



LINK PorEx[®] Technologie

für metallsensitive Patienten

Werkstoffe und Oberflächen-Modifikationen

LINK PorEx® Technologie

Titan-Niob-Nitrid (TiNbN) Oberflächen-Modifikationen kommen auf dem europäischen Medizinmarkt seit 24 Jahren als Verschleiß- und Allergieschutz für Implantatlegierungen zum Einsatz.*

Seit 20 Jahren werden TiNbN Oberflächen-Modifikationen in Verbindung mit orthopädischen und dentalen Anwendungen angeboten. Rund 150.000 Implantate wurden bereits erfolgreich mit dieser Art von PVD-Oberflächen-Modifikation ausgestattet. Die Modifizierung von Implantatlegierungen mit TiNbN erfolgt mit Hilfe des PVD-Lichtbogenverfahrens (Physical Vapour Deposition Arc Process), das sich durch eine hohe Ionendichte und Effizienz sowie durch eine exzellente Prozessstabilität auszeichnet.*

Entscheidende Faktoren für die Eignung dieser keramikähnlichen Oberflächen sind Biokompatibilität, Haftfestigkeit und die positive Wirkung auf die Ermüdungsfestigkeit der modifizierten Legierung. Nicht zuletzt muss die Qualität der modifizierten Oberfläche den Anforderungen der Gleitkomponenten der originalen Oberfläche entsprechen.



PVD-Oberflächen-Modifikationsanlage



Die genannten Eigenschaften sind durch eine sorgfältige, während der Produktion durchgeführte Qualitätskontrolle sicherzustellen.

Die qualitativen Eigenschaften der LINK PorEx® Beschichtung resultieren aus unseren speziellen validierten Prozessparametern.

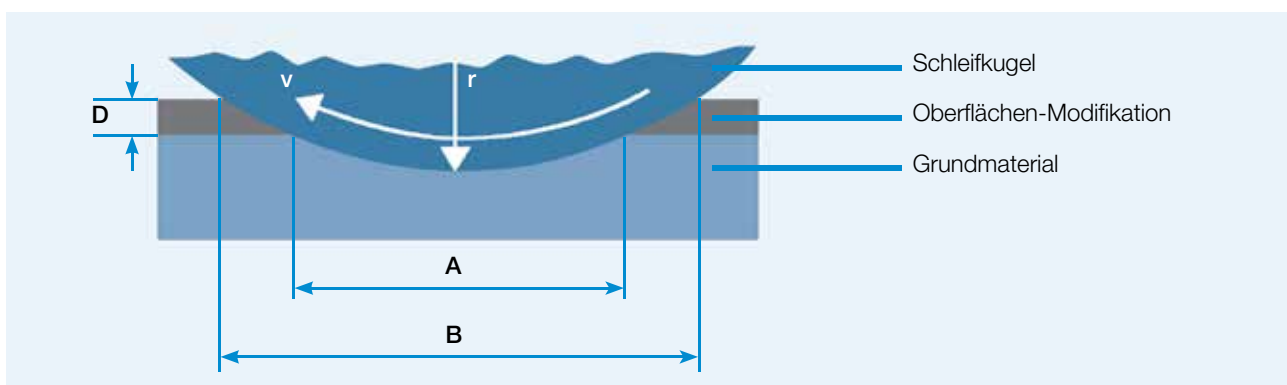
*OMT/IMT GmbH, Lübeck

Spezifische Oberflächeneigenschaften von LINK PorEx® und deren Prüfung

Werkstoff

Die LINK PorEx®-Legierung setzt sich wie folgt zusammen: Ti/Nb 70/30 Gew. %. Der Gehalt an Spurenelementen entspricht den Anforderungen nach ISO 5832-2.

Der Reinheitsgrad des Stickstoffs im Modifikationsgas beträgt 99,999%. Verglichen mit dem Modifikationsmaterial sind die Spurenelemente deshalb vernachlässigbar.

