

Inhaltsverzeichnis

Part I Impulse – Teil 1

1 Editorial	3
<i>E. Wintermantel</i>	

Part II Grundlagen der Medizintechnik

2 Einleitung	63
<i>S.-W. Ha, E. Wintermantel</i>	
2.1 Literatur	66
3 Biokompatibilität	67
<i>E. Wintermantel, B. Shah-Derler, A. Bruinink, M. Petitmermet, J. Blum, S.-W. Ha</i>	
3.1 Normen	67
3.2 Definitionen	67
3.3 Implantat-Gewebe-Interaktionen	70
3.4 Bestimmung der Biokompatibilität mittels <i>in vitro</i> und <i>in vivo</i> Methoden	72
3.4.1 <i>In vitro</i> -Systeme	72
3.4.2 <i>In vitro</i> Tests	79
3.4.3 <i>In vivo</i> -Tests	90
3.4.4 Vergleich zwischen <i>in vitro</i> - und <i>in vivo</i> -Tests	91
3.5 Reaktionen des menschlichen Körpers auf Werkstoffe und Bauteile	92
3.5.1 Entzündungsreaktionen	93
3.5.2 Allergische Reaktionen	93
3.5.3 Abwehr partikulärer Substanzen, welche über die Atmung in den Körper eingetragen werden	95
3.5.4 Asbestproblematik	98
3.6 Ausblick	100
3.7 Literatur	102

4	Biofunktionalität	105
	<i>S.-W. Ha, E. Wintermantel</i>	
4.1	Lastübertragung	105
4.2	Gelenkersatz	106
4.2.1	Tribologie	106
4.2.2	Reibung	107
4.2.3	Schmierung	107
4.2.4	Verschleiss	107
4.3	Transport von Flüssigkeiten	108
4.4	Optische und akustische Übertragung	110
4.5	Kontrolle der Freisetzung von Arzneistoffen	110
4.6	Literatur	111
5	Sterilisation	113
	<i>S.-W. Ha, M. Koller, G. Göllner</i>	
5.1	Einleitung	113
5.2	Sterilisationsverfahren	115
5.3	Hitzesterilisation	117
5.4	Niedertemperatur-Gas-Verfahren / Kaltsterilisationsverfahren ..	120
5.5	Sterilisation mit ionisierender Strahlung	123
5.6	Sterilisationsverfahren mit wässrigen Lösungen	123
5.7	Literatur	125

Part III Biologische Grundlagen

6	Zellen	129
	<i>B. Shah-Derler, J. Hubbell, E. Wintermantel, S.-W. Ha</i>	
6.1	Einleitung	129
6.2	Zellaufbau	130
6.2.1	Zellmembran	130
6.2.2	Zytoplasma	131
6.2.3	Zellkern	132
6.2.4	Mitochondrien	133
6.2.5	Endoplasmatisches Retikulum	133
6.2.6	Golgi-Apparat	134
6.2.7	Lysosomen	134
6.2.8	Zytoskelett	135
6.3	Zellteilung	135
6.4	Differenzierung der Zelle	138
6.5	Zelladhäsion und extrazelluläre Matrix	138
6.5.1	Einleitung	138
6.5.2	Extrazelluläre Matrixproteine und ihre Rezeptoren	141
6.5.3	Modellsysteme für die Untersuchung von Matrix- interaktionen	147

6.5.4	Die Bildung von Zellmustern durch Oberflächen- funktionalisierung	149
6.6	Literatur	151
7	Blut	155
	<i>B. Shah-Derler, E. Wintermantel, S.-W. Ha</i>	
7.1	Zusammensetzung und Funktion	155
7.2	Zelluläre Bestandteile des Blutes	156
7.2.1	Erythrozyten	156
7.2.2	Leukozyten	157
7.2.3	Thrombozyten	158
7.3	Blutkreislauf	158
7.4	Blutstillung und Blutgerinnung	159
7.5	Blutkontakt und Hämokompatibilität	160
7.6	Literatur	162
8	Gewebe	163
	<i>B. Shah-Derler, E. Wintermantel, S.-W. Ha</i>	
8.1	Einleitung	163
8.1.1	Epithelgewebe	163
8.1.2	Binde- und Stützgewebe	164
8.1.3	Muskelgewebe	164
8.1.4	Das Nervengewebe	165
8.2	Knorpelgewebe	166
8.3	Knochengewebe	167
8.3.1	Struktureller Aufbau	168
8.3.2	Chemische Zusammensetzung	170
8.3.3	Mechanische Eigenschaften	170
8.3.4	Knochenzellen	171
8.3.5	Knochenentstehung (Ossifikation)	172
8.3.6	Knochenwachstum	175
8.3.7	Knochenbruchheilung	175
8.4	Literatur	178
9	Immunsystem	179
	<i>J. Blum, M. Petitmermet, E. Wintermantel</i>	
9.1	Die Zellen des Immunsystems	179
9.1.1	Granulozyten	181
9.1.2	Monozyten und Makrophagen	182
9.1.3	Lymphozyten	183
9.2	Phagozytose und Pinozytose	184

Part IV Werkstoffe in der Medizintechnik

10 Einleitung	189
<i>S.-W. Ha</i>	
11 Biokompatible Metalle	191
<i>S.-W. Ha, E. Wintermantel</i>	
11.1 Einleitung und geschichtlicher Rückblick	191
11.2 Mechanische Eigenschaften	193
11.3 Korrosion	195
11.3.1 Untersuchung der Korrosionsbeständigkeit von metallischen Implantatwerkstoffen	196
11.3.2 Passivierung	197
11.3.3 Korrosionsarten	199
11.3.4 Weitere Korrosionsarten	200
11.4 Biokompatibilität	201
11.4.1 In vitro-Korrosionsuntersuchungen	201
11.4.2 Korrosion und Gewebereaktion	202
11.4.3 Löslichkeit und Toxizität	204
11.4.4 Schlussbemerkung zur Biokompatibilität von Metallen	204
11.5 Rostfreie Stähle	205
11.5.1 Korrosionsbeständigkeit	205
11.5.2 Mechanische Eigenschaften	207
11.5.3 Biokompatibilität	207
11.6 Kobaltlegierungen	207
11.6.1 Korrosionsbeständigkeit	209
11.6.2 Mechanische Eigenschaften	210
11.6.3 Biokompatibilität	210
11.7 Titanlegierungen	211
11.7.1 Korrosionsbeständigkeit	211
11.7.2 Mechanische Eigenschaften	213
11.7.3 Biokompatibilität	213
11.8 Literatur	215
12 Biokompatible Polymere	219
<i>S.-W. Ha, E. Wintermantel, G. Maier</i>	
12.1 Polymerisationsreaktionen	221
12.1.1 Polymerisation	222
12.1.2 Polykondensation und Polyaddition	228
12.2 Synthetische Polymere	230
12.2.1 Polyethylen (PE)	230
12.2.2 Polyethylenterephthalat (PET)	232
12.2.3 Polyvinylchlorid (PVC)	234

12.2.4	Polycarbonate (PC)	235
12.2.5	Polyamide (PA)	236
12.2.6	Polytetrafluorethylen (PTFE)	238
12.2.7	Polymethylmethacrylat (PMMA)	240
12.2.8	Polyurethane	245
12.2.9	Polysiloxane	249
12.2.10	Polyetheretherketon (PEEK)	251
12.2.11	Polysulfon (PSU)	253
12.2.12	Weitere synthetische Polymere	254
12.3	Natürliche Polymere	256
12.3.1	Kollagen	256
12.3.2	Chitin und Chitosan	259
12.3.3	Fibrin	261
12.4	Biodegradable Polymere	262
12.4.1	Poly lactide und Polyglykolide	265
12.4.2	Polyhydroxyalkanoate (PHA)	268
12.4.3	Polycaprolacton (PCL)	269
12.4.4	Polyanhydride	270
12.4.5	Polyorthoester	271
12.5	Literatur	272
13	Biokompatible Keramische Werkstoffe	277
	<i>S.-W. Ha, E. Wintermantel</i>	
13.1	Aluminiumoxid	278
13.1.1	Klinische Ergebnisse	278
13.2	Zirkonoxid	279
13.2.1	Klinische Ergebnisse	281
13.3	Hydroxylapatit	281
13.3.1	Einleitung	281
13.3.2	Herstellung	282
13.3.3	Chemische Zusammensetzung und Kristallstruktur	283
13.3.4	Eigenschaften	284
13.3.5	Hydroxylapatitbeschichtungen	286
13.3.6	Plasmagespritzte HA-Beschichtungen für die medizinische Anwendung	290
13.3.7	Klinische Ergebnisse	290
13.4	Bioglas	291
13.4.1	Einleitung	291
13.4.2	Herstellung	292
13.4.3	Chemische Zusammensetzung	292
13.4.4	Eigenschaften	294
13.4.5	Klinische Ergebnisse und Anwendungen	294
13.5	Literatur	296

14 Faserverbundwerkstoffe	299
<i>J. Mayer, R. Tognini, M. Widmer, H. Zerlik, E. Wintermantel, S.-W. Ha</i>	
14.1 Einleitung	299
14.2 Funktionelle Einheiten eines kohlenstofffaserverstärkten Verbundwerkstoffes	301
14.2.1 Faser	301
14.2.2 Matrix	301
14.2.3 „Interphasen“ und „Interfaces“ in Verbundwerkstoffen	302
14.2.4 Faser-Matrix-Verbund	306
14.2.5 Einfluss der Faserarchitektur (textile Anordnung von Fasern)	311
14.3 Gestricke als 3-dimensionale Verstärkungsstrukturen	313
14.3.1 Die Struktur gestrickverstärkter Verbundwerkstoffe ...	313
14.3.2 Mechanische Eigenschaften	316
14.3.3 Versagensverhalten [43]	318
14.4 Ausgewählte Fertigungsverfahren für Bauteile aus biokompatiblen Faserverbundwerkstoffen	321
14.4.1 Einleitung	321
14.4.2 Pressverfahren für spanende und „net-shape“- Fertigung, am Beispiel einer Osteosyntheseplatte	322
14.4.3 „Net-shape“-Pressverfahren	325
14.4.4 Spanende Fertigung aus einem gepressten Halbzeug ..	325
14.4.5 Vergleich der mechanischen Eigenschaften der beiden Platten	326
14.5 Spritzguss kurzfaserverstärkter Verbundwerkstoffe	328
14.5.1 Faserorientierungsverteilung im spritzgegossenen Verbundwerkstoff	328
14.5.2 Gegentaktspritzguss	331
14.6 Fliesspressen endlosfaserverstärkter Verbundwerkstoffe am Beispiel einer Osteosyntheseschraube	332
14.6.1 Eigenschaften von fließgepressten Kortikalisschrauben	333
14.6.2 Mechanische Eigenschaften	334
14.6.3 Diskussion	336
14.7 Schlussfolgerungen	338
14.8 Literatur	339
15 Textilverstärkte Kunststoffbauteile in funktionsintegrierender Leichtbauweise	343
<i>L. Kroll</i>	
15.1 Einleitung	343
15.2 Auslegung textilverstärkter Kunststoffverbunde	344
15.3 Ungewohnte Werkstoff- und Struktureffekte	348
15.4 Kraftflussgerechte Hochleistungsverbunde	349

15.5	Technologien für die Großserienproduktion	350
15.6	Funktionsintegrative Fertigungstechnologien	353
15.7	Zusammenfassung	355
15.8	Literaturhinweise	356
16	Radioaktive Biomaterialien	357
	<i>W. Assmann</i>	
16.1	Wechselwirkung radioaktiver Strahlung mit Zellen	358
16.2	Dosisbegriffe und Dosimetrie radioaktiver Implantate	361
16.3	Radionuklide für die Verwendung in Implantaten	362
16.4	Verfahren zur Herstellung radioaktiver Implantate	365
16.5	Beispiele für radioaktive Implantate	367
	16.5.1 Seeds	367
	16.5.2 Stents	368
16.6	Ausblick	369
16.7	Literatur	370
Part V	Tissue Engineering / Stammzell Engineering	
17	Grundlagen des Tissue Engineering	373
	<i>J. Mayer, J. Blum, E. Wintermantel</i>	
17.1	Trägerstrukturen (scaffolds)	376
	17.1.1 Struktur und Aufbau natürlicher Gewebe	376
	17.1.2 Struktur und Aufbau künstlicher Gewebe	378
	17.1.3 Funktionale Elemente: Die Oberfläche	378
	17.1.4 Funktionale Elemente: Die Architektur	380
	17.1.5 Architektur: Das Anordnungsprinzip	382
	17.1.6 Architektur: Hierarchisierung durch Superstrukturen ..	382
17.2	Methodik	384
17.3	Literatur	385
18	Mikroreaktortechnik für Tissue Engineering	387
	<i>W. Minuth, K. Schumacher, R. Strehl, U. de Vries</i>	
18.1	Einleitung	387
18.2	Funktionelle Epithelien	388
18.3	Innovative Kulturtechniken	388
18.4	Epithelgewebe unterliegt permanentem Stress	390
18.5	Kulturbedingungen und Epithelbarriere	393
18.6	Proliferation und funktionelle Differenzierung	395
18.7	Modulierung der Gewebeeigenschaften	397
18.8	Aufrechterhaltung der Differenzierungsleistung	399
18.9	Literatur	401

