



Modificación de Superficies con PorEx[®]
para pacientes sensibles al metal

Modificación de superficies con PorEx®

Durante los últimos 18 años el Nitruro de Titanio Niobio (TiNbN) ha sido utilizado en productos médicos europeos como tratamiento de superficie para proteger las aleaciones de implantes contra el desgaste, y reducir su potencial alergénico.

Los productos ortopédicos y dentales con superficies tratadas con TiNbN están disponibles desde hace 10 años. Unos 50 000 implantes han sido ya modificados con éxito con esta forma de tratamiento de PVD. La modificación de superficies de aleaciones para implantes con TiNbN se lleva a cabo utilizando el proceso de arco de PVD, que se caracteriza por una alta densidad iónica y eficiencia, y la excelente estabilidad del proceso.

Estos sistemas de „ceramización“ de superficies tienen importantes propiedades que los hacen adecuados para este propósito. Son biocompatibles, se adhieren bien al material del implante y tienen un impacto positivo sobre la resistencia a la fatiga de la aleación modificada. Por último, pero no menos importante, hay que asegurarse de que una modificación de superficie cumple los requerimientos de los componentes deslizantes en lo que se refiere



Equipo de modificación de superficie PVD

a la calidad del pulido. Estas propiedades vienen garantizadas mediante una minuciosa comprobación de la superficie modificada que se lleva a cabo durante la producción, para cumplir los requerimientos relativos a la seguridad del producto de los implantes con superficie modificada.

Propiedades específicas de PorEx® y comprobación de la superficie modificada

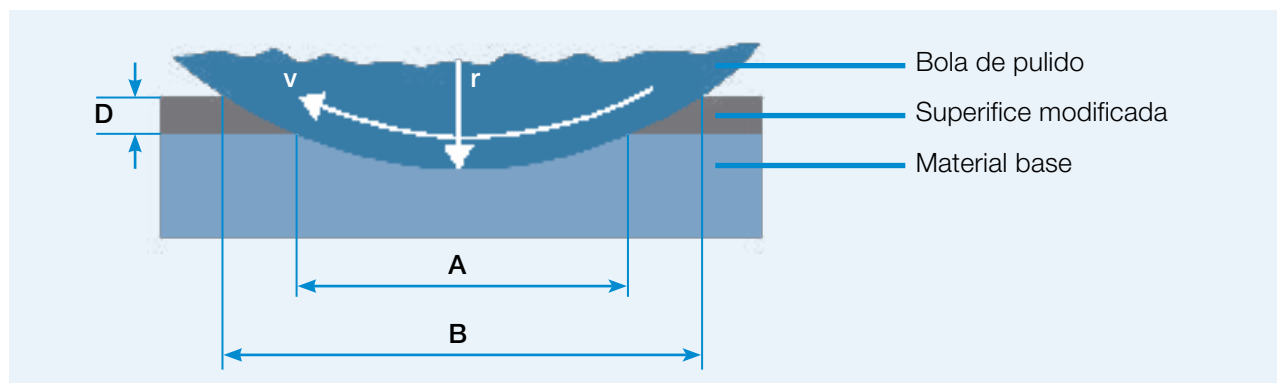
■ Material

El material utilizado para la modificación de superficie es una aleación PorEx® con una composición química de Ti/Nb 70/30 % peso.

Respecto a los elementos traza, se cumplen los requerimientos de ISO 5832-2.

En el gas de la modificación de superficie, el nitró-

geno tiene una pureza del 99,999 %. Por consiguiente, los elementos traza son desdeñables en comparación con el material de modificación de superficie.

