



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

⑫ PATENTSCHRIFT A5



⑪ Gesuchsnummer: 2002/89

⑬ Inhaber:
ESKA medical lübeck Medizintechnik GmbH & Co.,
Lübeck (DE)

⑫ Anmeldungsdatum: 29.05.1989

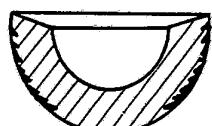
⑫ Erfinder:
Hein, Werner, Prof. Dr. sc. med., Leipzig (DD)
Roth, Wolfgang, Dr. sc. med., Leipzig (DD)
Klingbeil, Klaus, Dr.-Ing., Dresden (DD)
Neumann, Gert, Dr. rer. nat., Berlin (DD)
Schimke, Manfred, Dipl.-Ing., Pirna 2 (DD)
Berger, Georg, Dr.-Ing., Berlin-Buchholz (DD)
Wust, Manfred, Dipl.-Chem., Senftenberg (DD)

⑭ Patent erteilt: 15.11.1991

⑭ Vertreter:
Dipl.-Ing. H.R. Werffeli, Zollikerberg

⑮ Gleitpartner für Gelenkendoprothesen.

⑯ Als Gleitpartner für Gelenkendoprothesen wird ein aus einem verschleissarmen und hochfesten, biokompatiblen Kompositwerkstoff bestehender Gleitpartner vorgeschlagen. Dabei besteht die Matrix (1) des Kompositwerkstoffes vorzugsweise aus einem vernetzten Polyurethan, dem zur Senkung des Verschleisses und der Reibung ein pulverförmiger Füllstoff (2) aus einem harten kristallinen Werkstoff zugesetzt ist.



Beschreibung

Die Erfindung betrifft einen Gleitpartner für Gelenkendoprothesen.

Ein Gleitpartner ist ein Teil eines künstlichen Gelenks, das in Verbindung mit einem zweiten bekannten Gleitpartner für die Herstellung von Gelenkendoprothesen in der Knochenersatzchirurgie eingesetzt wird. Die Endoprothese kann dabei in verschiedenen Ausführungsformen, z.B. als Hüftgelenk-, Kniegelenk-, Ellenbogengelenk-, Schultergelenk-, Handgelenk-, Fussgelenk- oder Bandscheibenendoprothese eingesetzt werden. Zur Gewährleistung einer störungsfreien Langzeitfunktion von mindestens 20 Jahren müssen die Gelenkendoprothesen eine hohe Betriebs- und Verschleissfestigkeit besitzen.

Die Implantation künstlicher Gelenke hat sich in den letzten 15 Jahren in der Welt zu einer Standardoperation entwickelt. Trotz aller Fortschritte auf dem Gebiet des künstlichen Gelenkersatzes kommt es aber immer noch zum Prothesenversagen nach längerer Implantationszeit, das zu einer Reoperationsrate von etwa 12% führt. Die Ursachen dafür sind vielfältig, Materialprobleme spielen dabei nachweislich eine wesentliche Rolle und erfordern somit die ständige Suche nach neuen und besseren Werkstoffen (P. Eyerer: «Kunststoffe in der Gelenkendoprothetik», Zeitschrift für Werkstofftechnik 17 (1986), S. 384–391, S. 422–428, S. 444–448).

Der Einsatz von Chirulen, einem ultrahochmolekularen Niederdruckpolyethylen, für die Pfanne des künstlichen Hüftgelenkes (PS D 2 129 832) zum Beispiel führt trotz eines niedrigen Reibungskoeffizienten und des geringen Verschleisses zum Freisetzen von relativ grossen Abriebpartikeln, die durch die zellulären Abwehrsysteme des Körpers nicht abgebaut oder abtransportiert werden können. Dadurch kommt es nach einer quantitativen Überschreitung der Fremdmaterialbelastung zur Dekompensation der Neokapsel mit Bildung eines knochenauflösenden Granulatgewebes und zur Lockerung der Gelenkpartner. Polyethylenpfannen, die als Schraubpfannen gefertigt werden, ergeben ausserdem keine dauerfeste Verbindung zwischen Knochen und Pfanne. Pfannen aus Polyethylen erfordern wegen der zerspanenden Bearbeitung auch einen hohen Fertigungsaufwand und hohe Kosten. Durch den Einsatz einer Biokeramik für Pfannen (PS D 2 305 333) kann der Verschleiss des künstlichen Gelenkes reduziert werden. Infolge der grossen Sprödigkeit der Keramik neigen diese Pfannen jedoch zum Bruch bei schlagartigen Belastungen. Wegen der geringen Dämpfung des Materials werden ausserdem stossartige Belastungen direkt auf den Knochen übertragen. Auch Keramikpfannen sind sehr teuer, da zu ihrer Herstellung aufwendige technologische Verfahren (Formen, Sintern, Schleifen, Polieren) notwendig sind.

