



**Erfindungspatent für die Schweiz und Liechtenstein**  
Schweizerisch-liechtensteinischer Patentschutzvertrag vom 22. Dezember 1978

⑫ PATENTSCHRIFT A5

⑯ Gesuchsnummer: 7003/80

⑬ Inhaber:  
Robert Bosch GmbH, Stuttgart 1 (DE)

⑭ Anmeldungsdatum: 18.09.1980

⑮ Erfinder:  
Esper, Friedrich, Dr., Leonberg (DE)  
Gohl, Walter, Dr., Aidlingen (DE)

⑯ Patent erteilt: 15.01.1985

⑰ Vertreter:  
Dr. Paul Stamm, Solothurn

⑲ Werkstoff für die medizinische Technik.

⑳ Es wird ein Werkstoff für die medizinische Technik vorgeschlagen, dessen Kern und Oberflächenschicht aus Triazinharz bestehen, das sich bezüglich der Körperkompatibilität als dem bisher verwendeten Polyäthylen überlegen erwiesen hat. Das Triazin-Harz ist mit Fasern verstärkt, wobei vorzugsweise Kohlefaser-Vliese mit unterschiedlicher Faserorientierung eingesetzt werden. Der Werkstoff kann für die Herstellung von Gelenken, z.B. Hüftgelenken, sowie von implantierbaren Stütz- oder Verbindungselementen verwendet werden.

### PATENTANSPRÜCHE

1. Werkstoff für die medizinische Technik, der aus einem faserverstärkten duroplastischen Kunststoff besteht, dadurch gekennzeichnet, dass er aus faserverstärktem Triazin-Harz besteht.
  2. Werkstoff nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Fasern aus Kohlenstoff bestehen.
  3. Werkstoff nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Fasern in Form von Vliesen eingesetzt werden.
  4. Werkstoff nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Fasern in Form einer Kombination von Vliesen und Langfasern eingesetzt werden.
  5. Werkstoff nach Anspruch 3 oder 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Fasern in den Vliesen eine unterschiedliche Orientierung aufweisen.
  6. Verwendung von Werkstoffen gemäss Patentanspruch 1 zur Herstellung von Implantaten.
  7. Verwendung nach Anspruch 6, gekennzeichnet durch die Herstellung von Knochenersatzwerkstoff, insbesondere von Endoprothesen.
  8. Verwendung nach Anspruch 6, gekennzeichnet durch die Herstellung von implantierbaren Stütz- oder Verbindungslementen.
- 

Die Erfindung geht aus von einem Werkstoff für die medizinische Technik nach der Gattung des unabhängigen Patentanspruchs. Es ist bekannt, als Ersatz für menschliche Knochen, beispielsweise für das Hüftgelenk, Metallegierungen oder Aluminiumoxidkeramik sowie die Kombination dieser beiden Werkstoffe zu verwenden. Ebenso gibt es dafür bereits Metall-Kunststoffsysteme sowie neuerdings solche aus Kohlenstoff bzw. Graphit. Weiterhin ist es bekannt, dass für Stütz- bzw. Verbindungselemente bei Knochenbrüchen Metalle bzw. Metallegierungen verwendet werden.

In beiden Anwendungen wirken sich die bisher verwendeten Werkstoffe in irgendeiner Weise nachteilig aus. Im Falle des Knochenersatzes wird beispielsweise beim Hüftgelenk der Femurschaft nur aus metallischen Werkstoffen hergestellt. Für die Hüftgelenkkugel verwendet man bisher vornehmlich ebenfalls Metallegierungen. Neuerdings wird diese auch aus Aluminiumoxid hergestellt. Für die Hüftgelenkpfanne verwendet man sowohl Metalle als auch Aluminiumoxid und Kunststoff oder Kombinationen dieser Werkstoffe. Zur Befestigung des Femurschaftes und der Pfanne wird bisher meistens noch Knochenzement verwendet. Dieser zerstellt sich im Laufe der Zeit, so dass die Implantate sich löckern. Neuerdings wird eine neue Befestigungstechnik durchgeführt, die aber auch noch nicht zu einem vollen Erfolg geführt hat. Die bisherigen Misserfolge führt man hauptsächlich auf den grossen Unterschied in den Elastizitätsmoduln von Knochen und Implantatwerkstoff zurück. Der hohe Elastizitätsmodul der Implantatwerkstoffe wirkt sich auch dahingehend nachteilig aus, dass er nicht wie die Knochen harte Stöße dämpft, sondern diese ziemlich ungedämpft auf den Körper weiterleitet. Bei Metallegierungen sind auch noch nicht alle Korrosions- und Verschleissprobleme gelöst, während beim Aluminiumoxid die hohe Schlagempfindlichkeit sich als Nachteil auswirkt.

Reine Kunststoffe haben zu geringe Zug-, Biege-, Biege-wechsel- und Zeitstandfestigkeit, um für die betrachteten Anwendungsfälle eingesetzt zu werden.

