



(12) **Patentschrift**

(21) Aktenzeichen: **10 2022 129 920.1**
(22) Anmeldetag: **11.11.2022**
(43) Offenlegungstag: –
(45) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: **28.12.2023**

(51) Int Cl.: **A61L 27/58** (2006.01)
A61L 27/04 (2006.01)
A61F 2/82 (2013.01)
A61B 17/56 (2006.01)
A61N 1/05 (2006.01)
A61L 27/50 (2006.01)

Innerhalb von neun Monaten nach Veröffentlichung der Patenterteilung kann nach § 59 Patentgesetz gegen das Patent Einspruch erhoben werden. Der Einspruch ist schriftlich zu erklären und zu begründen. Innerhalb der Einspruchsfrist ist eine Einspruchsgebühr in Höhe von 200 Euro zu entrichten (§ 6 Patentkostengesetz in Verbindung mit der Anlage zu § 2 Abs. 1 Patentkostengesetz).

(73) Patentinhaber:
**Leibniz-Institut für Festkörper- und
Werkstoffforschung Dresden e.V. (IFW Dresden e.
V.), 01069 Dresden, DE**

(72) Erfinder:
**Rivkin, Boris, 01129 Dresden, DE; Medina-
Sánchez, Mariana, 01099 Dresden, DE;
Hufenbach, Julia Kristin, 01324 Dresden, DE;
Akbar, Farzin, 01069 Dresden, DE**

(74) Vertreter:
**Rauschenbach Patentanwälte
Partnerschaftsgesellschaft mbB, 01187 Dresden,
DE**

(56) Ermittelter Stand der Technik:

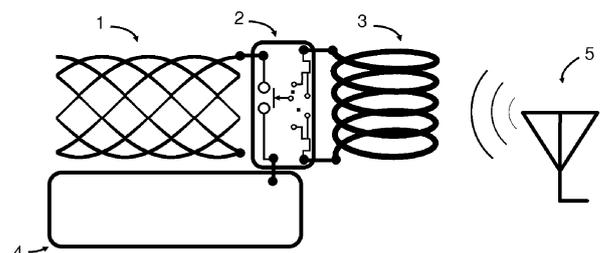
EP	2 260 884	A1
WO	2006/ 108 065	A2

(54) Bezeichnung: **Implantatsystem mit aktiv regulierbarer Degradation und Verfahren zur aktiv regulierbaren Degradation eines Implantatsystems**

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung bezieht sich auf Gebiete der Medizintechnik und Mikroelektronik und betrifft ein Implantatsystem mit aktiv regulierbarer Degradation und ein Verfahren zur aktiv regulierbaren Degradation eines Implantatsystems. Das Implantatsystem kann als resorbierbares Implantat zur Gefäßunterstützung, Knochen-Fixation oder als biomedizinischer Mikroroboter im Körper eines Menschen oder Tieres eingesetzt werden.

Es liegt die Aufgabe zugrunde, ein kostengünstiges Implantat oder Implantatsystem herzustellen, dass nach dem Einsetzen keinen zusätzlichen Eingriff bei Patienten erfordert und eine verbesserte Einflussnahme auf den Degradationsprozess ermöglicht.

Gelöst wird die Aufgabe durch ein Implantatsystem mit aktiv regulierbarer Degradation mit einer metallischen Implantatstruktur und ein in der elektrochemischen Spannungsreihe von der Implantatstruktur abweichendes metallisches Bauelement, ein mechanisch verbindendes Kontaktelement und ein auf dem Kontaktelement angeordneter integrierter elektronischer Schaltkreis mit einer Regeleinrichtung, wobei Implantatstruktur und metallisches Bauelement im Körper und mit der Körperflüssigkeit des Patienten eine galvanische Zelle bilden und das Implantatsystem aus biokompatiblen im Wesentlichen vollständig biologisch abbaubaren Materialien besteht.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung bezieht sich auf die technischen Gebiete der Medizintechnik sowie der Mikroelektronik und betrifft ein Implantatsystem mit aktiv regulierbarer Degradation und ein Verfahren zur aktiv regulierbaren Degradation eines Implantatsystems. Das Implantatsystem kann beispielsweise als resorbierbares Implantat zur Gefäßunterstützung, Knochen-Fixation oder als biomedizinischer Mikroroboter im Körper eines Menschen oder Tieres eingesetzt werden.

[0002] Bisher bekannte künstliche Implantate, die zu medizinischen Zwecken in den Körper eines Menschen oder Tieres eingebracht werden, beispielsweise als Gefäßstützen (sogenannte Stents) oder als Stütz- und Fixiermaterial für den Einsatz bei Knochenbrüchen, als Messsonden oder als medizinische Mikroroboter, werden bereits aus biologisch abbaubaren Werkstoffen hergestellt. Dadurch sollen die negativen Auswirkungen einer langfristigen Implantation vermieden werden, ohne einen operativen Folgeeingriff zur Entfernung des Implantates durchführen zu müssen. Die Verweildauer solcher temporärer Implantate im Körper wird durch die Eigenschaften und Verarbeitung der verwendeten Werkstoffe bestimmt und kann üblicherweise nach dem Einsetzen in den Körper nicht mehr beeinflusst werden.

[0003] Biologisch abbaubare Materialien für den Einsatz als Implantat sind aus dem Stand der Technik bekannt.

