

Implantat-Gehäuse mit optischem Fenster aus transparenter Keramik

Dipl.-Ing. Olaf Sandkuhl, Dr. Daniel Schumacher, Dr. Sabine Begand

Projektpartner aus Wirtschaft, Wissenschaft und Medizin haben im Rahmen des Innovationsclusters INTAKT an einem bislang einzigartigen Forschungsprojekt zum therapeutischen Einsatz interaktiver Mikroimplantate gearbeitet. Unter der Leitung des Fraunhofer IBMT hat das Konsortium aus 18 Partnern digitale Medizinprodukte entwickelt, die auf einen größtmöglichen Nutzen für den Patienten ausgerichtet sind. So sollen neue Technologien eine lebenslange zuverlässige Anwendung der Implantate gewährleisten. Im Fokus stehen hierbei die Anwendungsbereiche Tinnitusunterdrückung, die Wiederherstellung von Greiffunktionen sowie die Behandlung gastrointestinaler Funktionsstörungen.

Ziel von INTAKT war die Entwicklung einer völlig neuartigen Generation aktiv vernetzter einzelner Mikroimplantate (Bild 1), welche zukunftsweisende Ansätze für eine verbesserte Mensch-Technik-Interaktion liefern können. Miteinander vernetzte Implantate kommunizieren über äußere Schnittstellen mit dem Arzt oder Patienten. Diese direkte Kommunikation soll es Ärzten zukünftig erlauben, einen datensicheren Zugriff auf relevante Informationen zu erhalten und durch die äußere Steuerung von Parametern und Stimulationsmodi die Behandlung optimal auf den Patienten auszurichten.

Mit der Übernahme der Transparentkeramik-Sparte der Firma CeramTec-ETEC im April 2021 hat das IKTS die Arbeiten im INTAKT-Teilvorhaben zur Behandlung gastrointestinaler Funktionsstörungen fortgesetzt. Die Aufgabe bestand darin, eine mechanisch stabile und hermetisch dichte Keramik-Hausung mit optischem Fenster zu entwickeln. Dazu wurde die transparente Keramik Magnesium-Aluminium-Spinell ausgewählt. Die Anforderungen an die

Keramik waren Biokompatibilität, eine Transparenz im IR-Bereich ($\lambda = 1,07 \mu\text{m}$) und eine ausreichende Bruchfestigkeit. Zur Signalübertragung wurde ein optisches Fenster integriert.

Zwei Formgebungstechnologien wurden getestet: Schlickerguss und Fertigung über Hartbearbeitung aus Vollmaterial.

Die CeramTec-ETEC hat Gehäusedeckel-Demonstratoren der ersten Generation aus PERLUCOR® über die Hartbearbeitung aus Vollmaterial gefertigt. Das IKTS hat den Gehäusedeckel über Schlickerguss als Demonstrator hergestellt und somit eine weitere Formgebungstechnologie für eine monolithische Komponente evaluiert. Nach Vorliegen des finalen Designs konnte eine weitere Kleinserie der monolithischen Gehäusedeckel der zweiten Generation aus Spinell-Keramik gefertigt werden (Bild 2). Anschließend erste In-vitro-Untersuchungen mit komplett aufgebauten Implantaten (Bild 3) erzielten positive Resultate. Den Sensoraufbau, die Grundplatte und die Stromversorgung entwickelten Projektpartner. Die IKTS-Arbeitsgruppe ist für Medizinprodukte gemäß ISO 13485 zugelassen, so ist es möglich, die Entwicklung und Herstellung von Prototypen weiter zu optimieren.

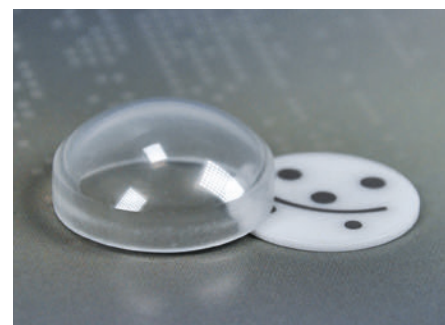
Initiiert und gefördert wurde das fünf Jahre laufende Projekt durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) innerhalb des Forschungsprogramms »Technik zum Menschen bringen« (FKZ: 16SV7652).



*INTAKT Implantat-Design
(Quelle: Wilddesign GmbH).*



*Spinell-Gehäuse mit Grundplatte
(Quelle: Wilddesign GmbH).*



Implantat mit Sensorik.