

BMBF-Programm zur anwendungsorientierten  
Forschung und Entwicklung an Fachhochschulen (aFuE)

## **Mechatronische Osteosyntheseplatte**

**- Schlussbericht -**



Förderkennzeichen: 1708299

Projektleiter: Professor Dr.-Ing. Michael Butsch

Projektmitarbeiter: Dipl.-Ing.(FH) Marc Schnell

Projektthema: Mechatronische Osteosyntheseplatte

Förderzeitraum: 01.11.1999 – 30.04.2001

Durchführende Institution: Fachhochschule Konstanz

---

## - Inhaltsverzeichnis -

I	Teil I.....	4
I.1	Aufgabenstellung.....	4
I.2	Voraussetzungen und Stand der Technik.....	4
I.2.1	Externe Distractionssysteme.....	5
I.2.2	Teilimplantierbare Distractionssysteme .....	6
I.3	Patente.....	8
I.4	Vorraussetzungen zur Durchführung des Vorhabens .....	8
I.5	Planung und Ablauf des Vorhabens.....	9
I.6	Zusammenarbeit mit anderen Stellen.....	11
I.7	Verwendete Literatur und Informationsdienste .....	14
II	Teil II .....	18
II.1	Ausführliche Ergebnisbeschreibung .....	18
II.2	Vorstellung der Konstruktion .....	19
II.2.1	Bauteil „Unterteil“ .....	21
II.2.2	Bauteil „Sperre“ .....	22
II.2.3	Bauteil „Schiffchen“ .....	23
II.2.4	Bauteil „Oberteil“ .....	25
II.2.5	Bauteil „Feder“ .....	26
II.2.6	Funktionsweise des Ratschenmechanismus.....	26
II.2.7	Elektrische Isolierung von Drähten und Bauteilen .....	29
II.2.8	Drahtlose Energieeinkopplung.....	29
II.2.9	Versuchsweise Implantation der Osteosyntheseplatten .....	31
II.2.10	Ergebnis der klinischen Versuche.....	34
II.3	Vorraussichtlicher Nutzen .....	34
II.4	Während der Durchführung bekanntgewordener Fortschritt auf dem Gebiet des Vorhabens bei anderen Stellen.....	35
II.5	Veröffentlichung des Ergebnisses.....	35
II.6	Anhang zu Teil II.....	36
III	Kurzgefasster Erfolgskontrollbericht.....	37
III.1	Beitrag des Ergebnisses zu den förderpolitischen Zielen des Förderprogramms	37
III.2	Wissenschaftlich technisches Ergebnis des Vorhabens .....	37
III.2.1	Hauptergebnis .....	37
III.2.2	Nebenergebnis.....	37
III.2.3	Gesammelte Erfahrungen und Erkenntnisse .....	38
III.3	Fortschreibung des Verwertungsplanes .....	38
III.4	Arbeiten, die zu keiner Lösung geführt haben.....	39
III.5	Präsentationsmöglichkeiten für mögliche Nutzer.....	39
III.6	Einhaltung der Ausgaben- und Zeitplanung .....	39
IV	Berichtsblatt .....	40



---

V	Anhang.....	42
---	-------------	----

# I Teil I

## I.1 Aufgabenstellung

Ziel dieses Projektes ist die Entwicklung eines miniaturisierten vollimplantierbaren Gerätes zur Verlängerung von Kiefer- und Schädelknochen, basierend auf den Erkenntnissen von Plattenosteosynthese-Verfahren. Dieses Gerät, im folgenden Mechatronische Osteosyntheseplatte (kurz MO) oder Distraktor genannt, ist ein kleiner Teleskopaktuator, der eine Kraft von mindestens 30 N erzeugt, die zur Verlängerung eines Knochens benötigt wird.

Der Antrieb erfolgt durch Formgedächtnisdrähte aus einer Nickel-Titan-Legierung, die im Inneren des Gerätes gespannt sind. Diese Drähte werden über eine drahtlose niederfrequente Energieeinkopplung mit Strom versorgt. Über einen Ratschenmechanismus wird die Kraft auf eine teleskopartig ausfahrende Platte übertragen. Der Distraktor wird direkt auf den Knochen mit kommerziell erhältlichen Titan-Knochenschrauben aufgeschraubt.

Die Neuerung bei dieser Entwicklung ist u.a. der Antrieb durch Drähte aus Formgedächtnislegierung, sowie die vollständige Implantierbarkeit des Gerätes.

Formgedächtnislegierungen können in kaltem Zustand mit geringem Kraftaufwand verformt werden. Werden sie anschließend erhitzt, so „erinnert“ sich die Legierung an ihre ursprüngliche Form und nimmt den vorherigen unverformten Zustand wieder ein.

Ziel dieser Neuentwicklung ist, durch das vollständige Verschließen des operierten Bereichs die Infektionsgefahr zu minimieren, das Risiko für den Patienten zu senken und den Behandlungskonfort zu erhöhen. Durch die minimierte Narbenbildung wird das kosmetische Ergebnis ebenfalls verbessert.

Desweiteren soll die Erfassung von Messwerten für Weg und Kraft integriert werden, um so dem betreuenden Arzt Auskunft über den Fortschritt des Verlängerungsprozess und die Heilung zu geben.

Eingesetzt wird die Osteosynthese durch Knochenverlängerung in der plastischen Chirurgie bei Missbildungen, Fehlstellungen oder Unfällen.

## I.2 Voraussetzungen und Stand der Technik

Am Markt erhältlich sind externe Distractionssysteme und teilimplantierbare Distractionssysteme. Es werden zwei Arten von Vorrichtungen unterschieden:

- außerhalb des Körpers (extern): Die Befestigung erfolgt durch Pins, die durch die Haut und die Weichteile hindurch in den Knochen eingeschraubt werden (siehe Abbildung 1-1 bis 1-3).
- teilweise implantierte Systeme (intraoral): Die Befestigung erfolgt durch direktes Verschrauben mit dem Knochen (siehe Abbildung 1-4 bis 1-8).

Keines der abgebildeten Systeme verfügt über einen Fremdantrieb (weder elektrisch, elektromechanisch, hydraulisch). Sie werden alle manuell betätigt durch Drehen einer Spindel oder eines Zahnrades.

### I.2.1 Externe Distraktionssysteme

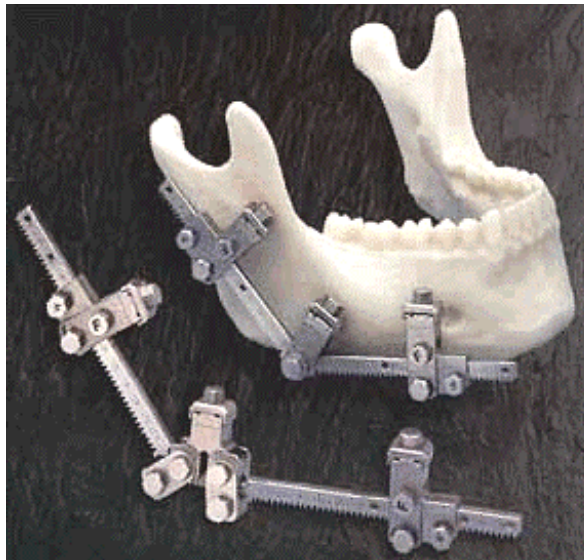


Abbildung I-1 Multidirektionaler Distraktor (extraoral) der Firma KLS Martin LP, Jacksonville, FL ,  
Quelle: [5]

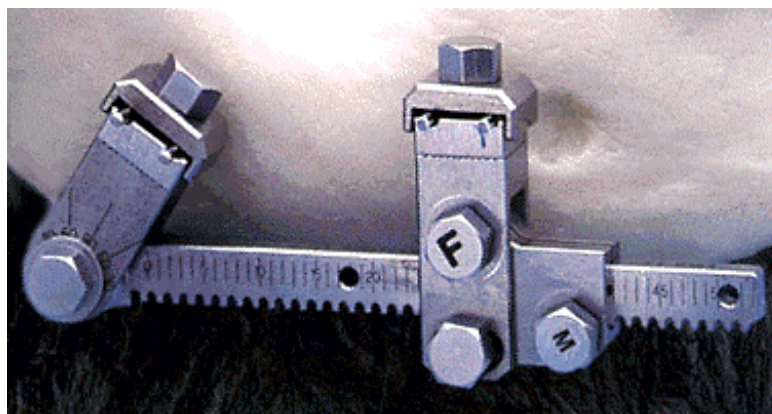


Abbildung I-2 Unidirektionaler Distraktor (extraoral) (KLS Martin LP, Jacksonville, FL), Quelle: [6]

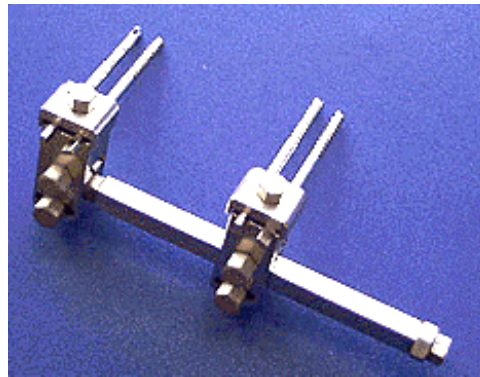


Abbildung I-3 Hoffman Mini Lengthener (extraoral) (Stryker Leibinger, Kalamazoo, MI, USA), Quelle: [6]

## I.2.2 Teilimplantierbare Distractionssysteme

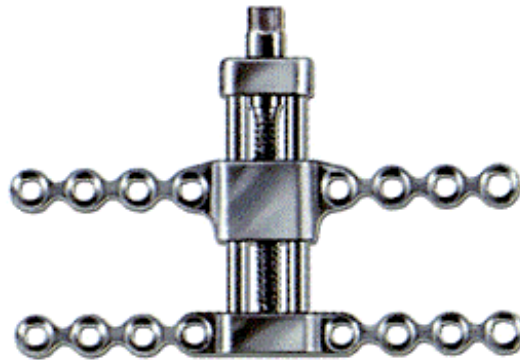


Abbildung I-4 Intraoraler unidirektionaler Vertikal-Distraktor (KLS-Martin, L.P., Jacksonville, FL, USA);  
Quelle: [6]

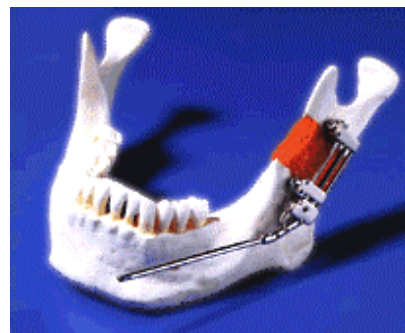
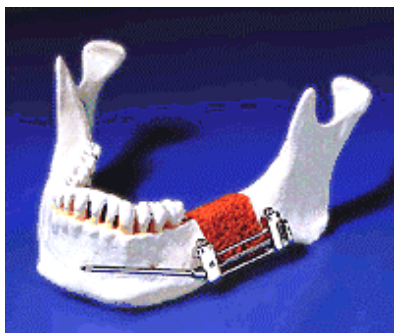


Abbildung I-5 Intraoraler Distraktor (Howmedica Leibinger GmbH & Co. KG, Freiburg)

Quelle: [6]



Abbildung I-6 Anwendungsbeispiele für teilimplantierbare Distraktoren am Schädel (Stryker Leibinger, Freiburg); Quelle: [4]

