

Helping to Heal: Forged Implants get Patients Quickly Back on their Feet

It could happen to anyone: an unfortunate step and fall, a clash during sports or a fall from a household ladder often lead to painful injuries and broken bones. For decades the healing process for a serious fracture was protracted. In particular, the recovery time after an operation involved severe restriction of movement.

Similarly, especially with rising life expectancy, people's bone structures are subject to slow but steady wear during of their lives. Among those affected, this also often leads to painful movement restrictions, and an inability to move at worst. In both cases, forged components assist both the accelerated healing of a fracture and sustainable functioning of the joints.

Helfend und heilend: Geschmiedete Implantate bringen Patienten schnell wieder auf die Beine

Dipl.-Ing. Frank Severin, Hagen

Niemand ist dagegen gefeit: Ein unglücklicher Schritt mit einem Sturz als Folge, ein Zusammenprall beim Sport oder ein Fall von der Haushaltsleiter führt nicht selten zu einer schmerzhaften Verletzung mit den Folgen eines Knochenbruchs. Die Heilung einer schwerwiegenden Fraktur gestaltete sich bis vor einigen Jahrzehnten noch langwierig. Vor allem war die Genesungs-

zeit nach einer Operation für den Patienten mit starker Bewegungseinschränkung verbunden. Ebenso unterliegt der Knochenbau des Menschen im Lauf des Lebens, insbesondere mit steigender Lebenserwartung, einem zwar langsamen, aber stetigen Verschleiß. Nicht selten führt dies bei den Betroffenen ebenfalls zu teilweise schmerzhaften Bewegungsein-

schränkungen, schlimmstenfalls zu Bewegungsunfähigkeit. In beiden Fällen unterstützen massivumgeformte Elemente sowohl die beschleunigte Heilung einer Fraktur als auch die nachhaltige Funktionsfähigkeit der Gelenke.



Bild: Istockphoto © ola_p

In den angesprochenen Disziplinen der Orthopädie, nämlich der Osteosynthese und der Endoprothetik, vertrauen Hersteller und Chirurgen, aber natürlich auch die Patienten auf gesenkgeschmiedete Implantate.

Die Osteosynthese bezeichnet operative Verfahren zur schnellen Wiederherstellung der vollen Funktionsfähigkeit gebrochener oder zum Beispiel durch Entzündungen verletzter Knochen, indem diese Knochen über einen

Zeitraum von meistens einigen Monaten durch verschraubte Implantate (Traumaplasten) aus Metall gestützt werden. Sobald der Knochen verheilt ist, können diese Implantate wieder durch einen kleinen operativen Eingriff (Zweitoperation) entfernt werden, in vielen Fällen sogar ambulant.

Unter Endoprothetik ist hingegen das Implantieren von – ebenfalls überwiegend metallischen – rekonstruktiven Funktionselementen zu verstehen, welche dauerhaft im Körper verbleiben und das jeweilige geschädigte Gelenk ganz oder teilweise ersetzen. Einer der bekanntesten Vertreter dieser Gattung ist die Hüftprothese, aber auch Knie- oder Schultergelenke werden zunehmend durch Endoprothesen ersetzt.

Tragende Rolle des Schmiedeteils bei der Frakturbehandlung

Der „Orthopaedic Industry Annual Report“ nennt jährlich über 50 Millionen Frakturen, die zu 51 Prozent Patienten aus der Altersgruppe unter 45 Jahren widerfährt. Etwa acht Millionen dieser Frakturen werden osteosynthetisch versorgt. Die Vorteile dieser Operationsmethode beschreiben gleichzeitig die Anforderungen an die geschmiedeten Traumatplatten: Eine hohe Verwindungssteifigkeit während der OP zählt genauso wie die exakte Anpassung an die anatomische Form des Knochens zu den Entscheidungskriterien, als auch die gewünschte frühzeitige Belastbarkeit des Verbunds aus Knochen und Platte. Die Teilbelastung des traumatischen Knochens auch im größeren Zeitabstand nach Auftreten der Fraktur war in der Vergangenheit lange nicht möglich und ist heute nur durch die hervorragenden mechanischen Eigenschaften geschmiedeter Traumatplatten zu verantworten, denn gerade in Gelenknähe werden die Platten eingesetzt beziehungsweise verschraubt. Genau dort, im sogenannten metaphysären Bereich mit geringer Weichteildeckung, treten im Bewegungsablauf die höchsten Belastungsspitzen auf und das Ausfallrisiko bei Einsatz von alternativen Werkstoffen oder Fertigungsverfahren wird als zu hoch eingestuft.