[0004] Es ist bekannt, dass biologisch abbaubare Legierungen mit guter chemischer, biologischer und mechanischer Kompatibilität für temporäre Implantate eingesetzt werden können. Des Weiteren haben diese Legierungen bekannte Vorteile in medizinischen Anwendungen, in denen ein dauerhaftes Verbleiben im Körper nicht wünschenswert ist (Y.F. Zheng, et al. Biodegradable metals, *Materials Science and Engineering: R: Reports* 2014, 77:1-34).

[0005] Bekannt ist der Einsatz elektronischer Implantate in einem breiten Spektrum diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen. Beispielsweise umfassen diese die Messung physiologischer Parameter und elektrischer Signale oder die Erzeugung elektrischer Reize (W. Mokwa, *Medical implants based on microsystems. Meas. Sci. Technol.*, 2007; 18: 47-57).

[0006] Ebenfalls bekannt sind elektronisch ausgestattete Implantate, welche aus biologisch abbaubaren Werkstoffen gefertigt werden. Diese sind in der Lage, ihre Funktion im Körper zu erfüllen und sich danach vollständig zu zersetzen (G. D. Cha et al. *Bioresorbable Electronic Implants: History, Materials,*

Fabrication, Devices, and Clinical Applications. Adv. Healthc. Mater. 2019,8, 1-20).

[0007] Es ist bekannt, dass die Korrosionsrate von Metallen durch Methoden reguliert werden kann, die als passiv oder aktiv eingeordnet werden. Im Rahmen einer passiven Methode wird das zu schützende metallische Element mit einem zweiten Material, einer sogenannten Opferanode, verbunden, das gemäß der elektrochemischen Spannungsreihe weniger edel ist.

[0008] Aus der DE 39 16 847 ist bekannt, dass im Falle des aktiven Korrosionsschutzes durch Fremdstrom eine elektrische Spannung zwischen das zu schützende Objekt und eine Gegenelektrode angelegt wird, um die zersetzende elektrochemische Reaktion gezielt zu hemmen.

[0009] Ebenfalls bekannt sind Legierungen, deren Korrosion durch die gezielte Einbringung von edleren Metallen im Sinne der elektrochemischen Spannungsreihe beschleunigt wird. Dabei wird die beschleunigte Korrosion auf das Entstehen von galvanischen Paaren und somit von Korrosionselementen zurückgeführt (M. Schinhammer et al.: *Degradation performance of biodegradable FeMnC (Pd) alloys. Materials Science and Engineering: C* 2013,33.4, 1882-1893).

[0010] Bekannt ist aus der EP 2 260 884 A1 ein Implantatsystem mit einem temporären Implantat aus einem metallischen, biokompatiblen und biokorrosiven Werkstoff, bei dem das Implantatsystem als elektrochemische Zelle ausgebildet ist und in vivo eine Arbeitselektrode bildet, welche mit einer Gegenelektrode elektrisch leitend über Körpergewebe des Patienten als Elektrolyt verbunden werden kann und hierdurch das Implantat stabilisierbar und auflösend ist. Das Implantatsystem umfasst weiterhin eine Stromquelle, die zusätzlich im Körper des Patienten unter der Haut implantiert ist.

[0011] Zudem ist aus der EP 2 143 401 A1 ein Implantatsystem bekannt, dass ein, eine medizinische Funktion erfüllendes, Funktionsimplantat umfasst, insbesondere Knochenimplantat, Gefäßstütze, Stent oder Depotimplantat, das zumindest teilweise aus einem vom Körper des Implantatträgers abbaubaren metallischen Materials gebildet ist. Das Implantatsystem beinhaltet eine Steuereinrichtung zur Steuerung des Abbauverhaltens des Funktionsimplantats mit mindestens einer Gegenelektrode zum Funktionsimplantat und eine Spannungsquelle zur Bereitstellung einer Polarisationsspannung zwischen dem Funktionsimplantat und der Gegenelektrode zur Steuerung des Degradationsverhaltens des Funktionsimplantats. Die Energieversorgung des Implantatsystems erfolgt über eine in der Steuereinrichtung integrierte Batterie.

rie, die in das aus beispielsweise einer Titanlegierung bestehende Gehäuse der Steuereinrichtung integriert ist und nach der Degradation des Implantats wieder chirurgisch explantiert wird.

[0012] Aus der EP 2 260 884 A1 ist ein Implantatssystem mit einem temporären Implantat aus einem metallischen, biokompatiblen und biokorrodierten Werkstoff als elektrochemische Zelle bekannt. Das Implantat bildet in vivo eine Arbeitselektrode, welche mit einer Gegenelektrode elektrisch leitend und über Körpergewebe des Patienten als Elektrolyt verbindbar ist. Das Implantat ist hierdurch stabilisierbar oder auflösbar.

[0013] Und bekannt aus der WO 2006 / 108 065 A2 ist eine Vorrichtung und ein Verfahren für eine implantierbare medizinische Vorrichtung, die über eine klinisch relevante Zeitspanne abbaubar ist. Die Vorrichtung umfasst eine abbaubare, implantierbare Struktur, die einen implantierbaren Körper mit mindestens einer Oberfläche mit mindestens einem korrosionsinduzierenden Merkmal auf der mindestens einer Oberfläche aufweist, das bewirkt, dass mindestens ein Teil des Körpers mit einer Geschwindigkeit abgebaut wird, die größer ist als die Geschwindigkeit ohne das Merkmal in einer physiologischen Umgebung.

