

Neue Materialien in der Sportmedizin



Neue Materialien in der Sportmedizin

Polyetheretherketon (PEEK), ausgesprochen als Poly-Ether-Ether-Keton, ist ein außergewöhnlich starkes thermoplastisches Polymer. Das für Implantation geeignete PEEK, PEEK-OPTIMA®, ist ein hoch entwickeltes thermoplastisches Material, das sowohl für die Kurzzeit- als auch die Langzeitimplantation bestens geeignet ist. Diese Produkte wurden von der FDA zugelassen und verfügen über die CE-Kennzeichnung. Derzeit wird PEEK-OPTIMA® für Spinal-Cages und Spacer, Ersatz-Herzklappen, dentale Implantate und orthopädische Produkte, wie Nägel, Schrauben, Anker oder Unterlegscheiben für die Ligamentfixierung sowie Frakturplatten genutzt. Die mechanischen und nicht-mechanischen Eigenschaften von PEEK-OPTIMA® machen es zu einem idealen Implantatwerkstoff, der im Gegensatz zu Titan und anderen Metall-Legierungen keine Metallallergien hervorrufen kann.

Mechanische Eigenschaften

Überlegene Kompatibilität mit kortikalem Knochen hinsichtlich

- der Dehngrenze
- der Scherfestigkeit
- des E-Moduls*

In-vitro-Tests ergaben hervorragende Ergebnisse hinsichtlich

- der Ermüdungsfestigkeit
- der Verschleißresistenz
- des niedrigen Reibungskoeffizienten = "Schlüpfrigkeit"

Ein weiterer bedeutender Vorteil des Materials ist seine Hitzebeständigkeit. Bei Versand und Transport des Materials sind deshalb keine besonderen Maßnahmen für Lagerung oder Transport erforderlich.

* Der Elektrizitätsmodul (E-Modul) ist ein Materialkennwert, der den Zusammenhang zwischen Spannung und Dehnung bei der Verformung eines festen Körpers beschreibt.

Mechanische Vorteile

Bei orthopädischen Produkten sind die unterschiedliche mechanische Eigenschaften des Implantatmaterials und des Empfänger-Knochens ein wesentliches Problem. Hat ein Implantatmaterial eine größere Festigkeit oder einen höheren E-Modul als der Empfängerknochen, kann es zu Stress-Shielding und damit zu Knochenverlust kommen. Dieser Knochenverlust führt zur Lockerung und schließlich zum biologischen Versagen des Implantats. Ist ein Implantatmaterial zu weich, oder hat es einen wesentlich niedrigeren Modul, kann das Implantat selbst mechanisch versagen. Die mechanischen Eigenschaften von PEEK-OPTIMA® erweisen sich bei verschiedenen orthopädischen Anwendungen als vorteilhaft.

Hinsichtlich der Dehngrenze und Scherfestigkeit passt PEEK-OPTIMA® in überlegener Weise zum kortikalen Knochen; dies zeigt sich insbesondere im Vergleich mit Titan-Materialien (Abbildungen 1 und 2). PEEK-OPTIMA® ist wegen der Ähnlichkeit seines E-Moduls mit dem des kortikalen Knochens (Abbildung 3) eine ausgezeichnete Wahl für orthopädische Fadenanker. Beim in-vitro-Test zeigt sich die hervorragende Funktionalität ebenfalls anhand der Ermüdungsfestigkeit, der Verschleiß- und Kriechfestigkeit. PEEK-OPTIMA® hat darüber hinaus einen niedrigen Reibungskoeffizienten. Dies hat zum Vorteil, dass es leicht in den Knochen einzubringen ist.

