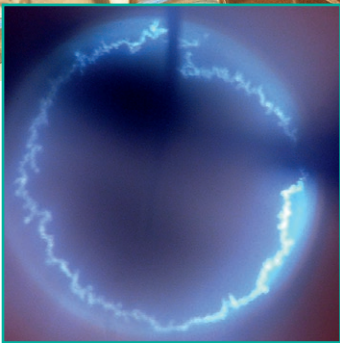
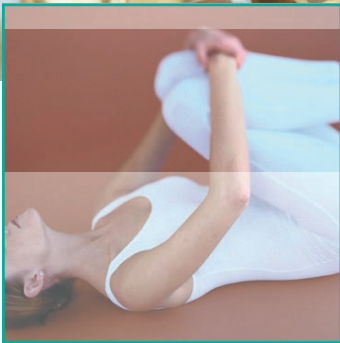


# Verbesserter Allergie- und Verschleißschutz durch keramische Hartstoffbeschichtungen



### Grundlagen

Gelenkersatzprothesen sind, vor allem im Hüft- und Kniebereich, einem hohen bewegungs- und belastungsabhängigen Verschleiß ausgesetzt. Dabei werden Abriebpartikel freigesetzt. Verursacht wird der Abrieb durch den Reibkontakt des Polyäthylen-Gleitlagers mit den metallischen Implantat-Bestandteilen.

Darüber hinaus geben die Metallkomponenten der Prothese bei reibkorrosiver Beanspruchung Metallionen ab. Verschleiß und daraus resultierende Abriebpartikel und Metallionen im künstlichen Gelenk sind nachweislich die Hauptursachen für das Entstehen von Entzündungen, frühzeitigen Lockerungen und Allergien.

Im Vergleich mit anderen Gelenkprothesen haben Knieprothesen, die überwiegend auf

Kobalt-Chrom-Molybdän-Basis hergestellt werden und produktionsbedingt bis zu 1% Nickel-Spuren aufweisen können, eine besonders große Reibfläche.

Das kann dazu führen, dass permanent allergene Metallionen (Nickel, Chrom, Kobalt) in das die Prothese umgebende Gewebe abgegeben werden. Bei Patienten mit hohem allergischen Sensibilisierungsgrad ist nach der Implantation die Gefahr einer unerwünschten Gewebsreaktion entsprechend groß.

Neben dem Einsatz moderner Fertigungstechnologien ist einer der Schwerpunkte bei der Entwicklung neuer orthopädischer Implantate darin zu sehen, die Oberflächen so zu verbessern, dass das Verschleiß- und Allergierisiko deutlich verringert wird.

### Technologie

Eine vollständige biokompatible keramische Oberflächenbeschichtung metallischer Implantatkomponenten mit Titan-Nitrid (TiN) oder Titan-Niob-Nitrid (TiNbN) sorgt für eine Verschleißminimierung am Implantat und damit für eine Reduzierung der Ionenfreisetzung. So wird das Risiko

für allergische Reaktionen und Entzündungen drastisch verringert. Die erfolgreiche Anwendung solcher Beschichtungen kennt man aus den USA bereits seit Anfang der 80er Jahre, in Europa werden keramische Oberflächen verstärkt seit Anfang der 90er Jahre eingesetzt.

Zur Herstellung der keramischen Beschichtungen kommt eine spezielle Lichtbogen-Verdampfungstechnik (PVD-Beschichtung; PVD=Physical-Vapour-Deposition) zum Einsatz.

Unter Zugabe von Stickstoff werden die Implantate dabei in einer evakuierten Hochvakuum-Kammer über die Dampfphase beschichtet. Der computergesteuerte Prozess führt zu einer hohen Reproduzierbarkeit und Beschichtungssicherheit. Es handelt sich dabei um ein auftragendes Verfahren, bei dem die Beschichtung in einigen wenigen Atomlagen sicher in der Implantatoberfläche verankert wird.



### Vorteile

- Hervorragende Biokompatibilität
- Reduzierung der Ionenfreisetzung
- Höhere Härte als CoCrMo-Legierungen
- Höhere Benetzbarkeit mit synovialer Flüssigkeit
- Reibungsärmere Artikulation
- Chemische Langzeitstabilität

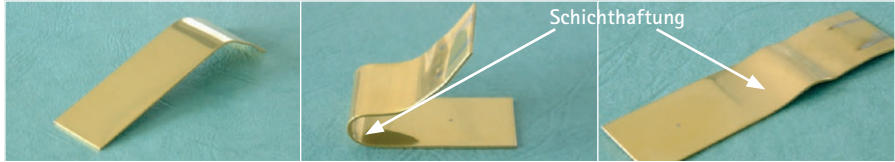
Eigenschaften

Mit Ti(Nb)N-Beschichtungen werden die Eigenschaften der Oberflächen lediglich modifiziert. Die Materialeigenschaften und die biomechanische Funktionalität der Implantate verändern sich dadurch nicht.