[0014] Nachteilig bei den bekannten Lösungen ist, dass zumindest Teile der vorgeschlagenen Implantate oder Implantatssysteme aufgrund der fehlenden biologischen Abbaubarkeit wieder aus dem Körper des Patienten explantiert werden müssen, was einen zusätzlichen Eingriff und weitere Belastung für die betreffenden Patienten darstellt. Zudem führt die Notwendigkeit einer internen Energiequelle, z.B. einer Batterie, zu weiteren Problemen. Erstens stellt diese ein zusätzliches Bauteil da, welches zur Größe des Implantates beiträgt und das Wohlbefinden des Patienten dadurch mindern kann. Zudem besteht das Risiko, dass eine vorzeitige Entleerung der Energiequelle die Funktion des Implantatsystems negiert. Dies kann beispielsweise bei einem unerwartet langen Heilungsprozess eintreten.

[0015] Die Aufgabe der Erfindung besteht darin, ein Implantat oder Implantatssystem zur Verfügung zu stellen, dass nach dem Einsetzen keinen zusätzlichen Eingriff bei Patienten erfordert, kostengünstig und einfach ist und eine verbesserte Einflussnahme auf den Degradationsprozess ermöglicht.

[0016] Die Aufgabe wird mit den technischen Merkmalen des oder der Hauptansprüche gelöst. Vorteilhafte Ausgestaltungen sind Gegenstand der Unteransprüche, wobei die Erfindung auch Kombinationen der einzelnen Unteransprüche im Sinne einer und-Verknüpfung einschließt, solange sie sich nicht gegenseitig ausschließen.

[0017] Gelöst wird die Aufgabe mit einem Implantatssystem mit aktiv regulierbarer Degradation, aufweisend mindestens eine metallische Implantatstruktur und ein in der elektrochemischen Spannungsreihe von der Implantatstruktur abweichendes metallisches Bauelement, mindestens ein die Implantatstruktur und das metallische Element mechanisch verbindendes Kontaktelement, und mindestens ein auf dem Kontaktelement angeordneter integrierter elektronischer Schaltkreis mit mindestens einer Regeleinrichtung, wobei die Implantatstruktur und das metallische Bauelement im Körper eines Patienten und mit der Körperflüssigkeit des Patienten eine galvanische Zelle bildet, und wobei das Implantatssystem aus biokompatiblen und/oder vollständig biologisch abbaubaren Materialien hergestellt sind.

[0018] Vorteilhafterweise ist der integrierte elektronische Schaltkreis und/oder die Implantatstruktur eine Empfangseinheit, Sensoreinheit, elektrische Energiespeichereinheit und/oder Sendeeinheit.

[0019] Auch vorteilhafterweise ist die elektrische Energiespeichereinheit ein Kondensator, ein Superkondensator und/oder eine Batterie und aus einem vollständig biologisch abbaubaren Material gefertigt.

[0020] Vorteilhaft ist, dass der integrierte elektronische Schaltkreis ein Bestandteil der Implantatstruktur ist oder zwischen der Implantatstruktur und dem metallischen Bauelement elektrisch verbunden und angeordnet ist.

[0021] Vorteilhafterweise ist die Implantatstruktur aus Eisen, Magnesium, Zink, Calcium oder deren Legierungen hergestellt.

[0022] Dabei besteht vorteilhafterweise mindestens das metallische Bauelement aus Gold, Palladium und/oder Platin.

[0023] Zudem ist es vorteilhaft, wenn das Material des metallischen Bauelementes mit Platin-Black, Metalloxiden, katalytischen und/oder biokatalytischen Stoffen beschichtet ist.

[0024] Auch ist es von Vorteil, wenn der elektronische Schaltkreis als drahtlose Energieempfangseinheit und/oder Energieübertragungseinheit nutzbar ist.

[0025] Weiterhin ist es von Vorteil, wenn die drahtlose Energieübertragung und/oder der Energieempfang mittels induktiver Koppelung, kapazitiver Koppelung, RF-Energie, Lichtstrahlung und/oder Ultraschall realisierbar ist.

[0026] Vorteilhaft zur aktiv regulierbaren Degradation eines Implantatsystems ist, dass mindestens eine metallische Implantatstruktur und ein in der

elektrochemischen Spannungsreihe von der Implantatstruktur abweichendes metallisches Bauelement, mindestens ein die Implantatstruktur und das metallische Element mechanisch verbindendes Kontaktelement und mindestens ein integrierter elektronischer Schaltkreis mit mindestens einer Regeleinrichtung aufweist, wobei das Implantatsystem einem Patienten implantiert wird, und wobei mindestens die metallische Implantatstruktur und das metallische Bauelement im Körper eines Patienten mit der Körperflüssigkeit des Patienten eine galvanische Zelle bilden, wobei durch elektrochemische Reaktionen ein elektrisches Signal und/oder elektrische Energie erzeugt wird, wobei die Degradation durch eine Änderung der Stromdichte im Implantatsystem mittels integriertem elektronischen Schaltkreis reguliert wird.

[0027] Dabei ist von Vorteil, wenn die Degradation durch einen extern und drahtlos zugeführten elektrischen Strom gehemmt wird.

[0028] Vorteilhafterweise wird die erzeugte elektrische Energie der galvanischen Zelle in einer internen Energiespeichereinheit gespeichert und/oder mindestens einem Bauelement des integrierten elektronischen Schaltkreises zugeführt.