Ohne wesentliche Auswirkung auf die mechanischen Eigenschaften sind:

- Gamma-Strahlung
-wenig oder keine Vernetzung
- Dampfsterilisation
-wenig oder keine Hydrolyse
- Oxidation
-wenig oder keine Änderung hinsichtlich der Sprödigkeit

Die mechanischen Eigenschaften von PEEK-OPTIMA® sind auch im klinischen Bereich von Vorteil. Weder wiederholte Gamma-Sterilisation noch Oxidation (auch bekannt als Alterung) bewirken eine wesentliche Verschlechterung der mechanischen Eigenschaften.¹ Anders als bei Polyethylen mit ultrahohem Molekulargewicht (UHMWPE) führt Gamma-Bestrahlung bei PEEK-OPTIMA® nicht zu Vernetzung oder Bruch der Polymerketten. Daher kommt es bei PEEK-OPTIMA® durch Gamma-Bestrahlung nicht zur Schwächung und erhöhten Sprödigkeit, wie dies häufig bei anderen polymeren Materialien beobachtet wird. Es gibt keinen Hinweis, dass sich irgendeine der Materialeigenschaften als Folge der Gamma-Sterilisation verschlechtert (Abbildung 4). Die Materialeigenschaften leiden auch nicht unter Dampfsterilisation; PEEK-OPTIMA® ist äußerst widerstandsfähig gegen Hydrolyse (d.h. Wasserabsorption), sogar bei hohen Temperaturen. Auch bei Oxidationstests, welche die in-vivo-Alterung simulieren, erzielte PEEK-OPTIMA® günstige Ergebnisse.¹ Während UHMWPE nach allgemeiner Ansicht nach Oxidation signifikant an Festigkeit verliert, hat Oxidation auf PEEK-OPTIMA® wenig oder keine Auswirkung (Abbildung 5).

Klinische Vorteile

- Biokompatibilität
- Biostabilität
- Leicht revidierbares Dauerimplantat
- Keine Streuung bei MRT
- Röntgentransparent

Aufgrund seiner Polymereigenschaften können die orthopädischen Produkte aus PEEK-OPTIMA® einfach revidiert werden. Ist ein Revisionseingriff erforderlich, können PEEK-OPTIMA®-Implantate leicht überbohrt oder durchgesägt werden.

Nicht-mechanische Vorteile

Zwei Verhaltenscharakteristika sind für jedes implantierbare Biomaterial entscheidend:

- (1) **Die Biokompatibilität**, definiert als die Verträglichkeit eines Materials im Körper oder in den Körperflüssigkeiten, und
- (2) **die Biostabilität**, definiert als die Fähigkeit eines Materials, nach der Implantation in lebendes Gewebe seine physikalische und chemische Integrität zu erhalten.

Ein drittes, für den Kliniker wichtiges Charakteristikum ist die Eignung des Materials für bildgebende Verfahren. PEEK-OPTIMA® bewährt sich in allen drei genannten Bereichen ausgezeichnet.

In den frühen Phasen der Materialentwicklung wurde PEEK-OPTIMA® ausgedehnten Biokompatibilitäts-Tests unterzogen und zeigt hervorragende Werte. Es gab keine Hinweise auf Zytotoxizität, systemische Toxizität, Reizungen oder makroskopische Reaktionen. Im Kaninchenmodell wurden bestrahlte und gealterte Testproben von PEEK-OPTIMA® für ein Jahr intramuskulär implantiert; es wurden keinerlei zytotoxische Substanzen freigesetzt.¹

Im selben intramuskulären Kaninchenmodell wurde auch die Biostabilität geprüft. Es gab ein Jahr nach der Implantation praktisch keine Veränderungen. Es wurde nur eine geringgradige Fibrose oder eine leichte fibröse Kapsel festgestellt.¹ In den explantierten Geweben fanden sich keine Muskeldegenerationen, Nekrosen oder sonstige bedeutsame Veränderungen. Die chemische Analyse der explantierten Gewebe zeigte keinerlei Präsenz neuer chemischer Spezies.

Der dritte, nicht-mechanische Vorteil von PEEK-OPTIMA® ist seine Darstellung bei MRT- oder Röntgenaufnahmen. Da kein Metall enthalten ist, gibt es bei der MRT keine Artefakte, und darüber hinaus ist das Material röntgentransparent.

¹Green S and Cartwright K: Polyetheretherketone polymer and compounds for surgical applications. RAPRA Conference, 2003.

