

Kurzbericht – Schlussbericht

Vorhabenbezeichnung: KMU-innovativ-Verbundprojekt: Entwicklung eines bioaktiven Osteoaugmentationsystems (SCABAEGO) – Teilvorhaben: Komposit- und Prozessentwicklung

Förderkennzeichen: 13GW0606C

Laufzeit: 01.11.2022 – 31.10.2025

Zuwendungsempfänger: Fraunhofer-Institut für Fertigungstechnik und Angewandte Materialforschung IFAM, Bremen

Aufgabenstellung und Ausgangslage

Knochenheilungsstörungen (Pseudarthrosen, Knochendefekte) treten in 5–10 % aller Frakturfälle auf und verursachen erhebliche Behandlungskosten. Ziel des Verbundprojekts SCABAEGO war die Entwicklung eines 3D-gedruckten, bioresorbierbaren Scaffold aus Polycaprolacton (PCL) und bioaktivem Glas (S53P4), das osteoinduktive, osteokonduktive und antiinfektiöse Eigenschaften vereint. Das Teilvorhaben des Fraunhofer IFAM hatte die Aufgabe, einen reproduzierbaren Kompositaufbereitungsprozess für PCL und bioaktives Glas zu entwickeln, der möglichst hohe Füllstoffanteile (das Ziel: zumindest 30 Gew.-% bioaktives Glas) bei gleichzeitiger Verarbeitbarkeit im 3D-Druck ermöglicht. Hierfür sollte das am IFAM entwickelte Lösungsmittel-gestützte Mischen (LSM-Mischen) auf die neue Materialkombination übertragen werden. Dieser Ansatz bietet gegenüber konventionellem thermischen Compoundieren den Vorteil, dass thermische Schädigungen des Polymers minimiert werden.

Ablauf des Vorhabens

Das Projekt startete mit der Materialauswahl und Charakterisierung der Ausgangsstoffe (PCL RESOMER C 209 von Evonik; bioaktives Glas S53P4 von Bonalive). Die Partikelgrößenverteilung und Morphologie des bioaktiven Glases wurden mittels dynamischer Bildanalyse und optischer Mikroskopie untersucht. Der Aufbereitungsprozess und die Prozessparameter wurden zunächst mit PCL und Tricalciumphosphat (TCP) als kostengünstigerem Ersatzfüllstoff entwickelt und anschließend auf bioaktives Glas übertragen. Dabei wurde Aceton als Lösungsmittel eingesetzt, um das PCL anzulösen, sodass das Bioglaspulver aufgenommen und homogen verteilt wird. Nach dem Mischen erfolgt eine Granulierung und Trocknung bei 40 °C. Komposite mit 10, 20, 30 und 50 Gew.-% bioaktivem Glas wurden aufbereitet und dem Projektkoordinator BellaSeno für 3D-Druckversuche bereitgestellt. Begleitend wurden mechanische Prüfungen, REM-/EDX-Analysen und Veraschungsversuche durchgeführt. Gegenüber der ursprünglichen Planung ergab sich eine Änderung: Anstelle von Filamentdruck wurde ein Granulatdrucker eingesetzt, den BellaSeno zwischen Projektskizze und Zuwendungsbescheid aus Kostengründen beschafft hatte. Dadurch entfiel die Filamentextrusion als Zwischenschritt; das aufbereitete Granulat konnte direkt verdruckt werden. Insgesamt wurden ca. 1.700 g Kompositmaterial in verschiedenen Zusammensetzungen an BellaSeno geliefert. Das Budget wurde eingehalten.

Wesentliche Ergebnisse

Prozessentwicklung: Das LSM-Mischen wurde erfolgreich auf das PCL-bioaktives Glas - Komposit übertragen. Ein standardisierter, reproduzierbarer Prozess mit definierten Parametern wurde etabliert. Ansätze bis 200 g pro Batch wurden realisiert. Die Ansatzgröße wurde anhand der Materialkosten und Anlagentechnik festgelegt. Die Ansatzgröße kann durch entsprechende Anlagentechnik hochskaliert werden.

Verarbeitbarkeit: Komposite mit bis zu 30 Gew.-% bioaktivem Glas konnten direkt auf dem Granulatdrucker bei BellaSeno verdruckt werden. Ein Komposit mit 50 Gew.-% erforderte eine

zusätzliche Homogenisierung auf einem Laborcompounder, war dann aber ebenfalls verdruckbar.

Homogenität: REM-EDX-Analysen an 3D-gedruckten Proben bestätigten eine statistische, agglomeratfreie Verteilung der Bioglaspartikel in der PCL-Matrix bei allen untersuchten Zusammensetzungen.

