

# DISSERTATION

## Validierung von Verschleißprozessen in der Hüftendoprothetik

Zur Vergleichbarkeit der Ergebnisse aus Untersuchungen mit  
Hüftgelenksimulatoren mit Resultaten aus der *in-vivo* Situation

ausgeführt zum Zwecke der Erlangung des akademischen Grades eines  
Doktors der technischen Wissenschaften  
unter der Leitung von

Univ.-Prof. Dipl.-Ing. Dr. techn. Friedrich Franek  
E366 - Institut für Sensor- und Aktuatorssysteme, TU - Wien  
&

Prof. Dr. med. habil. Dr.-Ing. Wolfgang Plitz  
Labor für Biomechanik und Experimentelle Orthopädie, LMU - München

eingereicht an der Technischen Universität Wien  
Fakultät für Elektrotechnik und Informationstechnik

von

Dipl.-Ing. Georg Reinisch, Matrikel-Nr.: 8726596  
Linke Wienzeile 36, 1060 Wien

Wien, am 5. Oktober 2004



---

## **Kurzfassung der Dissertation**

Die sogenannte aseptische (nichtinfektiöse) Lockerung ist der dominierende Prozeß für die Begrenzung der Lebensdauer von Hüftendoprothesen. Die „Überlebenswahrscheinlichkeit“ einer Hüftprothese sinkt nach ca. 10 Jahren auf 85 bis 90 %. Zwischen der aseptischen Lockerung und der Abgabe von partikulärem Abrieb der Gleitpaarungskomponenten einer Hüftprothese besteht ein Zusammenhang, durch den das Fachgebiet der Biotribologie definiert ist. Die Verminderung des partikulären Abriebs ist eine Schlüsselaufgabe für die Verbesserung bestehender Systeme oder die Entwicklung neuer Gleitpaarungsmaterialien. Die vorliegende Arbeit liefert eine Darstellung der Einflußfaktoren auf das tribologische Verhalten von Hüftendoprothesen aus ingenieurtechnischer Sicht und weist auf die Zusammenhänge der vereinfachten Modellierung des menschlichen Bewegungsapparates und der realen anatomischen Situation hin.

Die Schwerpunkte der Arbeit umfassen neben einer umfangreichen Zusammenfassung und Bewertung der Literatur eine Darstellung der Modellierung des Hüftgelenkes für die technische Anwendung zur Simulation des menschlichen Ganges, die Beschreibung der Werkstoffe an Hand des tribologischen Modells (Grund- und Gegenkörper, Zwischenstoff, Umgebungsmedium und Systemeinhüllende), die meßtechnische Erfassung der Verschleißmengen, die Verschleißcharakteristika und die eigenen, durchgeführten experimentellen Verschleißbestimmungen mit einem für diese Arbeit entwickelten Hüftsimulator.

Sowohl die Ergebnisse der experimentellen Abriebuntersuchungen in Simulatoren als auch die klinisch berichteten Daten weisen ein hohes Maß an Meßunsicherheit auf. Diese Tatsache liegt einerseits in der Unterschiedlichkeit der angewendeten Meßmethoden und andererseits in der Verschiedenheit der Simulationskonzepte begründet. Durch die Einführung einer internationalen Norm zur Bestimmung der Verschleißfestigkeit *in-vitro* ist ein erster Schritt in Richtung Vergleichbarkeit von tribologischen Ergebnissen in der Simulation geschaffen, dem aber noch die Anwendung standardisierter Methoden zur klinischen Abriebbestimmung folgen muß.

## **Abstract**

Aseptic loosening is the dominant factor limiting the survival of total hip endoprostheses. Their survival rate drops to 85 to 90 % after 10 years. Aseptic loosening is related to particulate debris from the surfaces of the bearing components. This relation is central to research in biotribology.

Reducing wear is key to improving existing implant systems and developing new bearing materials. In the present paper the variables influencing the tribological behaviour of hip endoprostheses are described from an engineering point of view and simplified models of human locomotion are critically evaluated for their potential to simulate anatomical conditions in-vivo. The pertinent literature is discussed in detail, a biomechanical model of human locomotion for simulating gait is presented, biomaterials are described by their tribological behaviour (body, counter-body, lubricant, environment and system boundaries), wear patterns are assessed and experimental wear tests with a hip simulator specifically developed for them are presented.

Both reported clinical data and in-vitro simulator data show a high amount of measuring uncertainty. This is due to differences between the methods used for measurements and widely diverging simulator concepts. The introduction of an International Standard for assessing the wear resistance of total hip prostheses in vitro marks a first step toward ensuring comparability of laboratory wear data. This needs to be followed by a standardized in-vivo method for measuring wear clinically.

## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>EINLEITUNG</b> .....	<b>1</b>
1.1	Geschichtliches zur Hüftendoprothetik.....	3
1.2	Modellierung des Hüftgelenkes.....	5
<b>2</b>	<b>MATERIALIEN</b> .....	<b>8</b>
2.1	UHMWPE (Ultra-High Molecular Weight Polyethylene).....	8
2.2	X-PE („cross-linked polyethylene“).....	11
2.3	Kobalt-Basislegierungen.....	13
2.3.1	Kobalt-Chrom-Molybdän-Gußlegierung.....	15
2.3.2	Kobalt-Chrom-Molybdän-Schmiedelegerung.....	16
2.3.3	Die ASTM F799 Schmiedelegerung.....	18
2.3.4	Karbidbildungen in Kobalt-Basislegierungen.....	19
2.4	Keramik.....	22
2.4.1	Aluminiumoxidkeramik.....	22
2.4.2	Zirkonoxidkeramik.....	24
2.4.3	<i>Proof-Testing</i> und Kopfbrüche.....	25
2.5	Formen und Größen.....	26
<b>3</b>	<b>KINEMATIK UND KINETIK</b> .....	<b>28</b>
3.1	Das ISB-Koordinatensystem.....	29
3.1.1	Hüftgelenkmittelpunkt.....	30
3.1.2	Koordinatenachsen.....	31
3.2	Krafteinleitung.....	33
3.2.1	Resultierende Krafrichtung.....	35
3.2.2	Mikroseparation.....	36
3.3	Design von Hüftsimitatoren.....	37
3.4	Der „Verschleißkoeffizient ( <i>k</i> )“ (Abriebfaktor, engl. „wear factor“).....	37
3.5	Der „erweiterte“ Verschleißkoeffizient.....	38
3.6	Visualisierung von Bahnkurven an den Gleitoberflächen eines Hüftimplantates.....	39
3.6.1	Die Bahnkurven des ISO Standards 14242-1.....	39
3.6.2	Die Bahnkurve beim E-SIM-Hüftgelenksimulator.....	46
3.6.2.1	Qualitativer Verlauf der Bewegungsgrößen des E-SIM-Hüftgelenksimulators.....	47
3.6.3	Die Bahnkurven bei einem Patienten mit Hüftendoprothese.....	49
3.6.4	Die Bahnkurven bei einem „gesunden“ Patientenkollektiv.....	52
3.6.5	Die Bahnkurven des OBM-Simulators.....	55
3.6.6	Die Bahnkurven bei Simulatoren der Bauart AMTI, HUT3, Leeds Mk I, Leeds Mk II und OBM-HUT.....	59
3.7	Der Lastgleitweg bei Hüftsimitatoren: $\int Lds$ .....	62
3.7.1	Der Lastgleitweg beim Standard ISO 14242-1.....	62
3.7.2	Der Lastgleitweg beim E-SIM-Hüftgelenksimulator.....	64
3.7.3	Der Lastgleitweg bei Patienten mit und ohne Hüftendoprothese.....	65

---

3.7.4	Der Lastgleitweg beim OBM-Simulator.....	65
3.7.5	Der Lastgleitweg bei den Hüftsimulatoren AMTI, HUT3, Leeds Mk I, Leeds Mk II und OBM-HUT [41].....	66
3.7.6	Vergleich der Lastgleitwege.....	67
<b>4</b>	<b>VERSCHLEIßMODELLE UND VERSCHLEIßQUANTIFIZIERUNG.....</b>	<b>69</b>
<b>4.1</b>	<b>Ausbildung eines flüssigen Zwischenfilms.....</b>	<b>72</b>
4.1.1	Theoretische Abschätzung der Flüssigkeitsfilmbildung: Die Elastohydrodynamische Schmierung EHD ( <i>elastohydrodynamic lubrication EHL</i> ).....	74
4.1.2	Verfahren zur experimentellen Bestimmung der Flüssigkeitsfilmbildung bei Hüftendoprothesen.....	77
<b>4.2</b>	<b>Verschleißmechanismen bei Hüftendoprothesen.....</b>	<b>80</b>
4.2.1	Metall/Keramik-UHMWPE, X-PE.....	81
4.2.2	Metall/Metall.....	83
4.2.3	Korrosiver Angriff.....	83
4.2.4	Keramik/Keramik.....	84
4.2.5	Drittkörperverschleiß.....	85
<b>4.3</b>	<b>Das natürliche Gelenk und sein Zwischenstoff: die Synovialflüssigkeit.....</b>	<b>86</b>
<b>4.4</b>	<b>Der Zwischenstoffersatz in der Simulation: Das Kälberserum.....</b>	<b>88</b>
4.4.1	Ablagerungen.....	89
<b>4.5</b>	<b>Wärmeentwicklung.....</b>	<b>90</b>
4.5.1	<i>In-vivo</i> -Messung der Temperaturerhöhung in der Gleitzone.....	91
4.5.2	<i>In-vitro</i> -Messung der Temperaturerhöhung in der Gleitzone.....	91
<b>4.6</b>	<b>Verschleißquantifizierungsmethoden.....</b>	<b>92</b>
4.6.1	Die gravimetrische Verschleißbestimmung.....	92
4.6.2	Die dimensionale Verschleißbestimmung.....	93
4.6.3	Weitere quantitative Verschleißbestimmungen.....	93
4.6.4	Interpretation der Quantifizierungen.....	94
<b>4.7</b>	<b>Partikulärer Abrieb.....</b>	<b>98</b>
4.7.1	Isolationsprotokolle.....	99
4.7.2	UHMWPE-Partikel.....	100
4.7.3	Keramik-Partikel.....	102
4.7.4	Metall-Partikel.....	103
4.7.5	Partikelanzahl.....	105
<b>5</b>	<b>AUSWERTUNG VON KLINISCHEN ABRIEBSTUDIEN UND EXPERIMENTELLEN VERSCHLEIßUNTERSUCHUNGEN.....</b>	<b>107</b>
<b>5.1</b>	<b>Aufbau der Tabellen.....</b>	<b>108</b>
<b>5.2</b>	<b>Die Keramik/Keramik-Paarung.....</b>	<b>110</b>
<b>5.3</b>	<b>Die Metall/Metall-Paarung.....</b>	<b>115</b>
<b>5.4</b>	<b>PTFE und Hylamer.....</b>	<b>120</b>
<b>5.5</b>	<b>Die Paarung UHMWPE gegen Metall oder Keramik.....</b>	<b>121</b>
5.5.1	28 mm Durchmesser.....	132
5.5.2	32 mm Durchmesser.....	134
5.5.3	Zusammenfassender Vergleich.....	134
<b>5.6</b>	<b>X-PE.....</b>	<b>135</b>

---

<b>6</b>	<b>EXPERIMENTELLE VERIFIKATION MIT DEM E-SIM-HÜFTGELENKSIMULATOR</b> .....	<b>143</b>
6.1	Gerätebeschreibung, E-SIM-Hüftgelenksimulator .....	144
6.2	Die Durchführung der experimentellen Verschleißuntersuchung .....	147
6.3	<b>Auswertung der Meßergebnisse, Keramik/UHMWPE</b> .....	<b>149</b>
6.3.1	Die experimentelle Untersuchung ISO 1.....	150
6.3.2	Die experimentelle Untersuchung ISO 2.....	151
6.3.3	Die experimentelle Untersuchung ISO 3.....	152
6.3.4	Die experimentelle Untersuchung ISO 4.....	155
6.3.5	Die experimentelle Untersuchung FORBIOMAT .....	156
6.3.6	Zusammenstellung der Meßergebnisse.....	161
6.3.7	Analyse der UHMWPE-Inlay Oberflächen .....	162
6.4	<b>Auswertung der Meßergebnisse, Metall/X-PE</b> .....	<b>164</b>
6.4.1	Die experimentelle Untersuchung X-PE 1 .....	166
6.4.2	Die experimentelle Untersuchung X-PE 2 .....	167
6.4.3	Analyse der X-PE Inlay-Oberflächen .....	168
6.5	<b>Auswertung der Meßergebnisse, Keramik/Keramik</b> .....	<b>170</b>
<b>7</b>	<b>DISKUSSION</b> .....	<b>176</b>
7.1	<b>Der Vergleich von Abriebwerten <i>in-vivo/in-vitro</i></b> .....	<b>177</b>
7.1.1	UHMWPE/Keramik bzw. UHMWPE/Metall .....	177
7.1.2	X-PE .....	178
7.1.3	Metall/Metall .....	179
7.1.4	Keramik/Keramik.....	180
7.2	<b>Die Bewertung der Verschleißmechanismen</b> .....	<b>181</b>
7.2.1	UHMWPE <i>in-vivo/in-vitro</i> .....	181
7.2.2	X-PE <i>in-vivo/in-vitro</i> .....	182
7.2.3	Metall/Metall <i>in-vivo/in-vitro</i> .....	182
7.2.4	Keramik/Keramik <i>in-vivo/in-vitro</i> .....	185
<b>8</b>	<b>SCHLUßFOLGERUNGEN</b> .....	<b>187</b>
<b>9</b>	<b>LITERATURVERZEICHNIS</b> .....	<b>189</b>
<b>10</b>	<b>DANKSAGUNG</b> .....	<b>211</b>
<b>11</b>	<b>LEBENS LAUF</b> .....	<b>212</b>

## 1 Einleitung

Die vorliegende Arbeit befaßt sich mit dem Vergleich bzw. der Vergleichbarkeit der tribologischen<sup>1</sup> Eigenschaften von Gleitpaarungen für die Hüftendoprothetik in der *in-vitro* Simulation und der *in-vivo* auftretenden biotribologischen Performance. Anhand der Begriffsbestimmungen der ÖNORM M 8120<sup>2</sup> [159] werden in der vorliegenden Arbeit die Einflußfaktoren auf das Verschleißverhalten von Hüftendoprothesen beschrieben und in einem Vergleich von *in-vivo* und *in-vitro* Abriebergebnissen Schlüsse über die Vergleichbarkeit der tribologischen Eigenschaften gezogen.

Die Arbeit folgt der in der Norm festgelegten Darstellung eines tribologischen Systems – gedanklich abgegrenzt durch die sogenannte Systemeinhüllende –, bestehend aus einem Grund-, einem Gegenkörper, dem Zwischenstoff und dem Umgebungsmedium sowie dem Beanspruchungskollektiv. Zunächst werden im Kapitel „Materialien“ die in der Endoprothetik zum Einsatz kommenden Werkstoffe beschrieben und aus biotribologischer Sicht charakterisiert, wobei auf die drei Grundwerkstoffe Polyäthylen, Metall und Keramik und deren Varianten eingegangen wird, die aber jedenfalls den Großteil der in der Hüftendoprothetik zum Einsatz kommenden Materialien abdecken.

Das Kapitel „Kinematik und Kinetik“ beschreibt die mechanischen Größen, die dem Bewegungsablauf im Hüftgelenk zugrunde liegen. Durch eine detaillierte Darstellung der in der Biomechanik verwendeten Koordinatensysteme werden die aus der Anatomie geprägten physiologischen bzw. biokinematischen Begriffe der Beinbewegung (Flexion, Adduktion und Rotation) und die einwirkenden Kräfte für die *in-vitro* Verschleißuntersuchungen aufbereitet und bestehende Hüftsimulatorkonzepte einer kritischen Analyse unterzogen.

Das Kapitel „Verschleißmodelle und Verschleißquantifizierung“ ist den in der Endoprothetik auftretenden Verschleißformen und Quantifizierungsmöglichkeiten zur Bestimmung des mengenmäßigen Abriebs gewidmet. Es werden anhand der Ver-

---

<sup>1</sup> „Die Tribologie beschäftigt sich mit den Gebieten von „Reibung, Verschleiß und Schmierung“ sowie deren Wechselwirkungen in Forschung, Lehre und Anwendung; ...“ (ÖNORM M 8120 [159]).

<sup>2</sup> Die seinerzeit erstellten DIN Entwürfe DIN 50320 (1976) „Verschleiß“ und DIN 50323 1-3 (1983) „Tribologie“ wurden nicht in Kraft gesetzt.

schleißcharakteristika der Grundpaarungstypen die tribologischen Vorgänge sowohl *in-vivo* als auch *in-vitro* dargestellt und etwaige Interpretationsunterschiede in der Bewertung des Verschleißgeschehens durch verschiedene Autoren aufgezeigt. Der Zwischenstoff, *in-vivo* die Synovialflüssigkeit bzw. *in-vitro* zumeist ein Wasser-Kälberserum-Gemisch, wird in seinen rheologischen Eigenschaften beschrieben und die Auswirkung auf das tribologische Verhalten der Gleitpaarungen diskutiert. Auf das Umgebungsmedium bzw. die Systemeinhüllende kann nur soweit eingegangen werden, als dies für die Beschreibung des partikulären Abriebs notwendig ist, da die komplexen biologischen Zusammenhänge der Gewebereaktion den Rahmen dieser Arbeit sprengen würden. Weiters werden in diesem Kapitel die Quantifizierungsmethoden der verschiedenen Labors kritisch bewertet und die vom Verfasser initiierte Methode der drei-dimensionalen Vermessung vorgestellt. Aus einer Kooperation mit dem Institut für Photogrammetrie und Fernerkundung der Technischen Universität Wien entstanden diesbezüglich zwei Diplomarbeiten<sup>3,4</sup> und Teilbereiche einer Dissertation<sup>5</sup>, auf deren Ergebnisse die Darstellungsform der Verschleißquantifizierung im Kapitel „Experimentelle Verifikation mit dem E-SIM-Hüftgelenksimulator“ aufbaut.

Das Kapitel „Auswertung von klinischen Abriebstudien und experimentellen Verschleißuntersuchungen“ umfaßt eine detaillierte Analyse der in der Fachliteratur publizierten Abriebquantifizierungen von Hüftendoprothesen. Aus ca. 100 Publikationen der letzten Jahrzehnte werden ungefähr 250 Quantifizierungen zusammengefaßt, gegenübergestellt und durch den Verfasser interpretiert. Die eigenen, durchgeführten experimentellen Abriebuntersuchungen an verschiedenen Gleitpaarungstypen werden mit diesen Ergebnissen aus der Literatur im Kapitel „Experimentelle Verifikation mit dem E-SIM-Hüftgelenksimulator“ diskutiert.

Zuvor wird auch noch auf die Entwicklung des E-SIM-Hüftgelenksimulators eingegangen, der aus einer Kooperation des Institutes für Mikro- und Feinwerktechnik (IMFT, Technische Universität Wien), dem Institut für Computertechnik (ICT, Technische Universität Wien), dem Labor für Biomechanik und Experimentelle Orthopädie der Orthopädischen Klinik Großhadern (Ludwig-Maximilians-Universität München),

---

<sup>3</sup> Schneider, M.: Modellierung und Visualisierung von Messungen auf einer Kugeloberfläche, 2001

<sup>4</sup> Schroffenegger, P.: Entwicklung eines Programms zur Visualisierung von Messergebnissen von Hüftimplantaten, 2003

<sup>5</sup> Pfeifer, N.: 3D terrain models on the basis of a triangulation, 2002

der Biomechanischen Forschungs-Gesellschaft m.b.H. (BMF, Wien) und der KUPA Präzisionsmaschinen GmbH (KUPA, Grambach/Graz) resultierte und für die damals in Entstehung begriffenen Norm ISO 14242 „*Implants for Surgery – Part 1: Loading and displacement parameters for wear-testing machines and corresponding environmental conditions for test*“ [197] entwickelt wurde. Mit speziellen Fragen der Steuerung des Gerätes und der Visualisierung der Meßergebnisse beschäftigten sich wissenschaftliche Mitarbeiter am Institut für Computertechnik im Rahmen einer Dissertation<sup>6</sup> sowie einer Diplomarbeit<sup>7</sup>.

Auf Grund der Tatsache, daß trotz Verabschiedung einer internationalen Norm zur Verschleißprüfung von Hüftendoprothesen weltweit noch sehr wenige Geräte im Einsatz sind, die diesem Standard entsprechen, kommt der Darstellung der Ergebnisse der tribologischen Untersuchungen mit diesem Simulatorkonzept insofern eine Bedeutung zu, als diese Ergebnisse auch international publiziert werden sollen.

Im Kapitel „Diskussion“ werden die Ergebnisse aus der *in-vitro* Untersuchung mit dem E-SIM-Hüftgelenksimulator sowohl mit den Ergebnissen der in der Literatur beschriebenen *in-vivo* Abriebwerten als auch mit den *in-vitro* Angaben verglichen, wobei nicht nur auf die Abriebmenge, sondern auch das gesamte tribologische Erscheinungsbild der Materialpaarungen eingegangen wird. Die „Schlußfolgerung“ bewertet kurz zusammenfassend die Ergebnisse und liefert einen Ausblick auf jene Gebiete, die vom Verfasser dieser Arbeit als dringliche Punkte zur weiteren Aufklärung angesehen werden.

## 1.1 Geschichtliches zur Hüftendoprothetik

Die erste endoprothetische („endo“ aus dem Griechischen *εηδο* = „innen, drinnen“ und „Prothese“ *πρόθεσις* „Vorsatz, Schaustellung“) Versorgung eines Hüftgelenkes wird vor der Jahrhundertwende des letzten Jahrtausends angenommen. Nachweislich wurde im Jahre 1890 von Th. Gluck eine Zweikomponentenprothese aus Elfenbein und Stahl implantiert, allerdings mit wenig Erfolg, denn die Endoprothese mußte nach kurzer Zeit wieder entfernt werden. Im Jahr 1938 wurde ein

---

<sup>6</sup> Bauer, F.: Ein modulares Konzept für die verteilte Steuerung von Simulatoren zur tribologischen Analyse von Hüftgelenksendoprothesen, 2001

Hüftkopf von den Brüdern Judet durch Plexiglas ersetzt, jedoch führte der hohe Abrieb zu einer sehr frühen Lockerung und die Prothese mußte ebenfalls wieder entnommen werden. 1943 entwickelte Moore eine nach ihm benannte Hemi-Prothese aus einer Kobalt-Chrom-Legierung, wobei nur der Kugelkopf durch ein stielartiges Metallimplantat mit aufgesetzter Kugel ersetzt wurde. Das Becken wurde unbehandelt belassen. Unter diesen Gegebenheiten ist eine Penetration des Beckens durch die Metallkugel ein durchaus übliches Szenario für lang implantierte Hemi-Prothesen.

Es wurden schließlich Endoprothesen entwickelt, bei denen sowohl der Hüftkopf als auch die Hüftpfanne ersetzt wird. McKee setzte 1951 eine der ersten Hüft-Totalendoprothesen<sup>8</sup> (TEP) aus Stahl ein und verwendete etwas später eine Kobalt-Chrom-Legierung als Gleitpaarungsmaterial [140]. Durch Sir John Charnley [51] wurde Anfang der 60-er Jahre die moderne Hüftendoprothetik mit der bis heute meist verwendeten Metall/Polyäthylen-Paarung eingeführt. Der Einsatz einer Hüft-Totalendoprothese ist in Abbildung 1 dargestellt. Sie besteht aus einem zementierten oder zementfrei fixierten Schaft, der in den Markraum des Femurknochens eingeführt wird, einer ebenfalls zementierten oder zementfrei fixierten Pfanne und den beiden eigentlichen Gleitelementen Kugel und Inlay, die in der Regel modular über eine Konusverbindung aufgesetzt bzw. eingesetzt werden.

Im Rahmen der vorliegenden Arbeit kann nicht auf die Vielzahl der am Markt befindlichen Hüftendoprothesensysteme eingegangen werden (geschätzt werden weltweit einige 100 verschiedene Systeme). Den meisten Systemen ist jedoch der funktionale Ansatz eines Kugelgelenkes als bewegungs- und kraftübertragendes Element gemein.

---

<sup>7</sup> Wagner, M.: WEB- und W@P-Anbindung eines Computerleitstandes, 2001

<sup>8</sup> Es sind auch die Bezeichnungen Hüftendoprothese (HEP) und die englischen Begriffe artificial hip joint (AHJ), total hip arthroplasty (THA), total hip replacement (THR) gebräuchlich.

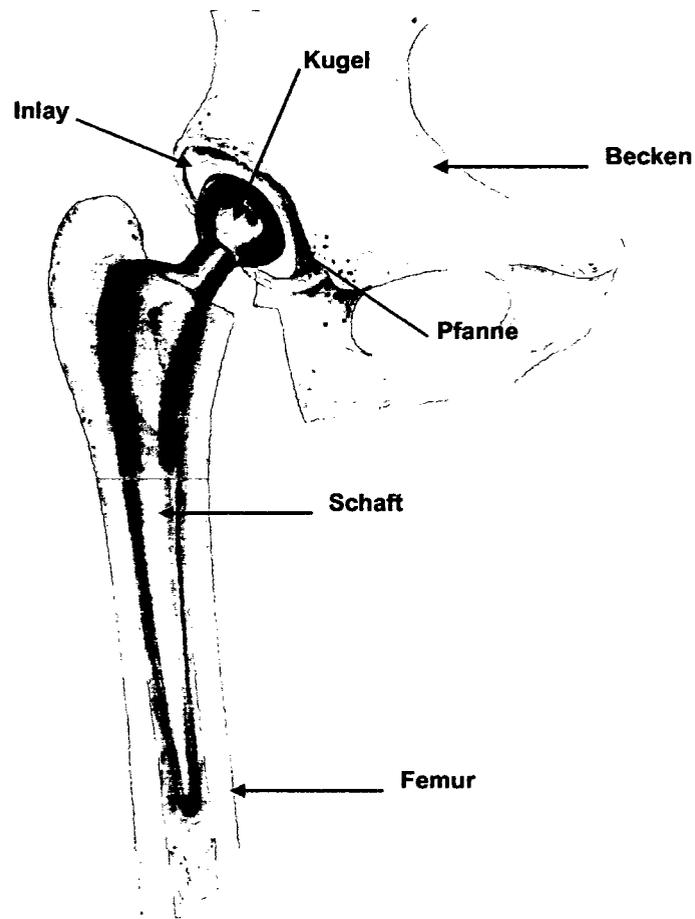


Abbildung 1: Skizze einer Hüft-Totalendoprothese mit Femur und Becken

## 1.2 Modellierung des Hüftgelenkes

Für die Modellierung der im Hüftgelenk herrschenden Kräfte und Bewegungen gibt es verschiedene Ansätze. Je nach „anatomischer“ oder „technischer“ Betrachtungsweise werden unterschiedliche Koordinatensysteme zur Beschreibung der Bewegungsabläufe zur Anwendung gebracht. Dabei reicht das Spektrum der Beobachtungssysteme von körperfesten orthogonalen Systemen über körperfeste nicht-orthogonale Systeme bis zu raumfesten Laborkoordinaten.

Bei einer korrekten Beschreibung der Bewegungsdaten innerhalb eines (konsistenten) Koordinatensystems sind alle Bewegungen in alle Koordinatensysteme durch Transformation überführbar. Die Literatur zeigt allerdings ein recht inkohärentes Bild, was

vor allem auf die meist lückenhaften Beschreibungen der verwendeten Koordinatensysteme zurückzuführen ist, wonach die Verwendung von publizierten Bewegungsdaten nicht ohne genaue Analyse der zugrunde liegenden Koordinatensysteme möglich ist. Dadurch ist es zum Teil nur mit entsprechender Interpretation möglich, Bewegungsabläufe aus Ganganalysen mit Simulatorbewegungen zu vergleichen. Demzufolge versucht die ISB (International Society of Biomechanics<sup>9</sup>), eine vereinheitlichte Beschreibungsart von biomechanischen Daten zu etablieren, was allerdings nur zögernd aufgenommen wird.

Für die Verschleißprüfung von Hüftendoprothesen ist die biomechanische Modellbildung insofern von Bedeutung, als die Bewegungsvorgaben für Simulatoren aus den physiologischen Gegebenheiten abgeleitet werden sollen. Daß dies nicht immer der Fall ist, zeigen beispielsweise die weit verbreiteten OBM-Simulatoren (orbital bearing machines), die Ende der Siebzigerjahre in den USA entwickelt wurden, auf deren Charakteristik im folgenden noch näher eingegangen wird.

Als Eingangsgrößen für die Ansteuerung von Antrieben in Hüftsimulatoren können neben „empirisch entwickelten“ Bewegungsabläufen oder den Vorgaben im ISO Standard ISO 14242 *Wear of total hip joint prostheses* [97] auch direkt Meßdaten aus der Ganganalysen herangezogen werden. Es zeigt sich jedoch, daß in der Regel eine Umrechnung (durch eine Koordinatentransformation) von Eingangsgrößen aus dem „Aufzeichnungs koordinatensystem“ in das „Simulator koordinatensystem“ benötigt wird, um den *in-vivo* aufgezeichneten Bewegungsablauf des Hüftgelenkes im Simulator wiedergeben zu können.

Die Kraft, die zwischen dem Femurkopf und der Hüftgelenkspfanne wirkt, wird über mehrere Ansätze ermittelt. Einerseits werden resultierende Kräfte auf das Hüftgelenk durch Aufzeichnungen mit Kraftmeßplatten in der Ganganalyse gemessen und unter Einbeziehung der Muskelaktivität berechnet, andererseits gibt es eine Reihe von *in-vivo* Messungen an implantierten Hüftendoprothesen, die mit telemetrischen Kraftsensoren bestückt, die auf den Schaft des Hüftimplantats wirkenden Kraftkomponenten messen. Auf diese Meßanordnungen wird im Kapitel „Kinematik und Kinetik“ noch näher eingegangen.

---

<sup>9</sup> <http://www.isbweb.org>

## 2 Materialien

Im folgenden werden die als Gleitpartner verwendeten Materialien UHMWPE, X-PE, Kobalt-Basislegierungen und Keramiken beschrieben. Trotz eines Angebotes an experimentellen, alternativen Gleitpaarungskomponenten (wie z.B. Titanitrid, gehärteten Metallkugeln oder sog. „diamond-like“ kohlenstoffbeschichteten Kugeln usw.) haben sich die vier genannten Materialien in der Endoprothetik als Gleitpaarungsmaterialien weitgehend durchgesetzt. Dabei ist anzumerken, daß der Grundstoff und die Granulate für UHMWPE- und X-PE-Inlays dieselben sind, es sich demnach bei X-PE im eigentlichen Sinne nicht um ein neues Material, sondern vielmehr um eine alternative Herstellungsmethode mit anderen, daraus resultierenden Eigenschaften handelt.

### 2.1 UHMWPE (Ultra-High Molecular Weight Polyethylene)

UHMWPE wurde im Jahr 1953 entwickelt und seit 1955 von der damaligen Ruhrchemie AG in Oberhausen (später unter dem Namen Hoechst bekannt, heute Ticona, Kelsterbach, Deutschland) produziert. 1962 wurden die ersten UHMWPE-Inlays von Sir John Charnley eingesetzt. Ticona ist der weltweit einzige bedeutende Hersteller des UHMWPE Granulats (engl. „resin“) und vertreibt seine Produkte unter dem GUR („Granulat“, „UHMWPE“, „Ruhrchemie“) gefolgt von einer Zahlenfolge, auf die im folgenden noch eingegangen wird.

UHMWPE ist das Akronym des „Ultra-High Molecular Weight Polyethylene“. Es wird als lineares Homopolymer klassifiziert, wobei die Molekulargröße mehr als 100.000 Monomereinheiten einspricht, was zu einem Molekulargewicht von 2 bis  $6 \cdot 10^6$  g/mol führt. (Im Gegensatz dazu besitzt beispielsweise HDPE – High Density Polyethylene – nur ein Molekulargewicht von 0,05 bis  $0,25 \cdot 10^6$  g/mol.) Die Schmelztemperatur von UHMWPE liegt bei 125 bis 138 °C [122].

UHMWPE als Halbzeug setzt sich einerseits aus kristallinen (lokal geordneten, blattartigen) Strukturen (Lamellen 10 – 80 nm Dicke und 10 – 50 µm Länge) und andererseits aus amorphen (ungeordneten) Bereichen zusammen, die zum Teil durch Verbindungsmoleküle zusammengehalten werden (Abbildung 2).

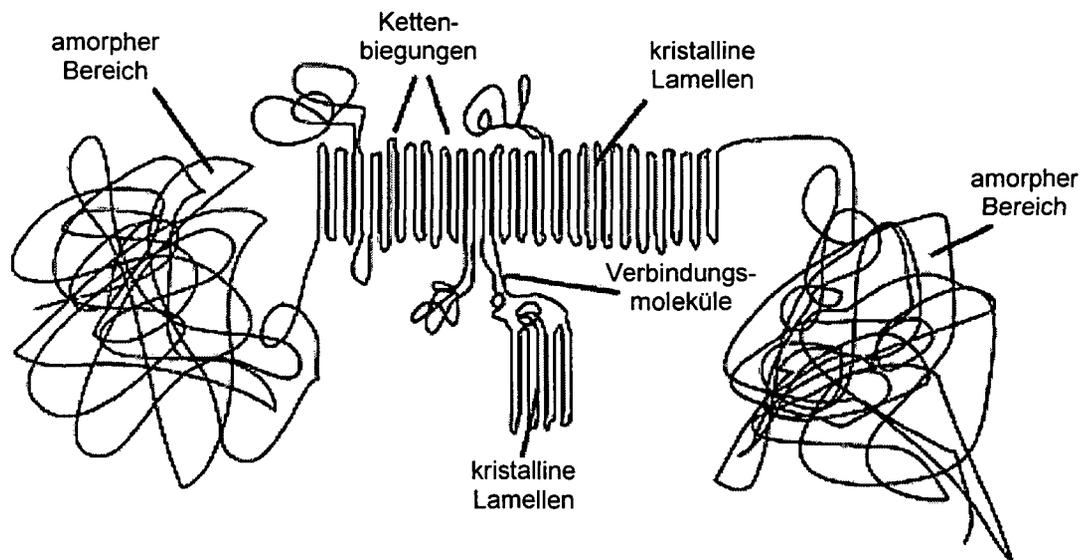


Abbildung 2: Kristalliner Aufbau von UHMWPE (aus [223])

Die Lamellen brechen das sichtbare Licht und geben bei Raumtemperatur dem UHMWPE seine undurchsichtige, weiße Erscheinung. Über dem Schmelzpunkt wird UHMWPE transparent und zeigt ein für semi-kristalline Polymere typisches Schmelzverhalten für Stoffe mit ca. 50% kristallinem Anteil.