[0029] Ebenso vorteilhaft wird die Veränderung der Stromdichte durch eine Änderung der Impedanz des integrierten elektronischen Schaltkreises realisiert.

[0030] Vorteilhafterweise wird eine drahtlose elektrische Energie- und/oder Signalübertragung mittels induktiver Koppelung, kapazitiver Koppelung, Radiowellen, Lichtstrahlung und/oder Ultraschall realisiert.

[0031] Weiterhin ist es vorteilhaft, wenn die Degradation des Implantatsystems durch eine Sensoreinheit mindestens für die Implantatstruktur erfasst, ausgewertet und/oder an eine externe Datenverarbeitungseinheit weitergeleitet wird.

[0032] Mit der vorliegenden Erfindung wird ein Implantatsystem mit einer Implantatstruktur zur Verfügung gestellt, welches nach dem Einsetzen keinen zusätzlichen Eingriff beim Patienten erfordert, kostengünstig und einfach ist und eine verbesserte Einflussnahme auf den Degradationsprozess ermöglicht.

[0033] Zusätzlich verfügt es über keinerlei Batterie oder andere interne Energiequelle und ist energetisch autonom, wodurch es kompakter konstruierbar ist und nicht durch vorzeitige Entladung seine Funktionalität verliert. Zudem kann mit dem vorgeschlagenen Implantatsystem elektrische Energie aus der natürlichen Korrosion des Implantatwerkstoffes gewonnen werden, um beispielsweise integrierte elektrische Bauteile elektrisch zu versorgen.

[0034] Erreicht werden die vorgenannten Vorteile durch ein Implantatsystem, durch das es insbesondere möglich wird, die Verweildauer eines speziell gestalteten und vollständig biologisch abbaubaren Implantates im menschlichen oder tierischen Körper nach dem Einsetzen gezielt zu kontrollieren.

[0035] Das erfindungsgemäße Implantatsystem besteht aus mindestens vier funktionellen Komponenten, die es ermöglichen, die Korrosion beziehungsweise Degradation durch das Übermitteln von unschädlichen, kabellos übertragenen Signalen oder anderen Stimuli zu regulieren. Das Implantatsystem mit aktiv regulierbarer Degradation weist mindestens eine metallische Implantatstruktur und ein in der elektrochemischen Spannungsreihe von der Implantatstruktur abweichendes metallisches Bauelement auf. Zudem weist das Implantatsystem mindestens ein die Implantatstruktur und das metallische Element mechanisch verbindendes Kontaktelement und mindestens einen integrierten elektronischen Schaltkreis mit mindestens einer Regeleinrichtung auf, der auf dem Kontaktelement angeordnet ist.

[0036] Unter einer Implantatstruktur soll im Rahmen der Erfindung ein biokompatibles und/oder biologisch abbaubares Implantat verstanden werden, dass beispielsweise ein Stent, eine implantierbare Knochenstütze, Messsonde oder auch Mikroroboter sein kann.

[0037] Unter Degradation soll im Rahmen der Erfindung ein biokompatibler korrosiver elektrochemischer Abbauprozess verstanden werden, bei dem im Ergebnis eine vollständige strukturelle Zersetzung aller Bestandteile des Implantatsystems in vivo erreicht wird.

[0038] Unter einem integrierten elektronischen Schaltkreis mit mindestens einer Regeleinrichtung soll ein mikroelektronisches biokompatibles und biologisch abbaubares Bauelement verstanden werden, dass mit der Implantatstruktur und dem mindestens einen metallischen Bauelement mechanisch und elektrisch verbunden ist, kabellos mittels unterschiedlicher Signale erreichbar ist und mit dem aktiv auf die aus den elektrochemischen Potentialen resultierenden Stromdichten innerhalb der galvanischen Zelle Einfluss genommen werden kann.

[0039] Die Implantatstruktur und das metallische Bauelement bilden erfindungsgemäß zusammen mit der Körperflüssigkeit eines Patienten, die das Elektrolyt darstellt, eine galvanische Zelle, wobei sämtliche Bestandteile des Implantatsystems entweder aus biokompatiblen und vollständig biologisch abbaubaren Materialien hergestellt sind oder aus Materialien in biologisch unbedenklichen Kleinstmengen verwendet werden.

[0040] Die Implantatstruktur bildet im Sinne der Erfindung eine Elektrode, während das metallische Bauelement die Gegenelektrode bildet. Die Implantatstruktur als Elektrode und das metallische Bauelement als Gegenelektrode werden abhängig vom vorgesehenen Betriebsmodus hinsichtlich des metallischen Materials gewählt.

[0041] Im Falle der beschleunigten Degradation des Implantatsystem ist das metallische Bauelement inert und edler im Sinne der elektrochemischen Spannungsreihe als das metallische Material der Implantatstruktur. Das Kontaktelement, das beispielsweise aus einem metallischen oder keramischen und biologisch abbaubaren Material bestehen kann, verbindet die Implantatstruktur mechanisch mit dem metallischen Bauelement.

[0042] Ein erfindungswesentlicher Bestandteil des Implantatsystems ist der integrierte elektronische Schaltkreis, mit dem auf den zeitlichen Verlauf des Degradationsprozesses Einfluss genommen wird. So ist vorstellbar, dass mittels des elektronischen Schaltkreises, der auf dem Kontaktelement zwischen der Implantatstruktur und dem metallischen Bauelement angeordnet ist, über eine externe Energiequelle kabellos ein elektrischer Strom erzeugt wird und damit auf die resultierenden Stromdichten im implantierten Implantatsystem gezielt Einfluss genommen wird.