Mechanische Eigenschaften: Im Vergleich zu reinem PCL stieg das Elastizitätsmodul des 30 Gew.-%-Komposits um ca. 70 %, bei moderater Reduktion der Bruchspannung (ca. 33 %) und Bruchdehnung (ca. 23 %). Das Material zeigt elastisches, nicht-sprödes Verhalten.

Antimikrobielle Wirkung: Bei Kompositen mit ≥ 20 Gew.-% bioaktivem Glas wurde eine Inhibierung der Bildung von Tochterzellen von MRSA (*Staphylococcus aureus*) um mindestens 99,9 % nachgewiesen. Aufgrund dieser sehr guten Ergebnisse wurde auf den ursprünglich geplanten Ätzschrift zur Freilegung oberflächennaher Bioglaspartikel verzichtet.

Lösungsmittelfreiheit: Trocknungsversuche zeigten, dass nach ca. 4 Stunden bei 40 °C kein messbarer Massenverlust mehr auftritt. Zur Sicherheit wurde eine Standardtrocknungszeit von 24 Stunden bei 40 °C festgelegt.

Prozessübertragung: Ein Konzept für den Technologietransfer zu BellaSeno wurde erstellt, inklusive Spezifikation der benötigten Anlagen (Mischer, Ex-geschützter Wärmeschrank) und einer Beispielrezeptur.

Zusammenarbeit mit Projektpartnern

Die Arbeiten erfolgten in enger Kooperation mit dem Projektkoordinator BellaSeno GmbH (Leipzig), der die 3D-Druckversuche und Scaffoldentwicklung verantwortete, sowie dem Universitätsklinikum Heidelberg (UKHD), das die biologischen in-vitro- und in-vivo-Studien durchführte. Die in-vivo-Ergebnisse der Tierstudie stehen zum Zeitpunkt der Berichterstellung noch aus. Die Projektergebnisse wurden auf der MEDICA (2024, 2025) sowie dem ESTROT-Kongress 2024 präsentiert.

Eingehende Darstellung – Schlussbericht

Vorhabenbezeichnung: KMU-innovativ-Verbundprojekt: Entwicklung eines bioaktiven Osteoaugmentationsystems (SCABAEGO) – Teilvorhaben: Komposit- und Prozessentwicklung

Förderkennzeichen: 13GW0606C

Laufzeit: 01.11.2022 – 31.10.2025

Zuwendungsempfänger: Fraunhofer-Institut für Fertigungstechnik und Angewandte Materialforschung IFAM, Bremen

1. Verwendung der Zuwendung und erzielte Ergebnisse im Einzelnen

1.1 Ausgangslage und Zielsetzung

Knochenheilungsstörungen (Pseudarthrosen, Knochendefekte) treten in 5–10 % aller Frakturfälle auf und verursachen jährlich Behandlungskosten von geschätzt 10.000–80.000 € pro Fall. Ziel des Verbundprojekts SCABAEGO war die Entwicklung eines 3D-gedruckten, bioresorbierbaren Scaffolds aus Polycaprolacton (PCL) und bioaktivem Glas (S53P4), das osteoinduktive, osteokonduktive und antiinfektiöse Eigenschaften vereint.

Das Teilvorhaben des Fraunhofer IFAM verfolgte folgende Ziele:

1. Entwicklung eines reproduzierbaren Kompositaufbereitungsprozesses für PCL und bioaktives Glas mittels Lösungsmittel-gestütztem Mischen (LSM-Mischen)
2. Erreichung möglichst hoher Füllstoffanteile (Ziel: ≥ 30 Gew.-% bioaktives Glas) bei gleichzeitiger Verarbeitbarkeit im 3D-Druck
3. Mechanische und analytische Charakterisierung der hergestellten Komposite
4. Erstellung eines Konzepts für die Prozessübertragung zu BellaSeno

1.2 Wichtigste Positionen des zahlenmäßigen Nachweises

Die Personalkosten stellten den größten Anteil an den Gesamtausgaben dar. Dies entspricht dem Charakter des Teilvorhabens als Prozessentwicklungsprojekt, bei dem der wesentliche Aufwand in der wissenschaftlich-technischen Arbeit liegt. Die Materialkosten waren moderat, da durch die Nutzung des kostengünstigeren Ersatzfüllstoffs TCP für die Prozessentwicklung der Einsatz des teuren bioaktiven Glases begrenzt werden konnte. Zusätzlich konnten Kooperationen mit der Industrie für die Beschaffung von Versuchsmaterial genutzt werden.

Insgesamt wurde die Bearbeitung entsprechend der im Antrag geplanten Arbeits-, Zeit-, und Kostenplanung durchgeführt und es bedurfte keiner Anpassung. Von den bewilligten Mittel für Reisen in das Europäische Ausland in Höhe von 4600 € konnten nur 2300 € abgerufen werden. Somit wurde die Zuwendung planmäßig eingesetzt.

