

(12)

PATENTSCHRIFT

(21) Anmeldenummer: 2551/90

(51) Int.Cl.⁵ : A61L 27/00

(22) Anmeldetag: 14.12.1990

(42) Beginn der Patentdauer: 15.10.1993

(45) Ausgabetag: 25. 5.1994

(30) Priorität:

23.12.1989 DE 3942769 beansprucht.

(56) Entgegenhaltungen:

DE-A1-2603456 DE-A1-2941369

(73) Patentinhaber:

ROBERT BOSCH GMBH
D-W-7000 STUTTGART 30 (DE).

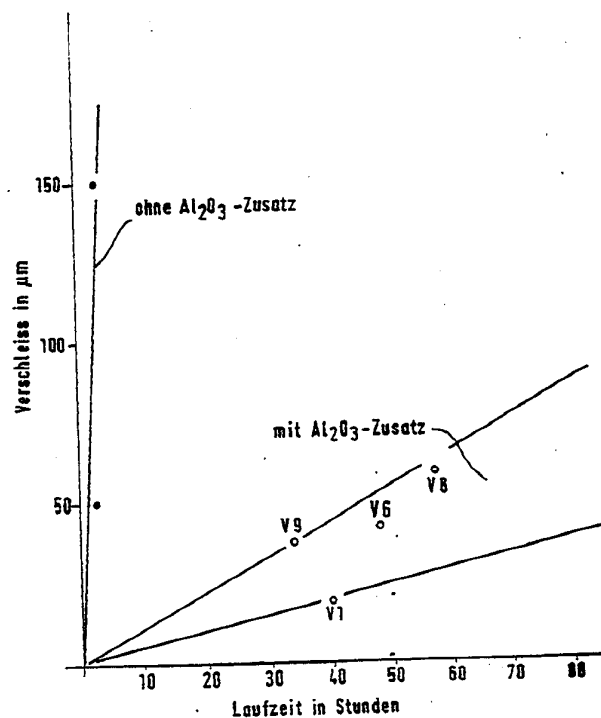
(72) Erfinder:

GOHL WALTER DR.
AIDLINGEN (DE).
ESPER FRIEDRICH DR.
LEONBERG (DE).

(54) IMPLANTATWERKSTOFF FÜR DIE MEDIZINISCHE TECHNIK, SOWIE VERWENDUNG DESSELBEN

(57) Es wird ein Implantatwerkstoff für die medizinische Technik auf Basis eines durch Kohlenstoffasern verstärkten Verbundwerkstoffes, dessen duroplastische Matrix ein Triazinharz ist, vorgeschlagen, der durch einen Al_2O_3 -Pulvergehalt von 5 bis 20 Gew.-% gekennzeichnet ist.

Der neue Werkstoff eignet sich insbesondere für die Herstellung von künstlichen Gelenken, z.B. Hüft- und Kniegelenken, sowie von implantierbaren Stütz- oder Verbindungselementen.



Die Erfindung geht aus von einem Implantatwerkstoff für die medizinische Technik, insbesondere zur Herstellung von Endoprothesen, auf Basis eines durch Kohlenstoffasern verstärkten Verbundwerkstoffes, dessen duroplastische Matrix ein Triazinharz ist.

Es ist bekannt, z.B. aus Bosch Technische Berichte, Band 8 (1986), Heft 3, Seiten 132-140, sowie der DE-OS 2 941 369 zur Herstellung von Knochenimplantaten Verbundwerkstoffe aus Kohlenstoffasern und einer duroplastischen Matrix aus einem Triazinharz zu verwenden. Derartige Implantatwerkstoffe, auch unter der Bezeichnung "Resiform TCF" bekannt, zeichnen sich durch eine gute Biokompatibilität, ausreichende statische und dynamische Festigkeiten, mechanische Eigenschaften ähnlich denen des menschlichen Knochens, um Relativbewegungen zwischen Knochen und Implantat zu vermeiden, keine Verformung unter Belastung durch Kaltfluß (Kriechen) sowie eine gute Schwingungs- bzw. Stoßdämpfung aus.