[0043] Vorstellbar ist auch, dass der elektronische Schaltkreis eine Empfängereinheit und/oder Sendeeinheit aufweist. Die Empfängereinheit und/oder Sendeeinheit kann unterschiedliche Aufgaben erfüllen, abhängig von der spezifischen Implementierung im elektronischen Schaltkreis. So ist es möglich, dass kabellos übertragene Signale vom Implantatsystem empfangen oder gesendet werden. Möglich ist auch, dass physische, physiologische, chemische oder biologische Messwerte der Komponenten des Implantatsystems erfasst, verarbeitet und gesendet werden, und/oder zur Steuerung der Schaltung verwendet werden, um das Degradationsverhalten zu regulieren.

[0044] Zudem ist vorstellbar, dass der integrierte elektronische Schaltkreis eine Speichereinheit umfasst, beispielsweise ein Kondensator, mit der beispielsweise die aus der elektrochemischen Reaktion der galvanischen Zelle erzeugte elektrische Energie gespeichert wird und kabellos, beispielsweise durch Radiowellen, Ultraschall, Licht, oder chemische Reaktionen, übertragen wird. Die aufgenommene Energie, detektierten Signale oder gemessenen Sensordaten werden an die Regeleinheit weitergegeben, verarbeitet und auf deren Grundlage das Korrosionsverhalten des Implantatsystems durch Hemmung oder Beschleunigung beeinflusst.

[0045] In einer vorteilhaften Ausgestaltung sind mehrere funktionelle Komponenten des Implantatsystems vereint. So ist es vorstellbar, dass die Implantatstruktur gleichzeitig eine Empfängereinheit und/oder Sendeeinheit für die Übermittlung von Signalen aufweist.

[0046] Ein geeignetes Signal, welches durch die Empfängereinheit aufgenommen wird, kann beispielsweise mittels einer Übertragung durch induktive Kopplung oder „Midfield“ Übertragung durch Radiowellen oder Ultraschall erfolgen.

[0047] In einer ersten Konfiguration der Implantatstruktur wird durch elektrochemische Reaktionen der galvanischen Zelle ein elektrisches Signal und/oder elektrische Energie erzeugt, wobei die Degradation durch eine Veränderung der Stromdichte im Implantatsystem mittels integriertem elektronischen Schaltkreis geregelt wird. Der integrierte elektronische Schaltkreis wird dazu eingesetzt, einen elektrischen Kurzschluss zwischen der Implantatstruktur und dem metallischen Bauelement herzustellen. Dadurch bildet sich ein Korrosionselement mit einer beschleunigten Zersetzung der Implantatstruktur, wodurch elektrische Energie freigesetzt wird, die wiederum gespeichert werden kann und beispielsweise zur Versorgung weiterer elektronischer Bauelemente des integrierten elektronischen Schaltkreises genutzt werden kann. Es erfolgt somit eine beschleunigte Degradation, wobei externe Energie und ein Fremdstrom nicht erforderlich sind. Der Degradationsprozess erfolgt somit autonom und kann aktiv gesteuert innerhalb des Implantatsystems umgesetzt werden.

[0048] Erfindungsgemäß ist es auch möglich, dass die integrierte Schaltung des integrierten elektronischen Schaltkreises derart ausgebildet ist, dass Energie oder Signale einer externen Energiequelle empfangen werden können, um einen Fremdstrom in die Implantatstruktur einzuspeisen. Erfindungswesentlich ist dabei, dass die Energiezufuhr von außen drahtlos erfolgt, ohne dass dabei eine implantierte Spannungsquelle als Bestandteil des Implantatsystems erforderlich ist. Dadurch wird erreicht, dass nach der Implantation des Implantatsystems ein weiterer chirurgischer Eingriff am Patienten nicht erforderlich ist, um beispielsweise die Spannungsquelle nach der Degradation des Implantats wieder aus dem Körper zu explantieren. Die Zuführung von drahtlos übertragenem Fremdstrom in das Implantatsystem führt dazu, dass der Degradation der Implantatstruktur entgegenwirkt und damit gehemmt wird. Bei diesem Prozess wird keine Energie aus den elektrochemischen Reaktionen der galvanischen Zelle gewonnen.

[0049] Zur Umsetzung eines vollständigen Degradationsprozesses sämtlicher Komponenten des

Implantatsystems kann vorgesehen sein, dass die Komponenten massiv oder als Dünnschicht ausgebildet sind, um eine zeitlich abgestimmte Degradation und Funktion des Implantatsystems zu gewährleisten.

[0050] So kann vorgesehen sein, dass beispielsweise die Implantatstruktur, die Empfängereinheit und das metallische Bauelement aus einem massiven biologisch abbaubaren Material gefertigt sind, während der integrierte elektrische Schaltkreis mit Regeleinrichtung und das metallische Bauelement als Dünnschichtkomponenten ausgebildet sind. Die Dünnschichtkomponenten sind dabei dermaßen gefertigt, dass diese sich zeitlich erst nach den massiven Bestandteilen des Implantatsystems, welche aktiv degradiert werden, zersetzen und damit entsprechend länger im Körper verbleiben.

[0051] Mit der vorliegenden Erfindung werden mehrere technische Vorteile und Wirkungen erzielt.