Zusammenfassung

Die mechanischen Eigenschaften von PEEK-OPTIMA® entsprechen weitestgehend jenen des Knochens hinsichtlich der Dehngrenze, der Scherfestigkeit und des E-Moduls. Diese Eigenschaften werden durch Gamma-Bestrahlung, Dampfsterilisation (wässriges Milieu) oder Oxidation (Alterung) nicht wesentlich verschlechtert. Das Material ist darüber hinaus hitzeresistent und erfordert keine spezielle Maßnahmen bei Versand und Handhabung.

PEEK-OPTIMA® ist eindeutig biokompatibel und äußerst biostabil. Darüber hinaus verursachen PEEK-OPTIMA®-Implantate keine Streuung bei der MRT. Sie sind, wenn sie ohne Zusätze verwendet werden, röntgentransparent, und verursachen keine Artefakte. Viele implantierbare orthopädische Produkte werden mit Erfolg aus PEEK-OPTIMA® hergestellt, wie z.B. Cages, Spacers, Nägel, Schrauben, Anker und Platten.

Bei Evaluierung der wesentlichsten Aspekte von Implantationsmaterialien erweist sich PEEK-OPTIMA® als überlegene Wahl.

Abbildung 1.
Dehngrenze [MPa].

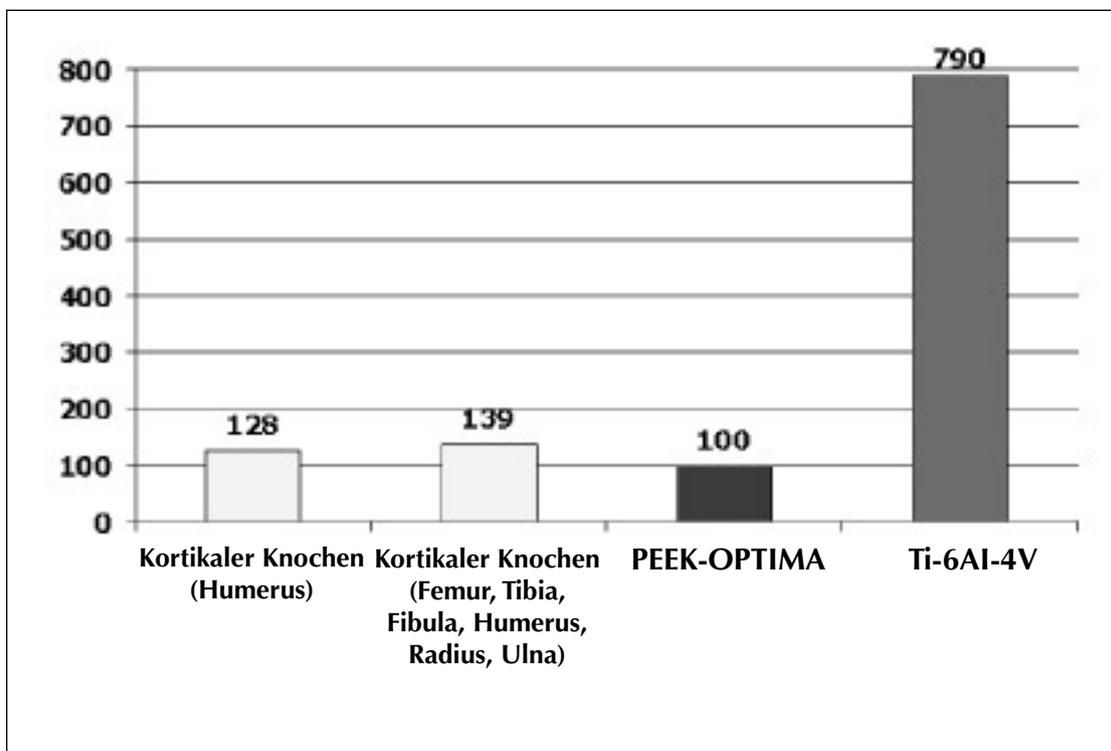


Abbildung 2.
Scherfestigkeit [MPa].

