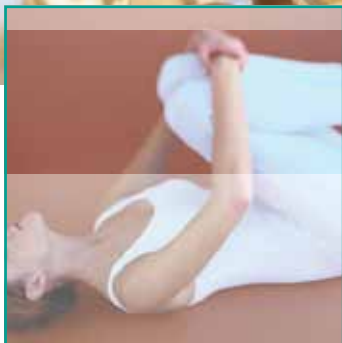


Verbesserter Allergie- und Verschleißschutz durch keramische Hartstoffbeschichtungen



Entzündungen und Lockerungen von Endoprothesen gezielt vorbeugen

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 artikulierende Gelenkkomponenten weitgehend verschleiß- und allergiefrei gestaltet werden können.

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 allergischen Reaktionen und Entzündungen vorgebeugt. 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 Be-

schichtungen 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.



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) sind, neben der Verwendung von TiN und TiNbN, eine weitere Leistung, die DOT in diesem Segment für spezielle Hartstoffbeschichtungen anbietet.

Eigenschaften

Mit Ti(Nb)N-Beschichtungen werden die Eigenschaften der Oberflächen lediglich modifiziert. Die Materialei-

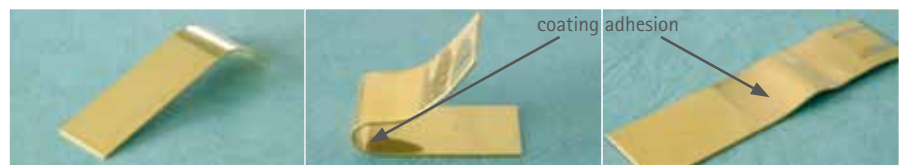
genschaften und die biomechanische Funktionalität der Implantate verändern sich dadurch nicht.

Schichtdicke	Ca. 4 µm Die Ermittlung der Schichtdicke erfolgt mittels Kalottenschliffverfahren an Probekörpern, die chargen-bezogen mit den Implantaten beschichtet werden.
Härte	Ca. 2.400HV(0,1N) Die Härte wird über eine registrierende Mikrohärtemessung ermittelt. CoCrMo-Legierungen weisen lediglich eine Härte von 650 HV (0,1N) auf.
Haftfestigkeit	HF 1-2 Die qualitative Prüfung der Haftfestigkeit erfolgt nach VDI-Richtlinie 3198 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/ Korrosionsfestigkeit	Die Biokompatibilität von Ti(Nb)N wurde in mehreren Publikationen nachgewiesen.

Vorteile im Überblick

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

Haftfestigkeit von Ti(Nb)N-Schichten im Biegetest



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



1. Titanlegierung nach Pin-on-Disc-Test gegen Knochenzement
2. Ti(Nb)N nach Pin-on-Disc-Test gegen Knochenzement

Klinische Ergebnisse

Seit 1995 hat DOT mehr als 500.000 orthopädische Implantate mit Ti(Nb)N für deutsche und internationale Hersteller beschichtet. In keinem Fall wurde dabei Implantatversagen bekannt, dessen Ursache in der Beschichtung liegt. Die Überlegenheit von Ti(Nb)N gegenüber CoCrMo-Oberflächen

hinsichtlich reduziertem Polyäthylenverschleiß und verringertem Reibkoeffizienten bei Knieimplantaten wurde in Untersuchungen beschrieben. Auch mittelfristige klinische Studienergebnisse weisen auf eine gute Langzeithaltbarkeit von Ti(Nb)N beschichteten Implantaten hin.

Literatur

1. Biomaterials, 8 (1987), 477-480 „Application of PVD TiN coating to Co-Cr-Mo based surgical implants“ A. Wisbey et al.
2. 15th International Conference on Metallurgical Coatings, San Diego, Ca, USA, 1988 „Surface Modification of Medical Implants and Surgical Devices Using TiN Layers“ B.F. Coll et al.
3. Biomedizinische Technik, 4/1990 „Tribology and Possibilities for Optimizing the Wear Properties of Metal-on-Polyethylene Combinations for Artificial Joints“ R.M. Streicher et al.
4. Biomedizinische Technik, 36 (1991), 214-221 „Elektrochemische Prüfungen von (Ti, Nb) ON-beschichteten Dentallegierungen zur Qualitätssicherung“ R. Thull
5. 17th Annual Meeting of the Society for Biomaterials, Scottsdale, Az, USA, 1991 „Surface Modification of Orthopedic Implants using TiN Coatings“ B.F. Coll
6. Biomedizinische Technik, 37 (1992), 162-169 „Modell zur immunologischen Prüfung von Biomaterialien“ R. Thull et al.
7. International Conference of Metallurgical Coatings and Thin Films, San Francisco 1993 „A comparison of the wear and fatigue properties of PVD, TiN and CrN and duplex coatings on Ti6Al4V“ A. Wilson
8. Surface Modification Technologies, VI, (1993) „The Adhesion of Cathodic Arc Deposited TiN Coatings on Orthopedic Alloys“ M. Takeuchi et al.
9. Biomedizinische Technik, 40 (1995), 289-295 „Tierexperimentelle Prüfung von Titan mit Oberflächenbeschichtungen aus (Ti, Nb) ON und (Ti, Zr) O“ R. Thull et al.
10. IMA Dresden, Prüfbericht-Nr.: C 34/8 vom 20.5.1999
11. Orthopädische Universitätsklinik Rostock, 1999 „Kratzspuren auf Femurkomponenten durch Arthroskopie-Studie am Leichenknie mit CrCo und TiNi-Implantaten“ M. Witt et al.
12. Bone Joint Surg Br 2000 Mar; 82(2):290-6 „Osseointegration of Ti6Al4V alloy implants coated with titanium nitride by a new method“ G. Sovak et al.
13. Biomedizinische Technik, 45 (2000), 349-355 „Standardisierte Testung von Skelett-Implantatoberflächen mit einem Osteoblasten-Zellkultursystem. III. PVD-Hartstoffbeschichtungen und Ti6Al4V“ A. Steinert et al.
14. IMA Dresden, Prüfbericht- Nr.: C 106/0 vom 27.4.2001
15. Key Engineering Materials, Vols. 218-220 (2002), 601-604 „Ceramized Articulating Surfaces of Metal-Metal Hip Joint Prosthesis“ H.-G. Neumann et al.
16. Artif Organs 2003 May; 27(5):461-4 „Metallic biomaterials TiN coated: corrosion analysis and biocompatibility“ AL Paschoal et al.
17. Clin Implant Dent Relat Res 2003; 5(2):103-11 „Bone healing around titanium and titanium nitride coated dental implants with three surfaces: an experimental study in rats“ A. Scarano et al.
18. J Oral Implantol 2003; 29(2):80-5 „Bacterial adhesion on titanium nitride coated and uncoated implants; an in vivo human study“ A. Piattelli et al.
19. The Knee, 11 (2004), 349-355 „Medium-term results of the AMC-unicompartmental knee arthroplasty“ G. Saxler et al.
20. Conference on Knee Arthroplasty / Engineering Functionality, London 2005 „The effect of TiNbON coating on the wear of Kinemax plus knee arthroplasty and on the presence of metal ions in the lubricant“ K. Vassiliou et al.

DOT GmbH

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

Tel: +49(0)381-4 03 35-0

Fax: +49(0)381-4 03 35-99

info@dot-coating.de

www.dot-coating.de



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.

Darüber hinaus entwickeln und produzieren wir Produkte der regenerativen Medizin für den dentalen und orthopädischen Einsatz.

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.