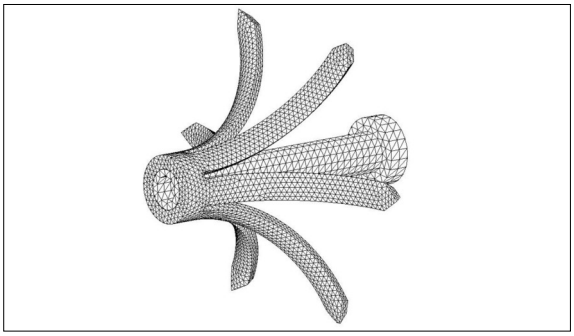
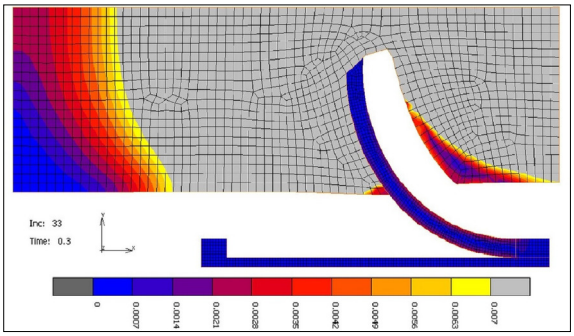
Remo
Senn

Diplomand	Remo Senn
Examinator	Prof. Dr. Hanspeter Gysin
Experte	Prof. Dr. Hans Gut, MAN Diesel & Turbo Schweiz AG, Zürich, ZH
Themengebiet	Simulationstechnik
Projektpartner	CoreMedic AG, Biel, BE

Prozessnachweise für Implantate zur Mitralklappen-Reparatur



FEM-Modell des distalen Ankers im entspannten Zustand

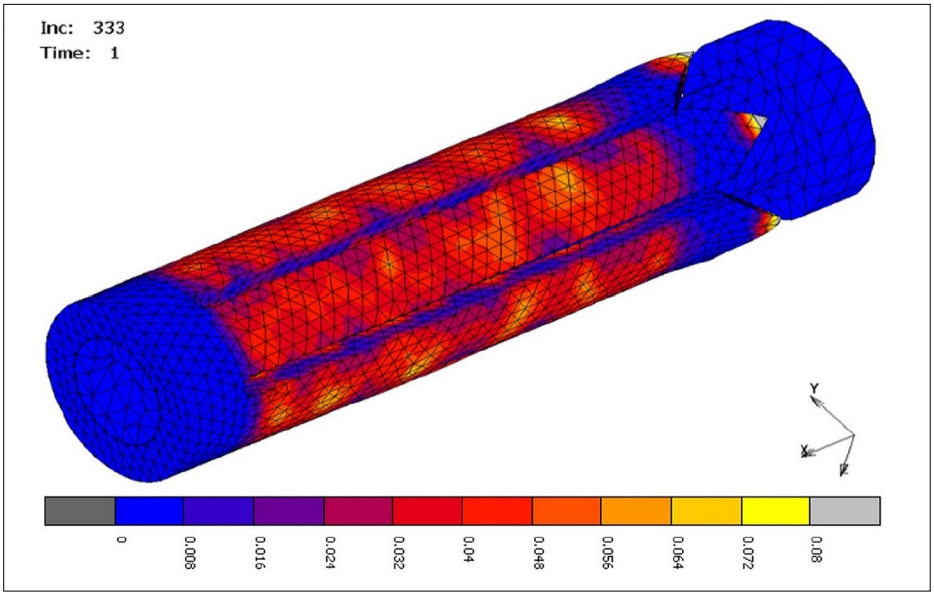


Die Gesamtdehnung beim Herzrhythmus im Muskel

Einleitung: Das Start-up Unternehmen CoreMedic braucht zur Zertifizierung eines Implantats zur Reparatur der Mitralklappe des menschlichen Herzens einen Nachweis für die Lebensdauer von 15 Jahren, was 600 Mio. Lastspielen entspricht. Das verwendete Material ist die Formgedächtnis-Legierung NiTiNol. Dieser Nachweis soll sowohl mittels eines Fatiguetesters, als auch über eine FEM-Simulation der metallischen Teile des Implantats erbracht werden. Der selbstentwickelte Fatiguetester von CoreMedic muss dazu wieder in Betrieb genommen werden.

Ziel der Arbeit: Das Verhalten des distalen Ankers beim Laden ins Setzgerät (Kanüle), beim Setzen in den Papillarmuskel und während des Herzrhythmusses soll aufgezeigt werden. Zusätzlich soll der Fatiguetester wiederlauffähig, kalibriert und in Betrieb genommen werden.

Ergebnis: Die Abschätzung der Lebensdauer von 15 Jahren wurde erbracht und die Lebensdauer von 15 Jahren als erreichbar befunden. Das Verhalten des distalen Ankers zu den Belastungen in der Lebensdauer, genauer das Lade- und Setzprozess und der Einsatz während des Herzrhythmusses, wurde durch FEM-Simulationen analysiert. Mittels eines Wöhlerdiagramms von NiTiNol wird die Dauerfestigkeit als Gesamtdehnungsgrenze von 0.7% ermittelt. Der distale Anker ist während des Herzrhythmusses im Muskel mit Höchstwerten der Gesamtdehnung von 0.29% deutlich unter der gesetzten Gesamtdehnungsgrenze von 0.7% belastet. In keinem der funktionell relevanten Bereiche des Implantates übersteigt die Belastung einen Wert von 8% (Beginn einer plastischen Verformung). Somit erfüllt das Implantat die Lebensdauer-Anforderungen. Bei der Inbetriebnahme des Fatiguetesters kommt es zu Verzögerungen. Es bedarf der Unterstützung des Software-Herstellers. Mechanisch ist der Tester voll einsatzfähig. Von Anfang an war klar, dass ein Test für 15 Jahre Lebensdauer, ca. 3 Monate braucht und somit den Zeitrahmen dieser Bachelorarbeit überschreitet.



Die Gesamtdehnung des distalen Ankers im zusammengedrücktem Zustand in der Nadel