

## Projektplan

### **ODIN: Osseodisintegration enossaler Implantate mit biophysikalischen Methoden (20302 N)**

Pro Jahr werden weltweit über 15 Mio. Dentalimplantate eingesetzt. Diese 6-16 mm langen Schrauben osseointegrieren im Kieferknochen um Zahnersatzkonstruktionen tragen zu können. Die konventionelle Methode zur Entfernung osseointegrierter Implantate im Falle einer Komplikation besteht im Herausfräsen oder Brechen aus dem Knochenlager. Dabei entsteht um das Implantatbett herum ein enormer Knochendefekt. Aus der medizinischen Literatur ist bekannt, dass Knochenzellen durch Temperaturen oberhalb 42°C geschädigt werden können. Der Grad der Schädigung hängt dabei von der Höhe der Temperatur und der Einwirkzeit ab. Ziel dieses Projekts ist eine gewebeschonende, intentionelle Osseodisintegration. Hierzu soll ein kontrollierter, thermischer Impuls möglichst homogen an der Verbindungsfläche Implantat/Knochen generiert werden, um die Osseointegration zu lösen. Die Prozessführung soll datenbankgestützt für verschiedene Implantattypen erfolgen. Als Wärmequelle werden medizintechnische Laser, HF-Geräte, Wärmesonden und Perfusionsgeräte erprobt.

### **Forschungsziel**

Im Projekt ODIN – Osseodisintegration enossaler Implantate mit biophysikalischen Methoden – ist das Ziel ein innovatives Verfahren zur atraumatischen Osseodisintegration enossaler Implantate zu entwickeln welches substantielle, tiefreichende Knochenschädigung vermeidet. Sobald die strukturelle und funktionelle Verbindung zwischen Knochen und Implantat (Osseointegration) gelöst ist, kann das Implantat mit geringen Kräften herausgeschraubt werden und es wird Reversibilität der Osseointegration erreicht. Langfristig ist eine Übertragung der Methode auf alle osseointegrierten enossalen Implantate denkbar, zum Beispiel auch auf Metallplattenosteosynthesen und Hüftimplantate in der Orthopädie.

Der in diesem Projekt verfolgte Ansatz besteht in der Temperierung (Erwärmung oder Kühlung) des Implantats, wodurch die Verbindung an der Grenzfläche des Implantates zum Knochen (Denaturierung der Knochenzellen) gelöst wird. Idealerweise soll nur eine möglichst dünne Knochenschicht an der Grenzfläche des Implantates zum Knochen denaturiert werden. Damit verlieren die Knochenzellen in der Grenzschicht ihre Fähigkeit zur strukturellen und funktionellen Verbindung mit der Implantatoberfläche. Um nur eine dünne Grenzschicht (< 500 µm) zu denaturieren ist es essentiell, dass das Implantat definiert und gleichmäßig erwärmt oder gekühlt wird. Die gezielte Temperierung der Implantate soll experimentell durch zeit- und orts aufgelöste Temperaturmessungen von Implantaten in Knochenmodellen und in vitro und in vivo Knochen untersucht werden. Anhand dieser generischen Untersuchungen soll der Einfluss der Abmessungen unterschiedlicher Implantatgeometrien / -typen auf den Temperierungsvorgang quantifiziert werden. Dies ermöglicht die Übertragung der Ergebnisse auf die in der Zahnmedizin in großer Vielzahl anzutreffenden unterschiedlichen Implantattypen und -größen. Hierdurch soll eine variabel anwendbare Temperierungsmethode entwickelt werden.

### **Lösungsweg zur Erreichung des Forschungsziels**

Auf dem Weg zu einer industriellen Anwendbarkeit des Verfahrens zur atraumatischen Osseodisintegration sind die wesentlichen Aufgabenstellungen zur Umsetzbarkeit der atraumatischen Osseodisintegration zu bearbeiten.

In einem ersten Schritt müssen implantatlinienspezifische Verbindungselemente experimentell erprobt werden, mit denen Energie temperatur- und zeitgesteuert in unterschiedliche Implantate eingeleitet werden kann. Grundsätzlich sind elektrische Wärmequellen denkbar. Eine weitere, vielversprechende Möglichkeit zur Temperierung ist die konvektive Erwärmung mit einem Flüssigkeitskreislauf, weil neben der Erwärmung mit dem gleichen Medium auch eine intentionelle Abkühlung möglich ist. Dies kann Vorteile bezüglich der Minimierung der denaturierten Schichtdicke bringen. Darauf aufbauend soll die Prozessführung des Verfahrens optimiert werden, um vorgegebene Temperaturen und Einwirkzeiten zu erreichen. Im zweiten Schritt wird aus den Erkenntnissen der experimentellen Analysen ein numerisches Verfahren entwickelt, um die Temperierung unterschiedlicher Implantattypen vorherzusagen. Danach wird mit Hilfe mathematischer Methoden eine optimierte Prozessführung für beliebige Implantattypen und -linien ermittelt.

