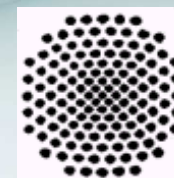


DITF

DEUTSCHE INSTITUTE FÜR
TEXTIL+FASERFORSCHUNG

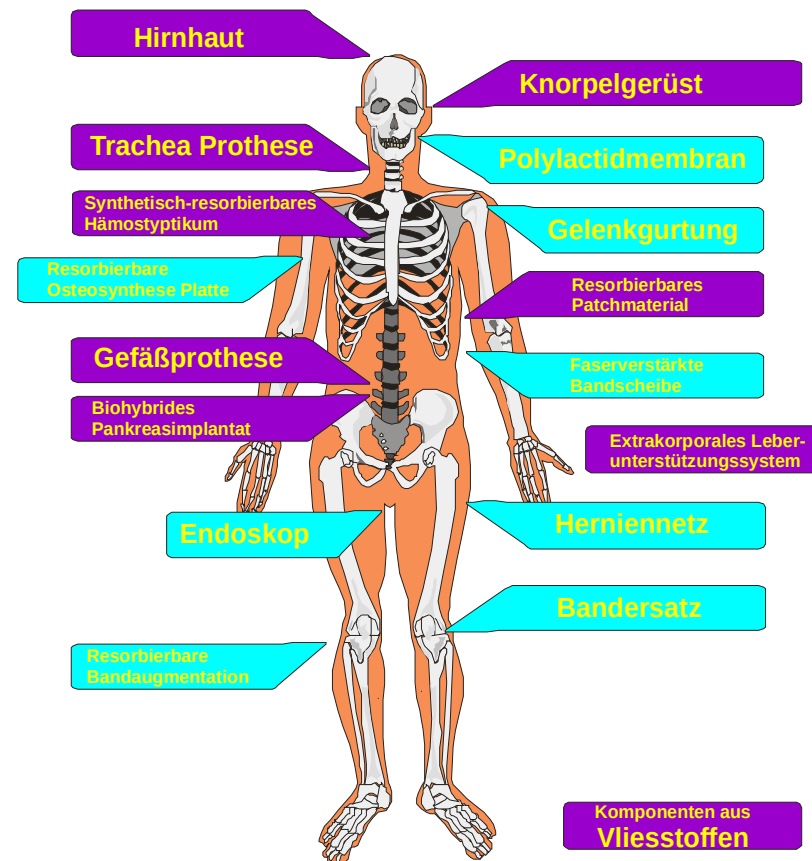


Materialien für Implantate (WS 2017/18) Textile Implantate

Dr. Ing. Martin Dauner

Studiengang Medizintechnik der Universitäten Stuttgart und Tübingen
Medizintechnik (BS)

Entwicklung von Implantaten am ITV



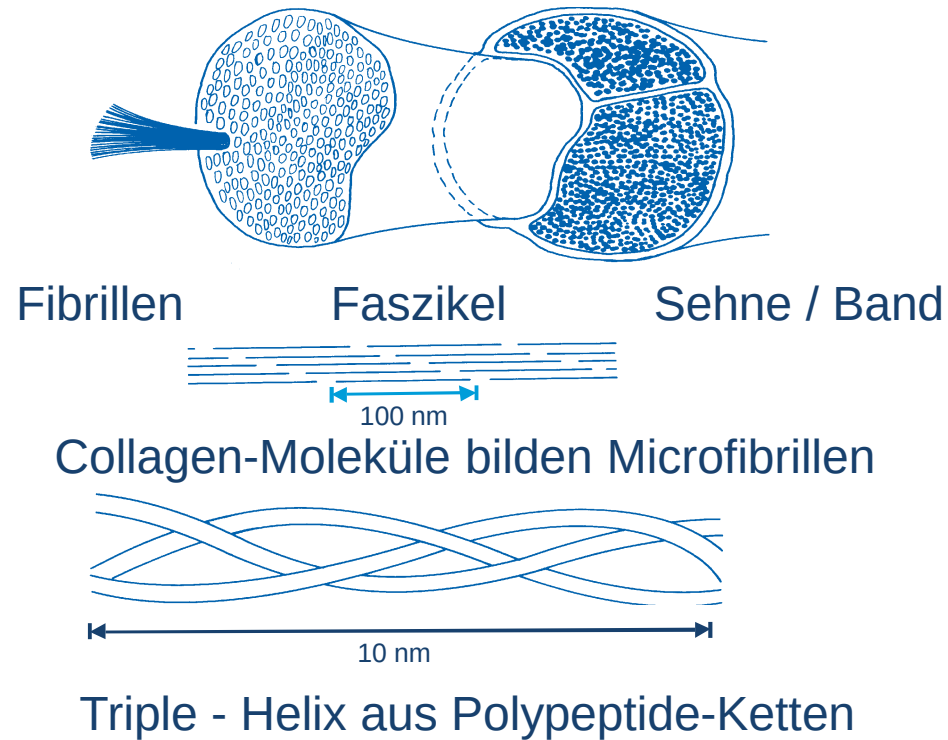
Inhalt

- **Einführung: Warum Textilien?**
- **Anwendungsgebiete von Medizintextilien**
- **Materialien für Medizintextilien**
- **Faserherstellung**
- **Textile Strukturen**
- **Beispiele von textilen Implantaten**

Warum ? Textilien

- **Textile Natur des Gewebes**
- Poren
- Mechanische Eigenschaften

Warum ? Textilien



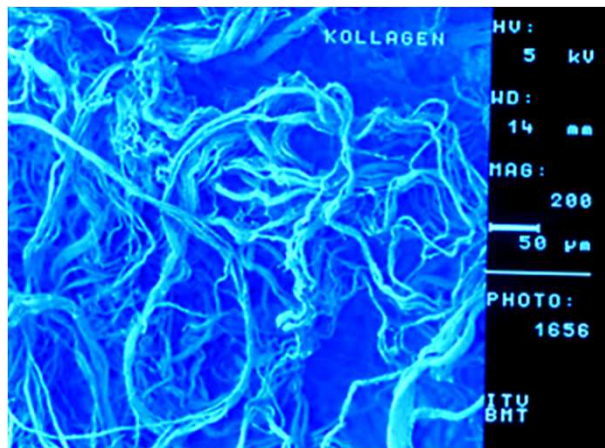
textile ähnlicher
Strang; Seil

Polymere
Überstruktur:
Faser

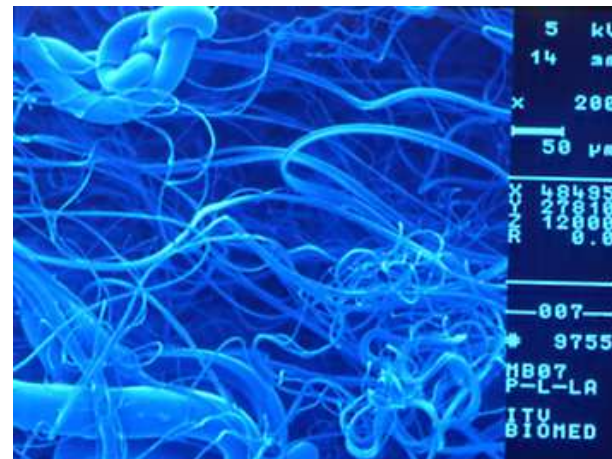
Polymere
Molekülketten

Acc. to Kastelic 1978 & Prokop 1977

Warum ? Textilien



Collagen
(Kritisch Punkt getrocknet)



Poly-L-lactid
Melt blown Vlies

Warum ? Textilien

- **Textile Natur des Gewebes**
- **Poren**
- **Mechanische Eigenschaften**

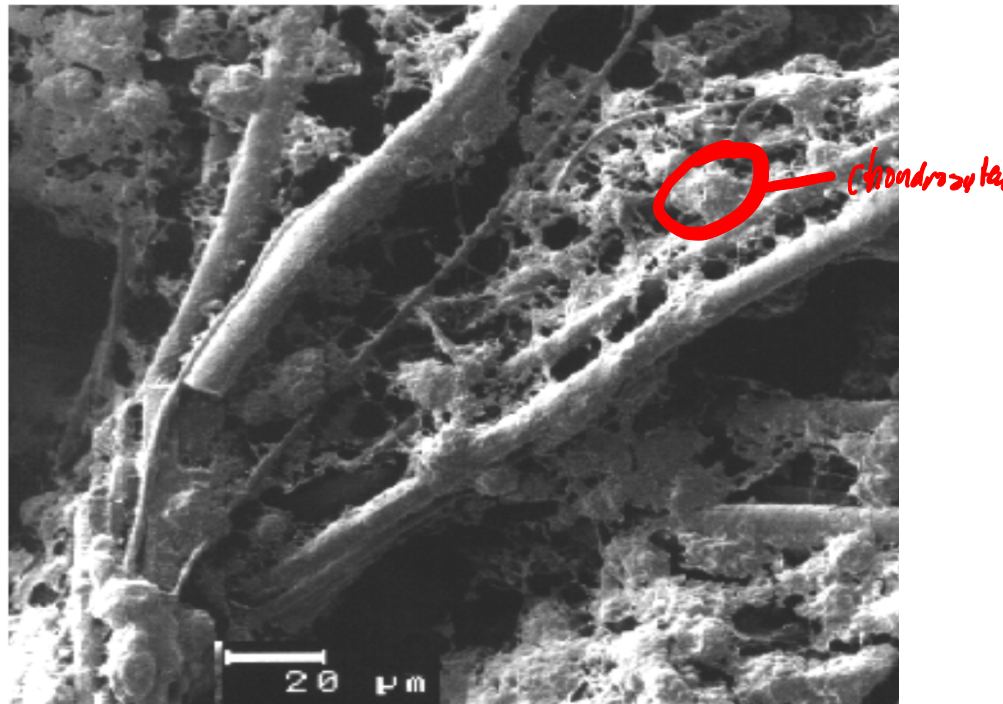
Warum ? Textilien

Prinzip des Tissue Engineering



Warum ? Textilien

- Gezüchteter Knorpel

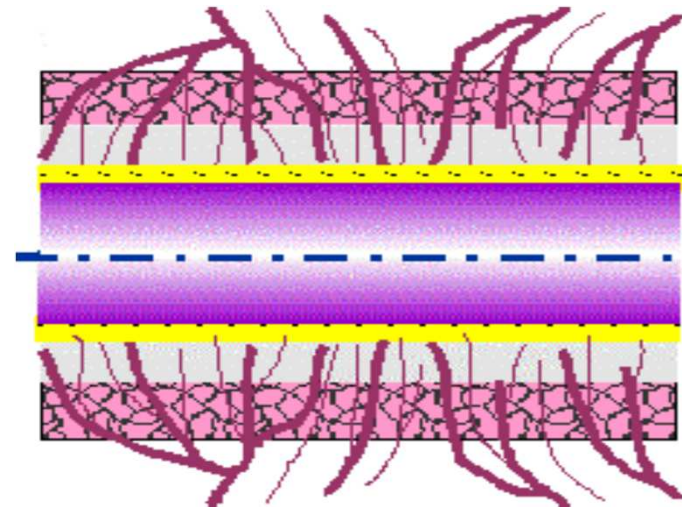


Warum ? Textilien

Hier Gewirk (gibt Puls nach)
bei Hochdruck: Gewebe



Gelatine/Kollagen an der Inzisionstelle wird ersetzt durch biokompatible Zellen



Warum ? Textilien

Andere Anforderungen

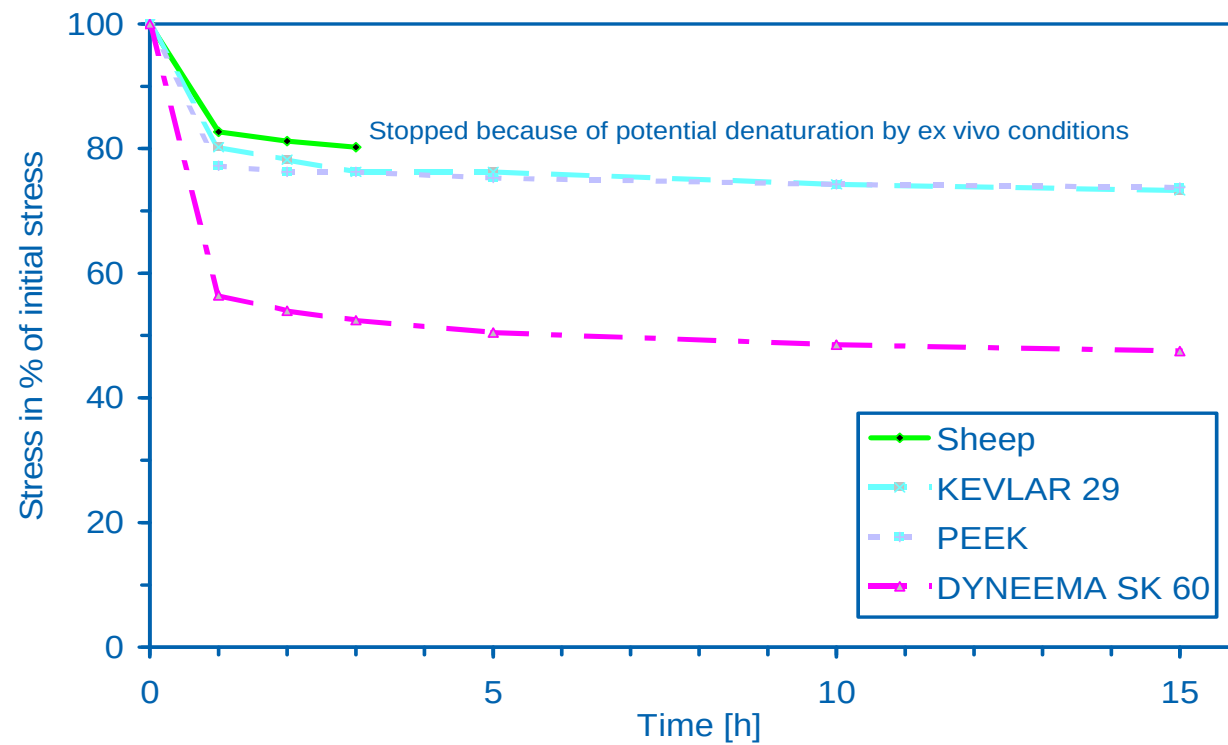
- Atmungsaktiv
- Schutz
- Flexibilität
- Anpassungsfähig
- Elastisch

