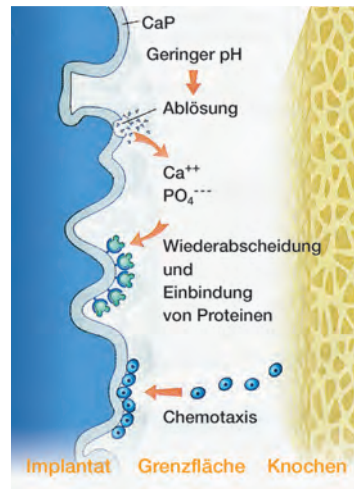


Klinische Ergebnisse



Quelle:
Søren Overgaard:
Calcium phosphate coatings
for fixation of bone implants.
Evaluated mechanically and
histologically by stereological
methods.
Acta Orthopaedica
Scandinavica, suppl. no. 297,
vol. 71, December 2000

Literatur

BONIT® wurde erstmalig im Jahre 1995 im medizinischen Markt angewandt. Seit dieser Zeit sind ca. 700.000 orthopädische und dentale Implantate mit BONIT® erfolgreich implantiert 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.

- Schwarz ML et al., *Histomorphometrical and mechanical Evaluation of various Surfaces on Titanium Testbodies placed into Femora of the Göttinger Minipig. Can a resorbable Ca-P Coating increase the Osteointegration?*, 49th ORS New Orleans 2003; Poster 1378
- Schwarz ML et al., *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*, 52th ORS Chicago 2006; Poster 0869
- Szmukler-Moncler S et al., *From Microroughness to Resorbable Bioactive Coatings*, In: Ellingsen JE & Lyngstadaas SP (Hrsg.), *Bio-implant interface:improving biomaterials and tissue reactions*, Boca Raton, London, New York, Washington D.C.: CRC Press LLC 2003:73-100
- Wood PL, Deakin S, *Total ankle replacement, The results in 200 ankles*, JBJS 2003; 85-B : 334
- Reigstad O et al., *In vivo biomechanical comparison of Ti6Al4V implants with and without an electrochemically deposited CaP coating*, BIOMaterials 2003; 4 : 143
- Pimenta L et al., *Clinical experience with the new artificial cervical PCM (Cervitech) Disc*, The Spine Journal 2004; 4 :3155
- McAfee PC et al., *SB Charité Disc Replacement, Report of 60 Prospective Randomized Cases in a U.S. Center*, J Spinal Disord & Techniques 2003; 16 : 424
- McAfee PC et al., *Analysis of Porous Ingrowth in Intervertebral Disc Prostheses*, Spine 2003; 28 : 332
- Lichtinger TK et al., *Osseointegration of Titanium Implants by Addition of Recombinant Bone Morphogenetic Protein 2 (rhBMP-2)*, Mat.-wiss. u. Werkstofftech. 2001; 32 : 937
- Link HD et al., *Choosing a cervical disc replacement*, The Spine Journal 2004; 4 : 2945
- Becker P et al., *Resorbable calcium phosphate composite coatings*, Key Engineering Materials 2002; 218-220 : 653
- Becker P et al., *Cellular investigation on electrochemically deposited calcium phosphate composites*, J Mater Science: Mater in Medicine 2004; 15 : 437
- Zeggel P, Becker P, *Innovative Beschichtungsverfahren für zementfreie Hüftpfannen*, in: Effenberger H et al., *Hüftschäfte*, Grieskirchen 2006; MCU-Verlag 53:56

Schnelleres Einheilen durch die elektrochemische Calciumphosphat-Beschichtung BONIT®



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
medical implant solutions

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

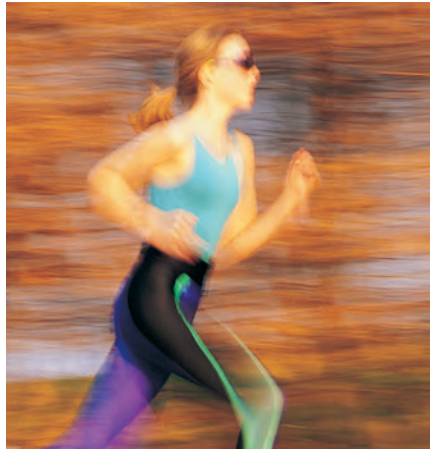
Darüber hinaus werden in der DOT-Gruppe moderne Implantate sowie Produkte der regenerativen Medizin für den dentalen und orthopädischen Einsatz entwickelt und gefertigt.

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.