Normen sind für UHMWPE in ISO 5834 und ASTM F648 festgehalten [8,101], wobei 3 UHMWPE-Granulate spezifiziert sind. Typ 1 und 2 (GUR 1020 und GUR 1050) von Ticona unterscheiden sich nur in ihrem mittleren Molekulargewicht ( $3,5 \cdot 10^6$  g/mol bzw.  $5,5$  bis  $5 \cdot 10^6$  g/mol). Type 3 (1900H, mittleres Molekulargewicht  $> 4,9 \cdot 10^6$  g/mol) der Firma Basell (Woluwe Garden, Belgien; früher unter Montell bzw. Himont bekannt) wird seit 2002 nicht mehr produziert. 1992 wurde die Nomenklatur der „alten Hoechst-GUR's“ (z.B. GUR 415, 412, CHIRULEN P usw.) auf einen 4-stelligen Code umgestellt und somit wurde aus „GUR 415“ „GUR 4150“ bzw. „GUR 4150HP“ (für high purity). Hierbei steht die erste Ziffer für die lose Bulk-Dichte des Granulates (z.B. „4“ für 400 g/l), die zweite Ziffer indiziert, ob das Granulat Kalziumstearate enthält („1“) oder nicht („0“), die dritte Ziffer korrespondiert mit dem mittleren Molekulargewicht des Granulats, und die vierte Ziffer wird als firmeninterner Code verwendet. Seit 2002 stellt Ticona kein kalziumstearate-hältiges Granulat (GUR 1120 und 1150) mehr her.

Kalziumstearat wurde als „Radikalfänger“ während des Herstellungsprozesses von UHMWPE eingesetzt, wurde aber mit einer Verschlechterung von mechanischen Eigenschaften des Granulats in Zusammenhang gebracht, weshalb es nach Entwicklung alternativer Herstellungsmethoden seit 1998 bei Ticona nicht mehr verwendet wird.

Zur Erzeugung des Halbzeuges werden derzeit vor allem zwei unterschiedliche Herstellungsprozesse angewandt, Formpressen (engl. „*compression molding*“) und Extrudieren (engl. „*ram extrusion*“). Beiden Prozessen ist gemein, daß durch kontrollierten Druck und Erwärmung eine Vermischung benachbarter Molekülketten stattfindet, die eine Konsolidierung des Gemenges zu einem bearbeitbaren Halbzeug bewirkt. Der ältere „*compression molding*“-Prozeß besteht im wesentlichen aus einer Pressung in der das Granulat unter definierten Temperatur- und Druckbedingungen in bis 80 mm dicke Platten gepreßt wird. Der „*ram extrusion*“-Prozeß hingegen produziert meist runde Stangen (bis zu 80 mm Durchmesser), die in einem Stangenfließprozeß hergestellt werden. Beide Herstellungsprozesse liefern marginale Unterschiede in den mechanischen Eigenschaften des UHMWPE. Die Erzeugung sowohl der einen als auch der anderen Herstellungsart des Halbzeuges ist im wesentlichen weltweit auf die drei Firmen Periplas Medical (Großbritannien), Poly Hi Solidur Meditech (Deutschland und USA) und Westlake Plastics (USA) konzentriert.

Aufgabe der Implantathersteller ist die maschinelle Formgebung, die Sterilisation und die Verpackung der Produkte, was aber seinerseits wiederum Einfluß auf die Abriebfestigkeit, oder allgemein, auf die mechanischen Eigenschaften der UHMWPE-Implantate hat. So stellte sich heraus, daß eine Sterilisation mit Gammastrahlung (2,5 – 5 Mrad) an Luft und anschließende Lagerung eine Versprödung des Materials und eine Verschlechterung der mechanischen Eigenschaften nach sich ziehen. Seit 1995 werden, zumindest in den USA, keine Gamma-an-Luft-Sterilisationen durchgeführt, statt dessen wird ein Schutzgas (Stickstoff oder Argon) oder zumindest reduzierter Sauerstoffgehalt („*gamma inert*“) bei der Sterilisation angewendet. Weiters wird das auch hoch-toxische Ethylenoxid-Gas (EtO) und Gas-Plasma-Sterilisation zur Neutralisierung von Bakterien, Sporen und Viren eingesetzt. Verschiedene Sterilisations- und Verpackungstechniken sind urheberrechtlich (meist durch Hersteller von Implantaten) geschützt (ArCom durch Biomet, Duration und N2-Vac durch Stry-

ker/Howmedica/Osteonics, O<sub>2</sub>less durch Centerpulse Orthopedics Ltd a Zimmer Company).

## 2.2 X-PE („*cross-linked polyethylene*“)

Bereits in den 70-er Jahren verwendeten Oonishi in Japan [161] und Grobbelaar in Südafrika [80] durch erhöhte Gamma-Strahlung hochvernetztes (engl. „*cross-linked*“) UHMWPE (im folgenden „X-PE“ bezeichnet) als Inlay-Material, was aber von der internationalen Fachwelt relativ wenig Beachtung erfuhr. Erst ab 1998 wurde durch die PR-Aktivitäten einiger Hersteller geradezu ein „X-PE-Boom“ ausgelöst, der bis dato anhält.

Der strahlungsinduzierte „*cross-linking*“ Prozeß besteht aus zwei Grundsritten: die Bestrahlung und die thermische Nachbehandlung. Obwohl bereits schon früher mit Gammastrahlung (2,5 – 5 Mrad) sterilisiert wurde, war der Effekt der Abriebreduktion durch strahlungsinduziertes „*cross-linken*“ in endoprothetischen Anwendungen kaum beachtet.

Die Bestrahlung erfolgt mit Gamma- oder Elektronenstrahlenquellen, die im UHMWPE durch ein Aufbrechen der Molekülketten freie Radikale erzeugen. Diese ungepaarten Elektronen können einerseits mit benachbarten Molekülketten rekombinieren und dadurch einen höheren Vernetzungsgrad bilden, oder sie bleiben ungesättigt und die Molekülspaltungen bleiben aufrecht. Bestrahlt man an Luft, so überwiegt der Anteil an Molekülspaltungen mit einer Reduktion des Molekulargewichtes und einer Verschlechterung der mechanischen Eigenschaften. Bestrahlt man jedoch in einem inerten Medium (Stickstoff, Argon), überwiegt der Anteil an Querverbindungen („*cross-links*“), wobei aber immer noch freie Radikale vorhanden sind. Diese freien Radikale diffundieren im Lauf der Zeit an die Oberfläche und leiten dort eine Oxidation (im Körper ebenso wie in der Verpackung) mit verschlechterten Eigenschaften ein. Aus diesem Grund wird eine thermische Nachbehandlung eingeführt, durch die die Molekülketten eine höhere Beweglichkeit verliehen bekommen und somit die Möglichkeit einer Quervernetzung erhöht wird. Idealerweise würde diese thermische Behandlung oberhalb der Schmelztemperatur bei ca. 150 °C erfolgen, was aber zu einer Reduktion der kristallinen Bereiche und einer Abnahme der Festigkeit führen

würde. Daher wird bei einer geringeren Temperatur knapp unterhalb des Schmelzpunktes nachbehandelt. Unterhalb von 135 °C (Schmelzübergang) spricht man von Tempern (engl. „*annealing*“), während oberhalb dieser Temperatur von Umschmelzung (engl. „*remelting*“) gesprochen wird [126].

Strahlungsinduziertes „cross-linking“ hat vor allem zwei Nachteile: Erstens erfolgt die Quervernetzung vor allem im amorphen Materialanteil (50 %) und hinterläßt somit ein höchst inhomogenes Polymer und zweitens ist der *cross-link*-Effekt nicht 100 % und freie Radikale bleiben trotz thermischer Nachbehandlung bestehen. Somit werden die bereits öfters zitierten mechanischen Eigenschaften von X-PE gegenüber UHMWPE verschlechtert. In der folgenden Tabelle ist eine Gegenüberstellung der Streckspannung, Reißfestigkeit und Reißdehnung für konventionelles UHMWPE und X-PE eines Granulates (GUR 1050) mit verschiedenen thermischen Nachbehandlungen und dem ISO 5834-2 und ASTM F 648 Standard [8,101] angegeben.

**Tabelle 1: Mechanische Eigenschaften von UHMWPE, X-PE [223] und der betreffende ISO Standard 5834-2 [101]**

Material	Streckspannung [MPa]	Reißfestigkeit [MPa]	Reißdehnung [%]
GUR 1050 „ <i>extruded</i> “	21,5	50,7	395
GUR 1050 „ <i>molded</i> “	21,0	46,8	373
GUR 1050 10 Mrad	23,2	47,6	238
GUR 1050 10 Mrad, 130 °C getempert	22,6	48,5	231
GUR 1050 10 Mrad, 150 °C umgeschmolzen	19,5	43,9	146
ISO 5834-2 Typ 2	Min. 19,0	Min. 27,0	Min. 300

Die Auswirkungen der Quervernetzung auf die Abriebfestigkeit sind äußerst positiv. Unter Laborbedingungen wird eine 80 – 90 %-ige Reduktion des Abriebs angegeben, bzw. von manchen Institutionen sogar eine Gewichtszunahme auf Grund der Zwischenstoffablagerungen festgestellt (siehe Kapitel 5.6 ).

An dieser Stelle sei aber sehr deutlich auf die Risiken dieser „neuen Gleitpaarung“ hingewiesen. Sehr wenige Arbeiten im Bereich der Endoprothetik beschäftigen sich mit dem Phänomen der Ermüdung, der Ermüdungsbruchausbreitung und der Bruchfestigkeit an sich [15,126,158,168]. So sind Rißbildungen unter der Oberfläche bei reiner zyklischer Druckbelastung bekannt [15], die zu einem lokalen Bruch oder Delamination führen können. Oonishi et al. zeigen dies sehr deutlich in einer Simulatorstudie, in der bei UHMWPE – mit extrem hohen Strahlungsdosen (bis 150 Mrad) behandelt – Risse und Delaminationen festgestellt wurden [161].

Ergänzend sei noch erwähnt, daß auch chemisch induzierte cross-linking Methoden existieren. So können z.B. Radikalbilder wie organische Peroxyde [154] oder Silane dem Granulat beigemischt werden, die beim Schmelzvorgang eine erhöhte Vernetzungsdichte hervorrufen [126]. Mehrere Autoren (Oonishi et al. [154], Muratoglu et al. [161], Lewis [126]) weisen auf Silan-induziertes *cross-linked*-Material hin und zitieren dabei die Arbeit von Wroblewski et al. [246], obwohl sich darin kein Hinweis auf die Vernetzungsmethode finden läßt. Erst die Arbeiten von Atkinson et al. [10,11] geben Aufschluß, daß es sich bei dem von Wroblewski verwendeten X-PE tatsächlich um Silan-induziertes Cross-linked-Material handelt.

### 2.3 Kobalt-Basislegierungen

Bereits Ende der 50-er Jahre entwickelte McKee in England das Konzept einer Metall/Metall-Paarung und wählte dabei eine korrosionsfeste Kobalt-Basislegierung (Co-28Cr-6Mo-0,2C), die er dann ab 1960 mit Watson-Farrar implantierte [140]. Die Idee einer Metall/Metall-Paarung wurde einige Jahre später von Huggler und Müller in der Schweiz übernommen, und bis zum Jahr 1975 wurden ca. 30.000 Exemplare eingesetzt [236]. Trotz hervorragender Langzeitergebnisse einiger individueller Paarungen (mehr als 20 Jahre *in-vivo*) war die Revisionsrate im retrospektiven Durchschnitt aus der Literatur relativ hoch und lag bei 6,8 % [167]. Die Gründe dafür dürften in der höchst unterschiedlichen Fertigungsqualität der einzelnen Paarungen gelegen haben. So konnte bei ungünstigen Fertigungstoleranzen der Passung ein Klemmen der Kugel im Inlay (äquatorialer Kontakt der Gleitpaarungen) auftreten, was wiederum zu einem hohen Torsionsmoment des Inlays und darüber hinaus zu massivem Abrieb führen konnte [140,167,210,217]. Auf Grund zahlreicher Fehlschläge, die in der Lite-

ratur dargestellt wurden, schwand das Interesse an Metall/Metall-Paarungen bis 1988 eine Renaissance der Metall/Metall-Paarung durch die Firma Sulzer (heute Centerpulse Orthopedics Ltd a Zimmer Company) mit verbesserter Fertigungsqualität eingeleitet wurde [202,236].

Der Großteil der metallischen Implantatmaterialien ist im 12-teiligen ISO Standard 5832 [59] spezifiziert (siehe Tabelle 2), wobei für Gleitpartner nur die rostfreien Stähle und Kobalt-Basislegierungen (Teile 1, 4 – 9, 12) eingesetzt werden. Bei den metallischen Gleitpaarungen, die heute Verwendung finden, werden fast ausschließlich Kobalt-Basislegierungen („Kobalt-Chrom-Molybdän-Gußlegierung“ (ISO 5832 – Teil 4) und die „Kobalt-Chrom-Molybdän-Schmiedelegerung“ (ISO 5832 – Teil 12)) verwendet. In beiden genannten derzeit gültigen Normen ist die chemische Zusammensetzung gleich (auf den Kohlstoffgehalt < 0,35 % wird im folgenden noch genauer eingegangen) (siehe Tabelle 3).

Die zitierten Normen unterscheiden sich in den Forderungen nach den mechanischen Eigenschaften und im Abschnitt 4 bei Teil 12 der ISO 5832, in dem auf das Mikrogefüge eingegangen wird. Es wird dort wie folgt beschrieben: *„Das Mikrogefüge der Legierung muß gleichmäßig sein. Die nach Abschnitt 6 (Anm. ISO 643) bestimmte Korngröße darf nicht gröber als Nr. 5 sein.“*

**Tabelle 2: ISO 5832 *Implants for surgery - metallic materials*. Die in Klammern gesetzten Übersetzungen entsprechen den Titeln der Normen „DIN ISO 5832 Chirurgische Implantate - Metallische Werkstoffe“- und stellen die offizielle deutsche Übersetzung dar.**

(ISO 5832 "Implants for surgery - metallic materials") (DIN ISO 5832 „Chirurgische Implantate – metallische Werkstoffe“)¹)
Part 1: Wrought stainless steel (Teil 1: Nichtrostender Stahl)
Part 2: Unalloyed titanium (Teil 2: Unlegiertes Titan)
Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy (Teil 3: Titan Aluminium-6-Vanadium-4-Knetlegierung)
Part 4: Cobalt-chromium-molybdenum casting alloy (Teil 4: Kobalt-Chrom-Molybdän-Gusslegierung)
Part 5: Wrought cobalt-chromium-tungsten-nickel alloy (Teil 5: Kobalt-Chrom-Wolfram-Nickel-Schmiedelegerung)

Part 6: Wrought cobalt-nickel-chromium-molybdenum alloy (Teil 6: Kobalt-Nickel-Chrom-Molybdän-Schmiedelegerung)
Part 7: forgeable and cold-formed cobalt-chromium-nickel-molybdenum-iron alloy (Teil 7: Schmiedbare und kaltumformbare Chrom-Nickel-Kobalt-Molybdän Eisenlegierung)
Part 8: Wrought cobalt-nickel-chromium-molybdenum-tungsten-iron alloy (Teil 8: Kobalt-Nickel-Chrom-Molybdän-Wolfram-Eisen-Schmiedelegerung)
Part 9: Wrought high nitrogen stainless steel (Teil 9: Geschmiedeter hochaufgestickter rostfreier Stahl)
Part 11: Wrought titanium 6-aluminium 7-niobium alloy (Teil 11: Titan-Aluminium-6 Niob-7 Knetlegierung)
Part 12: Wrought cobalt-chromium-molybdenum alloy (Teil 12: Kobalt-Chrom-Molybdän-Schmiedelegerung)

- 1) Part 10: „Wrought titanium 5-aluminium 2,5-iron alloy“ (Teil 10: „Titanknetlegierung Ti5-Al2,5-Fe“) wurde ersatzlos zurückgezogen.

**Tabelle 3: Chemische Zusammensetzung nach ISO 5832 Teil 4 bzw. Teil 12 (siehe Tabelle 2)**

Element	Grenzgehalt in % (Masse/Masse)
Chrom	26,5 bis 30,0
Molybdän	4,5 bis 7,0
Nickel	max. 1,0
Eisen	max. 1,0
Kohlenstoff	max. 0,35
Mangan	max. 1,0
Silizium	max. 1,0
Kobalt	Rest

### 2.3.1 Kobalt-Chrom-Molybdän-Gußlegierung

Für die Guß- und Schmiedelegerungen nach ISO 5832-4 und -12 gelten die in Tabelle 3 angegebenen chemischen Zusammensetzungen. Die mechanischen Eigenschaften aus Tabelle 4 gelten hingegen nur für die Gußlegierungen ISO 5832-4 und ASTM F75-01 [9,59].

Tabelle 4: mechanische Eigenschaften nach ISO 5832-4 bzw. ASTM F75-01

Zugfestigkeit ( <i>ultimate tensile strength</i> ) $R_m$ min. [MPa]	Dehngrenze ( <i>yield strength</i> ) $R_{p0,2}$ min. [MPa]	Bruchdehnung ( <i>elongation</i> ) $A$ min. [%]
665	450	8

Die ASTM-Normen liefern ausführlichere Beschreibungen der zu verwendenden Kobalt-Basislegierungen. ASTM F 75-01<sup>10</sup> „Standard Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Castings and Casting Alloy for Surgical Implants (UNS R30075)“ korreliert weitgehend mit der ISO 5832-4 Norm für die Gußlegierungen und definiert die gleichen chemischen Zusammensetzungen und mechanischen Eigenschaften (siehe Tabelle 3 und Tabelle 4), referenziert aber zusätzlich noch die Behandlungsformen wie „geglüht“ (engl. „annealed“), heiß-isostatisch-gepreßt (engl. „hot isostatically pressed (HIP)“) und die Härte des Materials in Rockwell-Härte (HRC) mit 25 bis 35 HRC.

### 2.3.2 Kobalt-Chrom-Molybdän-Schmiedelegierung

Bei den Schmiedelegierungen wird sowohl im ISO-Standard 5832-12 als auch in der ASTM F1537 zwischen geglühtem (engl. „annealed“), warm-gewalztem (engl. „hot worked“) und kalt-gezogenem (engl. „cold worked“) Material unterschieden. Die mechanischen Eigenschaften sind verschiedentlich spezifiziert (siehe Tabelle 5).

Tabelle 5: Mechanische Eigenschaften der Kobalt-Chrom-Molybdän-Schmiedelegierung nach ISO 5832-12 und ASTM F1537 [59,3]. Die Werte in () bezeichnen die ASTM-Spezifikationen

Zustand	Zugfestigkeit „ult. tensile strength“ $R_m$ min. [MPa]	Dehngrenze „yield strength“ $R_{p0,2}$ min. [MPa]	Bruchdehnung „elongation“ $A$ min. [%]	(Härte [HRC]) <sup>1)</sup>
Geglüht	750 (897)	550 (517)	16 (20)	(25)
Warm-gewalzt	1000	700	12	(28)
Kalt-gezogen	1172 (1192)	827	12	(35)

1) Nur in der ASTM-Norm definiert.

<sup>10</sup> -01 bezeichnet das Jahr der Einführung dieses Standards.

In der älteren Fassung der ASTM F1537-94 „*Standard Specification for Wrought Cobalt-28-Chromium-6-Molybdenum Alloy for Surgical Implants*“ für Kobalt-Basis-Schmiedelegerungen von 1994 wird noch nicht zwischen den hoch- und niedrigkohlenstoffhaltigen Legierungen unterschieden. Erst durch die Revision dieser Norm im Jahre 2000 wurden auch im Titel die UNS-Nummern<sup>11</sup> dieser Legierungen eingefügt. Die ASTM F1537-00 „*Standard Specification for Wrought Cobalt - 28Chromium - 6Molybdenum Alloy for Surgical Implants (UNS R31537, UNS R31538, and UNS R31539)*“ unterscheidet ab diesem Zeitpunkt zwischen niedrigkohlenstoffhaltigen (engl. „*low carbon*“, LC) Legierungen (UNS R31537) mit max. 0,14 % Gewichtsprozent Kohlenstoff und den hochkohlenstoffhaltigen (engl. „*high carbon*“, HC) Legierungen (UNS R31538) mit einem Kohlenstoffgehalt zwischen 0,15 und 0,35 %.

**Tabelle 6: Chemische Zusammensetzung der Kobalt-Basis-Schmiedelegerungen nach ASTM F1537-00**

Element	Grenzgehalt in % (Masse/Masse)		
	Legierung 1 UNS R31537 ( <i>low carbon</i> )	Legierung 2 UNS R31538 ( <i>high carbon</i> )	Legierung 3 UNS R31539 ( <i>dispersion strengthened</i> ) <sup>2)</sup>
Chrom	26,0 bis 30,0	26,0 bis 30,0	26,0 bis 30,0
Molybdän	5 bis 7,0	5 bis 7,0	5 bis 7,0
Nickel	Max. 1,0	Max. 1,0	max. 1,0
Eisen	Max. 0,75	Max. 0,75	max. 0,75
Kohlenstoff	Max. 0,14	0,15 bis 0,35	max. 0,14
Mangan	Max. 1,0	Max. 1,0	max. 1,0
Silizium	Max. 1,0	Max. 1,0	max. 1,0
Kobalt	Rest	Rest	Rest

2) Frei übersetzt: Verstärkung durch Feinverteilung

In der informellen Erklärung zu diesem Standard (Appendix X1.2) wird sinngemäß erklärt, daß auf Grund von Kundenwünschen die chemische Zusammensetzung auf hoch- und niedrigkohlenstoffhaltige Legierungen ausgeweitet wurde. Wörtlich steht zur Legierung 2 (HC-Legierung): „*Alloy 2 contains a greater volume fraction of car-*

<sup>11</sup> UNS steht für „Unified Numbering System for Metals and Alloys“. Kobaltbasis-Legierungen beginnen mit R3.

*bides compared to Alloy 1*". X1.3 definiert die Legierung 3 als Schmiedelegierung mit aluminium-lanthanum-hältigen Oxyde/Nitride. Auf Grund der Hinweise in der ASTM 1537-00 ist anzunehmen, daß diese Legierung auf eine Patentierung durch die Firma Howmedica zurückzuführen sein dürfte.

In einem neuen Revisionsentwurf für die ISO 5832-12 (derzeitiger Stand CD „committee draft“ Nov. 2003) soll ebenfalls zwischen HC- und LC-Legierungen unterschieden werden.

### 2.3.3 Die ASTM F799 Schmiedelegierung

Für die ASTM F799 „Standard Specification for Wrought Cobalt - 28Chromium - 6Molybdenum Alloy Forgings for Surgical Implants (UNS R31537, UNS R31538, and UNS R31539)“ existiert kein ISO-Äquivalent. Als Erklärung zu diesem Standard (Appendix X1.1) wird die Charakterisierung der Beschaffenheit und Eigenschaft jener thermomechanisch bearbeiteten Legierungen genannt, die keinen weiteren metallurgischen Bearbeitungen mehr unterzogen werden dürfen. Gleich anschließend ist zu lesen (X1.2), daß die feinkörnigere, homogene metallurgische Struktur Vorteile in bezug auf die Zugfestigkeit und Ermüdungsbeständigkeit gegenüber der Gußlegierung (ASTM F75) besitzt.

Die Veränderung dieser ASTM-Norm zwischen 1995 und 2002 ist insofern von Bedeutung als viele Hersteller moderner Metall/Metall-Paarungen auf diese Norm verweisen. In der Version von 1995 wird noch auf den Herstellungsprozeß selbst Bezug genommen (hämmern, pressen, rollen, extrudieren oder stauchen), was in den darauffolgenden Versionen weggelassen wurde. In dieser Version (ASTM F799-95) entspricht die chemische Zusammensetzung weitgehend jener der Gußlegierungen mit einem maximalen Kohlenstoffgehalt von 0,35 % (siehe Tabelle 3) und die mechanischen Eigenschaften jenen des kalt-gezogenen Schmiedematerials aus Tabelle 5. In Punkt 8 („Special Tests“) wird darauf hingewiesen, daß die Korngröße 5 (oder kleiner) betragen soll und daß in diesen thermomechanisch behandelten Metallen (engl. „forgings“) keine vollständige Rekristallisation der gesamten Mikrostruktur zu einer feinen Korngröße möglich erscheint und demnach Zwillingsbildungen mit der Größe 2 in 50% der betrachteten Mikrostruktur zulässig sind, wenn der restliche Anteil des

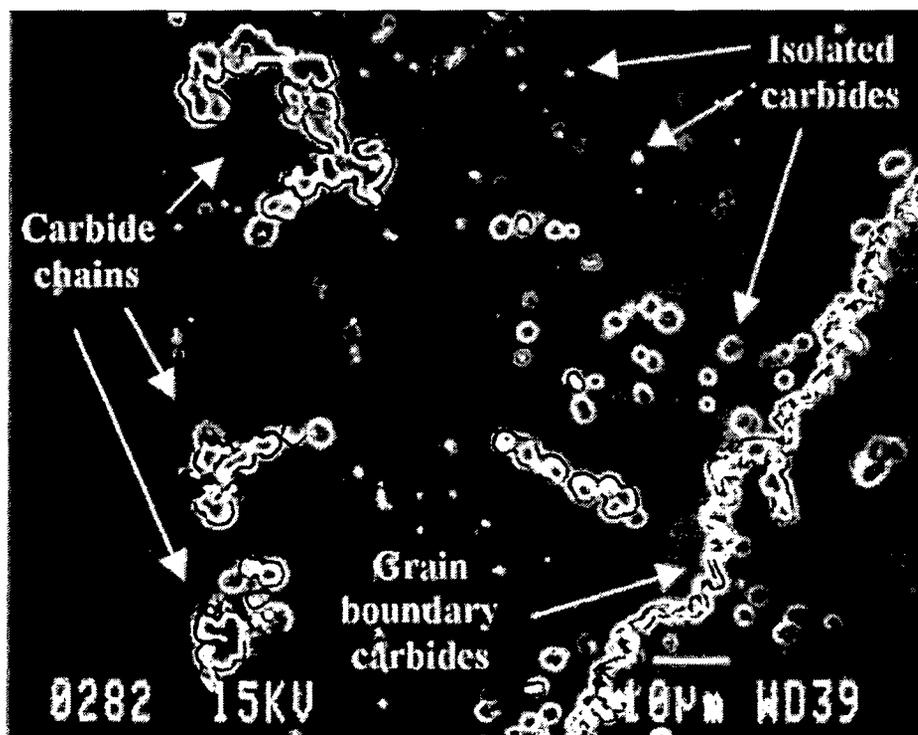
Gefüges Größe 5 entspricht. Diese mechanischen und metallurgischen Vorgaben wurden bis zur derzeit gültigen Version ASTM F799-02 beibehalten.

Der Verweis auf die chemische Zusammensetzung wurde erstmals 1999 geändert, da nicht mehr auf die Zusammensetzung der Gußlegierung nach ASTM F75 verwiesen wurde, sondern auf die Zusammensetzung der Schmiedelegierung nach ASTM F1537, dies aber nur „nominell“, da die damals gültige ASTM F1537-94 exakt der chemischen Zusammensetzung der Gußlegierung entsprach (also Kohlenstoffgehalt < 0,35 %). (Die Einführung der Unterscheidung zwischen HC- und LC-Legierungen fand für die ASTM F1537 erst im Jahr 2000 statt, konnte somit nicht beim Inkrafttreten der Norm ASTM F799-99 im Jahr 1999 als Bezug herangezogen werden.) Erst in der letzten Revision des Dokumentes ASTM F799 im Jahr 2002 wurde auf HC- und LC-Legierungen Bezug genommen, indem diese explizit im Punkt 5 mit Verweis auf die seit 2000 gültige ASTM F1537 benannt wurden.

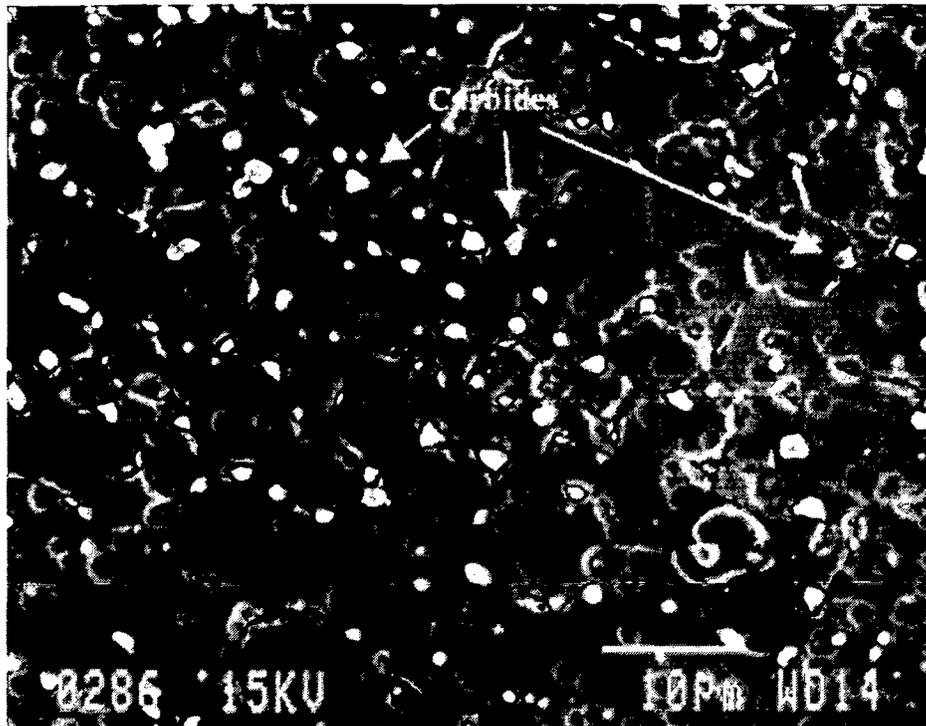
#### **2.3.4 Karbidbildungen in Kobalt-Basislegierungen**

In den vorangegangenen Kapiteln wurde aus dem Grund so detailliert auf die mechanischen und chemischen Eigenschaften, insbesondere auf den Kohlenstoffgehalt eingegangen, da sowohl von Herstellerseite als auch von der relevanten Literatur das Thema Karbidbildung eine dominierende Rolle bei verschleißtechnischen Betrachtungen zur Metall/Metall-Paarung einnimmt. Vorausschickend muß festgehalten werden, daß sich die Verwendung der Bezeichnung HC für „*high carbon*“ und LC für „*low carbon*“ zwar aus den Normen ergibt, die tribologische Auswirkung aber mehr auf dem Vorhandensein von Karbiden zu beruhen scheint [76,121,167,183,199,214,244,245]. So bezeichnen beispielsweise Plitz et al. HC-Legierungen als „*high-carbide*-Legierungen“ und LC-Legierungen als „*low-carbide*-Legierungen“ anstatt als „*high-carbon*“ bzw. „*low carbon*“ [167]. Obwohl die Karbidbildung einen gewissen Kohlenstoffgehalt der Legierung voraussetzt, kann auf Grund der verschiedenen thermomechanischen Bearbeitungsprozesse bei der Herstellung nicht notwendigerweise von einem hohen Karbidgehalt bei hochkohlenstoffhaltigen Legierungen ausgegangen werden. Das Gegenteil beweist die Arbeit von Cawley et al. [46].

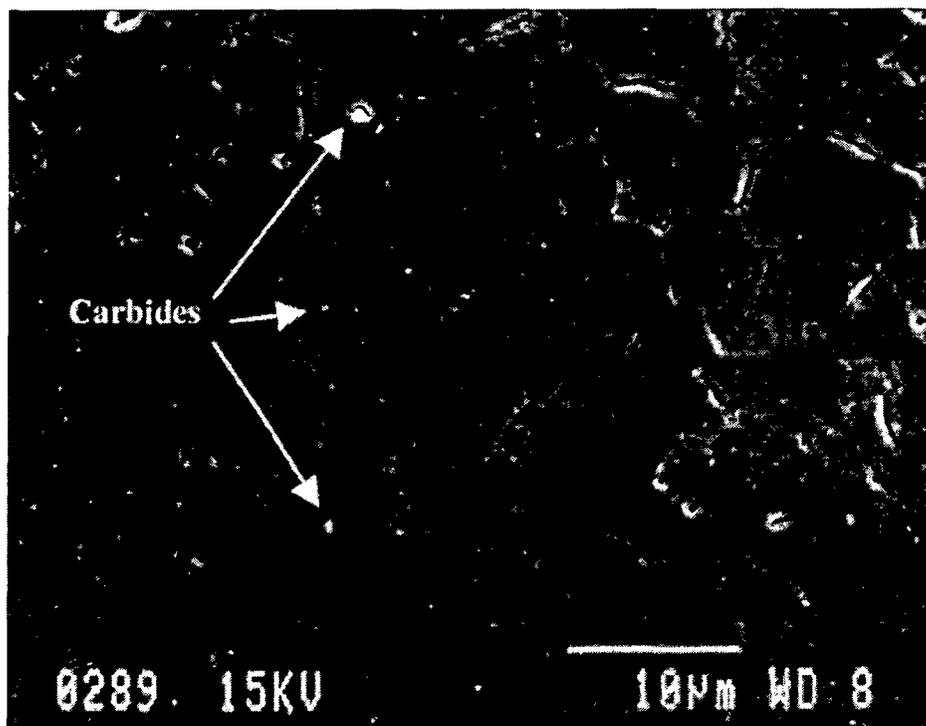
Bei den schon mehrfach angesprochenen Karbiden handelt es sich um Korngrenzenkarbide mit einer allgemeinen Bezeichnung MC, wobei M eine komplexe Kombination aus den Legierungsbestandteilen Chrom und Molybdän bezeichnet, während C für das Element Kohlenstoff steht. So können bei den o.a. Legierungen  $M_{26}C_6$ ,  $M_{23}C_6$ ,  $M_7C_3$  und  $M_6C$  Karbide unterschieden [46,214,233,244] und nach Wimmer et al. eine Zuordnung der  $M_{23}C_6$  (M: Cr, Co) sowohl an Korngrenzen als auch innerhalb eines Kornes mit einer Größe von 1 – 5  $\mu\text{m}$  getroffen werden, während  $M_6C$  (M: Mo, Cr) Karbide wesentlich kleiner sind und nur innerhalb eines Kornes anzutreffen sind. Die Härte der  $M_{23}C_6$  Karbide beträgt 1170 bis 1300  $\text{HV}_{0,05}$ , während die Mikrohärtigkeit des Gefüges nur mit  $434 \pm 30 \text{ HV}_{0,05}$  beziffert wird [244]. Allgemein zeigen Gußlegierungen größere Karbide (bis 20  $\mu\text{m}$ ) als Schmiedelegierungen (2 – 5  $\mu\text{m}$ ) [46,214,233], wie die Abbildung 3 zeigt.



a) Kobalt-Basis-Gußlegierung nach ASTM F75 (ISO 5832-4)



b) HC Kobalt-Basis-Schmiedelegerung nach ASTM F1537



c) LC Kobalt-Basis-Schmiedelegerung nach ASTM F1537

Abbildung 3: Gefüge verschiedener Kobalt-Basislegierungen a) Gußlegierung nach ASTM F75, b) HC Schmiedelegerung nach ASTM F1537 und c) LC Schmiedelegerung nach ASTM F1537. Aus Wang et al. [233]

Die heute erzielbaren Oberflächenrauigkeiten liegen je nach Legierungsart bei HC-Schmiedelegerungen bei  $R_a = 0,020$  bis  $0,025 \mu\text{m}$  [183] bzw. bei LC-Schmiedelegerungen bei nur  $R_a = 6 - 7 \text{ nm}$  [77].

