



## Von allem etwas - plus Weltpremiere

*Resorbierbare Magnesiumimplantate sind das Thema von Arne Lucas.*

*Das war am PZH so, das ist jetzt bei Syntellix so. Trotzdem gab es nach dem Einstieg in den Job vor allem eins: jeden Tag etwas Neues.*

*Fotos: Patrice Kunte*

Am 11. Dezember 2013 steht Arne Lucas – dunkler Anzug, weißes Hemd, karierte Krawatte – im Seminarraum 1 vor fast 100 Zuhörern und spricht über sein Promotionsthema. In der ersten Reihe sitzen die Prüfer: Sein Doktorvater Professor Berend Denkena, Leiter des Instituts für Fertigungstechnik und Werkzeugmaschinen (IFW) am PZH, der Zweitprüfer Professor Dirk Biermann von der TU Dortmund und als Prüfungsausschussvorsitzender der Fakultät Professor Roland Scharf. Eine Promotion ist am PZH ein fast schon alltägliches Ereignis. Im Schnitt findet jede Woche eine statt, an diesem Tag sind es sogar drei. Was die Prüfer aber bislang noch nicht erlebt haben: Am Ende seines Vortrags reicht ihnen Arne Lucas eine weiße Schachtel. „Ich freue mich, dass ich dazu beitragen konnte, dass diese Magnesiumimplantate jetzt zugelassen sind“, sagt er, während die Professoren die Schachtel auspacken, auf dem Beipackzettel mögliche Nebenwirkungen studieren und die steril verpackte Knochenschraube aus Magnesium betrachten.

Die gleiche weiße Schachtel stellt Lucas auch etwas später, Anfang 2014, auf den Konferenztisch im Besprechungsraum der Syntellix AG, einem Medizintechnik-Start-up in der Innenstadt von Hannover. Er arbeitet seit März 2012 für Syntellix. Die finale Fassung seiner Dissertation hat er erst nach seinem Einstieg bei Syntellix erstellt – so wie manch andere, die ein gutes Stellenangebot nicht ausschlagen wollen, auch wenn

die Promotion noch nicht abgeschlossen ist. Der Syntellix AG ist in dieser Zeit gelungen, was kein Unternehmen vor ihr geschafft hat: Sie erhielt weltweit die erste Zulassung für ein Medizinprodukt aus einer resorbierbaren Magnesiumlegierung. Die erste reguläre Operation, in der ihre MAGNEZIXw-Schraube verwendet wurde, fand im Juni 2013 im Annastift in Hannover statt. Die Idee dieser Schrauben fasst der Syntellix-Slogan so zusammen: „Halber Schmerz, halbes Leid – halbe Kosten, halbe Zeit“. Soll bedeuten: Wenn ein Patient bislang eine metallische Schraube implantiert bekam, um einen gebrochenen oder verletzten Knochen zu fixieren, musste diese Schraube später in einer zweiten OP mit vergleichbarem Aufwand – aus Patientensicht also: mit Schmerz, Leid und Zeitverlust; aus Krankenkassensicht: mit Kosten – entfernt werden. Eine resorbierbare Schraube von Syntellix dagegen wird, wenn die Arbeit getan ist und der Knochen wieder hält, vom Körper langsam abgebaut. Magnesium ist biokompatibel.

**Man ist für alles zuständig, auch für die IT.**

Arne Lucas, heute leger für einen internen Bürotag gekleidet, hat in den Besprechungsraum nicht nur die weiße Schachtel mitgebracht, sondern auch die alte IFW-Kaffee-Tasse aus seinem ehemaligen Institutsbereich 3, Fertigungsverfahren: „B3 – die Guten. Wo wir sind, ist vorn“, steht drauf, im Ton des

Der erste Tag, 1. März 2012: Syntellix,  
Schiffgraben, Hannover City:

*„Ich wurde von meinem Vorstand  
empfangen, und dann haben wir einen  
Plan gemacht. Das war kein großes  
Spektakel: Wir hatten ja vorher schon  
in einem Forschungsprojekt am PZH  
zusammengearbeitet. Und ich war  
ja erst der zweite Mitarbeiter  
von Syntellix.“*

frozzelig-freundlichen Kollegenwettstreits am Institut. Es ist eine ganze Stunde lang die einzige Referenz zu „Fertigung“ oder „Produktionstechnik“, während Lucas von seinem Einstieg bei Syntellix erzählt. Und das, obwohl seine Arbeit genau da weitermacht, wo er im Institut aufgehört hat: „Dass es fachlich so gut passt wie bei

mir, das ist schon ungewöhnlich“, bestätigt er. In seiner Zeit am PZH hat er sich in mehreren Projekten, unter anderem im Sonderforschungsbereich Biomedizintechnik und unter anderem bereits mit Syntellix als Forschungspartner, mit resorbierbaren Magnesiumimplantaten beschäftigt. Für seine Dissertation am IFW hat er erforscht, wie man über die mechanische Behandlung des Werkstoffs, also durch Fräsen, Drehen, Walzen, den späteren Abbau der Magnesiumimplantate im Körper gezielt beschleunigen oder verlangsamen kann. Bei Syntellix war seine Aufgabe, Magnesiumimplantate tatsächlich zu den Patienten – oder: in den Markt – zu bringen. Sein Fazit lautet dennoch: „Ich hätte nicht gedacht, dass man noch einmal so viel Neues lernen kann“.