DOT
medical implant solutions

Dauerhafte Osteointegration par excellence

Grundlagen



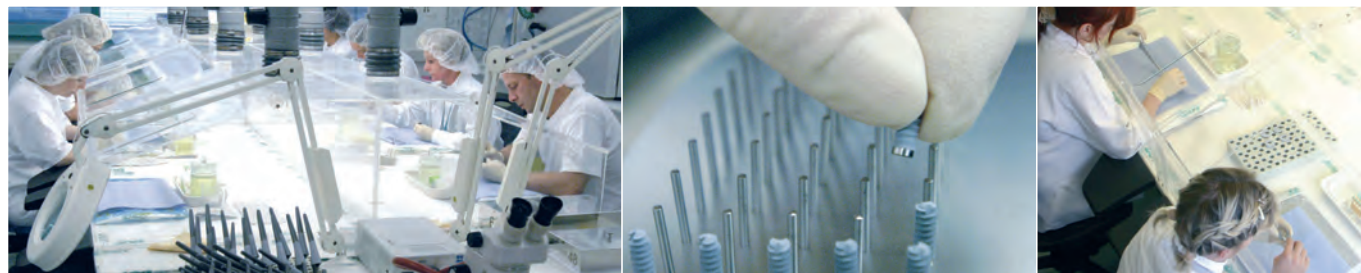
Schnelle Einheilung, optimale Belastbarkeit sowie langfristige Verträglichkeit sind die Kriterien, an denen man den Erfolg einer Implantation messen kann. Dabei trägt neben Design und Werkstoffwahl auch die Gestaltung der Implantatoberfläche wesentlich zu einer schnellen und dauerhaften Osteointegration 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 oder z.B. beim Einheilprozess im osteoporotischen Knochen von entscheidendem Einfluss. 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 80iger Jahren entwickelten CaP-Beschichtungen handelte es sich um dicke ($\geq 50 \mu\text{m}$), kompakte Hydroxylapatit (HA)-Schichten, die im Plasmasprayverfahren auf die Implantatoberfläche aufgebracht wurden. Dieser Produktionsprozess bringt es jedoch mit sich, dass thermische Einflüsse

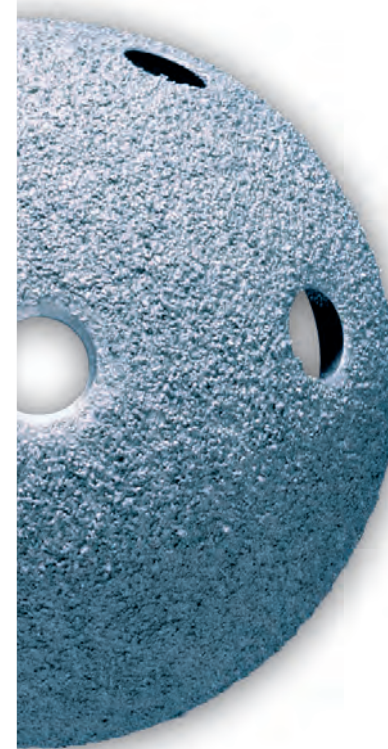
Diese Tatsachen sowie die eingeschränkte Haftung und ungleichmäßige Löslichkeit führten zu einem Umdenken hinsichtlich der Notwendigkeit der Langzeitstabilität von CaP-Schichten. Nach heutiger Erkenntnis müssen bioaktive Beschichtungen auf Implantatoberflächen nur solange vorhanden sein, bis die Osteo-



die Schichtqualität beeinträchtigen können. Zudem ist der sogenannte Line-of-sight-Prozess ungeeignet für poröse Oberflächen und komplexe Implantatformen.

integration des Implantates erreicht ist. Danach haben sie ihre Aufgabe erfüllt, können abgebaut und durch jungen Knochen ersetzt werden.

Eigenschaften



Dünne, vollständig abbaubare, elektrochemisch abgeschiedene CaP-Beschichtungen können als eine Weiterentwicklung plasmagespritzter 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. $20 \mu\text{m}$) eine absolut gleichmäßige und vollständige Bedeckung strukturierter Oberflächen und komplexer Implantatgeometrien.

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

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 Plasmasprayverfahren ergibt sich mit der elektrolytischen Beschichtungstechnik eine feinkristalline Struktur. Hartpartikel- bzw. flächige Schichtabplatzungen sind bei dieser Technik nicht mehr möglich.

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.



REM-Aufnahmen einer BONIT®-coating Oberfläche

Mit der Aufbringung von BONIT®-Beschichtungen erfolgt eine Modifizierung der Oberflächeneigenschaften von Implantaten, ohne dass dadurch deren

Materialeigenschaften und die biomechanische Funktionalität verändert werden.

Schichtdicke	$20 \pm 10 \mu\text{m}$
Ca/P-Verhältnis	$1,1 \pm 0,1$
Phasenzusammensetzung	Bruschit + HA
Ermüdungsfestigkeit	Kein Einfluss durch BONIT® messbar
Biokompatibilität	Konzentration an Schwermetallen unter den Anforderungen der ASTM F 1185 und ASTM F 1609

Vorteile im Überblick

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