

Projektpartner Industrie

TLS Technik GmbH & Co. (KMU)

Norbert Ludwig
PC-Straße, 06749 Bitterfeld
Tel.: 03493 72306, Fax: 03493 72470
E-Mail: info@tls-technik.de
www.tls-technik.de

Branche:

Hersteller von Metallpulvern

Projektschwerpunkte:

Pulverherstellung und Weiterentwicklung

Reisgies Schaumstoffe GmbH (KMU)

Dr. Nina Böhme
Dieselstraße 7, 51381 Leverkusen
Tel.: 02171 508-508, Fax: 02171 508-531
E-Mail: boehme.n@foampartner.de
www.foampartner.com/de/reisgies.php

Branche:

Hersteller von Polymer-Schäumen

Projektschwerpunkte:

Polyurethan-Trägerstrukturen

Gießtechnische-Sonderkeramik GmbH & Co. KG (KMU)

Horst Müller
Koppersstraße 29, 40549 Düsseldorf
Tel.: 0211 501-929, Fax: 0211 501-596
E-Mail: gtsmueller@aol.com

Branche:

Hersteller von technischen Keramik-Produkten

Projektschwerpunkte:

Weiterentwicklungen der oxidkeramischen Sinterunterlagen

InnoTERE GmbH (KMU)

Dr. Berthold Nies
Tatzberg 47/49, 01307 Dresden
Tel.: 0351 796-5711, Fax: 0351 796-5710
E-Mail: berthold.nies@innotere.de
www.innotere.de

Branche:

Herstellung/Entwicklung bioaktiver Implantate

Projektschwerpunkte:

Entwicklung und Charakterisierung der Calciumphosphat-Schichten

Namos GmbH (KMU)

Dr. Jürgen Hofinger
Tatzberg 47, 01307 Dresden
Tel.: 0351 796-5720, Fax: 0351 796-5721
E-Mail: juergen.hofinger@namos.de
www.namos.de

Branche:

Herstellung/Entwicklung bioaktiver Implantate

Projektschwerpunkte:

Entwicklung und Charakterisierung der Calciumphosphat-Schichten, Erstellung eines Validierungsplanes

Kallies Feinchemie AG (KMU)

Karl-Heinz Kallies
Höhenweg 9, 01855 Sebnitz
Tel.: 035971 506-0, Fax: 035971 52140
E-Mail: kallies@feinchemie.de
www.feinchemie.de

Branche:

Chemikalienreinigung, Herstellung von Jodverbindungen, Farbstoffen, Enzymtests, Radioimmunoassays, Standardnormallösungen und der Nährbodenherstellung

Projektschwerpunkte:

Fragestellung der Verpackung und Sterilisierung

Plus Orthopedics GmbH – Endoplast GmbH (Unternehmen)

Hauke Peters
Mainstraße 2, 45768 Marl
Tel.: 02365 9181-0, Fax: 02365 9181-10
E-Mail: h.peters@endoplus.de
www.endoplus.de

Branche:

Herstellung von Endoimplantaten

Projektschwerpunkte:

Vermarktung/Vertrieb

H.C. Starck GmbH & Co KG (Unternehmen)

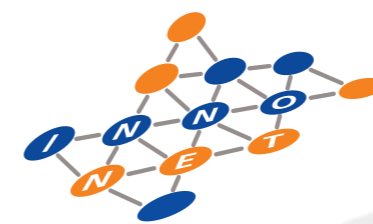
Dr. Christoph Schnitter
Im Schleeke 78-91, 38642 Goslar
Tel.: 05321 751-3939, Fax: 05321 751-4939
E-Mail: christoph.schnitter@hcstarck.com
www.hcstarck.com

Branche:

Metallische und Keramische Pulver, Halbzeuge und Fertigprodukte aus Refraktärmetallen, Funktions-Materialien, Bauteile aus technischer Keramik

Projektschwerpunkte:

Validierung der Prozessschritte der Wärmebehandlung



InnoNet

F ö r d e r u n g v o n i n n o v a t i v e n N e t z w e r k e n 1 6 3

Offenzelliger Titanschaum mit bioanaloger Struktur als Knochenersatzmaterial (TiFoam)

Das Projekt

Ziel des Vorhabens TiFoam ist die Entwicklung von offenzelligem Titanschaum mit bioanaloger Struktur als Knochenersatzmaterial. Dabei werden infolge der angestrebten skalierbar knochenanalogen mechanischen Eigenschaften eine optimale Gewebeintegration und eine hohe postoperative Belastbarkeit erwartet. Eine gute Biokompatibilität soll durch die Verwendung des Grundwerkstoffs Titan mit seinen bekannten hochgradig bioinerten Eigenschaften erreicht werden.

