



Wirtschaftspatent

Teilweise bestätigt gemäß § 6 Absatz 1 des
Änderungsgesetzes zum Patentgesetz

ISSN 0433-8461

(11)

133 518

Int.Cl.³

3(51) A 61 F 1/00

AMT FUER ERFINDUNGS- UND PATENTWESEN

(21) WP A 61 F/ 2026 13

(22) 14.12.77

(45)
(44)

31.08.83
10.01.79

(71) siehe (72)

(72) HAMPEL, HORST, DR. MED.; MORZECK, PETER, DOZ. DR. RER. NAT.;
WEISSMANTEL, CHRISTIAN, PROF. DR. RER. NAT. HABIL. DIPL.-PHYS.; ERNST, SABINE; DD;

(73) siehe (72)

(74) TECHNISCHE HOCHSCHULE KARL-MARX-STADT, BFN, 9010 KARL-MARX-STADT, PSF 964

(54) BESCHICHTETES IMPLANTAT

Beschichtetes Implantat
Anwendungsgebiet der Erfindung

Die Erfindung betrifft ein beschichtetes Implantat für die Verwendung als Hemi- und Endoprothese.

Charakteristik der bekannten technischen Lösungen

Bei allen bekannten Implantaten wird vorausgesetzt, daß ihre Zusammensetzung bzw. ihre Oberflächen so beschaffen sind, daß sie biologisch inert, gewebeverträglich und relativ korrosionsbeständig sind. Als Implantatmaterialien werden je nach Verwendungszweck Kohlenstoff, Tantal, Titan, Titan-Legierungen, CoCr-Legierungen, Al_2O_3 -Keramiken oder organische Kunststoffe verwendet. Weitere Einsatzmaterialien sind rostfreier Stahl, Teflon und andere Kunststoffe. Die Oberflächen können noch zusätzlich behandelt sein.

So ist es bekannt, Implantate mit einer Schicht aus pyrolytischem Kohlenstoff zu versehen, der eine Aufrauhung der Oberfläche und eine Verbesserung der chemischen Widerstandsfähigkeit bewirken soll (DT-OS 2.157.139).

Weiterhin ist es bekannt, Blutgefäßprothesen aus nichtresorbierbarem, physiologisch inertem Kunstfasergewebe herzustellen, die mit einer Schicht aus Mucopolysacchariden, Glycerin und Antibiotika versehen sind, um die Bildung von Thromben zu verhindern und das Einwachsen des nicht resorbierbaren Bestandteils während des Abbaues der Schicht zu ermöglichen (DT-OS 1.491.218).

22 FEB 1983 * 070817

Es sind Röhren zum Verbinden von Blutgefäßen bekannt, die aus Saccharose und Glucose, Lactose oder Maltose und Dextran oder Dextrin bestehen. Diese Zusammensetzung soll bewirken, daß keine Toxizität für das Lebewesen eintritt und sich das Implantat nach einer bestimmten Zeit im Blut auflöst (DT-OS 2.034.413). Es ist auch bekannt, Implantate aus Titan oder Titan-Legierungen mit einer interferenzfarbigen Oberflächenschicht aus Oxiden, Nitriden, Karbiden und Karbonnitriden zu versehen. Diese interferenzfarbige Oberflächenschicht wird aufgebracht, um neben einem gewissen kosmetischen Effekt vor allem durch Verringerung der elektrischen Leitfähigkeit die Korrosionsbeständigkeit des Implantats zu erhöhen, wobei insbesondere die Reibkorrosion herabgesetzt werden soll. Zusätzlich wird eine genaue Kontrolle des Korrosionsverhaltens im Gewebe ermöglicht (DT-OS 1.943.801). Das Hauptaugenmerk wird dabei auf die Interferenzfarbigkeit der Oberflächenschicht gelegt, die jedoch stets bei optisch transparenten dünnen Schichten, wie bei den genannten Oxiden, Nitriden, Karbiden und Karbonnitriden auftritt. Dabei sind offensichtlich bestimmte Zusammenhänge nicht erkannt worden, wie z.B. daß derartige Schichten einen Einfluß gegenüber der natürlichen Diffusion beliebiger Ionen, also auch der des Implantats, ausüben. Diese Tatsache wird aber in der Bauelementetechnik seit langem ausgenutzt.

