

..... Testing • Research • Consulting

BERICHT
REPORT
2022

	Einleitung	3
Allgemein	Organisation der Online-Konferenz «[MEET THE EXPERT] Implants»	4
	Einführung der elektronischen Signatur	5
	Beschaffung des Feldemissions-REM Zeiss Sigma 300 VP	6
	Beschaffung eines TOC-, TIC-, TN-Analysensystems	7
	Kundenbesuchstag	8
Analytik / Werkstoffprüfung / Oberflächen / Bio- & Struk- turmechanik	Ringversuch zur Bestimmung spezifischer Kenndaten von Polymeren	9
	Untersuchung von additiv gefertigten Teilen aus Titan	10
	PEO-Beschichtung von Magnesiumteilen	11
	Authentifizierung von Banknoten mittels polarisierter FTIR-Messung	12
	Messung des Transvinylindex an Polyethylen	13
	Abgeplatzte Laserbeschriftung	14
	Partikelgrössenanalyse von Diamantpulver	15
	Partikelgrössenanalyse eines keramischen Pulvers (Ringversuch)	16
	Verbesserung / Erweiterung eines Bohrprüfstandes	17
	Neuanschaffung elektrodynamischer Prüfmaschinen	18
	Stabilität der Glenoidfixierung mittels verschiedener Techniken	19
Biokeramik / Biokompatibilität	Zur Bedeutung der Kristallgrenzflächen von β -TCP-Keramiken	20
	Untersuchung der Osteoinduktion von Kalziumphosphat in der Maus	21
	Heterotope Ossifikation: eine Krankheit zur Knochenheilung?	22
	Technologietransfer eines α -TCP-Herstellprozesses	23
	Gitterverzerrungen an der Oberfläche von tetragonalen ZrO_2 -Implantaten	24
	Auflösungsrate und Löslichkeitsprodukt von Kalziumphosphaten	25
Anhang	Publikationen	26
	Publikationen aus externen Projekten (EFO) mit RMS-Unterstützung	26
	Eingeladene Vorträge (O = online)	26-27
	Vorträge (O = online)	27
	Poster-Präsentationen (O = online)	28
	Tagungsorganisation und Sessionsvorsitze (O = online)	28
	Seminarvorträge in der RMS	28
	Lehrtätigkeiten	29
	Patente	30
	Personal	31

	Introduction	3
General	Organization of the online congress «[MEET THE EXPERT] Implants»	4
	Introduction of the electronic signature	5
	Procurement of the Field Emission SEM Zeiss Sigma 300 VP	6
	Procurement of a TOC, TIC, TN analyzer	7
	Customer Visiting Day	8
Analytics / Materials Testing /	Round robin tests to determine specific characteristics of polymers	9
Surfaces / Bio- & Structural	Investigation of additively manufactured titanium parts	10
Mechanics	PEO coating of magnesium parts	11
	Authentication of banknotes by polarized FTIR measurements	12
	Determination of the transvinylene index on polyethylene	13
	Chipped laser marking	14
	Particle size analysis of diamond powder	15
	Particle size analysis of a ceramic powder (round robin test)	16
	Improvement / Extension of a drilling test rig	17
	New acquisition of electrodynamic testing machines	18
	Stability of glenoid fixation by means of various techniques	19
Bioceramics / Biocompatibility	On the importance of the crystal interfaces of β -TCP ceramics	20
	Calcium phosphate osteoinduction testing in the mouse	21
	Heterotopic ossification: a disease to heal bone?	22
	Technology transfer of an α -TCP production process	23
	Lattice distortions at the surface of tetragonal ZrO_2 implants	24
	Dissolution rate and solubility product of calcium phosphates	25
Appendix	Publications	26
	Publications on external projects (EFO) with RMS grant	26
	Invited talks (O = online)	26-27
	Talks (O = online)	27
	Poster presentations (O = online)	28
	Conference organization and session chairs (O = online)	28
	Seminary talks at the RMS	28
	Teaching activities	29
	Patents	30
	Personnel	31



Dieser Bericht soll gerade nach den beiden von der Corona-Pandemie geprägten Jahre 2020 und 2021 – mit den teilweise weggefallenen Möglichkeiten zu Dialog oder Diskussion – ein paar Informationen an Sie weitergeben. Wir haben den Kontakt zu Ihnen, werte Kunden, liebe Freunde und Partner, sehr vermisst. Die Arbeit war wirklich eine andere, auch wenn man sich mit «online» - Mitteln eine gewisse Abhilfe schaffen konnte. Natürlich haben wir weiter gearbeitet, unsere Prüfleistungen angeboten und aufrechterhalten, aber auch bei uns wurde es infolge Homeoffice oder für Einige während der 6-wöchigen Kurzarbeit im 2020 ruhiger. Der Geschäftsgang hat sich – wie bei wohl fast allen – nicht so entwickelt wie erwartet und erhofft.

Intern haben wir eine Reihe von Abläufen analysiert und auch optimiert, um im Endeffekt unsere Effizienz zu steigern. Leider bedeutet das, dass man sich von Aufgaben trennen muss, sogar mit entsprechenden personellen Konsequenzen. Wir sind unseren Verpflichtungen in der Weiterbildung immer nachgekommen, auch wenn gerade da Vieles nur Ersatzlösungen waren. Immerhin konnten wir unsere Tagung «[MEET THE EXPERT] Implants» im vergangenen Jahr «online» über zwei Tage einer grossen und dankbaren Zuhörerschaft anbieten.

In der Forschung wurden Innosuisse- und EU-Anträge geschrieben, bei ersterem mit einem beachtlichen Erfolg. Eine Reihe von internen Projekten wurde zum Abschluss gebracht, Manuskripte geschrieben und zum Teil publiziert.

In der RMS wurde der Prozess zur altersbedingten Ablösung von Beat Gasser als Geschäftsführer gestartet und nachdem sich der Stiftungsrat für die interne Lösung mit Lukas Eschbach entschieden hatte, wurden im Hinblick auf den 1. Dezember 2021 erste Reorganisations Schritte in die Wege geleitet. Robert Mathys entschied sich sodann, auf den gleichen Zeitpunkt das Stiftungsratspräsidium an seine Tochter Gabriela Mathys zu übertragen.

Wir sind überzeugt, dass die RMS so auf gutem Wege ist und gerade dank der fortwährenden, wohlwollenden Unterstützung der Stifterfamilien Mathys und Marzo optimistisch in die Zukunft blicken darf. Wir und alle Mitarbeitenden der RMS bedanken uns dafür herzlichst.

Abbildung:
Stabübergabe in der Geschäftsleitung und im Stiftungsrat per 1. Dezember 2021.

Figure:
Handover of the baton to the Executive Board and the Foundation Board as of 1 December 2021.

Beat Gasser

Lukas Eschbach

This report is intended to pass on some information to you, especially after the two years 2020 and 2021 marked by the corona pandemic – with the partially eliminated opportunities for dialogue or discussion. We missed the contact with you, dear customers, dear friends and partners, very much. The work was really different, even if you could find a certain remedy with «online» means. Of course, we continued to work, offered and maintained our testing services, but also with us it became quieter as a result of home office requirements or for some during the 6-week short-time work in 2020. As with almost everyone, business has not developed as expected and hoped.

Internally, we have analyzed and optimized a number of processes in order to ultimately increase our efficiency. Unfortunately, this means that you have to quit tasks, even with corresponding personnel consequences. We have always fulfilled our obligations in further education, even if many things were only substitute solutions. After all, we were able to offer our conference «[MEET THE EXPERT] Implants» last year «online» over two days to a large and grateful audience.

In research, Innosuisse and EU applications have been written, with considerable success in the former. A number of internal projects were completed, manuscripts written and partly published.

At RMS, the process for the age-related replacement of Beat Gasser as Managing Director was started and after the Foundation Board had decided on the internal solution with Lukas Eschbach, the first reorganization steps were initiated with regard to December 1, 2021. Robert Mathys then decided to transfer the chairmanship of the Foundation Board to his daughter Gabriela Mathys at the same time.

We are convinced that RMS is on the right track and can look optimistically into the future, especially thanks to the continuous, benevolent support of the founding families Mathys and Marzo. We and all RMS employees would like to thank them very much for this.



Organisation der Online-Konferenz «[MEET THE EXPERT] Implants» Organization of the online congress «[MEET THE EXPERT] Implants»

Die 11. Tagung der Reihe «[MEET THE EXPERT] Implants» war für April 2020 als zweitägige Konferenz in Biel geplant und sollte erstmals zusammen mit der französischen Messe «ORTHOMANUFACTURE» durchgeführt werden. Aufgrund der Covid 19-Situation mit einem Verbot von Veranstaltungen, musste der Anlass verschoben werden und konnte erst am 28. und 29. April 2021 als Online-Kongress durchgeführt werden. Der Aufwand für die Organisation dieses ersten virtuellen Anlasses der Tagungsreihe wurde durch die Teilnahme von mehr als 250 Personen von mehr als 130 Firmen und Organisationen aus 18 Ländern honoriert.

Für das Vortragsprogramm war ein wissenschaftliches Komitee verantwortlich, das sich aus Vertretern von Implantatherstellern, Zulieferern, Dienstleistern und Hochschulen zusammensetzte. Für die Online-Veranstaltung im April 2021 wurde durch dieses Gremium ein spannendes Programm mit 40 Beiträgen

Das Ziel der Veranstaltung «[MEET THE EXPERT] Implants» ist die Förderung der Zusammenarbeit von Implantatherstellern, Zulieferbetrieben und Anwendern und die Vermittlung von Know-how zu aktuellen Themen aus den Bereichen Werkstoffe, Oberflächen und Prozesse. Dabei werden Aspekte wie Additive Fertigung, Reinigung, Verpackung, Vorschriften, Sicherheit und Qualität immer wichtiger.

The 11th meeting of the «[MEET THE EXPERT] Implants» series was planned for April 2020 as a two-day conference in Biel and was to be held for the first time together with the French trade fair «ORTHOMANUFACTURE». Due to the Covid 19 situation with a ban on events, the event had to be postponed and could only be held as an online congress on April 28 and 29, 2021. The effort to organize this first virtual event of the conference series was rewarded by the participation of more than 250 people from more than 130 companies and organizations from 18 countries.

A scientific committee consisting of representatives from implant manufacturers, suppliers, service providers and universities was responsible for the lecture program. For the online event in April 2021, this committee put together an exciting program with 40 contributions (22 lectures and 18 posters). Individual virtual rooms were prepared for each of the 36 exhibiting companies and for the presenters of the poster contributions. Thus, visitors could meet and communicate with each other at the exhibitors or talk to the author of a poster.

The aim of the «[MEET THE EXPERT] Implants» event is to promote cooperation between implant manufacturers, supplier companies and users and to share know-how on current topics in the fields of materials, surfaces and processes. Aspects such as additive manufacturing, cleaning, packaging, regulations, safety and quality are becoming increasingly important.

L. Eschbach

[MEET THE EXPERT] IMPLANTS	
Conference Program, Thursday 29 th April 2021	
08:00	08:00 Welcome
08:00	08:00 – 09:30 Session 4: Smart Devices & Analytics Chairperson: Dr. Simon Berner Keynote 5: Dr. Roman Dittmer, Institut Straumann AG, Basel, Switzerland: Smart devices – Implants 4.0
08:30	Anto Isabel Costa, Center of MicroElectroMechanical Systems, University of Minho, Guimarães, Portugal: Highly porous Ti as bone substitute: triboelectrochemical characterization of highly porous Ti under fretting-corrosion conditions
08:50	Dr. Olivia Keltner, Anton Paar GmbH, Graz, Austria: Zeta potential of implant surfaces - correlation with hydrophobicity and porosity
09:10	Session discussion, Q&A roundup
09:30 – 10:30	Poster and Exhibition (Breakout Session) / Virtual Coffee Break
10:30	10:30 – 12:30 Session 5: Additive Manufacturing Chairperson: Dr. Martin Stöckli Keynote 6: Daniel Seiler, Hochschule für Life Sciences FHNW, Muttens, Switzerland: Trends in medical AM
11:00	Jean-Jacques Fouchet, 23DLAB SAS, Montmagny, France: ZTi-MedTi: a potential replacement for Titanium in medical
11:20	Rashid Tkhitlov, Vreden Russian Research Institute of traumatology and orthopedic, S-Petersburg, Russia: The experience of using custom-made implants for gross acetabular defects
11:40	Donatien Campion, 3D MedLab, Margnane, France: 4D Printing of expandable Spinal Cages: Development and applications
12:00	Session discussion, Q&A roundup
12:15 – 14:00	Lunch Break/ Virtual Meetings
14:00 – 16:30	Session 6: Cleaning Chairperson: PD Dr. Inbal, Christiane Jung Keynote 7: Peter Hsuonker, Früh Verpackungstechnik AG, Fahraltorf, Switzerland: Industrial sterilization methods – an overview
14:00	Lise Vanderkelen, Nelson Labs NV, Heverlee, Belgium: Don't forget to think about family grouping before doing reprocessing validations of medical devices and instruments
14:50	Elena Stöckli, RMS Foundation, Bettlach, Switzerland: Cleaning validation for instrument reprocessing: normative background and the test methods
15:10	Dr. Sc. Marco Furton, eCO2, Tavenna, Switzerland: A novel post-treatment process of medical and pharmaceutical material using eCO2
15:30	Keynote 8: Ali Madani, ANICENIE, Paris, France: Orthopedic market perspectives - Orthopedic contact manufacturing markets
16:00	Session discussion, Q&A roundup
16:15 Meeting End	
Sponsors: FRUH, mps, MICROSYSTEMS, STEIGER, MOTOREX, SWISS MEDTECH, ORTHOMANUFACTURE, Partner	

(22 Vorträge und 18 Poster) zusammengestellt. Für die 36 ausstellenden Firmen und für die Präsentatoren der Posterbeiträge wurden jeweils individuelle, virtuelle Räume vorbereitet. So konnten sich die Besucher bei den Ausstellern treffen und miteinander kommunizieren oder sich zu einem Poster mit dem Autor unterhalten.

Abbildungen:
Oben: Ausschreibung der Online-Konferenz «[MEET THE EXPERT] Implants».
Links: Programm der Online-Konferenz.

Figures:
Top: Announcement of the online conference «[MEET THE EXPERT] Implants».
Left: Program of the online conference.

Einführung der elektronischen Signatur Introduction of the electronic signature

L. Eschbach
M. Husmann

Das Arbeitsergebnis unserer Tätigkeiten besteht in vielen Fällen aus Untersuchungsberichten oder Prüfbescheinigungen. Aus praktischen Gründen werden diese Bescheinigungen den Kunden immer häufiger in elektronischer Form abgegeben. Dabei ist es nötig, den Inhalt der Berichte gegen Veränderungen und Manipulationen zu schützen. Deshalb wurden für alle Mitarbeitenden der RMS elektronische Signaturen eingeführt. Beim Signieren von PDF-Dokumenten wird ein persönliches Zertifikat eingesetzt und die Authentifizierung

können jederzeit überprüft werden. Und schliesslich können durch den Verzicht auf Papierausdrucke Ressourcen geschont, sowie der Platzbedarf und der Archivierungsaufwand auch bei uns stark reduziert werden.

The work product of our activities in many cases consists of investigation reports or test certificates. For practical reasons, these certificates are more and more often delivered to customers in electronic form. In this case, it is necessary to protect the content of the reports against changes and manipulations. For this reason, electronic signatures have been introduced for all RMS employees. When signing PDF documents, a personal certificate is used and authentication takes place with three security elements using an identification application installed on the cell phone.

Samples: used / disposed		Microsections: none	Rest material: none
Author	RMS Muster Laboratory Assistant		Datum: 2022.02.11 15:38:03 +01'00'
<small>Copyright by RMS Foundation The results of this investigation refer exclusively to the test specimens. The contents of this report may only be published or forwarded in a complete form.</small>			
			
			<small>Association of Swiss Laboratories Verband Schweizer Laboratorien Association des Laboratoires Suisses Associazione dei Laboratori Svizzeri</small>
<small>Seite 1/2</small>			

geschieht mit drei Sicherheitselementen unter Verwendung einer Identifikationsapplikation, welche auf dem Mobiltelefon installiert ist.

Eine elektronische Signatur ist ein technisches Verfahren zur Überprüfung der Echtheit eines digitalen Dokuments oder anderer elektronischer Daten sowie der Identität des Unterzeichnenden. Sie basiert auf einer Zertifizierungsinfrastruktur, die von vertrauenswürdigen Dritten verwaltet wird, den Anbietern von Zertifizierungsdiensten. Die elektronische Signatur und die handschriftliche Unterschrift werden durch das Gesetz unter bestimmten Bedingungen als gleichwertig betrachtet. Siehe auch www.bakom.admin.ch.

Die Vorteile für unsere Kunden liegen darin, dass elektronisch signierte Berichte einfacher abgelegt und wieder aufgefunden werden können als Papierausdrucke und dass sie ohne Qualitätsverlust durch Fotokopie oder Scan innerhalb einer Firma verteilt werden können. Zudem stellt die elektronische Ablage bereits vielerorts den Standard dar. Die Echtheit der elektronischen Signatur und die Unversehrtheit der signierten Datei

An electronic signature is a technical procedure for verifying the authenticity of a digital document or other electronic data and the identity of the person who signed it. It is based on a certification infrastructure managed by trusted third parties, the providers of certification services. The electronic signature and the handwritten signature are considered equivalent by law under certain conditions. See also www.bakom.admin.ch.

