
Octrooiraad



⑩ A **Terinzagelegging** ⑪ **7907231**

Nederland

⑲ NL

- ⑤4 **Samengesteld materiaal voor protheses.**
- ⑤1 Int.CP.: A61F1/00.
- ⑦1 Aanvrager: Leuven Research & Development VZW te Leuven, België.
- ⑦4 Gem.: Ir. A. Siedsma c.s.
Octrooibureau Arnold & Siedsma
Sweelinckplein 1
2517 GK 's-Gravenhage.

-
- ⑳1 Aanvraag Nr. 7907231.
- ⑳2 Ingediend 28 september 1979.
- ⑳3 --
- ⑳4 --
- ⑳5 --
- ⑳6 --
- ⑳7 --
- ⑳8 --
- ⑳9 --

-
- ④3 Ter inzage gelegd 31 maart 1981.

De aan dit blad gehechte stukken zijn een afdruk van de oorspronkelijk ingediende beschrijving met conclusie(s) en eventuele tekening(en).

Samengesteld materiaal voor protheses.

De uitvinding betreft een samengesteld materiaal, bestaande uit een poreuze deklaag van metaaldraden op een metalen substraat, en ook een werkwijze voor het vervaardigen daarvan. Zulk een samengesteld materiaal kan toepassing vinden in implantatie-protheses, waarbij de poreuze deklaag in direkt 5 kontakt met het omringende beenderweefsel komt en toelaat dat het beenderweefsel in de poreuze deklaag groeit, zodat een stevige verankering van de protheses kan worden bewerkstelligd.

Zoals bekend, worden protheses gebruikt voor het 10 geheel of gedeeltelijk vervangen van gewrichten of botsegmenten in het skelet van mens en dier. Meestal zijn deze protheses bedoeld voor implantatie in het nog aanwezige deel van het skelet. Daarbij kunnen diverse problemen optreden, zowel op het gebied van overmatige slijtage en een daarmee gepaard 15 gaande korte levensduur, alsook op het gebied van duurzame bevestiging aan de overgebleven harde botdelen. Wat betreft deze duurzame bevestiging zijn momenteel diverse methoden in gebruik, zoals het inslaan van een prothesestang in de medullaire holte van het bot; een mechanische bevestiging 20 door middel van schroeven; en een bevestiging door middel van een in situ polymeriserend beendercement. Vooral de laatste methode, met methylnmethacrylaat als cement, wordt veel toegepast. Het probleem van deze en andere methoden is echter dat een falende hechting vaak gepaard gaat met ver- 25 nietiging of resorptie van het omringende beenderweefsel.

Recentelijk zijn nog andere methoden van duurzame bevestiging voorgesteld, die gebruik maken van het vermogen van het omringende beenderweefsel om een binding en hechting te bewerkstelligen. Voorbeelden van deze methoden zijn: het 30 gebruik van inkepingen, ribben of ruwe plaatsen aan het oppervlak van de prothesen teneinde beenderweefsel daarop aan te laten groeien; het gebruik van biologisch actieve materialen die met het beenderweefsel onder vorming van een hechte binding kunnen reageren; en het gebruik van poreuze lagen of 35 elementen waarin het beenderweefsel kan doordringen en vast-

groeien, zodat een stabiele verankering wordt geschapen.

De uitvinding houdt zich vooral met de laatstgenoemde methode bezig.

Voor protheses met een poreuze laag of element
5 zijn reeds diverse uitvoeringsvormen voorgesteld. Daarbij
is gebleken dat het gebruik van een poreuze deklaag op een
substraat de voorkeur geniet boven een geheel poreus voor-
werp, vanwege de mechanische vereisten zoals treksterkte en
vermoeiingssterkte, waaraan de prothese moet voldoen. Gesteld is
10 verder, dat voor het materiaal van de poreuze laag van aanzienlijk belaste
prothesedelen meta-
fen beter voldoen dan keramische stoffen of polymeren, gezien
hun betere mechanische eigenschappen zoals treksterkte en
ductiliteit. Verder voldoet een poreuze deklaag uit metaal-
draden beter dan een poreuze deklaag uit metaalpoeder, aange-
15 zien met metaaldraden een openporige structuur met een grotere
gemiddelde poriëngrootte en een aanzienlijk betere sterkte en
ductiliteit bij eenzelfde porositeit, kan worden verkregen.