1.3 Durchgeführte Arbeiten nach Arbeitspaketen

AP 1: Anforderungsprofil (Monat 1–6)

Gemeinsam mit den Projektpartnern wurde ein Lasten- und Pflichtenheft erstellt, das die material- und prozessspezifischen Anforderungen an das Kompositmaterial definiert. Wesentliche Festlegungen waren:

Tabelle 1: Produktanforderungen für das Komposit

Parameter	Anforderung
Polymermatrix	PCL RESOMER C 209 (Evonik), medizinischer Grad
Füllstoff	Bioaktives Glas S53P4 (Bonalive), Partikelgröße $< 60 \mu\text{m}$

Parameter	Anforderung
Mindestfüllgrad	≥ 30 Gew.-% bioaktives Glas
Lösungsmittel	Aceton (weniger gesundheitsschädlich als DCM)
Thermische Belastung	Minimiert (LSM-Mischen bevorzugt)
Homogenität	Agglomeratfreie, statistische Verteilung des bioaktiven Glases
Skalierbarkeit	Prozess muss auf industrielle Mischer übertragbar sein

AP 2: Kompositentwicklung / Scaffold Design (Monat 6–24)

Materialcharakterisierung:

Die Ausgangsmaterialien wurden hinsichtlich ihrer prozessrelevanten Eigenschaften charakterisiert:

Bioaktives Glas S53P4 (Bonalive):

- Optische Mikroskopie (Keyence): Partikel mit glatter Oberfläche und kantiger Geometrie, einzelne Partikel > 25 µm
- Dynamische Bildanalyse (Camsizer): ca. 70 % der Partikel zwischen 5–30 µm breit, D90 ≈ 35 µm, maximale Partikelgröße ca. 60 µm
- Hygroskopisches Material: Lagerung unter Schutzgas (Glovebox) erforderlich

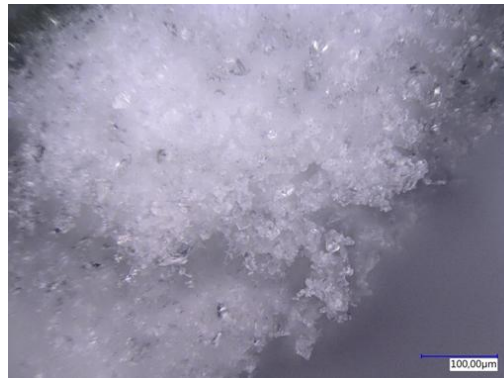
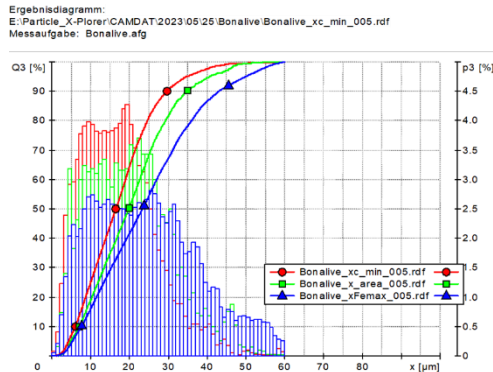


Abbildung 1: Links: Partikelgrößenverteilung der bioaktiven Glaspartikel, rechts: Lichtmikroskopische Aufnahme (optisch) von dem bioaktiven Glas

Polycaprolacton RESOMER C 209 (Evonik):

- Medizintechnischer Grad, gering additiviert
- Lieferform: Flakes/Granulat
- Löslichkeitsversuche: PCL wird in Aceton bei Raumtemperatur nicht vollständig gelöst, jedoch unter intensivem Mischen im Mischer vollständig gelöst

Prozessentwicklung mit Ersatzfüllstoff TCP:

Da bioaktives Glas kostenintensiv ist, wurde der Aufbereitungsprozess zunächst mit Tricalciumphosphat (TCP) als kostengünstigerem Ersatzfüllstoff entwickelt. Wesentliche Erkenntnisse:

- Vollständiges Auflösen des PCL in Aceton führte zu einer zähen Folie, die nicht granulierbar ist
- **Lösung:** PCL wird nur angelöst
- Ansatzgröße ca. 150–200 ml (PCL + Füllstoff) im Labormischer



Abbildung 2: Materialaufbereitung v.l.n.r: Vor der Aufbereitung, während der Aufbereitung, nach der Granulierung

Beobachtung und Umgang mit Staubabscheidung:

Während des Granuliervorgangs wurde eine Ablagerung von Staub (vermutlich bioaktives Glas) an der Innenwand des Mischbehälters beobachtet. Diese Beobachtung führte zu folgenden Maßnahmen:

- Reduktion des Absaugungsstroms während der Aufbereitung
 - Ergebnis: optisch verringerte Staubentwicklung
- Quantifizierung des Füllgradverlustes mittels Veraschung (siehe Abschnitt „Veraschungsversuche“)
- In zukünftiger Produktion kann ein geringfügiger Überschuss an bioaktivem Glas eingesetzt werden, um Verlust zu kompensieren

Aufbereitete Zusammensetzungen:

Insgesamt wurden folgende Kompositzusammensetzungen erfolgreich aufbereitet und an BellaSeno geliefert:

Tabelle 2: Am Fraunhofer IFAM aufbereiteten Materialansätze

Lieferung	Zusammensetzung	Menge	Zeitraum
1	10, 20, 30 Gew.-% bioaktives Glas/PCL	je 150 g	2023
2	20, 30 Gew.-% bioaktives Glas/PCL	je 150 g	2023
3	10, 20, 30 Gew.-% bioaktives Glas/PCL	je 150 g	2023
4	10 Gew.-% bioaktives Glas/PCL	150 g	2024
5	10, 20, 30 Gew.-% bioaktives Glas/PCL	je 150 g	2024
6	50 Gew.-% bioaktives Glas/PCL	150 g	2024
7	50 Gew.-% bioaktives Glas/PCL (nachbearbeitet)	150 g	2024
8	20 Gew.-% bioaktives Glas/PCL	200 g	2025

Gesamtliefermenge: ca. 1.700 g Kompositmaterial.

AP 3: Scaffold-Fertigung – IFAM-Beiträge (Monat 12–36)

Änderung gegenüber dem ursprünglichen Plan von Filamentdruck zu Granulatdruck:

Zwischen Projektskizze und Zuwendungsbescheid beschaffte BellaSeno einen Granulatdrucker. Dieser wurde anstelle des ursprünglich vorgesehenen Filamentdruckers für die Versuchsdurchführungen genutzt, da er für den industriellen Einsatz sinnvoller ist, denn es entfällt die Filamentextrusion als Zwischenschritt. Das im LSM-Mischprozess erzeugte Granulat konnte so direkt als Druckmaterial eingesetzt werden. Dies vereinfachte die Prozesskette und eliminierte zusätzlich einen thermischen Belastungsschritt.

Verarbeitbarkeit der Komposite:

Tabelle 3: Bewertung der Verdruckbarkeit der aufbereiteten Komposite

Zusammensetzung	Verdruckbarkeit auf Granulatdrucker	Bemerkung
10 Gew.-% bioaktives Glas	Ja	Keine Probleme
20 Gew.-% bioaktives Glas	Ja	Keine Probleme
30 Gew.-% bioaktives Glas	Ja	Keine Probleme
50 Gew.-% bioaktives Glas	Nein	Düsenverstopfung
50 Gew.-% bioaktives Glas (nachbearbeitet)	Ja	Nach zusätzlicher Homogenisierung auf Laborcompounder

Bei 50 Gew.-% bioaktivem Glas setzte sich die Druckerdüse bei kontinuierlicher Verarbeitung zu. Das Material wurde daraufhin am Fraunhofer IFAM zusätzlich einem Laborcompounder zugeführt und dadurch weiter homogenisiert. Die Parameter der zusätzlichen Compoundierung sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

Tabelle 4: Information zum Compounding des Komposites mit 50 Gew.-% bioaktivem Glas

Parameter	Wert
Laborcompounder	HAAKE MiniLab Rheomex CTW5
Temperatur	70 °C
Drehzahl	30 min ⁻¹

Nach diesem zusätzlichen Schritt konnte das Material erfolgreich verdruckt werden.

Mechanische Charakterisierung:

Zur Ermittlung der Materialeigenschaften ohne Einflüsse des Druckprozesses wurden Zugproben mittels Spritzgusses hergestellt (Probengeometrie ISO 527 5A, Testgeschwindigkeit 5 mm/min). Für Härtemessungen wurden drei Zugproben aufeinandergestapelt (6 mm Materialdicke, normkonform).

