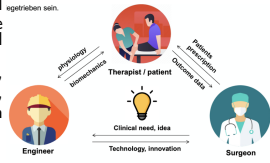


Medizinprodukt Entwicklungsprozess

Definition Medizinprodukt: Entstehung Medizinprodukt:

- Instrument, Apparatus, appliance, software, implant, reagent, material or other intended to be used for specific medical purpose
- Diagnosis, monitoring, prevention, prediction, prognosis, treatment (of a disease/injury/disability)
- Wichtig: intended use

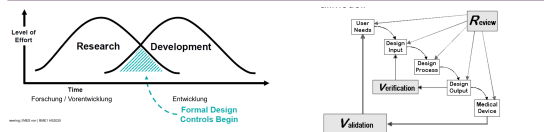


Risikoklassen und Zulassung: USA:

EU:

- Klasse 1:** niedriges Risiko (general controls)
- Klasse 2:** mittleres Risiko (510(k))
- Klasse 3:** höchstes Risiko (PMA)
- Zulassung:** 510(k) → substantiell äquivalent, genau so sicher und effektiv (relative Wirksamkeit)
- geringes Risiko:** Lesebrillen, Rollstühle, Fieberthermometer
- mittleres Risiko:** Zahnfüllungen, Röntgenfilm, Hör-/Ultraschallgeräte
- hohes Risiko:** Kondome, Infusionspumpen, Röntgeneräte
- sehr hohes Risiko:** Prothesen, Herzschrittmacher, Herzkatheter

Design control process DCP (nach FDA)



User needs and Design Inputs:

User need: Anforderung des Kunden an das Produkt.
Design Input: Mögliche Umsetzung im Produkt.

UN#	User Need	DI#	Design Input
UN1	Das Implantat muss steril sein	DI1.1	Das Implantat muss mit Gammastrahlung sterilisiert sein. ODER spezifischer: Das Implantat muss nach Gammastrahlung mit maximaler Dosis der Eradikation nach ISO 14801 auf einem Lebniveau von 200N bestehen.
		DI1.2	Die Verpackung muss eine Doppelsterilbarriere sein.
		DI1.3	Das «sterile-Symbol» muss auf dem Label aufgedruckt sein.
UN2	Das Implantat System darf unter physiologischen Lastfällen nicht versagen	DI2.1	Das Implantat System muss den Ermüdungstest nach ISO 14801 auf einem Lebniveau von 200N bestehen.
		DI2.2	

Design Output:

- Kritische Eigenschaften/Spezifikationen im Bezug auf Sicherheit und Effektivität
- z.B. Oberflächeneigenschaften, Abmasse
- engere Kontrollen, schärfere Akzeptanzkriterien, Schulungen, höhere Anforderungen an Prozessvalidierung
- Verknüpft mit Design Inputs/Risiken

Design Verifikation:

- Typischerweise vor dem Design-Rewiev
- Wie kann Design Output verwendet werden, um Design Input zu erfüllen?
- Sicherheit und Wirksamkeit können NICHT bewiesen werden
- Evidenz für widerlegung Nullhypothese (Produkt ist nicht besser als ein bestehendes Produkt)
 - Beobachtung, Inspektion, Analyse, Test
- Verwendung Prototypen zulässig
- Ausnahme: Nachweis Sterilität/Biokompatibilität → nur mit finalen Teilen

Design Validierung:

- Objektiver Nachweis der Erfüllung von User needs und intended use
- Nutzung des Produkts vom Kunden im Einsatz
- Validierung von: Fertigung, Produktprüfung, Lagerung, Handling ect.
- Zwischenphase zwischen Development und Production

Design Input:

- IQ:** intallation qualification → Installiert und koniguriert gem. Hersteller
- OQ:** operational qualification → Leistung des Produkts stimmt mit Spezifikation der Anforderung überein
- PQ:** performance qualification → Produkt liefert reproduzierbare Ergebnisse (gründlich und genau)

Risikomanagement

- Einordnung des Produkts in Risikoklasse (**Kap. 1, Unterteilung in a/b**)
- Nutzen Intern:** Reproduzierbar, know-how, frühzeitige Erkennung
- Nutzen Extern:** Nachweis Systematik/Qualitätsplanung, Reduktion produzierter Haftung/Schäden, Vermeidung Kosten Garantie, beschleunigung entw. Prozess
- Ist begleitend im Wasserfallmodell
- FMEA:** Failure Mode and Effects Analysis
- Schweregrad/ Auftretenswahrscheinlichkeit S/O : (1-5)
- Risk priority number: $RPN = S \cdot O$
- Default: 5, sonst beweisen

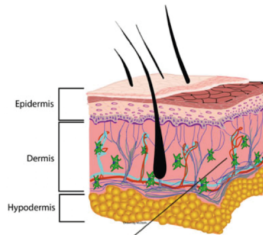
Risikomanagement-Prozess (FMEA)

- Risikoanalyse
- Risikobewertung
- Risikokontrolle
- Post-market-surveillance

Soft tissue biomechanics

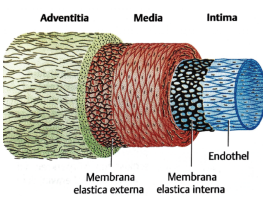
Haut:

