

Klinik und Poliklinik für Anästhesiologie und operative Intensivmedizin der Westfälischen Wilhelms Universität Münster e. V. (WWU)

Prof. Dr. Beate Kehrel

Experimentelle und Klinische Hämostaseologie

Mendelstraße 11, 48149 Münster

Tel.: 0251 83-56180, Fax: 0251 83-52441

E-Mail: kehrel@uni-muenster.de

http://anaesthesie.klinikum.uni-muenster.de

Fachgebiet: Regulation und gegenseitige Beeinflussung von zellulärer Haemostase, Entzündungsreaktion und innater Abwehr, Entwicklung von Methoden zur Erfassung der Biokompatibilität von Werkstoffen und Oberflächen

Projektschwerpunkte: Aufbau, Durchführung, Analyse und Bewertung von medizinischen Untersuchungen zur Biokompatibilität von laseroberflächenmodifizierten Bauteilen und Vergleichsproben

Projektpartner Industrie

Bego Implant Systems GmbH & Co. KG

Martin Ellerhorst

Wilhelm-Herbst-Straße 1, 28359 Bremen

Tel.: 0421 2028-264, Fax: 0421 2028-44264

E-Mail: ellerhorst@bego.com

www.bego-implantology.com

Branche: Medizintechnik, Entwicklung, Herstellung und Vertrieb u. a. von Zahnimplantaten aus Titanlegierungen

Projektschwerpunkte: Herstellung von Probenmaterial, Weiterentwicklung von Fertigungsverfahren, Beurteilung der Ergebnisse, Durchführung von Funktionsprüfungen

Berlin Heart GmbH

Dr. Kurt Graichen

Wiesenweg 10, 12247 Berlin

Tel.: 030 8187-2655, Fax: 030 8187-222655

E-Mail: graichen@berlinheart.de

www.berlinheart.de

Branche: Medizintechnik, Forschung, Entwicklung, Produktion und Vertrieb von medizinischen Produkten

Projektschwerpunkte: Bereitstellung von Probenmaterial, Definition der Anforderungen, Bewertung der Ergebnisse, Präparation von Implantaten für Funktionsprüfungen

Clean-Lasersysteme GmbH

Edwin Büchter

Dornkaulstraße 6, 52134 Herzogenrath

Tel.: 02407 9097-10, Fax: 02407 9097-11

E-Mail: buechter@clean-lasersysteme.de

www.clean-lasersysteme.de

Branche: Lasertechnik, Entwicklung, industrielle Fertigung und Vertrieb von Lasersystemen

Projektschwerpunkte: Unterstützung bei Planung, Konstruktion, Auswahl, Aufbau und Inbetriebnahme der Anlagentechnik, sowie wirtschaftliche und technische Bewertung und Optimierung der Anlage

DENTSPLY Friadent GmbH

Dr. Volker Biehl

Steinzeugstraße 50, 68229 Mannheim

Tel.: 0621 4302-1237, Fax: 0621 4302-2237

E-Mail: volker.biehl@friadent.de

www.dentsply-friadent.com

Branche: Medizintechnik, Entwicklung, Fertigung und Vertrieb von dentalen Implantaten, Aufbauten und Instrumenten

Projektschwerpunkte: Herstellung von Probenmaterial, Weiterentwicklung von Fertigungsverfahren, Beurteilung der Ergebnisse, Vorbereitung und Durchführung von Funktionsprüfungen

Musterbau Galetzka

Markus Galetzka

Laaberweg 4, 93155 Hernau

Tel.: 09491 2146, Fax: 09491 903807

E-Mail: galetzka@cad-musterbau.de

www.cad-musterbau.de

Branche: Fertigung für die Medizintechnik, Muster- und Prototypenbau, u. a. Fräsen von Titanbauteilen

Projektschwerpunkte: Herstellung von Testbauteilen, Anpassung der Fertigungsprozesse Drehen bzw. Fräsen