Die Vielzahl der möglichen Schmiedeteile wird allein bei der Betrachtung einer Fraktur der unteren Extremität, das heißt des Beins, deutlich:

Die Anzahl von 16 unterschiedlichen geschmiedeten Rohteilen, aus welchen mehr als 40 verschiedene Endprodukte hergestellt werden, ergibt sich allein aus

- der örtlichen Anwendung, das heißt am Oberschenkelknochen (Femur) oder Schienbein (Tibia),
- der Lage der Fraktur, gemeint ist distal (von Körpermitte weg, also unten) oder proximal (zur Körpermitte hin, hier gleichbedeutend mit oben),
- durch die Notwendigkeit einer linken und rechten Variante und
- durch unterschiedliche Plattenlängen.

Die Sortimentsbreite wird sich durch das künftige Angebot der Platten aus Titanlegierung noch verdoppeln.

Herstellung einer distalen Femurplatte

Vor der eigentlichen Herstellung eines Serienimplantats findet die gemeinschaftliche Entwicklung des Bauteils zwischen dem Medizinproduktehersteller und dem Rohteil-Lieferanten statt. Dabei stellt der Medizinproduktehersteller ein 3D-Modell des Bauteils zur Verfügung, aus dem der Umformspezialist den Schmiederohling unter Berücksichtigung der Bearbeitungspunkte und der schmiedetechnologischen Eigenschaften entwickelt. Die Fertigungswerkzeuge werden aus dem Rohteil abgeleitet. Parallel dazu

wird immer eine Belastungsrechnung vorgenommen und eine Prozesssimulation aller Umformschritte durchgeführt.

Stellvertretend für die Anzahl an Produktvarianten wird im Folgenden der Ablauf bei der Produktion einer distalen Femurplatte aus dem metallischen Implantatwerkstoff 1.4441 (X2CrNiMo 18 15 3) vorgestellt. Der Arbeitsplan für das Rohteil umfasst nicht weniger als 30 Fertigungs- und Kontrollarbeitsschritte.



Bild 1: Mehrfach werden die Schmiedeteile bis zur endgültigen Formgebung im Ofen erwärmt.

Bild: Autor



Bild 2: Stadiengang einer geschmiedeten Femurplatte: Sägeabschnitt, Biegen, Schmiederohling entgratet, geschliffen und gestrahlt (Fertigteil).

Bild: SMB SA



Bild 3: Geometrische Freigabe eines Gesenks für eine Hüftprothese.



Bild 4: Freigabemessung eines Tibiaplateaus für eine Knieprothese. Bilder: Autor

Die Materialwirtschaft des Massivumformers muss bei den eingesetzten Legierungen, insbesondere bei CoCr-Legierungen, mit langen Lieferzeiten von sechs bis 18 Monaten rechnen, da nur wenige für den Medical Grade freigegebene Lieferanten in Frage kommen.

Die Freigabe des angelieferten Rundmaterials erfolgt nur nach eingehender Prüfung mittels Zugprobe und Gefügeuntersuchung durch das Werkstofflabor. Anschließend werden die Stangen auf Länge gesägt, die Sägekanten verrundet sowie die Sägeabschnitte gestrahlt. Die eigentliche Umformung beginnt mit einem Biegevorgang zur optimalen Überdeckung der Gravur und Gewährleistung eines effizienten Materialeinsatzes. Bei den eingesetzten Materialquerschnitten und -werkstoffen ist es notwendig, sowohl die Temperaturführung während des Schmiedens als auch den maximalen Umformgrad zu beherrschen. Daher werden beim Vor- und Fertigschmieden die vor- und nachgeschalteten Arbeitsgänge des Erwärms im Drehherdofen mit einem Durchsatz von 300 kg/h (Bild 1), des Um-

formens im Gesenk und des Entgratens jeweils erneut durchgeführt: Ebenso werden nach jeder Abkühlung jeweils die Gratkanten geschliffen und die Schmiedeteile in einer im Fertigungsfluss zentral angeordneten Gleitschleifanlage bearbeitet. Ziel ist die Erzeugung einer Oberfläche, die in jeder Hinsicht den hohen Ansprüchen des Medizinprodukteherstellers und somit der späteren Anwendung genügt. Den vollständigen Stadiengang in der Umformung und dem finalen Oberflächenstrahlen zeigt Bild 2.

