

Industriecenter Obernburg
63784 Obernburg
Tel.: 06022 812010
Fax: 06022 812004
E-Mail: dingeldein@aap.de
www.aap.de

Branche:
Entwicklung, Produktion und Vermarktung neuer
Knochenersatzmaterialien
Projektschwerpunkte:
Synthese keramischer Ausgangsmaterialien

Karl Leibinger Medizintechnik GmbH & Co. KG KLM
(KMU)

Oliver Schulz
Kolbinger Straße 10
78570 Mühlheim
Tel.: 07463 838-136
Fax: 07463 838-298
E-Mail: o.schulz@klm-medizintechnik.com
www.klsmartin.com

Branche:
Herstellung von medizintechnischen Gütern
Projektschwerpunkte:
Implantatkonzeption und -konstruktion von Schädel-
implantaten, Nachbearbeitung, Praxiserprobung

CAMed (KMU)

Ralf Zwönitzer
Laubsängerweg 10a
12351 Berlin
Tel.: 0173-6123500
Fax: 06052 928951
E-Mail: ralf@zwoenitzer.de
www.zwoenitzer.de

Branche:
Medizinische Bildverarbeitung
Projektschwerpunkte:
Softwareentwicklung zur CT-Verarbeitung und
3D-Rekonstruktion

Ein Förderprogramm des



Bundesministerium
für Wirtschaft
und Technologie

Projektträger

VDI|VDE|IT
Steinplatz 1, 10623 Berlin
www.vdivde-it.de/innonet

Kontakt

Tel.: 030 310078-136
Fax: 030 310078-189
InnoNet@vdivde-it.de

Generative Fertigung von Knochenersatzimplantaten aus resorbierbaren Werkstoffen (Resobone)

Das Projekt

Ziel des Vorhabens ist die Etablierung einer geschlossenen Prozesskette zur Herstellung von individuellen Knochenimplantaten aus bioresorbierbaren Werkstoffen und deren Verfügbarmachen. Die Prozesskette beinhaltet die Schritte:

- Aufnahme der Patientenanatomie (CT – Computertomographie)
- Datenverarbeitung / Implantatkonstruktion
- Implantatfertigung
- Nachbearbeitung, Zulassung, Vertrieb der Implantate

Die zentrale Aufgabe zur Etablierung der Prozesskette ist die Entwicklung eines formgebenden Fertigungsverfahrens für bioresorbierbare Werkstoffe. Der innovative Ansatz dazu ist die Anpassung von Werkstoff- und Fertigungsverfahren aneinander.

Das übergeordnete Ziel soll durch folgende Teilziele erreicht werden.

- Adaption eines resorbierbaren Keramik-Glas-Verbundwerkstoffes aus CaP (Calciumphosphat) und einer bioaktiven Glasphase, um eine Verarbeitung mit dem generativen Fertigungsverfahren Selective Laser Melting (SLM) zu ermöglichen
- Adaption der Prozessführung des SLM-Verfahrens für diesen Verbundwerkstoff mit dem Ziel, ohne Folgearbeitschritte (z. B. Infiltration oder Nachsintern) die medizinisch-technologischen Anforderungen zu erfüllen
- Entwicklung einer Software zur
 - a) automatischen Rekonstruktion von 3D-CAD-Daten aus CT-Bildern und
 - b) einer halbautomatischen Generierung eines individuellen Implantates auf Basis der CT-Daten
- Herstellung von Implantaten für verschiedene Körperregionen (z. B. Kiefer, Schädel) entsprechend der Anforderungen der Endanwender mit dem SLM-Verfahren
- Mechanische und medizinische Erprobung der neuen Implantate
- Technische, wirtschaftliche und medizinische Bewertung des neuen Verfahrens
- Zulassung der neuen Implantate
- Umsetzung der erarbeiteten Ergebnisse in Produkte (Werkstoff, Softwaremodul, Implantate) und Verfügbarmachen der Produkte durch die am Vorhaben beteiligten Unternehmen (KMU)