19 Electrospinning	403
<i>N. Laar, S. Köppl, E. Wintermantel</i>	
19.1 Einleitung	403
19.2 Der Electrospinning-Prozess	404
19.2.1 Funktionsprinzip und Aufbau	404
19.2.2 Einflussparameter	405
19.3 Variationen des Electrospinning-Aufbaus	407
19.3.1 Manipulation des elektrischen Feldes	407
19.3.2 Unterschiedliche Kollektortypen	407
19.3.3 Sonstige Variationen	408
19.4 Variationen im Aufbau der Nanofasern	410
19.4.1 Geperlte Fasern	410
19.4.2 Poröse Fasern	411
19.4.3 Bandförmige Fasern	413
19.5 Verwendete Polymere und Lösungsmittel	413
19.6 Anwendungsbeispiele	415
19.6.1 Drug-Delivery-Systeme	416
19.6.2 Scaffolds für das Tissue Engineering	418
19.7 Ausblick	420
19.8 Literatur	422
20 Tissue Engineering in der Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, Kopf- und Halschirurgie	425
<i>M. Bücheler, F. Bootz</i>	
20.1 Einleitung	425
20.2 Gewebeersatz nach Tumorchirurgie	425
20.3 Trachealstenosen	426
20.4 Speicheldrüsen	428
20.5 Literatur	430
21 Zellträgersysteme	431
<i>K.-L. Eckert, J. Blum, E. Wintermantel</i>	
21.1 Immobilisation der Zellen	433
21.2 Zellvermehrung auf den Trägersubstraten	434
21.3 Nährstoffversorgung der Zellen auf den Trägersubstraten	434
21.4 Schutz gegen körpereigene Immunabwehr	435
21.5 Zellträgersysteme	435
21.5.1 Angiopolare Zellträger	436
21.5.2 Resorbierbare Polymersysteme	440
21.6 Literatur	442
22 Stammzellen	443
<i>M. Eblenkamp, S. Neuss-Stein, S. Salber, V. Jacobs, E. Wintermantel</i>	
22.1 Einleitung	443
22.2 Definitionen und Systematik	444
22.2.1 Definition	444

22.2.2	Gliederung nach Ausmaß des Differenzierungspotentials	447
22.2.3	Gliederung nach Richtung des Differenzierungspotentials	448
22.2.4	Gliederung nach Ursprung	448
22.3	Identifizierung von Stammzellen	449
22.3.1	Morphologie	450
22.3.2	Oberflächenmerkmale	450
22.3.3	Funktionelle Eigenschaften	450
22.4	Verfahren zur Gewinnung von Stammzellen	451
22.4.1	Isolation	451
22.4.2	Aufreinigung	451
22.4.3	Kultivierung	453
22.5	Differenzierung von Stammzellen	453
22.5.1	In-vivo-Situation	453
22.5.2	In-vitro-Differenzierung	454
22.6	Ausgewählte Stammzellen im Detail	456
22.6.1	Embryonale Stammzellen	456
22.6.2	Hämatopoetische Stammzellen	457
22.6.3	Mesenchymale Stammzellen	458
22.6.4	Stammzellen der Haut	459
22.6.5	Endotheliale Vorläuferzellen	460
22.6.6	Stammzellen des Geburtsgewebes	460
22.7	Stem Cell Engineering	462
22.7.1	Wechselwirkung mit Biomaterialien	462
22.7.2	Mechanisch-physikalische Einflüsse / Bioreaktoren ...	463
22.8	Klinischer Einsatz	465
22.9	Ausblick	468
22.10	Literatur	469
23	Blutpräparate und therapeutische Anwendung (Hämotherapie) ...	473
	<i>J. Burkhart, R. Leimbach, D. Nagl, F. Weinauer</i>	
23.1	Einleitung	473
23.2	Herstellung von Blutkomponenten	474
23.2.1	Therapie mit Blutpräparaten	474
23.2.2	Grundlagen der Herstellung	475
23.2.3	Leukozytendepletion	477
23.2.4	Zentrifugation	481
23.2.5	Auftrennung von Vollblut in Erythrozytenkonzentrat und Plasma	482
23.2.6	Konfektionierung der Blutkomponenten	484
23.2.7	Herstellung von Thrombozytenkonzentraten	486
23.2.8	Notfälle	487
23.3	Herstellung von Blutstammzellpräparaten	487
23.3.1	Stammzelltherapie	488
23.3.2	Mobilisierung von Stammzellen	488

23.3.3	Stammzellgewinnung durch Apherese	489
23.3.4	Verarbeitung hämatopoetischer Stammzellen	490
23.3.5	Kryokonservierung hämatopoetischer Stammzellen	490
23.3.6	Blutstammzellen im Vergleich zu Knochenmark	493
23.3.7	Indikationen zur Stammzelltransplantation	493
23.4	Qualitätsmanagement im Blutspendewesen	494
23.4.1	Regulatorische Vorgaben	494
23.4.2	Begriffsklärung/Abgrenzung zwischen Qualitätsmanagement, Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle	495
23.4.3	Elemente eines Qualitätsmanagements im Blutspendewesen	503
23.5	Literatur	510
24	Magnetoseed	513
	<i>H. Perea, H. Methe, E. Wintermantel</i>	
24.1	Einleitung	513
24.2	Anatomischer Aufbau von Blutgefaen	514
24.3	Zelluläres Kompartiment	516
24.3.1	Endotheliale Progenitorzellen und andere Stammzellen	517
24.3.2	Genetisch modifizierte EZ	518
24.4	Scaffold	519
24.4.1	Synthetische Scaffolds	519
24.4.2	Biologische Scaffolds	526
24.4.3	Scaffold Beschichtungen	527
24.4.4	Immunogenität von Gefaprothesen	528
24.5	Zelluläre Besiedelungstechniken – Bioreaktoren	529
24.6	Klinische Erfahrung	535
24.6.1	Endothelzell-beschichtete Gefaimplantate	535
24.6.2	Tissue Engineering vollständiger Gefaprothesen	537
24.7	Zusammenfassung	540
24.8	Literatur	542

Part VI Prozesstechnologien für medizintechnische Entwicklungen

25	Kunststoffverarbeitung für die Medizintechnik	551
	<i>I. Jumpertz, E. Krampe, E. Wintermantel</i>	
25.1	Einführung	551
25.1.1	Medizintechnik – eine Herausforderung für die Kunststoffverarbeitung	551
25.1.2	Kunststoffe in der Medizintechnik	554
25.1.3	Kunststoffverarbeitung – ein Überblick	554
25.2	Literatur	556

26 Spritzgießen	557
<i>E. Bürkle, D. Ammer, M. Würtele</i>	
26.1 Grundlagen	557
26.2 Spritzgießprozess	559
26.2.1 Plastifizieren und Dosieren	559
26.2.2 Einspritzen, Nachdrücken und Abkühlen	560
26.2.3 Entformen	560
26.2.4 Formteilbildung	562
26.2.5 Werkzeuginnendruckverlauf und Einflussnahme	564
26.2.6 Prozessführung im pV-T-Diagramm	566
26.2.7 Prägen – Prozessführung für spannungsarme Formteile	566
26.2.8 Einfluss der Formmasse (amorph, teilkristallin) auf den Druckverlauf	568
26.3 Spritzgießmaschine	571
26.4 Plastifiziereinheit	573
26.4.1 Leistungsfähigkeit	573
26.4.2 Schnecken, Geometrie und Aufgaben	575
26.4.3 Rückstromsperre	586
26.4.4 Antrieb für Schnecke und Einspritzvorgang	588
26.5 Spritzeinheit	588
26.6 Schließeinheit	589
26.7 Qualitätssicherung und Prozessüberwachung	591
26.8 Prozessdokumentation	591
26.9 Überwachung von Prozessparametern	591
26.10 Besonderheiten an der Spritzgießmaschine für den Betrieb in reinen Räumen	592
26.11 Literatur	594
27 Sonderverfahren des Spritzgießens	597
<i>W. Michaeli, C. Lettowsky</i>	
27.1 Mehrkomponenten-Spritzgießen	597
27.1.1 Additionsverfahren	598
27.1.2 Verfahrenstechnische Aspekte	602
27.1.3 Anwendungen	603
27.1.4 Sandwich-Spritzgießen	604
27.2 Fluidinjektionstechnik	609
27.2.1 Gasinjektionstechnik	611
27.2.2 Wasserinjektionstechnik	612
27.3 Thermoplast-Schaumspritzgießen	613
27.3.1 Eigenschaften von Thermoplastschäumen	614
27.3.2 Treibmittelarten	615
27.3.3 Mechanismen der Schaumbildung	616
27.3.4 Anlagentechnik zur Beladung von Polymerschmelzen mit physikalischen Treibmitteln	617

27.3.5	Verfahren für das Thermoplast-Schaumspritzgießen ...	620
27.3.6	CESP – Ein Verfahren zur Herstellung geschäumter, resorbierbarer, Wirkstoff tragender Implantate	621
27.4	Hinterspritztechnik	623
27.5	Mikro-Spritzgießen	626
27.6	Spritzprägen	629
27.7	Schmelzkerntechnik	632
27.8	Insert- / Outsert- / Hybridtechnik	632
27.9	Pulverspritzgießen	633
27.10	Literatur	636
28	Mikrospritzgießen	641
	<i>K.-H. Ebert, D. Ammer, M. Hoffstetter, E. Wintermantel</i>	
28.1	Definition des Mikrospritzgießens	641
28.2	Märkte und Anwendungen	643
28.3	Anlagentechnik	646
28.4	Werkzeugbau	649
28.5	Prozesstechnik	654
28.6	Messtechnik	658
28.7	Literatur	662
29	Extrusion & Compoundierung	665
	<i>H. Collin, V. Schulze</i>	
29.1	Einleitung	665
29.1.1	Schneckengeometrie	666
29.2	Grundlagen Schneckenmaschinen	667
29.3	Extrusion im Einschneckenextruder	668
29.3.1	Maschineller Aufbau von Einschneckenextrudern	668
29.3.2	Einteilen der Extruderzylinder in Verfahrenszonen	668
29.3.3	Schneckengeometrie	671
29.4	Typische Extruder-Nachfolgeeinheiten	672
29.4.1	Rohr/Schlauch	672
29.4.2	Blasfolie	678
29.4.3	Flachfolien und Tafeln	686
29.5	Grundlagen der Compoundierung	689
29.5.1	Der Doppelschneckenextruder	691
29.5.2	Typischer Verfahrensaufbau mit Nachfolgeeinrichtungen	694
29.5.3	Einsatz in der Medizintechnik	698
29.6	Ausblick	699
29.7	Literatur	701
30	Mikrospritzgießanlage μ-Ject mit Linearantrieb	703
	<i>D. Ammer</i>	
30.1	Motivation und Ziele	704
30.2	Konzeption und Realisierung	705