Höchste Qualitätsanforderungen

Am Anfang der Schmiedung steht die Werkzeugfreigabe: Die gefräste Gravur wird hierzu mittels eines mit Laserkopf ausgerüsteten Messarms vermessen. (Bild 3 am Beispiel eines Gesenks für eine Hüftprothese). Zur Fertigungsfreigabe ist ein positives Ergebnis der Gefüge- und Zugprüfung sowie des Faserverlaufs notwendig, darüber hinaus erfolgt bei Titanwerkstoffen die Untersuchung auf Wasserstoffgehalt und ein elektrochemisches Beizen als Nachweis gegen den

Grad der Versprödung. Im Bereich der Güteprüfung erfolgt die Produktionsfreigabe der funktionskritischen Merkmale auf einer Drei-Koordinaten-Messmaschine (Bild 4 am Beispiel eines Tibiaplateaus für eine Knieprothese). Produktionsbegleitend werden die Femurplatten einer 100%-Maßprüfung von 19 Merkmalen mit sofortiger Auswertung im Messwertrechner unterzogen (Bild 5), hierbei sind die Eingriffsgrenzen auf eine Maßabweichung $\pm 0,15$ mm festgelegt.

Die besonderen Oberflächenkriterien erfordern eine gewissenhafte und kritische Prüfung auf Fehlerfreiheit an speziell ausgerüsteten Arbeitsplätzen (Bild 6) nach dem abschließenden Gleitschleifen und Feinstrahlen der Oberflächen nach Vorgaben des Medizinprodukteherstellers.

Hochpräzise mechanische Bearbeitung

Der Vergleich zwischen einem Rohteil und der fertig bearbeiteten Femurplatte (Bild 7) zeigt die gefräste Außenkontur und die somit erzeugten gleichmäßigen Abschnittsflächen

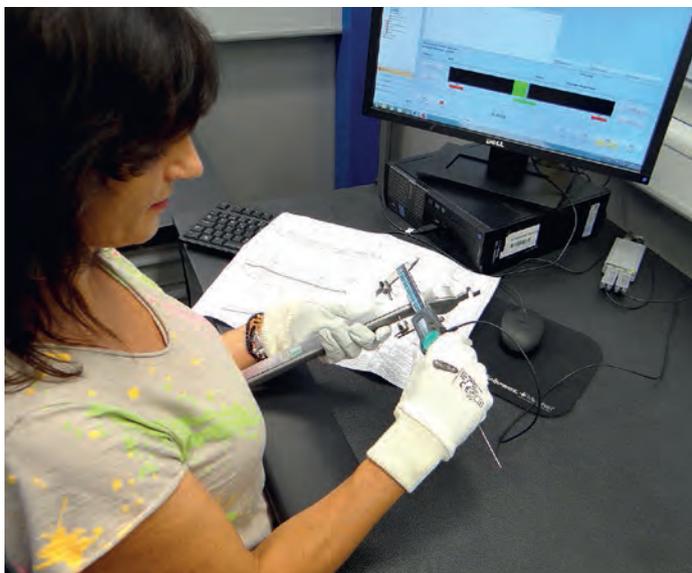


Bild 5: Messwertaufnahme der Femurplatte (100%-Prüfung).

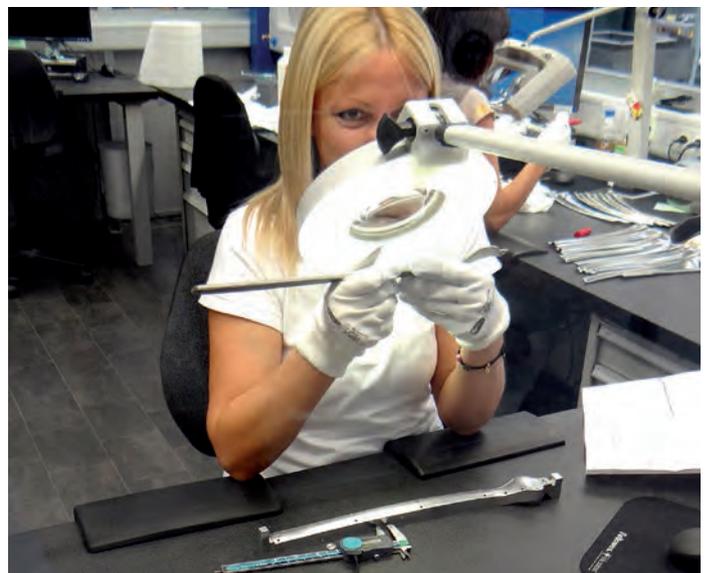


Bild 6: Oberflächenprüfung unter Lupe und mit hoher Lichtintensität. Bild: SMB SA