- Epidermis:** Dicke $\approx 200\mu m$, Schutz gegen: UV/ Schmutz/ Dehydrierung
- Dermis:** Dicke 15-40x Epidermis, bestehend aus:
 - EZM:** kollagene/elastische Fasern, Proteoglykane
 - Elastin:** lin. el. ϵ/σ , $\epsilon \approx 100\%$, $\sigma \approx 2\mu m$
- Kollagen:** hohe F , sehr lang, $\sigma \approx 100 - 500nm$
- Hypodermis:** Fettgew., Isolation, Nährstoffspeicher



Interessen mech. Eigensch.:

- Wundversorgung, Wundheilung, Wearables
- Diagnose, Wirksamkeitstests
- Mechanotransduction
- Tissue engineered crafts



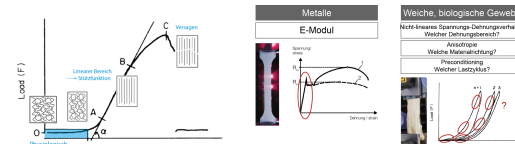
Blutgefäße:

- Endothel:** Barriere zwischen Intra- & Extravasalraum
- gl. Muskulatur:** Wandspannung, Gefäßweite
- Intima:** Endothel & subendotheliale Schicht
- Media:** gl. Muskulatur, Elastin- & Kollagenfibrillen
- Adventitia:** Bindegewebe, Fibroblasten/ Fibrozyten

Mechanische Beanspruchung/Eigenschaften:

- Intima: Dünn, geringe Steifigkeit, im Alter Atherosklerose
- Media: Konzentrisch, helixförmige Faserlagen, hohe Festigkeit/ Elastizität
- Adventitia: Helixförmige Kollagenfasern, wenig steif bei ger. F , steif bei hohen p , F
- Gleiche Zugversuchseigensch. + Elastoplastizität bei hohen

Nicht lineare Kontinuumsmechanik



- Grosse Deformationen = Unterscheidung Referenz- (undeformiert) & Momentankonfiguration (deformiert)
- Neue grössen (Hyperelastizität) müssen eingeführt werden.
- Es gilt nicht mehr: $\sin x \approx x$, $\cos x \approx 1$
- Terme höherer Ordnung nicht mehr vernachlässigbar

Tensoranalysis

Vektorraum:

$$V = \mathbb{R}^3 = \left\{ \begin{pmatrix} x \\ y \\ z \end{pmatrix} \mid x, y, z \in \mathbb{R} \right\}$$

Vektoralgebra:

$$\begin{aligned} a \cdot b &= 0 && \Leftrightarrow a \perp b \\ a \times b &= 0 && \Leftrightarrow a, b \text{ linear abhängig} \\ [a, b, c] &= a \cdot (b \times c) && \text{Spatprodukt} \\ |a \cdot (b \times c)| &= V && \text{Spatvolumen} \end{aligned}$$

Indexnotation:

$$\vec{a} = \sum a_i \cdot e_i \rightarrow \begin{pmatrix} a_1 \\ a_2 \\ a_3 \end{pmatrix} \cdot \begin{pmatrix} e_1 \\ e_2 \\ e_3 \end{pmatrix} = a_i$$

Kronecker-Delta & Levi-Civita:

Permutation: Vertauschung der indizes einer Zahlenfolge.
Bsp: (1,2,3) → (2,1,3) → ungerade Permutation (1)

$$\delta_{ij} = \begin{cases} 1, & i = j \\ 0, & i \neq j \end{cases} \quad \varepsilon_{ijk} = \begin{cases} +1, & \text{gerade Permutation} \\ -1, & \text{ungerade Permutation} \\ 0, & \text{Index doppelt} \end{cases}$$

$$\varepsilon_{ijk} = (\mathbf{e}_i \times \mathbf{e}_j) \cdot \mathbf{e}_k$$

Tensorprodukt:

$$\begin{aligned} (\mathbf{u} \otimes \mathbf{v})\mathbf{a} &= (\mathbf{a} \cdot \mathbf{v})\mathbf{u}, & \mathbf{a}(\mathbf{u} \otimes \mathbf{v}) &= (\mathbf{a} \cdot \mathbf{u})\mathbf{v} \\ \mathbf{a} \otimes \mathbf{b} &= a_j b_k (\mathbf{e}_j \otimes \mathbf{e}_k), & \mathbf{A} &= A_{ij} (\mathbf{e}_i \otimes \mathbf{e}_j) \\ \mathbf{A} \otimes \mathbf{B} &\neq \mathbf{B} \otimes \mathbf{A}, & \mathbf{AB} &\neq \mathbf{BA} \end{aligned}$$

Transponierte, Identität, Inverse:

$$\begin{aligned} \mathbf{A}^T &= A_{ij} (\mathbf{e}_j \otimes \mathbf{e}_i), & (\mathbf{A}^T)^T &= \mathbf{A} \\ (\mathbf{AB})^T &= \mathbf{B}^T \mathbf{A}^T, & \mathbf{Ab} &= \mathbf{b} \mathbf{A}^T \\ \mathbf{I} &= \mathbf{e}_i \otimes \mathbf{e}_i, & \mathbf{AA}^{-1} &= \mathbf{I} \\ (\mathbf{AB})^{-1} &= \mathbf{B}^{-1} \mathbf{A}^{-1} \end{aligned}$$

Tensorgrößen & spezielle Tensoren

Deviatorisch = $\sum \text{diag.} = 0$ (Gestaltänderung)