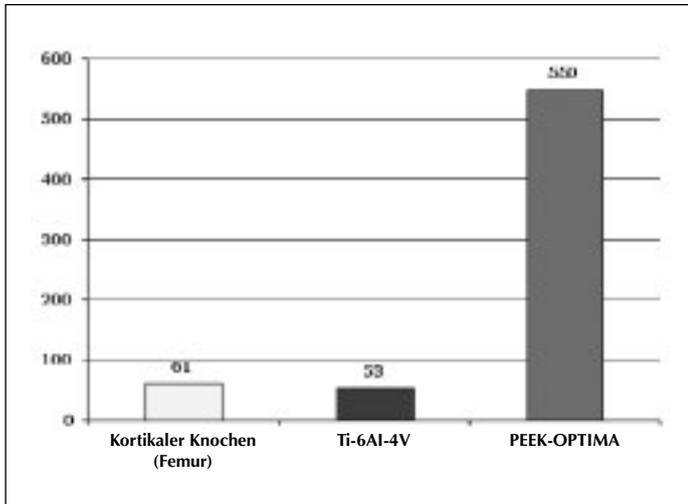


Abbildung 3.
Dehngrenze [MPa].

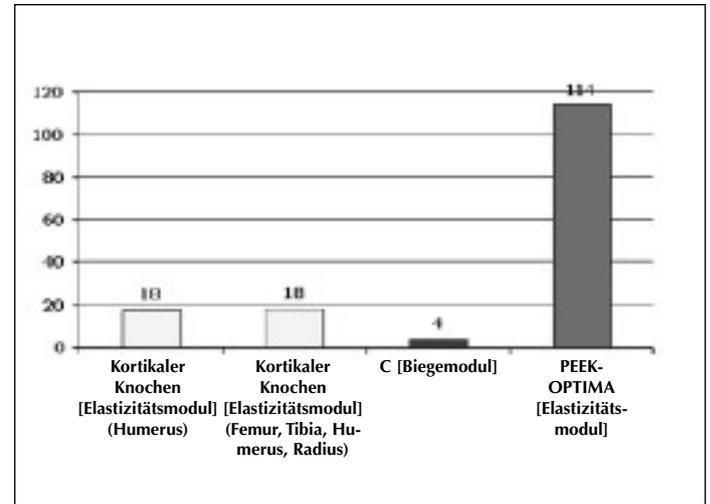


Abbildung 4.
Einfluß der Gamma-Sterilisation auf PEEK-OPTIMA.

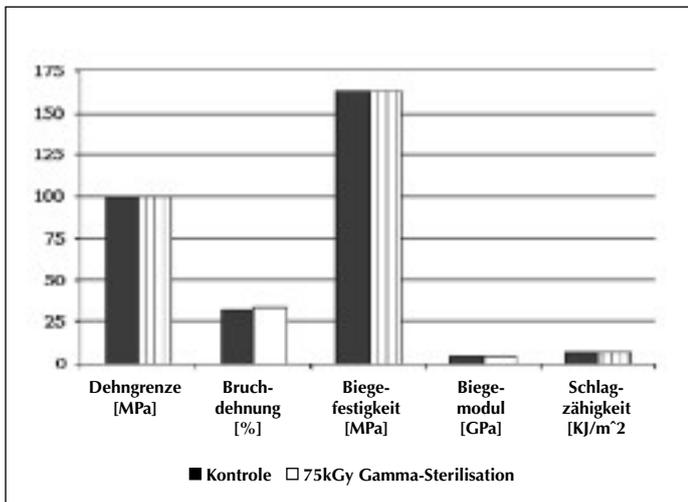


Abbildung 5.
Wirkung der Oxidation auf die Dehngrenze [MPa] für PEEK-OPTIMA und UHMWPE; Ti-6Al-4V zum Vergleich dargestellt.