© Allergocover® Wirkprinzip

Warum ? Textilien

- **Textile Natur des Gewebes**
- **Poren**
- **Mechanische Eigenschaften**

Spannungsrelaxation von Fasern



Wann ? Textilien

- Ersatz von textil-ähnlichem Gewebe
- Integration von Körpergewebe
- Träger für Geweberegeneration
- (Semi-) Permeabilität
- Flexibilität, Dehnungsfähigkeit, Elastizität

Anwendungsgebiete medizinischer Textilien

MEDIZINISCHES UMFELD

- OP Textilien:
OP-Bekleidung
Kopfhaut
Gesichtsmaske
OP-Abdeckung
- Filter:
Klimaanlage
Wasser-Behandlung
- Patientenversorgung:
Handtücher
Bettdecken
- Teppiche
- Reinigungstextilien

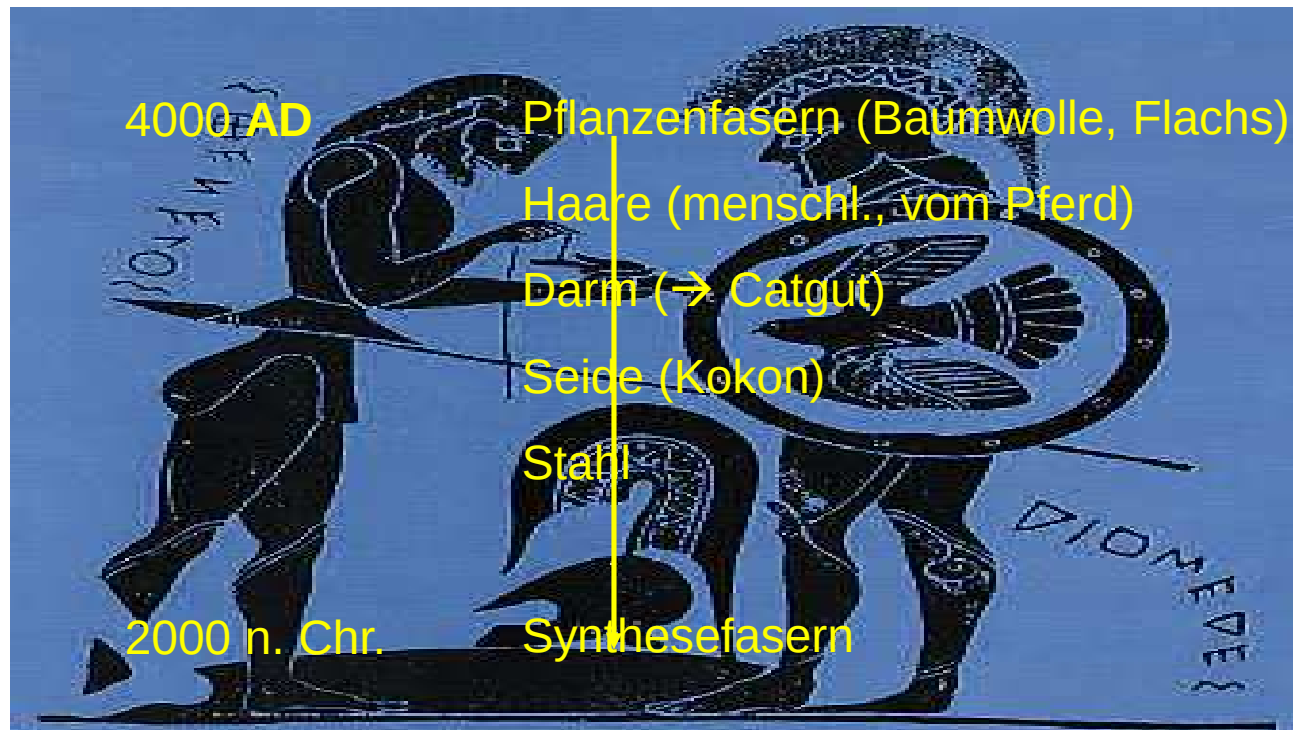
PATIENTENTHERAPIE

- Extracorporale
Behandlung:
Bandagen
Wundabdeckung
- Filter:
Blut Filter
Luft Filter
Infusionsfilter
- Windeln

IMPLANTATE

- Operationsbedarf:
Tampons, Tupfer,
Hämostyptika
- Chirurgisches Nahtmaterial
- Wundabdeckung
- Gefäßprothesen
- Luftröhrenprothesen
- Speiseröhrenprothese
- Stents
- Textile Flächen
zur Abdeckung von:
Hernien, Dura Mater
Herz, Blutgefäße
- Ligament, Bänder
- Transvaginalband

Textilien für die Behandlung von Menschen: HISTORIE

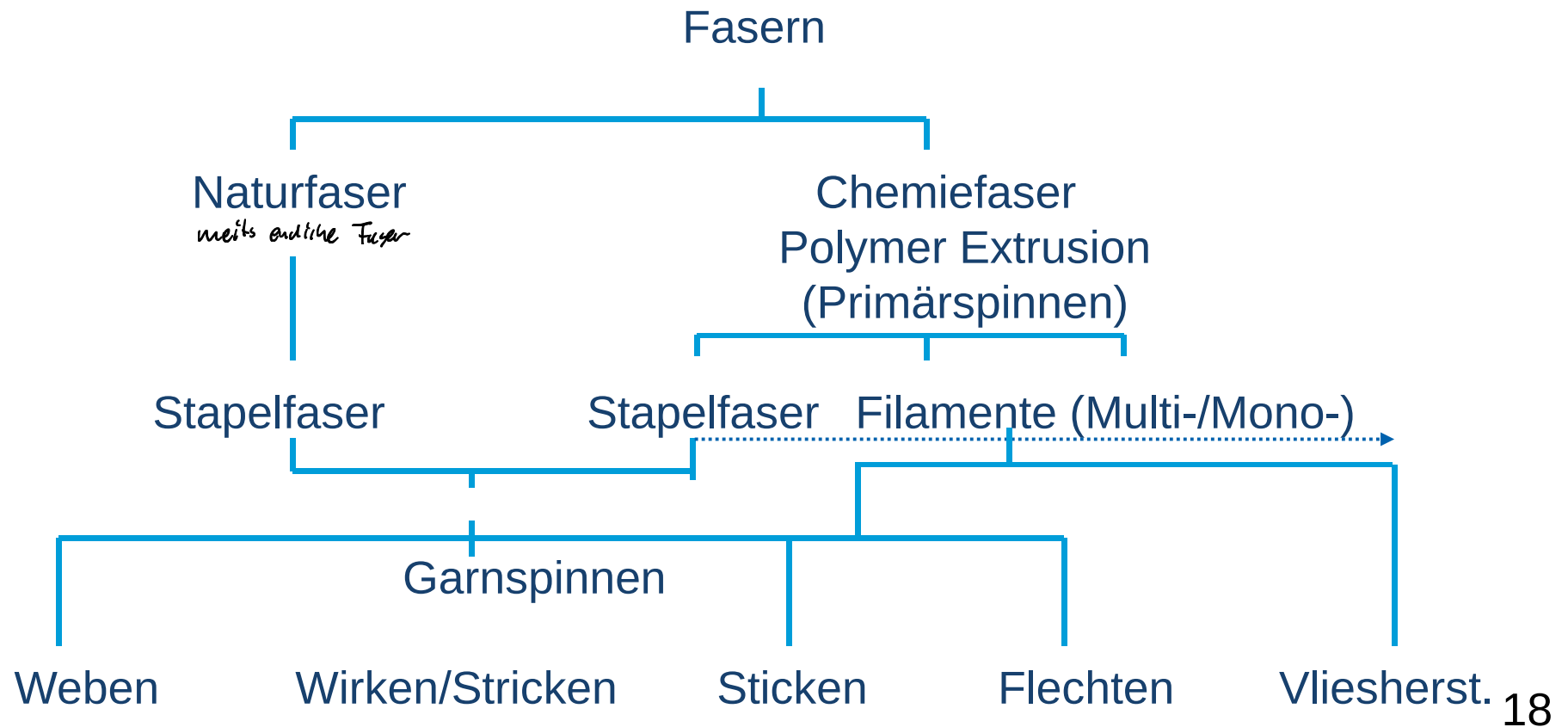


20. Jhdt.: Zeitalter synthetischer Polymere

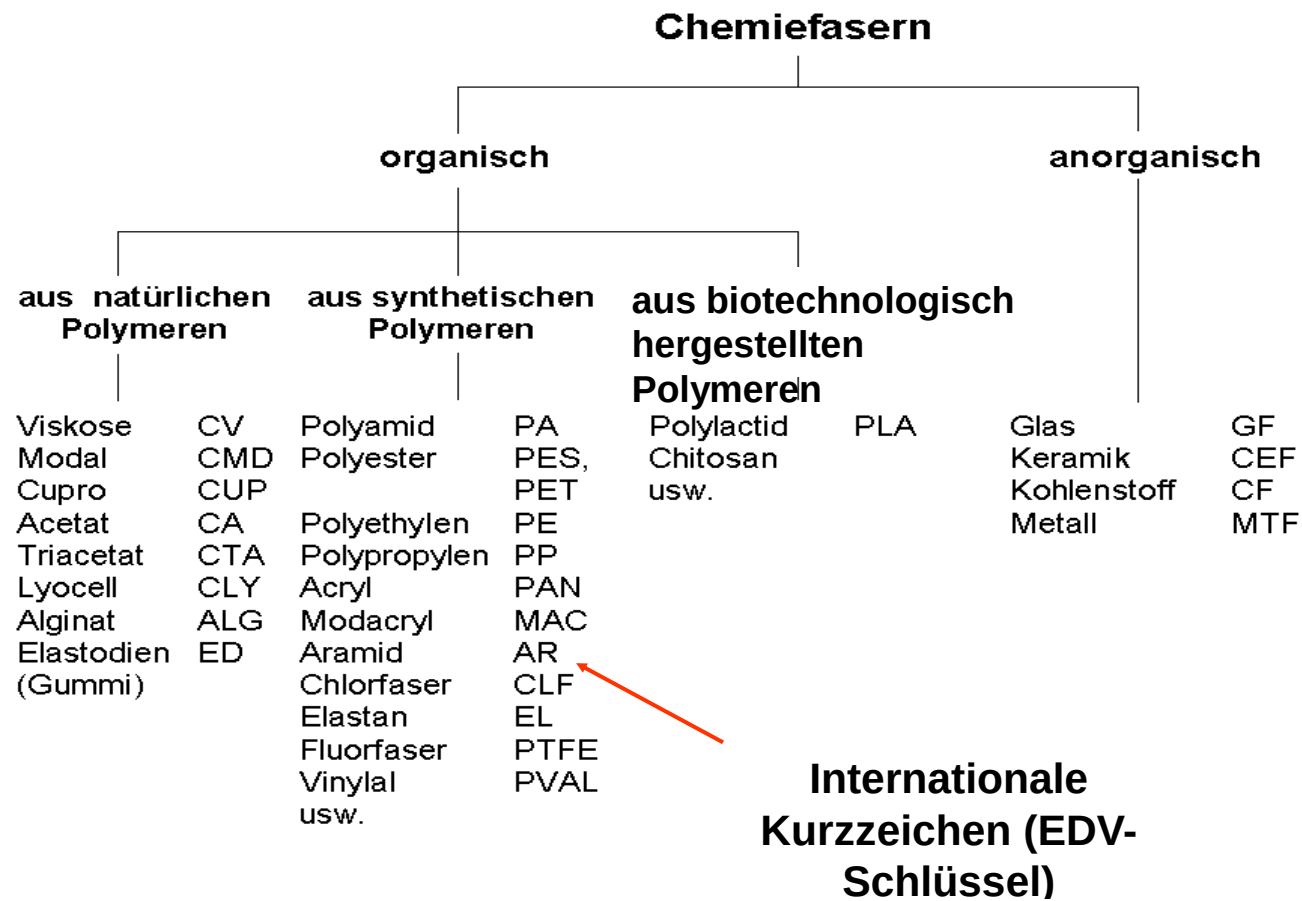


Altkell Spinnaseide

Textile Materialien



Textile Materialien



Textile Materialien

Textile Definitionen: **Faserfeinheit (Titer)**

$$1 \text{ tex} = 1 \text{ g} / 1.000 \text{ m}$$

$$1 \text{ dtex} = 1 \text{ g} / 10.000 \text{ m}$$

$$1 \text{ den} = 1 \text{ g} / 9.000 \text{ m}$$

Bezeichnung von Fasern:

165 dtex f 48

Feinheit: 165 dtex (= 149 den)

Filamentzahl: f 48

Einzelfilament-

feinheit (dpf): 3,4 dtex (3,1 den)

Textile Materialien

Textile Definitionen: **Faserfeinheit**

$$d[\mu m] = 20 \sqrt{\frac{Tt}{\pi f \rho}} \quad \rho \text{ in } \left[\frac{g}{cm^3} \right] \text{ and } Tt \text{ in } [dtex]$$

Tt: Feinheit (Titer) [dtex]

d: Filamentdurchmesser [μm]

f: Filamentzahl

ρ : Masse / spezifische Dichte [g/cm^3]

In der MedTech interessiert nur der Durchmesser

Textile Materialien

Textile Definitionen: **Festigkeit**

Umrechnung textile zu mechanischer Festigkeit

$$10 \cdot \rho \cdot \sigma_{\text{tex}} = \sigma_{\text{mech}}$$

$$\begin{aligned} \rho \left[\frac{\text{g}}{\text{cm}^3} \right] &: \text{Masse / spezifische Dichte} \\ \sigma_{\text{tex}} \left[\frac{\text{cN}}{\text{tex}} \right] &: \text{feinheitbezogene Zugfestigkeit} \\ \sigma_{\text{mech}} \left[\frac{\text{N}}{\text{mm}^2} \right] &: \text{querschnittsbezogene Festigkeit} \end{aligned}$$

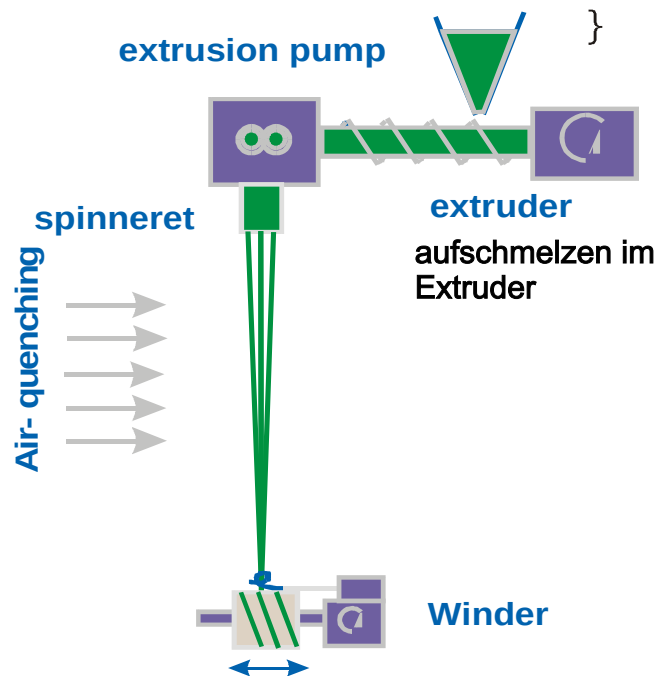
Faserherstellung

- **Schmelzspinnen (Multifil, Monofil)**
- **Trockenspinnen**
(aus Polymerlösung in Heizschacht)
- **Nassspinnen, Gelspinnen** Kevlar: Nassspinnen, Dynema: Gelspinnen
(aus Polymerlösung in Koagulationsbad)

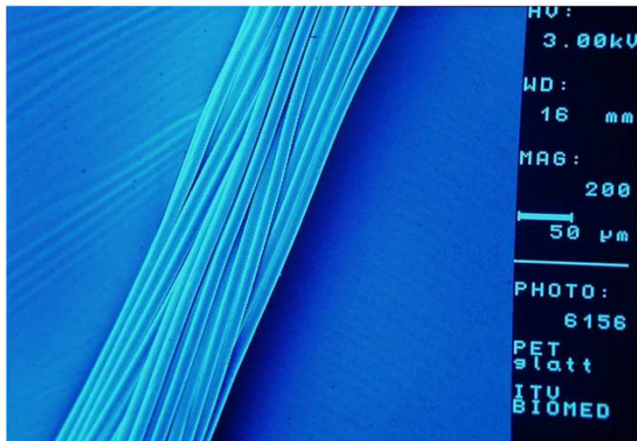
Fast keine Naturstoffe (Baumwolle) in der MedTech da die vom Körper schlecht vertragen werden

Faserherstellung

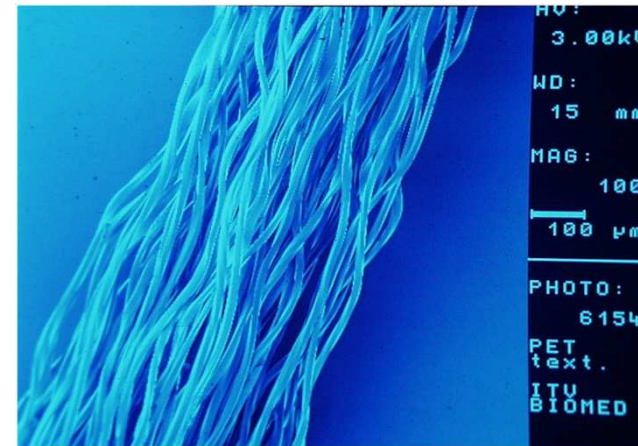
Schmelzspinnen von Multifilamentgarnen



Verstrecken und Texturieren von Multifilamentgarnen



Multifilament Garn



Texturiertes Garn

Porenvolumen: gut für
Gewebewachstum und Elastizität

Faserherstellung

Monofilament Extrusionsline



Nicht resorbierbare Fasern (Beispiele)

Polymer	Selected Trade Names	Letter symbol	Glass transition (T _g in °C)	Melting range (T _s in °C)	Tensile strength** [MPa]
Polypropylene	Trofil	PP	- 10	160 - 175	130 - 550
Polyethyleneterephthalate (Polyester)	Dacron Trevira	PET	85 - 110	250 – 260	960 - 1300
Polyamide	Nylon	PA	90 - 95	255 - 260	700 - 1000
Polyetheretherketone	ZYEX	PEEK	143	334	660 - 800
High-Modulus Polyethylene	Dyneema Spectra	HM-PE	< 0	144 -155	3000
Polyvinylidenefluoride		PVDF		174	430 - 465

Höhere Festigkeit durch Orientierung der Molekülketten: werden in Richtung ihrer chemischen Bindung belastet,

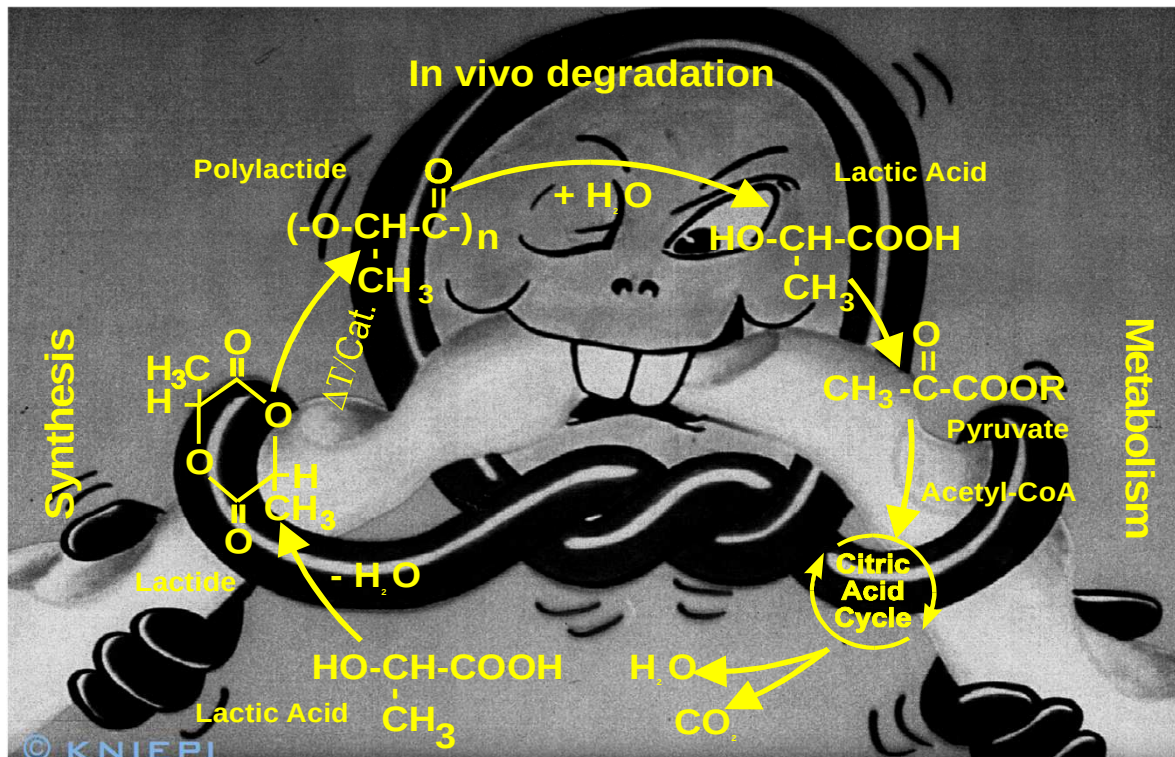
**Tensile Strength; Festigkeit von Fasern

Resorbierbare Fasern

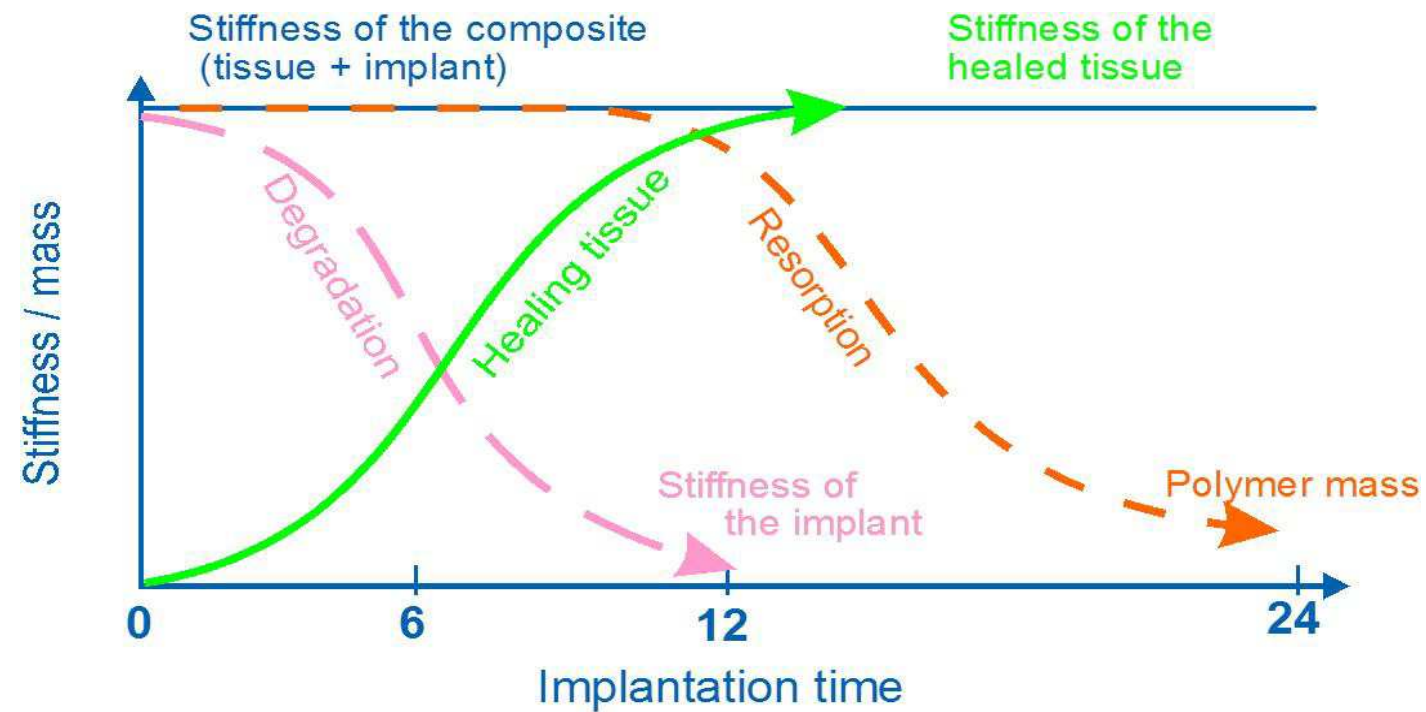
Polymer	Letter symbol	Glass transition (T _g in °C)	Melting range (T _s in °C)	Tensile strength** [MPa]	Degrada-tion (weeks)	Resorptior (weeks)
Polyglycolic acid	PGA	36	215 - 226	760 - 920	4 - 5	7 - 20
Poly-L-lactide Poly-D-lactide	P-L-LA P-D-LA	55 - 60	175 - 180	600 - 800	16 - 52	40 - >104
Poly-DL-lactide	P-DL-LA	50	amorphous	250 - 350	15 - 30	25 - 52
Copolymer of L- and DL- lactide 70:30	P-L/DL-LA 70:30	52	amorphous	300 - 450	18 - 36	36 - 60
Poly-(glycolide-co-L-Lactide) 90/10* VICRYL® [21]	P-G/L-LA 90:10	36 - 45	198	570 - 910	4 – 5	13 - 18
Copolymer of L-lactide and glycolide in proportion 90:10	P-L-LA/GA 90:10	54	156	500 - 750	10 - 20	30 - 52

