

AtraumaBioMat

Advanced metamaterials dedicated for cardiovascular surgeries to minimize tissue injury

Programm / Ausschreibung	Produktionstechnologien, Produktionstechnologien, M-ERA.net Ausschreibung 2022	Status	laufend
Projektstart	01.07.2023	Projektende	30.06.2026
Zeitraum	2023 - 2026	Projektlaufzeit	36 Monate
Keywords	Metamaterialien; Selective Laser Melting; TiAl6V4; Pyzoflex-Sensorik; Easy-to-clean Beschichtungen		

Projektbeschreibung

Das Hauptproblem bei kardiovaskulären und thorakalen Operationen (CVTS) ist die Traumatisierung des Gewebes, die zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen wie der Unterbrechung des Blutflusses und lebensbedrohlichen Blutungen führt. Es fehlen druckangepasste weiche Materialien und sensorbasierte Lösungen, die eine geringere Gewebe-Traumatisierung sowie Feedback an den Chirurgen ermöglichen. Da die üblicherweise verwendeten kardiovaskulären Klemm- und Greifwerkzeuge „CardioVascular and Thoracic Clamping and Grasping Instruments (CVTCGI)“ keine druckgesteuerten Echtzeitgeräte sind, besteht bei fast allen vaskulären Eingriffen das Risiko einer übermäßigen, ungleichmäßigen Klemmkraft (= Druck auf die Gefäße, bis zu 13 % bei CVTS). "Atraumatischen" Materialien fehlt derzeit der Überlastungsschutz durch besonders reversible Verformungseigenschaften oberhalb der zulässigen Grenzen der chirurgischen Kräfte.

Folglich werden die im Rahmen des AtraumaBioMat-Projekts geplanten, an die Gefäßanatomie des Patienten anpassbaren Werkzeuge einen hohen Innovationsgrad bei Geräten, Fertigungstechnologien und Materialien aufweisen, d.h. ermöglichen:

- Erhöhung der Patientensicherheit bei hand- und laparoskopischen Operationen durch "echt atraumatische" Geräte mit Material-/Prozessauswahl aus der geplanten neuen "ToolBox Technology" (TBT)
- Haptisches Feedback für den Chirurgen zur Reduzierung des menschlichen Faktors
- Verbesserung der chirurgischen Effizienz durch Verringerung der Arbeitsbelastung des Chirurgen
- Ausgezeichnete Nachhaltigkeit durch ökologisches Design von leicht zu reinigenden, wiederverwendbaren und reparierbaren chirurgischen Instrumenten
- Schnelle Markteinführung durch einen an die Anforderungen von Medizinprodukten angepassten Arbeitsplan

Das Übertreffen des Stands der Technik wird folglich von unseren spezifischen innovativen Zielen und Ambitionen erwartet, um TRL 2 auf 4 innerhalb des innovativen TBT-Konzepts anzuheben, das aus folgenden Elementen besteht:

- Überlastschutz durch gitterbasierte Metamaterialien mit reversiblen "ideal-elastisch-plastischem Verformungsverhalten", das durch "Metall-3D-Druck" (Pulverbettfusion) von biokompatiblen Ti6Al4V erreicht wird (ISO 10993-1)
- Haptisches Sensorfeedback durch funktional gedruckte piezoelektrische Sensorarrays (PyzoFlex), die den Druck effektiv auf die Visualisierungselektronik übertragen

- Lokalisierter Schutz vor Gewebeschäden durch geeignete weiche Beschichtungen auf den Klemmflächen
- Leicht zu reinigende superhydrophobe fluoridierte Beschichtungen auf 3D-Vollflächen (inkl. Metamaterialien) ohne Umwelt- und Zyto-Toxizität durch atmosphärische Plasmaabscheidung als Basis für die...
- ... "nachhaltige Chirurgie"-Ziel: Alle Materialien/Designs müssen nach der Operation leicht zu reinigen und zu sterilisieren sein, um eine hohe Mehrfachnutzung zu ermöglichen.
- Berücksichtigung von "Design-to-repair" inkl. Tests zum Nachweis der sicheren Verwendung

CVTCGIs, abgeleitet aus den TBT, werden für die zukünftige Zertifizierung als Medizinprodukt der Klasse III (MDR 2017/745) geprüft.

Zu den Key Performance Indicators (KPIs) des geplanten Werkzeugdemonstrators gehören:

- Überlastschutz für sichere Klemm-/Greifkräfte (>90% Genauigkeit in 5 Stufen innerhalb von 2,2-2,7 N als gängige Werte für Koronar- und mittlere periphere Arterien)
- Drucksensoranordnung mit $\leq 3\text{ mm}$ Einzelsensorgöße und >98% Signalgenauigkeit
- geringeres Gewebetrauma (keine histologisch festgestellten größeren Gewebeschäden) unter üblichen chirurgischen Bedingungen im Vergleich zu herkömmlichen starren Instrumenten
- vollständig biokompatibel (keine Zytotoxizität / ISO 10993)
- leicht zu reinigende Oberfläche (99 % weniger Anhaftung von chirurgischen Verunreinigungen und Bakterien im Vergleich zur Ti-Oberfläche) mit hoher Verschleiß- und Kratzfestigkeit (Verlust der schützenden Easy-to-Clean-Beschichtung $\leq 10\text{ %}$ bei 10000 Zyklen Abrieb-/Waschbarkeitstest (ASTM D2486))
- definiertes Design- und Testkonzept für Wiederverwendung (>100 Zyklen klinische Reinigung und Sterilisation) und Reparatur

Die Kommerzialisierung ist stark an Zulassungen gebunden (EU: MDR 2017/745, US: US FDA510k). CHIRSTOMs Markteintritt für CVTCGIs mit Überlastungsschutz und haptischer Rückmeldung ist für ≤ 36 Monate nach Projektende und (prä-)klinischer Prüfung geplant. Eigene Produktion ist für die EU mit dem Partner DISTECH (OEM-Metamaterialdruck) und Technologietransfer vom wissenschaftlichen Partner JR (Sensordruck und leicht zu reinigende Beschichtung) geplant; zusätzlich Lizenzierung an bestehende Medtech-Partner außerhalb der EU. Alle Forschungspartner werden von dem erweiterten Know-how über die Prüfung der Materialien für die Zertifizierung von Medizinprodukten profitieren.

Abstract

Main problem during CardioVascular and Thoracic Surgeries (CVTS) is tissue traumatization leading to serious adverse events interrupting blood flow and life-threatening hemorrhage. Pressure matching soft materials and sensor-based solutions are lacking to enable less tissue trauma and feedback data for the surgeon. As the commonly used CardioVascular and Thoracic Clamping and Grasping Instruments (CVTCGI) are no real-time pressure-controlled devices, almost all vascular procedures bear risks of excessive, uneven clamping force (= pressure to vessels, up to 13% in CVTS). „Atraumatic“ materials currently miss overload protection by especially reversible deformation properties above allowable limits of surgical forces.

Consequently, tools adaptable to patient's vessel anatomy, planned by AtraumaBioMat project will state high innovation on devices, production technologies and materials, i.e. enabling:

- Increasing patient safety in hand & laparoscopic surgeries by “real atraumatic” devices with material/process selection from planned novel “ToolBox Technology” (TBT)
- Providing haptic feedback to surgeon reducing human factor
- Improving surgery efficiency by reduction of surgeon workload
- Excellent sustainability by eco-design of easy-to-clean, reusable & repairable surgical tools
- Fast transfer to market by a work plan adapted to medical device requirements

Exceeding the state-of-the-art is consequently expected by our specific innovative objectives & ambitions to raise TRL 2 to 4 within the innovative TBT concept consisting of:

- Overload protection by lattice-based metamaterials with reversible „ideal elastic - plastic deformation“-like behaviour achieved by “metal 3D-printing” (powder bed fusion) of biocompatible Ti6Al4V (ISO 10993-1)
- Haptic sensor feedback by functional-printed piezoelectric sensor arrays (PyzoFlex) effectively transducing pressure to visualization electronics
- Localized protection of tissue damage by appropriate soft coatings on clamping surfaces
- Easy-to-clean superhydrophobic fluoridised coatings on 3D full-surface (incl. metamaterials) with no environmental & cytotoxicity by atmospheric plasma deposition as basis for the...
- ... “make surgery sustainable” goal: All materials/designs must be easy clean- & sterilisable post-surgery for high multiple use.
- Consideration of “design-to-repair” incl. testing for proofing safe use

CVTCGIs, derived from the TBT, will be subjected for future certification as class III medical device (MDR 2017/745). KPIs of the planned tool demonstrator include:

- overload protection for safe clamping/grasping forces (>90% accuracy in 5 levels within 2.2-2.7 N as common values for coronary and medium peripheral arteries)
- pressure sensor array with $\leq 3\text{ mm}$ single-sensor size and >98% signal accuracy
- reduced tissue trauma (no histologically found major tissue damage) under common surgical conditions compared to conventional rigid instruments
- fully biocompatible (no cytotoxicity / ISO 10993)
- easy-to-clean surface (99% reduced adhesion of surgical contaminations and bacteria compared to Ti surface) with high wear & scratch resistance (loss of protecting easy-to-clean coating thickness $\leq 10\%$ in 10000 cycle abrasion / washability testing (ASTM D2486))
- defined design & test concept for reuse (>100 cycles clinical cleaning & sterilization) and repair

Commercialization is strongly tied to approvals (EU: MDR 2017/745, US: US FDA510k). CHIRSTOM’s market entrance for CVTCGIs with overload protection and haptic feedback is scheduled to ≤ 36 months after project end and (pre-)clinical testing. Own production is planned for EU with partner DISTECH (OEM metamaterial printing) and technology transfer from scientific partner JR (sensor printing and easy-to-clean coating deposition); additionally licensing to existing Medtech partners outside EU. All research partners will benefit from extended knowhow about testing the materials for certification of medical devices.

Projektkoordinator

- JOANNEUM RESEARCH Forschungsgesellschaft mbH

Projektpartner

- DISTECH Disruptive Technologies GmbH
- Polymer Competence Center Leoben GmbH