

Keramische Otoplastiken in der Hörakustik: Werkstoffcharakteristik, Fertigungstechnologie und Potenziale

1. Werkstoff Keramik: Grundlagen und Differenzierung

Keramische Materialien sind anorganisch-nichtmetallische Verbindungen, meist auf Basis von Oxiden, Silikaten oder Karbonaten. Im Gegensatz zu Polymeren oder Metallen zeichnen sich Keramiken durch eine hohe chemische Inertheit, Biokompatibilität und thermische Stabilität aus.

Hauptklassen keramischer Werkstoffe

Keramik ist nicht gleich Keramik

In der Medizintechnik kommen unterschiedliche keramische Werkstoffe zum Einsatz, die sich grundsätzlich in zwei Hauptkategorien unterteilen lassen:

1. Silikatkeramik

Silikatkeramiken verfügen über eine glasreiche, silikatische Matrix und zeichnen sich durch relativ niedrige Sintertemperaturen unter 1000 °C aus. Zu dieser Gruppe zählen unter anderem Feldspat- und Glaskeramiken. Sie überzeugen insbesondere durch ihre ästhetische Wirkung und hervorragende Gewebeverträglichkeit. Daher kommen sie vor allem in der Dentaltechnik als Verblendmaterialien für Zahnkronen zum Einsatz.

2. Oxidkeramik

Oxidkeramiken bestehen in der Regel aus einphasigen, einkomponentigen Metalloxiden und weisen entsprechend hohe Sintertemperaturen von über 1400 °C auf. Dazu zählen dichtgesinterte Keramiken, Gephite sowie sogenannte Weißkörper-Keramiken. Sie zeichnen sich durch exzellente mechanische Eigenschaften aus und finden häufig Verwendung als Implantate oder deren Komponenten.

Keramik in der Hörakustik

Keramik-Otoplastik ist ein einzigartiges Produkt, das die Synergien und die Erfahrungen aus zwei Branchen Zahntechnik und Hörakustik zusammenbringt. Migohead, das Otoplastiklabor aus Erfurt, hat die Keramik-Otoplastiken als weltweit erstes Unternehmen entwickelt und am Hörakustikmarkt im September 2021 eingeführt.

2. Relevanz keramischer Eigenschaften für die Otoplastik

Der Einsatz von Keramik in der Otoplastik zielt auf die Ausnutzung werkstoffspezifischer Vorteile im Hinblick auf Akustik, Tragekomfort, technische Umsetzbarkeit, Optik und Pflege.

- Akustische Vorteile:

a) Der keramische Werkstoff ermöglicht eine „akustische Transparenz“, d.h. eine gewisse Schallleitung bei einer dünnen Wandstärke sowie den „Venting-Effekt“ bei engen Gehörgängen.

Neben der akustischen Transparenz weist die Keramik eine sehr hohe Dichte als Material auf (6 g/cm^3).

Das bedeutet: Je nach Wandstärke der Keramik und je nach Hörverlust können audiologische Verschlusseffekte reduziert bzw. Rückkopplungen vermieden werden.

Laut aktuellen vergleichenden Perzentilmessungen haben Otoplastiken aus keramischem Werkstoff einen besseren Dynamik- und Frequenzausgleich sowie eine bessere Klangqualität im Vergleich zu Otoplastiken aus Kunststoff und Titan.

b) Natürliche, klare Klangqualität und neues Hörerlebnis

- Bestmöglicher und lang anhaltender Tragekomfort
- Sehr dünnwandige Umsetzbarkeit (bis zu 0,2 mm Wandstärke), besonders für enge Gehörgänge geeignet
- Absolute Biokompatibilität und Gewebeverträglichkeit, optimal für Personen mit Sensibilisierungen, Hautrötungen und Allergien
- Hohe Ästhetik, maximale Farbtreue & Unauffälligkeit
- Temperatureutral – ohne Schwitzen und ohne Juckreiz im Gehörgang
- Sehr robust, langlebig, form- und farbbeständig (Keine Verfärbungen)
- Besonders pflegeleicht
- Leichte Korrekturen mit Edelmetallschleifstein durch Akustiker:innen möglich; Vent vor Ort erweiterbar; Höreraufnahmen eigenständig ersetzbar.