**Tensile Strength; Festigkeit von Fasern

Synthese und Degradation von PLA



Optimales Degradationsverhalten



Natur - basierte Fasern

FASERN

Seide

Collagen

Polysaccharide

Alginate

Chitosan

Baumwolle*

Cellulose*

* Nicht als Implantatwerkstoff

URSPRUNG

Seidenspinner

Bovines Collagen

Hyaluronsäure

Seetang

Chitin

Baumwollpflanze

Holz / Pflanzen

Natur - basierte Fasern

VORTEILE

Natürliche Struktur

Resorption

Gelförmig

Vorteil: Zellen
wachsen gut ein

NACHTEILE

Natürliche Struktur

Sterilisierbarkeit

Verarbeitbarkeit

Mechanische Eigenschaften

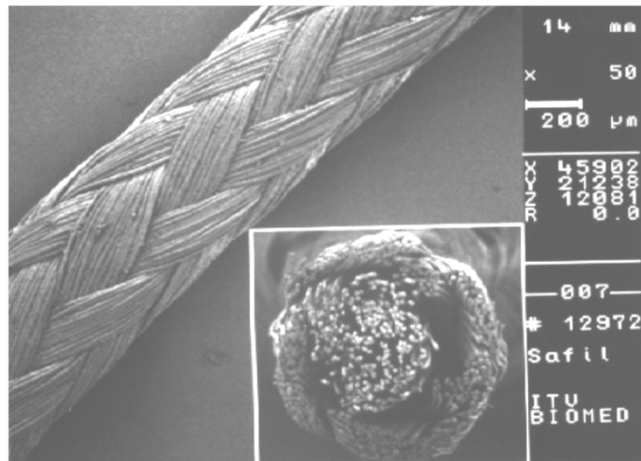
Keramische Fasern

resorbierbar, experimentelles Stadium

- **SiO₂ Fasern**
- **Hydroxyapatit**
- **Tricalciumphosphat**

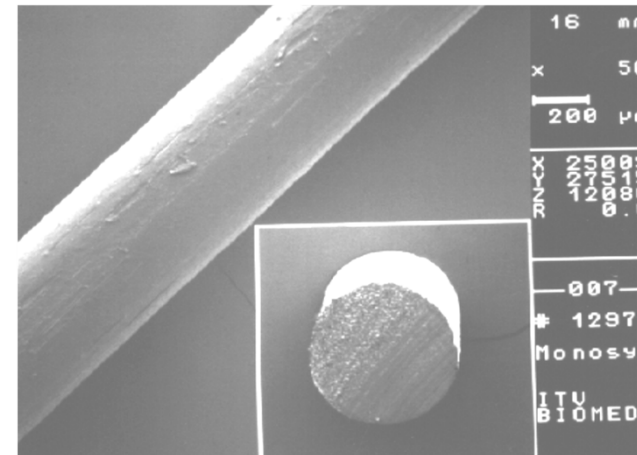
Chirurgisches Nahtmaterial

Geflochtenes Multifilament



- + Geringe Biegesteifigkeit
- + Gute Knotbarkeit
- Kapillarität
(Bakterienmigration)

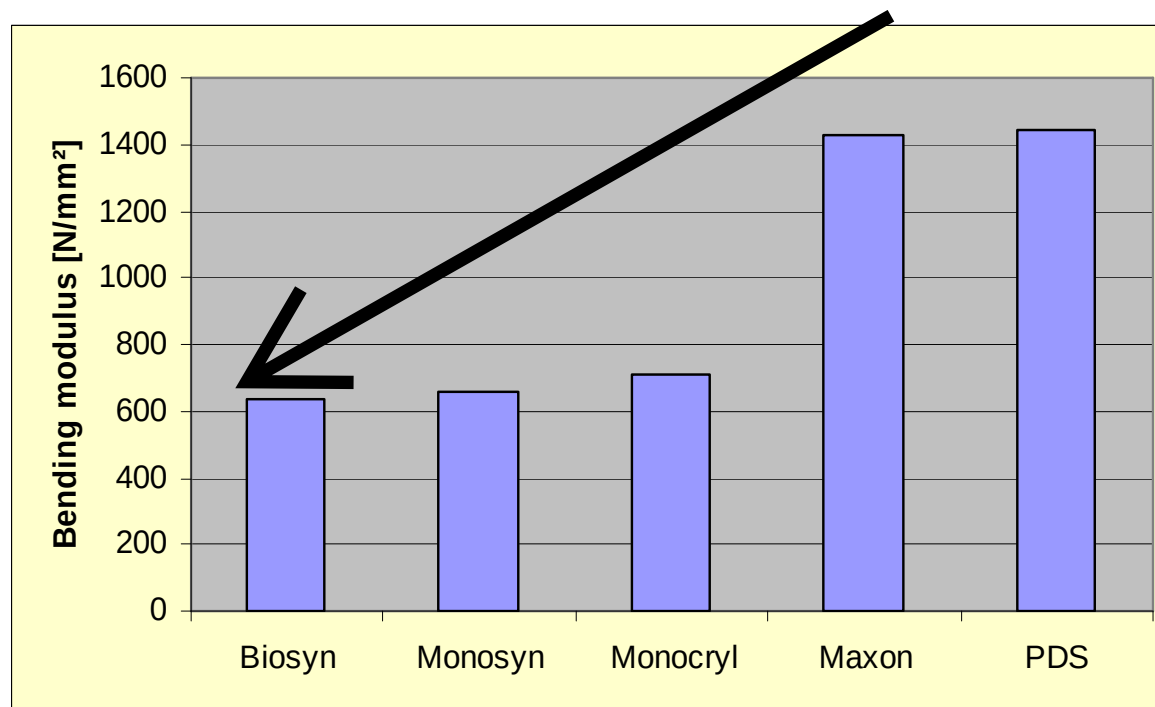
Monofilament



- Hohe Biegesteifigkeit
- Schlechte Knotbarkeit
- + Keine Kapillarität

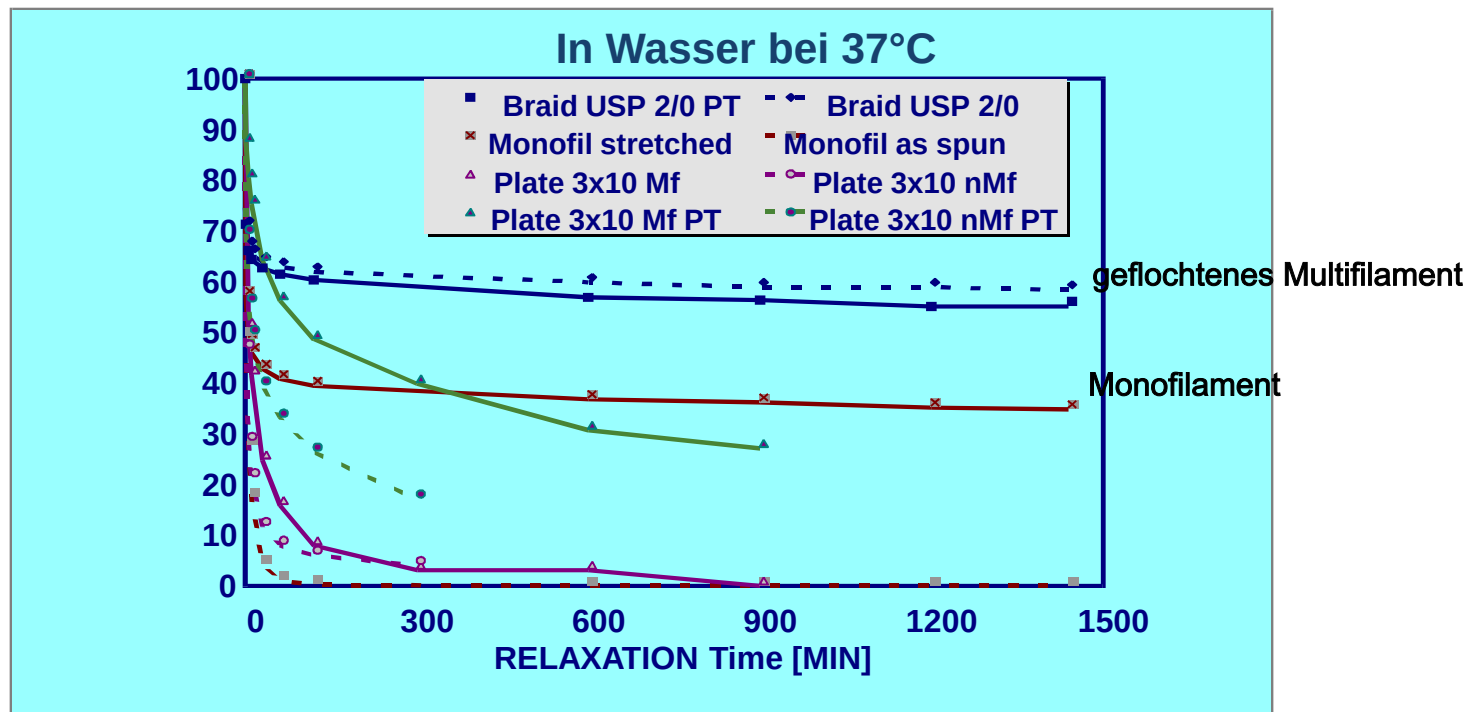
Biegesteifigkeiten von resorbierbaren Monofilament-Nahtmaterialien

USP 0 (T=20°C, Biegewinkel 30°)



Relaxation von resorbierbaren Fasern

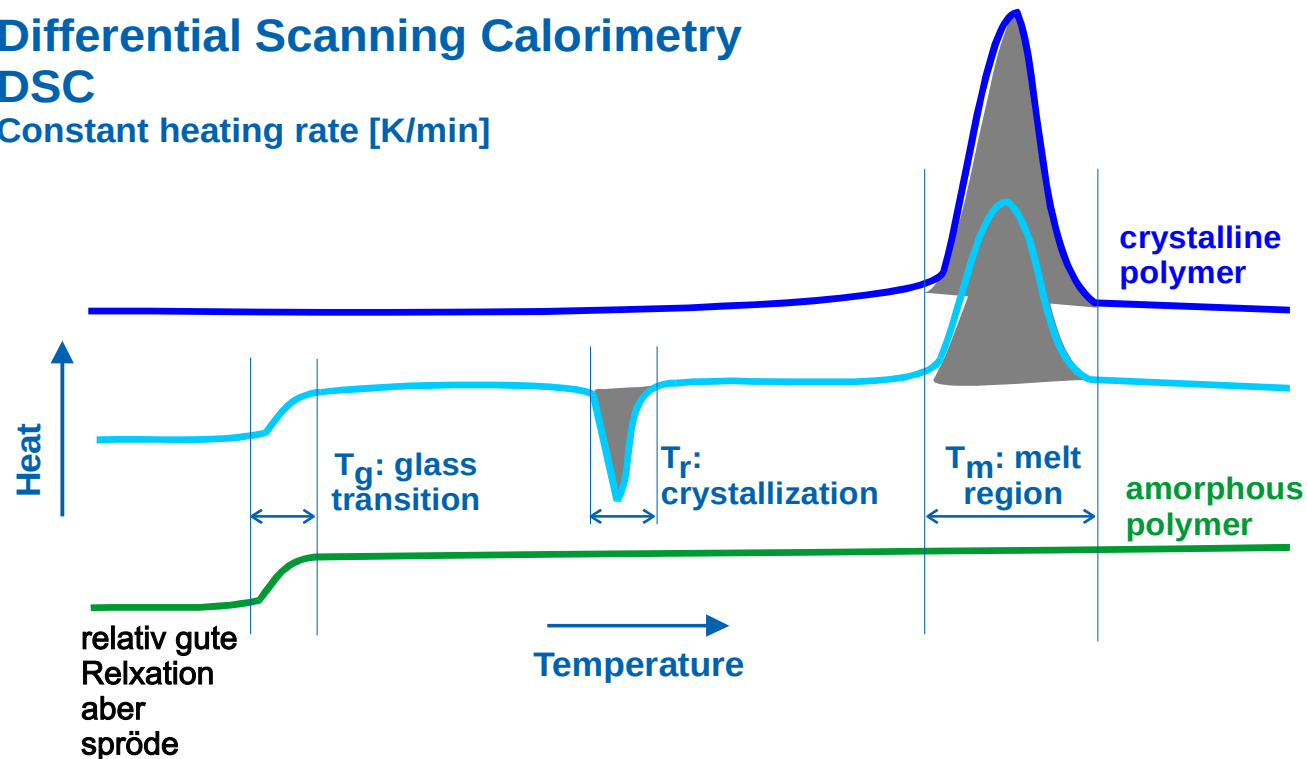
Copolymer L-LACTID / GLYKOLID 90:10; unterschiedliche Strukturen



Thermisches Verhalten von Polymeren

Differential Scanning Calorimetry DSC

Constant heating rate [K/min]



Normalerweise: wird mit fester Leistung erhitzt, wenn Temperatur nicht nachkommt wird Leistung erhöht

Schrumpfung und Kriechen

- 💣 sind verbunden mit amorphen Bereichen in einem polymeren Material und (inneren oder äusseren) Spannungen
- ☹️ Tritt auf beim Erwärmen über die Glasübergangstemperatur
- 😊 Kann vermieden werden durch Erhöhung der Kristallinität
- 😊 Passiert nicht bei kristallinen Strukturen

Anforderungen an Implantatmaterialien

„A material of optimal **BIOCOMPATIBILITY is the one that does not lead to any acute or chronic inflammatory response and that does not prevent a proper differentiation of implant-surrounding tissue.“**