In letzter Zeit wird als Material für die Gelenkkugel in zunehmendem Masse eine Aluminiumoxidkeramik eingesetzt. Als Gleitpartner dafür wird für die Pfanne ein hochmolekulares Polyäthylen oder eben-

falls eine Aluminiumoxidkeramik gewählt. Aus experimentellen Untersuchungen geht hervor, dass die Kugel auch nach 20jähriger Einsatzzeit keinen Verschleiss zeigt, während an den Polyäthylenpfannen etwa nach 5 Einsatzjahren feinschuppiges Verschleissmaterial entsteht, das sich in der Gelenkprothese ansammelt und vom Körper abgebaut werden muss. Die Pfannen aus Keramik haben zwar bessere Verschleisseigenschaften, sie können aber durch die grosse Härte des Materials stossartige Belastungen (zum Beispiel beim Fallen) nicht dämpfen und neigen dabei zum Bruch.

In der orthopädischen Chirurgie werden geschädigte Gelenke des Menschen durch Prothesen ersetzt, die die volle Funktion des ersetzen Gelenkes übernehmen müssen. Um eine mindestens 20jährige Einsatzdauer zu garantieren, sind für die Prothesen biokompatible Materialien mit hoher Festigkeit einzusetzen. Die für das Gelenk gewählten Materialpaarungen müssen kleine Reibungskoeffizienten besitzen und dürfen unter den konkreten Einsatzbedingungen nur einen geringen Verschleiss erfahren.

In neuerer Zeit wird auch der Einsatz von Graphitfasern, die mit Kunststoff überzogen werden, für die Herstellung von Gleitpartnern erprobt (PS D 2 138 146). Über den praktischen Einsatz mit diesem neuen Material liegen jedoch noch keine Erfahrungen vor.

Aufgabe der Erfindung ist es, zur Herstellung von Gelenkendoprothesen einen Gleitpartner bereitzustellen, der z.B. in Verbindung mit Biokeramik als zweitem Gleitpartner hochfeste und verschleissarme Gelenke mit kleinem Reibungsbewert liefert, die eine mindestens 20jährige Einsatzzeit ohne Störungen garantieren, die Reoperationsrate in der Orthopädie deutlich reduzieren, und mit deutlich geringerem Fertigungsaufwand und damit Kosten herstellbar sind.

Diese Aufgabe wird bei einem Gleitpartner der eingangs genannten Art erfindungsgemäss nach dem Kennzeichen des Anspruches 1 gelöst.

Vorteilhafte Weiterausgestaltungen der Erfindung sind Gegenstand der Ansprüche 2 bis 5.

Die erfindungsgemäss Lösung ist anwendbar in künstlichen Gelenken, die zum Ersatz für geschädigte Hüft-, Knie-, Ellenbogen-, Schulter-, Hand- und Fussgelenke sowie Bandscheiben eingesetzt werden.

Die erzielten Vorteile beinhalten ausserdem eine deutliche Senkung des Fertigungsaufwandes und damit der Kosten, da die Prothesen durch Vergessen herstellbar sind und dieses Verfahren aufwendige Bearbeitungsschritte wie z.B. Zerspanen, Schleifen oder Polieren einspart.

