(19) DEUTSCHE DEMOKRATISCHE REPUBLIK

PATENTSCHRIFT

Wirtschaftspatent

Erteilt gemaeß § 29 Absatz 1 des Patentgesetzes

ISSN 0433-6461 (11) 1564 62

Int.Cl.³ 3(51) A 61 F 1/00

AMT FUER ERFINDUNGS- UND PATENTWESEN

(21) WP A 61 F/ 2237 16 (22) 04.09.80 (45) 01.09.82

(71) siehe (72)
(72) POLL, HANS-ULLRICH,DR. SC. NAT. DIPL.-PHYS.;HAMPEL, HORST,DR. MED.;
KNOEFLER, WOLFRAM,DIPL.-MED.;BETHMANN, WOLFGANG,PROF. DR. SC. MED.;DD;
WICKLEDER, KARL-HEINZ,PROF. DR. RER. NAT. HABIL. DIPL.-PHYS.;
KOETZSCHKE, HANS-JOERG,PROF. DR. SC. MED.;DD;
(73) siehe (72)
(74) TECHNISCHE HOCHSCHULE KARL-MARX-STADT, BFN/S, 9010 KARL-MARX-STADT, PSF 964

(54) IMPLANTAT MIT VERBESSERTEN OBERFLAECHENEIGENSCHAFTEN

(57)Das Implantat mit verbesserten Oberflaecheneigenschaften ist anwendbar beim Einsatz aller zeitlich begrenzt oder dauernd in den Organismus eingebrachter, ganz oder teilweise von der Koerperoberflaeche bedeckter Alloplantate. Das Ziel der Erfindung besteht in der Herstellung von Implantaten mit einer dem Stoffwechsel zugaengigen fest haftenden Oberflaechenschicht, die gewaehrleistet, daß auch ueber laengere Zeitraeume biochemische Bindungskraefte wirksam bleiben und ihre Aufgabe, Implantate herzustellen, die bei gleichbleibender biologischer Konstitution des Empfaengers eine unbegrenzte Liegedauer erreichen und bei denen die Bindung zwischen Schicht und Implantat verbessert wird. Erfindungsgemaeß wird die Aufgabe geloest, indem das Implantat mit einer Glimmpolymerschicht, vorzugsweise einer Fluorkohlen-Polymerschicht versehen ist, an die organische Materialien, vorzugsweise physiologisch aktive Materialien angelagert sein koennen.

223 716

Implantat mit verbesserten Oberflächeneigenschaften

Anwendungsgebiet der Erfindung

Die Erfindung ist anwendbar beim Einsatz aller zeitlich begrenzt oder dauernd in den Organismus eingebrachter, ganz oder teilweise von der Körperoberfläche bedeckter Alloplantate.

Charakteristik der bekannten technischen Lösungen

Es ist bekannt, Implantate mit ,,körperähnlichen,, Schichten zu versehen, um dadurch eine Tolerierung des Implantats durch den Körper zu erreichen. Die Beschichtung wird aus unterschiedlichen Gründen vorgenommen, wie zum Beispiel zur Veredlung der Substratoberfläche, zum Korrosionsschutz, zur Passivierung und/oder zur Verbesserung der Anpassung des Implantats an den Körper.

Es ist auch bekannt, Implantatoberflächen zu beschichten, um einmal die natürliche Diffusion der Ionen des Implantatmaterials zu verhindern, indem dieses passiviert wird, z. B. durch $Si_xN_yH_z$, und gleichzeitig eine physiologisch aktive Implantatoberfläche herzustellen, um eine Wesensgleichheit zwischen Implantatoberfläche und Implantatbett zu erreichen. Das geschieht, indem in Abhängigkeit von der Art des Implantatmaterials ein Schichtsystem oder eine Schicht aufgebracht werden (DD-WP 133.518).
Es ist weiterhin bekannt, daß kohlenstoffhaltige Schichten eine Tolerierung des Implantats im Körper ermöglichen. Die-

se Schichten weisen aber eine mangelnde Haftfestigkeit zur Implantatoberfläche auf. Zur Verbesserung der Haftfestigkeit werden z. B. Schichten aus Hochtemperaturpolymeren als Zwischenschicht aufgebracht, was technologisch aufwendig ist (US-Ps 3.952.334).

Ziel der Erfindung

Das Ziel der Erfindung besteht in der Herstellung von Implantaten mit einer dem Stoffwechsel zugängigen fest haftenden Oberflächenschicht, die gewährleistet, daß auch über längere Zeiträume biochemische Bindungskräfte wirksam bleiben.

Darlegung des Wesens der Erfindung

Aufgabe der Erfindung ist es, Implantate herzustellen, die bei gleichbleibender biologischer Konstitution des Empfängers eine unbegrenzte Liegedauer erreichen und bei denen die Bindung zwischen Schicht und Implantat verbessert wird.

Ein Nachteil der bekannten Beschichtung ist, daß weder an der Grenzfläche zum Implantat noch zum Implantatbett ein Übergang über chemische Bindungskräfte erreicht wird und die aufgebrachten Schichten chemisch nicht aktiv sind.

Die erfindungsgemäße Lösung besteht darin, daß die auf das Implantat aufgebrachte Schicht eine Glimmpolymerschicht ist. Solche Schichten entstehen durch Polymerisation von organischen Gasen oder Dämpfen auf Oberflächen in einer elektrischen Gasentladung. Ihre charakteristischsten Merkmale sind ein hoher Gehalt freier, unabgesättigter Bindungen, besonders an der Schichtober- und -unterseite, ein hoher Vernetzungsgrad der Polymermoleküle und eine große Beständigkeit gegenüber einer Vielzahl chemischer Reagenzien. Ihre Eigenschaften lassen sich durch das Herstellungsverfahren in weiten Grenzen variieren und liegen zwischen denen anorganischer fester Körper und organischer Hochpolymere.

Glimmpolymerschichten bilden während der Herstellung infolge der Wechselwirkung der energiereichen Plasmateilchen der Gasentladung mit der Substratoberfläche eine enge Bindung zur Unterlage aus. Dabei werden insbesondere bei der Verwendung fluorhaltiger Ausgangsgase zur Herstellung von Fluorkohlenstoff-Polymerschichten die Sauerstoffatome der Metalloxidschicht an der Oberfläche des Implantats durch Fluoratome ausgetauscht. Außerdem ist bekannt, daß Fluorkohlenstoffe eine besonders hohe chemische Resistenz besitzen und gewebefreundlich sind, wie es auch bei dem häufig angewandten Polytetrafluorethylen der Fall ist. Es entsteht eine Übergangszone, in der die Schicht durch chemische Bindungskräfte auf dem Substrat festgehalten wird. Die freien Radikale der Glimmpolymerschicht führen an der Schichtoberseite zur Reaktion mit angrenzenden Medien, so daß sich auch hier eine chemisch gebundene Übergangszone zu anderen organischen Materialien ausbildet.

Solche Materialien können direkt das Implantatbett, aber auch organische Gase oder Dämpfe sein, die auf die freien Radikale der Schicht aufgepfropft werden. So ist die Anlagerung von polymerisierbaren Monomeren, z. B. Acrylsäure oder von physiologisch aktiven Materialien, z. B. Aminosäuren möglich. Die Reaktivität der Schicht wird dabei teilweise oder vollständig abgebaut.

An der Schichtoberseite können sich oberflächenvergrößernde Strukturen ausbilden, z. B. ,,blumenkohl,,-ähnliche. Diese besondere Oberflächenmorphologie der Glimmpolymerschichten vergrößert die Kontaktfläche am angrenzenden Gewebe und begünstigt die feste Verankerung des Implantats im Implantatbett.
Ein Vorteil der Glimmpolymerschicht besteht darin, daß einmal eine verbesserte Haftung auf dem Implantat erreicht wird. Zum anderen tritt eine Wechselwirkung mit dem Implantatbett ein, die in geeigneter Weise gesteuert, zu einem kontinuierlichen Übergang des chemischen und biologischen Verhaltens zwischen Oberflächenschicht und Implantatbett führt.

Ausführungsbeispiel

Ein Implantat, z. B. aus Ti, wird in eine elektrische Glimmentladung eingebracht. Die Entladung brennt in dem Monomer Tetrafluoräthylen (C_2F_4) bei einem Druck von etwa 100 Pa mit einer Stromdichte von etwa 1 mA cm^{-2}. Die entstehende Glimmpolymerschicht enthält eine Konzentration von freien Radikalen von etwa 10^{19} cm^3. Diese Radikale reagieren schnell an Luft und wandeln sich dabei teilweise in Peroxyradikale um. Die Reaktivität der Schicht bleibt auch bei Lagerung an Luft lange bestehen und führt zu Wechselwirkungen mit angrenzenden Materialien. So kann auf die Oberfläche der Glimmpolymerschicht durch Einbringen in Acrylsäuredampf eine bestimmte Menge Polyacrylsäure irreversibel gebunden werden.

223 716

Erfindungsanspruch

1. Implantat mit verbesserten Oberflächeneigenschaften, dadurch gekennzeichnet, daß ein Implantat mit einer Glimmpolymerschicht, vorzugsweise einer Fluorkohlenstoff-Polymerschicht versehen ist.

2. Implantat nach Punkt 1, dadurch gekennzeichnet, daß an die chemisch aktive Oberfläche organische Materialien, die als Flüssigkeiten oder Dämpfe vorliegen, vorzugsweise physiologisch aktive Materialien wie Aminosäuren angelagert sind.

3. Implantat nach Punkt 1 bis 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Oberfläche der Schicht strukturiert ist.