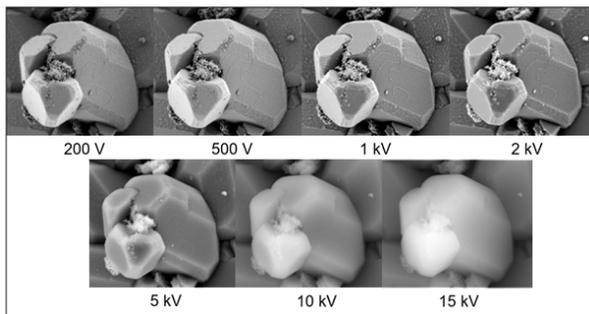
The advantages for our customers are that electronically signed reports are easier to archive and retrieve than paper printouts, and that they can be distributed within a company without any loss of quality due to photocopying or scanning. In addition, electronic filing is already the standard in many companies. The authenticity of the electronic signature and the integrity of the signed file can be verified at any time. And finally, by eliminating the need for paper printouts resources can be conserved and space requirements and archiving costs can be reduced at our organization as well.

Abbildung:
Beispiel einer elektronischen Signatur am Ende der Prüfbescheinigung.

Figure:
Example of an electronic signature at the end of the test certificate.

Beschaffung des Feldemissions-REM Zeiss Sigma 300 VP Procurement of the Field Emission SEM Zeiss Sigma 300 VP

Das bisherige Rasterelektronenmikroskop (REM) Zeiss MA 25 wurde vor 13 Jahren in der RMS in Betrieb genommen. Seinerzeit wurde bei der Anschaffung grosser Wert auf eine grosse Probenkammer gelegt, um grosse Proben direkt untersuchen zu können. Dies hat jedoch den Nachteil, dass sich kleinste Instabilitäten der Kammer negativ auf die Auflösung bei grossen Vergrösserungen auswirken. In den letzten Jahren gingen die Anforderungen im Bereich der RMS Forschung dahingehend, dass bei hohen Vergrösserungen ($> 50'000$), Proben mit sehr feinen Strukturen und kleinen Beschleunigungsspannungen zu untersuchen sind. Diese Anforderungen können mit dem neuen FE-REM (Feldemissions-Rasterelektronenmikroskop) Zeiss Sigma 300 VP und einer entsprechend kleineren Probenkammer erfüllt werden. Ein thermischer Schottky-Feldemitter garantiert eine hohe und stabile Strahlstromstärke. Durch eine kreuzungsfreie elektro-optische Säule (Beam Booster) ist eine hochauflösende Abbildung und Signalerfassung im Niederspannungsbereich möglich. Dadurch können Oberflächenstrukturen wesentlich besser wiedergegeben werden. Der neueste Sekundärelektronen-Detektor für den VP-Modus (VPSE-G4-Detektor) kompensiert Aufladungseffekte, indem er den Stickstoffpartialdruck in der Kammer steuert und klare, gestochen scharfe Bilder mit bis zu 85 % mehr Kontrast liefert. Der VP Modus (Variable Pressure) ermöglicht es, nichtleitende Proben zu untersuchen. In der REM-Säule ist ein zusätzlicher Inlens-SE Detektor eingebaut, welcher



aufgrund des sehr geringen Arbeitsabstands hochaufgelöste Bilder (wenige Nanometer) bei geringen Beschleunigungsspannungen des Primärstrahls (einige hundert Volt) ermöglicht.

The previous Zeiss MA 25 Scanning Electron Microscope (SEM) was put into operation at the RMS 13 years ago. At the time, great importance was attached to a large sample chamber in order to be able to examine large samples directly. However, this has the disadvantage that smallest instabilities of the cham-



ber have a negative effect on the resolution at large magnifications. In the last few years, the requirements in the field of RMS research have moved towards the need for investigation of samples with very fine structures and small acceleration voltages at high magnifications ($> 50'000$). These requirements can be met with the new FE-SEM (field emission scanning electron microscope) Zeiss Sigma 300 VP and a smaller sample chamber. A thermal Schottky field emitter guarantees a high and stable beam current. A cross-over free electron-optical column (beam booster) enables high-resolution imaging and signal acquisition in the low-voltage range. This allows surface structures to be represented much better. The latest secondary electron detector for VP mode (VPSE-G4 detector) compensates for charging effects by controlling the nitrogen partial pressure in the chamber and delivers clear, crisp images with up to 85 % more contrast. The VP (Variable Pressure) mode allows non-conductive samples to be examined. An additional Inlens SE detector is built into the SEM column. Due to the very small working distance, it enables very high-resolution images (a few nanometres) with low acceleration voltages of the primary beam (a few hundred volts).

F. Bigolin
O. Loeffel

Abbildungen:
Oben: REM Zeiss Sigma 300 VP mit EDX UltimMax 40 Detektor.
Unten: Oberflächenabbildung eines Eisenoxid- / Zirkonoxid-Verbundes in Abhängigkeit der Beschleunigungsspannung.

Figures:
Top: SEM Zeiss Sigma 300 VP with EDX UltimMax 40 detector.
Bottom: Surface image of an iron oxide / zirconium oxide composite as a function of the acceleration voltage.

Beschaffung eines TOC-, TIC-, TN-Analysensystems Procurement of a TOC, TIC, TN analyzer

R. Wirz
C. Stähli
Y. Viecelli

Die Sauberkeit von Medizinprodukten ist ein kritischer Faktor und wird etwa in ISO 19227 behandelt. Durch den Herstellungsprozess, die Verpackung und die Sterilisation können gesundheitsgefährdende Substanzen auf dem Endprodukt verbleiben. Gleiches gilt für Medizinprodukte, die nach Gebrauch wiederaufbereitet werden. In beiden Fällen durchlaufen die Produkte einen validierten Reinigungsprozess der auch überprüft werden muss. Mit dem TOC-/TIC-/TN-Analysator verfügt die RMS neben bereits bestehenden Methoden neu über die Möglichkeit, ihren

das heisst sie wird so oft wiederholt, bis die gemessene Konzentration an Verunreinigung in der Extraktionslösung 10 % der ersten Extraktion unterschreitet. Die quantifizierten Mengen jeder einzelnen Extraktion werden aufsummiert und ergeben die totale Menge an organischer Verunreinigung. ISO 19227 gibt dabei einen Grenzwert von maximal 0.5 mgC/Implantat vor.

The cleanliness of medical devices is a critical factor and is addressed in ISO 19227, for example. Due to the manufacturing process, packaging and sterilization, substances hazardous to health may remain on the end product. The same applies to medical devices that are reprocessed after use. In both cases, the products go through a validated cleaning process which must also be checked and verified. With the TOC/TIC/TN analyzer, RMS now has the possibility to offer its customers, in addition to existing methods, a further accredited service in the field of cleanliness analysis.

TOC (total organic carbon) is defined as the total organic carbon that dissolves in an aqueous extraction solution. Similarly, total inorganic carbon (TIC) as well as total nitrogen (TN) can be determined.

The possibility to collectively quantify organic contaminants and/or proteins via their carbon and nitrogen content, makes this method simple, fast and therefore cost-effective.

Any impurities on the test device are first extracted by a solvent and then the solution is analyzed for organic carbon (C) and/or nitrogen (N). The extraction is performed «exhaustively», i.e. it is repeated until the measured impurity concentration in the extraction solution falls below 10 % of the first extraction. The quantified amounts of each extraction are summed up to give the total amount of organic impurity. ISO 19227 specifies a limit value of max. 0.5 mgC/implant.



Abbildung:
TOC-, TIC-, TN-Analysator: Mit dem System kann der Gehalt des in Wasser gelösten Kohlenstoffes als auch des gelösten Stickstoffes bestimmt werden. Konzentrationen bis in den sub- μg Bereich können dabei zuverlässig quantifiziert werden.

Figure:
TOC, TIC, TN analyzer: The system can be used to determine the content of dissolved carbon and dissolved nitrogen in water. Concentrations down to the sub- μg range can be reliably quantified.

Kunden eine weitere akkreditierte Dienstleistung im Bereich der Sauberkeitsanalyse anzubieten. Unter TOC (total organic carbon) versteht man den gesamten organischen Kohlenstoff, der sich in einer wässrigen Phase lösen kann. In gleicher Weise lassen sich der gesamte anorganische Kohlenstoff (total inorganic carbon, TIC) als auch der gesamte Stickstoff (total nitrogen, TN) bestimmen.

Die Möglichkeit, organische Verunreinigungen und/oder Proteine kollektiv über den Kohlenstoff- und Stickstoff-Gehalt quantifizieren zu können, macht diese Methode einfach, schnell und damit kostengünstig.

Allfällige Verunreinigungen auf dem Prüfkörper werden zuerst mit dem Lösungsmittel extrahiert und dann auf organischen Kohlenstoff (C) und/oder Stickstoff (N) analysiert. Die Extraktion wird «exhaustive» durchgeführt,

Kundenbesuchstag Customer Visiting Day

Bei unseren Kunden besteht häufig der Wunsch, unsere Labors zu besichtigen. Bedingt durch die Pandemie, konnten über längere Zeit keine Veranstaltungen durchgeführt werden. Aufgrund der Normalisierung der Situation, wurde es möglich, im Herbst 2021 einen Kundenanlass zu planen. Daher bestand eine grosse Nachfrage und die 40 verfügbaren Plätze waren schnell vergeben.

Am Nachmittag des 24. November 2021 wurde der Kundenanlass durchgeführt. Angeboten wurden sechs Kurzpräsentationen zu verschiedenen Themen. Im ersten Vortrag wurden die Möglichkeiten der Analytik, Mikrostrukturuntersuchung und Mikroskopie besprochen. Danach folgten Beiträge zu den Möglichkeiten der mechanischen Prüfung und zur Biokompatibilität. Nach einer Kaffeepause wurden dann die Themen «Partikel und Sauberkeit» sowie «Oberflächenuntersuchungen bezüglich Topographie» angesprochen. Im letzten Vortrag wurden dann die Möglichkeiten zur Untersuchung von Schäden an Produkten dargestellt. In allen Kurzvorträgen wurden die Test- und Messmöglichkeiten mit Beispielen aus der Praxis angereichert und illustriert.



In verschiedenen Gruppen konnten dann die Labors besucht werden. Die Messgeräte und Testeinrichtungen wurden von den Spezialisten erklärt und demonstriert. Somit konnte ein realer Einblick in ein vielseitig ausgerüstetes Materialprüflabor gewonnen werden.

Zum Schluss konnten die Besucher bei einem Networking-Apéro das Gehörte vertiefen und offene Fragen besprechen. Die teilnehmenden Firmenvertreter zeigten sich durchwegs beeindruckt von den Untersuchungsmöglichkeiten und der Organisation des Anlasses.



Our customers often wish to visit our laboratories. Due to the pandemic, no events could be held for a longer period of time. With the normalization of the situation in the fall of 2021 it became possible to plan a customer event. There was a great demand and the 40 available places were quickly taken.

The customer event was held on the afternoon of November 24, 2021. Six short presentations on different topics were offered. In the first presentation, the possibilities of analytics, microstructure examination and microscopy were discussed. This was followed by contributions on the possibilities of mechanical testing and biocompatibility. After a coffee break, the topics «Particles and cleanliness» and «Surface investigations with regard to topography» were then addressed. Finally, in the last lecture, the possibilities for examining damage to products were presented. In all short presentations, the test and measurement possibilities were enriched and illustrated with real-world examples.

It was then possible to visit the laboratories in different groups. The measuring devices and test equipment were explained and demonstrated by the specialists. Thus, a real insight into a versatile material testing laboratory could be gained.

At the end, the networking aperitif provided an opportunity to deepen what had been heard and to discuss open questions. The participating representatives of the companies were highly impressed by the testing possibilities and the organization of the event.

L. Eschbach
F. Bigolin
S. Jakobs
R. Wirz
R. Heuberger

Abbildungen:

Oben: Vortrag zu den Analysemöglichkeiten, illustriert am Beispiel der Schadstoffanalyse an Modeschmuck.

Links: Erläuterungen zur mechanischen Prüfung im Physiklabor.

Figures:

Top: Talk on the possibilities of analysis, illustrated by the example of the analysis of hazardous substances in fashion jewelry.

Left: Explanation of mechanical testing in the physics laboratory.

Ringversuch zur Bestimmung spezifischer Kenndaten von Polymeren Round robin tests to determine specific characteristics of polymers

F. Bigolin
I. Delfini

Die Durchführung von Ringversuchen wird im Rahmen der Begutachtung von Prüflaboratorien zur Akkreditierung nach ISO/IEC 17025 vorgeschrieben und wird als Mittel zur Sicherung der Qualität von

Prüfergebnissen und zur Bestimmung der erweiterten Messunsicherheit angesehen.

Bei der dynamischen Differential Kalorimetrie (DSC) können bei Polymerwerkstoffen chemisch/physikalische Vorgänge erfasst werden. Die Aufgabenstellung der Ringversuche bestand

darin nach ISO 11357-2/-3 an drei Polymermaterialien (UHMW-PE, PA 66, POM C) die physikalischen Kenngrößen der Schmelz-, Kristallisationstemperatur und die Schmelz-, Kristallisationsenthalpie zu bestimmen. Die Glasübergangstemperatur wurde an drei Polymermaterialien (PS, PMMA, PC) bestimmt. Diese Kenndaten sind wichtig für die Verarbeitung und die mechanischen Eigenschaften von Polymerwerkstoffen.

Insgesamt nahmen weltweit 14 Labore an den Ringversuchen teil. Die Leistungsbeurteilung der Ergebnisse wurde mittels dem z'-score Wert vorgenommen. Dieser gibt an, wie sich die Differenz zwischen dem ermit-

telten Wert und dem zugewiesenen Wert zur korrigierten Standardabweichung verhält. Die Teilnahme galt für jedes Material als erfolgreich, wenn der entsprechende z'-score Wert als Absolutwert kleiner 2.0 betrug. Das Labor der RMS Foundation erzielte bei allen Materialergebnissen einen z'-score Wert von < 2.0.

The performance of interlaboratory comparisons (round robin tests) is prescribed within the scope of the assessment of testing laboratories for accreditation according to ISO/IEC 17025 and is regarded as a mean to ensure the quality of test results and to determine the expanded measurement uncertainty.

With dynamic differential calorimetry (DSC), chemical/physical processes can be recorded for polymer materials. The task of the interlaboratory tests was to determine the physical parameters of the melting and crystallisation temperature and the melting and crystallisation enthalpy on three polymer materials (UHMW-PE, PA 66, POM C) according to ISO 11357-2/-3. The glass transition temperature was determined for three polymer materials (PS, PMMA, PC). These are important characteristics for the processing and mechanical properties of polymer materials. A total of 14 laboratories worldwide participated in the round robin tests. The performance evaluation of the results was carried

out by means of the z'-score value. This z'-score indicates how the difference between the determined value and the assigned value relates to the corrected standard deviation. Participation was considered successful for each material if the corresponding z'-score value was less than 2.0 as an absolute value. The RMS Foundation laboratory achieved a z'-score value of < 2.0 for all materials.

Zertifikat	EP0301-2019-01-ZED-0751-01
Das Labor	RMS Foundation Bischmattstrasse 12 2544 Bettlach, Schweiz
hat an der Eignungsprüfung	EP0301 DSC: Glasübergangstemperatur
nach der Prüfnorm	ISO 11357 "Kunststoffe - Dynamische Differenz-Thermoanalyse (DSC) - Teil 2: Bestimmung der Glasübergangstemperatur und der Glasübergangsstufenhöhe"
mit dem Laborcode	751
teilgenommen mit folgendem Ergebnis:	Erfolgreich

Abbildungen:

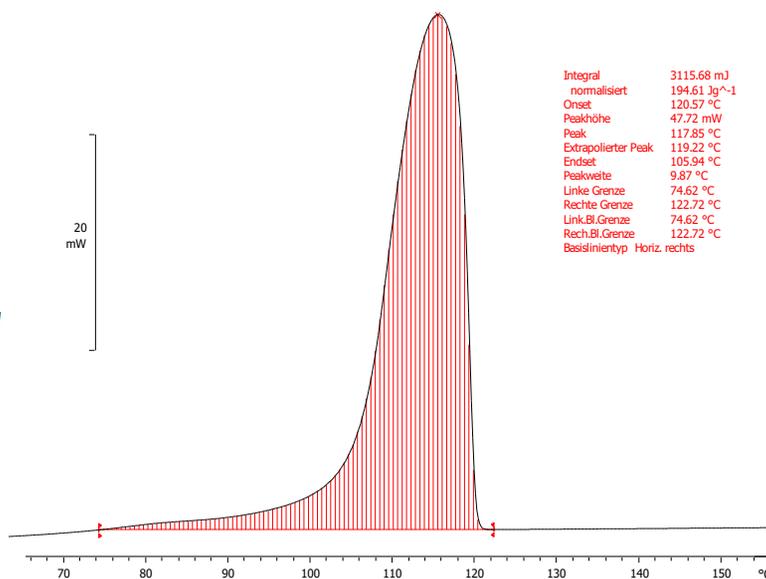
Oben: Zertifikat zu Ringversuch mit DSC nach ISO 11357-2.

Rechts: Resultat für die Kristallisationstemperatur.

Figures:

Top: Certificate for the round robin test using DSC according to ISO 11357-2.

Bottom: DSC result for the crystallisation temperatures.



Untersuchung von additiv gefertigten Teilen aus Titan

Investigation of additively manufactured titanium parts

Die 3D-Drucktechnik ist eine vielversprechende Technologie, die sich eines immer breiteren Spektrums von Anwendungsbereichen erfreut und auch vermehrt in der medizinisch-biologischen Produktherstellung eingesetzt wird. Auch komplexe Prototypen können damit selbst bei geringen Stückzahlen kundenspezifisch, einfach und sparsam hergestellt werden. Neue Herstellungsverfahren

führen zu neuen Risiken und Fragestellungen, so dass die Qualität und Zuverlässigkeit von den verschiedenen verwendeten Rohmaterialien bis zu den Endprodukten zunächst bezüglich Herstellparameter optimiert und dann laufend überprüft werden müssen.



Im Rahmen einer Lehrabschlussprüfung zum Physiklaboranten wurde in interdisziplinärer Zusammenarbeit ausgehend von verschiedenen Ausgangszuständen und Parametereinstellungen chemische, mechanische und pulvercharakteristische Eigenschaften untersucht. Zur Herstellung der gedruckten Teile wurde legiertes Titanpulver (Ti6Al4V) mit Partikelgrößen um die 50 µm verwendet. Sämtliche Ergebnisse wurden so dokumentiert, dass davon ausgehend Parameteroptimierungen einfach möglich waren und die für den Kunden entscheidenden Qualitätsprüfungen empfohlen werden konnten. Die Arbeit umfasste analytische und metallografische Untersuchungen sowie zerstörende Prüfverfahren.

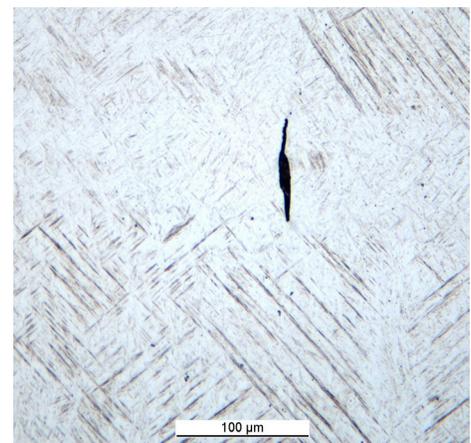
Alle Proben wiesen eine ausgezeichnete max. Zugfestigkeit von rund 1200 N/mm² auf. Allerdings war die Duktilität mit einer Bruchdeh-

nung von 2 % wohl aufgrund der ungünstigen Mikrostruktur schlechter als bei Proben aus Vollmaterial. Die metallografischen Schlitze zeigten eine martensitische Struktur und teilweise Porosität. Es muss nun abgeklärt werden, inwieweit eine spezifische Wärmebehandlung zu einem homogeneren Gefüge und zu einer besseren Duktilität führen kann.

3D printing technology is a promising technology that is enjoying an ever-widening range of applications and is also increasingly being used in medical/biological product manufacturing. It can also be used to produce complex prototypes in a customized, simple and economical manner, even in small quantities. New manufacturing processes lead to new risks and questions, so that the quality and reliability from the various raw materials used to the end products must first be optimized with regard to manufacturing parameters and then continuously checked.

As part of a final apprenticeship examination as a physics laboratory assistant, chemical, mechanical and powder-characteristic properties were investigated in interdisciplinary cooperation based on various initial states and parameter settings. For the production of the printed parts alloyed titanium powder (Ti6Al4V) with particle sizes of around 50 µm was used. All results were documented in such a way that parameter optimizations were easily possible and the quality checks decisive for the customer could be recommended. The work included analytical and metallographic investigations as well as destructive test methods.

All samples had an excellent maximum tensile strength of around 1200 N/mm². However, the ductility with an elongation at fracture of 2% was worse than that of solid specimens, probably due to the unfavorable microstructure. The metallographic sections showed a martensitic structure and some pores. It must now be clarified to what extent a specific heat treatment can lead to a more homogeneous microstructure and to better ductility.



M. Lips
Y. Brandt-dit-Siméon

in collaboration with
N. Bouduban, Swiss m4m
Center, Bettlach

Abbildungen:

Oben: Aufbau der Proben auf der Grundplatte in verschiedenen Orientierungen.
Unten: Martensitische Mikrostruktur mit Porosität.

Figures:

Top: Building up the specimens on the base plate in different orientations.
Bottom: Martensitic microstructure with porosity.

PEO-Beschichtung von Magnesiumteilen PEO coating of magnesium parts

T. Imwinkelried

Die RMS Foundation verfügt über eine Anlage zur plasmalektrolytischen (PEO) Beschichtung von Magnesiumwerkstoffen, bestehend aus einem Gleichrichter und einem Beschichtungsbecken. Im Vergleich zur klassischen Anodisation werden viel höhere Spannungen eingesetzt, so dass es an der Teileoberfläche zu Plasmaentladungen kommen kann. Diese Funken schmelzen die Magnesiumoberfläche lokal auf und führen durch Reaktion mit dem Elektrolyten zur Bildung einer keramischen Schicht. Die erzeugten PEO-Beschichtungen sind 1 – 20 μm dick und insbesondere für die Anwendung bei biodegradierbaren Implantaten von Interesse (Abb.). Die Beschichtung verzögert die degradationsbedingte Gasfreisetzung und reduziert die Tendenz zur Spannungsrisskorrosion. Zudem wird das Knochenanwachsen im Vergleich zu unbeschichteten Implantaten verbessert.

Die PEO-Beschichtungsanlage wurde in den letzten Jahren sowohl im Rahmen von Forschungsprojekten als auch für Kundenaufträge eingesetzt. Die gewonnenen Erkenntnisse wurden nun in eine eigene Arbeitsanweisung (SOP) überführt. Nach erfolgter Validierung kann die PEO-Beschichtung als akkreditierte Dienstleistung für kleine Stückzahlen angeboten werden.

The RMS Foundation has a facility for plasma electrolytic (PEO) coating of magnesium materials, consisting of a rectifier and a coating tank. Compared to classical anodizing, much higher voltages are used, so that plasma discharges can occur on the surface of the parts. The sparks melt the magnesium surface locally and lead to the formation of a ceramic layer through reaction with the electrolyte. The PEO coatings produced are 1 - 20 μm thick and are of particular interest for use in biodegradable implants (Fig.). The coating delays the degradation-related gas release and reduces the tendency to stress corrosion cracking. In addition, bone apposition is improved compared to uncoated implants. During the last years, the PEO coating system has been used both in research projects and for customer

orders. The knowledge gained has now been transferred into a standard operating procedure (SOP). After validation, PEO coating can be offered as an accredited service for small quantities.

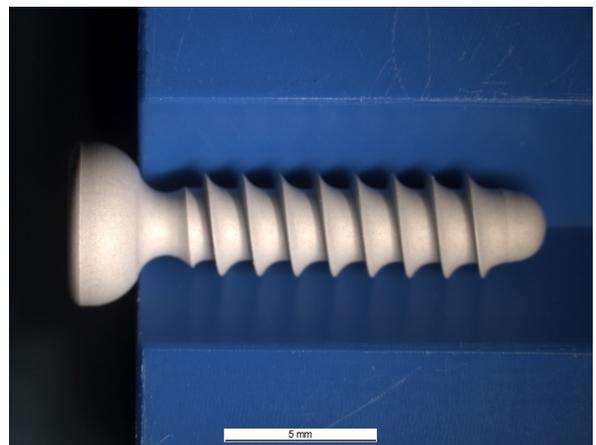


Abbildung:
PEO-beschichtete,
biodegradierbare
Magnesiumschraube.

Figure:
PEO coated, biodegradable
magnesium screw.

Authentifizierung von Banknoten mittels polarisierter FTIR-Messung Authentication of banknotes by polarized FTIR measurements

Mittels Infrarotspektroskopie (FTIR) werden Schwingungen von Atomen bzw. Atomgruppen innerhalb eines Moleküls gemessen. Diese Gruppenschwingungen sind spezifisch für das Molekül und daher eignet sich diese Analysenmethode zur schnellen Identifikation von Materialien, insbesondere von Polymeren. IR-Strahlung ist für das menschliche Auge unsichtbar, kann aber mit entsprechenden Geräten (bspw. IR-Spektrometern) detektiert werden.

Wenn die Polymerketten eines Polymermaterials bevorzugt in eine Richtung ausgerichtet werden, entsteht eine optische Anisotropie des Polymers. Diese ist umso ausgeprägter, je mehr Molekülketten entsprechend ausgerichtet sind. Eine Methode um Polymerketten auszurichten ist bspw. das Ziehen von Polymerfolien in eine Raumrichtung. Polarisiertes IR-Licht wird von einer anisotropen Polymerfolie unterschiedlich stark absorbiert, abhängig davon, ob die Polarisation des Lichtes parallel (0° ; höhere Absorption) oder senkrecht (90° ; keine Absorption) zu den ausgerichteten Molekülketten verläuft.

Solche anisotropen Polymerfolien werden u. a. als Sicherheitselement in Geldscheinen eingesetzt um das Fälschen zu erschweren. Um die Echtheit des Geldscheins zu überprüfen, wird die Intensität des polarisierten IR-Lichtes gemessen, das durch die Polymerfolie tritt. Anschliessend dreht man den Geldschein um 90° und wiederholt die Messung. Aufgrund der oben diskutierten Anisotropie ist die Lichtintensität der beiden Messungen unterschiedlich. Durch Bilden des sogenannten dichroitischen Verhältnisses erhält man einen spezifischen Wert, der mit einem erwarteten Wert verglichen wird, um die Echtheit des Geldscheines entweder zu bestätigen oder diesen als Fälschung zu entlarven.

In der RMS wurden Banknotenproben untersucht und die dazugehörigen dichroitischen Verhältnisse bestimmt. Die erhaltenen Werte wurden dann mit den Werten der kundeneigenen Validierung verglichen. Damit konnte die RMS als unabhängiges Testlabor die validierte Methode des Kunden verifizieren.

Infrared spectroscopy (FTIR) detects vibrations of atoms or groups of atoms within a molecule. These group vibrations are specific to the molecule and therefore, FTIR is suitable

for rapid identification of materials, especially polymers. IR radiation is invisible to the human eye, but can be detected with appropriate equipment (e.g. IR spectrometers).

When polymer chains are preferentially aligned in one direction, an optical anisotropy of the polymer is observed. The anisotropy is more pronounced, the more molecular chains are aligned. Alignment of polymer chains occurs, for example, by pulling polymer films in one direction. Polarized IR light is absorbed to different degrees by an anisotropic polymer film, depending on whether the polarization of the light is parallel (0° ; higher absorption) or perpendicular (90° ; no absorption) to the direction of the molecular chains.



Such anisotropic polymer films are used, among other features, as a security element in banknotes to make counterfeiting more difficult. To check the authenticity of the banknote, the intensity of the polarized IR light passing through the polymer film is measured. The banknote is then rotated 90° and the measurement is repeated. Due to the anisotropy discussed above, the light intensity of the two measurements is different. By forming the ratio (dichroic ratio), a specific value is obtained, which can be compared to the known dichroic ratio. Comparison of the two values either confirms the authenticity of the banknote or exposes it as a counterfeit.

Banknote samples were examined at the RMS according to a specific validation procedure provided by the client and the corresponding dichroic ratios were determined. The results were then compared to those previously obtained by the client. Thereby, RMS foundation as an independent test laboratory could verify the customer's validated method.

R. Wirz

Abbildung:
Beispiele von Banknoten.

Figure:
Examples of banknotes.

Messung des Transvinylnindex an Polyethylen

Determination of the transvinylene index on polyethylene

L. Eschbach
F. Bigolin
I. Delfini
L. Radicic
R. Gilgen

In diesem externen Forschungsprojekt wurden UHMWPE-Blöcke unterschiedlichen Strahlungsdosen (Gammabestahlung zwischen 0 und 102 kGy) ausgesetzt. Die Bestrahlungsdosis wurde in Schritten von rund 25 kGy erhöht. Ein Teil der Proben wurde einer zusätzlichen Wärmebehandlung oberhalb der Schmelztemperatur

gefolgt von einem langsamen Abkühlen unterworfen. Aus den Blöcken wurden Proben aus dem Inneren entnommen um einen möglichen Einfluss der Randoxidation zu verhindern. Mit einem Rotationsmikrotom wurden 200 μm dünne Schnitte angefertigt. Mit dem FTIR-Mikroskop wurden dann Infrarotspektren aufgenommen. Gemäss der Norm ASTM F2381-19 kann daraus der Transvinylnindex (TVI) als das Flächenverhältnis des IR-Signals bei 965 cm^{-1} zum Referenzsignal bei 1370 cm^{-1} bestimmt werden.

Aus der Literatur ist bekannt, dass der TVI ein zuverlässiges Mass für die applizierte Bestrahlung darstellt. Anhand der Resultate konnte eine Eichgerade ermittelt werden, welche einen Zusammenhang schafft zwischen der Gammadosis und dem gemessenen TVI. Es wurde eine Korrelation zwischen diesen Werten gefunden. Hingegen war der Einfluss des Aufschmelzens der Probeblöcke gering.

Die ermittelte Kalibrationsgerade wurde dann verwendet, um die unbekannte Bestrahlungsdosis eines explantierten Produkts abzuschätzen. Anhand des gemessenen TVI konnte die Dosis auf 40 – 50 kGy eingegrenzt werden.

An denselben Proben wurde auch der Vernetzungsgrad nach DIN EN ISO 10147 /

ASTM D2765-16, Methode B bestimmt, indem der nicht lösliche Massenanteil ermittelt wurde. Da jedoch bereits geringe Bestrahlungsdosen zu einem Vernetzungsgrad von über 95 % führten, war die Korrelation deutlich schlechter als beim TVI. Die Arbeit wurde vom externen Partner als Fallstudie zur Publikation eingereicht.

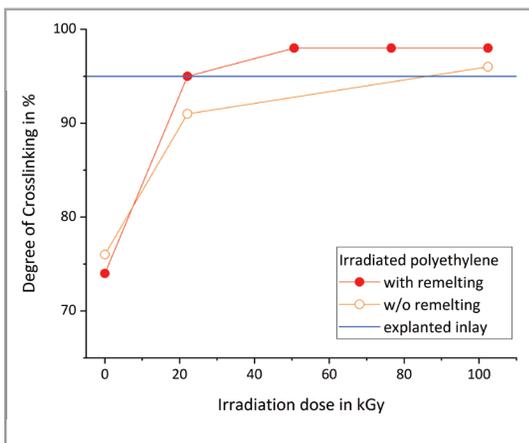
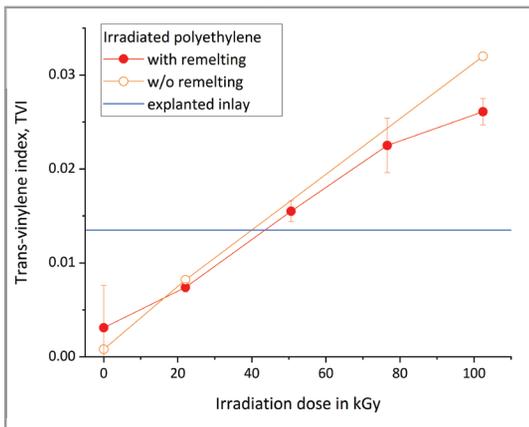
In this external research project, UHMWPE blocks were exposed to different radiation doses (gamma radiation between 0 and 102 kGy). The irradiation dose was increased in steps of about 25 kGy. A portion of the samples was subjected to additional heat treatment above the melting temperature followed by slow cooling. Samples were taken from the interior of the blocks to prevent possible influence of surface oxidation. Sections of 200 μm thickness were made using a rotary microtome. Infrared spectra were then recorded with the FTIR microscope. According to the ASTM F2381-19 standard, the transvinylene index (TVI) is determined by forming the area ratio of the IR signal at 965 cm^{-1} to the reference signal at 1370 cm^{-1} .

It is known from the literature that the TVI is a reliable measure for the administered irradiation dose. Based on the results, a calibration curve was calculated which established the relationship between the gamma dose and the measured TVI. A good correlation was found between these values. Melting had no influence on the TVI of the samples blocks.

The calibration was then used to estimate the unknown irradiation dose of an explanted product. Based on the measured TVI, the dose could be narrowed down to 40-50 kGy.

On the same samples, the degree of crosslinking was determined according to DIN EN ISO 10147 / ASTM D2765-16, method B, by determining the non-soluble mass fraction. However, since even low irradiation doses led to a degree of crosslinking of more than 95 %, correlation was less reliable than with the TVI.

This work was submitted for publication by the external partner as a case study.



Abbildungen:

Oben: Korrelation des gemessenen TVI mit der eingebrachten Strahlungsdosis.

Unten: Vernetzungsgrad als Funktion der eingebrachten Strahlungsdosis.