(Williams ed. 1987)

Anforderungen an implantierbare Faserwerkstoffe

Polymer Synthese:

Katalysatoren

Verarbeitungshilfsmittel:

**Antioxidantien,
Stabilisatoren, Flussmittel**

Aufmachung:

Farben

Textile Verarbeitung:

Faser Präparationen, Avivagen

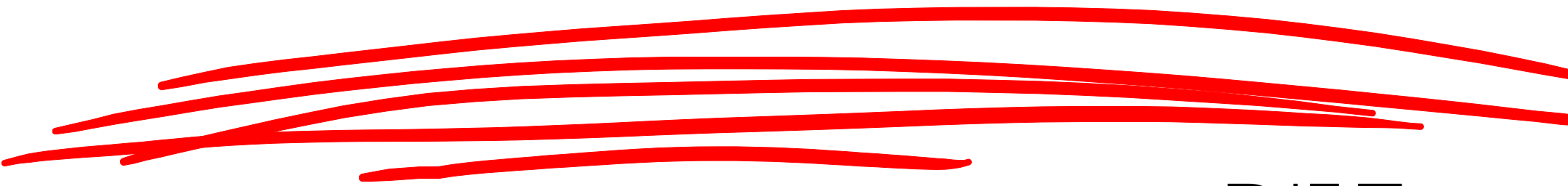
Avivagen: Öle die Elektrostatik
ableiten und Auflösung
verhindern

Gebrauch:

Degradationsprodukte, Abrieb

Physikal. Eigenschaften:

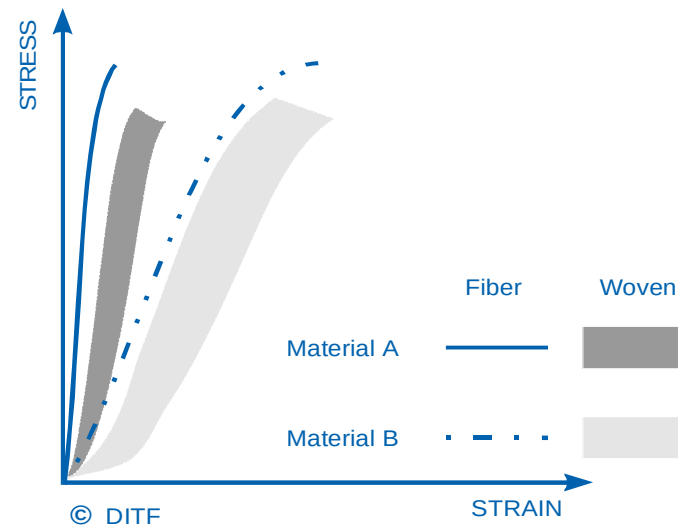
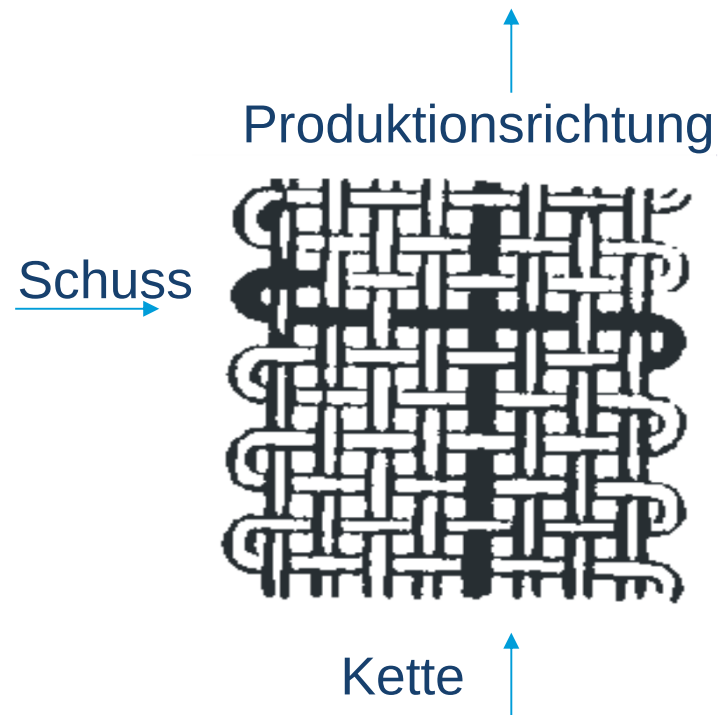
Tg (Glasübergangsbereich)



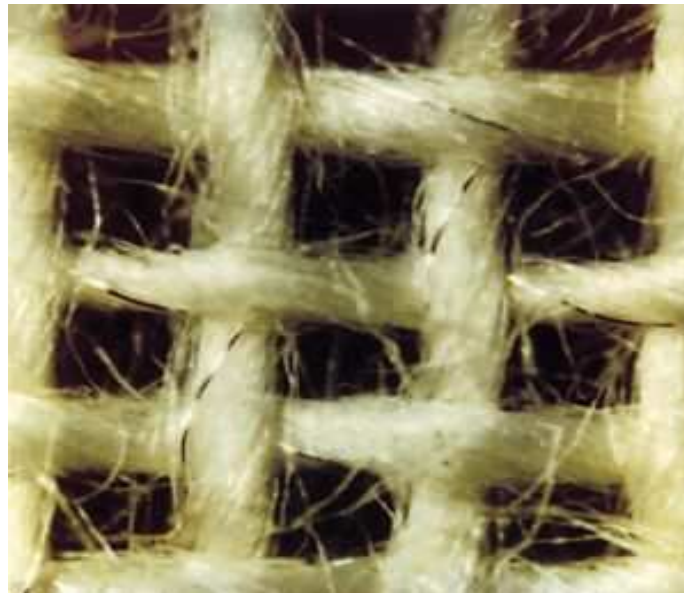
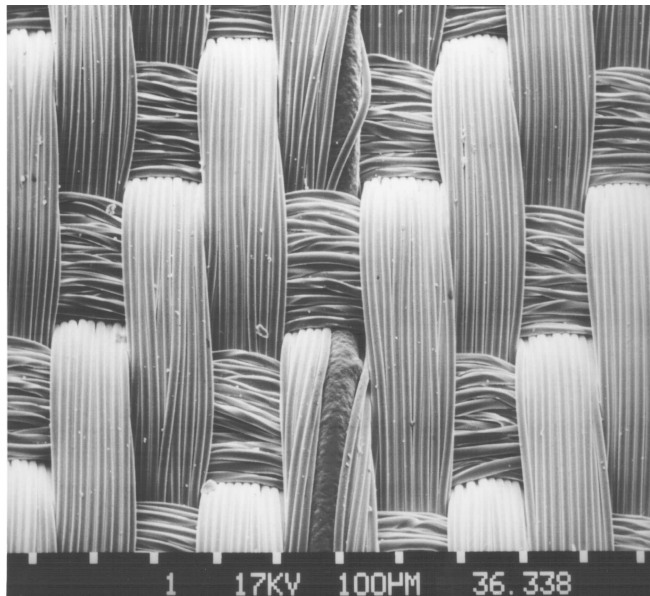
Textile Strukturen

- **Weben**
- **Flechten**
- **Stricken**
- **Wirken**
- **Vliesstoffe**
 - Nadelvliesstoff
 - Meltblow-Vliesstoff
 - Feinstfaservliesstoffe (Trockenspinnen; Elektrostat. Spinnen ...)

Textile Strukturen Weben



Textile Strukturen Weben



Textile Strukturen Weben

DITF
DEUTSCHE INSTITUTE FÜR
TEXTIL+FASERFORSCHUNG



Textile Strukturen

Weben

- Gefäßprothese
- Gelenkgurtung



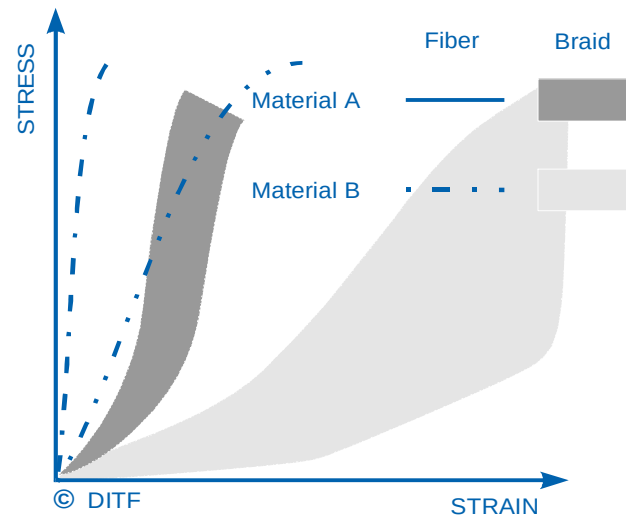
Quelle: ITV Denkendorf, Germany

Textile Strukturen Flechten

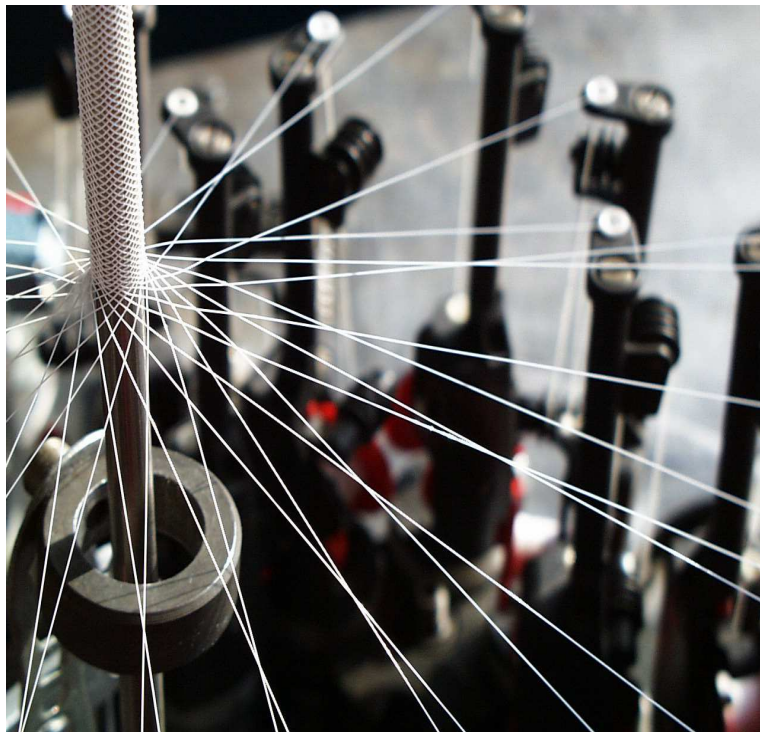


Flechtwinkel α ca. 30° to 120°

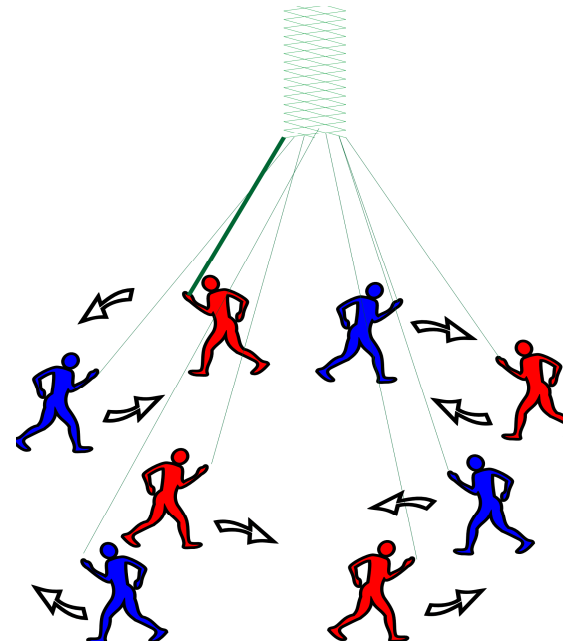
α groß: Starke Dehnung



Textile Strukturen Flechten

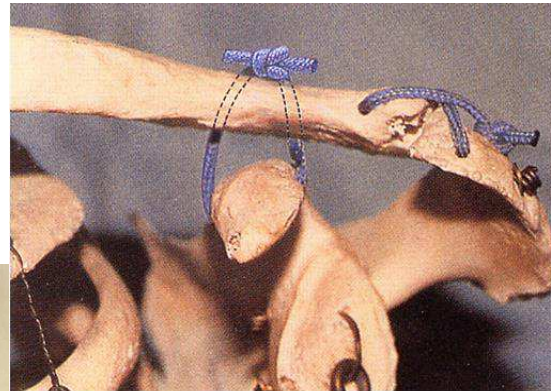
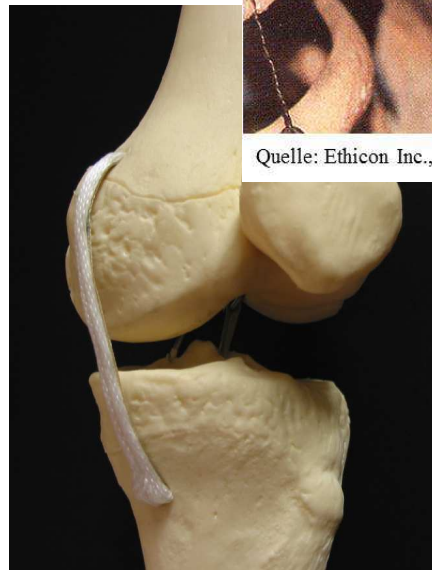
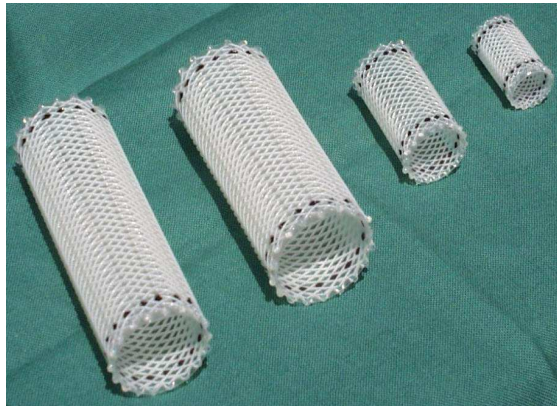