30.3	Validierung und Prozessoptimierung	708
30.4	Fazit und Ausblick	711
30.5	Literatur	712
31	Extrusion von ein- und mehrlumigen Katheterschläuchen aus thermoplastischen Kunststoffen	713
	<i>H. Wahl</i>	
31.1	Rohmaterial	713
31.2	Materialförderung	715
31.3	Extrusion	715
31.4	Anlagensteuerung	717
31.5	Formgebendes Werkzeug	718
31.6	Stützluftregeleinheit	719
31.7	Kalibrierung	721
31.8	Vakuumkalibrierbad	721
31.9	Durchmessermess- und Regeleinheit	721
31.10	Abzug-Ablängeinheit	721
32	Reinraumtechnik für die Medizintechnik	725
	<i>M. Petek, M. Jungbluth, E. Krampe</i>	
32.1	Funktionsprinzip eines Reinraumes	726
32.1.1	Konstruktionsprinzip	726
32.1.2	Filter für die Reinraumtechnik	732
32.1.3	Belüftung	733
32.1.4	Druck und Druckstufen der (Zu-)Luft	736
32.1.5	Klimatisierung	736
32.1.6	Sterilisation und Ionisation	737
32.2	Qualität, Qualifizierung und Beurteilung eines Reinraumes	739
32.2.1	Reinraumklassen / zulässige Partikelanzahl	740
32.2.2	Partikelmessung	744
32.2.3	Luftgeschwindigkeit, Luftmenge, Luftwechsel	744
32.2.4	Luftdruck und Druckstufen	746
32.2.5	Reinraumtemperatur und Reinraumfeuchte	747
32.2.6	Filterlecktest	748
32.2.7	Visualisierung der Luftströmung	748
32.2.8	Erholzeit	748
32.2.9	Bakterien und Keime	749
32.3	Peripherie eines Reinraumes	749
32.3.1	Material- und Personalschleusen	749
32.3.2	Anlagen und Maschinen im Reinraum	753
32.4	Anwendungsbeispiele	757
32.4.1	Reinraum zur Fertigung von Implantaten	757
32.4.2	Reinraum zur Fertigung von Verpackungen	759
32.5	Ausblick	761
32.6	Literaturverzeichnis	763

33	Cell 3D: Kunststoffschäume für dreidimensionale Zellkultivierung	765
	<i>A. Walter, S. Leicher, E. Wintermantel</i>	
33.1	Einleitung	765
33.2	Prozesstechnologie zur Herstellung geschäumter Polymere	767
33.2.1	Einleitung	767
33.2.2	Grundlagen	767
33.2.3	Schaumspritzguss	770
33.2.4	Schaumextrusion	772
33.2.5	Einfluss der Prozessparameter auf die Schaumstruktur	774
33.3	Oberflächenmodifikation von Kunststoffschäumen	781
33.3.1	Einleitung	781
33.3.2	Plasmabehandlung	781
33.3.3	Auswirkung von Niederdruckplasma auf die Benetzbarkeit von Polymerschäumen	783
33.4	Analyse der Porenstruktur	784
33.4.1	Ein- und zweidimensionale Porenanalyse	784
33.4.2	Dreidimensionale Porenanalyse	786
33.5	Besiedelung von Kunststoffschäumen mit Zellen	787
33.6	Nachweis dreidimensionalen Zellwachstums	788
33.7	Genexpressionsprofile dreidimensionaler Zellkulturen	789
33.8	Zusammenfassung und Ausblick	791
33.9	Literatur	792
34	Systemlieferant und OEM Hersteller für die Medizintechnik und Pharmabranche	797
	<i>T. Jakob, R. Reichenberger</i>	
34.1	Einleitung	797
34.2	Extrusion in der Medizintechnik	798
34.2.1	Extrusion in Reinräumen	798
34.2.2	Mikroextrusion – Realisierung kleinster Dimensionen	799
34.2.3	Verbundschläuche / Mehrschichtschläuche / Multilayer-Schläuche	801
34.2.4	Liner-Schläuche	803
34.2.5	Mehrlumenschläuche	804
34.2.6	Schläuche mit einextrudierten Drähten/ Datenleitungen	805
34.2.7	Armierte Schläuche	805
34.2.8	Blasfoliensschläuche	807
34.3	Spritzgießen in der Medizintechnik	809
34.3.1	Einkomponenten-Spritzgießen	809
34.3.2	Anspritzen an Schläuche	811
34.3.3	Mehrkomponenten-Spritzgießen	813
34.4	Konfektion in der Medizintechnik	816
34.4.1	Klebertechnologie	816
34.4.2	Tipforming/Flaring-Technologie	821
34.4.3	Perforationen/Stanzungen	822

34.4.4	Schweißen	824
34.4.5	Zwei- und drei-dimensional Biegen/Bending und Flaring	826
34.4.6	Bedrucken	828
34.4.7	Assembly	829
34.5	Polymere Materialien in der Medizintechnik	830
34.5.1	Antimikrobielle polymere Materialien und Oberflächen	831
34.5.2	Dehäsive Materialien und Oberflächen	833
34.5.3	PVC und Weichmacher	835
34.6	Literatur	837
35	Atmosphärisches Plasma in der Medizintechnik	839
	<i>T. Beer, A. Knospe, C. Buske</i>	
35.1	Einleitung	839
35.2	Das Openair®-Plasma	840
35.3	Anlagentechnik	841
35.4	Aktivierung und Reinigung mittels atmosphärischem Plasma ...	842
35.5	Schichtabscheidung mittels atmosphärischem Plasma	845
35.6	Anwendungen des Openair®-Plasmas in der Medizintechnik ...	848
35.6.1	Kleben und Bedrucken	849
35.6.2	2-Komponenten-Spritzguß	851
35.6.3	Desinfektion	853
35.6.4	Verschließen von Glasampullen	856
35.7	Mögliche weitere Anwendungsgebiete in der Medizintechnik ..	857
35.7.1	Korrosionsschutzschichten	858
35.7.2	Haftvermittlerschichten	858
35.7.3	Gleitschichten	859
35.7.4	Barrierschichten	859
35.8	Zusammenfassung	859
35.9	Literatur	861
36	Dünne Beschichtungen auf Biomaterialien	863
	<i>D. Klee, J. Lahann, W. Plüster</i>	
36.1	Beschichtung von Biomaterialien	863
36.2	Schichtdickenbereiche der Beschichtungsverfahren	863
36.3	Zielsetzung der dünnen Beschichtung	864
36.4	Verfahren zum Aufbringen von dünnen Schichten auf Biomaterialien	865
36.4.1	Erzeugung von dünnen Schichten durch Plasmaprozesse	865
36.4.2	Beschreibung der Plasmaprozesse	866
36.4.3	Niedertemperaturplasmabehandlung zur Oberflächenmodifizierung von Biomaterialien	867
36.4.4	Chemical Vapour Deposition (CVD) – Beschichtung von Biomaterialien	871

36.5	Ausblick	875
36.6	Literatur	876
37	PVD-Beschichtungstechnologie	879
	<i>M. K. Lake</i>	
37.1	Grundlagen der Physical Vapor Deposition- PVD-Beschichtungstechnologie	879
37.2	Schichtsysteme, Schichtarchitektur und Eigenschaften	883
37.3	Schichtarchitektur	886
37.4	Kombinationsbehandlung Plasmanitrieren und PVD-Beschichten	887
37.5	Mechanische Probenvorbehandlung	887
37.6	Einsatzbereiche der PVD-Technologie	889
37.7	PVD-Beschichtung von Kunststoff	890
37.8	Qualitätssicherung und Prüftechnik für PVD-Dünnschichtsysteme	891
37.9	Literaturverzeichnis	895
38	Polymer-/Medikamentenbeschichtung von oberflächenstrukturierten metallischen Werkstoffen	897
	<i>M. Renke-Gluszko, M. Stöver, E. Wintermantel</i>	
38.1	Einleitung	897
38.2	Polymere für kontrollierte Medikamentengabe	898
38.3	Technische Umsetzung	899
38.4	Medikamentenfreisetzung	901
38.5	Polymerfreie Medikamentenbeschichtung von Implantaten	902
38.6	Literatur	906
39	Titanisierung von Implantatoberflächen	907
	<i>H. Zimmermann, M. Heinlein, N. W. Guldner</i>	
39.1	Einleitung	907
39.2	Oberflächentitanisierung	908
	39.2.1 Technische Grundlagen	908
	39.2.2 Schichtcharakterisierung	909
	39.2.3 Wirksamkeit titanisierter Implantatoberflächen im Zellversuch	914
	39.2.4 Einsatz titanisierter polymerer Netzimplantate im Großtiermodell	916
	39.2.5 Titanisierung polymerer und kollagener Blutkontaktflächen	918
	39.2.6 Detoxifizierung glutaraldehydfixierter kollagener Prothesen	920
39.3	Zusammenfassung	923
39.4	Literatur	925

40 Mikrostrukturtechnik und Biomaterialien	927
<i>A. E. Guber, V. Saile, K.-F. Weibezahn</i>	
40.1 Einleitung	927
40.2 Fertigungsverfahren in der Mikrostrukturtechnik	928
40.2.1 Silizium-Mikromechanik	928
40.2.2 LIGA-Verfahren	928
40.2.3 Lasermikromaterialbearbeitung	931
40.2.4 Mikrozerspanen	932
40.2.5 Mikrofunkenerosion (μ EDM-Technik)	933
40.3 Anwendungsbeispiele	935
40.3.1 Miniaturisierte Instrumente für die endoskopische Chirurgie	935
40.3.2 Gefäßendoprothesen (Stents)	936
40.3.3 Mikrocontainer für Zellkulturen	937
40.3.4 μ TAS- und Lab-on-Chip-Anwendungen	938
40.4 Ausblick	939
40.5 Literatur	941
41 Oberflächenstrukturierung metallischer Werkstoffe, z. B. für stents	943
<i>M. Stöver, E. Wintermantel</i>	
41.1 Einleitung	943
41.2 Sandstrahlen	944
41.3 Ätzen	944
41.4 Mikrostrukturierung durch elektrochemisches Korngrenzenätzen	945
41.5 Technische Umsetzung	946
41.6 Anwendungsmöglichkeiten	947
41.7 Ausblick	948
41.8 Literatur	949
42 Sticktechnologie für medizinische Textilien und Tissue Engineering	951
<i>E. Karamuk, J. Mayer, E. Wintermantel</i>	
42.1 Einleitung	951
42.2 Gesticke für technische Anwendungen	951
42.3 Gesticke für medizinische Anwendungen	952
42.4 Gestickechnik für scaffolds im Tissue Engineering	953
42.5 Fertigungsprozess für technische Stickereien	953
42.6 Strukturelle und mechanische Aspekte	954
42.7 Anwendungsbeispiele für medizinische Gesticke	956
42.7.1 Textil für einen angiopolaren Wundverband	956
42.7.2 Textile Scaffolds für Zellkulturstudien	956
42.8 Zusammenfassung und Ausblick	958
42.9 Literatur	960

43	Medizinische Textilien	961
	<i>S. Houis, T. Deichmann, D. Veit, T. Gries</i>	
43.1	Einleitung	961
43.2	Werkstoffe	962
43.3	Definitionen in der Textiltechnik	963
43.4	Medizinische Filamente – Lieferformen und Fasererzeugung ...	964
43.5	Textilerzeugung	971
43.6	Prüfmethoden	982
43.7	Anwendungen von Textilien in der Medizin	987
43.8	Literatur	991
44	Wundversorgung	993
	<i>R. Bruggisser, I. Potzmann, M. Dudler</i>	
44.1	Geschichtliche Entwicklung	993
44.2	Moderne Wundversorgung	1001
	44.2.1 Einleitung	1001
	44.2.2 Wundauflagen für die feuchte Wundbehandlung	1005
44.3	TenderWet® – die hydroaktive Wundauflage zur Wundreinigung	1010
	44.3.1 Konzept der hydroaktiven Wundauflage TenderWet®	1010
	44.3.2 Die Hydroaktive Wundauflage im klinischen Einsatz	1017
	44.3.3 Zusammenfassung	1020
44.4	Literatur	1021
45	Die Fadeninjektion	1023
	<i>P. Lüscher, E. Wintermantel</i>	
45.1	Literatur	1026

Part VII Diagnostische Medizintechnik und minimalinvasive Verfahren

46	Magnetresonanztomographie	1029
	<i>S. C. Göhde, M. E. Ladd, L. Papavero, P. Köver, M. Semadeni, E. Wintermantel</i>	
46.1	MRI Bildgebung	1029
	46.1.1 Einleitung	1029
	46.1.2 Grundlagen der Magnetresonanztomographie	1030
	46.1.3 Relaxationsphänomene	1031
	46.1.4 MR Bildgebungstechnik und Anwendungen	1035
46.2	Klinische Anwendungen der MRT	1041
	46.2.1 Gehirn	1041
	46.2.2 Wirbelsäule	1041
	46.2.3 Thorax	1042
	46.2.4 Herz	1043
	46.2.5 Abdomen	1044