TiJet Medizintechnik GmbH

Wendelin Winkelmüller

Wischhofstraße 1-3, 24148 Kiel

Tel.: 0431 65946-0, Fax: 0431 65946-19

E-Mail: wendelin.winkelmueller@tijet.de

www.tijet.de

Branche: Fertigung von Produkten für medizintechnische Anwendungen durch Metallspritzguss

Projektschwerpunkte: Herstellung von Testbauteilen, Anpassung des Fertigungsprozesse Metal Injection Molding für Herzklappen

Tricumed Medizintechnik GmbH

Dr. Volker Zacharias

Röntgensraße 7a, 24143 Kiel

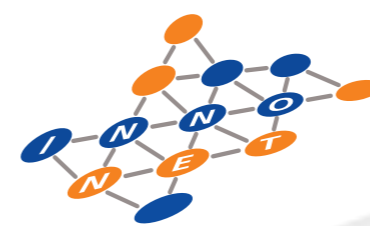
Tel.: 0431 70990-10, Fax: 0431 70990-99

E-Mail: volker.zacharias@tricumed.de

www.tricumed.de

Branche: Medizintechnik, Entwicklung, Herstellung und Vertrieb medizintechnischer Produkte, insbesondere aktiver und inaktiver Implantate, Sensoren sowie Produkte zur Unterstützung des Blutkreislaufes

Projektschwerpunkte: Bereitstellung von Probenmaterial, Definition der Anforderungen, Bewertung der Ergebnisse, Präparation von Implantaten für Funktionsprüfungen



InnoNet

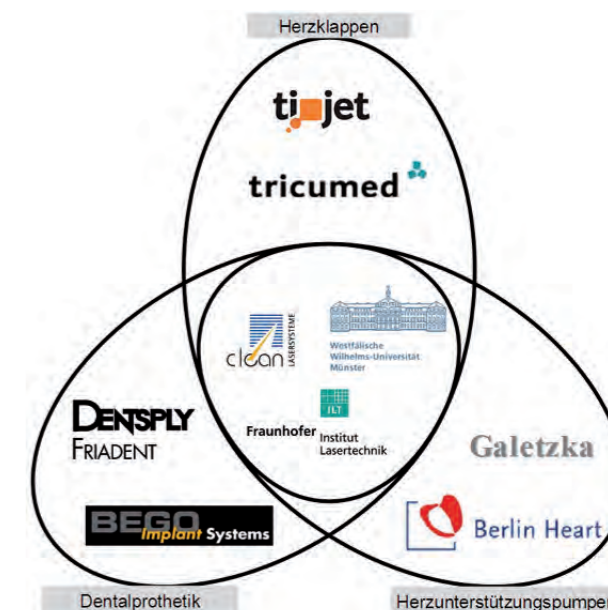
F ö r d e r u n g v o n i n n o v a t i v e n N e t z w e r k e n 2 4 5

Verfahrens- und Anlagenentwicklung für die Laseroberflächenmodifikation in der Serienfertigung blutführender und dentaler Implantate (MediSurf)

Das Projekt

Die Anforderungen an die Oberflächen von dentalen und blutumströmten Implantaten aus Titan oder Titanlegierungen sind sowohl technischer als auch biochemischer Natur. Während blutumströmte Implantate beispielsweise durch Oberflächenrauheit, Strömungswiderstände erzeugen und dadurch Blutbestandteile schädigen können, sind die biochemischen Eigenschaften einer dünnen Oberflächenrandschicht für die Biokompatibilität des Materials bzw. des Implantates verantwortlich. Bei dentalen Implantatsystemen handelt es sich um mehrteilige Komponentensysteme an die lokal stark unterschiedliche Anforderungen bezüglich ihrer optimalen Oberflächenstruktur gestellt werden, da sie mit unterschiedlichen Gewebearten in Kontakt stehen.