Maibaum Tanz



Textile Strukturen Flechten

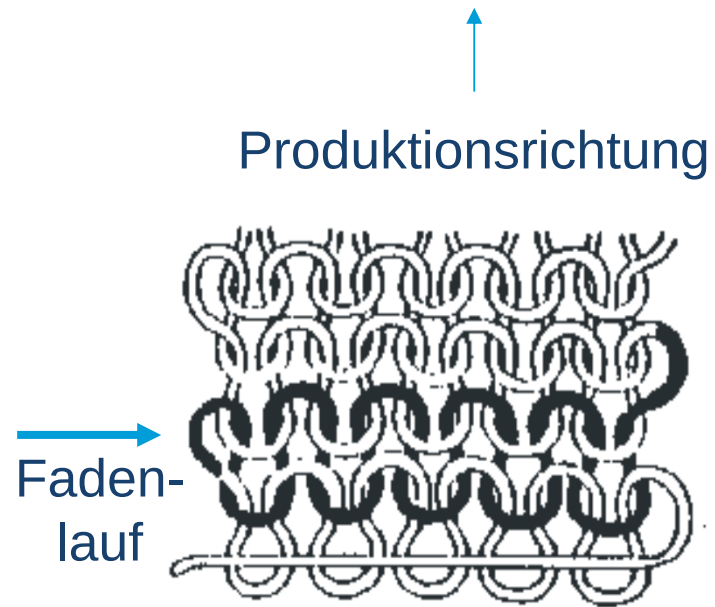
- Nahtmaterial
- Bandprothese
- Gurtung
- Stents
- Occluder



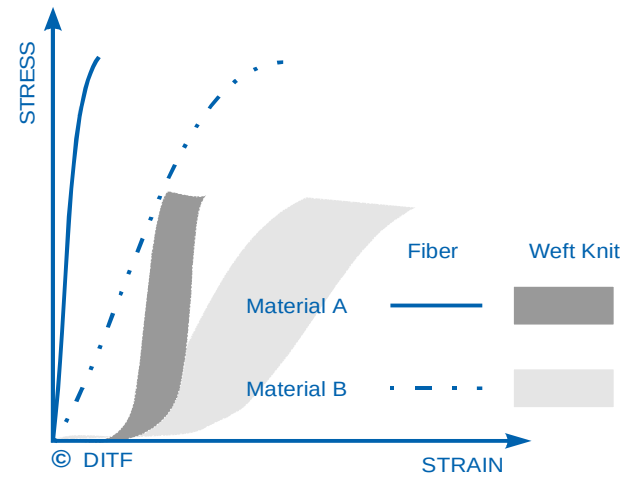
Quelle: Ethicon Inc., Germany



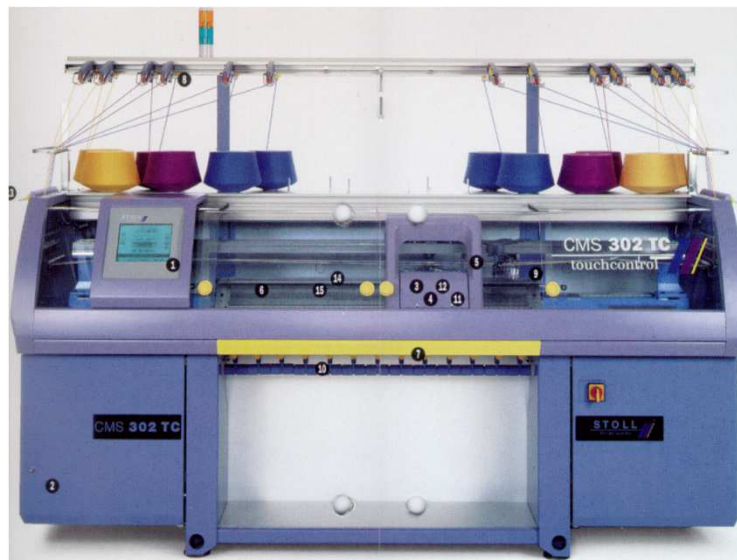
Textile Strukturen Stricken



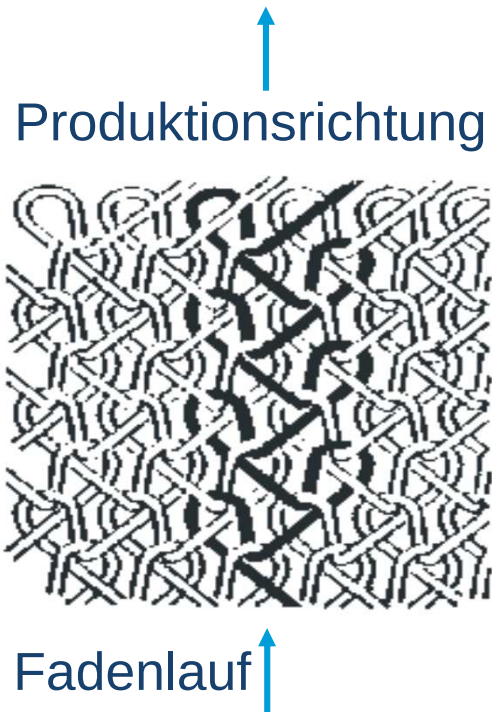
Nachteil: Laufmaschen



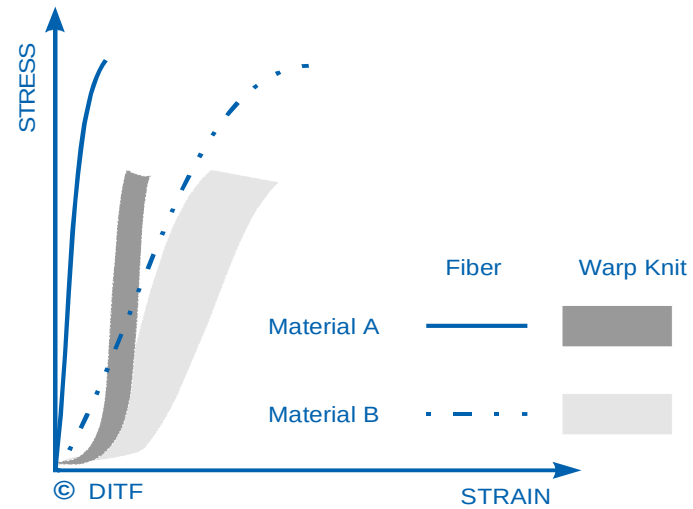
Textile Strukturen Stricken



Textile Strukturen Wirken



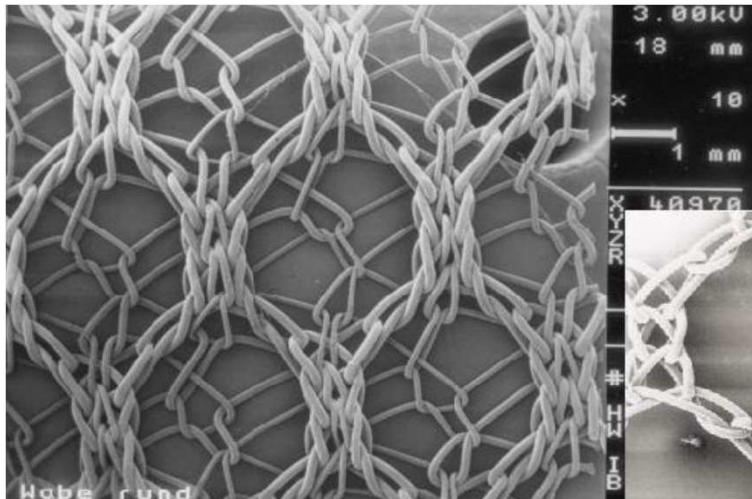
Hybrid zwischen Stricken und Weben



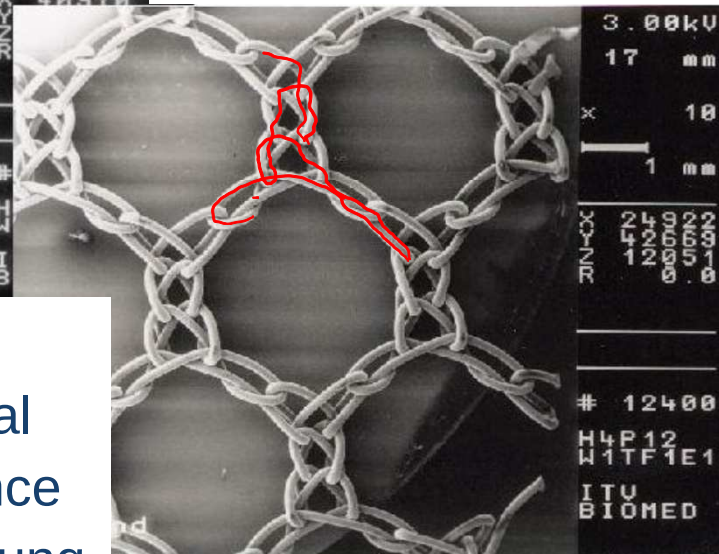
Textile Strukturen Wirken



Textile Strukturen Herniennetz



Gewirk aus:
PP-Monofilamente + ggf.
P-L-LA Monofilamenten



Vorteile:

- weniger Fremdmaterial
- verbesserte Compliance
- reduzierte Narbenbildung

Textile Strukturen Wirken

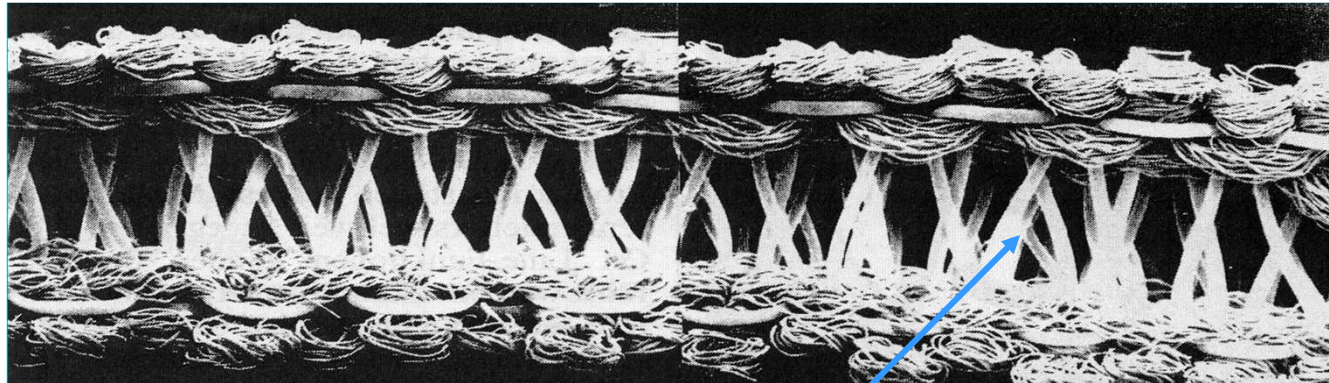
Beispiele

- Gefäßprothese
- Herniennetz
- Hämostyptikum
- Organhülle, Netz (Milz, Leber, Herz)