Bild 7: Vergleich zwischen Rohteil und OP-fertigem Bauteil einer Femurplatte distal lateral.

sowie die präzise eingebrachten Gewinde- und Durchgangsbohrungen, welche entweder Fixierschrauben oder Gewindeeinsätze für Befestigungsschrauben aufnehmen. Es ist eine Spann- und Anschlagfläche am Rohteil zu erkennen, die zur Erstaufnahme notwendig ist und in einem späteren Arbeitsschritt vollständig entfernt wird. Die komplette mechanische Bearbeitung wird auf einem 5-Achs-Bearbeitungszentrum bei einer Taktung von zirka 30 Minuten durchgeführt.

Operationstechnik einer Femurplatte aus INOX-Stahl

Das Design der vorgestellten distalen Femurplatte erklärt sich auch in einer kurzen Beschreibung der wesentlichen Schritte einer Operation, die mit einer kleinstmöglichen Verletzung von Haut und Weichteilen (minimal-invasiv) vorgenommen wird. Das Einführende der Platte ist daher spitz und abgeflacht ausgeführt. Vor der Insertion muss der Operateur erforderlichenfalls den gebrochenen Knochen reponieren.

Die Femurplatte wird zunächst mit einem am Plattenkopf temporär verschraubten Handstück durch die Inzisionstelle unter den Weichteilen dem Knochen entlang eingeführt und positioniert, um danach im unteren Bereich an den sogenannten Kondylen mit Drähten vorpositioniert zu werden. Dem folgt die weitere Verankerung am äußeren Ende (Spitze) der Platte unter Verwendung eines sogenannten Zielgeräts, das heißt einer länglichen Schablone, die der Operateur außerhalb des Weichteilmantels am Oberschenkel führt. Als weitere Schritte schließen sich die Fixierung des breiteren Plattenkopfs mittels Fixierschrauben und die Entfernung der vorher eingebrachten Drähte an.

Abschließend erfolgt die mittels des Zielgeräts geführte Verschraubung des mittleren Plattenbereichs mit Fixierschrauben. Ein Modell des Aufbaus bei einer Operation mit einem Zielgerät zeigt Bild 8.

Rekonstruktive Implantate

Vergleichend zur den Traumaplatten wird der Bedarf an sogenannten rekonstruktiven Implan-

taten wie Hüft- und Knieprothesen ebenfalls zu einem hohen Anteil aus massivumgeformten Bauteilen gedeckt.