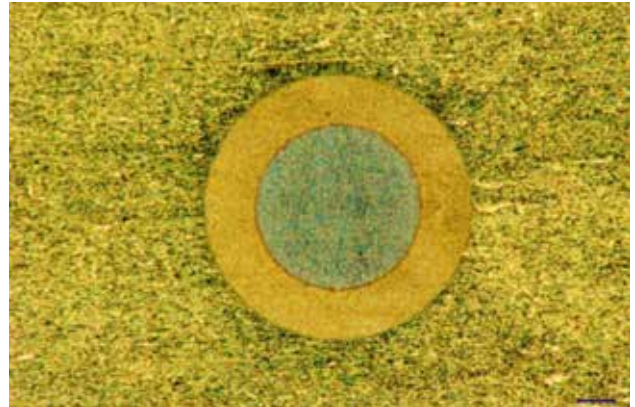


Mikrografische Dickenmessung der LINK PorEx® Oberflächen-Modifikation

Oberflächen-Modifikationsstärke von LINK PorEx®

Die Dicke der LINK PorEx®-Schichten wird mit Hilfe eines Kalottenschleifverfahrens bestimmt, das während eines Oberflächen-Modifikationsdurchlaufs an zusammen mit den Implantaten beschichteten Probekörpern oder Test-Implantaten durchgeführt wird. Als destruktives Messverfahren ist das Kalottenschleifverfahren nur bei Probekörpern anwendbar. Dank der feststehenden Anordnung der Probekörper und eines koordinierten Verfahrensablaufs sind die Schichtdicken jedoch optimal reproduzierbar.

Für die Modifikation von Implantatoberflächen mit TiNbN wird eine Schichtdicke von maximal 6 µm empfohlen, um optimale Voraussetzungen für Oberflächen-Modifikationseigenschaften wie Korrosions-

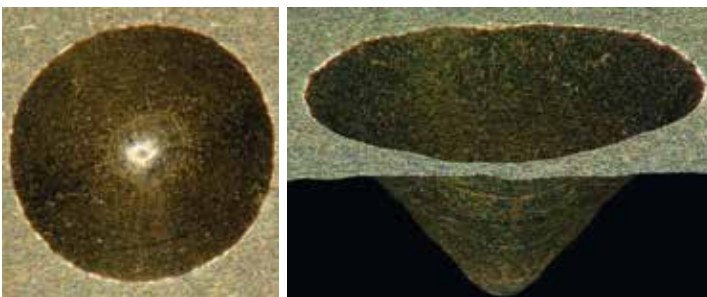


beständigkeit, Verschleißschutz und Haftfestigkeit zu schaffen. Die LINK PorEx® Oberflächen-Modifikationsstärke beträgt im Normalfall $4,5 \pm 1,5 \mu\text{m}$. Zur Erhöhung der Reproduzierbarkeit wird der Kalottenschliff mit Softwareunterstützung ausgewertet.

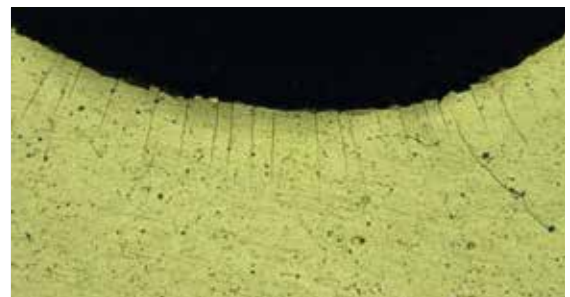
Haftfestigkeit von LINK PorEx®

Die qualitative Bestimmung der Haftfestigkeit von LINK PorEx® Oberflächen-Modifikationen erfolgt gemäß der VDI-Richtlinie 3198 durch eine Härteprüfung nach Rockwell (HRC). Nach dem Eindringen eines Rockwell-Diamantkegels mit einer Prüflast von 150 kp

wird der Rand des Eindrucks mit einem Lichtmikroskop untersucht und die Beschädigung einer Haftfestigkeitsklasse zugeordnet. Eine haftfeste Oberflächen-Modifikation weist lediglich Anrisse, jedoch keine Ablätterungen im deformierten Randbereich auf.



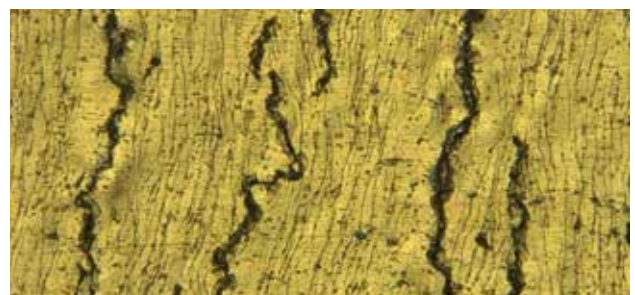
LINK PorEx® Oberflächen-Modifikation nach der Rockwell-Härteprüfung Haftfestigkeitsklasse HF1, 100-fache Vergrößerung



LINK PorEx® Oberflächen-Modifikation nach der Rockwell-Härteprüfung Haftfestigkeitsklasse HF1, 500-fache Vergrößerung



LINK PorEx® Oberflächen-Modifikation nach dem Biegeversuch Kein Ablättern der Modifikation, 100-fache Vergrößerung



LINK PorEx® Oberflächen-Modifikation nach dem Biegeversuch Kein Ablättern der Modifikation, 500-fache Vergrößerung



Haftfestigkeit von LINK PorEx® Oberflächen-Modifikation – Biegeversuch

Belastungstest der Haftfestigkeit:

Mit jeder Produktionscharge wird ein Probestreifen für den Biegeversuch modifiziert (s. obige Abb.). Dabei wird ein Probestreifen um einen 10 mm

Zylinder gebogen und danach zurückgebogen. Der Test ist erfolgreich, falls nach dem Zurückbiegen die gesamte Oberflächen-Modifikation auf dem Streifen verbleibt.

