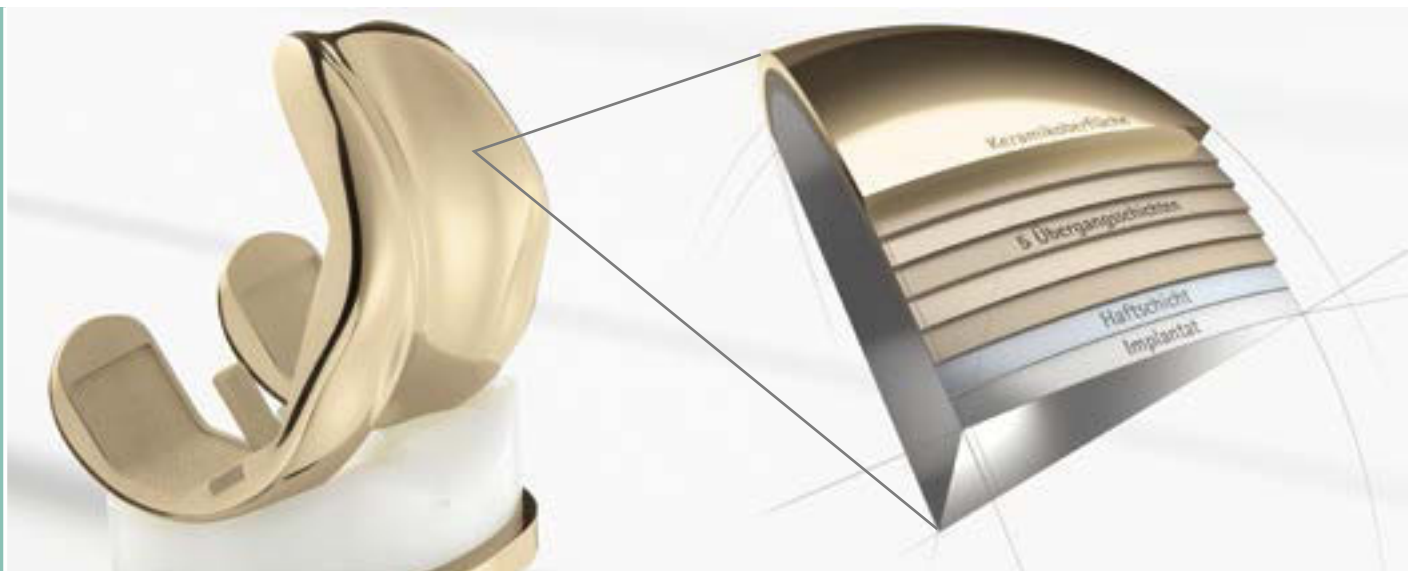


Aesculap[®] AS Advanced Surface

7 Schichten schützen Sie



Aesculap Orthopaedics

Aesculap® AS Advanced Surface

7 Schichten schützen Sie



Herkömmliche Monolayer-Beschichtungen

wiesen in der Vergangenheit eine reduzierte Stabilität gegen mechanisches Abplatzen auf, so dass ein höheres Risiko für Drittkörperverschleiß sowie Metallionenaustritt entstand.^(1,2)

Multilayer-Beschichtungen

sind korrosionsbeständig und halten im Normalfall den hohen mechanischen Belastungen, denen künstliche Kniegelenke im menschlichen Körper ausgesetzt sind, stand. Die Multilayerbeschichtung ist mit seinen insgesamt sieben Schichten einzigartig im Markt.



7-Lagen-Beschichtung + Beta-Polyethylene (Beta-PE)

Langlebigkeit

- 65% reduzierter Abrieb^(3,4)
- hervorragende Oberflächenhärte⁽⁵⁻¹⁰⁾

Allergieprävention

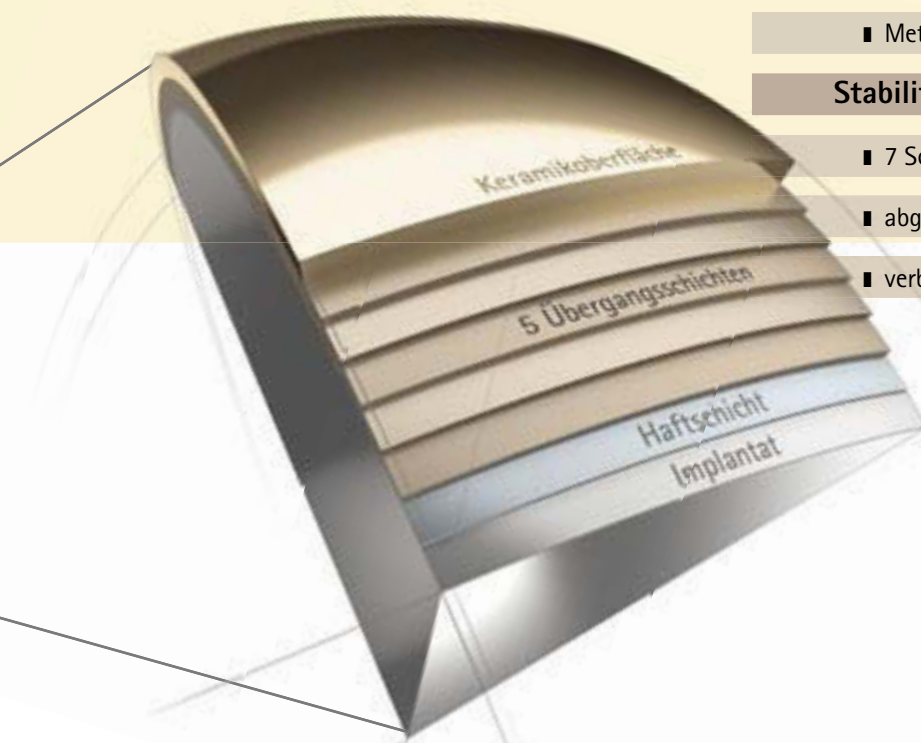
- Metallionenaustritt im Bereich der Messbarkeitsgrenze⁽¹¹⁾