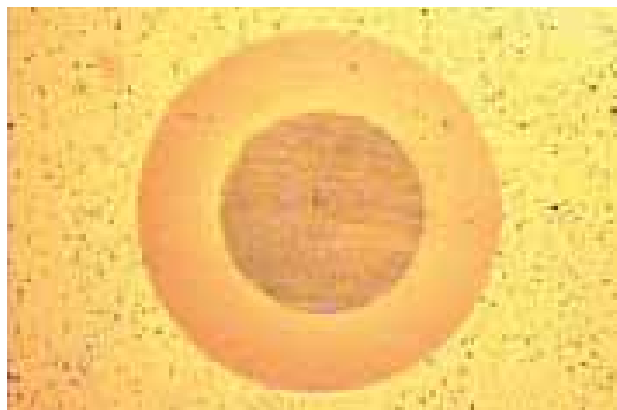


■ Especificaciones

■ Grosor de la supercie modificada de PorEx®

El grosor de las capas de PorEx® se determina mediante un procedimiento de rectificado de casquete, realizado sobre láminas de test, que son tratadas en un ciclo de modificación de superficie junto con los implantes. El procedimiento de rectificado de casquete es un procedimiento de medición destructivo, por lo que es solo aplicable a muestras de test. No obstante, una disposición determinada de las muestras de test y un procedimiento coordinado aseguran que los grosores de capa puedan reproducirse óptimamente.

Para la modificación de superficies de implante con TiNbN se recomienda un grosor máximo de 6 µm. Es lo mejor para propiedades de superficie tales como la resistencia a la corrosión, la protección contra el desgaste y la potencia adhesiva de



la capa. El grosor típico de la superficie modificada con PorEx® es de $4,5 \pm 1,5$ µm.

El rectificado de casquete es evaluado con soporte de software, para minimizar el factor subjetivo.

■ Potencia adhesiva de PorEx®

La potencia adhesiva de PorEx® es evaluada cualitativamente utilizando el test Rockwell HRC, de acuerdo con la directriz VDI 3198. Tras indentación de un diamante Rockwell con una carga de 1500 N, el borde de la indentación es examinado con un microscopio óptico, y se clasifica el daño en grados

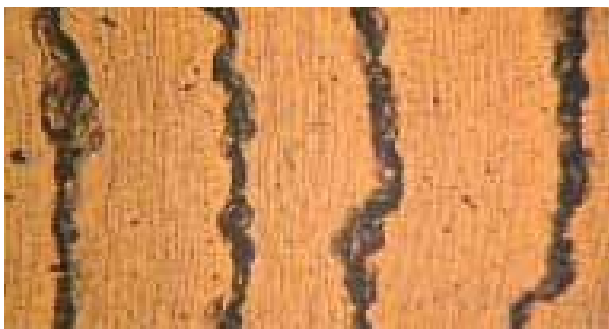
de potencia adhesiva. Una capa firmemente adherida presenta solo un ligero agrietamiento y ausencia de descamación de capa en el borde deformado.



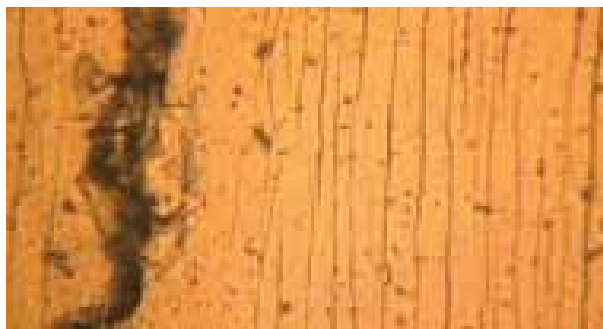
Superficie tratada con PorEx® tras el test Rockwell. Grado de potencia adhesiva HF1, 100x



Superficie tratada con PorEx® tras el test Rockwell. Grado de potencia adhesiva HF1, 400x

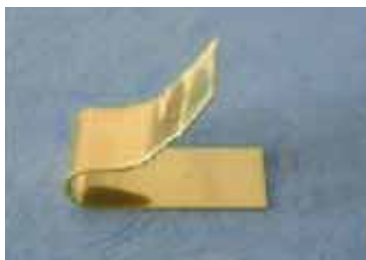


Superficie tratada con PorEx® tras el test de flexión. Sin delaminación de capa. 100x