Spur:

$$\begin{aligned} \text{Sp } \mathbf{A} &= A_{ii} = A_{11} + A_{22} + A_{33} \\ \text{Sp } \mathbf{A}^T &= \text{Sp } \mathbf{A} \\ \text{Sp } (\mathbf{AB}) &= \text{Sp } (\mathbf{BA}) \\ \text{Sp } \mathbf{A} &= \mathbf{A} : \mathbf{I} \end{aligned}$$

Symmetrische Tensoren:

$$\mathbf{A} = \mathbf{A}^T, \quad A_{ij} = A_{ji}$$

Schiefssymmetrische Tensoren:

Diagonalelemente = 0

$$\begin{aligned} \mathbf{A} &= -\mathbf{A}^T, & A_{ij} &= -A_{ji} \\ \mathbf{b} \cdot (\mathbf{Aa}) &= \mathbf{a} \cdot (\mathbf{A}^T \mathbf{b}) = -\mathbf{a} \cdot (\mathbf{Ab}) \\ \text{für } \mathbf{b} = \mathbf{a}: & \mathbf{a} \cdot (\mathbf{Aa}) = 0 \end{aligned}$$

Tensorzerlegung

$$\begin{aligned} \mathbf{A} &= \mathbf{A}_{\text{sym}} + \mathbf{A}_{\text{schief}} \\ \mathbf{A}_{\text{sym}} &= \frac{1}{2} (\mathbf{A} + \mathbf{A}^T), & \mathbf{A}_{\text{schief}} &= \frac{1}{2} (\mathbf{A} - \mathbf{A}^T) \\ \mathbf{A} &= a \mathbf{I} + \mathbf{A}', & \mathbf{A}' : \mathbf{I} &= 0 \\ a &= \frac{1}{3} A_{ii}, & \mathbf{A}' &= \mathbf{A} - \frac{1}{3} A_{ii} \mathbf{I} \end{aligned}$$

Kinematik/Kinetik

Deformationsgradient:

- $\mathbf{F}$ verknüpft Referenz- und Momentankonfiguration
- 9 unabhängige Komponenten, nicht symmetrisch
- Punktweise Beschreibung der Kinematik
- $\det(\mathbf{F})$ = Volumenänderung
- $\det(\mathbf{F}) > 0$ = Abbildung invertierbar
- $\det(\mathbf{F}) = 1$ = **Undeformiert/Inkompressibel**

$$\mathbf{F} = \frac{\partial \mathbf{x}}{\partial \mathbf{X}} = \text{Grad } \mathbf{x} = \begin{bmatrix} \frac{\partial x_1}{\partial X_1} & \frac{\partial x_1}{\partial X_2} & \frac{\partial x_1}{\partial X_3} \\ \frac{\partial x_2}{\partial X_1} & \frac{\partial x_2}{\partial X_2} & \frac{\partial x_2}{\partial X_3} \\ \frac{\partial x_3}{\partial X_1} & \frac{\partial x_3}{\partial X_2} & \frac{\partial x_3}{\partial X_3} \end{bmatrix}$$

Determinante:

$$J = \det(\mathbf{F})$$

Cauchy-Green Tensoren & Dehnung:

$$\begin{aligned} \mathbf{C} &= \mathbf{F}^T \mathbf{F}, & \mathbf{B} &= \mathbf{F} \mathbf{F}^T \\ \det \mathbf{C} &= \det \mathbf{B} = J^2, & \lambda^2 &= \mathbf{S} \mathbf{C} \mathbf{S} \end{aligned}$$

Green-Lagrange-Dehnung:

$$\mathbf{E} = \frac{1}{2} (\mathbf{C} - \mathbf{I})$$

Piola-Kirchhoff 1 & 2:

$$\begin{aligned} \mathbf{P} &= J \mathbf{T} \mathbf{F}^{-T} \\ \mathbf{S} &= \mathbf{F}^{-1} \mathbf{P} = J \mathbf{F}^{-1} \mathbf{T} \mathbf{F}^{-T} \end{aligned}$$

Polare Zerlegung von F:

$$\begin{aligned} \mathbf{F} &= \mathbf{R} \mathbf{M} = \mathbf{N} \mathbf{R} \\ \mathbf{C} &= \mathbf{M}^2, & \mathbf{B} &= \mathbf{N}^2 \end{aligned}$$

Abbildung geometrischer Elemente:

$$\begin{aligned} dx &= \mathbf{F} d\mathbf{X} \\ d\mathbf{v} &= J d\mathbf{V} \end{aligned}$$

$$\mathbf{n} d\mathbf{a} = J \mathbf{F}^{-T} \mathbf{N} d\mathbf{A}$$

Linielement: Lokale Orientierung und Länge. Richtungsänderung durch anisotrope Dehnung möglich, ohne starke Rotation.
Lagrange- / Euler-Betrachtung der Flächenkraft:

$$\mathbf{f} = \int_{S_0} \mathbf{P} \mathbf{N} d\mathbf{A} = \int_S \mathbf{T} \mathbf{n} d\mathbf{a}$$

Konstitutive Modelle/Hyperelastizität

- $\rho_0 \gamma (J - 1) = 0$ für Inkompressibilität
- Ogden-Modell: ohne expl. Faserorient., basiert auf Hauptdehnungen, kann ni.lin Verhalten abbilden
- Neo-Hook: Keine Faserorientierung, isotrop, moderate Dehnungen
- Mooney-Rivlin-Modell: nichtlinear, isotrop, inkompressibel, fittet an Belastung