In het Amerikaanse octrooischrift 3.906.550 van
Rostoker en Galante is een prothese van het implantatietype
20 beschreven, die in een uitvoeringsvorm bestaat uit een metalen
stang als lastdragend element, met daaromheen een poreuze
laag van aaneengesinterde dunne metaaldraden. De poreuze laag
heeft een open poriënstructuur en is bedoeld om op bovenge-
noemde wijze beenderweefsel in de poriën te laten groeien ter
25 verkrijging van een verankering.

Bij deze bekende prothese wordt de poreuze laag
gemaakt door uiterst dunne draden van roestvrij staal of een
soortgelijke metaal te plooiën, in stukjes te knippen, de stukjes in een
matrijs met stempels samen te persen tot een driedimensionaal
30 netwerk van mechanisch ineengrijpende vezels en dit netwerk te
sinteren teneinde de vezels op de contactplaatsen metallur-
gisch met elkaar te verbinden.

De verkregen poreuze
laag kan door sinteren of op andere wijze aan de metalen stang
35 van de prothese worden bevestigd.

Als gevolg van de toegepaste vervaardigingswijze
zijn de metaaldraden in de poreuze laag van de bekende prothe-
se vrij willekeurig georiënteerd. Het resultaat is wel een

open poriënstructuur, maar de vorm en afmetingen van de poriën, alsook de mate van porositeit kunnen van plaats tot plaats nogal sterk uiteenlopen. Bovendien kunnen de poriën niet al te groot zijn, aangezien de mechanische sterkte

5 van het materiaal dan teveel achteruitgaat. Ook heeft de poreuze laag een betrekkelijk groot soortelijk oppervlak ten opzichte van het volume van de prothese, waardoor de afgifte van metaalionen in vivo sterk vergroot is. Tenslotte vormt de hechting van de poreuze laag aan de metalen stang, 10 die in een extra bewerkingsstap verzorgd moet worden, een groot probleem.

De uitvinding beoogt de genoemde nadelen te ondervangen en een samengesteld materiaal met een poreuze deklaag en een metalen substraat te verschaffen, dat aan hoge eisen voldoet en uit- 15 stekend voor prothesen van het reeds geschetste type kan worden gebruikt. Bovendien beoogt zij een vervaardigingswerkwijze voor een dergelijk materiaal te verschaffen welke eenvoudiger dan de bekende werkwijze is en een fabricage op grote schaal mogelijk maakt.

20 De uitvinding verschaft een samengesteld materiaal, bestaande uit een poreuze laag van metaaldraden op een metalen substraat, welk materiaal gekenmerkt is doordat de poreuze laag is opgebouwd uit tenminste één laag van metaaldraadgaas, waarin de draden op de contactplaatsen metallurgisch aan 25 elkaar en aan het substraat zijn gehecht.

Tevens verschaft zij een werkwijze voor het vervaardigen van een dergelijk materiaal, welke gekenmerkt is door dat men tenminste één laag metaaldraadgaas op een metalen substraat legt, en de draden van het gaas op hun contactplaat- 30 sen metallurgisch met elkaar en met het substraat verbindt.

Op deze wijze kunnen de gestelde doeleinden goed worden bereikt. Dankzij het gebruik van een metaaldraadgaas kan een gelijkmatige en goed regelbare poriëngrootte alsook een gelijkmatige porositeit worden verkregen. Tevens wordt 35 het mogelijk om elke gewenste poriëngrootte en porositeit in te stellen, en met name poriën van grote afmetingen te maken zonder nadeel voor de mechanische sterkte of integriteit van de poreuze laag. Daarnaast wordt voor een kleinere verhouding

van soortelijk oppervlak tot volume van het te implanteren materiaal gezorgd, waardoor de afgifte van metaal-ionen in vivo wordt verminderd. Een voordeel van de vervaardigingswijze volgens de uitvinding is bovendien, dat de vorming van de
5 poreuze laag, het aaneenhechten van de metaaldraden en het hechten van de metaaldraden aan het substraat nu vrijwel in één enkele bewerking kunnen geschieden, hetgeen een aanzienlijke vereenvoudiging meebrengt en een fabricage op grotere schaal mogelijk maakt.

