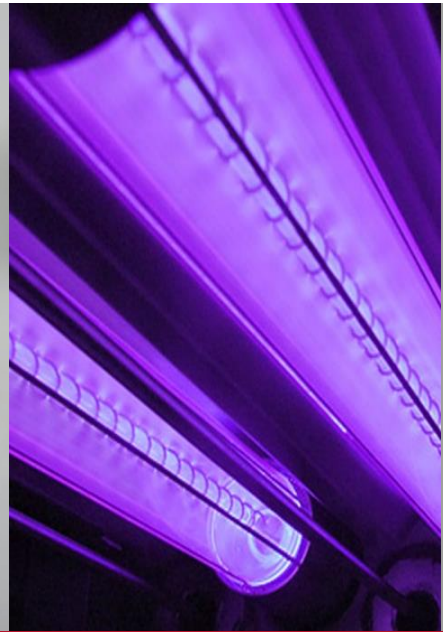


Projektinformationen:

IGF BMWi-Programm: Industrielle
Gemeinschaftsforschung (IGF)
IGF-Projektnr.: 17957 N
Laufzeit: 12.2013 –
09.2016
Fördersumme: 465.350 EUR
Industriebeitrag: vorhabenbezogene
und Administrationsaufwendungen

Forschungseinrichtungen

- Fraunhofer-Institut für Fertigungst. und Angew. Materialf., Bremen
Projektleiter: Dr. Christopher Dölle,
christopher.doelle@
ifam.fraunhofer.de
- Laser-Laboratorium
Göttingen e. V.
- Projektleiter: Jan-Hendrik
Klein-Wiele, jhkw@llg-ev.de



IGF-ERFOLGSNOTE



Licht als Werkzeug

Oberflächenfunktionalisierung zur Adhäsionsreduzierung von humanen Zellen auf Traumaimplantaten

Projektbegleitender Ausschuss

- BEGO Implant Systems GmbH & Co. KG
- Coherent GmbH
- Evonik Hanse GmbH
- GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
- Heraeus Noblelight GmbH
- Induflex Coating Systems GmbH KMU
- Klinikum Bremen Mitte gGmbH
- KLS Martin
- Naturelize GmbH KMU
- Orthobion GmbH KMU
- SITEC Industrietechn. GmbH KMU
- tricumed Medizintechnik GmbH KMU

Projektkoordination / Transfer

Forschungsvereinigung Feinmechanik,
Optik und Medizintechnik
030 4140 21-39
info@forschung-fom.de
www.forschung-fom.de



Die Herausforderung: In der heutigen Medizin werden zum Erhalt des Patientenwohls vermehrt medizinische Implantate verwendet. Vor allem bei der Versorgung von Frakturen werden Trauma-implantate eingesetzt, die lediglich temporär im Körper verbleiben. Die Entnahme dieser Implantate wird allerdings durch Einwachseffekte, zum Beispiel durch Osteoblasten und Fibroblasten, erschwert:

Knochenzellen können eine sehr hohe Haftung zur Implantatoberfläche aufbauen, sodass ein hoher Kraftaufwand zur Entnahme notwendig wird, schwer entfernbares Gewebe die freie Sicht des Operateurs auf das zu entfernende Implantat stark einschränkt und Implantat-schrauben durch eine erhöhte Haftkraft abbrechen.

Eine reduzierte Zelladhäsion auf der Implantatoberfläche bei gleichbleibender Verträglichkeit bedeutet dagegen für den Patienten eine komplikationsfreiere Operation bei der Implantatentfernung, insbesondere ein reduziertes Risiko einer Nervenschädigung, gegebenenfalls kleinere Wunden, geringere Schmerzen und kürzere Wundheilungsphasen.

Die Innovationsidee: Ziel des Projekts „Licht als Werkzeug“ war die Reduzierung der Zelladhäsion beziehungsweise die Verhinderung der unerwünschten Zellanhaftung auf der Oberfläche wieder zu entfernender Traumaimplantate aus medizinischem Edelstahl durch Lasergestützte Oberflächenfunktionalisierung sowie durch Licht-basierte Beschichtungsprozesse.

Die Idee folgte jungen Forschungsergebnissen, die belegen, dass die Oberflächentopographie und die chemischen und biologischen Eigenschaften der Oberfläche einen erheblichen Einfluss auf die Zelladhäsion haben. Dies wird bei bereits realisierten Techniken zum verbesserten Einwachsen von im Körper verbleibender Implantate deutlich, wie beispielsweise das mechanische Aufrauen der Oberfläche und die Aufbringung von elektrochemischen oder PVD-Beschichtungen.

In einem interdisziplinären Ansatz zwischen Materialwissenschaft, Optik, Biologie und Medizintechnik sollten UV- und VUV-lichtbasierte Verfahrensansätze geprüft und darauf aufbauend ein Prozess zur Zelladhäsionsminimierung entwickelt werden. Hierbei wurden ausschließlich Systeme ohne Einsatz von gesundheitsschädlichen Ausgangssubstanzen betrachtet.

