

Zwischen Feinwerktechnik und MEMS - Autonomer mikromechanischer Sterilisationszyklenzähler

Dr. Daniel Hoffmann, Andreas Erben, Dr. Kenny Pagel

Abteilung Formgedächtnistechnik am Fraunhofer IWU

Die gesamte Wertschöpfungskette im Blick

Werkstoff- charakterisierung

- Kennwertbestimmung in jedem Entw.-schritt
- Methoden der metallurgischen, physikalischen und mechanischen Analyse

Prüfstände

- Prüfung von Systemen mit hohem Reifegrad
- Drahtaktoren
- Federn
- Hochlastaktoren
- Mikrosysteme, MEMS

Simulation

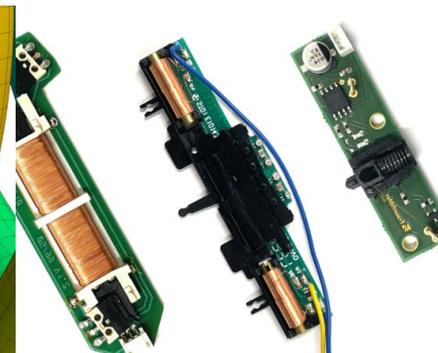
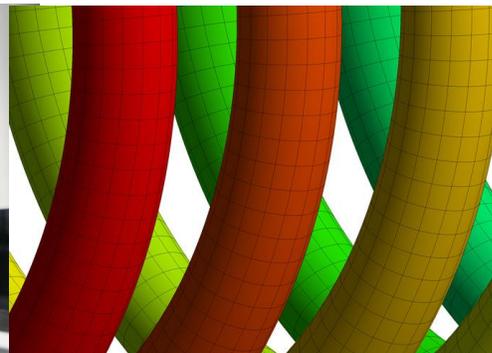
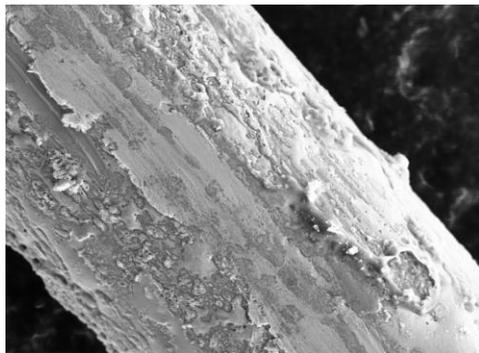
- FEM für Komponenten mit mehrachsigen Belastungen
- Transiente Modelle zur Systemanalyse von Drähten

Anwendungs- entwicklung

- Mikroaktuatorik in MEMS
- Drahtaktuatorik
- Energieautarke Aktoren
- Hochlastaktoren
- Schrittantriebe

Produktions- technik

- Halbzeugverarbeitung
- Automatisierte Herstellung, Qualitätskontrolle
- Fügen (mech., therm.)
- Generative Fertigung



Motivation

Sterilisation Medizinischer Geräte

Dampfsterilisation:

- Sterilisation ist ein kritischer Prozess
- dient zur Abtötung von Keimen vor der Verwendung medizinischer Geräte
- Am häufigsten verwendetes Verfahren ist die Dampfsterilisation im Autoklaven:
 - 20 Minuten 121°C bei 2 bar Dampfdruck oder
 - 5 Minuten 134°C bei 3 bar Dampfdruck
- Verfahren kann jedoch nicht beliebig oft wiederholt werden



Autoklav, Quelle: www.iStock.com/microgen

Motivation

Sterilisation Medizinischer Geräte

European Medical Device Regulation 2017 (MDR):

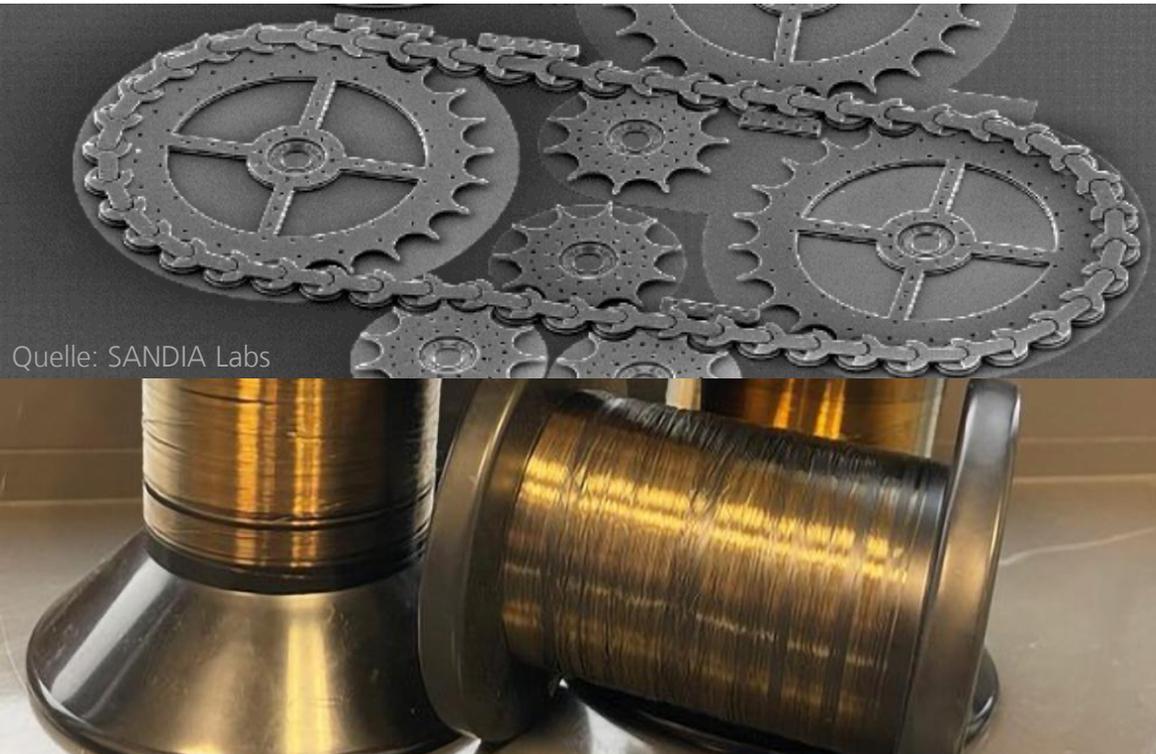
- Verlangt eine eindeutige Produktkennzeichnung: Es ist deutlich zu machen „woran zu erkennen ist, dass das Produkt nicht mehr wiederverwendet werden sollte, z. B. Anzeichen von Materialabnutzung oder die Höchstzahl erlaubter Wiederverwendungen“
- Lösung: Unique Device Identification (UDI)
- Probleme:
 - Faktor Mensch: Erst nach Scanvorgang erfolgt die Dokumentation
 - Gewährleistungsansprüche: Keine „unabhängige“ Überwachung der Sterilisationszyklen, keine Zugänglichkeit der Daten für Hersteller
 - Plagiatsschutz: Datamatrix und Barcode sehr leicht zu kopieren.



UDI, Quelle: www.fobalaser.com/news-presse

Lösungsansatz

Autonomer mikroelektromechanischer Sterilisationszyklenzähler - AuSter



Quelle: SANDIA Labs

Lösung der Probleme mit einem neuen Produkt:

- Autonome Erfassung der Sterilisation
- Kein Stromverbrauch
- Auslesen auf Abruf
- Einfache Integration in medizinische Geräte

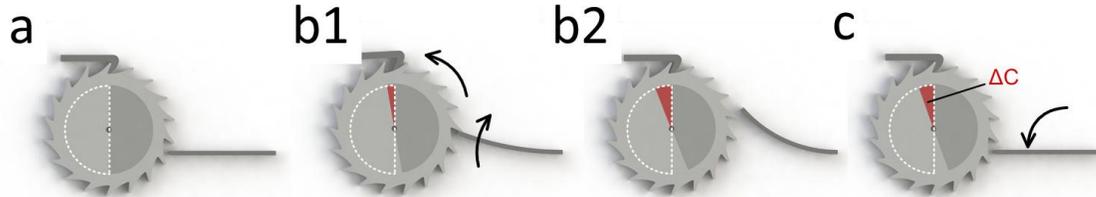
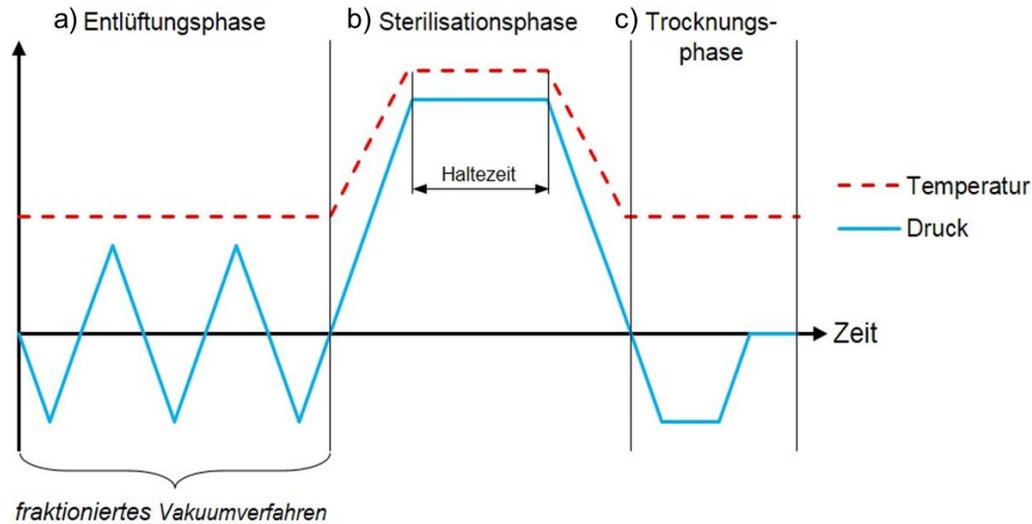
Mechanik: MEMS System - Hahn Schickard