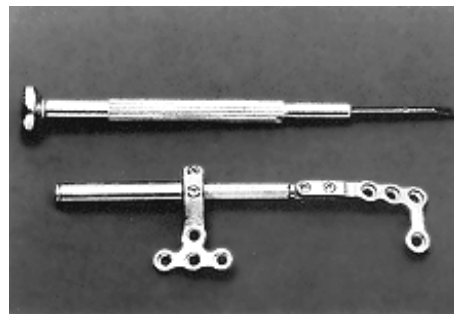


Abbildung I-7 Wangerin's intraoraler Distraktor (Medicon eG, Tuttlingen), Quelle: [6]

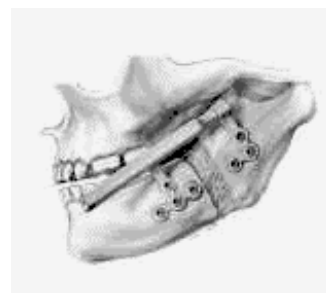
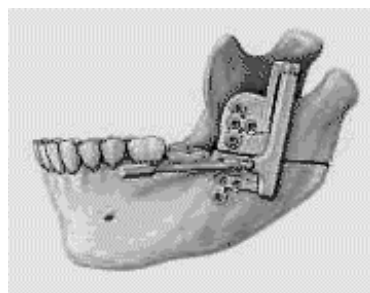


Abbildung I-8 Anwendungsbeispiel für intraorale Distraktoren zur Kieferknochenverlängerung (Medicon eG, Tuttlingen), Quelle: [3]

Keines der beschriebenen Systeme ist vollimplantierbar. Bei allen Systemen muss der Patient mit einem Werkzeug am Distraktor drehen. Teilweise muss Werkzeug im Mundbereich (intraoral) angesetzt werden.

### **I.3 Patente**

Es bestehen die folgenden Patente im direkten Zusammenhang mit der MO:

US 5,415,660: IMPLANTABLE LIMB LENGTHENING NAIL DRIVEN BY SHAPE MEMORY ALLOY (1994)

FR 2 726 460: DISPOSITIF POUR L'ALLONGEMENT D'OS LONGS TELS QUE LE FEMUR (1994)

DE 694 11 565 T2 : WÄRMEEMPFINDLICHE MEDIZINISCHE VORRICHTUNG (1993)

EP 99/04540: DISTRAKTIONSVORRICHTUNG ZUM AUSEINANDERBEWEGEN EINES EIN- ODER ZWEITEILIGEN, GGF. GETRENNTEN KNOCHENS (1998, im Antrag unter /8/ zitiert)

Aus den Ergebnissen des Vorhabens wurde keine neue Anmeldung durchgeführt.

### **I.4 Voraussetzungen zur Durchführung des Vorhabens**

Im Vorfeld des Projekts gab es an der Fachhochschule Konstanz unter der Betreuung von Prof. Dr.-Ing. M. Butsch im Wintersemester 98/99 eine Studienarbeit von F. Haunstetter mit dem Thema „Konstruktion einer Distraktionsvorrichtung“ und im Sommersemester 99 eine Diplomarbeit von M. Schnell mit dem Thema „Konstruktion einer Mechatronischen Osteosyntheseplatte zur geschlossenen Knochenverlängerung mit Hilfe von Formgedächtnisdrähten“, (Jeweils ohne Telemetrie, Sensorik und Elektronik).

Zu Beginn des Projekts am 01.11.99 waren aufgrund der geleisteten Vorarbeit durch die Diplomarbeit von M.Schnell, die mechanischen Eigenschaften und technischen Einsatzmöglichkeiten der Formgedächtnisdrähte bekannt. Der Ratschenmechanismus, Typ und Anzahl der einzusetzenden Formgedächtnisdrähte, Befestigung der MO am Knochen, Fertigungsbetrieb, Festigkeitsberechnungen waren teilweise schon bearbeitet. Die Literaturrecherche zum Thema Formgedächtnislegierungen war abgeschlossen. Im Rahmen der Diplomarbeit wurden erste Konstruktionsentwürfe, Design Reviews und Versuche mit Formgedächtnisdrähten gemacht sowie Kontakte mit potentiellen Fertigungsbetrieben geknüpft.

Die medizinischen Anforderungen an den Distraktor wurden beim „2nd International Congress on Cranial and Facial Bone Distraction Processes, Paris, Frankreich, 17.-19. Juni 1999, geklärt. Ergänzende und weiterführende Informationen zu Formgedächtnis-



legierungen sowie einen Überblick über den Einsatz von Formgedächtnislegierungen im Bereich der Medizintechnik lieferte der Kongress „SMST 99 (Shape Memory and Superelastic Technologies)“, Antwerpen, Belgien, 5.-9. September 1999.

Die Bearbeitung des Projekts erfolgte an der Fachhochschule Konstanz durch Dipl.-Ing. (FH) M. Schnell, unter der Projektleitung von Prof. Dr.-Ing. M. Butsch. Zur Verfügung standen die Einrichtungen des Fachbereichs Maschinenbau sowie anderer Fachbereiche der FH Konstanz.

## **I.5 Planung und Ablauf des Vorhabens**

Tabelle I.1 zeigt den Vergleich des im Antrag geplanten zeitlichen Ablaufes mit dem tatsächlichen zeitlichen Ablauf.

Die Differenzen zwischen Planung und Ablauf:

Der Fertigungstermin verschob sich nach hinten, da keine Teile aus Implantatsstahl verwendet wurden, sondern der erste Teilesatz bereits aus der Titanlegierung Ti6Al4V aus Gründen der elektrischen Isolation gefertigt werden musste. Für Titanmaterial konnte ein Oberflächen-Behandlungsverfahren gefunden werden, durch das eine befriedigende elektrische Isolierwirkung erzielt wird.

Die Versuche fanden nicht an der Universitätsklinik Hannover statt, sondern am Dallas Cranofacial Institute, USA.



## **I.6 Zusammenarbeit mit anderen Stellen**

Mit folgenden Stellen wurde zusammengearbeitet:

Kooperationspartner:

Wittenstein Intens GmbH

Walter-Wittenstein-Str. 1

97999 Igersheim

Ansprechpartner: Hr. Stauch, Tel. 07931 / 493-485

Medizinische Beratung, Durchführung der Versuchsimplantierung

Dr. med. Michael Kremer

Dr. med. Kenneth E. Salyer

Dallas Cranofacial Institute

Suite C-717

7777 Forest Lane

Dallas, Texas 75230, USA

Einzelteilmontage

Gewo Feinmechanik GmbH

Bahnhofstr. 23

85457 Würth-Hörlkofen

Ansprechpartner: Hr. Woitzik, Tel. 08122 / 97480

Einzelteilbeschichtung:

AHC Oberflächentechnik Holding GmbH Kerpen

Boelckestr. 25-57

50171 Kerpen

Ansprechpartner: Fr. Bannerjee, Tel. 02237 / 502-453

Fertigung der Empfängerleiterplatten:

Beta-Layout GmbH

Feldstr. 2

Aarbergen 65326

Tel. 06120 / 90 70 10

Entwicklung der Elektronik:

Fachhochschule Konstanz

Fachbereich EA

Brauneggerstr. 55

78462 Konstanz

Ansprechpartner: Dr. Kirjuchin Tel. 07531 / 206-236

**Formgedächtnislegierungen**

Memory Metalle GmbH

Am Kesselhaus 5

Weil am Rhein 79576

Ansprechpartner: Dr. Mertmann, Tel. 0 76 21 / 79 91 21

**Lieferant PEEK-Kunststoff:**

Ensinger GmbH

Rudolf-Diesel-Str. 8

Nufringen 71154

Tel. 07032 / 819-0

**Sonstige Kontakte:****Diverse begleitende Versuche:**

Fachhochschule Konstanz

Werkstoffprüflabor

Brauneggerstr. 55

78462 Konstanz

Ansprechpartner: Hr. Seemann, Tel. 07531 / 206-213

**Beschichtungen der Ti-Teile:**

Fraunhofer IST Braunschweig

Bienroderweg 54A

38108 Braunschweig

Ansprechpartner:

Dr. Höfer, Tel. 0531 / 2155-610 (Beschichtungstechnik)

Hr. Lüthje, Tel. 0531 / 2155-644 (Dünnschichtputtern)

**Beschichtungen:**

Fraunhofer IWS Dresden

(Institut für Werkstoff- und Strahltechnik)

Winterbergstr. 28

01277 Dresden

Ansprechpartner:

Abte. Dünnschichttechnologie

Dr.rer.nat. Scheibe, Tel. 0351 / 25 83-408

**PTFE-Beschichtungen:**

Starnberger Funktionsbeschichtungen

Albert-Einstein-Str. 16

86899 Landsberg am Lech  
Tel. 08191 / 911 86-0

Aluminium-Beschichtung:  
AHC-Oberflächentechnik  
Strutstr. 39  
73061 Ebersbach  
Tel. 07163 / 160-0

Medizinische Silikone:  
Polytec GmbH  
Polytec-Platz 1-7  
D-76337 Waldbronn  
Tel. 07243 / 604-0

PTFE-Schläuche und Halbzeuge:  
Zeuss Inc.  
Hr. Seeger  
Elisabethenstr. 14  
72461 Albstadt  
Tel. 07432 / 94 16 16

Technische Keramiken:  
Haldenwanger Techn. Keramik  
Pichelswerderstr. 12  
13516 Berlin-Spandau  
Ansprechpartner: Hr. Mattes, Tel. 030 / 33 20 70

Kunststoffe:  
Vitrex Europa GmbH  
Zangasse 6  
65719 Hofheim/Ts.  
Beratung: Dr. Sandner Tel. 06192 / 964 949

Titanlieferant:  
Euro Titan AG  
Katternbergerstr. 155 - 159  
Solingen 42655  
Tel. 0212 / 248 – 160

Modellbauer:  
Fa. Digimo

Waldstrasse 24

Lauda/Königshofen 97922

Ansprechpartner: Hr. Hemmrich, Tel. 0 93 43 / 81 77

## **I.7 Verwendete Literatur und Informationsdienste**

Quellen zu medizinischen Fragen

0. Salyer, Kenneth E., „Techniques in Aesthetic Cranofacial Surgery“, Deutsche Übersetzung von C. Heiden, Thieme Verlag Stuttgart, 1992

1. Rüter, D. Kohn, J. Correll, R. Brutscher, „Kallusdistraktion“, Urban & Schwarzenberg Verlag, 1998

2. P.A. Diner, M.P. Vazquez (Editors), „2nd International Congress on Cranial and Facial Bone Distraction Processes, Paris (France), June 17-19, 1999“, Monduzzi Editore S.p.A., 1999

3. Homepage der Firma Medicon, <http://www.medicon.de>

4. Internetseiten der Firma Stryker Leibinger, <http://leibinger.com> , insbesondere wird verwiesen auf <http://www.leibinger.com/products/cmf/sets/mid/index.phtml>

5. Internetseiten der Firma KLS Martin, <http://www.klsmartin.com/red.dir/red.html> und <http://www.klsmartin.com/ace.dir/ace.html>

6. Internetseiten zum Thema Knochenverlängerung, <http://www.globalmednet.com/do> und die Demo-CD „DO – Distraction Osteogenesis“ des Globalmednet

Quellen zum Thema Werkstoffe für die Medizin

7. Peter J. Uggowitz, Ruth Magdowski, Markus O. Speidel, „Nickelfreie Stähle zur Vermeidung allergischer Reaktionen“, Institut für Metallforschung, ETH Zentrum, CH 8092 Zürich

8. Lauter, H. „Nickelallergie und Nickelkontaktekzeme“, Allergologie, Jahrgang 17, Nr. 10/1994, S. 470-476

9. Jakob Wirz, „Nickelhaltige Legierungen in der restaurativen Zahnmedizin – Stomatologische Krankheitsbilder“, Zahnärztliches Institut der Universität Basel, Abteilung Zahnärztliche Technologie, Werkstoffkunde und Propädeutik

10. Irena Gotman, Ph.D., „Characteristics of Metals Used in Implants“, Journal of Endourology, Vol. 11, No. 6, December 1997, Mary Ann Liebert, Inc.

