



(12) Wirtschaftspatent

Erteilt gemäß § 17 Absatz 1 Patentgesetz

(19) **DD** (11) **227 328 A1**

4(51) A 61 L 27/00

AMT FÜR ERFINDUNGS- UND PATENTWESEN

In der vom Anmelder eingereichten Fassung veröffentlicht

(21)	WP A 61 L / 268 206 5	(22)	10.10.84	(44)	18.09.85
------	-----------------------	------	----------	------	----------

(71) Akademie der Wissenschaften der DDR, 1086 Berlin, Otto-Nuschke Straße 22/23, DD

(72) Hirte Rolf, Dr.; Schulz, Eckhard, Dr.; Zenke, Dieter; Melior, Jörg-Peter, DD

(54) Faserverstärktes Implantat aus ultrahochmolekularem Polyethylen

(57) Die Erfindung betrifft ein Implantat aus faserverstärktem ultrahochmolekularem Polyethylen, das an stark druck- und reibungsbelasteten Stellen im menschlichen Körper eine hohe Dauer- und Spitzenbelastbarkeit aufweisen und verstärkte Reibungsflächen und gute Gleiteigenschaften besitzen soll und dessen Verstärkungsfasern chemisch und biologisch inert sind, so daß eine gute Körperverträglichkeit gewährleistet wird. Die Aufgabe konnte gelöst werden, indem in die Matrix aus UHMW-Polyethylen hochfeste und hochmodulige Polyethylenfäden oder -fasern eingelagert werden. Überraschend zeigte sich, daß einerseits die Gleitfläche aus PE-faserverstärktem UHMWPE durch die bis an der Oberfläche liegenden Fasern stark belastbar wird, ohne sich merklich zu verformen und andererseits die Gleitfähigkeit der Reibungsflächen nicht beeinträchtigt wird. Außerdem entfallen die Haftprobleme zwischen Faser und Matrix. Die Erfindung eignet sich für medizinische Prothesen, insbesondere für Implantate an stark druck- und reibungsbelasteten Stellen.

Dr. sc. Rolf Hirte
Dr. Eckhard Schulz
Dieter Zenke
Jörg-Peter Melior

Teltow, den 08.08.1984

Titel der Erfindung

Faserverstärktes Implantat aus ultrahochmolekularem Polyethylen

Anwendungsgebiet der Erfindung

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Herstellung von medizinischen Prothesen, insbesondere von Implantaten für den menschlichen Körper an stark druck- und reibungsbelasteten Stellen mit dem Ziel, die notwendige Festigkeit, Elastizität, Dauerbelastbarkeit und Körperverträglichkeit zu erreichen.

Charakteristik der bekannten Lösungen

Den Fortschritten der Medizin bei der Implantation von synthetischen Gelenkkomponenten und anderen hochbelasteten Funktionselementen steht seit geraumer Zeit ein Defizit bei der Entwicklung geeigneter Materialien bzw. Materialkonstruktionen entgegen.

Wie bei natürlichen Materialien sind diese Prothesen, z.B. Hüftprothesen, Knieprothesen, außerordentlichen Belastungen (Reibung bei großer Druckbelastung, Spannungen im Material) ausgesetzt.

Durch geeignete Konstruktion mit metallischen und keramischen Materialien konnten bereits sehr früh erste brauchbare Implantate hergestellt werden.

Die zum Teil widersprüchlichen Anforderungen an die Prothesen, wie

- . geringe Reibung in den Gelenkflächen
- . Elastizität mit hohem Modul
- . hohe Festigkeit und
- . räumliche Stabilität auch bei Dauerbelastung

führte zu Konstruktionen aus mehreren Materialien (DE-OS 24 52 412, DE-OS 26 14 170).

Neben der mechanischen Seite spielt auch die biologische und chemische Verträglichkeit der Materialien und deren Abriebpartikel eine Rolle. Fremdkörperreaktionen führen u.a. zu einer Lockerung der Verbindung zwischen Knochen und Prothese.

Der Einsatz von Polymerwerkstoffen (Polymethylmethacrylat (PMMA) (1948), Polytetrafluorethylen (PTFE)(1958), Ultrahochmolekulares Polyethylen (UHMWPE), Polyester (1963)) führte zwar zur Verbesserung der Reibung, brachte aber geringere Zeitstands- und Verschleißfestigkeit, so daß sie zunächst als Gleitflächen in Edelstahlkonstruktionen benutzt wurden (DE-OS 24 52 412).

Dem Einsatz von UHMWPE, das sich besonders durch gute Körperverträglichkeit und geeignete Reibungskennwerte auszeichnet, stehen zu niedriger Elastizitätsmodul und zu geringe Festigkeit entgegen.