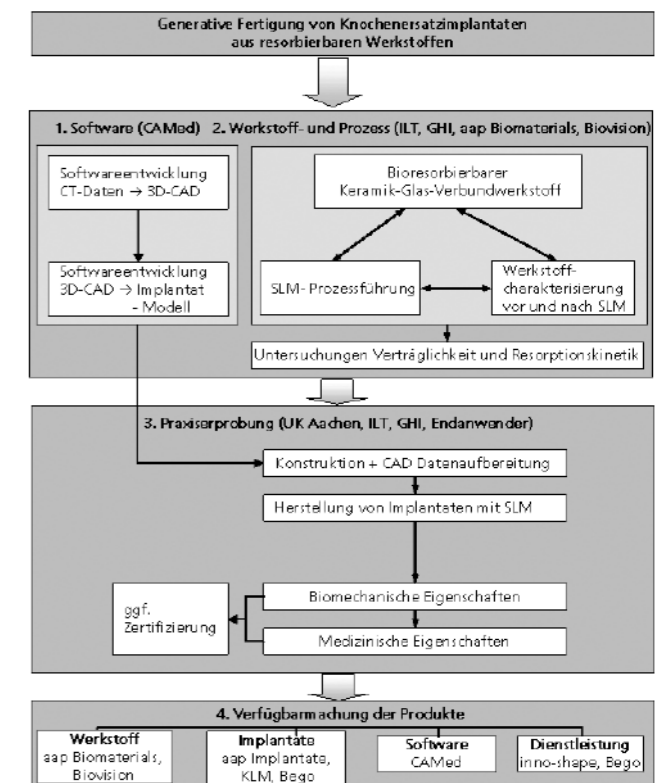


Bild 1: Schematische Darstellung des Umsetzungskonzeptes des geplanten Vorhabens (Flussplan)

Damit wird es möglich, resorbierbare Implantate individuell nach der jeweiligen medizinischen Anforderung für gering belastete Bereiche postoperativ herzustellen und für Arzt und Patient nutzbar zu machen. Die zentralen Vorteile, die sich aus dieser Entwicklung ergeben, sind:

- Verbesserte und effizientere Behandlung von Knochen-defekten
- Geringerer Operations- und Pflegeaufwand
- Reduzierte Kosten für Behandlung, REHA, Folgeoperationen
- Verbesserte Lebensqualität des Patienten
- Steigerung der Wettbewerbsfähigkeit der beteiligten Industriepartner (hauptsächlich KMU) im nationalen und internationalen Vergleich

Der innovative Lösungsansatz für die Verarbeitung resorbierbarer Keramik mit dem SLM-Verfahren liegt einerseits in der Kombination des Werkstoffes aus Calciumphosphat und Glasphase und andererseits in der Anpassung von Werkstoff und SLM-Prozessführung aneinander. Als resorbierbare Knochenersatzwerkstoffe haben sich klinisch vor allem keramische Werkstoffe auf Calciumphosphatbasis (CaP-Basis) bewährt (z. B. Beta-Tricalciumphosphat, -TCP bzw. Hydroxylapatit, HAP). Um diese Werkstoffgruppe für das SLM nutzbar zu machen, werden im vorgestellten Vorhaben maßgeschneiderte Verbundwerkstoffe aus CaP-Keramik und einem adaptierten bioresorbierbaren Glas entwickelt. Dabei sind

sowohl die kristalline Phase (CaP-Keramik) als auch die Glasphase (resorbierbares Glas), d. h. das komplette Verbundimplantat in der späteren Anwendung vom Körper abbaubar. Der resorbierbare Verbundwerkstoff wird hinsichtlich seiner Chemie, seiner Mikrostruktur und seiner physikalischen Eigenschaften so designed und die SLM-Prozessführung eingestellt, dass beim generativen Aufbau der Implantate die Glasphase im Verbundwerkstoff aufgeschmolzen wird, ohne das Calciumphosphat zu beschädigen. Die aufgeschmolzene Glasphase fungiert als Binder für die Calciumphosphat-Partikel. Durch Abstimmung von Werkstoff und Prozessführung aufeinander soll direkt durch den SLM-Prozess eine ausreichende Dichte und damit Festigkeit für nicht- oder teillasttragende Implantate erreicht werden.

Die Kooperation

Die komplexe Aufgabenstellung erfordert die interdisziplinäre Zusammenarbeit auf den Gebieten Werkstoff- und Pulverentwicklung, Laserfertigungstechnik, Datenverarbeitung und Medizin bzw. Medizintechnik. Die Verbundpartner bilden im Rahmen des Projektes und darüber hinaus ein neues Netzwerk, um das gegenwärtig nur verteilt vorhandene Wissen effizient nutzbar zu machen. Damit wird die Voraussetzung zur Entwicklung neuer Produkte geschaffen, die das bisherige Leistungsspektrum der einzelnen Partner signifikant erweitern. Die Aufgabenstellung soll durch Zusammenwirken der in Bild 2 aufgeführten Partner gelöst werden.