## 2.4 Keramik

Die Herstellung von Keramiken für den Einsatz als Gleitpaarungen in der Endoprothetik ist auf einige wenigen Firmen beschränkt. Die im folgenden angeführten Informationen und das Zahlenmaterial basieren demnach auf Firmeninformation bzw. Literatur, die in den meisten Fällen von den Herstellerfirmen selbst geprägt ist. Aus diesem Grund werden – anders als in den vorangegangenen Kapiteln – einzelne Produkte mit deren Herstellern benannt. Es sind dies für die Aluminiumoxidkeramik die Firmen Ceramtec AG (Deutschland), Keramed (Deutschland), Metoxit/Saphirwerk (Schweiz), Ceraver-Osteal (Frankreich) und Morgan-Matroc (Großbritannien), sowie für die Zirkonoxidkeramiken die Firmen Saint-Gobin/Desmarquest (Frankreich), Bio-Pro (USA) und Kyocera (Japan), wobei die meisten Firmen auch beide Keramikarten anbieten.

### 2.4.1 Aluminiumoxidkeramik

Die am häufigsten verwendete Keramik als Gleitpaarungskomponente ist Aluminiumoxidkeramik der Firma Ceramtec AG, Plochingen, Deutschland (früher Feldmühle AG). Unter dem Markennamen BioloX forte<sup>12</sup> werden seit 1990 hochreine Aluminiumoxidkeramiken nach ISO 6474 „*Implants for surgery — Ceramic materials based on high purity alumina*“ bzw. ASTM F603 „*Standard Specification for High-Purity Dense Aluminum Oxide for Surgical Implant Application*“ im HIP-Prozeß (heiß isostatisch gepreßt) hergestellt. Die chemische Zusammensetzung muß lt. Normen folgenden Ansprüchen genügen: > 99,5 % Aluminiumoxid ( $\alpha$ -Phase  $\text{Al}_2\text{O}_3$ , Korund), < 0,3 % das Sinteradditiv MgO und < 0,1 % Verunreinigungen. Laut Norm ist eine Korngröße von <  $4,5 \mu\text{m}$  gefordert, was von Seiten der Hersteller mit Korngrößen <  $1,8 \mu\text{m}$  übertroffen wird [180,115,240]. Die ältere BioloX-Keramik (BioloX ohne den Zusatz „forte“, vor 1990) unterscheidet sich vor allem in der Korngröße (Korngröße ca.  $7 \mu\text{m}$ ) von der neueren BioloX-forte Keramik, die seit dem Jahr 1990 und seit

---

<sup>12</sup> BioloX, BioloX forte und BioloX delta sind eingetragene Warenzeichen der Firma Ceramtec AG, Plochingen, Deutschland.

der neueren BioloX-forte Keramik, die seit dem Jahr 1990 und seit 1994 im HIP-Sinterprozeß hergestellt wird [241].

Im Jahr 2000 wurde erstmals ein keramischer Kompositwerkstoff – Alumina Matrix Composite (AMC) – unter dem Handelsnamen BioloX delta vorgestellt. Der Aluminiumoxidmatrix wurden 24 % Y-TZP<sup>13</sup> Zirkonoxid und Spuren von Chromoxid ( $\text{Cr}_2\text{O}_3$ ) beigemischt, um die Bruchzähigkeit und Biegefestigkeit der reinen Aluminiumoxidkeramik zu erhöhen [47,174]. Die Abbildung 4 zeigt das Gefüge der BioloX delta Keramik mit den Zirkonoxid-Keramik Einschlüssen (Pfeil) und den als „platelets“ bezeichneten Chromoxid-Einschlüssen (Rechteck).

Typische Rauheitswerte für Aluminiumoxidkeramiken liegen bei  $R_a = 0,002 \mu\text{m}$  [115]. Die mechanischen Eigenschaften sind zusammen mit jenen der Zirkonoxidkeramik in der Tabelle 7 angeführt.

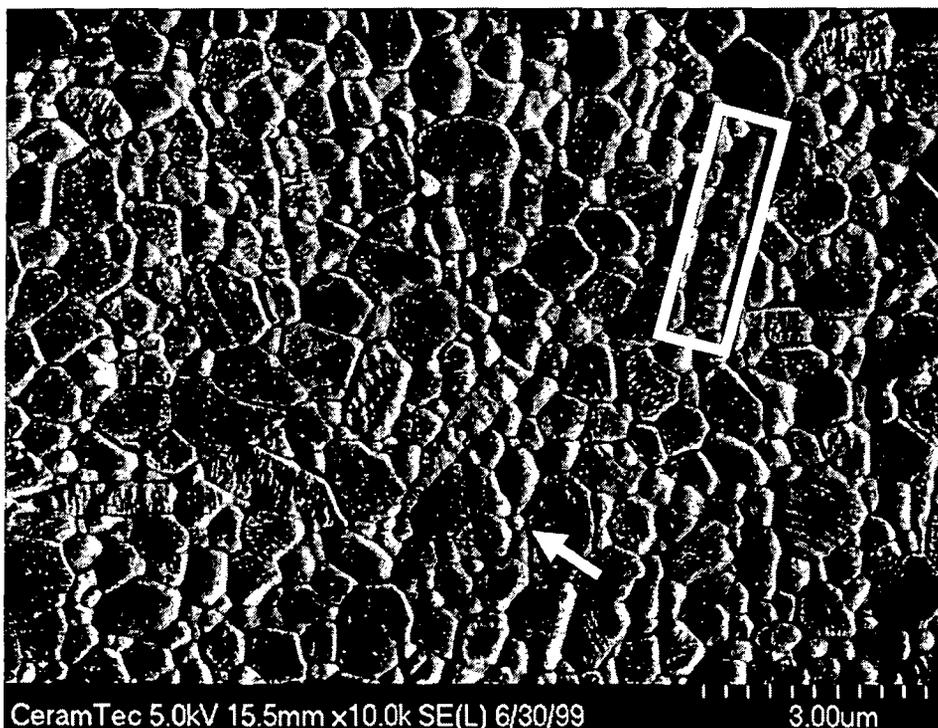


Abbildung 4: Gefüge der BioloX delta Keramik mit den Zirkonoxid-Keramik Einschlüssen (Pfeil) und den als „platelets“ bezeichneten Chromoxid-Einschlüssen (Rechteck). Nach Rack u Pfaff [174].

## 2.4.2 Zirkonoxidkeramik

Die Zirkonoxidkeramik ( $ZrO_2$ ) ist in der ISO 13356 „*Implants for surgery – Ceramic materials based on yttria-stabilized tetragonal zirconia (Y-TZP)*“ und ASTM F1873 „*Standard Specification for High-Purity Dense Yttria Tetragonal Zirconium Oxide Polycrystal (Y-TZP) for Surgical Implant Applications*“ spezifiziert und besitzt ein wesentlich feineres Gefüge ( $\leq 0,6 \mu m$ ) als die Aluminiumoxidkeramik. Die mechanischen Eigenschaften sind im Vergleich zur Aluminiumoxidkeramik in der Tabelle 7 angeführt. Y-TZP bietet weiters eine höhere mechanische Festigkeit, muß aber durch das Beimengen von Yttriumoxid ( $Y_2O_3$ ) stabilisiert werden, da das Phasendiagramm der Zirkonoxidkeramik mehrere Umwandlungen mit Volumenänderungen aufweist [39,115]. Bei  $37^\circ C$  liegt die Y-TZP-Keramik in der metastabilen, tetragonalen Phase vor, in der durch hohe lokale Spannungen eine Phasenumwandlung von tetragonal zu monoklin stattfinden kann. Aus diesen Gründen liegt seit 1996 auch eine Warnung der FDA (Food and Drug Administration) und MDA (Medical Device Agency) vor, wonach Y-TZP-Keramiken nicht in Autoclaven sterilisiert werden sollen [71,146].

Das Produkt Prozyr (eingetragenes Warenzeichen der Norton/Demarquest, Saint-Gobain Advanced Ceramics Desmarquest, Frankreich) war lange Zeit die bekannteste Zirkonoxidkeramik am Markt, bis 2001 durch einen Fehler im Sinterprozeß aus zwei Serien mit 1375 Kugeln 343 Brüche verzeichnet wurden und ein weltweiter Rückruf<sup>14</sup> nicht nur dieses Produkt vom Markt nahm, sondern auch der Zirkonoxidkeramik an sich einen beträchtlichen Imageschaden beifügte.

**Tabelle 7: Materialeigenschaften der Biokeramiken aus Kloß et al. [115], Rack und Pfaff [174] und ISO 13356 [96]**

	Dichte [mg/mm <sup>3</sup> ]	Mittlere Korngröße [ $\mu m$ ]	Härte [HV <sub>0,5</sub> ]	Druck- festigkeit [MPa]	4-Punkt Bie- gefestigkeit [MPa]	Wärme- leitfähigkeit [W/mK]
Biolox forte	3,98	< 1,8	2300	4000	580	25
Biolox delta	4,365	n.a.	1975	4700	1150	n.a.
Zirkonoxid (Y-TZP)	6,04	< 0,6	1250	2200	1000	2

<sup>13</sup> TZP steht für „polychristalline zirconia with tetragonal phase“; während das Y auf den Stabilisator Yttriumoxid ( $Y_2O_3$ ) hinweist.

<sup>14</sup> [http://www.prozyr.com/PAGES\\_UK/Biomedical/historic.htm](http://www.prozyr.com/PAGES_UK/Biomedical/historic.htm)

### 2.4.3 Proof-Testing und Kopfbrüche

Auf Grund der den Keramikkomponenten inhärenten Eigenschaft der Sprödigkeit ist die Gefahr von Brüchen *in-vivo* seit jeher ein Grund zur Besorgnis, weshalb die meisten Hersteller ein sog. 100 %-Proof-Testing in ihrem Herstellungsverfahren eingefügt haben [39,164,179,180].

Nach dem 100 %-Proof-Testing wird jede Kugel in der Fertigung einer kurz andauernden ( $< 1$  s) mechanischen Belastung in der Größenordnung des von der FDA festgelegten Grenzwertes von 46 kN unterzogen. Dies wird in der Regel durch Aufbringen von hydrostatischem Druck in der Konusbohrung erzielt, da ein Aufstecken der Kugel auf einen Konus und anschließende Belastung wie nach ISO 7206-5 [103] eine Schädigung der Konusbohrung nach sich ziehen würde und die Kugel somit unbrauchbar wäre. Ebenso wurde von der früher üblichen Art der mechanischen Gravur Abstand genommen und auf eine Lasermarkierung umgestellt, um mögliche Vorschädigungen in der Produktion zu vermeiden.

In engem Zusammenhang mit dem 100 %-Proof-Testing stehen die Kopfbrüche der Keramik/Keramik-Paarungen *in-vivo*. Auf Grund der Sprödigkeit des Materials können bereits kleinräumige, zonale Überbeanspruchungen des Materials zu Fissuren führen, die in Folge ein Totalversagen, einen Kugel- oder Inlaybruch, auslösen können. Ursachen für derartige Brüche sind vielfältig (nicht aufeinander abgestimmte Konusbohrungen der Keramikugel und des Schaftkonus, Drittkörperverschleiß, „impingement“ usw.). Derartige Schadensfälle zu vermeiden erfordert ein diesbezüglich geschultes Bewußtsein des Operateurs, da die Verletzung gewisser Grundregeln bei der Anwendung von Keramik/Keramik-Paarungen katastrophale Folgen haben kann. Nach den jüngsten verfügbaren Zahlen der Hersteller liegen die Frakturnraten bei den modernen BioloX-forte-Paarungen (ab 1994) in der Höhe von etwa 0,01 % [242], bei der Ceraver-Paarung bei 0,05 % [208] und für eine vermutlich japanische Aluminiumoxidkeramik bei 0,035 % [160]. Die Hersteller bemühen sich, durch wiederholte Publikationen die sehr geringen Bruchraten von Keramikköpfen aufzuzeigen und darauf zu verweisen, daß andere Komplikationen, wie z. B. aseptische Lockerungen, öfter zu einer Revision führen als Keramikbrüche. Trotz 100 %-Proof-Testing und

anderer qualitätssichernder Maßnahmen bleibt jedoch die Gefahr des Totalversagens und der daraus resultierenden Komplikationen einer schwierigen Revisionsoperation bestehen, wenngleich die Initialschädigung auch manchmal durch den Operateur verschuldet sein kann.

## 2.5 Formen und Größen

Die Formen und Größen von Hüftendoprothesen sind in den Standards ISO 7206-1 „*Implants for surgery – Partial and total hip joint prostheses: Part 1: Classification and designation of dimensions*“ und ASTM F370 „*Standard Specification for Proximal Femoral Endoprosthesis*“ festgelegt. Speziell für die Oberflächen der Gleitpaarungen gelten die Normen ISO 7206-2 „*Implants for surgery – Partial and total hip joint prostheses: Part 2: Bearing surfaces made of metallic, ceramic and plastic materials*“ und ASTM F2033 „*Standard Specification for Total Hip Joint Prosthesis and Hip Endoprosthesis Bearing Surfaces Made of Metallic, Ceramic, and Polymeric Materials*“, auf die im folgenden detaillierter eingegangen wird.

Die Abweichungen der Sphärizität der Köpfe sind seit 1996 nach dem in Anhang A1 der ISO 7206-2 angeführten Protokoll unter Verwendung einer Koordinatenmeßmaschine zu ermitteln und dürfen das Maß von 10 µm (5 µm nach ASTM F2033) nicht überschreiten. (Die in der vorangegangenen Norm 7206-2 (vor 1996) benannte Methode zur Rundheitsmessung ISO 4291 „*Methods for the assessment of departure from roundness*“ wird seit dem Jahr 1996 nicht mehr angewandt.) Hingegen wird die Anforderung an die Rauheit der Gleitpaarungsoberflächen von metallischen Köpfen mit  $R_a < 0,05$  µm und keramischen Köpfen mit  $R_a < 0,02$  µm nach ISO 468 [100] festgelegt. Die ASTM F 2033 spezifiziert weiters die Meßposition bei 30° Neigung vom Pol der Kugel [6]. Die Dimensionsabweichungen vom nominalen Kugeldurchmesser dürfen den Toleranzbereich von -0,2 mm bis 0 mm nicht überschreiten.

Inlays aus UHMWPE haben folgenden Kriterien zu genügen: Die Sphärizitätsabweichung nach der in Anhang A2 von ISO 7206-2 angeführten Methode darf nicht größer als 100 µm sein, die Oberflächenrauheit  $R_a$  muß kleiner als 2 µm sein und die Dimensionsabweichungen vom nominalen Durchmesser müssen – bei 20 °C – in-

nerhalb des Toleranzfeldes von +0,1 mm bis +0,3 mm liegen, also überdimensioniert sein, um ein Klemmen auszuschließen (laut ASTM: +0,0 mm bis +0,3 mm).

Nur die ASTM F2033 spezifiziert zur Zeit die Oberflächenrauheiten und Rundheitsabweichungen von Metall- bzw. Keramik-Inlays mit Werten wie bei den Köpfen aus demselben Material.

### 3 Kinematik und Kinetik

Schon seit dem Beginn der Entwicklung moderner Hüftendoprothesen durch Sir John Charnley (1911-1982) [51] in den frühen 60-iger Jahren war man um Erkenntnisse bezüglich der *in-vitro* Verschleißigenschaften der verwendeten Materialien bemüht. Wie in den vorangegangenen Kapiteln beschrieben, wurden im Laufe der Entwicklungen eine Reihe von unterschiedlichen tribologischen Prüfsystemen für Abriebtests an Endoprothesen herangezogen. Schon bald zeichnete sich jedoch ab, daß die „einfacheren Prüfstände“, also Modell-Tribometer nach Prinzipien wie Stift-Scheibe (engl. „*pin-on-disk*“), Ring-Scheibe (engl. „*ring-on-disk*“), Stift-Platte (engl. „*pin-on-plate*“) usw., nur einen wenig zielführenden Beitrag zur „Voraussage“ der Abriebeeigenschaften von Endoprothesenmaterial *in-vivo* liefern konnten. Durch den Versuch, den menschlichen Gang und die dabei induzierten Kräfte und Bewegungen auf das künstliche Gelenk besser nachzubilden, wurden Testsysteme mit immer besserer Berücksichtigung „physiologischen Gegebenheiten“ entwickelt, der gerätetechnische Aufwand dahinter stieg.

Im folgenden Abschnitt soll auf die kinematischen und kinetischen Charakteristika der bekanntesten in Verwendung befindlichen Hüftsimitatoren sowie des ISO Standards 14242-1 [97] näher eingegangen werden. Ziel ist es, einen Einblick in den Aufbau dieser Hüftsimitatoren zu geben und deren Vergleichbarkeit aus Sicht der Relativbewegung und Kräfteinbringung zum menschlichen Gang zu beleuchten.

Zum Bewegungsmuster im Hüftgelenk liegen Studien einer finnischen Gruppe (Prof. Saikko, Technischen Hochschule Helsinki, Finnland) vor [42,194]. Diese wurden durch den Autor der vorliegenden Arbeit hinsichtlich der Analyse des Standards ISO 14242 „*Wear of total hip joint prostheses – Part 1: Loading and displacement parameters for wear-testing machines and corresponding environmental conditions for test*“, des E-SIM-Hüftgelenksimulator, eigener Ganganalysen an Patienten und der OBM-Simitatoren ergänzt. Durch die zunehmende Akzeptanz des 2002 erschienenen ISO Standards 14242-1 [97] ist anzunehmen, daß zukünftig konzipierte Hüftsimitatoren zumindest im Bereich der Relativbewegung und Kräfteinleitung dem ISO Standard folgen; daher sollte sich die Anzahl der zu untersuchenden Simulatorsysteme nicht weiter erhöhen.

### 3.1 Das ISB-Koordinatensystem

Für die in den folgenden Kapiteln gemachten Analysen der Bahnkurven an den Gleitpaarungsoberflächen und die Berechnung des Lastgleitweges ist die Bestimmung des verwendeten Koordinatensystems mit der Festlegung der Drehreihenfolge unumgänglich. Alle nachfolgenden Berechnungen und Graphiken beziehen sich auf das von der ISB vorgeschlagene Koordinatensystem, das im folgenden näher spezifiziert wird.

Die Bedeutung der Drehreihenfolge für raumfeste Koordinatensysteme soll anhand der Abbildung 5 skizziert werden. Demzufolge ist bei identer Winkelauslenkung um die jeweilige Drehachse auch die Reihenfolge der Drehbewegungen zu beachten.

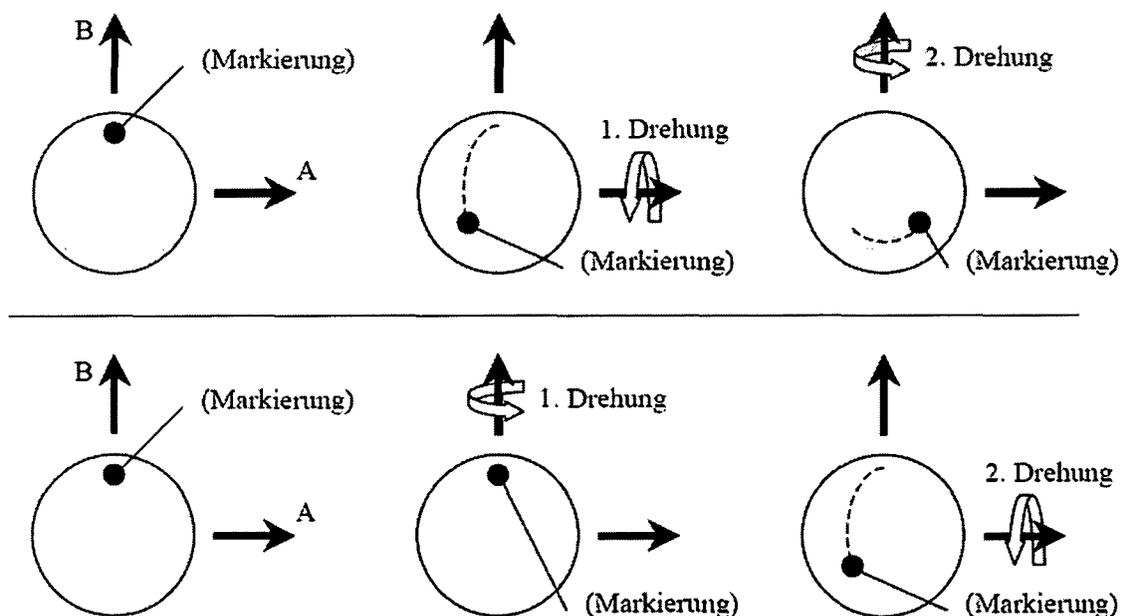


Abbildung 5: Auswirkung der Drehreihenfolge bei raumfesten Koordinatensystemen (aus Bauer [18]).

Die ISB gab im Juli 2000 eine Empfehlung für die standardisierte Beschreibung von Daten der Hüftkinematik heraus [91]. Dieses unbetitelt Dokument entstammt der *Hip Joint Working Group* des ISB-Komitees für „Standardisierung und Terminologie“ und

ist über den Web-Server der ISB frei erhältlich<sup>15</sup>. Im wesentlichen wird dabei auf die Arbeit von Grood and Suntay [82], die 1983 für die kinematische Beschreibung des Kniegelenkes entstand, Bezug genommen und für die Hüfte adaptiert. In der Arbeit der ISB-Arbeitsgruppe werden zwei orthogonale, rechtsdrehende, körperfeste Koordinatensysteme unabhängig für das Becken und das Femur definiert, wobei die Koordinatenachsen an anatomischen Punkten orientiert sind (Abbildung 6) [16,247,248].

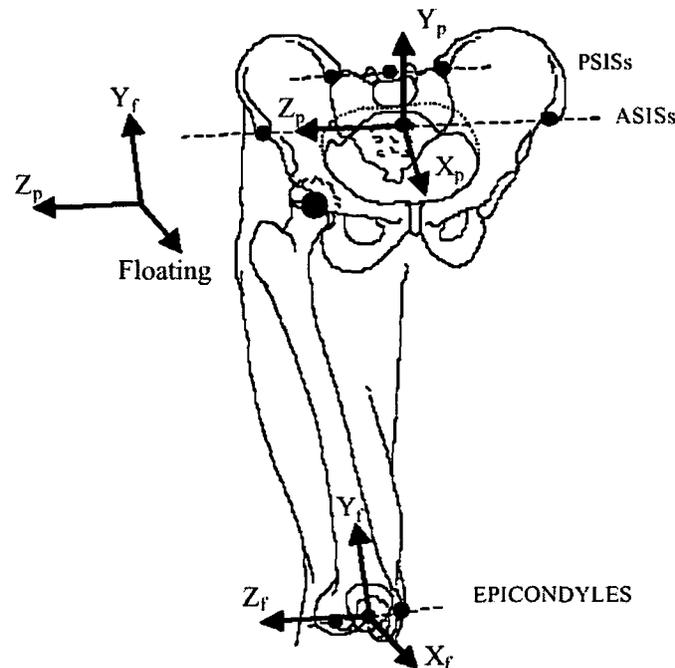


Abbildung 6: Beckenfestes (p Pelvis) und femurfestes (f Femur) Koordinatensystem nach der ISB-Empfehlung aus [91]

### 3.1.1 Hüftgelenkmittelpunkt

Für die Ermittlung des Drehmittelpunktes stehen der „funktionelle“ und der „deterministische“ Ansatz zur Auswahl. Beim „deterministischen“ Ansatz wird auf Grund der Abweichung des Acetabulums (Beckenpfanne) von der idealen Kugelschalenform mittels einer Regressionsmethode der Drehmittelpunkt des Hüftgelenkes einer normierten Beckengeometrie ermittelt [91]. Für kinematische Analysen des Hüftgelenkes, bei der es zu physiologisch üblichen Auslenkungen des Femurs kommt, wird jedoch der „funktionelle“ Ansatz bevorzugt [44]. Bei diesem Ansatz wird auf Grund der Positionsänderung des Femurs der Drehmittelpunkt durch Optimierungsalgorithmen

<sup>15</sup> <http://www.isbweb.org/standards/hip.pdf>

men ermittelt, was im Hinblick auf die Verwendung von (fast) ideal runden Kugeln als Hüftgelenkskopfersatz auch gerechtfertigt erscheint.

### 3.1.2 Koordinatenachsen

Das Hüftkoordinatensystem setzt sich aus zwei körperfesten, orthogonalen Koordinatensystemen zusammen: Das Beckenkoordinatensystem orientiert sich an mehreren anatomischen Punkten (engl. „*landmarks*“). Der Mittelpunkt der Linien zwischen dem rechten und linken vorderen unteren Darmbeinstachel (spina iliaca anterior superior, engl. „*anterior superior iliaca spine*“ (ASIS)) wird als Koordinatenursprung des Beckensystems festgelegt. Die positive  $Z_p$ -Achse weist vom Ursprung horizontal zum rechten unteren Darmbeinstachel, während die  $X_p$ -Achse in einer orthogonalen Ebene liegt und durch den Mittelpunkt zwischen dem rechten und linken hinteren unteren Darmbeinstachel (spina iliaca posterior superior, engl. „*posterior superior iliac spine*“ (PSIS)) nach vorne (anterior) weist. Einem rechtsdrehenden orthogonalen Koordinatensystem folgend ist die  $Y_p$ -Achse somit in Richtung Femurkopf (cranial) orientiert (siehe Abbildung 6).

Das femurale Koordinatensystem ist durch eine Achse  $Y_f$  charakterisiert, die sich aus dem Mittelpunkt zwischen den äußersten Punkten der inneren und äußeren (medialen und lateralen) Epicondylen und dem Mittelpunkt des Hüftgelenkskopfes ergibt und nach oben weist. Die  $Z_f$ -Achse ist orthogonal dazu und liegt in jener Ebene, die durch den Mittelpunkt des Hüftgelenkskopfes und die beiden femoralen Epicondylenpunkte aufgespannt wird;  $Z_f$  weist nach außen. Die  $X_f$ -Achse steht wiederum rechtwinkelig auf die beiden Femur-Achsen und weist – so wie die  $X_p$ -Achse – ebenfalls nach vorne.

Ein resultierendes Hüftkoordinatensystem setzt sich beispielsweise aus der femoralen  $Y_f$ -Achse, der beckenfesten  $Z_p$ -Achse und jener Achse zusammen, die bei jeder Auslenkung des Femurs orthogonal zu den beiden körperfesten Achsen steht. Diese Achse wird als „fliegende Achse“ (engl. „*floating*“)  $X_{\text{floating}}$  bezeichnet. Diese von Grood und Suntay [82] vorgestellte Annahme wird für die Hüfte adaptiert und die Flexion/Extension (FE) als Bewegung um die  $Z_p$ -Achse, die interne-externe Rotation

(IER) als Bewegung um die  $Y_f$ -Achse und die Adduktion/Abduktion (AA) als Bewegung um die „fliegende“  $X_{floating}$ -Achse definiert .

Für die in den folgenden Kapiteln verwendete Betrachtungsweise werden in Übereinstimmung mit der ISB-Vorgabe die Bewegungen des Femurs relativ zum Becken nur durch Rotationen beschrieben und das Gelenk als Kugel angenommen. Durch die Verlagerung des Koordinatenursprungs in den Kugelmittelpunkt reduzieren sich die  $4 \times 4$ -Matrizen, die auch eine Translation berücksichtigen, zu reinen  $3 \times 3$ -Drehmatrizen:

$$R_f = \begin{bmatrix} C_{11} & C_{12} & C_{13} \\ C_{21} & C_{22} & C_{23} \\ C_{31} & C_{32} & C_{33} \end{bmatrix}$$

**Gleichung 1**

Die Flexion/Extension wird durch den Winkel  $\alpha$  um die  $Z_p$ -Achse beschrieben,

$$R_z(\alpha) = \begin{bmatrix} \cos \alpha & -\sin \alpha & 0 \\ \sin \alpha & \cos \alpha & 0 \\ 0 & 0 & 1 \end{bmatrix}$$

**Gleichung 2**

die interne/externe Rotation durch den Winkel  $\beta$  um die  $Y_p$ -Achse

$$R_y(\beta) = \begin{bmatrix} \cos \beta & 0 & \sin \beta \\ 0 & 1 & 0 \\ -\sin \beta & 0 & \cos \beta \end{bmatrix}$$

**Gleichung 3**

und die Adduktion/Abduktion durch den Winkel  $\gamma$  um die  $X_p$ -Achse

$$R_x(\gamma) = \begin{bmatrix} 1 & 0 & 0 \\ 0 & \cos \gamma & -\sin \gamma \\ 0 & \sin \gamma & \cos \gamma \end{bmatrix}$$

Gleichung 4

### 3.2 Krafteinleitung

Neben den kinematischen Analysen der Relativbewegung zwischen Femurkopf und Beckenpfanne haben die Kräfteverhältnisse im Gelenk eine ebenso entscheidende Bedeutung auf die Abriebsimulation. J.P. Paul führt 1997 in seinem Vortrag vor der ISB zum Thema „Festigkeit von Ortho- und Endoprothesen“ die verschiedenen Ansätze zur Ermittlung der Gelenkskraft an [163]:

So legt eine Gruppe von Arbeiten Messungen mit Kraftmeßplatten in der Ganganalyse von „gesunden“ und hüftendoprothesenversorgten Personen einer anschließenden Berechnung der Kontaktkraft im Gelenk unter Berücksichtigung der Muskelaktivität zu Grunde [55,162,185,209]. Für die qualitative Darstellung der resultierenden Kraft im Hüftgelenk ergaben diese Messungen die heute verwendeten Diagramme des Kraftverlaufes mit einem deutlichen „Doppelhöcker“ (engl. „*double peak*“) in der Kraftkurve durch das Aufsetzen der Ferse und das Abheben der Zehen (Abbildung 7, Abb. 8.5 aus Paul 1967 [162]).

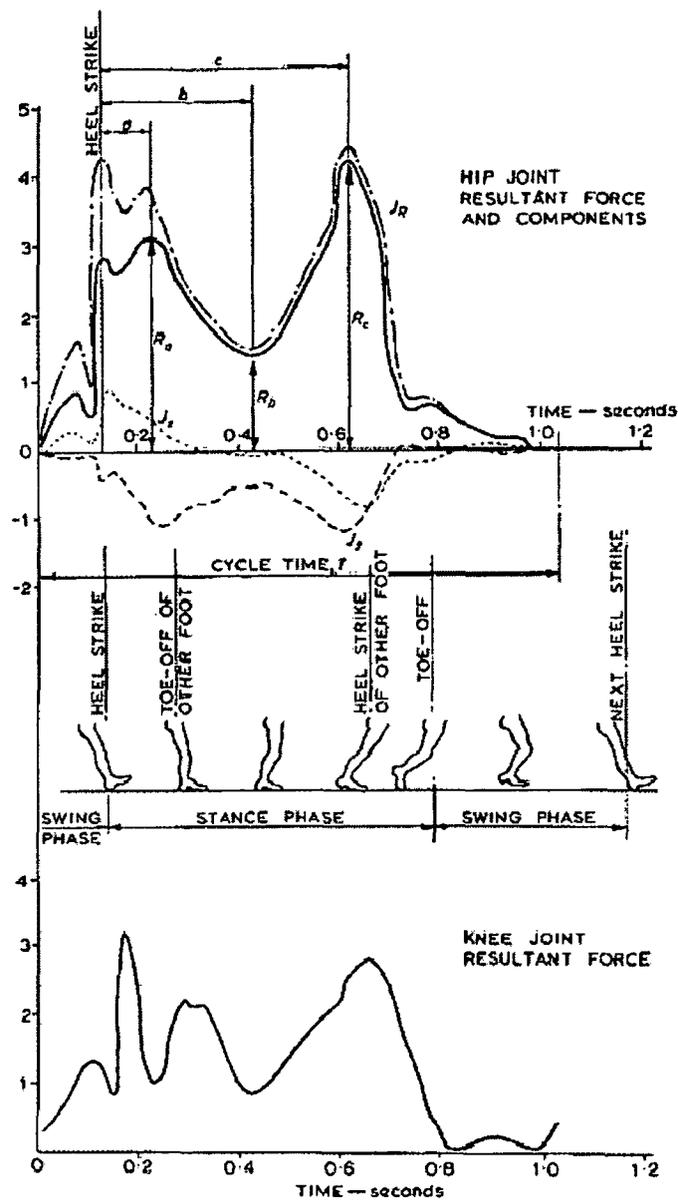


Abbildung 7: Kraftverlauf im Hüftgelenk aus Abb. 8.5 (aus Paul [162])

Einen anderen Zugang liefern telemetrische Messungen der Gelenkskraft an implantierten Hüftendoprothesen [25,56,69,189,218]. Auch hier zeigt sich deutlich der qualitative Verlauf der Gelenkskraft mit einem Doppelhöcker beim normalen Gehen und dem ca. Dreifachen des Körpergewichtes im Moment des Ferseaufsetzens. Für den Fall des Stolperns berichtet Bergmann vom bis zu achtfachen Körpergewicht [23].