Erste Bemühungen, sich den natürlichen Bedingungen bezüglich Festigkeit und Elastizitätsverhalten zu nähern (DE-OS 26 41 906, DE-OS 26 36 644), führten zum Einsatz von verstärkenden Kohlenstoff- oder Glasfasern, die im wesentlichen isotrop verteilt wurden und dadurch die Volumeneigenschaften wesentlich verbessern konnten, insbesondere Festigkeit und Elastizitätsmodul (DE-OS 26 21 123, DE-OS 26 21 124, DE-OS 26 25 529, DE-OS 27 00 621). Die Fasern müssen dabei jedoch vollständig von der Matrix bedeckt sein, d.h. die unmittelbare Reibungsfläche bleibt unverstärkt, da im anderen Falle die Körperverträglichkeit dieser Fäden nicht gewährleistet ist und durch Abriebpartikel der Fasern Fremdkörperreaktionen auftreten kön-

nen, was ein wesentlicher Mangel bestehender Materialkombinationen ist. Wirken die Fäden auf die metallischen Oberflächen, können sie außerdem die Oberflächenqualität des metallischen Gleitpartners beeinträchtigen und somit das Verschleißverhalten wesentlich verändern. Die Reibungsfläche selbst läßt sich mit solchen Fasern aus fremden Substanzen also leider nicht verstärken, so daß die Vorteile des UHMWPE als Gleitflächenmaterial nicht voll zur Geltung kommen und eine lange und starke Belastung nicht zulassen.

Ein weiterer Mangel der Verbunde von UHMW-Polyethylen mit üblichen Verstärkungsmaterialien ist die nicht ideale Haftung von Verstärkungsfasern im Matrixmaterial, was sich auf Eigenschaften und Lebensdauer des Verbunds negativ auswirkt.

Ziel der Erfindung

Es ist ein Implantat aus faserverstärktem UHMW-Polyethylen zu entwickeln, das an stark druck- und reibungsbelasteten Stellen im Körper eine hohe Dauer- und Spitzenbelastbarkeit und Verschleißbeständigkeit aufweisen soll.

Darlegung des Wesens der Erfindung

- Aufgabenstellung

Die Aufgabe besteht darin, ein Implantat herzustellen, das einen genügend hohen Modul besitzt, um der Lockerungstendenz zwischen Implantat und Knochen vorzubeugen, und dessen Verstärkungsfasern chemisch und biologisch inert sind, so daß keine Fremdreaktionen mit der Matrix und durch die Abriebpartikel mit dem menschlichen Körper eingegangen werden.

- Merkmale der Erfindung

Die Aufgabe konnte gelöst werden, indem in die Matrix aus UHMWPE chemisch identische Verstärkungsfasern oder -fäden eingelagert werden.

Überraschend zeigte sich, daß die nur mit PE-Fasern oder -Fäden verstärkte UHMWPE-Gleitfläche die guten Reibungseigenschaften des PE und die hohe Belastbarkeit des faserverstärkten Materials miteinander verbindet und Haftprobleme zwischen Faser und Matrix entfallen.

Als Verstärkungskomponente werden hochmodulige und hochfeste PE-Fasern oder -Fäden unterschiedlichen Molekulargewichts und unterschiedlicher Molekulargewichtsverteilung mit gleicher oder zur Matrix unterschiedlicher mittlerer relativer Molekülmasse eingesetzt, die sich durch reduzierte Anteile gefalteten kristallinen Materials auszeichnen. Die Fäden oder Fasern werden im wesentlichen isotrop mit beliebiger Länge in die Matrix eingebracht.

Die Verstärkungsfäden sollen Festigkeiten von mehr als 0,5 GPa, Anfangsmodulwerte von nicht weniger als 50 GPa, vorzugsweise > 100 GPa und eine Schrumpftemperatur wenigstens 1 K oberhalb der Schmelztemperatur des zu verarbeitenden UHMW-Polyethylens der Matrix besitzen.

Diese Fasern oder Fäden können nach verschiedenen bekannten Verfahren, z.B. durch Scherkristallisation, gewonnen werden.

Das vorgeschlagene Verfahren zur Herstellung des Implantats besteht darin, daß in einem diskontinuierlichen Prozeß in eine Preßform in der Gestalt des zu erzeugenden Knochenteils ein im wesentlichen gleichmäßig verteiltes Gemisch aus UHMWPE-Pulver und 10 bis 40 Masse-% PE-Fasern gebracht wird, auf höchstens 1 K unterhalb der Schrumpftemperatur des Fadens erhitzt und schließlich unter einem Druck von 10 bis 500 KPa zusammengepreßt wird. Durch die ausgezeichnete Haftung zwischen PE-Fasern und PE-Matrix kann schon mit relativ kleinen Faseranteilen ein großer Effekt bei der Verbesserung des Moduls der Matrix gemäß dem des einzelnen Fadens und des Faseranteils erzielt werden.