Aktorik: Formgedächtnisaktor – Fraunhofer IWU

➔ **Autonomer Sterilisationszyklenzähler in Mikrochipgröße**

Lösungsansatz

Autonomer mikroelektromechanischer Sterilisationszyklenzähler - AuSter



Funktionsprinzip des Zählers: Fraktioniertes Vorvakuumverfahren bei 134 °C

- Entlüftungsphase:** Temperaturspitzen bis 113°C zu Beginn dürfen nicht gezählt werden
- Sterilisationsphase:**
 - b1) Die Bewegung kann ab einem Temperaturwert oberhalb der Temperaturspitzen ab 110°C beginnen
 - b2) Auf Höhe des Temperaturplateaus bei 134°C muss der Zählschritt erfolgen
- Trocknungsphase:** Wenn die Temperatur sinkt, muss verhindert werden, dass sich das Zahnrad zurückdreht

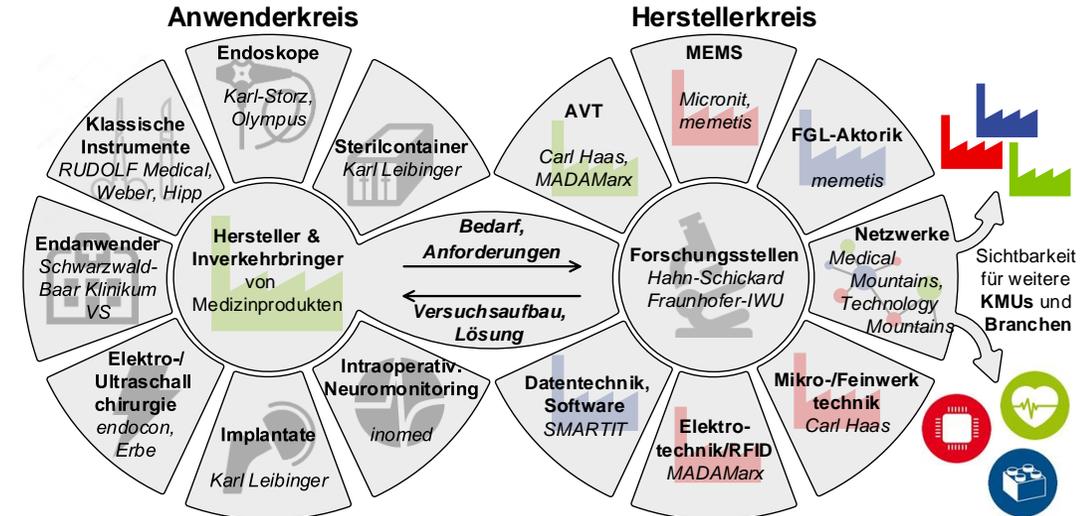
IGF Projekt AuSter, Vorhaben Nr. 20710 BG

Industrielle Gemeinschaftsforschung:

- Forschungseinrichtungen erhalten für branchenrelevante Forschung Förderung
- Unternehmen (insbes. KMU) begleiten aktiv, z.B. mit Anforderungslisten, Geräte, Tests, Muster, ...
- Laufzeit 05.2019 – 04.2022
- 2 Forschungseinrichtungen

Projektbegleitender Ausschuss:

- 18 Unternehmen, 1 Verband
- Hersteller/Inverkehrbringer Medizinprodukte
- Hersteller von Komponenten
- Technologie-Netzwerke
- Klinikum als Endanwender



IGF Projekt AuSter, Vorhaben Nr. 20710 BG

Konzeptentwicklung

FGL Dünnschichten:

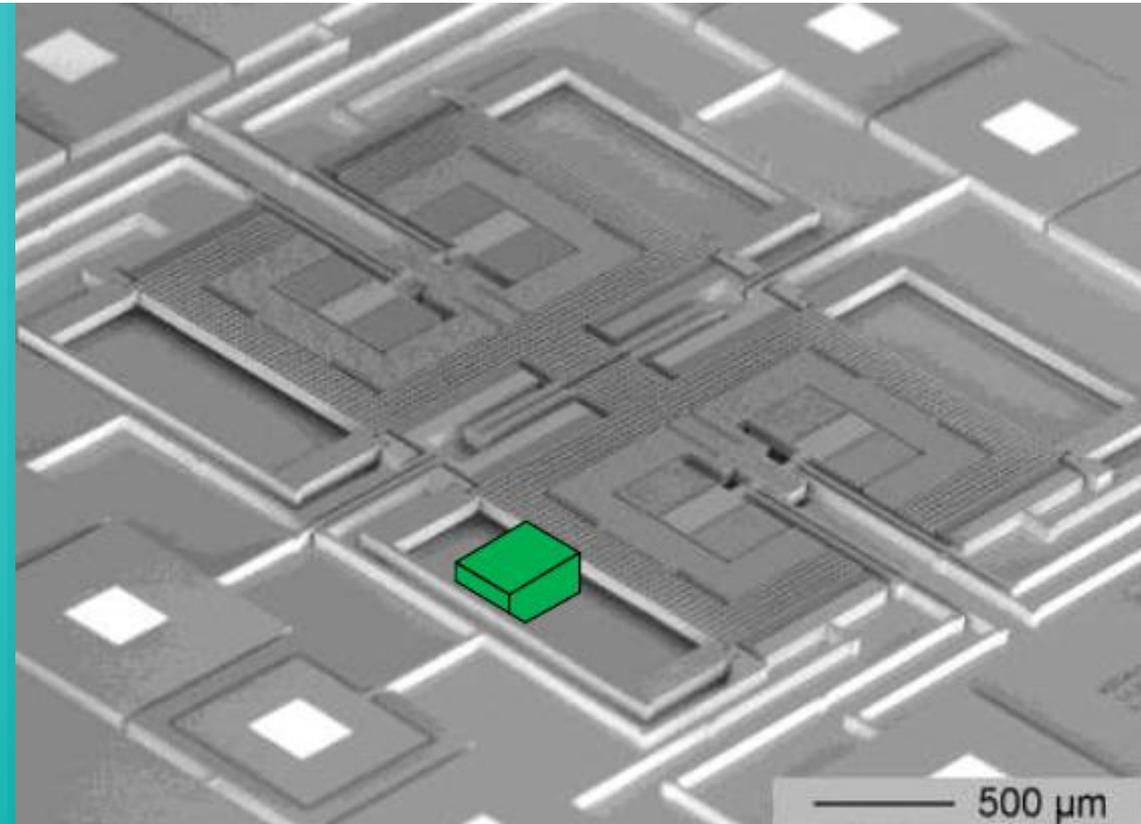
- Mit Dünnschichtabscheidungs- und Mikrofabrikationstechnologien verarbeitbar
- Phasenumwandlungstemperaturen (PUT) variieren stark
- Begrenzte Performance – Bewegung aus der Ebene

FGL Halbzeuge:

- Hohe Performance
- Gute Verfügbarkeit, geringe Kosten und konstante Qualität
- Reproduzierbare Einstellung der PUT möglich

Grundidee:

- Heterogene Integration von FGL-Halbzeugen
- Präzision wird durch Silizium-Mikrostruktur realisiert



Mikrogreifer, Quelle: Habil. M. Kohl, FZKA, 2002

IGF Projekt AuSter, Vorhaben Nr. 20710 BG

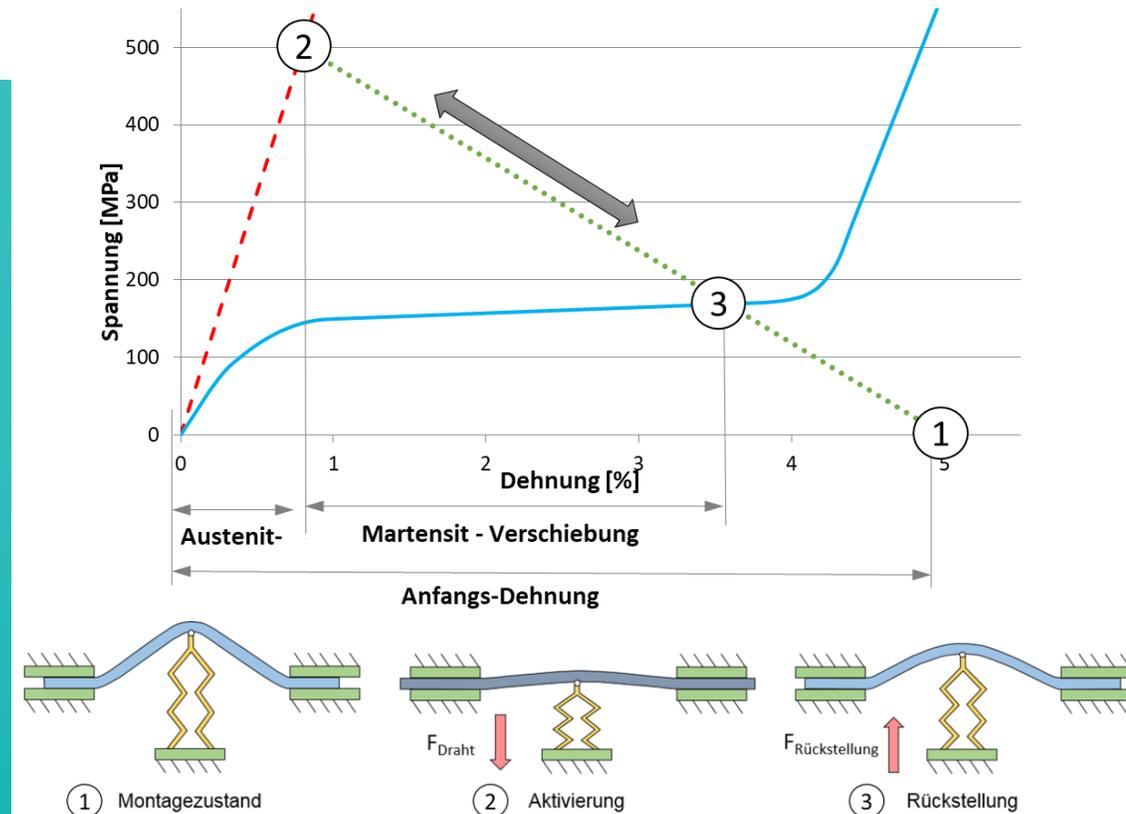
Konzeptentwicklung – Konstruktive Einschränkungen