Stabilität

- 7 Schichten verhindern mechanisches Abplatzen
- abgestufte Härtegrade der einzelnen Schichten
- verbessertes Elastizitätsmodul

Zuverlässigkeit durch Haftschiicht

Verbesserte Oxidationsbeständigkeit^(12,13)



Langlebigkeit – Keramische Oberfläche

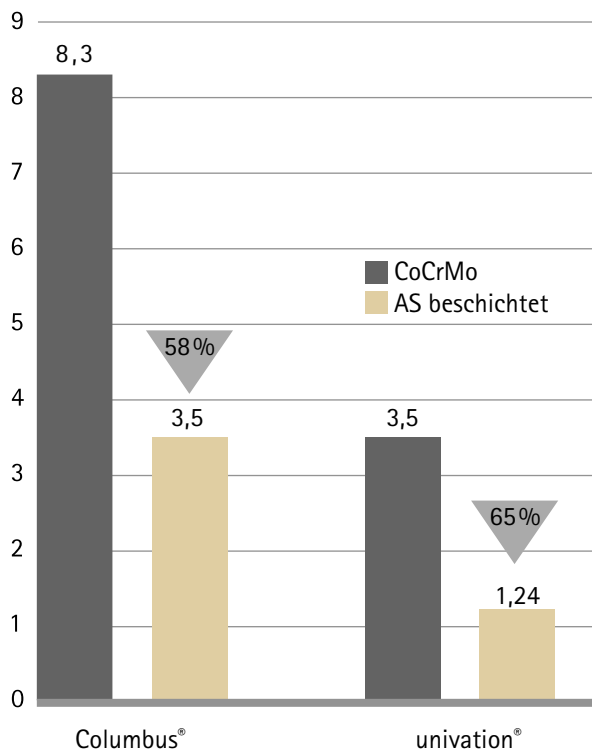
65% reduzierter Abrieb

Abrieb ist langfristig gesehen eine der Hauptursachen für Versagen von Knieprothesen.⁽¹⁴⁾

Knieprothesen mit der Advanced Surface Technologie zeigen bis zu 65% weniger Abrieb im Vergleich zu CoCrMo Prothesen.^(3,4)



Abriebrate in mg/Mc



AS Columbus®



AS univation®

Abb. 1: Abriebreduktion mit Columbus® CR und univation® M mit Beta-PE nach 5 Mio. Zyklen nach ISO Standard 14243-1/3^(3,4,11)

Hervorragende Oberflächenhärte

Keramische Oberflächen mit extremer Härte verbessern die Kratzbeständigkeit und die Gleiteigenschaften.

Kleine Kratzer auf CoCrMo Implantaten kommen häufiger vor und können zu Beschädigung des Polyethylens und damit zu höherem Polyethylenabrieb führen.^(15,16)

Eine harte keramische Oberfläche verbessert die Kratzbeständigkeit.⁽¹¹⁾

Im Verschleißtest zeigte die extrem harte Oberfläche eine hohe Beständigkeit gegen Kratzer und zudem eine gute Benetzbarkeit, was zu einer besseren Artikulation zwischen PE-Gleitfläche und Femurkomponente führt. Selbst nach der Zugabe von kortikalen Knochenspänen und Knochenzementpartikeln waren nach 5,0 bzw. 5,5 Mio. Zyklen keine Schädigungen (Kratzer, Schichtausbrüche, o. ä.) auf den Kondylenflächen zu erkennen (Abb. 3). Das Drittkörperverschleißrisiko wird folglich minimiert und es besteht keine Gefahr von mechanischen Schichtausbrüchen.⁽¹¹⁾

Hervorragende Oberflächenhärte

Härtegrad in GPa

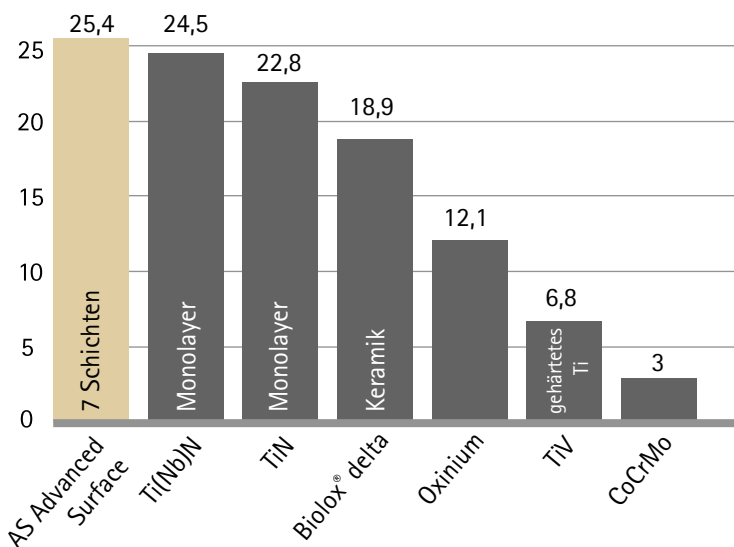
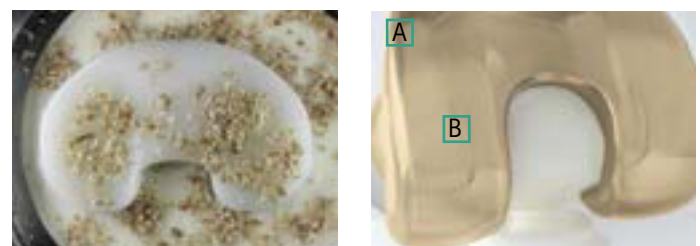


Abb. 2: Härte verschiedener Oberflächenvergütungen⁽⁵⁻¹⁰⁾

Keine Kratzer nach extremem Abriebtest mit Knochen- und Zementpartikeln



Knochen- und Zementpartikel

Geprüftes Femurimplantat



Innerhalb der Gleitfläche



Außerhalb der Gleitfläche

Abb. 3: Abriebsimulation unter extremen Bedingungen⁽¹¹⁾

Allergieprävention – Übergangsschichten

20% der Patienten sind unzufrieden nach einer Knieprothesenoperation.⁽¹⁷⁾
Was sind die möglichen Ursachen dafür?