Eine anschauliche Zusammenstellung von – sowohl telemetrisch gemessenen als auch im Ganglabor aufgezeichneten – Meßdaten liefert die Abbildung 8 aus Paul 1999 [163]).

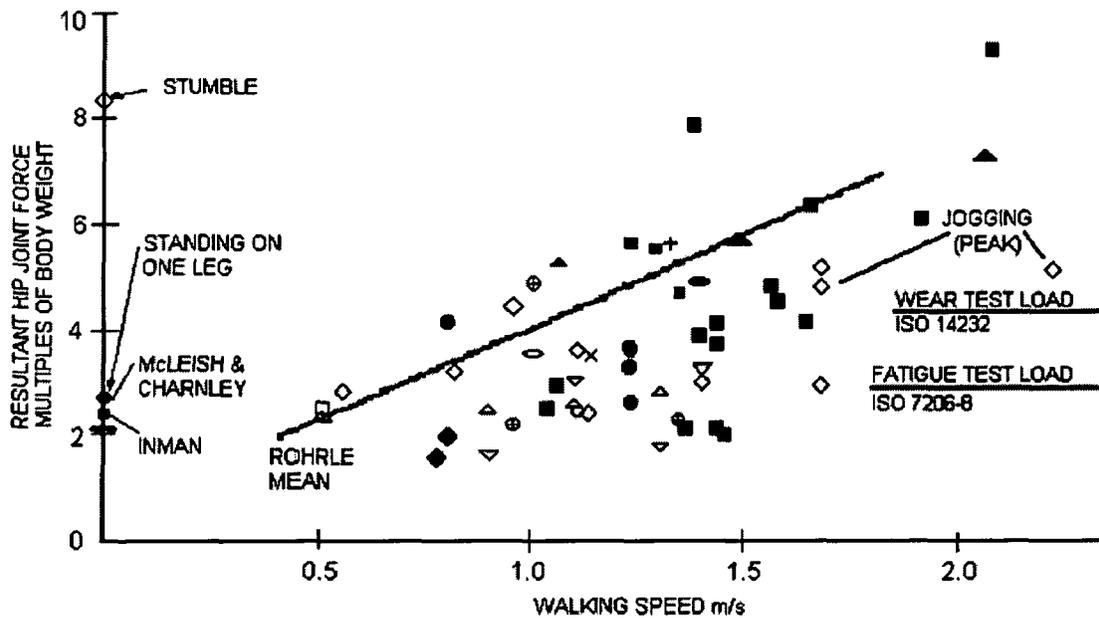


Abbildung 8: Gemessene und berechnete Werte der resultierenden Hüftgelenkskraft als Vielfache des Körpergewichtes („body weight“) über der Schrittgeschwindigkeit (m/s). Offene Symbole repräsentieren Daten von implantierten Meßaufnehmern; gefüllte Symbole kennzeichnen aus Ganganalyse berechnete Größen (aus Paul [163]).

### 3.2.1 Resultierende Krafrichtung

Neben der Dynamik und maximalen Belastung des Hüftgelenkes während der mechanisch-dynamischen Untersuchung spielt auch die Richtung der Kraftwirkung eine nicht unwesentliche Rolle. Aus den o.a. telemetrischen Messungen und Berechnungen resultiert ein – sich räumlich und betragsmäßig verändernder – Kraftvektor. Dieser weist im Mittel nicht vertikal auf das Hüftgelenk, sondern ca.  $-12^\circ$  geneigt von der Körpermitte (medial) nach außen (lateral). Die Richtung dieses Kraftvektors verändert sich mit der Zeit, d.h. während eines Schrittes zwischen  $-10^\circ$  und  $-15^\circ$  [25,162], und der gedachte Durchstoßpunkt des Kraftvektors führt eine ellipsenähnliche Bewegung auf der Gelenkoberfläche aus (Abbildung 9).

In Vereinfachung dieses Modells wird jedoch der Kraftvektor in der Simulation meist „beckenfixiert“ und um 12 Grad geneigt angenommen.

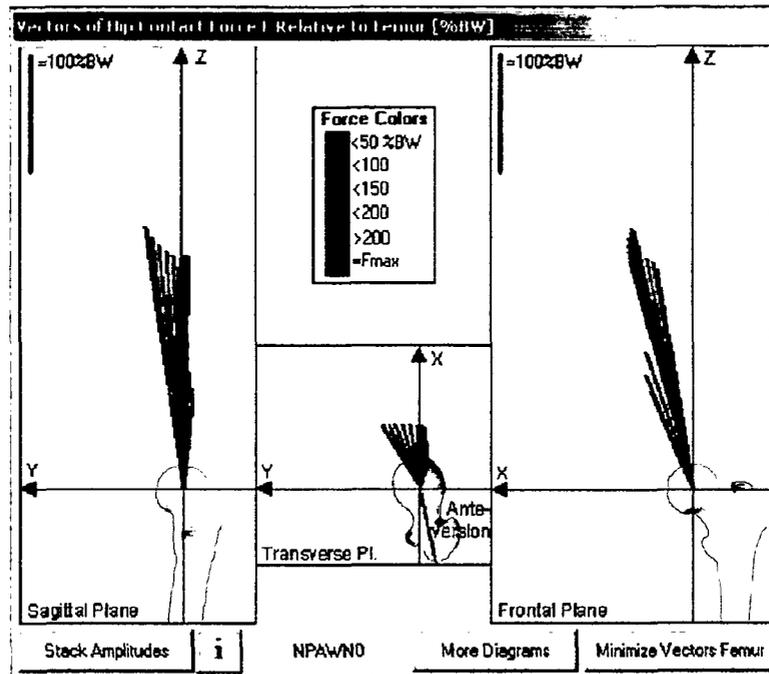


Abbildung 9: Neigung des resultierenden Kraftvektors *in-vivo* (aus Bergmann [24])

### 3.2.2 Mikroseparation

Im Zusammenhang mit der Krafteinleitung im Hüftgelenk sei auch erwähnt, daß einige Autoren ein Abheben des künstlichen Hüftgelenkkopfes aus der Beckenpfanne beschreiben (engl. „*microseparation*“) [57,135,239]. Durch die operative Entfernung des Kapselgewebes beim Einsetzen eines künstlichen Hüftgelenkes wird die stabilisierende Wirkung dieses Band- und Gewebeapparates, der das Gelenk umgibt, meist zur Gänze zerstört. Dadurch wird die (Vor-)Spannung zwischen Femur und Becken nur mehr durch die Muskulatur aufrecht erhalten, was vor allem in der Schwingphase zu einem Abheben der künstlichen Gelenkkugel um bis zu einige Millimeter aus dem Inlay führen kann [57].

### 3.3 Design von Hüftsimulatoren

Viceconti et al. liefert in seiner Arbeit *"Discussion on the design of a hip joint simulator"* eine systemanalytische Betrachtung der mechanischen Eingangsgrößen sowie des Einflusses von Störgrößen, wie das „Abschalten“ (d.h. Deaktivieren) von einzelnen Bewegungsachsen, auf die Relativbewegung und Belastung von Gleitpaarungen in der Hüftendoprothetik. Nach Viceconti ist die Aufgabe der Hüftsimulatoren wie folgt definiert: *„Hip joint simulators were developed for predicting, by attempting to duplicate in vitro physiological loads and motion, the wear rate that total hip replacements are likely to show in vivo. ...“* [225]. Er kommt zu dem Schluß, daß sowohl drei Bewegungs- als auch drei Kraftaktuatoren nötig wären, um die physiologische Situation im Hüftgelenk entsprechend nachbilden zu können; wiewohl er auch anmerkt, daß eine beliebig genaue Nachbildung der physiologischen Situation unrealistisch erscheint und er daher mit einer Systemanalyse jene Parameter identifiziert, die seiner Ansicht nach vernachlässigbar wären, ohne das Gesamtsystem der Verschleißuntersuchung mit Hüftsimulatoren von den Abriebeigenschaften der klinischen Erkenntnisse zu weit zu entfernen. Neben der Identifikation der wesentlichen (Tribo-)Systemeigenschaften zur Nachahmung des menschlichen Ganges werden Angaben zur Wertigkeit von im Einsatz befindlichen Simulatorsystemen gemacht. So wird durch eine Evaluierung bestehender Systeme durch die konzeptionelle Analyse ihrer Bewegungs- und Kraft-einleitungen unter dem Augenmerk der Reduktion der Komplexität und damit der Kosten eines Simulators ein System mit folgenden Eigenschaften vorgeschlagen: *„For these reasons, where the proposed load configuration can be seriously considered (er schlägt einen geeigneten Kraftvektor vor), the motion actuator configuration should permit three orthogonal degrees of rotational freedom ...“* [225].

### 3.4 Der „Verschleißkoeffizient ( $k$ )“ (Abriebfaktor, engl. „wear factor“)

Neben der konzeptionellen Behandlung der kinematischen und kinetischen Eigenschaften von Hüftsimulatoren sollte der Verschleißkoeffizient  $k$  (engl. „wear factor“) [41,105] bei konsequenter Anwendung für die Vergleichbarkeit von Abriebtests eine wichtige Rolle spielen, was jedoch de facto, wie im Kapitel „Auswertung von klini-

schen Abriebstudien und experimentellen Verschleißuntersuchungen“ gezeigt, auf Grund der Heterogenität der verwendeten Prüfprotokolle vereitelt wird. Der Abriebfaktor wird nach ISO/TR 9326 [105] wie folgt bestimmt (Gleichung 5).

$$k = \frac{V}{N \cdot \int Lds}$$

Gleichung 5

$k$  Verschleißkoeffizient [ $10^{-6}$  mm<sup>3</sup>/Nm];  $V$  Abriebvolumen [mm<sup>3</sup>];  $N$  Zyklusanzahl [ $\cdot 10^6$ ];  $L$  Kraft [N];  $s$  Weg der Relativbewegung [mm].

Der Ausdruck  $\int Lds$  bezeichnet dabei die über den Weg integrierte Kraft und ergibt den sog. Lastgleitweg [Nm] (engl. „force track“). Der Verschleißkoeffizient  $k$  eignet sich so vor allem zum direkten Vergleich von Abriebkennwerten bei verschiedenen Prothesentypen unabhängig von der Prüfstandkinematik. So kann für verschiedene Prüfstandtypen das Integral  $\int Lds$  angegeben werden. Zusammen mit der Zyklusanzahl und dem Verschleißvolumen  $V$  wird der Verschleißkoeffizient einerseits materialspezifisch durch die Verschleißmenge und andererseits durch das prüfstandspezifische Integral  $\int Lds$  charakterisiert.

### 3.5 Der „erweiterte“ Verschleißkoeffizient

Die vorhin gemachte Einschränkung, daß das Wegintegral nur für den fiktiven Durchstoßpunkt des resultierenden Kraftvektors verwendet wird, kann durch den von Saikiko und Calonius [193] beschriebenen Weg erweitert werden. In seiner erweiterten Form wird der Verschleißkoeffizient durch die Druckverteilung des Kontaktpunktes in einer großen Anzahl von Normalkräften als numerische Ersatzlösung für die algebraisch schwer bestimmbare Pressungsverteilung diskretisiert. So wird die lokale Veränderung der Kontaktzone und ggf. daraus resultierende, sogar senkrecht (transversal) zur Belastungsrichtung auftretende Normalspannungen (Kontaktpressungen) berücksichtigt, was dazu führt, daß das Wegintegral des Verschleißkoeffizienten  $\int ds$  zum Oberflächenintegral  $\iint ds$  über die Kontaktzone mutiert. Für die numerische Auswertung ist noch die Kontaktpressungsverteilung

wertung ist noch die Kontaktpressungsverteilung zwischen Grund- und Gegenkörper (z.B. Metall/Polyäthylen, Metall/Metall, Keramik/Keramik usw.) anzugeben, die üblicherweise sinusförmig, paraboloid oder ellipsoid angenähert werden kann [193].

### **3.6 Visualisierung von Bahnkurven an den Gleitoberflächen eines Hüftimplantates**

Die Darstellung der Relativbewegung zwischen Kugel und Inlay kann über verschiedene geometrische Verfahren erfolgen. Die hier angewendete Methode benutzt die flächentreue Azimutalprojektion zur Abbildung einer Halbkugel auf die Ebene. Bei diesem Verfahren werden – wie der Name schon sagt – flächenhafte Ausbreitungen von (Abrieb-)Zonen an der Kugel- bzw. Inlayoberfläche quantitativ unverfälscht dargestellt. Diese Form der Projektion ist jedoch nicht winkeltreu, d.h. vor allem am Rand der Halbkugel bzw. auch bei der Darstellung darüber hinaus (unterhalb des Äquators) kommt es zu Verzerrungen. Die Polgegend wird hingegen korrekt abgebildet. Diese Projektionsart wurde im Hinblick darauf gewählt, da für die quantitative Bestimmung des Verschleißes an Hüftgelenken eine Auswertemethode der Meßergebnisse von Koordinatenmeßmaschinen herangezogen wurde. Die Ergebnisse dieser Auswertungen stellen die Abriebzonen an den Gelenksparen in Form von Abriebkarten in eben dieser flächentreuen Azimutalprojektion dar [177].

Die Berechnung einzelner Kurvenbahnen, die sich aus den Auslenkungen der femoralen bzw. acetabulären Komponenten ergeben, wurden numerisch mit Hilfe von Excel-Tabellen und -Berechnungen durchgeführt. Von besonderem Interesse ist dabei die Bahnkurve des an der Oberfläche der Gelenkpaarung verlaufenden ideal angenommenen Kraftvektors (ohne Berücksichtigung der an der Kontaktfläche wirkenden Reibung), die im folgenden für den ISO-Standard, den E-SIM-Hüftgelenksimulator, ein Kollektiv von 90 gesunden Patienten, einen Hüftgelenksträger und den OBM-Simulator entwickelt wird.

#### **3.6.1 Die Bahnkurven des ISO Standards 14242-1**

Der ISO Standard 14242 beschreibt im ersten Teil (*Part 1: Loading and displacement parameters for wear-testing machines and corresponding environmental conditions*

for test) [97] eine drei-axiale Bewegung der femoralen Komponente gegenüber der Pfanne (Abbildung 10), über die die Kraft eingeleitet wird. Die Bewegungskurven in Abbildung 10 beginnen mit einer Auslenkung von  $FE = +25^\circ$ ,  $AA = +3^\circ$  und  $IER = -10^\circ$  (FE Flexion/Extension, AA Adduktion/Abduktion, IER interne/externe Rotation) und stellen den Moment des Ferseaufsetzens (engl. „heel strike“) dar. Während der ersten Hälfte des Gehzyklus rollt der Fuß am Boden ab und erreicht bei 50 Prozent der Zykluszeit das Zehenabheben (engl. „toe off“,  $FE = -18^\circ$ ,  $AA = 0^\circ$ ,  $IER = 2^\circ$ ), woran sich die Schwingphase bis zum erneuten Ferseaufsetzen anschließt.

Neben dem Diagramm, in dem die Flexion/Extension mit  $+25^\circ/-18^\circ$ , die Adduktion/Abduktion mit  $+7^\circ/-4^\circ$  und die interne/externe Rotation mit  $+2^\circ/-10^\circ$  festgeschrieben ist (Abbildung 10, aus ISO 14242-1 [97]), gilt eine Wertetabelle der Auslenkungen für die Zeitpunkte 0, 21, 50, 62 und 100 % der Zykluszeit mit einer Toleranz von  $\pm 3^\circ$ . Obwohl nicht ausdrücklich in der Norm festgehalten, ist anzunehmen, daß dieses Toleranzband von  $6^\circ$  auch für die übrigen Zeitpunkte für jede einzelne Bewegungsachse gilt, woraus sich ein Bereich für die zulässige Auslenkung z.B. für die FE von  $+28^\circ$  bis  $-21^\circ$  oder unter Verwendung der negativen Toleranzen von  $+22^\circ$  bis  $-15^\circ$  ergibt (Abbildung 11). Diese Spanne für die daraus resultierende Bewegung zwischen Kugel und Inlay hat Auswirkungen auf die Länge des Wegintegrals an der Gleitpaarungsfläche (siehe auch nachfolgend).



Wie weiter oben beschrieben, ist für die Beschreibung einer räumlichen Bewegung in einem kartesischen Koordinatensystem die Drehreihenfolge anzugeben. Für den ISO-Standard lautet diese Drehreihenfolge, dem ISB-Vorschlag zur Normierung von Angaben über die Kinetik der Extremitäten folgend, FE vor IER vor AA (FE→IER→AA) [247,248]. Die sich aus dieser Drehreihenfolge ergebende Drehmatrix lautet:

$$R_z(\alpha) \cdot R_y(\beta) \cdot R_x(\gamma) = \begin{bmatrix} \cos \alpha \cos \beta & \cos \alpha \sin \beta \sin \gamma - \sin \alpha \cos \gamma & \cos \alpha \sin \beta \cos \gamma + \sin \alpha \sin \gamma \\ \sin \alpha \cos \beta & \sin \alpha \sin \beta \sin \gamma + \cos \alpha \sin \gamma & \sin \alpha \sin \beta \cos \gamma - \cos \alpha \sin \gamma \\ -\sin \beta & \cos \beta \sin \gamma & \cos \beta \cos \gamma \end{bmatrix}$$

**Gleichung 6**

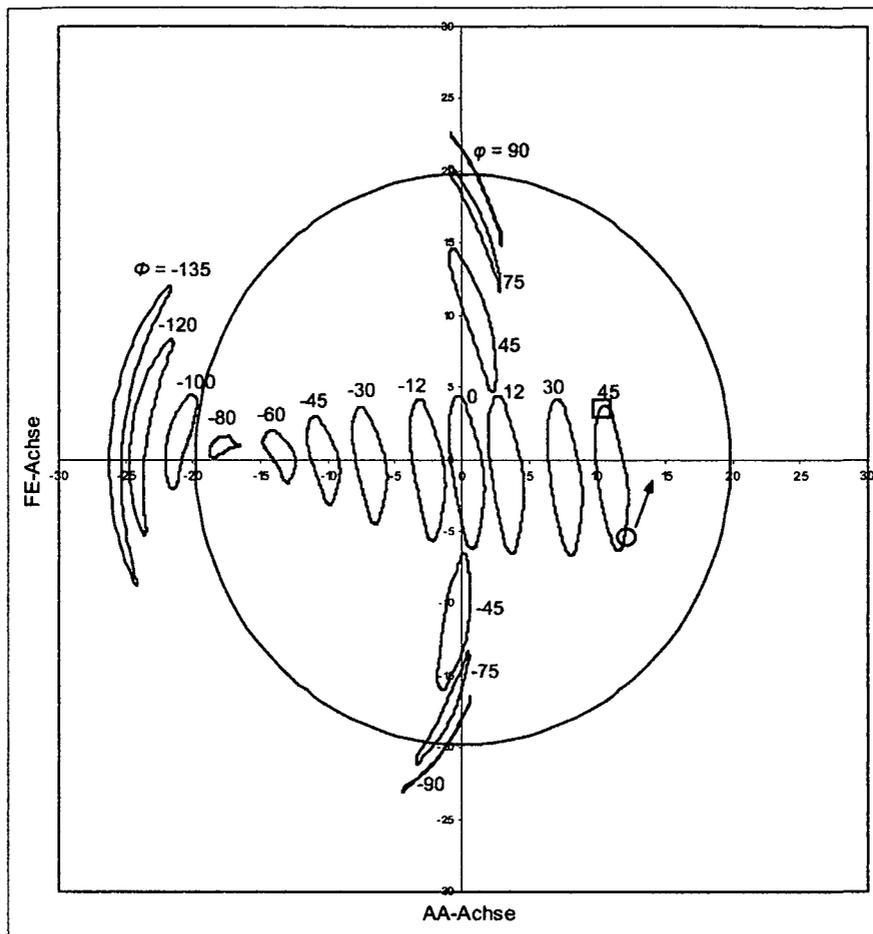
Daraus lassen sich die Winkel  $\alpha$ ,  $\beta$  und  $\gamma$  bestimmen:

$$\alpha = \arcsin\left(\frac{C_{21}}{\cos \beta}\right), \quad \beta = -\arcsin(C_{31}), \quad \gamma = \arcsin\left(\frac{C_{32}}{\cos \beta}\right)$$

**Gleichung 7**

Die aus den Abbildungen 11 bis 13 ermittelten Zahlenwerte für die Auslenkungen des femuralen Teiles der Gelenkpaarung werden in Gleichung 7 eingesetzt und für einen betrachteten Punkt an der Kugeloberfläche (in Kugelkoordinaten  $\Phi$  und  $\varphi$  der Einheitskugel (Radius = 1)) berechnet. Bei einer Diskretisierung von 100 Stützpunkten der Auslenkungen FE, AA, IER ergibt sich für die Kurvenverläufe eine Punktschar an der Kugeloberfläche. Es werden die Vektoren der einzelnen Punkte mit dem tatsächlichen Kugelradius (z.B.  $r = 14 \text{ mm}$ )<sup>16</sup> multipliziert und das differentielle Wegstück an der Kugeloberfläche ermittelt. Eine Aufsummierung dieser differentiellen Wegstücke ergibt die Gesamtweglänge eines betrachteten Aufpunktes an der Kugeloberfläche. Durch Variation der Aufpunkte entlang der Schnittlinie der Kugel mit der Sagittal- und Frontalebene (FE-Achse und AA-Achse) für die Position mit dem Raumwinkel  $\Phi = 45, 30, 12, 0, -12, -30, -45, -60, -80, -100, -120, -135$  [°] entlang der FE-Achse und dem Raumwinkel  $\varphi = 90, 75, 45, -45, -75, -90$  [°] entlang der AA-Achse erhält man die 18 Kurvenscharen in Abbildung 14.

<sup>16</sup> Der Kugeldurchmesser 28 mm ist die in der Endoprothetik am häufigsten verwendete Größe für den Ersatz des Hüftgelenkscapitales.



**Abbildung 14: Punktkurven des ISO Standards 14242-1 an der Kugeloberfläche in Azimutalprojektion. O bezeichnet die Position des Ferseaufsetzens, → die Richtung des Fortschritts der Bewegung und □ die Stelle des Zehenabhebens und den Beginn der Schwingphase.**

Aus Gründen der Übersichtlichkeit wurden einige Aufpunkte entlang der FE( $\Phi$ )- und AA( $\varphi$ )- Achsen in der Abbildung 14 gegenüber der Tabelle 8 weggelassen, jedoch in der Berechnung der Weglängen berücksichtigt (Tabelle 8). Für die Bahnkurve bei  $\Phi = +45^\circ$  ist die Position des Beginns, des Ferseaufsetzens, mit einem Ring und die Stelle des Zehenabhebens mit einem Quadrat gekennzeichnet. Die Richtung des Fortschrittes der Bewegung ist mit einem Pfeil angedeutet.

**Tabelle 8 Weglängen spezifischer Punkte entlang der Kugeloberfläche ( $r = 14 \text{ mm}$ ) nach ISO 14242-1**

$\Phi$	45	30	20	12	0	-12	-20
$dx$ [mm]	20,25	22,35	23,01	23,09	22,46	20,96	19,51
$\varphi$	90	75	60	45	30	20	12
$dx$ [mm]	21,80	22,09	22,40	22,62	22,70	22,67	22,61

-30	-45	-60	-70	-80	-100	-120	-135
17,26	13,21	8,95	6,90	6,73	11,49	16,99	20,25
0	-12	-20	-30	-45	-60	-75	-90
22,46	22,28	22,15	21,99	21,81	21,70	21,68	21,80

Von besonderem Interesse ist die Weglänge jenes Punktes, der mit dem Aufpunkt des Kraftvektors zusammenfällt. Da im ISO-Standard die Kraft vertikal pfannenfest eingeleitet wird, fällt dies (in der ruhenden Position) mit dem Schnittpunkt der beiden betrachteten Achsen in der Position  $\Phi = \varphi = 0^\circ$  zusammen. Für die im Zentrum der Abbildung 14 dargestellte Kurve gilt die Anfangsposition mit  $FE = +25^\circ$ ,  $AA = +4^\circ$  und  $IER = -10^\circ$ . Die Weglänge des Durchstoßpunktes des fiktiven Kraftvektors beträgt 22,46 mm für eine Kugel von 28 mm Durchmesser bzw.  $1,6 \cdot r$ , da die einzelnen Weglängeninkremente linear vom Radius abhängen.

Wie schon erwähnt, bewirkt eine Variation der Bewegungswinkel innerhalb der von der ISO angegebenen Toleranzen eine Veränderung der Weglängen. Unter Ausnutzung des größtmöglichen Intervalls ( $6^\circ$ ) werden im folgenden die Bewegungskurven verlängert bzw. verkürzt, um die Bandbreite der sich daraus ergebenden Weglänge darstellen zu können.

Bei einer Verlängerung des Weges um  $+3^\circ$  (FE:  $+28^\circ$  bis  $-21^\circ$ , AA:  $+10^\circ$  bis  $-7^\circ$ , IER  $+5^\circ$  bis  $-13^\circ$ ) ergeben sich die Werte aus Tabelle 9.

**Tabelle 9 Weglängen spezifischer Punkte entlang der Kugeloberfläche ( $r = 14$  mm) nach ISO 14242 unter Berücksichtigung der positiven Toleranz von  $+3^\circ$**

$\Phi$	45	30	20	12	0	-12	-20
$dx$ [mm]	25,43	27,37	27,79	27,61	26,50	24,43	22,58
$\varphi$	90	75	60	45	30	20	12
$dx$ [mm]	25,44	25,94	26,46	26,81	26,92	26,86	26,75

-30	-45	-60	-70	-80	-100	-120	-135
19,84	15,18	10,95	9,89	10,60	16,25	22,13	25,43
0	-12	-20	-30	-45	-60	-75	-90
26,50	26,19	25,98	25,72	25,43	25,26	25,25	25,44

Hingegen hat eine Verkürzung der Auslenkungen um  $-3^\circ$  (FE:  $+22^\circ$  bis  $-15^\circ$ , AA:  $+4^\circ$  bis  $-1^\circ$ , IER  $-1^\circ$  bis  $-7^\circ$ ) eine kürzere Weglänge nach Tabelle 10 zu Folge.

**Tabelle 10 Weglängen spezifischer Punkte entlang der Kugeloberfläche ( $r = 14$  mm) nach ISO 14242 unter Berücksichtigung der negativen Toleranz von  $-3^\circ$**

$\Phi$	45	30	20	12	0	-12	-20
$dx$ [mm]	15,19	17,47	18,39	18,74	18,61	17,71	16,71
$\varphi$	90	75	60	45	30	20	12
$dx$ [mm]	18,33	18,44	18,56	18,65	18,69	18,69	18,67

-30	-45	-60	-70	-80	-100	-120	-135
15,03	11,76	7,91	5,42	3,82	6,89	11,98	15,19
0	-12	-20	-30	-45	-60	-75	-90
18,61	18,54	18,49	18,42	18,34	18,29	18,29	18,33

Für die Veränderungen der Weglängen gemäß den im ISO Standard 14242-1 erlaubten Toleranzen ergeben sich für den Durchstoßpunkt des Kraftvektors Weglängen von 18,61 mm bis 26,5 mm.

### 3.6.2 Die Bahnkurve beim E-SIM-Hüftgelenksimulator

Die Bewegungseinheit des E-SIM-Hüftgelenksimulators wurde auf die Vorgaben des ISO-Standards hin entwickelt. In Relation zur Norm wurde eine konstruktive Variante der internen/externen Rotation realisiert. Die Bewegung der internen/externen Rotation (IER) wurde vom distalen (in der Betrachtung des Hüftgelenkes zum Femur gehörenden) Bereich zum proximalen (beckenzugehörigen) Bereich verlegt. Dies ist insofern zulässig, als der Standard zwar eine Krafteinleitung über die azetabuläre Komponente (proximaler Bereich, Becken) fordert, allerdings diese Komponente selbst auch eine Bewegung ausführen kann. Dies ist jedoch dann in der Drehreihenfolge zu beachten, die sich zu IER vor FE vor AA (IER→FE→AA) ändert und eine Transformation der Ansteuerungsgrößen erfordert. Die Bewegungsgleichungen für den E-SIM-Hüftgelenksimulator lauten somit in der Drehreihenfolge IER→FE→AA:

$$R_y(\beta) \cdot R_z(\alpha) \cdot R_x(\gamma) = \begin{bmatrix} \cos \alpha \cos \beta & -\sin \alpha \cos \beta \sin \gamma + \sin \beta \sin \gamma & \sin \alpha \cos \beta \sin \gamma + \sin \beta \cos \gamma \\ \sin \alpha & \cos \alpha \cos \gamma & -\cos \alpha \sin \gamma \\ -\sin \beta \cos \alpha & \sin \alpha \sin \beta \cos \gamma + \cos \beta \sin \gamma & -\sin \alpha \sin \beta \sin \gamma + \cos \beta \cos \gamma \end{bmatrix}$$

Gleichung 8

mit den Ergebnissen für die Winkel:

$$\alpha = \arcsin(C_{21}), \quad \beta = -\arcsin\left(\frac{C_{31}}{\cos \alpha}\right), \quad \gamma = -\arcsin\left(\frac{C_{23}}{\cos \alpha}\right)$$

Gleichung 9

Um nun die Ansteuerungsgrößen für die Achsen des E-SIM-Hüftgelenksimulators zu erhalten, müssen die Bewegungskurven des ISO Standards, die ja im ISB-Koordinatensystem (Gleichung 6) angegeben sind, in das Koordinatensystem des E-SIM-Hüftgelenksimulators transformiert werden. Diese Koordinatentransformation erfolgt durch Einsetzen der Terme  $C_{21}$ ,  $C_{31}$  und  $C_{23}$  aus Gleichung 6 mit dem Index  $_{ISO}$  in die Ergebnisse in Gleichung 9 (Index  $_{E-SIM}$ ). Daraus ergeben sich die für die Bewegungsachsen des E-SIM-Hüftgelenksimulators notwendigen Größen unter Berücksichtigung der Transformation der IER-Achse von der femuralen in die azetabuläre Gelenkskomponente zu [176]:

$$\alpha_{E-SIM} = \arcsin(\sin \alpha_{ISO} \cos \beta_{ISO}), \quad \beta_{E-SIM} = -\arcsin\left(\frac{-\sin \beta_{ISO}}{\cos \alpha_{E-SIM}}\right)$$

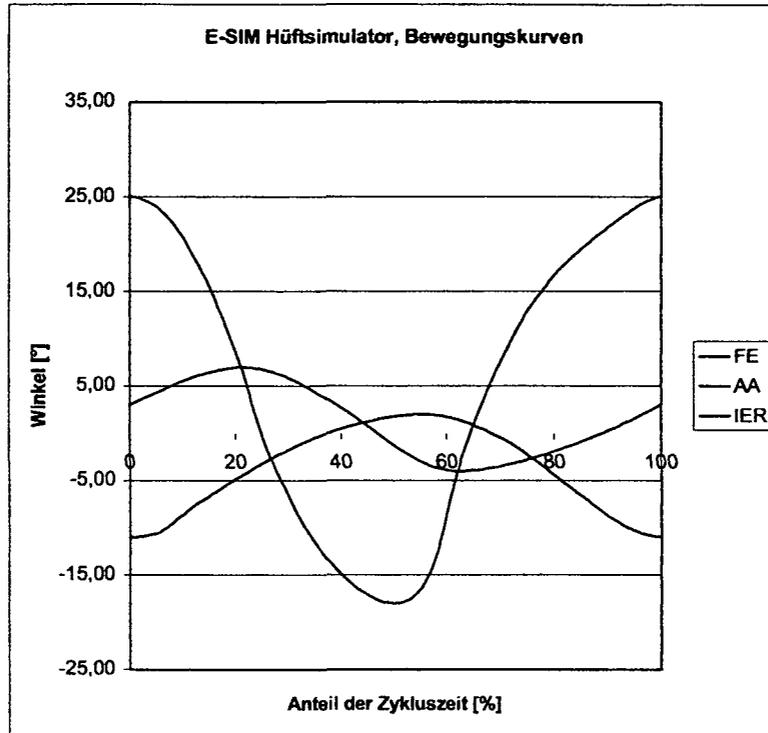
$$\gamma_{E-SIM} = -\arcsin\left(\frac{\sin \alpha_{ISO} \sin \beta_{ISO} \cos \gamma_{ISO} - \cos \alpha_{ISO} \sin \gamma_{ISO}}{\cos \alpha_{E-SIM}}\right)$$

Gleichung 10

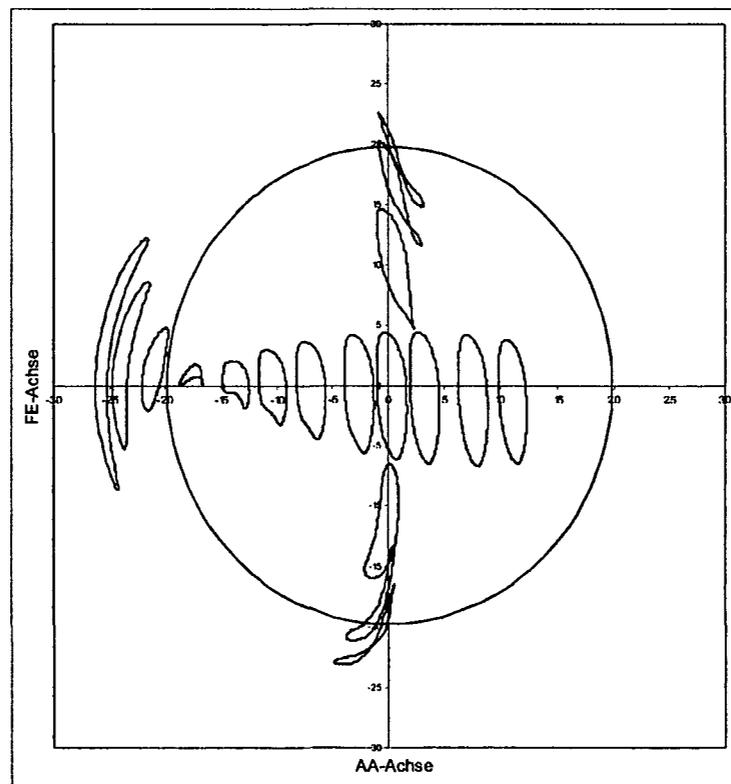
### 3.6.2.1 Qualitativer Verlauf der Bewegungsgrößen des E-SIM-Hüftgelenksimulators

Die ursprüngliche Form der Bewegungskurven aus Aufzeichnungen der Ganganalyse von Johnston und Smidt [111] mutierte im Zuge der Diskussionen zur Normungsarbeit zu den in Abbildung 10 dargestellten geraden Strecken und Kurvenzügen im Bereich der Scheitelpunkte. Derartige Bewegungskurven sind für die Ansteuerung eines Hüftgelenksimulators unter Berücksichtigung der Massenträgheiten und Belastungen von 3 kN ungeeignet, jedoch – wie oben ausgeführt – erlaubt die Auslegung des Standards eine Variation der Bewegungs- und Kraftkurve innerhalb der angegebenen Toleranzen.