46.2.6	Gelenke	1045
46.2.7	Muskuloskelettales System	1045
46.2.8	Kontrastmittel-verstärkte 3D MR-Angiographie	1045
46.2.9	3D MR-Colonographie	1046
46.3	MRI-Kompatibilität	1047
46.3.1	Statisches Magnetfeld	1050
46.3.2	Gradienten	1050
46.3.3	HF-Energie	1051
46.3.4	Artefaktbildung	1053
46.3.5	Aktuelle Entwicklungen	1055
46.3.6	Potential von iMRI	1057
46.4	Beispiele von MRI kompatiblen Instrumenten	1057
46.4.1	Neurochirurgie/ Halswirbelsäulenchirurgie	1057
46.4.2	Fertigung eines MRI-kompatiblen Retraktorblattes aus kohlenstofffaserverstärkten Thermoplasten	1061
46.4.3	Ausblick auf weitere Entwicklungen	1068
46.5	Literatur	1070
47	Medizinische Bildgebung	1071
	<i>G. Wessels</i>	
47.1	Allgemein	1071
47.2	Ultraschall – Bildgebung (Sonographie)	1072
47.3	Röntgen-Bildgebung	1084
47.4	Computertomographie (CT)	1095
47.5	Nuklearmedizinische Bildgebung (Szintigraphie / SPECT / PET)	1103
48	Theragnostik: Diagnostische Systeme mit integrierter Therapie ..	1113
	<i>R. Birkenbach</i>	
48.1	Einleitung	1113
48.2	Vorbereitende Massnahmen	1113
48.2.1	Image fusion	1114
48.2.2	Segmentierung	1115
48.3	Patientenregistrierung	1115
48.3.1	Registrierung mit Hilfe eines Localizers	1115
48.3.2	Paired Point Methode (PPM)	1116
48.4	Therapie	1116
48.4.1	Radiochirurgie als nicht-invasive Therapie	1116
48.4.2	Bildgestützte Navigation	1117
48.4.3	Intraoperative Bildgebung	1118
48.5	Ausblick	1119
49	Endoskopie, minimal-invasive Chirurgie und navigierte Systeme	1121
	<i>H. Feußner, A. Schneider, A. Meining</i>	
49.1	Die dritte Phase der wissenschaftlichen Chirurgie	1121
49.2	Flexible Endoskopie	1122

49.3	Laparoskopische Chirurgie	1127
49.3.1	Apparative Grundausstattung	1127
49.3.2	Der minimal-invasive OP	1148
49.3.3	Diagnostische und therapeutische Einsatzmöglichkeiten der laparoskopischen Chirurgie	1148
49.3.4	Perspektiven	1148
49.4	Sogenannte „Transluminale Eingriffe,, (NOTES)	1154
49.4.1	Prinzip, derzeitige Indikationen, Forschungsbedarf ...	1155
49.4.2	Perspektiven, innovative Instrumente/Geräte	1159
49.5	Literatur	1161
50	Endoskopie, minimal invasive chirurgische und navigierte Verfahren in der Urologie	1163
	<i>J. Grosse, M. von Walter, G. Jakse</i>	
50.1	Einleitung / Zusammenfassung	1163
50.2	Laparoskopische Tumorchirurgie	1165
50.2.1	Niere und Harnleiter	1165
50.2.2	Prostata	1167
50.2.3	Harnableitung	1169
50.3	Virtuelle Histologie der Harnblase Endoskopisch anwendbare Optische Kohärenztomographie	1172
50.4	Minimal invasive Verfahren zur Behandlung der Belastungsincontinenz	1177
50.5	Minimal-invasiv applizierte Drug-Delivery-Systeme in der Urologie	1180
50.6	Literatur	1185
51	Single-Use Instrumente in der endoskopischen Gastroenterologie	1189
	<i>H. Schlicht, E. Wintermantel</i>	
51.1	Einleitung	1189
51.1.1	Endoskope	1189
51.1.2	Einsatzgebiete der Instrumente in der endoskopischen Gastroenterologie	1190
51.1.3	Abmessungen der Instrumente	1191
51.2	Ballonkatheter	1193
51.2.1	Dilatationsballons	1193
51.2.2	Steinextraktionsballon	1195
51.2.3	Exkurs: Harnblasenkatheter	1195
51.3	Endoskopisch retrograde Cholangiopankreatikographie (ERCP)	1198
51.3.1	ERCP-Katheter	1198
51.3.2	Papillotom	1199
51.4	Körbchen und Greifer	1200
51.4.1	Fremdkörpergreifer	1200
51.4.2	Steinextraktionskörbchen	1201

51.4.3	Lithotripsie	1202
51.5	Entfernung von Polypen	1203
51.5.1	Polypektomieschlinge	1203
51.5.2	Injektionsnadel	1204
51.6	Gewebeproben	1205
51.6.1	Biopsiezange	1205
51.6.2	Aspirationsnadel	1206
51.6.3	SonoTip® II	1207
51.6.4	Zytologiebürste	1209
51.7	Applikation	1210
51.7.1	Hämostase	1210
51.7.2	Drainage	1211
51.8	Literaturverzeichnis	1214
52	Bildanalyse in Medizin und Biologie	1215
	<i>M. Athelougou, R. Schönmeier, G. Schmidt, A. Schäpe, M. Baatz,</i>	
	<i>G. Binnig</i>	
52.1	Einleitung	1215
52.2	Objektbasierte Bildanalyse am Beispiel der Cognition Network Technology (CNT)	1218
52.3	Grundelemente und Definitionen	1219
52.4	Anwendung der Cognition Network Technology für die Bildanalyse in Medizin und Biologie	1223
52.5	Diskussion	1234
52.6	Literatur	1236
53	Blutdruckmessung	1239
	<i>K. Rädle, W. Welte, N. Jauch</i>	
53.1	Einleitung	1239
53.2	Die historische Entwicklung der Blutdruckmessung	1240
53.3	Mess-Methoden und Mess-Techniken	1246
53.3.1	Direkte Messung (Intraarterielle Messung)	1246
53.3.2	Indirekte Messung	1247
53.4	Vorbereitung (Ruhephase, Körperhaltung, Manschetten)	1253
53.5	Anwendung	1254
53.5.1	Praxismessung	1254
53.5.2	Selbstmessung	1255
53.5.3	Ambulante 24-Stunden-Messung (ABDM)	1256
53.5.4	Messung unter körperlicher Belastung (Ergometrie) ..	1257
53.5.5	Überwachungsmonitoring	1258
53.5.6	ABI	1258
53.6	Literatur	1260

Part VIII Therapeutische Medizintechnik

54	Stenting und technische Stentumgebung	1263
	<i>M. Hoffstetter, S. Pfeifer, T. Schratzenstaller, E. Wintermantel</i>	
54.1	Einleitung	1263
54.2	Medizinische und technische Grundlagen	1264
	54.2.1 Arteriosklerose	1264
	54.2.2 Behandlungsmethoden	1266
54.3	Koronare Stent-Delivery-Systeme (SDS)	1267
	54.3.1 Ballonkatheter	1267
	54.3.2 Stent-Design	1269
	54.3.3 Werkstoffe	1272
	54.3.4 Herstellung von Stent-Delivery-Systemen	1276
54.4	Limitierende Faktoren	1280
	54.4.1 Restenose	1280
	54.4.2 Geometrie des Gefäßes	1283
	54.4.3 Technische Grenzen	1284
54.5	Mechanisches Verhalten der Stents während der Expansion ...	1285
54.6	Optimierungsansätze	1287
	54.6.1 Senkung der Thrombogenität von Stents	1287
	54.6.2 Lokale Applikation antiproliferativer Medikamente	1288
	54.6.3 Optimierung des Implantationsverfahrens	1289
	54.6.4 Optimierung des Stent-Designs	1290
	54.6.5 Alternatives Verfahren der Optimierung	1290
54.7	Literatur	1293
55	Kontrollierte therapeutische Systeme (Controlled drug delivery systems)	1297
	<i>S. W. Ha, E. Wintermantel</i>	
55.1	Einleitung	1297
	55.1.1 Definitionen	1297
	55.1.2 Therapeutischer Index	1299
	55.1.3 Konzept	1300
55.2	Konventionelle Arzneimittel	1301
	55.2.1 Grenzen der konventionellen Darreichungsformen ...	1301
55.3	Kontrollierte therapeutische Systeme	1302
	55.3.1 Konzept und Definition	1302
55.4	Anforderungen und Klassifizierung von Polymeren für kontrollierte therapeutische Systeme	1302
55.5	Membransysteme	1306
	55.5.1 Osmotische Pumpen	1306
55.6	Matrixsysteme	1307
	55.6.1 Degradable Systeme	1307
55.7	Trägersysteme	1309
55.8	Anwendungsbeispiele	1310
	55.8.1 Okulares therapeutisches System	1310

55.8.2	Transdermales therapeutisches System	1311
55.9	Ausblick	1311
55.10	Literatur	1312
56	Chirurgisches Nahtmaterial und Nahttechniken	1313
	<i>W. Götz, R. Lange</i>	
56.1	Nahtmaterial	1313
56.2	Chirurgische Nadeln	1313
56.3	Nahttechnik	1317
56.4	Literatur	1321
57	Elektrische Phänomene des Körpers und ihre Detektion	1323
	<i>A. Bolz, N. Kikillus, C. Moor</i>	
57.1	Die Entstehung elektrischer Signale im menschlichen Körper	1323
57.1.1	Das Elektrokardiogramm	1327
57.1.2	Das Elektroenzephalogramm	1331
57.1.3	Das Elektromyogramm	1333
57.2	Die Messung bioelektrischer Signale	1333
57.2.1	Ableitelektroden	1333
57.2.2	Ableittechnik	1344
57.3	Anwendungsbeispiele	1347
57.3.1	Elektrokardiographie	1347
57.3.2	Elektroenzephalo- und -myographie	1353
57.3.3	Therapieverfahren	1355
57.4	Literatur	1356
58	Technische Systeme für den Herzersatz und die Herzunterstützung	1357
	<i>R. Schöb, H. M. Loree II</i>	
58.1	Einleitung	1357
58.2	Historische Entwicklung	1358
58.3	Ventrikularunterstützung contra Herzersatz	1360
58.4	Ein modernes, elektrisch angetriebenes LVAD	1361
58.5	Ein modernes TAH System	1363
58.6	Blutpumpen der nächsten Generation	1364
58.7	Implantierbares LVAD mit magnetisch gelagertem Rotor für permanenten Einsatz	1366
58.8	Zusammenfassung	1369
58.9	Literatur	1370
59	Die Herz-Lungen-Maschine	1373
	<i>M. Krane, R. Bauernschmitt, R. Lange</i>	
59.1	Geschichtlicher Rückblick	1373
59.2	Komponenten und Funktionsprinzip der Herz-Lungen- Maschine	1374
59.2.1	Blutpumpen	1374

59.2.2	Oxygenatoren	1376
59.2.3	Wärmetauscher	1378
59.2.4	Venöses Reservoir/Kardiotomiereservoir	1378
59.2.5	Schlauchsysteme	1379
59.2.6	Arterieller Filter	1379
59.2.7	Arterielle Kanülierung	1379
59.3	Venöse Kanülierung	1380
59.4	Ventkatheter und Maschinensauger	1380
59.5	Priming der Herz-Lungen-Maschine	1381
59.6	Myokardprotektion	1381
59.7	Hypothermie	1382
59.8	Blutgerinnung	1382
59.9	Hämodynamik	1383
59.10	Die mobile Herz-Lungen-Maschine LIFEBRIDGE B ₂ T®	1384
59.11	Literatur	1386
60	Herzklappenchirurgie	1387
	<i>D. Ruzicka, I. Hettich, E. Eichinger, R. Lange</i>	
60.1	Grundlagen	1387
60.1.1	Anatomie	1387
60.2	Herzklappenerkrankungen	1388
60.2.1	Aortenklappe	1388
60.2.2	Mitralklappe	1392
60.2.3	Trikuspidalklappe	1396
60.3	Herzklappenprothesen	1396
60.3.1	Biologische Prothesen	1396
60.3.2	Mechanische Prothesen	1399
60.4	Literatur	1401
61	Innovative Aortenklappenimplantation	1403
	<i>P. Libera, W. Götz, C. Schreiber, R. Bauernschmitt, R. Lange</i>	
61.1	Einführung	1403
61.2	Entwicklung	1404
61.3	Cribier-Edwards™ Klappenprothese	1407
61.4	CoreValve-Klappenprothese (CoreValve Revalving™ System)	1409
61.5	Zugangswege zur nativen Aortenklappe	1412
61.6	Ergebnisse bei transapikalem Zugang	1413
61.7	Ausblick	1414
61.8	Literatur	1416
62	Minimalinvasive endovaskuläre Stent-Therapie bei Erkrankungen in der thorakalen Aorta	1419
	<i>B. Voss, R. Bauernschmitt, G. Brockmann, R. Lange</i>	
62.1	Einführung	1419
62.2	Stent Grafts	1422