Superficie tratada con PorEx® tras el test de flexión. Sin delaminación de capa. 400x

■ Especificaciones



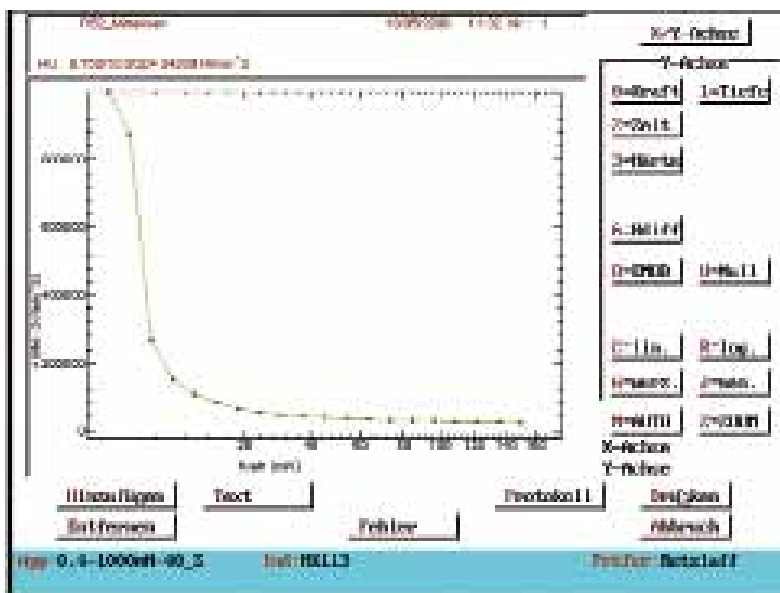
Medición de microdureza de superficie modificada con PorEx®.

Una hoja de test adicional para el test de flexión es tratada con cada lote. En este test, una hoja se dobla sobre una barra metálica de 10 mm y luego vuelve a doblarse hacia atrás. La potencia adhesiva puede determinarse por las grietas en la

capa. La potencia adhesiva es alta si la capa no se descama entre las grietas.

■ Dureza de PorEx®

La dureza de PorEx® se determina mediante mediciones de microdureza. En este procedimiento la carga de test se aplica gradualmente, y al mismo tiempo se mide la profundidad de penetración asociada. De esta forma puede determinarse la microdureza para cada fase de la carga. La microdureza y la dureza de Vickers se pueden visualizar como función del grosor de la capa. Con capas de PorEx® se alcanzan valores de dureza de aproximadamente 2400 HV (0,1 N), mientras que las aleaciones de CoCrMo presentan una dureza de aproximadamente 550 HV (0,1 N).



Medición de microdureza de superficie modificada con PorEx®

■ Rugosidad de PorEx®

La rugosidad de una capa de PorEx® se determina utilizando el método de Perfil como se especifica en DIN EN ISO 4287, con un probador Hommel T 1000. A partir de un perfil primario medido se determina la rugosidad mediante filtración. La

medición de la rugosidad no es destructiva y por tanto es también aplicable a los implantes.

Las superficies tratadas con TiNbN alcanzan unos valores de rugosidad inferiores a los niveles requeridos en DIN EN 21534

■ Comportamiento de fricción y resistencia a la abrasión de PorEx®

Debido a su dureza, sus propiedades de abrasión similares a la cerámica y su ángulo de mojado en contacto con líquidos, las superficies tratadas con PorEx® presentan un bajo coeficiente de fricción en contacto con UHMWPE. Como la superficie tratada con PorEx® no se desgasta, la emisión de iones desde la superficie del implante, debida

a corrosión por fricción, se reduce en gran medida. Diversas publicaciones han informado de un descenso del desgaste del polietileno en las superficies tratadas con PVD, en comparación con aleaciones a base de cobalto no tratadas [2, 8, 10].