Tabelle 5: Vergleich der mechanischen Eigenschaften von reinem PCL und Komposit mit 30 Gew.-% bioaktivem Glas

Eigenschaft	Reines PCL	30 Gew.-% bioaktives Glas/PCL	Änderung
Elastizitätsmodul [MPa]	564 ± 34	958 ± 56	+70 %
Bruchspannung [MPa]	21,7 ± 0,07	14,6 ± 0,34	-33 %
Bruchdehnung [%]	17,0 ± 0,44	13,2 ± 2,04	-23 %
Härte [Shore D]	56,0 ± 0,44	58,6 ± 1,38	+5 %



Abbildung 3: Spritzgegossene Proben: reines PCL (links), Komposit mit 30 Gew.-% bioaktivem Glas (rechts)

Die Analyse der Proben zeigte folgende Ergebnisse:

- Deutliche Steigerung der Steifigkeit (E-Modul) bei moderatem Festigkeitsverlust
- Material zeigt weiterhin elastisches, nicht-sprödes Verhalten, ein wichtiges Kriterium für die Anwendung
- Streuung der Messwerte vergrößerte sich bei dem Komposit, was auf lokale Unterschiede im Füllgrad zurückzuführen ist
- Ergebnisse bestätigen die Eignung des Komposits für die geplante Anwendung als nicht-lasttragendes Scaffold

Veraschungsversuche zur Füllgradprüfung:

Zur Überprüfung des tatsächlichen Füllstoffgehalts im fertigen Komposit wurden Proben aus PCL/TCP-Kompositen (ca. 5 g) in einem Tiegel bei 800 °C verascht. Die Veraschung wurde mit TCP-Kompositen (10, 20, 30 Gew.-% TCP) und mit einer Variante mit bioaktivem Glas (20 Gew.-%) durchgeführt, da diese zum einen als Referenzmaterial für die Prozessentwicklung dienten und zum anderen in ausreichender Menge für destruktive Prüfungen zur Verfügung standen. Der Vergleich des Soll- mit dem Ist-Gehalt ergab:

- In den meisten Fällen war der festgestellte Verlust an Füllstoff ca. 1 Gew.-%.
- Es gibt Streuungen, auch innerhalb der Messungen eines Materialsystems.
- Der Verlust ist auf die Staubabscheidung während des Granuliertvorgangs zurückzuführen und kann in der Produktion durch Überdosierung kompensiert werden.

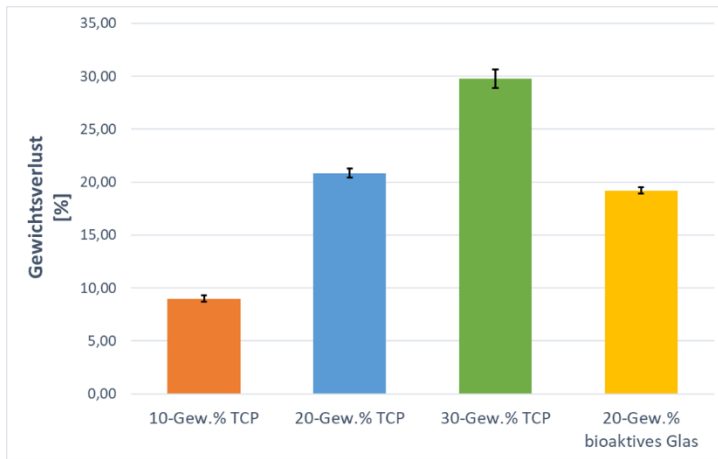


Abbildung 4: Ergebnisse der Veraschungsversuche

REM-EDX-Analyse der Partikelverteilung:

Von BellaSeno 3D-gedruckte Zylinder (Durchmesser ca. 3 mm) wurden am Fraunhofer IFAM im Rasterelektronenmikroskop (REM) mit energiedispersiver Röntgenspektroskopie (EDX) untersucht. Die Proben wurden in flüssigem Stickstoff eingetaucht und gebrochen, um die Bruchfläche, also das Materialinnere, zu analysieren.

Ergebnisse:

- Bei allen Zusammensetzungen (10, 20, 30 und 50 Gew.-%) wurde eine statistische, agglomeratfreie Verteilung der bioaktiven Glaspartikel festgestellt.
- Die Partikel befinden sich im Materialinneren und nicht nur an der Oberfläche.
- Die EDX-Analyse zeigt die PCL-Matrix (rot) und das bioaktive Glas (grün) klar voneinander getrennt.
- Mit steigendem Füllgrad nimmt erwartungsgemäß die Dichte der sichtbaren Partikel zu.

