

Schnelleres Einheilen durch die elektrochemische Calciumphosphat-Beschichtung BONIT®



Grundlagen

Schnelle Einheilung, optimale Belastbarkeit sowie langfristige Verträglichkeit sind die Kriterien, an denen man den Erfolg einer Implantation messen kann. Dabei trägt neben Design und Werkstoffwahl auch die Gestaltung der Implantatoberfläche wesentlich zu einer schnellen und dauerhaften Osteointegration bei.

In diesem Sinne wurde in den vergangenen Jahren nicht nur der Topographie, sondern auch der Chemie der Oberfläche große Aufmerksamkeit geschenkt. Heute wird eine Oberfläche als optimal angesehen, wenn sie sowohl strukturiert (makroporös) als auch biokompatibel zum Knochenmetabolismus ist.

Dünne, bioaktive Calciumphosphat-(CaP)-Beschichtungen erfüllen diese Anforderungen. Sie imitieren die anorganische Komponente des Knochengewebes und gliedern sich somit nahtlos in dessen Umbauvorgänge ein. Als Grenzfläche zwischen Knochen und Implantat sind sie insbesondere bei der Überbrückung von Spalten von großer Bedeutung. Sie verbessern das Einwachsverhalten auch bei geringer Knochenqualität und ermöglichen eine höhere Toleranz von Implantaten gegenüber Mikrobewegungen. Mit diesen Eigenschaften ist eine Calciumphosphat-Beschichtung als Bindeglied zwischen dem lebenden Organismus und dem Implantat anzusehen.

Technologie

Bei den ersten, in den 80er Jahren entwickelten CaP-Beschichtungen handelte es sich um dicke (50 μm), kompakte Hydroxylapatit (HA)-Schichten, die im Plasmaspray-Verfahren auf die Implantatoberfläche aufgebracht wurden.

Dieser Produktionsprozess bringt es jedoch mit sich, dass thermische Einflüsse die Schichtqualität beeinträchtigen können. Zudem ist der sogenannte „Line-of-sight“-Prozess ungeeignet für poröse Oberflächen und komplexe Implantatformen.

Diese Tatsachen sowie die eingeschränkte Haftung und ungleichmäßige Löslichkeit führten zu einem Umdenken hinsichtlich der Notwendigkeit der Langzeitstabilität von CaP-Schichten.

Nach heutiger Erkenntnis müssen bioaktive Beschichtungen auf Implantatoberflächen nur solange vorhanden sein, bis die Osteointegration des Implantates erreicht ist. Danach haben sie ihre Aufgabe erfüllt, können abgebaut und durch jungen Knochen ersetzt werden.

Dünne, vollständig abbaubare, elektrochemisch abgeschiedene CaP-Beschichtungen können als eine Weiterentwicklung plasmaspritzter HA-Beschichtungen angesehen werden, welche unter Beibehaltung der guten bioaktiven Eigenschaften die bisher noch vorhandenen Langzeitrisiken ausschließen.

Der Beschichtungsprozess aus einer flüssigen Phase heraus ermöglicht bei geringen Schichtdicken (ca. 20 μm) eine absolut gleichmäßige und vollständige Bedeckung strukturierter Oberflächen und komplexer Implantatgeometrien.