Inverse (Diag Matrix):

$$\mathbf{D} = \begin{bmatrix} \lambda_1 & 0 & 0 \\ 0 & \lambda_2 & 0 \\ 0 & 0 & \lambda_3 \end{bmatrix} \rightarrow \mathbf{D}^{-1} = \begin{bmatrix} \frac{1}{\lambda_1} & 0 & 0 \\ 0 & \frac{1}{\lambda_2} & 0 \\ 0 & 0 & \frac{1}{\lambda_3} \end{bmatrix} = \mathbf{D}^{-T}$$

Invarianten:

$$I_1(\mathbf{C}) = \text{Sp } \mathbf{C} = \lambda_1^2 + \lambda_2^2 + \lambda_3^2$$

$$I_2(\mathbf{C}) = \frac{1}{2} [\text{Sp}(\mathbf{C})^2 - \text{Sp}(\mathbf{C}^2)] = \lambda_1^2 \lambda_2^2 + \lambda_2^2 \lambda_3^2 + \lambda_3^2 \lambda_1^2$$

$$I_3(\mathbf{C}) = \det \mathbf{C} = \lambda_1^2 \lambda_2^2 \lambda_3^2$$

Energiefunktionen:

$$\text{Mooney-Rivlin: } \rho_0 \Sigma = C_1 (I_1 - 3) + C_2 (I_2 - 3)$$

$$\text{Neo-Hooke: } \rho_0 \Sigma = C_1 (I_1 - 3)$$

Biokompatible Werkstoffe

Werkstoffenteilung:

- Bio-inert:** Ti, Tantal, Niob, Zirkonium, Al2O3
- Bio-aktiv:** Hydroxylapatit, Interaktion Knochen/Gewebe + Implantat
- Biodegradierbar:** Polymere, TiO2

Anforderungen:

- Sterilisierbarkeit, Hitzebeständig, thermokonduktiv, UV-beständig
- Verschleissfest, Rostfrei, Bruchfrei, Elastizität, Härte
- Hydrophob, Osteoinduktiv, Gewebe-Verträglich, dehnbar, hydrophil
- Nicht toxisch, allergen, fibrogen, karzinogen, trombogen, keine Zellschädigung

Betriebsbedingungen:

- 37.5°C, 100% Luftfeuchtigkeit, 0.9% NaCl, 7.3-7.4 pH-Wert
- Druck: -10bar (Bandscheiben), Verklebung durch Plasma/EC
- Adhäsion von: Kollagenen, Bakt., Viren
- Synovial-Fluid: Einfluss auf Reibverhalten

- Biokompatibilität:**
- Makrokompatibilität (Volumenverträglichkeit → Form, Aufbau, mech. Eigensch., Werkstoff, Fertigungstechnik)
 - Mikrokompatibilität (Oberflächenverträglichkeit → Reibung, Verschleiss, Korrosion, chem.- biol. Reaktionen)
 - Handhabung (Reinigungs-Sterilisationsfähigkeit, Eindeutigkeit/Freundlichkeit von Bedienung, Fehlertolerantes Verhalten)

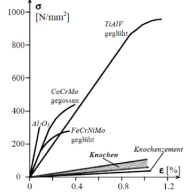
Grenzfläche Implantat-Gewebe:

- **Grenzfläche:** Korrosion + Mechanik verändern pH / Gewebe
- **Biofilm:** Mikrobielle Schicht verhindert Osteointegration
- **Bioadhäsion:** Strukturierte Oberflächen fördern Knochenintegration

Metalle

- Vorteile**
- Hohe Zugfestigkeit
 - Hohe Ermüdungsfestigkeit
 - Abriebfest, Sterilisierbar
 - Korrosionsfest
- Nachteile**
- Hoher E-Modul/Steif, mech. inkompatibilität
 - Hohe Dichte: Röntgen in-transparenz
 - Ionenfreisetzung

Legierung	E-Modul [MPa]
Fe-Basis	200'000
Co-Basis	220'000
Ti-Basis	110'000
Knochen:	
Kompakta	ca. 18'000 längs ca. 12'000 quer
Spongiosa	ca. 50 - 3'000



Herstellungsverfahren

- Guss (CoCr), Schmieden, Fräsen
- Oberflächenbeschichtungen (z. B. Plasma-Spray)
- Additive Fertigung (3D-Druck)

Kobalt-Chrom-Molybdän (CoCrMo):

- extrem abriebfest, sehr hohe Festigkeit
- höhere Steifigkeit, geringere Biokompatibilität als Titan
- Einsatz: Gelenkoberflächen, Inlays, Instrumente

Titan

- geringere Steifigkeit als Stahl
- ideal für osteointegrierende Implantate
- Legierungen: TiAl6V4 (TAV), TiAlNb (TAN)
- geringe Dichte ($\approx 4.5 \text{ g/cm}^3$), $E \approx 110\text{--}120 \text{ GPa}$
- sehr gute Biokompatibilität durch TiO₂-Passivschicht
- hohe Korrosions- und Dauerfestigkeit (Repassivierung)
- schlecht in Reibung/Verschleiss → Beschichtungen nötig

Titanlegierungen

- Reintitan (cp): zäh, geringe Festigkeit → selten Implantate
- α/β -Legierungen: TiAl6V4 (TAV), TiAlNb (TAN)
- hohe Festigkeit, gute Ermüdung, Implantatstandard (ASTM F136)

Oberfläche & Osteointegration

- Titan bioaktiv (nicht nur bioinert)
- optimale Rauheit: $S_a \approx 1\text{--}2 \text{ }\mu\text{m}$
- Proteinadsorption → Knochenzell-Anwachsen