[0052] Bei Anwendungen, in denen das Implantatsystem einen Heilungsprozess unterstützt, kann der Heilungsprozess von Patient zu Patient unterschiedlich viel Zeit benötigen, weshalb zur Unterstützung eines individuellen Heilprozesses die Verweildauer des Implantates im Körper nach der Implantation individuell angepasst und gesteuert werden kann.

[0053] Werkstoffe mit nachteiligen natürlichen Abbauraten, aber vorteilhaften Eigenschaften, wie beispielsweise vorteilhaften mechanischen Eigenschaften oder deren günstige biologische Kompatibilität, können mit der erfindungsgemäß vorgeschlagenen aktiv regulierten Degradation im biologisch abbaubaren Implantatsystem zum Einsatz kommen. Durch die aktive regulierbare Degradation des Implantatsystems wird zudem erreicht, dass aktiv auf die Mengenrate an freigesetzten Stoffen während des biologischen Abbaus der metallischen Bestandteile des Implantatsystems Einfluss genommen werden kann und negative gesundheitliche Auswirkungen verhindert werden.

[0054] Insbesondere medizinische Mikroroboter sollen in Zukunft komplexe Eingriffe auf minimalinvasive Art im Körper durchführen. Die Entfernung oder gezielte Degradation dieser Objekte nach erfolgreicher Durchführung ihrer Aufgaben ist weiterhin eine wesentliche Herausforderung, um negative Auswirkungen, beispielsweise eine Immunreaktion, zu vermeiden.

[0055] Aus dem Stand der Technik bekannte Implantatsysteme mit integrierter Elektronik für diagnostische oder therapeutische Zwecke oder zur Übermittlung von Informationen bis zu implantierten Herzschrittmachern benötigen üblicherweise große Bauelemente in Form von Induktionsspulen oder Batterien zur Energieversorgung. Dies hat erhebliche

negative Auswirkungen auf deren Größe, Gewicht und Preis und erfordert, im Falle von teilweise biologisch abbaubaren Implantaten, bisher eine nachfolgende Explantation aus dem Körper des Patienten. Die Erfindung ermöglicht es, dass auf den Einsatz von großen Induktionsspulen oder Batterien verzichtet werden kann, wodurch das Implantatsystem insbesondere kompakt, einfach und kostengünstig ist.

[0056] Die Erfindung ermöglicht es im Gegensatz zu bisher bekannten biologisch abbaubaren Implantaten, die Verweildauer des Implantatsystems im Körper nach deren Implantation aktiv und gezielt zu regulieren, wodurch der technische Vorteil erreicht wird, dass die Verweildauer im Körper an den individuellen Heilungsprozess individuell angepasst oder auch bei unerwünscht auftretenden Umständen, wie beispielsweise einer Immunreaktion, einem bakteriellen Befall des Implantates oder das Entstehen einer Plaqueschicht (in Stents), eingegriffen werden kann.

[0057] Ein weiterer Vorteil der Erfindung besteht darin, dass mit dem integrierten elektronischen Schaltkreis die in der galvanischen Zelle erzeugte elektrische Energie beispielsweise zur Versorgung weiterer elektronischer Bauteile innerhalb des Implantatsystems genutzt werden kann. Dadurch wird der Einsatz spezieller Komponenten, beispielsweise von Batterien, vermieden und die Entwicklung kompakter und autonom agierender Implantatsysteme ermöglicht.

[0058] Nachfolgend wird die Erfindung anhand eines Ausführungsbeispiels näher erläutert. Die dazugehörigen Figuren zeigen

Fig. 1 eine schematische Darstellung des Implantatsystems und

Fig. 2 einen elektrischen Schaltplan des Implantatsystems mit elektronischer Schalteinrichtung

Fig. 3 einen elektrischen Schaltplan des Implantatsystems mit Stromregeleinrichtung.

AUSFÜHRUNGSBEISPIEL

[0059] Eine konventionelle metallische Stent-Struktur aus der biologisch abbaubaren Eisenlegierung Fe-30Mn-1C wird gefertigt und bereitgestellt. Diese fungiert im Implantatsystem als Anode. Ein metallisches Bauelement aus Platin in Form eines im Wesentlichen rechteckig ausgebildeten metallischen Plättchens, das als kathodische Gegenelektrode fungiert, wird als Dünnschicht auf einem biologisch abbaubaren Substrat gefertigt und zu einem Chip verarbeitet. Zudem wird ein mikroelektronischer Schaltkreis auf einem biologisch abbaubaren Substrat gefertigt. Der mikroelektronische Schaltkreis weist eine Greinacher-Schaltung und einen Transistor auf. Zudem