Die Perspektiven

Zentraler Schlüssel für die Vermarktung der Ergebnisse ist die erfolgreiche Zulassung der neuen Implantate durch die Implantathersteller. Danach erfolgt die Markteinführung in die Kliniken. Durch die bestehenden Kontakte der Implantathersteller aap Implantate, Bego und KLM, die sich auf unterschiedliche Körperregionen spezialisiert haben, zu allen führenden Kliniken sowie bestehender weltweiter Vermarktungsstrukturen ist ein sehr breiter Zugang zum Endkunden (Kliniken, Chirurgen) aus dem Konsortium heraus vorhanden. Bei positiver Verfahrensentwicklung und zufriedenstellender medizinischer Prüfung können bereits während der Projektlaufzeit Implantate mit SLM hergestellt und klinisch erprobt werden. Anschließend erfolgt dann die Einführung des Produktes anhand ausgewählter Indikationsbereiche.

Die Vermarktung der Implantate bildet die Basis für die Vermarktung der weiteren Produkte Werkstoff und Software. Die Implantathersteller benötigen für die Fertigung ihrer Implantate den neuen Werkstoff, der von den Projektpartnern aap Biomaterials und Biovision vermarktet wird. Die Software zur halbautomatischen Erzeugung individueller Implantate kann werkstoffunabhängig für die Konstruktion aller Implantate, deren Geometrie auf CT-Daten basiert, eingesetzt werden.

Die im Konsortium vertretenen Implantathersteller werden entweder die Fertigung der Implantate auf eigenen SLM-Serienmaschinen durchführen oder die Firma inno-shape in Anspruch nehmen, die diese als Dienstleistung auch für weitere Hersteller anbietet. Damit ist sichergestellt, dass die Projektergebnisse direkt für die gesamte Branche verfügbar sind.

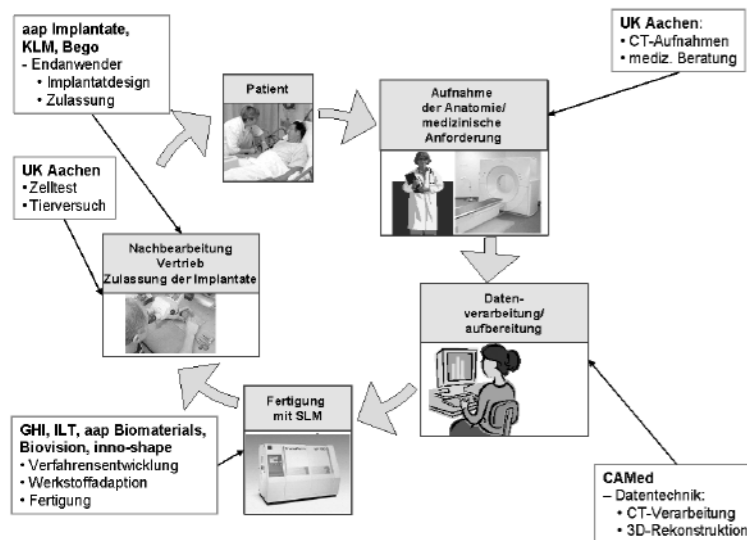


Bild 2: Geschlossene Prozesskette zur Herstellung von bioresorbierbaren Individualimplantaten

Die Implantatherstellung umfasst typischerweise die Wertschöpfungskette von der Geometrieerfassung (CT-Daten) über die Konvertierung der Daten, der Konstruktion bis zur Fertigung. Daher beinhaltet das Konsortium Vertreter der gesamten Wertschöpfungskette von der Pulverherstellung über die Konstruktion und Herstellung von Implantaten bis zu Dienstleistungsunternehmen für SLM. Darüber hinaus sind im Konsortium maßgeblich mittelständische Unternehmen vertreten, die aufgrund der Aktualität der Themenstellung auch als Wettbewerber bereit sind, gemeinsam im Projekt mitzuwirken.