Keramik als hypoallergener Werkstoff

Keramik ist völlig metallfrei und verfügt über einen höheren Biokompatibilitätsgrad. Keramik gibt keine Oxidpartikel in das umliegende Gewebe ab. Es gelangen also keinerlei Fremdstoffe in den Körper. Damit können Otoplastiken aus Keramik keine Allergien oder Unverträglichkeiten auslösen. Entzündungen oder andere toxische Wirkungen auf den Körper sind ausgeschlossen. Zahlreiche Studien haben die Verträglichkeit von Keramik für das Gewebe bewiesen.

Chemische Beständigkeit

Keramik ist ein anorganisches Material, das aus Oxiden, Karbonaten oder Silikaten besteht und eine außergewöhnliche chemische Beständigkeit aufweist. Keramik ist nicht nur optisch ansprechend, sondern auch extrem hitzebeständig und chemisch stabil.

Keramische Werkstoffe weisen eine hohe Beständigkeit gegenüber basischen und sauren Einflüssen auf, sind auch gegen hohe Temperaturen stabil. Keramik-Otoplastiken sind biokompatibel und sehr resistent gegen äußere chemische Einflüsse. Die Materialstruktur bleibt auch unter extremen Bedingungen unverändert.

Im Gegensatz zu anderen Materialien ist Keramik auch sehr kratzfest und kann somit eine besonders lange Lebensdauer bieten. In Kombination mit innovativen Fertigungstechniken ist Keramik ein sehr leistungsfähiges Material, das vor allem für ästhetische Anwendungen sowie für hochwertige Akustiklösungen prädestiniert ist.

Physikalische Stabilität

Keramik: Keramik ist extrem hart. Unter normalen Bedingungen bietet dieses Material mechanische Stabilität, jedoch kann es bei starken Stößen oder Druckbelastungen je nach der Bauform der Otoplastiken frakturieren. Dennoch ist es sehr formstabil und behält auch über längere Zeiträume hinweg seine geometrische Form, was die Lebensdauer der Otoplastik erheblich verlängern kann.

3. Fertigungstechnologie: Fräsen vs. 3D-Druck

Keramische Otoplastiken erfordern eine komplexe, mehrstufige Fertigung.

Die Herstellung einer maßgefertigten Keramik-Otoplastik erfolgt in einem digitalen Hochpräzisionsverfahren. Jedes Ohrpassestück wird als hochwertiges Unikat in einer sehr dünnen Wandstärke von 0,2-0,7 mm nach individueller Ohrabformung maßgefertigt.

Derzeit haben sich folgende Verfahren etabliert:

- CNC-Fräsen
- 3D-Druck (Additive Fertigung)

3.1. CNC-Fräsen

Modelliert im 3D-Programm, werden die Otoplastiken im CNC-Fräsverfahren (Computerized Numerical Control) hergestellt mit anschließendem Sinterprozess bei 1400°C. Danach werden Keramik-Otoplastiken bei circa 850°C im Ofen gebrannt. Anschließend erfolgt das Finish in Handarbeit.

Das ausgereifteste Verfahren basiert auf der präzisen Subtraktion eines Keramik-Rohlings mittels CNC-Fräse, gefolgt von einem zweistufigen Sinterprozess. Die Vorteile:

- Sehr hohe geometrische Genauigkeit
- Dünnwandige Fertigung (<0,2 mm) möglich
- Nachbearbeitung technisch erprobt
- Zugelassene MDR-konforme Werkstoffe

3.2. 3D-Druck

Die additive Fertigung keramischer Strukturen steckt im audiologischen Bereich noch in der Entwicklungsphase. Keramik kann zwar technologisch 3D gedruckt werden, allerdings ist keramisches Material für 3D-Druckverfahren noch nicht nach der MDR, Klasse IIa zertifiziert und somit auch für die Anwendung am Körper nicht zugelassen (!).

Zudem bestehen Herausforderungen bei:

- Langzeitbeständigkeit der gedruckten Materialien
- Integration von Komponenten (z. B. Lautsprecheraufnahmen)
- Geeignete Klebeverbindungen

Trotzdem bietet der 3D-Druck Potenzial für Prototypen oder zukünftige Serienlösungen.

Das CNC- sowie das 3D-Herstellungsverfahren wurde vom Otoplastiklabor migohead zum Patent angemeldet.