wird eine elektromagnetische Spule zum Empfang von Radiowellen aus einem biologisch abbaubaren Material gefertigt. Die Spule wird an den Schaltkreis angeschlossen, sodass eine induzierte Wechselspannung zunächst zu einer Gleichspannung gewandelt wird. Diese Gleichspannung wird an den Transistor angelegt, sodass er durch diese geöffnet werden kann. Der Transistor verbindet die Stent-Struktur als Anode mit dem metallischen Bauelement als Kathode. Der Transistor ist ein N-Kanal MOSFET. In diesem Fall ist die Stent-Struktur als Anode an die Quelle und das metallische Bauelement als Gegenelektrode an den Abfluss geschaltet. Das beschriebene Implantatsystem wird in den Körper eines Patienten implantiert. Nach der Implantation des Implantatsystems und abgeschlossenem Heilprozess wird ein Radiowellen-Signal außerhalb des Körpers erzeugt und durch den Empfänger des Implantates aufgenommen. Die dadurch induzierte Wechselspannung wird vom Regler umgewandelt und öffnet den Transistor. Dadurch wird ein elektrischer Kurzschluss zwischen der Stent-Struktur und dem metallischen Bauelement realisiert, was zu einer beschleunigten Degradation des Implantates führt. Das Entfernen des Radiowellen-Signals beendet den Degradationsprozess. Der Vorgang kann nach Bedarf wiederholt werden. Die Degradationsrate kann durch die Stärke des Signals oder durch dessen Pulsweitenmodulation reguliert werden. Besondere Vorteile werden beim vorliegenden Implantatsystem dadurch erzielt, dass die Implantatstruktur aus der Eisenlegierung Fe-30Mn-1C und die Gegenelektrode aus Platin besteht. Diese Materialkombination bildet in Laborversuchen ein Ruhepotential von etwa 0.95 V in Kochsalzlösung aus und kann Leistung in der Größenordnung 0,01 - 0,1 mWcm⁻² bereitstellen.

Bezugszeichenliste

- | | |
|---|---|
| 1 | Implantatstruktur |
| 2 | Kontaktelement mit integriertem elektronischen Schaltkreis mit Regeleinrichtung |
| 3 | Empfangseinheit |
| 4 | Metallisches Bauelement / Gegenelektrode |
| 5 | Externe Sendeeinheit |

Patentansprüche

1. Implantatsystem mit aktiv regulierbarer Degradation, aufweisend mindestens eine metallische Implantatstruktur und ein in der elektrochemischen Spannungsreihe von der Implantatstruktur abweichendes metallisches Bauelement, mindestens ein die Implantatstruktur und das metallische Element mechanisch verbindendes Kontaktelement, und mindestens ein auf dem Kontaktelement angeordneter integrierter elektronischer Schaltkreis mit min-

destens einer Regeleinrichtung, wobei die Implantatstruktur und das metallische Bauelement im Körper eines Patienten und mit der Körperflüssigkeit des Patienten eine galvanische Zelle bildet, und wobei das Implantatsystem aus biokompatiblen und/oder vollständig biologisch abbaubaren Materialien hergestellt sind.

2. Implantatsystem nach Anspruch 1, bei dem der integrierte elektronische Schaltkreis und/oder die Implantatstruktur eine Empfangseinheit, Sensor-einheit, elektrische Energiespeichereinheit und/oder Sendeeinheit aufweist.

3. Implantatsystem nach Anspruch 2, bei dem die elektrische Energiespeichereinheit ein Kondensator, ein Superkondensator und/oder eine Batterie ist und aus einem im Wesentlichen vollständig biologisch abbaubaren Materialien gefertigt ist.

4. Implantatsystem nach Anspruch 1, bei dem der integrierte elektronische Schaltkreis ein Bestandteil der Implantatstruktur ist oder zwischen der Implantatstruktur und dem metallischen Bauelement elektrisch verbunden und angeordnet ist.

5. Implantatsystem nach Anspruch 1, bei dem die Implantatstruktur aus Eisen, Magnesium, Zink, Calcium oder deren Legierungen hergestellt ist.

6. Implantatsystem nach Anspruch 1, beim dem mindestens das metallische Bauelement aus Gold, Palladium und/oder Platin besteht.

7. Implantatsystem nach Anspruch 6, bei dem das Material des metallischen Bauelementes mit Platin-Black, Metalloxiden, katalytischen und/oder biokatalytischen Stoffen beschichtet ist.

8. Implantatsystem nach Anspruch 1, bei dem mindestens der elektronische Schaltkreis als drahtlose Energieempfangseinheit und/oder Energieübertragungseinheit nutzbar ist.

9. Implantatsystem nach Anspruch 8, beim dem die drahtlose Energieübertragung und/oder der Energieempfang mittels induktiver Koppelung, kapazitiver Koppelung, RF-Energie, Lichtstrahlung und/oder Ultraschall realisierbar ist.

10. Verfahren zur aktiv regulierbaren Degradation eines Implantatsystems, das mindestens eine metallische Implantatstruktur und ein in der elektrochemischen Spannungsreihe von der Implantatstruktur abweichendes metallisches Bauelement, mindestens ein die Implantatstruktur und das metallische Element mechanisch verbindendes Kontaktelement und mindestens ein integrierter elektronischer Schaltkreis mit mindestens einer Regeleinrichtung aufweist, wobei das Implantatsys-

tem einem Patienten implantiert wird, und wobei mindestens die metallische Implantatstruktur und das metallische Bauelement im Körper eines Patienten mit der Körperflüssigkeit des Patienten eine galvanische Zelle bilden, wobei durch elektrochemische Reaktionen ein elektrisches Signal und/oder elektrische Energie erzeugt wird, wobei die Degradation durch eine Änderung der Stromdichte im Implantatsystem mittels integriertem elektronischen Schaltkreis reguliert wird.

11. Verfahren nach Anspruch 10, bei dem die Degradation durch einen extern und drahtlos zugeführten elektrischen Strom gehemmt wird.

12. Verfahren nach Anspruch 10, bei dem die erzeugte elektrische Energie der galvanischen Zelle in einer internen Energiespeichereinheit gespeichert und/oder mindestens einem Bauelement des integrierten elektronischen Schaltkreises zugeführt wird.

