



RECUBRIMIENTO TiN
PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA ALERGIAS Y
DESGASTE
PARA CADERA Y RODILLA



Enjoy Mobility

La abrasión de los implantes recubiertos de TiNbN es un 37% menor que el porcentaje de desgaste de los implantes sin recubrimiento



RECUBRIMIENTO DE TiNbN PARA LA PROTECCIÓN CONTRA LA ALERGIA Y EL DESGASTE DE LAS PRÓTESIS ORTOPÉDICAS

Debido a las **extensas zonas de contacto**, las **tensiones funcionales en las prótesis de rodilla y cadera** bajo carga fisiológica podrían llevar a la liberación de iones metálicos en los tejidos periprostáticos.

En el caso de los pacientes sensibles, la implantación de una prótesis metálica tradicional podría producir una reacción inmunitaria con efectos locales y generales que podrían provocar no solo el fracaso de la propia operación (dolor, reducción del rendimiento articular, derrame recurrente), sino también reacciones anafilácticas graves.

El recubrimiento de TiNbN, depositado en la superficie de la prótesis con PVD, fue diseñado para mejorar las propiedades de desgaste de la aleación estándar con el fin de

- **Reducir la posible osteólisis** inducida por los residuos de desgaste.
- **Aislar el sustrato de cobalto-cromo**, evitando la liberación de iones y las reacciones alérgicas.

- **Reduce el desgaste del inserto**
- **Evita la liberación de iones**
- **Excelente biocompatibilidad.**
- **Espesor : $4,0 \pm 2 \mu\text{m}$.**
- **Rugosidad $< 0,05 \mu\text{m}$.**



15-0101303



TECNOLOGÍA

Una superficie de cerámica de nitruro de titanio y niobio (TiNbN) totalmente biocompatible recubre un componente de implante de CrCo para facilitar su rendimiento de desgaste y minimizar la liberación de iones.

De este modo, se utiliza para **reducir drásticamente el riesgo de incidencia de reacciones alérgicas y minimizar la inflamación.**

Los recubrimientos de TiNbN sólo modifican las propiedades de la superficie y no afectan a las propiedades del sustrato ni a la funcionalidad biomecánica del implante. Las propiedades del material y la funcionalidad biomecánica no se ven alteradas.

El recubrimiento de TiNbN se aplica mediante la técnica de PVD por arco, combinando átomos de titanio, niobio y nitrógeno, para formar un sustrato cerámico de $4,0 \pm 2 \mu\text{m}$

MEJOR PROTECCIÓN CONTRA LA ALERGIA Y EL DESGASTE

Las prótesis articulares están sometidas a un desgaste constante: las partículas de abrasión y los iones metálicos alérgicos entran en el tejido circundante.

Se ha comprobado que son la causa de:

- Inflamación
- Aflojamiento prematuro
- Alergias

Un revestimiento de la superficie cerámica completamente biocompatible en los componentes metálicos de los implantes tiene un efecto beneficioso para reducir tanto las reacciones alérgicas como el desgaste.



COMPOSICIÓN

El material de origen para el recubrimiento de TiNbN es un blanco de titanio y niobio con una composición química de titanio/niobio en una proporción de 70/30% en peso. La pureza del blanco cumple los requisitos de la norma ISO 5832-2. El nitrógeno introducido en el proceso de recubrimiento tiene una pureza del 99,999%.

RESISTENCIA ADHESIVA

El parámetro más importante para la calidad de un revestimiento aplicado es su fuerza adhesiva en el sustrato. Para el revestimiento de TiNbN, se determina una resistencia adhesiva de calidad HF 3 en la prueba de dureza Rockwell según las directrices VDI 3198 y VDI 3824.

DUREZA ELEVADA DEL RECUBRIMIENTO

El recubrimiento de TiNbN se caracteriza por una elevada dureza de recubrimiento de aproximadamente 2000 HV. En comparación, las aleaciones convencionales de CoCrMo sólo tienen una dureza de unos 550 HV.

REDUCCIÓN DE POSIBLE ALERGIA

La cantidad de iones de cobalto liberados por el recubrimiento de TiNbN se reduce drásticamente, lo que desempeña un papel importante en la reducción del riesgo de alergia.

ESPESOR

El revestimiento de TiNbN tiene un espesor de $4,0 \pm 2 \mu\text{m}$

RUGOSIDAD

Los valores de rugosidad determinados para el recubrimiento de TiNbN son $< 0,05 \mu\text{m}$.

RESISTENCIA AL DESGASTE

Reducción del desgaste de casi el 40% de la tasa de desgaste de los implantes sin recubrimiento.