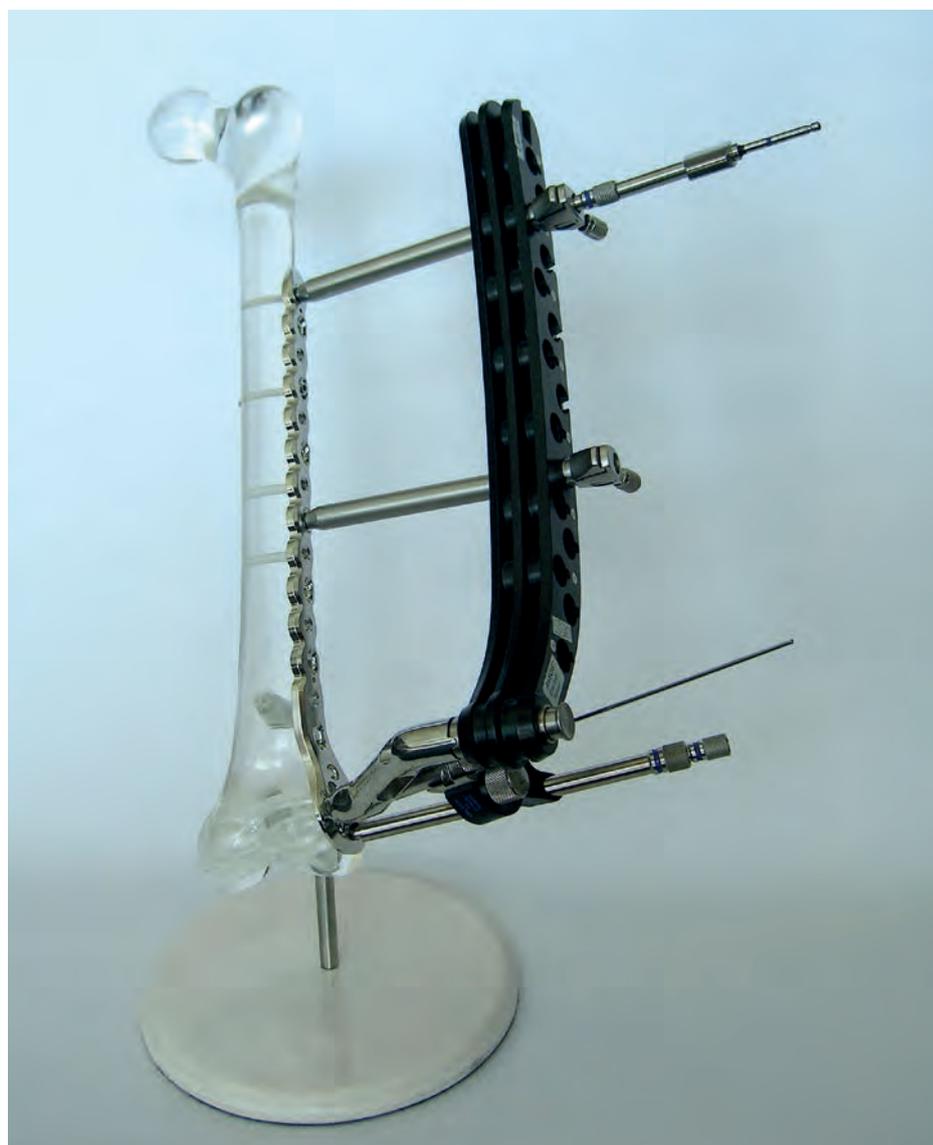


Bild 8: Osteosynthetische Versorgung einer distalen Femurfraktur: Oberschenkelknochen, Femurplatte, Fixier- und Kortikalisschrauben, Zielgerät (von links nach rechts).

Bilder: Stryker Osteosynthese



Bild 9: Knie-Endoprothese, der Schaft wird in den Unterschenkelknochen (Tibia) eingesetzt.

Bild: SMB SA

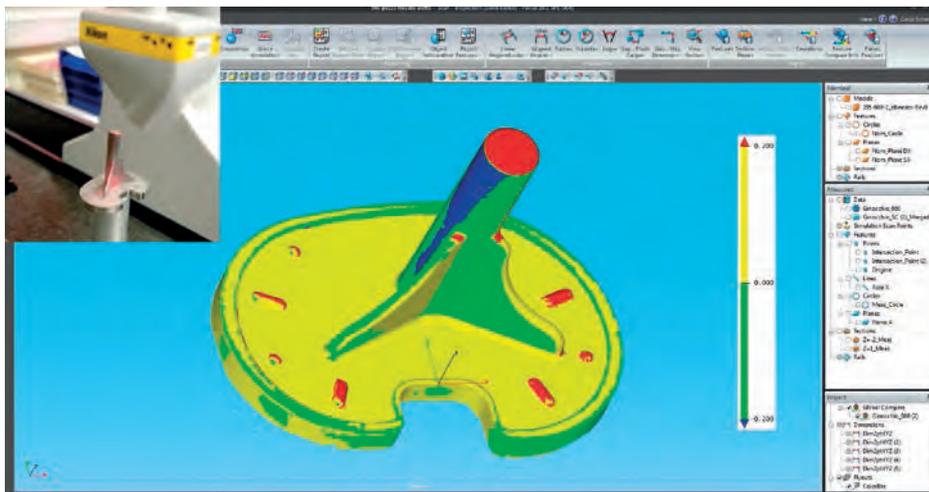


Bild 10: Messergebnis des Tibiaplateaus eines Knieimplantats mit Farbskala der Eingriffsgrenzen.

Bild: SMB SA

Die Hüftprothesen zeichnen sich aus durch einen langen Schaft, der durch die Operation in der Knochenmarkhöhle fixiert wird, sowie ein Halsteil, an dem ein künstlicher Gelenkkopf zur Aufnahme in die Beckenpfanne angebracht wird.

Demgegenüber kommt bei den Knieprothesen fast ausschließlich nur die Unterschenkelkomponente (Tibiaplateau) als Schmiedeteil zur Verwendung (Bild 9). Diese Schmiedeteile haben proximal, das heißt zum Oberschenkel hin eine Tasche zur Aufnahme eines Inlays aus Polyethylen, welches die oft durch Gelenkverschleiß (Arthrose) zerstörte Knorpelschicht zwischen dem Femur (Oberschenkelknochen) und der Tibia (Unterschenkelknochen) ersetzt.