## Quellen zu Formgedächtnislegierungen

11. Hornbogen, Erhard „Legierungen mit Formgedächtnis“, Rheinisch-Westfälische Akademie der Wissenschaften (Natur-, Ingenieur- und Wirtschaftswissenschaften), Vorträge N 388, Westdeutscher Verlag, 1991
  
12. Hornbogen E., Mertmann M. „Intelligente Werkstoffe, Verbunde und Systeme“, Fachzeitschrift Metall 50(12), Berlin 1996
  
13. Kubla G., Mertmann M., Treppmann D. „Legierungen mit Formgedächtnis – Entwicklungsstand und Perspektiven in Deutschland“, Fachzeitschrift Metall, 49(3), S.180/186, Berlin 1995
  
14. Voß D. „Formgedächtnislegierungen“, Feinwerktechnik & Messtechnik 102 (1&2), 1994
  
15. Darel E. Hodgson, Ph.D. „Using Shape Memory Alloys“, Shape Memory Applications, Inc., Santa Clara, CA 95054, USA, © 1988
  
16. Ulrich Zwicker, Ulrich-Jörg Spiering, „Einfluß von Aluminium auf Aushärtung und mechanische Eigenschaften der intermetallischen Verbindung TiNi“, Zeitschrift für Metallkunde, Bd.64, S. 885-890, Dr. Riederer Verlag, Stuttgart, 1973
  
17. E. Cingolani, „The Temperature Degradation of the Two-Way Shape Memory Effect induced by Stabilization“, Scripta Metallurgica et Materialia, Vol.33, No.9, Pergamon, 1995
18. Jan De Vos, Luc Delaey, Etienne Aemoudt, „Theoretical Analysis and Physical Transformation Model for a Self-Accommodating Group of 9R Martensitic Variants“, Zeitschrift für Metallkunde, Bd.69, S. 511-517, Dr. Riederer Verlag, Stuttgart, 1978
  
19. Patrick Wollants, Marc de Bonte, Luc Delaey, Jef R. Ross, „Thermodynamic Analysis of the Work Performance of a Martensitic Transformation Under Stressed Conditions“, Zeitschrift für Metallkunde, Bd.70, S. 146-151, Dr. Riederer Verlag, Stuttgart, 1979
  
20. Reinhard Lohmann, „Sprungartige Phasenübergänge in NiTi-Legierungen“, Zeitschrift für Metallkunde, Bd.78, S. 355-357, Dr. Riederer Verlag, Stuttgart, 1987
  
21. Jan H. Mulder, Paul E. Thoma, Jenö Beyer "Anisotropy of the Shape Memory Effect in Tension of Cold-rolled 50.8 Ti 49.2 Ni (at%) Sheet", Zeitschrift für Metallkunde, Carl Hanser Verlag München, 7, 1993

22. Stöckel, Dieter und 3 Mitautoren „Legierungen mit Formgedächtnis“; Kontakt und Studium, Band 259, Expert Verlag, 1988
23. Hiroyasu Funakubo „Shape Memory Alloys“, (Übersetzung aus dem Japanischen von J.B.Kennedy) Gordon and Breach Science Publishers, 1984
24. Eucken, Stephan;Editor „Progress in Shape Memory Alloys“, 1992
25. Cahn R.W., Haasen P., Kramer E.J. „Materials Science and Technology, Vol. 5: Phase Transformations in Materials“ , VCH Verlagsgesellschaft 1991
26. Darel E. Hodgson, Ming H. Wu, Robert J. Biermann, „Shape Memory Alloys“, <http://www.sma-inc.com/SMAPaper.html>
27. Internetseiten der Firma Shape Memory Applications, <http://www.sma-inc.com> , insbesondere die Seiten <http://www.sma-inc.com/SMAandSE.html> , <http://www.sma-inc.com/SMAPaper.html> , <http://www.sma-inc.com/ttrmeas.html>
28. Homepage der Firma Memry Europe N.V., <http://www.memry.com> und <http://www.amtbe.com>
29. Homepage der Firma Raychem Corporation, <http://www.raychem.com>
30. Homepage der Firma Memory Metalle GmbH, <http://www.memory-metalle.de>
31. Freie Universität Berlin, Institut für Thermodynamik, <http://www.thermodynamik.tu-berlin.de/memory/memory.html>
32. Fuller, Robert A., Rosen, Jonathan J. „Werkstoffe für die Medizin“, Spektrum der Wissenschaft, 12/86
33. First European Conference on Shape Memory and Superelastic Technologies - SMST 99, September 5-9, 1999Antwerp Zoo, Belgium
- Quellen zu Werkstofftechnik, allgemein
34. H.J. Bargel, G. Schulze, „Werkstoffkunde“, 6. überarbeitete Auflage, VDI-Verlag, 1994
35. E. Macherauch. „Praktikum in der Werkstoffkunde“, 9. Auflage, Vieweg-Verlag, 1990



36. Hubert Gräfen (Hrsg.), „VDI-Lexikon: Werkstofftechnik“, berichtigter Nachdruck, VDI-Verlag, 1993

37. Hornbogen, „Werkstoffe“, 6. Auflage, Springer Verlag, 1994

Benutzte Informationsdienste

Medizinische Informationen:

[www.globalmednet.com](http://www.globalmednet.com)

[www.salyermd.com](http://www.salyermd.com)

[www.worldcf.org](http://www.worldcf.org)

Firmenverzeichnisse:

[www.wlw.de](http://www.wlw.de)

## II Teil II

### II.1 Ausführliche Ergebnisbeschreibung

Die Mechatronische Osteosyntheseplatte (im folgenden kurz MO genannt) ist ein miniaturisiertes Gerät zur Verlängerung von Schädel- und Kieferknochen. Die MO besteht aus Titanlegierung, biokompatiblen Kunststoff PEEK, Nickel-Titan-Drähten (Formgedächtnislegierung) und einer in Silikon gekapselten Elektronik zur Beheizung der Formgedächtnisdrähte. Sie wird direkt auf den Knochen im Bereich der Osteotomie aufgeschraubt und ist vollständig implantiert.

Die Verlängerung des Knochens geschieht durch teleskopartiges Auseinanderfahren der MO. Das Auseinanderfahren wird durch einen Ratschenmechanismus realisiert, bestehend aus mehreren verzahnten Bauteilen, die abwechselnd ineinander eingreifen und so eine Zahnstange aus dem Gehäuse herauschieben. Eine Sperre blockiert den Mechanismus, damit ein Zurückrutschen der ausgefahrenen Zunge in das Gehäuse nicht möglich ist. Die Verzahnung lässt Disktraktionsschritte von jeweils 0,45 mm zu. Der maximal mögliche Distraktionsweg liegt bei 15 mm.

Der Antrieb erfolgt durch im Innern gespannte Formgedächtnisdrähte. Diese Formgedächtnisdrähte werden mit Strom beheizt und verkürzen sich bei Überschreiten einer bestimmten Temperatur aufgrund einer martensitischen Phasentransformation. Bei dieser Drahtverkürzung werden Kräfte frei, die mechanisch nutzbar gemacht werden können. Um die Drähte nach dem Verkürzen wieder in ihre ursprüngliche Länge zu bringen ist eine äußere Kraft notwendig. Aus diesem Grund sind Drähte in Vorschub- (=Verlängerungs-) -richtung und in Gegen- (=Nachstell-) -richtung angebracht.

Vorschubdrähte und Nachstelldrähte werden in gegenseitigem Wechsel von der Elektronik drahtlos mit Strom versorgt. Der Vorschubdraht sorgt für das Auseinanderfahren der MO, der Nachstelldraht sorgt für die Rückstellung des Ratschenmechanismus in den Ausgangszustand und spannt den Vorschubdraht (dehnt ihn wieder auf die ursprüngliche Länge). Der Nachstelldraht wird durch den Vorschubdraht gedehnt. Die im Betrieb entwickelte Kraft beträgt 12 N pro Draht. Zur Rückverformung müssen max. 4 N aufgebracht werden.

Die drahtlose Ansteuerung der Formgedächtnisdrähte erfolgt durch eine integrierte Elektronik, eine Sendespule und ein Sendegerät.

Die integrierte Elektronik sitzt direkt auf der MO und wird mit implantiert. Sie besteht aus zwei gekoppelten Schwingkreisen mit unterschiedlichen Resonanzfrequenzen. Die Schwingkreise sind jeweils mit dem Vorschubdraht und dem Nachstelldraht elektrisch verbunden. Die Energieeinkopplung erfolgt durch eine Induktionswicklung, die als Empfänger dient, und einer Sendespule. Die Sendespule befindet sich in einem Handstück und wird zur Initialisierung eines Disktraktionsschrittes von außerhalb des Körpers der implantierten MO angenähert. Mit der Sendespule ist ein Sendegerät mit Leistungselektronik und Regelungselektronik verbunden. Die Regelung stellt die Sendefrequenz

jeweils optimal ein, damit unabhängig vom Abstand zwischen Sender und Empfänger sich jeweils ein Schwingkreis in Resonanz befindet.

Das Umschalten zwischen den zwei Schwingkreisen d.h. zwischen Vorschub- und Nachstelldraht erfolgt durch Umlegen eines Schalters am Sendegerät.

Zwischen der Betätigung von Vorschubdraht und Nachstelldraht müssen ca. 10 Minuten liegen, da diese Zeit zum Abkühlen des zuvor beheizten Drahtes notwendig ist.

## II.2 Vorstellung der Konstruktion (Stand Februar 2001)

Die Mechanik der MO besteht aus den Bauteilen:

- Unterteil (TiAl6V4)
- Zunge (TiAl6V4)
- Oberteil (TiAl6V4, später PEEK)
- Feder (TiAl6V4)
- Schiffchen (TiAl6V4, später PEEK)
- Sperre (TiAl6V4)
- Klemme\_vorn (TiAl6V4)
- Klemme\_hinten (TiAl6V4)
- Formgedächtnisdraht (NiTi)
- Befestigungsschrauben (Ti)

Die integrierte Elektronik besteht aus den Bauteilen:

- Induktionswicklung (Luftspule)
- 1 Induktivität
- 6 Kondensatoren
- Platine
- Anschlussdraht
- (Crimpverbinder)

Die Sendeeinheit besteht aus den Bauteilen:

- Basiseinheit
- Transmitter

Die Elektronikteile sind mit Acryl-Isolierlack auf der Platine befestigt bzw. aufgelötet. Die komplette Elektronik ist gekapselt in Silikon.

Die komplette MO ist zur Abdichtung ebenfalls mit Silikon überzogen. Spalte sind mit Silikonkleber verspachtelt.

Die MO wird mit drei selbstschneidenden Knochenschrauben (Typ Mini-Würzburg, Durchmesser 1,7 mm, Fa. Stryker Howmedica) am Knochen befestigt.



Abbildung II-1 Mechatronische Osteosyntheseplatte (CAD-Abbildung). Nicht abgebildet: Ti-Knochenschrauben

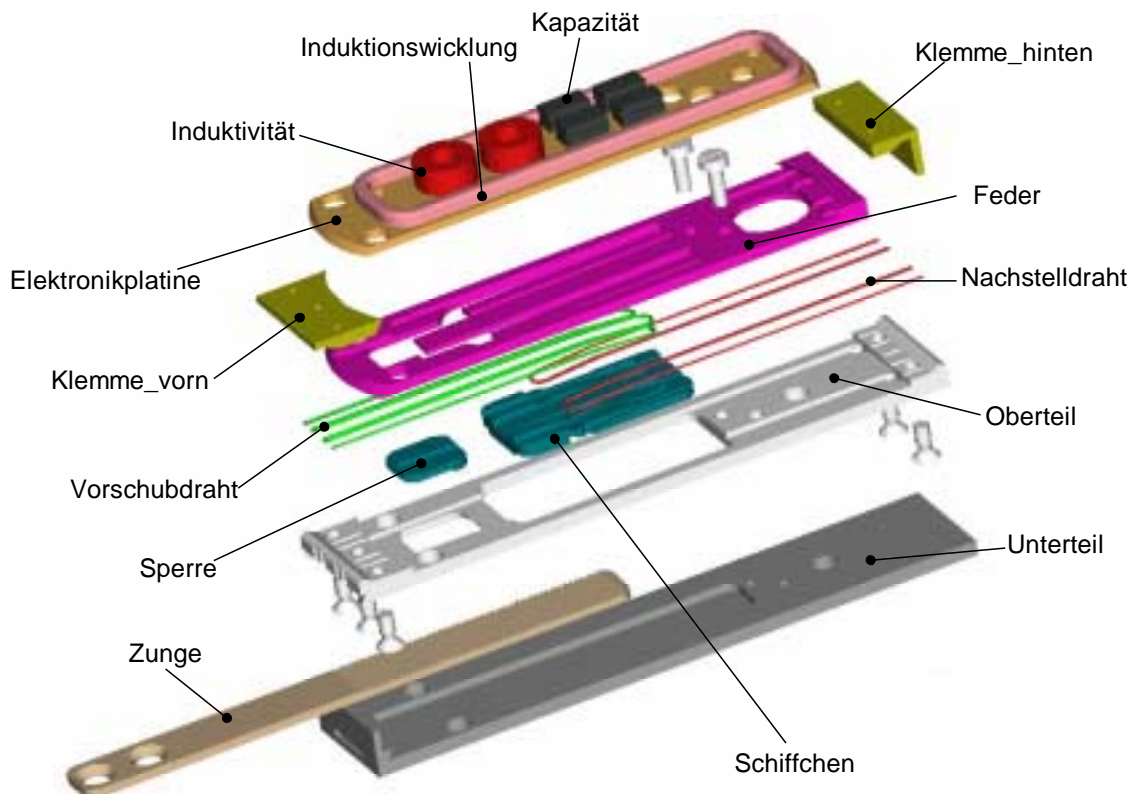


Abbildung II-2 Explosionsdarstellung der Mechatronischen Osteosyntheseplatte (CAD-Abbildung). Nicht abgebildet: Ti-Knochenschrauben.

## II.2.1 Bauteil „Unterteil“

Das Unterteil liegt direkt auf dem Knochen auf. Im Unterteil ist die ausführende Zunge in einer Nut geführt. Am vorderen Ende befindet sich die Aufnahme für das Oberteil in Form einer abgeschrägten Rundung. Im hinteren Bereich befinden sich zwei M1-Gewinde zur Aufnahme der Befestigungsschrauben, die Unterteil, Oberteil, Feder und Elektronik zusammenhalten.

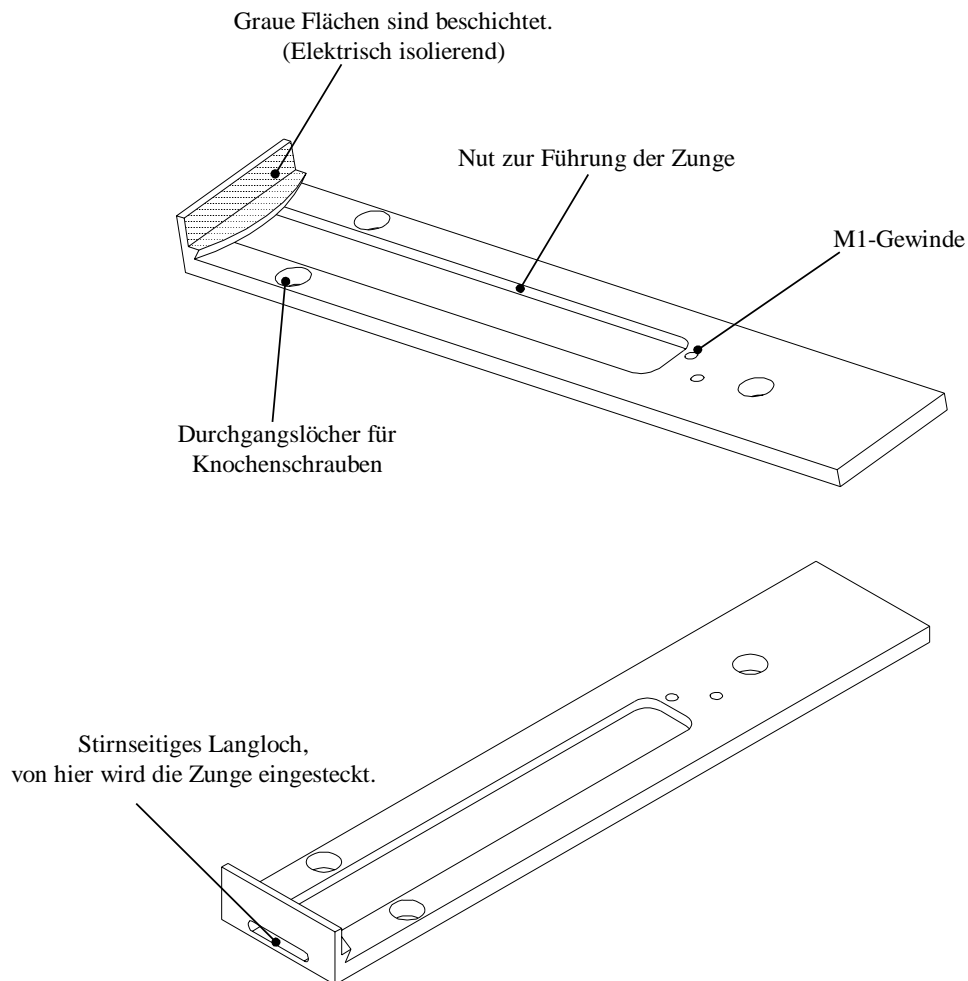


Abbildung II-3 Bauteil „Unterteil“

## II.2.2 Bauteil „Sperre“

Aufgabe der Sperre ist es, die Zunge daran zu hindern, nach dem Ausfahren in das Distraktorgehäuse zurückzurutschen.

Die Verzahnung der Sperre rastet in die Verzahnung des Bauteils Zunge ein. Die angeschrägten Flächen an Sperre und Oberteil (im Bild links) dienen dazu, um bei der Vorschubbewegung ein Kippen der Sperre zu erzwingen, sobald diese an der Schräge am Oberteil anliegt. (siehe Skizze)

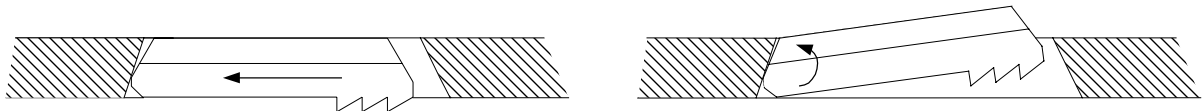


Abbildung II-4 Kippbewegung der Sperre

Die angeschrägte Fläche auf der Gegenseite (im Bild rechts) dient dazu, damit bei eingerasteter Sperre und Krafteinwirkung von außen auf die Zunge die Sperre zunächst etwas nach rechts geschoben wird und dann die Verzahnung der Sperre über die Schräge am Oberteil in die Verzahnung der Zunge hineingedrückt wird. Ein Herausrutschen der Sperre nach oben ist somit nicht möglich und die Zunge ist gegen Zurückfahren in das Gehäuse gesichert.

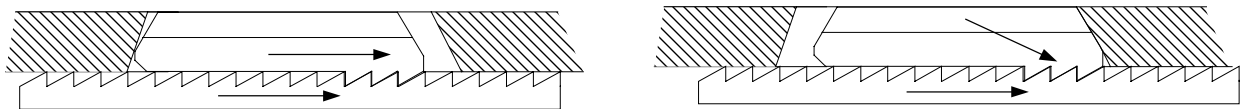


Abbildung II-5 Sperrwirkung der Sperre

Der Steg auf der Oberseite der Sperre dient zum einen als seitlicher Abstandhalter zwischen den Formgedächtnisdrähten, zum anderen als Auflage für die Feder, die die Sperre zusätzlich nach unten in die Verzahnung der Zunge drückt

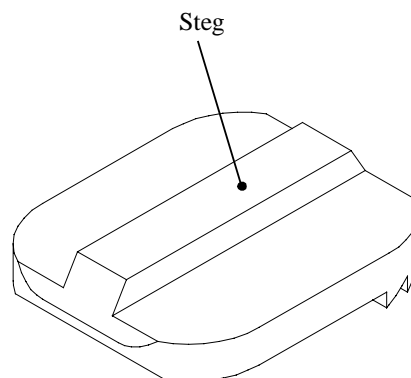


Abbildung II-6 Bauteil „Sperre“ mit Mittelsteg auf der Oberseite

Die Sperre ist auf der Oberseite beschichtet (elektrisch isolierende Kepla-Coat® Schicht, Fa. AHC, Kerpen), um einen Kurzschluss der Formgedächtnisdrähte an den Berührungspunkten mit dem Bauteil zu vermeiden.