ESPECIFICACIONES

- Espesor: $4.0 \pm 2 \mu\text{m}$
- Dureza: $\geq 2000 \text{ HV}$
- Rugosidad $R_a \leq 0.05 \mu\text{m}$
- Resistencia adhesiva: Mín. HF 3

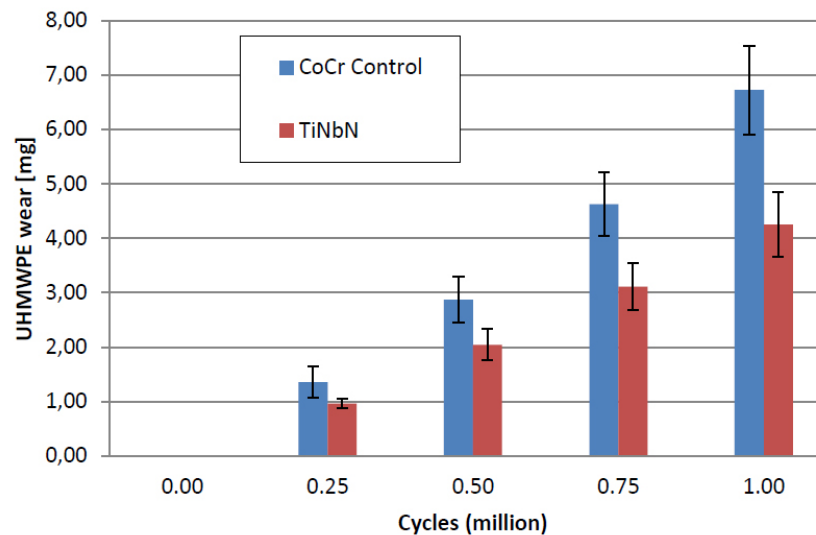
RESISTENCIA AL DESGASTE

En un ensayo Pin on disc con 1 millón de ciclos, se investigó la diferencia de desgaste del UHMWPE entre ejemplares sin recubrimiento y los recubiertos con TiNbN.

Mientras que para los implantes sin recubrimiento se comprobó un desgaste de 6,72 mg, el desgaste del UHMWPE para los implantes recubiertos con TiNbN fue de solo 4,25 mg, lo que corresponde a una reducción del desgaste de casi el 40% del porcentaje de desgaste de los implantes sin recubrimiento.

Como resultado de la dureza del recubrimiento de TiNbN y de las propiedades similares a las de la cerámica en cuanto al comportamiento de adhesión y al ángulo de humectación con los líquidos, el recubrimiento de TiNbN muestra un coeficiente de fricción excepcional en contacto con el UHMWPE.

Desgaste de UHMWPE en el ensayo "Pin-on-disc"



ENSAYO PIN ON DISC : PROCEDIMIENTO

El ensayo Pin-on-Disc se realiza para determinar el desgaste del UHMWPE en ejemplares sin recubrimiento y con recubrimiento de TiNbn.

Los discos tienen un pin de polietileno convencional articulado contra la superficie de los ejemplares revestidos y no revestidos.

Todos los polietilenos proceden de un lote de producción común. La prueba se detiene cada 250.000 ciclos y se pesan los pines. La cantidad de pérdida de polietileno se calcularon a partir de los pesos iniciales de los pines y los valores del grupo de control se compararon con los del grupo de prueba. La prueba se realizó finalmente hasta con 1.000.000 de ciclos.





RUGOSIDAD

La rugosidad del revestimiento de TiNbN se determina con el método del perfil de conformidad con la norma DIN EN ISO 4287.

Este método determina la rugosidad a partir de un perfil medido mediante filtración.

Los valores de rugosidad determinados para el recubrimiento de TiNbN son $< 0,05 \mu\text{m}$.

Estos valores de rugosidad están por debajo de los valores exigidos por la norma DIN EN ISO 21534.

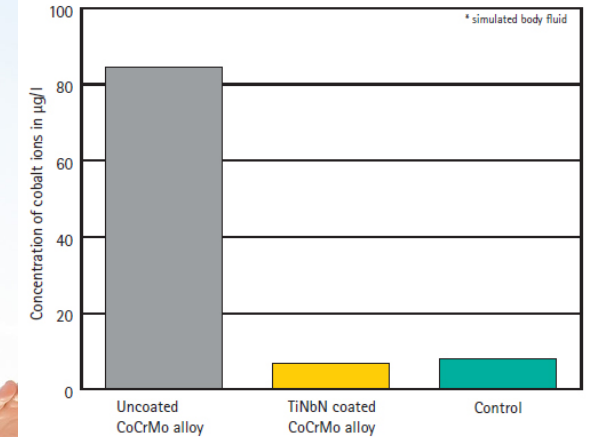
REDUCCIÓN DE POSIBLE ALERGIA

Se investigó la liberación de iones de cobalto, cromo y níquel de los ejemplares de prueba recubiertos y no recubiertos para demostrar la reducción del potencial alergénico de los recubrimientos de TiNbN. La cantidad de iones de cobalto liberados por el revestimiento de TiNbN se reduce drásticamente.