Die Form der Bewegungskurven des E-SIM-Hüftgelenksimulator sind den aus der Ganganalyse gewonnenen Kurvenverläufen angeglichen, jedoch innerhalb der von der ISO vorgegebenen Toleranzen (siehe Abbildung 15). Sie zeigen vor allem für die Flexion/Extension (FE) einen Verlauf mit weniger abrupten Richtungsänderungen, da eine lineare Bahnkurve mit einem momentanen Richtungswechsel bei maximaler Extension (-18°) und dem gleichzeitigen zweiten Kraftmaximum (3 kN) – bei 50 % der Zykluszeit, wie im ISO-Standard beschrieben – zu einer starken ruckartigen Bewegung des Simulators führen würde, was ungewollte negative Einflüsse sowohl auf die Lebensdauer von Simulatoren als auch auf die Probenkörper selbst nach sich ziehen würde. Die genaue Form der in Abbildung 15 dargestellten Auslenkungen ist dem *Committee Draft* (CD 14242-1:1997) des Standards aus dem Jahr 1997 entnommen, in dem seither allerdings auch die AA- und die IER-Achse vertauscht wurden.



**Abbildung 15: Bewegungskurven des E-SIM-Hüftgelenksimulators**



**Abbildung 16: Punktkurven des E-SIM-Hüftgelenksimulators an der Kugeloberfläche in Azimutalprojektion**

Unter Berücksichtigung der Bewegungsvorgaben nach Abbildung 15 und der notwendigen Transformation für den E-SIM-Hüftgelenksimulator (Gleichung 10) ergeben sich die in Abbildung 16 wiedergegebenen Punktkurven. Die Darstellung bezieht sich auf die im vorigen Abschnitt repräsentativ ausgewählten Punkte entlang der FE- und AA-Achse.

Die numerische Auswertung der Weglängen erfolgt in Tabelle 11. Die Weglänge des Durchtrittspunktes ( $\Phi = 0^\circ$ ) der einwirkenden Kraft beträgt 22,78 mm.

**Tabelle 11: Weglängen spezifischer Punkte entlang der Kugeloberfläche ( $r = 14$  mm) im E-SIM-Hüftgelenksimulator**

$\Phi$	45	30	20	12	0	-12	-20
$dx$ [mm]	20,70	22,75	23,38	23,44	22,78	21,28	19,86
$\varphi$	90	75	60	45	30	20	12
$dx$ [mm]	22,38	22,56	22,74	22,85	22,91	22,90	22,87

-30	-45	-60	-70	-80	-100	-120	-135
17,69	13,90	10,09	8,09	7,33	11,92	17,47	20,70
0	-12	-20	-30	-45	-60	-75	-90
22,78	22,66	22,57	22,47	22,35	22,28	22,29	22,38

### 3.6.3 Die Bahnkurven bei einem Patienten mit Hüftendoprothese

Im Zuge einer Forschungs Kooperation mit dem Oxford Orthopaedic Engineering Centre (OOEC) wurden – in Zusammenhang mit der Entwicklung von Bewegungs- und Belastungssets (d.s. vordefinierte Betriebsmodi) für den E-SIM-Hüftgelenksimulator – zahlreiche Ganganalysen durchgeführt [152]. Im Rahmen dieser wissenschaftlichen Zusammenarbeit zwischen der Biomechanischen Forschungs-Gesellschaft m.b.H., dem Institut für Mikro- und Feinwerktechnik und dem Oxford Orthopaedic Engineering Centre war die Ganganalyse eines Patienten mit implantierter Hüft-Totalendoprothese (TEP) von besonderem Interesse. Die mit dem Ganganalyse-System *Vicon Motion Capture*<sup>17</sup> aufgenommenen Daten stehen im ISB-Koordinatensystem zur Verfügung (Abbildung 17). Es sind daher keine Transforma-

tionen zur Darstellung der Bewegungskurven an der Oberfläche der Gleitpaarungen erforderlich.

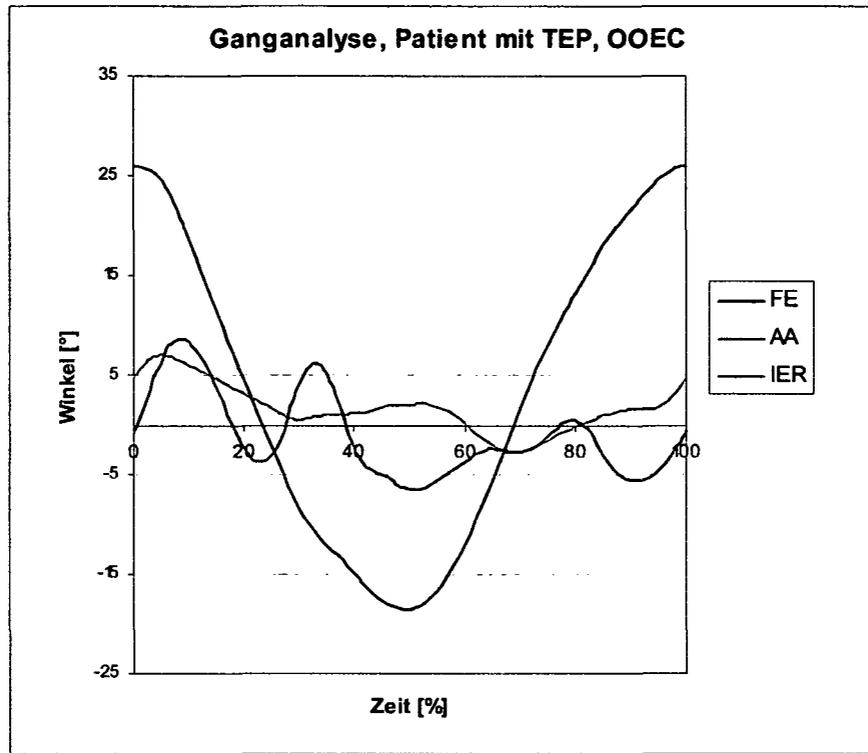
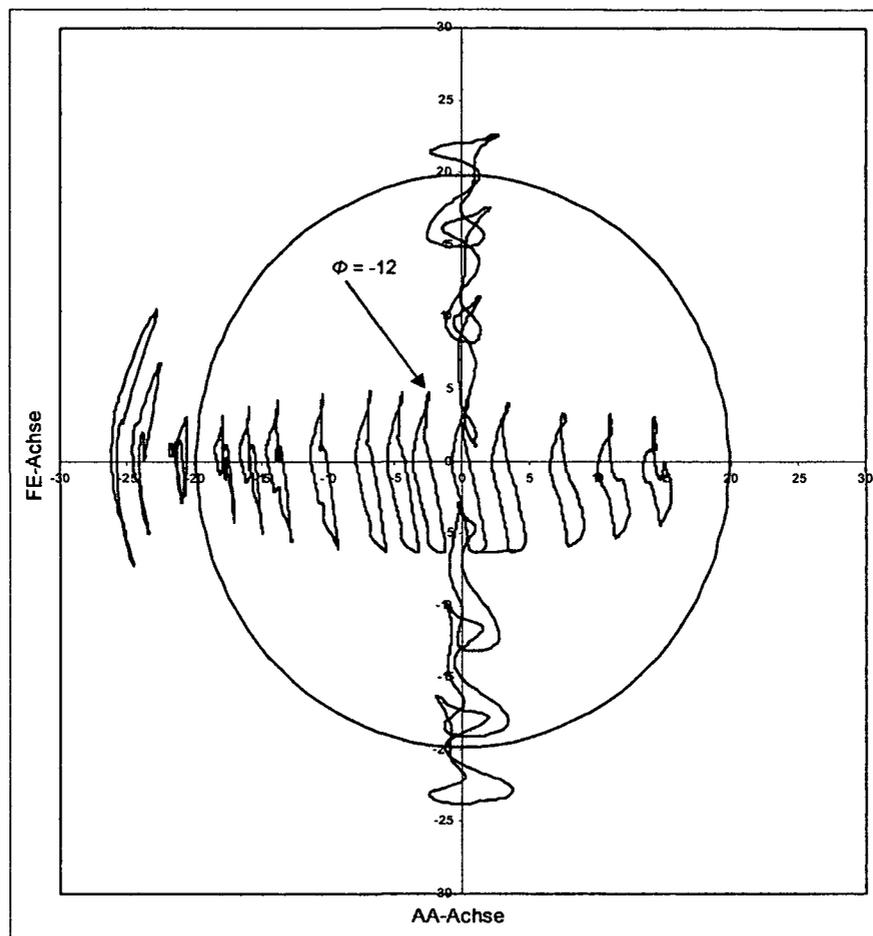


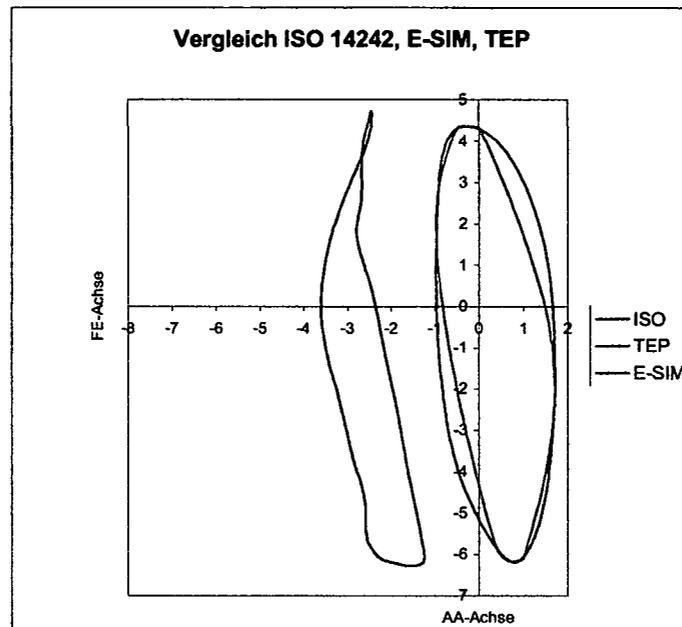
Abbildung 17: Bewegungskurven eines Patienten mit Hüft-Totalendoprothese (TEP), aufgezeichnet am OOEC

Aus diesem Gangbild resultieren die Aufzeichnungen für die Aufpunkte an der Gleitfläche (Radius = 14 mm) in Abbildung 18.



**Abbildung 18: Punktkurven eines Patienten mit TEP an der Kugeloberfläche (Radius 14 mm) in Azimutalprojektion**

Für einen direkten Vergleich der Weglängen der Kraftvektoren zwischen den Bewegungskurven des ISO Standards 14242-1, des E-SIM-Hüftgelenksimulators und dem gemessenen Gangbild des Hüftprothesenträgers muß in Betracht gezogen werden, daß die resultierende Kraftkomponente *in-vivo* nicht vertikal, sondern in einem Winkel von näherungsweise  $12^\circ$  medial (nach außen hin) geneigt wirkt (siehe Kapitel 3.2.1). Das heißt, daß für den Durchstoßpunkt des resultierenden Kraftvektors nicht die Wegkurve für den Punkt  $\Phi = \varphi = 0^\circ$  (Abbildung 18), sondern die mit  $\Phi = -12^\circ$  bezeichnete Wegstrecke mit den Wegstrecken des ISO 14242 Standards und des E-SIM-Hüftgelenksimulator zum Vergleich herangezogen werden muß (Abbildung 19).



**Abbildung 19: Vergleich der Wegstrecken des Kraftvektors für den Standard ISO 14242-1 (ISO), den E-SIM-Hüftgelenksimulator (E-SIM) und für einen Patienten mit Hüftendoprothese (TEP) entlang der Kugeloberfläche (Radius = 14mm)**

Ein quantitativer Vergleich ist in Tabelle 12 geben.

**Tabelle 12: Quantitativer Vergleich der Wegstrecken des Kraftvektors für den ISO Standard 14242-1 (ISO) und den E-SIM-Hüftgelenksimulator (E-SIM) bei 0°, sowie der Messung an einem Patienten mit Hüftendoprothese (TEP) bei -12° medialer Neigung (alle Angaben für einen Kugelradius von 14 mm)**

	ISO	E-SIM	TEP
Wegstrecke [mm]	22,46	22,78	23,3

### 3.6.4 Die Bahnkurven bei einem „gesunden“ Patientenkollektiv

Neben der Berechnung der Bahnkurven für einen Patienten mit Hüft-Totalendoprothese wurde im Ganganalyselabor des Orthopädischen Spitals Speising (OSS) ein Gangkollektiv von 90 „gesunden“ Patienten ohne endoprothetischer Versorgung ermittelt [119]. Die verwendete Ganganalyse (*OrthoTrak*<sup>18</sup>) unterscheidet sich von dem am OÖEC verwendeten System vor allem darin, daß ein zur ISB-

<sup>18</sup> <http://www.motionanalysis.com/>

Vorgabe abweichendes Koordinatensystem zu Grunde gelegt wird und die Drehreihenfolge für einen Vergleich mit den ISB-Daten ähnlich wie für den E-SIM-Hüftgelenksimulator zu beachten ist. Die Drehreihenfolge der *Ortho-Trak*-Software lautet IER→AA→FE, die Drehmatrix errechnet sich somit zu Gleichung 11.

$$R_y(\beta) \cdot R_x(\gamma) \cdot R_z(\alpha) = \begin{bmatrix} \sin \alpha \sin \beta \sin \gamma + \cos \alpha \cos \beta & \cos \alpha \sin \beta \sin \gamma - \sin \alpha \cos \beta & \sin \beta \cos \gamma \\ \sin \alpha \sin \gamma & \cos \alpha \sin \gamma & -\sin \gamma \\ \sin \alpha \cos \beta \sin \gamma - \cos \alpha \sin \beta & \cos \alpha \cos \beta \sin \gamma + \sin \alpha \sin \beta & \cos \beta \cos \gamma \end{bmatrix}$$

Gleichung 11

Mit der Auflösung nach den Winkeln  $\alpha$ ,  $\beta$  und  $\gamma$  lassen sich die Bewegungsverläufe darstellen. Diese sind für ein Patientenkollektiv von 90 gesunden Probanden (GA-S) im ISB-Koordinatensystem in Abbildung 20 gemittelt dargestellt.

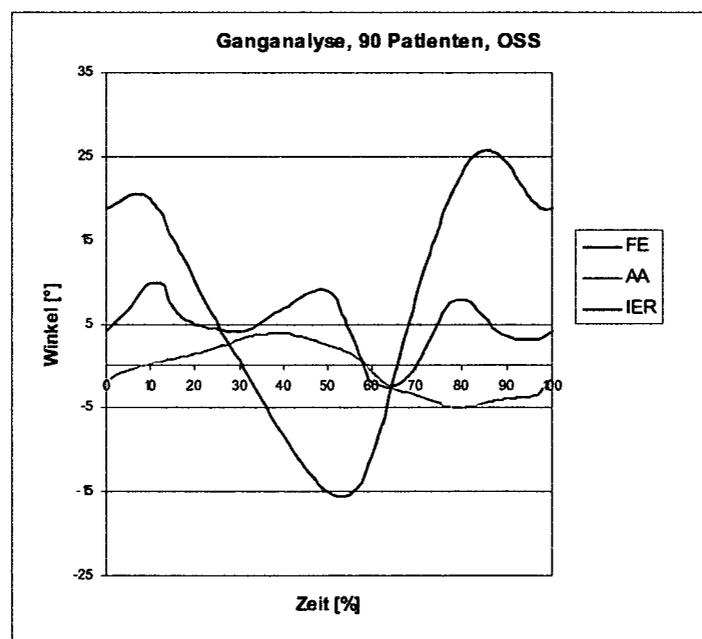
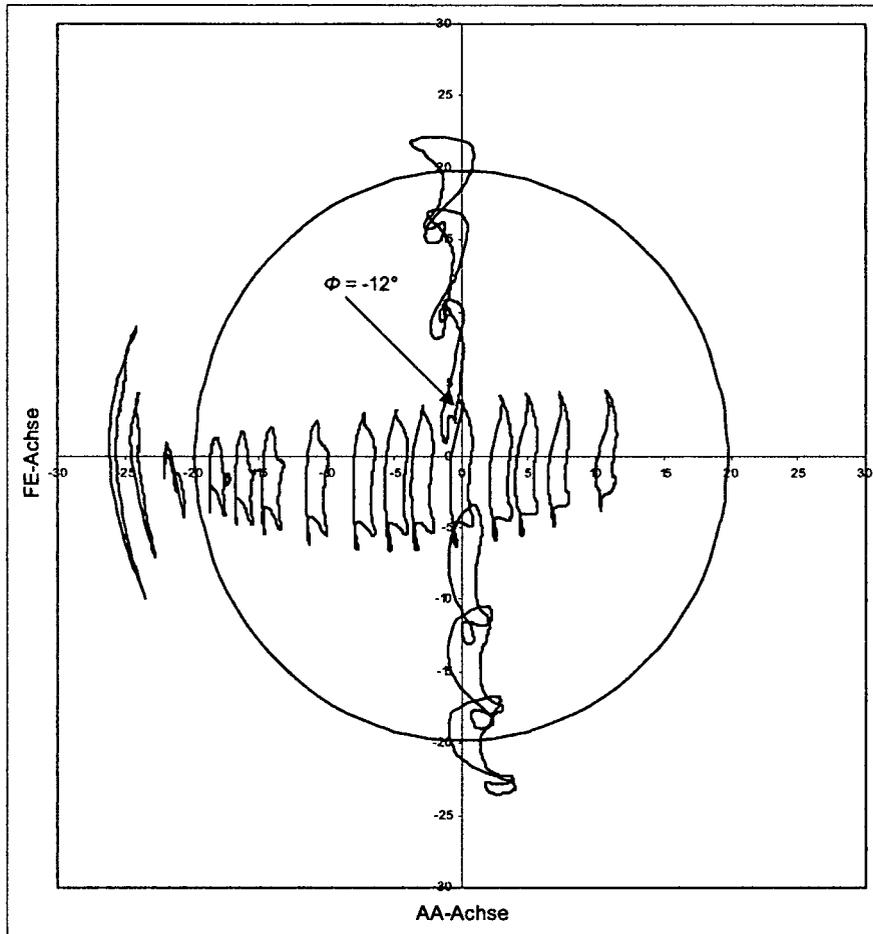


Abbildung 20: Bewegungskurven eines Kollektivs von 90 „gesunden“ Patienten (GA-S), aufgezeichnet am OSS

Die Wegstrecken an der Oberfläche der Gelenkpaarung – in diesem Fall für das gesunde Hüftgelenk, jedoch auf einen Femurkopfradius von 14 mm bezogen – sind in Abbildung 21 dargestellt. Auch hier muß wiederum der um  $-12^\circ$  geneigte resultierende Kraftvektor für den Vergleich zum ISO Standard, dem E-SIM-Hüftgelenksimulator

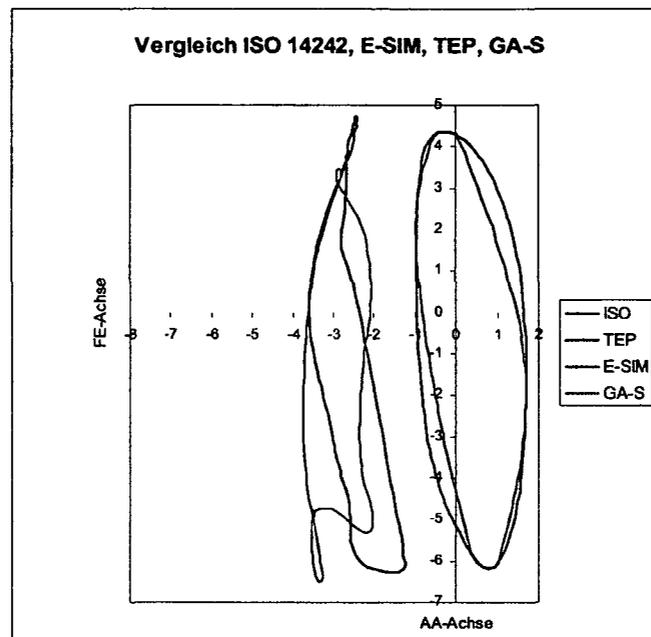
und der Ganganalyse des Prothesenträgers berücksichtigt werden. Die gekennzeichnete Wegstrecke ( $\phi = -12^\circ$ ) beträgt 22,50 mm. Ein Vergleich mit den zuvor gezeigten Berechnungen ist sowohl in Abbildung 22 als auch in Tabelle 13 beschrieben.



**Abbildung 21:** Punktkurven eines Kollektivs von 90 „gesunden“ Patienten (GA-S) ohne TEP (bezogen auf einen Femurkopfradius von 14 mm) in Azimutalprojektion

**Tabelle 13:** Quantitativer Vergleich der Wegstrecken des Kraftvektors für den ISO Standard 14242-1 (ISO) und den E-SIM-Hüftgelenksimulator (E-SIM) bei  $0^\circ$  sowie der Messung an einem Patienten mit Hüftendoprothese (TEP) und an einem Patientenkollektiv ohne Hüftendoprothese (GA-S) bei  $-12^\circ$  medialer Neigung (alle Angaben für einen Kugelradius von 14 mm)

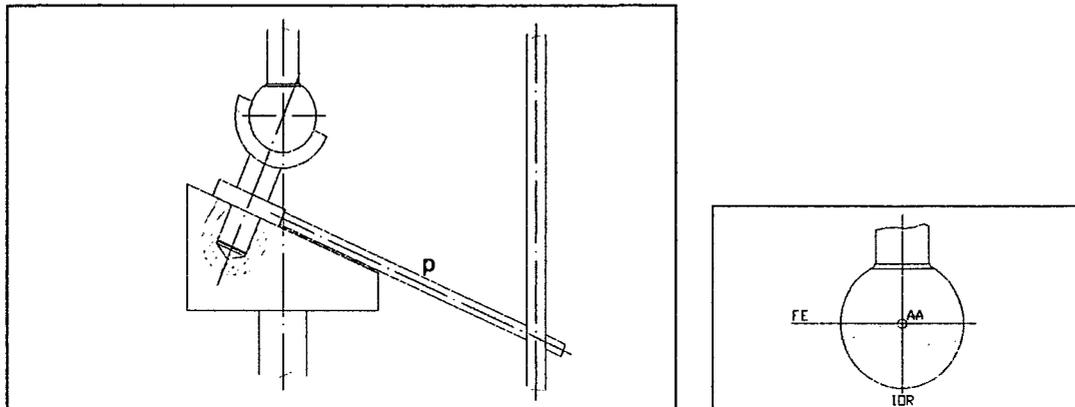
	ISO	E-SIM	TEP	GA-S
Wegstrecke [mm]	22,46	22,78	23,3	22,5



**Abbildung 22: Vergleich der Wegstrecken des Kraftvektors für den Standard ISO 14242-1 (ISO), den E-SIM-Hüftgelenksimulator (E-SIM), einen Patienten mit Hüftendoprothese (TEP) und für ein Kollektiv von 90 „gesunden“ Patienten ohne Hüftgelenksersatz (GA-S) entlang der Kugeloberfläche (Radius = 14 mm)**

### 3.6.5 Die Bahnkurven des OBM-Simulators

Die Kinematik der *Orbital Bearing Machine* (OBM) Simulatoren ist im Detail in Medley et al. [149] beschrieben, soll allerdings zur Veranschaulichung der Berechnung der Wegstrecke des Durchstoßpunktes des fiktiven Kraftvektors entlang der Gleitpaarungsfläche hier in groben Zügen erklärt werden. Die Gleitpaarung ist bei OBM-Simulatoren üblicher Bauweise in anatomisch verkehrter Einbaulage positioniert, und die Kraft wird im Gegensatz zu der im ISO Standard 14242 beschriebenen Verfahrensweise hier über die Kugel (und nicht die Pfanne) eingeleitet.



**Abbildung 23: Aufbau des OBM-Simulators**

Durch die Verwendung eines sog. *anti-rotation pins* ( $p$ ) (Abbildung 23), der nicht durch den Kugelmittelpunkt weist, wird neben der Flexion/Extension und Abduktion/Adduktion, die sich aus der „Taumelbewegung“ des Inlays um die Kugel ergeben, eine dritte Bewegungsform, die der internen/externen Rotation entspricht, eingeführt [42]. Die Amplituden der Bewegung sind in der o.a. Notation in Abbildung 24 dargestellt.

Es existieren zwar Modifikationen der OBM-Simulatoren [229], bei denen beispielsweise die Position des Kugelkopfes mit der Pfanne vertauscht werden oder die gedachte Verlängerung des *anti-rotation pin* durch den Kugelmittelpunkt führt [42], dies führt jedoch zu keiner wesentlichen Veränderung der Bewegungstrajektorien an den Gleitflächen [41].

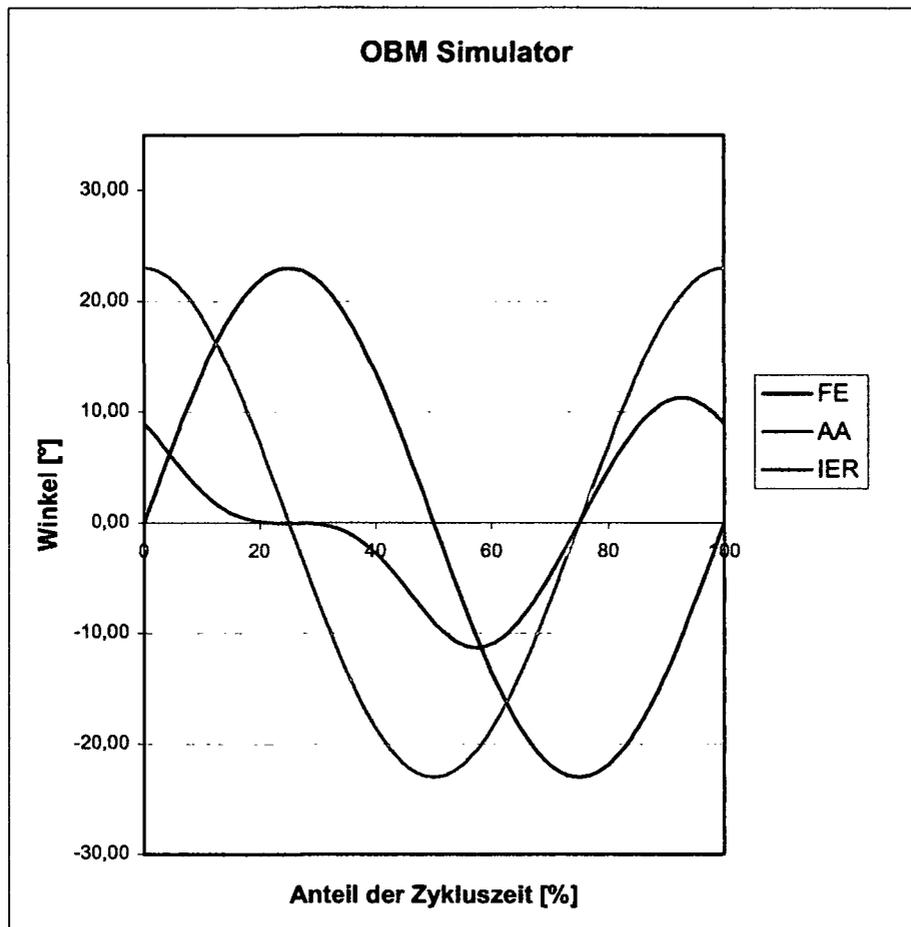
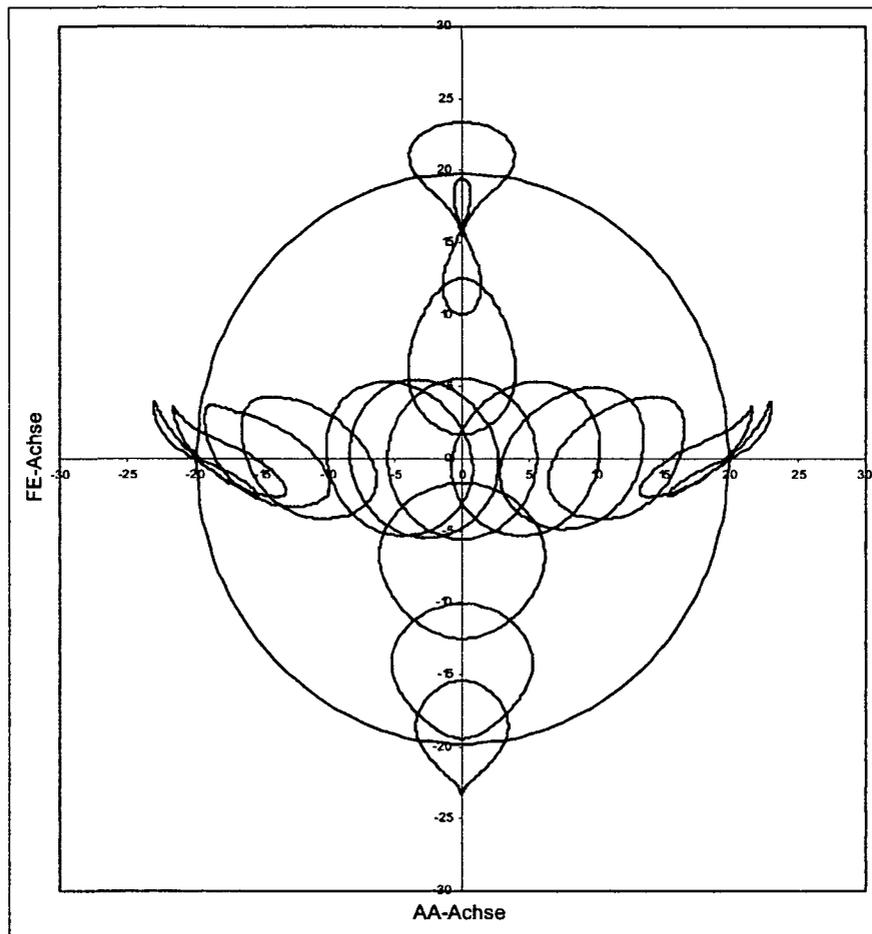


Abbildung 24: Bewegungskurven des OBM-Simulators

Da beim OBM-Simulator die Kräfteinleitung über den Kugelkopf erfolgt, muß die Darstellung der Bewegungskurven an der Inlayoberfläche erfolgen. Die Wegstrecken der betrachteten Aufpunkte sind in der Abbildung 25 dargestellt. Für die Berechnung der Weglänge des Kraftvektors (vertikal über die Kugel eingebracht) muß der Kreis um den Mittelpunkt herangezogen werden. Die Weglänge beträgt im gegenständlichen Fall 34,3 mm.

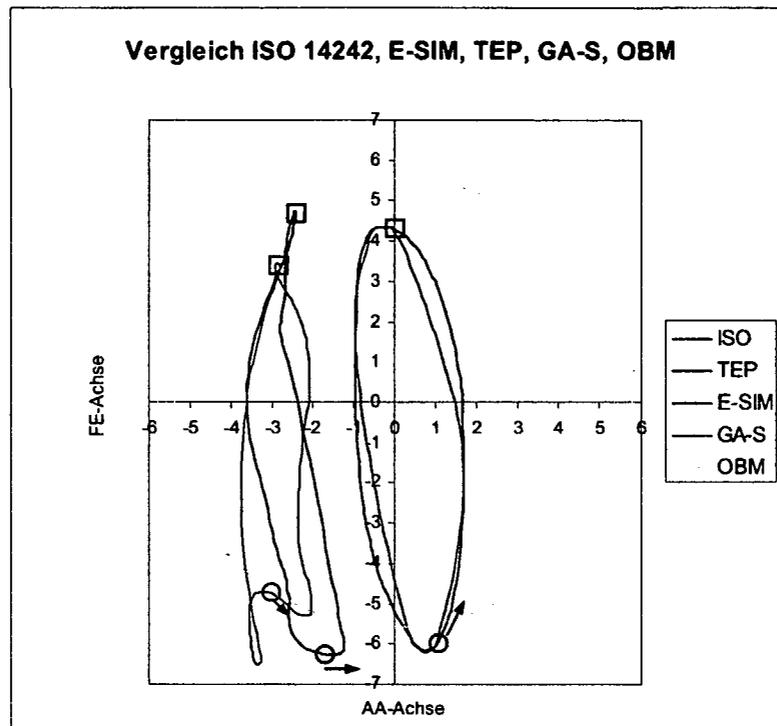
Tabelle 14: Vergleich der Wegstrecken des Kraftvektors für den Standard ISO 14242-1 (ISO), den E-SIM-Hüftgelenksimulator (E-SIM), einen Patienten mit Hüftendoprothese (TEP), ein Kollektiv von 90 „gesunden“ Patienten ohne Hüftgelenkersatz (GA-S) entlang der Kugeloberfläche und für den OBM-Simulator entlang der Inlayoberfläche

	ISO	E-SIM	TEP	GA-S	OBM
Wegstrecke [mm]	22,46	22,78	23,3	22,5	34,3



**Abbildung 25: Punktkurven des OBM-Simulators an der Inlayoberfläche in Azimutalprojektion**

Der graphische Vergleich für die Wegstrecke des Kraftvektors für den ISO-Standard, den E-SIM-Hüftgelenksimulator, den Patienten mit Hüftendoprothese (TEP), für das Kollektiv der 90 Patienten (GA-S) und den OBM-Simulator ist in Abbildung 26 abgebildet. O bezeichnet die Position des Ferseaufsetzens, → die Richtung des Fortschritts der Bewegung und □ die Stelle des Zehenabhebens und den Beginn der Schwingphase.



