



AMT FÜR ERFINDUNGS- UND PATENTWESEN

In der vom Anmelder eingereichten Fassung veröffentlicht

(21) WP A 61 F / 292 676 8

(22) 21.07.86

(44) 04.11.87

(71) Technische Hochschule Karl-Marx-Stadt, PSF 964, Karl-Marx-Stadt, 9010, DD

(72) Kurze, Peter, Dr. sc. nat.; Rabending, Klaus, Dr. rer. nat.; Krysmann, Waldemar, Dr. rer. nat.; Daniel, Peter, Dr. sc. med.; Wehner, Wilfried, OMR Prof. Dr. sc. med.; Polster, Manfred; Morgenstern, Rainer, Dipl.-Med., DD

(54) Verschleißfeste Hüftgelenkpfanne

(57) Die Erfindung betrifft eine verschleißfeste Hüftgelenkpfanne, die einteilig zementfrei verankerbar ist und aus Metall und/oder Keramik besteht. Die Gleitschicht der Hüftgelenkpfanne besteht vorzugsweise aus Titaniumnitrid mit einer Schichtdicke bis zu 5 µm und einer mittleren Rauheit kleiner 3 µm. Als schichttragende Metalle sind insbesondere sperrschichtbildende Reinmetalle wie Titanium, Tantal, Niobium, Zirkonium oder deren Legierungen sowie alle anderen üblichen metallischen oder keramischen Implantatmaterialien einsetzbar. Die dem Knochen zugewandte Seite ist makrostrukturiert mit einer mittleren Rauheit bis 300 µm und besitzt eine diffusionshemmende bioaktive Schicht vorzugsweise aus Titaniumnitrid und/oder Titaniumoxid. Die erfindungsgemäße Lösung wird als Endoprothese verwendet.

Patentansprüche:

1. Verschleißfeste Hüftgelenkpfanne, die einteilig, zementfrei verankerbar ist und aus Metall und/oder Keramik besteht, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Gleitfläche mit einer dichten Verschleißschuttschicht vorzugsweise aus Titaniumnitrid mit einer mittleren Rauheit kleiner $3\mu\text{m}$ und einer Schichtdicke von maximal $5\mu\text{m}$ überzogen und die Außenseite mit einer diffusionshemmenden bioaktiven Schicht vorzugsweise aus Titaniumnitrid mit einer Schichtdicke bis zu $5\mu\text{m}$ und/oder einer Oxidschicht insbesondere aus Titaniumoxid mit maximal 40% Titaniumoxid mit einer Schichtdicke bis zu $10\mu\text{m}$ versehen ist.
2. Verschleißfeste Hüftgelenkpfanne nach Punkt 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß die diffusionshemmende bioaktive Schicht eine Matrixinselstruktur aus Titaniumnitrid mit maximal 40% Titaniumoxid aufweist.
3. Verschleißfeste Hüftgelenkpfanne nach Punkt 1 und 2, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Außenseite makrostrukturiert mit einer mittleren Rauheit bis $300\mu\text{m}$ ist.

Anwendungsgebiet der Erfindung

Die Erfindung betrifft eine verschleißfeste Hüftgelenkpfanne, die einteilig zementfrei verankerbar ist und für die Verwendung als Endoprothese dient.

Charakteristik der bekannten technischen Lösungen

Die in der Chirurgie des Hüftgelenkes verwendeten Hüftgelenkpfannen bestehen aus Plaste, vorzugsweise Polyethylen oder Metall mit Polyethylenersatz oder Vollkeramik. Das für Hüftgelenkpfannen eingesetzte Polyethylen (DE-OS 3200340, CH-PS 48747) ist in seiner Kompaktheit relativ gut biokompatibel. Es zeigt sich aber, daß der Abrieb, verursacht durch die Einwirkung des Kugelpfandes, vom Körper schwer oder nicht resorbiert wird. Dadurch können Entzündungen hervorgerufen werden, die Reoperationen nach sich ziehen. Trotz des aufgetragenen Verankerungsprofils an der Gelenkpfanne aus Polyethylen (CH-P 648747) gelingt nur eine unzureichende Langzeitfixation.

Günstiger lassen sich Zweikomponentenhüftgelenkpfannen, bestehend aus Metall und Polyethylenersatz (DE-OS 231473) im Knochen formschlüssig verankern. Allerdings bleibt der Nachteil des Einsatzes von Polyethylen, wie vorher beschrieben, bestehen.