62.3	Planung und Durchführung des endovaskulären Eingriffs	1426
62.4	Diskussion	1427
62.5	Literatur	1429
63	Prothetischer Ersatz der thorakalen Aorta	1431
	<i>B. Voss, R. Bauernschmitt, G. Brockmann, R. Lange</i>	
63.1	Einführung	1431
63.2	Chirurgische Therapie mit Gefäßprothesen (allgemeiner Teil)	1433
63.3	Spezielle chirurgische Techniken	1437
63.3.1	Aorta ascendens Ersatz	1438
63.3.2	Aortenbogenersatz	1441
63.3.3	Aorta descendens-Ersatz	1442
63.3.4	Hybridtechniken	1443
63.4	Diskussion	1444
63.5	Literatur	1446
64	Chirurgie angeborener Herzfehler	1447
	<i>C. Schreiber, P. Libera, R. Lange</i>	
64.1	Einführung	1447
64.2	Implantate	1448
64.3	Literatur	1454
65	Endoskopische Entnahme der Bypassgefäße	1455
	<i>S. Bleiziffer, R. Lange</i>	
65.1	Allgemeines	1455
65.2	Generelle Überlegungen	1457
65.3	Entnahmesysteme	1458
65.4	Endoskopische Venenentnahme	1458
65.4.1	Offenes System	1458
65.4.2	Geschlossenes System	1460
65.4.3	Halboffenes System	1461
65.5	Endoskopische Radialisentnahme	1461
65.5.1	Offenes System	1462
65.6	Vor- und Nachteile der endoskopischen Graftentnahme	1463
65.7	Literatur	1465
66	Homograft Bank in der Herzchirurgie	1467
	<i>W. Götz, N. Mendler, R. Lange</i>	
66.1	Begriffsbestimmung	1467
66.2	Geschichtliche Entwicklung	1467
66.3	Gewinnung der Homografts	1468
66.4	Auswahlkriterien für Gewebespende (Einschlusskriterien)	1468
66.5	Ausschlusskriterien für Gewebespende	1468
66.6	Verarbeitung der Homografts	1469
66.7	Verpackung der Homografts	1470

66.8	Der Gefriervorgang	1471
66.9	Lagerung der Homografts	1473
66.10	Auftauen der Homografts	1474
66.11	Implantation des Homografts (Indikation)	1474
66.12	Langzeitüberleben des Homografts	1476
66.13	Literatur	1477
67	Kalzifizierung biologischer Herzklappenprothesen	1479
	<i>B. Glasmacher, M. Deiwick</i>	
67.1	Grundlagen der Herzklappenprothetik	1479
	67.1.1 Einführung	1479
	67.1.2 Mechanische Herzklappenprothesen	1480
	67.1.3 Biologische Herzklappenprothesen	1482
67.2	Kalzifizierung biologischer Herzklappenprothesen	1484
	67.2.1 Einführung	1484
67.3	In vitro Kalzifizierung biologischer Herzklappenprothesen	1486
	67.3.1 Einführung	1486
	67.3.2 Pulsatiles Herzklappentestgerät	1486
	67.3.3 In vitro Kalzifizierungstestprotokoll	1487
	67.3.4 Korrelation von in vitro Kalzifizierung und mechanischer Belastung	1488
67.4	Literatur	1492
68	Plastische und rekonstruktive	
	Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie – Technische Aspekte	1495
	<i>K.-D. Wolff, T. Mücke</i>	
68.1	Aufbau der Haut	1495
68.2	Freie Hauttransplantate	1496
68.3	Lokale Lappenplastiken	1497
68.4	Mikrovaskulärer Gewebettransfer	1499
	68.4.1 Entwicklung	1499
	68.4.2 Entnahmeregion	1501
	68.4.3 Lappen	1502
	68.4.4 Gefäßanastomose	1503
68.5	Heutiger Stand des mikrovaskulären Lappentransfers	1504
68.6	Auswahl wichtiger Transplantate	1506
	68.6.1 Unterarmlappen	1506
	68.6.2 Dünndarmtransplantat	1506
	68.6.3 Lateraler Oberarmlappen	1506
	68.6.4 Anterolateraler Oberschenkel/Vastus lateralis-Lappen	1508
	68.6.5 Defekte mit Beteiligung des Kieferknochens	1510
	68.6.6 Beckenkammtransplantat	1510
	68.6.7 Fibulatransplantat	1511
68.7	Prothetische und epithetische Defektversorgung	1513
	68.7.1 Indikation	1513

68.7.2	Implantation	1513
68.8	Literatur	1515
69	Grundlagen der Nieren- und Leberdialyse	1519
	<i>C. Schreiber, A. Al-Chalabi, O. Tanase, B. Kreymann</i>	
69.1	Entgiftungsorgane des Körpers	1519
69.1.1	Niere	1523
69.1.2	Leber	1526
69.1.3	Vergleich der Funktion von Niere und Leber	1528
69.2	Grundlagen der extrakorporalen Blutreinigungsverfahren für Niere und Leber	1529
69.2.1	Physikalisch-chemische Gesetzmäßigkeiten	1530
69.2.2	Vaskuläre Zugänge	1532
69.2.3	Die Entgiftungseinheiten: Dialysatoren und Adsorber	1534
69.2.4	Biokompatibilität und Antikoagulation	1538
69.2.5	Dialysatzzusammensetzung	1539
69.2.6	Normen und Leitlinien	1543
69.3	Dialysetechnik	1545
69.3.1	Extrakorporale Nierenunterstützungssysteme	1545
69.3.2	Intrakorporales Nierenunterstützungssystem: Peritonealdialyse	1549
69.3.3	Unterschiedliche Behandlungsdauern	1549
69.3.4	Aufbau einer Dialysemaschine mit integrierter Dialysataufbereitung	1550
69.4	Leberunterstützungstherapien	1570
69.4.1	Plasmaaustausch: Das Prinzip der Plasmapherese	1573
69.4.2	Albumindialyse	1574
69.4.3	Single-Pass-Albumindialyse (SPAD)	1575
69.4.4	Molecular Adsorbent Recirculating System (MARS®)	1575
69.4.5	Prometheus®	1576
69.4.6	Bioartifizielle Leberunterstützungssysteme	1577
69.4.7	Hepa Wash	1579
69.5	Literatur	1581
70	Degradable Implantate: Entwicklungsbeispiele	1585
	<i>K. Ruffieux, E. Wintermantel</i>	
70.1	Einleitung	1585
70.2	Anwendungsgebiete und -beispiele	1587
70.2.1	Zahnmedizin	1587
70.2.2	Gesichts- und Schädelchirurgie	1588
70.2.3	Sportmedizin	1589
70.2.4	Traumatologie	1590
70.2.5	Fusschirurgie	1590
70.2.6	Wirbelsäulenchirurgie	1590
70.2.7	Knochenersatzwerkstoffe	1592

70.3	Restriktionen beim Einsatz von resorbierbaren Implantaten . . .	1592
70.3.1	Eigenschaften	1592
70.3.2	Kriechbeständigkeit	1593
70.3.3	Kristallinität	1594
70.3.4	Degradation	1594
70.3.5	pH-Veränderung	1594
70.3.6	Quellen des Polymers	1594
70.4	Beispiele neuer Technologien	1595
70.4.1	Biocomposite	1595
70.4.2	Sonic Fusion	1596
70.4.3	Shape Memory Implantate	1597
70.4.4	Resorbierbarer Röntgenmarker	1598
70.5	Ausblick	1598
70.6	Literatur	1599
71	Biokeramik für Anwendungen in der Orthopädie	1601
	<i>G. Willmann</i>	
71.1	Keramische Implantate	1601
71.2	Herstellung von Keramik	1601
71.3	Das Prinzip der Trennung von Funktionen	1602
71.4	Bioinerte Keramik für die Orthopädie	1603
71.5	Konstruktive Konzepte für Keramik bei Hüftgelenkersatz	1603
71.6	Bewertung von Gleitpaarungen	1606
71.7	Zulassung	1607
71.8	Zukünftige Entwicklungen	1608
71.9	Literatur	1609
72	Hüftgelenks-Endoprothesen	1611
	<i>M. Widmer, U. Von Felten-Rösler, E. Wintermantel</i>	
72.1	Der Hüftprothesenschaft	1612
72.1.1	Design des Prothesenschaftes	1612
72.2	Die Hüftpfanne	1615
72.2.1	Design der Hüftpfanne	1615
72.3	Die Hüftgelenkskugel	1617
72.4	Die zementierte Prothese	1618
72.5	Die zementlos implantierte Prothese	1618
72.6	Entwicklung eines neuen Hüftprothesenschaftes aus einem anisotropen Werkstoff	1619
72.6.1	Material	1620
72.6.2	Generierung eines 3D-CAD-Modells	1620
72.6.3	Entwickeln des zugehörigen Instrumentariums	1622
72.7	Fertigung der Schafhüftprothesen	1623
72.7.1	Das Spritzgusswerkzeug	1623
72.7.2	Spritzgiessen von kurzfaserverstärkten Schafhüftprothesen	1623

72.8	Faserorientierungsverteilung in Abhängigkeit der Fertigungsparameter	1626
72.9	Mechanische Eigenschaften der Schafhüftprothesen	1626
72.9.1	Statische Prüfung	1626
72.9.2	Thermische Nachbehandlung	1628
72.9.3	Ermüdungsprüfung	1628
72.10	Folgerungen aus den mechanischen Untersuchungen	1628
72.11	Relativbewegung der Schafshüftprothesenschäfte im knöchernen Lager durch Randfaserdehnung	1629
72.11.1	Resultate	1630
72.12	Diskussion	1633
72.13	Literatur	1635
73	Aktuelle Entwicklungen – Orthopädische Implantate	1637
	<i>M. Riner</i>	
73.1	Aktuelle Trends in der Hüftendoprothetik	1637
73.1.1	Schenkelhalsprothesen	1637
73.1.2	Oberflächenersatz	1638
73.2	Kleingelenke	1639
73.2.1	Fingergelenksimplantate	1640
73.3	Knieendoprothetik	1642
73.3.1	Einleitung	1642
73.3.2	Unikondylärer Oberflächenersatz	1643
73.3.3	Bikondylärer Oberflächenersatz	1645
73.4	Schulterendoprothetik	1649
73.4.1	Anatomie	1649
73.4.2	Humerusschaftimplantate	1650
73.4.3	Glenoidimplantate	1652
73.4.4	Inverse Systeme	1653
73.4.5	Frakturprothesen	1655
73.5	Oberflächenersatz	1656
73.6	Bandscheibenersatz	1657
73.6.1	Wirbelkörper verblockende Implantate	1657
73.6.2	Neuste Entwicklungen und Resultate	1664
73.7	Literatur	1665
74	Entwicklung und aktueller Stand der Hüftendoprothetik	1667
	<i>E. Winter</i>	
74.1	Einleitung	1667
74.2	Geschichtliche Entwicklung der Hüftendoprothetik	1669
74.3	Aktuelles Prinzip der Hüfttotalendoprothese	1678
74.4	Aktueller Stand / Schaft-Komponente der Hüfttotalendoprothese	1681
74.5	Aktueller Stand / Pfannen-Komponente der Hüfttotalendoprothese	1685
74.6	Gleitpaarung	1688