FGL-Aktorik:

- FGL nicht prozesssicher Schweiß- bzw. lötbar
- Umwandlungstemperaturen (A_F) von NiTi max. 95°C, kann jedoch durch mechanische Vorspannung erhöht werden
- Mehrachsige Belastung erfordert Auslegung mittels FEM

MEMS System:

- Zyklische Belastung erfordert Feder als Rückstellelement
- Zug- bzw. Torsions-Elemente in Si-Mechanik nicht integrierbar
- Biegebeanspruchung mit symmetrischer Einspannung möglich
- Hub definiert durch Einspannung und Rückstellelement
- Integration der Aktorik muss kraftfrei erfolgen



Grundkonzept AuSter

IGF Projekt AuSter, Vorhaben Nr. 20710 BG

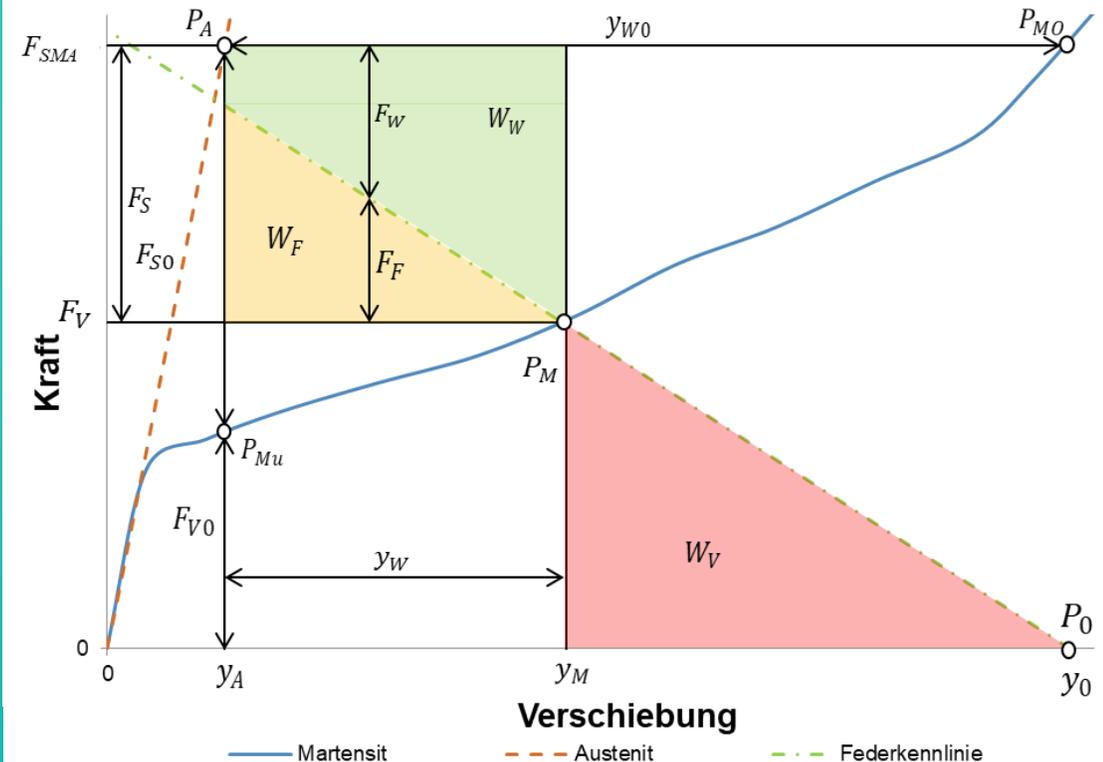
Aktordesign

Modellbildung:

- Modellansatz nach AURICCHIO
- Parametrierung anhand gemessener Umwandlungs- und Spannungs-Dehnungs-Kennlinien

Modellbasierte Auslegung mittel Parameterstudie:

- Variable Parameter:
 - Drahtdurchmesser d und Drahtlänge l_D
 - Freie Biegelänge l_B , Endeffektorradius r_E , Federsteifigkeit c_F
- Max. Vorspannung im Punkt P_A zur Erreichung der PUT
- P_M Auslegungspunkt maximaler Arbeit kann in Abhängigkeit der Vorspann- und der nutzbaren Systemkraft ermittelt werden
- 100 μm Drahtdurchmesser ergeben Hub von 75 μm bei 40 mN



Modellbasierte Auslegung

IGF Projekt AuSter, Vorhaben Nr. 20710 BG

MEMS-Design

Grundsätzliche Anforderungen:

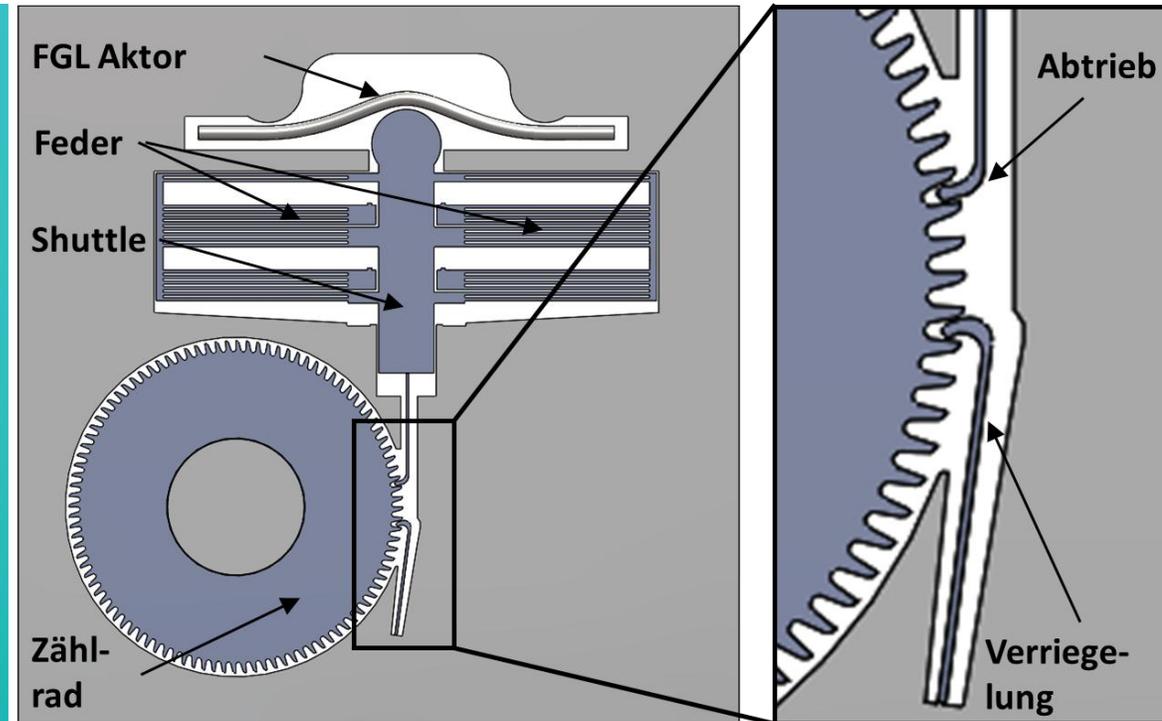
- 100 Zählschritte
- Optisches Auslesen

1. Technologiedurchlauf: 5 Wafer gefertigt (Mitte 2020)

- 170 Chips pro Wafer + Teststrukturen
- Je 3 Varianten von Shuttle, Steifigkeit, Ankers und Hemmung

2. Technologiedurchlauf 4 Wafer gefertigt (Ende 2021)

- 8 Varianten des Shuttles (Offset)
- 3 Federsteifigkeiten
- Optimierung Anker und Hemmung



Chipaufbau AuSter

IGF Projekt AuSter, Vorhaben Nr. 20710 BG

Mikrotechnischer Herstellungsprozess

A) Device-Wafer mit zwei Trockenätzschritten:

- Skala zum Ablesen des Zählerstandes
- Mechanische Strukturen

B) vHF-Ätzen zur Freilegung beweglicher Strukturen:

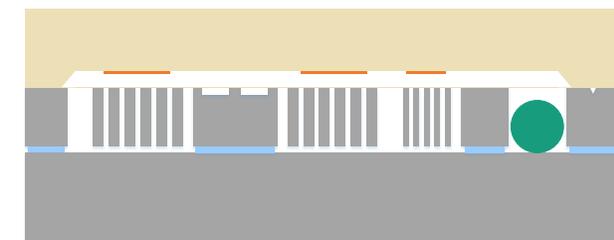
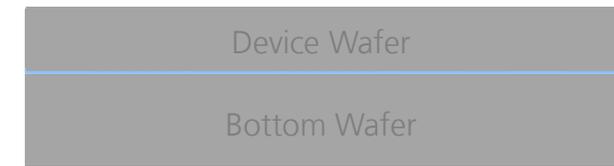
- Ätzen
- Aktor einlegen