Bisher kommt bei der Fertigung medizintechnischer Bauteile eine Vielzahl von verschiedenen Verfahren zum Einsatz, die sich grundsätzlich in ablativ und additiv Verfahren unterteilen lassen. Übliche ablativ Verfahren werden eingesetzt, um Oberflächentopographien mit definierten Strukturen zu erzeugen und sind mit einem großen Kosten- und Zeitaufwand verbunden, da sie teilweise manuell ausgeführt werden müssen. Die dabei erzeugten Oberflächendefekte führen oft zu einer eingeschränkten Biokompatibilität der Implantate. Zusätzlich sind mechanisch zu fertigende und bearbeitende Oberflächen geometrisch limitiert, so dass sowohl die Fertigung als auch die Bearbeitung von Implantaten nur eingeschränkt möglich sind. Chemische und elektrochemische Oberflächenmodifikationen werden meist zum großflächigen Materialabtrag genutzt, wobei Mikrorauheiten und Kanten verrundet werden. Daher ist es bei vielen Verfahren notwendig, ein additives Verfahren nachzuschalten, um eine definierte TiO₂-Schicht zur Passivierung der Oberfläche zu erzeugen. Die Mikrorauheiten möglichst vollständig zu glätten und gleichzeitig die Schärfe der Kanten zu erhalten, ist bei diesen Verfahren nicht unabhängig voneinander möglich. Daher besteht für die Fertigung medizintechnischer Bauteile ein großer Bedarf nach einem innovativen Fertigungsverfahren mit dem es möglich ist, die Oberfläche lokal begrenzt derart zu



modifizieren, dass sowohl die Oberflächentopographie, als auch die biochemischen Eigenschaften der Oberflächenrandschicht in einem Fertigungsschritt definiert modifiziert werden können und gleichzeitig die Formhaltigkeit der Implantate gewährleistet ist.

Ziel des geplanten Projektes MediSurf ist daher eine Verfahrens- und Anlagenentwicklung für die Laseroberflächenmodifikation in der Serienfertigung blutführender und dentaler Implantate in Rückkopplung mit biomedizinischen Analysen. Die Laseroberflächenmodifikation ist ein neuer innovativer Ansatz zur Herstellung biokompatibler Oberflächen, die aus einer Kombination von Laserpolieren und laserinduzierter chemischer Modifikation besteht. Sowohl hinsichtlich der Erhöhung der Biokompatibilität, als auch im Hinblick auf die Wirtschaftlichkeit, ergeben sich die zu erwartenden wesentlichen Innovationen aus mehreren Punkten. Durch riss- und porenfreie Erstarrung der Oberfläche aus der Schmelze wird eine Minimierung der Oberflächendefekte erreicht. Das Verfahren ermöglicht eine selektive Oberflächenmodifikation lokaler Bereiche mit scharfer Abgrenzung zu nicht zu bearbeitenden Bereichen und erlaubt die gleichzeitige Modifizierung der Oberflächentopographie und der chemischen Zusammensetzung der Implantatrandschicht zur Verbesserung der Biokompatibilität in einem Fertigungsschritt. Der integrierte Schmelzschrift reduziert die für die Biokompatibilität relevante Mikrorauheit und gleichzeitig die Bearbeitungszeit.



Abbildung 2: Verwertungskette

Die Kooperation

Mit den partizipierenden Firmen wird die gesamte Wertschöpfungskette von der Fertigung der Einzelteile über die Verfahrensentwicklung, die biomedizinische Analyse und die Anlagentechnik bis hin zu den Herstellern der Implantate abgedeckt. Zwischen den Industriepartnern Galetzka und Berlin Heart bzw. TJet und Tricumed und zwischen dem ILT und einigen der Industriepartner bestehen bereits einzelne Kontakte jeweils bezogen auf eine der drei Aufgabenstellungen Herzklappen, Herzunterstützungspumpen oder Dentalprothetik. Über die Aufgabenstellungen hinaus bestehen noch keine Kontakte. Hier wird das Projekt zu einem neuen innovativen Netzwerk mit deutlichen Synergien zwischen den drei Aufgabenstellungen führen. Da jeweils ähnliche Fragestellungen relevant sind, aufgrund der unterschiedlichen Produkte jedoch keine Wettbewerbssituation zwischen den Industriepartnern vorhanden ist, ist eine offene und konstruktive Projektarbeit gewährleistet.