Ein Eindruck dieses Neuen im Schnelldurchlauf: Als er im März 2012 zunächst in Teilzeit in das Start-up einsteigt, ist er der einzige Mitarbeiter neben dem damaligen Vorstand, der selbst viel unterwegs und nicht täglich anwesend ist. Lucas ist also allein auf „weitem Flur“. Er liest sich in die Theorie ein, er liest und liest und wertet klinische Studien aus. Er kümmert sich

um den Bezug der Büros am Schiffgraben in Hannover, baut heute ein Regal auf und morgen die IT fürs Unternehmen – „Man ist ja anfangs für alles zuständig, man kann nicht sagen, Admin, mach mal“. Er beginnt, in Kooperation mit dem Implantathersteller „Königsee Implantate GmbH“ aus Thüringen, die Dokumentation

für die Produktzulassung zu erstellen. Er setzt mit einem externen QM-Consultant das erforderliche Qualitäts-Management-System nach ISO 13485 auf. „Die Anforderungen sind natürlich hoch – man muss eine Rückverfolgbarkeit des Werkstoffs und des Produkts über 30 Jahre gewährleisten. Und von Qualitätsmanagement hatte ich vorher keine Ahnung, da musste ich mich komplett reinarbeiten“. Anschließend kümmert er sich um ein entsprechendes QM beim Entwicklungspartner und Werkstoffzulieferer MSE in Clausthal. Parallel betreut er seine ehemaligen Forschungsaktivitäten am PZH jetzt „von der anderen Seite“ aus, insbesondere ein Transferprojekt aus dem Sonderforschungsbereich Biomedizintechnik. Dann ist Sommer.

### Drei Aktenordner Zulassungsdokumente

Für den Implantathersteller Königsee ist die Fertigung mit Magnesium neu. Sie muss komplett neu aufgebaut werden. Arne Lucas berät und begleitet diesen Schritt – Magnesiumfertigung ist schließlich „sein“ Thema. Er kümmert sich auch um das In-

## Die Syntellix AG

2008 gründete Utz Claassen, gebürtiger Hannoveraner, promovierter Staatswissenschaftler, Manager, Unternehmer und Honorarprofessor der Leibniz Universität Hannover, das Medizintechnik-Unternehmen Syntellix. Er ist Mehrheitsaktionär und Vorsitzender des Aufsichtsrates.



Die Syntellix AG hat sich auf Forschung, Entwicklung und Vertrieb von bioabsorbierbaren, also selbstauflösenden metallischen Implantaten spezialisiert und seit 2013 mit MAGNEZIX das weltweit erste zugelassene Medizinprodukt aus einer (resorbierbaren) Magnesiumlegierung im Angebot. Zurzeit hat Syntellix zehn Mitarbeiter und befindet sich auf Expansionskurs.



Promotionsfeier am IFW: Mit Arne Lucas freuen sich seine Familie, die Instituts- und die Syntellix-Kollegen. Und besonders Leni und Jette.

strumentarium zum Implantat. Die Ärzte brauchen für die OP beispielsweise spezielle Schraubendreher für die Magnesiumschrauben und für alles eine maßgeschneiderte Aufbewahrung. Er kümmert sich – mit den entsprechenden Zulieferern – um die Reinigungsprozesse, die Verpackung, die Label, um die Sterilisation für das Implantat, die per Gammastrahlung erst nach der Verpackung des Implantats erfolgt. Eine dritte Mitarbeiterin kommt ins Unternehmen und übernimmt Vertrieb und Marketing. Arne Lucas unterstützt sie bei den erforderlichen Vertriebsdokumenten wie Gebrauchsanweisungen, Beipackzetteln, Patienteninformationen, OP-Technik. Eine erste Version der Zulassungsdokumente wird fertig und geht zur sogenannten „Benannten Stelle“, in diesem Fall zur LGA InterCert vom TÜV Rheinland.

Die QM-Systeme werden – in erster Version – installiert. Der Werkstofflieferant muss auf eine stärker industriell ausgerichtete Herstellung des stranggepressten Magnesiums umgestellt werden und wird dabei von Arne Lucas unterstützt. Die Zulassungsdokumente – drei volle Aktenordner – kommen zurück und müssen noch etwas überarbeitet werden. „Es gab eigentlich nur kleine Anmerkungen von der Benannten Stelle – aber insgesamt

waren es 30 Seiten Tabellenwerk. Die zu bearbeiten, dauert ein paar Wochen.“ Im März 2013 bekommt Syntellix den Innovationspreis der Deutschen Wirtschaft in der Kategorie StartUp für den Werkstoff MAGNEZIX – und entsprechend viel Presse.