Oberflächenbehandlungen

- Plasma-Spray (Hydroxylapatit=Keramik)
- TiN-Beschichtung: Härte, geringere Ionenfreisetzung
- Anodisieren: Oxidschicht, Farbgebung

Additive Fertigung

- EBM: Vakuum, poröse OF, sehr gute Osteointegration
- SLM: hohe Geometriefreiheit, patientenspezifisch

Kunststoffe

- geringes Gewicht, gute Formgebung (Spritzguss, Fräsen, 3D-Druck)
- biokompatibel, häufig röntgen- und MRT-transparent
- mechanisches Verhalten elastisch bis viskoelastisch
- geeignet für dynamisch beanspruchte Implantate

Anforderungen an Kunststoffe

- **mechanisch:** ausreichende Festigkeit, Ermüdungs- und Verschleissbeständigkeit
 - **biologisch:** keine Toxizität, geringe Entzündungsreaktion
 - **physikalisch:** Dimensionsstabilität bei 37°C
 - **chemisch:** Oxidationsbeständigkeit, Sterilisierbarkeit
- Polyethylen (PE, UHMWPE)**

- sehr niedriger Reibkoeffizient, gute Gleiteigenschaften
- Standard-Gleitpartner in Hüft- und Kniegelenken
- nicht osteointegrativ, kein Knochenanwuchs
- Quervernetzung → reduzierter Abrieb
- Vitamin-E-Dotierung → geringere Oxidation

PEEK (Polyetheretherketon)

- Hochleistungsthermoplast, $E \approx 3\text{--}4 \text{ GPa}$, $\epsilon \approx 50\%$
- Röntgentransparent (Marker erforderlich)
- Sehr gute chemische und thermische Beständigkeit
- Einsatz: Wirbelsäulen-Cages, Osteosynthesepplatten
- Bioinert → Oberflächenmodifikation nötig (z. B. CaP)

PCU (Polycarbonat-Urethan)

- elastisch, knorpelähnliches mechanisches Verhalten
- verschiedene Shore-Härten verfügbar
- gute Abriebfestigkeit
- Einsatz: Bandscheiben- und dynamische Wirbelsäulen-implantate, Meniskus, Inlay Hüftpfanne

Weitere Kunststoffe (kurz)

- PMMA: Knochenzement (Primärstabilität, Vertebroplastik)
- Silikon: weich, geringe Belastbarkeit, keine Kno.Int., Finger, Schönheitschirurgie
- Hydrogele: wasserreich, viskoelastisch, für Augen

Keramische Werkstoffe

- sehr hohe Härte und Verschleissfestigkeit
- hohe Druckfestigkeit, geringe Bruchzähigkeit
- sprödes Versagen, keine plastische Deformation
- exzellente Korrosions- und Oxidationsbeständigkeit
- sehr gute Biokompatibilität

Einteilung biomedizinischer Keramiken

- bioinert: kaum Wechselwirkung mit Gewebe (Al₂O₃, ZrO₂)
- bioaktiv: chemische Bindung an Knochen (Hydroxylapatit)
- resorbierbar: schrittweiser Abbau, Knochenersatz (CaP)

Anwendungen

- Gelenkoberflächen (Keramik–Keramik, Keramik–PE)
- Dentalimplantate
- Beschichtungen auf Titanimplantaten

Herstellung

- Pulverherstellung, Formgebung
- Sintern bei hoher Temperatur
- Oberflächenpolitur entscheidend für Abrieb

Materialpaarungen

- geringe Reibung, minimaler Abrieb, hohe Langzeitstabilität
- **Abriebpartikel: aseptische Lockerung, Nekrose**

- **Keramik–Keramik:**
 - sehr geringer Reibkoeffizient, minimaler Abrieb
 - lange Lebensdauer, keine Metallionen
 - Nachteile: Spröbruchrisiko, Geräuschbildung
- **Keramik–PE:**
 - geringerer PE-Abrieb als Metall–PE
 - gute klinische Ergebnisse, geringes Bruchrisiko
 - häufige Paarung in Hüft- und Knieendoprothetik
- **Metall–PE:**
 - etabliert, kostengünstig
 - höherer PE-Abrieb → Osteolyse-Risiko

Wichtige keramische Werkstoffe:

Aluminiumoxid (Al₂O₃)

- sehr hohe Härte und Verschleissfestigkeit
- extrem geringe Reibung bei hochpolierten Oberflächen
- bioinert, keine Wechselwirkung mit Gewebe
- Einsatz: Hüftgelenksköpfe (CoC, CoP)

Zirkonoxid (Zr₂O₃ / ZrO₂)

- höhere Bruchzähigkeit als Al₂O₃
- etwas geringere Verschleissfestigkeit als Al₂O₃

Hydroxylapatit (HA)

- chemisch ähnlich zur Knochenmineralphase
- stark bioaktiv → fördert Osteointegration
- sehr geringe Zug- und Biegefestigkeit
- nicht lasttragend einsetzbar, Beschichtungen

Calziumphosphate (CaP)

- 2-24Mt: Umbau zu Knochen, O = 100m²/g
- Anwendung: Knochenverstärkung, Schädel
- Osteoinduktion: Induktion von Stammzellen
- Osteokonduktion: Gerüst, Knochen wächst hinein

Biologische Werkstoffe

Chitosan & Celluloseacetat

- natürliche Biopolymere (Chitin/Cellulose)
- biologisch abbaubar, antimikrobiell
- Einsatz: resorbierbare Implantate, Werkzeuge

