Bio- und physiologisch verträgliche Polymere für medizinische Implantate

Langzeit tauglich

Bei Prothesenstämmen für Fingerimplantate wird Acetal durch PEEK-Optima ersetzt, das sowohl höhere Chemikalien- und Hydrolysebeständigkeit sowie höhere mechanische Festigkeit besitzt.

Die Produktion eines Hochleistungspolymers für Langzeitimplantate muss höchste Standards erfüllen und unterliegt umfassenden Bioverträglichkeits- und Biostabilitätsprüfungen. Die Implantate finden in der Orthopädie, Herz- und Gefäßchirurgie sowie der Dentalmedizin Anwendung.

Der französische Implantathersteller Scient'x hat sich beim Material für eine Reihe von Hals- und Lendenwirbel-Fusionskäfigen für PEEK-Optima entschieden, einem bioverträglichen Hochleistungspolymer von Invibio Ltd. Lancashine, UK. Das Polymer wurde für höchste Anforderungen der Medizintechnik entwickelt und soll einer der ersten technischen Thermoplaste im Einsatz für In-vivo-Langzeitanwendungen wie Wirbelsäulenimplantate sein.

Der Einsatz eines polymeren Werkstoffs für Wirbelkörperkäfige bietet zwei wichtige Vorteile: Das Polymer verbessert die Verbindung des Knochens mit dem Implantat, da sein Elastizitätsmodul dem der Rindenschicht (Kompakta) des Knochengewebes nahe kommt. Und es erleichtert post-operative Untersuchungen aufgrund seiner natürlichen Strahlendurchlässigkeit. In die Polymermatrix der Fusionskäfige eingebettete Golddrähte erleichtern radiologische Nachuntersuchungen.

Unabhängige Tests der mechanischen Eigenschaften des Thermoplast haben einen Elastizitätsmodul von 3,6 GPa ergeben. Knocheninnenschicht (Spongiosa) und Kompakta haben E-Moduln von 0,2 GPa und 15 GPa. Bei der Titanlegierung Ti-6Al-4V sind es dem gegenüber 110 GPa.

Nach dem Wolff'schen Gesetz braucht das Knochengerüst den Anreiz mechanischer Spannung, um seine Struktur aufrecht zu erhalten. Metallimplantate halten weit höhere Spannungen zurück als die umliegenden Knochen, was einen ungünstigen Spannungsschirm bewirkt, der weithin als Ursache für das Versagen von Implantaten gilt.

Da sich die elastischen Eigenschaften des Polymers besser auf die des Knochens abstimmen lassen als mit Titan, bieten diese Implantate eine mechanische Festigkeit, die dem Einwachsen des Knochens vorteilhaft entgegen kommt. Resultat ist eine bessere Spannungsverteilung an der Oberfläche des Käfigs. Und das begünstigt die Fusion des Knochens an den Schnittstellen zum Implantat.

Die bio- und physiologische Verträglichkeit von PEEK-Optima ist in den Master Files für Geräte (MAF) und Medikamente (DMF) der US-Arznei- und Lebensmittelbehörde (FDA), nach EU-Richtlinie 90/128 und nach ISO 10993, einschließlich Bioverträglichkeitsnachweis nach USP Class VI und Langzeitimplantationsdaten zertifiziert.

Ergänzend zu den in der wissenschaftlichen Literatur veröffentlichten Resultaten hat Scient'x seine Fusionskäfige in strengsten biologischen Untersuchungen auf ihre Zytotoxizität, Sensibilitationswirkung, Genotoxizität, Pyrogenizität und Übereinstimmung mit USP XXIII (US-Klassifizierung medizintechnischer Materialien) geprüft. Alle Tests haben die einwandfreie Bioverträglichkeit bestätigt.