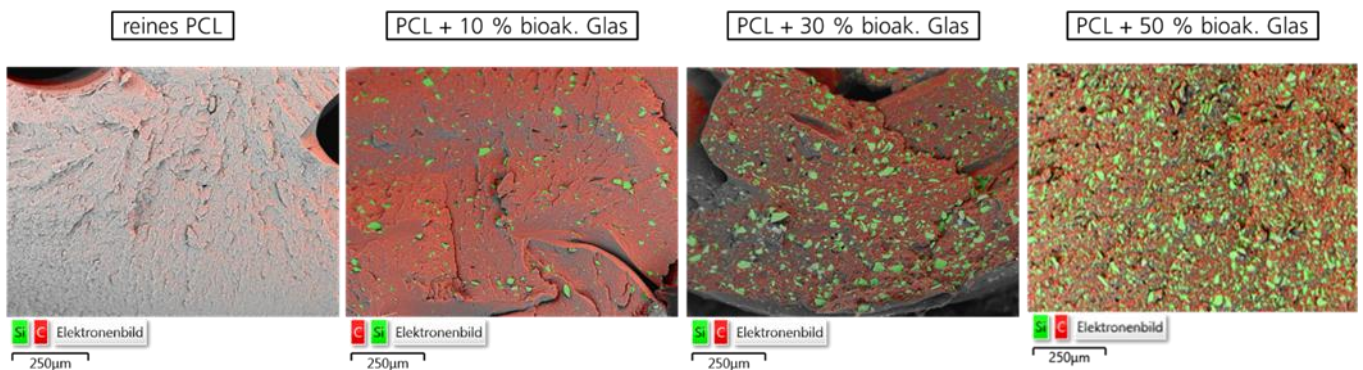


Abbildung 5: Verteilung der bioaktiven Glas-Partikel (grün) in PCL (rot) v.l.n.r.: reines PCL (Referenz), PCL-bioaktives Glas-Komposite mit 10, 30 und 50 Gew.-% bioaktives Glas

Die statistische Verteilung des bioaktiven Glases ist für die Anwendung von entscheidender Bedeutung. Sie gewährleistet, dass während der gesamten Resorptionsdauer des Scaffolds kontinuierlich bioaktives Glas freigelegt wird und seine osteoinduktiven und antimikrobiellen Eigenschaften entfalten kann.

Trocknung und Lösungsmittelfreiheit:

In einer Studie wurde der Massenverlust der Kompositgranulate während der Trocknung bei 40 °C über die Zeit verfolgt. Ergebnis:

- Nach ca. 4 Stunden bei 40 °C wurde kein messbarer Massenverlust mehr festgestellt.
- Zur Sicherheit wurde eine Standardtrocknungszeit von 24 Stunden bei 40 °C festgelegt.

AP 4: Biokompatibilität – IFAM-Beitrag

Antimikrobielle Wirkung:

Fraunhofer IFAM beauftragte einen externen Partner zur Ermittlung der antimikrobiellen Wirkung der 3D-gedruckten Komposite gegen den Keim *Staphylococcus aureus* DSM 21979 (MRSA). Die Prüfung wurde wie folgt durchgeführt:

Tabelle 6: Parameter der Prüfung der antimikrobiellen Wirkung

Parameter	Angabe
Prüfung	Die Untersuchung wurde in Übereinstimmung zu dem Standard Operating Protokoll "Mischkultur-Untersuchungen" durchgeführt
Testkeim	<i>Staphylococcus aureus</i> DSM 21979 (MRSA)
Probengeometrie	Zylinder: ca. \varnothing 3.00 mm, Höhe 7.00 mm]
Inkubationszeit	18 h
Temperatur	37 °C

Tabelle 7: Ergebnisse der Prüfung der antimikrobiellen Wirkung

Zusammensetzung	Antimikrobielle Wirkung
Reines PCL	Keine
10 Gew.-% bioaktives Glas	Keine signifikante Wirkung
20 Gew.-% bioaktives Glas	$\geq 99,9$ % Inhibierung der Tochterzellbildung
30 Gew.-% bioaktives Glas	$\geq 99,9$ % Inhibierung der Tochterzellbildung

Die Ergebnisse zeigen, dass ab einem Gehalt von 20 Gew.-% bioaktivem Glas eine hochwirksame antimikrobielle Wirkung gegen MRSA vorliegt. Dies ist für die klinische Anwendung von besonderer Bedeutung, da Knocheninfektionen eine häufige Komplikation bei der Behandlung von Pseudarthrosen darstellen.

Oberflächenbehandlung (Ätzen):

Die antimikrobiellen Testergebnisse zeigten bereits ohne Oberflächenbehandlung eine sehr gute Wirkung ($\geq 99,9$ % Inhibierung bei ≥ 20 Gew.-% bioaktivem Glas). Deshalb wurde der ursprünglich geplante Ätzschritt zur Freilegung oberflächennaher bioaktiven Glaspartikel nicht umgesetzt.