3.3. Komplexität der Herstellung

Unabhängig davon, ob gefräst oder 3D-gedruckt – keramische Otoplastiken durchlaufen einen komplexen Herstellungsprozess. Erst durch den finalen Sintervorgang erhalten die Werkstücke ihre typischen Materialeigenschaften.

Eine besondere Herausforderung stellt die Auswahl geeigneter Klebeverbindungen und Compounds dar. Das Einkleben der Höraufnahmen für den dauerhaften Halt erfordert eine passende und gut abgestimmte Werkstoffkombination sowie richtige Vorgehensweise. Bei gefrästen Keramiken hat das Unternehmen migohead dafür bereits bewährte Lösungen entwickelt, die Gegenstand einer laufenden Patentanmeldung sind. Bei 3D-gedruckten Keramiken auf Monomer-Basis sind entsprechende Verbindungen bislang noch nicht hinreichend getestet.

4. Die „migoCERAM“-Produkte von migohead

Für die Herstellung der migoCERAM-Otoplastiken setzt das Otoplastiklabor migohead auf eine optimal abgestimmte Kombination aus Silikat- und Oxidkeramiken – gefertigt im hochpräzisen CNC-Verfahren. Diese einzigartige Materialkombination vereint die jeweiligen Vorteile beider Keramikarten:

- Hervorragende Gewebeneutralität
- Dezente, ansprechende Optik
- Hohe mechanische Stabilität

4

Ein besonderer Vorteil ergibt sich durch die Kombination von Oxid- und Feldspatkeramik: Die Otoplastiken lassen sich bei Bedarf nacharbeiten und im Falle einer Fraktur reparieren – ein Aspekt, der bei 3D-gedruckten Keramiken bislang noch nicht ausreichend erprobt ist.

5. Ausblick: Positionierung keramischer Otoplastiken im Markt

Keramische Otoplastiken stellen derzeit eine **hochwertige Nischenlösung** im Bereich maßgefertigter Ohrpassstücke dar – insbesondere geeignet für:

- Allergiker:innen oder Personen mit Hautsensibilisierung
- Enge Gehörgänge mit Bedarf an dünnwandiger Ausführung
- Anwendungen mit erhöhtem Anspruch an Klangtransparenz und Rückkopplungstoleranz
- Nutzer:innen mit ästhetischem Anspruch (z. B. hautfarbene Anpassung)

Mittel- bis langfristig könnten Fortschritte im 3D-Druck sowie neue Materialformulierungen die Herstellungskosten senken und den Einsatzbereich erweitern.

Literatur & Quellen (Auszug)

1. migohead-Vortrag "Innovationen in der Otoplastikwelt", EUHA Frühjahrstagung 2025
2. migohead-Vortrag „Biokompatible Otoplastikmaterialien bei Allergien: Medizinische Notwendigkeit in der Hörsystemversorgung“, Script zum Vortrag 2025
3. Merkblatt: Evidenzbasierte Gesundheitsinformation: Medizinische Notwendigkeit der Hörsystemversorgung mit Keramik-Otoplastiken, erstellt von migohead in Zusammenarbeit mit HNO-Ärzten und Hörakustikern, Oktober 2024
4. Interne Daten migohead Flora Mirzoyan & Roman Golovkov GbR (2021–2025)
5. Kirstein, D. (2024). Hörsystemanpassung mit Otoplastik oder Schirmchen. Hörakustik, 6/2024, 23–25.
6. Klinkmann, S. (2019, Juni 13). Was ist eigentlich diese Keramik? - Fraunhofer IKTS.
<https://www.ikts.fraunhofer.de/de/blog/was-ist-keramik.html>
7. DIN EN ISO 10993 – Biologische Beurteilung von Medizinprodukten
8. Sivaraman, K., Chopra, A., Narayan, A. I., & Balakrishnan, D. (2018). Is zirconia a viable alternative to titanium for oral implant? A critical review. Journal of Prosthodontic Research, 62(2), 121–133.
<https://doi.org/10.1016/j.jpor.2017.07.003>

Kontakt & Rückfragen

Für Rückfragen oder weiterführende technische Informationen wenden Sie sich an:
migohead Flora Mirzoyan & Roman Golovkov GbR
www.migohead.de