Mit Hilfe des vom WSA zu entwickelnden Verfahren wird anschließend die gleichmäßige Erwärmung einer dünnen Knochenschicht an der Grenzfläche des Implantates zum Knochen von der MKG mit medizinischen Methoden verifiziert werden. Hierzu sind histologische Untersuchungen am in vivo Tiermodell geplant.

Nach Osseointegration (Einheilung) der Versuchsimplantate soll durch Wärmeapplikation eine gesteuerte biophysikalische Osseodisintegration erfolgen. Hierzu sollen histologische Schnitte angefertigt werden, die eine möglichst dünne geschädigte Knochenschicht dokumentieren. Auf Basis dieser Ergebnisse kann eine weitere Optimierung von Temperaturfenster und Einwirkzeiten erfolgen. Zentraler Erfolgsparameter für die erreichte Osseodisintegration ist die Reduktion des Ausdrehwiderstandes auf Werte in der Größenordnung, wie beim Einbringen von Implantaten.

Die entwickelten numerischen Methoden werden als Projektergebnis zur Verfügung gestellt, um Implantat- und Geräteherstellern die Anwendung des Verfahrens zu ermöglichen.

Im Zuge des Forschungsvorhabens sollen diese Verfahren erprobt, optimiert und als Laboraufbauten umgesetzt werden, die als Grundlage zur technischen Umsetzung durch Gerätehersteller dienen und damit die industrielle Machbarkeit beweisen.

### **Voraussichtlicher Beitrag zur Steigerung der Wettbewerbsfähigkeit der KMU**

Die Erfolgsaussichten der wirtschaftlichen Umsetzung sind ebenfalls als sehr gut einzuschätzen.

Medizinische Innovationen sind in aller Regel dann wirtschaftlich erfolgreich, wenn sie erkennbar dem Patientenwohl dienen. Dies ist bei der intentionellen biophysikalischen Osseodisintegration enossaler Implantate in hohem Maße der Fall. Verglichen mit den konventionellen Methoden der Implantatentfernung,

sowohl bei Dental- als auch bei orthopädischen Implantaten, wird die neue Methode entschieden atraumatischer sein. Deshalb wird sie sowohl von Patienten, als auch von Ärzten favorisiert werden. Neben dem geringeren Trauma und dem gesteigerten Patientenkomfort kommt für die Ärzte auch noch ein erheblicher Zeitgewinn hinzu, da die mechanische Entfernung eine unangenehme, risikobehaftete und zeitaufwändige Vorgehensweise ist. Gerade weil die enossale Implantologie, dental wie orthopädisch ein Milliardenmarkt, eine so überaus erfolgreiche Therapieform mit entsprechenden Wachstumsraten ist, wird die Anzahl der zu entfernenden Implantate auch langfristig zunehmen. Die bisherigen Entfernungsmethoden sind offensichtlich nicht sehr befriedigend; mit der neuen Methode sind Knochendefekte geringer und eine Neuversorgung mit einem enossalen Implantat kann schneller erfolgen. Auch dürfte die Zahl der Patienten, die aufgrund der traumatischen Implantatentfernung von einer implantologischen Neuversorgung Abstand nehmen, geringer werden. All dies wird das weitere Wachstum der beteiligten Industrieunternehmen fördern.

### Projektbegleitender Ausschuss

Unternehmen
Akad. zahnärztl. Fortbildg. Karlsruhe
BEGO GmbH & Co. KG
breident med. GmbH & Co. KG <small>KMU</small>
Bürkert Werke GmbH & Co. KG
CAMLOG Vertriebs GmbH
Limmer Laser GmbH <small>KMU</small>
LLS ROWIAK GmbH <small>KMU</small>
Mectron Deutschland GmbH <small>KMU</small>
Medentika GmbH
National Instruments GmbH
RWTH Aachen, Uniklinik für Unfallchir.
Schlumbohm GmbH & Co. KG <small>KMU</small>
Sirona Dental Systems GmbH
SPECTARIS, Dt. Industrieverband
W & H Deutschland GmbH
Zahnärzte Ayoub <small>KMU</small>
Zahnärzte a. Kirchplatz Düsseldorf <small>KMU</small>
Zahnärztl. Praxis f. Parodontologie <small>KMU</small>