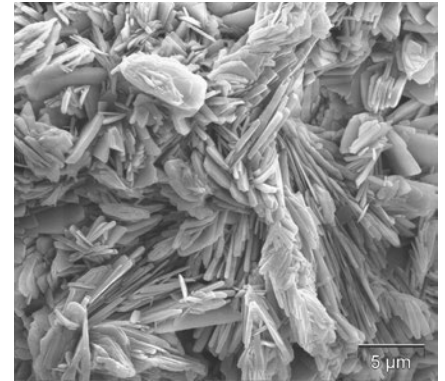
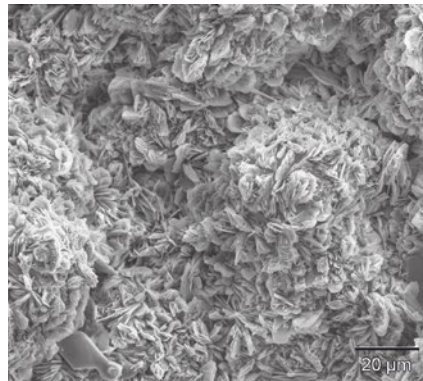
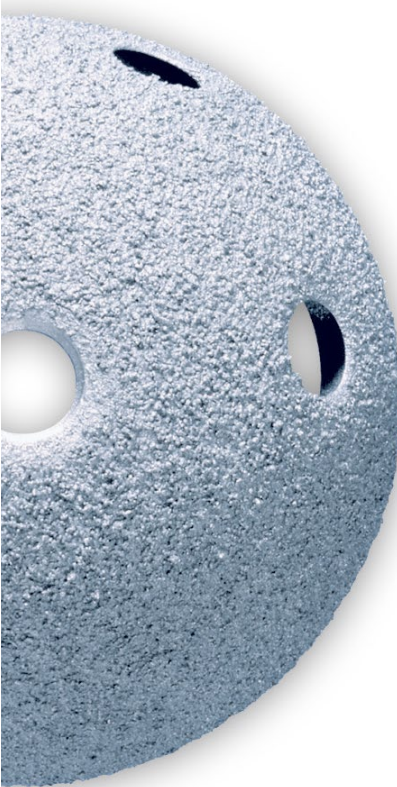
Die elektrochemische Abscheidung erzeugt eine mikroporöse Struktur, woraus sich eine höhere Löslichkeit und Resorbierbarkeit ergibt. Die Herstellung der elektrochemisch abgeschiedenen Beschichtung BONIT® erfolgt bei Raumtemperatur. Im Unterschied zu den hochkristallinen, schwerlöslichen HA-Beschichtungen beim Plasmaspray-Verfahren ergibt sich mit der elektrolytischen Beschichtungstechnik eine feinkristalline Struktur. Hartpartikel- bzw. flächige Schichtabplatzungen sind bei dieser Technik nicht mehr möglich.



Eigenschaften

BONIT® ist ein Komposit zweier dünner, feinkristalliner CaP-Phasen mit unterschiedlichen Löslichkeiten. Die leichter lösliche äußere CaP-Phase (Bruschit) regt den Körper kurzfristig zur eigenen Knochensynthese an. Die innere CaP-Phase (feinkristallines Hydroxylapatit) wird langsamer resorbiert und gibt über einen längeren Zeitraum Ionen ab, welche die Knochenbildung fördern. Durch die koordinierte Bioaktivität beider Phasen lassen sich Einheilprozess und langfristige Verträglichkeit deutlich verbessern.

Die nahezu senkrecht nebeneinander stehenden CaP-Kristalle und die damit verbundene große freie Oberfläche verleihen der Implantatoberfläche eine hohe Kapillarwirkung auf Blut und somit auch auf alle relevanten Wachstumsfaktoren bzw. Knochenzellen. Mit der Aufbringung von BONIT®-Beschichtungen erfolgt eine Modifizierung der Oberflächeneigenschaften von Implantaten, ohne dass dadurch deren Materialeigenschaften und die biomechanische Funktionalität verändert werden.



