesen eingesetzt? / When are implants or prostheses used?	20
2.7	Sind Implantate für jeden Menschen geeignet? / Are implants suitable for every human being?	22
2.8	Medizinprodukte / Medical devices	24
2.8.1	Überblick über Medizinprodukte / Overview of medical devices	24
2.8.2	Einteilung von Medizinprodukten / Classification of medical devices.....	26
2.8.3	Anforderungen an Medizinprodukte / Medical devices requirements.....	26
2.8.4	Medizinproduktrecht ab 2021 / Medical device legislation from 2021	28
2.8.5	Klassifizierung von Medizinprodukten / Classification of medical devices	30
2.8.6	CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten / CE-Marking of medical devices.....	32
2.8.7	Ziel und Zweck der CE-Kennzeichnung / Aim and purpose of the CE marking	32
2.8.8	Bewertungsverfahren bei der Zulassung von Medizinprodukten / Assessment procedures for the authorization of medical devices	34
2.8.9	Einweg oder Mehrweg Medizinprodukte / Disposable or reusable medical devices	36
3	Werkstoffe für die Medizintechnik / Advanced Materials for medical technology	40
3.1	Definition der Begriffe / Definition of terms	40
3.2	Einteilungen der synthetischen Biowerkstoffe / Classification of bio advanced materials	44
3.3	Zusammenfassung der Einteilung von Biomaterialien / Summary of the classification of biomaterials....	48
3.4	Einteilung der Implantate / Classification of implants	50
3.5	Anforderung an medizinische Werkstoffe / Requirement for medical advanced materials.....	54

3.6	Wechselwirkung zwischen medizinischem Werkstoff und Gewebe / Interaction between medical advanced material and tissue	56
4	Bioverträglichkeit und Biofunktionalität / Biotolerability and Biofunctionality	58
4.1	Biokompatibilität / Biocompatibility	58
4.2	Biostabilität / Biostability	58
4.3	Hämkompatibilität (Blutverträglichkeit) / Hemocompatibility (blood tolerance)	62
4.3.1	Hämkompatibilität-Untersuchung / Hemocompatibility study	64
4.3.2	Anforderungen an Blutkontaktmaterialien / Requirements for blood contact materials	66
4.4	Prüfung der Biokompatibilität / Biocompatibility test	68
4.4.1	In-vitro Tests / In-vitro tests	70
4.4.2	In-vivo Tests / In-vivo tests	72
4.5	Prüfung der Stabilität / Stability test	76
4.5.1	Isotrope und Anisotrope Materialien / Isotropes and Anisotropic Materials	78
4.5.2	Mechanische Eigenschaften von Werkstoffen / Mechanical properties of advanced materials	80
4.5.3	Zugversuch / Tensile test	84
4.5.4	Drei-Punkt-Biegeversuch nach DIN EN ISO 178 und DIN EN ISO 14125 / Three-point flexural test according to DIN EN ISO 178 and DIN EN ISO 14125	90
4.5.5	Härteversuch / Hardness test	94
4.5.6	Zugscherfestigkeit nach DIN EN 1465 / Tensile shear strength after DIN EN 1465	96
4.5.7	Verschleißversuch / Wear test	98
4.6	Biofunktionalität / Biofunctionality	100
5	Sterilisation und Desinfektion / Sterilization and disinfection	104
5.1	Sterilisationsverfahren / Sterilization procedure	106
5.2	Kunststoffbeständigkeit gegen Sterilisationseinflüsse / Plastic resistance to sterilisation influences	112
6	Werkstoffe / Advanced materials	114
6.1	Einteilung der Werkstoffe / Classification of advanced materials	116
6.2	Werkstoffauswahl / Advanced material selection	118
6.2.1	Grundlegende Anforderungen bei der Werkstoffauswahl / Basic requirements for advanced material selection	118
6.2.2	Systematische Werkstoffauswahl / Systematic advanced material selection	120
6.2.3	Einfluss eines Werkstoffs auf das Endprodukt / Influence of an advanced material on the final product	120
6.2.4	Eigenschaft an der Oberfläche / Surface properties	122
6.3	Ermüdung und Versagen / Fatigue and failure	124
6.3.1	Beanspruchungsarten / Types of stress	124
6.3.2	Materialverhalten unter Belastungen / Material behavior under stress	126
6.3.3	Gründe des Versagens / Reasons for failure	128
6.3.4	Degradieren und Resorbieren von Werkstoffen / Degradation and resorption of advanced materials	130