In AT-P 337885 wird ein implantierbarer künstlicher Gelenkersatz aus Keramik vorgeschlagen, wobei Kopf und Pfanne aus Keramik bestehen. Trotz der guten Biokompatibilität der Keramik, der Resorbierbarkeit des Abriebes und der günstigen Gleitpaarungen, bleiben wie bei allen auch vorher beschriebenen Systemen, die geometrisch bedingten Nachteile bestehen. Das sind insbesondere die großen Abmessungen der Gelenkpfannen im Verhältnis zur Beckenanatomie.

Oftmals sind dadurch zusätzliche Operationen wie Beckenosteotomien nach CHIARI oder Pfannendachplastiken nach HARRIS zur sicheren Verankerung notwendig. Dysplasiehöften können mit den bisher angebotenen Lösungen nicht versorgt werden. Alle bisher vorgestellten Lösungen berücksichtigen in ungenügendem Maße die relativ hohe mechanische Verschleißbeanspruchung an der Reibfläche Kugelpfand/Pfanne.

Ziel der Erfindung

Ziel der Erfindung ist es, eine biokompatible universell einsetzbare Hüftgelenkpfanne zu schaffen, die sich sicher nach bekannter Operationstechnik verankern läßt und eine lange Liegdauer garantiert.

Darlegung des Wesens der Erfindung

Die Aufgabe der Erfindung besteht darin, eine biokompatible, hoch verschleißfeste, mit guten Gleiteigenschaften versehene, mechanisch stabile Hüftgelenkpfanne zu schaffen, die einen guten Knochenkontakt ausbildet. Erfindungsgemäß wird die Aufgabe dadurch gelöst, daß die Gleitfläche der aus Metall und/oder aus Keramik bestehenden Hüftgelenkpfanne mit einer dichten Verschleißschuttschicht und die dem Knochen zugewandte Außenseite mit einer diffusionshemmenden bioaktiven Schicht versehen ist.

Als schichttragende Metalle sind insbesondere sperrschichtbildende Reinmetalle wie Titanium, Tantal, Niobium, Zirkonium und deren Legierungen sowie alle anderen metallischen oder keramischen Implantatmaterialien einsetzbar.

Die Gleitschicht der Hüftgelenkpfanne besteht vorzugsweise aus Titaniumnitrid mit einer Schichtdicke bis zu $5\mu\text{m}$ und einer mittleren Rauheit kleiner $3\mu\text{m}$.

Es wurde gefunden, daß die dichte Verschleißschuttschicht insbesondere Titaniumnitrid ein hohes Adsorptionsvermögen gegenüber proteinhaltigen Flüssigkeiten wie Gelenkflüssigkeit, Blut u. a. aufweist und damit eine festhaftende stabile Flüssigkeitsschicht zwischen den Reibpartnern garantiert und dadurch eine Festkörperreibung stark minimiert ist. Weiterhin verhindert die Titaniumnitridschicht eine Diffusion von Metallionen in das Implantatbett.

Es wurde weiter gefunden, daß die bisher bekannten Materialien des Kugelkopfes der Endoprothese insbesondere aus Keramik oder Metall als Reibpartner Verwendung finden können.

Die Außenseite der Hüftgelenkpfanne ist makrostrukturiert mit einer mittleren Rauheit bis $300\mu\text{m}$ und besitzt eine diffusionshemmende bioaktive Schicht vorzugsweise aus Titaniumnitrid mit einer Schichtdicke bis $5\mu\text{m}$ und/oder einer Oxidschicht insbesondere aus Titaniumoxid mit einer Schichtdicke bis $10\mu\text{m}$.

Die diffusionshemmende bioaktive Schicht kann auch eine Matrixinselstruktur aus Titaniumnitrid mit maximal 40% Titaniumoxid sein.

Die Erfindung soll nachstehend an einem Ausführungsbeispiel näher erläutert werden.

Ausführungsbeispiel

Eine präzisionsumgeformte Hüftgelenkpfanne aus Reinsttitan mit einem Innendurchmesser von 32,03 mm und einer Materialstärke von 1,08 mm hat auf der Außenseite eine Makrostruktur von $250\mu\text{m}$ mittlerer Rauheit und auf der gelappten Innenseite eine mittlere Rauheit von $1\mu\text{m}$.

Auf diesem Grundkörper ist allseitig eine Titanitridschicht mit einer Stärke von $5\mu\text{m}$ aufgebracht. Auf der Außenseite ist die Titanitridmatrix mit Titaniumoxidinseln versehen, die 30% der Oberfläche bedecken.

Testuntersuchungen mit dieser Hüftgelenkpfanne in einem Simulator ergaben eine Standzeiterhöhung von 300% gegenüber der unbeschichteten Hüftgelenkpfanne.