Bei Patienten mit Problemen nach Endoprothesen wurde ein signifikanter Anstieg des Chromionenspiegels festgestellt. ($p=0,001$)⁽¹⁸⁾

60% der Prothesenträger mit Problemen reagierten im Test auf Metalle, ⁽¹⁹⁾ was darauf hindeutet, dass die Metallsensitivität durch die Primärprothese erworben wird (Abb. 6).

Der Hauptgrund für frühe Revisionen sind aseptische Lockerung, Infektion und Schmerzen.⁽²¹⁾

Wie viele davon haben eine allergische Reaktion als Ursache?

■ In einer Studie mit 1335 Patienten wurden nur 30% der tatsächlich vorhandenen Metallallergien dokumentiert⁽²⁰⁾, was zeigt, dass Metallallergien häufig noch zu wenig beachtet werden.

■ Lützner et al. konnten einen erhöhten Metallionenspiegel im Serum nach TKA nachweisen.⁽²²⁾

■ Metalle können zu lokalen oder systematischen toxischen Effekten und hypersensitiven Reaktionen führen.⁽²²⁾

■ Die Metallallergieprävalenz in der deutschen Bevölkerung ist

Hauptgrund für frühe Revisionen < 5 Jahre

Revisionsursachen in %

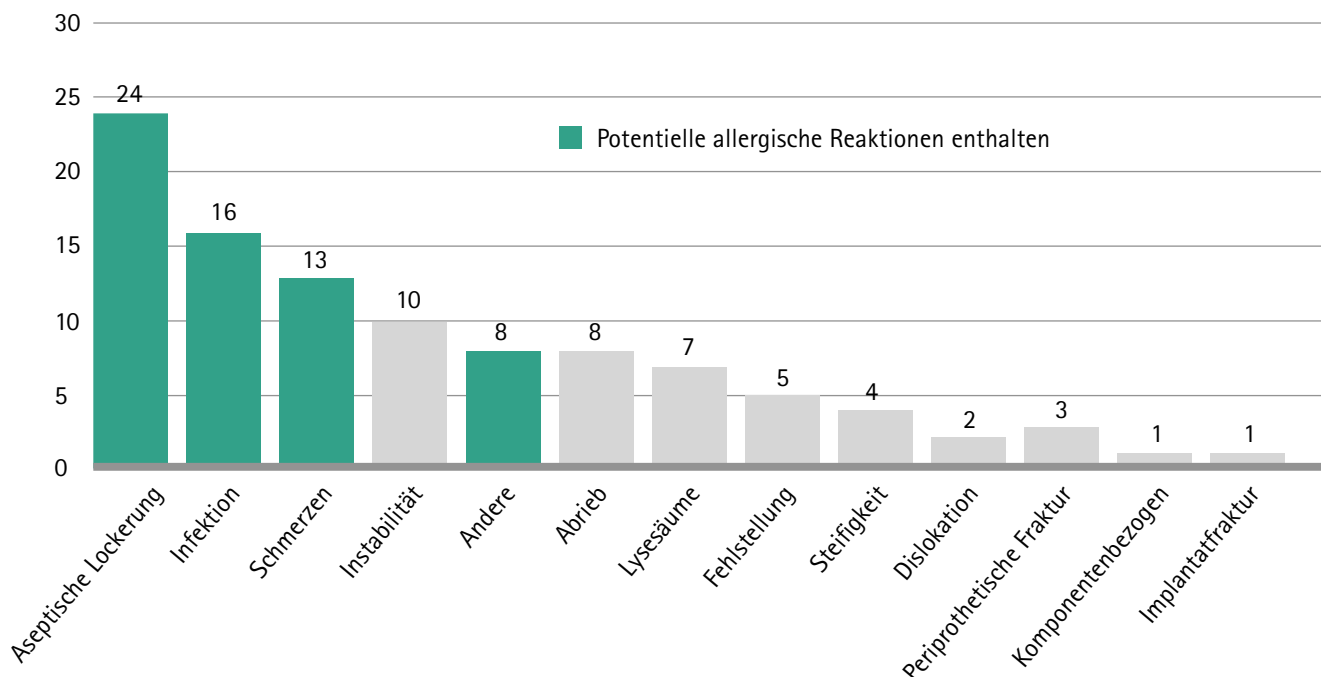


Abb. 5: National Joint Registry England und Wales 2010⁽²¹⁾

Metallionenaustritt unterhalb biologischer Wirkschwelle

mit bis zu 13 % für Nickel relativ hoch.⁽²³⁾ Die Anzahl der Patienten, die nach Endoprothesenimplantation eine Unverträglichkeit gegen Implantatmaterialien entwickeln, wird momentan auf 4 % geschätzt.⁽²⁴⁾

Mit AS Implantaten bleibt die Metallionenkonzentration nach 1 Mio. Zyklen nahe der Messbarkeitsgrenze (Abb. 7).⁽¹¹⁾

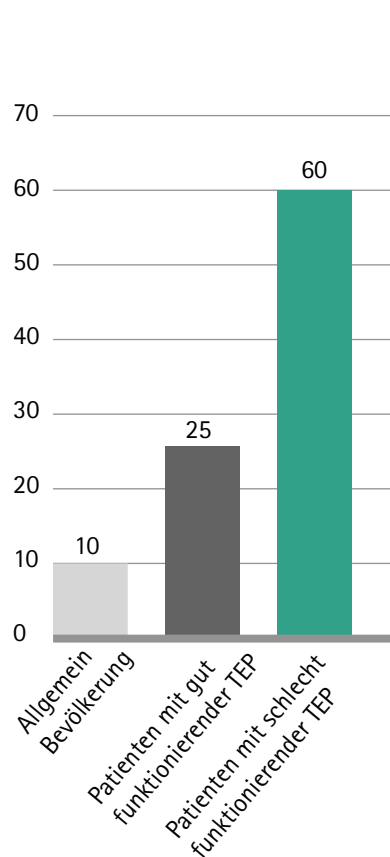
Das erhöhte Risiko einer späteren allergischen Reaktion für Knie revisionspatienten kann durch den Einsatz von AS Implantaten grundsätzlich minimiert werden.