Aus der CH-PS 612 085 ist ein Werkstoff bekannt, der im Kern aus einem faserverstärkten duroplastischen Kunststoff als tragendem Element mit einer körperfkompatiblen

Oberflächenschicht besteht, wobei diese Oberflächenschicht aus Polyäthylen besteht, also einem Thermoplasten, den man bisher für den körperverträglichsten Kunststoff hielt. Es hat sich jedoch zwischenzeitlich nach längeren Versuchen herausgestellt, dass Polyäthylen bezüglich der Körpervträglichkeit bei längeren Verweilzeiten im Körper keineswegs so günstig ist, wie man bisher angenommen hat. Vor allem bezüglich des Einwachsverhaltens ist festzustellen, dass bei der Verwendung von Polyäthylen als Oberfläche eines derartigen Werkstoffs bzw. Bauteils häufig eine mehr oder weniger starke Bindegewebsschicht entsteht, die als weitere Ursache für spätere Implantatlockerungen angesehen wird.

Der erfindungsgemäße Werkstoff mit den kennzeichnenden Merkmalen des Patentanspruchs 1 hat demgegenüber den Vorteil, dass sich nach zwölfmonatiger Implantationsdauer noch keinerlei Nachteile im Hinblick auf die Körperfkompatibilität gezeigt haben. Vor allem ist ein völliges Anwachsen des Knochengewebes an das Implantat ohne Zwischenschicht festzustellen. Darüber hinaus lässt sich das Triazinharz gut mit Kohlenstofffasern verstärken, so dass ein hochfester, jedoch in seiner Steifigkeit variierbarer Werkstoff herstellbar ist. Dies erlaubt die Gestaltung von Endoprothesen, insbesondere Hüftgelenk-Endoprothesen nach biomechanischen Gesichtspunkten, d. h. Anpassung der Steifigkeit an die Knochensteifigkeit und Gestaltung des Verbunds so, dass im Restknochen keine zum Knochenabbau führenden, schädlichen Spannungen auftreten.

Triazinharze, gleichbedeutend mit Cyanatharzen, wurden bereits in faserverstärkter Form bei dem Werkstoff nach der CH-PS 612 085 als tragender Kern eingesetzt. Es war jedoch eine unter Fachleuten allgemein herrschende Meinung, dass dieses zur Klasse der Duroplaste zählende Kunstharz keine ausreichende Körperfkompatibilität aufweisen würde, da Duroplaste stets Stoffe abgeben könnten, die zu einer mangelhaften Körpervträglichkeit führen würden. Es hat sich nun jedoch überraschenderweise gezeigt, dass dieses allgemein herrschende Vorurteil gegen die Duroplaste im allgemeinen und die Triazinharze im besonderen nicht zutrifft, dass vor allem mit Kohlefaseren verstärktes Triazinharz vielmehr eine hervorragende Körpervträglichkeit aufweist.

Durch die in den abhängigen Patentansprüchen aufgeführten Massnahmen sind vorteilhafte Weiterbildungen und Verbesserungen des im Patentanspruch 1 angegebenen Werkstoffs möglich. Besonders vorteilhaft ist es, die Verstärkung des Triazinharzes mit Kohlenstoffvliesen vorzunehmen, die eine unterschiedliche Orientierung der Fasern aufweisen. Hierdurch ist eine hervorragende Anpassung der mechanischen Eigenschaften des Werkstoffs an die Eigenschaften der Knochen möglich.

Ein Kohlefaservlies mit unterschiedlicher Orientierung der Fasern wird mit einem Triazin-Flüssigharz, z. B. Triazin A der Firma Bayer AG, gelöst in Aceton (70 Gew. % Harz in 30 Gew. % Aceton) getränkt. Das getränktes Vlies wird dann derart zusammengerollt und geformt, dass bereits die groben Umrisse des späteren Formteils entstehen. Dieses vorgeformte Teil wird in eine beispielsweise aus zwei Teilen bestehende Form eingelegt. Dabei ist darauf zu achten, dass das Gesamtvolumen des vorgeformten Teils etwas grösser ist als das Volumen der vollständig geschlossenen Form und diese mindestens eine Öffnung aufweist, aus der das überschüssige Harz beim Zusammendrücken der Formhälften austreten kann. Die Form mit dem vorgeformten Teil wird auf ca. 160 °C erhitzt und dann werden die Formhälften zusammen gedrückt. Nach dem Abkühlen ist das Triazinharz ausgehärtet, so dass nach Entnahme des Formkörpers aus der Form dieser als fest zusammenhängender Schichtwerkstoff vorliegt, dessen Oberfläche ebenso wie der Kern aus mit Kohlefaseren verstärktem Triazinharz besteht. Das Material weist

eine Biegefestigkeit von mehr als 600 N/mm<sup>2</sup> und einen Elastizitätsmodul von 50 000 bis 100 000 N/mm<sup>2</sup> auf. Durch Variation der Faserlänge und der Faserorientierung in den

Vliesen lassen sich diese Eigenschaften weitgehend an die Eigenschaften der Knochen anpassen.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65