DLC (Diamond-Like-Carbon)

- diamantähnliche Kohlenstoffbeschichtung
- extrem niedrige Reibung, hoher Verschleisschutz
- Problem: Haftvermittler (nicht DLC selbst)

Hyaluronsäure

- Glykosaminoglykan im Bindegewebe
- Schmiermittel im Gelenk
- sehr hohe Wasserbindung 6lt/g → Druckstabilität

PLLA (Polyllactid)

- resorbierbarer Biokunststoff (6-12 Mo)
- Einsatz: Kreuzband, Schädel, Kiefer

PGA (Polyglycolid)

- resorbierbar, biointegrativ
- fördert Zellanhaftung, Knorpelersatz
- Einsatz: Meniskusregeneration

Tribologie

- Reibung, Verschleiss und Schmierung bewegter Oberflächen
- Reibkraft: $F_R = \mu F_N$
- Knorpel: 0.002, Stahl-Eis: 0.01, Reifen-Beton: 0.7

Schmierung

- Grenz-, Misch-, hydrodynamische Schmierung (Stribeck)
- Ziel: Trennung durch Flüssigkeitsfilm ($\mu < 10^{-4}$)

Verschleissmechanismen

- Adhäsion (Mangelschmierung), Abrasion (Rauheit)
- Pitting (Überlast an Gleitfläche), Tribooxidation

Knorpel:

- gefässlos, ~70 % Wasser, Druck/Biegeelastisch
- Funktion: Last, Dämpfung, reibungsarme Artikulation
- Aufbau: Chondrozyten + ECM (Kollagen II, Proteoglykane)
- Arten: hyalin, Faser-, elastischer Knorpel

Biofilm

- Schleimschicht mit Mikroorganismen (Bakterien etc.)
- verhindert Zelladhäsion und knöcherne Integration
- >60 % bakterieller Infektionen biofilmbasiert
- Schutz vor Immunsystem und Antibiotika

Abrieb und Implantatüberleben

- < 0.1 mm/Jahr ⇒ ~90 % Überleben 20 J
- > 0.2 mm/Jahr ⇒ < 30 % Überleben 20 J
- XLPE: deutlich reduzierte Abrieb- und Osteolyserate

Knorpelregeneration

- hyaliner Knorpel nur begrenzt kultivierbar
- mechanische Stabilität bisher limitierend

Polycarbonat-Urethan (PCU)

- elastischer Kunststoff für Hüftimplantate
- Hüftbelastung > 5 × Körpergewicht kritisch

Messtechnik

Messgrößen der Biomechanik:

- a, v, x, F, M → Trägheit, Gravitation
- **Dehnungen, microstrain** → Versagensanalyse
- **Morphologie:** → 3D-Body scan
- **Kinematik** → Klinische Diagnostik, Leistungsdiagnostik
- **EEG, EMG, MRI** → 3D-Rekonstruktion, Knochenichte
- **Koordinationsfähigkeit/Sensomotorik** → Therapien, RoM

Verfahren	Messgrößen	Typischer Einsatz
IMU	a, $\dot{\varphi}$, x	Alltag, Reha
Infrarot Marker	3D-Positionen, Gelenkwinkel	Ge-Bewegungslabor
Video / Foto	2D/3D-Winkel (indirekt)	Klinik, Screening
Markerlos (CV)	Gelenkwinkel	Tele-Reha
Kraftmessplatte	Bodenreaktionskräfte	Gang-/Laufanalyse
Drucksensorik	Druckverteilung, CoP	Fuss-, Sitzanalyse
EMG	Muskelaktivierung	Neuro-, Muskelanalyse

- **IMU:** Drift, Abstände, Winkel: Direkt, Distanz: durch rel. Bewegung, a: Accelerometer
- **Infrarot + Marker:** Verdeckung, Kalibrierung, Winkel: genau, Distanz: Kamerapos. abhängig, a: indirekt über Pos.Änderung

- **Video/Foto:** Verdeckung, Kameraperspektive, Winkel: indirekt (Bildanalyse), Distanz: Skalierung im Bild, a: Bildveränderung
- **CV:** KI, ohne Marker, Abhängig von: Licht, Kleidung, Hintergrund
- **Kraftmessplatten:** Bodenreaktionskräfte, Druckverteilung (Sitz → Kontaktanalyse)

Inverskinematik

- Markerpositionen $\mathbf{m}_{i,\text{exp}}(t)$ oder IMU-Daten
- Skaliertes Körpermodell/Gelenkfreiheitsgrade

Ausgaben:

$$q(t), \quad \dot{q}(t), \quad \ddot{q}(t)$$

Berechnung:

$$\mathbf{r}(q) = \mathbf{m}_{\text{exp}} - \mathbf{m}(q)$$

$$E(q) = \frac{1}{2} \mathbf{r}(q)^T \mathbf{W} \mathbf{r}(q) = \frac{1}{2} \sum_i W_i \|\mathbf{m}_{i,\text{exp}} - \mathbf{m}_i(q)\|^2$$

$$\mathbf{J}(q) = \begin{pmatrix} \partial m_1 / \partial q_1 & \partial m_1 / \partial q_2 \\ \partial m_2 / \partial q_1 & \partial m_2 / \partial q_2 \end{pmatrix}$$

$$(\mathbf{J}^T \mathbf{W} \mathbf{J}) \Delta q = -\mathbf{J}^T \mathbf{W} \mathbf{r} \quad (\mathbf{J}^T \mathbf{W} \mathbf{J} + \lambda \mathbf{I}) \Delta q = -\mathbf{J}^T \mathbf{W} \mathbf{r}$$

$$q_{k+1} = q_k + \Delta q_k$$

Vorteile:

- Direkte Gelenkwinkel aus Marker-/Positionsdaten
- Rein kinematisch, keine Kraft- oder Muskelmodelle
- Robust bei Redundanz (gewichtete Least-Squares)
- Basis für inverse Dynamik

Nachteile:

- Starke Abhängigkeit von Markern und Messrauschen
- Keine dynamische Konsistenz (Kräfte, Massen)
- Frame-weise Lösung → zeitliches Rauschen
- Falsche Gewichtungen = Grosse Fehler

Inversdynamik

Ziel: Berechnung der Netto-Gelenkräfte und -momente, die die beobachtete Bewegung erzeugen.

Eingaben:

- $q(t), \dot{q}(t), \ddot{q}(t)$ (aus IK)
- Segmentmassen m , Trägheitsmomente I , extrne F

Ausgaben:

$$\mathbf{F}_{\text{Gelenk}}(t), \quad \mathbf{M}_{\text{Gelenk}}(t)$$

Berechnung:

$$\sum F_x = m\ddot{x} \quad \sum F_y = m\ddot{y} \quad \sum M_z = I\ddot{\theta}$$

Vorteile:

- Berechnung von Netto-Gelenk M & F
- Physikalisch konsistent
- Nutzung realer Bewegung (aus IK)
- Grundlage f. Muskelkraft- und Lastanalysen
- Nicht-invasive Einsicht

Nachteile:

- Stark abhängig von IK-Qualität
- Keine einzelne Muskel- F
- Modell- und Parameterabhängig (Massen, Trägheiten)
- Exakte externe Kräfte erforderlich (z. B. GRF)

Unterschenkel:

$$x_1 = r_1 \cos \theta_1, \quad \dot{x}_1 = -r_1 \sin \theta_1 \dot{\theta}_1$$

$$y_1 = r_1 \sin \theta_1, \quad \dot{y}_1 = r_1 \cos \theta_1 \dot{\theta}_1$$

$$\ddot{x}_1 = -r_1 (\sin \theta_1 \ddot{\theta}_1 + \cos \theta_1 \dot{\theta}_1^2)$$

$$\ddot{y}_1 = r_1 (\cos \theta_1 \ddot{\theta}_1 - \sin \theta_1 \dot{\theta}_1^2)$$

Oberschenkel:

$$x_2 = l_1 \cos \theta_1 + r_2 \cos \theta_2, \quad \dot{x}_2 = -l_1 \sin \theta_1 \dot{\theta}_1 - r_2 \sin \theta_2 \dot{\theta}_2$$

$$y_2 = l_1 \sin \theta_1 + r_2 \sin \theta_2, \quad \dot{y}_2 = l_1 \cos \theta_1 \dot{\theta}_1 + r_2 \cos \theta_2 \dot{\theta}_2$$

$$\ddot{x}_2 = -l_1 (\cos \theta_1 \ddot{\theta}_1 + \sin \theta_1 \dot{\theta}_1^2) - r_2 (\cos \theta_2 \ddot{\theta}_2 + \sin \theta_2 \dot{\theta}_2^2)$$

$$\ddot{y}_2 = l_1 (-\sin \theta_1 \ddot{\theta}_1 + \cos \theta_1 \dot{\theta}_1^2) + r_2 (-\sin \theta_2 \ddot{\theta}_2 + \cos \theta_2 \dot{\theta}_2^2)$$

Frame to frame:

- **Vorteile:**
 - Geringe Rechenkomplexität → schnell, robust
 - Frame-weise Lösung → einfach, numerisch stabil
- **Einschränkungen:**
 - Keine zeitliche Glättung → Winkelsprünge möglich
 - Keine dynamische Konsistenz → $\dot{q}, \ddot{q}$ ignoriert

Funktionelle Gliederung des Körpers:

Bewegungsapparat:

Passiv: Skelett mit Gelenken und Bandverbindungen

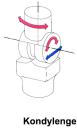
Aktiv: Skelettmuskulatur

Gelenkformen und Bewegungsmöglichkeiten:

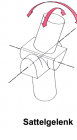
- Einfachgelenke (articulatio simplex): 2 Skelettelemente
- Zus.gesetzte Gelenke (articulatio composita): **3 oder mehr** Skelettelemente



Kugelgelenk



Kondylengelenk



Sattelgelenk



Planes Gelenk



Scharniergelenk



Zapfengelenk

Bezeichnungen für Bewegungsrichtungen:

- **Extension:** Streckung von Rumpf/Extremitäten
- **Flexion:** Beugung von Rumpf/Extremitäten
- **Lateralflexion:** Seitwärtsneigung von Rumpf
- **Abduktion:** Abspreizen (vom Körper weg)
- **Adduktion:** Heranführen (zum Körper hin)
- **Rotation:** Drehung um Hauptachse (Längsachse) von Rumpf/Extremitäten
- **Pronation:** Einwärtsdehnen Unterarm m. Hand/Vorfuß
- **Supination:** Auswärtsdrehung von Unterarm m. Hand/Vorfuß
- **Anteversion/Flexion:** Vorheben des Armes
- **Retroversion/Extension:** Rückführen des Armes
- **Inversion:** Einwärtsdrehung des Rückfußes um das Fussgelenk
- **Eversion:** Auswärtsdrehung des Rückfußes um das Fussgelenk

