



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 697 33 552 T2** 2005.12.08

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 0 891 195 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **697 33 552.6**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US97/23567**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **97 953 343.7**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 98/029145**

(86) PCT-Anmeldetag: **29.12.1997**

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: **09.07.1998**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **20.01.1999**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **15.06.2005**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **08.12.2005**

(51) Int Cl.⁷: **A61L 27/00**

A61L 24/00, A61F 2/30

(30) Unionspriorität:

34385 P 30.12.1996 US

(73) Patentinhaber:

Xenon Research Inc., Lake Mary, Fla., US

(74) Vertreter:

**Stenger, Watzke & Ring Patentanwälte, 40547
Düsseldorf**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

DE, FR, GB, IT

(72) Erfinder:

RAAB, Simon, Longwood, US

(54) Bezeichnung: **Verbesserte knochenverbindende Prothese und Verfahren zu ihrer Herstellung**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

Hintergrund der Erfindung

1. Gebiet der Erfindung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft eine Prothese, die dazu vorgesehen ist, mit einem Knochen durch einen Zement fest befestigt zu werden. Die vorliegende Erfindung betrifft insbesondere eine Prothese, die dazu vorgesehen ist, die Stärke und Dauerhaftigkeit der Prothese/Knochenzementhaftung zu maximieren.

2. Beschreibung des Standes der Technik

[0002] Auf dem Gebiet der orthopädischen Chirurgie wurden ZIMALOY, hergestellt durch Zimmer Inc., USA, eine Chrom-Kobalt-Molybdän-Legierung, rostfreier Stahl, Titanlegierungen und polymerisierte Materialien wie beispielsweise hochmolekulargewichtiges Polyethylen (im folgenden UHMWPE) erfolgreich genutzt, um die Enden langer Knochen und Gelenke einschließlich des Hüftgelenkes zu ersetzen. Es existiert allerdings eine schwerwiegende Beschränkung bezüglich der derartigen orthopädischen Chirurgie, nämlich die Verbindung der Prothese zum Knochen. Aufgrund solcher Faktoren wie mechanischer Belastung, Ermüdung, Korrosion, etc. neigten Verbindungen zwischen Prothese und Knochenzement zum Versagen.

[0003] Vorliegende Verfahren der Nutzung derartiger Knochenprothesen beinhalten den Gebrauch einer Prothese, welche einen Stammbereich aufweist, der in das Innere eines Knochens eingesetzt wird. Ein Knochenzement, welcher eine Mischung eines Polymethylmethacrylatpolymers (im folgenden PMMA) und eines Methylmethacrylatmonomers aufweist und optional ein Styrencopolymer von PMMA beinhaltet, wird in gewünschter Weise in den Hohlraum des Knochens eingesetzt und genutzt, um den Stamm des Implantates mit dem Knochen selbst zu verbinden. Die Erfahrung hat allerdings gezeigt, daß schwerwiegende Nachteile bezüglich der Verbindung zwischen dem Stamm der Prothese und dem Knochenzement existieren.

[0004] Versuche dieses Problem zu lösen wurden primär auf die Verstärkung der Schnittstelle zwischen Prothese und Knochenzement durch Einschließen grober mechanischer Verriegelungen, wie beispielsweise Schwalbenschwänzen, kleinen Zapfen und dergleichen, gerichtet. Derartige Vorrichtungen führen zu Belastungskonzentrationen, welche die Stärke des Knochenzementes überschreiten und ebenso nicht physiologische Kräfteverteilungen im Knochen verursachen können.

[0005] Die Haftung an der Schnittstelle zwischen

dem Implantat und dem PMMA ist weitgehend durch die gegenwärtige industrielle und chirurgische Praxis beschränkt. Der PMMA-Zement wird z. B. gewöhnlicherweise in einem hochviskosen, teigigen Zustand mit dem Ergebnis angewendet, daß das Maß des Anschlusses zwischen dem Implantat und dem Zement nicht ausreichend ist. Darüber hinaus haben die Existenz von schwachen Grenzschichten wie Verschmutzungen und schwache Metalloxide auf der Oberfläche des Implantates ebenfalls Probleme verursacht. Schwache Grenzschichten können durch die Zusammensetzung des Implantates oder den Prozeß der Formung desgleichen verursacht sein. Im Falle eines Metallimplantates beinhaltet die Oberfläche des Implantates gewöhnlicherweise daher schwache Metalloxide als schwache Grenzschichten. Im Falle eines polymerischen Implantates beinhaltet die Oberfläche des Implantates gewöhnlicherweise eine schwache Grenzschicht, welche ein Monomer, ein teilweise polymerisiertes oder niedermolekulargewichtiges Polymer und Verschmutzungen aufweist, welche formlösende Agenzien aufweisen, und dergleichen. Schließlich kann das Implantat vor dem Einsetzen in den Knochen mit Luft, Blut oder Wasser in Kontakt gelangen, wodurch es verschmutzt wird. Die Existenz von schwachen Grenzschichten, beispielsweise Oberflächenverschmutzungen, ist der Bildung einer guten Haftung zwischen Implantat und Knochenzement hinderlich. Die Stärke derartiger Verbindungen war daher von einem groben mechanischen Ineinandergreifen abhängig. Derartige Schwierigkeiten bei der Bildung einer zufriedenstellenden Verbindung zwischen Prothese und Knochenzement haben ebenfalls das Ergebnis verursacht, daß nur die Wiederherstellung von Oberflächen eines abgenutzten Gelenkes, beispielsweise eines abgenutzten Hüftgelenkes aufgrund einer Arthritis, nicht leicht erreicht wurde. Im Falle einer abgenutzten bogenförmigen Oberfläche, beispielsweise der Oberfläche eines Kopfes oder einer Kugel in einem Kugel- und Pfannengelenk, wird daher der gesamte Kopf des Knochens im Allgemeinen entfernt und ein Prothesenkopf mit dem Knochen verbunden, obwohl unter einigen Gegebenheiten Oberflächen wiederherstellende Implantate mit Knochenzement genutzt wurden.

[0006] Das US-Patent Nr. 4,336,618 von Simon Raab, welches an dessen Rechtsnachfolger abgetreten ist, lehrte, daß die zuvor erwähnten Probleme bei der Befestigung von Prothesen durch eine Behandlung wenigstens des Teils der Prothese übergangen werden könnten, welche zur Verbindung mit dem Knochen vorgesehen ist, mit der PMMA-Film vorgesehen wird, welcher fest an diesem Bereich der Prothese anhaftet. Vor dem Aufbringen des PMMA-Films wird die zu beschichtende Oberfläche behandelt, um die Bildung von schwachen Grenzschichten nach der Bindung eines Knochenzementes zu einem aufgetragenen Film zu verhindern. Danach wird ein PMMA-Film durch Tauchen, Streichen, Sprühen etc. auf-

gebracht und schließlich, nachdem der Film getrocknet ist, angelassen, um jede Beanspruchung im Film zu entfernen.

[0007] Die resultierende Prothese weist einen Film aus PMMA auf, welcher fest an ihrer Oberfläche anhaftet. Dieser PMMA-Film interagiert molekular klebend mit dem PMMA-Knochenzement. Die Anhaftung einer Prothese, welche klebend mit dem Knochen mittels eines PMMA-Zementes verbunden ist, kann folglich drastisch gesteigert werden.