Ein wichtiges klinisches Problem ist die Tatsache, dass Knochendefekte ab einer kritischen Größe nicht wieder spontan heilen können. Solche Defekte können z. B. durch Frakturen, Tumore oder Zysten verursacht werden. Bei Knochenreparaturen im Bereich der Orthopädie, der Unfall- und Wiederherstellungschirurgie und in der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie (MKG) kommt es vor allem auf die schnelle Wiederherstellung der mechanischen Funktion an.

Die notwendigen mechanischen Eigenschaften von Knochenersatzimplantaten werden durch zwei Randbedingungen definiert. Einerseits soll das Implantat idealerweise unverzüglich nach dem chirurgischen Eingriff die volle Last übernehmen können. Damit sollte die Druckfestigkeit der Implantate im Bereich der Werte für den entsprechenden Knochen sein. Andererseits kann es beim dauerhaften Einsatz von metallischen Endoprothesen zu unerwünschten Lockerungen des Implantats kommen. Zur Vermeidung dieses Effekts sollte die Steifigkeit des Prothesenwerkstoffs ebenfalls möglichst ähnliche Werte wie die des Knochens besitzen. Angestrebt wird zudem ein möglichst gutes Einwachsen des Knochens in die Prothese.

Eine Werkstoffklasse, die dem natürlichen Knochen in punkto Struktur und mechanischen Eigenschaften besonders nahe kommt, bilden die für innovative technische Anwendungen entwickelten offenzelligen metallischen Schäume. Die Struktur dieser Werkstoffe weist große Ähnlichkeiten zu der der Spongiosa auf (siehe Abbildung 1). Das ausgewählte Prinzip zur Herstellung offenzelliger Werkstoffe geht auf ein bewährtes Abformverfahren zur Herstellung von Keramikschaumen zurück. Dabei wird ein offenzelliger Polyurethan-Schwamm mit einer Keramikpulver-Binder-Suspension beschichtet. Anschließend wer-

den das Trägermaterial und der Binder thermisch entfernt und die verbleibenden keramischen Stege gesintert.

Unter den Werkstoffsystemen mit Anwendungen im biomedizinischen Bereich besitzt Titan eine Sonderstellung. Dies ist vor allem in der niedrigen Dichte, außerordentlich guter Biokompatibilität, gepaart mit einer exzellenten Korrosionsbeständigkeit und Osteokonduktivität (Knochenleitfähigkeit) begründet. Titan und seine Legierung Ti6Al4V genießt aus diesen Gründen die höchste Marktakzeptanz unter den metallischen Ersatzmaterialien. Es liegt daher nahe, die Entwicklung eines Knochenersatzmaterials auf der Basis von Titan durchzuführen.

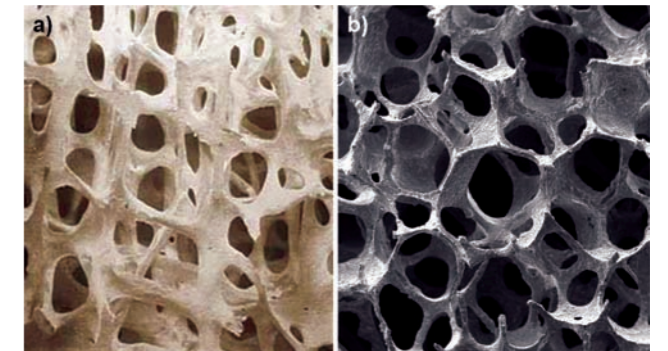


Abbildung 1: Realstruktur des spongiösen Knochens (Abb. a) und rasterelektronenmikroskopisches Bild eines offenzellularen Stahlschaumes (Abb. b). Die synthetische Struktur besitzt eine sehr hohe Ähnlichkeit zu der natürlichen Knochenstruktur und soll als Projektziel aus Titan hergestellt werden.