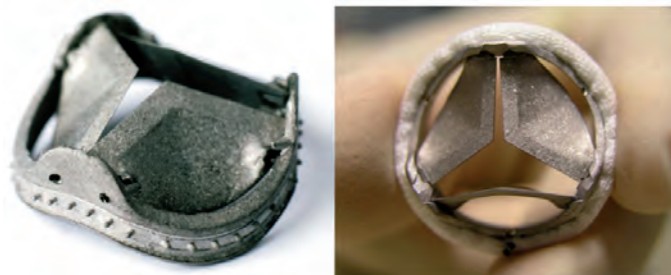


Abbildung 3: dreiflügelige Herzklappen der Firma TJet bzw. Tricumed Medizintechnik

Die Firma Galetzka Musterbau fertigt u. a. Bauteile aus Titan und Titanlegierungen mit konventionellen spanabtragenden Verfahren für die Medizintechnik. Insbesondere fräst und dreht Galetzka für die Firma Berlin Heart Vorleitrad, Laufrad und Nachleitrad der Herzunterstützungspumpe INCOR. Berlin Heart entwickelt, produziert und vermarktet Systeme für die mechanische Herzunterstützung, u. a. auch das implantierbare Herunterstützungssystem INCOR (siehe Abbildung 4).

Die Firma TJet Medizintechnik fertigt im Metall-Spritzgussverfahren funktionsoptimierte Bauteile aus biokompatiblen Werkstoffen. Durch das MIM (Metal Injection Moulding)-Verfahren können kleine Bauteile mit hoher Komplexität wirtschaftlich in Serie hergestellt werden. Insbesondere fertigt TJet Herzklappen für Tricumed. Die Firma Tricumed entwickelt, produziert und vertreibt Implantate, wie z. B. implantierbare Infusionspumpen oder Portsysteme. Zusammen mit der Firma TJet wird eine neue dreiflügelige Herzklappe entwickelt.

Die Firma Friadent entwickelt, fertigt und vertreibt dentale Implantate und Aufbauten sowie alle zur Implantation und prothetischen Versorgung notwendigen Komponenten.

Die Firma BEGO Implant Systems ist ein weltweit tätiger, mittelständischer Hersteller von Dental-Implantaten. Entwicklung und Vertrieb erfolgen im eigenen Hause.

Die Firma Clean-Lasersysteme vertreibt Laserstrahlquellen und -systeme für die Oberflächenbearbeitung, sowohl für die manuelle Bearbeitung als auch für die Serienfertigung. Zudem wird für Kunden, die nicht in eigene Anlagen investieren möchten, die Laseroberflächenbearbeitung als Dienstleistung angeboten.

Die Forschungsabteilung Experimentelle und Klinische Hämostaseologie der Klinik und Poliklinik für Anästhesiologie und operative Intensivmedizin der Westfälischen Wilhelms Universität Münster (WWU) erforscht u. a. die Steuerung der Blutgerinnung durch Thrombozyten, die Wechselwirkungen zwischen den Blutzellen, sowie die Entwicklung einfacher und präziser Testmethoden zur Untersuchung der Hämostase und der Entzündungsreaktion.

Das Fraunhofer-Institut für Lasertechnik (ILT) entwickelt in bilateralen wie öffentlich geförderten Projekten Verfahren und Anlagen für die Lasermaterialbearbeitung. In der Abteilung Oberflächentechnik wird u. a. ein Verfahren zum Polieren und zur chemischen Modifikation metallischer Bauteile entwickelt.