AS Enduro, gekoppeltes System

Revisionspatienten haben ein sechsfach höheres Risiko eine Allergie zu entwickeln⁽²⁰⁾

Metallsensitivität in %



Ionenkonzentration in µg/l in vitro

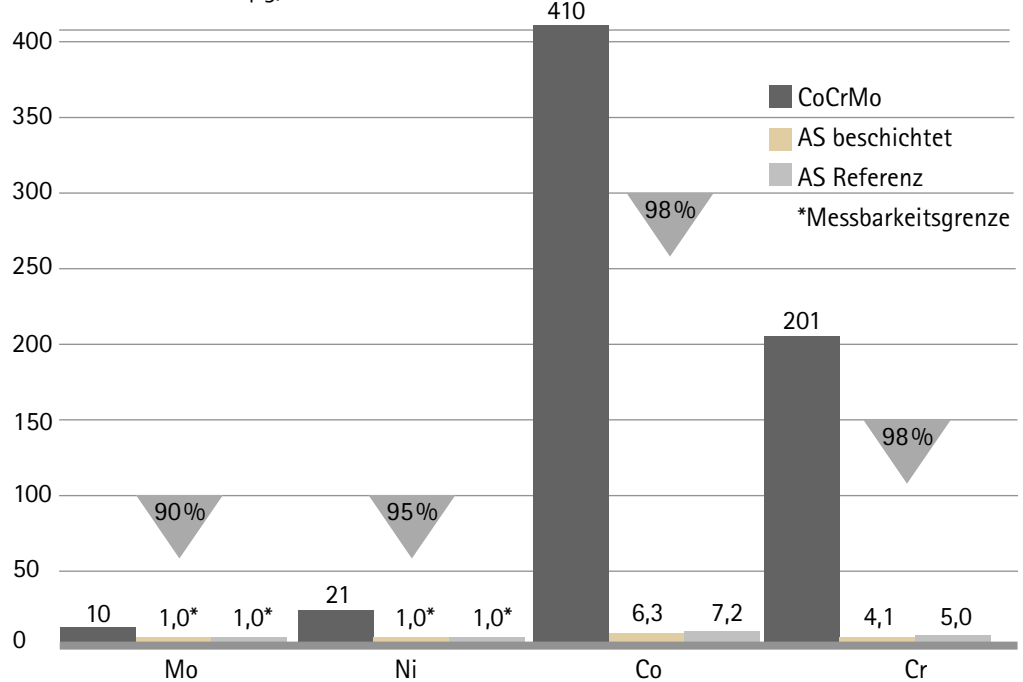


Abb. 6: Metallsensibilität nach Endoprothesen im Vergleich zur Bevölkerung⁽¹⁹⁾

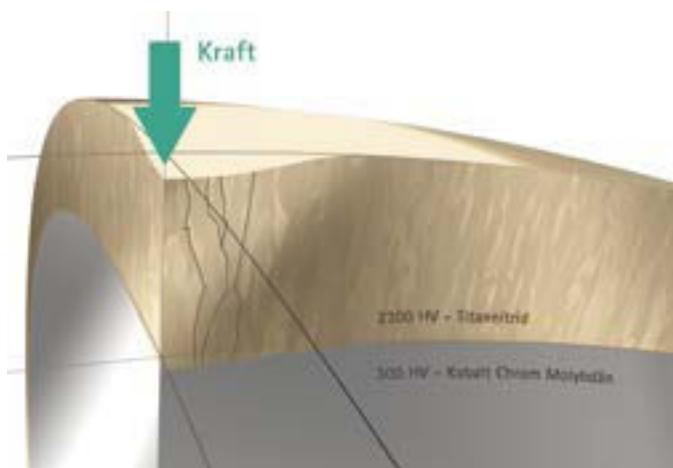
Abb. 7: Metallionenreduzierung durch AS⁽¹¹⁾

7 Schichten verhindern mechanisches Abplatzen

Durch die sehr harte Oberfläche der Beschichtung auf dem relativ weichen Grundmaterial CoCrMo kann es zu dem sogenannten Eierschaleneffekt kommen. Herkömmliche Monolayer-Beschichtungen wiesen in der Vergangenheit eine reduzierte Stabilität gegen mechanisches Abplatzen auf.^(1,2)

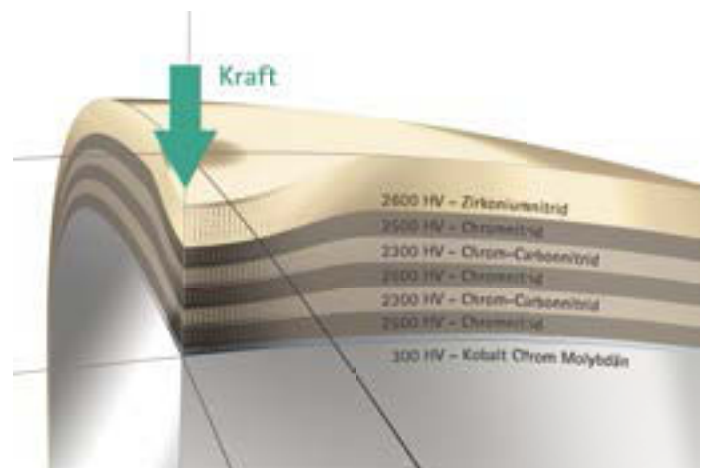
Die 7-lagige Beschichtung ist so aufgebaut, dass der Härtegrad der Schichten von außen nach innen abnimmt (Abb. 8b). Die Advanced Surface Technologie hat eine sehr dichte Kristallstruktur mit hoher Kapazität für plastische Verformung. Diese Kristallstruktur kann besonders korrosiver Umgebung und mechanischen Belastungen standhalten.^(11,25)

a) Monolayer Beschichtung



Säulenstruktur mit großem länglichen Korngefüge (geringe Dichte)

b) 7-Lagen Beschichtung: verbesserte Elastizität



Kleines Korngefüge (hohe Dichte)