Textile Strukturen Abstandsgewirk

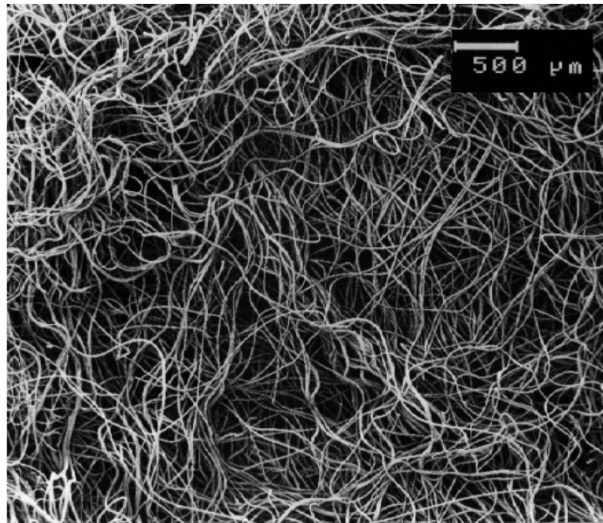
Textile Fläche I



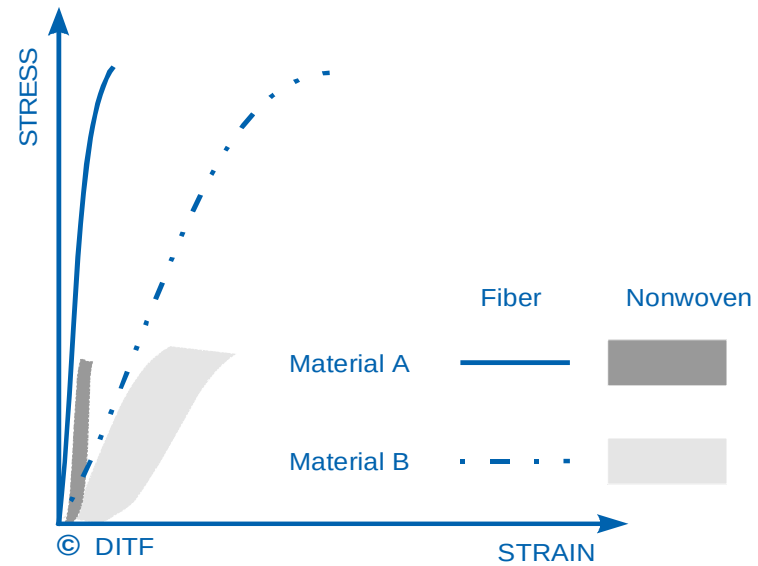
Textile Fläche II

**Spacer-
Monofilamente**

Textile Strukturen Vliesstoffe



Statistische Orientierung

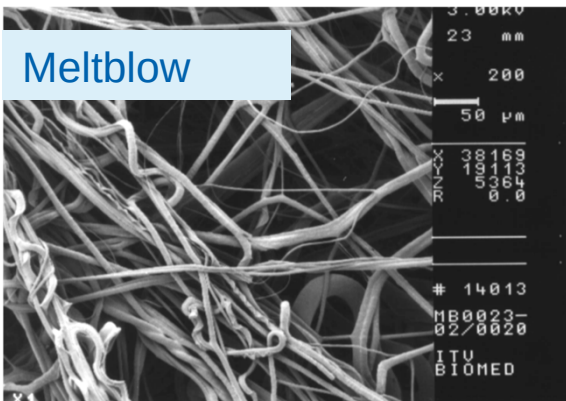


Textile Strukturen Vliesstoffe

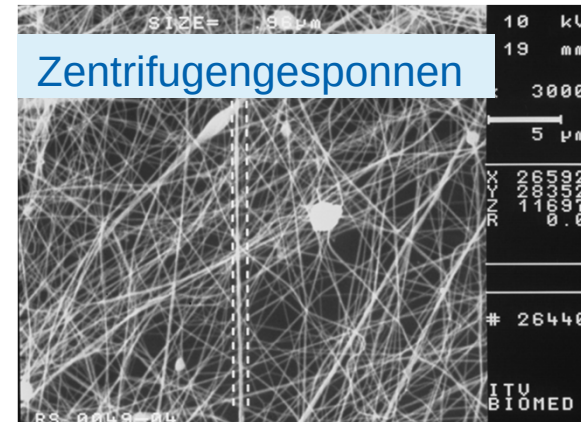
Nadelfilz



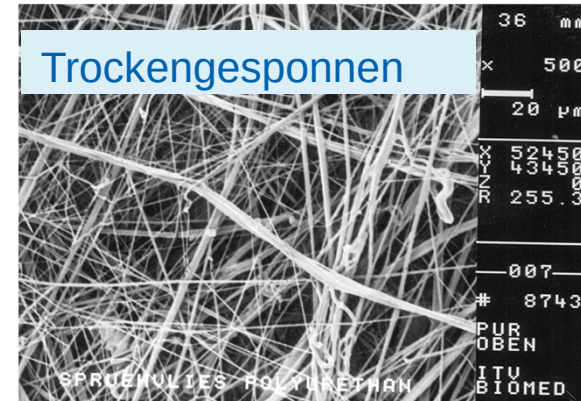
Meltblow



Zentrifugengesponnen



Trockengesponnen



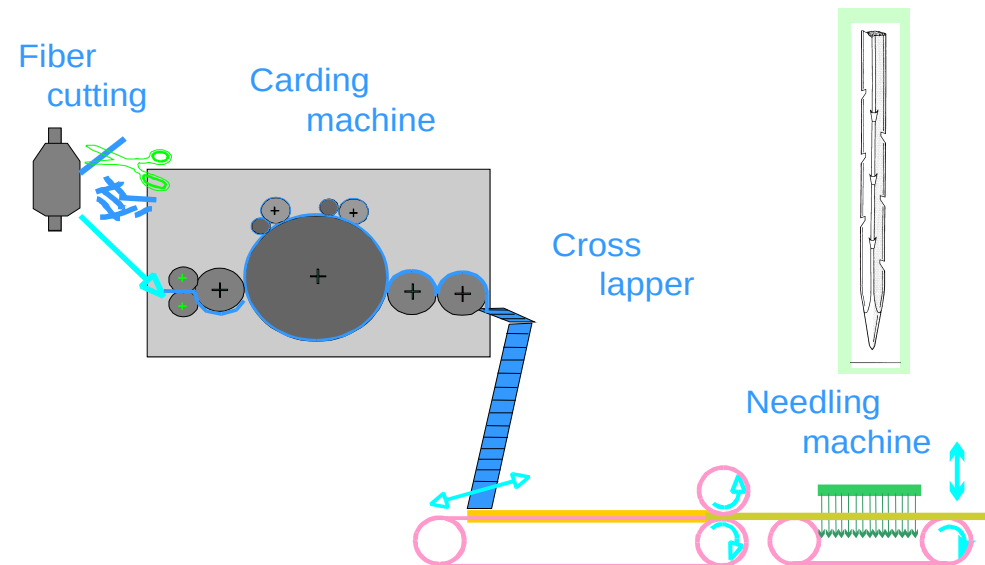
DITF

DEUTSCHE INSTITUTE FÜR
TEXTIL+FASERFORSCHUNG

Textile Strukturen Vliesstoffe

Stapelfaservliesstoff / Nadelfilz (kardiert und vernadelt)

Filament Spinnen
& Verstrecken



Textile Strukturen Vliesstoffe

Stapelfaservliesstoffanlage für medizinische Vliesstoffe



Trockenklima

Reinraumklasse 100.000

Textile Strukturen Vliesstoffe

Beispiele

- Hämostyptikum
- Kleinlumige Gefäßprothese
- Patches (Dura Mater; Gefäßpatch; Occluder)
- Tissue Engineering Scaffolds



Textile Strukturen

Vliesstoffe

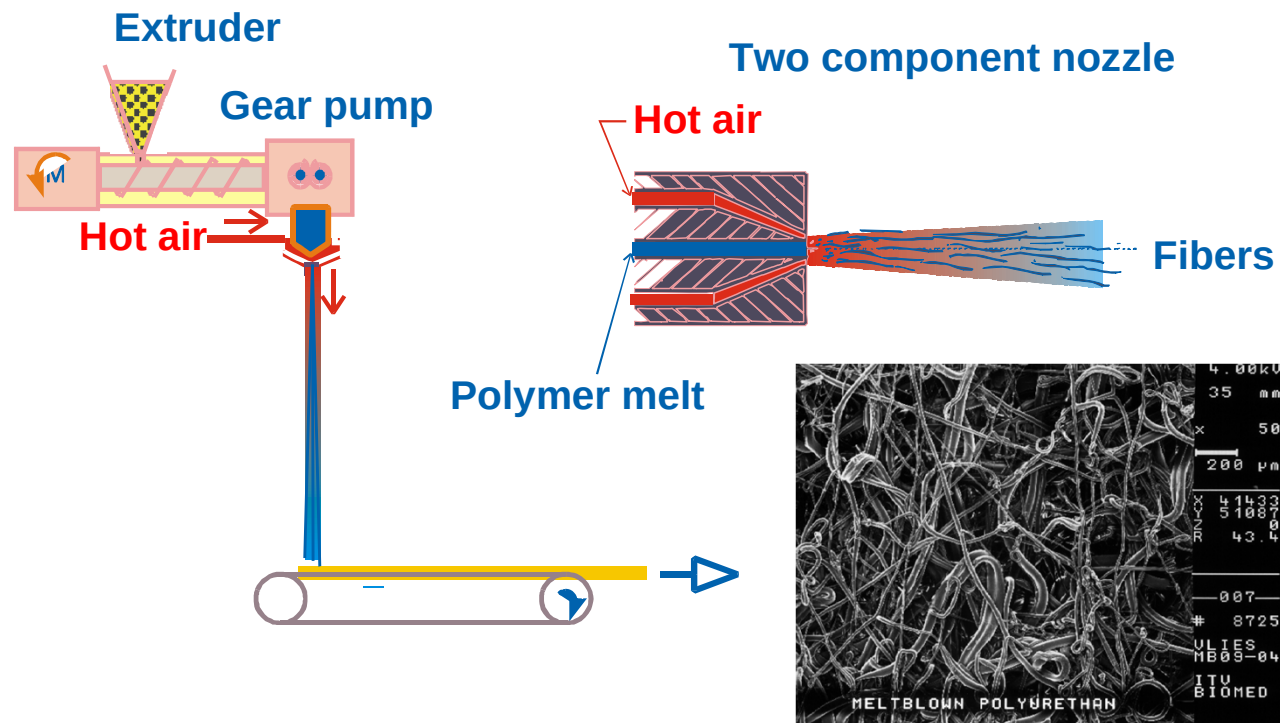
Beispiel: Occluderpatch



Source:
http://www.kardiologie-bremen.com/de/leistungen_intervention_occluder.php