C) Glasdeckelwafer

- Nassätzen Kavität
- Metallisierung im Bereich beweglicher Strukturen

D) Verkapseln

- Laserbonden
- Kleben



Mikrotechnischer Herstellungsprozess AuSter

IGF Projekt AuSter, Vorhaben Nr. 20710 BG

Mikrotechnische Implementierung

Mechanik:

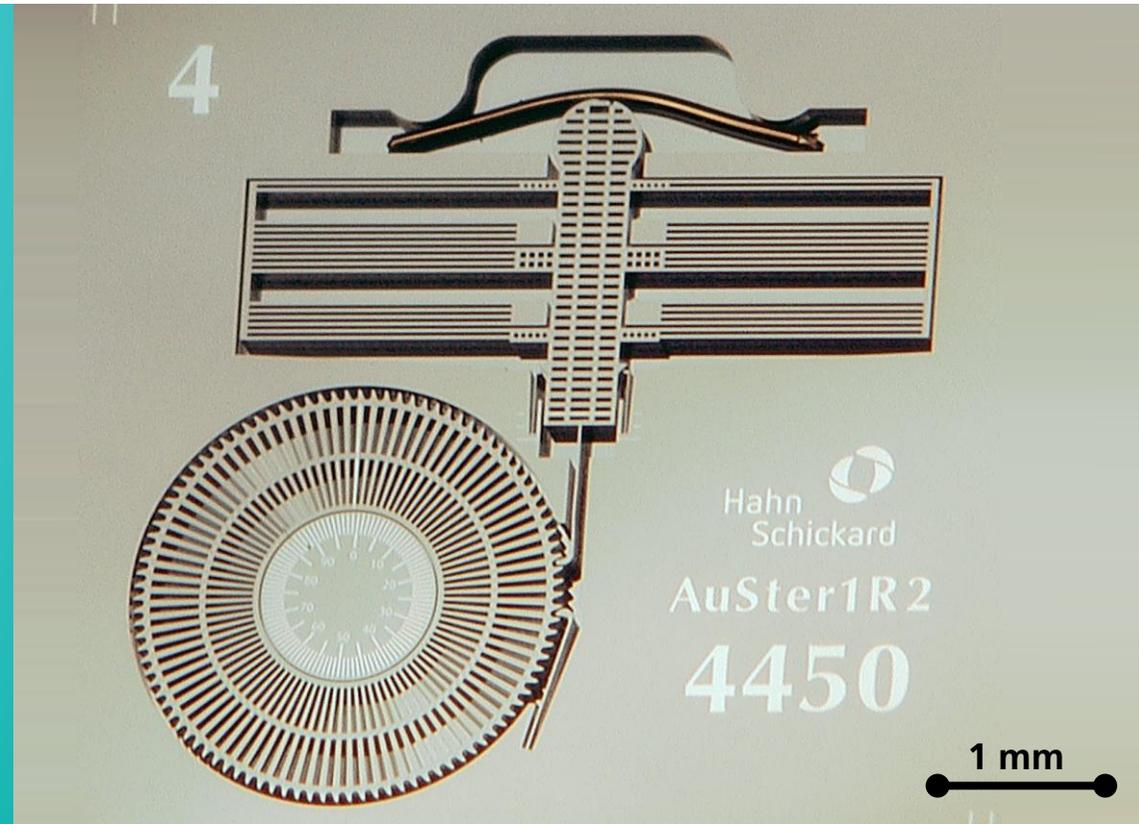
- Zahnrad: Durchmesser 3 mm, 100 Zähne
- Rückstellfeder mit Anker
- Gesamt-Hub: 150 µm

Aktor:

- Drahtmaterial SAES Getters Smartflex 100µm
- Umformung FGL-Draht mittels Werkzeugs
- Vereinzelung
- Einlegen über Pneumatikgreifer

Verkapselung:

- Klassische Bondprozesse ungeeignet
- Aufbringen Glasdeckel mittels Kleben und Laserbonden



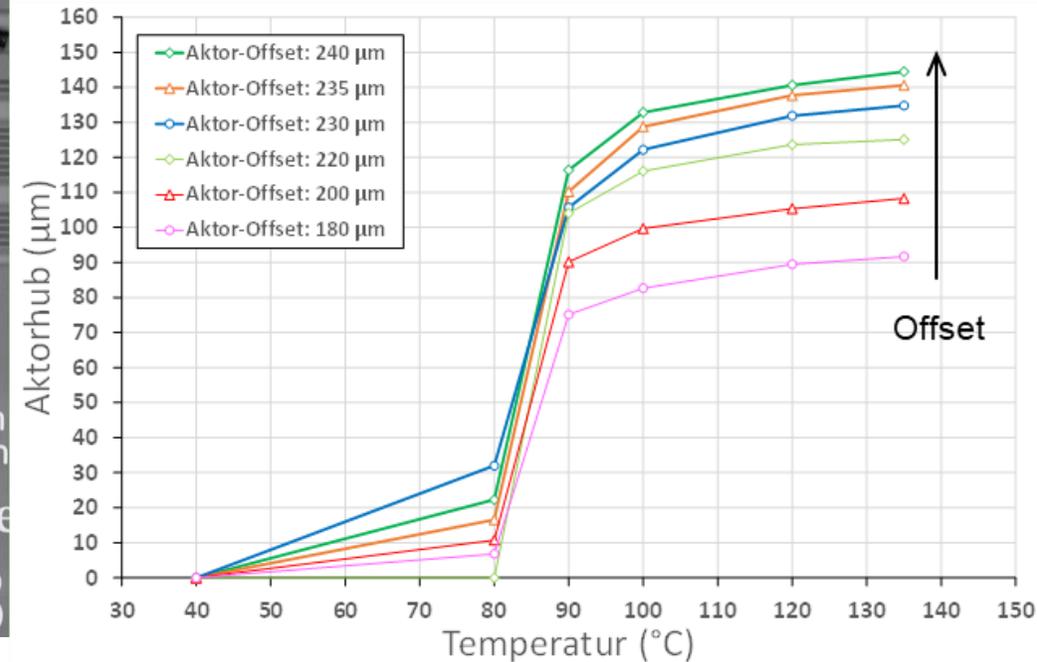
Offener Chip mit Aktor aus Durchlauf 2

IGF Projekt AuSter, Vorhaben Nr. 20710 BG

Messtechnische Untersuchung

Charakterisierung im Labor:

- Funktionsweise
- Aktorhub als Funktion von T
- Parameterstudie zum Einfluss
 - Offset
 - Federsteifigkeit
- Zähltemperatur
- Zuverlässigkeit



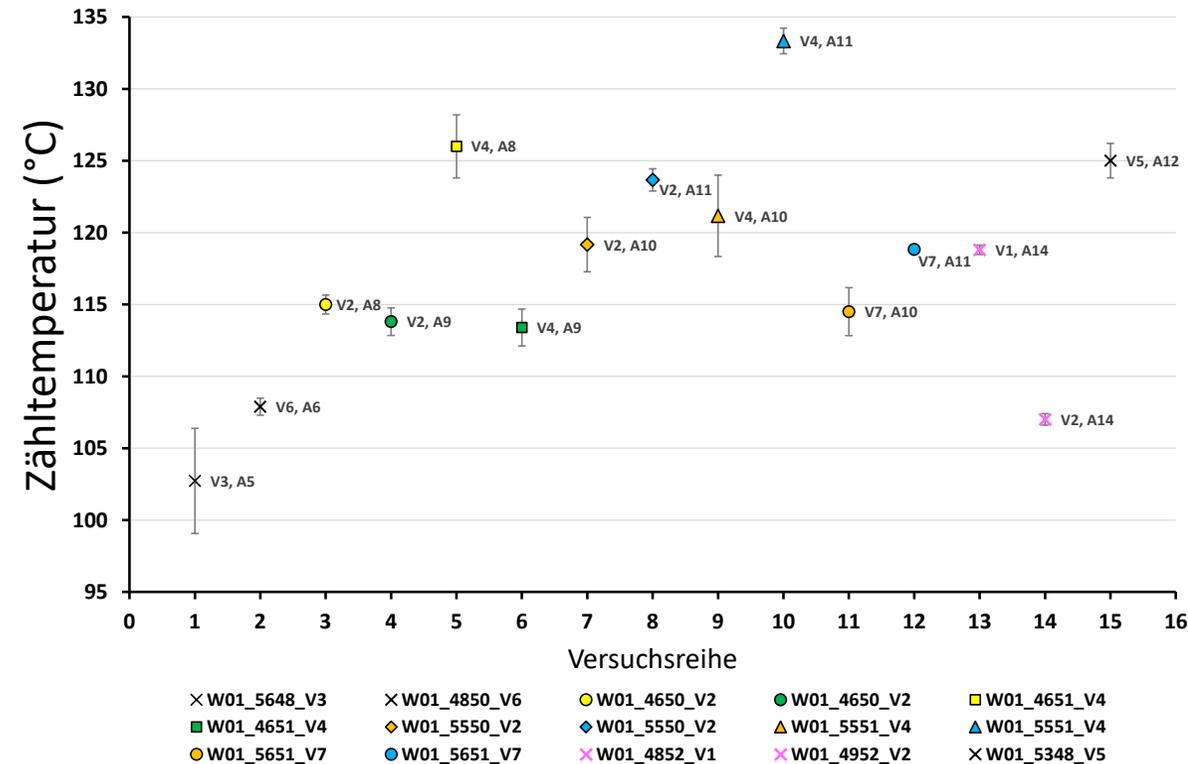
Einfluss des Offsets auf den Hub

IGF Projekt AuSter, Vorhaben Nr. 20710 BG

Messtechnische Untersuchung

Charakterisierung im Labor:

- Aktorhub: Abweichung 8% (12 μm @ 150 μm)
- Zähltemperatur:
 - Über Varianten: 100°C – 135°C
 - Über Versuchsreihe: ± 7 K
 - Über Aktor: ± 13 K
- Einflussfaktoren:
 - **Lagerspiel Zahnrad**
 - **Fertigungstoleranzen**
 - **Reproduzierbarkeit Formgebung Aktor**
- Erreichte Zählerstände: > 100



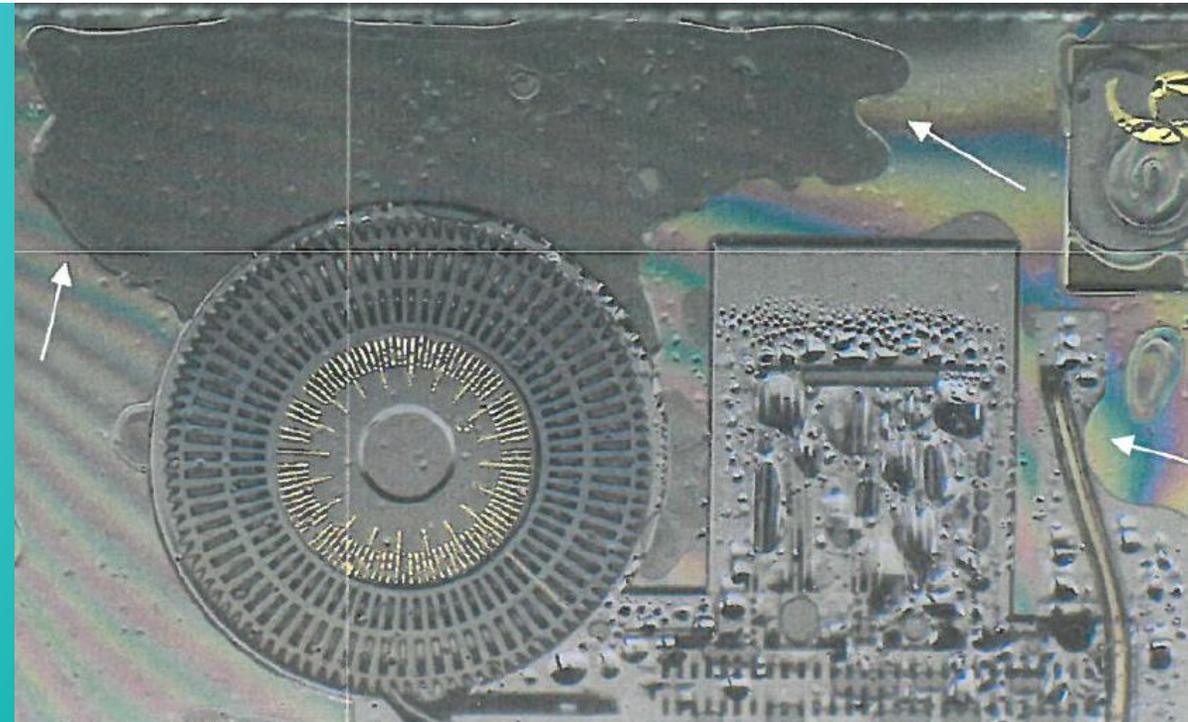
Zähltemperaturen verschiedener Chips undn deren Streuung

IGF Projekt AuSter, Vorhaben Nr. 20710 BG

Messtechnische Untersuchung

Versuche bei PA Mitgliedern:

- 40 Muster aufgebaut und an PA verteilt
- Erste Erprobung der Integration der Chips mit entsprechenden AVT-Prozessen (z.B. Pinzetten) an Instrumenten
- Versuche im RDG und Autoklaven
- Fazit:
 - Teilweise Zählung im RDG
 - Undicht nach 5-10 Zyklen



AuSter Chip nach der Autoklavierung am Instrument

IGF Projekt AuSter, Vorhaben Nr. 20710 BG

Fazit

Erreichte Ziele:

- Heterogene Integration von FGL-Drahtaktoren in mikromechanische Strukturen gelungen
- Mikromechanisches Zählwerk mit rotierendem Element
- Verschiebung der PUT durch mechanische Vorspannung
- Funktionsnachweis: Labor: > 100 Zyklen, Autoklav: 14 Zyklen

Offene Fragen:

- Sterilisationsfeste Verkapselung – Temperatur Bondverfahren
 - Robustheit Klebprozess: ≤ 14 Zyklen
 - Robustheit Laserbondprozess: < 2 Zyklen
- Reproduzierbarkeit der Aktorherstellung
- Zuverlässigkeit: $< 70\%$



Gefertigter Chip aus Durchlauf 2

IGF Projekt ProAuSter, Vorhaben Nr. 23003 BG

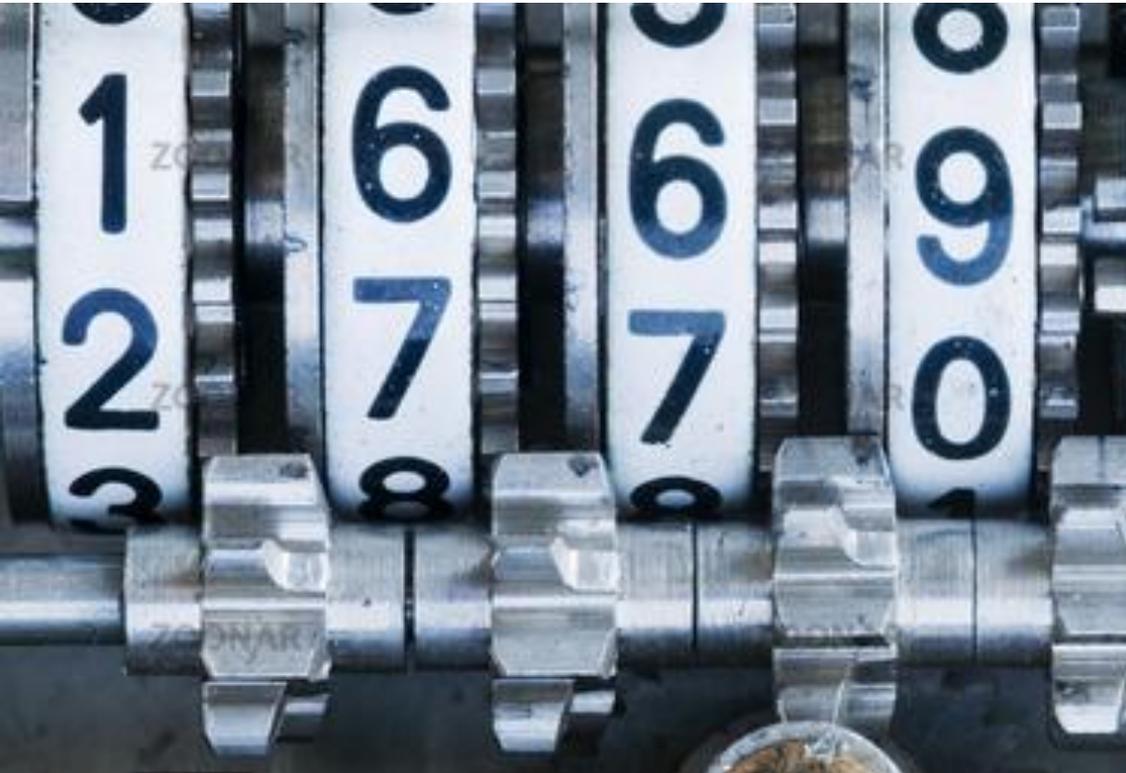
Folgeprojekt



Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages



Industrielle Gemeinschaftsforschung:

- Laufzeit 09.2023 – 12.2025
- 2 Forschungseinrichtungen

Projektbegleitender Ausschuss:

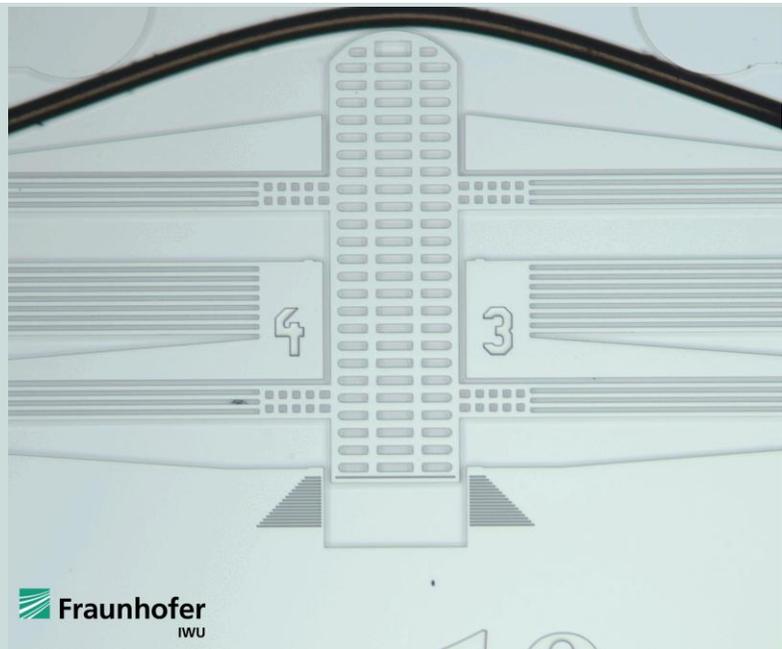
- 16 Unternehmen, 1 Verband
- Analog AuSter