Abb. 8: Härtegradient der 7-Lagen-Beschichtung

Haftschicht

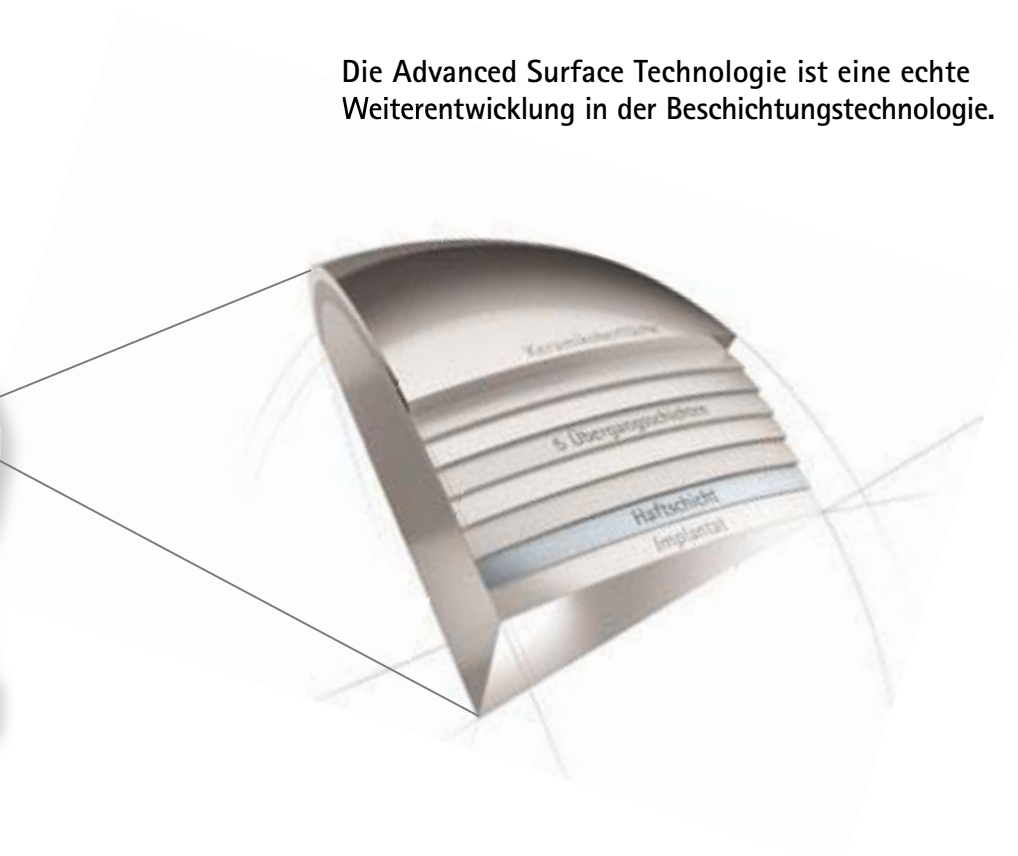
7 Schichten schützen Sie

Zuverlässigkeit durch Haftschicht



Die spezielle Haftschicht zwischen CoCrMo und der Beschichtung bildet einen Legierungsverbund mit dem Grundmaterial und sorgt so für eine sehr gute Haftung.

Die Advanced Surface Technologie ist eine echte Weiterentwicklung in der Beschichtungstechnologie.