### Es wird operiert: Ballenkeh, Schulter, Hüfte

Das ist das erste Jahr „on the Job“ des Arne Lucas. Was fehlt: Wie währenddessen seine Dissertation ihrem Finale entgegen gewachsen ist. Und wie währenddessen seine beiden kleinen Mädchen gewachsen sind. Seine Zwillinge Leni und Jette markieren gewissermaßen den Übergang von der Institutszeit in die Wirtschaft. Sie sind ganz am Ende seiner IFW-Zeit im September 2011 zur Welt gekommen – und sein großer Stolz. Beruf und Familie? „Meine Frau macht das wirklich gut“, sagt er, und da schwingt Bewunderung, Dankbarkeit und vielleicht ein bisschen schlechtes Gewissen mit. Seine Frau Maren ist Marketing-Expertin. Sie ist mit 20 Stunden in ihren Job wieder eingestiegen, hat aber schnell auf 15 reduziert. „Das hat nicht hingehauen“, sagt Lucas. „Syntellix ist zwar sehr familienfreundlich und flexibel bei den Arbeitszeiten, aber in dieser Aufbauphase bin ich einfach nicht verlässlich für einen Teil der Kinderbetreuung

einplanbar.“ Gemeinsam hätten sie entschieden, dass er den Job trotzdem machen kann. Die aktuelle Abmachung lautet: Er ist um halb sieben zum gemeinsamen Abendbrot zu Hause. Was, wie er gesteht, oft daran scheitert, dass er „schnell noch“ dieses und jenes fertigbringen will, und dann wieder einmal 15 Minuten zu spät ist.

Auch in seinem zweiten Berufsjahr wird es nicht langweilig: Im April 2013 ist die Syntellix AG endlich zertifiziert nach ISO 13485, und das Produkt MAGNEZIX® CS 3.2 ist zugelassen – als weltweit erstes und bislang einziges Medizinprodukt aus einer Magnesiumlegierung. Im Juni implantiert Professor Henning Windhagen, Direktor der Orthopädischen Klinik der MHH im Annastift, das weltweit erste Mal im Rahmen einer regulären Operation eine resorbierbare Magnesiumschraube. Arne Lucas ist eine Woche später bei zwei Fuß-OPs dabei. Die klinischen Studien sind für die Korrekturoperation am Hallux Valgus, auch Ballenzeh genannt, erstellt worden. Die Schrauben dürfen aber, wenn die Orthopäden und Unfallchirurgen das für sinnvoll erachten, auch an anderer Stelle verwendet werden. Bislang wurden bereits Knochen im Kahnbein des Handgelenks, in der Hüfte und an der Schulter damit fixiert. „Man kauft so eine Schraube ja nicht im Webshop“, erklärt Lucas, „man kauft auch die entsprechenden Instrumente dazu, und die Ärzte müssen an unseren Workshops teilnehmen, um sich anzugucken, wie das funktioniert. Da gibt es zurzeit noch einen sehr persönlichen Draht zu den Kliniken. Bislang sind 20 Kliniken entsprechend ausgestattet, aber es werden wöchentlich mehr.“

Während die Implantate bei den Patienten ankommen, Syntellix auf neun Mitarbeiter hochfährt und aus dem „Mädchen für

alles“ eine Führungskraft wird, während die Zulassung für ganz Europa vorliegt und eine für Asien vorbereitet wird, während Gründer, Hauptfinanzier und Aufsichtsratschef Utz Claassen das Motto „Expansion“ ausgibt, bereitet sich Arne Lucas parallel auf seinen letzten Auftritt im PZH am 11. Dezember 2013 vor.

### Finale am PZH - mit dem „Dr.-Ing.“

„Für die Prüfung zu lernen war ein ziemlicher Mist, weil absolut unwägbare ist, was dran kommt“, sagt er. Aber dann ist es endlich geschafft: der Vortrag im bis auf den letzten Platz gefüllten Seminarraum und auch die rund einstündige Prüfung. Er bekommt ein „sehr gut“. An die „Verkündigung“ kann er sich zwar kaum noch erinnern, aber: „Das ist wirklich ein erhabenes Gefühl, alles mit Gratulation und Handschlag im Dienstzimmer abzuschließen und draußen auf dem Flur über den grünen Klee gelobt zu werden, dann die Familie, Stolz und Anerkennung und – gefühlt – hunderte von Gratulanten ...“

Endlich gehören die Wochenenden seiner Familie. Endlich dürfen auch diese Buchstaben vor seinem Namen stehen: Dr.-Ing. Arne Lucas. Er zuckt mit den Schultern: „Im Bewerbungsverfahren hat man sicherlich Freude damit. Wenn man aber schon im neuen Beruf ist, dann ändert sich im Großen und Ganzen: gar nichts“. Trotzdem würde er den gleichen Weg wieder gehen. „Am Institut lernt man unglaublich viel, in einer großen Bandbreite. Oft habe ich erst hinterher gemerkt, wie sehr das später im Beruf hilft, selbst wenn es nicht ums Fachliche im engeren Sinne ging. Man bekommt irgendwie einen kaum zu fassenden Werkzeugkasten mit auf den Weg. Mit dem kann man in der Wirtschaft zügig loslegen.“



*Längst nicht mehr allein auf „weitem Flur“ – mittlerweile hat Arne Lucas neun Kollegen bei Syntellix.*