Figures:

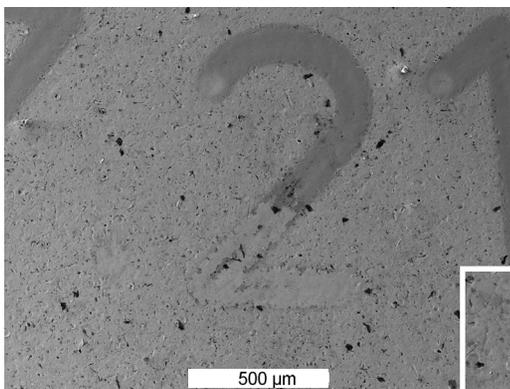
Top: Correlation of the measured TVI with the administered radiation dose.

Bottom: Degree of crosslinking as a result of the administered radiation dose.

Abgeplatzte Laserbeschriftung Chipped laser marking

In der Medizinaltechnik müssen alle Produkte mit einer UDI (unique device identification) eindeutig beschriftet sein, um die Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten. Metallische Produkte werden üblicherweise mit einem Laser beschriftet. Herausforderungen bei der Wahl der geeigneten Laserparameter sind die Lesbarkeit und Korrosionsbeständigkeit. Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn es sich beim Produkt um ein Instrument handelt, welches mehrfach verwendet und somit wiederholt aufbereitet wird.

Im gezeigten Beispiel waren einzelne Bereiche nach einer simulierten Wiederaufbereitung nicht mehr lesbar. Analysen mit einem Rasterelektronenmikroskop und energiedispersiver

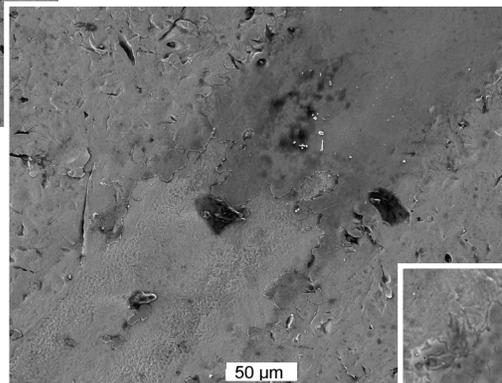


Röntgenanalyse (REM / EDX) zeigten, dass in den betroffenen Bereichen der Laserbeschriftung eine oxidierte Schicht abgeplatzt war. Aufnahmen bei stärkeren Vergrößerungen zeigten, dass weitere Risse in der oxidierten Schicht vorhanden waren und dass das Grundmaterial unterhalb der Laserbeschriftung aufgeschmolzen war. Die oxidierte Schicht enthielt zudem viel Chrom, während das darunterliegende Grundmaterial an Chrom verarmt war. Chrom ist aber wichtig für die Korrosionsbeständigkeit eines Metalls. Daher ist zu erwarten, dass es bei der betreffenden Laserbeschriftung zu einem Korrosionsangriff des Grundmaterials gekommen wäre.

Diese Untersuchungen zeigen, dass die gewählten Laserparameter wichtig für ein langfristig gutes Resultat sind. Mit geeigneten Parametern kann ein Aufschmelzen des Materials vermieden werden. Dies gewährleistet, dass kein oder nur wenig Chrom in der Oxidschicht angereichert wird und somit das Werkstück auch langfristig korrosionsbeständig ist.

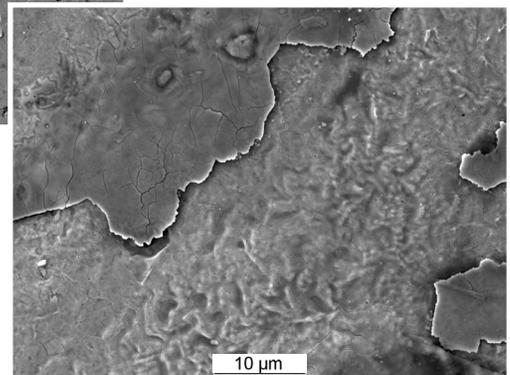
In medical technology, all products must be clearly labelled with a UDI (unique device identification) to ensure traceability. Metallic products are usually marked with a laser. Challenges in the selection of suitable laser parameters are readability and corrosion resistance. This is particularly the case if the product is an instrument that is used several times and is thus repeatedly reprocessed.

In the example shown, certain areas were no longer readable after simulated reprocessing. Analysis with a scanning electron microscope and energy dispersive X-ray analysis (SEM / EDX) showed that an oxidized layer had flaked off in the affected areas of the laser marking. Images at higher magnifications showed that further cracks were present in the oxidized layer and that the base material beneath the laser marking had melted. The oxidized layer also contained a lot of chromium, while the underlying base material was depleted in chromium. Chromium, however, is important for the corrosion resistance of a metal. Therefore, it is expected



that a corrosion attack to the base material would have occurred at the location of this laser marking.

This study showed that the laser parameters chosen are important for a good long-term result. With suitable parameters, melting of the material can be avoided, which ensures that no or only little chromium is accumulated in the oxide layer and thus the workpiece is also corrosion-resistant in the long term.



R. Heuberger

O. Loeffel

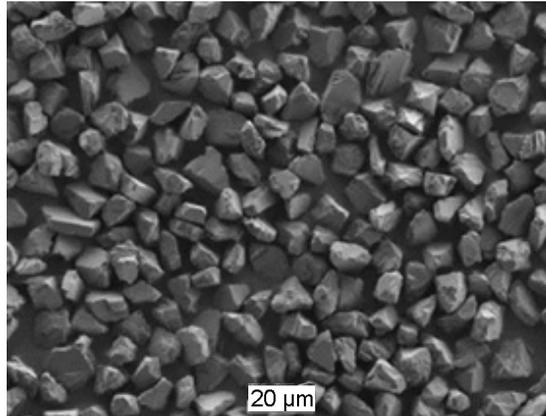
Abbildungen:
REM-Aufnahmen einer abgeplatzten Laserbeschriftung bei unterschiedlichen Vergrößerungen.

Figures:
SEM Images of a chipped laser marking at different magnifications.

Partikelgrößenanalyse von Diamantpulver Particle size analysis of diamond powder

T. Imwinkelried
R. Wirz

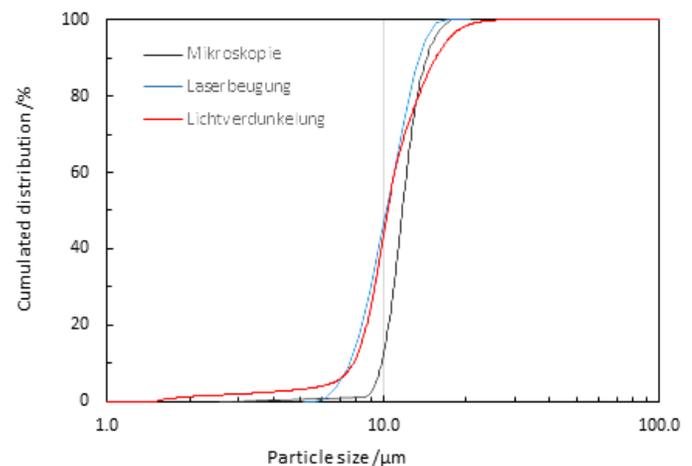
Die Partikelgrößenverteilung eines Diamantpulvers wurde mit drei unterschiedlichen Messverfahren analysiert. Kleinste Pulvermengen wurden hierzu in Wasser dispergiert (Laserbeugung, Lichtverdarkung) oder auf einer schwarzen Glasplatte



gleichmässig verteilt (Mikroskopie). Durch automatisierte Mikroskopie (Jomesa) wurden tausende von Partikeln vermessen und in eine Flächenverteilungskurve umgerechnet (Messbereich 3.5 – 6000 μm). Bei der Messung mittels Laserbeugung (Beckman Coulter) strömte die Dispersion an einem Laserstrahl vorbei. Die detektierten Beugungsmuster wurden anhand des Mie-Modells unter Annahme einer Kugelform in eine Partikelgrößenverteilung umgerechnet (Messbereich 0.4 – 2000 μm). Bei der Lichtverdarkung (Accusizer) wurde die Partikelgrösse aufgrund der Verdarkung einzelner, vorbeifliessender Partikel berechnet (Annahme: Kugelform; Messbereich 0.5 – 400 μm). Alle drei Messverfahren zeigten, dass die Partikelgrösse des Diamantpulvers durch die Kennwerte d10, d50 und d90 ausreichend präzise charakterisiert werden kann. Diese Kennwerte lassen sich aus der kumulierten Verteilung bei den 10 %-, 50 %- und 90 %-Werten ablesen (Abb.). Die Unterschiede sind auf die unterschiedlichen Messverfahren und Annahmen zurückzuführen. Die Wahl der Messmethode hängt von der Fragestellung und dem jeweiligen Pulver ab.

The particle size distribution of a diamond powder was analysed using three different measuring methods. Smallest amounts of powder were dispersed in water (laser diffraction, light obscuration) or evenly distributed on a black glass plate (microscopy). Using automated microscopy (Jomesa), thousands of particles were measured and converted into an area distribution curve (measuring range 3.5 - 6000 μm). For the measurement by laser diffraction (Beckman Coulter), the dispersion passed a laser beam. The detected diffraction patterns were converted into a particle size distribution using the Mie model and assuming a spherical shape (measuring range 0.4 - 2000 μm). In the case of light obscuration (Accusizer), the particle size was calculated based on the obscuration of individual particles flowing by (assumption: spherical particle shape; measuring range 0.5 - 400 μm).

All three measurement methods showed that the particle size of the diamond powder can be well characterised by the values d10, d50



and d90. These characteristic values can be read from the cumulative distribution at the 10 %, 50 % and 90 % values (see figure right). The differences are due to the different measurement methods and assumptions. The choice of the measuring method depends on the research question and on the type of powder.

Abbildungen:

Oben: REM-Aufnahme eines Diamantpulvers.

Rechts: Kumulierte Partikelgrößenverteilung des Diamantpulvers mit drei unterschiedlichen Messmethoden.

Figures:

Top: SEM image of a diamond powder.

Right: Cumulative particle size distribution of the diamond powder using three different measuring methods.

Partikelgrößenanalyse eines keramischen Pulvers (Ringversuch)

Particle size analysis of a ceramic powder (round robin test)

Ringversuche stellen eine Möglichkeit dar, die Güte einer Messung oder des methodischen Messvorgehens einzelner Mitarbeitenden zu vergleichen. Ringversuche eignen sich insbesondere auch dann, wenn der Zielwert einer charakteristischen Eigenschaft einer Probe nicht bekannt ist und mehrfach bestätigt sein muss. Wenn mehrere - möglichst viele - unabhängige Labore Duplikate ein und derselben Probe analysieren, wird man aus den verschiedenen Ergebnissen und mittels statistischer Methoden eine verlässliche Aussage über den wahren Wert machen können. Derartige Ringversuche helfen nicht nur bei der Abschätzung einer Messunsicherheit, deren periodische Durchführung ist für akkreditierte Labore auch eine Voraussetzung zur Erlangung und zum Erhalt ihrer Qualifikation nach ISO / IEC 17025.

Im Rahmen eines derartigen Eignungsprüfungsprogramms (EP0401) des Schweizerischen Instituts für Eignungsprüfung (ein Unternehmensbereich von Qualitech AG, Winterthur) untersuchte die RMS Foundation die Partikelgröße und -verteilung eines keramischen Pulvers. Das vom Initiator dieses Ringversuchs zur Verfügung gestellte Pulver wurde mit dem Trockenmodul (DPS) des Beckman Coulter Laserbeugers LS13320 analysiert. Dieses Gerät erlaubt im angewendeten Messmodus Partikelgrößenbestimmung im Messbereich von 0.04 bis 2000 μm . Als Resultate mussten dem Koordinator dieses Ringversuchs ausgehend von den kleinsten Partikeln die Partikelgrößen bei einem Volumenanteil von 10 %, 50 % und 90 % der untersuchten Probe gemeldet werden. Die von der RMS ermittelten Kennwerte x_{10} , x_{50} und x_{90} stimmten sehr gut mit den geforderten Werten überein und lagen klar innerhalb der Warn Grenzen. Der Ringversuch wurde somit erfolgreich bestanden und die RMS bekam eine weitere Bestätigung, dass ihre Messungen für die Partikelgrößenanalyse verlässliche Resultate liefern.

Round robin tests are an opportunity to compare the quality of a measurement or the methodical measuring approach of individual employees. Round robin tests are particularly suitable if the target value of a characteristic property of a sample is not known and must be confirmed several times.

If several - as many as possible - independent laboratories analyze duplicates of one and the same sample, it will be possible to make a reliable statement about the true value based on the various available results and by means of statistical methods. Such round robin tests not only help to estimate a measurement uncertainty, the periodic execution of which is also a prerequisite for accredited laboratories to obtain and maintain their qualification according to ISO / IEC 17025.

T. Imwinkelried



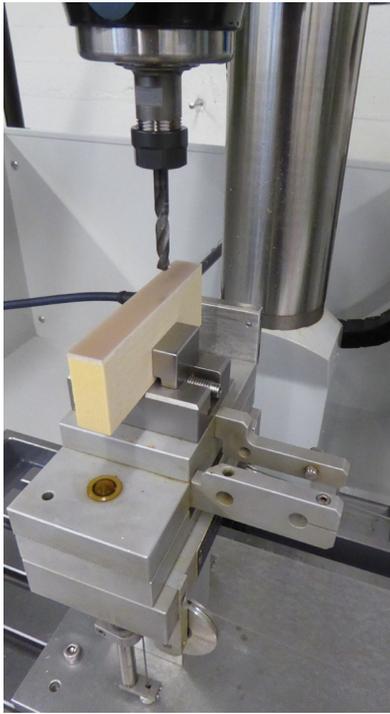
As part of such a round robin test program (EP0401) of the Swiss Institute for Proficiency Testing (a division of Qualitech AG, Winterthur), the RMS Foundation investigated the particle size and distribution of a ceramic powder. The powder provided by the initiator of this round robin test was measured with the dry module (DPS) of the Beckman Coulter laser diffraction LS13320. This device allows particle size determination in the measuring range from 0.04 to 2000 μm in the applied measuring mode. As a result, the coordinator of this round robin test had to be notified of the particle sizes at a volume fraction of 10 %, 50 % and 90 % of the sample examined when starting with the smallest particles. The characteristic values x_{10} , x_{50} and x_{90} determined by RMS agreed very well with the required values and were clearly within the warning limits. The round robin test was thus successfully passed and the RMS received further confirmation that their measurements for the particle size analysis provide reliable results.

Abbildung:
Der Beckman Coulter Laserbeuger LS13320 in der RMS.

Figure:
The Beckman Coulter laser diffractor LS13320 as used in the RMS.

Verbesserung / Erweiterung eines Bohrprüfstandes Improvement / Extension of a drilling test rig

S. Jakobs
R. Gilgen
M. Lips
S. Röthlisberger



Abbildungen:

Oben: Aufbau des RMS-Bohrprüfstandes auf einer Werkzeugmaschine «Fehlmann Picomax 21-M». Die stufenlose Drehzahleinstellung (bis 6'300 U/min) und die schnelle und präzise Spannung von Werkzeugen via Spannzange sorgen für ideale Testbedingungen.

Unten: Schneiddauer verschiedener Bohrer bei zehn Bohrgängen für eine vorgegebene Bohrtiefe.

Figures:

Top: Setup of the RMS drilling test rig on a «Fehlmann Picomax 21-M» machine tool. The continuous speed adjustment (up to 6'300 rpm) and the fast and precise clamping of tools via collet chuck provide ideal test conditions.

Bottom: Cutting time of different drill bits over ten drilling cycles for a given drilling depth.

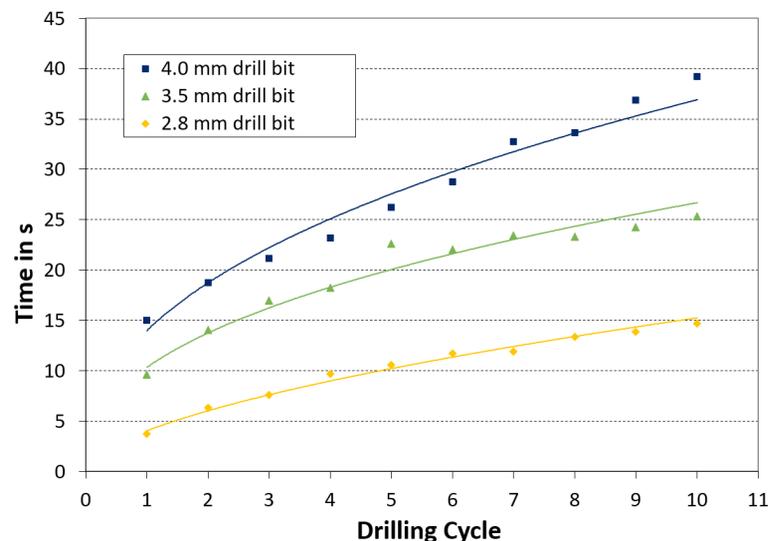
Um die Schneideigenschaften von Bohrern unter unterschiedlichen Einsatzbedingungen testen zu können, benötigt es einen Prüfstand mit möglichst anwendungsnahen Einstellungsmöglichkeiten. Beispielsweise ist es für medizinische Anwendungen hilfreicher, einen Anpressdruck des Bohrers definieren zu können, statt eines konstanten Vorschubs (in mm/min). Dies lässt sich mit dem Bohrprüfstand der RMS mit kleinen / mittleren Kräften (bspw. bis 100 N) umsetzen (Abb. oben). Die Kraft wird dabei über Gewichte und einen Seilzugmechanismus aufgebracht, so dass das Material in welches gebohrt werden soll, mit dieser Kraft gegen das zu prüfende Werkzeug gedrückt wird. Der Weg beim Eindringen des Bohrers wird mittels Laserdistanzsensoren aufgezeichnet. Die erhaltenen «Weg-Zeit»-Diagramme können dann

nach der Dauer des Bohrvorgangs ausgewertet werden (Abb. unten).