Die Umsetzung des Konzeptes auf den Werkstoff Titan wirft allerdings grundlegende verfahrenstechnische und werkstoffwissenschaftliche Probleme auf, die im Verlauf des Projektes zu lösen sind. Diese Schwierigkeiten gehen im Kern auf die außerordentliche Affinität von Titan gegenüber den Elementen Sauerstoff, Kohlenstoff, Stickstoff und Wasserstoff zurück. Diese Elemente führen als Oxide, Carbide oder Nitride schon in sehr geringen Mengen zur Versprödung des Materials. Diese Eigenschaft von Titan fordert in allen Prozessschritten spezielle Lösungen. Auf der medizinischen Seite steht die Überprüfung der Eignung des entwickelten Materials im Schafsmodell im Mittelpunkt. Schließlich ist der Einfluss der Beschichtung von Knochenwachstumsfördernden Calcium-Phosphat-Phasen (CPP) prototypisch zu testen.

Die Kooperation

Offenzellige Metallschäume werden in Dresden an den Fraunhofer Instituten IKTS und IFAM seit etwa vier Jahren in Kooperation entwickelt. Die Institute verfügen dabei gemeinsam über ein sich ergänzendes Know-how und die entsprechende Anlagentechnik, um pulvermetallurgisch

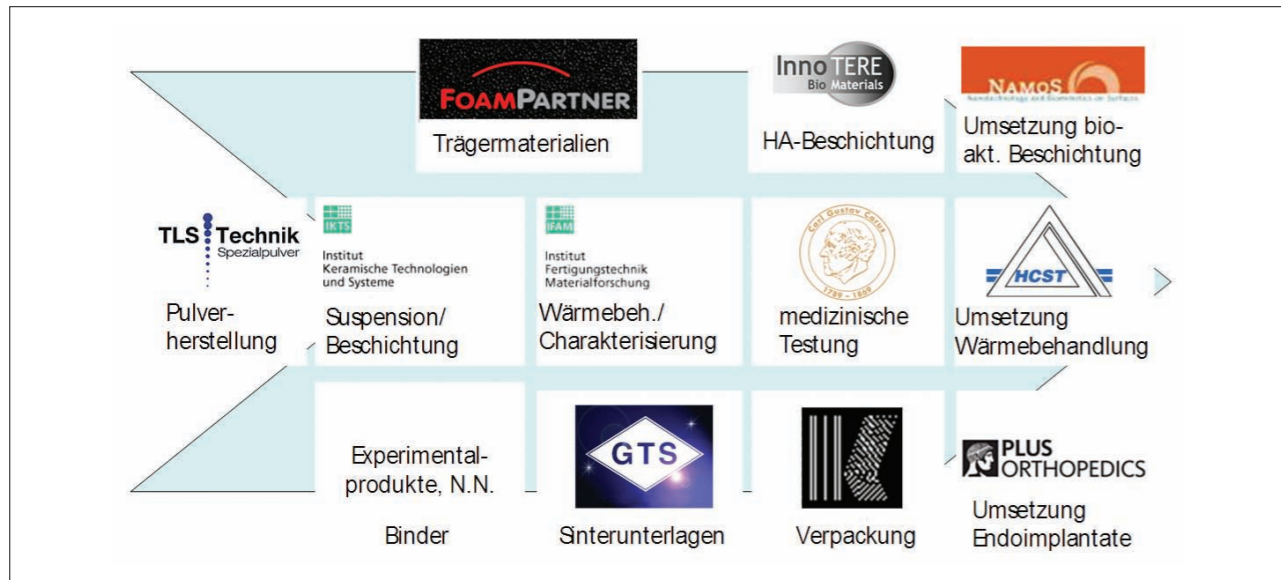


Abbildung 2: Aufteilung der im Projekt TiFoam durchzuführenden Arbeiten auf die Projektpartner

hergestellte offenzellige Schäume zu entwickeln. Die Übertragbarkeit der Grundlagen der Abformungstechnik auf metallische Werkstoffe wurde in einer inzwischen bewährten nachbarschaftlichen Zusammenarbeit zwischen den Instituten bereits für verschiedene Stoffsysteme (u. a. Eisen, verschiedene legierte Stähle, Tantal und Verbundwerkstoffe) nachgewiesen und auf ein entsprechendes Know-how erweitert.

Im Vorhaben TiFoam werden sowohl werkstoffwissenschaftliche, als auch medizinische und zulassungstechnische Fragestellungen behandelt. Das Konsortium setzt sich so zusammen, dass jeder Punkt in der Prozesskette und der medizinischen Anwendung kompetent bearbeitet werden kann. Dies betrifft einerseits die werkstoffwissenschaftlichen und verfahrenstechnischen Aspekte der Materialentwicklung und der medizinischen Testung in vivo auf der Seite der Forschungsinstitute. Andererseits sind Unternehmen beteiligt, die die gesamte spätere Herstellungskette – Zulieferer, Hersteller, Verarbeiter und Distributor – abdecken und die jeweils ihr für das Gelingen des Projektes benötigtes spezifisches Know-how einbringen. Ein Großteil dieser Unternehmen sind kleine und mittlere Unternehmen, davon vier aus den neuen Bundesländern.