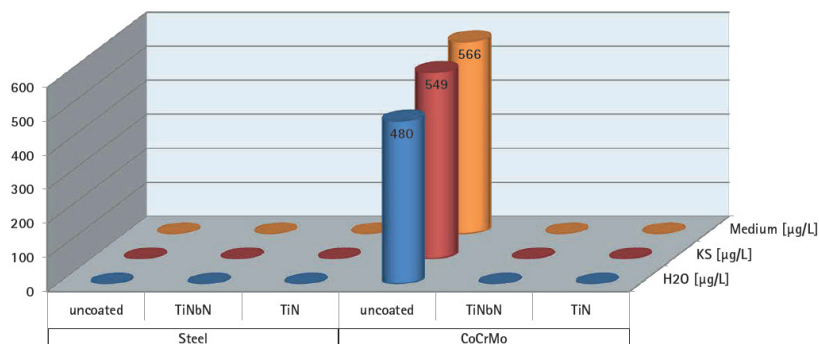
El recubrimiento de TiNbN puede reducir considerablemente la aparición de reacciones alérgicas bajo carga dinámica de la superficie del implante.

Por consiguiente, se puede suponer que la reducción pronunciada de la liberación de metales lograda mediante el recubrimiento de la superficie con TiNbN pueda proteger contra una respuesta inmunitaria específica.

Liberación de iones de cobalto en solución SBF *



Liberación de cobalto



■ H2O [µg/L] ■ KS [µg/L] ■ Medium [µg/L]

- Medium = Elution in RPMI 1640 with 10% human AB serum;
- H2O = Elution in aqua ad iniectionem;
- KS = Elution in artificial sweat;

EL RECUBRIMIENTO DE TiNbN ESTÁ DISPONIBLE TAMBIÉN CON RECUBRIMIENTO NO CEMENTADO EN EL SISTEMA DE PRÓTESIS PRIMARIA K-MOD

RECUBRIMIENTO NO CEMENTADO ESPRAY DE PLASMA DE TITANIO TI-GROWTH-C® + RECUBRIMIENTO CaP

El spray de plasma de Titanio Puro se caracteriza por una porosidad abierta interconectada que permite el crecimiento óseo profundo, garantizando así la estabilidad secundaria.

El CaP es osteoconductor y desempeña un papel fundamental en la formación del crecimiento óseo, favoreciendo así la oseointegración.

TIBIA

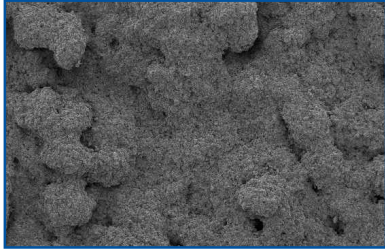
La parte en contacto con el hueso tiene un doble recubrimiento de Ti-Growth-C® y CaP



FEMUR

Zona en contacto con el hueso: Ti-Growth-C® + CaP
Gancho: recubrimiento único de Hidroxiapatita





RECUBRIMIENTO CON CaP

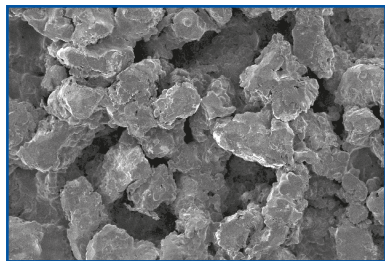
El fosfato cálcico (CaP) es el mineral principal que se encuentra en el hueso y los dientes humanos y se considera un biomaterial inorgánico altamente biocompatible.

Los recubrimientos de CaP son muy conocidos en el sector de los materiales y dispositivos médicos, en particular, por su uso en el tratamiento de defectos óseos y como recubrimiento de prótesis de aleación metálica y dispositivos de fijación.

El recubrimiento de CaP en prótesis no cementadas K-MOD está compuesto por brushita (el principal porcentaje) e hidroxiapatita.

El recubrimiento de CaP se deposita en la superficie con deposición electroquímica (ED): los resultados in vivo han demostrado que el fosfato de calcio depositado electroquímicamente aumenta significativamente el potencial de crecimiento óseo de una estructura porosa de Ti y acelera la fijación.

De hecho, la ED es un método fiable para generar recubrimientos de fosfato cálcico (CaP) en sustratos con conductividad eléctrica en solución acuosa.