Verschiedene Untersuchungen haben dabei gezeigt, dass auch das Vibrieren/Schwingen des Bohrers und die damit verbundene Anregung der Maschine ein Problem sein kann. Um nur die Schwingungen zu messen, welche aufgrund des Designs des Bohrers entstehen, hilft ein möglichst steifer Prüfstand. Mit diesem Prüfstand kann den Kunden ein Mehrwert bzgl. den Kenntnissen über die Verschleisseigenschaften sowie die Laufruhe ihrer Werkzeuge angeboten werden.

In order to evaluate the cutting properties of drills under different operating conditions, a test rig is needed with setting options that are as close to the application as possible. For example, for medical applications it is more helpful to define a contact pressure of the drill instead of a constant feed rate (in mm/min). This can be implemented with the RMS drill test rig with small / medium forces (e.g. up to 100 N; Fig. top). The force is applied via weights and a cable pull mechanism, so that the material to be drilled into is pressed against the tool to be evaluated. A laser distance sensor is used to record the distance traveled by the fixture as the drill penetrates the material. The obtained displacement versus time diagrams can then be evaluated according to the duration of the drilling operation (Fig. bottom).

Various investigations have shown that the vibration/oscillation of the drill and the associated excitation of the machine can also be a problem. In order to measure only the vibrations that occur due to the design of the drill, it helps to have a test rig is as stiff as possible. An added value in terms of knowledge about the fatigue properties and the smooth running of their tools can be provided to the customer using this testing.



Neuanschaffung elektrodynamischer Prüfmaschinen New acquisition of electrodynamic testing machines

Fünf hydraulische Ermüdungsprüfsysteme werden durch vier neue, hochmoderne elektrodynamische Systeme ersetzt. Die Modernisierung wird bis Mitte 2022 abgeschlossen sein. Die Erneuerung soll Einrichtzeiten, Betriebskosten und Ausfallrisiken reduzieren und die Produktivität steigern. Insbesondere der Marktnachfrage nach der Prüfung immer kleinerer Bauteile und dem damit verbundenen Bedarf an kleineren Prüfsystemen soll künftig besser entsprochen werden können. Die neuen Systeme sind mit Antrieben und Kraftsensoren unterschiedlicher Grösse im Bereich von 1 bis 10 kN ausgestattet, so dass bei einer dynamischen Prüfung ein unterer Sollwert von ≥ 1 N präzise angefahren werden kann.

Die ölfreie, leise Antriebstechnik der neuen Geräte zeichnet sich durch Laufruhe, optimale Regelgüte und sehr hohe Positioniergenauigkeit aus. Sie ermöglicht es, die autonomen Prüfsysteme in Zukunft ohne zusätzliche Medienanschlüsse zu betreiben.

Durch die maschinenspezifische Leistungsprofile werden grosse Geschwindigkeitsbereiche abgedeckt, welche dynamische, sowie auch quasi-statische Prüfungen erlauben. Die intuitive Software führt durch alle Schritte der Testdurchführung und ermöglicht die Anwendungen für Forschung und Dienstleistungen gleichermaßen.

Die Vorgabe von Sollwertfunktionen als Rampe, Sinus-Schwingung oder Dreieck-/Trapezform mit frei wählbaren Startrichtungen ist möglich. Außerdem können Daten mit bis zu 10 kHz aufgezeichnet und gespeichert werden. Dies bedeutet für den Kunden einen Mehrwert in Bezug auf die Dokumentation seiner Prüfung. Die Messdatenerfassung kann mit Spitzenwerten (Hüllkurve) und Hysterese erfolgen.

Die elektrodynamischen Prüfsysteme finden Anwendung in der Medizintechnikbranche zur normgerechten Prüfung von Osteosyntheseplatten, Endoprothesen oder Zahnimplantaten. Weitere typische Anwendungsbeispiele sind Zug-, Druck- und Biegebeanspruchungen von Proben aus Kunststoffen, Faserverbundwerkstoffen und Metallen.

Five hydraulic fatigue testing systems are being replaced with four new state-of-the-art electro-dynamic systems. The modern-

ization will be completed by mid 2022. The renewal is intended to reduce set-up times, operating costs and down time, and to increase productivity. In particular, the market demand for the testing of ever smaller components and the associated need for smaller testing systems will be better met in the future. The new systems are equipped with drives and force sensors of different sizes in the range of 1 to 10 kN, so that a lower nominal value of ≥ 1 N can be accurately approached during a dynamic test.

The oil-free, quiet drive technology of the new units is characterized by smooth running, optimum control quality and very high positioning accuracy. In the future, it will make it possible to operate the autonomous testing systems without additional media connections.

The high dynamic performance covers large speed ranges, which allow dynamic as well as quasi-static testing. The intuitive software guides through all steps of test execution and enables applications for research and services alike.

Definitions of nominal value functions from ramp, sine wave and triangle / trapezoid shape with freely selectable start directions are possible. In addition, data can be recorded and stored at up to 10 kHz. This provides additional value for the customer in terms of documentation of their test. The measurement data can be acquired with peak values (envelope curve) and hysteresis.

The electrodynamic testing systems are used in the medical technology industry for testing of osteosynthesis plates, endoprotheses or dental implants according to standards. Other typical applications include tensile, compressive and flexural testing of specimens made of plastics, fiber composites and metals.

S. Röhlisberger

S. Jakobs



Abbildung:
Elektrodynamische Prüfmaschine mit 1 kN-Kraftsensor.

Figure:
Electrodynamic testing machine with 1 kN force sensor.

Stabilität der Glenoidfixierung mittels verschiedener Techniken Stability of glenoid fixation by means of various techniques

S. Jakobs
K. Stalder
A. Butscher
B. Gasser

in collaboration with
Prof. Dr. Ph. Kasten, OCC
Tübingen; Prof. Dr. A.
Niemeier, Dr. N.M. Jandl,
Universitätskrankenhaus
Hamburg-Eppendorf; Prof. Dr.
F. Zeifang, Ethianum, Heidel-
berg; F. Dallmann, Mathys
Orthopädie GmbH, Mörsdorf

Zur *in-vitro*-Beurteilung der biomechanischen Stabilität der Glenoidfixierung in der Schulterersatzchirurgie wurden drei verschiedene Zementierungstechniken eines Glenoids mit zwei Verankerungsstiften verglichen. Gruppe «1»: Zement nur in den Stiftlöcher, Gruppe «2»: mit zusätzlichem, vollständigen Zementmantel auf der Rückseite des Glenoids, Gruppe «3»: wie «2», aber mit zusätzlichem Zementeindringen durch Bohrlöcher in der Oberfläche des Knochens.

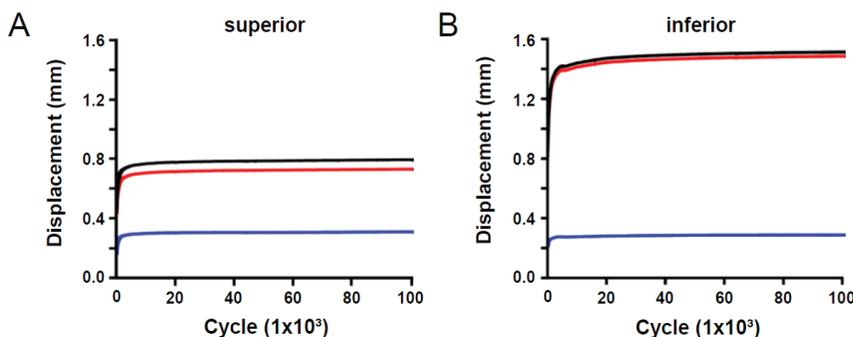
Alle Glenoide wurden während 100'000 Zyklen einer sinusförmigen dynamischen Belastung nach ASTM F2028-14 bei 1 Hz Frequenz mittels eines von RMS entwickelten Setups unterzogen. Die Ergebnisse wurden mittels Sensoren aufgezeichnet, um Datensätze für die horizontale und vertikale Mikrobewegung der superioren und inferioren

For *in vitro* assessment of the biomechanical stability of the glenoid fixation in shoulder replacement surgery, three different cementation techniques of a glenoid with two anchoring pegs were compared. Group «1»: cement application only into the peg holes, group «2»: with additional complete cement mantle application on the backside of the glenoid, group «3»: as group «2» but with additional standardized drill holes in the surface of the glenoid bone for extra cement penetration.

All glenoids underwent sinusoidal dynamic loading for 100'000 cycles according to ASTM F2028-14 at 1 Hz frequency by using a setup specifically developed by RMS. The outcome of sensors were recorded to obtain data sets for horizontal and vertical micromotion of the superior and inferior edge of the glenoid relative to polyurethane foam blocks representing cancellous bone. Micromotion changes were compared based on statistics with one-way ANOVA ($n = 7$ per group). Before and after loading, cement mantle evaluation was performed by CT.

In a «running-in-phase» (up to 4'000 cycles) the micromotions were lowest in group «1».

Between 4'000 cycles and the end of the test no significant changes of the micromotions were present between the groups. The increase of micromotions during the test cycles was low in all groups, gross loosening did not occur in any implant. Significant differences in cement mantle volume and distribution between groups could be found by CT. Groups «2» and «3» failed to improve primary stability in the tested setting compared to group «1».



Abbildungen:

Oben: Typischer Verlauf der Gesamtverschiebung (Tot, schwarz), der Verschiebung in horizontaler (Hor, blau) und vertikaler (Ver, rot) Richtung der superioren (A) und inferioren (B) Kante des Glenoids relativ zur Polyurethan-Probe («Knochen»).

Rechts: Übersicht über den ganzen Versuchsaufbau.

Figures:

Top: Typical course of the total displacement (Tot, black), the displacement in horizontal (Hor, blue) and vertical (Ver, red) direction of the superior (A) and inferior (B) edge of the glenoid relative to the foam sample («bone »).

Right: Overview of the entire experimental setup.

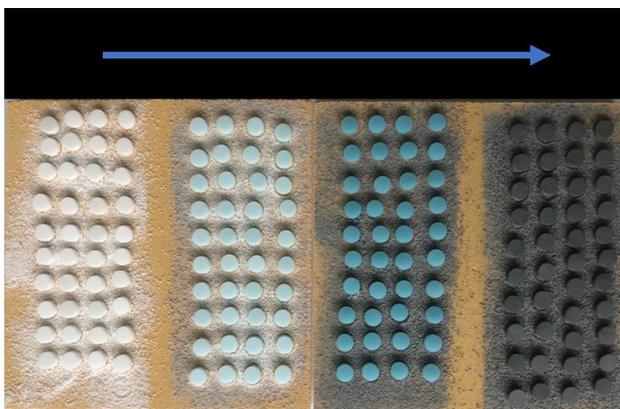
Kante des Glenoids relativ zu PUR-Blöcken («spongioser Knochen») zu erhalten. Veränderungen der Mikrobewegungen wurden mittels Einweg-ANOVA ($n = 7$ pro Gruppe) verglichen. Vor und nach dem Test wurde der Zementmantel per CT analysiert.

In einer «Einlaufphase» (bis zu 4'000 Zyklen) waren die Mikrobewegungen in «1» am niedrigsten. Zwischen 4'000 Zyklen und dem Testende waren keine signifikanten Veränderungen der Mikrobewegungen zwischen den Gruppen vorhanden. Die Zunahme der Mikrobewegungen während der Testzyklen war in allen Gruppen gering, eine grobe Lockerung trat bei keinem Implantat auf. Signifikante Unterschiede im Zementmantelvolumen und in der Zementverteilung zwischen den Gruppen konnten mittels CT gefunden werden. Die Gruppen «2» und «3» konnten die Primärstabilität im getesteten Aufbau im Vergleich zu «1» nicht verbessern.



Zur Bedeutung der Kristallgrenzflächen von β -TCP-Keramiken On the importance of the crystal interfaces of β -TCP ceramics

β -Tricalciumphosphat (β -TCP) ist wahrscheinlich die am häufigsten verwendete Keramik zur Heilung von Knochendefekten. Ein entscheidender Vorteil dieses Materials ist, dass es nach der Implantation physiologisch abgebaut und durch neuen Knochen ersetzt werden kann. Dieser manchmal als «Osteotransduktion» bezeichnete Prozess wird durch das Vorhandensein von Verunreinigungen, insbesondere von Magnesium und Strontium, beeinflusst. Es wird angenommen, dass die Verunreinigungen homogen in β -TCP verteilt sind und die Knochenzellen beeinflussen, die am Abbau der Keramik oder an der Knochenneubildung beteiligt sind. Die Autoren haben 2016 diese Ansicht in Frage gestellt und einen



alternativen Mechanismus vorgeschlagen. Da β -TCP polykristallin ist, d. h. aus einer Vielzahl kleiner Kristalle besteht, lautete die Hypothese, dass sich Verunreinigungen zwischen den β -TCP-Kristallen (= Körnern) ansammeln und dementsprechend die Löslichkeit der Kristallgrenzflächen (= Korngrenzen) beeinflussen.

Um diese Hypothese auf grundlegender Ebene zu testen, reichten RMS und EPFL ein Projektgesuch beim Schweizerischen Nationalfonds (SNF) ein. Das Projekt wurde angenommen und ermöglichte es den Antragstellern, je einen Doktoranden einzustellen: B. Le Gars Santoni in der RMS und G. Sblendorio an der EPFL. Beide Studenten haben ihre Doktorarbeit erfolgreich abgeschlossen. Sechs wissenschaftliche Artikel wurden veröffentlicht und weitere Manuskripte sind in Vorbereitung. In diesem Projekt wurde bestätigt, dass β -TCP-Oberflächen und -Grenzflächen nicht die gleiche Zusammensetzung wie die β -TCP-Volumenzusammensetzung haben und dass eine Änderung der β -TCP-Oberflächen- und

Grenzflächenzusammensetzung das Verhalten von knochenresorbierenden Zellen (Osteoklasten) beeinflusst.

β -Tricalcium Phosphate (β -TCP) is probably the most commonly used ceramic to heal bone defects. One decisive advantage of this material is that it can be degraded physiologically once implanted and replaced by new bone. This process sometimes called «osteotransduction» is influenced by the presence of impurities, in particular magnesium and strontium. Impurities are thought to be homogeneously distributed in β -TCP and to affect bone cells involved in the degradation of the ceramic or the formation of new bone. In 2016, the authors questioned this view and proposed an alternative mechanism. Since β -TCP is polycrystalline, i.e. made of a plurality of small crystals, the hypothesis was that impurities accumulate between β -TCP crystals (= grains) and accordingly affect the solubility of the crystal interfaces (= grain boundaries).

To test this hypothesis at a fundamental level, RMS and EPFL submitted a project application to the Swiss National Science Foundation (SNSF). The project was accepted which allowed the applicants to recruit one PhD student each, B. Le Gars Santoni at RMS and G. Sblendorio at EPFL. Both students successfully completed their PhD thesis. Six scientific articles have been published and a few manuscripts are under preparation.

In this project, it was confirmed that β -TCP surfaces and interfaces do not have the same composition as β -TCP bulk composition, and that a modification of β -TCP surface and interface composition affects the behavior of bone resorbing cells (osteoclasts).

M. Bohner
Y. Maazouz
B. Le Gars Santoni

in collaboration with
P. Bowen, G. Sblendorio,
D. Alexander, EPF Lausanne;
W. Hofstetter, Universität Bern

Abbildungen:

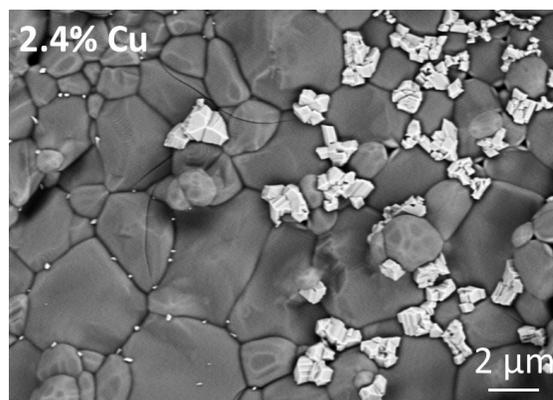
Links: Farbänderung von gesinterten β -TCP-Zylindern in Abhängigkeit von ihrem Kupfergehalt: von 0.1 bis 2.4 Gew.-%.

Unten: Rasterelektronenmikroskopische Aufnahme (Rückstreuungselektronenmodus), die Kupferoxid (CuO)-Kristalle (hell) auf mit Cu dotierten (2.4 Gew.-%) β -TCP-Zylindern zeigt.

Figures:

Left: Color change of sintered β -TCP cylinders depending on their copper content: from 0.1 to 2.4 wt%.