74.7	Hüftkappenprothese – Alternative für TEP	1689
74.8	Literaturverzeichnis	1696
75	Medizintechnik in der Tumororthopädie	1699
	<i>R. Burgkart, H. Gollwitzer, B. Holzapfel, M. Rudert, H. Rechl,</i>	
	<i>R. Gradinger</i>	
75.1	Einleitung	1699
75.2	Epidemiologie	1700
75.3	Diagnostik	1702
	75.3.1 Bildgebende Verfahren	1702
	75.3.2 Erweiterte Diagnostik und Staging bei Knochentumoren	1705
	75.3.3 Biopsie	1707
75.4	Grundsätze für das operative therapeutische Vorgehen	1709
	75.4.1 Auswahl der Operationsverfahren	1710
	75.4.2 Operationsplanung	1712
	75.4.3 „Rapid Prototyping“ von anatomischen Strukturen ...	1714
	75.4.4 Virtuelle 3D Planung	1718
	75.4.5 Navigation/Robotik	1720
75.5	Implantate in der Tumororthopädie	1722
	75.5.1 Untere Extremität	1722
	75.5.2 Endo-/Exoprothesen	1725
	75.5.3 Becken	1727
	75.5.4 Wirbelsäule	1730
	75.5.5 Obere Extremität	1732
75.6	Literatur	1733
75.7	Glossar	1735
76	Implantate für den Bandscheibenersatz (Stand 1993)	1739
	<i>M. Mathey, E. Wintermantel</i>	
76.1	Einleitung	1739
76.2	Die Wirbelsäule	1740
	76.2.1 Anatomie der Wirbelsäule	1740
	76.2.2 Die Bandscheibe	1740
76.3	Biomechanik der Bandscheibe	1740
	76.3.1 Die mechanische Funktion der Bandscheibe	1740
	76.3.2 Kennwerte von lumbalen Bandscheiben	1742
76.4	Krankhafte Bandscheibenveränderungen	1742
	76.4.1 Behandlungsmöglichkeiten bei Bandscheibenschäden	1743
	76.4.2 Postdiskotomiesyndrom	1745
76.5	Implantate für den Bandscheibenersatz	1745
	76.5.1 Wirbelkörperverblockende Implantate	1746
	76.5.2 Implantate mit Erhaltung der Segmentbeweglichkeit	1748
76.6	Literatur	1751

77 Exoprothetik	1753
<i>S. Blumentritt, L. Milde</i>	
77.1 Einleitung	1753
77.2 Historie der Gliedmaßenprothetik	1755
77.2.1 Historie der Armprothesen	1756
77.2.2 Historie der Beinprothesen	1759
77.3 Biomechanische Aspekte	1761
77.3.1 Obere Extremität	1761
77.3.2 Untere Extremität	1764
77.4 Versorgung mit Prothesen für die obere Extremität	1773
77.4.1 Amputationshöhen	1773
77.4.2 Prothesensysteme	1774
77.4.3 Anfertigung einer Armprothese	1783
77.4.4 Beispiele für Prothesenkomponenten	1786
77.4.5 Armprothesen für Kinder	1787
77.5 Versorgung mit Prothesen für die untere Extremität	1789
77.5.1 Amputationshöhen	1789
77.5.2 Prothesensysteme	1790
77.5.3 Beispiele für Prothesenkomponenten	1800
77.6 Qualitätssicherung und technische Prüfung	1802
77.7 Beinprothesen im Behindertensport	1803
77.8 Literatur	1805
78 Neue Techniken in der Neurorehabilitation	1807
<i>R. Riener</i>	
78.1 Einleitung	1807
78.2 Manuelles Laufbandtraining	1808
78.2.1 Motivation der Gangtherapie	1808
78.2.2 Einschränkungen der manuellen Laufbandtherapie ...	1809
78.3 Roboterunterstütztes Gangtraining	1810
78.3.1 Vorteile und Anwendungsbeispiele roboterunterstützter Systeme	1810
78.3.2 Funktion des Lokomat	1812
78.3.3 Regelungstechnik	1814
78.3.4 Virtuelle Realität zur Unterstützung der Bewegungstherapie	1815
78.4 Roboterunterstützte Therapie der oberen Extremitäten	1816
78.4.1 Anwendungsbeispiele	1816
78.4.2 Funktion und Einsatz des ARMin	1819
78.5 Neuroprothetik	1821
78.5.1 Anwendungsbereich motorischer Neuroprothesen ...	1821
78.5.2 Funktionsprinzip der Elektrostimulation	1822
78.5.3 Physiologiebedingte Herausforderungen	1825
78.5.4 Regelungstechnische Herausforderungen	1826
78.5.5 Elektrodentechnische Herausforderungen	1829
78.6 Literaturverzeichnis	1831

79 Sportorthopädische Medizintechnik	1833
<i>P. Ahrens, A. B. Imhoff</i>	
79.1 Einleitung	1833
79.2 Tight Rope Versorgung bei Akromioklavikular Luxation	1834
79.3 Operative Therapieoptionen	1835
79.3.1 Korakoklavikuläre Fesselung	1835
79.3.2 Bosworth Schraube	1835
79.3.3 Akromioklavikuläre Stabilisierung	1835
79.4 Rotatorenmanschetten-Läsionen	1837
79.4.1 OP Technik	1838
79.4.2 Nahtverfahren der Rotatorenmanschettenverletzung ..	1839
79.5 Superiore Labrum von Anterior bis Posterior Verletzungen	1844
79.5.1 OP Technik Refixation Labrum- Bizepskomplex	1844
79.5.2 Die Bizepssehnen Tenodese	1845
79.6 Schulterstabilisierung nach Schulterluxationen	1845
79.6.1 Transglenoidale Vefahren	1846
79.6.2 Laser assisted Capsular Shrinkage und Elektrothermisches Verfahren LACS/ETACS	1846
79.6.3 Fadenanker	1846
79.6.4 Schulterstabilisierung mit Ankertechnik	1848
79.7 Die Hohe Tibiale Umstellungsosteotomie	1849
79.7.1 Verfahren/ Technik	1850
79.8 Kreuzbandrupturen	1852
79.8.1 Operation vordere Kreuzband Ersatzband Plastik in Double-Bundle-Technik	1853
79.9 Meniskusverletzungen	1858
79.9.1 Meniskustransplantation Kollagenimplantat Menaflex	1858
79.9.2 OP Technik	1859
79.10 Meniskusnaht	1861
79.10.1 OP Technik	1862
79.10.2 Außen-Innen-Technik	1862
79.10.3 Innen-Aussen-Technik	1862
79.10.4 All- Inside- Technik	1863
79.10.5 Neue Technikentwicklungen	1863
79.11 Meniskusteilresektion	1863
79.11.1 OP Technik	1864
79.12 Thema Tight Rope Syndesmosen Rekonstruktion	1864
79.12.1 Verletzung	1864
79.12.2 Biomechanik des Sprunggelenks	1865
79.12.3 Operative Therapieoptionen	1865
79.13 Knorpelschäden / Knorpelschäden Knie MACI/ACT	1866
79.14 Mikrofrakturierung	1866
79.15 Autologe- Knorpel-Knochen-Transplantation (OATS)	1867
79.15.1 OP Technik	1868
79.16 Literatur	1870
79.17 Glossar	1872

80 Innovation durch Paradigmenwechsel – zur Bone Welding®	
Technologie	1877
<i>J. Mayer, G. Plasonig</i>	
80.1 Einleitung: Innovationsprozesse	1877
80.2 Paradigmenwechsel in der Verankerung von Implantaten – die BoneWelding® Technologie	1878
80.2.1 Geschichtliche Entwicklung	1878
80.2.2 Einführung in das Grundkonzept des BoneWelding® Verfahrens	1879
80.3 Entwicklung zu einer Plattformtechnologie	1883
80.3.1 Klinische Problemstellungen	1883
80.3.2 Schlüsselfragen zur Machbarkeit	1885
80.3.3 Klinische Anwendung in der cranio-maxillofazialen Chirurgie	1891
80.3.4 Weitere Anwendungsgebiete	1892
80.4 Literatur	1894
81 Biomaterialien für die Knochenregeneration	1897
<i>W. Lütkehermölle, P. Behrens, S. Burch, M. Horst</i>	
81.1 Einleitung	1897
81.2 Klassifizierung und Anforderungen an Knochenersatz- materialien	1897
81.2.1 Synthetische, anorganische Knochenersatzmaterialien	1899
81.2.2 Synthetische, organische Knochenersatzmaterialien ..	1905
81.2.3 Biologisch, organische Knochenersatzmaterialien	1906
81.2.4 Komposite	1906
81.3 Ausblick	1907
81.4 Literatur	1908
82 Einführung in die Hörerätetechnik	1911
<i>E. Karamuk, S. Korl</i>	
82.1 Einleitung	1911
82.2 Hörerätetypen	1912
82.2.1 HDO-Geräte	1912
82.2.2 IDO Geräte	1913
82.2.3 Ex-Hörer Geräte	1914
82.3 Aufbau und Komponenten von Hörgeräten	1915
82.3.1 Mikrophone	1916
82.3.2 Hörer (Lautsprecher)	1917
82.3.3 Telefonspule (T-Coil)	1918
82.3.4 Stromversorgung	1918
82.3.5 Elektronikmodul (Hybrid)	1919
82.4 Signalverarbeitung in Hörgeräten	1920
82.4.1 Einleitung	1920
82.4.2 Hörverlust-Kompensation	1921
82.4.3 Verbesserung der Sprachverständlichkeit	1922

82.4.4	Verbesserung des Hörkomforts	1922
82.4.5	Optimale Anpassung	1924
82.4.6	Zusatzfunktionen	1925
82.5	Akustische Ankopplung von Hörgeräten	1925
82.5.1	Akustische Messung von Hörgeräten	1925
82.5.2	Otoplastik und IDO Schale	1926
82.5.3	Herstellung von Otoplastiken und IDO Schalen	1927
82.5.4	Offene Anpassung von Hörgeräten	1929
82.6	Zusammenfassung	1930
82.7	Literatur	1931
83	Funktionsersatz des Innenohres	1933
	<i>T. Lenarz</i>	
83.1	Physiologische Grundlagen des Hörens	1933
83.2	Pathophysiologie der Schwerhörigkeit und Taubheit	1936
83.3	Therapie	1936
83.4	Das Bionische Ohr – Cochlear Implant	1936
83.5	Leistungsfähigkeit und Grenzen heutiger CI-Systeme	1940
83.6	Verbesserungen der Elektroden-Nerven-Schnittstelle	1942
	83.6.1 Elektrodenmaterial	1942
	83.6.2 Physikalische Strukturierung der Oberfläche	1943
	83.6.3 Chemische und biochemische Funktionalisierung	1944
	83.6.4 Zellbeschichtung des Elektrodenträgers	1945
83.7	Elektro-akustische Stimulation und Erhalt des Resthörvermögens	1945
83.8	Zusammenfassung und Ausblick	1946
83.9	Literatur	1948
84	Transplantate und Implantate im Mittelohrbereich – Teil 1 (Stand 2002)	1951
	<i>H.-G. Kempf, T. Lenarz, K.-L. Eckert</i>	
84.1	Einleitung	1951
84.2	Otosklerose-Chirurgie	1952
84.3	Alloplastische Implantate zur Rekonstruktion der Schalleitungskette	1952
	84.3.1 Keramische Mittelohrimplantate	1953
	84.3.2 Ionomerzement	1954
	84.3.3 Polyethylen, Teflon	1954
	84.3.4 Gold	1955
84.4	Zusammenfassung und Ausblick	1955
84.5	Literatur	1956
85	Implantate im Mittelohrbereich – Teil 2 (Ergänzungen 2007)	1957
	<i>M. Stieve, T. Lenarz</i>	
85.1	Einleitung	1957
85.2	Anatomische Grundlagen und Pathophysiologie	1957

85.2.1	Äußeres Ohr	1958
85.2.2	Mittelohr	1959
85.2.3	Pneumatische Räume	1961
85.2.4	Pathophysiologie	1961
85.3	Gehörverbessernde Operationen	1963
85.4	Alloplastische Implantate zur Rekonstruktion der Schalleitungskette	1965
85.4.1	Keramische Mittelohrimplantate	1966
85.4.2	Kunststoffe	1967
85.4.3	Metalle	1967
85.4.4	Andere organisch/anorganische Hybridkeramiken ...	1968
85.5	Zukünftige Entwicklung	1968
85.6	Literaturverzeichnis	1971
86	Implantate in der Augenheilkunde	1973
	<i>J. H. Dresp</i>	
86.1	Einleitung	1973
86.2	Historische Entwicklung	1974
86.3	Intraokularlinsen	1975
86.4	Viskoelastika	1977
86.5	Silikonöl	1978
86.6	Perfluorcarbone	1980
86.7	Fluorierte Alkane (FALK)	1981
86.8	Orbita-Implantat	1982
86.9	Implantierbare Medikamententräger	1983
86.10	Literatur	1985
87	Implantate und Verfahren in der Augenheilkunde	1987
	<i>T. H. Neuhann</i>	
87.1	Einleitung	1987
87.2	Die Intraokularlinse – Optik	1987
87.3	Asphärische IntraOkularLinsen (aIOL)	1990
87.3.1	Monofokale aIOL	1991
87.3.2	Die torische monofokale aIOL	1991
87.3.3	Die Multifokale aIOL	1994
87.3.4	Sonderformen von asphärischen Linsen	1996
87.4	Material der IOL	2002
87.5	Design	2006
87.6	Haptik	2007
87.7	Optikrand	2007
87.8	IOL-Filter	2008
87.9	Zusammenfassung	2010
87.10	Literaturverzeichnis	2012