Härte von LINK PorEx®

Die Härte von LINK PorEx® Oberflächen-Modifizierungen wird durch eine registrierende Mikrohärtemessung bestimmt. Bei diesem Verfahren wird die Prüflast stufenweise, bei gleichzeitiger Messung der jeweiligen Eindringtiefe, aufgebracht. Auf diese Weise lässt sich die Mikrohärte für jede einzelne Laststufe

ermitteln. Mikrohärte und Vickershärte können in Abhängigkeit von der Schichtdicke angezeigt werden. LINK PorEx® Oberflächen-Modifikationen erreichen Härtewerte von ca. 2400 HV_{0,1}, CoCrMo-Legierungen hingegen lediglich Werte um 550 HV_{0,1}.

Prüfergebnisse*		HM	HIT	HV
		N/mm ²	N/mm ²	
Mittelwert	X.	13944.03	25650.32	2423.96
Vertrauensbereich	q	217.29	519.48	49.09
Standardabweichung	s	477.23	1140.95	107.82
Variationskoeffizient	V/%	3.42	4.45	4.45
Anzahl Messwerte	n	21	21	21
Kleinster Wert	Min.	13077.6	23544.6	2225.0
Größter Wert	Max.	14690.3	27424.8	2591.6
Spannweite	R	1612.69	3880.26	366.68
Spannweite	R/%	11.57	15.13	15.13

*Die Darstellung der Prüfergebnisse erfolgt beispielhaft an einer Fertigungscharge, wobei die Kennwerte fertigungsbedingt von Charge zu Charge schwanken.

HM = Martenshärte
 HIT = Eindringhärte
 HV = Vickershärte

Rauheit von LINK PorEx®

Die Oberflächenrauheit von LINK PorEx® Oberflächen-Modifikationen wird mit Hilfe der Profilmethode nach DIN EN ISO 4287 durch einen Hommel Tester T 1000 bestimmt. Ausgehend von einem gemessenen Primärprofil wird die Rauheit ermittelt.

Dieses Rauheitsmessverfahren ist zerstörungsfrei und somit auch bei Implantaten anwendbar. LINK PorEx® Oberflächen-Modifikationen erreichen Rauheitswerte, die unterhalb der Sollwerte der Norm DIN EN ISO 21534 liegen.

Reibungsverhalten und Abriebfestigkeit

LINK PorEx® Oberflächen-Modifikationen weisen dank ihrer großen Härte, ihres keramikähnlichen Abriebverhaltens und ihres Benetzungswinkels im Kontakt mit Flüssigkeiten einen niedrigen Reibungskoeffizienten auf, wenn sie mit UHMWPE in Berührung kommen.

Da die LINK PorEx® Oberflächen-Modifikation nahezu verschleißfrei ist, ist der Abrieb niedrig. Diverse Publikationen betonen den verringerten Polyethylenverschleiß bei PVD-Oberflächen-Modifikation im Vergleich zu nicht oberflächenmodifizierten Legierungen [2, 8, 9].

Biokompatibilität und Korrosionsbeständigkeit von LINK PorEx®

Die Biokompatibilität von TiNbN Oberflächen-Modifikationen wurde in diversen Publikationen [7, 11, 13] untersucht und belegt. Weitere von verschiedenen Autoren publizierte Studien bestätigen für manche Substrate nach der TiNbN Oberflächen-Modifikation eine erhöhte Korrosionsbeständigkeit [4, 10]. Die Untersuchungen zur Korrosionsbeständigkeit von TiNbN-behandelten Oberflächen wurden speziell an CoCrMo-Legierungen durchgeführt.

Eine um bis zu 90% verminderte Ionenfreisetzung war bereits im statischen Zustand messbar. Der messbare Unterschied wird unter Reibkorrosionseinwirkung insofern noch viel signifikanter, als an der mit TiNbN modifizierten Oberfläche der CoCrMo-Legierung kein Reibkontakt stattfindet. Die Untersuchung von TiNbN Oberflächen-Modifikationen nach ISO 10993-5 ergab keine Hinweise auf Zytotoxizität [14].