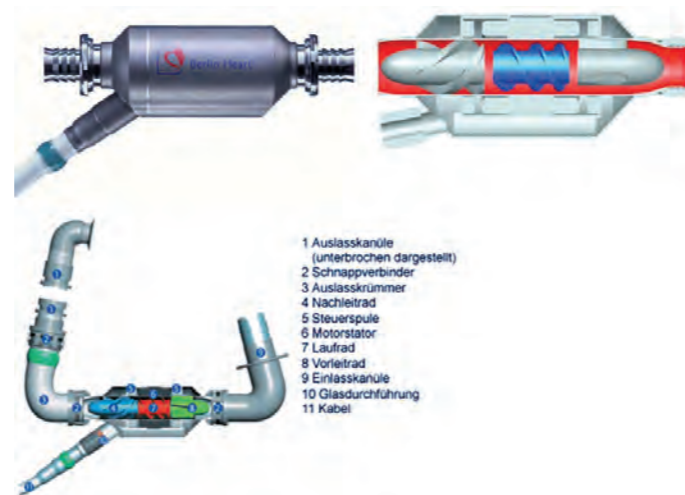


Abbildung 4: Herzunterstützungspumpe der Firma Berlin Heart

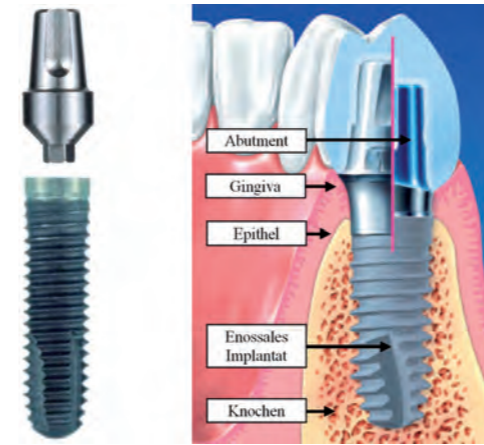


Abbildung 5: links: Enossales Implantat und Abutment für dentales Implantatsystems der Firma Bego, rechts: Schemazeichnung eines dentalen Implantatsystems (linker Bildteil: transgingivales Implantat, rechter Bildteil: epikrestal platziertes Implantat mit farbmarkiertem Abutment)

Die Perspektiven

Durch den Wandel in der Altersstruktur mit zunehmender Zahl älterer Menschen sowie längerer Lebenserwartung der Menschen ist die Medizintechnikbranche ein globaler Wachstumsmarkt. Deutschland ist nach den USA und Japan drittgrößter Produzent medizintechnischer Güter. Im Jahr 2002 wurden in den USA medizintechnische Güter (ohne Diagnostika) im Wert von 72,9 Mrd. Euro produziert, gefolgt von Japan mit etwa 15,3 Mrd. Euro und Deutschland mit 12,6 Mrd. Euro. Von den medizintechnischen Gütern entfielen in Deutschland 842 Mio. Euro auf Implantate und Prothesen. Zwischen 1995 und 2002 ist der Umsatz mit Implantaten und Prothesen um durchschnittlich 12,6 % pro Jahr gewachsen und hat sich damit mehr als verdoppelt. Die medizintechnische Industrie ist in Deutschland weitgehend von KMU geprägt. Neue bzw. verbesserte Behandlungsmethoden erfordern den Einsatz neuer oder verbesserter Produkte und eine kontinuierliche Weiterentwicklung der Fertigungsverfahren in dieser hochinnovativen Branche.