Beständigkeit des Beta-Polyethylen

Verbesserte Altersbeständigkeit durch Beta-Sterilisation

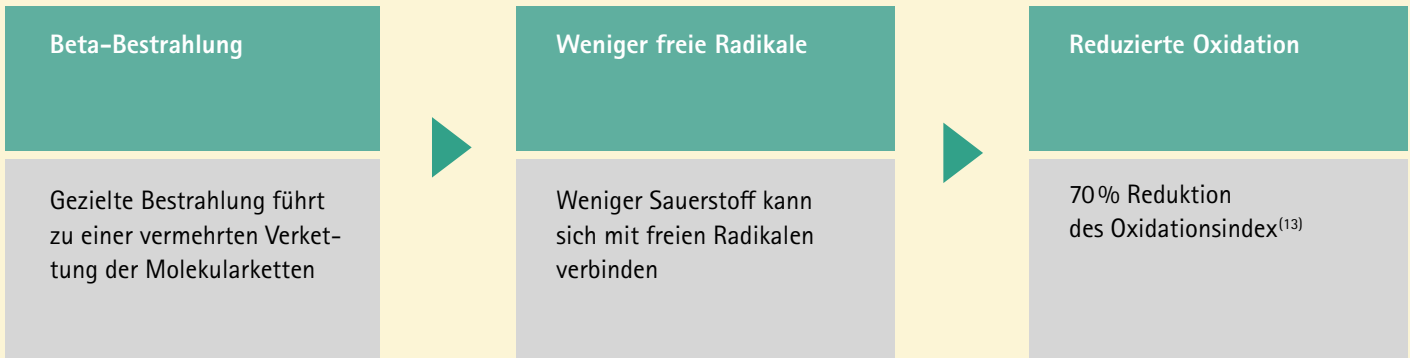


Abb. 9: Wirkung der Beta-Sterilisation

70% Reduktion des Oxidationsindex⁽¹³⁾

Oxidationsindex nach ASTM F2003⁽¹²⁾

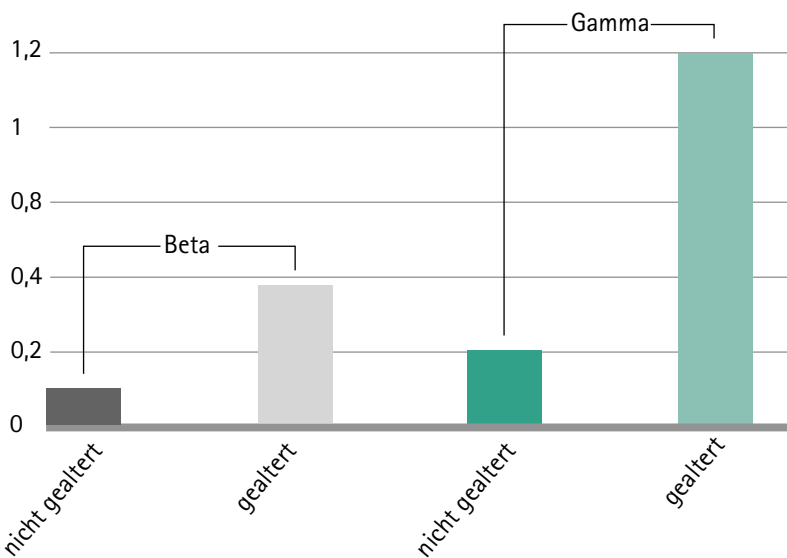


Abb. 10: Oxidationsindex⁽¹³⁾; links: Beta-PE, rechts: herkömmliches gamma-sterilisiertes Polyethylen

Verlangsamter Alterungsprozess

Weniger Oxidation bedeutet verzögerte Alterung, was zu verbesserten Abriebeigenschaften und weniger Delamination führt⁽²⁶⁾

Beta-PE + AS =

Fortgeschrittene Gleitlagertechnologie

- weniger Abrieb
- weniger Alterung
- weniger Allergien



AS e.motion®, mobiles Design

Eigenschaft	Gamma-Sterilisation	Beta-Sterilisation
Strahlung	Geringere Intensität, tiefere, höhere Durchdringung, Dosis: 2,5 Mrad – 4 Mrad	Höhere Intensität, konzentrierter, geringere Durchdringung, Dosis: 2,5 Mrad – 4 Mrad
Sterilisationszeit	Länger: 16 Stunden	Kürzer: 15 Sekunden
Ergebnis	Höherer Anteil verbleibender freier Radikale führt zu einem höherem Oxidationsrisiko	Geringerer Anteil verbleibender freier Radikale nach dem Sterilisationsprozess verursachen weniger Oxidation
	<p>Gamma</p>	<p>Beta</p>

● Sauerstoff
● freie Radikale

Abb. 11: Gamma- vs. Beta-Sterilisation

Verbesserte Leistung

Beta-PE + AS Advanced Surface Technologie

Sharkey: „Verbessertes Polyethylen oder alternative Oberflächen können sicherlich die Ausfallrate nach Kniegelenkersatz verringern.“⁽⁷⁾

Wie aus der Literatur bekannt ist, haben hochvernetzte Polyethylene reduzierte mechanische Eigenschaften in Bezug auf Elastizität und Schlagzähigkeit.⁽²⁷⁾ Beta-PE kombiniert die Vorteile niedrigen Abriebs mit den guten mechanischen Eigenschaften herkömmlicher Polyethylene.



Abriebraten von CR Gleitpaarungen (ISO 14243-1/3)

