

**BMBF Spitzencluster der Europäischen Metropolregion Nürnberg - Medical Valley EMN e.V.  
Verbund Therapie-Systeme; T06:  
Revisions- und Individualimplantate in der Orthopädie - kostensenkende Lösungen für Infekt und Osteoporose  
Akronym "Osteofit 2030"; FKZ 01EX1004**

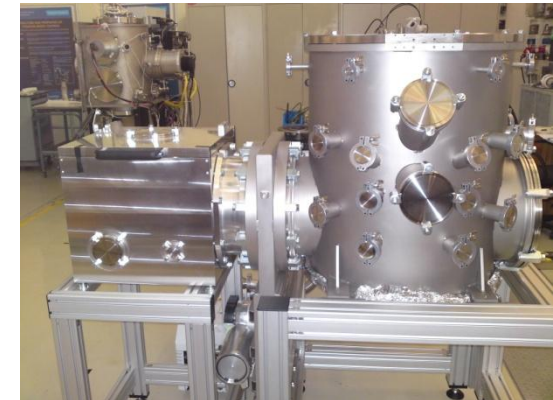
**Schlussbericht** (gemäß NKBF 98, Anlage 2) **Zeitraum: 01.05.2010 - 30.6.2011**



Quellen: Spin-Cast Technology SCT GmbH



G4T GmbH



HZDR



## INHALT

	<b>Seite</b>
<b>I</b>	
<b>Kurzdarstellung</b>	
1. Aufgabenstellung	3
2. Voraussetzungen, unter denen das Vorhaben durchgeführt wurde	3
3. Planung und Ablauf des Vorhabens	4
4. Wissenschaftlicher und technischer Stand	4
5. Zusammenarbeit mit anderen Stellen	5
<b>II</b>	
<b>Eingehende Darstellung</b>	
Ziele und Ergebnisse	6
• Anwendungsspezifische Vorgaben	7
• Schleuderguss Technologie	10
• Schleuderguss Prozess	14
• Ionenimplantation	17
• Metallographie und mechanische Charakterisierung	26
• In vitro - Biokompatibilität und antimikrobielle Wirkung	27
Nutzen und Verwertbarkeit	33
Fortschritte anderer Stellen	
Veröffentlichungen	
<b>ANHANG</b>	
Peter Brehm Chirurgie Mechanik e.K. (zu AP 140-50; 240)	2
G4T GmbH (AP 300)	5
SCT GmbH (AP 400)	6
Lehrstuhl Metallische Werkstoffe der Universität Bayreuth (AP 530)	7
Helmholtz Zentrum Dresden Rossendorf (AP 512)	19

## I. Kurzdarstellung

### 1. Aufgabenstellung

Obwohl die heutige Endoprothetik einen hohen Grad an Sicherheit erreicht hat, waren aufgrund einer begrenzten Standzeit von Hüft- und Knie- Prothesen und des demographischen Wandels im Jahr 2000 bereits 20% aller endoprothetischen Eingriffe patientenbelastende und äußerst kostenintensive Wechseloperationen<sup>1</sup>. Die Herausforderungen bestehen in schlechter Knochenqualität (Volksleiden Osteoporose) und großen Knochendefekten, die zunehmend mit Individual-Implantaten versorgt werden, sowie Methoden zur sichereren Inhibition, bzw. Beherrschung von Infekten. Ein weiterer Anlass zu Wechseloperationen wird in den zunehmenden Implantat-Allergien gesehen, sodass - Serienimplantate - einbezogen, kostensenkende Lösungen einen klaren Wettbewerbsvorteil auf dem gesamten Feld dieses heute von US-amerikanischen Konzernen beherrschten Wachstumsmarktes bieten.

Die zentrale Aufgabenstellung besteht somit in der Schaffung von Anpassungsmöglichkeiten hochwertiger orthopädischer Implantate an patientenspezifische Anforderungen mit Erschließung neuartiger Herstellungs- und Bearbeitungsverfahren, welche durch Einsparung aufwendiger (Nach-)Bearbeitungsprozesse eine ressourcenschonende, kosten- und zeit-effiziente Fertigung erlauben.

### 2. Voraussetzungen, unter denen das Vorhaben durchgeführt wurde

Für diese Aufgabe hat die Firma Peter Brehm Chirurgie Mechanik e.K. gemäß den förderpolitischen Zielen des Spitzencluster-Wettbewerbs neueste Forschungsergebnisse und Technologien mit hohem Innovationspotenzial identifiziert. Die ausgewählten Alleinstellungs-technologien, Schleuderguss und Plasma-Based-Immersion-Ionenimplantation (PBII), umfassen neue Anpassungsmöglichkeiten für Materialgefüge und -Oberflächen von Titan-Implantaten. Durch die Bündelung von drei kleinen Mittelstandsunternehmen mit Universitäten und Forschungseinrichtungen zielt es auf die langfristige Stärkung der Position und Wirtschaftskraft in der Metropolregion.

Um den bestehenden Technologie-Vorsprung nutzbar machen zu können und gleichzeitig die Risiken eines Gesamtvorhabens mit mehrjähriger Laufzeit zu minimieren, wurde die vorliegende einjährige Konzeptphase vorgeschaltet und als Leitprojekt Therapiesysteme ('T06') in den Spitzencluster der Europäischen Metropolregion Nürnberg eingebettet.