[0008] Um die Lehre des zuvor diskutierten Patentes Nr. 4,336,618 zusammenzufassen, beinhalten die zur Aufbringung von Vorbeschichtungen vorbenutzten Verfahren typischerweise die Vorbereitung der Metalloberfläche durch Reinigung und Passivation und dann entweder lösungsmittelbasierte Lackpolymerisierungslösungen von monomeren Katalysatoren oder Inhibitor und polymerelektrostatisch aufgebraute oder tauchaufgebraute Pulverbeschichtungen. In sämtlichen Fällen werden einige Härtings- und/oder Anlassungshitzzyklen genutzt. Die Gesamtzusammensetzung der Beschichtung wird durch das PMMA oder andere herkömmlich gewährte Inhibitoren und Katalysatoren eingeschränkt.

[0009] Obwohl das Patent Nr. 4,336,618 eine große Verbesserung gegenüber dem Stand der Technik ist, fokussieren die Literatur oder Implantatbefestigungsfehler auf die Verbindung und Schüttmaterialstärke, welche typischerweise in Niederdeformations-/Niederlastratentests gemessen wurde. Die Deformierung und/oder die Lastrate kann die Natur von plastischen Versagungsmodi beeinflussen. Dieses kann am besten verstanden werden, wenn man die Tatsache betrachtet, daß Wasser beispielsweise bei einem Wasserski, welcher mit einer hohen Geschwindigkeit auf dem Wasser landet, eine sehr harte Oberfläche bekommt. Dieser Staudruck im Wasser bei einer hohen Geschwindigkeit verursacht, so daß die Wasseroberfläche sehr hart wird. Das selbe Prinzip wird auf Kunststoffe, welche viskoelastische Materialien sind, angewendet. Die Eigenschaften von viskoelastischen Materialien ändern sich mit der Lastaufbringungsrate und der bezogenen Beanspruchungs- oder Verformungsrate.

[0010] Die Schlaghärte wird als die Anwendung einer Last über eine kurze Zeitdauer wie beispielsweise einer 100stel bis 1 Sekunde definiert. Ein Kunststoffbauteil, welches einer aufgebrauchten Last von 100 Pfund ausgesetzt ist, wird sich im Falle einer Lastdauer von 10 Sekunden verglichen zu einer Lastdauer von 1 Sekunde. Kunststoff unter Schlagbeanspruchung wird sich vor einem Versagen weitaus weniger deformieren als unter einer geringen Lastrate. Zusätzlich beginnt das Versagen von Kunststoff gewöhnlicherweise, nachdem die Längung beendet ist und wird im Allgemeinen durch einen Bruch verur-

sacht, welcher an einem Anriß beginnt. Der Mangel einer Deformierung oder Verlängerung während der Schlagbeanspruchung bedeutet, daß der Bruchpunkt schnell erreicht wird und das Material bei einem weit aus geringerem Belastungsniveau als gewöhnlich versagt und/oder weniger in der Lage ist, die Schlagenergie zu absorbieren.

[0011] In Anbetracht des zuvor erwähnten und trotz der großen Verbesserung des Standes der Technik wie im Patent 4,336,618 gelehrt, besteht ein Bedarf nach einer verbesserten knochenverbindenden Prothese und nach einem Verfahren zur Herstellung dergleichen, um die Fehlerraten der Implantatbefestigung und insbesondere der Fehler, welche aus Schlag- oder Schockzuständen hervorgehen, zu verringern.

Zusammenfassung der Erfindung

[0012] Die zuvor erwähnten und andere Probleme und Nachteile des Standes der Technik werden durch die verbesserte knochenverbindende Prothese und das Verfahren zur Ausbildung derselben nach der vorliegenden Erfindung beseitigt oder vermindert. Dieses weist die Zugabe eines biokompatiblen Plastifizierungsmittels zum PMMA-Film und/oder Zement auf, welches vorzugsweise mit dem PMMA-Film und/oder dem Zement copolymerisiert. Dieses Plastifizierungsmittel weist vorzugsweise das FDA-erkannte, biokompatible hydrophile Monomer, welches als 2-Hydroxyethylmethacrylat (gewöhnlich als „HEMA“ bezeichnet) auf und ist verbunden mit Wasser. HEMA weist die Fähigkeit auf, Wasser zu absorbieren. Ein wichtiges Merkmal der Erfindung ist, daß diese Fähigkeit der Absorption von Wasser zu einer meßbaren und kontrollierbaren Plastifizierung führt. Ohne an eine Theorie gebunden zu sein wird angenommen, daß die wasserhydrierenden Eigenschaften des HEMA vorteilhafterweise zur kontrollierbaren Plastifizierung des Materials führen. Die Hydratation kann auf einer Vielzahl von Wegen auftreten. Beispielsweise kann das PMMA/HEMA-Copolymer auf das Prothesenelement durch eine trockene Beschichtungsform aufgebracht werden, wodurch eine trocken beschichtete Prothese als solche gepackt werden kann. Die Prothese und insbesondere der Copolymerfilm können dann durch Packen der Prothese in eine Salzlösung oder in eine andere geeignete Lösung vorhydriert werden, wodurch das PMMA/HEMA-Copolymer hydriert wird. Die Prothese und der Copolymerfilm können direkt durch den Arzt durch Platzieren der Prothese in einer Salzlösung für eine zum Auftreten der Hydrierung ausreichende Zeitdauer hydriert werden, was zu einer Plastifizierung des Materials führt. Die beschichtete Prothese kann durch Platzieren der Prothese in einen Körper hydriert werden, wo natürliche Flüssigkeiten das Copolymer hydrieren und Wasser am HEMA und der Beschichtung gebunden wird. Das HEMA copolymer-

risiert mit dem PMMA und wird daher das PMMA nicht auslaugen und somit ein zum Gebrauch effektives Copolymer vorzugsweise als einen Bindungsfilm auf einem Prothesenelement erzeugen.

[0013] In der vorliegenden Erfindung copolymerisiert das Plastifizierungsmittel (HEMA und das mit ihm verbundene Wasser) mit dem PMMA-Film, um eine PMMA/HEMA-Beschichtung auszubilden, welche vorzugsweise als eine Beschichtung auf einer Knochenprothese genutzt wird. In einer Ausführungsform copolymerisiert das Plastifizierungsmittel (HEMA und das mit ihm verbundene Wasser) mit einem Knochenzement auf PMMA-Basis, um einen PMMA/HEMA-Knochenzement auszubilden. Der Knochenzement weist vorzugsweise eine PMMA/HEMA-Copolymerbasis in einer pulverigen Copolymerkomponente, beispielsweise in Form von Kugeln oder Granulaten auf. Eine Copolymerisation des Knochenzements kann mit der Zugabe von Polymerisationsinitiatoren, die im Stand der Technik bekannt sind, und durch die Zugabe von einem Monomer zum Material auftreten. Ein PMMA/HEMA-Copolymerfilm wird vorzugsweise fest an wenigstens einem Teil der Oberfläche eines Prothesenelementes fixiert und ein PMMA/HEMA-Copolymerknochenzement wird genutzt, um das beschichtete Prothesenelement fest an einen Knochen anzuhaften. Das Gewichtsverhältnis von PMMA und HEMA im Copolymerbindungsfilm oder Knochenzement ist nicht kritisch; allerdings sollte der Anteil des HEMA geeigneterweise in dem Bereich zwischen 2 Gew.-% und 99 Gew.-% liegen. Das HEMA liegt vorzugsweise in einer Menge vor, die zum Ermöglichen einer gesteigerten Bindung und Plastifizierung effektiv ist, ohne umgekehrt die Stärke und andere Eigenschaften des Copolymerfilms und/oder das Knochenzements zu beeinflussen.