Schichtdicke	0,5-7 µm Die Ermittlung der Schichtdicke erfolgt mittels Kalottenschliffverfahren an Probekörpern, die chargen-bezogen mit den Implantaten beschichtet werden.
Härte	Ca. 2.400 HV (0,1N) Die Härte wird über eine registrierende Mikrohärtemessung ermittelt. CoCrMo-Legierungen weisen lediglich eine Härte von 550 HV (0,1N) auf.
Haftfestigkeit	HF 1-2 Die qualitative Prüfung der Haftfestigkeit erfolgt nach VDI-Richtlinie 3824 mit dem Rockwelltest HRC; zusätzlich wird ein Dornbiegetest am Prüfblech durchgeführt. Auch im Scratch-Test konnten sehr hohe Haftfestigkeitswertefestgestellt werden.
Rauheit	Ra <0,05 µm Die Messung erfolgt mit dem Tastschnittverfahren nach DIN EN ISO 4287. Die Rauheitswerte erfüllen die Norm DIN EN ISO 21534.
Reibverhalten/ Verschleißfestigkeit	Geringer Reibkoeffizient im Kontakt zu UHMWPE; Unterdrückung des Ionenaustritts unter dem Einfluss von Reibkorrosion. Signifikante Erhöhung der Kratzfestigkeit der Oberfläche.
Biokompatibilität	Die Biokompatibilität von Ti(Nb)N wurde in mehreren Studien basierend auf der Normenreihe DIN EN ISO 10993 nachgewiesen.

Haftfestigkeit von Ti(Nb)N-Schichten im Biegetest



Verschleißfestigkeit von Ti(Nb)N-Schichten im Pin-on-Disc-Test gegen Knochenzement



Breites Einsatzspektrum

Die hohe Verschleißbeständigkeit von Oberflächen ist nicht nur bei orthopädischen Implantaten ein anerkanntes dominantes Qualitätsmerkmal. Zunehmend nutzt man die Vorteile keramischer Hartstoffbeschichtungen inzwischen auch bei chirurgischen

sowie rotierenden Instrumenten für den Dentalbereich. Beschichtungen mit Diamond-Like-Carbon (DLC) und Zirkon-Nitrid (ZrN) sind, neben der Verwendung von TiN und TiNbN, eine weitere Leistung, die DOT in diesem Segment für spezielle Hartstoffbeschichtungen anbietet.

### Klinische Ergebnisse

Seit 1995 hat DOT mehr als 900.000 orthopädische Implantate mit Ti(Nb)N für deutsche und internationale Hersteller beschichtet. In keinem Fall wurde Implantatversagen bekannt, dessen Ursache im Versagen der Beschichtung liegt. Die Überlegenheit von Ti(Nb)N- gegenüber CoCrMo-Oberflächen hinsichtlich reduzier-

tem Polyethylenverschleiß und verringertem Reibkoeffizienten bei Knieimplantaten wurde in Untersuchungen beschrieben. Auch mittelfristige klinische Studienergebnisse weisen auf eine gute Langzeit-haltbarkeit von Ti(Nb)N-beschichteten Implantaten hin.

### Literatur

- McKenzie et al. (1967) Urticaria after insertion of Smith- Petersen Vitallium nail. Br Med J 4, pp. 36.
- Pellman (1996) Multi-Arc Inc, PVD Coatings For Medical Device Applications.
- Bader et al. (2008) Alternative Werkstoffe und Lösungen in der Knieendoprothetik für Patienten mit Metallallergie. Orthopäde 2008. DOI 10.1007/s00132-007-1189-x.
- Serro et al. (2009) A comparative study of titanium nitrides, TiN, TiNbN and TiCN, as coatings for bio-medical applications. Surface & Coatings Technology 203 (2009), pp. 3701–3707.
- Baumann (2011) Ceramic coatings in knee endoprothetics- Standard solution for people with allergies, JATROS Orthopädie & Rheumatologie 6, pp. 16–17.
- Schubert et al. (2014) Wear Simulator Study of Malaligned TiN-Coated vs. Uncoated Metallic Femoral Components of A Bicondylar Knee Endoprosthesis. Poster. EFORT 2014. London.
- Fabry et al. (2015) Wear Performance of Sequentially Cross-Linked Polyethylene Inserts against Ion-Treated CoCr, TiNbN-Coated CoCr and Al2O3 Ceramic Femoral Heads for Total Hip Replacement. Lubricants 3, pp. 14–26.
- Thienpont (2015) Titanium niobium nitride knee implants are not inferior to chrome cobalt components for primary total knee arthroplasty. In: Arch Orthop Trauma Surg (2015) 135, pp. 1749–1754.
- Thomas et al. (2016) Influence of Surface Coating on Metal Ion Release: Evaluation in Patients With Metal Allergy. Orthopedics 39 (3 Suppl), pp. S24–30.
- Breugem et al. (2017) Evaluation of 1031 primary titanium nitride coated mobile bearing total knee arthroplasties in an orthopedic clinic. World J Orthop 18: pp. 922–928.
- Fabry et al. (2017) High wear resistance of femoral components coated with titanium nitride: a retrieval analysis. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc 26(9), pp. 2630–2639.
- Postler et al. (2018) Similar outcome during short-term follow-up after coated and uncoated total knee arthroplasty: a randomized controlled study. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc 26(11), pp. 3459–3467.

Wir freuen uns, mit Ihnen ins Gespräch zu kommen!

DOT GmbH  
Ein Mitglied der Eifeler-Holding  
Charles-Darwin-Ring 1a  
18059 Rostock

Tel: +49 381 40 33 50  
Fax: +49 381 40 33 599  
info@dot-coating.de  
www.dot-coating.de

**DOT**  
medical implant solutions

### DOT – Spezialist für die Beschichtung orthopädischer und dentaler Implantate

DOT gehört zu den führenden europäischen Anbietern im Bereich der medizinischen Beschichtungstechnologien für orthopädische und dentale Implantate sowie Instrumente einschließlich deren Reinraumverpackung.

Mit unserem umfassenden Supply-Chain-Konzept sind wir ein idealer Industriepartner der Medizintechnik. Wir ermöglichen mit unserer Tätigkeit die Wiederherstellung der Gesundheit von Patienten weltweit und leisten damit einen nachhaltigen Beitrag zur Verbesserung der Lebensqualität.