Die wesentliche Verteilung der Arbeiten in dem Projektvorhaben TiFoam auf die einzelnen Verbundpartner zeigt die Abbildung 2. Auf der Seite der Forschungsinstitute werden die Arbeiten der Suspensionsentwicklung, der Beschichtungstechnik sowie Charakterisierung vom Fraunhofer IKTS übernommen. Die Entwicklung der Wärmebehandlung und der entsprechenden Charakterisierung erfolgen am Fraunhofer IFAM und die medizinische Testung bearbeitet die Uniklinik Dresden. Auf der Seite der Unternehmen übernimmt die Firma TLS Technik GmbH die Arbeiten der Pulverherstellung und Weiterentwicklung, beim Partner Reigies Schaumstoffe GmbH werden die Polyurethan-Trägerstrukturen weiterentwickelt und die Firma Gießtechnische Sonderkeramiken GmbH führt Weiterentwicklungen der oxidkeramischen Sinterunterlagen durch. Die Entwicklung und Charakterisierung der Calcium-Phosphat-Schichten

geschieht bei InnoTERE GmbH und bei Namos GmbH. Letzterer Partner übernimmt auch die Erstellung eines Validierungsplanes. Fragestellungen der Verpackung und Sterilisation werden von der Kallies Feinchemie GmbH bearbeitet. Die Umsetzung der Forschungsergebnisse erfolgt beim Partner H. C. Starck GmbH. Der Partner Plus Orthopedics GmbH wird die Titanschäume in Verbindung mit Endoprothesen testen. Dazu werden vor allem Untersuchungen zur Bearbeitbarkeit der Schäume durchgeführt.

Das vorgesehene Projekt fördert insbesondere die Zusammenarbeit zwischen Forschungseinrichtungen (Fraunhofer-Instituten, Universitätsklinikum) und kleinen bzw. mittleren Unternehmen (sechs KMU-Partner). Durch dieses Vorhaben werden die KMU unmittelbar in die Lage versetzt, an den entstehenden Ergebnissen und am Know-how der beteiligten Institute zu partizipieren. Weiterhin werden durch die vorliegende Projektpartnerkonstellation sowie das vorgeschlagene Umsetzungskonzept eine wesentlich schnellere Überführung der erzielten Ergebnisse und Erkenntnisse in spätere marktfähige Produkte und Verfahren erzielt. Von besonderem Vorteil für die beteiligten KMU ist die starke Marktausrichtung der beteiligten Fraunhofer-Institute sowie deren praxisnahe Entwicklung, die auch eine spätere Begleitung bei einer noch notwendigen Produktentwicklung gewährleistet. Dies garantiert eine erfolgreiche Umsetzung der erzielten Ergebnisse in wettbewerbsfähige Produkte.

Die Perspektiven

Die in dem Vorhaben gewonnenen Ergebnisse sollen langfristig in die Herstellung der offenzelligen Titan-Schäume als neuartiges Medizinprodukt einfließen. Die klinischen Anwendungsgebiete für Implantate auf der Basis zellulärer Metallstrukturen liegen vor allem auf folgenden Feldern:

- ▶ Revision von Gelenkendoprothesen
- ▶ Wirbelkörperersatz und Bandscheibenersatz (Cages)
- ▶ Defektfüllung nach Entfernung von Knochentumoren und Metastasen

- ▶ Stabilisierung von Segmentdefekten nach komplexen Frakturen und Knocheninfektionen
- ▶ Defektfüllung nach Brüchen osteoporotischer Knochen
- ▶ Rekonstruktionen im MKG-Bereich
- ▶ Beschichtung von Endoprothesen mit Titanschäumen

Da der Titan-Schaum sowohl von der Seite der Biokompatibilität und der deutlich niedrigeren Dichte als auch von der Seite der Anpassbarkeit der Eigenschaften sowie des günstigeren Herstellungspreises einen lange erwarteten Innovationsschritt darstellt, sehen die Antragsteller eine gute Möglichkeit, dieses Produkt auf dem Markt zu platzieren.