Wirbelsäulen- und Fingerimplantate

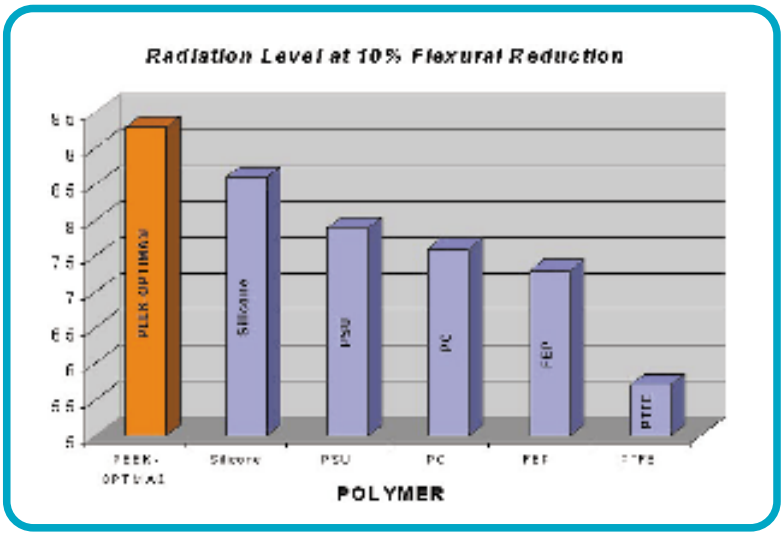
Um die Reinheit und Infektionsfreiheit sicher zu stellen, arbeiten die Sterilisierverfahren heute mit aggressiven Chemikalien, höheren Dampfdrücken im Autoclaven und höheren Strahlungsdosen. Die betrachteten Kunststoffprodukte lassen dem Anwender hier großen Spielraum, da sie mit allen gängigen Verfahren sterilisierbar sind, einschließlich Autoclavieren, Bestrahlung und Gassterilisation (EtO).

Das Polymer besitzt eine hohe Chemikalien-, Strahlungs-, Dampf- und Feuchtebeständigkeit. Aufgrund seiner teilkristallinen Struktur bleiben die mechanischen und chemikalischen Eigenschaften des Polymers auch nach 3 000 Stunden Lagerung in Hochdruckdampf erhalten. Das Material zeigt eine hohe Stabilität nach Bestrahlung und hält nahezu allen Chemikalien stand, außer extrem starken Oxidationsmitteln.

Der Fusionskäfig aus PEEK-Optima löst den aus Titan ab (Bilder: Invibio)

Der Hersteller Mathys Medical, Bettlach, Schweiz, hat sich beim Material für die Prothesenstämme seinerFingerimplantate entschieden, Acetal ebenfalls durch PEEK-Optima zu ersetzen.
Das Polyaryletherketon für diese Anwendung wird in einem optimierten Verfahren und unter strengster, produktionsbegleitender Sicherung seiner physikalischen, chemischen und mechanischen Eigenschaften hergestellt.

schleiß- und Reibungsbeständigkeit trägt außerdem dazu bei, degenerative oder unfallbedingte Schäden bei Anwendungen wie synthetischen Fingergelenken zu minimieren.
Die Strahlendurchlässigkeit des Polymers ermöglicht postoperative Untersuchungen mit diversen Methoden wie Röntgenaufnahmen, Computer- und Kernspintomografie (CT/MRI). Implantate aus modifiziertem PEEK-Optima mit geeigneten Füllstoffen ergeben kontrastscharfe Röntgenbilder. CT-Aufnahmen der Implantate zeigen keinerlei optische Verzerrungen.
Die erschöpfende klinische Auswertung von Implantaten ist normalerweise mit



Vergleich der Strahlungsstabilität unterschiedlicher Polymere (Quelle: www.invibio.com)

„Das Hochleistungspolymer zeigt im Vergleich mit Acetalen eine überlegene Chemikalien-, Strahlen- und Dampfbeständigkeit," so Michael Callahan, Managing Director von Invibio „und ist auch das festere, steifere und zähere Material." Das erschließt hochwertige und langlebige Anwendungen in der Medizintechnik, die bei Bedarf mit allen gängigen Verfahren wiederholt sterilisierbar sind. Die außergewöhnliche Verlangen Entwicklungszeiten verbunden. Ivibio bietet seinen Kunden daher die zusätzliche Sicherheit einer „No-change-Vereinbarung". Diese garantiert die Spezifikationen des Polymers über einen vereinbarten Zeitraum. Be