**Abbildung 26:** Vergleich der Wegstrecken des Kraftvektors für den Standard ISO 14242-1 (ISO), den E-SIM-Hüftgelenksimulator (E-SIM), einen Patienten mit Hüftendoprothese (TEP), für ein Kollektiv von 90 „gesunden“ Patienten ohne Hüftgelenksersatz (GA-S) entlang der Kugeloberfläche und für den OBM-Simulator entlang der Inlayoberfläche. O bezeichnet die Position des Ferseaufsetzens, → die Richtung des Fortschritts der Bewegung und □ die Stelle des Zehenabhebens und den Beginn der Schwingphase.

### 3.6.6 Die Bahnkurven bei Simulatoren der Bauart AMTI, HUT3, Leeds Mk I, Leeds Mk II und OBM-HUT

Ein neben der Gruppe der OBM-Simulatoren weit verbreiteter Simulator ist der AMTI-Simulator [35]. Er wird triaxial mit  $\pm 23^\circ$  Flexion/Extension (FE),  $\pm 8,5^\circ$  Adduktion/Abduktion (AA) und  $\pm 10^\circ$  interner/externer Rotation (IER) üblicherweise bei einer Frequenz von 2 Hz betrieben, wobei die FE und AA über die Pfanne und die IER über die Kugel ausgeführt wird. Die Drehreihenfolge wird aus AA→FE→IER gebildet, die Kraft vertikal über den Kopf hydraulisch eingeleitet und die Achsen nach der Abbildung 27 a bewegt.

Der von Saikko 1993 entwickelte Hüftsimulator HUT3 [197] bewegt die Gelenkpaarung ebenfalls dreiaxial mit einer sinusförmigen Auslenkung von FE  $\pm 23^\circ$ , AA  $\pm 6^\circ$

und IER  $\pm 6^\circ$  in einer anatomisch inversen Einbaulage mit 1,18 Hz. Die IER wird über die Pfanne eingebracht, während die Kugel die FE und AA ausführt und die Kraft unter einem Winkel von  $12^\circ$  pfannenfest eingeleitet wird. Die Drehreihenfolge ergibt sich zu IER $\rightarrow$ AA $\rightarrow$ FE (Abbildung 27 b)

Der Simulator Leeds Mk I (Dowson und Jobbins [63]) bewegt ebenfalls die Pfanne mit einer IER von ca.  $\pm 5^\circ$  und die Kugel mit FE  $+28^\circ/-8^\circ$  bzw. AA  $\pm 5^\circ$  (Abbildung 27 c) in einer anatomisch korrekten Einbaulage. Die Folgeversion Leeds Mk II (Abbildung 27 d) wurde nur mehr mit zwei Bewegungseinheiten (FE  $+30^\circ/-15^\circ$ , IER  $\pm 10^\circ$ ) ausgestattet, wobei die FE über die Kugel, die AA über die Pfanne eingeleitet wird. Daraus folgt die Drehreihenfolge IER $\rightarrow$ FE. Zur Ausprägung einer ellipsoiden Bewegungstrajektorie sind die IER und die FE  $90^\circ$  phasenverschoben.

1999 wurde von Saikko und Ahlroos [190] eine Variante des OBM-Simulators (im weiteren OBM-HUT genannt) vorgestellt, die sich vom oben beschriebenen OBM-Simulator durch die Lage des *anti-rotation pins* (Abbildung 23) unterscheidet. Im Gegensatz zu der gezeigten Darstellung weist der parallel nach oben verschobene *anti-rotation pin* beim OBM-HUT-Simulator durch den Kugelmittelpunkt, was bei der Analyse im ISB-Koordinatensystem zu einer Reduktion auf nur mehr zwei Bewegungsachsen FE $\rightarrow$ AA (FE = AA =  $\pm 23^\circ$ ) führt (Abbildung 27 e). Die Einbaulage ist anatomisch korrekt und die Kraft wird über eine horizontal gestellte Pfanne eingeleitet.

Die für die Simulatoren AMTI, HUT3, Leeds Mk I, Leeds Mk II und OBM-HUT resultierenden Wegkurven des Kraftvektors sind nachfolgend dargestellt (Abbildung 28a bis Abbildung 28e) und errechnen sich für eine Kugel mit 14 mm Radius zu AMTI = 24,5, HUT3 = 23,9, Leeds Mk I = 19,7, Leeds Mk II = 22,0 und OBM-HUT = 34,3 mm. Dabei wurde für den AMTI-Simulator die Darstellung an der Pfannenoberfläche herangezogen, da die Kräfteinleitung über die Kugel erfolgt und nicht, wie bei den übrigen Simulatoren, über die Pfanne.

Für die Variante des OBM-HUT sind neben der Wegstrecke des Kraftdurchstoßpunktes (bei  $\Phi = \varphi = 0^\circ$ ) (Abbildung 28e) auch andere Trajektorien entlang der FE- und AA-Achse dargestellt (Abbildung 28f). Die Veränderung der Lage des *anti-rotation pins* (durch den Kugelmittelpunkt) bewirkt eine Symmetrisierung der Bewegungslinien (vergleiche Abbildung 25 mit Abbildung 28f).

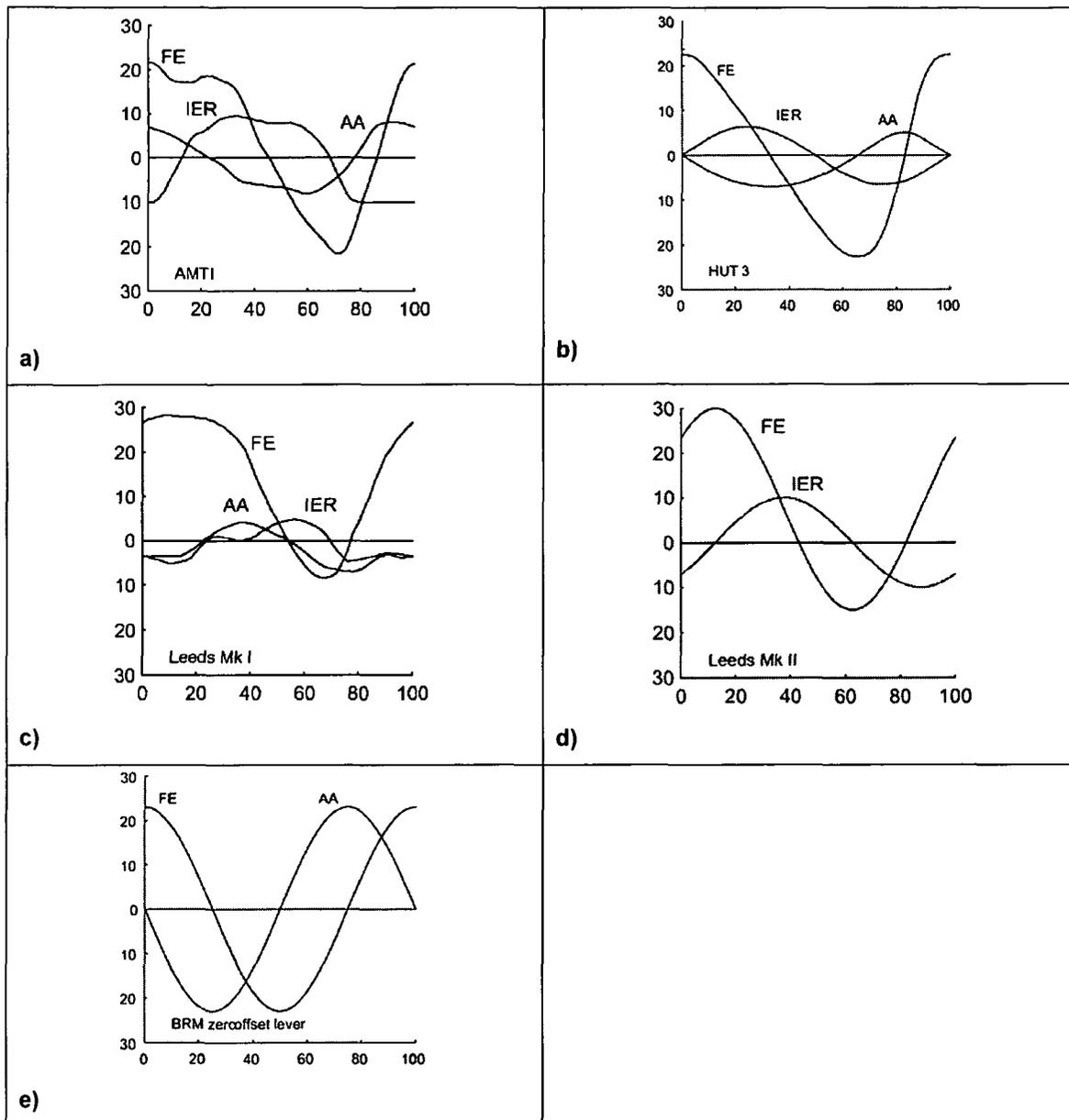


Abbildung 27: Bewegungskurven der Hüftsimitatoren (a) AMTI, (b) HUT3, (c) Leeds Mk I, (d) Leeds Mk II und (e) OBM-HUT. (a), (c) und (d) aus [42]. (b) und (e) aus [194].

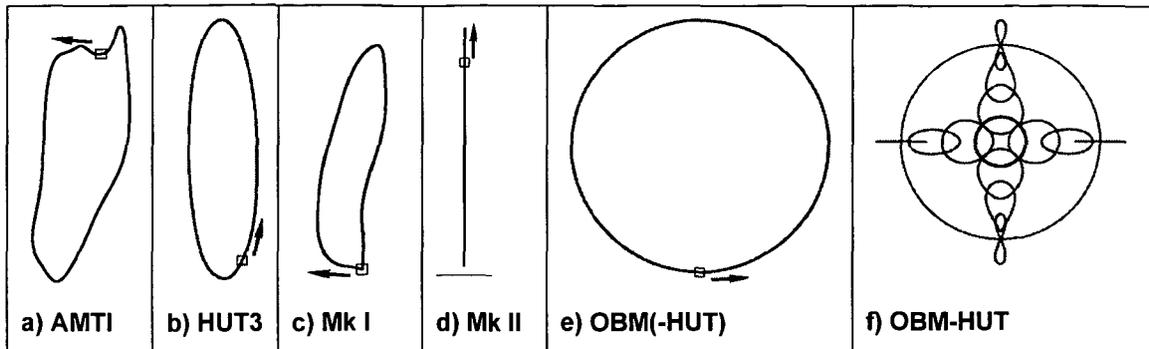


Abbildung 28: Wegstrecken des Kraftvektors für die Simulatoren AMTI (a), HUT3 (b), Leeds Mk I (c), Leeds Mk II (d) und OBM bzw. OBM-HUT (e) aus [41]. Für den OBM-HUT sind Wegstrecken weiterer Aufpunkte entlang der FE- und AA-Achse dargestellt (f)

### 3.7 Der Lastgleitweg bei Hüftsimitatoren: $\int Lds$

Für den Vergleich der Relativbewegung und Kräfte zwischen den Gleitpaarungen in Hüftsimitatoren eignet sich der in Kapitel 3.4 eingeführte Lastgleitweg  $\int Lds$ . In ihm kommt sowohl die simulatorabhängige Weglänge des Kontaktpunktes bzw. nach Kapitel 3.5 auch die Kontaktwegfläche als auch die eingebrachte Prüfkraft des Hüftgelenksimulators zum Ausdruck. Im folgenden wird für die beschriebenen Simulatoren das Integral  $\int Lds$  ausgewertet.

#### 3.7.1 Der Lastgleitweg beim Standard ISO 14242-1

Wie für die Bewegungsgrößen des Standards müssen die Werte für die Kraftkurve aus dem Diagramm Fig. 3 aus ISO 14242-1:2002 (Abbildung 29) übernommen werden. Auch hier wird zusätzlich zum Diagramm eine Wertetabelle für die Zeitpunkte 0, 12, 32, 50, 62 und 100 % der Zykluszeit mit einer Toleranz von  $\pm 90$  N angegeben. Somit muß auch hier eine mögliche Variation der Absolutwerte der Kraftkurve für die numerische Auswertung des Lastgleitweges des ISO Standards beachtet werden.

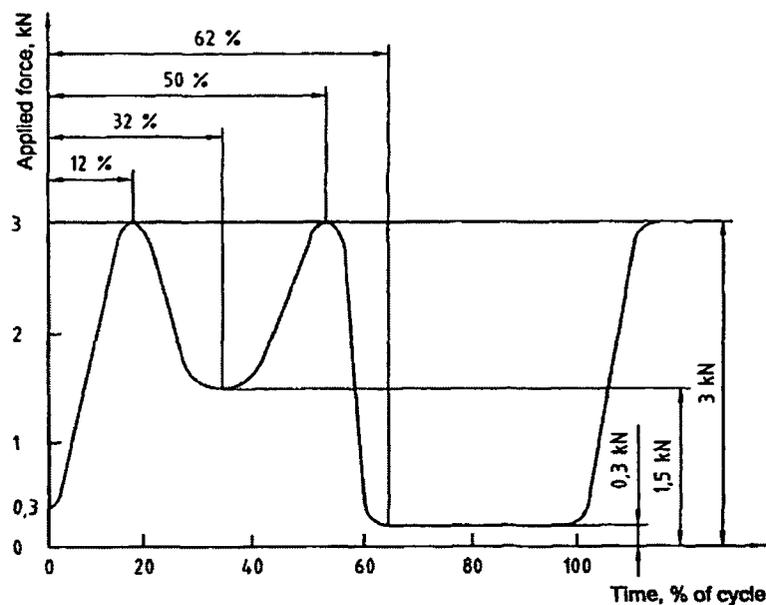


Abbildung 29: Verlauf der Kraftkurve Fig. 3 aus ISO 14242-1:2002 [97]

Für die Auswertung des Integrals  $\int L ds$  wird die differentielle Weglänge  $ds$  (ein Weginkrement  $\Delta s$ ) entlang der Weglinie auf der Gelenksoberfläche über die Zykluszeit summiert (siehe Abschnitt 3.6.1) und mit der aktuellen Kraft  $L$  multipliziert. Zeitlich aufeinanderfolgende Werte des Weginkrementes  $\Delta s_i$  werden mit der Hälfte zweier aufeinanderfolgender Kraftwerte – mit den korrespondierenden zeitlichen Indizes – multipliziert, sodaß die Integration in eine Summation zur numerischen Auswertung übergeführt wird (Gleichung 12).

$$\sum_{i=1}^{100} \frac{(L_{i-1} + L_i)}{2} \cdot \Delta s_i, \text{ es gilt } L_0 = L_{100}$$

Gleichung 12

Wie in Kapitel 3.6.1 gezeigt, ergibt die Summierung der Weginkremente vom relativen Zeitpunkt 0 bis 100 im Bewegungszyklus (i.e. Ferseaufsetzen – Abrollen – Zehenabheben – Schwingphase bis Ferseaufsetzen) für den Aufpunkt des resultierenden Kraftvektors bei einer Standardradiusgröße von 14 mm Kugelradius eine Länge von 22,46 mm. Werden nach Gleichung 12 auch die diskretisierten Werte für die Kraft eingesetzt, so ergibt sich ein Lastgleitweg für den ISO-Standard von 29,99 Nm.

Wie bereits angesprochen, erlaubt der ISO-Standard eine Toleranz der Auslenkungen von  $\pm 3^\circ$  über den gesamten Bewegungsbereich. Demnach läßt sich das Wegintegral für die Auslenkungen FE, AA und IER zwischen einem Wert von 26,50 mm und 18,61 mm variieren.

Das Toleranzband für die Kraftkurve beträgt  $\pm 90$  N über den gesamten Zeitverlauf, was wiederum einen Einfluß auf das arithmetische Mittel zwischen zwei aufeinanderfolgenden Kraftwerte  $(L_{i-1}+L_i)/2$  hat. Die Bandbreite des Lastgleitweges des ISO-Standards reicht somit von 27,97 Nm (für die mittlere Weglänge von 22,46 mm sowie für die untere Grenze des Toleranzbandes bei -90 N) bis zu 32,01 Nm (beim oberen Toleranzbereich +90 N). Für die zusätzliche Variation der Winkelausschläge innerhalb der Toleranz von  $\pm 3^\circ$  ergibt sich für den Wert des Lastgleitweges im ISO-Standard eine Gesamtspanne von 23,28 Nm bis 37,71 Nm (siehe Tabelle 15).

**Tabelle 15: Wegstrecke und Lastgleitweg  $\int Lds$  des Durchstoßpunktes des Kraftvektors unter Berücksichtigung der Toleranzen des ISO-Standards 14242-1 bei Anwendung auf eine Kugel mit Radius 14 mm**

Kurve	ISO	ISO +3°	ISO -3°	ISO +90N	ISO -90N	ISO 3°/+90N	ISO -3°/-90N
Weginkrement Integral $\int Lds$ [mm]	22,46	26,50	18,61	22,46	22,46	26,50	18,61
Lastgleitweg [Nm]	29,99	35,32	24,95	32,01	27,97	37,71	23,28

### 3.7.2 Der Lastgleitweg beim E-SIM-Hüftgelenksimulator

Der E-SIM-Hüftgelenksimulator wird, wie beschrieben, triaxial bewegt. Die Bewegungsachsen richten sich nach den Vorgaben des ISO-Standards 14242-1 und betragen für die FE  $+25^\circ/-18^\circ$ , die AA  $+7^\circ/-4^\circ$  und die IER  $+2^\circ/-10^\circ$ . Der Kraftverlauf wird mit 3 kN Spitzenwert für das Ferseaufsetzen, 1,5 kN im lokalen Minimum während des Abrollens und mit 0,3 kN in der Schwingphase realisiert und folgt im Verlauf der Vorgabe des ISO-Standards (Abbildung 29).

Mit Hilfe der im Kapitel 3.6.2 durchgeführten Transformation ergibt sich für den fiktiven Durchstoßpunkt des Kraftvektors, der hier vertikal über die IER-Achse wirkt, für

eine Kugel mit 28 mm Durchmesser eine Weglänge von  $\int ds = 22,78$  mm und ein Lastgleitweg  $\int Lds$  von 30,35 Nm, die innerhalb der von der ISO spezifizierten Toleranz liegen (vergleiche mit Tabelle 15).

### 3.7.3 Der Lastgleitweg bei Patienten mit und ohne Hüftendoprothese

Für die in den Kapiteln 3.6.3 und 3.6.4 präsentierten Ergebnissen der Ganganalyse eines Patienten mit Hüftendoprothese (TEP) und eines Kollektivs von 90 „gesunden“ Patienten (GA-S) wurden trotz unterschiedlichen Körpergewichts zur Vergleichbarkeit mit dem ISO-Standard die Druckkurven des Standards (Abbildung 29) zur Berechnung des Integrals  $\int Lds$  herangezogen. Für die um  $12^\circ$  medial geneigte resultierende Kraft ergibt sich für den Prothesenträger bei einer Weglänge von 23,3 mm an der Kugeloberfläche ( $r = 14$  mm) ein Lastgleitweg von 30,6 Nm. Bei dem beschriebenen Patientenkollektiv errechnet sich der Lastgleitweg zu 25,5 Nm.

### 3.7.4 Der Lastgleitweg beim OBM-Simulator

Die Weglänge des Durchstoßpunktes des Kraftvektors an der Pfannenoberfläche (die Kraft wird ja anatomisch invers über die Kugel eingeleitet) beträgt für die OBM-Simulatoren – wie im Kapitel 3.6.5 ermittelt – 34,3 mm. Die in den einzelnen Labors verwendeten Kraftkurven unterscheiden sich sowohl qualitativ als auch quantitativ, jedoch ist die Verwendung der Kraftkurve gemäß Abbildung 30 relativ häufig anzutreffen.

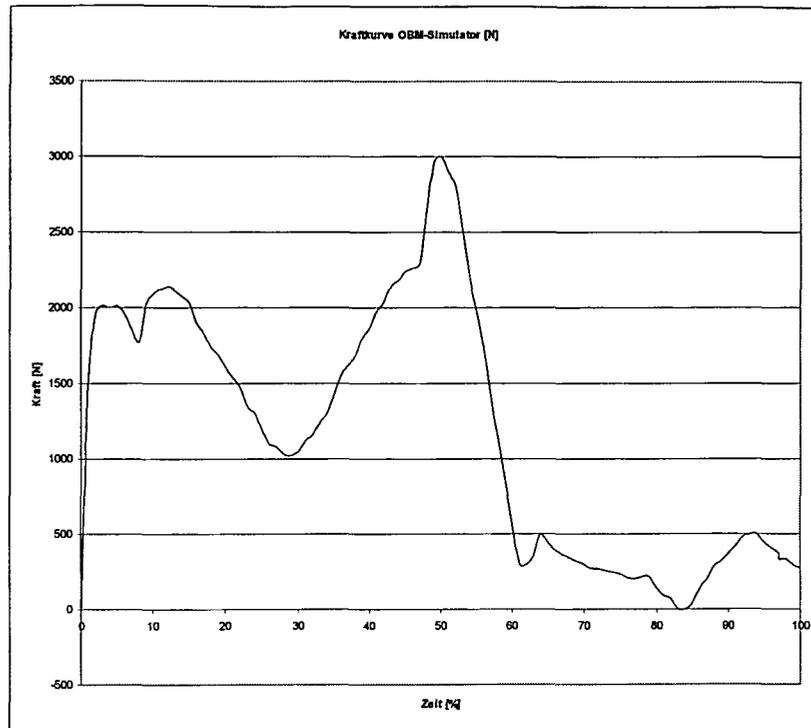


Abbildung 30: Kraftkurve beim OBM-Simulator

Die numerische Auswertung des Integrals  $\int Lds$  entlang der Wegstrecke des Kraftvektors an der Pfannenoberfläche ergibt 40,1 Nm.

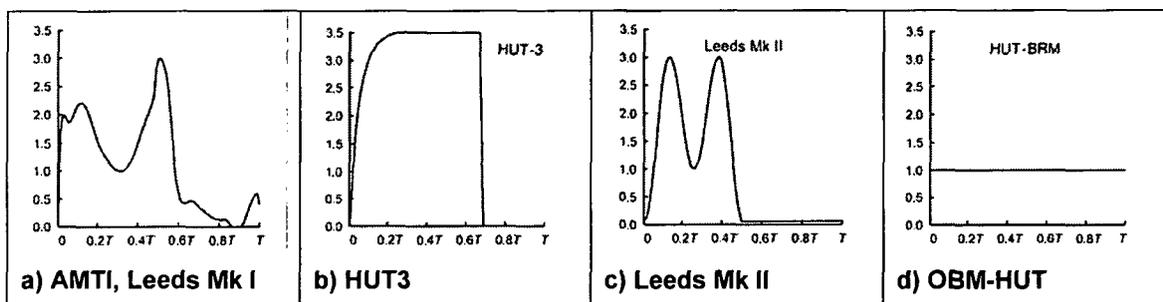
### 3.7.5 Der Lastgleitweg bei den Hüftsimulatoren AMTI, HUT3, Leeds Mk I, Leeds Mk II und OBM-HUT [41]

Der AMTI-Hüftsimulator wird triaxial mit  $\pm 23^\circ$  Flexion/Extension (FE),  $\pm 8,5^\circ$  Adduktion/Abduktion (AA) und  $\pm 10^\circ$  interner/externer Rotation (IER) bei einer Frequenz von 2 Hz betrieben (siehe Kapitel 3.6.6). Die resultierende Weglinie des Kraftvektors an der Pfannenoberfläche ist – da die Kraft wie beim OBM-Simulator über die Kugel eingeleitet wird – die eines irregulären Ovals mit einem markanten „Sattel“ im Ausgangspunkt. Wird der Kraftverlauf, wie oben beschrieben, über die Weglinie (Abbildung 31a) integriert, erhält man für den Lastgleitweg des AMTI-Hüftsimulators bei einem Kugeldurchmesser von 28 mm einen Wert von 18,6 Nm.

Der ebenfalls dreiaxiale Hüftsimulator HUT3 wird mit der Kraftkurve aus Abbildung 31b betrieben und erreicht für eine Kugelgröße ( $r = 14 \text{ mm}$ ) einen Lastgleitweg von  $43,5 \text{ Nm}$ .

Die beiden Hüftsimulatoren Leeds Mk I und Mk II werden mit unterschiedlichen Kraftkurven angesteuert. Die Variante Mk I verwendet die von mehreren Autoren beschriebene Kraftkurve aus Abbildung 31a, wohingegen der Simulator Mk II mit einer dem ISO-Standard angenäherten Kurve (Abbildung 31c) betrieben wird. Diese Kurve unterscheidet sich durch die Höhe des lokalen Minimums mit  $1 \text{ kN}$  bei  $30 \%$  Zykluszeit und dem Abfall auf  $0 \text{ N}$  nach  $50$  Prozent der Zykluszeit (vergleiche mit Abbildung 29). Die numerische Auswertung des Lastgleitwegs ergibt für den Simulator Leeds Mk I =  $17,4 \text{ Nm}$  und für den Simulator Leeds Mk II =  $18,9 \text{ Nm}$ .

Die von Saikko 1999 entwickelte Variante des OBM-Simulators (OBM-HUT) verwendet keine zeitlich variable Kraftkurve, sondern wird statisch mit  $1 \text{ kN}$  betrieben. Der sich daraus ergebende Lastgleitweg beträgt  $34,3 \text{ Nm}$ .



**Abbildung 31:** Verlauf der Kraftkurven bei den Simulatoren AMTI und Leeds Mk I (a), HUT3 (b), Leeds Mk II, (c) OBM-HUT (d) aus [41].

### 3.7.6 Vergleich der Lastgleitwege

Die in den Kapiteln 3.7.1 bis 3.7.5 ermittelten Werte der Lastgleitwege von Hüftsimulatoren, Patienten und dem ISO Standard sind in der Tabelle 16 zusammengefasst. Dabei handelt es sich jeweils um die entlang der Wegstrecke des fiktiven Durchstoßpunktes der Kraft zurückgelegten Lastgleitwege bei einer Kugelgröße von  $14 \text{ mm}$  Radius.

**Tabelle 16: Lastgleitweg des Standards ISO 14242-1, eines Patienten mit Hüft-Totalendoprothese (TEP), eines Kollektivs von 90 „gesunden Patienten“ (GA-S) und Lastgleitwege der Hüftgelenksimulatoren E-SIM, AMTI, OBM, HUT3, Leeds Mk I, Leeds Mk II und OBM-HUT**

	ISO 14242-1	E-SIM	TEP	GA-S	OBM	AMTI	HUT3	Leeds I	Leeds II	OBM-HUT
Lastgleitweg [Nm]	29,99 (23,28 - 37,71)	30,35	30,6	25,5	40,1	18,6	43,5	17,4	18,9	34,3

#### 4 Verschleißmodelle und Verschleißquantifizierung

Theoretische Betrachtungen zum Verschleißmodell von Hüftendoprothesen basieren meist auf der Formulierung des Parameters  $\lambda$  zur Abschätzung der Reibungsform [171,110,149]. Ausgehend von der Reynold'schen Differentialgleichung für innere Flüssigkeitsreibung im engen Schmier-spalt läßt sich der Parameter  $\lambda$  für die Kugel-Inlay-Geometrie wie folgt darstellen:

$$\lambda = \frac{h_{\min}}{\sqrt{R_{ak}^2 + R_{ai}^2}}$$

Gleichung 13

Die Größe  $h_{\min}$  bezeichnet die minimale Zwischenstoffdicke und  $R_{ak}$  bzw.  $R_{ai}$  jeweils die Mittenrauheit der Kugel- bzw. der Inlayoberfläche. Für Werte von  $\lambda \leq 1$  „treten Verformungen der Kontaktfläche und Abrieb auf“; für  $\lambda = 1 \dots 1,5$  „können plastisch deformierte Bereiche und Ablätterungen auftreten, sowie kleine Teilchen herausgerissen werden“; für  $\lambda = 1,5 \dots 3$  „treten geglättete Bereiche und ein lokaler elastohydrodynamischer Film auf“ und für  $\lambda \geq 3$  „entsteht der geringste Abrieb, und der Schmierstofffilm ist auch unter Bedingungen einer elastohydrodynamischen Schmierung nicht unterbrochen“ [171].

Für die Modellbildung des Kugel-Inlaysystems von Hüftendoprothesen ist die geometrische Erfassung der Grund- und Gegenkörpergrößen und die sich daraus ableitende Spaltbreite (Durchmesser-differenz, engl. „clearance“) von größter Bedeutung. Die unterschiedlichen Radien der Kugel und des Inlays  $R_k < R_i$  ergeben durch einfache Subtraktion die Spaltbreite  $C = R_i - R_k$  bzw. durch Subtraktion der Reziprokwerte ein äquivalentes Kugel-Ebene-Modell mit dem Äquivalenzradius  $R$ ,

$$R = \frac{R_k R_i}{R_i - R_k}$$

Gleichung 14

wobei für die Spaltbreiten  $C$  je nach Materialpaarungen Werte zwischen 10 und 200  $\mu\text{m}$  und die Äquivalenzradien zwischen 1 und 5 m anzunehmen sind.

Für den Zwischenstoff, auf den nachfolgend in einem eigenen Kapitel (4.3) eingegangen wird, sollen zur Erstellung der Modellbildung die rheologischen Eigenschaften kurz charakterisiert werden. Die Synovialflüssigkeit (Gelenksflüssigkeit) beim Prothesenträger ähnelt jener von Patienten mit Osteoarthritis und zeigt eine nicht-newtonsche Ausprägung für Scherkräfte bis  $\dot{\gamma} = 10^3$  1/s [89,139,253]. Hingegen ist bei höheren Scherraten, wie sie auch bei normalem Gehen zu erwarten sind, für Viskositäten zwischen 1,5 und 5 mPa eine newtonsche Charakteristik anzunehmen [109]. In der labortechnischen Simulation wird Kälberserum in unterschiedlichen Konzentrationen als Ersatz für die Synovialflüssigkeit verwendet. Für das von der ISO 14242-1 vorgeschlagene Mischungsverhältnis von 25 % Kälberserum und 75 %  $\text{H}_2\text{O}$  kann mit einer Viskosität von  $\eta = 0,9$  mPa gerechnet werden [110].

Die Bewegungsabläufe *in-vivo* sind keineswegs monoton, sondern viel mehr von ständigem Anhalten, Anlaufen und wieder Stehenbleiben geprägt, was zu einer ständigen Veränderung der Zwischenstoffausbildung zwischen den Gleitpartnern einer Hüftendoprothese führt bzw. auch direkten Kontakt der Gleitkörper erlaubt. Für die experimentelle Lebensdaueruntersuchung von Hüftendoprothesen hat sich jedoch – auch wegen der einfacheren technischen Umsetzung – die zyklische Betrachtung des ununterbrochen „normalen“ Gehens etabliert [4,97]. Allerdings ergeben auch im Simulator die zeitlich veränderlichen Bewegungs- und Kraftmuster unterschiedliche Schmierzustände (ÖNORM M 8120 Teil 4) [159].

Während der Standphase des Ganges (Ferseaufreten bis Zehenabheben, 0 bis 60 % der Zykluszeit) von Prothesenträgern erreicht die resultierende Kraft auf die Kontaktfläche ein Mehrfaches des Körpergewichtes [20,23] bei vergleichsweise geringer Relativbewegung [42], wohingegen während der Schwingphase (60 bis 100 % der Zykluszeit) eine deutliche Entlastung mit einem Anstieg der Relativgeschwindigkeit zu verzeichnen ist (Abbildung 32).

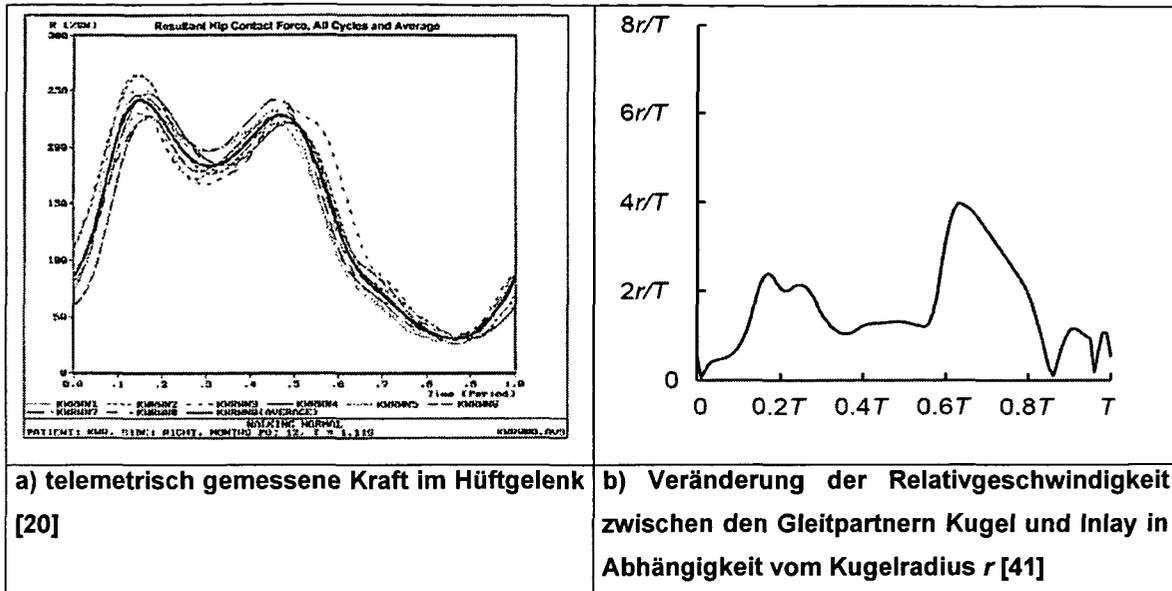


Abbildung 32: Kraft und Relativgeschwindigkeit der Gleitpartner (Kugel und Inlay) *in-vivo*. Aus [20 und 41]

Hingegen beschreiben die in der Norm ISO 14242-1 festgehaltenen Kraft- und Bewegungsverläufe die in Abbildung 33 dargestellten Verhältnisse.