Entsprechend dem Fortschritt der wissenschaftlich/technischen Realisierung eines geeigneten Herstellungsverfahrens für offenzellige Titanschäume wird nach ca. 16 Monaten Projektlaufzeit absehbar sein, inwiefern sich Produkte auf dieser Basis herstellen lassen werden. Im Fall der positiven medizinischen Evaluierung kann begleitend zum Ende des Projektes bereits mit der Vorbereitung einer Produktionsentwicklung im Hinblick auf ein Medizinprodukt begonnen werden. Dazu werden die Parameter der Laborherstellung auf den Technikums-Maßstab übertragen und die Wirtschaftlichkeit des Herstellungsverfahrens optimiert. Begleitend werden die geforderten Standarduntersuchungen für die Zulassung implantierbarer Medizinprodukte bearbeitet, d. h. zur medizinischen Bewertung werden die Zulassungsunterlagen vervollständigt und dabei insbesondere die Fragen der klinischen Bewertung, Risikoanalyse, Konfektionierung, Verpackung (Sterilisation, Lagerstabilität) geklärt. Durch diese parallele Bearbeitung soll gewährleistet werden, dass nach Auswertung der Versuche der Zulassungsantrag für ein Medizinprodukt auf der Basis dieser Entwicklung gestellt werden kann. Zum Zeitpunkt der Zulassung soll dann auch die technische Serienfertigung realisiert werden. Ab dem Zeitpunkt des Vorliegens der ersten positiven Daten aus den Implantationsversuchen werden potenzielle Partner für eine Kooperation im Vertrieb der fertig entwickelten und durch das Konsortium hergestellten Medizinprodukte angesprochen, so dass zum Zeitpunkt der Markteinführung auch eine kompetente Vermarktungs- und Vertriebsorganisation bereitsteht.

Das Konsortium hält sich einen Eigenvertrieb zumindest in ausgewählten Indikationen vor. Im Anfangsstadium der Produktion ist es zur Risikominimierung ebenfalls möglich, die bereits an den verschiedenen Standorten der Industriepartner existierenden Anlagen und Apparaturen zu nutzen. Dadurch können risikobehaftete Investitionen vermieden werden und bei Marktakzeptanz des neuen Produktes, der Kenntnis über die pro Jahr anfallenden Mengen und mit bereits in der Entwicklung gemachten Erfahrungen eine sinnvolle und wirtschaftlich optimale Produktionsanlage erstellt werden.



Das Projekt im Überblick

Offenzelliger Titanschaum mit bioanaloger Struktur als Knochenersatzmaterial (TiFoam)

Technologiefeld / Branche:

Pulvermetallurgie, Medizintechnik

Laufzeit:

01.05.2007 bis 30.04.2010

Projektkosten:

973.050 Euro

Förderungssumme:

568.280 Euro

Projektpartner Forschung

Fraunhofer Institut Fertigungstechnik und Angewandte Materialforschung, Institutsteil Dresden

(Kordinator)

Dr. Peter Quadbeck

Winterbergstraße 28, 01277 Dresden

Tel.: 0351 2537-372, Fax: 0351 2554-475

E-Mail: peter.quadbeck@ifam-dd.fraunhofer.de

www.ifam-dd.fraunhofer.de

Fachgebiet:

Pulvermetallurgie

Projektschwerpunkte:

Entwicklung der Wärmebehandlung und Charakterisierung der Formteile

Fraunhofer Institut Keramische Technologien und Systeme (IKTS)

Jörg Adler

Winterbergstraße 28, 01277 Dresden

Tel.: 0351 2553-515, Fax: 0351 2554-333

E-Mail: joerg.adler@ikts.fraunhofer.de

www.ikts.fraunhofer.de

Fachgebiet:

FuE-Dienstleister für Technologien, Werkstoffe und Anwendungen technischer Keramiken

Projektschwerpunkte:

Suspensionsentwicklung, Beschichtungstechnik, Charakterisierung

Technische Universität Dresden, Klinik und Poliklinik für Unfallchirurgie und Wiederherstellungschirurgie des Uniklinikums

Dr. Jan Heineck

Fetscherstr. 74, 01307 Dresden

Tel.: 0351 458-4926, Fax: 0351 458-4395

E-Mail: jan.heineck@uniklinikum-dresden.de

www.uniklinikum-dresden.de

Fachgebiet:

Orthopädie

Projektschwerpunkte:

Medizinische Testung