Aus der gleichen Literaturstelle ist es bekannt, z.B. als Hüftgelenkersatz zur Erzielung einer ausreichenden Verschleißfestigkeit, Paarungen aus verschiedenen Implantatteilen, z.B. Kugel-Pfannenpaarungen zu verwenden, bei denen die Pfanne aus einem durch Kohlenstoffasern verstärkten Verbundwerkstoff, dessen duroplastische Matrix ein Triazinharz ist, besteht und die Kugel aus Al_2O_3 . Dies bedeutet, daß bisher Gleitlager und Gleitgelenk üblicherweise aus zwei verschiedenen Werkstoffen hergestellt wurden, um ein gutes Reib- und Verschleißverhalten zu erreichen.

Der erfindungsgemäße Implantatwerkstoff ist durch einen Gehalt an Aluminiumoxidpulver von 50 bis 20 Gew.-% gekennzeichnet. Er hat gegenüber den bekannten Implantatwerkstoffen auf Basis eines mit Kohlenstoffasern verstärkten Triazinharzes den Vorteil, daß er sich auch überall dort einsetzen läßt, wo bisher zur Erzielung eines guten Reib- und Verschleißhaltens Paarungen aus zwei verschiedenen Werkstoffen eingesetzt wurden. So eignet sich der erfindungsgemäße Implantatwerkstoff in besonders vorteilhafter Weise zur Herstellung von Gleitlagern und Gleitgelenken, insbesondere Hüft- und Kniegelenken. Er läßt sich mit Erfolg aber auch überall dort einsetzen wo bisher Werkstoffe ohne Al_2O_3 -Gehalt eingesetzt wurden.

Die Erfindung ermöglicht somit beispielsweise die Herstellung von künstlichen Knie- und Hüftgelenken, bei denen Gleitlager und Gleitgelenk aus dem gleichen Werkstoff bestehen.

Durch die erfindungsgemäße Zumischung von Al_2O_3 -Pulver zu dem Gemisch aus Kohlenstoffasern und Triazinharz in den angegebenen Mengen läßt sich nicht nur eine beträchtliche Verschleißverminderung erreichen, sondern vielmehr auch eine Erhöhung der Härte und der Druckfestigkeit. Bei Al_2O_3 -Pulver-Gehalten von unter 5 Gew.-% tritt keine bzw. eine nur unzureichende verschleißverbessernde Wirkung auf. Bei Al_2O_3 -Pulver-Gehalten von über 20 Gew.-% führt der verminderte Harzanteil zu einer schlechten Gleitwirkung und Elastizität. Weitere Ausgestaltungen der Erfindung sind in den Patentansprüchen dargelegt.

Ausführungsbeispiele und Vergleichsbeispiele:

Mischungen der Implantatwerkstoffmassen

Bei der Herstellung der Implantatwerkstoffmassen wird zum Teil Aluminiumoxidpulver als zusätzlicher Füllstoff verwendet. In der nachfolgenden Tabelle ist die unterschiedliche Zusammensetzung der einzelnen Massen, bezogen auf die Triazinharzmasse erfaßt. Als Bezugspunkt werden 100 Masseneinheiten angenommen.

Werkstoff	Kohlenstoffasern Anteile	Triazinharz Anteile	Al_2O_3 -Pulver Anteile
V1	100	100	20
V2	100	100	-
V3	83,3	100	-
V4	76,9	100	10
V5	71,4	100	20
V6	66,7	100	30
V7	83,3	100	10
V8	83,3	100	20
V9	83,3	100	30

Zur Herstellung der Implantatmassen wurde von einer Triazinharzlösung ausgegangen, die, wie folgt, hergestellt wird: 70 Gewichtsteile Triazinharz (Feststoff) werden in 30 Gewichtsteilen Aceton (Flüssigkeit) gelöst (siehe DE-OS 2 941 369, Seite 6 des Ausführungsbeispiels). Diese Triazinharzlösung wurde dann weiter modifiziert: Die Rezepturen sind:

Herstellung der TriazinharzlösungenRezeptur 1: Triazinharzlösung I zur Herstellung der Mischungen V1 und V2:

- 5 715 g 70 Gew.%ige Triazinharzlösung in Aceton wurde mit den Bestandteilen einer Lösung aus:
 0,5 g Octa-Soligen, Zink 8 %
 0,25 g Brenzkatechin
 0,05 g Triethylendiamin (DABCO).
 in 10 ml Aceton versetzt.

