

Vorteile im Überblick

- Hervorragende Biokompatibilität
- Oberflächenvergrößerung ohne thermische Gefügeveränderung des Substratmaterials
- Bessere Ermüdungsfestigkeit der Implantate gegenüber Sintertechniken („porous coating“)
- Hohe Primärstabilität des Implantats durch die raue Oberfläche
- Langzeitstabilisierung infolge Knocheneinwachsens in die poröse Titanschicht

Ergebnisse

Seit 1997 hat die DOT GmbH mehrere Tausend orthopädische Implantate und Dentalimplantate nach dem Titan-Plas-

ma-Spritz-Verfahren für deutsche und internationale Hersteller beschichtet.

Literatur

1. Clinical Orthopaedics and Related Research 298 (1994), 37-46
„Ingrowth Surfaces – Plasma Spray Coating to Titanium Alloy Hip Replacements“
R.B. Bourne, C.H. Rorabeck, B.C. Burkart, P.G. Kirk
2. Journal of Biomedical Materials Research 47,2 (1999), 127-138
„Osseointegration of sintered porous-surfaced and plasma spray-coated implants: an animal model study of early postimplantation healing response and mechanical stability“
C.A. Simmons, N. Valiquette, R.M. Pilliar
3. Bioceramics in Hip Joint Replacement, Proceedings 5th International CeramTec Symposium, Stuttgart 2000 (ed. G. Willmann, K. Zweymüller), „MPF Modular Press Fit Cup – The Concept, Experience and First Results“
G. Scheller, A. Claus, B. Günther, H. Schroeder-Boersch, L. Jani
4. FDA, CDRH (2000): „Guidance for Industry on the Testing of Metallic Plasma Sprayed Coatings on Orthopedic Implants to Support Reconsideration of Postmarket Surveillance Requirements“
5. European Orthopaedic Research Society, 10th Annual Conference, Wiesbaden 2000;
6. IMA Dresden, Prüfbericht Nr. C 106/0 vom 27.4.2001
7. Materials Science and Engineering C 23 (2003), 425-429
„Methods for the Physical and Chemical Characterisation of Surfaces of Titanium Implants“
A. Kirbs, R. Lange, B. Nebe, R. Rychly, A. Baumann, H.-G. Neumann, U. Beck
8. 18th European Conference on Biomaterials, Stuttgart 2003, P-096
„Correlation Between Biological Parameters of Cells on Microstructured TITAN Surfaces and their Morphological Characteristics“
R. Lange, F. Lüthen, A. Kirbs, P. Becker, P. Müller, J. Rychly, B. Nebe, U. Beck
9. Sulzer Metco AG (o.J.)
„Maßschneidern poröser Titanschichten für die zementfreie Implantationstechnik“
U.v. Osten, A. Salito, F. Breme, M. Aits, K. Hufnagel

Feste Verankerung durch poröse Titan-Plasma-Beschichtungen



DOT GmbH
Charles-Darwin-Ring 1a
D-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

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

Darüber hinaus werden in der DOT-Gruppe moderne Implantate sowie Produkte der regenerativen Medizin für den dentalen und orthopädischen Einsatz entwickelt und gefertigt.

Mit seinem umfassenden Supply-Chain-Konzept ist DOT 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.

Porös beschichtete Oberflächen sichern optimales Knocheneinwachsen

Grundlagen



Bedingt durch den – im Vergleich zur Zementversion – geringeren Knochenverlust bei der Implantation, werden Endoprothesen seit den 70er Jahren zunehmend zementfrei implantiert. Insbesondere bei jüngeren Patienten mit steigender Lebenserwartung ist im Hinblick auf eine spätere mögliche Revision der Prothese die zementfreie Implantationstechnik heute weit verbreitet. Wichtiger Erfolgsfaktor bei diesem Verfahren ist die stabile Osteointegration, die vorrangig von der Oberflächenstruktur und -chemie sowie von einer guten Primärstabilität des Implantats abhängig ist. Erfahrungen haben gezeigt, dass Knochenzellen direkt an biokompatible

Werkstoffe wie Titan oder dessen Legierungen heranwachsen, wenn ihnen eine strukturierte Oberfläche mit günstiger Porengröße zur Verfügung steht.

Viele unterschiedliche Verfahren bei der Gestaltung der knochenseitigen Oberflächen erbrachten, was die Dauerfestigkeit des Implantates angeht, nicht den gewünschten Erfolg. So verringert sich zum Beispiel beim Aufsintern von Titankugeln und der damit verbundenen thermischen Belastung die Dauerfestigkeit von Implantaten mit Titanlegierung um etwa ein Drittel. Bei korundgestrahlten Oberflächen wurde infolge der Kerbwirkung sogar eine Verringerung von bis zu zwei Dritteln beobachtet.