### II.2.3 Bauteil „Schiffchen“

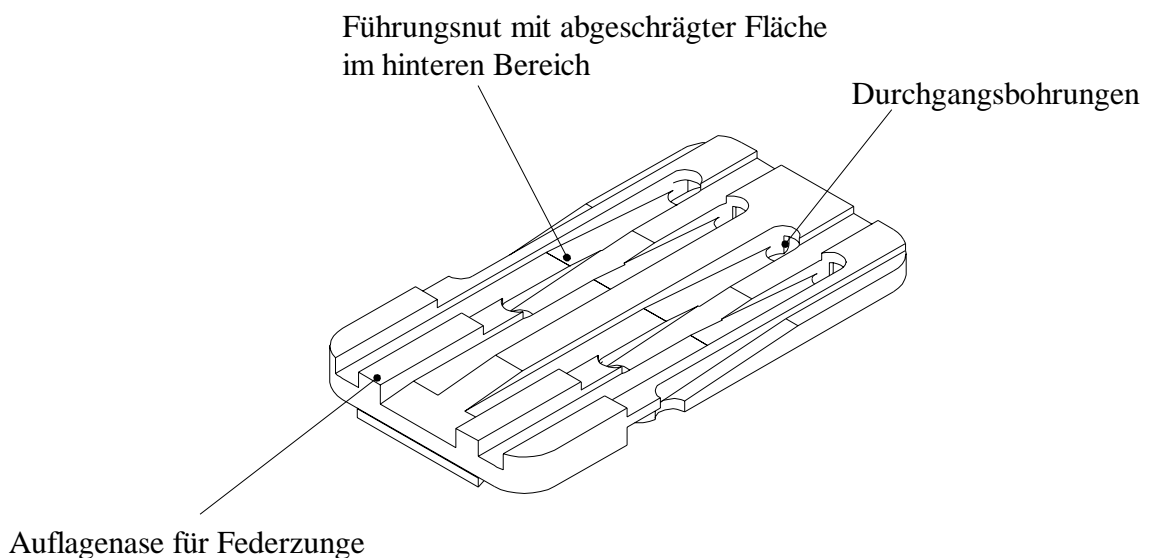
Das Schiffchen ist der eigentliche Motor des Distraktors. Beim Zusammenziehen des Vorschubdrahtes bewegt sich das Schiffchen nach vorne und drückt die Zunge über die Verzahnung aus dem Distraktorgehäuse heraus.

Das Schiffchen besitzt ebenfalls eine Verzahnung auf der Unterseite wie die Sperre. Es greift in die Verzahnung der Zunge ein und schiebt die Zunge aus dem Distraktorgehäuse heraus, wenn der Vorschubdraht beheizt wird und sich verkürzt. Am Schiffchen sind die Formgedächtnisdrähte (Vorschub- und Nachstelldrähte) über eine 180°-Umlenkung eingehängt und in Nuten geführt. Das Schiffchen wird durch das Bauteil Feder nach unten gedrückt, damit die Verzahnung mit der der Zunge zusammen sicher einrastet.

Das Schiffchen besteht komplett aus Kunststoff (PEEK), um Kurzschluss der anliegenden Formgedächtnisdrähte zu verhindern.

Die Drähte werden von der Bauteiloberseite durch angeschrägte Nuten und Durchgangsbohrungen auf die Bauteilunterseite geführt. Dort werden sie um 180° umgelenkt und wieder zur Oberseite geführt.

#### Ansicht von schräg oben



Ansicht von schräg unten

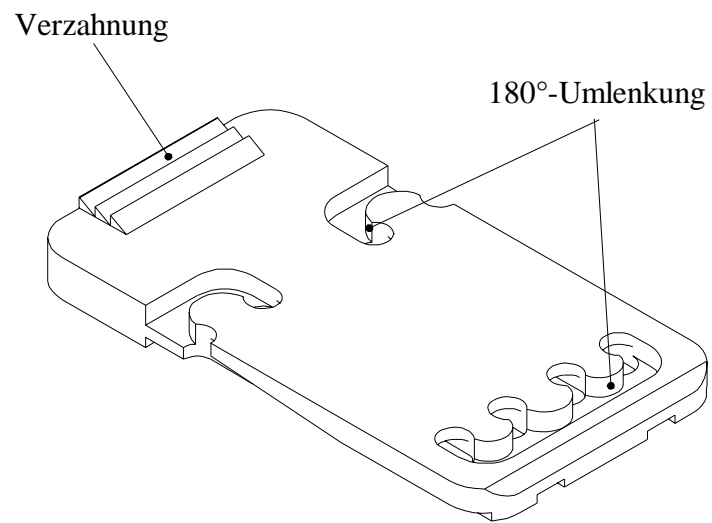


Abbildung II-7 Bauteil „Schiffchen“



## II.2.4 Bauteil „Oberteil“

Das Oberteil führt die Vor- und Nachstelldrähte, sowie die Sperre und das Schiffchen. Wie im Abschnitt „Sperre“ bereits beschrieben, sind am Oberteil zwei Schrägen angebracht, die eine Kippbewegung der Sperre erzwingen bzw. die Sperre in die Verzahnung der Zunge hineindrückt.

Am Oberteil werden die Formgedächtnisdrähte zur Befestigung um 180° umgelenkt und mit den Bauteilen Klemme\_vorn und Klemme\_hinten verklemmt. Das Oberteil besteht aus Kunststoff (PEEK).

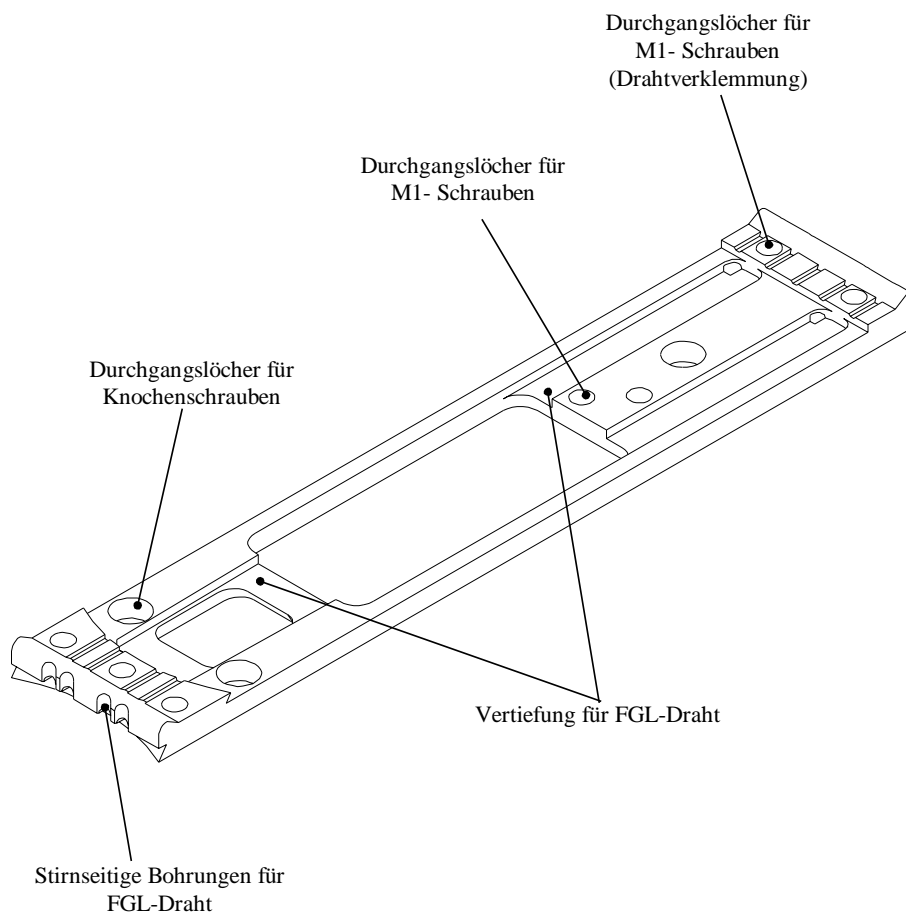


Abbildung II-8 Bauteil „Oberteil“

### II.2.5 Bauteil „Feder“

Das Bauteil Feder besitzt drei Federzungen. Eine lange mittlere Federzunge drückt auf die Sperre. Zwei kürzere seitliche Federzungen drücken auf das Schiffchen. Dadurch wird ein sicheres Einrasten der Sperre und des Schiffchens in die Verzahnung der Zunge gewährleistet.

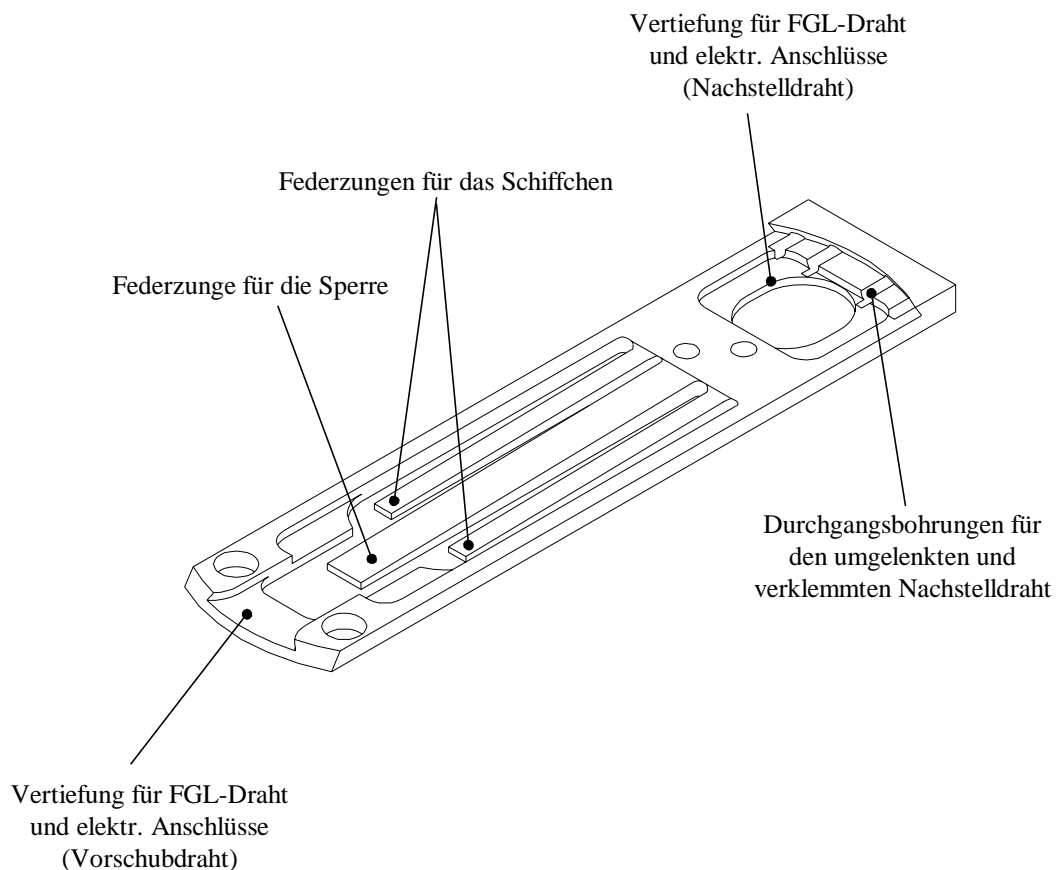


Abbildung II-9 Bauteil „Feder“

### II.2.6 Funktionsweise des Ratschenmechanismus

Durch die Formgedächtnisdrähte wird ein Ratschenmechanismus betätigt, der die Zunge aus dem Gehäuse herausschiebt und dadurch die Distraction des Knochens ermöglicht. Der Ratschenmechanismus besteht aus den Bauteilen Sperre, Schiffchen und Zunge.

Die Funktionsweise Schritt für Schritt (Vereinbarung: Die Zunge bewegt sich aus dem Gehäuse nach links heraus, das Gehäuse steht still).