REM-Aufnahmen einer BONIT®-beschichteten Oberfläche

Schichtdicke	20 ± 10 µm
Ca/P-Verhältnis	1,1 ± 0,1
Phasenzusammensetzung	Bruschit + HA
Ermüdungsfestigkeit	Kein Einfluss durch BONIT® messbar
Elementanalyse	Konzentration an Schwermetallen unter den Anforderungen der ASTM F 1185 und ASTM F 1609
Biokompatibilität	Biokompatibel (DIN EN ISO 10993-1)

Vorteile

- Hervorragende Biokompatibilität
- Geringe Schichtdicke
- Feinkristalline Struktur, große freie Oberfläche
- Erhöhte Löslichkeit und kontrollierte Resorptionsfront
- Kein Partikel- und Schichtabplatzen möglich
- 100 %ige und gleichmäßige Bedeckung poröser Oberflächen und komplexer Implantatgeometrien
- „Non-line-of-sight“-Prozess

Klinische Ergebnisse

BONIT® wurde erstmalig im Jahre 1995 im medizinischen Markt angewandt. Seit dieser Zeit sind ca. 4.700.000 orthopädische und dentale Implantate mit BONIT® beschichtet worden. Tierexperimentelle Studien sowie Berichte aus klinischer Praxis belegen die Wirksamkeit der BONIT®-Beschichtung eindrucksvoll. So konnte insbesondere in frühen Phasen nach der Implantation eine beschleunigte Implantateinheilung, mehr Knochenanlagerung

und verbesserte mechanische Verankerung der Implantate nachgewiesen werden, was zu einer frühzeitigen Belastbarkeit des Implantates führt. BONIT®-Beschichtungen werden vollständig kontrolliert resorbiert (sechs bis zwölf Wochen nach der Implantation) und simultan durch Knochen ersetzt.

BONIT®-Beschichtungen sind gut verträglich. Entzündungsprozesse oder Fremdkörperreaktionen wurden nicht festgestellt.

Literatur

- Szmukler-Moncler S et al. (2003) From Microroughness to Resorbable Bioactive Coatings. In: Bioimplant interface: improving biomaterials and tissue reactions (Eds.: Ellingsen JE & Lyngstadaas SP), Boca Raton, London, New York, Washington D.C.: CRC Press LLC, pp. 73-100.
- McAfee PC et al. (2003) SB Charité Disc Replacement. Report of 60 Prospective Randomized Cases in a U.S. Cente. J Spinal Disorders & Techniques 16 (4), pp. 424-433.
- Becker et al. (2004) Cellular investigation on electrochemically deposited calcium phosphate composites. J Mater Science, Mater in Medicine 15, pp. 437- 440.
- Schwarz et al. (2006) Effect of a Resorbable CaP Coating on Bone-Implant Contact and Density in a Gap Model after 4 and 8 Weeks. An Experimental Study in Göttinger Minipigs. Paper No. 0869, 52nd Annual Meeting of the Orthopaedic Research Society 2006.
- Reigstad et al. (2007) Improved Bone Ingrowth and Fixation With a Thin Calcium Phosphate Coating Intended for Complete Resorption. J Biomed Mater Res Part B: Appl Biomater 83B, pp. 9-15.
- Reigstad et al. (2011) Different patterns of bone fixation with hydroxyapatite and resorbable CaP coatings in the rabbit tibia at 6, 12, and 52 weeks. J Biomed Mater Res B Appl Biomater. 99 (1), pp. 14-20.
- Bontemps G and Schlüter-Brust K (2012) 10 year survival after unicompartmental knee arthroplasty. Prospective long-term follow-up study. 15th ESSKA. Poster
- Schiegnitz et al. (2012) Vertical Osteoconductive Characteristics of Titanium Implants with Calcium-Phosphate- Coated Surfaces – A Pilot Study in Rabbits. Clinical Implant Dentistry and Related Research 16, pp. 194-201.
- Kämmerer et al. (2016) A biphasic calcium phosphate coating for potential drug delivery affects early osseointegration of titanium implants: Journal of Oral Pathology and Medicine. DOI 10.1111
- Thompson K, Petkov S, Zeiter S, Sprecher CM, Richards RG, Moriarty TF, et al. (2019) Intraoperative loading of calcium phosphate-coated implants with gentamicin prevents experimental Staphylococcus aureus infection in vivo. PLoS ONE 14(2): e0210402. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0210402>

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.