88	Dentalwerkstoffe und Dentalimplantate – Teil 1	2015
	<i>H. Lüthy, C. P. Marinello, W. Höland</i>	
88.1	Einleitung	2015
88.2	Keramische Dentalwerkstoffe	2015
88.3	Ausgewählte Implantate und Werkstoffanwendungen	2018
88.3.1	Einleitung	2018
88.3.2	Faktoren für eine erfolgreiche Osseointegration	2020
88.3.3	Erfolgs- und Misserfolgskfaktoren	2021
88.3.4	Klinisches Vorgehen an einem Beispiel (Brånemark)	2023
88.4	Schlussfolgerungen und Zukunftsaussichten	2023
88.5	Literatur	2025
89	Dentalwerkstoffe und Dentalimplantate – Teil 2	2027
	<i>A. Faltermeier</i>	
89.1	Einleitung	2027
89.2	Zahnärztliche Implantate	2028
89.3	Knochentransplantate und Knochenersatzmaterialien	2031
89.4	Abformwerkstoffe	2032
89.5	Polymere in der Zahnmedizin	2034
89.5.1	Prothesenbasismaterialien	2034
89.5.2	Füllungswerkstoffe (Komposite)	2037
89.6	Zahnärztliche Zemente	2041
89.7	Dentalkeramiken	2044
89.8	CAD/CAM in der Zahnmedizin	2046
89.9	Ausblick	2048
89.10	Literatur	2049
90	Biokompatible Implantate und Neuentwicklungen in der Gynäkologie	2051
	<i>V. R. Jacobs, M. Kiechle</i>	
90.1	Einleitung	2051
90.2	Brustimplantate	2051
90.2.1	Chemie und Eigenschaften von Silikon	2052
90.2.2	Brustimplantate aus Silikon	2053
90.2.3	Aspekte der Implantation: Trends und Komplikationen	2054
90.2.4	Operative Anlage von Brustimplantaten	2056
90.2.5	Alternativen zu Silikonbrustimplantaten	2057
90.2.6	Diskussion	2058
90.3	Verhütungsmethoden mit biokompatiblen Implantaten	2059
90.3.1	Transabdominelle Sterilisation: Dauerhafter Tubenverschluss mit dem Filshie Clip™	2059
90.3.2	Intratubale Sterilisation: Permanenter Tubenverschluss mit dem STOP™ Device	2061

90.3.3	Intrauterine Kontrazeption: Befristete Implantation der Hormonspirale Mirena™	2063
90.4	Intraoperative Adhäsionsprophylaxe mit SprayGel™	2065
90.4.1	Bedeutung von Peritonealverwachsungen	2065
90.4.2	Polyethylenglykol (PEG) zur Adhäsionsprophylaxe ..	2066
90.5	Literatur	2068
91	Maschinengestütztes Operieren, Mechatronik und Robotik	2071
	<i>G. Hirzinger</i>	
92	Apparativ-technische Ausstattung im Rettungs- und Notarztdienst	2079
	<i>O. Zorn</i>	
92.1	Fahrzeuge im Rettungsdienst	2079
92.1.1	Krankentransportwagen	2079
92.1.2	Rettungswagen	2080
92.1.3	Notarztwagen	2081
92.1.4	Notarzteinsatzfahrzeug	2081
92.1.5	Rettungshubschrauber	2082
92.1.6	Intensivtransportwagen / Intensivtransporthubschrauber	2084
92.1.7	Verlegungswagen	2084
92.1.8	Andere Fahrzeuge des Rettungsdienstes	2084
92.1.9	Rettungsdienstrelevante Fahrzeuge der Feuerwehr ...	2085
92.2	Die Gerätschaften	2086
92.2.1	Notfallrucksäcke / Notfallkoffer	2087
92.2.2	Diagnostische Gerätschaften	2087
92.2.3	Therapeutische Gerätschaften Kreislauf	2088
92.2.4	Therapeutische Gerätschaften Atmung	2088
92.2.5	Kindernotfallkoffer	2091
92.2.6	Spezielle Notfallkoffer	2091
92.2.7	EKG-Einheit / Defibrillator / Herzschrittmacher	2092
92.2.8	Pulsoxymeter	2094
92.2.9	Kapnometer / Kapnographen	2096
92.2.10	Beatmungsgeräte	2097
92.2.11	Absaugpumpe	2098
92.2.12	Schienenmaterial und Immobilisationshilfen	2099
92.2.13	Spritzenpumpen	2103
92.2.14	Kleingeräte	2103
92.3	Literaturverzeichnis	2104

Part IX Qualitätsmanagement in der Medizintechnik

93	Qualitätsmanagementsysteme – Teil 1	2107
	<i>H. D. Seghezzi, R. Wasmer</i>	
93.1	Anforderungen des Gesetzgebers an Medizinprodukte	2107
93.1.1	Einleitung	2107
93.1.2	Richtlinien der EU und Medizinprodukte-Verordnung der Schweiz	2108
93.1.3	Medizinprodukte	2109
93.1.4	Klassifizierung	2110
93.1.5	Die grundlegenden Anforderungen	2111
93.1.6	Die Anwendung der harmonisierten CEN-Normen	2112
93.2	Qualitäts-Managementssystem nach den Normenreihen ISO 9000 und EN 46000	2113
93.2.1	Überblick über die Anforderungen der ISO 9000 und der EN 46000	2113
93.2.2	Eigenverantwortung und Eigenkontrolle	2118
93.2.3	Aufbau eines Qualitätsmanagement-Systems	2119
93.3	Die Zulassungsverfahren zur Inverkehrbringung von Medizinprodukten	2120
93.3.1	Verfahren der europäischen und schweizerischen Konformitätsbescheinigung	2120
93.3.2	Modulares Konzept	2120
93.3.3	Konformitätsbewertungsstellen in den EU-Mitgliedstaaten	2121
93.3.4	Konformitätsbewertungsstellen in der Schweiz	2122
93.3.5	Aufgaben einer Konformitätsbewertungsstelle	2123
93.3.6	Zertifizierungsablauf	2123
94	Qualitätsmanagement – Teil 2	2127
	<i>M. Alzner</i>	
94.1	Kurzüberblick über gesetzliche Änderungen	2127
94.1.1	EG-Richtlinien	2127
94.1.2	Normen zum Qualitätsmanagement	2128
94.2	Voraussetzungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten in Europa	2128
94.3	Konformitätsbewertung	2129
94.3.1	Klassifizierung	2129
94.3.2	Konformitätsbewertungsverfahren	2130
94.4	Technische Dokumentation	2131
94.5	Risikomanagement	2132
94.5.1	Risikobeurteilung	2132
94.5.2	Risikokontrolle	2136
94.6	Qualitätsmanagement-Systeme	2136
94.6.1	Normenreihe DIN EN ISO 9000 ff	2137

94.6.2	DIN EN ISO 13485:2003	2138
94.6.3	Neue Struktur und Aufbau	2139
94.7	Zitierte Richtlinien und Normen	2141
95	Haftung in der Medizintechnik	2145
	<i>U. Müller, V. Lücker</i>	
95.1	Einleitung	2145
95.2	Gesetze und Verordnungen	2145
95.3	Pflichtenadressat	2147
95.3.1	Hersteller	2147
95.3.2	Betreiber und Anwender	2150
95.3.3	Wiederaufbereiter	2151
95.4	Haftung	2152
95.4.1	Öffentlich-rechtliche Maßnahmen	2152
95.4.2	Strafrechtliche Haftung	2153
95.4.3	Zivilrechtliche Haftung	2154
95.5	Meldeverfahren (Vigilanzsystem)	2156
95.5.1	Meldepflicht	2156
95.5.2	Meldeempfänger	2157
95.5.3	Meldefristen	2158
95.5.4	Meldeverfahren	2158
95.6	Amtliche Stellen	2158
95.6.1	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	2158
95.6.2	Deutsches Institut für medizinische Dokumentation (DIMDI)	2159
95.6.3	Bundesministerium für Gesundheit (BMG)	2160
95.6.4	U.S. Food and Drug Administration (FDA)	2160
95.7	Präventive Maßnahmen	2160
95.7.1	Qualitätsmanagement	2161
95.7.2	Risikomanagement	2162
95.7.3	Chargenkontrolle	2162
95.7.4	Prüfung auf Biokompatibilität	2163
95.8	Schlussbemerkungen	2172
95.9	Literatur	2174
96	TÜV – Zertifizierungen in der Life Science Branche	2177
	<i>P. Schaff, S. Gerbl-Rieger, S. Kloth, C. Schübel, A. Daxenberger, C. Engler</i>	
96.1	Marktzulassung und Zertifizierung in der Life Science Branche	2177
96.1.1	Die Life Science Branche	2177
96.1.2	Sicherheit und Wirksamkeit von Life Science Produkten	2178
96.1.3	Gesetze und Normen in der EU und in Deutschland ..	2179
96.1.4	Akkreditierung und Zertifizierung in Deutschland ...	2180

96.2	Marktzulassung und Zertifizierung von Medizinprodukten und In-Vitro-Diagnostik	2185
96.2.1	Definition Medizinprodukte	2185
96.2.2	Regelungen zur Marktfähigkeit für Medizinprodukte	2187
96.2.3	Aufgaben der Benannten Stellen (Notified Bodies) ...	2188
96.2.4	Normen zur Spezifizierung der Anforderung der EU Richtlinie für Medizinprodukte und In-Vitro- Diagnostika	2190
96.2.5	Besondere Regelungen für aktive Implantate	2191
96.2.6	Definition und Regelungen für In-Vitro-Diagnostika .	2191
96.2.7	Medizinprodukte mit Material tierischen Ursprungs ..	2192
96.2.8	Kombinationsprodukte mit Arzneimitteln	2192
96.3	Marktzugang und Zertifizierung in der Lebensmittelbranche ..	2193
96.3.1	Rechtliche Rahmenbedingen im Verkehr mit Lebensmitteln in der Europäischen Union	2193
96.3.2	Besondere Zulassungsanforderungen für bestimmte Lebensmittel	2194
96.3.3	Prinzipien der Lebensmittelüberwachung	2197
96.3.4	Amtliche Überwachung	2197
96.3.5	Zertifizierungsstandards in der Lebensmittelproduktion	2199
96.3.6	Ausblick	2210
96.3.7	Weitere Entwicklungen	2210
96.4	Marktzugang und Zertifizierung für kosmetische Produkte	2211
96.4.1	Definition [47]	2211
96.4.2	Anforderungen an die Sicherheit kosmetischer Mittel [48]	2211
96.4.3	Rechtliche Regelungen zum Inverkehrbringen (EU und D)	2212
96.4.4	Meldeverfahren	2216
96.4.5	Inhaltsstoffe	2216
96.4.6	Sicherheitsbewertung	2217
96.4.7	Produktunterlagen	2218
96.4.8	Tierversuche	2218
96.4.9	Kennzeichnung von Kosmetika	2218
96.4.10	Gute Herstellungspraxis in der Kosmetiklieferkette ..	2219
96.4.11	Zertifizierungen in der Kosmetiklieferkette	2221
96.4.12	Kosmetik – Gute Herstellungspraxis (GMP) – Leitfaden zur guten Herstellungspraxis (DIN EN ISO 2217:2008)	2222
96.4.13	Produktlabels für Kosmetika	2223
96.4.14	Aktivitäten von Handelsverbänden	2223
96.5	Marktzulassung und Zertifizierung in der Pharmabranche	2224
96.5.1	Definition	2224
96.5.2	Marktzugang, Zulassung und Registrierung in der EU und Deutschland	2225