AP 6: Qualitätsmanagement / Prozessübertragung (Monat 24–36)

Konzept für Technologietransfer:

Es wurde ein Konzept für die Übertragung des Aufbereitungsprozesses zu BellaSeno erstellt. Dieses umfasst:

Tabelle 8: Konzept des Technologietransfers

Komponente	Spezifikation
Mischer	Industriestandard-Mischer, Ex-geschützt, mit Absaugung
Trocknung	Wärmeschrank, Ex-geschützt, mit Absaugung
Behälter	Für Transport/Lagerung, medizintechnisch zugelassene Materialien
Volumen	Abhängig vom Materialbedarf (skalierbar)

Das Konzept wurde BellaSeno übergeben und ermöglicht die eigenständige Kompositaufbereitung nach Beschaffung der spezifizierten Anlagen. Zum Zeitpunkt der Berichterstellung hat BellaSeno die Umsetzung des Transferkonzepts (Beschaffung der Anlagen) noch nicht begonnen. Die nächsten Schritte hängen unter anderem von den Ergebnissen der noch ausstehenden Tierstudie ab.

Konsortialtreffen und Projektkoordination:

Während der Projektlaufzeit fanden insgesamt sechs Konsortialtreffen statt.

Tabelle 9: Konsortialtreffen im Laufe des Projektes

Nr.	Datum	Ort	Art
1	10.01.2023	Heidelberg (UKHD)	Kick-Off
2	20.06.2023	Leipzig (BellaSeno)	Projekttreffen
3	30.08.2023	Bremen (Fraunhofer IFAM)	Projekttreffen
4	31.07.2024	Leipzig (BellaSeno)	Halbzeitmeilensteintreffen
5	04.07.2025	Heidelberg (UKHD)	Projekttreffen
6	16.12.2025	Heidelberg (UKHD)	Abschlusstreffen

Zusätzlich fand zwischen den Konsortialpartnern ein intensiver, virtueller Austausch statt, der dem Projektverlauf angepasst wurde und eine erfolgreiche Umsetzung der Arbeiten unterstützte.

2. Vergleich mit der ursprünglichen Planung

2.1 Abweichungen vom Arbeitsplan

Tabelle 10: Abweichungen von dem im Teilvorhaben beschriebenen Arbeitsplan

Aspekt	Ursprüngliche Planung	Tatsächliche Umsetzung	Begründung
Formgebung	Filamentdruck (FFF)	Granulatdruck	BellaSeno beschaffte zwischen Skizze und Zuwendung einen Granulatdrucker (Kostenvorteil: Granulat günstiger als Filament, höhere Industrierelevanz)
Filamentextrusion	Geplant als Zwischenschritt	Entfallen	Nicht benötigt bei Granulatdruck
Oberflächenbehandlung (Ätzen)	Geplant	Nicht durchgeführt, da nicht benötigt	Antimikrobielle Wirkung auch ohne Ätzen ausreichend

2.2 Einhaltung der Zeitplanung

Die wesentlichen Arbeitspakete wurden zeitplangerecht abgeschlossen. Der Halbzeitmeilenstein in Monat 18 (Juli 2024) wurde erreicht:

- ✓ Geeigneter Mischprozess (LSM-Mischen) etabliert
- ✓ Anteil Bioaktives Glas von mindestens 30 Gew.-% im verdruckbaren Granulat erreicht
- ✓ Konzept für Prozessübertragung erstellt

2.3 Einhaltung des Kostenplans

Die Ausgaben- und Zeitplanung wurde eingehalten. Es gab keine Budget-Überschreitungen.

3. Notwendigkeit und Angemessenheit der geleisteten Arbeiten

Die durchgeführten Arbeiten waren notwendig und angemessen, um die Projektziele zu erreichen:

- **Materialcharakterisierung:** Die Kenntnis der Partikelgrößenverteilung und Morphologie des bioaktiven Glases war essenziell für die Prozessauslegung und die Wahl geeigneter Druckerdüsen.
- **Prozessentwicklung mit TCP:** Die Nutzung eines kostengünstigen Ersatzfüllstoffs zur Parameterentwicklung war wirtschaftlich geboten (bioaktives Glas: ca. 10 €/g vs. TCP: ca. 0,1 €/g) und ermöglichte eine effiziente Iteration.
- **Veraschungsversuche:** Der Nachweis des tatsächlichen Füllgrads war erforderlich, um die beobachtete Staubabscheidung quantitativ zu bewerten und Gegenmaßnahmen abzuleiten.
- **REM-EDX-Analyse:** Der Nachweis der homogenen Partikelverteilung war ein zentrales Projektziel (Meilenstein M1) und dient als Qualitätsnachweis für das entwickelte Verfahren.
- **Mechanische Prüfung:** Die Kenntnis der Materialeigenschaften ist Voraussetzung für die Scaffoldauslegung durch BellaSeno.

