



(12) Ausschließungspatent

Erteilt gemäß § 17 Absatz 1  
Patentgesetz der DDR  
vom 27. 10. 1983  
in Übereinstimmung mit den entsprechenden  
Festlegungen im Einigungsvertrag

(11) **DD 293 957 A5**

5(51) A 61 F 2/28

**DEUTSCHES PATENTAMT**

In der vom Anmelder eingereichten Fassung veröffentlicht

---

(21) DD A 61 F / 321 000 2 (22) 24.10.88 (44) 19.09.91

---

(71) siehe (73)

(72) Kurze, Peter, Dr. sc. nat.; Rabending, Klaus, Dr. rer. nat.; Morgenstern, Rainer, Dr. med.; Krysmann, Waldemar, Dr. rer. nat.; Daniel, Peter, Doz. Dr. sc.med.; Polster, Manfred, DE

(73) Technische Hochschule Karl-Marx-Stadt, PSF 964, O - 9010 Chemnitz, DE

---

(54) **Verfahren zur Herstellung von Metallspungiosa**

---

(55) Metallspungiosa; Kaltumformung; metallisches Dauerimplantat; quasiisotope Metalldrahtgitterstruktur; differenzierte Dichteverteilung; stoff- und formschlüssige Verankerung; patientenspezifische Anpassung  
(57) Das Verfahren zur Herstellung von Metallspungiosa findet in der Medizintechnik Anwendung und gestattet eine patientenspezifische Anpassung eines Dauerimplantates in Form einer Metallspungiosa auch mit differenzierter Dichteverteilung aus hochschmelzenden reaktiven Metallen durch Umformvorgänge. Eine Beschichtung der Metalloberfläche mit bioaktiven Materialien oder deren Veränderung in den Hohlräumen fördert das bindegewebslose Einheilen.

### **Erfindungsanspruch:**

1. Verfahren zur Herstellung von Metallspongiosa mit offenzelliger Struktur aus hochschmelzenden Metallen, **gekennzeichnet dadurch**, daß ein rhombenförmig perforiertes kaltverstrecktes Blech, vorzugsweise aus Titanium, Tantal oder deren Legierungen, in dichter Packung entsprechend der gewünschten äußeren Form des Implantates gerollt, gewickelt und/oder gefaltet wird und diese Packung mittels eines Formwerkzeuges zuerst zu > 30% in Richtung der Hauptausdehnung der Rhomben gestaucht wird und die endgültige äußere Implantformgebung durch weitere Kaltumformvorgänge erfolgt.
2. Verfahren nach Anspruch 1, **gekennzeichnet dadurch**, daß eine differenzierte Dichteverteilung der Metallspongiosa durch Einsatz eines unterschiedlich perforierten Bleches und/oder einer differenzierten Lagendichte erreicht wird.
3. Verfahren nach Anspruch 1 und 2, **gekennzeichnet dadurch**, daß das perforierte Blech vor dem Umformen bioaktiv oder bioinert beschichtet wird.
4. Verfahren nach Anspruch 1, 2 und 3, **gekennzeichnet dadurch**, daß die gesamte innere und äußere Oberfläche der Metallspongiosa nach der letzten Formgebung mit einer bioaktiven oder bionierten mikrostrukturierten Schicht versehen wird.
5. Verfahren nach Anspruch 1, 2, 3 und 4, **gekennzeichnet dadurch**, daß die Hohlräume der Metallspongiosa ganz oder teilweise mit resorbierenden Materialien gefüllt werden.

### **Anwendungsgebiet**

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Herstellung von Metallspongiosa für die Medizintechnik. Diese Metallspongiosa werden in der Humanmedizin als Implantate angewendet.

### **Charakteristik des bekannten Standes der Technik**

Es sind eine Reihe von Verfahren bekannt, poröse oder schwammartige metallische Körper zu erzeugen. Hierzu werden entweder flüssige heterogene Systeme geschaffen, wie beispielsweise Gemische aus Gasen oder Salzen und der Metallschmelze, die man erstarren läßt und anschließend die nichtmetallische Phase wieder entfernt.

Daneben gibt es noch eine Reihe anderer Verfahren, poröse metallische Körper durch Abscheidung oder mit Hilfe der Pulvermetallurgie oder der Sputter-Technik zu erzeugen. Eine Übersicht über die bekannten Methoden gibt Fritsch, G. (Physik in unserer Zeit 15 [1984] 5).

Zur Herstellung von Metallspongiosa sind bisher nur komplizierte Gießtechniken, meist unter Verwendung der bionierten Kobalt-Basis-Legierungen, bekannt.

So werden in den CH PS 660122 und CH PS 658987 beispielsweise Verfahren zur Herstellung von Knochenersatz beschrieben, die ausgehend von natürlichen oder künstlichen offenzelligen Modellen über aufwendige Arbeitsschritte ein Kernmodell herstellen, dessen Hohlräume schließlich durch Gießen oder Schleudern mit Metall gefüllt werden und anschließend das Kernmaterial wieder entfernt wird. Diese Verfahrensweise hat neben dem großen Aufwand bei der Kernmodellherstellung und den vielen Verfahrensschritten vor allem den Nachteil, daß bei der Herstellung großvolumiger Implantate die Vollständigkeit der Entfernung des Kernmaterials nicht gewährleistet oder schlecht kontrolliert werden kann, und daß sich aus beispielsweise Titanium beziehungsweise Titaniumlegierungen wegen der hohen Schmelzpunkte und der Reaktivität des Flüssigmetalls eine solche Vorgehensweise verbietet.

### **Ziel der Erfindung**

Ziel der Erfindung ist es, ein Verfahren zur Herstellung von Metallspongiosa mit geringem technischen und ökonomischen Aufwand zu schaffen.