6.3.5	Alterung und Degradation von Kunststoffen / Ageing and degradation of plastics	132
6.3.6	Spannungsrißbeständigkeit / Stress crack resistance	138
6.3.7	Alterung und Degradation von Keramiken / Aging and degradation of ceramics	140
6.3.8	Biodegradation von Metallen / Biodegradation of metals	144
7	Produktion und Fertigung von Werkstoffen / Production and manufacturing of advanced materials	146
7.1	Fertigungstechnik / Production engineering	146
7.2	Hauptgruppen der Fertigungstechnik nach DIN 8580 / Main groups of manufacturing technology according to DIN 8580	148
8	Kunststoffe / Plastics	150
8.1	Anwendungen von Kunststoffen in der Medizintechnik / Applications of plastics in medical technology	150
8.2	Einteilung der Kunststoffe / Classification of plastics	154
8.3	Kunststoffklassen (Kunststoffpyramide) / Plastic classes (plastic pyramid)	158
8.3.1	Massenkunststoffe bzw. Standardkunststoffe / Bulk plastics or standard plastics	158
8.3.2	Konstruktionskunststoffe bzw. technische Kunststoffe / Construction plastics or engineering plastics	160
8.3.3	Hochleistungskunststoffe / High-performance plastics	160
8.4	Was ist ein Kunststoff? / What's a plastic?	162
8.5	Bezeichnungen von Kunststoffen / Designations of plastics	164
8.6	Eigenschaften von Kunststoffen / Properties of plastics	166
8.6.1	Positive Eigenschaften / Positive properties	166
8.6.2	Negative Eigenschaften / Negative properties	170
8.7	Aufbau der Kunststoffe / Structure of the plastics	172
8.8	Herstellverfahren (Polyreaktionen, Synthesarten) / Manufacturing processes (polyreactions, types of synthesis)	174
8.9	Vergleich der Synthesarten / Comparison of the types of synthesis	176
8.10	Gestalt und Strukturprinzipien der Polymere / Shape and structural principles of polymers	178
8.11	Amorph und Teilkristallin / Amorphous and semi-crystalline	182
8.12	Polymerblends (Polymerlegierungen) / Polymerblends (Polymer alloying)	184
8.13	Additive bei der Kunststoffverarbeitung / Additives in plastics processing	186
8.14	Verarbeitung von Kunststoffen / Plastics processing	188
8.14.1	Spritzgießen / Injection moulding	190
8.14.2	Extrudieren / Extrusion	208
8.14.3	Thermoformen (Tiefziehen) / Thermoforming (deep drawing)	212
8.14.4	Weitere Verarbeitung / Further processing	214
8.15	Kunststoffe in der Medizintechnik / Plastics in medical technology	216
8.15.1	VDI-Richtlinie 2017 / VDI Guideline 2017 (Medical-grade Plastics)	218
8.15.2	Massenkunststoffe bzw. Standardkunststoffe / Bulk plastics or standard plastics	220
8.15.3	Konstruktions- bzw. technische Kunststoffe / Engineering and construction plastics	236

8.15.4	Hochleistungskunststoffe (Hochtemperatur-Kunststoffe) / High-performance plastics (high-temperature plastics)	252
8.15.5	Polyblend bzw. Polymerblend / Polyblend or polymer blend	264
8.15.6	Implantate und Medizinprodukte aus Kunststoffen / Implants and medical devices made of plastics.....	266
8.15.7	Beispiele für Medizinprodukte aus Kunststoffen / Examples of medical devices made of plastics	270
8.15.8	Bioresorbierbare Kunststoffe / Bioresorbable plastics	284
9	Metallische Biowerkstoffe / Metallic bio advanced materials.....	290
9.1	Eigenschaften und Anforderungen der Metalle / Properties and requirements of metals	292
9.2	Einteilung der Metalle / Classification of metals	294
9.3	Schmelz- und Erstarrungsverhalten / Melting and solidification behavior	298
9.3.1	Reine Metalle / Pure metals	298
9.3.2	Legierung / Alloy	298
9.3.3	Gefügearten bei den Legierungen / Microstructure Types of the alloys.....	300
9.3.4	Einfluss von Legierungselementen auf die Materialeigenschaften / Influence of alloying elements on material properties	302
9.4	Einteilung der Stähle DIN EN 10020 / Classification of steels DIN EN 10020.....	304
9.4.1	Einteilung nach der Reinheit und der Güteklasse / Classification according to purity and grade.....	306
9.4.2	Stahl in der Medizin / Steel in the medical field.....	310
9.5	Nichteisenmetalle bzw. -legierung / Non-ferrous metal and non-ferrous alloy.....	328
9.5.1	Schwermetalle / Heavy metals.....	330
9.5.2	Leichtmetalle / Light metals	336
9.5.3	Zusammensetzung der medizinischen Metalle / Composition of medical metals	346
9.5.4	Medizinprodukte aus Edelmetallen / Medical products made from precious metals.....	348
9.5.5	Vergleich zwischen den wichtigsten metallischen Werkstoffen der Medizintechnik / Comparison between the most important metallic materials in medical technology	352
9.6	Oberflächenveredelung von Medizinprodukten / Surface finishing of medical devices	354
10	Keramische Werkstoffe / Ceramic advanced materials.....	360
10.1	Einteilung der keramischen Werkstoffe / Classification of ceramic advanced materials	362
10.2	Herstellungsverfahren und Eigenschaften / Manufacturing process and properties	364
10.3	Keramische Werkstoffe in der Medizin und Medizintechnik / Ceramic advanced materials in medicine and medical technology	366
10.3.1	Aluminiumoxid Al_2O_3 (hochrein Al-Oxid > 99,7%) / Alumina Al_2O_3 (high-purity Al oxide > 99.7%)	368
10.3.2	Zirkonoxid ZrO_2 / Zirconium oxide ZrO_2	370
10.3.3	Hydroxylapatit und Knochenaufbau / Hydroxyapatite and bone structure	372
11	Spezielle Werkstoffe / Special advanced materials.....	376
11.1	Verbundwerkstoffe / Composite advanced materials	378
11.1.1	Einteilung der Verbundwerkstoffe / Classification of composite advanced materials	378