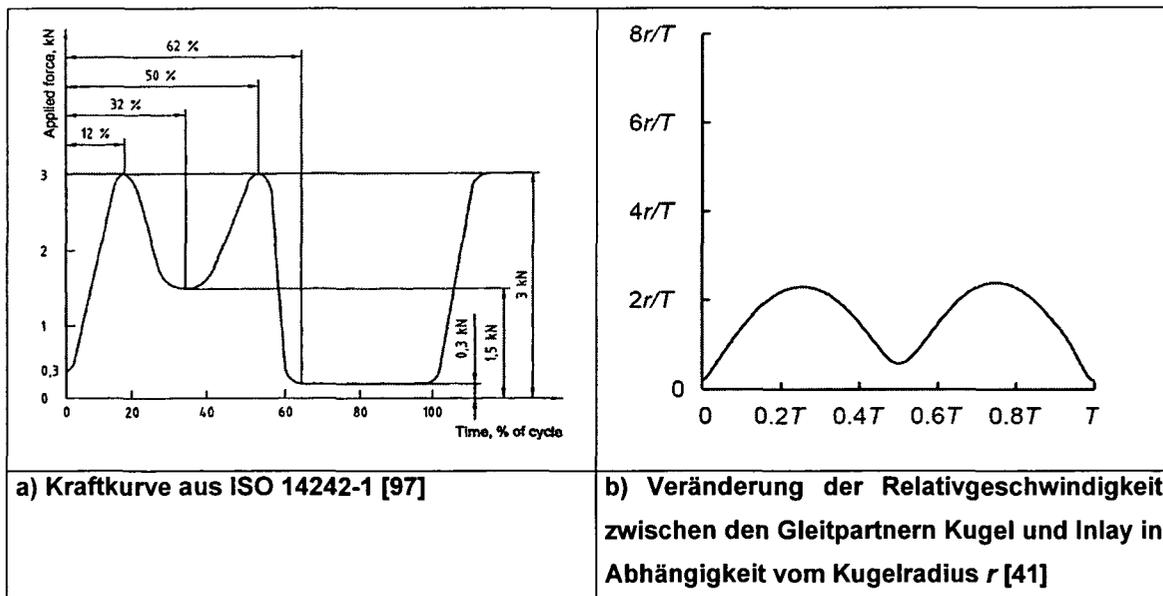


Abbildung 33: Kraft und Relativgeschwindigkeit der Gleitpartner (Kugel und Inlay) nach ISO 14242-1. Aus [97 und 41]

Darüber hinaus ist die räumliche Lageveränderung des resultierenden Kraftvektors während eines Bewegungszyklus für die *in-vivo* auftretende Belastung zu berücksichtigen.

sichtigen, während in der Simulation auf eine derartige Variation – aufgrund der sich daraus ergebenden technischen Anforderungen – verzichtet wird.

Zur Verdeutlichung der Zusammenhänge seien Zahlenbeispiele angegeben. Das in Abbildung 32 bezeichnete „doppelte Körpergewicht“, das während der Standphase auf das künstliche Gelenk einwirkt, beziffert sich bei einem 80 kg schweren Patienten zu ca. 1570 N, während die Relativgeschwindigkeit zwischen den Gleitpartnern bei einer Hüftprothesenkugel von 14 mm Radius Werte zwischen 0,6 und 49,6 mm/s (im Mittel 20,5 mm/s bzw. 1,46 rad/s) annimmt. Für die Simulation nach ISO 14242 betragen die beiden Kraftmaxima 3 kN mit einer Absenkung auf 1,5 kN während der Standphase und einer konstanten Belastung von 300 N in der Schwingphase (Abbildung 33). Die Relativgeschwindigkeit ändert sich zwischen 2,6 und 33,7 mm/s bei einem Mittel von 22,1 mm/s (1,58 rad/s), wiederum für eine Kugel von 28 mm Durchmesser berechnet [41].

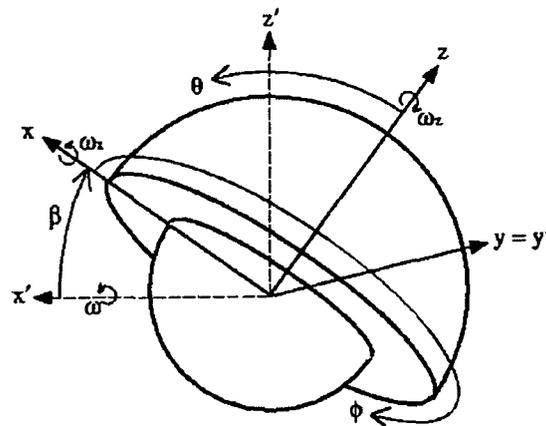
#### 4.1 Ausbildung eines flüssigen Zwischenfilms

Für eine einfache Abschätzung der Zwischenstoffverteilung soll im ersten Ansatz eine mittlere konstante Geschwindigkeit des zum Kugel-Implantat-System äquivalenten Kugel-Ebene-Modells mit dem Äquivalenzradius  $R$  angenommen werden. Ebenfalls zu berücksichtigen sind die verwendeten Materialeigenschaften für die Paarungen UHMWPE/Metall, UHMWPE/Keramik, Metall/Metall und Keramik/Keramik.

Weitere, direkte Einflußfaktoren für das Modell der Flüssigkeitsfilmbildung sind

- a) der Neigungswinkel des Inlays,
- b) die Kontaktflächengeometrie auf Grund der Schmierspaltgröße
- c) die Winkelgeschwindigkeitsänderungen und Richtungsumkehrungen und
- d) Elastizitätseffekte des Materials.

Die Schrittfolge zur Entwicklung einer numerischen Lösung setzt sich aus den nachfolgend genannten Vorgängen zusammen: Neben dem prinzipiellen geometrischen Aufbau (Abbildung 34) und der ideal angenommenen Schmierspaltgeometrie sind die räumlichen Belastungsverteilung und die realen, aber unbekanntenen Exzentrizitäten zu berücksichtigen.



**Abbildung 34: Kugel-Inlaysystem zur Berechnung der Schmierfilmausbreitung (aus Meyer et al. [151])**

Durch die sich zeitlich in Richtung und Größe ändernden Belastungen während eines Gangzyklus ändern sich auch die räumlichen Koordinaten des Kugelmittelpunktes auf Grund der Exzentrizität in bezug auf ein räumlich fixiert angenommenes Inlay. Über Optimierungsalgorithmen [188] lassen sich diese Exzentrizitäten numerisch genähert ausdrücken. Diese Näherung wird verwendet, um die Schmierfilmdicke über der gesamten Gleitpaarungsoberfläche mit Hilfe der Reynoldsgleichung zu berechnen. Diese Schmierfilmdicke wird wiederum herangezogen, um die Druckverteilung zwischen den Gleitpartnern zu bestimmen. Die numerische Näherung besteht aus einer Iterierung dieses Prozesses mit Variation der Exzentrizitäten solange bis das berechnete Druckverteilungsintegral der telemetrisch gemessenen, realen Gelenkskraft [25] entspricht. Die so bestimmten, optimierten Exzentrizitäten können dann als geometrische Faktoren zur Berechnung der minimalen Schmierfilmdicke herangezogen werden [151].

Eine derartige Berechnung wurde von Meyer und Tichy [151] für das „normale“ Gehen und Radfahren durchgeführt. Die dabei erzielten Lösungen prognostizieren für die Standphase im „normalen Gehen“ Festkörperkontakt, während in der Schwingphase maximale Flüssigkeitsdruckverhältnisse von 4 bis 870 MPa vorherrschen. Dieser berechnete Maximalwert von 870 MPa muß auf Grund der Randbedingungen (starre Körper) als zu hoch angenommen eingeschätzt werden. Die Ergebnisse führen nach Ansicht der Autoren zu einer Ausbildung einer hydrodynamischen Schmierung für

maximal 10 % des Gangzyklus, wobei dieser Zustand auch nicht einmal während der gesamten Schwingphase vorherrscht und auch nur auf die Hart/Hart-Paarungen beschränkt ist. Für die UHMWPE/Metall-Paarung läßt sich in diesem Modell keine hydrodynamische Schmierung nachweisen.

Die numerisch ermittelten Ergebnisse für das Radfahren beschreiben eine – zeitlich gesehen – 90 %ige Ausbildungsdauer einer hydrodynamischer Schmierung, wobei für die restlichen 10 % Mischreibung zu erwarten ist.

#### **4.1.1 Theoretische Abschätzung der Flüssigkeitsfilmbildung: Die Elastohydrodynamische Schmierung EHD (*elastohydrodynamic lubrication EHL*)**

Für den Fall der Berücksichtigung der elastischen Verformung der Gleitpartner beschreiben Dowson und Jin 1986 [62] die elastohydrodynamische Schmierung bei Hüftendoprothesen.

Die notwendige Bestimmung der Kontaktzone erfolgt mit Hilfe des Hertz'schen Kontaktradius ( $a$ ), der sich aus dem Äquivalenzradius  $R$  (Gleichung 14) von Kugel und Inlay, der einwirkenden Kraft  $F$  und dem effektiven Elastizitätsmodul  $E'$  (aus  $E' = E/(1-\nu^2)$  mit  $\nu$  = Poissonzahl) zu

$$a = \left( \frac{3FR}{2E'} \right)^{1/3}$$

Gleichung 15

ergibt.

Für die Anwendung der elastohydrodynamischen Theorie nach Hamrock und Dowson aus dem Jahr 1978 [84] kann nach Medley [149] die minimale Filmdicke in der Kontaktzone mit

$$h_{min} = 5,083 \frac{(\eta u)^{0,66} R^{0,767}}{(E')^{0,447} F^{0,213}}$$

Gleichung 16

abgeschätzt werden, sofern

$$\frac{F^{2,67}}{(E' R^5)^{0,667} (\eta u)^2} \geq 141,2$$

Gleichung 17

gilt<sup>19</sup>, wobei  $\eta$  die Viskosität des Zwischenstoffes (siehe folgenden Abschnitt) und  $u$  die sog. Einziehggeschwindigkeit beschreibt ( $u = \omega R_K/2$  mit der Winkelgeschwindigkeit  $\omega$ ).

Eine anschauliche Betrachtung der elastohydrodynamischen Theorie liefert die Abbildung 35 aus Medley et al [147].

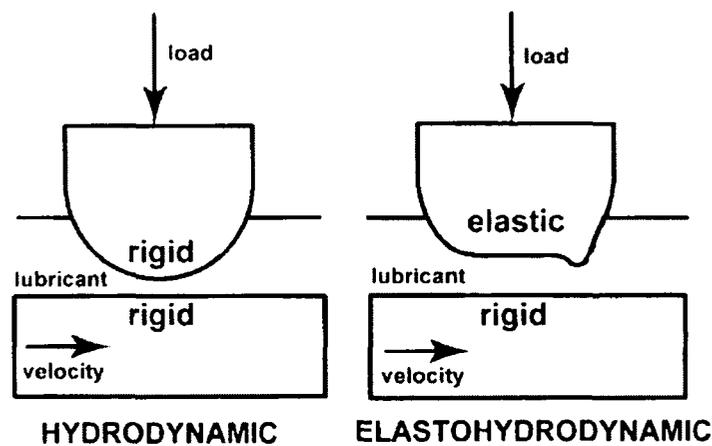


Abbildung 35: Unterschied zwischen hydrodynamischer und elastohydrodynamischer Theorie der Zwischenstoffverteilung für das Kugel-Inlaymodell.

<sup>19</sup> Die in Gleichung 16 gemachte Abschätzung der minimalen Schmierfilmdicke ist zwar hinsichtlich ihrer formal-physikalischen Gültigkeit zu hinterfragen, wird hier aber auf Grund ihrer populären Verbreitung wiedergegeben.

Jalali-Vahid [109] wendet die elastohydrodynamische Theorie zur Bestimmung der Zwischenstoffdicke in UHMWPE/Metall-Paarungen und kommt zum Schluß, daß trotz breiter Variation von Elastizitätsmoduli und Durchmesserunterschieden (engl. „clearance“) die vorausgesagte Schmierfilmdicke weit geringer ist als die Oberflächenrauigkeit der UHMWPE-Inlays (ca.  $R_a \approx 1 \mu\text{m}$ ) und somit bestenfalls Teilschmierungsbedingungen (Mischreibungsverhältnisse) vorherrschen können.

Medley [149] und Udofia [222] unternehmen ebenfalls den Versuch, die elastohydrodynamische Schmierungstheorie auf Metall-Metall-Paarungen anzuwenden, wobei Udofia für eine Durchmesserunterschied von  $50 \mu\text{m}$  und eine Oberflächenrauigkeit von  $R_a < 25 \text{ nm}$  elastohydrodynamische Schmierung voraussagt. Medley kann bei seinen Versuchen [149] keine elastohydrodynamischen Betriebsbedingungen feststellen und führt dies auf die mangelnde Oberflächengüte der Prothesenpaarungen zurück.

Für Keramik-Keramik-Paarungen mit sehr glatter Oberfläche ( $R_a \approx 5 \text{ nm}$ ) berechnen Mabuchi et al [134] eine minimale Zwischenstoffhöhe von  $20 \text{ nm}$  für eine optimale Durchmesserunterschied von  $20 \mu\text{m}$ . Mit diesen Eingangsgrößen errechnet sich der Parameter  $\lambda$  zu  $2,8$ , was bereits zu einer kontinuierlichen Flüssigkeitsfilmbildung führen kann.

Für die Parameter Kugelradius  $R_k = 14 \text{ mm}$ , Kraft  $F = 2500 \text{ N}$ , die Viskosität  $\eta = 5 \text{ mPa}\cdot\text{s}$ , Winkelgeschwindigkeit  $\omega = 1,5 \text{ rad/s}$  geben Jin et al. [110] die folgenden Eckdaten (Tabelle 17) zur Ausbildung eines Zwischenstofffilms unter Verwendung der elastohydrodynamischen Theorie an.

**Tabelle 17: Theoretische Abschätzung der Ausbildung von Reibungszuständen unter Verwendung der elastohydrodynamischen Theorie [110]**

Materialpaarung	minimale Filmdicke [nm]	Rauheit $R_a$ [nm]	$\lambda$ (Reibungszustand)
UHMWPE/Metall	83	50 – 1000	0,08 – 1,7 Haft- bis Mischreibung
Metall/Metall	36	14 – 28	1,3 -2,6 Mischreibung bis hydrodynamische Schmierung
Keramik/Keramik	34	7	3,4 hydrodynamische Schmierung

#### 4.1.2 Verfahren zur experimentellen Bestimmung der Flüssigkeitsfilmbildung bei Hüftendoprothesen

Für die experimentelle Darstellung der Flüssigkeitsfilmformation im Schmierpalt von Hüftendoprothesen stehen nur wenige direkte Meßmethoden zur Verfügung. Dowson et al. beschreiben in „*Direct Experimental Evidence of Lubrication in a Metal-On-Metal Total Hip Replacement Tested in a Joint Simulator*“ [64] einen Meßaufbau für Metall-Metall-Paarungen mit Hilfe der elektrischen Widerstandsänderung. In der Literatur überwiegt jedoch die Anzahl indirekter Messungen unter Beurteilung der Reibzahl (oder Reibungskoeffizienten<sup>20</sup>)  $f$  für das Kugel-Inlaysystem [83] mit

$$f = \frac{T}{R_k F},$$

Gleichung 18

wobei  $T$  das Reibmoment,  $R_k$  den Kugelradius und  $F$  die einwirkende Radialkraft bezeichnen. Zur experimentellen Bewertung des Reibungszustandes wird der Sommerfeldparameter  $z$  [204] herangezogen, der sich aus

$$z = \frac{\eta u R_k}{F}$$

Gleichung 19

errechnet und als Abszisse für die graphische Darstellung der Reibzahl (Stribeck-Kurve, Abbildung 36) dient.

---

<sup>20</sup> Nach ÖNORM M 8120 [159] sind für die Reibzahl auch die Bezeichnungen Reibkoeffizient, Reibwert, Reibbeiwert und Reibkennzahl gebräuchlich.

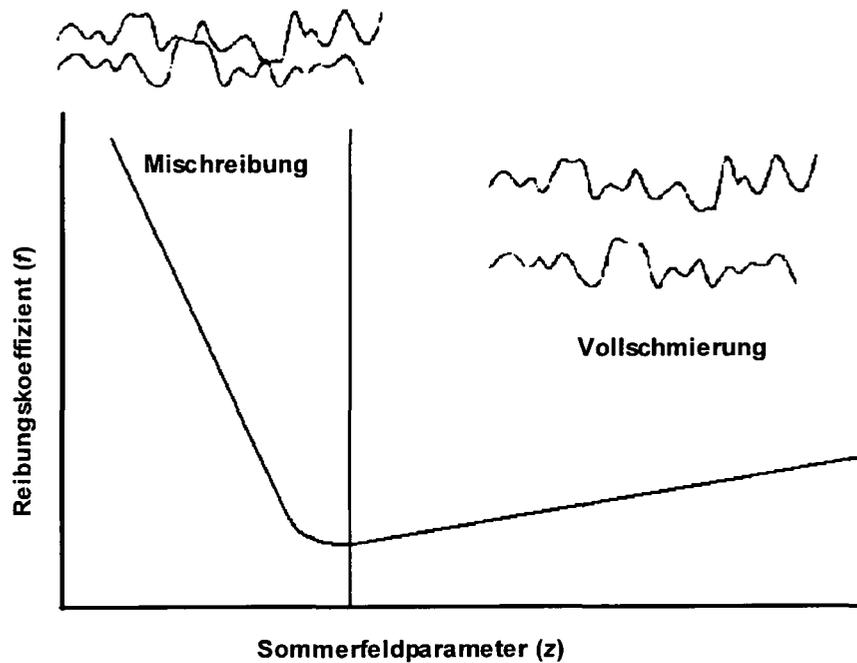
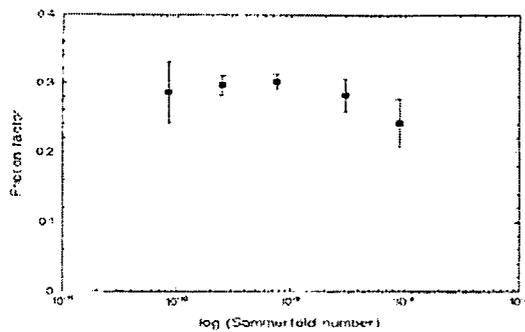


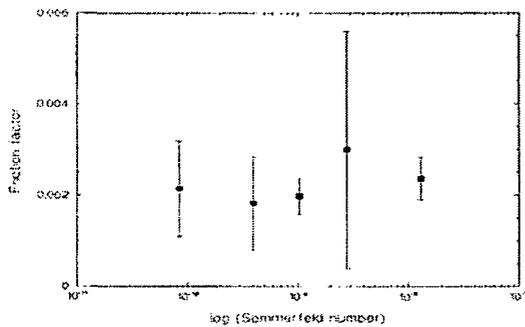
Abbildung 36: Idealisierte Stribeck-Kurve

Eine Interpretation der Stribeck-Kurve für das Kugel-Inlaysystem soll anhand der publizierten Ergebnisse von Scholes et al. [204] wiedergegeben werden.

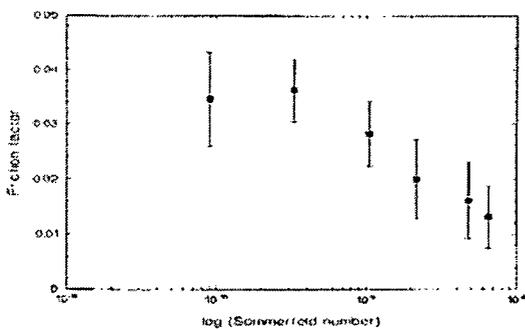
In den vorliegenden Versuchen wurde das Reibmoment zwischen den Gleitpartnern Kugel und Inlay bei Variation der Zwischenstoffviskosität (wäßrige Carboxymethylcellulose) gemessen. Die Viskosität geht in den Sommerfeldparameter  $z$  nach Gleichung 19 ein und ist in der Abbildung 37 logarithmisch dargestellt.



a) Metall/Metall



b) Keramik/Keramik



c) Metall/UHMWPE

**Abbildung 37: Stribeck-Kurven für verschiedene Materialpaarungen mit wässriger Carboxymethylcellulose (Viskosität: 1, 5, 12, 33, 155 mPa·s) als Zwischenstoff [204]**

Die relativ hohe Reibzahl der Metall-Metall-Paarung in Abbildung 37 (a) dürfte auf das Auftreten von massiver Mischreibung zurückzuführen sein. Die Keramik-Keramik-Paarung (b) zeigt einen deutlich niedrigeren Reibungskoeffizienten und ein Ansteigen desselben bei Erhöhung der Sommerfeldzahl, was als Vollschmierung interpretiert wird. Hingegen deutet der Abfall des Reibungskoeffizienten (c) mit steigender Sommerfeldzahl bei der Metall/UHMWPE-Paarung auf das Vorherrschen von Mischreibungszuständen hin.

Es lassen sich die experimentell von Scholes et al. [204] ermittelten Reibungszustände in Tabelle 18 quantifizieren.

**Tabelle 18: Experimentelle Bestimmung des Faktors  $\lambda$  für verschiedene Gleitpaarungen der Hüftendoprothetik mit einer theoretischen Abschätzung der minimalen Zwischenstoffdicke unter Verwendung der elastohydrodynamischen Theorie [204]**

Materialpaarung	minimale Filmdicke [nm]	Rauheit $R_a$ [nm]	$\lambda$ (Reibungszustand)
UHMWPE/Metall	90	1290	< 1 Mischreibung
Metall/Metall	50	80	< 1 Mischreibung
Keramik/Keramik	60	10	> 3 hydrodynamische Schmierung

## 4.2 Verschleißmechanismen bei Hüftendoprothesen

Die Abriebmodelle bei Hüftendoprothesen richten sich naturgemäß nach den verwendeten Materialien. So sind für Hart/Hart-Paarungen wie Metall-Metall oder Keramik-Keramik andere Mechanismen zu erwarten als bei UHMWPE als Gegenkörper. Im folgenden sollen anhand von Beispielen aus der Literatur die dominierenden Erscheinungen wie Adhäsion, Abrasion, Ermüdung und Drittkörperverschleiß behandelt werden.

Zur Beschreibung der realen Kontaktfläche fester Körper, bewegt oder unbewegt, gibt es eine Menge von zum Teil sehr aufwendigen Theorien, auf die hier nicht im speziellen eingegangen werden kann. Hervorzuheben sind aber dennoch die Arbeiten von Kragelskii [118], in denen die Adhäsions-Deformations-Theorie entwickelt wird, und der energetische Ansatz von Fleischer [171], auf die in der vorliegenden Arbeit phänomenologisch aufgebaut werden soll.

Die im folgenden getroffenen Zuordnungen der Verschleißmodi zu den Gleitpaarungstypen spiegeln die wesentlichen tribologischen Eigenschaften der genannten Paarungen wider. Es lassen sich darüber hinaus für fast alle Paarungen Mischformen der Verschleißart angeben, und somit muß das tatsächliche *in-vivo* bzw. *in-vitro* auftretende Abriebgeschehen als Zusammenspiel der einzelnen Charakteristika

verstanden werden. So dominiert zwar das abrasive Verschleißgeschehen in der Metall-Metall-Paarung [175,212,244], muß aber durch den Einfluß korrosiver Prozesse (vor allem auf Korngrenzen) und sogar adhäsiver Effekte bei mangelnder Schmierung und hohen Drücken ergänzt werden. Darüber hinaus ist der – zwar nicht unmittelbar als primäre Verschleißursache anzusehende – Drittkörperverschleiß durch „außen“ eingebrachte Partikel bei allen Gleitpaarungstypen zu berücksichtigen.

#### 4.2.1 Metall/Keramik-UHMWPE, X-PE

Bei der mechanischen Beanspruchung fester Körper durch Gleiten, Stoßen oder Rollen kommt es auf Grund der Mikrozerstörungsprozesse an der Oberfläche zu einem wechselseitigen Materialübertrag in den unmittelbaren Kontaktpunkten beider Körper. Dabei spielen die Energiekonzentrationen beim Zusammentreffen von Stoffbereichen und die Wirkung der *Van der Waal'schen* Kräfte zwischen den Molekülen sowie die unabgesättigten Restvalenzen der Moleküle von Grund- und Gegenkörper eine besondere Bedeutung. Hingegen mindert der vorhandene Zwischenstoff die Adhäsionskraft und damit den Materialübertrag beträchtlich.

Bei der Materialpaarung Metall bzw. Keramik gegen Polyäthylen (UHMWPE) sind vornehmlich adhäsive Verschleißerscheinungen anzutreffen. A. Wang beschreibt in seiner Theorie zum Verschleiß von UHMWPE bei multidirektionaler Beanspruchung [234] die Ausbildung von Fibrillen quer zur dominierenden Richtung der Gleitbeanspruchung, die erst bei andauernder Belastung aus dem Werkstoffverbund herausgelöst werden. Bei unidirektionaler oder reziproker Beanspruchung führt die molekulare Orientierung zu einer Kaltverfestigung der Abrieboberfläche und somit sogar zu einer erhöhten Verschleißfestigkeit. Hingegen wirken bei multidirektionaler Bewegung Scher- und Dehnungsbeanspruchungen in verschiedene Richtungen – auch quer zur primären Richtung der Gleitbeanspruchung –, was zu einer Schwächung der Verschleißfestigkeit des Materials führt. Der Schädigungsmechanismus selbst kann als intermolekulare Zerstörung der (langen) UHMWPE-Molekülketten verstanden werden. Ein Abriebpartikel entsteht somit als zerstörte Fibrille, die aus dem Materialverbund beim Gleiten in andere Richtungen herausgerissen wurde.

Makroskopisch beschreiben McKellop et al. [144] die tribologisch beanspruchte Zone bei UHMWPE-Inlays als glatt und glänzend (engl. „*smooth and glossy*“), im Gegensatz zu den unbeanspruchten Bereichen, in denen mitunter mit freiem Auge die Drehriefen des Herstellungsprozesses zu erkennen sind. Von abrasivem Verschleißgeschehen stammende feine Kratzer werden meist nur in der Übergangszone detektiert, die im hochglänzenden Bereich der Primärverschleißzone zu „verschwinden“ scheinen.

### **Cross-linked UHMWPE (X-PE)**

Die verbesserten Abriebeigenschaften von hochvernetztem (engl. „*cross-linked*“) UHMWPE (X-PE) sind auf eine verminderte Molekülkettenbeweglichkeit und eine dichtere C-C-Bindung benachbarter Molekülketten zurückzuführen (siehe Kapitel 2.2). Dieser Effekt scheint die im allgemeinen schlechteren mechanischen Materialeigenschaften von X-PE (Reißfestigkeit, Streckspannung etc.) zu überwiegen [123,154]. Darüber hinaus zeigen von Revisionsoperationen gewonnene X-PE Inlays ein anderes makroskopisches Bild als vergleichbare UHMWPE-Inlays. So beschreiben Muratoglu et al. [153] eine matte (engl. „*dull*“) tribologische Zone bei 3 unterschiedlichen X-PE Produkten, die auf Grund von Fehlstellungen oder entzündlichem Geschehen re-operiert werden mußten. Eine weitere zitierte X-PE Charakteristik ist der sogenannte „*memory effect*“, wonach die ursprünglichen Drehriefen von X-PE Inlays, die nach dem Einsatz *in-vivo* oberflächlich nicht mehr zu erkennen sind, durch Erwärmung bis zum Schmelzpunkt des Granulats wieder zu Tage treten [153]. Die Autoren schließen daraus, daß in der tribologisch beanspruchten Zone tatsächlich kein Materialabtrag stattfindet und somit Verschleißfreiheit herrscht. Andererseits kommen z.B. durch exzessive Bestrahlung des X-PE Materials andere Verschleißmechanismen wie Delamination und Ermüdung zum Tragen, die ein Indiz für mögliche Schadensursachen bei auch geringer bestrahlten Produkten darstellen [161,168] und im Zusammenhang mit einer fortschreitenden Oxidation der nicht gesättigten Radikale vielleicht zukünftig im X-PE mehr Bedeutung erlangen werden.

### 4.2.2 Metall/Metall

Abrasion ist der dominierende Verschleißfaktor der sogenannten Hart-Hart-Paarungen, wie Metall/Metall und Keramik/Keramik. Obwohl die lokal anzutreffenden Drücke in den Rauheitsspitzen eine Kaltverschmelzung der Metall/Metall-Paarungen im Sinne der tribologischen Betrachtungsweise ermöglichen würden, scheint die Ausprägung der Oxidschichten bei den verwendeten Materialien (CoCrMo-Legierungen) dies zu verhindern. Je nach Ausbildungsgrad von Karbiden in der metallischen Matrix herrschen Drücke von bis zu 55 MPa bei homogenen Oberflächen bzw. 22 GPa bei Reduktion der Kontaktfläche auf Karbide [244]. Die sich, auch ohne Zwischenstoff, an Umgebungsluft spontan ausbildende Metalloxidschicht ( $\text{Cr}_2\text{O}_3$ ) erreicht eine Dicke von 10 bis 30 nm und verhindert somit im statischen Zustand direkten Metall-Metallkontakt. Für dynamische Verhältnisse scheint die Regenerationsgeschwindigkeit dieser Schichten begünstigt durch die Energieeinbringung bei tribologischer Beanspruchung auszureichen, um adhäsiven Verschleiß zu verhindern.

Den oben erwähnten Drücken von bis zu 22 GPa können jedoch die Karbide (siehe Kapitel 2.3) mit einer Härte zwischen 1170 und 1300  $\text{HV}_{0,05}$  nicht standhalten, was zu einem Bruch derselben führt und sich daraufhin ein Gleichgewicht zwischen Karbid/Karbid, Metalloxid/Karbid und Metalloxid/Metalloxid einzustellen beginnt. Durch die dynamische Beanspruchung scheinen die Oxidschichten abzusplatzen und so als scharfkantige Erhebungen den abrasiven Verschleißprozeß zu initiieren. Ebenso zerkratzen herausgelöste (zerbrochene) Karbide und gelöste, kleinere Metallpartikel, die sich unmittelbar mit einer Oxidschicht umgeben, die Oberflächen und führen zum vorwiegend abrasiven Verschleißgeschehen [244].

### 4.2.3 Korrosiver Angriff

Trotz der Korrosionsfestigkeit, die den chirurgischen Implantaten zugeschrieben wird [5], gehen sowohl bei Schäften und Pfannen als auch bei den Gleitpaarungen metallische Ionen bei Kontakt mit der Synovialflüssigkeit oder dem Kälberserum in Lösung. Erhöhte Konzentrationen von Metallionen in Blut und Harn sind bei Prothesenträgern mit Metall/Metall-Paarungen nachgewiesen [27,37,107,127], und es existieren ent-

sprechende Empfehlungen, bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion auf den Einsatz von Metall-Metall-Paarungen zu verzichten [37].

Neben diesen o.a. sekundären korrosiven Effekten existieren aber auch primäre, verschleißverursachende korrosive Erscheinungen an den tribologisch beanspruchten Gleitpaarungen. Bei den Metall/Metall-Paarungen sind verschiedene Korrosionsarten inklusive selektive Korrosion an Korngrenzen zu Metallkarbiden nachzuweisen [108,142,182,244].

Im Zusammenhang mit den korrosiven Verschleißerscheinungen sei auch auf die Oxidation von Polyäthylen hingewiesen. Durch die heutzutage zwar obsolete Form der Sterilisation von UHMWPE-Inlays durch  $\gamma$ -Bestrahlung an Luft neigen diese noch immer im Einsatz befindlichen und an freien Radikalen angereicherten Polyäthylen-Inlays zu einer massiven Versprödung, die mit einer Erhöhung der Verschleißrate *in vivo* einhergeht. Trotz der heute verwendeten Maßnahmen zur Verringerung der freien Radikale in Polyäthylen, z.B. durch Verwendung von Schutzgasen (Stickstoff) während der Sterilisation mit  $\gamma$ -Bestrahlung, bleibt eine prinzipielle alterungsbedingte Abnahme der Verschleißfestigkeit bestehen [122,234].

#### 4.2.4 Keramik/Keramik

Der Verschleiß von Keramiken ist vor allem durch die Materialeigenschaften Härte und Sprödigkeit geprägt, woraus sich die Tatsache ableitet, daß Abrieberscheinungen bei Keramiken durch die verschiedensten Bruchphänomene (submikroskopisch bis makroskopisch) charakterisiert sind. Im Gegensatz zu den metallischen Werkstoffen – ausgenommen den o.a. Karbiden – verformen sich Rauheitsspitzen keramischer Werkstoffe an der Oberfläche elastisch und die Kontaktbeanspruchung hängt wesentlich vom Radius dieser Rauheitsspitzen ab [115,116]. In erster Näherung bewirkt eine erhöhte Belastung eine höhere Häufigkeit von Kontaktspitzen und somit eine vergrößerte reale Kontaktfläche. Die lokalen Beanspruchungen der Kontaktspitzen sind unabhängig von der Belastung und übersteigen – wie bei den Metallkarbiden – die Hertz'sche Flächenpressung auf Basis der Konstruktionsdaten (nominellen Krümmung) der Reibflächen bei weitem [74]. Unterhalb der Rauheitsspitzen in einer Tiefe, die weit größer ist als der Abstand benachbarter Spitzen, herrschen wieder

Belastungsverhältnisse, die der makroskopischen Hertz'schen Kontaktmechanik entsprechen.

Tribologische Beanspruchung bewirkt bei der Keramik/Keramik-Paarung eine Ermüdung, die schon bei geringer Beanspruchung intragranulare Brüche (in einer Größenordnung von 200 nm Breite und Tiefe) hervorruft und bei weiterer Belastung Kornausbrüche durch eine Schwächung der intergranularen Verbindungen bewirkt [114,227]. Bei extremen Beanspruchungsbedingungen, z.B. „impingement“ (Blockierung der Bewegung durch Anschlagen des femuralen Prothesenhalses am Inlayrand), werden die makroskopischen Einflüsse so groß, daß sich sichtbare Risse meist parallel zur Oberfläche ausbilden können, die wiederum ein Abplatzen ganzer Keramikschichten hervorrufen und in sogenannten katastrophalen Abrieb (Lawineneffekt) von Keramik/Keramik-Paarungen münden [155,196].

Aus dem Keramikverbund gelöste Partikel können zerrieben werden und formen bei Trockenreibung einen dünnen Film loser Kleinstpartikel, die sich im flüssigen Medium zu kleinen Rollen oder Schichten agglomerieren, aber keinen weiteren (Drittkörper-) Verschleiß hervorrufen [114]. Andererseits können die abgelösten Keramikkörner aber auch als „rollende“ Partikel zwischen Grund- oder Gegenkörper geraten und somit zu einer Materialermüdung und damit erhöhtem Verschleiß beitragen.