10 Tot goed begrip van de uitvinding wordt verwezen naar de tekening, die een samengesteld materiaal volgens de uitvinding in perspectief en bij wijze van voorbeeld weergeeft. Dit materiaal bestaat uit een metalen substraat 1 met daarop een laag metaaldraadgaas 2. Het gaas 2 is een weefsel met
15 platte binding, uit kettingdraden 3 en inslagdraden 4. Duidelijk is te zien, dat de draden 3 en 4 op hun kontaktplaatsen metallurgisch met elkaar en met het substraat 1 zijn verbonden zodat een hechte binding aanwezig is. Tussen de diverse draden 3 en 4 blijven poriën 5,6 over, die dankzij het gebruikte
20 weefsel uniform van vorm en afmetingen zijn. Hoewel slechts één laag draadgaas is getekend, zal het duidelijk zijn dat ook meer lagen draadgaas op elkaar aanwezig kunnen zijn, waarvsn de draden dan metallurgisch aan elkaar en aan de draden van een vorige laag zullen zijn gehecht.

25 Thans zal de uitvinding meer in detail worden beschreven.

Het substraat 1 kan bestaan uit elk metaal, dat zich met levende weefsels verdraagt, zoals bijvoorbeeld roestvrij staal, titaan, titaanlegeringen, Co-Cr-legeringen, tantaal, tantaallegeringen
30 of zirconium. Aan een metaal wordt wel de voorkeur gegeven boven andere materialen, zoals keramische stoffen of polymeren, aangezien het substraat bij toepassing in protheses doorgaans het lastdragende element zal vormen, en daardoor een goede mechanische sterkte en een goede ductiliteit moet hebben. Het
35 substraat kan verder elke geschikte vorm hebben, bijvoorbeeld de vorm van een vlakke plaat, een ronde stang of dergelijke. Het is niet beslist nodig dat het substraat reeds de gewenste vorm voor een prothese heeft aangezien het ook later in de

7907231

gewenste vorm kan worden gebracht.

Ook de draden van het gebruikte draadgaas 2 kunnen uit elk metaal bestaan, dat zich met levende weefsels verdraagt. In principe kunnen hiervoor dezelfde metalen als 5 voor het substraat worden gebruikt. Hoewel de poreuze laag uit draadgaas niet direkt als lastdragend element is bedoeld, dient zij wel een stevige binding met het beenderweefsel te verzekeren welke evenwel niet sterker dan de interne samenhang van het samengesteld materiaal mag zijn en daarom worden ook hier metalen boven 10 andere materialen geprefereerd.

Het draadgaas 2 zorgt voor een poreuze laag met vrijwel uniforme mechanische eigenschappen, waarin poriën 5 van uniforme grootte voorkomen. Naar keuze kan dit gaas geweven of geknoopt zijn, al geniet een geweven gaas wel de 15 voorkeur. Belangrijk is ook dat de draden van het gaas elkaar op vele plaatsen kruisen, waardoor de belangrijke poriën 6 worden geschapen, die voor ingroei van beenderweefsel en dus voor verstrengeling van poreus oppervlak en bot, geschikt zijn.

De diameter van de draden en het aantal draden per lengte-eenheid in het gaas kunnen binnen ^{wijde} grenzen variëren, 20 afhankelijk van de gewenste poriëngrootte en porositeit. Zo kan men metaaldraden gebruiken met een diameter tussen 0.025 en 1.25 mm, terwijl het aantal draden per inch in elke gewenste richting tussen 400 en 6 kan liggen. Bij inachtneming van deze grenzen wordt ervoor gezorgd, dat de maaswijdte of 25 poriëngrootte in het gaas steeds groter is dan de gewenste minimumafmeting voor ingroei van beenderweefsel in de poriën.

Ook hier is het niet noodzakelijk dat het draadgaas reeds de gewenste vorm en afmetingen voor een prothese 30 heeft. Wel dienen vorm en afmetingen enigszins bij die van het gebruikte substraat te zijn aangepast.

Naar keuze kunnen één of meer lagen draadgaas worden gebruikt, afhankelijk van de gewenste dikte van de poreuze laag op het substraat. In het geval van meerdere lagen, 35 zijn deze meestal versprongen ten opzichte van elkaar aangebracht teneinde een betere hechting der verschillende lagen onderling te bevorderen, maar de mogelijkheid van een aantal recht op elkaar gelegen lagen met gelijke maaswijdte wordt

790723 f

niet uitgesloten.

Bij het vervaardigen van het samengestelde materiaal volgens de uitvinding worden één of meer lagen draadgaas op het metalen substraat gelegd, waarna de draden van
5 het gaas op hun contactplaatsen metallurgisch met elkaar en met het substraat worden verbonden.