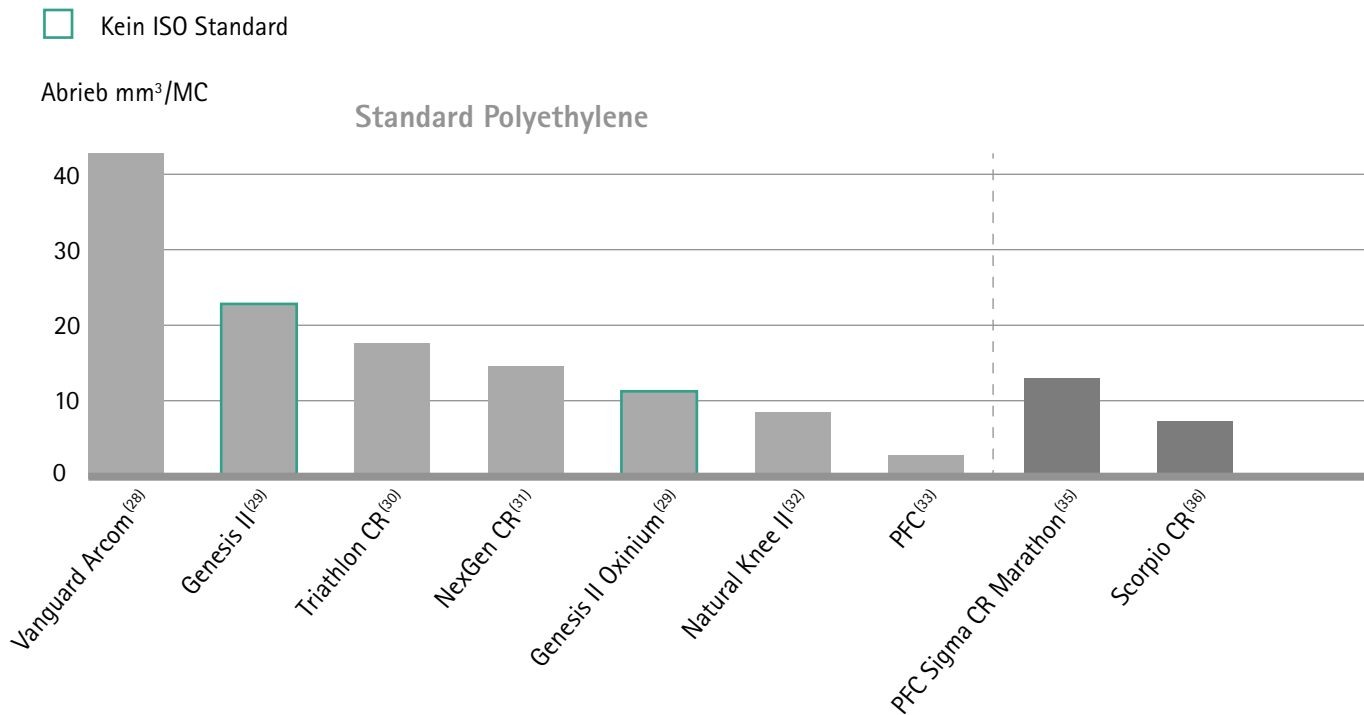


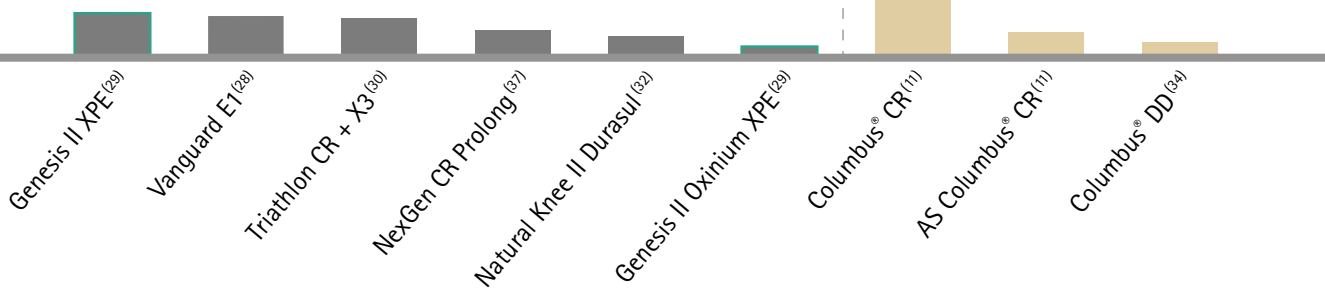
Abb. 12: Abriebergebnisse von CR Knie systemen^(11,28-37)

Die Advanced Surface Technologie in Kombination mit den Aesculap Kniesystemen und den Beta-PE's bringen beste Voraussetzungen für gute Langzeitergebnisse.



Hochvernetzte Polyethylene

Beta-Polyethylene



Literatur

- ¹ Raimondi MT, Pietrabissa R. The in-vivo wear performance of prosthetic femoral heads with titanium nitride coating. *Biomaterials*. 2000 May;21(9):907-13.
- ² Harman MK, Banks SA, Hodge WA. Wear analysis of a retrieved hip implant with titanium nitride coating. *J Arthroplasty*. 1997 Dec;12(8):938-45.
- ³ Affatato S, Spinelli M, Lopomo N, Grupp TM, Marcacci M, Toni A. Can the method of fixation influence the wear behaviour of ZrN coated unicompartmental mobile knee prostheses? *Clin Biomech (Bristol, Avon)*. 2011 Feb;26(2):152-8. Epub 2010 Oct 8.
- ⁴ Grupp TM, Schwiesau T. Determination of the wear behavior of the UNIVATION mobile knee system T018, Mar 2007.
- ⁵ www.medthin.com. Coating Portfolio. 30.3.2011.
- ⁶ TiNbN & TiN <http://www.dot-coating.de/dotimplantsource/beschichtung.html> 30.3.2011.
- ⁷ BioloX delta: BioloX delta – Nanoverbundwerkstoff für die Endoprothetik, CeramTec 07/10.
- ⁸ Smith&Nephew: Oxinium: Made for Life Imagebrochure.
- ⁹ Zimmer PM Newsletter 11/2006.
- ¹⁰ Aesculap data on file.
- ¹¹ Reich J, Hovy L, Lindenmaier HL, Zeller R, Schwiesau J, Thomas P, Grupp TM. Präklinische Ergebnisse beschichteter Knieimplantate für Allergiker. *Orthopäde*. 2010 Mai;39(5):495-502.
- ¹² Kurtz SM, Muratoglu OK, Evans M, Edidin AA. Advances in the processing, sterilization, and crosslinking of ultra-high molecular weight polyethylene for total joint arthroplasty. *Biomaterials*. 1999 Sep;20(18):1659-88.
- ¹³ Blömer W, Lohrmann E. Verschleißbeständigkeit von UHMWPE-Artikulationen in der Hüftgelenkendoprothetik. In: Weller S, Braun A, Eingartner C, Maurer F, Weise K, Winter E, Volkmann R. *Das BICONTACT Hüftendoprothesensystem 1987-2007*. Stuttgart: Georg Thieme Verlag; 2007. p. 94-100.
- ¹⁴ Sharkey PF, Hozack WJ, Rothman RH, Shastri S, Jacoby SM. Insall Award paper. Why are total knee arthroplasties failing today? *Clin Orthop Relat Res*. 2002 Nov;(404):7-13.
- ¹⁵ White SE, Whiteside LA, McCarthy DS, Anthony M, Poggie RA. Simulated knee wear with cobalt chromium and oxidized zirconium knee femoral components. *Clin Orthop Relat Res*. 1994 Dec;(309):176-84.
- ¹⁶ Ries MD, Salehi A, Widding K, Hunter G. Polyethylene wear performance of oxidized zirconium and cobalt-chromium knee components under abrasive conditions. *J Bone Joint Surg Am*. 2002;84-A Suppl 2:129-35.
- ¹⁷ Bullens PH, van Loon CJ, de Waal Malefijt MC, Laan RF, Veth RP. Patient satisfaction after total knee arthroplasty: a comparison between subjective and objective outcome assessments. *J Arthroplasty*. 2001 Sep;16(6):740-7.
- ¹⁸ Savarino L, Tigani D, Greco M, Baldini N, Giunti A. The potential role of metal ion release as a marker of loosening in patients with total knee replacement: a cohort study. *J Bone Joint Surg Br*. 2010 May;92(5):634-8.
- ¹⁹ Hallab N, Merritt K, Jacobs JJ. Metal sensitivity in patients with orthopaedic implants. *J Bone Joint Surg Am*. 2001 Mar;83-A(3):428-36.
- ²⁰ Rau C, Thomas P, Thomsen M. Metallallergie bei Patienten vor bzw. nach endoprothetischem Gelenkersatz. *Orthopäde*. 2008 Feb;37(2):102-10.
- ²¹ National Joint Registry of England and Wales 2010.

