FILK Freiberg Institute

ENTWICKLUNG VON THERMOPLASTISCHEM KOLLAGEN ZUR ANWENDUNG FÜR MEDIZINPRODUKTE (TC-MED)

BMWK INNO-KOM 49VF200003 | Laufzeit: 09.2020 – 02.2023 | Marit Baltzer, Enno Klüver, FILK Freiberg

Kategorien: **Biogene Rohstoffe**, **Kollagen**

AUSGANGSSITUATION

Thermoplastisches Kollagenpulver (TC) ist bereits seit vielen Jahren etabliert. Bislang war das hergestellte und verwendete Pulver von technischer Qualität, die für Anwendungen im Bereich der Landwirtschaft (kollagenbasierte Mulchfolien), Verpackung (biobasierte Kompositmaterialien) oder Petfood ausreichend war. Kollagen, welches als Biomaterial in der Medizin eingesetzt werden soll, benötigt jedoch eine wesentlich höhere Qualität, was insbesondere die Zellkompatibilität (das Fehlen jeglicher zytotoxischer Effekte) beinhaltet. Das technische Material erfüllte diese Anforderungen bisher nicht.

PROJEKTZIEL

Ziel des Projektes war daher die Etablierung einer Technologie zur Herstellung von thermoplastischem Kollagen in medizintauglicher Reinheit und Qualität.

LÖSUNGSWEG

Für die Herstellung des TCs in medizinscher Qualität musste der gesamte Produktionsprozess von der Rohware (Rinderhaut) bis zum fertigen Produkt (Kollagenpulver bzw. daraus hergestellte Extrudate oder Spritzgussteile) evaluiert werden. Dafür wurde zuvorderst die Rezeptur zur Aufbereitung/Dezellularisierung der bovinen Häute überarbeitet und auf jegliche tensidische und enzymatische Zusätze als potenzielle Quelle zytotoxischer Effekte verzichtet.

Ein weiterer zentraler Prozess bei der TC-Herstellung ist die partielle Denaturierung des Hautmaterials. Drei dazu prinzipiell anwendbare Verfahren (konvektive Trocknung, Extrusion und Heißwasserbehandlung) wurden verglichen und hinsichtlich der Biokompatibilität des resultierenden Produkts bewertet. Dabei wurde auch die Auswahl unterschiedlicher Hautpartien (Oberspalt, Mittelspalt) in Betracht gezogen. Im Anschluss wurde das Material in sukzessiven Mahlvorgängen zum finalen Pulver verarbeitet.

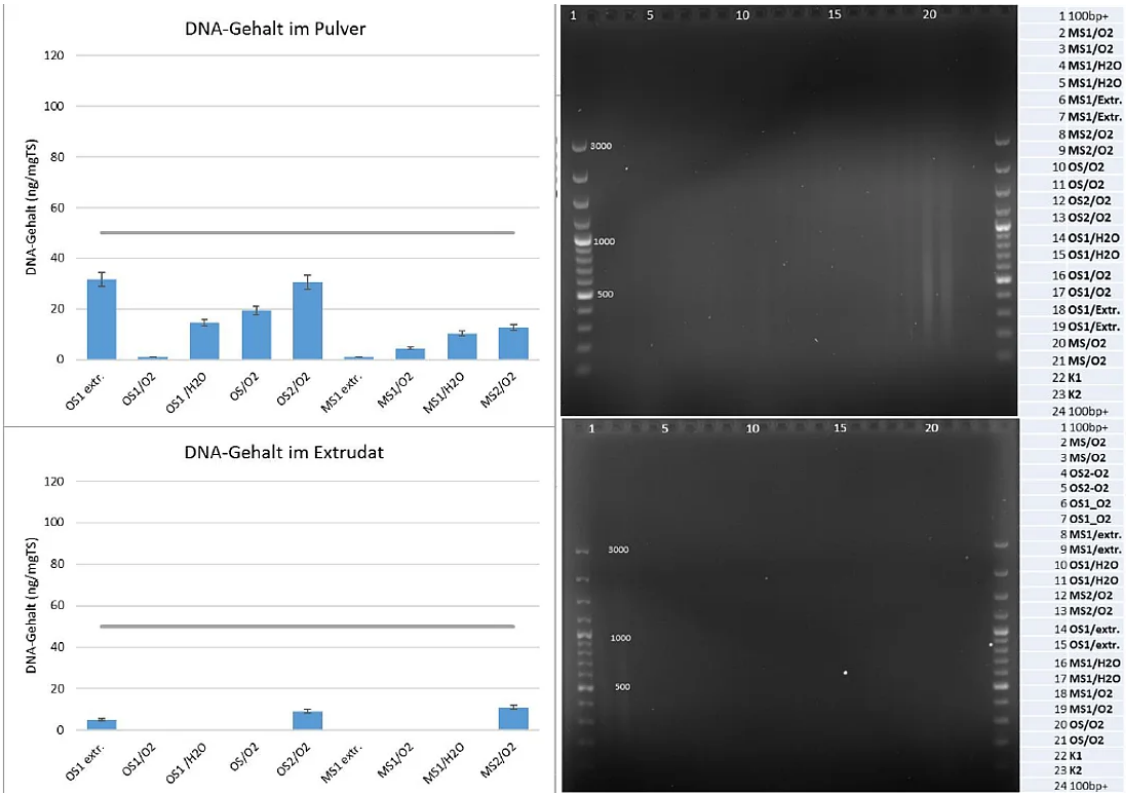

Abb. 1: Finaler DNA-Gehalt in den TC-Pulvern (oben) und Extrudaten (unten) sowie die Größenverteilung verbliebener DNA-Fragmente (rechts)

ERGEBNISSE | NUTZEN

Es ist gelungen, durch die Anpassung des Äschers (Vermeidung potenziell zytotoxischer Additive) und im weiteren Verlauf durch eine optimierte Kombination von Rohware (Mittelspalt) und Prozessierung (Denaturierungsverfahren) mindestens eine Herstellungsvariante für ein biokompatibles, thermoplastisch verarbeitbares Kollagenprodukt zu etablieren.

Bezüglich der Materialeigenschaften und des Herstellungsaufwandes ist die Verwendung von Mittelspalt am besten geeignet, es sollte zudem vorzugsweise eine Denaturierung im Trockner erfolgen.

Das genannte Verfahren ist technisch einfach und mit guter Ausbeute ohne Substanzverlust umsetzbar, das Material zeigt gute Verarbeitungseigenschaften und ist in jeder Hinsicht biokompatibel und medizintauglich. Das Ziel des Projektes wurde damit erreicht. Es steht eine Herstellungsvorschrift für medizinisches thermoplastisches Kollagen zur Verfügung, die in die industrielle Medizintechnik überführt werden kann.

Bericht anfragen

DANK

Das Forschungsvorhaben Reg.-Nr.: 49VF200003 „Entwicklung thermoplastischen Kollagens für Medizinprodukte“ wurde anteilig vom Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages innerhalb des Förderprogramms „FuE-Förderung gemeinnütziger externer Industrieforschungseinrichtungen – Innovationskompetenz (INNO-KOM) – Modul Vorlaufforschung (VF)“ über den Projektträger EuroNorm GmbH gefördert. Wir bedanken uns für die gewährte Unterstützung.