De metallurgische binding wordt bij voorkeur bewerktstelligd door sinteren, en nog meer bij voorkeur door druksinteren. Hoewel een dergelijke binding in principe ook
10 door puntlassen te verkrijgen zou zijn, geniet deze mogelijkheid niet de voorkeur, omdat het in de praktijk vrijwel onmogelijk blijkt, zeker met gebogen substraattoepervlakken, een groot aantal metaaldraden door
puntlassen
op hun contactplaatsen tegelijkertijd aan elkaar en aan
een substraat vast te lassen. Door sinteren, en vooral druksinteren,
15 kan men een goede binding tussen de diverse metaaldraden onderling en een goede binding tussen de draden en het substraat verkrijgen, zodat deze methode veruit de voorkeur geniet.

Een eerste voordeel van druksinteren boven normaal sinteren is dat de draden van het draadgaas tijdens
20 het sinteren tegen het substraat worden gedrukt, zodat een goed contact wordt verkregen voor het veroorzaken van sinternekvorming. Daarnaast heeft druksinteren het voordeel, dat de sintertemperatuur kan worden verlaagd.

De metalen die bij voorkeur voor het draadgaas
25 worden gebruikt, laten zich normaal sinteren bij temperaturen boven 1100°C. Bij toepassing van dergelijke hoge temperaturen gaan de mechanische eigenschappen (treksterkte, ductiliteit, vermoeiingssterkte) van het substraat echter sterk achteruit, hetgeen een probleem vormt. Door nu echter te sinteren onder
30 druk, kunnen de sintertemperaturen ongeveer 200-500°C lager gekozen worden, waardoor dit probleem wordt ondervangen of in ieder geval sterk verminderd.

Er wordt op gewezen dat het gebruik van druksintering ter verkrijging van een laag met poreuze structuur,
35 zoals bij de huidige uitvinding, in scherp contrast staat tot de huidige stand der techniek. Druksinteren wordt gewoonlijk toegepast ter verkrijging van gesinterde kompakte voorwerpen met een zo groot mogelijke dichtheid. Daarbij wordt vaak zelfs

790 723 1

de theoretische dichtheid van het materiaal benaderd. Ook toepassing van druksinteren op een massa willekeurig georiënteerde metaaldraden zou tot een sterke verdichting van het materiaal leiden. Daarentegen kan men bij de huidige uitvinding dankzij
5 het gebruik van draadgaas, een druksintering toepassen die niet tot een dergelijke verdichting (en tot een verlies van porositeit) leidt.

De druksinteringsbewerking kan worden uitgevoerd met de daarvoor in de handel zijnde apparatuur, die enerzijds
10 voor de benodigde persdruk en anderzijds voor de benodigde temperatuur en atmosfeer kan zorgen.

De temperatuur en de tijdsduur van het sinteren, alsmede de daarbij toegepaste druk zijn sterk afhankelijk van de gebruikte metaalsoort. Bovendien zijn deze factoren onder-
15 ling afhankelijk, omdat een verhoging van sinterdruk of sinterduur automatisch een verlaging van de benodigde sintertemperatuur inhoudt. In het algemeen kan gesteld worden, dat het druksinteren goed verloopt bij temperaturen van 600-1000°C, drukken van 1-150 MPa en tijdsduren van 5 minuten tot 8 uren.
20 Binnen deze algemene grenzen zijn echter nadere specificaties mogelijk aan de hand van de gebruikte materiaalsoort. Zo laat roestvrij staal zich goed sinteren onder druk bij 850-950°C, terwijl deze temperatuur voor titaan bij 650-750°C en voor titaanlegeringen bij 850-950°C ligt. De daarbij behorende
25 drukken en tijdsduren laten zich gemakkelijk experimenteel vaststellen.

Het effect van het druksinteren kan nog worden verbeterd, indien het draadgaas in een afzonderlijke bewerkingstrap, voorafgaand aan het sinteren, tegen het substraat
30 wordt aangepast. Er is dan bij het begin van het sinteren al een kontaktoppervlak, in plaats van een kontaktpunt of contactlijn, aanwezig, en dit kan van groot voordeel zijn voor het verkrijgen van een goede metallurgische binding. Voor dit voorcompacteren kunnen drukken van 10- 00 MPa worden
35 toegepast, afhankelijk van het metaal van draadgaas en substraat en van de mechanische eigenschappen en wervingskarakteristieken van het gaas.