Technologie

Im Vergleich zum Sintern oder Korundstrahlen wird beim Aufbringen poröser Strukturen im Titan-Plasma-Spritz-Verfahren (TPS) die Verringerung der Dauerfestigkeit in einem vertretbaren Rahmen gehalten. Mit diesem Verfahren lässt sich eine fest haftende Reintitan-

Stellung ein.

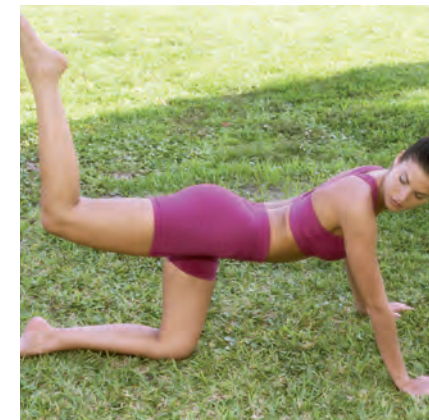
Bei DOT werden TPS-Schichten in einer Vakuumkammer auf die Implantate aufgebracht. Ein inertes Gasgemisch (Argon) wird dabei durch einen hochenergetischen Lichtbogen sehr stark erwärmt, ionisiert, in ein Plasma umge-

wandelt und mit hoher Geschwindigkeit durch eine düsenförmige Anode gedrückt. Gleichzeitig wird Titanpulver durch die Plasmaflamme gefördert und angeschmolzen. Die Titanpartikel prallen mit hoher kinetischer Energie auf die Substratoberfläche, verankern sich dort und bauen eine Schicht auf.

schicht auf das Implantat aufbringen, die dem Knochen eine geeignete Oberfläche zum An- und Einwachsen bietet. In den USA kam das TPS-Verfahren erstmals in den 80er Jahren zum Einsatz und nimmt auf Grund der Vorteile bei der Osteointegration unter den thermischen Spritzverfahren eine besondere

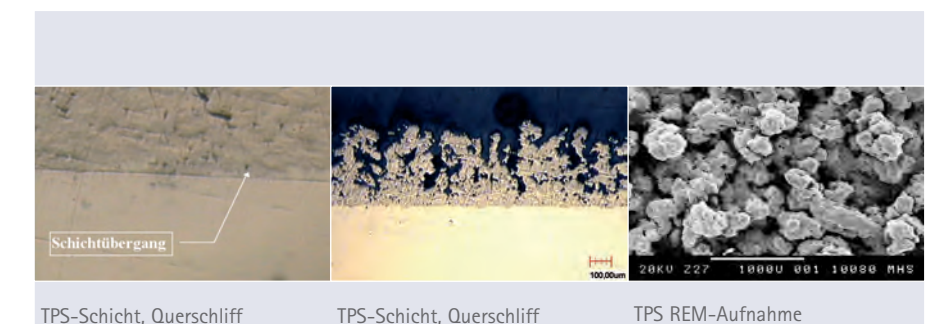


Eigenschaften



Mit dem Titan-Plasma-Spritz-Verfahren werden im Rahmen eines roboter-gestützten Prozesses poröse Schichten mit hoher Reproduzierbarkeit hergestellt.

Die TPS-Schichten von DOT erfüllen die Anforderungen der FDA-Richtlinie für plasma-gespritzte Beschichtungen auf orthopädischen Implantaten.



Schichtdicke	30 - 800 µm Die Dicke der porösen Struktur beeinflusst die erzielbare Verankerung. Schichtdicken >500 µm bewirken keine weitere signifikante Verbesserung mehr.
Haftzugfestigkeit	40 - 100 MPa Die Messung erfolgt nach ASTM F 1147. Für die Haftzugfestigkeit der Schicht werden entsprechend FDA-Richtlinien mindestens 22 MPa gefordert.
Rauhigkeit (R _a)	3,5 - 80 µm Um eine ausreichende Primärfixation zu ermöglichen, hat sich eine Mindestrauhigkeit von 3,5 µm als förderlich erwiesen. Technisch sind Rauigkeiten bis R _a = 80 µm möglich.
Biokompatibilität	Der Beschichtungswerkstoff entspricht ISO 5832-2 und ist somit für die Herstellung chirurgischer Implantate zugelassen.
Porengröße	75 - 300 µm Es konnte eine gute Infiltration mineralisierten Knochens in die Struktur einer Gelenkprothese bei diesen Porengrößen belegt werden. Bereits in Poren zwischen ca. 75-100 µm ist eine Vaskularisation mit Bildung eines unmineralisierten Knochens zu beobachten.
Porosität	20 - 40% Bei einer Porosität von unterhalb 20% sind kein Durchwachsen und keine Durchblutung gegeben; über 60% erfolgt ein unvollständiges Einwachsen in die Poren.
Titanpulver	Grade 4 Reintitan nach ISO 5832-2 sowie Titanlegierungen nach ISO 5832-3