4. Voraussichtlicher Nutzen und Verwertbarkeit der Ergebnisse

4.1 Verwertung durch BellaSeno (KMU)

Das entwickelte Verfahren und das Transferkonzept versetzen BellaSeno in die Lage, eigenständig PCL-bioaktives Glas-Komposite aufzubereiten und daraus Scaffolds für die Knochenregeneration zu drucken.

4.2 Verwertung durch Fraunhofer IFAM

Für das Fraunhofer IFAM ergeben sich folgende Verwertungswege:

- **Kompetenzaufbau:** Das LSM-Mischen wurde erstmals erfolgreich auf PCL übertragen. Diese Kompetenz ist direkt nutzbar für weitere Projekte mit resorbierbaren Medizinpolymeren.
- **Bilaterale Projekte:** Die Erkenntnisse können in direkten Aufträgen aus der gewerblichen Wirtschaft (Medizintechnik, Biomaterialien) eingesetzt werden.
- **Öffentlich geförderte Projekte:** Die Ergebnisse dienen als Basis für Folgeprojekte im Bereich bioresorbierbarer Komposite und additiver Fertigung.
- **Übertragbarkeit:** Der Prozess ist prinzipiell auf andere Polymer-Füllstoff-Kombinationen übertragbar (z.B. PLA + Hydroxylapatit, PCL + TCP).

4.3 Konkrete Planungen

- Fortführung der Kooperation mit BellaSeno bei Bedarf (Materialoptimierung, Scale-up)
- Nutzung der Erkenntnisse für die Entwicklung weiterer medizintechnischer Komposite im Rahmen des Fraunhofer Geschäftsmodells
- Mögliche wissenschaftliche Veröffentlichung nach Abschluss der biologischen Studien am UKHD
- Konkrete Folgeprojekte oder Aufträge liegen zum Zeitpunkt der Berichterstellung noch nicht vor, Anträge wurden bereits gestellt. Die weitere Verwertung hängt zusätzlich von den noch ausstehenden Ergebnissen der Tierstudie ab.

6. Veröffentlichungen

6.1 Erfolgte Veröffentlichungen und Präsentationen

Tabelle 11: Messen und Konferenzen, wo die Ergebnisse des Projekts vorgestellt wurden

Veranstaltung	Datum	Art
MEDICA, Düsseldorf	Nov. 2023	Messestand, Pressemitteilung (Forschung Kompakt), Video
8. ESTROT-Kongress, Helsinki	Juni 2024	Kongressteilnahme, Vortrag von UKHD
MEDICA, Düsseldorf	Nov. 2024	Präsentation der Projektergebnisse
MEDICA, Düsseldorf	Nov. 2025	Präsentation der Projektergebnisse

Pressemittteilung Forschung Kompakt (2023): [Bioaktives Komposit unterstützt Heilung von Knochenbrüchen](#)

6.2 Geplante Veröffentlichungen

Eine wissenschaftliche Publikation der Gesamtergebnisse (Material, Druck, biologische Bewertung) ist nach Abschluss der in-vivo-Studien am UKHD geplant. Die Veröffentlichung wird vom UKHD koordiniert.

Es wurden im Rahmen des Teilvorhabens keine Patente angemeldet. Eine spätere Schutzrechtsanmeldung wird nicht ausgeschlossen, sofern sich im Zuge der Verwertung ein Bedarf ergibt.

7. Zusammenfassung und Bewertung

Das Teilvorhaben „Komposit- und Prozessentwicklung“ wurde erfolgreich abgeschlossen. Alle wesentlichen Projektziele seitens IFAM wurden erreicht:

Ziel	Status	Nachweis
Reproduzierbarer Aufbereitungsprozess (LSM-Mischen für PCL)	✓ Erreicht	Standardisierter Prozess mit definierten Parametern
≥ 30 Gew.-% bioaktives Glas, verdruckbar	✓ Erreicht	30 Gew.-% direkt verdruckbar; 50 Gew.-% nach zusätzlicher Homogenisierung
Homogene Partikelverteilung (M1)	✓ Erreicht	REM-EDX-Nachweis: agglomeratfrei, statistisch verteilt
Nicht-sprödes Materialverhalten (M1)	✓ Erreicht	Bruchdehnung 13,2 %, elastisches Verhalten
Konzept Prozessübertragung	✓ Erreicht	Dokumentiert inkl. Anlagenspezifikation und Rezeptur
Antimikrobielle Wirkung	✓ Nachgewiesen	≥ 99,9 % Inhibierung MRSA bei ≥ 20 Gew.-%

Der entwickelte LSM-Mischprozess stellt eine effiziente, skalierbare und thermisch schonende Methode zur Herstellung von PCL-bioaktives Glas-Kompositen dar und bildet die materialwissenschaftliche Basis für das SCABAEGO-Osteoaugmentationssystem.