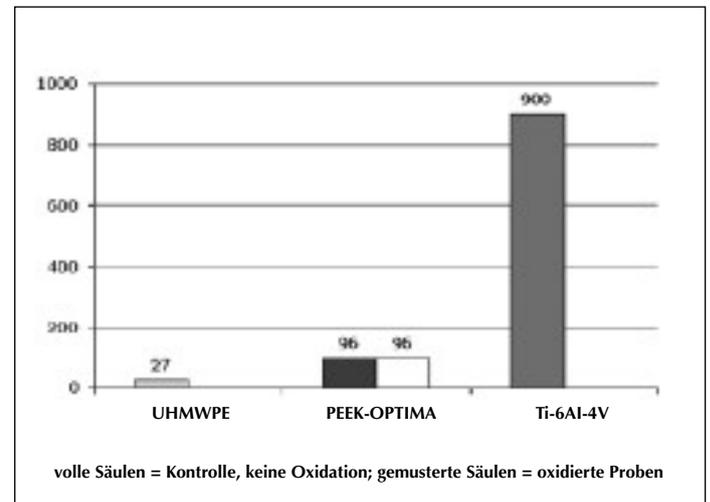


Abbildung 6.

Spannungs-Dehnungsdiagramme illustrieren die mechanischen Eigenschaften von Materialien

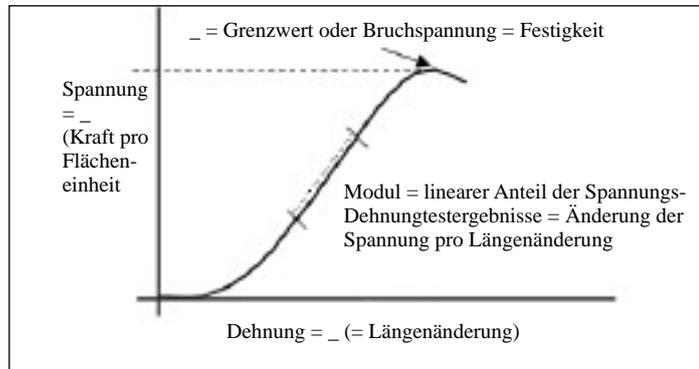


Abbildung 7.

Spannung ist eine innere Eigenschaft, abhängig sowohl von den auf den einen Körper wirkenden Kräften als auch von der Fläche, auf welche diese Kräfte wirken.

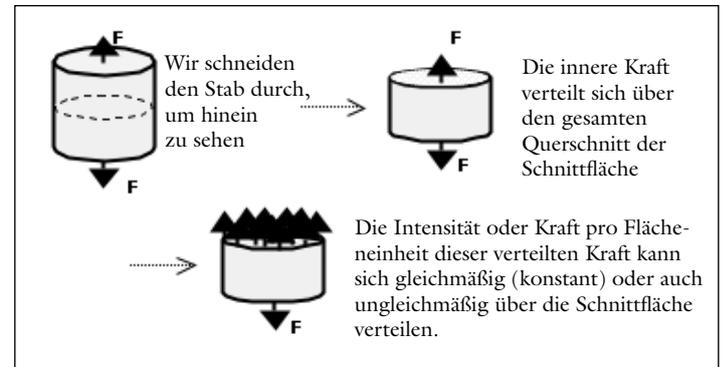
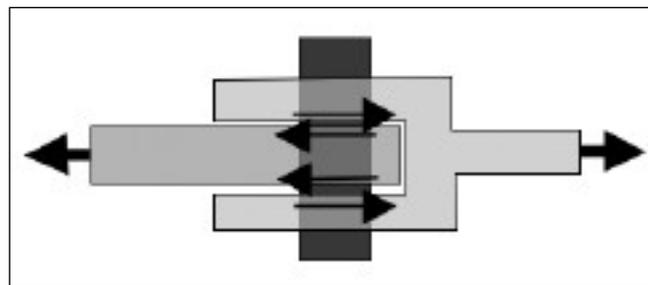


Abbildung 8.

Scherkräfte treten auf, wenn parallele Kräfte in entgegengesetzter Richtung auf einen Körper wirken (der Körper ist hier als vertikaler Block dargestellt).