96.5.3	Zulassungs- und Registrierungsverfahren in Deutschland	2228
96.5.4	Verlängerung von Zulassungen und Registrierungen von Arzneimitteln	2231
96.5.5	Antragsunterlagen EU und Deutschland	2231
96.5.6	Herstellungserlaubnis und GMP Anforderungen in der Pharmabranche	2232
96.5.7	Zertifizierungen in der Lieferkette Pharma im freiwirtschaftlichen Bereich	2235
96.5.8	Regelungen zur Zulassung von „Biologicals“ – „Arzneimitteln für neuartige Therapieverfahren“ und der Kombinationspräparate	2235
96.6	Bedeutung der klinischen Prüfung bei Zulassung von Medizinprodukten und Arzneimitteln	2239
96.6.1	Rechtliche Rahmenbedingungen und Normen zur klinischen Prüfung	2239
96.6.2	Klinische Prüfung von Arzneimitteln	2242
96.6.3	Klinische Prüfungen bei Medizinprodukten	2243
96.6.4	Erhebung klinischer Daten durch Marktbeobachtung	2244
96.7	Zertifizierungen im Gesundheitswesen	2244
96.7.1	Überblick	2244
96.7.2	Qualitätsmanagement und Zertifizierung für Praxen ..	2245
96.7.3	Qualitätsmanagement und Zertifizierung für Kliniken und Krankenhäuser	2246
96.7.4	Qualitätsmanagement und Zertifizierung für Präventions- und Rehabilitationseinrichtungen ...	2246
96.7.5	Qualitätsmanagement und Zertifizierung für ambulante und stationäre Pflegeeinrichtungen	2247
96.7.6	Qualitätsmanagement und Zertifizierung für Apotheken	2247
96.8	Ausblick – Weiterführende Themen für Zertifizierungsstandards	2248
96.9	Literaturhinweise, Informationsquellen	2249

Part X Impulse – Teil 2

97	Ökokompatible Werkstoffe	2257
	<i>C. Bourban, J. Mayer, E. Wintermantel</i>	
97.1	Nachwachsende Rohstoffe	2258
97.2	Ökokompatible Polymere	2259
97.2.1	Biodegradable Fasern	2259
97.3	Degradationsverhalten von cellulosefaser-verstärktem PHB/ V(Biopol®)	2261
97.3.1	Degradationsverhalten der Faser	2262
97.3.2	Degradationsverhalten des Verbundwerkstoffes	2265

97.4	Diskussion und Anwendungen	2266
97.5	Literatur	2268
98	Erweiterung der Biokompatibilität auf Ökosysteme und Werkstoffe	2269
	<i>M. Petitmermet, A. Bruinink, E. Wintermantel</i>	
98.1	Einleitung	2269
98.2	Gesetzliche Grundlagen	2269
98.3	Recycling – Downcycling – Upcycling	2272
98.4	Schwerpunktprogramm Umwelt	2273
98.5	Umweltchemie	2274
98.6	Ökotoxikologie und geogene Referenz	2275
98.7	Ökologie, Ökobilanzierung, Ökotoxikologie, Ökokompatibilität [11]	2276
98.8	Abfallverwertung	2277
	98.8.1 Herkömmliche Rostfeuerung [1]	2277
	98.8.2 Siemens-Schwel-Brenn-Verfahren [15]	2281
	98.8.3 Thermoselect-Verfahren [16]	2283
	98.8.4 HSR-Verfahren (Holderbank-Schmelz-Redox- Verfahren)[2]	2283
	98.8.5 Abfallverwertung	2285
98.9	Toxizitätsuntersuchungen	2286
	98.9.1 Einleitung	2286
	98.9.2 Chemische Toxizitätstests	2286
	98.9.3 Biologische Toxizitätstests	2287
	98.9.4 Toxizität von behandelten und unbehandelten Rückständen	2290
98.10	Quantitative Toxizitätstests	2294
98.11	Literatur	2295
99	Story I: Impella – Eine Erfolgsgeschichte mit Achterbahnfahrt ...	2297
	<i>T. Siess, C. Nix, D. Michels</i>	
99.1	Literatur	2312
100	Story II: Kommerzialisierung innovativer Technologien – das Beispiel der WoodWelding SA	2313
	<i>J. Mayer, G. Plasonig</i>	
100.1	Transformationsprozess von universitärer Initiation zur industrieller Entwicklung von Innovation	2314
100.2	Der Innovationsprozess als unternehmerische Meta-Fähigkeit ..	2314
100.3	Innovationsentwicklung durch unternehmerische Inkubation ..	2315
100.4	Literatur	2318

101 Strategische Planung in der Medizintechnik	2319
<i>J. Leewe</i>	
101.1 Die vier Schritte der strategischen Planung	2319
101.2 Die Gewinn- und Verlustrechnung (GuV) als Orientierungsmuster	2320
101.3 Die fünf Kräfte der Marktattraktivitätsanalyse	2321
101.3.1 Kraft 1: Substitute	2322
101.3.2 Kraft 2: Stärke der Käufer	2323
101.3.3 Kraft 3: Stärke der Lieferanten	2324
101.3.4 Kräfte 4 und 5: Existierende und zukünftige Wettbewerber	2324
101.4 Analyse und Optimierung von Kostenstrukturen	2327
101.4.1 Skaleneffekte	2327
101.4.2 Entscheidungen über die Wertschöpfungstiefe	2329
101.5 Die vier P's im Marketing-Mix	2330
101.5.1 Product: Die Ausgestaltung des Produktes	2331
101.5.2 Price: Der Preis als Marketinginstrument	2334
101.5.3 Place: Verfügbarkeit als Erfolgsfaktor	2336
101.5.4 Promotion: Wie sich der Absatz fördern lässt	2338
101.6 Zusammenfassung	2339
101.7 Literatur	2340
102 Venture Kapital und Life Science	2341
<i>S. Moss, C. Beermann</i>	
102.1 Einleitung	2341
102.2 Beteiligungsfinanzierung im Life Science Bereich	2342
102.2.1 Venture Capital	2342
102.2.2 Struktur einer VC-Beteiligung	2343
102.2.3 Finanzierungsrisiken	2344
102.2.4 Finanzierungszyklen eines Unternehmens	2345
102.2.5 Ablauf einer Beteiligungsfinanzierung	2346
102.3 Venture Capital im Bereich der Life Sciences	2349
102.3.1 Traditionelle Investitionsschwerpunkte	2349
102.3.2 Fördernahe Beteiligungsgesellschaften und Gründerfonds	2350
102.3.3 Early Stage Investitionen	2351
102.3.4 Finanzierungskriterien der Beteiligungsgesellschaften	2352
102.3.5 Beispiele erfolgreicher Unternehmensgründungen im Bereich der Life Sciences	2353
102.4 Ausblick	2354
102.5 Literatur	2356
103 Patentierung und Patentrecht	2357
<i>U. Herrmann</i>	
103.1 Voraussetzungen des Patent und Gebrauchsmusterschutzes ...	2357
103.1.1 Vorliegen einer Erfindung	2358

103.1.2	Gewerbliche Anwendbarkeit	2358
103.1.3	Neuheit	2359
103.1.4	Erfinderische Tätigkeit / erfinderischer Schritt	2360
103.2	Entstehung von Patenten und Gebrauchsmustern	2361
103.2.1	Deutsche und Europäische Patente	2362
103.2.2	Gebrauchsmuster	2363
103.2.3	Schutzrechte im Ausland	2364
103.3	Vernichtung von Patenten und Gebrauchsmustern	2365
103.3.1	Deutsche und Europäische Patente	2365
103.3.2	Gebrauchsmuster	2367
103.4	Wirkung von Patenten und Gebrauchsmustern	2367
103.4.1	Feststellung einer Verletzungshandlung	2367
103.4.2	Ansprüche des Schutzrechtsinhabers	2368
103.4.3	Geltendmachung der Ansprüche des Schutzrechtsinhabers	2369
103.5	Literatur	2370
104	Technologie-Management in der Medizintechnik	2371
	<i>J. Nassauer, Th. Feigel</i>	
104.1	Innovation	2371
104.1.1	Wirtschaftliche Bedeutung	2371
104.1.2	Innovationsprozess	2372
104.1.3	Plattformen für Innovation	2372
104.2	Innovationsindikatoren	2372
104.2.1	Makroindikatoren	2373
104.2.2	Mikroindikatoren	2373
104.3	Technologie-Management in Wirtschaft und Wissenschaft	2374
104.3.1	Beispiele für Technologie-Management in der Medizintechnik	2374
104.4	Weiterführung der Medizintechnik zur Gesundheitstechnologie	2375
104.5	Realistische Visionen für die wissenschaftliche Medizintechnik	2376
105	KTI Initiative Medtech	2379
	<i>G. Bestetti</i>	
105.1	Medizintechnik in der Schweiz	2379
105.1.1	Aspekte der Schweizer Wirtschaft	2379
105.1.2	Clusters	2380
105.1.3	Medizintechnik: Bedeutung für den Wirtschaftsstandort Schweiz	2381
105.2	KTI Medtech Initiative	2382
105.2.1	Struktur und Inhalte	2383
105.2.2	Zielerreichung	2386
105.3	Literatur	2390

106 Rückwärtsintegration – Zu den Verhältnissen Gymnasium, Hochschule und Arbeitswelt	2391
<i>G. Schmid, W. Heppner, E. Focht</i>	
106.1 Gymnasiale Bildung oder Ausbildung – grundsätzliche Überlegungen	2391
106.2 Die Neugestaltung der gymnasialen Oberstufe	2395
106.2.1 Das allgemeine Unterrichtsprogramm	2396
106.2.2 Das W-Seminar (Wissenschaftliches Arbeiten)	2397
106.2.3 Das P-Seminar (Projekte)	2398
106.3 Das Praktikum für Schüler am Lehrstuhl und Zentralinstitut für Medizintechnik der TU München in Garching – Beispiel für die Integration von Hochschule und Gymnasium	2400
106.3.1 Zielsetzung des Praktikums	2400
106.3.2 Vorbereitung des Schüler-Praktikums in der Medizintechnik der TU München	2402
106.3.3 Ablauf des Praktikums	2403
106.3.4 Rückmeldungen ehemaliger Praktikusteilnehmer ..	2404
106.4 Nachhaltiges Lernen	2406
106.5 Literatur und Anmerkungen	2408
Thema Zelle	2409
Thema Kunststoffe	2411
Praktikum am Lehrstuhl für Medizintechnik – Laufzettel	2413
107 Life-Science Praktika am Lehrstuhl für Medizintechnik der TU München	2415
<i>S. Pfeifer, M. Eblenkamp, M. Hoffstetter, I. Jumpertz, E. Krampe, N. Laar, T. Lechelmayer, H. Perea-Saavedra, M. Schaumann, E. Wintermantel</i>	
107.1 Praktikum Vaskuläre Systeme	2415
107.1.1 Vaskuläres Tissue Engineering	2416
107.1.2 Grundlagen der Zellkultur	2420
107.1.3 Herz-Kreislauf-System	2428
107.1.4 Extrakorporaler Kreislauf – Die Herz Lungen Maschine (HLM)	2430
107.1.5 Stenting	2432
107.1.6 Beim Blutspendedienst des Bayerischen Roten Kreuzes	2434
107.2 Praktikum Polymertechnik	2435
107.2.1 Theoretischer Teil	2435
107.2.2 Praktischer Teil	2436

108 Lithotripsie	2449
<i>W. Schwarze</i>	
108.1 Kleine Geschichte der extrakorporalen Stoßwellenlithotripsie (ESWL)	2449
108.2 Physikalische Eigenschaften von Stoßwellen	2451
108.3 Stoßwellenerzeugungs- und Ankopplungsverfahren	2452
108.3.1 Elektrohydraulische Stoßwellenerzeugung (EHSE) ..	2453
108.3.2 Elektromagnetische Stoßwellenerzeugung (EMSE) ..	2454
108.3.3 Piezoelektrische Stoßwellenerzeugung (PESE)	2456
108.3.4 Ankopplung	2457
108.4 Harnsteine	2458
108.5 Gerätegenerationen	2458
108.6 Neue technische Entwicklungen	2459
108.6.1 Räumlich flexible Stoßquelle	2461
108.6.2 Ein berührungsfreies Positionierungssystem	2463
108.6.3 Eine hohe Effektivität der Steindesintegration	2464
108.6.4 Einfache Handhabung	2466
108.7 Nichturologische Anwendungen	2466
108.8 Zukunft der Stoßwellenmedizin	2468
108.9 Literatur	2469
 Stichwortverzeichnis	 2471