11.1.2	Beispiele für Verbundwerkstoffe / Examples of composite materials	380
11.2	Pulvermetallurgie PM (Sintermetalle) / Powder metallurgy PM (sintered metals)	384
11.2.1	Hartmetall / Carbide or hard metal.....	386
11.2.2	Pulvermetallurgische Stähle / Powder metallurgical steels.....	390
11.2.3	Pulver-Spritzgießen / Powder Injection Molding, PIM.....	394
11.3	Hydrogele / Hydrogels.....	396
11.4	Formgedächtnislegierung / Shape memory alloy	400
11.5	Bioglas bzw. Bioaktives Glas / Bioglass or Bioactive Glass	406
11.6	Regenerative Biomaterialien / Regenerative biomaterials.....	410
12	Implantatbeispiele / Implant examples	412
12.1	Implantate und Heilungsphase / Implants and healing phase	412
12.2	Implantatoberfläche / Implant surface	414
12.3	Zusammenfassung der wichtigsten nichtbiologischen Implantatwerkstoffe / Summary of the main non-biological implant advanced materials	416
12.4	Endoprothetik / Endoprosthetics	418
12.4.1	Das Hüftgelenk / The hip joint.....	420
12.4.2	Aufbau des Kniegelenks / Knee joint structure	446
12.5	Das Gefäßsystem / The vascular system.....	456
12.5.1	Stent / Stent.....	458
12.5.2	Gefäßprothesen / Vascular prosthesis	466
12.6	Dentalimplantate / Dental implants.....	470
12.6.1	Einteilung der Zahnimplantate / Classification of dental implants.....	472
12.6.2	Implantatwerkstoffe für die Dentalmedizin / Implant advanced materials for dental medicine.....	474
12.6.3	Zahnfüllung und Werkstoffe / Dental filling and advanced materials	478
12.6.4	Medizinische Zahnregulierung (Zahnspange) / Medical tooth adjustment (braces).....	484
12.7	Knochen und Bruchverhalten / Bone and fracture behavior	492
12.7.1	Knochenbelastung / Bone load.....	492
12.7.2	Knochenbrucharten / Bone fracture types	494
12.7.3	Knochenheilung / Bone healing.....	496
12.7.4	Knochenersatzmaterial / Bone substitute material	498
12.7.5	Schraubenosteosynthese / Screws osteosynthesis.....	502
12.8	Schönheitschirurgie (Implantate) / Cosmetic surgery (implants)	520
13	Aktive implantierbare Medizinprodukte / Active implantable medical devices.....	530
13.1	Herzschrittmacher oder implantierter Defibrillator / Pacemaker or implanted defibrillator.....	532
13.1.1	Unterschied zwischen Herzschrittmacher und Defibrillatoren / Difference between pacemakers and defibrillators	536
13.1.2	Werkstoffe / Advanced materials	538
13.1.3	Herzklappen / Heart valves	540

13.1.4	Herzklappenersatz / Heart valve replacement.....	542
13.2	Augenimplantate / Ocular implants	546
13.3	Intelligente Implantate / Smart implants	550
14	Prototyping / Prototyping.....	576
14.1	Rapid-Prototyping / Rapid-Prototyping.....	576
14.2	Rapid-Prototyping mit 3D-Drucker / Rapid-Prototyping with 3D-printing	576
14.3	3D-Drucker und Medizintechnik / 3D printer and medical technology	586
15	Medizinische Werkstoffe und Abfälle / Medical advanced materials and waste.....	588
Anhang / Appendix		594
Eigenschaftstabellen von einigen Kunststoffen / Property tables of some plastics		594
Korrosion und Rost / Corrosion and rust		598
Werkstoffnummern / Advanced material number		600
EU-Rechtsvorschriften und Rechtsakte / EU legislation and legal acts.....		604
Literaturverzeichnis / List of references.....		608
Sachwortverzeichnis / Subword index.....		610