



Zusammenfassung
IGF-Vorhaben-Nr.: 367 ZBG

**Neue biodegradierbare Polymerkomposite für
Hartgewebeimplantate: Materialentwicklung und Verarbeitung**

Maïke Bargmann¹, Hans Kothe¹, Bernd Steinhoff¹, Ingo Alig¹, Claudia Rode², Ralf Wyrwa², Matthias Schnabelrauch²

¹ Fraunhofer-Institut für Betriebsfestigkeit und Systemzuverlässigkeit LBF, 64289 Darmstadt, Germany

² INNOVENT e.V., Prüssingstr. 27B, 07745 Jena, Germany

Die meisten heutzutage verwendeten orthopädischen Implantate bestehen aus Titan oder nicht-abbaubaren Polymeren und müssen nach der Heilung in einer zweiten Operation, die wie jede Operation mit einem Infektionsrisiko verbunden ist, entfernt werden. Alternativ können Implantate aus biokompatiblen, biodegradierbaren und resorbierbaren Polymeren im Bereich der Hartgewebeimplantate, z.B. als Schrauben, Nägel und Platten, in der Behandlung von Frakturen eingesetzt werden. Durch ihre Abbaubarkeit entfällt die zweite Operation und Effekte wie Knochenatrophie durch „stress shielding“ können verringert werden. Die mechanischen und biochemischen Eigenschaften und das Abbauverhalten biodegradierbarer Implantatmaterialien hängen dabei von dem komplexen Zusammenspiel vieler Faktoren ab. Da die Anforderungen für den medizinischen Einsatz vielfältig und sich je nach Anwendung unterscheiden, muss ein Kompromiss zwischen adäquater mechanischer Stabilität und biologischer Verträglichkeit und Abbaubarkeit gefunden werden.

Daher wurde ein neues Kompositmaterial aus PLA-co-CL und verschiedenen Füllstoffen entlang der gesamten Prozesskette und des Lebenszyklus - von Materialsynthese bis In-Vitro-Abbauverhalten - mittels physikalisch und biochemisch charakterisiert, um ein Verständnis der Zusammenhänge zwischen Herstellungsprozess und Eigenschaften zu erlangen. Copolymer und Füllstoff wurden jeweils in einem Mikroextruder compounding und daraus Probekörper spritzgegossen. Dafür wurden sowohl Herstellungsparameter (Schnecken-drehzahl, Verarbeitungstemperatur) als auch Füllstoffgehalt (5 - 40 wt%)

variiert. Als Füllstoffe wurden resorbierbare mineralische Materialien (CaCO_3 , $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$, funktionalisierte und unfunktionalisierte HAPs) eingesetzt. Die mechanischen Eigenschaften konnten durch die Zugabe der Füllstoffe nicht signifikant verbessert werden. Die untersuchten Komposite zeigten jedoch Modulwerte, die einen Einsatz im nicht-lasttragenden Bereich, z.B. bei der Stabilisierung von Trümmerbrüchen, zulassen. Die Schubmodulwerte lagen im Bereich von 1 - 2,1 GPa, der E-Modul bei 1,6 - 2,1 GPa. Die Glasübergangstemperatur lag im Bereich von 54 °C, die Kristallinität zwischen 15 – 30 %. Durch eine geschickte Wahl von Formtemperatur und Verweildauer lassen sich verschiedene Kristallinitätsgrade einstellen, wodurch die mechanischen Eigenschaften und das hydrolytische In-Vitro-Abbauverhalten beeinflusst werden können. Im feuchten Zustand zeigen die Proben eine durch Hydroplastifizierung hervorgerufene Abnahme des Schubmoduls und der Glastemperatur, was bei Einsatz im Körper berücksichtigt werden muss. Eine Lagerung bei Raumtemperatur ändert die anwendungsrelevanten Eigenschaften hingegen nicht signifikant. Weitere Untersuchungen ergaben, dass insbesondere der prozessinduzierte Molmassenabbau, die Kristallinität und sowohl Füllstoff als auch Füllstoffgehalt und -struktur die thermomechanischen Eigenschaften und das Abbauverhalten des Implantatmaterials beeinflussen.

Die Zellbesiedlungsexperimente, der pH-Wert und der WST-1-Test zeigen, dass alle untersuchten PLA-co-CL-Füllstoff-Komposite, unabhängig von Füllstoffgehalt und Dispergiertüte, nicht-cytotoxisch sind und das Wachstum und die Verbreitung der für die Knochenmodellierung nötigen Zelllinien unterstützen. Die Füllstoffwahl hat dabei einen direkten Einfluss auf Abbaueigenschaften und Abbauraten - HAP-gefüllte Proben weisen einen langsameren Abbau auf, als solche mit CaCO_3 oder $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$ - ohne dass die thermodynamischen oder mechanischen Eigenschaften des Implantatmaterials signifikant beeinflusst werden. Der Füllstoff kann somit entsprechend seiner gewünschten biochemischen Charakteristika gewählt werden. Aufgrund der guten Korrelation der Ergebnisse aus Sorptions- und der Massenabbaumessungen kann eine erste Einschätzung des Abbauverhaltens verschiedener Proben durch eine schnelle Sorptionsmessung vorgenommen werden.

Insgesamt sind die untersuchten Komposite aus PLA-co-CL mit 5 % Füllstoff aufgrund ihrer mechanischen Stabilität, der thermodynamischen Eigenschaften und des langsamen Massenabbaus grundsätzlich für Langzeitimplantate im Bereich der Knochenfixierung im nicht-lasttragenden Bereich geeignet. Dabei beeinflussen der

prozessinduzierte Molmassenabbau, die Kristallinität und sowohl Füllstoff als auch Füllstoffgehalt und –struktur, die thermomechanischen Eigenschaften und das Abbauverhalten des Implantatmaterials und müssen daher bei der Herstellung für die gewünschte Anwendung berücksichtigt werden.

Danksagung:

Das IGF-Vorhaben 367 ZBG der Forschungsvereinigung Forschungsgesellschaft Kunststoffe e.V. (FGK) wurde über die AiF im Rahmen des Programms zur Förderung der industriellen Gemeinschaftsforschung und -entwicklung (IGF) vom Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages gefördert.

Wir bedanken uns für die finanzielle Unterstützung.

Gefördert durch:



**Bundesministerium
für Wirtschaft
und Technologie**

**aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages**