

MBT: Safety and Performance Evidence Level > 94%

stimOS technology avoids infections and fibrotic layers

For past week's AO Spine Division's - Global Spine Congress 2021 (GSC21) in Paris, France, the congress's Scientific Editorial Review Board selected the stimOS abstract *"On the future design of bio-inspired PEEK spinal implants: Giving implants a bony surface avoids inflammatory reactions and postoperative complications"*, which was presented as ePoster. Authors Schaffarczyk, D. (CEO - stimOS), Neurosurgeon - Arts, M. (Haaglanden Medisch Centrum), and Schwitalla, A. (Charité-University Medicine, Berlin) demonstrated the anti-inflammatory characteristics of stimOS MBT (Mimicking Bone Technology) implant surface functionalization.

In addition, stimOS CEO Dietmar Schaffarczyk was invited to hold a lecture on the *"Safety and Performance Evidence Level (S.P.E.L.)"* of the MBT technology. In his talk *"Implant surface functionalization technologies and the need of a transparent quality evaluation system"*, Schaffarczyk gave relevant insights in this newly adapted scoring system to add transparency and clarity related to safety and performance characteristics of medical surface functionalization technologies.

stimOS technologies: Avoiding abrasion, infection, and inflammatory reactions

Physicians, their patients, and industry are too frequently confronted with post-operative implant failures caused, amongst others, by implant loosening or inflammatory reactions. These complications occur in all aspects when devices get implanted. For orthopedic implants, osseointegration resulting in a good and fast bone-implant contact is not only a primary, but also of critical importance to guarantee optimal implant functioning and to avoid above-mentioned adverse events.

As more diverse industries are interacting, and more specific towards the medical industry, with augmentation and smart implant technologies, the need for innovative solutions is constantly investigated in order for implant materials to obtain special properties and enhanced characteristics. To provide implant materials with such improved osseointegrative properties, the industry offers a wide variety of solution methods, from coating processes to novel composite materials and more.

The biological performance enhancement of implants usually gets done by coating with Titanium (Ti). However, the high risk for patients with these kinds of composites are both abrasion and delamination of Ti-nanoparticles, as Ti and TiO₂ is suspect to both toxicity and carcinogenic.^{1,2,3}

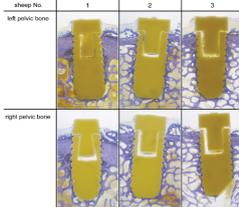
To improve patient safety and mitigate risks associated with Titanium/ Titanium composites, the authors have analyzed a new surface modification technique, named Mimicking Bone Technology (MBT), which has the goal to add better osseointegrative and anti-inflammatory characteristics to PEEK surfaces.

Proof of concept: MBT avoids inflammatory reaction, fibrotic layers and performs with highest Bone-Implant-Contact (BIC)

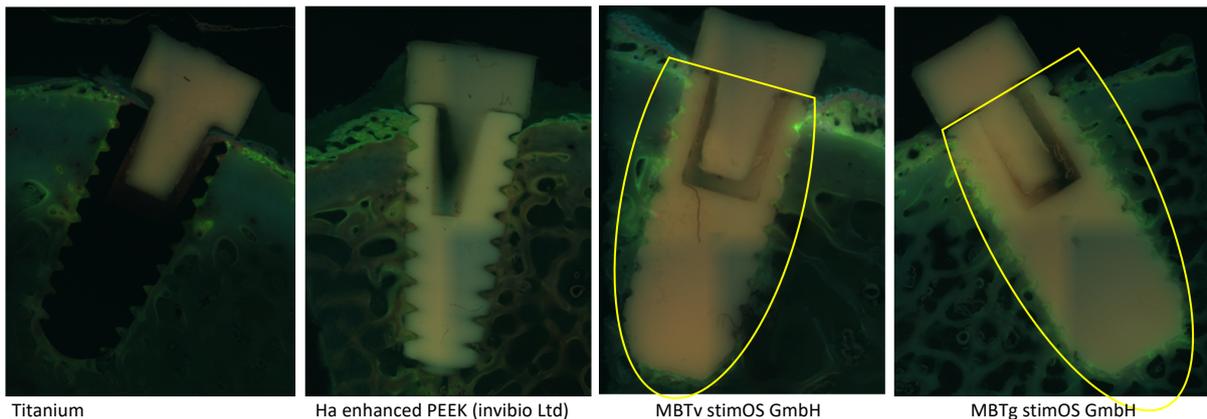
The investigated (MBT) surface modifications are process-validated technologies (ISO 13485:2016). They have been subject to statistically significant comparative in-vitro cell tests performed by the faculty of biology, at the University Constance. It showed superior results regarding cell adhesion, cell viability and cell proliferation compared to standard PEEK, Titanium and HA-enhanced PEEK materials. Combined MBT and PEEK turned out to be a standout for healing among all tested materials, due to high osteoblast proliferation and cell adhesion, as well as due to the most intensive formation of mineralized bone nodules (follow up 12h / 24h).

To confirm the outstanding results which were achieved with the in-vitro cell tests, a comparative animal model test (PEEK, Titanium, HA-enhanced PEEK and PEEK-MBT) was conducted together with the University of Zurich (Team Prof. B. v. Rechenberg) and Charité-University Medicine Berlin. This, to demonstrate that stimOS MBT implant surface modification has unique evolutionary characteristics to support early bone formation, proper implant anchorage, able to avoid inflammatory reactions and/or infections.

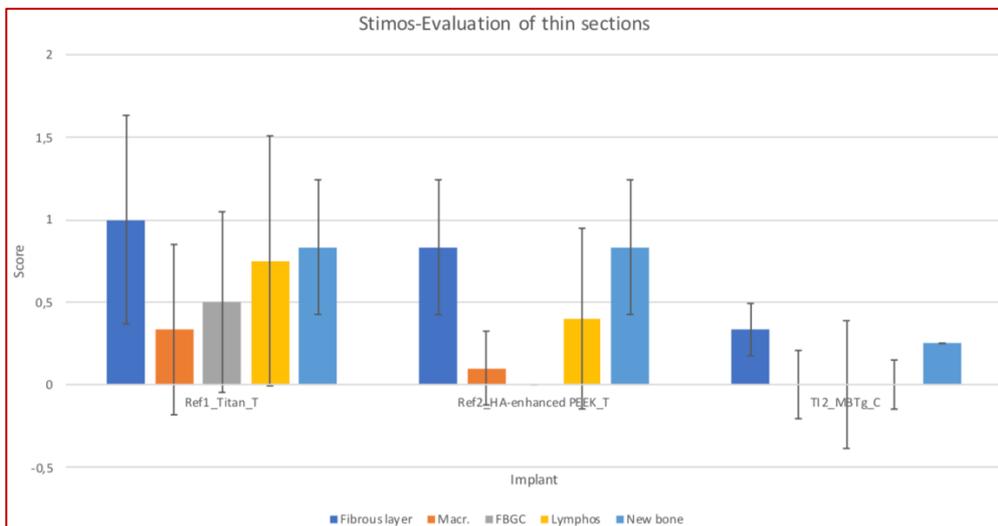
MBT implant surface functionalization: No fibrotic layer, no giant cells nor macrophages

8-week results, in-vivo	Titanium	HA-enhanced PEEK	PEEK MBTg	Histology MBTg
BIC cancellous bone (%)	31,47	37,58	74,12	 <p>sheep No. 1 2 3 left pelvis bone right pelvis bone</p> <p>Longitudinal sections of six MBTg-PEEK implants after 8 weeks in-vivo. Absence of foreign body giant cells (FBGC) could be observed.</p>
BIC cortical bone (%)	40,72	49,79	80,15	
Fibrotic layer	0,63	0,41	0,16	
Macrophages	0,52	0,22	0,1	
Lymphocytes	0,76	0,55	0,15	

The statistical relevant results (see above) were also confirmed by using fluorescence pictures and histologic pictures. Fluorescence images were taken 14 days after implantation. It was clearly observed that bone in-growth into the threads only started with the MBT-implants after the forementioned timeframe. With MBT a high BIC (Bone-Implant-Contact) % can be seen already after 14 days. This is a strong indication for avoiding aseptic loosening.⁴



By analyzing histologic longitudinal sections 8 weeks post-op, only MBT test implants was seen anchoring completely in the surrounding, healthy bone. The screw thread was fully filled: No fibrotic layer, no giant cells nor macrophages were observed.



Compared to Titanium and HA enhanced PEEK there are no or significant less signs for inflammatory reactions or implant loosening associated with stimOS MBT surface technology.

Intensive in vitro and in vivo testing demonstrated safety and performance of the biochemical implant surface PEEK-MBT. Test set-up was chosen to compare MBT surfaces against Titanium and HA-enhanced PEEK. PEEK-MBT showed osseointegrative and anti-inflammatory characteristics that were superior to PEEK, HA-enhanced PEEK and Titanium. The last also known as a golden standard to-date for orthopedic and dental implant materials.

Transparent quality standards for medical surfaces and implant surface functionalization

During GSC21, Dr. Schaffarczyk presented S.P.E.L. system and evaluation matrix (Safety and Performance Evidence Level) - developed, together with ETHzürich and Charité Berlin - that makes it easy and objectively understandable, for any and all healthcare system stakeholders, to assess the quality standard, as well as the safety and performance-relevant properties of different implant surface treatments.

To ensure that innovative and/or future technologies can be used for patients, it is particularly important to know the specific applicable standards and laws. Only in this way, it can be ensured that the underlying regulation is adhered to, even in the case of new, innovative and promising technologies, and that the requirements of the regulations and laws are also adapted and applied in their "original sense" to new technologies and methods. *RegulatoryThinking*[®] describes a strategic regulatory approach which was developed by Regulatory Experts, ETHzürich and Foundation for Medical Innovation, Tübingen, as an inter-disciplinary regulatory strategy that knows all existing rules, regulations, common specifications, standards and norms and adapts them to future technologies: S.P.E.L. is an important aspect and tool of *RegulatoryThinking*.

Design and Development | Manufacturing Process | Mechanical Testing | Cell Testing | Animal Model | Applicability

S.P.E.L. analyzes and describes the important results of a technology related to design and development, it's manufacturing process, performed mechanical testing, cell testing, animal model and its applicability during sterilization, storage, and use.

"Ultimately, these properties are about patient's safety. We understand and apply this demand for the sake of transparency," explains Dietmar Schaffarczyk, as managing director of stimOS GmbH. Surface technologies can make a decisive contribution to relieving the burden on health insurance companies, as the right technologies can prevent infections, lengthy rehabilitation measures or re-operations.

Cell test results – at a glance

The animal model and in vitro cell tests demonstrated overall biocompatibility of the new developed surface modification named MBT:

- Inflammatory reactions were strongest with titanium implants and weakest with MBTg. This indicates that MBT avoids aseptic loosening.⁴
- A connective tissue layer was found at all implants, strongest / thickest in titanium implants and weakest with MBT.
- Bone deposition was most pronounced with MBT.
- A high % rate of new bone is not appreciated; the goal is to preserve "Healthy Bone". This could be observed best with MBT. The overall BIC % was highest with MBTg.

References:

¹ Wang JJ, Sanderson BJS, Wang H (2007) Cyto- and genotoxicity of ultrafine TiO₂ particles in cultured human lymphoblastoid cells.

² Broggini N, McManus LM, Hermann JS, Medina RU, Oates TW, Schenk RK, Buser D, Mellonig JT, Cochran DL (2003) Persistent acute inflammation at the implant-abutment interface. *JDent Res* 82:232

³ Maloney WJ, Lane Smith R, Castro F, Schurman D (1993) Fibroblast response to metallic debris in vitro. *JBone Joint Surg.*

⁴ Rechenberg, B. et al., An experimental animal model of aseptic loosening of hip prostheses in sheep to study early biochemical changes at the interface membrane, *BMC Musculoskeletal Disorders* 2004

S.P.E.L . details of stimOS MBT surface functionalization technology (SFT)

Design and Development

Design and development planning and executing followed a defined approach according ISO 13485:2016 requirements. All design and development work were done according a design and development plan. Stakeholder requirements have been defined and transferred to design input requirements and translated to design output specifications. Design review took place at each critical milestone. Verification activities started parallel to the development work, assisted by ISO 14971 measurement methods. Validation activities proved the design concept using a comparative animal model. **SP evidence level for this subsection [e1] is 100%.**

Manufacturing Method

The manufacturing process is verified and validated according GLP standards. The company is an ISO 13485:2026 certified Legal Manufacturer. The industrial upscale of the SFT will be subject of the next yearly surveillance audiet. As thi audit is an upcoming event, the **SP evidence level for this subsection currently is [e2] 66%.**

Pre-clinical Testing: Abrasion and Delamination

Mechanical Testing followed a precise defined test and verification matrix. Each test followed an own rationale and test setup. Where possible, standard tests methods and accredited facilities have been used. As MBT is a completely innovative SFT, general standard tests methods for this technology are not established, but have been defined, described, executed and evaluated by the company. **SP evidence level for this subsection is [e3] 100%.**

Pre-clinical Testing: Cell Test

During design and development and during design transfer comparative cell tests have been performed by stimOS. Relevant cell lines have been used to prove the unique characteristics of MBT compared to standard and golden standard materials: Titanium coted PEEK, Ha-enhanced PEEK, PEEK. **SP evidence level for this subsection is [e4] 100%.**

Pre-clinical Testing: Animal Model

A comparative animal model has been performed according GLP standards by Vetsuisse Zurich. The study protocol was approved by the veterinarians of the Kanton ZH. A comparative split mouth study set up was used. Screw-design test dowels have been implanted in dense bone of sheep and analyzed via histology measurements. **SP evidence level for this subsection is [e5] 100%.**

Applicability

SFT does not influence the applicability of the related medical device. Surgical technique, storage, packaging, cleaning, and sterilization requirements of the implant incorporating SFT are not affected by SFT. **SP evidence level for this subsection is [e6] 100%.**

Overall conclusion and SPEL calculation

The scoring system is divided into 6 subsections: Design and development, manufacturing, mechanical testing, biocompatibility testing, animal study, clinical applicability. In each subsection a maximum evidence level of 100 % can be reached. Every subsection (sections I-VI) only represents 1/6% of the overall evidence level (degree of fulfillment). The overall evidence level can reach a maximum of 100% and is calculated as follows:
 $[e1(1/6)*(XX\%) + e2(1/6)*(XX\%) + e3(1/6)*(XX\%) + e4(1/6)*(XX\%) + e5(1/6)*(XX\%) + e6(1/6)*(XX\%)] = XX\%$

For the SFT in scope of this SPEL Report the overall evidence level can be calculated as follows:

$[e1(1/6)*(100\%)+e2(1/6)*(66\%)+e3(1/6)*(100\%)+e4(1/6)*(100\%)+e5(1/6)*(100\%)+e6(1/6)*(100\%)] = 94,3\%$

Downloads

S.P.E.L. scientific article is published by **John Wiley & Sons Ltd on behalf of Society of Chemical Industry** and is made available by the publisher in the open access procedure.

Title: Polyetheretherketone implant surface functionalization technologies and the need for a transparent quality evaluation system

DOI: <https://doi.org/10.1002/pi.6162>

Publication: Polymer International

Download: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/pi.6162>
<https://fliphtml5.com/ymtgz/bled>

Scientific ePoster presented during GSC21 can be downloaded using one of the following links:

Download: <https://fliphtml5.com/ymtgz/mxux>
<https://meddev.news/blog/>

The PDF summary of the oral presentation during GSC21 can be downloaded using one of the following links:

Download: <https://fliphtml5.com/ymtgz/nzhg>
<https://meddev.news/blog/>

About stimOS

stimOS GmbH, a privately held research-company and 13485:2016 certified legal manufacturer, was founded in 2015. stimOS develops innovative technologies and procedures to refine, functionalize and activate implant materials. As a supplier and service provider, stimOS makes this technology available to implant manufacturers. In addition, the company also offers services in the field of product development and certification and develops with the product line spineFuse^{MBT} implants for spinal fusion surgery.

stimOS products, for implant surface functionalization under the label MBT, are available in three different categories: MBTg, MBTv and MBTti. All stimOS surface functionalization technologies show superiority regarding the growth of bone cells. Comparative data made by the Universities of Constance, Zurich and Charité Berlin demonstrate excellent results for all MBT surface treatments compared to currently available implant materials.

Contact:

stimOS GmbH
Fritz-Reichle-Ring 2
D-78315 Radolfzell
zyk@stimos.net
www.smartimplants.net

www.stimos.net

Follow us on Twitter: @med_stimos

DE

MBT: Evidenzlevel „Sicherheit und Leistung“ > 94%

stimOS-Technologie vermeidet Infektionen und Implantatverlust

Während des Global Spine Congress 2021 (GSC21) der AO Spine Division war die stimOS GmbH auf zwei wissenschaftlichen Plattformen vertreten: Das Scientific Editorial Review Board der Organisatoren wählte das Abstract *"On the future design of bio-inspired PEEK spinal implants: Giving implants a bony surface avoids inflammatory reactions and postoperative complications"*, das von stimOS eingereicht wurde, als ePoster aus. Die Autoren Schaffarczyk, D. (stimOS), Neurochirurg Arts, M. (Haaglanden Medisch Centrum) und Schwitalla, A. (Charité-Universitätsmedizin, Berlin) konnten die entzündungshemmenden Eigenschaften der MBT (Mimicking Bone Technology) Implantat-Oberflächenfunktionalisierung von stimOS nachweisen.

Darüber hinaus war der Geschäftsführer von stimOS, Dietmar Schaffarczyk, vom Organisationskomitee eingeladen, dem Fachpublikum des GSC21 den *Safety and Performance Evidence Level (S.P.E.L.)* von MBT vorzustellen: In seinem Vortrag *"Implant surface functionalization technologies and the need of a transparent quality evaluation system"* gab Schaffarczyk einen Einblick in das Scoring-System S.P.E.L., das für mehr Transparenz bezüglich der Sicherheits- und Leistungsmerkmale von Oberflächenfunktionalisierungstechnologien sorgt.

stimOS-Technologien: Vermeidung von Abrieb, Infektionen und Entzündungsreaktionen

Chirurgen, Patienten und Medizinproduktehersteller sind zu oft mit postoperativen Implantatlockerungen oder Entzündungsreaktionen konfrontiert. Diese Komplikationen sind bei allen Anwendungen bekannt, bei denen Implantate im Körper des Patienten einheilen müssen. Bei Knochenimplantaten ist die Osseointegration, die zu einem guten und schnellen Knochen-Implantat-Kontakt (Bone-Implant-Contact; BIC) führt, von größter Bedeutung, um das Funktionieren des Implantats zu gewährleisten und Entzündungen zu vermeiden.

Auf dem Gebiet der "smarten" Implantate und im Zusammenspiel verschiedener Industrien werden ständig neue Lösungen erforscht, um Implantatmaterialien besondere Eigenschaften und verbesserte Merkmale zu verleihen. Um beispielsweise verbesserte osseointegrative Eigenschaften zu erzielen, bietet die Industrie eine Vielzahl von Lösungsansätzen, die von Beschichtungsverfahren bis hin zu neuartigen Verbundwerkstoffen reichen: So werden Implantate häufig mit Titan (Ti) beschichtet, um ihre biologische Leistung zu verbessern. Das große Risiko für Patienten bei dieser Art von Verbundwerkstoffen ist jedoch der Abrieb und die Delaminierung von Ti-Nanopartikeln, da Ti und TiO₂ im Verdacht stehen, toxisch und krebserregend zu sein.^{1,2,3}

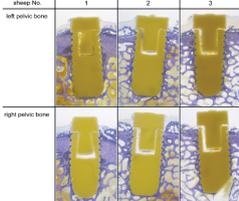
Um die mit der Verwendung von Titan oder Titanverbundwerkstoffen verbundenen Risiken für die Patienten zu vermeiden, haben die Autoren eine neue Oberflächenmodifikationstechnik, die Mimicking Bone Technology (MBT) untersucht, die eigens entwickelt wurde, um der reinen PEEK-Oberfläche beste osseointegrative und entzündungshemmende Eigenschaften zu verleihen.

MBT vermeidet Entzündungsreaktionen, fibrotische Schichten und bietet den besten Knochen-Implantat-Kontakt (BIC)

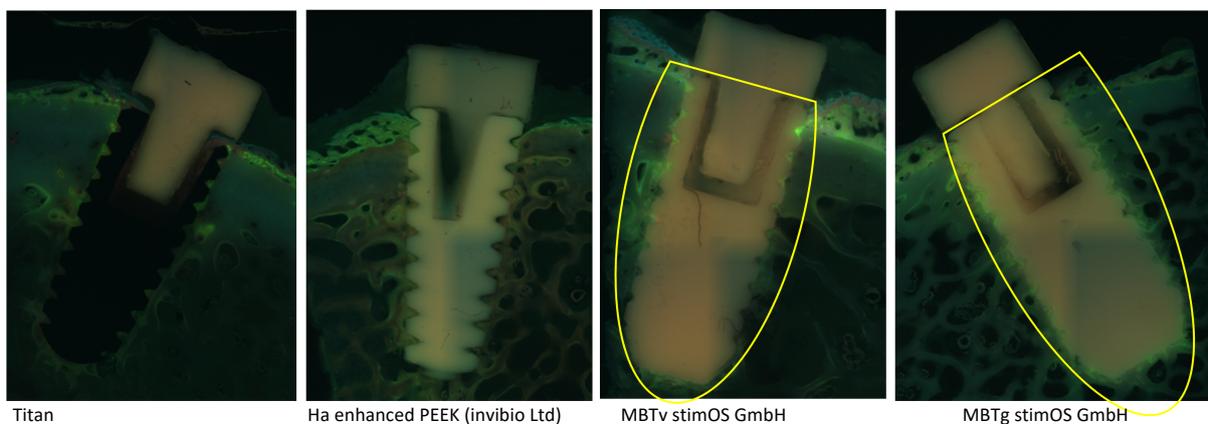
MBT-Oberflächenmodifikationen sind prozessvalidierte Technologien (ISO 13485:2016). Die Technologie war Gegenstand statistisch signifikanter, vergleichender in-vitro-Zelltests, die von der Fakultät für Biologie der Universität Konstanz durchgeführt wurden und im Vergleich zu PEEK, Titan und HA-verstärkten PEEK-Materialien hervorragende Ergebnisse hinsichtlich Zelladhäsion, Zelllebensfähigkeit und Zellproliferation zeigten. Aufgrund der hohen Osteoblastenproliferation und Zelladhäsion sowie aufgrund der intensiven Bildung von mineralisierten, „knöchernen“ Knötchen bereits nach 12h / 24h erwies sich die PEEK-MBT-Oberfläche unter allen getesteten Materialien als potenzieller neuer Golden Standard für die Einheilung in das Knochengewebe.

Zur Bestätigung der hervorragenden Ergebnisse, die in-vitro erzielt wurden, wurde in Zusammenarbeit mit der Universität Zürich (Team Prof. B. v. Rechenberg) und der Charité-Universitätsmedizin Berlin eine vergleichende Tierstudie (PEEK, Titan, HA-verstärktes PEEK und PEEK-MBT) durchgeführt. Die Studienergebnisse zeigten, dass die Oberflächenmodifikation von stimOS MBT-Implantaten einzigartige Eigenschaften aufweist, die die frühe Knochenbildung und die korrekte Verankerung des Implantats unterstützen und Entzündungsreaktionen und/oder Infektionen vermeiden.

Funktionalisierung der MBT-Implantatoberfläche: Keine fibrotische Schicht, keine Giant-Cells oder Makrophagen

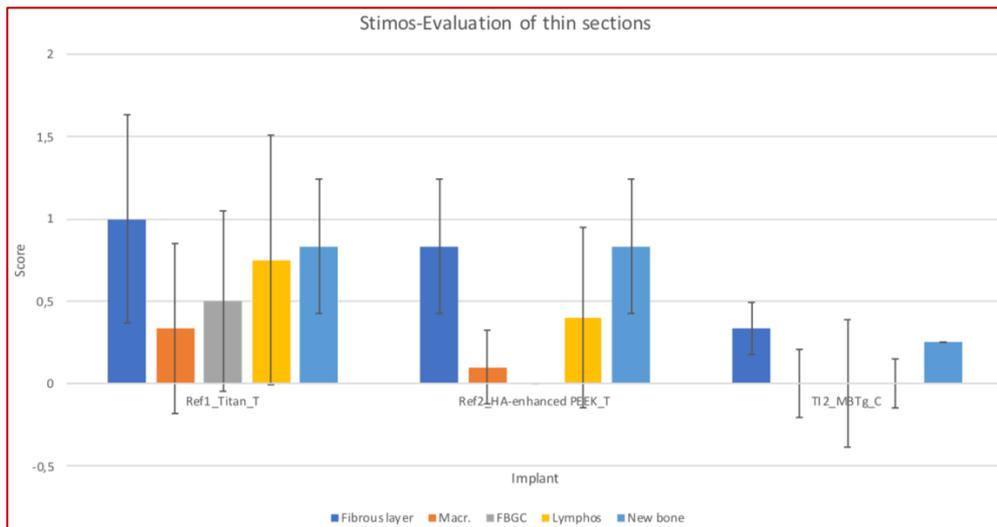
8-week results, in-vivo	Titanium	HA-enhanced PEEK	PEEK MBTg	Histology MBTg
BIC cancellous bone (%)	31,47	37,58	74,12	 <p>Längsschnitte von sechs MBTg-PEEK-Implantaten nach 8 Wochen in-vivo. Fehlen eines Fremdkörpers Riesenzellen (FBGC) beobachtet werden.</p>
BIC cortical bone (%)	40,72	49,79	80,15	
Fibrotic layer	0,63	0,41	0,16	
Macrophages	0,52	0,22	0,1	
Lymphocytes	0,76	0,55	0,15	

Die statistisch relevanten Ergebnisse, die in der Tabelle oben aufgeführt sind, konnten auch mit Hilfe von Fluoreszenzbildern und histologischen Schnitten nachgewiesen werden. Die Fluoreszenzbilder wurden zwei Wochen nach der Implantation angefertigt. Es kann dabei deutlich beobachtet werden, dass das Einwachsen des Knochens in die Gewindengänge der Testimplantate nur bei MBT nach diesem Zeitraum beginnt. Bei MBT ist bereits nach zwei Wochen ein hoher BIC (Bone-Implant-Contact) % zu sehen. Dies ist ein starkes Indiz für die Vermeidung von aseptischen Lockerungen.⁴



Bei der Analyse der histologischen Längsschnitte 8 Wochen postoperativ verankerten sich nur die MBT-Testimplantate vollständig im umgebenden, gesunden Knochen. Das Schraubengewinde war nur bei allen Prüfimplantaten MBT vollständig ausgefüllt: Es konnte keine fibrotische Schicht, keine Giant-Cells oder Makrophagen nachgewiesen werden.

Intensive Tests in-vitro und in-vivo zeigten die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der biochemischen Implantatoberfläche MBT. Der vergleichende Testaufbau wurde gewählt, um MBT-Oberflächen mit Titan und HA-enhanced PEEK zu vergleichen. PEEK-MBT zeigte osseointegrative und entzündungshemmende Eigenschaften, die denen von PEEK, HA-enhanced PEEK und Titan, die derzeit noch als goldener Standard für orthopädische und zahnmedizinische Implantatmaterialien gelten, deutlich überlegen sind.



Im Vergleich zu Titan und HA-enhanced PEEK gibt es bei der stimOS MBT-Oberflächentechnologie keine oder deutlich weniger Anzeichen für Entzündungsreaktionen oder Implantatlockerungen.

Transparente Qualitätsstandards für medizinische Oberflächen und die Funktionalisierung von Implantatoberflächen

Während des GSC21 stellte Schaffarczyk in seinem Vortrag die vom Referenten gemeinsam mit der ETH Zürich und der Charité Berlin entwickelte System- und Bewertungsmatrix S.P.E.L. (Safety and Performance Evidence Level) vor, die es Entscheidungsträgern und Wirtschaftsakteuren im Gesundheitswesen leicht und objektiv nachvollziehbar ermöglicht, den Qualitätsstandard sowie die sicherheits- und leistungsrelevanten Eigenschaften verschiedener von der Industrie angebotener Implantatoberflächenfunktionalisierungen zu bewerten.

Um sicherzustellen, dass innovative und/oder zukünftige Technologien bei der Behandlung von Patienten eingesetzt werden können, ist es besonders wichtig, die geltenden Normen und Gesetze genau zu kennen. Nur so kann sichergestellt werden, dass auch bei neuen, innovativen und vielversprechenden Technologien der "Geist" der zugrundeliegenden Regulierung eingehalten wird und die Anforderungen der Verordnungen und Gesetze in ihrem "ursprünglichen Sinn" auch auf neue Technologien und Methoden angepasst und angewendet werden:

In diesem Zusammenhang beschreibt *RegulatoryThinking*[®] (RT) einen strategischen Regulierungsansatz, der von den Regulatory Experts, ETH Zürich und der Foundation for Medical Innovation, Tübingen, entwickelt wurde und dem sich stimOS verpflichtet hat. RT ist eine interdisziplinäre Strategie, die bestehende Regeln, Vorschriften, gängige Spezifikationen, Standards und Normen kennt, diese an zukünftige Technologien oder neue klinische Herausforderungen anpasst und im Sinne der "ursprünglichen Idee" anwendet. S.P.E.L. ist ein Aspekt und ein wichtiges Instrument des *RegulatoryThinking*.

Design und Entwicklung | Herstellungsverfahren | Mechanische Tests | Zelltests | Tiermodell | Anwendbarkeit

S.P.E.L. analysiert und beschreibt die wichtigen Ergebnisse einer Technologie in Bezug auf Design und Entwicklung, den Herstellungsprozess, die durchgeführten mechanischen Tests, Zelltests, Tiermodelle und die Anwendbarkeit während der Sterilisation, Lagerung und dem klinischem Gebrauch. stimOS stellt sich diesen neuen Herausforderungen und Qualitätsanforderungen zum Wohle der Patientensicherheit.

"Letztlich geht es bei diesen Eigenschaften um die Sicherheit der Patienten. Wir verstehen diese Forderung nach Transparenz", erklärt Dietmar Schaffarczyk, Geschäftsführer der stimOS GmbH. „Oberflächentechnologien können entscheidend zur Entlastung der Krankenkassen beitragen, denn die richtigen Technologien – und MBT zählt dazu – können Infektionen, langwierige Rehabilitationsmaßnahmen oder Reoperationen verhindern.“

Zelltestergebnisse - auf einen Blick

Die Tiermodell- und in-vitro-Zelltests zeigen die herausragende Biokompatibilität von MBT:

- Die Entzündungsreaktion war am stärksten bei Titanimplantaten und am schwächsten bei MBT. Dies ist ein starker Hinweis darauf, dass MBT aseptische Lockerung verhindert.⁴
- Eine Bindegewebsschicht wurde an allen Implantaten gefunden, am stärksten/dicksten bei Titanimplantaten und am schwächsten bei MBT.
- Knochenwachstum und BIC war bei MBT am stärksten ausgeprägt.
- Ein hoher Prozentsatz an neuem Knochen ist nicht erwünscht; das Ziel ist der Erhalt von "gesundem Knochen". Dies konnte am besten mit MBT beobachtet werden. Der Gesamt-BIC % war bei MBT am höchsten.

References:

¹ Wang JJ, Sanderson BJS, Wang H (2007) Zyto- und Genotoxizität von ultrafeinen TiO-Partikeln in kultivierten menschlichen lymphoblastoiden Zellen. ²

² Broggin N, McManus LM, Hermann JS, Medina RU, Oates TW, Schenk RK, Buser D, Mellonig JT, Cochran DL (2003) Persistent acute inflammation at the implant-abutment interface. *J Dent Res* 82:232

³ Maloney WJ, Lane Smith R, Castro F, Schurman D (1993) Fibroblastenreaktion auf metallische Ablagerungen in vitro. *J Bone Joint Surg*.

⁴ Rechenberg, B. et al., An experimental animal model of aseptic loosening of hip prostheses in sheep to study early biochemical changes at the interface membrane, *BMC Musculoskeletal Disorders* 2004

Downloads

Der wissenschaftliche Artikel zu S.P.E.L. wird von John Wiley & Sons Ltd im Namen der Society of Chemical Industry veröffentlicht und vom Verlag im Open-Access-Verfahren zur Verfügung gestellt.