Ziel: Experimenteller Ansatz

- Zyklenzahl: 10.000
- Reproduzierbare Aktorik:
 - Hub: $150 \mu\text{m} \pm 1.5 \mu\text{m}$
 - Schalttemperatur: $130^\circ\text{C} \pm 2\text{K}$
- Sterilisationsfeste Verkapselung, Min. 200 Zyklen im Autoklav

IGF Projekt ProAuSter, Vorhaben Nr. 23003 BG

Roadmap



1. Technologiedurchlauf: Herstellung von Teststrukturen

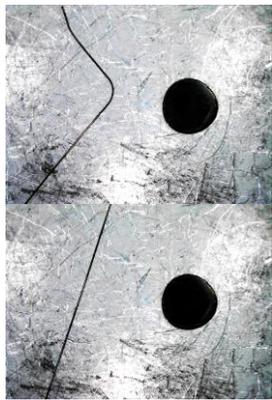
- Untersuchung des Aktorsystems
- Entwicklung der Bondprozesse
- Untersuchung der Bondfestigkeit & Sterilisationsfestigkeit

2. Technologiedurchlauf: Herstellung optimierter Zähler:

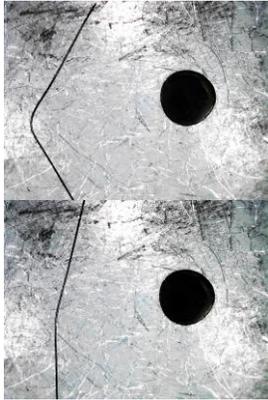
- Referenzzähler
- Zähler mit hoher Zyklenzahl
- Angepasste Teststrukturen

IGF Projekt ProAuSter, Vorhaben Nr. 23003 BG

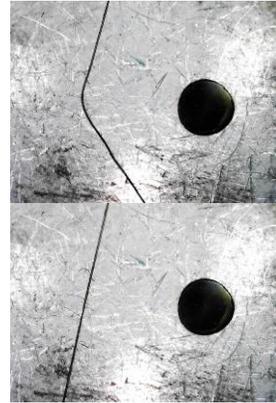
Reproduzierbare Aktoren



CleanMelt



FWM NiTi5#



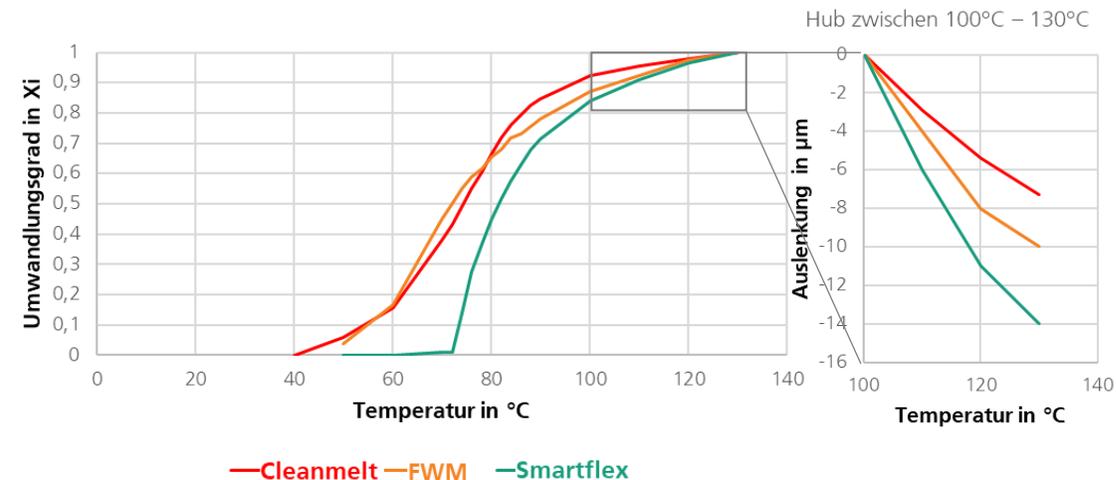
Smartflex

Aktorkonditionierung:

- Biegeversuche mit verschiedenen Biegewinkeln
- Ergebnis: Cleanmelt zeigt deutlich weniger elastische Rückverformung als Smartflex - untersch. Wz. Erforderlich
- Fort Wayne Draht ungeeignet, da plast. Verformung

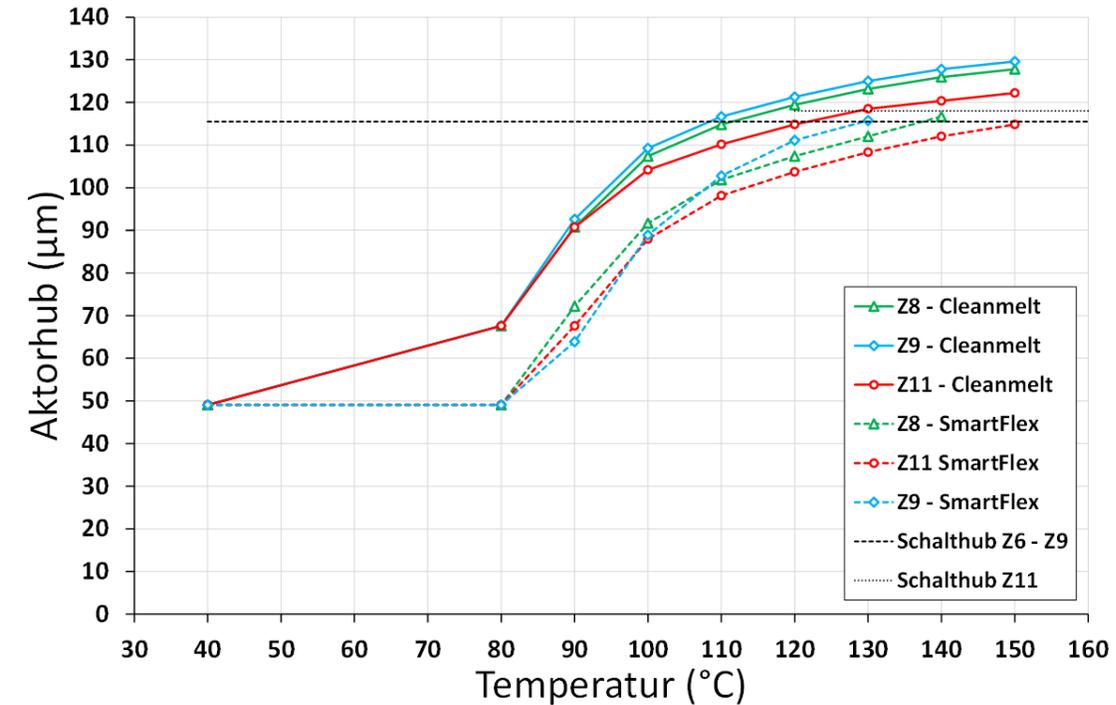
Umwandlungstemperaturen in Teststruktur:

- Gesamtauslenkung
- Hub im Schaltbereich
- Cleanmelt 94 μm 7,52 μm
- FWM 78 μm 10,14 μm
- **Smartflex 87 μm 13,92 μm**



IGF Projekt ProAuSter, Vorhaben Nr. 23003 BG

Reproduzierbare Aktoren

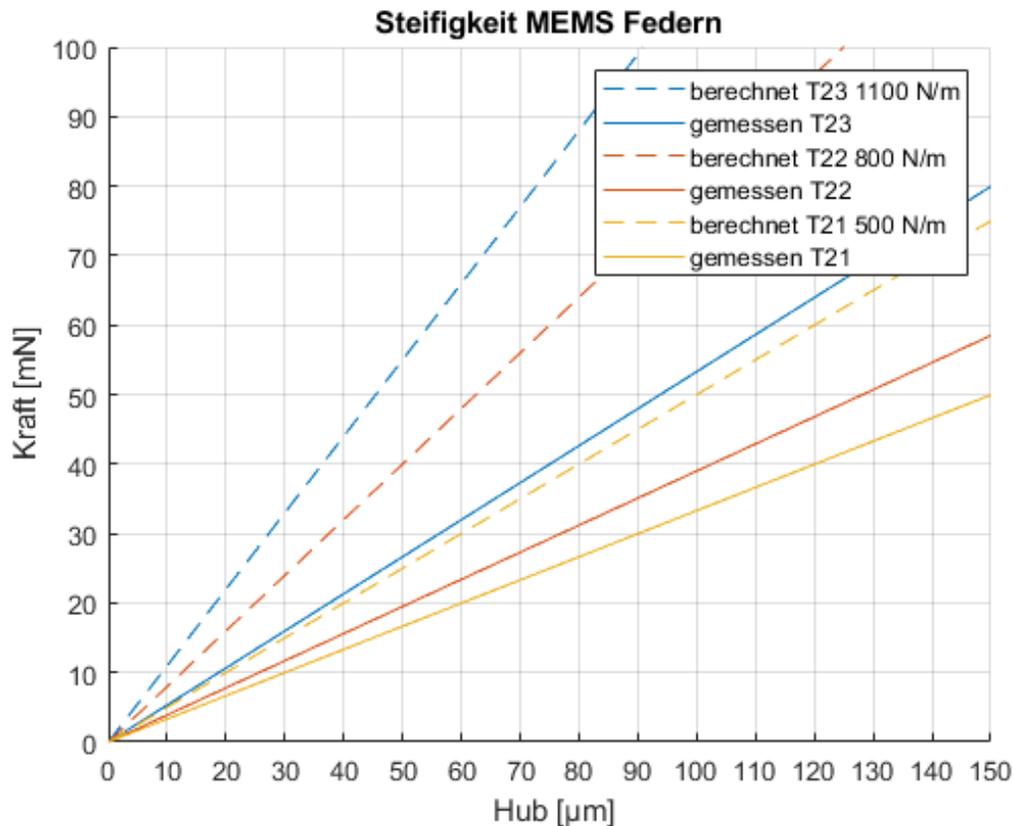


Schalttemperatur:

Halbzeug	Zahnrad Variante	Offset	Schalhub berechnet	Schalhub Versuch	Zähltemp.
Smartflex	Z8	235	115.4 – 116.7	ca. 115	135°C
	Z9	240	115.4 – 116.7	ca. 115	128°C
	Z11	230	118.4	-	-
Cleanmelt	Z8	235	115.4 – 116.7	ca. 115	112°C
	Z9	240	115.4 – 116.7	ca. 115	108°C
	Z11	230	118.4	ca. 118	128°C

IGF Projekt ProAuSter, Vorhaben Nr. 23003 BG

Reproduzierbare Aktoren



Vermessung der Federkennlinien:

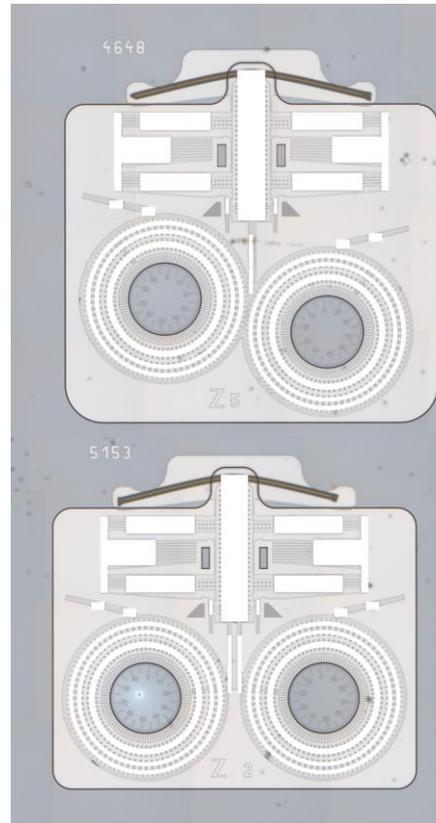
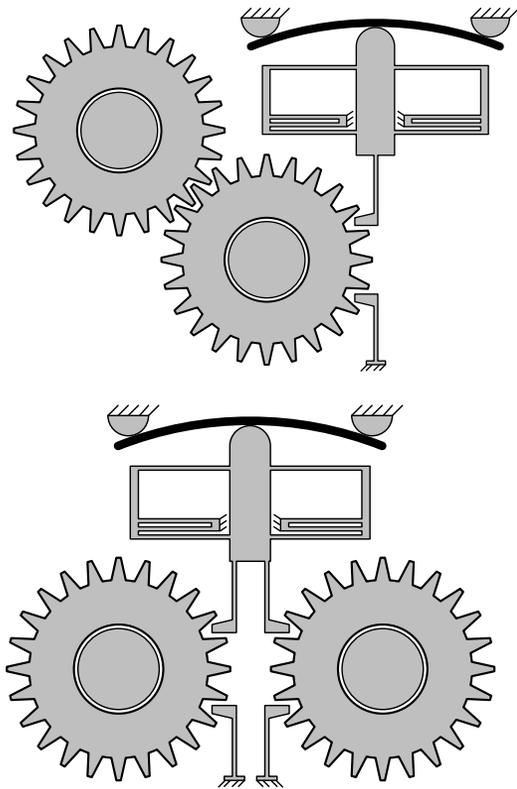
- Vermessung mittels Zug-Druck-Modul Kammrath & Weiss
- Ergebnis:
 - Tendenz stimmt
 - Steifigkeiten jedoch nur halb so groß wie berechnet

Gründe:

- Richtungsabhängige Ätzzraten im Si
- Platzierung auf dem Wafer
- Toleranzen Struktur $\pm 2 \mu\text{m}$
 - Bei $13 \mu\text{m}$ Balkenbreite
 - Geht in 3. Potenz in Biegesteifigkeit ein

IGF Projekt ProAuSter, Vorhaben Nr. 23003 BG

Erhöhung der Zyklenzahl



Zählwerk:

- 1 Zahnrad mit 100 Zähnen begrenzt 100 Schritte
- 2 Zahnräder mit 100 und 99 Zähnen, welche gekoppelt sind ermöglichen 9.900 Schritte
- Zahnrad stellt erheblichen Anteil am Bauraum dar und kann nicht weiter miniaturisiert werden

Serieller Ansatz:

- Z1 wird von Shuttle und Z2 von Z1 angetrieben
- Toleranzprobleme am Zahneingriff.

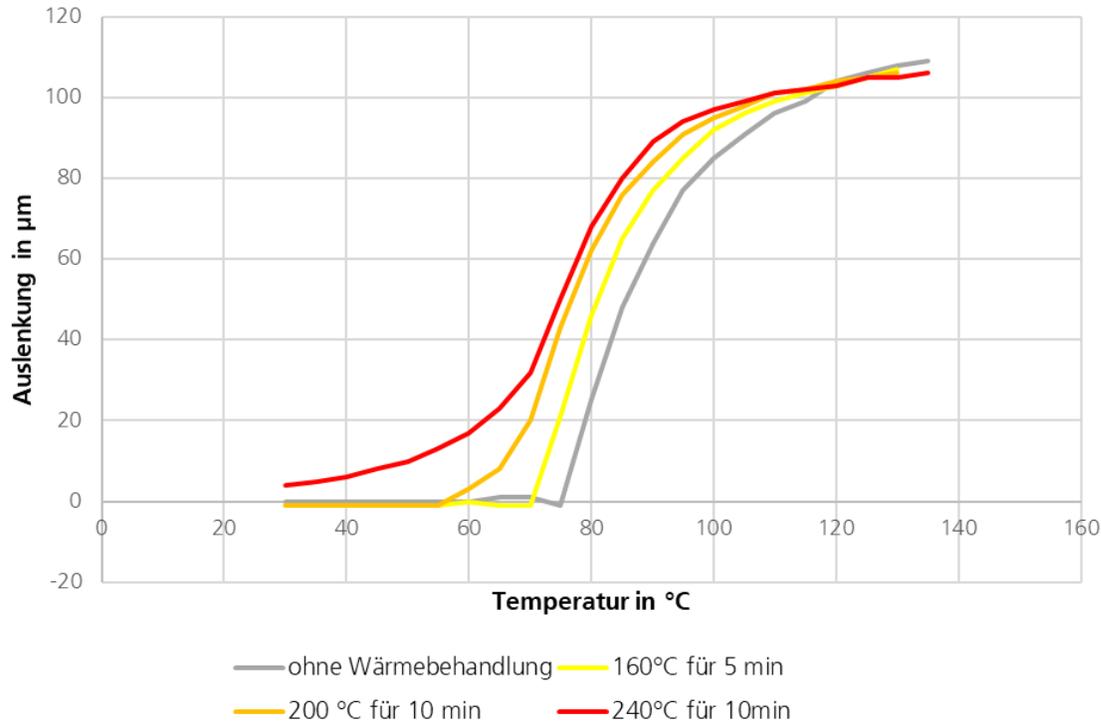
Paralleler Ansatz:

- Z1 und Z2 werden von Shuttle angetrieben
- Funktioniert sehr zuverlässiger

IGF Projekt ProAuSter, Vorhaben Nr. 23003 BG

Sterilisationsfeste Verkapselung

Einfluss des Bondprozesses auf SmartFlex



Potentielle Bondverfahren:

- Temperaturen meist über FGL-Belastungsgrenze 150°C–250°C
- geeignete Verfahren Glas-Si: Anodisches- und Laser-Bonden
- Niedertemperaturverf.: keine Infos bzgl. Sterilisationsfestigk.

Anodisches Niedertemperatur Bonden ($\leq 200^\circ\text{C}$):

- Aktorfunktion nach dem Bonden: nachgewiesen
- Sterilisationsfestigkeit: >100 Zyklen nachgewiesen
- Problem Wafer kopfüber gebondet werden:
 - Sticking der Zahnräder am Glasdeckel
 - Teilweise bonden Anker / Hemmung fest

Laserbonden mit anodischem Prebond:

- Aktorfunktion nach dem Bonden: nachgewiesen
- Sterilisationsfestigkeit: noch in Prüfung