Es wurden Studien zur industriellen Machbarkeit durchgeführt, die darauf abzielten, die Adhäsionsreduzierung beispielhaft an Knochenzellen (MG-63-Osteoblasten) auf Trauma-implantaten zu evaluieren.

Die Ergebnisse: Die enge interdisziplinäre Zusammenarbeit von Experten für Ultrakurzpuls-Laser, Plasmabeschichtungstechnik und Zellbiologen ermöglichte hervorragende Ergebnisse: Es konnte demonstriert werden, dass sowohl die Laserstrukturierung als auch die LightPLAS-Funktionsbeschichtung, bei der eine kohlenstoffarme siliziumorganische Schicht mit niedriger Oberflächenenergie als Endprodukt entsteht, in der Lage sind, die Zellanzahl und Zellgröße von Osteoblasten (MG-63) auf Trauma-implantaten aus medizinischem Edelstahl zu reduzieren.

Bei der Beschichtung gelang dies mit einer hydrophoben, siliziumorganischen Beschichtung. Bei der Laserstrukturierung haben sich periodische Strukturen linearer und gekreuzter Gitter als geeignet erwiesen.

Die Zellanzahl konnte bis auf ca. 20 % und die zellbedeckte Fläche auf Werte unterhalb von 20 % verringert werden. Weiterhin zeigte der Vergleich zwischen beschichtetem Edelstahl und unbeschichteter Referenz eine Reduzierung bis zu 90 % für die mittlere

Zellgröße. Die Zellhaftung konnte ebenso nachweislich reduziert werden, wobei die geforderte Biokompatibilität der Beschichtungen erfüllt wird.

Für Titan konnten mittels Beschichtung vergleichbare Ergebnisse realisiert werden. Dies demonstriert die Übertragbarkeit auf andere Materialklassen. Erste Abschätzungen zu Kosten und Durchsatzzahlen belegen die Wirtschaftlichkeit beider Verfahren.

Die Verwertung:

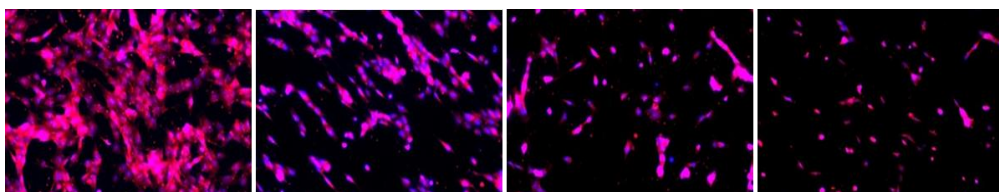
KMU-Nutzen: Mit Hilfe dieses Forschungsvorhabens wurden den Firmen die Grundlagen zur Verfügung gestellt, im zukunftssträchtigen Bereich der Herstellung und Beschichtung von Implantatmaterial erfolgreich zu agieren.

Durch die vorgeschlagenen Verfahrensansätze zur zelladhäsionsminimierenden Beschichtung von Implantatoberflächen werden vor allem kosten- und fertigungstechnische Vorteile gegenüber dem Stand der Technik erwartet.

Im Bereich Dienstleistung sind die Ergebnisse insbesondere für die Auslegung von Fertigungsprozessen und für Lohnbeschichtungsunternehmen von Interesse. Speziell für die Laser-basierte Strukturierungsmethode kann aufgrund der hohen Investitionskosten die Lohnfertigung der wirtschaftlich interessantere Zugang sein. Zudem werden von den im Rahmen des Projekts erzielten Ergebnissen Anlagenbauer, Zulieferer und Anwender gleichermaßen profitieren.

Bisherige Umsetzung: Die Ergebnisse und Entwicklungen wurden bereits der internationalen wissenschaftlichen Gemeinschaft präsentiert.

Bevor die beiden untersuchten Technologien jedoch in großer Breite eingesetzt werden können, müssen diese im Sinne einer Risikobewertung für eine mögliche Zertifizierung als Medizinprodukt genauer erforscht werden, sodass unter anderem der Herstellungsprozess besser definiert und die Prozesssicherheit erhöht werden können. Hierzu wird beim BMWi ein Förderantrag für ein Fortsetzungsprojekt gestellt.



Erfolgreich reduzierte Zellentwicklung: 1) auf unbehandeltem medizinischen Edelstahl, 2) nach Laserstrukturierung, 3) nach LightPLAS-Beschichtung, 4) nach Kombination von Laserstrukturierung und LightPLAS-Beschichtung (von links nach rechts).

Themenfelder

- Oberflächenfunktionalisierung
- Implantate, Prothetik, Rehabilitationstechnik

- Qualität in Medizintechnik und Pflege