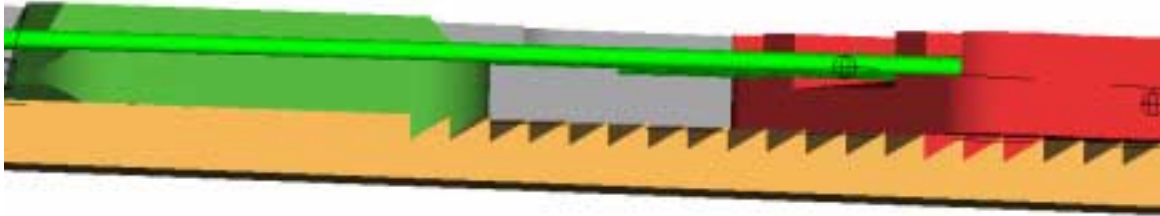


Abbildung II-10 Ausgangssituation

Die Verzahnungen von Sperre und Schiffchen sind in der Verzahnung der Zunge eingerastet. Der Vorschubdraht ist gedehnt, der Nachstelldraht ist verkürzt.

Bei der sogenannten Vorschubbewegung wird der Vorschubdraht mit Hilfe der drahtlosen Energieübertragung beheizt und verkürzt sich. Dabei wird das Schiffchen nach links gezogen und schiebt die Zunge über die Verzahnungen von Zunge und Schiffchen aus dem Gehäuse heraus. Der Knochen wird distrahiert.

Während das Schiffchen sich nach links bewegt wird der Nachstelldraht gedehnt.

(siehe Abbildung II-11)

Die Sperre wird von der Verzahnung der Zunge zu einer Kippbewegung gezwungen und rastet bei Erreichen des nächsten Zahnes wieder ein. Dadurch wird verhindert, dass bei Einwirken einer äußeren Kraft auf die Zunge diese wieder zurück in das Gehäuse geschoben wird. (Abbildung II-12)

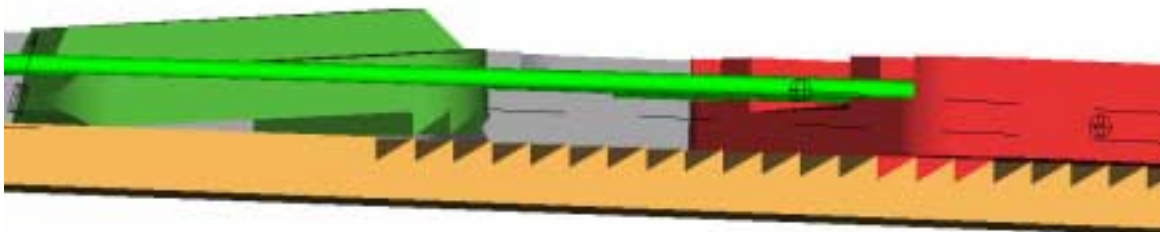


Abbildung II-11 Während der Vorschubbewegung: Das Schiffchen bewegt sich nach links, die Sperre kippt nach oben.

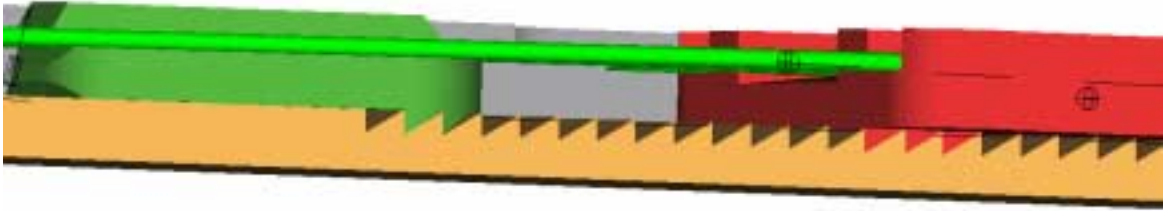


Abbildung II-12 Vorschubbewegung ist beendet, das Schiffchen hat sich nach links bewegt, die Sperre ist einen Zahn weiter eingerastet.

Die Vorschubbewegung ist beendet, sobald die Sperre wieder in die Verzahnung der Zunge eingerastet ist. Der Vorschubdraht ist jetzt verkürzt, der Nachstelldraht ist gedehnt.

In der folgenden Nachstellbewegung wird der Ratschenmechanismus wieder zurück in Ausgangssituation gebracht. Hierzu wird der Nachstelldraht beheizt. Dieser verkürzt sich und zieht dadurch das Schiffchen über die Verzahnung der Zunge nach rechts. Gleichzeitig wird der Vorschubdraht gedehnt. (Abbildung II-13)

Das Schiffchen führt eine Kippbewegung aus und rastet in den nächsten Zahn wieder ein.

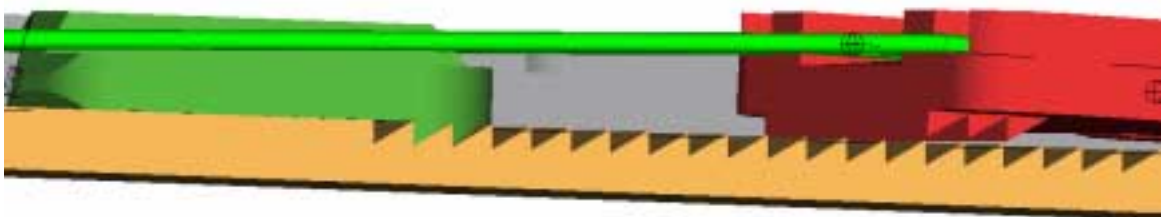


Abbildung II-13 Nachstellbewegung: Das Schiffchen wird über die Verzahnung nach rechts gezogen.

Die Nachstellbewegung ist beendet, sobald das Schiffchen wieder in die Verzahnung der Zunge eingerastet ist. Der Nachstelldraht ist jetzt verkürzt, der Vorschubdraht ist gedehnt. (Abbildung II-14)

Schiffchen und Sperre befinden sich nun wieder in der Ausgangssituation wie in Abbildung II-10 (Ausgangssituation). Die Zunge ist um einen Zahn weiter nach links gewandert.

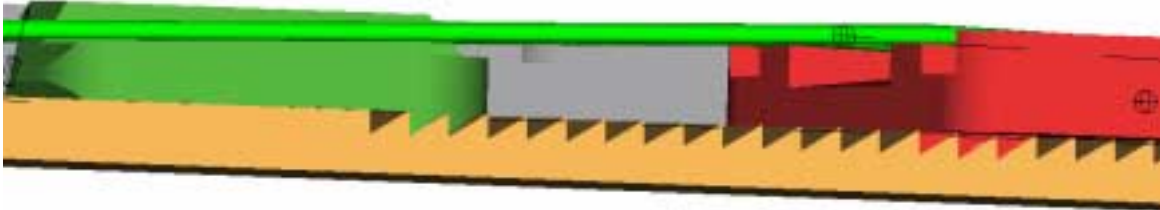


Abbildung II-14 Nachstellbewegung ist beendet: Das Schiffchen ist einen Zahn weiter eingerastet. Der Mechanismus befindet sich wieder in Ausgangsposition.

### II.2.7 Elektrische Isolierung von Drähten und Bauteilen

Die verwendeten Formgedächtnisdrähte sind mit PTFE beschichtet. Zusätzlich sind die Teile Unterteil, Zunge, Klemme\_vorn, Klemme\_hinten, Sperre und Feder mit einer isolierenden Ti-Oxidschicht ganz oder teilweise bedeckt (Kepla-Coat® Fa. AHC, Kerpen). Die Bauteile Schiffchen und Oberteil bestehen aus dem biokompatiblen Kunststoff PEEK mit 30 % Glasfaseranteil, wodurch Kurzschlüsse in den Bereichen vermieden werden können, in denen die Kepla-Coat-Schicht® nur unzureichend isolieren kann. Dies betrifft scharfe Kanten und Bohrungen mit einem ungünstigen Länge-Durchmesser-Verhältnis (0,65 mm und 0,7 mm – Durchgangsbohrungen im Oberteil).

### II.2.8 Drahtlose Energieeinkopplung

Funktionsprinzip der Energieeinkopplung

Die Stromversorgung der Formgedächtnisdrähte wird durch eine drahtlose Energieeinkopplung durch elektromagnetische Induktion realisiert. Das Prinzip der vollimplantierbaren Platte ist die 100%ige Abdeckung durch Weichteile, d.h. die Energie muss kontaktlos durch die abdeckende Haut hindurch übertragen werden. Die Komponenten der Energieversorgung sind:

- Empfängerplatine (direkt auf der MO) mit Induktionswicklung (Luftspule) und 2 Schwingkreisen
- Handsender mit Sendespule (Ferritkern)

- Regelelektronik mit Umschalter Vorschub-/Nachstelldraht

Auf den mechanischen Komponenten der mechatronischen Osteosyntheseplatte sitzt, aufliegend auf das Bauteil „Feder“, eine Platine mit einer elektronischen Schaltung, der sogenannten Empfängerplatine (kurz: Empfänger).

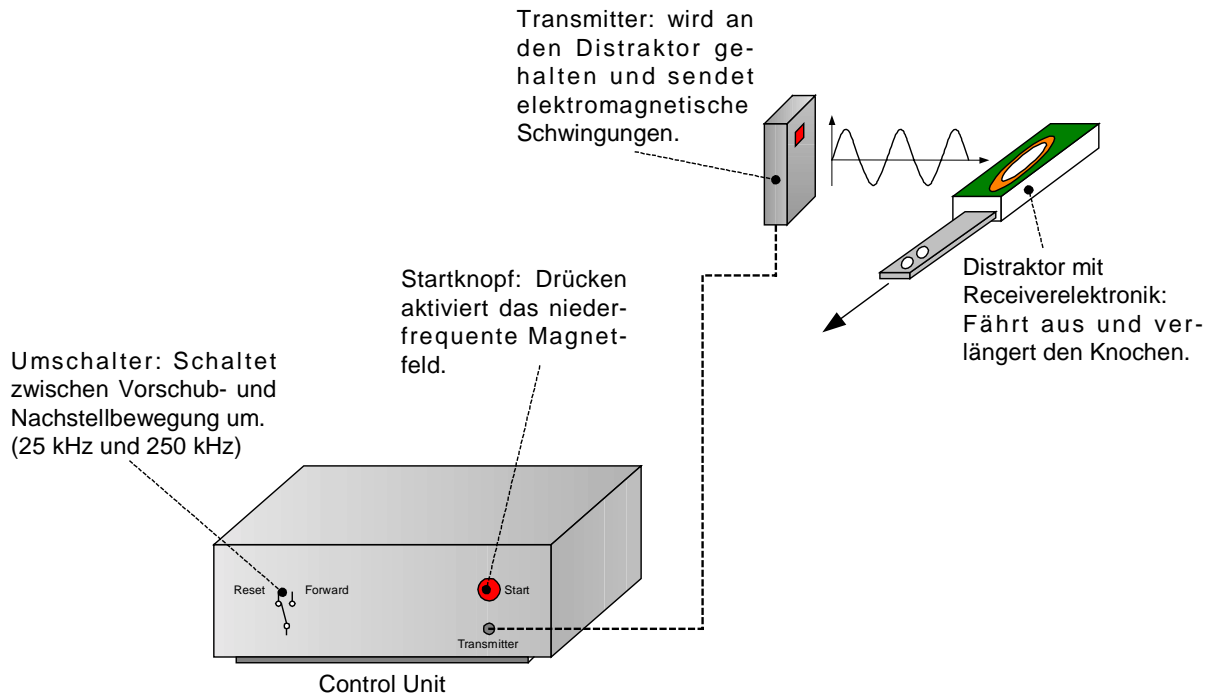


Abbildung II-15 Prinzipschaltbild der Energieversorgung der Osteosyntheseplatte

Der Handsender wird direkt über die implantierte MO an den Körper gehalten. Zwischen Handsender und Empfängerplatine befinden sich nur die Haut und die abdeckenden Weichteile.