GLOSSAR:

- Biokompatibilität – die Eigenschaft, keinen verletzenden oder toxischen Einfluß auf eine biologische Funktion zu haben
- Biostabilität – die Eigenschaft, innerhalb eines biologischen Systems stabil zu bleiben; in anderen Worten: eine biostabile Substanz wird nicht in etwas Toxisches oder Gefährliches umgewandelt
- Zytotoxizität – das Ausmaß, in dem ein Material spezifische Zellen schädigt oder zerstört; typischerweise tötet eine zytotoxische Substanz Zellen ab.
- Fibrose – die Bildung von fibrösem (faserigem) Gewebe, wie Narben- oder Kapselgewebe.
- Gamma Sterilisation – Sterilisation unter Verwendung von Gamma-Strahlen (Strahlung)
- Hydrolyse – der Abbau einer Substanz durch Aufspaltung in flüssige Bausteine
- Intramuskulär – im Inneren eines Muskels
- E-Modul – die Spannungsänderung dividiert durch die Längenänderung eines Körpers unter Zug oder Kompression (siehe Abbildungen 6 & 7)
- Nekrose – Zelltod, betrifft einzelne Zellen/ Gewebe/ Organe
- Oxidation – Alterung; der Vorgang der Oxidation oder der Zustand des "Oxidiertwerdens"; etwas oxidiert, wenn es sich chemisch mit Sauerstoff bindet oder wenn es Elektronen verliert
- PEEK – Polyetheretherketon, ein außergewöhnlich starkes Polymer-/Plastik-Material
- Scherfestigkeit – ein Maß für die Intensität innerer Kräfte, die in einem Körper parallel wirken (siehe Abbildung 8)
- Systemische Toxizität – die Eigenschaft, für ein ganzes System toxisch zu sein
- Dehngrenze – [Bruchspannung] das Ausmaß der Spannung, unter der ein Körper "nachgibt" (er bricht oder wird über das reversible Maß hinaus gestreckt) (siehe Abbildungen 6 & 7).

Bezugsquellen können bei Arthrex, Inc. angefordert werden



Arthrex, Inc.

1370 Creekside Boulevard, Naples, Florida 34108-1945 • USA
Tel: 239-643-5553 • Fax: 239-598-5534 • Website: www.arthrex.com

Arthrex GmbH

Liebigstrasse 13, D-85757 Karlsfeld/München • Germany
Tel: +49-8131-59570 • Fax: +49-8131-5957-565

Arthrex Latin América

3750 NW 87th Avenue, Suite 620, Miami, Florida 33178 • USA
Tel: 954-447-6815 • Fax: 954-447-6814

Arthrex S.A.S.

5 Avenue Pierre et Marie Curie, 59260 Lezennes • France
Tel: +33-3-20-05-72-72 • Fax: +33-3-20-05-72-70

Arthrex Canada

Lasswell Medical Co., Ltd., 405 Industrial Drive, Unit 21, Milton, Ontario • Canada L9T 5B1
Tel: 905-876-4604 • Fax: 905-876-1004 • Toll-Free: 1-800-224-0302

Arthrex GesmbH

Triesterstrasse 10/1 • 2351 Wiener Neudorf • Austria
Tel: +43-2236-89-33-50-0 • Fax: +43-2236-89-33-50-10

Arthrex BvbA

Mechelsesteenweg 23, 2540 Hove • Belgium
Tel: +32-3-2169199 • Fax: +32-3-2162059

Arthrex Ltd.

Unit 16, President Buildings, Savile Street East, Sheffield S4 7UQ • England
Tel: +44-114-2767788 • Fax: +44-114-2767744

Arthrex Hellas - *Medical Instruments SA*

43, Argous Str. - N. Kifissia, 145 64 Athens • Greece
Tel: +30-210-8079980 • Fax: +30-210-8000379

Arthrex Sverige AB

Turbinvägen 9, 131 60 Nacka • Sweden
Tel: +46-8-556 744 40 • Fax: +46-8-556 744 41

Arthrex Korea

Rosedale Building #1904, 724 Sooseo-dong, Gangnam-gu, Seoul 135-744 • Korea
Tel: +82-2-3413-3033 • Fax: +82-2-3413-3035



© Copyright Arthrex Inc., 2006. All rights reserved. LA0200G Vers. A