### **Darlegung des Wesens der Erfindung**

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Verfahren zur Herstellung von Metallspongiosa unter Ausschluß von Kernformmaterial zu schaffen, bei dem Metallspongiosa mit offenzelliger Struktur entstehen und bei dem implantierbare Metalle mit hohem Schmelzpunkt angewendet werden können. Erfindungsgemäß wird die Aufgabe dadurch gelöst, daß ein rhombusförmig perforiertes kaltverstrecktes Blech, vorzugsweise aus Titanium, Tantal oder deren Legierungen, beispielsweise in der Form eines an sich bekannten Streckmetalldrahtgitters in dichter Packung, entsprechend der gewünschten äußeren Form des Implantates gerollt, gewickelt und/oder gefaltet wird und diese Packung mittels eines Formwerkzeuges in einer Presse zuerst zu > 30% in Richtung der Hauptausdehnung der Rhomben gestaucht wird, wonach in weiteren Kaltumformvorgängen die endgültige äußere Implantatformgebung erfolgt. Auf diese Weise entsteht eine Metallspongiosa mit quasisotroper Metalldrahtgitterstruktur, die sich gegenüber gegossenen Metallgittern aus Titanium bzw. Tantal durch höhere Festigkeit und stark verminderter Kriechneigung auszeichnet.

Werden differenzierte Lagendichten oder unterschiedliche Perforierungen eingesetzt, so entstehen entsprechend differenzierte Dichteverteilungen in der Metallspongiosa, die beispielsweise zu randstabilisierten Implantatformkörpern führen und dem natürlichen Knochen sehr ähnlich sind. Außerdem ist es möglich, vor dem formgebenden Pressen bioaktive oder bioinerte Schichten auf dem Metallsubstrat zu erzeugen oder resorbierbare Biomaterialien in loser Form mit beizugeben, die durch das formgebende Pressen stoff- bzw. formschlüssig mit verankert werden und je nach Bedarf nach dem Pressen vollständig oder teilweise wieder entfernt werden.

Der Einsatz beschichteter perforierter Bleche hat außerdem den Vorteil, daß der Verschleiß der formgebenden Werkzeuge vermindert und eine Kontamination der Metallspongiosa mit dem Werkzeugmaterial vermieden wird. Kennzeichen der erfindungsgemäß hergestellten Metallspongiosa ist der unregelmäßig durchbrochene Hohlraum, der sich aus untereinander verbundenen und nach außen offenen, unregelmäßig geformten Zellen zusammensetzt. Die Hohlräume können mit resorbierenden Materialien gefüllt werden. Die Dimensionen der Zellen werden einerseits von dem charakteristischen Maß des perforierten Ausgangsmaterials, sowie dem Umformgrad des Metalldrahtgitters bestimmt, während die Festigkeit zusätzlich noch von der Verschlaufungsdichte einzelner Gitterelemente abhängig ist.

Ein wesentlicher Vorteil dieses Verfahrens besteht darin, daß die Bildung von vollständig geschlossenen Hohlräumen, in denen sich herstellungsbedingte Fremdstoffe, beispielsweise Kernformmaterial, ansammeln und durch Reinigung nicht entfernt werden können, nicht möglich ist.

Die erfindungsgemäß hergestellte offenzellige Struktur gestattet die Erzeugung einer bioaktiven Schicht und eine Mikrostrukturierung der gesamten inneren und äußeren Oberfläche der Metallspongiosa auch noch nach der letzten Formgebung, beispielsweise mit Hilfe der anodischen Oxidation unter Funkenentladung sowie eine problemlose Sterilisation. Hervorzuheben ist die relativ einfache Herstellungsweise, die in Verbindung mit modernen diagnostischen Verfahren, beispielsweise der Computer-Tomographie, eine patientenspezifische Anpassung gewährleistet.

#### **Ausführungsbeispiel**

Zur Herstellung eines Metallspongiosaimplantatkörpers zur Defektüberbrückung an einem Röhrenknochen wird ein rhombenförmig perforiertes Blech in Form eines Streckmetalls aus EMO-Titan 110 mit folgenden Abmessungen: Breite 25mm (gemessen in Richtung der Hauptausdehnung der Rhomben), Länge 46mm (gemessen in Richtung der kurzen Diagonale der Rhomben), einer Maschenlänge von 6mm (Abstand von Mitte Knotenpunkt zu Mitte Knotenpunkt in Richtung der langen Diagonale), einer Maschenbreite von 4mm (Abstand von Mitte Knotenpunkt zu Mitte Knotenpunkt in Richtung der kurzen Diagonale), einer Stegbreite von 1mm sowie einer Stegdicke von 0,5mm in einem an Kalziumdihydrogenphosphat übersättigten wässrigen Elektrolyten mit Hilfe der anodischen Oxidation unter Funkenentladung beschichtet.

Der sorgfältig mit destilliertem Wasser gespülte und getrocknete Zuschnitt wird anschließend zu einem 9mm dicken und 25mm langen Zylinder gerollt und in einem mit Titaniumnitrid beschichteten Formwerkzeug in Richtung der Hauptausdehnung der Rhomben zu einem 10mm langen Metallspongiosaimplantatkörper mit 8mm Durchmesser gestaucht. Im Anschluß daran wird der Implantatkörper nochmals im gleichen Elektrolyten nachbeschichtet. Die Dichte der so hergestellten Metallspongiosa beträgt  $2,6\text{g/cm}^3$ , das entspricht einem Hohlraum von 42%.

Die Druckfestigkeit beträgt  $> 300\text{N/mm}^2$ .