- ²² Luetzner J, Krummenauer F, Lengel AM, Ziegler J, Witzleb WC. Serum metal ion exposure after total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res.* 2007 Aug;461:136-42.
- ²³ Schäfer T, Böhler E, Ruhdorfer S, Weigl L, Wessner D, Filipiak B, Wichmann HE, Ring J. Epidemiology of contact allergy in adults. *Allergy.* 2001 Dec;56(12):1192-6.
- ²⁴ Mayer H. <http://www.med.uni-magdeburg.de/Kliniken/Orthop%C3%A4die/Leistungsspektrum/Implantatallergie.html> 22.07.2011.
- ²⁵ Santana AE. Relating hardness-curve shapes with deformation mechanisms in TiAlN thin films indentation. *Materials Science and Engineering A* 406(2005) 11-18.
- ²⁶ Bell CJ, Walker PS, Abeysondera MR, Simmons JM, King PM, Blunn GW. Effect of oxidation on delamination of ultrahigh-molecular-weight polyethylene tibial components. *J Arthroplasty* 1998 Apr;13(3):280-90.
- ²⁷ Ries MD. Highly cross-linked polyethylene: the debate is over-in opposition. *J Arthroplasty.* 2005 Jun;20 (4 Suppl 2):59-62.
- ²⁸ Biomet White Paper: FDA Clear Claim for E1 Knee Bearings - 510(k) K090528. www.biomet.com/orthopedics/getFile.cfm?id=2657&rt=inline 22.7.2011.
- ²⁹ Parikh A, Morrison M, Jani S. Wear testing of crosslinked and conventional UHMWPE against smooth and roughened femoral components. *Orthop Res Soc, San Diego, CA, Feb 11-14, 2007, 0021.*
- ³⁰ Wang A, Yau SS, Essner A, Herrera L, Manley M, Dumbleton J. A Highly Crosslinked UHMWPE for CR and PS Total Knee arthroplasties. *The Journal of Arthroplasty Vol 23 No. 4* 2008.
- ³¹ Haider H, Alberts LR, Laurent MP, Johnson TS, Yao J, Gilbertson LN, Walker PS, Neff JR, Garvin KL. Comparison Between Force-Controlled and Displacement - Controlled In Vitro Wear Testing on a Widely Used TKR Implant, 48th Annual Meeting of the Orthopaedic Research Society. Dallas, TX 2002, Feb.
- ³² Muratoglu OK, Bragdon, CR Jasty M, O'Connor DO, von Knoch RS, Harris WH. Knee-Simulator Testing of Conventional and Cross-Linked Polyethylene Tibial Inserts. *The Journal of Arthroplasty Vol 19 No.7* 2004.
- ³³ D'Lima DD, Hermida JC, Chen PC, Colwell CW. Polyethylen Wear and Variations in Knee Kinematics; *Clinical Orthopaedics And Related Research*; 392 (2001);124-30.
- ³⁴ Schwiesau J. Determination of the wear behaviour of the Columbus Revision F HC Knee System Test No. T62. Tuttlingen, Jun 2008.
- ³⁵ McEwen HMJ, Barnett PI, Bell CJ, Farrar R, Auger DD, Stone MA, Fisher J. The influence of design, materials and kinematics on the in vitro wear of total knee replacements. *J Biomech, 2005;38(2):357-65.*
- ³⁶ Essner A, Herrerra L, Yau SS, Wang A, Dumbleton JH, Manley MT. Sequentially crosslinked and annealed UHMW PE Knee wear debris. 51st Orthop. Res Soc, Wahington D.C., 2005, Paper 71.
- ³⁷ Schaerer C, Mimnaugh K, Popoola O, Seebeck J. Wear of UHMWPE tibial inserts under simulated obese patient conditions. *Orthop Res Soc, New Orleans, LA, Feb 6-10, 2010, 2329.*

Vertrieb Österreich

B. Braun Austria GmbH | Aesculap Division | Otto Braun-Straße 3-5 | 2344 Maria Enzersdorf
Tel. +43 2236 46541-0 | Fax +43 2236 46541-177 | www.bbraun.at

Vertrieb Schweiz

B. Braun Medical AG | Aesculap Division | Seesatz 17 | 6204 Sempach
Tel. +41 58258 5000 | Fax +41 58258 6000 | www.bbraun.ch

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Deutschland
Tel. 07461 95-0 | Fax 07461 95-2600 | www.aesculap.de

Aesculap – a B. Braun company

Die Hauptproduktmarke „Aesculap“ und die Produktmarken „Columbus“, „e.motion“, „univation“ und „VEGA System“ sind eingetragene Marken der Aesculap AG.
„BioloX“ ist eine eingetragene Marke der CeramTec GmbH.

Technische Änderungen vorbehalten. Dieser Prospekt darf ausschließlich zur Information über unsere Erzeugnisse verwendet werden. Nachdruck, auch auszugsweise, verboten.