Einfluss auf die Ermüdungsfestigkeit

In der IMA Dresden wurden Untersuchungen zum Einfluss von TiN Oberflächen-Modifikationen auf die Ermüdungsfestigkeit von CoCrMo-Legierungen gemacht. Beim Umlaufbiegeversuch wurde für die modifizierten Komponenten eine um 5% erhöhte Ermüdungsfestigkeit gemessen. Die Messergebnisse sind vergleichbar mit den Ergebnissen des Gutachtens von Wilson [6], der für TiN-modifizierte TiAl6V4-

Legierungen eine um ca. 10% erhöhte Ermüdungsfestigkeit feststellte. Dieser Effekt lässt sich primär mit druckbedingten Restspannungen erklären, die von der Oberflächen-Modifikation herrühren und die maximale im Randbereich wirksame Biegespannung reduzieren. Der gleiche, positive Effekt ist beim Einsatz von TiNbN Oberflächen-Modifikationen zu erwarten.

Hauptparameter der LINK PorEx® Beschichtung

Beschichtungsverfahren	PVD – ARC
Schichtbenennung	TiNbN (Titan-Niob-Nitrid)
Schichtdicke	4,5 ± 1,5 µm auf dem Referenzstreifen
Schichthärte	2300 - 2500 HV _{0,1}
Haftfestigkeit nach VDI 3198	HF 1 - HF 2
Haftfestigkeit im Dornbiegeversuch	keine Abblätterung zwischen den Rissen
Rauheit (artikulierende Fläche fehlt)	Ra <0,05 µm
Biokompatibilität	nicht zytotoxisch gemäß ISO 10993-5

Titan-Allergie

Für Titan-hypersensitive Patienten bieten wir unsere PorEx-Z® (Zirkonnitridbeschichtung) als Sonderanfertigung an.

Literatur

- [1] A. Wisbey, Application of PVD TiN coating to Co-Cr-Mo based surgical implants, Biomaterials Nov. 1987, Southampton University, UK
- [2] R. M. Streicher, Möglichkeiten der Optimierung von Gleitpaarungen gegen UHMWPE für künstliche Gelenke, Biomed. Technik Band 35, Heft 4/1990
- [3] R. Thull, Elektrochemical evaluation of (Ti, Nb)N-coated dental alloys for quality assurance, Biomedizinische Technik, Band 36, Heft 9/ 1991
- [4] R. Thull, Corrosion behavior of dental alloys coated with Titanium Niobium Oxinitride, Deutsche Zahnärztliche Zeitschrift 1991 Nov., Universität Würzburg
- [5] R. Thull, K. Trautner, E.J. Karle, Testing of Biomaterials, Biomedizinische Technik, Band 37, Heft 7-8/ 1992
- [6] A. Wilson, A comparison of the wear and fatigue properties of PVD TiN, CrN and duplex coatings on Ti-6Al-4V, International Conference of Metallurgical Coatings and Thin Films, San Diego 1993
- [7] R. Thull, K.-D. Handke, E.J. Karle, Examination of Titanium coated with (Ti,Nb)ON and (Ti,Zr)O in an Animal Experiment, Biomedizinische Technik, Band 40, Heft 10/1995
- [8] M. J. Pappas, Titanium Nitride Ceramic Film against Polyethylene, Clinical Orthopedics Vol. 317, 1995 [9] Mark A. Pellman, Multi-Arc Inc, PVD Coatings for Medical Device Applications, 1996
- [9] Dr. rer. nat. Kremling, Untersuchungen zum tribologischen Verhalten einer Kniegelenkendoprothese mit der Gleitpaarung TiN-Polyethylen im Kniegelenksimulator, Prüfbericht IMA Dresden GmbH
- [10] K. Hai, Corrosion resistance of a magnetic stainless steel ion-plated with titanium nitride, Journal of Oral Rehabilitation 2000 Apr., Nagasaki University
- [11] J. Eulert, R. Thull Standardised Testing of Bone/ Implant Interfaces using an Osteoblast Cell Culture system, Biomedizinische Technik, Band 45, Heft 12/2000
- [12] submitted to: H.G. Neumann, A. Baumann, G. Wahnke, Ceramized Articulating Surfaces of Metal-Metal Hip Joint Prosthesis, Proceedings of the 14th International Symposium on Ceramics in Medicine, 14.17.11.2001, Palm Springs, USA
- [13] F. Macionczyk, R. Thull, Surface modification of hip stems by structured (Ti,Nb)ON – coatings, BIOMaterialien 2(1), 2001
- [14] Test report Eurofins Bio Pharma Product Testing Munich GmbH, Analysis of TiNbN in accordance with ISO 10993-5, 2015
- [15] Testbericht Kiwa GmbH, Untersuchung zum Einfluss der TiNbN-Schicht auf die Ionenabgabe von CoCrMo-Legierungen in SBF Puffer, 2016

Waldemar Link GmbH & Co. KG

Barkhausenweg 10 • 22339 Hamburg
Tel. +49 40 53995-0 • info@linkhh.de
www.linkorthopaedics.com