Bottom: Scanning electron microscopy image (back-scattered electron mode) showing some copper oxide (CuO) crystals (bright) on 2.4 wt% Cu-doped β -TCP cylinders.

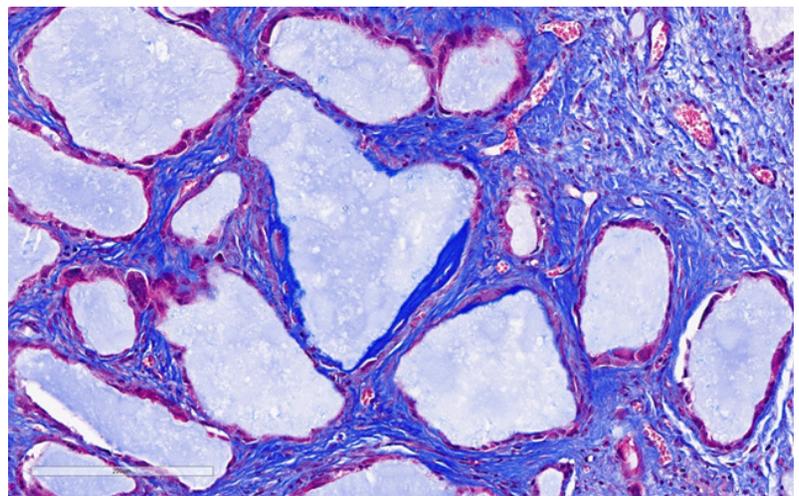


Untersuchung der Osteoinduktion von Kalziumphosphat in der Maus Calcium phosphate osteoinduction testing in the mouse

Y. Maazouz

M. Bohner

Das Ziel dieses Projekts war die Synthese verschiedener Kalziumphosphatgranulate mit unterschiedlicher Osteoinduktionskapazität. Dazu wurden 4 Arten von Kalziumphosphatgranulaten mittels statistischer Versuchplanung in einem faktoriellen Modell synthetisiert. Die Sintertemperatur (950 °C und 1100 °C) und das Kalzium/Phosphor-Verhältnis (1.50 und 1.55) wurden dabei als unterschiedliche Faktoren verwendet. Zur Herstellung der Granulate wurden Pulver aus Trikalziumphosphat und Hydroxylapatit gemischt und bei 50 MPa in einer hydraulischen einachsigen Presse kompaktiert. Anschließend wurden sie an Luft gesintert und mit einem Backenbrecher granuliert. Das Granulat wurde



gesiebt, um die 0.125 - 0.250 mm große Fraktion abzutrennen und in Glasfläschchen verpackt, bevor es bei 25 kGy gammastereilisiert wurde. Alle Proben wurden auf ihre spezifische Oberfläche, Porosität, Mikrostruktur und Phasenzusammensetzung sowie auf ihre Mineralisierungskapazität hin untersucht. Die Granulate wurden dann in einem externen Labor 35 Tage lang in ein subkutanes FVB-Mausmodell implantiert. Die spezifische Oberfläche und Mineralisierungskapazität nahmen mit einem hohen Kalzium/Phosphor-Verhältnis und einer niedrigen Sintertemperatur ab. Die histologischen Untersuchungen ergaben, dass in allen 4 Granulattypen ein Prozess der Osteoidbildung einsetzte. Knochengewebe wurde in einer einzigen Granulatart gefunden, die das höchste Kalzium/Phosphor-Verhältnis (1.55) und die niedrigste Sintertemperatur (950 °C) aufwies.

The objective of this project was to synthesize different calcium phosphate granules with varying osteoinduction capacity. 4 types of calcium phosphate granules were synthesized using a factorial model in the design of experiments. Sintering temperature (950 °C and 1100 °C) and calcium to phosphorus ratio (1.50 and 1.55) were the varying factors. To produce the granules, powders of tricalcium phosphate and hydroxyapatite were mixed and pressed at 50 MPa in a hydraulic uniaxial press. Subsequently they were sintered in air and granulated using a jaw crusher. Granules were sieved to separate the 0.125 - 0.250 mm fraction and were packaged in glass vial prior to gamma sterilization at 25 kGy. They were characterized for their specific surface area, porosity, microstructure and phase composition as well as their mineralization capacity. They were then implanted in a subcutaneous FVB mouse model at a subcontractor for 35 days. Specific surface area and mineralization capacity decreased with high calcium to phosphorus ratio and low sintering temperature. Histologies revealed initiating process of osteoid formation in all 4 types of granules. Bone tissue was found in a single type of granule, which had the highest calcium to phosphorus ratio (1.55) and the lowest sintering temperature (950 °C).

tite were mixed and pressed at 50 MPa in a hydraulic uniaxial press. Subsequently they were sintered in air and granulated using a jaw crusher. Granules were sieved to separate the 0.125 - 0.250 mm fraction and were packaged in glass vial prior to gamma sterilization at 25 kGy. They were characterized for their specific surface area, porosity, microstructure and phase composition as well as their mineralization capacity. They were then implanted in a subcutaneous FVB mouse model at a subcontractor for 35 days. Specific surface area and mineralization capacity decreased with high calcium to phosphorus ratio and low sintering temperature. Histologies revealed initiating process of osteoid formation in all 4 types of granules. Bone tissue was found in a single type of granule, which had the highest calcium to phosphorus ratio (1.55) and the lowest sintering temperature (950 °C).

Abbildung:

Histologischer Schnitt von Explantaten eines osteoinduktiven Kalziumphosphatgranulats, das 35 Tage lang in die Unterhaut von FVB-Mäusen implantiert wurde, Masson-Trichrom-Färbung (ca. 20-fache Vergrößerung).

Figure:

Histologic cut of explants of an osteoinductive calcium phosphate granulate implanted during 35 days in the subcutis of FVB mice, Masson trichrome staining (approx. 20x magnification).

Heterotopie Ossifikation: eine Krankheit zur Knochenheilung?

Heterotopic ossification: a disease to heal bone?

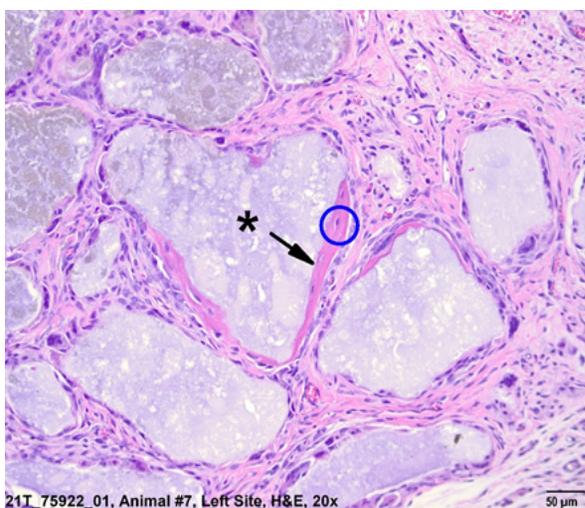
Das Skelett bietet eine starre Struktur, die die Organe hält und schützt. Außerdem ermöglicht es die Fortbewegung. Daher kann jede Knochenverletzung dramatische Auswirkungen auf das menschliche Leben haben. Grosse Knochendefekte kommen eher selten vor, ihre Reparatur mit Knochenersatzmaterialien (KEM) ist kompliziert und kann mehrere Operationen erfordern. Ein Problem ist, dass KEM häufig eine osteoinduktive Eigenschaft fehlt, d. h. die Fähigkeit, die Knochenbildung im Weichgewebe auszulösen. Überraschenderweise ist die Knochenbildung in einem Weichgewebe eine weit verbreitete Komplikation bei Weichteil-, Rückenmarks- und Hirnverletzungen. Sie ist unter dem Namen heterotopie Ossifikation (HO) bekannt. Da die Mechanismen, die der HO zugrunde liegen, nach wie vor nicht bekannt sind, ist es nicht möglich, die Erkenntnisse aus der HO zur Heilung von Knochendefekten zu nutzen.

Es ist seit langem bekannt, dass die Mineralisierung des Weichgewebes vor der HO stattfindet. Daher wurde die Mineralisierung als mögliche Ursache von HO bewertet. Diese Hypothese wurde jedoch verworfen, da die Weichteilmineralisierung nicht zwangsläufig zu HO führt. Während der Mineralisierung werden Hydroxylapatitkristalle (HA) gebildet. Da HA ein Kalziumphosphat ist, verbraucht die HA-Bildung Kalzium- und Phosphationen. In diesem Projekt wird postuliert, dass der Verbrauch von Kalzium- und Phosphationen in manchen Fällen gross genug sein kann, um die Homöostase zu stören, d. h. die Fähigkeit des menschlichen Körpers, konstante physiologische Bedingungen aufrechtzuerhalten. Darum wurde vorgeschlagen, dass die Kombination von Entzündung und diesem «anhaltenden lokalen ionischen homöostatischen Ungleichgewicht» HO auslösen kann. Dieser Vorschlag wurde durch eine Überprüfung der Literatur evaluiert. Die möglichen Auswirkungen auf die Entwicklung wirksamerer KEM wurden ebenfalls diskutiert.

The skeleton provides a rigid structure to hold and protect organs. It also enables locomotion. Therefore, any bone injury may

have a dramatic impact on human life. Large bone defects are fairly rare, their repair using bone grafts substitutes (BGS) is complicated and may require several surgeries. One problem is that BGS are often missing an osteoinductive feature, i.e. the ability to trigger bone formation in a soft tissue. Surprisingly, bone formation in a soft tissue is a widespread complication of soft tissue, spinal cord, and brain injury. It is known under the name heterotopic ossification (HO). Since the mechanisms behind HO have remained elusive, it is not possible to use the learning from HO for the repair of bone defects.

It has been known for a long time that soft tissue mineralization occurs prior to HO. As a result, mineralization has been assessed as a potential cause of HO. However, this hypothesis has been rejected because soft tissue mineralization does not necessarily lead to HO. During mineralization, hydroxyapatite (HA) crystals are formed. Since HA is a calcium phosphate, HA formation consumes calcium and phosphate ions. In this project, it is postulated that the consumption of calcium and phosphate ions may in some cases be intense enough to disrupt homeostasis, i.e. the ability of human bodies to maintain constant



physiological conditions. Therefore, it is proposed that the combination of inflammation and this «Sustained Local Ionic Homeostatic Imbalance» can trigger HO. This proposal was evaluated by reviewing the literature. The potential implications for the design of more potent BGS were also discussed.

M. Bohner
Y. Maazouz

in collaboration with
M.-P. Ginebra, TU Catalonia;
P. Habibovic, Maastricht University;
J. Schoenecker, Vanderbilt University, Med. Center, Nashville, TN;
H. Seeherman, Consultant, New Hope, PA;
J. van den Beucken, Radboud University Nijmegen;
F. Witte, Charite, Universitätsmedizin, Berlin

Abbildung:

Knochenbildung an der Oberfläche des biphasischen Kalziumphosphatgranulats nach 5-wöchiger subkutaner Implantation in einer FVB/NCrl-Maus (Hämatoxylin- und Eosin-Färbung). Ein dünner Rand aus eosinophilem Material (schwarzer Pfeil), das neu gebildeten Knochen darstellt, säumt die Oberfläche des Testmaterials (Sternchen). Innerhalb des neu gebildeten Knochens befinden sich einige wenige Osteozyten (blauer Kreis).

Figure:

Bone formation at the surface of biphasic calcium phosphate granule after 5 weeks of subcutaneous implantation in an FVB/NCrl mouse (Hematoxylin and Eosin staining). A thin rim of eosinophilic material (black arrow), which represents newly formed bone, lines the surface of the test material (asterisk). There are a few osteocytes (blue circle) within the newly formed bone.

Technologietransfer eines α -TCP-Herstellprozesses

Technology transfer of an α -TCP production process

N. Döbelin
M. Bohner
P. Michel
Y. Viecelli

Abbildung:
 α -TCP wird bei $>1120\text{ }^{\circ}\text{C}$ aus dem Ofen entnommen.

Figure:
 α -TCP is retrieved from the furnace at $>1120\text{ }^{\circ}\text{C}$.

β -Trikalziumphosphat (β -TCP, $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$) ist eine synthetische Keramik, die aufgrund ihrer sehr guten Biokompatibilität oft zur Füllung großer Knochendefekte verwendet wird. Bei Temperaturen über $1120\text{ }^{\circ}\text{C}$ wandelt sich β -TCP in die Hochtemperaturphase α -TCP um, die wiederum aufgrund ihrer Reaktivität als Grundlage für Knochenzemente verwendet wird. Um eine Rückumwandlung zu β -TCP zu verhindern, muss α -TCP relativ schnell von $>1120\text{ }^{\circ}\text{C}$ auf Raumtemperatur abgekühlt werden. Die resultierende Phasenreinheit wird zudem durch die chemische Reinheit des Materials beeinflusst, weshalb eine präzise Kontrolle der Prozessparameter sowie der Reinheit der Rohmaterialien und der Prozessumgebung erforderlich ist. In der RMS wurde über mehrere Jahrzehnte ein Herstellprozess entwickelt und optimiert, mit dessen Hilfe α -TCP in Mengen von mehreren kg zu einem vergleichsweise günstigen Preis hergestellt werden kann. Das produzierte Material zeichnet sich durch eine hohe Phasenreinheit von $>98\%$ und konsistente Reaktionseigenschaften aus. Der Prozess eignet sich auch für die Produktion im industriellen Massstab.

Als nicht-profitorientierte Institution stellen wir unsere Entwicklungen gegen eine finanzielle Beteiligung an den Entwicklungskosten unseren Industriepartnern zur Verfügung. Unser α -TCP-Herstellprozess wurde 2021 erstmals in den Produktionsstätten eines Kunden aufgebaut, wobei wir den Technologietransfer mit allen notwendigen Informationen zu Ausrüstung, Prozessparametern, Rohmaterialien und Materialcharakterisierungen unterstützten. Der Zugriff auf unsere Erfahrung mit dem Prozess ermöglichte es unserem Kunden, den Produktionsprozess in kürzester Zeit und mit minimalem Optimierungsaufwand zu implementieren. Unsere Geschäftspartner schätzen den einfachen Zugang zu unseren Fachexperten, die über Jahrzehnte ihre Kompetenz in der Forschung und Entwicklung von Knochenersatzmaterialien unter Beweis gestellt haben.

β -tricalcium phosphate (β -TCP, $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$) is a synthetic ceramic that is often used to fill large bone defects due to its high biocom-

patibility. At temperatures above $1120\text{ }^{\circ}\text{C}$, β -TCP converts into the high-temperature phase α -TCP, which can be used as a basis for bone cements due to its reactivity. To prevent retransformation into β -TCP, α -TCP must be cooled relatively quickly from $>1120\text{ }^{\circ}\text{C}$ to room temperature. The resulting phase purity is also influenced by the chemical purity of the material. Therefore, precise control of the



process parameters as well as the purity of the raw materials and the process environment is required.

Over several decades, RMS has developed and optimized a manufacturing process that allows α -TCP to be produced in quantities of several kg at a comparatively low price. The resulting material is characterized by a high phase purity of $>98\%$ and consistent reaction properties. The process is also suitable for industrial-scale production.

As a non-profit institution, we make our developments available to our industrial partners in return for a financial contribution to the development costs. Our α -TCP manufacturing process was first set up in a customer's production facilities in 2021, where we supported the technology transfer with all necessary information on equipment, process parameters, raw materials and material characterizations. Access to our experience with the process enabled our customer to implement the production process in the shortest possible time and with minimal optimization effort. Our business partners appreciate the close collaboration with our experts, who have proven their competence in the research and development of bone graft substitutes over decades.

Gitterverzerrungen an der Oberfläche von tetragonalen ZrO_2 -Implantaten

Lattice distortions at the surface of tetragonal ZrO_2 implants

Tetragonales Zirkonoxid (ZrO_2) zeichnet sich durch eine außerordentlich hohe Härte und Zähigkeit aus. Aus diesem Grund wird es oft als Werkstoff in Implantaten eingesetzt, die hohen mechanischen Belastungen ausgesetzt sind. In der Zahnmedizin kommen vermehrt Implantate mit ZrO_2 -Krone oder monolithische Vollkeramik-Implantate aus ZrO_2 zum Einsatz. Aus funktionalen Gründen müssen diese Implantate, ebenso wie gesunde Zähne, den natürlichen mechanischen und chemischen Belastungen des Alltags standhalten.