[0014] Die oben beschriebenen und anderen Merkmale und Vorteile der vorliegenden Erfindung werden von Fachleuten aus der folgenden detaillierten Erläuterung und den Zeichnungen verstanden und gewürdigt werden.

Kurze Beschreibung der Zeichnung

[0015] Es wird nun auf die Zeichnungen Bezug genommen, in denen gleiche Elemente in den unterschiedlichen Figuren gleich numeriert sind:

[0016] [Fig. 1](#) zeigt in einem Längsschnitt eine seitliche Ansicht einer PMMA- und HEMA-beschichteten Hüftprothese, welche gemäß der vorliegenden Erfindung vorbereitet ist;

[0017] [Fig. 2](#) zeigt eine vergrößerte herausgebrochene Ansicht eines PMMA- und HEMA-beschichteten Knochenimplantates, wie es in [Fig. 1](#) dargestellt ist, welches mittels eines PMMA/HEMA-Knochenzementes fest an dem Inneren eines Knochens anhaf-

tet;

[0018] [Fig. 3](#) zeigt eine Seitenansicht eines menschlichen Oberschenkelknochens mit einer abgenutzten Kopfoberfläche;

[0019] [Fig. 4](#) zeigt eine perspektivische Ansicht einer Prothese mit einer PMMA/HEMA-Beschichtung an der mit dem Knochen zu verbindenden Oberfläche, wobei die Prothese zur Wiederherstellung der Oberfläche des verschlissenen Kopfes eines Kugel- und Pfannengelenkes genutzt werden kann, wodurch der Bedarf nach einer Entfernung des Kopfbereiches des Gelenkes entfällt; und

[0020] [Fig. 5](#) zeigt eine vergrößerte herausgebrochene Schnittansicht eines verschlissenen Oberschenkelkopfes, welcher die oberflächenwiederherstellende Prothese aus [Fig. 4](#) trägt.

Ausführliche Beschreibung der bevorzugten Ausführungsformen

[0021] Schon mikroskopische Risse wie haarrißfördernde und eingeschlossene Luftblasen sind Häufungsstellen von Belastungen und oftmals der Zentrierungspunkt für Fehler. Unähnliche Materialien können ebenfalls aufgrund von Unterschieden bei der Verformung unter Last Belastungsanhäufungen verursachen. Bei der Befestigung von Implantaten liegt diese Situation an der Metall-Kunststoffschnittstelle vor. Die Fähigkeit der Schnittstelle, die Belastungen aufgrund der Verformungsunterschiede zu zerstreuen, wird ebenfalls durch das Verformungsverhalten des Kunststoffs beeinflusst.

[0022] Es ist bekannt, daß die Schlagfestigkeit des Kunststoffs durch die Zugabe von Plastifizierungsmitteln gesteigert werden kann. PMMA ist als solches bekannt und wird als ein glasiges, vielmehr sprödes Polymer betrachtet und neigt hochgradig zu einem „spröden Kunststoffversagen“. Die Plastifizierung kann auf verschiedenen Wegen erreicht werden und wird gewöhnlicherweise durch die Zugabe von Plastifizierungsmitteln unterschiedlicher Art zur Beeinflussung der Schlagstärke erfüllt. Die Schlagstärke kann ebenfalls durch einfaches Verändern der Tragfähigkeit mittels verstärkender Additive wie beispielsweise Fasern verbessert werden. Rißwachstumshinderer, wie beispielsweise Teilchenfüllstoffe, können ebenfalls genutzt werden, um die Schlagbeständigkeit durch Aufhalten der katastrophalen Bruchausbreitung zu verbessern.

[0023] Bei der typischen Implantatbefestigung, wie sie beispielsweise im US-Patent Nr. 4,336,618 offenbart ist, wird die Implantatbefestigung typischerweise in einen PMMA-Knochenzement in der Nähe des Knochens eingesetzt. Der Zement und die Schnittstellen sind gewöhnlicherweise hochgradig schad-

haft, wobei die resultierenden Schnittstellen die schwächste Verbindung bei der Befestigung sind. Gemäß dem US-Patent 4,336,618 wird die Zementschnittstelle durch einem niedrigviskosen Zement verbessert und in den porösen Knochen mit Druck injiziert, wodurch ein mechanisches Eingreifen erzeugt wird.

[0024] Allerdings können die Lasten und Kräfte, die im Implantationsgebiet eines typischen Implantates wie beispielsweise eines typischen Hüftgelenkimplantates existieren, das Gewicht des Körpers aufgrund der Hebelmechanismen und des Massenträgheitsschocks natürlicher abrupter Bewegungen um ein Vielfaches überschreiten. Beispielsweise kann der Körper einer Person beim Fallen aus einer aufrechten Position mit dem Schwung eines Hammerkopfes auf den Kopf des Nagels verglichen werden. Ruht der Hammer auf dem Nagelkopf, wird der Nagel sich nicht in wünschenswerter Weise bewegen. Wird der Hammer allerdings geschwungen und trifft auf den Nagelkopf, wird der Nagel in das Holz, in welches der Nagel getrieben wird, einstechen, da die auf den Nagel übertragenen Kräfte sehr viel größer sind. In ähnlicher Weise beeinflusst die Fähigkeit des Befestigungskomplexes der Implantatbefestigung, sich unter hohen Schlagbelastungsraten zu deformieren, die Lebensdauer der Befestigung ohne Fehler schwerwiegend.

[0025] Eine optimale Plastifizierung der Vorbeschichtung und/oder des Zements werden daher die Bruchbeständigkeit unter hohen Schlagbelastungen verbessern. Eines der Probleme beim Finden geeigneter Plastifizierungsmittel auf dem Feld biologischer Implantate ist der stark eingeschränkte Bereich der Materialien, welche als biokompatibel betrachtet werden und zur gleichen Zeit effektiv sind. Gemäß einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist eine optimal plastifizierte Prothese, welche merkliche Befestigungsverbesserungen zusammen mit einer merklichen Beständigkeit gegenüber einem Brechen im Zement des Implantates und den Verbindungsbereichen unter hoher Schlagbelastung bietet, in den [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) bei **50** dargestellt. Eine derartige Prothese **1** weist ein prothetisches Element **2** auf, welches einen PMMA/HEMA-Copolymerfilm **3** besitzt, der fest an wenigstens einem Teil der Oberfläche des prothetischen Elementes **2** anhaftet. HEMA ist ein FDA erprobtes, biokompatibles, hydrophiles Copolymer des PMMA. Das HEMA (2-Hydroxyethylmethacrylat) ist gekennzeichnet durch seine Fähigkeit, Wasser zu absorbieren. Das absorbierte Wasser führt zu einer meßbaren und hochgradig kontrollierbaren Plastifizierung. Ohne durch Theorie gebunden zu sein, wird angenommen, daß die Wasserhydrationsneigenschaft des HEMA vorteilhaft zur kontrollierbaren Plastifizierung führt. Die Hydratation kann auf einer Vielzahl von Wegen auftreten. Beispielsweise kann das PMMA/HEMA-Copolymer auf das prothetische

Element mittels eines Trockenbeschichtungsverfahrens aufgebracht werden, wodurch eine trockenbeschichtete Prothese ausgebildet wird, die als solche verpackt werden kann. Die Prothese und insbesondere der Copolymerfilm können dann durch das Verpacken der Prothese in einer Salzlösung oder in anderen geeigneten Lösungen vorhydriert werden. Die Prothese und der Copolymerfilm können direkt durch den Arzt durch Plazieren in einer Salzlösung für eine ausreichende Zeit für ein Auftreten der Hydratation hydriert werden. Es liegt ebenfalls innerhalb des Bereiches dieser Erfindung, daß die beschichtete Prothese durch ein Anordnen der Prothese in einem Körper hydriert werden kann, wo natürliche Flüssigkeiten das Copolymer hydrieren und Wasser an das HEMA und die Beschichtung binden. Da das HEMA mit dem PMMA copolymerisiert, laugt das HEMA den Prothesenanschluß nicht aus. Eine oberflächenwiederherstellende Prothese **4** für einen Pfannenbereich eines Kugel- und Pfannengelenkes, welche ein festes prothetisches Element **5** und einen PMMA/HEMA-Film **6** aufweist, ist ebenfalls dargestellt.