Mit einem Kippschalter an der Regelelektronik wird zwischen Vorschubdraht und Nachstelldraht umgeschaltet. Durch das Umschalten wird die Sendefrequenz der Regelelektronik geändert, wodurch in den Schwingkreisen der Empfängerlektronik jeweils nur ein Kreis (verbunden mit Vorschub- bzw. Nachstelldraht) aktiviert wird.

Die Energieeinkopplung über die zwei Schwingkreise erfolgt niederfrequent mit ca. 25 kHz bzw. ca. 250 kHz. Die exakte Resonanzfrequenz des jeweils aktiven Kreises hängt vom Abstand zwischen Sendespule und Empfänger ab. Bei Variierung des Abstandes (z.B. durch unterschiedliche Hautdicken wegen Schwellungen, oder unruhiges Halten des Handsenders) wird die jeweilige Resonanzfrequenz von der Regelelektronik automatisch eingestellt und bei Bedarf (bei Änderung des Abstandes während die Energie gerade übertragen wird) automatisch nachgeregelt.

## II.2.9 Versuchsweise Implantation der Osteosyntheseplatten

Bis 23.02.2001 wurden an der FH Konstanz 8 Osteosyntheseplatten montiert. Die Sterilisation erfolgte bei Wittenstein Intens, Harthausen.

Vom 26.02. – 02.03.2001 wurden 5 Osteosyntheseplatten bei Hunden implantiert. Die Operationen wurden von Dr. med. M. Kremer am Dallas Cranofacial Institute vorgenommen.

Die Osteosyntheseplatte wurde am Unterkiefer verschraubt. Die Zunge wurde mit einem rezessierten Knochensegment verschraubt. Dieses Knochensegment wird in der Lücke verschoben. An der Rückseite ist das Knochensegment noch vollständig mit dem Zahnfleisch verbunden und wird durchblutet. D.h. es wird ein lebendes Segment bewegt, kein abgestorbenes Knochenstück.

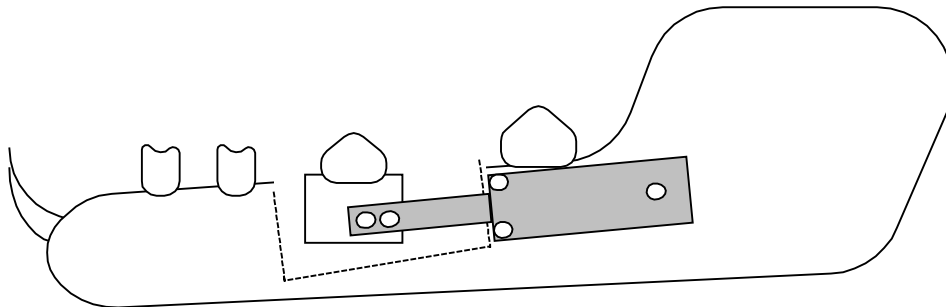


Abbildung II-16 Schematische Darstellung des Knochensegmenttransports.

Der Schnitt der Osteotomie und die Osteosyntheseplatte sind nicht in einer Linie angeordnet. Diese winkelvsetzte Stellung stellt sicher, dass das Knochensegment während des Transports nicht auf den Knochen aufgedrückt wird. Eine Blockierung ist ausgeschlossen.

Die folgenden 5 Abbildungen (2-19 – 2-23) zeigen Aufnahmen der Operationen.





Abbildung II-17

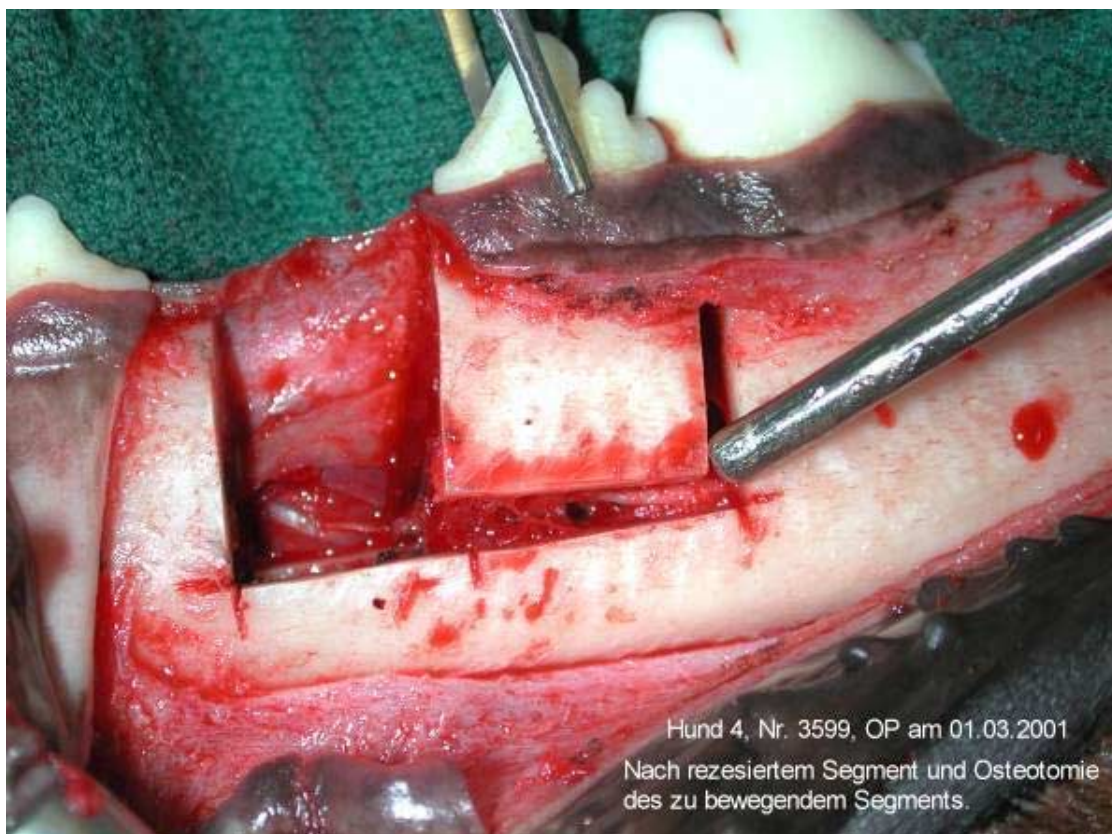


Abbildung II-18



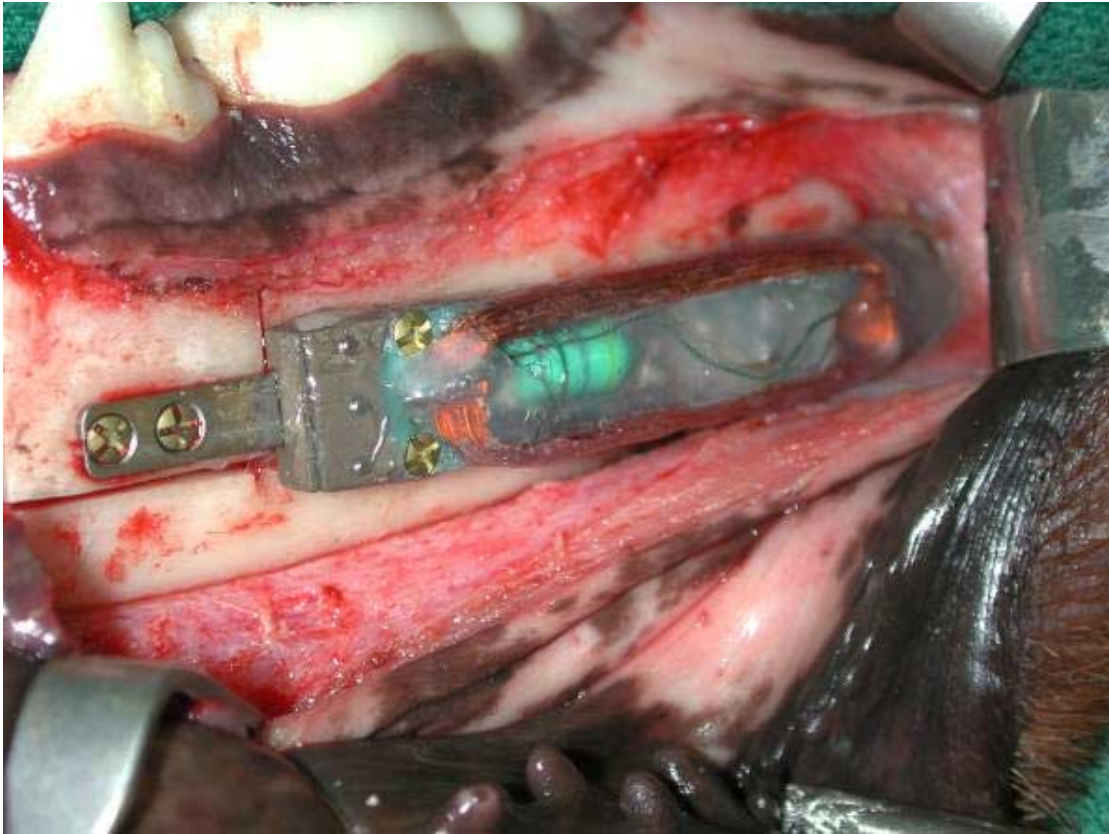


Abbildung II-19



Abbildung II-20



Abbildung II-21

### II.2.10 Ergebnis der klinischen Versuche

Nach einer Ruhezeit von 5 Tagen nach jeder Operation wurde mit der Distraction begonnen. Es wurden 2 Distractionsschritte pro Tag vorgenommen.

Nach 5 Tagen Distraction zeigte sich auf dem Röntgenbild keinerlei Veränderung bzw. Verschiebung des Knochensegments. Daraufhin wurde die Aktivierungsdauer des Magnetfeldes von 5 s auf 8 s erhöht. Eine Distraction konnte dadurch jedoch ebenfalls nicht erreicht werden.

Die MOs müssen überarbeitet und die Versuche müssen wiederholt werden.

## II.3 Vorrtaussichtlicher Nutzen

Verwertbarkeit des Ergebnisses im Sinne des Fortgeschriebenen Verwertungsplans:

Die Mechatronische Osteosyntheseplatte kann unter anderem bei folgenden Indikationen eingesetzt werden: Verschiedene genetische Defekte, die zu Knochenfehlstellungen von Ober- und Unterkiefer, Mittelgesicht und Schädelknochen führen und somit Atmen, Sehen, Hören, Reichen und die Nahrungsaufnahme soweit negativ beeinflussen, dass normales Leben für den Patienten/die Patientin unmöglich wird.

Die Verwendung erfolgt zunächst in der plastischen Chirurgie. Durch die 100%ige Implantierbarkeit verringert sich das Infektionsrisiko im Vergleich mit bereits erhältlichen Systemen. Die geringe Bauhöhe und die einfache Bedienung durch den Patienten und dessen Angehörige tragen in erheblichem Maße zum höheren Tragekomfort bei. Der Alltag der Betroffenen kann so normal wie möglich weitergehen.