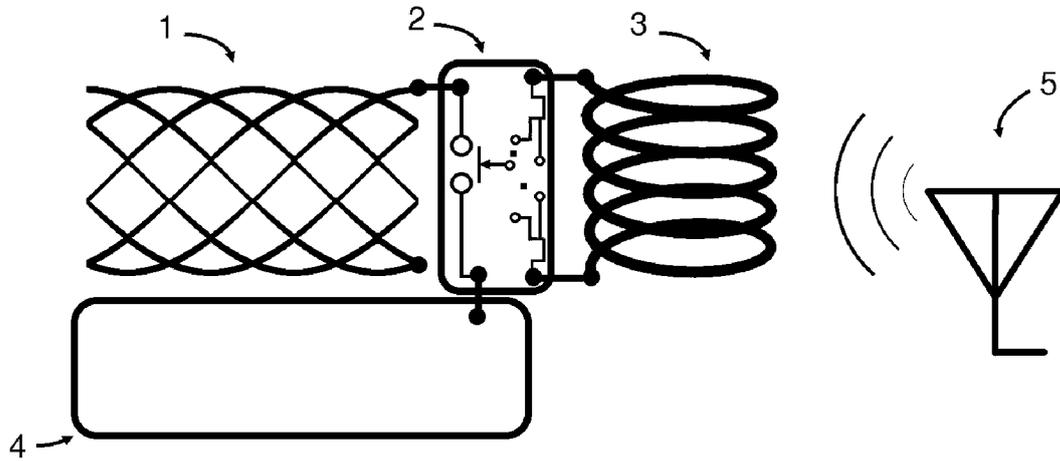
13. Verfahren nach Anspruch 10, bei dem die Veränderung der Stromdichte durch eine Änderung der Impedanz des integrierten elektronischen Schaltkreises realisiert wird.

14. Verfahren nach Anspruch 10, bei dem eine drahtlose elektrische Energie- und/oder Signalübertragung mittels induktiver Koppelung, kapazitiver Koppelung, Radiowellen, Lichtstrahlung und/oder Ultraschall realisiert wird.

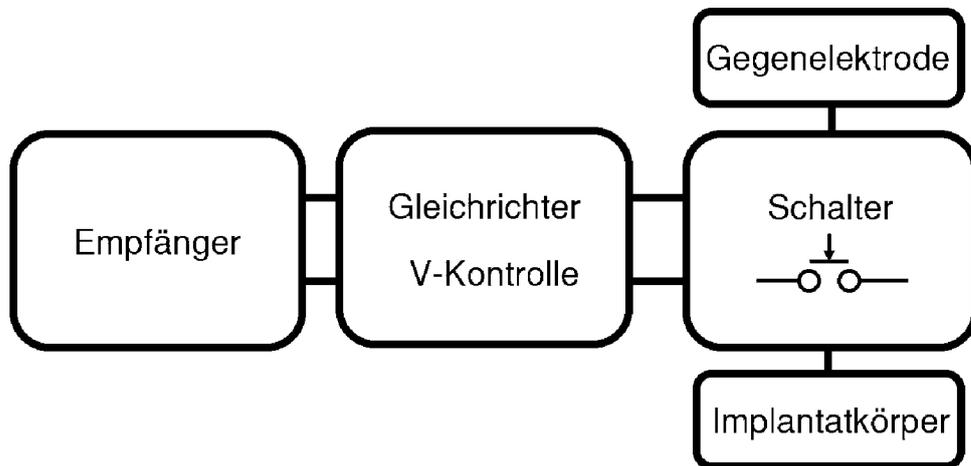
15. Verfahren nach Anspruch 10, bei dem die Degradation des Implantatsystems durch eine Sensoreinheit mindestens für die Implantatstruktur erfasst, ausgewertet und/oder an eine externe Datenverarbeitungseinheit weitergeleitet wird.

Es folgen 2 Seiten Zeichnungen

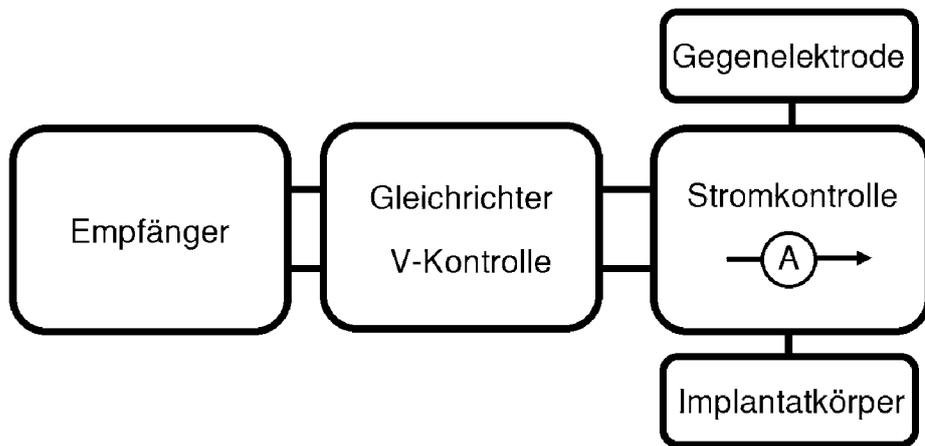
Anhängende Zeichnungen



Figur 1



Figur 2



Figur 3