Schon seit längerem wurde bei Messungen des tetragonalen Phasenanteils mittels Röntgenbeugungsanalysen (XRD) beobachtet, dass tetragonales ZrO_2 gelegentlich eine Verzerrung des XRD-Signals aufweist, die

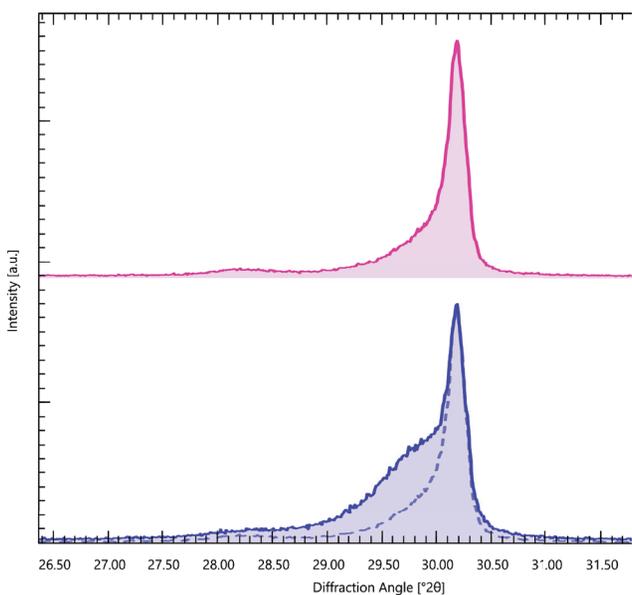
und die Verifikation mit komplementären Methoden wie zum Beispiel Transmissionselektronenmikroskopie (TEM) und Elektronenbeugung (SAED), sowie eine Untersuchung der Auswirkungen der Verzerrung auf die mechanischen Eigenschaften. Deshalb wurde eine Zusammenarbeit mit Experten für ZrO_2 -Implantate und Strukturanalysen aus Frankreich und Deutschland vereinbart.

Tetragonal zirconium oxide (ZrO_2) is characterized by an exceptionally high hardness and toughness. For this reason, it is often used as a material in implants that are exposed to high mechanical loads. In dentistry, implants with ZrO_2 crowns or monolithic all-ceramic implants made of ZrO_2 are increasingly used. For functional

reasons, these implants, just like healthy teeth, must withstand the natural mechanical and chemical stresses in the oral cavity.

For some time, a signal distortion has been occasionally observed in measurements of the tetragonal phase fraction by X-ray diffraction (XRD), which was first interpreted as rhombohedral ZrO_2 , but later as lattice stresses in the tetragonal phase. The extent of this phenomenon seems to depend on the manufacturing process, but the effects on the mechanical and chemical stability of the implant surface are unclear.

In a pilot study, lattice stresses on the surface could be confirmed as being the cause of the phenomenon. In addition, RMS has developed algorithms to quantitatively describe the extent of the stresses and the thickness of the distorted layer based on XRD data. In the further course of the project, improvement of the algorithms and verification with complementary methods such as transmission electron microscopy (TEM) and selected area electron diffraction (SAED) are planned, as well as investigations of the effects of the distortion on the mechanical properties. Therefore, a collaboration with experts for ZrO_2 implants and structural analyses from France and Germany was stipulated.



erst als rhomboedrisches ZrO_2 , später aber als Gitterspannungen in der tetragonalen Phase interpretiert wurde. Die Ausprägung dieses Phänomens scheint vom Herstellprozess abhängig zu sein, die Auswirkungen auf die mechanische und chemische Stabilität der Implantatoberfläche sind jedoch unklar.

In einer Pilotstudie ist es gelungen, Gitterspannungen an der Oberfläche als Ursache für das Phänomen zu bestätigen. Zusätzlich wurden in der RMS Algorithmen entwickelt, mit deren Hilfe das Ausmaß der Spannungen und die Dicke der gestörten Schicht anhand von XRD-Daten quantitativ beschrieben werden können. Der weitere Verlauf des Projekts beinhaltet die Verbesserung der Algorithmen

N. Döbelin

in collaboration with
L. Gremillard,
J. Chevalier, INSA Lyon, F;
R. Kleeberg, TU Freiberg, D

Abbildung:
XRD-Signal des (111)-Peaks
einer tetragonalen ZrO_2 -Probe
ohne (oben) und mit (unten)
Signalverzerrung.

Figure:
XRD signal of the (111) peak
of a tetragonal ZrO_2 sample
without (top) and with (bottom)
signal distortion.

Auflösungsrate und Löslichkeitsprodukt von Kalziumphosphaten Dissolution rate and solubility product of calcium phosphates

C. Stähli
Y. Viecelli
P. Michel

Kalziumphosphatkeramiken kommen als Knochenersatzmaterialien und als Beschichtungen von orthopädischen Implantaten zur Anwendung. Die Resorptionseigenschaften dieser Materialien müssen präzise kontrolliert werden, um mit der Wachstumsrate des neuen Knochens übereinzustimmen. *In vitro*-Tests zur Ermittlung der Auflösungskinetik sowie der Löslichkeit von Kalziumphosphaten liefern einen Hinweis auf die Stabilität des Materials im menschlichen Körper.

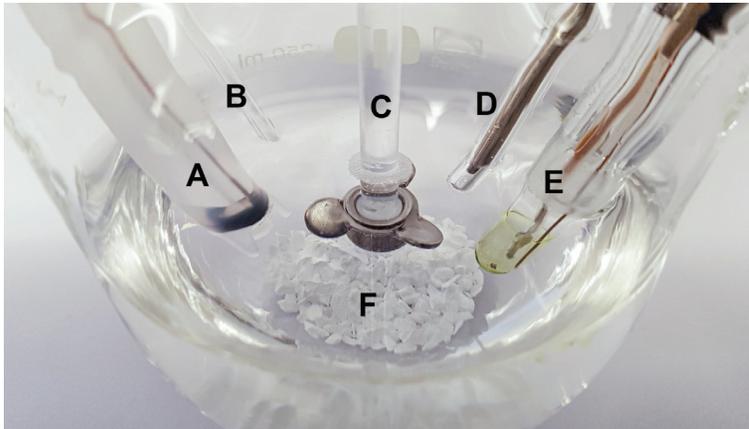


Abbildung:

Testgefäß gefüllt mit Pufferlösung (ASTM F1926):

- A) Ca-ionenselektive Elektrode
- B) Spülgasschlauch (N₂)
- C) Rührer (bei Pulver-, Granulat- oder Formkörper-Proben)
- D) Temperatursensor
- E) pH-Elektrode
- F) Probenmaterial

Figure:

Dissolution vessel containing buffer solution (ASTM F1926):

- A) Ca ion-selective electrode
- B) N₂ purge gas tube
- C) overhead stirrer (in case of powder, granule or preform samples)
- D) temperature sensor
- E) pH electrode
- F) sample material

In der RMS Foundation wurde ein Auflösungs-test nach ASTM F1926 aufgebaut und gemäss den Anforderungen der ISO 17025-Akkreditierung validiert. Bei diesem Test wird eine Probe für 24 Stunden in eine Pufferlösung bei 37 °C eingelegt, während die Ca-Konzentration in der Lösung kontinuierlich mit einer Ca-ionenselektiven Elektrode gemessen wird (Abb.). Zusätzlich wird zu Beginn und am Ende des Versuchs der pH erfasst. Der Test kann an Knochenersatzprodukten beliebiger Form sowie an beschichteten Proben oder von einer Beschichtung abgeschliffenem Pulver durchgeführt werden. Da eine direkte Korrelation mit der Resorptionsrate *in vivo* nicht möglich ist, empfiehlt die Norm, parallele Tests an einem zertifizierten Referenzmaterial durchzuführen.

Das Löslichkeitsprodukt (K_{sp}) ist eine Materialeigenschaft, welche ein chemisches Gleichgewicht zwischen einer festen Substanz und einer Lösung derselben Substanz beschreibt. Es wurde eine Prüfmethode zur Bestimmung des K_{sp} von Hydroxylapatit-Rohstoffpulvern gemäß ISO 13779-6 definiert und validiert. Die Methode besteht darin, eine Probe 60 Tage lang bei 37 °C in verdünnte Phos-

phorsäure einzulegen und anschließend den pH-Wert sowie die Ca- und P-Konzentration mittels ICP-MS (induktiv gekoppelte Plasma-Massenspektrometrie) zu messen. Das K_{sp} wird dann anhand dieser Messwerte gemäss einer in ISO 13779-6 beschriebenen Gleichung berechnet. Zum Vergleich kann parallel dazu das K_{sp} eines reinen, vollständig kristallisierten Hydroxylapatit-Referenzmaterials bestimmt werden.

Calcium phosphate ceramics are widely used as bone substitutes and as coatings for orthopaedic implants. The resorption properties of these materials must be precisely controlled to match the growth rate of new bone. *In vitro* testing of the dissolution kinetics and of the solubility of calcium phosphates provides an indication of the stability of the material in the human body.

At RMS, a dissolution test according to ASTM F1926 was recently established and validated in agreement with the requirements of the ISO 17025 accreditation. In this test, a sample is immersed in a buffer solution at 37 °C for 24 hours, while the Ca concentration in the solution is continuously measured with a Ca ion-selective electrode (Fig.). In addition, the pH is determined at the beginning and at the end of the experiment. The test can be performed on bone substitutes of any form as well as on coated specimens or powder scraped from a coating. Since a direct correlation with the resorption rate *in vivo* is not possible, the standard recommends parallel tests on a certified reference material.

The solubility product (K_{sp}) is a material property describing a chemical equilibrium that exists between a solid compound and a solution of that compound. For the determination of the K_{sp} of hydroxyapatite raw material powders, a test method according to ISO 13779-6 was defined and validated. This method consists of immersing a sample in dilute phosphoric acid at 37 °C for 60 days and subsequently measuring the pH as well as the Ca and P concentrations by ICP-MS (inductively coupled plasma-mass spectrometry). The K_{sp} is then calculated based on the measured values using an equation described in ISO 13779-6. For comparison, the K_{sp} of a pure, fully crystallised hydroxyapatite reference material can be determined in parallel.

Publikationen Publications

2020

- Bohner M., Le Gars Santoni B., Döbelin N.; β -tricalcium phosphate for bone substitution: synthesis and properties. *Acta Biomaterialia*, Vol. 113, pp 23-41, doi.org/10.1016/j.actbio.2020.06.022, 19.06.2020.
- Döbelin N., Maazouz Y., Heuberger R., Bohner M., Armstrong A. A., Wagoner Johnson A. J., Wanner C.; A thermodynamic approach to surface modification of calcium phosphate implants by phosphate evaporation and condensation. *Journal of the European Ceramic Society*, 40, pp 6095-6106, doi.org/10.1016/j.jeurceramsoc.2020.07.028, 2020.
- Döbelin N.; Validation of XRD phase quantification using semi-synthetic data. *Powder Diffraction*, 35(4), pp 262, Published online by Cambridge University Press, doi.org/10.1017/S0885715620000573, 13.10.2020.
- Heuberger R., Bortel E. L., Sague J., Escuder P., Nohava J.; Shear resistance and composition of polyethylene protuberances from hip-simulating pin-on-disc wear tests. *Biotribology* Vol. 23, 100139, doi.org/10.1016/j.biotri.2020.100139, 2020.
- Maazouz Y., Rentsch I., Lu B., Le Gars Santoni B., Döbelin N., Bohner M.; In vitro measurement of the chemical changes occurring within β -tricalcium phosphate bone graft substitutes. *Acta Biomaterialia*, Volume 102, pp 440-457, doi.org/10.1016/j.actbio.2019.11.035, 15.01.2020.
- Rahn B., Bohner M.; Bone grafts and bone replacement material. Chapter 9.4.6. of «Advanced Craniomaxillofacial Surgery», Eds M. Ehrenfeld, N. D. Futran, P. Manson, J. Prein; Thieme Publisher (Stuttgart, Germany); ISBN 9783132428393, 16.09.2020.

2021

- Heuberger R., Stöck C., Sahin J., Eschbach L.; PEEK as a replacement for CoCrMo in knee prostheses: Pin-on-disc wear test of PEEK-on-polyethylene articulations. *Biotribology*, pp 27, 100189, doi.org/10.1016/j.biotri.2021.100189, 09.2021.
- Le Gars Santoni B., Niggli L., Dolder S., Loeffel O., Sblendorio G. A., Heuberger R., Maazouz Y., Stähli C., Döbelin N., Bowen P., Hofstetter W., Bohner M.; Effect of minor amounts of β -calcium pyrophosphate and hydroxyapatite on the physico-chemical properties and osteoclastic resorption of β -tricalcium phosphate cylinders. *Bioactive Materials*, doi.org/10.1016/j.bioactmat.2021.09.003, 04.2021.
- Le Gars Santoni B., Niggli L., Sblendorio G. A., Alexander D. T. L., Stähli C., Bowen P., Döbelin N., Bohner M.; Chemically pure β -tricalcium phosphate powders: evidence of two crystal structures. *Journal of the European Ceramic Society*, 41, pp 1683–1694, doi.org/10.1016/j.jeurceramsoc.2020.09.055, 02.2021.
- Maazouz Y., Chizzola G., Döbelin N., Bohner M.; Cell free quantitative mineralization measurements as a proxy to identify osteoinductive bone graft substitutes. *Biomaterials*, 275, 120912, doi.org/10.1016/j.biomaterials.2021.120912, 08.2021.

Publikationen aus externen Projekten (EFO) mit RMS-Unterstützung Publications on external projects (EFO) with RMS grant

2020

- Mulky E., Fortunato G., Hegemann D., Sague J., Heuberger R., Frenz M.; Grafting of calcium chelating functionalities onto PLA monofilament fiber surfaces. *Biointerphases*, 15, 011006, doi.org/10.1116/1.5129989, 2020.
- Ovesy M., Aeschlimann M., Zysset P.; Explicit finite element analysis can predict the mechanical response of conical implant press-fit in homogenized trabecular bone. *Journal of Biomechanics*, 109844, doi.org/10.1016/j.biomech.2020.109844, 2020.
- Tekari A., Egli R. J., Schmid V., Justiz J., Luginbühl R.; A Novel Bioreactor System Capable of Simulating the In Vivo Conditions of Synovial Joints. *Tissue Engineering: Part C, Volume 26. Number 12*, pp 617-627, DOI: 10.1089/ten.tec.2020.0161, 2020.

2021

- Al-Maawi S., Barbeck M., Herrera-Vizcaíno C., Egli R., Sader R., Kirkpatrick C. J., Bohner M., Ghanaati S.; Thermal treatment at 500 °C significantly reduces the foreign body response reaction towards irregular tricalcium phosphate granules - an in vivo study. *Acta Biomaterialia*, 121, pp 621-636, doi:10.1016/j.actbio.2020.11.034, 02.2021.

Eingeladene Vorträge (O = online) Invited Talks (O = online)

2020

- Bohner M.; New insight in the physico-chemical and osteoinductive properties of undoped and doped β -tricalcium phosphate. *Shriners Hospital for Children, Montreal, Canada*, 20.02.2020.
- Bohner M.; Osteoinduction of bone graft substitutes: can it be controlled and driven by mineralization?. (O) Utrecht University, Utrecht,

Niederlande, 16.11.2020.

- Eschbach L.; Corrosion Resistance of Laser Markings. (O) medtech@noon, organisiert durch Swiss Medtech. 2. Dezember 2020.

2021

- Bohner M.; On the importance of surface and interface contaminants in β -tricalcium phosphate bone graft substitutes. (O) Max Planck-Institut für Eisenforschung GmbH, Düsseldorf, Germany, 27.01.2021.
- Bohner M.; Homeostatic imbalance caused by calcification triggers heterotopic ossification: lessons to be learned for biomaterials. (O) Annual Meeting of the German Society for Biomaterials (DGBM), Stuttgart, Germany, 07. – 08.10.2021.
- Bohner M.; Calcium phosphate ceramics for bone substitution. (O) SVMT-Tag der Werkstoffe, Dübendorf-Zurich, Switzerland, 15.04.2021.
- Bohner M.; On the importance of surface and interface contaminants in β -tricalcium phosphate bone graft substitutes. (O) 95. DKG, Jülich, Germany, 18. – 21.04.2021.
- Bohner M., Boccaccini A.; Editors' pick. (O) Webinar of YSF United North, 06.12.2021.
- Bohner M.; Bone substitution and heterotopic ossification: finding similarities. (O) BMS Seminar Series, The University of Arizona College of Medicine, Phoenix, USA, 16.12.2021.
- Eschbach L.; Materialprüflabor.ch – nicht nur wenn's brennt. Beispiele aus der Werkstoffanalytik. 2. Praxiszirkel Werkstoffanalytik. AN-AXAM, Park Innovaare: Delivery Lab, Villigen PSI, Switzerland, 09.09.2021.

Vorträge (O = online)

Talks (O = online)

2020

- Döbelin N., Maazouz Y., Heuberger R., Bohner M., Armstrong A. A., Wagoner Johnson A. J., Wanner C.; A thermodynamic approach to surface modification of calcium phosphate implants by phosphate evaporation and condensation. (O) World Biomaterials Congress, Glasgow, UK, 11. – 15.12.2020.
- Le Gars Santoni B., Dolder S., Schwarz T., Loeffel O., Heuberger R., Stähli C., Döbelin N., Gault B., Hofstetter W., Bowen P., Bohner M.; Effect of the Ca/P ratio on the osteoclastic resorption of pure β -TCP cylinders. (O) World Biomaterials Congress, Glasgow, UK, 11. – 15.12.2020.
- Maazouz Y., Rentsch I., Lu B., Le Gars Santoni B., Döbelin D., Bohner M.; A new, fast and quantitative bioactivity test method for porous β -TCP granules. (O) World Biomaterials Congress 2020 (WBC2020), Glasgow, UK, 11. – 15.12.2020.
- Rohrer S., Heuberger R., Bohner M., Gasser B.; Prüfung und Beurteilung der Sauberkeit. SGO-SST Fachtagung, Biel, Switzerland, 01.10.2020.