Ti-Growth-C®

Espray de plasma de Titanio Puro. Este recubrimiento se caracteriza por una porosidad abierta interconectada que permite el crecimiento óseo profundo, garantizando así la estabilidad secundaria.

Porosidad > 40%.

Resistencia adhesiva: MPa \geq 35

Rugosidad: \geq 2000 μ m

BIBLIOGRAFIA

- McKenzie AW et al. (1967) Urticaria after insertion of Smith-Petersen Vitallium nail. British Medical Journal 4: 36.
- Pellman (1996) Multi-Arc Inc, PVD Coatings For Medical Device Applications.
- Schroeder et al. (2020) Polyethylene wear and metal release of TiNbN-coated knee implants. Wear Volumes 458–459
- Bader et al. (2008) Alternative Werkstoffe und Lösungen in der Knieendoprothetik für Patienten mit Metallallergie. Orthopäde 2008. DOI 10.1007/s00132-007-1189-x.
- Ragone et al. (2019) CoCrMo alloys ions release behavior by TiNbN coating: an in vitro study Biomedical Microdevices volume 21, Article number: 61
- Malikian et al. (2011) Knee simulator wear testing of a Titanium Niobium Nitride Femoral component compared to cobalt chrome. Poster No. 1122 • ORS 2011 Annual Meeting
- Arts, J. Geurts (2017) Biomaterials in treatment of orthopedic infections in Management of Periprosthetic Joint Infections (PJIs) pag. 287-292
- Fabry et al. (2015) Wear Performance of Sequentially Cross-Linked Polyethylene Inserts against IonTreated CoCr, TiNbN-Coated CoCr and Al2O3 Ceramic Femoral Heads for Total Hip Replacement. Lubricants 3, pp. 14-26.
- Fabry et al. (2017) High wear resistance of femoral components coated with titanium nitride: a retrieval analysis. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc 26(9), pp. 2630-2639.
- Data on Gruppo Bioimpianti files
- Vasilievich (2015) Wear Resistance and Titanium Adhesion of Cathodic Arc Deposited Multi-Component Coatings for Carbide End Mills at the Trochoidal Milling of Titanium Alloy. Modification Technologies VI.
- Dumbleton J, Manley MT (2004) Hydroxyapatite-coated prostheses in total hip and knee arthroplasty" The Journal of Bone and Joint Surgery, 86(11):2526-40.
- Hardy, Frayssinet, Guilhem , et al. (1991) Bonding of hydroxyapatite-coated femoral prostheses. Histopathology of specimens from four cases. J Bone Joint Surg Br 1991;73:732.
- Cho, Garino, Choo, Han, Kim and Oh. (2010) Seven-year results of a tapered, Titanium, Hydroxyapatite-coated cementless femoral stem in primary total hip arthroplasty. Clinics in Orthopedic Surgery 2010; 2: 214-220.
- Vidalain and the ARTRO Group (1999) The Corail system in primary THA: results, lessons and comments from the series performed by the ARTRO Group (12-year experience). European Journal of Orthopaedic Surgery & Traumatology; 9:87-90.
- Vidalain (2011) Twenty-year results of the cementless Corail stem. International Orthopaedics 2011; 35:189-194.
- Almeida, Pino, Silvestre, Gomar (2011) Mid- to long-term outcome of cementless total hip arthroplasty in younger patients. Journal of Orthopaedic Surgery 2010;
- Kuroda, Masazumi (2012) Hydroxyapatite Coating of Titanium Implants Using Hydroprocessing and Evaluation of Their Osteoconductivity; Bioinorganic Chemistry and Applications Volume 2012
- Postler et al. (2018) Similar outcome during short-term follow-up after coated and uncoated total knee arthroplasty: a randomized controlled study. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc 26(11), pp. 3459-3467.
- Schubert et al. (2014) Wear Simulator Study of Malaligned TiN-Coated vs. Uncoated Metallic Femoral Components of A Bicondylar Knee Endoprosthesis. Poster. EFORT 2014. London
- Baumann (2011) Ceramic coatings in knee endoprothetics- Standard solution for people with allergies, JATROS Orthopädie & Rheumatologie 6, pp. 16-17.
- Serro et al. (2009) A comparative study of titanium nitrides, TiN, TiNbN and TiCN, as coatings for biomedical applications. Surface & Coatings Technology 203, pp. 3701–3707.
- Breugem et al. (2017) Evaluation of 1031 primary titanium nitride coated mobile bearing total knee arthroplasties in an orthopedic clinic. World J Orthop 18: pp. 922-928.



GRUPPO BIOIMPIANTI S.R.L.

Via Liguria 28, 20068 Peschiera Borromeo (Milan) Italy

Tel. +39 02 51650371 - Fax +39 02 51650393

info@bioimpianti.it

bioimpianti.it

Enjoy Mobility