■ Biocompatibilidad y resistencia a la corrosión de PorEx®

La biocompatibilidad de TiNbN ha sido examinada y demostrada, como se informa en diversas publicaciones [7, 12, 15]. Otros estudios de distintos autores han confirmado el aumento en la resistencia a la corrosión de distintos sustratos tras modificación de superficie con TiNbN [4, 16]. La resistencia a la corrosión de superficies tratadas con TiNbN ha sido investigada especialmente

con aleaciones de CoCrMo. Un descenso en la liberación de iones de hasta el 80 % fue medida en situación estática. Bajo la influencia de la corrosión por fricción, la diferencia pasa a ser sustancialmente más significativa, porque no hay contacto de fricción en la superficie tratada con TiNbN de la aleación de CoCrMo. El examen del TiNbN de acuerdo con ISO 10993-5 no ha dado indicación de citotoxicidad [5].

■ Influencia sobre la resistencia a la fatiga

En IMA Dresden se realizaron estudios sobre la influencia de la modificación de superficie con TiN sobre la resistencia a la fatiga de CoCrMo. En el test de flexión rotativa se midió un incremento del 5 % en la resistencia a la fatiga de componentes recubiertos. Estos resultados son comparables a los comunicados por Wilson [6], que observó que

la resistencia a la fatiga de TiAl6V4 aumentaba en aprox. un 10 % con modificación de superficie con TiN. Este efecto es debido a tensiones residuales relacionadas con la presión, resultantes de la modificación de superficie, y que reducen el estrés de flexión máximo efectivo en la región fronteriza. Cabe esperar también esos efectos con las modificaciones de superficie con TiNbN.

■ Especificaciones típicas

Proceso de modificación de superficie	PVD – ARC
Modificación de superficie	TiNbN (Nitrato de titanio niobio)
Grosor de la superficie modificada	4.5 ± 1.5 µm en una hoja de test
Dureza de la superficie modificada	HU = 23000 + 2000 MPa
Potencia de adhesión (Test de Rockwell)	HF 1 – 4
Potencia de adhesión (Test de flexión Thorn)	Sin delaminación entre grietas
Rugosidad	Ra < 0.1 µm
Biocompatibilidad	No citotóxico según ISO 10993-5

■ Literatura

- [1] A. Wisbey, Application of PVD TiN coating to Co-Cr-Mo based surgical implants, Biomaterials 1987 Nov., 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 Oxynitride, 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
- [10] Dr. rer. nat. Kremling, Untersuchungen zum tribologischen Verhalten einer Kniegelenkendoprothese mit der Gleitpaarung TiN-Polyethylen im Kniegelenksimulator, Prüfbericht IMA Dresden GmbH
- [11] K. Hai, Corrosion resistance of a magnetic stainless steel ion-plated with titanium nitride, Journal of Oral Rehabilitation 2000 Apr., Nagasaki University
- [12] J. Eulert, R. Thull Standardised Testing of Bone/ Implant Interfaces using an Osteoblast Cell Culture system, Biomedizinische Technik Band 45 Heft 12/2000
- [13] 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
- [14] F. Macionczyk, R. Thull, Surface modification of hip stems by structured (Ti,Nb)ON – coatings, BIOMaterialien 2(1), 2001
- [15] Test report Bioserv AG, Analysis of TiNbN in accordance with ISO 10993-5, 2006
- [16] Test report DOT GmbH and Nordum GmbH, Examination of influence of PVD – coatings to the ion release of CoCrMo-alloys in SBF – buffer, 2006
- [17] Test Report DOT GmbH, wetting angle of PVD – coatings, 2006



WALDEMAR LINK GmbH & Co. KG
Barkhausenweg 10 · 22339 Hamburg, Germany
P.O. Box 63 05 52 · 22315 Hamburg, Germany
Tel.: +49 40 53995-0 · Fax: +49 40 5386929
E-mail: info@linkhh.de · www.linkorthopaedics.com

LINK®