Das Projekt im Überblick

Generative Fertigung von Knochenersatzimplantaten aus resorbierbaren Werkstoffen (Resobone)
Technologiefeld / Branche: Werkstoffentwicklung für resorbierbare Knochenersatzimplantate, Fertigung resorbierbarer Individualimplantate
Laufzeit: 01.10.2006 bis 30.09.2009
Projektkosten: 802.040 Euro
Förderungssumme: 609.734 Euro

Projektpartner Forschung

Fraunhofer-Institut für Lasertechnik ILT

(Koordinator)

Dr. Konrad Wissenbach

Steinbachstraße 15

52074 Aachen

Tel.: 0241 8906-147

Fax: 0241 8906-112

E-Mail: konrad.wissenbach@ilt.fraunhofer.de

www.ilt.fraunhofer.de

Projektschwerpunkte:

Projektkoordination, Verfahrensentwicklung von Rapid Prototyping / Manufacturing-Verfahren mit Laserstrahlung, Herstellung von Implantaten mit SLM

Institut für Gesteinshüttenkunde (GHI) der RWTH Aachen, Lehrstuhl für Keramik und Feuerfeste Werkstoffe

Priv.-Doz. Dr.-Ing. Horst Fischer

Mauerstraße 5

52064 Aachen

Tel.: 0241 80-94977

Fax: 0241 80-92226

E-Mail: h.fischer@rwth-aachen.de

www.rwth-aachen.de

Projektschwerpunkte:

Entwicklung keramischer Funktionswerkstoffe, Adaption des bioresorbierbaren Keramik-Glas-Verbundwerkstoffes, Werkstoffcharakterisierung vor und nach dem SLM, mechanische Prüfungen

Universitätsklinikum Aachen, Klinik für Zahn-, Mund-, Kiefer- und Plastische Gesichtschirurgie

Pauwelstraße 30

52074 Aachen

Prof. Dr. med. Dr. med. dent. Siegfried Jänicke

Tel.: 0241 808-8232

Fax: 0241 808-2430

E-Mail: sjaenicke@ukaachen.de

Dr. med. Dr. med. dent. Ralf Smeets

Tel.: 0241 808-9929

Fax: 0241 808-2051

E-Mail: rasmeets@ukaachen.de

www.ukaachen.de

Projektschwerpunkte:

Verträglichkeitsuntersuchungen, Klinische Adaption, in-vivo- und in-vitro-Untersuchungen

Projektpartner Industrie

BEGO Medical GmbH (KMU)

Dr. Thomas Wiest

Technologiepark Universität

Wilhelm-Herbst-Straße 1

28359 Bremen

Tel.: 0421 2028-133

Fax: 0421 2028-174

E-Mail: wiest@bego.com

www.bego-medical.de

Branche:

Herstellung und Vertrieb von metallischen Bauteilen mit einem Laserschmelzverfahren

Projektschwerpunkte:

Komponentenprüfung, Implantatkonzeption und -konstruktion von Kieferimplantaten, Übertragung auf Serienmaschine

Biovision GmbH (KMU)

Hans Apel

Am Vogelherd 52

79224 Ilmenau

Tel.: 03677 6407-12

Fax: 03677 6407-13

E-Mail: hans.apel@biovision-biomaterial.de

www.biovision-biomaterial.de

Branche:

Entwicklung und Produktion von Medizinprodukten (Knochenersatzmaterialien, Implantatmaterialien, Hautersatz)

Projektschwerpunkte:

Synthese keramischer Ausgangsmaterialien

inno-shape GmbH (KMU)

Dr. Christoph Over

Steinbachstraße 15

52074 Aachen

Tel.: 0241 8906-203

Fax: 0241 8906-121

E-Mail: over@inno-shape.de

www.inno-shape.de

Branche:

Dienstleistung für generative Fertigungstechnologie

Projektschwerpunkte:

Verfügbarmachen und Übertragen auf Serienmaschine, Implantatherstellung

aap Implantate AG (KMU)

Hans-Joachim Fischer

Lorenzweg 5

12099 Berlin

Tel.: 030 75019-150

Fax: 030 75019-111

E-Mail: H-J.Fischer@aap.de

www.aap.de

Branche:

Entwicklung, Produktion und Vermarktung von Implantaten und Biomaterialien für die Traumatologie und Orthopädie

Projektschwerpunkte:

Implantatkonzeption und -konstruktion von Beckenimplantaten, Nachbearbeitung, Praxiserprobung

aap Biomaterials GmbH & Co. KG (KMU)

Dr. Elvira Dingeldein