[0026] Um einen hochstabilen PMMA/HEMA-Copolymerfilm gemäß der vorliegenden Erfindung vorzubereiten, wird zunächst das prothetische Element vorbereitet. Die Vorbereitung beinhaltet die Entfernung sämtlicher Verschmutzungen, welche als schwach bindende Schichten agieren können, so daß die Beschichtung direkt mit dem prothetischen Element ohne zwischenliegendes Material verbunden werden kann. Im Falle eines prothetischen Elementes aus Metall, kann die schwache Grenzfläche Verschmutzungen wie Schmutz und Öle aufweisen und beinhaltet zusätzlich typischerweise schwache Metalloxide. Im Falle eines polymerischen prothetischen Elementes weist die schwache Grenzschicht typischerweise Verschmutzungen wie unreaktierte Monomere, Antioxidationsagenzien und Formlösuagsagenzien ebenso wie niedermolekulargewichtige Polymere auf.

[0027] Im Falle eines prothetischen Elementes aus Metall weist die Behandlung zur Verhinderung einer schwachen Grenzschicht bei der Bindung des Knochenzementes an eine aufgebrachte Schicht eine Entfettung gefolgt von einer Entfernung der schwachen Metalloxide durch einen Säurebehandlungsschritt auf, welcher durch einen Radierungs- und Passivationsschritt gefolgt sein kann. Allerdings können beliebige Behandlungen genutzt werden, welche effektiv einer Entfernung von Verschmutzungen und schwachen Metalloxiden dienen.

[0028] Die Entfettungsbehandlung kann durch Gebrauch einer wäßrigen alkalischen Lösung ausgeführt werden, wie beispielsweise einer wäßrigen Lösung von Natriumhydroxid. Das zu entfettende prothetische Element kann somit in eine 1 N-Lösung von Natriumhydroxid eingetaucht werden, welche für 30

Minuten bis zu ihrem Siedepunkt erhitzt wird, um Verschmutzungen und Fette zu entfernen. Eine andere Entfettungsbehandlung, welche bei weniger verschmutzten Elementen genutzt werden kann, weist ein Aussetzen des prothetischen Elementes an Trichlorethylendampf auf. Um festzustellen, ob die Entfettung vollständig ist oder nicht, kann der Wasserbruchtest genutzt werden, demzufolge das entfettete prothetische Element in destilliertem Wasser gespült wird. Wenn das Element aus dem Wasser entfernt wird ist die Oberfläche nicht sauber genug, falls das Wasser in weniger als 30 Sekunden abperlt und abläuft. Es sollte weder ein Bruch in dem Wasserfilm vorliegen noch eine Tendenz des Films, zu kriechen oder sich zu kräuseln.

[0029] Nach der Entfettungsbehandlung wird das prothetische Element aus Metall vorzugsweise durch eine Säureätzung zum Entfernen schwach bindender Metalloxide behandelt. Eine derartige Behandlung kann das Eintauchen des Elementes in eine Schwefelsäure/Wassermischung bei einer gehobenen Temperatur von beispielsweise 60°C für eine Zeitdauer von ungefähr 30 Minuten aufweisen. Andere Behandlungen, welche genutzt werden können, beinhalten ein Eintauchen des prothetischen Elementes in eine wässrige Schwefelsäure/Natriumdichromat Lösung oder eine Behandlung mit anderen Säurelösungen.

[0030] Es wird bevorzugt, daß das Eintreten der Säureätzung unterbrochen wird, bevor beliebige grobe Oberflächenänderungen auftreten. Es wird daher bevorzugt, daß die Oberfläche, welche dazu bestimmt ist, mit dem Knochen verbunden zu werden, glatt ist. Dieses führt zu einer kontinuierlicheren Belastungskonzentration um die Schnittstelle des prothetischen Elementes und des Knochenzementes. Falls allerdings gewünscht ist, ein Implantat mit einer groben Oberfläche zu nutzen, wodurch ein größeres Maß an mechanischen Verriegelungen erzeugt wird, kann die Beschichtung der vorliegenden Erfindung genutzt werden und eine stärkere Verbindung wird daraus hervorgehen.

[0031] Im Falle eines prothetischen Elementes aus einer Legierung, welches mit der zuvor erwähnten Schwefelsäurelösung säuregeätzt wurde, wird der Abschluß der Ätzreaktion dadurch nachgewiesen, daß die Oberfläche des Elementes aufgrund des Vorliegens von Kohlenstoff, welcher eine Komponente von Metallegierungen ist, schwarz wird. Ein derartiges Vorliegen von Kohlenstoff zeigt an, daß die Oberfläche ausreichend geätzt wurde. Falls kein Kohlenstoff auftritt, ist das Ätzen nicht abgeschlossen. Um beliebige grobe Oberflächenänderungen zu vermeiden, sollte das Element aus der Ätzlösung innerhalb von 10 Sekunden nach dem Auftreten von Kohlenstoff entfernt werden. Das geätzte Element kann mittels eines Hobsyn Tally Surface Profils oder eines

SEM überprüft werden, um sicherzustellen, daß keine groben Oberflächenänderungen aufgetreten sind.

[0032] Nachfolgend wird sämtlicher Kohlenstoff, welcher auf der Oberfläche des Elementes verblieben ist, mittels einer Radierungs- und Passivationsbehandlung entfernt. Eine derartige Radierungs- und Passivationsbehandlung kann mittels einer wässrigen Mischung aus Hydrofluorsäure und Salpetersäure ausgeführt werden, welche auf eine gehobene Temperatur von ungefähr 60°C erhitzt wird. Falls gewünscht wird, können andere starke Oxidationsmittel genutzt werden. Wenn das geätzte Element in eine derartige Lösung eingetaucht wird, sollte innerhalb von Sekunden eine Reaktion auftreten, die durch eine Anhäufung von Blasen nachgewiesen wird, wenn Kohlenstoff entfernt wird. Dieses ist durch eine andere plötzliche Häufung von Blasen gefolgt, welches eine sekundäre Reaktion beweist. An diesem Punkt sollte das Element aus der Radierungs- und Passivierungslösung entfernt werden. Die Behandlung dient nicht nur der Entfernung von Kohlenstoff, sondern fördert zusätzlich die Bildung einer gut haftenden, einheitlichen, hochstarken Oxidoberfläche und ist ein bevorzugter Behandlungsschritt.

[0033] Die anfängliche Entfernung von schwachen Grenzschichten kann nicht nur durch chemische Mittel wie beispielsweise durch Entfetten und Säureätzen, sondern ebenfalls durch mechanische Mittel ausgeführt werden, falls dieses gewünscht wird. Das prothetische Element kann daher durch Strahlen mittels eines Aluminiumoxidstrahlgutes behandelt werden, um eine jungfräuliche Metalloberfläche zu erzeugen. Andere mechanische Behandlungen wie Schleifen, Honen, Spanen, usw. können ebenfalls genutzt werden.

[0034] Unmittelbar nach der mechanischen Behandlung des prothetischen Elementes wird die behandelte Oberfläche in eine Passivierungslösung eingetaucht, welche wie zuvor erwähnt beispielsweise Salpetersäure oder Fluorwasserstoffsäure aufweist. Es wird bevorzugt, daß die Passivierungsbehandlung innerhalb einer kurzen Zeitdauer nach einer mechanischen Behandlung ausgeführt wird. Der Zeitverlust zwischen der mechanischen Behandlung und der Passivierung sollte weniger als eine Minute betragen.

[0035] Nachfolgend sollte das behandelte Element in Wasser gespült werden, bis das Wasser einen neutralen pH-Wert besitzt. Das behandelte Element sollte daraufhin mittels beliebiger geeigneter Mittel wie beispielsweise eines Erhitzens in einem Ofen oder eines Trockenblasens der Oberfläche mittels eines warmen Luftstroms getrocknet werden.

[0036] Wenn das Element trocken ist, wird ermöglicht, daß es vor dem Anbringen des PMMA/HE-

MA-Films auf Zimmertemperatur abkühlt. Es muß Sorge dafür getragen werden, daß die saubere Oberfläche nicht während des Trocknens oder des Kühlens verschmutzt wird. Verbindungsmittel wie beispielsweise Siloxanderivate können vor dem Beschichten aufgebracht werden.

[0037] Nachfolgend wird der PMMA/HEMA-Film auf das prothetische Element aufgebracht. Der Film kann durch Streichen, Sprühen, Tauchen, Pulverbeschichten, elektrostatisches Beschichten oder auf eine andere geeignete Weise in Form eines Lackes, Puders oder Emulsion aufgebracht werden. Das benutzte Verfahren und die benutzte Form werden von einer Anzahl verschiedener Faktoren einschließlich der gewünschten Beschichtungsdicke, Stärke, der Geometrie des Implantates und der Oberflächenrauheit abhängen.

[0038] Der Film weist ein PMMA/HEMA-Copolymer auf. Es liegt innerhalb des Bereiches dieser Erfindung, daß andere aus dem Stand der Technik bekannte Materialien in dem Film beinhaltet sein können, wie beispielsweise quervernetzende Mittel, freie radikale Katalysatoren, Aktivatoren, andere Plastifizierungsmittel, kettenbildende Mittel und Inhibitoren ebenso wie Adhäsionsförderer in Form von Copolymeren, beispielsweise aus Acrylsäure oder anderen frei orientierenden polaren Molekülen.

[0039] Das Plastifizierungsmittel, vorzugsweise HEMA, und das mit diesem verbundene Wasser copolymerisiert mit dem PMMA und wird daher das PMMA nicht auslaugen. Das Ergebnis ist ein Copolymer aus PMMA/HEMA, welches insbesondere dazu geeignet ist, fest an wenigstens einem Bereich der Oberfläche des prothetischen Elementes, beispielsweise der Bindungsoberfläche des Elementes mit einem Knochen, anzuhaften. Der Copolymerfilm weist eine erste und eine zweite Seite auf, wobei die erste Seite an wenigstens einem Teil der Oberfläche des prothetischen Elementes angeordnet ist und die zweite Seite eine Bindungsoberfläche ausbildet, die dazu vorgesehen ist, fest mit einem Knochen durch Knochenzement verbunden zu werden. Das Gewichtsverhältnis von PMMA und HEMA im Copolymerbindungsfilm ist nicht kritisch, der Anteil des HEMA sollte allerdings geeigneterweise in dem Bereich zwischen 2 Gew.-% und 99 Gew.-% liegen. Das HEMA liegt vorzugsweise in einer Menge vor, welche dazu geeignet ist, eine verbesserte Anhaftung und Plastifizierung zu ermöglichen, ohne umgekehrt die Stärke und andere vorteilhafte Eigenschaften des Copolymerfilms zu beeinflussen.

[0040] In einer Ausführungsform wird der Copolymerfilm als Trockenbeschichtung auf das prothetische Element aufgebracht. Die Trockenbeschichtung weist ein Copolymer eines Polymethylmethacrylat 2-Hydroxyethylmethacrylats auf und liegt in Form ei-

nes Films vor. Die Trockenbeschichtung und insbesondere die HEMA-Komponente können auf einer Vielzahl von Wegen, wie zuvor erwähnt wurde, hydriert werden, um das Material effektiv zu plastifizieren.

[0041] Ein bevorzugtes Verfahren zur Anbringung des Filmes auf das prothetische Element weist die Aufbringung eines PMMA/HEMA-Lackes auf das Element auf. Die Aufbringung kann in Form eines Tauchens, Sprühens und dergleichen erfolgen. Ein PMMA/HEMA-Lack wird durch Lösen eines PMMA/HEMA-Copolymers aus Kügelchen hohen Molekulargewichtes in einem Lösungsmittel wie Dichlormethan vorbereitet. Eine geringe Menge von Bariumsulfat kann dem Lack zugegeben werden, um die beschichtete Oberfläche sowohl vor einer Haarrißbildung zu schützen, als auch die Beschichtung röntgenfähig zu machen. Die Konzentration des Polymers in der Lösung sollte in dem Bereich zwischen 0,01 g/mm und ungefähr 0,8 g/mm, vorzugsweise zwischen ungefähr 0,2 g/mm und ungefähr 0,4 g/mm, am meisten bevorzugt zwischen 0,25 g/mm und ungefähr 0,35 g/mm liegen.

[0042] Das prothetische Element wird für eine Zeitdauer in den Lack eingetaucht, welche ausreichend ist, um eine geeignete Beschichtung auf der Oberfläche des Elementes auszubilden. Eine derartige Zeitdauer kann in einem Bereich von ungefähr 5 Sekunden bis ungefähr 60 Minuten, vorzugsweise von ungefähr 15 Minuten bis ungefähr 60 Minuten, am meisten bevorzugt von ungefähr 25 Minuten bis ungefähr 35 Minuten liegen.

[0043] Ein anderes Verfahren zur Aufbringung des Films auf das prothetische Element weist eine Aufbringung von PMMA/HEMA auf das prothetische Element auf, bei der der PMMA/HEMA-Film durch Aussetzen des beschichteten Elementes einer Temperatur, die größer als die Glasübergangstemperatur des PMMA/HEMA ist, angelassen wird, d. h. zwischen 70°C und 90°C, vorzugsweise 80°C. Das Härten oder die Anlaßbehandlung ist notwendig, um die vollständige Copolymerisation und Entfernung von sämtlichen flüchtigen Komponenten aus dem Film sicherzustellen. Hohe Drücke, d. h. größer als 100 psi, können angewendet werden, um eine Blasenbildung zu verhindern. Darüber hinaus wird durch das Aufheizen des Films auf eine Temperatur größer als die Glasbildungstemperatur des PMMA/HEMA jede mechanische Belastung im Film, die während des Trocknens entstanden ist, beseitigt werden.

[0044] Die Rate, bei der das beschichtete Element nach der Anlaßbehandlung abkühlt, wird vorzugsweise vorsichtig gesteuert, um sicherzustellen, daß sie vorzugsweise nicht ungefähr 1,5°C/Minute überschreitet, bis das beschichtete Element eine Temperatur von ungefähr 80°C erreicht. Dieses stellt sicher,

daß während des Abkühlens im Film nur geringe Belastungen ausgebildet werden. Falls es gewünscht wird, kann der Film mittels chemischer und/oder Bestrahlungstechniken quervernetzt werden.

[0045] Die Stärke des derart hergestellten Films ist nicht von kritischer Wichtigkeit. Es wird allerdings bevorzugt, daß die minimale Stärke des Films ungefähr 0,0001 Inch, noch bevorzugter ungefähr 0,001 Inch, am bevorzugtesten ungefähr 0,002 Inch betragen sollte.

[0046] Nach Abschluß des Anlassens oder Härtens des PMMA/HEMA-Films ist das beschichtete prothetische Element bereit zum Gebrauch als Prothese. Falls die Prothese eine Knochenimplantatprothese ist, wird das Innere des Knochens entfernt und gereinigt und ein PMMA oder PMMA/HEMA-Knochenzement auf das Innere des Knochens aufgebracht. Danach wird der Implantationsbereich der Prothese, welcher gemäß der vorliegenden Erfindung beschichtet ist, in das Innere des Knochens eingesetzt. Falls gewünscht wird, kann die Beschichtung mittels eines Lösungsmittels wie beispielsweise eines MMA-Monomers vor dem Einsetzen in den Knochen aufgeweicht werden. Dieses verursacht, daß das PMMA/HEMA aufquillt und aufweicht, wodurch eine größere mechanische und chemische Interaktion zwischen der Beschichtung und dem Knochenzement ermöglicht wird.

[0047] Der Knochenzement kann genutzt werden, um eine Prothese fest mit einem Knochen zu verbinden, so daß zwischen der Prothese und dem Knochen eine starke Bindungsschnittstelle erzeugt wird. Nach der vorliegenden Erfindung wird ein prothetisches Element mit einem PMMA/HEMA-Copolymerfilm ebenfalls fest mit dem Knochenzement mit einem Knochen verbunden. Das prothetische Element ist mit dem Knochen mittels einer Kunststoffmasse, welche als der Knochenzement bekannt ist, verankert (verbunden). Bekannte Knochenzemente sind kalt polymerisierende auf zwei Komponenten basierende Kunststoffe, welche aus einem Monomer und einer pulverigen Polymerkomponente in Form von Granulaten oder Kügelchen bestehen. Herkömmliche Knochenzemente werden mit einer PMMA-Basis vorbereitet. Der Knochenzement wird nach den aus dem Stand der Technik bekannten Verfahren beispielsweise durch ein Mischsystem vorbereitet. Das Gewichtsverhältnis des PMMA und des HEMA in dem Knochenzement ist nicht kritisch. Der Anteil des HEMA sollte allerdings in dem Bereich zwischen 2 Gew.-% und 99 Gew.-% liegen. Vorzugsweise liegt das HEMA in einer Menge vor, welche eine verbesserte Bindung und Plastifizierung ermöglicht, ohne umgekehrt die Stärke und andere vorteilhafte Eigenschaften des Knochenzements zu beeinflussen.

[0048] Der Gebrauch eines Knochenzementes mit

einer PMMA/HEMA-Basis zum Verbinden eines prothetischen Elementes, welches mit einem PMMA/HEMA-Copolymerfilm beschichtet ist, führt zu einer starken Verbindungsschnittstelle zwischen dem PMMA/HEMA-Copolymerfilm und dem Knochen. Die Schnittstelle wird als frei von Defekten und beliebigen schwachen Grenzschichten auf der Verbindung der Prothese mit dem Knochen durch den Knochenzement dargestellt.

[0049] In [Fig. 1](#) ist der PMMA/HEMA-Copolymerfilm **3** klebend an dem Copolymer-PMMA/HEMA-Film **6** befestigt, wenn die Prothese **1** mit der Oberflächen wiederherstellenden Prothese **4** verbunden wird.

[0050] Gemäß einer anderen Ausführungsform der vorliegenden Erfindung wird ein PMMA/HEMA-Copolymerknochenzement genutzt, um eine beschichtete Prothese fest an einen Knochen anzuhaften. HEMA ist ein biokompatibles Plastifizierungsmittel, welches mit dem PMMA copolymerisiert und daher einen PMMA/HEMA-Copolymerknochenzement erzeugt, in welchem das HEMA das PMMA nicht auslaugen wird. Der Gebrauch des HEMA in dem Knochenzement führt zu einer verbesserten Verbindung zwischen einem PMMA/HEMA-beschichteten prothetischen Element. Das prothetische Element selbst ist vorzugsweise ebenfalls mit einem PMMA/HEMA-Copolymer beschichtet. [Fig. 2](#) zeigt eine vergrößerte Bruchansicht einer beschichteten Prothese, welche an einem Knochen fest mittels eines PMMA/HEMA-Copolymerknochenzementes angehaftet wurde. Das prothetische Element **2** ist über den PMMA/HEMA-Film **3** mit dem Knochenzement **7** verbunden. Der Knochen **8** ist als mit dem Knochenzement **7** verbunden dargestellt. Die Schnittstelle **7** zwischen dem PMMA/HEMA-Film **3** und dem prothetischen Element **2** ist als frei von Defekten und beliebigen schwachen Grenzschichten aufgrund der Vorbeschichtungsbehandlung des prothetischen Elementes **2** gemäß der vorliegenden Erfindung dargestellt. Die Schnittstelle **9** zwischen der PMMA/HEMA-Beschichtung oder Film **3** und dem Knochenzement **10** zeigt sowohl eine starke chemische als auch mechanische Anhaftung. Risse **11** in dem Knochenzement **10** können von der Schnittstelle **9** aufgrund der Interaktion des Films **3** und des Knochenzementes **10** wegesetzt werden.

[0051] Wenn eine PMMA/HEMA-Beschichtung auf ein prothetisches Element gemäß der vorliegenden Erfindung aufgebracht wird, kann die resultierende Prothese mit dem Knochenzement verbunden werden und wird im Vergleich zu einer Prothese, die durch Gebrauch einer unbeschichteten Prothese erhalten wird, oder im Vergleich zu einer Prothese, die durch Gebrauch einer beschichteten Prothese erhalten wird, wobei die das Element vorbeschichtende Behandlung mit der Anlaßbehandlung nicht genutzt wurde, eine merklich bessere Haftung aufweisen. In

ähnlicher Weise führt der Gebrauch eines PMMA/HEMA-Knochenzementes gemäß der vorliegenden Erfindung zu einer deutlich besseren Haftung zwischen der Prothese und dem Knochenzement.

[0052] Der Effekt der verbesserten Haftung zwischen der Prothese und dem Knochenzement führt nicht nur zu einer verbesserten Haftung der Knochenimplantatprothese zum Inneren eines Knochens, sondern kann darüber hinaus in einigen Fällen den Gebrauch eines Implantatzapfens verhindern. So wurden Zapfen in Prothesen genutzt, um ein Stahlobjekt sicher in den Knochen zu implantieren. Allerdings ist der Grund für eine Implantierung typischerweise eine Oberflächenverschlechterung des Gelenks, beispielsweise aufgrund einer Arthritis, allerdings konnte eine reine Oberflächenwiederherstellung aufgrund der Befestigungsprobleme nicht einfach erreicht werden. Moderne Vorteile der Aufbringung von Zement auf Knochen beinhalten die Druckbeaufschlagung des Zements tief in die Poren des Knochens, was eine feste Verriegelung erzeugt. Das einzige verbleibende Problem war die Befestigung einer metallenen Oberfläche an dem Zement ohne einen Zapfen. Derartige Probleme können durch Nutzen einer PMMA/HEMA beschichteten Prothese der vorliegenden Erfindung gelöst werden.