Weiterhin ist es bekannt, daß Li-, B-, C-, F-, Ca-, K-, Na-, Mg-, Si- und P-Ionen zum Steuern der Gewebereaktionen und zur Stimulation des Anwachsens von Gewebe an die Oberflächen derjenigen Implantatteile eingeladen sind, die der Befestigung der Implantate dienen. Es soll durch diese Erfindung erreicht werden, daß eine bestimmte Dosis der genannten Ionen erst in das Implantat

eingelagert wird, um dann gezielt und zeitlich begrenzt, nämlich bis zum Zustandekommen einer festen Verbindung zwischen Implantat und Implantatbett, in das Implantatbett zu diffundieren. Diese Ioneneinlagerung beeinträchtigt jedoch zu keiner Weise die natürliche Diffusion der Ionen des Implantatmaterials. Das bedeutet, daß trotz der zusätzlichen Ionen die nichtvertretbare Belastung des Implantatbettes durch die Ionen des Implantatmaterials nicht verringert wird. Die Art der Ionen ist auch nicht davon abhängig gemacht worden, welche Zusammensetzung das Implantatbett hat (DT-AS 2.324.867).

Nachteile aller bekannten Implantate sind, daß die Materialeinflüsse des Implantats verringert, aber nicht ausgeschlossen, das Implantat bis zur festen Verankerung nicht in den Stoffwechsel mit allen sich daraus ergebenden Konsequenzen einbezogen und nur eine zeitliche Tolerierung des Implantats durch den Körper erreicht wird.

Ziel der Erfindung

Ziel der Erfindung ist es, Implantate herzustellen, die bei gleichbleibender biologischer Konstitution des Empfängers eine unbegrenzte Liegedauer erreichen.

Darlegung des Wesens der Erfindung

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Implantat bereitzustellen, bei dem der Austritt der Ionen des Implantatmaterials in das Implantatbett unterbunden wird und dessen Oberflächenschicht den Stoffwechsel positiv beeinflußt.

Die erfindungsgemäße Lösung besteht darin, einmal die natürliche Diffusion der Ionen des Implantatmaterials zu verhindern, indem dieses passiviert wird, 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.

Die Diffusion der Ionen wird verhindert, indem eine passivierende Schicht vorzugsweise aus Siliciumnitrid abgeschieden wird. Darauf wird dann die physiologisch aktive Schicht aufgebracht. Diese physiologisch aktive Schicht besteht aus wesensgleichen körpereigenen Bestandteilen.

In Abhängigkeit von der Art des Implantatbettes kann die Schicht bestehen aus einer oder mehreren physiologisch aktiven Schichten, vorzugsweise aus Kalzium-Fluorid, ~~L~~-Alamin und/oder Kohlenstoff. Diese Schicht kann auch aus einer oder einer Mischung von Aminosäuren bestehen.

Diese passivierende physiologisch aktive Schicht besteht vorzugsweise aus Silicium, Stickstoff und Wasserstoff und ist mittels plasmainduzierter Abscheidung aus der Gasphase eines Silan-Ammoniak-Gemisches aufgebracht.

Ausführungsbeispiel

Ein beschichtetes Implantat aus Titan wird hergestellt, in dem das Titanimplantat nach einer chemischen Reinigung in eine Vakuumapparatur eingebaut wird, in der

es durch Abglimmen weitgehendst von sorbierten Fremdstoffen und Fremdschichten gereinigt wird. Danach wird auf das Titanimplantat ein Schichtsystem aus Siliciumnitrid und Kalziumfluorid aufgebracht. Zuerst erfolgt das Aufbringen der Siliciumnitridschicht unter Anwendung der Zerstäubungstechnik, und anschließend wird Kalziumfluorid aufgedampft.

Ein Schichtsystem aus physiologisch aktiven Schichten, wie es bei Teflonimplantaten benutzt werden kann, wird hergestellt, indem α -Alanin gedampft und anschließend Kohlenstoff durch ionenunterstütztes Beschichten aufgebracht wird. Implantate aus bestimmten Metallen oder Metallegierungen, wie auch Titan, können mit einer passivierenden physiologisch aktiven Schicht aus Silicium, Stickstoff und Wasserstoff versehen werden. Das geschieht mittels der plasmainduzierten Abscheidung aus der Gasphase eines Silan-Ammoniak-Gemisches.

Erfindungsanspruch

1. Beschichtetes Implantat aus Metallen, Metallegierungen, Kunststoff, Keramik und/oder anderen Stoffen mit einer passivierenden oder biologisch aktiven Oberfläche, dadurch gekennzeichnet, daß auf das Implantat eine passivierende Schicht, vorzugsweise aus Siliciumnitrid und eine oder mehrere physiologisch aktive Schichten, vorzugsweise aus Kalziumfluorid, α -Alanin und/oder Kohlenstoff aufgebracht sind.
2. Beschichtetes Implantat nach Punkt 1, dadurch gekennzeichnet, daß eine passivierende physiologisch aktive Schicht vorzugsweise aus Silicium, Stickstoff und Wasserstoff besteht und mittels plasmainduzierter Abscheidung aus der Gasphase eines Silan-Ammoniak-Gemisches hergestellt ist.
3. Beschichtetes Implantat nach Punkt 1 und 2 dadurch gekennzeichnet, daß die physiologisch aktive Schicht aus einer oder einer Mischung von Aminosäuren besteht.