Bij gebruik van meer dan één laag draadgaas treedt geen verandering in de bewerkingen op. De diverse lagen worden

790723 f

in de gewenste stand op elkaar en op het substraat gelegd, waarna het produkt in zijn geheel aan een druksintering wordt onderworpen, eventueel voorafgegaan door een voorcompactering. Hoewel de optredende verschijnselen gecompliceerder zijn, door-
5 dat nu metallurgische bindingen tussen de elkaar kruisende draden van elke laag, tussen de elkaar kruisende draden van twee opvolgende lagen en ook tussen de draden van de onderste laag en het substraat tot stand gebracht moeten worden, kunnen al deze verschijnselen nog steeds in een enkele sinterbewater-
10 king en tegelijkertijd worden gerealiseerd.

Dankzij deze eenvoudige werkwijze is een economische vervaardiging van het produkt en zelfs massafabrikage mogelijk.

Het produkt volgens de uitvinding, zoals met de
15 geschetste werkwijze verkregen, is een samengesteld materiaal dat bestaat uit een dicht metalen substraat met daarop een poreuze deklaag van gesinterde draadgaas. Dankzij het gebruik van betrekkelijk lage sintertemperaturen heeft het substraat optimale mechanische eigenschappen. Dankzij het druksinteren
20 in één bewerking is een goede binding van het draadgaas aan het substraat en van alle elkaar kruisende draden in het draadgaas onderling aanwezig. De poreuze laag heeft poriën van uniforme grootte die gelijkmatig over de laag verdeeld zijn. Elke gewenste grootte van de poriën en met name ook een betrek-
25 kelijk hoge poriëngrootte kan daarbij worden gerealiseerd.

Het samengestelde materiaal volgens de uitvinding is bijzonder geschikt voor toepassing in implantatieprothesen, aangezien, de poreuze laag op het substraat een uitstekend middel vormt om ingroei van beenderweefsel te bevorderen en
30 daarmee een duurzame bevestiging van de prothese aan het bot te bewerkstelligen. Het materiaal kan worden toegepast voor vele orthopedische prothesen, zoals heup-, knie- en andere gewrichtsprothesen. Daarbij is het mogelijk, niet-metalen delen van deze prothesen in het metalen substraat, dat de
35 poreuze deklaag draagt, in te vatten. Verder kan het samengestelde materiaal worden toegepast in tandheelkundige prothesen, bijvoorbeeld een defektoverbruggingsprothese in de kaak. Bij al deze toepassingen kan een uitstekende werking worden verkregen,

wat betreft de ingroei van beenderweefsel in de poreuze laag en een duurzame bevestiging van de prothese aan het skelet.

Thans volgen enkele niet-beperkende uitvoeringsvoorbeelden van de werkwijze volgens de uitvinding.

5 Voorbeeld I

Op een vlak metalen substraat van roestvrij staal AISI 316 L werd een laag draadgaas uit hetzelfde materiaal gelegd.

Het draadgaas was een weefsel met platte binding, 10 dat in elke richting 20 draden per inch met een draaddiameter van 0,375 mm bevatte.

Bij kamertemperatuur werd het draadgaas tegen het substraat aangedrukt met een voordruk van 150 MPa. Daarna werden de draden aan elkaar en aan het substraat gehecht door 15 druksinteren met een gebruikelijke druksinterpers. Onder een druk van 10 MPa werd een sintertemperatuur van 875°C gedurende 1 uur aangehouden. Verkregen werd een samengesteld materiaal, bestaande uit een poreuze deklaag van metaalgaas op een metalen substraat, waarin de deklaag goed aan het substraat wordt 20 gehecht, en tevens een uniforme porositeit en poriëngrootte vertoonde.

Voorbeeld II

De methode van voorbeeld I werd herhaald, met dit verschil dat het sinteren nu 2 uren duurde bij een temperatuur 25 van 900°C en een druk van 10 MPa. Verkregen werd een samengesteld materiaal met soortgelijke eigenschappen als in voorbeeld I.