Aktuellen Statistiken zufolge werden jährlich fast 2,9 Millionen Gelenkprothesen implantiert. Diese Zahl beinhaltet mehr als 1,4 Millionen Hüftprothesen und über 1,1 Millionen Knieprothesen, während die Anzahl für das Schultergelenk mit 100.000 im Vergleich weit zurück steht (The Orthopaedic Industry Annual Report 2013).

Die fertigungstechnischen Anforderungen bei der Fertigung beispielsweise eines Tibiaplateaus sind vergleichbar zu denen der Femurplatte. Der Einsatz unterschiedlicher Titanlegierungen, zum Beispiel 3.7165 (Ti 6Al 4V) erfordern jedoch nach dem Fertigschmelzen ein Spannungsarmglühen und ein elektrochemisches Beizen, um die vom Kunden geforderten Eigenschaften zu gewährleisten. Besonderes Augenmerk wird hier abermals auf die Maßhaltigkeit und die Oberflächengüte gelegt. Bild 10 zeigt das Messergebnis einer Lieferfreigabe, das durch Abscannen der Oberfläche mittels 3D-Laserkopf (im Bild oben links) entstanden ist.

Weitere Entwicklungen

Das Optimierungspotenzial ist demnach

auch bei Schmiedeteilen aus dem medizinischen Anwendungsbereich noch nicht ausgeschöpft: Unter dem Stichwort der Biokompatibilität entsteht zum Beispiel der Bedarf an einer verbesserten Beschichtung der Oberflächen, die mit Knochen und Gewebe in permanentem Kontakt sind.

Der zunehmende Kostendruck durch Krankenkassen und Unfallversicherungen auf die Implantatpreise drängt auf eine Verringerung der Hauptzeiten in der spanabhebenden Bearbeitung und somit auf eine weitere Verringerung des Aufmaßes beziehungsweise der Maßtoleranzen am Rohteil.

Im weiten Feld der Werkstoffe können die oft vorliegenden Unverträglichkeiten der Patienten gegen Legierungselemente, populäres Beispiel ist in diesem Zusammenhang die Nickelallergie, zu einem permanent hohen Aufwand in der

Entwicklung verbesserter Legierungen führen, die den vielfältigen Ansprüchen sowohl der Trauma-Produkte als auch der Implantate in der Endoprothetik genügen werden.

Populär ist bisweilen die wichtige Rolle von massivumgeformten Komponenten in den klassischen Disziplinen Fahrzeug- und Maschinenbau. Aufgrund der geschilderten Einflüsse in der Orthopädie wird jedoch auch die – im wahrsten Sinne des Wortes – tragende Rolle der Massivumformung auf die gesteigerte Lebensqualität von Patienten im Unfall- oder Krankheitsfall deutlich.



Dipl.-Ing.

Frank Severin

SMB SA
Via Serrai 14
6592 S. Antonino, Schweiz

Das Unternehmen SMB SA (Schmiede Meccanica Biasca) wurde 1968 in Biasca (TI) gegründet und besitzt heute mit dem Angebot an Schmiedeteilen für die Medizintechnik (Segmente Reconstruction und Osteosynthese) sowie für den Industriebereich (mit den Segmenten Power Generation, Special Vehicles/Military, Transportation, Oil & Gas, Aerospace und Engineering Applications) zwei strategische Geschäftsbereiche. SMB SA beschäftigt derzeit 130 Mitarbeiter an den zwei Produktionsstandorten Sant' Antonino (Medical und Aerospace, Administration) sowie Biasca (Industrie).

Stryker Osteosynthese
Dr. Homer Stryker Strasse 1
2545 Selzach, Schweiz

Die Geschichte des Standorts der Stryker Osteosynthese begann vor 50 Jahren in Altreu bei Selzach (SO) mit der Firma Voka AG – später umgetauft in Osteo AG, und ist bis heute zu einem der wichtigsten Arbeitgeber in der Region gewachsen. 1996 übernahm der US-Konzern Stryker das Unternehmen und baute es sukzessive von damals 70 Angestellten bis zu fast 480 Angestellten aus. Stryker produziert am Standort Selzach jährlich über 3 Millionen hochwertige Schrauben, Platten, Instrumente und Externe Fixateure zur Behandlung von Knochenbrüchen. Die 1946 von Dr. Homer Stryker in den USA gegründete Mutterfirma beschäftigt weltweit zirka 24.000 Mitarbeiter und betreibt über 20 Produktionsstätten.