In weiteren Schritten ist der Einsatz im Bereich Automotive, Automatisierungstechnik und Produktionstechnik denkbar. Überall, wo miniaturisierte Aktuatoren mit hoher Kraft gefordert sind, kann die Osteosyntheseplatte mit kleinen konstruktiven Änderungen eingesetzt werden. Z.B. Stell- und Sperrmechanismen, welche die Einweg-Bewegung und das Sperrverhalten des Aktuators ausnutzen.

## **II.4 Während der Durchführung bekanntgewordener Fortschritt auf dem Gebiet des Vorhabens bei anderen Stellen**

Während der Durchführung des Vorhabens sind bei anderen Stellen keine ähnlichen Projekte bekannt geworden. Fortschritte bei anderen Stellen sind zum Zeitpunkt der Berichtsabgabe keine bekannt.

## **II.5 Veröffentlichung des Ergebnisses**

Erfolgte Veröffentlichungen:

1. Projektvorstellung auf der Messe Friedrichshafen, Intertech 2000 vom 9. – 11.11.2000  
Die Vorstellung erfolgte mittels einer Posterpräsentation und das Verteilen von Faltschältern. Für weitere Informationen standen auf der Messe zwei Mitarbeiter des Instituts für Angewandte Forschung der FH Konstanz den Messebesuchern zur Verfügung.
2. Kremer, M.; Butsch, M.; Schnell, M.; Genecov, D.; Salyer, K.:  
Miniaturized Mechatronic Distraction Plate for Unidirectional Internal Distraction – Technical Concept, Design Features and Preliminary Experimental Results.  
Paris: 3<sup>rd</sup> International Congress on Cranial and Facial Bone Distraction Process.

## **II.6 Anhang zu Teil II**

Hinweis: Der Anhang befindet sich am Ende des Abschlussberichts.

Anhang A: Medizinische Anwendung der Knochenverlängerung

Anhang B: Montageanleitung zur Osteosyntheseplatte

## **III Teil III Kurzgefasster Erfolgskontrollbericht**

Der Erfolgskontrollbericht verweist auf Abschnitte des Schlussberichts I und II.

### **III.1 Beitrag des Ergebnisses zu den förderpolitischen Zielen des Förderprogramms**

Die Drittmittelfähigkeit der FH Konstanz wurde deutlich verbessert. Der industrieseitige Kooperationspartner – die WMC GmbH – hat bereits weitere Mittel zur Fortsetzung des Projektes zur Verfügung gestellt.

### **III.2 Wissenschaftlich technisches Ergebnis des Vorhabens**

#### **III.2.1 Hauptergebnis**

Das Hauptergebnis ist ein funktionstüchtiger Prototyp des Distraktors zur Knochenverlängerung, der von Formgedächtnisdrähten angetrieben wird. Sowohl mechanische Komponenten als auch elektronische Komponenten der drahtlosen Energieübertragung sind funktionstüchtig und wurden unter Laborbedingungen getestet.

Auflistung der Kernpunkte:

- Formgedächtnisdrähte eignen sich, um einen miniaturisierten Linearaktuator anzutreiben.
- Ein mit Formgedächtnisdrähten betriebener Linearaktuator bringt hohe Kräfte bei relativ kleinen Wegen.
- Ein ausreichender Hubweg wird über einen Ratschenmechanismus realisiert.
- Die drahtlose Energieübertragung ist auf kleinem Raum möglich.

#### **III.2.2 Nebenergebnis**

Nebenergebnisse bzgl. Werkstoffe:

- Während der einführenden Versuche mit Formgedächtnisdrähten hat sich herausgestellt, dass die verwendeten Nickel-Titan-Legierungen folgende Eigenschaften haben, die sich für andere Anwendungen eignen:  
Es gibt eine Abhängigkeit zwischen momentaner Draht-Temperatur, ohmschem Widerstand und Belastung des Drahtes. Im Bereich der Hysterese beschreibt die Widerstandsänderung eine andere Funktion als in den Temperaturbereichen links und rechts neben der Hysterese.

- Mögliche Anwendung: Bei bekannter Drahtbelastung kann der Formgedächtnisdraht gleichzeitig als Arbeitsdraht und als Temperatursensor genutzt werden, wenn während der Umwandlung der Widerstand gemessen und mit Referenzwerten verglichen wird.
- Weitere Anwendung: Bei Messung von Drahttemperatur und ohmschen Widerstand während der Umwandlung kann der Formgedächtnisdraht gleichzeitig als Arbeitsdraht und Kraftsensor verwendet werden.
- Weitere Kombinationen mit anderen Messgrößen wie z.B. Wegmessung, Zeitmessung führen zur Ermittlung von Arbeit und Leistung.

Nebenergebnisse bzgl. Konstruktion:

- Nach der Fertigstellung der ersten Prototypenteile wurde festgestellt, dass mit Titanlegierung als Werkstoff eine erhebliche Wandstärkenreduzierung im Vergleich zu Stahl möglich ist.

Nebenergebnisse bzgl. Energieversorgung:

- Das Prinzip der drahtlosen Energieversorgung wurde in diverse Laborversuche zur Lehre an der Fachhochschule Konstanz integriert.

### **III.2.3      Gesammelte Erfahrungen und Erkenntnisse**

Die gesammelten Erfahrungen und Erkenntnisse sind im Anhang (Bericht Teil II-4) unter Versuchsergebnisse zu finden.

## **III.3 Fortschreibung des Verwertungsplanes**

Siehe auch II.2

Neue Schutzrechtsanmeldungen sind keine erfolgt.

Die Vorteile eines vollimplantierbaren Systems im Vergleich zu Konkurrenzlösungen bzw. ähnlichen, auf dem Markt erhältlichen, Systemen wurden in Kap. I und II.4 bereits beschrieben.

Die Weiterentwicklung erfolgt über Drittmittel aus der Industrie; eine direkte Verwertung ist zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht möglich.

Die weiteren Verwertungsmöglichkeiten sind in II.2 erwähnt.

### **III.4 Arbeiten, die zu keiner Lösung geführt haben**

Der Fertigung von Oberteil und Schiffchen aus Ti-Legierung und die anschließende vollständige Beschichtung beim Oberteil, bzw. partielle Beschichtung beim Schiffchen mit Ti-Oxid weist nicht die notwendigen Eigenschaften hinsichtlich elektrischer Isolation auf. Vor allem an scharfen Kanten und innerhalb von Bohrungen mit einem Länge-Durchmesser-Verhältnis von  $>3,8$  kann die Schicht nicht vollständig aufgebracht werden. Die Folge sind elektrische Kurzschlüsse, wenn der Formgedächtnisdraht die Bauteile an entsprechender Stelle berührt.

Die drahtlose Energieversorgung über Batterie oder Kondensatoren, wie sie bei Herzschrittmachern eingesetzt wird, ist in diesem Fall nicht möglich. Diese Technik ist zu groß und lässt sich nicht auf die geforderte Baugröße verkleinern. Verglichen mit einem Herzschrittmacher benötigt die Osteosyntheseplatte ein Vielfaches an Leistung.

Die Implantation der Distraktoren in Versuchstiere führte nicht zum Erfolg. Nach 5 Tagen Distraction á 0,9 mm pro Tag (entspricht 2 Distractionsschritten) ist auf den Röntgenbildern kein Knochensegmenttransport zu erkennen.

### **III.5 Präsentationsmöglichkeiten für mögliche Nutzer**

Die Präsentation der Ergebnisse für mögliche Nutzer kann auf einschlägigen Kongressen der Medizin und Technik erfolgen, sowie durch Veröffentlichungen in Fachzeitschriften.

z.B.

Vorstellung des Distraktors bei:

„3rd International Symposium on Cranofacial and Maxillofacial Distraction“, Paris, Juni 2001 (findet alle 2 Jahre statt) als Vortrag und als Posterpräsentation.

Mediziner-Kongress „Distraction Stuttgart“, Datum noch unbekannt.

### **III.6 Einhaltung der Ausgaben- und Zeitplanung**

Zeitplanung: Siehe I.4 „Planung und Ablauf des Vorhabens“.

## IV Berichtsblatt

### 1. ISBN oder ISSN

Publikation: ISBN 88-323-1614-5

### 2. Berichtsart:

Abschlussbericht

### 3a. Titel des Berichts

Vollimplantierbare mechatronische Osteosyntheseplatte zur geschlossenen Knochenverlängerung kleiner Knochen mit Hilfe von Formgedächtnisdrähten

### 3b. Titel der Publikation

Miniaturized Mechatronic Distraction Plate for Unidirectional Internal Distraction – Technical Concept, Design Features and Preliminary Experimental Results.  
Paris: 3<sup>rd</sup> International Congress on Cranial and Facial Bone Distraction Process.

### 4a. Autoren des Berichts

Prof. Dr.-Ing. Butsch, Michael  
Dipl.-Ing. (FH) Schnell, Marc

### 4b. Autoren der Publikation

Kremer, M.; Butsch, M.; Schnell, M.; Genecov, D.; Salyer, K.:

### 5. Abschlussdatum des Vorhabens: 30. April 2001

### 6. Veröffentlichungsdatum: Juni 2001

### 7. Form der Publikation

Beitrag zum Tagungsband und Vortrag auf der Tagung:  
Paris: 3<sup>rd</sup> International Congress on Cranial and Facial Bone Distraction Process.

Posterpräsentation auf der Messe Intertech 2000 in Friedrichshafen

### 8. Durchführende Institution(en)

Fachhochschule Konstanz  
Institut für Angewandte Forschung  
Brauneggerstrasse 55  
D - 78462 Konstanz



9. Ber.-Nr. Durchführende Institution

10. Förderkennzeichen: FKZ 1708299

11a. Seitenzahl Bericht: 58 Seiten, davon 16 Seiten Anhang

11b. Seitenzahl Publikation: 5 Seiten

12. Literaturangaben

13. Fördernde Institution

Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft, Forschung und Technologie (BMBF)  
53170 Bonn

14. Tabellen Bericht: 1

15. Abbildungen Bericht: 29

16. Zusätzliche Angaben

17. Vorgelegt bei (Titel, Ort, Datum)

18. Kurzfassung

Eine vollimplantierbare Osteosyntheseplatte in Form eines miniaturisierten Linearaktuators ermöglicht das Verlängern von Kiefer- und Schädelknochen bei erheblich verringertem Infektionsrisiko. Das Gerät verfügt eine drahtlose Energieeinkopplung über niederfrequente Magnetfelder. Ein handtellergroßes Sendegerät aktiviert die im Implantat integrierte Empfangselektronik, wodurch der Antrieb durch Formgedächtnisdrähte in Gang gesetzt wird und ein Ratschenmechanismus das Implantat teleskopartig auseinanderfahren lässt. Die Knochenverlängerung erfolgt für den Patienten schmerzfrei. Einsatzgebiet ist vor allem die plastische Chirurgie.

19. Schlagwörter

Mechatronik, Osteosynthese, Knochenverlängerung, Medizintechnik, miniaturisierter Aktuator

20. Verlag

Publikation: Monduzzi Editore, Bologna

21. Preis

ca. €100



## **V Anhang**

Anhang A: Medizinische Anwendung der Knochenverlängerung

Anhang B: Montageanleitung zur Osteosyntheseplatte

---