[0053] Zusätzlich sollte festgestellt werden, daß die mit PMMA/HEMA beschichtete Prothese insbesondere für Prothesen geeignet ist, die Schocks ausgesetzt sind, wie beispielsweise die „Kugel“-Stellung des menschlichen Oberschenkelknochens verglichen zum Stand der Technik.

[0054] Wo ein prothetisches Element zu nutzen ist, welches ein Polymer, insbesondere ein UHMWPE (ultra-high molecular weight polyethylen) aufweist, wird eine etwas unterschiedliche Entfernungsbehandlung für die schwache Grenzschicht genutzt. Eine derartige Behandlung weist entweder eine Oxidationsbehandlung oder eine als durch das Kurzwort „casing“ (crosslinking by activated species of inert gases) bezeichnete Behandlung auf. Die Oxidationsbehandlung kann durch eine Koronaentladung, Flammbehandlung oder Säurebehandlung, wie beispielsweise Chromsäure etc. durchgeführt werden. Die Oxidationsbehandlung vollbringt die Entfernung von Verschmutzungen und niedermolekulargewichtigen Polymeren, d. h. Polyethylen.

[0055] Es wird bevorzugt, daß das polymerische Element vor der Oxidation oder der Casing-Behandlung entfettet wird. Eine derartige Entfettungsbehandlung wird gewöhnlicherweise bereits durch Eintauchen des polymerischen Elementes in eine Trichlorethylenflüssigkeit für einige Sekunden bewerkstelligt.

[0056] Wie zuvor erwähnt wurde, kann anstelle der

Oberflächenoxidationsbehandlung das polymerische Element durch „Casing“ behandelt werden. Dieser Prozeß besteht darin, elektronisch angeregten Spezies seltener Gase zu ermöglichen, auf die Oberfläche des Polymers aufzutreffen. Diese metastabilen und ionischen Gase gelangen mit dem Polyethylen in Kontakt, sie verursachen beispielsweise die Abstraktion von Wasserstoffatomen und die Bildung von Polymerradikalen an und nahe bei der Oberfläche des Polymers. Die durch diesen Prozeß gebildeten Radikale interagieren, um Querverbindungen und ungesättigte Gruppen ohne eine merkliche Spaltung der Polymerkette auszubilden. Die mechanische Stärke der Oberflächenregion wird deutlich durch die Bildung einer Gelmatrix gesteigert. Daher wird eine schwache Grenzschicht in eine starke Grenzschicht überführt. Die Benetzbarkeit der Oberfläche bleibt verhältnismäßig unbeeinflusst. Ein Kontakt des aktivierten Gases mit der Oberfläche des Polymers für eine Zeit so kurz wie eine Sekunde wird die Stärke der Klebeverbindung merklich verbessern. Längere Aussetzzeiten können notwendig sein, wenn ein inertes polymerisches Element wie beispielsweise Polytetrafluorethylen genutzt wird. Es wird angenommen, daß das Ersetzen des Casings für die Oxidationsbehandlung zu einem besser anhaftenden PMMA/HEMA-Film führt.

[0057] Nach Abschluß der Oxidations- und/oder Casingbehandlung der Oberfläche des Polymers wird eine PMMA/HEMA-Beschichtung, in gleicher Weise wie zuvor bezüglich des Elementes aus Metall erläutert wurde, aufgebracht. Der PMMA/HEMA-Film sollte danach wie mit dem beschichteten Legierungselement angelassen oder gehärtet werden. Ein Anlassen bei einer Temperatur von ungefähr 100°C ist für ein UHMWPE-Element ausreichend.

[0058] Wenn eine PMMA/HEMA-Beschichtung an eine Prothese gemäß der vorliegenden Erfindung aufgebracht wurde, kann die erhaltene Prothese mit Knochenzement verbunden werden und wird zu diesem eine deutlich bessere Haftung als eine beschichtete Prothese, bei der die Vorbeschichtungsbehandlung des Elementes und/oder die Anlaßbehandlung nicht genutzt wurden, aufweisen.

[0059] Der Effekt der verbesserten Haftung zwischen der Prothese und dem Knochenelement führt nicht nur zu einer verbesserten Haftung der Knochenimplantatprothese zum Inneren eines Knochens, sondern kann darüber hinaus in einigen Fällen den Bedarf nach einer Nutzung eines Implantatzapfens eliminieren. So wurden Zapfen bei Prothesen genutzt, um ein Stahlobjekt sicher in den Knochen zu implantieren. Der Grund für die Implantierung ist allerdings typischerweise eine Verschlechterung einer Oberfläche des Gelenks, beispielsweise aufgrund einer Arthritis, allerdings war eine abschließliche Auftragung aufgrund der Befestigungs-

probleme nicht einfach zu bewerkstelligen.

[0060] In [Fig. 3](#) ist ein menschlicher Oberschenkelknochen **21** in einer seitlichen Aufsicht dargestellt, wobei dessen Kopf **52** eine beispielsweise aufgrund einer Arthritis oder anderer bekannter Verschleißbedingungen verschlissene Oberfläche **22** aufweist. Der Stand der Technik würde die Entfernung des gesamten Kopfes **52** des Oberschenkelknochens und das Einsetzen eines vollständigen prothetischen Kopfes, welcher mit dem Oberschenkelknochen mittels eines Zapfeneinsatzes verbunden ist, bevorzugen. Durch Nutzen der vorliegenden Erfindung kann allerdings eine neue äußere Oberfläche fest mit der verschlissenen Oberfläche **22** verbunden werden, wie in den [Fig. 4](#) und [Fig. 5](#) erkannt werden kann.

[0061] Das neue prothetische Element **23**, welches eine Legierung sein kann, und eine innere Oberfläche **24**, welche PMMA/HEMA aufweist, können genutzt werden, um die verschlissene Oberfläche **23** in Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung abzudecken. Dieses Vorgehen ist dem Vorgehen in den [Fig. 3](#), [Fig. 4](#) und [Fig. 5](#) des US-Patentes Nr. 4,336,618 ziemlich ähnlich, allerdings besitzt die PMMA/HEMA-Oberfläche **24** nach der vorliegenden Erfindung eine weitaus größere Schlagfestigkeit, es kann erkannt werden, daß diese Erfindung bezüglich des Standes der Technik nach dem US-Patent Nr. 4,336,618 für derartige prothetische Vorrichtungen, wie in den [Fig. 3](#), [Fig. 4](#) und [Fig. 5](#) dargestellt ist, zu bevorzugen ist. Die innere Oberfläche **24** (welche PMMA/HEMA aufweist) wird sowohl an dem prothetischen Element **23** als auch an dem beschädigten Kopf **52** des Oberschenkelknochens stark anhaften, wenn sie gemäß des detaillierten Verfahrens des Patentes Nr. 4,336,618 vorbereitet wird. Es muß selbstverständlich verstanden werden, daß beliebige andere Prothesen zu einer hervorragenden Haftung führen werden, wenn sie gemäß der vorliegenden Erfindung vorbereitet werden.

[0062] [Fig. 5](#) ist eine Vergrößerung eines bruchhaften Querschnittes eines Oberschenkelkopfes nach dem Wiederherstellen der Oberfläche. Der dargestellte Knochenzement **25** erstreckt sich tief in die Oberfläche des Knochens **26**. Der Knochenzement **25** ist mit dem PMMA/HEMA-Film **24** durch molekulare Bindungen an der PMMA/HEMA – PMMA/HEMA-Knochenzementschnittstelle **27** verbunden.