Textile Strukturen Vliesstoffe

Meltblow Prozess



Textile Strukturen Vliesstoffe

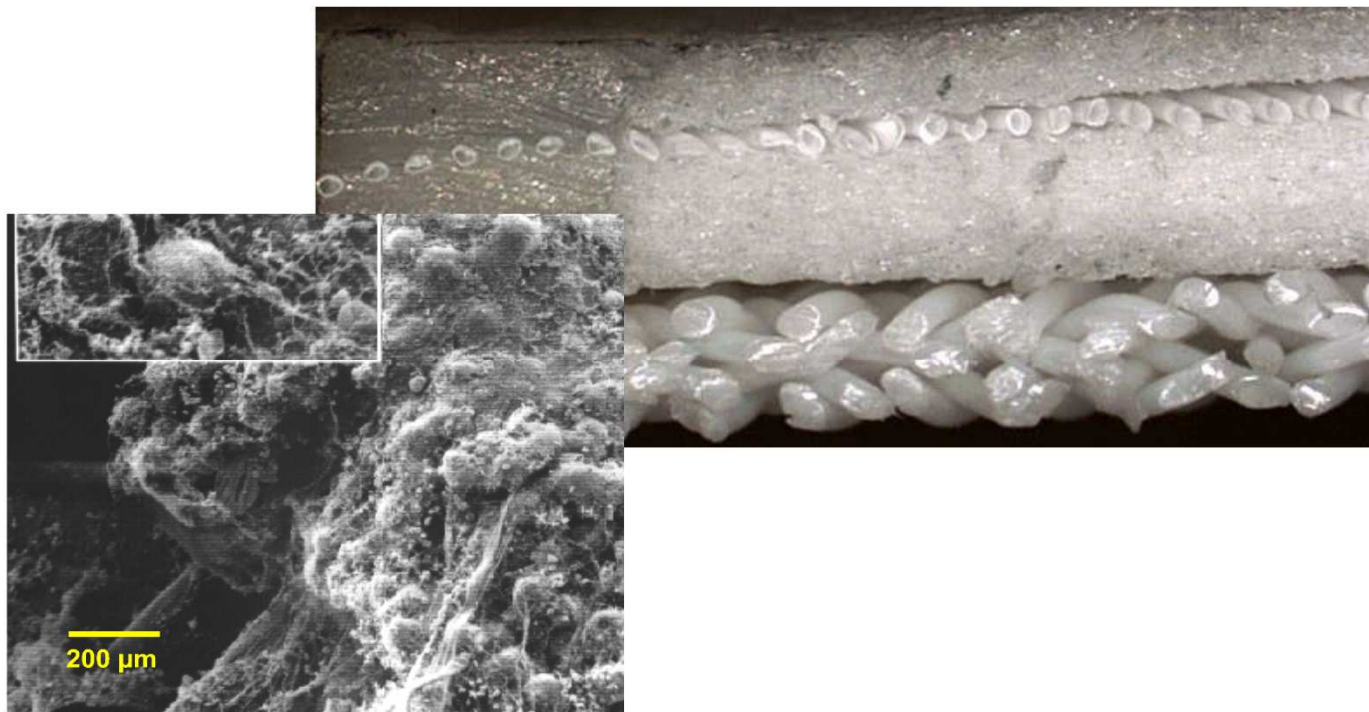
Meltblow



500 mm / ca. 500 Kapillaren / á 0,3 mm Durchmesser

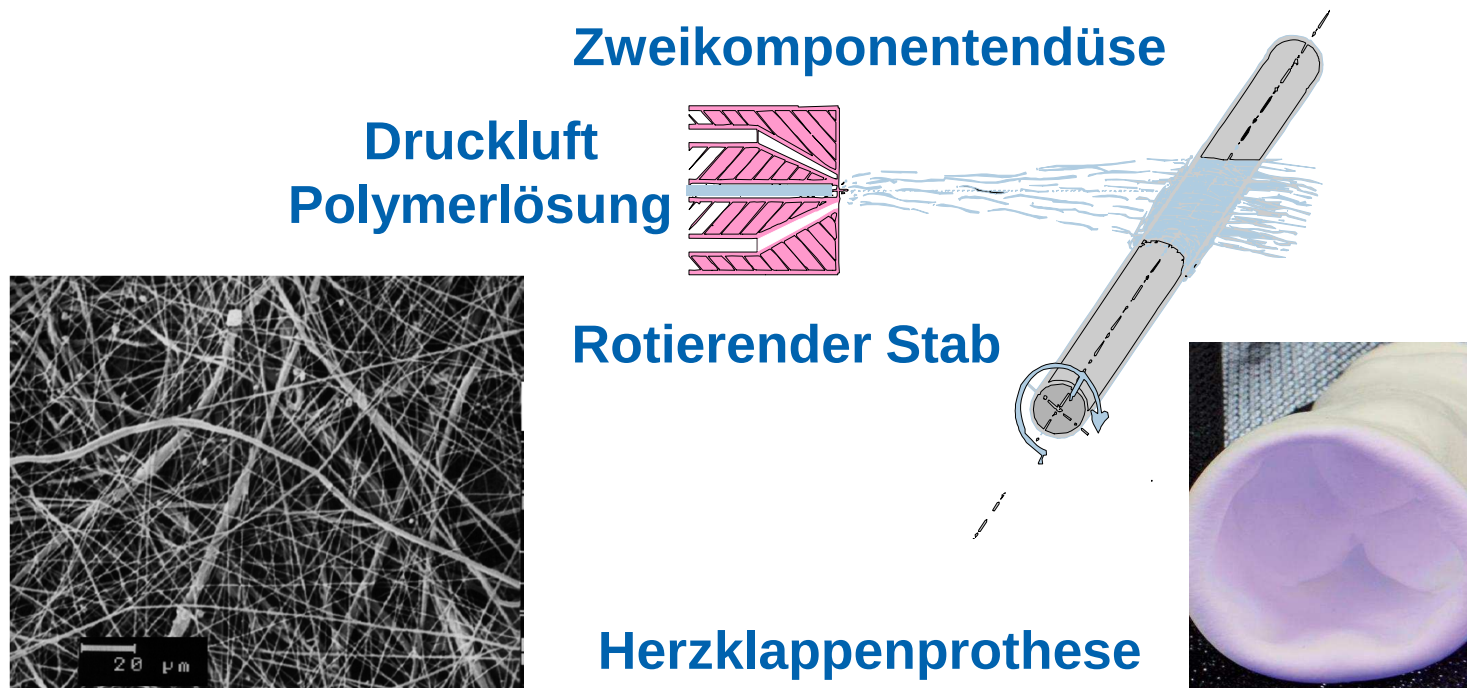
Textile Strukturen Vliesstoffe

Beispiel: Biohybrides Leberunterstützungssystem

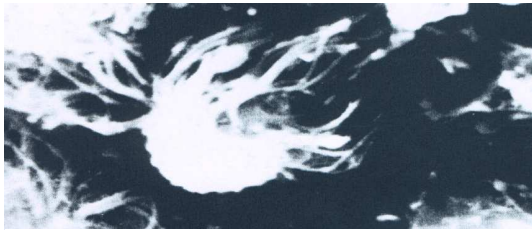


Textile Strukturen Vliesstoffe

Trockenspinnen (Lösungssprühprozess)



Beispiel: Trachea Prothese



Source:
O. Kaschke, Charité, Berlin, Germany

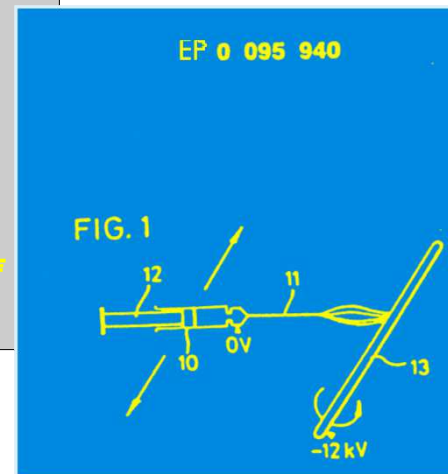
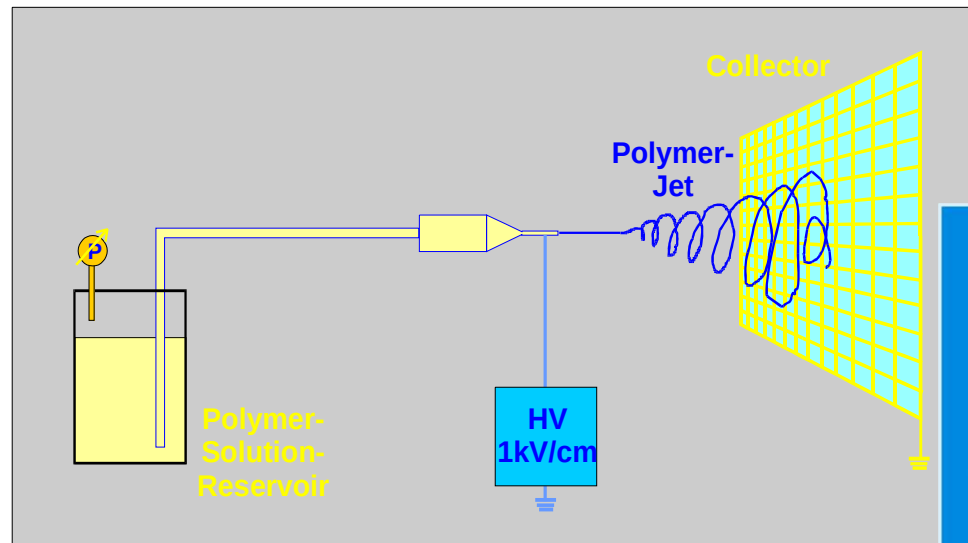


- Polyurethanolvlies
- Poren $> 100 \mu\text{m}$ für Gewebeintegration
- Spritzgegossene Polyurethanspangen
- Besiedelung mit Ciliatenzellen

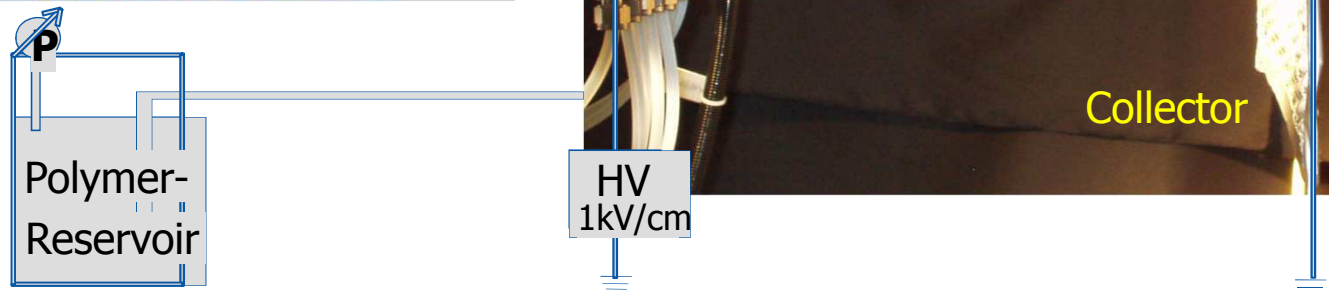
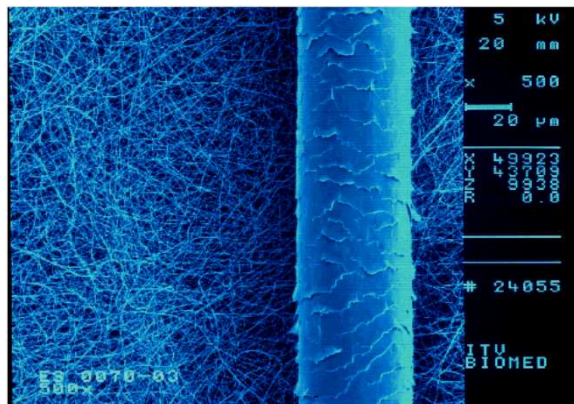
Textile Strukturen

Vliesstoffe

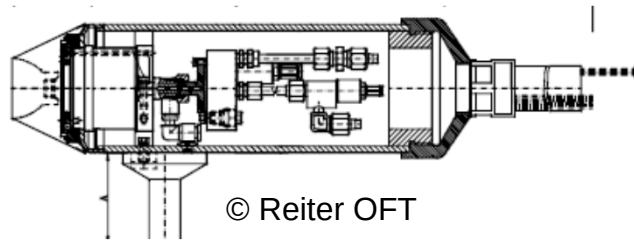
Elektrostatisches Spinnen



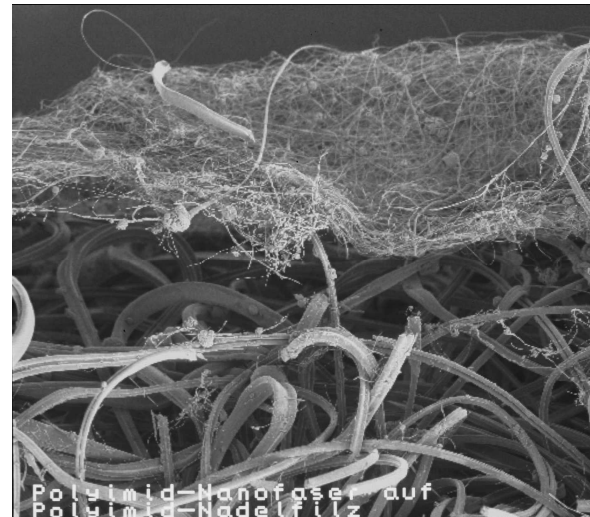
Elektrostatisches Spinnen



Textile Strukturen Vliesstoffe



Zentrifugen Spinnen



Vliesstoffeigenschaften abhängig vom Herstellungsverfahren

		Lösungs- spinnen	Melt Blown	Spinn- vlies	Stapelfaser- vlies
Röhrenprothesen		++	+	--	+
Freiformkörper		++	+	--	0
Funktionselemente	++	+	0	0	
Herstellungsaufwand		-/+	++	+	-/+
Energiekosten	++	-	+	+	
Umwelt		--	0	+	+
Festigkeit	+/-	+/0	++	++	
Degradation	++	-	+	++	
Porosität (Vol-%)		65-95	65-93	90-95	90-98
Schrumpf		+	+/--	+/-	++
Produktivität		--/+	++	++	+

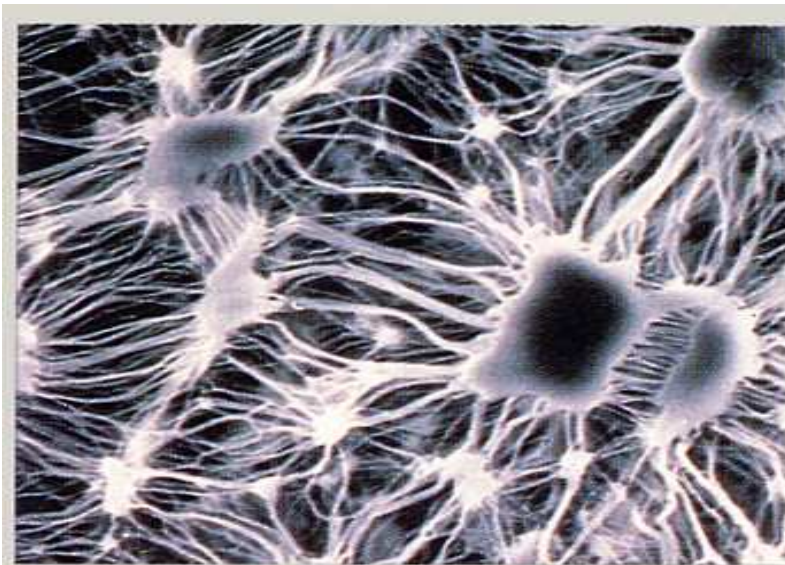
+ : positiv

0 brauchbar

- negativ / ungeeignet

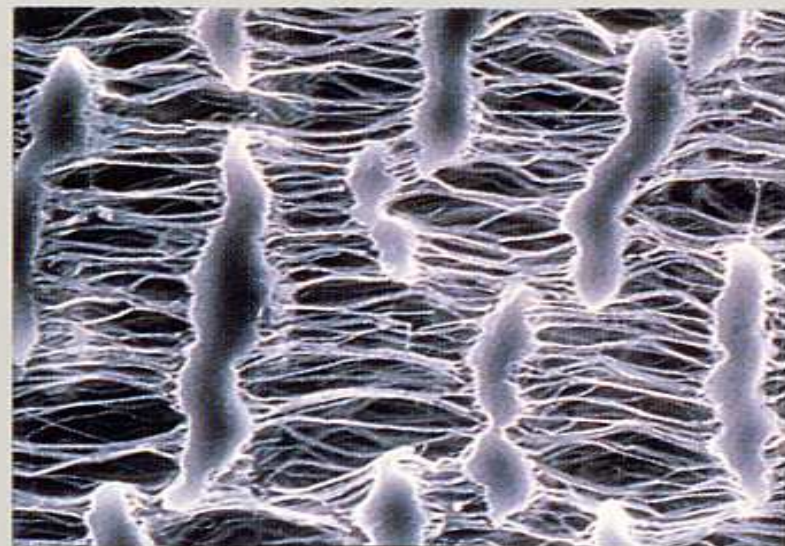
Textile Strukturen Vliesstoffe

Expandiertes Polytetrafluorethylen ePTFE



Gore-Tex® Cardiovascular Patch

Quelle: Gore Inc., Tampa, FL, USA



Gore-Tex® Gefäßprothese



DITF

DEUTSCHE INSTITUTE FÜR
TEXTIL+FASERFORSCHUNG



Die Zukunft ist Textil

Kontakt: martin.dauner@ditf.de