---

<sup>1</sup> Morscher E, et al: Classification and treatment methods of acetabular deficiencies. In: Duparc J. ed. Surgical techniques in orthopaedics and traumatology. Paris: Elsevier, 2000:55:450-6-10

Nach den Vorgaben des Cluster-Managements wurden in dieser Pilotphase (Kosten 0,8 Millionen Euro) alle Beteiligten der Prozesskette (Gießtechnikunternehmen, Forschungseinrichtungen sowie Universitäten (Angewandte Naturwissenschaften und klinische Forschung) von der Firma Peter Brehm Chirurgie Mechanik e.K. in Unterauftrag genommen.

### **3. Planung und Ablauf des Vorhabens**

Die vorliegende einjährige Konzeptphase war somit dazu angelegt, die Umsetzbarkeit der Alleinstellungstechnologien für Individualimplantate und Oberflächen mit Markterweiterung für ausgewählte Serienprodukte unter wissenschaftlich-technischen und wirtschaftlichen Kriterien zu bewerten und Entscheidungskriterien für die Entwicklungs- und Umsetzungsschritte der tragfähigsten Technologien in einem weiteren Vorgehen bereitzustellen.

Für ein risikominimiertes Vorgehen war das Projekt selbst in Meilensteine strukturiert. Die Erreichung der ehrgeizig gesteckten Ziele mit wechselseitigen Arbeitspaketen war nur durch die ausgezeichnete Vernetzung der Partner möglich. Die notwendig engen Absprachen innerhalb des Verbundes (Probengeometrie, -behandlung und -austausch, etc.) wurden im Rahmen des Kick-Off-Meetings, Telefonkonferenzen sowie Telefongesprächen und via E-Mail getroffen.

Um auf Basis der vielversprechenden Schleuderguss-Ergebnisse zusätzliche Aussagen für die spätere Umsetzung gewinnen zu können, wurde für die Forschungsarbeiten am Materialgefüge eine kostenneutrale Laufzeitverlängerung von 12 auf 14 Monate beantragt und bewilligt. Mit der Verlängerung konnte gleichzeitig eine im Anschluss entstandene Verzögerung in der Probenlieferung für die *in vitro* - Untersuchungen aufgrund eines Gerätedefekts bei der Ionenimplantation aufgefangen werden.

### **4. Wissenschaftlicher und technischer Stand, an den angeknüpft wurde**

#### Schleuderguss:

Eine aus der Luftfahrt stammende und für Triebwerksbauteile aus schwer vergießbaren Titan/Titanaluminid-Legierungen weiterentwickelte Schleuderguss-Technologie ermöglicht eine anwendungsoptimierte Gestaltung des Materialgefüges. Sie erlaubt die Herstellung komplexer Geometrien bei niedrigeren Temperaturen (Fa. G4T GmbH, Fa. SCT GmbH, beide Bad Staffelstein).

Von G4T zum Patent angemeldet (vor Projektbeginn) und erteilt wurde ein Titan-Aluminid-Legierungssystem, welches im wesentlichen eine Gegenposition zu der US-amerikanischen Metall-Keramik-Route 'Oxinium<sup>TM</sup>' darstellt, wobei für die TiAl-Legierung vorteilhafterweise der vorhandene G4T-Herstellprozess zur Anwendung gebracht werden kann.

#### Plasma-Immersion-Ionenimplantation:

Mit einer Ende 2010 fertiggestellten weltweit einzigartigen Anlage lassen sich verschiedene Abscheide- und Implantationsverfahren auf dreidimensionalen Bauteilen kombinieren und unterschiedliche Ionen synchron impaktieren. Klassisch zur Einstellung von Oberflächeneigenschaften genutzt, eröffnen sich damit völlig neue Möglichkeiten, bestehende Limitationen bei tribologischen, antibakteriellen und osteoinduktiven Eigenschaften von Implantatoberflächen zu überwinden (Helmholtzzentrum Dresden-Rossendorf).

Zur vorhandenen Literatur über Effekte der Ionen-Implantation von  $\text{Cu}^{2+}$ ,  $\text{Ag}^+$  und  $\text{Ca}^{2+}$  auf osteoblastäre Zellen, bzw. bakterielles Wachstum erfolgte eine entsprechende Recherche über Datenbanken (Pubmed) durch den Verbundpartner Universitätsklinikum Ulm (Referenzen in der eingehenden Darstellung, Abschnitt II).

### **5. Zusammenarbeit mit anderen Stellen**

Für die dargestellten Aufgaben der Konzeptphase hat die Firma Peter Brehm Chirurgie Mechanik e.K. (- PB) als Medizintechnik-Unternehmen folgende Partner in Unterauftrag genommen und zu einem Verbund zusammengeschlossen:

- i. Technologie-Entwicklung; Gießverfahrenstechnik, Adaption TiAl-Schleuderguss: G4T GmbH, Bad Staffelstein
- ii. Prozess-Entwicklung; Gießmaschinen- und Anlagentechnik: Spin-Cast Technology SCT GmbH, Bad Staffelstein
- iii. Materialkennwerte: Lehrstuhl Metallische Werkstoffe - LMW, Fakultät für Angewandte Naturwissenschaften, Universität Bayreuth
- iv. Oberflächenmodifizierung, Ionenimplantation: Institut für Ionenstrahlphysik und Materialforschung am Helmholtz-Zentrum Dresden-Rossendorf e.V. - HZDR
- v. In vitro - Untersuchungen: Sektion Biochemie der Gelenks- und Bindegewebserkrankungen, Orthopädische Universitätsklinik Ulm am RKU -UULM