10

Rezeptur 2: Triazinharzlösung II zur Herstellung der Mischungen V3 bis V9:

- 357,5 g 70 Gew.%ige Triazinharzlösung in Aceton wurde mit den Bestandteilen einer Lösung aus:
 0,5 g Octa-Soligen, Zink 8%
 15 0,25 g Brenzkatechin
 0,05 g Triethylendiamin
 in 5 ml Aceton versetzt.

Die nach den obigen Rezepturen hergestellten Lösungen wurden Triazinharzlösung I und Triazinharzlösung II genannt. Die Zugabe von Triethylendiamin, von Brenzkatechin sowie von Octa-Soligen Zink erfolgte
 20 zum Zwecke der Erhöhung der Vernetzungsgeschwindigkeit des Implantatwerkstoffes. Bei Octa-Soligen handelt es sich um ein Warenzeichen der Firma Borchers und es sind darunter Trockenstoffe auf der Basis von Octoaten zu verstehen. Octoate wiederum sind Ester und Salze der Caprylsäure. Beim Trivialnamen Triethylendiamin handelt es sich um das 1,4-Diazabicyclo[2.2.2]octan (Abkürzung DABCO).

25 Verwendete Rezepturen des Implantatwerkstoffes

30

Reihe 1	V1	V2
Triazinharzlösung I (70 Gew.%)	36,0 g	36,0 g
Kohlenstoffaser	25,0 g	25,0 g
Al ₂ O ₃ -Pulver	5,0 g	-

35

Reihe 2	V3	V4	V5	V6
Triazinharzlösung II (70 Gew.%)	34,4 g	33,5 g	36,0 g	38,6 g
Kohlenstoffaser	20,0 g	18,0 g	18,9 g	18,0 g
Al ₂ O ₃ -Pulver	-	2,3 g	5,0 g	8,1 g

40

45

Reihe 3	V7	V8	V9
Triazinharzlösung II (70 Gew.%)	34,3 g	34,3 g	34,3 g
Kohlenstoffaser	20,0 g	20,0 g	20,0 g
Al ₂ O ₃ -Pulver	2,4 g	4,8 g	7,2 g

50

Die verschleißmindernde Wirkung der neuen Implantatwerkstoffe wurde nach dem "Ring on Disc-Versuch" nachgewiesen. Zu diesem Zwecke wurden die Werkstoffe V1 bis V9 zu Formkörpern verformt und dem in dem deutschen Normentwurf ISO/DIN 6479 näher beschriebenen Text unterworfen. Die verschleißmindernde Wirkung der Prüflinge ergibt sich aus dem Diagramm der Fig. 1. Demnach führt der Zusatz des Al₂O₃-Pulvers unter den angewandten Testbedingungen zu einer Verschleißminderung um den
 55 Faktor 30-40.

Patentansprüche

1. Implantatwerkstoff für die medizinische Technik, insbesondere zur Herstellung von Endoprothesen, auf Basis eines durch Kohlenstoffasern verstärkten Verbundwerkstoffes, dessen duroplastische Matrix ein Triazinharz ist, gekennzeichnet durch einen Gehalt an Aluminiumoxidpulver von 5 bis 20 Gew.%.
5
2. Implantatwerkstoff nach Anspruch 1, gekennzeichnet durch einen Gehalt an Aluminiumoxidpulver von 8 bis 12 Gew.%.
10
3. Verwendung des Implantatwerkstoffes nach den Ansprüchen 1 oder 2 zur Herstellung von Endoprothesen-Gelenken.
15
4. Verwendung des Implantatwerkstoffes nach den Ansprüchen 1 oder 2 zur Herstellung von Gelenkspfannen-Kugel-Kombinationen.
20
5. Verwendung des Implantatwerkstoffes nach den Ansprüchen 1 oder 2 zur Herstellung von Kniegelenk-Endoprothesen.
25

Hiezu 1 Blatt Zeichnungen

30

35

40

45

50

55

ÖSTERREICHISCHES PATENTAMT

Patentschrift Nr. AT 397 616 B

Ausgegeben
Blatt 1

25. 5.1994

Int. Cl.⁵: A61L 27/00