Titel: Technologien zur Oberflächenfunktionalisierung von Polyetheretherketon-Implantaten und die Notwendigkeit eines transparenten Qualitätsbewertungssystems

DOI: <https://doi.org/10.1002/pi.6162>

Veröffentlichung: Polymer International

Download: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/pi.6162>

<https://fliphtml5.com/ymtgz/bled>

Die während des GSC21 präsentierten wissenschaftlichen ePoster können über einen der folgenden Links heruntergeladen werden:

Download: <https://fliphtml5.com/ymtgz/mxux>

<https://meddev.news/blog/>

Die PDF-Zusammenfassung der mündlichen Präsentation während des GSC21 kann über einen der folgenden Links heruntergeladen werden:

Download: <https://fliphtml5.com/ymtgz/nzhg>

<https://meddev.news/blog/>

S.P.E.L . Details der stimOS MBT-Funktionalisierungstechnologie (SFT)

Design and Development

Design and development planning and executing followed a defined approach according ISO 13485:2016 requirements. All design and development work were done according a design and development plan. Stakeholder requirements have been defined and transferred to design input requirements and translated to design output specifications. Design review took place at each critical milestone. Verification activities started parallel to the development work, assisted by ISO 14971 measurement methods. Validation activities proved the design concept using a comparative animal model. **SP evidence level for this subsection [e1] is 100%.**

Manufacturing Method

The manufacturing process is verified and validated according GLP standards. The company is an ISO 13485:2026 certified Legal Manufacturer. The industrial upscale of the SFT will be subject of the next yearly surveillance audiet. As thi audit is an upcoming event, the **SP evidence level for this subsection currently is [e2] 66%.**

Pre-clinical Testing: Abrasion and Delamination

Mechanical Testing followed a precise defined test and verification matrix. Each test followed an own rationale and test setup. Where possible, standard tests methods and accredited facilities have been used. As MBT is a completely innovative SFT, general standard tests methods for this technology are not established, but have been defined, described, executed and evaluated by the company. **SP evidence level for this subsection is [e3] 100%.**

Pre-clinical Testing: Cell Test

During design and development and during design transfer comparative cell tests have been performed by stimOS. Relevant cell lines have been used to prove the unique characteristics of MBT compared to standard and golden standard materials: Titanium coted PEEK, Ha-enhanced PEEK, PEEK. **SP evidence level for this subsection is [e4] 100%.**

Pre-clinical Testing: Animal Model

A comparative animal model has been performed according GLP standards by Vetsuisse Zurich. The study protocol was approved by the veterinarians of the Kanton ZH. A comparative split mouth study set up was used. Screw-design test dowels have been implanted in dense bone of sheep and analyzed via histology measurements. **SP evidence level for this subsection is [e5] 100%.**

Applicability

SFT does not influence the applicability of the related medical device. Surgical technique, storage, packaging, cleaning, and sterilization requirements of the implant incorporating SFT are not affected by SFT. **SP evidence level for this subsection is [e6] 100%.**

Overall conclusion and SPEL calculation

The scoring system is divided into 6 subsections: Design and development, manufacturing, mechanical testing, biocompatibility testing, animal study, clinical applicability. In each subsection a maximum evidence level of 100 % can be reached. Every subsection (sections I-VI) only represents 1/6% of the overall evidence level (degree of fulfillment). The overall evidence level can reach a maximum of 100% and is calculated as follows:
 $[e1(1/6)*(XX\%) + e2(1/6)*(XX\%) + e3(1/6)*(XX\%) + e4(1/6)*(XX\%) + e5(1/6)*(XX\%) + e6(1/6)*(XX\%)] = XX\%$

For the SFT in scope of this SPEL Report the overall evidence level can be calculated as follows:

$[e1(1/6)*(100\%)+e2(1/6)*(66\%)+e3(1/6)*(100\%)+e4(1/6)*(100\%)+e5(1/6)*(100\%)+e6(1/6)*(100\%)] = 94,3\%$

Über stimOS

Die stimOS GmbH, ein Forschungsunternehmen und 13485:2016-zertifizierter Medizintechnik-Hersteller, wurde 2015 gegründet. stimOS entwickelt innovative Technologien und Verfahren zur Veredelung, Funktionalisierung und Aktivierung von Implantatmaterialien. Als Zulieferer und Dienstleister stellt stimOS diese Technologie den Implantatherstellern zur Verfügung.

Darüber hinaus bietet das Unternehmen auch Dienstleistungen im Bereich der Produktentwicklung und -zertifizierung an und entwickelt mit der Produktlinie spineFuse^{MBT} und smartFuse^{MBT} Implantate für die Wirbelsäulenchirurgie.

Die Produkte von stimOS für die Oberflächenfunktionalisierung von Implantaten sind unter der Bezeichnung MBT in verschiedenen Kategorien erhältlich. Alle stimOS Oberflächenfunktionalisierungstechnologien zeigen signifikante Überlegenheit hinsichtlich des Wachstums von Knochenzellen und entzündungshemmender Eigenschaften. Vergleichsdaten der Universitäten Konstanz, Zürich und der Charité-Universitätsmedizin Berlin zeigen für alle MBT-Oberflächen hervorragende Ergebnisse im Vergleich zu derzeit verfügbaren Implantatmaterialien.

Kontakt:

stimOS GmbH

Fritz-Reichle-Ring 2

D-78315 Radolfzell

zyk@stimos.net

www.smartimplants.net

www.stimos.net

Folgen Sie uns auf Twitter: @med_stimos