Marktvolumen, Wachstumspotenzial und hoher Konkurrenzdruck im Marktsegment für Implantate und Prothesen erzeugen einen großen Bedarf an neuen innovativen Fertigungsverfahren, sowie geeigneter Anlagentechnik zu einer serientauglichen Umsetzung dieser Technologien. Die Reduktion der Bearbeitungszeit, die ersatzlose Streichung von Zwischenfertigungsschritten und eine signifikante Senkung von Verbrauchsmaterial und Personalkosten bedeuten immense wirtschaftliche Vorteile bei der Eroberung, Behauptung und Erweiterung von nationalen und internationalen Marktanteilen. Die bisher erfolgten Vorarbeiten haben verifiziert, dass die Oberflächenmodifikation mit gepulster Laserstrahlung ein Erfolg versprechendes innovatives Verfahren mit großem Potenzial ist, die Biokompatibilität von Implantaten aus Titan und Titanlegierungen für blutführende und dentale Implantate zu verbessern. Die Kombination aus Verbesserung der Biokompatibilität von Implantaten bei gleichzeitiger Vermeidung von kostenintensiven manuellen Arbeitsschritten, Vermeidung von umweltgefährdenden Ätzmitteln, Verkürzung der Bearbeitungszeit und Auto-

matisierbarkeit der Fertigungstechnologie ergibt als Resultat eine neue hochinnovative Technologie.

Durch diese innovative Technologie können bei Erreichen der Projektziele die Unternehmen sowie deren Zulieferer in der gesamten Wertschöpfungskette (Fertigung von Implantaten, Vertrieb von blutführenden und dentalen Implantaten, Anlagenhersteller) ihre Marktpositionen ausbauen und so die Zahl der Beschäftigten steigern. Durch die konsequente Ausrichtung der Arbeiten nach den Anforderungen der Endanwender und durch die enge multilaterale Rückkopplung zwischen Verfahrensentwicklung, Anlagenentwicklung, biomedizinischen Analysen, Werkstoffanalysen und den formgebenden Fertigungsverfahren Drehen, Fräsen und Metal Injection Molding werden bereits während der Projektlaufzeit neben den technologischen auch wirtschaftliche Aspekte berücksichtigt. Die sich daraus ergebenden neuen Anwendungen und Produkte können von den beteiligten Firmen direkt in das bestehende Produktspektrum integriert und ihr Portfolio somit erweitert und zukunftsorientiert ausgerichtet werden. Hinzu kommt, dass die Oberflächenmodifikation mit gepulster Laserstrahlung keine Verbrauchsmaterialien wie Poliermittel und -scheiben benötigt. Dies führt zu einem Kostenersparnissen und zum anderen gleichzeitig zu einer Schonung der Umwelt durch den Wegfall der Entsorgungsproblematik.

Nicht zuletzt ergibt sich für den betroffenen Patienten ein besonderer Mehrwert, denn durch die Verbesserung der Biokompatibilität von Implantaten, werden weitere latente Gesundheitsrisiken und aufwändige therapeutische Nachbehandlungsmaßnahmen vermieden.

Das Projekt im Überblick

Verfahrens- und Anlagenentwicklung für die Laseroberflächenmodifikation in der Serienfertigung blutführender und dentaler Implantate (MediSurf)

Technologiefeld / Branche: Medizintechnik, thermische Oberflächenbehandlung, Polieren, Lasertechnologie, dentale Implantate, blutführende Implantate

Laufzeit: 01.01.2009 bis 31.12.2011

Projektkosten: 1.080.000 Euro

Förderungssumme: 844.425 Euro

Projektpartner Forschung

Fraunhofer-Institut für Lasertechnik (ILT)

Koordinator

Dipl.-Phys. André Temmler

Steinbachstraße 15, 52074 Aachen

Tel.: 0241 8906-299, Fax: 0241 8906-121

E-Mail: andre.temmler@ilt.fraunhofer.de

www.ilt.fraunhofer.de

Fachgebiet: FuE in den Gebieten der Entwicklung von neuen Lasersystemen und der Lasermaterialbearbeitung
Projektschwerpunkte: Projektkoordination, Verfahrensentwicklung der Laseroberflächenmodifikation für die Serienfertigung dentaler und blutführender Implantate, Aufbau einer Prototypenanlage zur Laseroberflächenmodifikation in der Serienfertigung