Nachstehend wird die Erfindung anhand der Zeichnung beispielweise erläutert. Es zeigt:

Fig. 1 eine mit einem erfindungsgemässen Gleitpartner versehene Hüftgelenkpfanne für Verankerung mit Knochenzement,

Fig. 2 eine schraubbare Hüftgelenkpfanne ähnlich Fig. 1 für zementfreie Verankerung;

Fig. 3 die Lage der Form beim Abgiessen einer Gelenkpfanne; und

Fig. 4 im Schnitt in vergrößertem Massstab den Aufbau des Kompositwerkstoffs an der Gleitfläche.

Der Einsatz des als Gleitpartner geeigneten Kompositwerkstoffs kann in den Pfannen für Hüftgelenktotendoprothesen erfolgen, die mit einer Gelenkkugel aus einer Biokeramik komplettiert werden. Nach Fig. 1 kann die Gelenkpfanne so ausgelegt werden, dass sie zur Verankerung mit Knochenzement eingesetzt wird. Nach Fig. 2 kann sie auch mit einem Aussengewinde zur zementfreien Verankerung versehen werden.

Beim Abguss der Pfannen aus gefülltem Polyurethan als Matrixwerkstoff 1 wird die Gussform so gestellt, dass sich der Füllstoff 2 auf der Gleitfläche so anordnet, dass jeweils eine Fläche der Kristalle tangential zur Oberfläche der Gleitfläche liegt (Fig. 3 und 4).

Die Matrix dieses Werkstoffes besteht aus einem biokompatiblen, vernetzten Kunststoff. Dafür werden vorzugsweise Polyurethane eingesetzt, doch können auch speziell gereinigte Epoxidharze (Epichlorhydrinfrei) und strahlenchemisch vernetzbare, ungesättigte Polyesterharze zur Anwendung kommen.

Zur Herstellung der Polyurethane werden niedermolekulare Hydroxylverbindungen (z.B. Trimethylolpropan, Neopentylglykol, Hexandiol-1.6 und Butandiol-1.4) und höhermolekulare Polyole (z.B. Monorizinoleate dieser Hydroxylverbindungen oder Polytetrahydrofuran) eingesetzt.

Zur Füllung werden in den Matrixwerkstoff hochfeste, mineralische, grobkristalline und physiologisch unbedenkliche Werkstoffe gebracht. Als Füllstoff geeignet sind dabei Mineralien, die eine ausreichende Härte von über 5 nach Mohs und ein gut kristallisiertes Gefüge besitzen, z.B. Quarz oder Siliziumcarbid. Besonders geeignet sind jedoch die sogenannten Biokeramik-Materialien, die neben ihrer Festigkeit und Härte zusätzlich über bioaktive Wirkungen auf das umgebende Knochengewebe verfügen und im physiologischen Milieu chemische Bindungen zum umgebenden Harz ausbilden.

Diese biokeramischen Füllstoffe werden durch Schmelzen von calcium- und phosphathaltigen Ausgangsstoffen und durch Einleiten der Kristallisation durch das Einbringen entsprechender Keime hergestellt. Als besonders vorteilhaft haben sich Werkstoffe vom CaO- P₂O₅-SiO-Typ mit Apatit und Wollastonit-Kristallphasen erwiesen.

Dabei wird die Polyolkomponente zwischen 2.1 und 4.0, vorzugsweise zwischen 3.3 und 3.6, eingestellt. Zur Gewährleistung der notwendigen Härte des zur Bindung der keramischen Komponente eingesetzten Polyurethans ist es notwendig, dass das Hydroxyläquivalentgewicht zwischen 40 und 300 g Komponente/Mol OH, vorzugsweise auf 120–180 g/Mol, eingestellt wird.

Der grobkristalline Füllstoff wird 2 Stunden bei 150°C in dünner Schicht vorgetrocknet und in einer Korngrösse von 50–150 µm eingesetzt, bei einem Anteil von 40–60% am resultierenden Kompositwerkstoff. Er wird vorzugsweise in die Isocyanatkomponente eingebracht, damit das dem Füllstoff anhaftende Wasser noch vor der Vernetzung des

Polyurethanharzes reagiert und auf diese Weise bei der Vernetzung ein kompakter Formkörper entsteht.