CONCLUSIES

1. Samengesteld materiaal, bestaande uit een poreuze laag van metaaldraden op een metalen substraat, met het kenmerk, dat de poreuze laag is opgebouwd uit tenmin-
5 ste een laag van metaaldraadgaas, waarin de draden op de
kontaktplaatsen metallurgisch aan elkaar en aan het substraat
zijn gehecht.
2. Materiaal volgens conclusie 1, met het kenmerk,
dat de metaaldraden van het draadgaas bestaan uit roestvrij
10 staal, titaan, titaanlegeringen, cobaltlegeringen, tantaal,
tantaallegeringen of zirkonium.
3. Materiaal volgens conclusie 1, met het kenmerk,
dat het draadgaas een weefsel is.
4. Materiaal volgens conclusie 1, met het kenmerk,
15 dat het draadgaas een draaddiameter van 0,025-1,25 mm heeft
en 400 tot 6 draden per inch in elke richting bevat.
5. Materiaal volgens conclusie 1, met het kenmerk,
dat meer dan 1 laag draadgaas op het substraat aanwezig is.
6. Werkwijze voor het maken van een samengesteld
20 materiaal bestaande uit een poreuze laag van metaaldraden
op een metalen substraat, met het kenmerk, dat men tenminste
één laag metaaldraadgaas op een metalen substraat legt, en de
draden van het gaas op hun kontaktplaatsen metallurgisch met
elkaar en met het substraat verbindt.
- 25 7. Werkwijze volgens conclusie 6, met het kenmerk,
dat de draden van het draadgaas bestaan uit roestvrij staal,
titaan, een titaanlegering, een cobaltlegering, tantaal, een
tantaallegering of zirkonium.
8. Werkwijze volgens conclusie 6, met het kenmerk,
30 dat het draadgaas een weefsel is.
9. Werkwijze volgens conclusie 6, met het kenmerk,
dat het draadgaas een draaddiameter van 0,025-1,25 mm heeft
en 400 tot 6 draden per inch in elke richting bevat.
10. Werkwijze volgens conclusie 6, met het kenmerk,
35 dat men meer dan een laag metaaldraadgaas op het substraat
legt en daarmee verbindt.
11. Werkwijze volgens conclusie 6, met het kenmerk,
dat de metallurgische verbinding geschiedt door druksinteren.

7907231

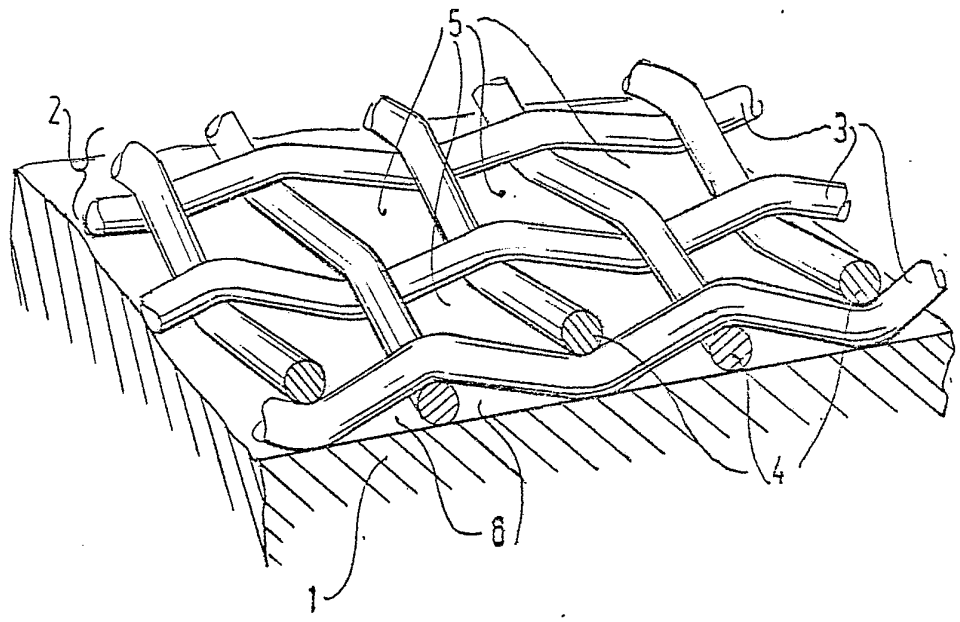
12. Werkwijze volgens conclusie 7, met het kenmerk, dat de sintertemperatuur tussen 600 en 1000°C, de sinterdruk tussen 1 en 150 MPa en de sinterduur tussen 5 minuten en 8 uren ligt.

5 13. Werkwijze volgens conclusie 6, met het kenmerk, dat voorafgaand aan het druksinteren nog een voorcompactering plaatsvindt.

 14. Werkwijze volgens conclusie 13, met het kenmerk, dat het voorcompacteren geschiedt onder een
10 druk van 10-400 MPa.

 15. Samengesteld materiaal, verkregen met de werkwijze van conclusies 6-14.

 16. Prothese, gemaakt uit het samengesteld materiaal van conclusies 1-15.



7907231