2021

- Döbelin N.; Biocompatibility assessment of medical devices according to ISO 10993. (O) 31st Conference of the European Society for Biomaterials (ESB 2021), Porto, Portugal, 05. – 09.09.2021.
- Eschbach L.; Titan: Pulverzustand und Auswirkungen auf das Endprodukt. Symposium an der Swiss Medtech Expo, Luzern, Switzerland, 14.09.2021.
- Heuberger R.; Titan für die additive Fertigung: Zustand des Pulvers und seine Auswirkungen aufs Endprodukt. SGO-SST Jahrestagung, Tissot Arena, Biel, Switzerland, 01.09.2021.
- Heuberger R.; Welche Partikel entstehen bei der dynamischen Belastung? Symposium an der Swiss Medtech Expo, Luzern, Switzerland, 14.09.2021.
- Imwinkelried T.; Bridge local cartilage defects with a titanium-foam-polymer compound? 29th Annual Meeting of the European Orthopaedic Research Society EORS, Rome, Italy, 15. – 17.09.2021.
- Strunz F., Siegrist M., Saulacic N., Bohner M., Hofstetter W.; Repair of a critical size defect in osteoporotic mice. Annual congress of the The American Society for Bone and Mineral Research (ASBMR-21), San Diego, USA, 01. – 02.10.2021.
- Stübi E., Rohrer S., Bohner M.; Cleaning validation for instrument reprocessing: normative background and the test methods. (O) «[MEET THE EXPERT] Implants», 28. – 29.04.2021.

Poster-Präsentationen (○ = online)

Poster presentations (○ = online)

2020

- Stähli C., Le Gars Santoni B., Döbelin N., Egli R., Bohner M.; Incorporation of gadolinium into hydroxyapatite: elucidating the accumulation of Gd in bone after MRI contrast agent administration. (○) World Biomaterials Congress, Glasgow, UK, 11. – 15.12.2020.

2021

- Heuberger R.; Surface properties and fatigue resistance of AM-structures. (○) «[MEET THE EXPERT] Implants», 28. – 29.04.2021.
- Wirz R., Viecelli Y., Stähli C., Bohner M.; ICP-MS trace element analysis of calcium phosphate bone substitute materials according to USP 232/233 guidelines. (○) «[MEET THE EXPERT] Implants», 28. – 29.04.2021.
- Wirz R., Heuberger R., Rohrer S., Dhanapal B.; Cleanliness of orthopaedic implants according to ISO 19227: differences and gaps compared to ISO 10993-18. (○) «[MEET THE EXPERT] Implants», 28. – 29.04.2021.

Tagungsorganisation und Sessionsvorsitze (○ = online)

Conference organization and session chairs (○ = online)

2020

- Bohner M.; Wissenschaftliches Komitee, Kongressorganisation. (○) 11th World Biomaterials Congress, Glasgow, Scotland, 11. – 15.12.2020.
- Gasser B.; Co-Organisation und Vorsitz bei der SVMT-Weiterbildungsveranstaltung «Biomaterialien – Magnesium-Werkstoffe in der Medizintechnik», FHNW Brugg-Windisch, 05.02.2020.

2021

- Bohner M., Döbelin N. (Chairmen); Session S12 «Biocompatibility Testing According to ISO 10993: What are the Changes and What can the Biomaterials Community Learn from it?». (○) 31st Conference of the European Society for Biomaterials (ESB 2021), Porto, Portugal, 08.09.2021.
- Bohner M.; International Advisory Committee. (○) 31st Conference of the European Society for Biomaterials (ESB 2021), Porto, Portugal, 05. – 09.09.2021.
- Eschbach L. (Organizer); (○) «[MEET THE EXPERT] Implants», 28. – 29.04.2021.

Seminarvorträge in der RMS

Seminary talks at the RMS

2020

- | | |
|------------|--|
| 22.01.2020 | PhD, Dr. Rick Miron; Dept. of Periodontology, College of Dental Medicine, Fort Lauderdale, Florida, USA: Advancement in dental bone grafts. |
| 13.02.2020 | Giacomo Chizzola; Praktikant RMS Foundation, Bettlach: Intrinsically osteoinductive calcium phosphates for bone regeneration – experimental set-up validation. |
| 02.03.2020 | Dr. Emely Bortel; Xploration GmbH, Berlin, D: Mehr! Höher! Schneller! Einen Schritt weiter mit Synchrotron-Strahlung. |

2021

- | | |
|------------|---|
| 19.02.2021 | Nency Domingues; Praktikantin RMS Foundation, Bettlach: Surface modification of calcium phosphates for improved in vitro mineralization capacity. |
| 13.07.2021 | Luca Pricolo; Praktikant RMS Foundation, Bettlach: Metalldrahtgeflecht zur vielseitigen Knochenfixierung. |

Aufgrund der Covid-19-Pandemie wurden keine weiteren Gastreferenten eingeladen.

Due to the Covid-19 pandemic, no further guest speakers were invited.

Lehrtätigkeiten Teaching activities

2020

Lektionen:

- Berner Fachhochschule – Technik und Informatik, Biel, BSc-Studiengang «Mikrotechnik und Medizintechnik», Februar – Mai 2020:
 - > Gasser B.; 28 Lektionen und Prüfungen: «Orthopädische Implantate» (Vertiefung «Medizinaltechnik 2»), zum grössten Teil als Online-Unterricht.
- University of Bern, Master program «Biomedical Engineering», online-Vorlesung «Applied Biomaterials», total 8 Lektionen, Oktober – November 2020:
 - > Bohner M.; 1 Lektion: «Bone substitutes».
 - > Imwinkelried T.: «Metals and Foams / Absorbable Mg alloys».
 - > Heuberger R.: «Tribology of orthopaedic materials».
 - > Eschbach L.: «Failure mechanisms in metallic biomaterials».
- Fondation Suisse pour la Recherche en Microtechnique (FSRM), Neuenburg, 4 Lektionen, 02.12.2020:
 - > Imwinkelried T.: «Weiterbildungsveranstaltung: Anwendung von Biomaterialien in der Medizinaltechnik».

2021

- ETH Zürich, Dept. of Chemistry and Applied Biosciences, Masterstudiengang in «Medicinal and Industrial Pharmaceutical Sciences» - Wahlmodul 13 «Medical Devices» (Koordinator: Dr. Th. Imwinkelried), Mai 2021:
 - > Bohner M.; 1 Lektion: «Bone substitutes».
 - > Gasser B.; 2 Lektionen: «Orthopaedic implants».
 - > Imwinkelried T.; Organisation, Gruppenarbeiten, Prüfungen und 6 Lektionen: «Introduction to the module», «Pacemaker case study: a patient's view», «Metallic biomaterials», «Interaction with implant surfaces».
- Berner Fachhochschule – Technik und Informatik, Biel, BSc-Studiengang «Mikrotechnik und Medizintechnik», Februar – Mai 2021:
 - > Gasser B.; 24 Lektionen und Prüfungen: «Orthopädische Implantate» (Vertiefung «Medizinaltechnik 2»), Online-Unterricht.
- University of Bern, Master program «Biomedical Engineering», Hybrid-Vorlesung «Applied Biomaterials», total 11 Lektionen, Oktober – Dezember 2021:
 - > Eschbach L.: «Failure mechanisms in metallic biomaterials».
 - > Bohner M.: «Bone substitute materials».
 - > Heuberger R.: «Wear of orthopaedic materials».
 - > Imwinkelried T.: «Metals and Foams + Absorbable Mg alloys».
 - > Döbelin N. und Gasser B.: «Visit to RMS Foundation and hands-on workshop».
- ETH Zürich, Dept. of Health Sciences and Technology, Vorlesung Masterstudiengang «Materials and Mechanics in Medicine», 26.10.2021:
 - > Döbelin N.: «Biocompatibility assessment of medical devices according to ISO 10993».

Patente

Patents

2020

- PCT-Anmeldung: PCT/CH08/000200 (S09_0031; 2425/PCT)
Erfinder / Eigentümer: M. Bohner / Dr. h. c. Robert Mathys Stiftung, Bettlach
Titel: Calcium phosphate particles and hydraulic cements based thereon
Erteilung in: EU, US, CA, JP, AU
- PCT-Anmeldung: PCT/EP2009/058431 (S09_0009; P35549EP00)
Erfinder / Eigentümer: R. Luginbühl, J. Vogt, R. Mathys, B. Gasser, Y. Loosli / Dr. h. c. Robert Mathys Stiftung, Bettlach
Titel: Implant Device
Erteilung in: EU (CH, DE)
- PCT-Anmeldung: PCT/CH2012/000270 (S13_0002; 2939/PCT)
Erfinder / Eigentümer: A. Butscher, M. Bohner, N. Döbelin / Dr. h. c. Robert Mathys Stiftung, Bettlach
Titel: Knochenersatz und Verfahren zu dessen Herstellung
Erteilung in: USA

2021

Personal / Personnel

Stiftungsrat / Board of Trustees

Mathys Robert; Präsident / President (bis / until 30.11.2021)

Mathys Gabriela; Präsidentin / President (seit / since 01.12.2021)

Mitglieder: Dr. Kaiser Urs, Mathys Gabriela, Mathys Reinhold, Mathys Robert; Stuber Urs (bis / until 31.12.2021)

Wissenschaftlicher Rat / Scientific Board

Beck Martin	Prof. Dr. med. (bis / until 16.11.2020)
Gasser Beat	Dr. rer. nat., dipl. Ing. ETH
Gautier Emanuel	Prof. Dr. med.
Gerber Hans	Dr. sc. techn., dipl. Ing. ETH
Hofstetter Willy	Prof. Dr. phil. nat.
Mathys Robert	Dipl. Ing. ETH
Schlapbach Louis	Prof. em., Dr. sc. nat.
Schmoker Roland	Dr. med. et Dr. med. dent.
Textor Hans Marcus	Prof. em., Dr. phil. II

Geschäftsleitung / Management

		Eintritt / Anstellungsdauer Entry / duration of employment
Gasser Beat	Dr. rer. nat., Geschäftsführer / PhD, Managing Director	01.06.1990 – Pension 30.11.2021
Bohner Marc	Dr. sc. techn., Leiter Gruppe Biokeramik & Biokompatibilität / PhD, Head of the Bioceramics & Biocompatibility Group	01.03.1998
Butscher André	Dr. sc. ETH, Leiter Gruppe Bio- & Strukturmechanik / PhD, Head of the Bio- & Structural Mechanics Group	01.05.2001 – 14.08.2020
Eschbach Lukas	- Dr. sc. techn., Leiter Gruppe Werkstoffe; Leiter Marketing / PhD, Head of the Materials Group; Head of Marketing - Dr. sc. techn., Geschäftsführer / PhD, Managing Director (seit / since 01.12.2021)	01.11.1997
Herger Myriam	Dipl.-Ing. (FH), Leiterin Unterstützende Dienste / Dipl.-Ing. (FH), Head of Supporting Services (seit / since 01.12.2021)	01.05.2010
Lüthi Beatrice	NDS HF, Leiterin Finanzen; Leiterin Q-Management / Dipl. Head of Finance & Services NDS HF, Head of Finances; Head of QM	19.02.1996 – 31.08.2021

Wissenschaftliches, technisches und kaufmännisches Personal / Scientific, technical, and administrative employees

Adrian Fabienne	Leiterin Administration & Personal, Assistentin GF / Head of Administration & HR, Assistant to Managing Director	01.12.2019
Bigolin Fabrizio	Teamleiter Analytik & Werkstoffprüfung / Team Leader Analytics & Materials Testing	01.08.1985
Brandt-dit-Siméon Yannick	Physiklaborant EFZ, Berufsbildner / Physics Laboratory Assistant, Apprentice trainer	01.08.2009
Bucher Patrick	Dipl. El.-Ing. HTL; Stv. Leiter Informatik / Electronic Engineer; Dpty. Head of Information Technology	01.03.2002
Delfini-Inniger Irène	Chemielaborantin / Chemistry Laboratory Assistant	06.03.2006
Döbelin Nicola	Dr. phil. nat., MSc in Mineralogie; Teamleiter Biokeramik / PhD, MSc in Mineralogy; Team Leader Bioceramics	01.01.2006
Erzer Anita	Rechnungswesen; Betriebsanität / Accounting; First Aid	01.12.2006
Gasser Beat	Dr. rer. nat.; zVfg Geschäftsleitung & Unterstützende Dienste / at the disposal of Management & Supporting Services	01.12.2021 – 30.06.2022
Gilgen Rolf	Versuchsmechanik / Prototype Mechanics	01.04.2013 – Pension 30.11.2021
Haldi Cornelia	Administration; Marketing / Administration; Marketing	01.10.2011
Herger Myriam	Dipl.-Ing. (FH), Leiterin Q-Management / Dipl.-Ing. (FH), Head of Q-management	01.05.2010
Heuberger Roman	Dr. sc. ETH Zürich, dipl. Ing. ETH; Teamleiter Oberflächen & Tribologie / Dr. sc. ETH Zurich, MSc ETH; Team Leader Surfaces & Tribology	01.11.2007
Himmer Marina	Metallografen / Metallographer	05.05.1997
Husmann Martin	MAS FHNW Information Systems Management, Leiter Informatik / Head of Information Technology	01.08.2017
Imwinkelried Thomas	Dr. sc. techn., dipl. Ing. EPFL; Wissenschaftlicher Mitarbeiter / PhD, MSc EPFL; Senior Scientist	01.11.2014
Jakobs Stefan	MSc Maschinenbau; Teamleiter Bio- & Strukturmechanik / MSc Mech. Engineering; Team Leader Bio- & Struct. Mechanics	16.10.2017
Jedrinovic Lucija	Reinigungsfachfrau / Char Woman	01.10.2008
Limacher Kiano	Lernender Physiklaborant EFZ / Apprentice Physics Laboratory Assistant	01.08.2020
Lips Maruan	Physiklaborant EFZ / Physics Laboratory Assistant	01.08.2017
Le Gars Santoni Bastien	MSc EPF Lausanne; Doktorand / PhD student	01.10.2016 – 31.12.2020
Loeffel Olivier	Laborant XPS und REM / XPS and SEM Laboratory Assistant	01.11.2006
Maazouz Yassine	PhD, MSc in Engineering; Wissenschaftlicher Mitarbeiter / Senior Scientist	01.09.2018
Meister von Gunten Josiane	Leiterin Admin. & Personal, Assistentin GF / Head of Admin. & HR, Assistant to Managing Director	05.04.1988 – Pension 31.01.2020
Michel Pascal	Chemielaborant, Reinraum & SiBe Arbeitssicherheit/ Chemistry Laboratory Assistant, Clean Room & Responsible Safety	01.04.2013
Radacic Ljubisa	Laborant / Laboratory Assistant	16.02.2009
Rohrer Simona	MSc in Toxicology; Wissenschaftliche Mitarbeiterin / Scientist	13.09.2017 – 30.11.2020
Röthlisberger Stefan	Technischer Mitarbeiter, Statische & dynamische Prüfungen / Technical Staff Member, Static & Dynamic Testing	01.05.2020
Schaudinn Markus	Werkstoffprüfer; Materialografie / Materials tester; Materialography	01.04.2019
Stähli Christoph	Dr., MSc EPFL Mat. Sc.; Wissenschaftlicher Mitarbeiter / PhD, MSc EPFL Mat. Sc.; Senior Scientist	01.02.2015
Stalder Kevin	MSc ETH Interdisciplinary Sciences; Wissenschaftlicher Mitarbeiter / Scientist	02.07.2019 – 29.02.2020
Streit Dieter	Metallkunde-Laborant, Werkstofftechnik / Metallography Laboratory Assistant, Materials Technology	01.03.2015
Stübi-Bondarenko Elena	MSc in Molecular Life Sciences; Biologie / Biology	01.04.2016 – 31.08.2021
Viecelli Yves	BSc in Molecular Life Sciences, Chemielaborant / Chemistry Laboratory Assistant; Labor Süd / Laboratory South	01.07.2018
Wältli Christian	Statische und dynamische Prüfung; Sicherheitsbeauftragter / Static and Dynamic Testing; Safety Delegate	22.04.1987 – 31.05.2020
Wirz Ronny	Dr. sc. ETH Zürich, Dipl. Chemiker ETH; Chemie / Dr. sc. ETH Zurich, Dipl. in Chemistry; Chemistry	01.08.2018

Gastforscher, Studenten / Guest scientists, students

Chizzola Giacomo	Student, EPF Lausanne, Praktikum	01.09.2019 – 29.02.2020
Niggli Luzia	Studentin, ETH Zürich, Praktikum	01.10.2019 – 31.03.2020
Patricio Domingues Nancy	Studentin, EPF Lausanne, Praktikum	01.09.2020 – 28.02.2021
Pricolo Luca	Student, ETH Zürich, Praktikum	01.04.2021 – 31.07.2021

Titelbild – Duktiler Gewaltbruch, Stahl 1.4305 (Automatenstahl); Bruchwaben mit Mangansulfideinschlüssen.
Cover picture – Ductile forced fracture, steel 1.4305 (free cutting steel); dimples with manganese sulfide inclusions.



RMS Foundation
Dr. h. c. Robert Mathys Stiftung
Bischmattstrasse 12
P.O. Box 203
CH-2544 Bettlach

Phone +41 32 644 20 00
rms@rms-foundation.ch
www.rms-foundation.ch