[0063] Das prothetische Element **23** ist daher mittels des PMMA/HEMA-Films **24** und des Knochenzements **25** mit der Oberfläche des Knochens **26** verbunden. Es ist beabsichtigt, daß Oberflächen wiederherstellende Prothesen der vorliegenden Erfindung nicht nur für verschlissene Kugel- und Pfannengelenke, sondern allgemein bei beliebigen verschlissenen bogenförmigen Oberflächen einschließlich beispielsweise eines verschlissenen Knies genutzt werden

können. Es sollte festgestellt werden, daß die vorliegende Erfindung insbesondere nützlich ist, wenn eine Absorption von Stoßbelastungen zur Sicherung einer langen Lebensdauer des Implantates erforderlich sind.

Patentansprüche

1. Prothese, vorgesehen, um fest an einem Knochen angehaftet zu werden, gekennzeichnet durch: ein prothetisches Element mit einer Oberfläche und einen Polymethylmethacrylat 2-Hydroxiethylmethacrylatcopolymerfilm mit einer ersten und einer zweiten Seite, wobei die erste Seite an wenigstens einem Bereich der Oberfläche des prothetischen Elementes angeordnet ist und die zweite Seite eine Verbindungsoberfläche ausbildet, die dazu vorgesehen ist, fest mit einem Knochen mittels eines Knochenzementes verbunden zu werden.

2. Prothese nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Oberfläche des prothetischen Elementes behandelt ist, um die Bildung einer schwachen Grenzschicht beim Verbinden des Copolymerfilms mit der Oberfläche des prothetischen Elementes vor dem Aufbringen des Polymethylmethacrylat 2-Hydroxiethylmethacrylatcopolymerfilms auf die behandelte Oberfläche der Prothese.

3. Prothese nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Polymethylmethacrylat 2-Hydroxiethylmethacrylatcopolymerfilm angelassen wurde, nachdem er auf die behandelte Oberfläche des prothetischen Elementes aufgebracht wurde.

4. Prothese nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das prothetische Element ein Metall oder ein ultrahochmolekulargewichtiges Polyethylen aufweist.

5. Prothese nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Polymethylmethacrylat 2-Hydroxiethylmethacrylatcopolymerfilm eine Stärke von größer als 0,000254 cm (0,0001 Inch) aufweist.

6. Prothese nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Prothese mittels eines Knochenzementes, der ein Polymethylmethacrylat 2-Hydroxiethylmethacrylatcopolymer aufweist, fest an einem Knochen haftet.

7. Prothese nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Polymethylmethacrylat 2-Hydroxiethylmethacrylatcopolymerfilm hydriert ist.

8. Verfahren zur Herstellung einer verbesserten Prothese, welche ein prothetisches Element mit einer Oberfläche aufweist, wobei die Prothese dazu vorgesehen ist, mittels eines Knochenzementes mit einem Knochen verbunden zu werden, dadurch gekenn-

zeichnet, daß die Oberfläche des prothetischen Elementes behandelt wird, um die Bildung einer schwachen Grenzschicht beim Verbinden des Bindungszementes mit einem aufgetragenen Film zu verhindern, wobei ein Polymethylmethacrylat 2-Hydroxiethylmethacrylatcopolymerfilm auf die behandelte Oberfläche aufgebracht wird und der Polymethylmethacrylat 2-Hydroxiethylmethacrylatcopolymerfilm angelassen wird.

9. Verfahren nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Behandlung zur Verhindern der Bildung einer schwachen Grenzschicht beim Verbinden des Verbindungszementes mit einem aufgetragenen Film ein Entfetten des metallenen prothetischen Elementes mit einem alkalischen Reagenz und ein nachfolgendes Säureätzen des prothetischen Elementes aufweist.

10. Verfahren nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß der Polymethylmethacrylat 2-Hydroxiethylmethacrylatcopolymerfilm nach dem Vorbereiten der Prothese hydriert wird.

Es folgen 2 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

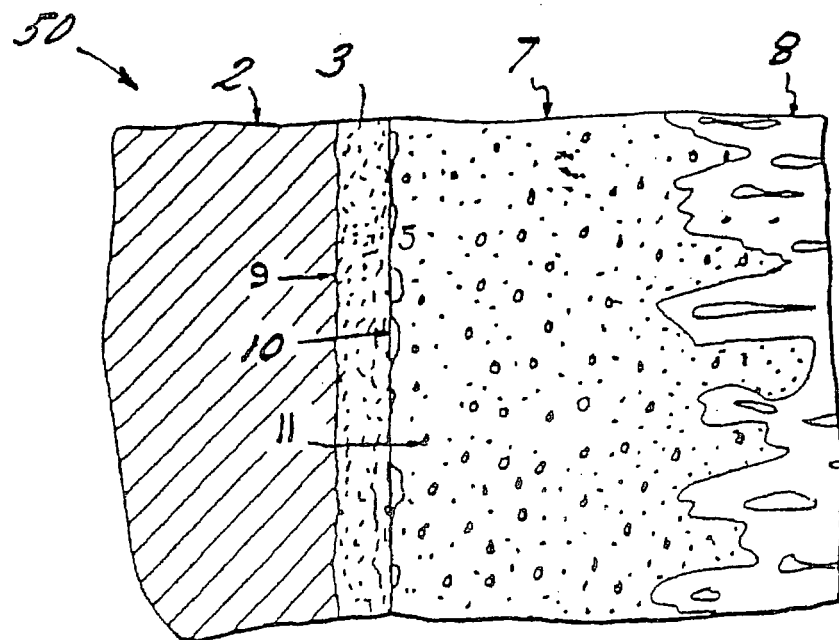
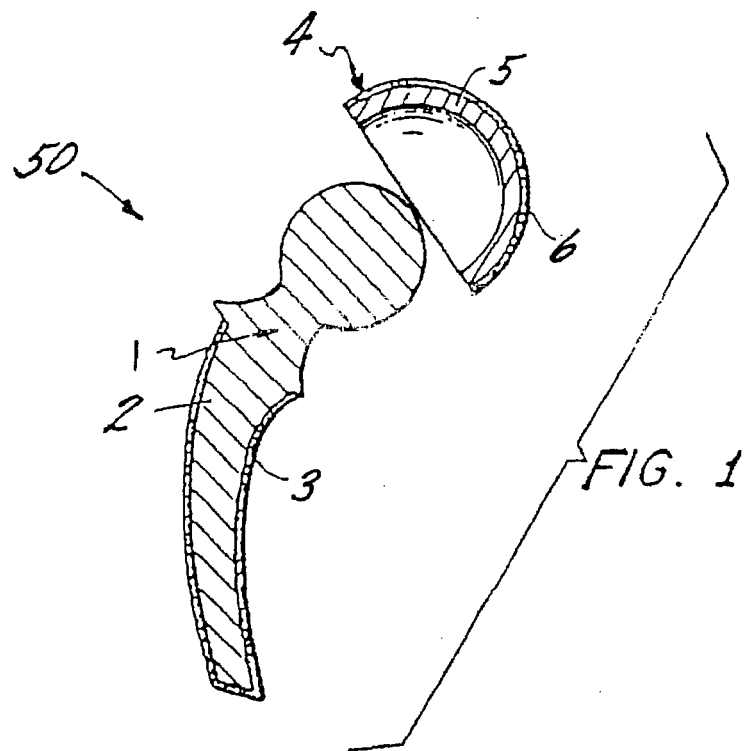


FIG. 2