Kurzzeitige Belastungen führen dann nur zu kleinen Dehnungsamplituden, was die Stabilität zwischen Knochen und Prothese besonders bei extremen Belastungen (Sprung, Gehen etc.) entscheidend verbessert.

Der Gesamtverbund läßt sich in bekannter Weise zur weiteren Eigenschaftsverbesserung einer Strahlenvernetzung unterziehen, wobei sich sowohl das Matrixmaterial als auch die Verstärkungsfaser hinsichtlich ihrer Stabilität weiter verbessern lassen.

Ausführungsbeispiele

Beispiel 1

Tibial-Plateau-Prothese

Das Prothesen-Implantat besteht aus einem im wesentlichen halbscheibigen Körper mit zylinderförmiger Seitenwand, das von einer im wesentlichen geraden diametralen Seitenfläche begrenzt wird. Der Prothesenkörper, mit einer kugelkappenförmigen, konkaven Oberfläche versehen, weist zusätzlich eine Anzahl von sich abwärts erstreckenden Vorsprüngen auf.

Das Implantat ist für die Korrektur von Varus- und Valgusdeformationen der Tibia vorgesehen. Die Tibialpfanne wird in eine Ausbuchtung eingebettet und mit PMMA-Knochenzement fixiert.

Auf der kugeligen Oberfläche des Implantats liegt ein kooperierendes metallisches Implantat.

Die Tibialpfanne dient so als Lagerfläche für das metallische Implantat während der Verwendung des entsprechenden Gliedes.

Aus ungefülltem UHMWPE hergestellte Prothesen dieser Art führten in der klinischen Erprobung zu starker Abnutzung, zu Verformungen und zur Oberflächenauflösung.

Durch die erfindungsgemäße Faserverstärkung konnte die Abnutzungsfestigkeit und Lebensdauer mehrfach erhöht werden.

In Ausführung der Erfindung wurden Kurzfasern (1 mm lang) aus Polyethylen mit 15 Masse-% einem UHMWPE (GUR)-Pulver beigemischt, isotrop verteilt und bei $T = 412 \text{ K}$ mit 10 MPa in eine Form gepreßt.

Zusammen mit dem metallischen femoralen Kondyl chirurgisch eingesetzt, bildet die Kombination Metall/PE-faserverstärktes UHMWPE ein stark belastbares Gelenk, das Abroll- und Schiebedruck standhält.

Beispiel 2

Hüftgelenk

Eine Kombination von einer aus rostfreiem Stahl gefertigten Oberschenkelprothese und einer aus hochmolekularem PE hergestellten Gelenkpfanne ergibt einen totalen Hüftgelenkersatz. Unverstärktes UHMWPE zeigt bei geringer Reibung zu geringe Anfangs-E-Moduln (Kurzzeitbelastung) und Formbeständigkeit. Wegen der außerordent-

lich starken Belastung dieses Gelenks wird der Pfannenkörper durch Fasern verstärkt.

In Ausführung der Erfindung wurde die Gelenkpfanne aus UHMWPE (GUR) mit PE-Fasern verstärkt. Dazu wurden in einem PE-Pulver 20 Masse-% 0,3 mm lange PE-Fasern isotrop verteilt, in eine Preßform für die Gelenkpfanne gebracht und unter einem Druck von 20 MPa bei einer Temperatur von 417 K 10 min lang zusammengesintert und anschließend abgekühlt.

Die so erhaltene Hüftgelenktotalprothese ist körperverträglich, zeigt gute Reibungseigenschaften bei hohem Druck, hält Dauerbelastungen gut stand und kann auch kurzzeitige Spitzenbelastungen aufnehmen.

Erfindungsansprüche

1. Implantat aus faserverstärktem ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE), gekennzeichnet dadurch, daß in die Matrix aus UHMWPE hochmodulige, hochfeste Polyethylenfasern oder -fäden beliebiger Länge eingelagert sind.
2. Implantat nach Punkt 1, gekennzeichnet dadurch, daß der Anteil an PE-Fasern oder -Fäden 10 bis 40 Masse-% beträgt.
3. Implantat nach Punkt 1 und 2, gekennzeichnet dadurch, daß das Molekulargewicht der eingebrachten PE-Fasern oder -Fäden mindestens $1,0 \cdot 10^6$ g/mol beträgt.