Führung und Hemmung der Gelenke:

- Gelenkform (Überdachung) bestimmt RoM
- Bänder und Sehnen stabilisieren
- Hormonelle Entwicklung beeinflusst Bandlaxizität
- Alter beeinflusst Bänder- und Sehnenqualität
- Muskelvolumen/Dehnungsfähigkeit beeinflusst RoM

Aktive Bewegung

- Agonist (Hauptbewegungsmuskel)
- Antagonist (Gegenspieler)
- Synergist (Mitwirkler)

Passive Bewegung

- Gravitation
- Angreifende Kräfte (Tragen von Lasten)

Knienelenk

Anatomie

- **Knochen:** Distaler Femur, proximale Tibia, Patella.
- **Menisken:**
 - Meniscus medialis (C-förmig, weniger beweglich, verletzungsanfälliger)
 - Meniscus lateralis (O-förmig, beweglicher)
 - Funktionen: Lastverteilung, Dämpfung, Gelenkführung, Vergrößerung der Kontaktfläche
- **Gelenkknorpel:** Hyaliner Knorpel, druckelastisch, gefäßlos, geringe Regenerationsfähigkeit.
- **Bänder:**
 - ACL: Verhindert anteriore Tibia-Translation
 - PCL: Verhindert posteriore Tibia-Translation
 - MCL/LCL: Mediale und laterale Stabilität

Gelenktyp und Freiheitsgrade

- Tibiofemorales Gelenk: modifiziertes Scharniergelenk
- Patellofemorales Gelenk: Gleitgelenk
- Hauptbewegung: Flexion / Extension
- Zusatzbewegungen: Innen- und Aussenrotation (nur bei Flexion möglich)

Bewegungsumfang (ROM)

- Flexion: ca. 120–140° (passiv bis ca. 160°)
- Extension: 0–5° (passiv Hyperextension möglich)
- Rotation: nur bei gebeugtem Knie

Kinematik

- Roll-Gleit-Mechanismus des Femurs auf der Tibia
- Schlussrotation:
 - Letzte ~20° der Extension
 - Automatische Aussenrotation der Tibia
 - Ursache: Asymmetrie der Femurkondylen
- Meniskusbewegung:
 - Flexion: Verschiebung nach posterior (lateral & medial)
 - Rotation: Anpassung an Kondylenbewegung

Funktionelle Bedeutung

- Hohe Gelenkbelastungen (mehrfaches Körpergewicht)
- Sensitiv gegenüber Fehlstellungen (Varus/Valgus)
- Relevanz für Orthesen- und Prothesendesign

Fuss- und Sprunggelenk

Funktion des Fusses

- Bindeglied zwischen Boden und Körper
- Aufgaben im Gangzyklus:
 - Heel strike: Stoßdämpfung
 - Standphase: Stabilisierung
 - Abstoßphase: Kraftübertragung

Aufbau des Fusses

- Ca. 26 Knochen, über 30 Gelenke
- Fussgewölbe:
 - Mediales Längsgewölbe
 - Quergewölbe
- Funktionen des Gewölbes:
 - Lastverteilung
 - Feder- und Energiespeicherung
 - Hebelwirkung zur Schrittlängenvergrößerung

Fussgelenke

• Oberes Sprunggelenk (OSG):

- Tibia, Fibula, Talus
- Scharniergelenk
- Bewegungen:
 - * Dorsalextension: ca. 20–25°
 - * Plantarflexion: ca. 45–50°

• Unteres Sprunggelenk (USG):

- Talus, Calcaneus (mit Naviculare)
- Bewegungen:
 - * Inversion: ca. 20°
 - * Eversion: ca. 10°

Pronation und Supination

- Kombinierte Bewegung aus OSG und USG
- Pronation:
 - OSG: Dorsalextension
 - USG: Eversion
- Supination:
 - OSG: Plantarflexion
 - USG: Inversion
- Bewegungsachse: windschief (nicht orthogonal)

Gangzyklus und Belastung

- Landephase: initiale Pronation zur Anpassung an den Untergrund
- Standphase: maximale Pronation zur Dämpfung
- Abstoßphase: Supination → steifer Hebel
- Höchste Gelenkbelastung beim Heel strike

Pathologien

- Supinationstrauma: häufigste Sprunggelenksverletzung
- Meist betroffen: Lig. talofibulare anterius
- Fussfehlstellungen:
 - Platt-, Knick-, Senk-, Hohlfuss
 - Auswirkungen bis Knie, Hüfte und Wirbelsäule

Knien/Miniskus

- **Definition:** Verschleißbedingte Meniskusveränderung mit Elastizitätsverlust und degenerativen Rissen ohne Trauma.
- **Ursache/Risiko:** Alter, Überlastung, verminderte Durchblutung, reduzierte Kollagenqualität, Übergewicht, O-/X-Beine, drehintensive Belastung, Gonarthrose.
- **Deg. Proz:** Strukturabbau → Elastizitätsverlust → horizontale Risse → Knorpelmehrbelastung → Arthrose.
- **Symptome:** Belastungsschmerz, Bewegungseinschränkung, Schwellung/Erguss, selten Blockade.
- **Diagnose:** Klinik + MRT, Röntgen bei Arthroseverdacht.
- **Therapie:** Physio; OP nur bei mech. Beschwerden.