Während die Kunststoffmatrix des Kompositwerkstoffes die Festigkeit des hergestellten Bauteils bewirkt, werden mit dem keramischen Füllstoff die guten Reibungs- und Verschleisseigenschaften erzielt. Dazu ist es erforderlich, dass die Herstellung des entsprechenden Gleitpartners für ein künstliches Gelenk in einem Giessprozess erfolgt. Dabei muss die durch Reibung belastete Fläche in der auf 60°C vorgewärmten Form unten liegen, so dass sich der grobkristalline Füllstoff an dieser Fläche anreichert und sich jeweils eine der Flächen der Kristalle tangential zur Gleitkörperoberfläche anordnet.

Das Aushärten des Harz-Füllstoffgemisches erfolgt bei 80°C über 24 Stunden.

Das Material und die Methode zur Herstellung eines geeigneten Gleitpartners für künstliche Gelenke wurden durch umfangreiche experimentelle Untersuchungen gefunden. Dabei wurde folgendes untersucht:

- Verfahrensschritte zur Herstellung des Grundwerkstoffes,
 - Prüfung auf Migration entsprechend dem Arzneimittelbuch der früheren DDR,
 - Prüfung der Biokompatibilität des Grundwerkstoffes,
 - Untersuchungen zum Reibungs- und Verschleissverhalten des Grundwerkstoffes,
 - Versuch mit dem Belastungs- und Bewegungssimulator zur Ermittlung der Betriebsfestigkeit der künstlichen Gelenke.
- Mit den experimentellen Untersuchungen wurde die Eignung des neuen Kompositwerkstoffes als Gleitpartner in künstlichen Gelenken nachgewiesen. Der Einsatz dieser neuen Gelenke garantiert eine störungsfreie Langzeitfunktion über eine Einsatzzeit von mindestens 20 Jahren.

Patentansprüche

45. 1. Gleitpartner für Gelenktotendoprothesen, dadurch gekennzeichnet, dass dieser aus einem verschleissarmen und hochfesten, biokompatiblen Kompositwerkstoff besteht.
50. 2. Gleitpartner nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Matrix des Kompositwerkstoffes aus einem vernetzten Polyurethan besteht, dem zur Senkung des Verschleisses und der Reibung ein pulverförmiger Füllstoff aus einem harten, kristallinen Werkstoff 10–80% des Gleitpartners ausmacht.
55. 3. Gleitpartner nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Zusatz von kristallinem Werkstoff 10–80% des Gleitpartners ausmacht.
60. 4. Gleitpartner nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Korngrösse des eingesetzten kristallinen Werkstoffes 50–500 µm beträgt.
65. 5. Gleitpartner nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Kristalle des Füllstoffes an der belasteten Gleitfläche der Gleitpaarung so ausgerichtet sind, dass sie mit jeweils einer ihrer Flächen tangential zur Oberfläche liegen.

6. Gleitpartner nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Füllstoff aus einem kristallinen Biokeramik-Material besteht.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

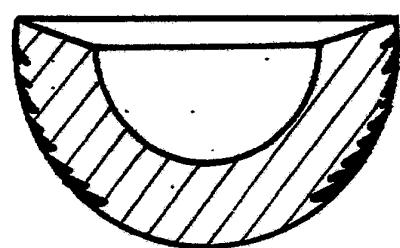
50

55

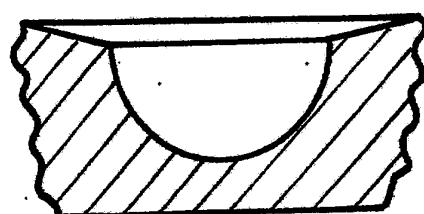
60

65

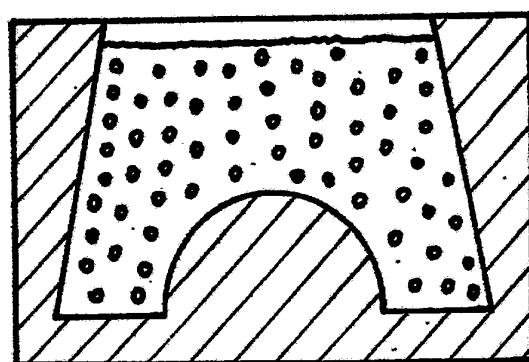
CH 678 806 A5



FIGUR 1



FIGUR 2



FIGUR 3



FIGUR 4