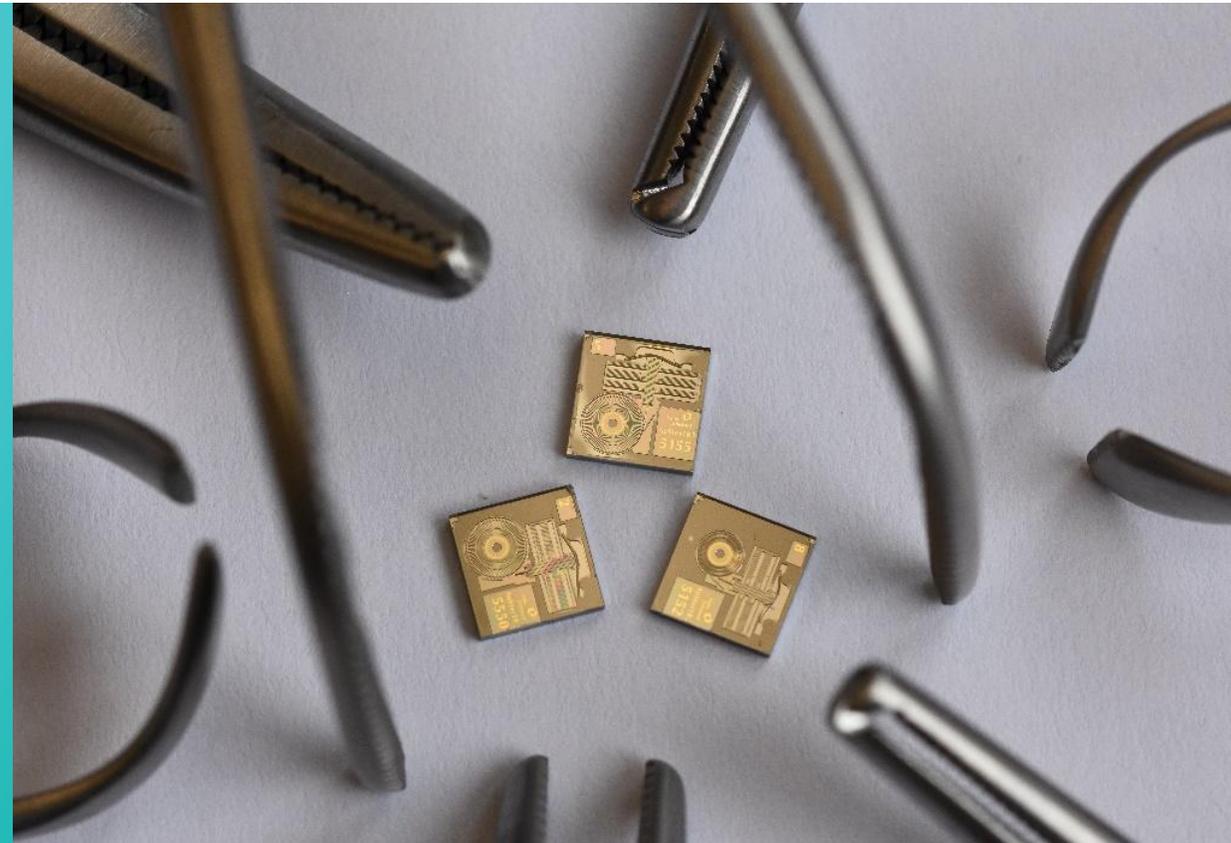
Zusammenfassung

Erreichte Ziele:

- 1. Technologiedurchlauf abgeschlossen
 - Neue Zählervarianten funktionieren prinzipiell > 500 Zyklen
 - Paarung Aktor, Steifigkeit und Offset für 135°C identifiziert
 - Anodisches Bonden erfolgreich realisiert
- Reproduzierbare Aktoren herstellbar, neue Halbzeuge und Einfluss der Durchmesser toleranzen der Drähte untersucht
- Erste Chips bei PA-Mitgliedern

Offene Arbeiten:

- 2. Technologiedurchlauf muss wiederholt werden
- Vermessung Lastkennlinien der Zählervarianten
- Weiteres FGL-Halbzeug
- Degradation FGL –Aktoren im Betrieb

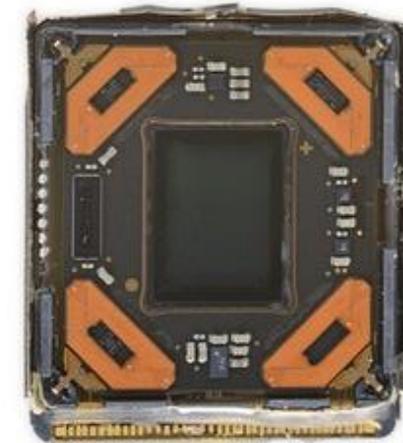
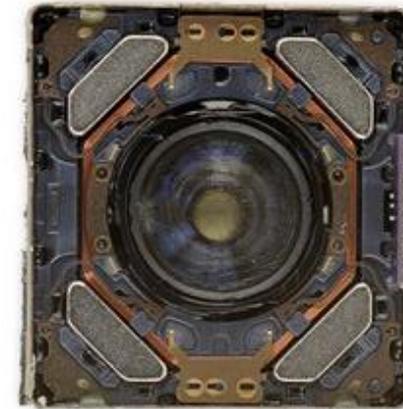


Ausblick FGL in MEMS

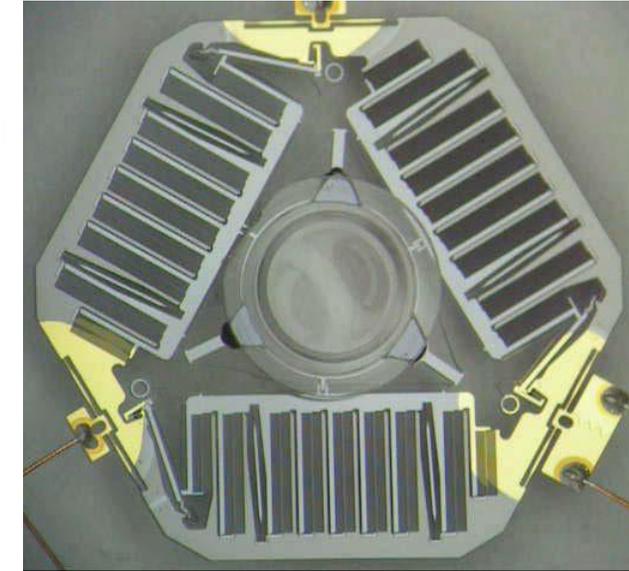
Beispiel: Bildstabilisierung in Smartphone Kameras

- **Mikrooptische Komponenten** erfordern je nach Anwendung eine **präzise Positionierung** zu anderen Bauteilen – während der Montage und im Betrieb
- **Konventionelle Antriebsprinzipien** unterliegen **Skalierungsgrenzen** und erfordern Mindestgrößen
- **FGL-Aktoren:**
 - Sehr große Kräfte und Hübe (100 μm , 1 N) bei Verdreifachung der Arbeitsdichte
 - unterliegen keinen Skalierungseffekten
 - Kleine Ansteuerspannungen – EMV
 - Nichtmagnetisches Antriebsprinzip – seltene Erden

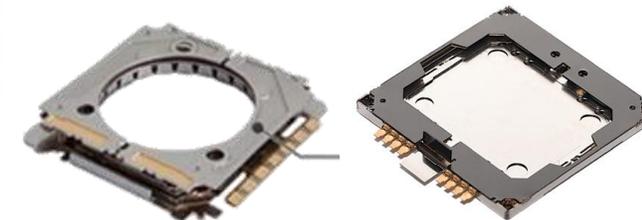
➔ **FGL Aktorik ist eine geeignete Alternative**



Sensor Shift OIS Iphone 12 Pro, Quelle: Apple



MEMS Lens Shift OIS, Quelle: Invensas



SMA Lens Tilt, Quelle: TDK

SMA Sensor Shift, Quelle: CML

Ausblick FGL in MEMS

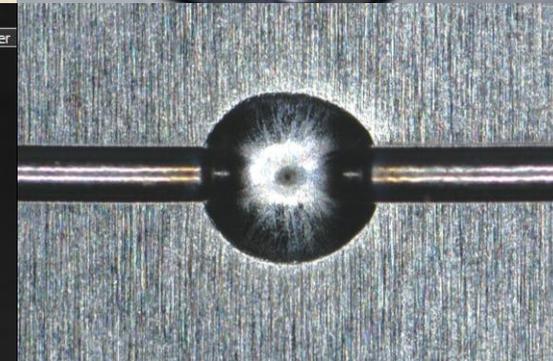
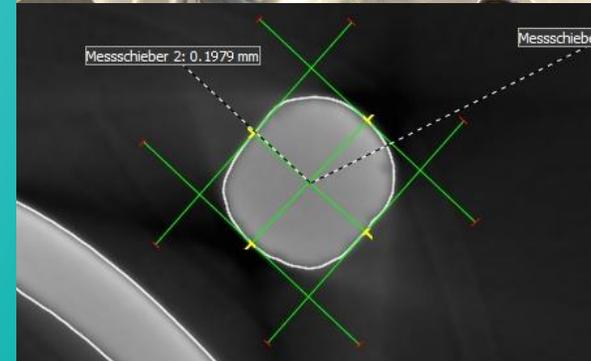
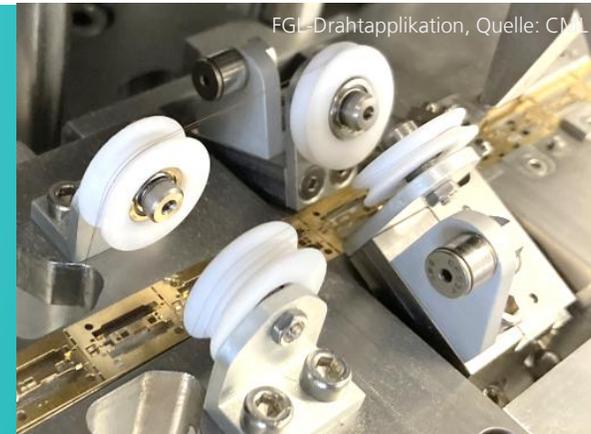
Vision

Herstellung von SMA OIS Systemen:

- Feinwerktechnische Herstellung in seriellen Prozessen
- hoher Montage- und Anlagenaufwand
- Miniaturisierungspotential ist ausgeschöpft
- nur bei sehr großen Stückzahlen gerechtfertigt

Vision: Grenze zwischen Feinwerktechnik und MEMS auflösen

- mikromechanischer Funktionsstrukturen für die heterogene Integration von FGL-Drahtaktoren
- elektromechanischen Kontaktierungsmöglichkeiten für zugbelastete FGL-Feindrähte - mechanisch und thermisch
- Automatisierte Konditionierung und Integration von FGL-Halbzeugen auf Wafer-Level



Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit



Fraunhofer-Institut für Werkzeug-
maschinen und Umformtechnik IWU