#### **4.2.5 Drittkörperverschleiß**

Bei den in der Endoprothetik anzutreffenden Verschleißarten spielt der Drittkörperverschleiß insofern eine Rolle, als im Gegensatz zu technischen Einsätzen die „Wartung“ des tribologischen Systems von außen praktisch nicht erfolgen kann. Partikulärer Abrieb von den Gleitoberflächen kann vom biologischen System bestenfalls phagozytiert bzw. über korrosive Zersetzung aufgelöst werden, meist jedoch wird eine „Abkapselung“ der Abriebprodukte durch Zellen (Makrophagen) initiiert, was aber wiederum zum Knochenabbau und dadurch zur Lockerung der Implantatverankerung führen kann [132,200,238].

Abgesehen von den intrinsischen Quellen (Verschleißpartikel unterschiedlicher Genese) für Drittkörperverschleiß, „produzieren“ auch die Interfaces der zementierten

und zementfreien Implantate Partikel, die in die Gleitzzone der Kugel-Inlaypaarung geraten können. Auf der einen Seite lösen sich auf Grund von Ermüdungserscheinungen Partikel des Knochenzementes – meist PMMA (Polymethylmetacrylat) –, die durch die Zirkulation der Synovialflüssigkeit potentiell in den Schmierspalt geraten können. Auf der anderen Seite kann sich das im Herstellprozeß zur Aufräuhung der Implantatoberflächen für die osseäre Integration verwendete Aluminiumoxid- oder Siliziumoxid-Streugut durch Mikrobewegungen zwischen Knochen und Schaft bzw. Inlay von der Implantatoberfläche lösen und ebenfalls über das lymphatische System aus dem Knochengewebe in den Gelenksraum gelangen [29,175,200,238].

### 4.3 Das natürliche Gelenk und sein Zwischenstoff: die Synovialflüssigkeit

Menschliche Gelenke wie Ellenbogen, Knie, Hüfte, Schulter, etc. besitzen als Reib- bzw. Kontaktflächen Knorpelgewebe, die aus tribologischer Sicht hervorragende Gleitschichten mit einer überragenden Lebensdauer bilden. Im wesentlichen besteht Knorpelgewebe aus Wasser, das mit einem Netzwerk aus Kollagenen und hochmolekularen Proteoglykanen einen Verbundwerkstoff aus technischer Sicht bilden [90].

Der im Gelenkraum gebildete natürliche Zwischenstoff, die Synovialflüssigkeit, wird von der Gelenkinnenhaut (Synovia) gebildet. Die Synovialflüssigkeit ist beim gesunden Menschen eine klare, schleimhaltige, fadenziehende Flüssigkeit, die im wesentlichen ein Dialysat aus Blutplasma mit Hyaluronsäure (engl. „*hyaluronic acid*“, HA) darstellt. Hauptbestandteil ist Wasser mit 85 %, weitere Komponenten sind Polysaccharide und Proteine [178].

Es existiert eine Menge von Theorien zur Ausbildung der Schmierung im natürlichen Gelenk („*weeping*“, „*boosted*“, „*squeezed film*“, „*hydrodynamic*“, etc.) [78], auf die aber auf Grund ihrer Komplexität nicht näher eingegangen werden kann, jedoch sollen die rheologischen Eigenschaften der Synovialflüssigkeit beim Prothesenträger näher erläutert werden. Im Vergleich der „mechanischen“ Eigenschaften der Synovialflüssigkeit des gesunden Gelenks gegenüber jenen von prothetisch versorgten Gelenken hebt sich vor allem die scherkraftabhängige Viskosität (Strukturviskosität) ab. Während die Viskosität  $\eta$  der Synovialflüssigkeit nicht entzündeter Gelenke mit zu-

nehmender Scherrate  $\dot{\gamma}$  abnimmt, zeigt die Viskosität des entzündeten Gelenkes bei insgesamt niedrigerem Niveau eine annähernd Newtonsche Ausprägung [90,253] (Abbildung 38). Diese Strukturviskosität der „gesunden“ Synovialflüssigkeit wird manchmal fälschlicherweise als Thixotropie (die Viskosität nimmt bei konstanter Schubspannung mit zunehmender Versuchszeit ab [186]) bezeichnet.

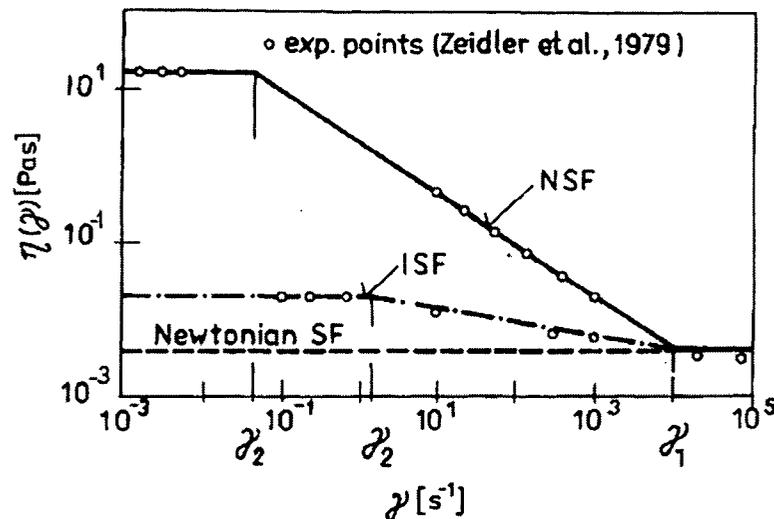


Abbildung 38: Strukturviskosität der Synovialflüssigkeit. NSF = normale Synovialflüssigkeit, ISF = infektiöse Synovialflüssigkeit (aus Hlaváček [89])

Experimentelle Untersuchungen von Balazs et al. [17] zeigen, daß die Viskositätseigenschaften von der Hyaluronsäurekonzentration und nicht vom Proteingehalt abhängen [90]. Eine Variation der Hyaluronsäurekonzentration in Abhängigkeit des Gelenkzustandes zeigt sich zufolge der Messungen von Mazzucco [139] an Pseudosynovialflüssigkeiten von Patienten, die mit Knieendoprothesen zu versorgen sind bzw. Revisionsoperationen zu erwarten haben. Bei Patienten, die eine Revisionsoperation zu erwarten haben, ist die HA-Konzentration am geringsten, gefolgt von jener Patientengruppe, die eine primäre Gelenkoperation zu erwarten hat und jener Gruppe mit gesunden Gelenken. Ebenso variiert der Gesamtproteingehalt bei normaler Gelenkflüssigkeit zwischen 15 - 25 mg/ml, bei Patienten mit Osteoarthritis zwischen 29 - 39 mg/ml, bei Patienten unmittelbar vor einer endoprothetischen Versorgung des Gelenkes zwischen 17 - 37 mg/ml und bei Patienten vor einer Revisionsoperation eines künstlichen Gelenkersatzes zwischen 21 - 47 mg/ml [139].

#### 4.4 Der Zwischenstoffersatz in der Simulation: Das Kälberserum

Auf Grund der geringen Mengen und Verfügbarkeit von natürlicher Synovialflüssigkeit ist man in der Simulation auf Ersatzzwischenstoffe angewiesen. Von den verschiedenen in Verwendung stehenden Zwischenstoffen wie Wasser, physiologische Kochsalzlösung, Ringerlösung, Plasmion, Gelofusine und Kälberserum hat sich letzteres in einem Verdünnungsverhältnis von 75 % Wasser zu 25 % Kälberserum, zumindest im ISO-Standard, durchgesetzt [97]. Trotz der Bedeutung der Hyaluronsäurekonzentration auf die rheologischen Eigenschaften findet dieser Parameter in der Literatur gegenüber der Proteinkonzentration fast keine Bedeutung. So werden in den meisten Prüfprotokollen, wenn überhaupt, nur Mischungsverhältnisse in Prozent oder Proteinkonzentrationen [mg/ml] angegeben.

Daß dem Zwischenstoff selbst – neben den kinematischen und kinetischen Eigenschaften – eine bedeutende Rolle für das Abriebverhalten von Endoprothesen in der Simulation zukommt, zeigt die relativ große Zahl von Publikationen, die sich mit dem Effekt der konzentrationsabhängigen Abriebraten auseinandersetzen [52,131,141,198,231,250,252]. Besondere Erwähnung soll dabei eine Multicenterstudie von 10 Testlabors [52] erfahren, in denen PTFE-Inlays mit verschiedenen Konzentrationen von Kälberserum (17 - 69 mg/ml) als Zwischenstoff tribologisch getestet wurden. Die relativ hohe Verschleißrate von PTFE eignet sich aus Sicht der Autoren dieser Studie für eine Verkürzung der Testdauer von 5 auf 2,5 Mio. Bewegungszyklen. Trotz der unterschiedlichen Testprotokolle und Simulatorarten (anatomisch korrekte Einbaulage gegen anatomisch inverse, OBM-Simulatoren, biaxiale, und triaxiale Simulatoren) ist ein einheitlicher Trend zu einer Erhöhung der Verschleißrate von PTFE bei erhöhter Konzentration des Proteingehaltes des Kälberserums zu verzeichnen.

Die in dieser Multicenterstudie gemachten Erkenntnisse werden in ihrer Interpretation durch eine von Wang et al. [231] publizierte Studie unter Verwendung von UHMWPE- und PTFE-Inlays an einem Mehrstationen-OBM-Simulator ergänzt. Wang variiert die Konzentration des Kälberserums zwischen 100 % Wasser (0 mg/ml Proteingehalt) und 100 % Kälberserum (65 mg/ml Proteingehalt) und vergleicht die Abriebraten in Abhängigkeit der Proteinkonzentration (Abbildung 39).

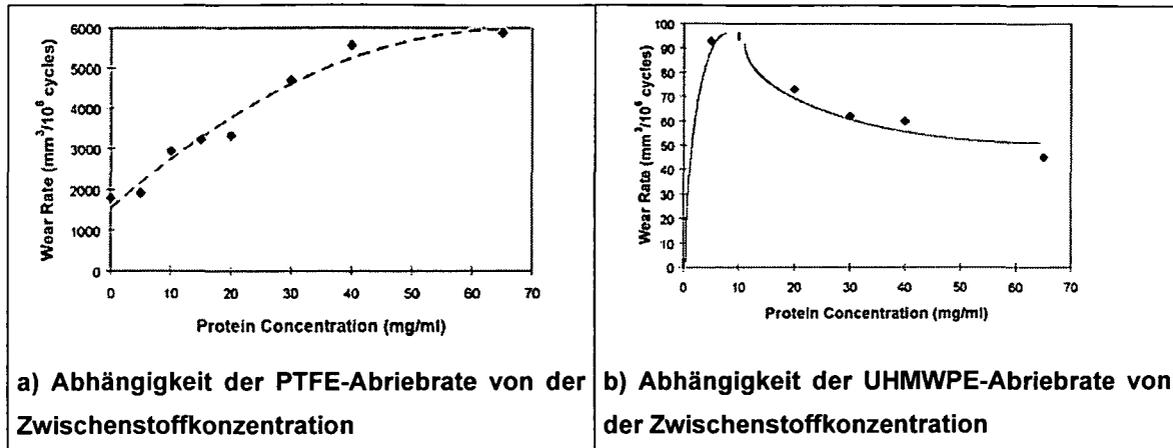


Abbildung 39: Vergleich der proteinkonzentrationsabhängigen Abriebraten von PTFE und UHMWPE am OBM-Simulator (aus Wang et al. [231])

Aus einem Vergleich zu publizierten Abriebraten klinischer Untersuchungen, auf die in späteren Kapiteln noch näher eingegangen wird, schließt Wang, daß eine Verdünnung des Kälberserums von mindestens 50 % mit Wasser notwendig sei, um annähernd physiologische Testbedingungen zu schaffen [231].

#### 4.4.1 Ablagerungen

Neben der Proteinkonzentration des Zwischenstoffes bzw. dem Hyaluronsäuregehalt spielt in der Simulation des Verschleißverhaltens von Endoprothesen auch die Degradation des Zwischenstoffes eine wichtige Bedeutung. Im Gegensatz zur natürlichen Synovialflüssigkeit, die einer ständigen biologischen Regeneration unterworfen ist, muß das denaturierte Kälberserum nach einer festgelegten Prüfzyklenzahl getauscht werden. Der ISO-Standard 14242 schreibt eine Erneuerung des Zwischenstoffes alle 500.000 Zyklen vor, was von vielen Prüflabors auch so praktiziert wird.

Einige Autoren untersuchen anhand der Parametrierung des Zwischenstoffes in Menge und Proteinkonzentration die Bildung von Ausfallsprodukten aus Kälberseren und die tribologische Funktion sich anlagernder Schichten [128,145,230,245]. Der Einfluß dieser Schichten wird u.a. im Beitrag von McKellop [145] in einer Pin-on-Disk-Anordnung nachgewiesen und als Hauptbestandteil dieser Schichten, aus dem Kälberserum ausfallendes Kalziumphosphat ( $\text{CaPO}_4$ ) identifiziert. Für Wang et al. über-

nehmen diese unlöslichen Schichten in der Metall/UHMWPE-Paarung die Rolle eines festen Zwischenstoffes, der die Polyäthylenoberfläche künstlich schützt [230].

Auch in der Metall/Metall-Paarung spielen tribochemische Ablagerungsschichten eine bedeutende Rolle. Nach Wimmer et al. [245] bilden sich kohlenstoffhaltige Schichten an den Metalloberflächen einer Metall/Metall-Paarung, die durch Denaturierung des Zwischenstoffes auf Grund erhöhter Temperaturen in der Tribozone gebildet werden und als feste Zwischenstoffe zwischen den Gleitpartnern wirken können. Ebenso werden bei Revisions-Metall/Metall-Paarungen am Rande der tribologisch beanspruchten Zone regenbogenfarbige Übergangszonen zur organischen Schicht detektiert, die den Übergang zwischen dem Metalloxid und der tribochemischen Schicht markieren [245].

Zur Verminderung der Degradation des Zwischenstoffes *in-vitro* werden von vielen Labors Zusatzstoffe wie Äthylendiamintetraessigsäure (engl. „*ethylene diamine tetraacetic acid*“ EDTA) oder Natriumacetat (engl. „*sodium acetate*“) dem Zwischenstoff zugesetzt, deren Wirkung aber auch eine direkte Beeinflussung des Reibkoeffizienten nach sich zieht [145] bzw. deren gewünschte Wirkung von manchen Autoren überhaupt in Zweifel gezogen wird [245].

#### **4.5 Wärmeentwicklung**

Die (energetische) Wirkung der Reibkraft entlang des Reibweges setzt die Reibungsenergie zum größten Teil in Wärme um. Diese Umwandlung von Energieformen bewirkt verschiedene für die Tribologie bedeutsame Konsequenzen. Einerseits werden tribochemische Prozesse ausgelöst, andererseits bewirken ausgelöste elektrische Ladungsverschiebungen korrosive Veränderungen der Oberflächen, und schließlich erfährt das gesamte tribologische System auch eine Erwärmung.

#### 4.5.1 *In-vivo*-Messung der Temperaturerhöhung in der Gleitzone

Bergmann et al. konnten mit Hilfe von sensorenbestückten Hüftendoprothesen Temperaturen von 43,1 °C im Schaftkonus bei Keramik/PE-Paarungen unter normaler Gehbeanspruchung *in-vivo* messen [21]. Für einen Patienten mit Keramik/Keramik-Paarung wurden niedrigere Temperaturwerte gemessen (41,5 °C). In Erweiterung dieser *in-vivo* Messungen zur Bestimmung der Temperaturen der Kontaktflächen durch ein Finite-Elemente-Modell [22] ziehen die Autoren folgende Schlüsse: Der (weltweit am meisten verwendeten) Gleitpaarung UHMWPE/Metall werden die schlechtesten thermischen Eigenschaften mit einer maximalen Temperaturerhöhung der Synovialflüssigkeit auf 46 °C zugeschrieben. Aus Sicht der thermischen Eigenschaften sind Schäfte aus Chrom-Kobalt-Legierung jenen aus Titanlegierung vorzuziehen. Vor allem die Synovialflüssigkeit – nicht so sehr das periprothetische (an das Implantat angrenzende) Gewebe – wird durch thermische Einflüsse am meisten bedroht.

#### 4.5.2 *In-vitro*-Messung der Temperaturerhöhung in der Gleitzone

Mehr Literatur bieten Messungen und theoretische Abschätzungen zur Wärmeentwicklung von *in-vitro* Verschleißuntersuchungen [92,115,116,129,130,244]. Für die Paarungen Metall/Metall und Keramik/Keramik geben Wimmer et al. [244] und Kloß et al [115,116] die Temperaturerhöhungen durch sogenannte Blitztemperaturen an, in die – neben den Materialkoeffizienten – vor allem die Krümmungsradien der Oberflächenrauheitsspitzen eingehen. So wird für die Metall/Metall-Paarung eine theoretische Temperaturerhöhung auf 77 °C und für Keramikkomponenten auf 75 °C angegeben. Diese Temperaturerhöhung hat nicht nur eine Denaturierung des Zwischenstoffes zur Folge, sondern kann bei der meta-stabilen Zirkonoxidkeramik auch zu einer kritischen Phasenumwandlung (Yttriumoxid wird herausgelöst und induziert Drittkörperverschleiß) führen (siehe Kapitel 2.4.2).

In jenen Publikationen, die sich explizit mit der Temperaturerhöhung in Hüftsimulatoren beschäftigen [129,130,133], wird die Erwärmung der Gleitpartner UHMWPE gegen Metall, Aluminium- oder Zirkonoxidkeramik und des Zwischenstoffes mit Hilfe von Temperatursensoren knapp unterhalb der Artikulationsoberfläche gemes-

sen. Zur Berechnung der eigentlichen Kontakttemperatur an der Oberfläche müssen aber wiederum Finite-Elemente-Methoden herangezogen werden. So erzielt die UHMWPE/Zirkonoxid-Paarung in OBM-Simulatoren mit ca. 400 ml Zwischenstoff (Kälberserum) eine maximale Oberflächentemperatur von 99 °C, gefolgt von UHMWPE/Metall mit 60 °C und UHMWPE/Aluminiumoxidkeramik mit 45 °C [133], was jedenfalls eine Denaturierung des Zwischenstoffes nach sich zieht. Liao et al. [129] führen bei denselben Simulatoren, aber nur 50 ml (!) Zwischenstoff, eine Kühlung der Kugel von innen ein und empfehlen auf Grund der *in-vivo* ähnlichen Abriebcharakteristik eine moderate Kühlung bei OBM-Simulatoren, um die Gefahr einer „Überhitzung“ im kontinuierlichen Prüfzyklus zu vermeiden.

## 4.6 Verschleißquantifizierungsmethoden

Wie schon erwähnt, betragen die linearen Verschleißraten bei Hüftendoprothesen je nach Materialpaarung zwischen Hunderten  $\mu\text{m}/\text{Jahr}$  (UHMWPE) und wenigen  $\mu\text{m}/\text{Jahr}$  (Hart/Hart-Paarungen). Im folgenden seien einige technische Aspekte der quantitativen Verschleißmessung bei Hüftendoprothesen erläutert und deren meßtechnische Herausforderungen aufgezeigt.

Zur direkten Messung des Verschleißes eignen sich die gravimetrische Methode durch Ermittlung des Gewichtsverlustes, die dimensionale Methode durch Erfassung der Formveränderung [98], aber auch radiologische Verfahren in der klinischen Praxis zur Bestimmung der Relativposition von Kugel und Inlay [112].

### 4.6.1 Die gravimetrische Verschleißbestimmung

Die gravimetrische Verschleißbestimmung stellt das nach tribologischem Einsatz ermittelte Gewicht des Probenkörpers zum ursprünglichen Gewicht vor der experimentellen Untersuchung in Beziehung. Dies setzt die Kenntnis des Ausgangsgewichtes voraus und ist daher nicht auf explantierte Proben anwendbar. Dennoch erweist sich die gravimetrische Verschleißbestimmung als sehr effiziente Meßmethode für die *in-vitro* Abriebbestimmung. So setzt sich der Nettomassenverlust bei jeder Messung aus dem gemessenen Massenverlust der Probe und der Massenzunahme (siehe folgend) einer Referenzprobe zusammen.

UHMWPE nimmt während eines Prüflaufes wie auch im Körper eines Patienten an „Gewicht zu“. Die kristalline Struktur der Molekülkettenverbindungen läßt ein Eindringen von Flüssigkeit und damit eine Ablagerung von Proteinen im UHMWPE zu, was auch nach Trocknung im Hochvakuum zu einer Gewichtszunahme führt [54]. Aus diesem Grund ist beim Einsatz von UHMWPE als Gleitpartner *in-vitro* eine Referenz „Load-Soak-Probe“ (Einweichen unter Belastung) mitzuführen, die wie die zu verschleißende Probe zyklisch zu belasten, aber nicht gleitend zu bewegen ist [4,70,98]. Die Massenzunahme dieser Referenzprobe ist somit für den Nettogewichtsverlust der Verschleißprobe zu berücksichtigen. Obwohl üblicherweise von „Flüssigkeitsaufnahme“ (engl. „fluid uptake“) von UHMWPE oder auch cross-linked UHMWPE gesprochen wird, wobei darunter der Gewichtszugewinn verstanden wird, ist die Anwesenheit von Flüssigkeit nach dem Trocknungsprocedere in den Proben sehr unwahrscheinlich [124]. Darüber hinaus wurden auch von Yao et al. [251] vergleichende Untersuchungen an cross-linked UHMWPE mit unbelasteten Proben und mit 40 N bzw. 230 N belasteten Proben während der Schwingphase durchgeführt, wobei sich der Gewichtszugewinn dabei wie 10:2:1 verhielt.

#### 4.6.2 Die dimensionale Verschleißbestimmung

Eine – vor allem auch für Explantate anwendbare – quantitative Verschleißbestimmung besteht in der Erfassung der volumetrischen Formveränderung der Kugel bzw. des Inlays durch Abtasten mit einer Koordinatenmeßmaschine [98,177]. Für Verschleißuntersuchungen *in-vitro* lassen sich die sukzessiven Messungen (alle 500.000 Zyklen) auf die Ausgangsvermessung bei Beginn der experimentellen Untersuchung beziehen, während für Explantate anhand von unverschlissenen Stellen an den Explantatoberflächen die ursprünglichen Radien der Kugel und des Inlays rekonstruiert werden müssen und daraus das verschlissene Volumen abgeleitet werden kann [176,177].

#### 4.6.3 Weitere quantitative Verschleißbestimmungen

Ein in der klinischen Praxis angewandtes Verfahren zur Verschleißmessung *in-situ* sind die röntgenographischen Bestimmungen nach EBRA (Ein-Bild-Röntgen-Analyse)

und RSA (Röntgen-Stereophotogrammetrische-Analyse), die eine relative Lageveränderung des Kugelkopfes gegenüber dem Inlay messen [26,31,112,120]. Auf Grund der begrenzten Auslösung radiologischer Bildgebung ist diese Methode allerdings auf Paarungen mit höheren Verschleißraten (UHMWPE-Inlays) beschränkt.

Verschleiß an den sphärischen Körpern einer Gelenkpaarung kann auch durch Rundheitsmeßgeräte bestimmt werden. Aus dem erhaltenen Maß an Exzentrizität läßt sich – mit Einschränkungen – der lineare, radiale Verschleiß sowie die Verteilung des Verschleißes über der Kontaktzone ermitteln. Darüber hinaus liefert die Rundheitsmessung nur die Exzentrizität einer Meßebe und bewirkt bei höheren Abriebwerten eine Verlagerung des Meßmittelpunktes aus der Rotationsachse der Meßmaschine, was zu einer Verfälschung der Ergebnisse führen kann.

Eine weitere *in-vitro* anwendbare Verschleißmessung ist die in der Automobilbranche angewendete radioaktive Markierung von Gleitpartnern, die sich vor allem an Metall- aber auch Keramik-Proben durchführen läßt und eine On-line-Bestimmung der Abriebmenge während des Prüflaufes liefert [72].

Eine tatsächliche Korrelation zwischen Verschleißmenge der Gleitpaarungsoberflächen und der in Körperflüssigkeiten (Blut, Harn, Synovialflüssigkeit) nachgewiesenen Metallionenkonzentrationen konnte bisher nicht eindeutig nachgewiesen werden [27,37,107,127].

#### 4.6.4 Interpretation der Quantifizierungen

Die verschiedenen Quantifizierungsmethoden liefern Meßgrößen, die zur Vergleichbarkeit der Ergebnisse zum Teil einer Umrechnung bedürfen. So beschreibt die gravimetrische Verschleißbestimmung die Massenänderung der Verschleißpaare in Form von Gewichtsabnahmen (in mg), wobei mit einer Waagengenauigkeit von  $\pm 0,1$  mg verfahren wird. (Bei sehr kleinen Abriebmengen (z.B. *cross-linked* UHMWPE) kann der ebenfalls zu berücksichtigende „Massenzugewinn“ durch Proteinalagerungen (wie zuvor beschrieben) zu einem Netto-Gesamtzuwachs des Probengewichtes (engl. „*gain*“) nach Beendigung der Verschleißprüfung führen [161,251].)

Sowohl für UHMWPE- als auch Keramik- oder Metall-Proben können die Massenverluste unter Berücksichtigung der spezifischen Masse  $\delta$  ( $\delta_{\text{UHMWPE}} = 930 \text{ kg/m}^3$ ,  $\delta_{\text{PTFE}} = 2160 \text{ kg/m}^3$ ,  $\delta_{\text{CoCrMo}} = 8380 \text{ kg/m}^3$ ,  $\delta_{\text{Al-Keramik}} = 3980 \text{ kg/m}^3$ ,  $\delta_{\text{Zirkon-Keramik}} = 6040 \text{ kg/m}^3$ ) als Volumen ausgedrückt werden. So werden *in-vitro* Verschleißuntersuchungen mit gravimetrischer Bestimmung meist in  $\text{mm}^3/\text{Zyklus}$ anzahl ausgewertet. Die gravimetrische Methode liefert allerdings keine Information über die räumliche Verschleißposition bzw. die flächenhafte Ausdehnung der tribologisch beanspruchten Zone.

Verfahren zur Messung der Formveränderung mit Koordinatenmeßmaschinen können mit entsprechendem mathematischen Aufwand [203,206] eine dreidimensionale Abriebkarte der Prüfkörper mit bis zu  $1 \mu\text{m}$  radialer Auflösung liefern (Abbildung 40). Darüber hinaus wird als Ergebnis der Messung das verschlissene Volumen, die Verschleißfläche und der maximale lineare Abrieb, die „tiefste“ Verschleißstelle an der Oberfläche, angegeben.

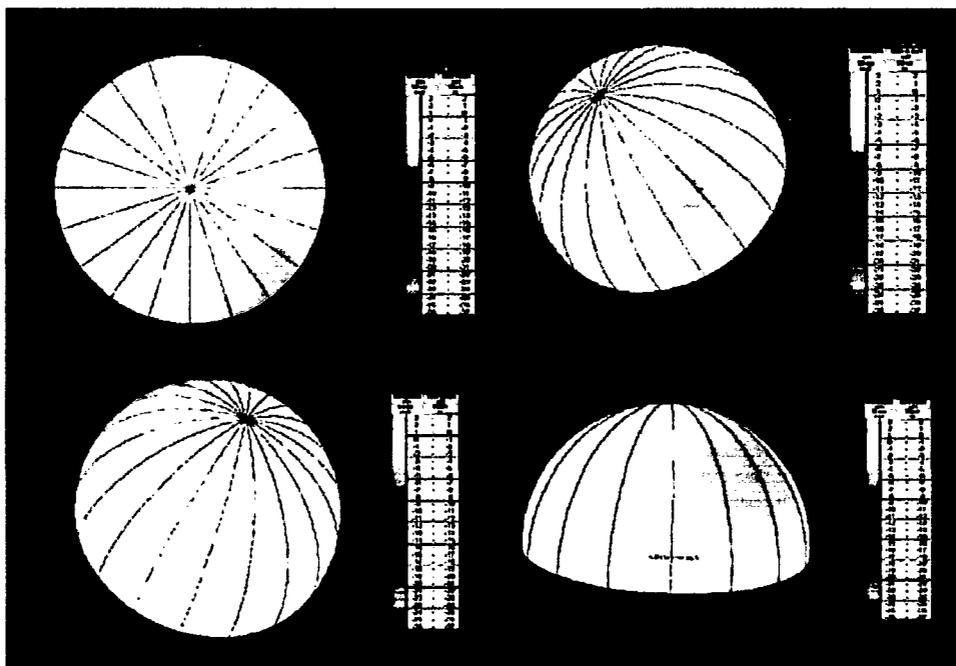


Abbildung 40: 3D-Darstellung der Abriebkarte einer Metallkugel ( $\varnothing 28 \text{ mm}$ )

Über die spezifische Masse können die Ergebnisse der gravimetrischen und dimensional-messung verglichen werden. In der Praxis stellt sich jedoch heraus, daß ein Vergleich der beiden Meßmethoden an ein und derselben Paarung wegen des meßtechnischen Aufwandes bisher sehr selten durchgeführt bzw. publiziert wurde [235]. Darüber hinaus ließe sich ein derartiger Vergleich nur sinnvoll für die sog. Hart/Hart-Paarungen anstellen, da die Polyäthylene (UHMWPE und PTFE) ein Kaltfließen (Kriechen, engl. „creep“) aufweisen, das zwar eine volumetrische Veränderung der Artikulationsoberflächen bewirkt, jedoch keinen meßbaren Effekt auf das Gewicht bzw. den Massenverlust der Probe ausübt.

Die radiologische Messung von Verschleißgrößen bei Polyäthylen-Inlays wurde schon Anfang der 60iger Jahre von Charnley an den von ihm drei Jahre lang implantierten PTFE-Proben und später an UHMWPE-Inlays durchgeführt und von Dowson, Atkinson und Wroblewski [12,13,50,51] systematisch nachuntersucht. Dabei wurde der volumetrische Verschleiß nach einer einfachen geometrischen Überlegung dem zylindrischen Volumen, das durch „Tunnelung“ der Kugel in das Inlay entsteht, unter Berücksichtigung des Kaltfließens gleichgesetzt (Abbildung 41 und Gleichung 20).

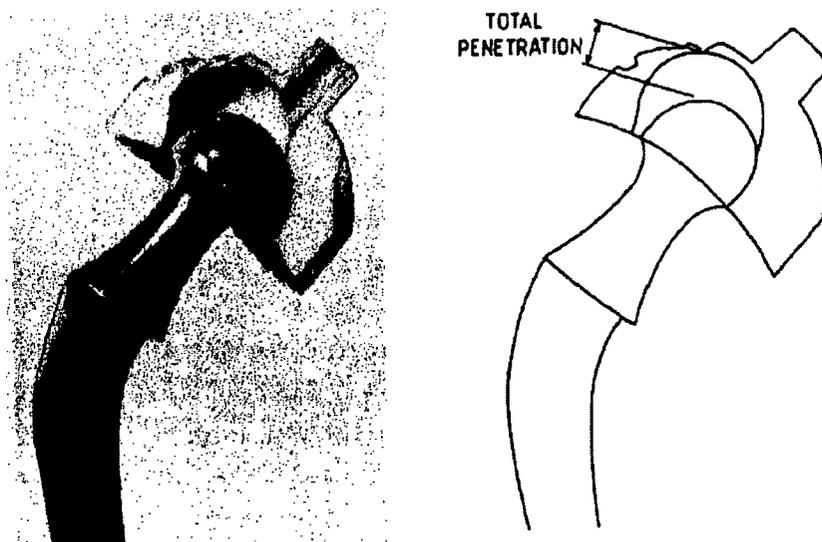


Abbildung 41: Tunnelung der Metallkugel in das Polyäthyleninlay (aus Dowson et al. [65])

$$V = r^2 \pi P \left( 1 - \frac{C}{100} \right).$$

Gleichung 20

$V$  bezeichnet das Verschleißvolumen,  $r$  den Kugelradius,  $P$  die Penetrationstiefe und  $C$  den Anteil am Kaltfließen, der abgeschätzt wird.

Mit der Verbreitung verschleißbeständigerer Materialien (Metall/Metall- und Keramik/Keramik-Paarungen) konnte dieses einfache Berechnungsmodell nicht mehr aufrecht erhalten werden. In einer der ersten größeren klinischen Nachuntersuchungen im Hinblick auf eine quantitative Verschleißmenge von Metall/Metall-Paarungen der ersten Generation konnten Willert et al. [237] mit einer Messung der maximalen Rundheitsabweichung als lineare Verschleißhöhe von sechs explantierten Proben aufwarten und diese Verschleißhöhe in einem Modell aus sich schneidenden Kugelkalotten als Eingangsgröße für die Bestimmung des volumetrischen Abriebs verwenden.<sup>21</sup>

Die graphische Darstellung der bei Prüfläufen in Simulatoren gemessenen Abriebwerte erfolgt üblicherweise in Form eines Diagramms, das entweder den kumulativen volumetrischen Abrieb in [mm<sup>3</sup>] oder den kumulativen maximalen linearen Abrieb in [µm] über der Zyklenanzahl darstellt. Aus den gemessenen Werten ist nach ISO 14242-2 eine mittlere Verschleißrate mit Hilfe der Methode der kleinsten Fehlerquadrate zu berechnen, wobei der Nullwert nicht miteinzubeziehen ist [98]. Sehr deutlich zeigt sich, wie in Abbildung 42 exemplarisch dargestellt, daß sich die Verschleißrate – also die auf 1 Mio. Zyklen bezogene Verschleißmenge – nach einem höheren Wert, dem sog. Eingangs- oder Einlaufverschleiß, auf eine meist geringere Rate hinbewegt. Beachtung verdient auch der Umstand, daß in der Literatur keine einheitliche Darstellungsform der quantitativen Verschleißangaben zu erkennen ist und somit immer darauf geachtet werden muß, ob sich die Zahlenwerte und Diagramme auf Einzelproben (das einzelne Element der Gleitpaarung) oder die Gesamtpaarung beziehen.

---

<sup>21</sup> Es konnte zwar die in dieser Literaturstelle falsch wiedergegebene Formel mit Unterstützung eines der Autoren korrigiert werden, allerdings lassen sich weder aus den angeführten Zahlenwerten die Berechnungen nachvollziehen, noch durch eigene Messungen die Richtigkeit dieser Berechnungsmethode bestätigen. Aus diesem Grund sei hier auf die Wiedergabe dieser Formel verzichtet.

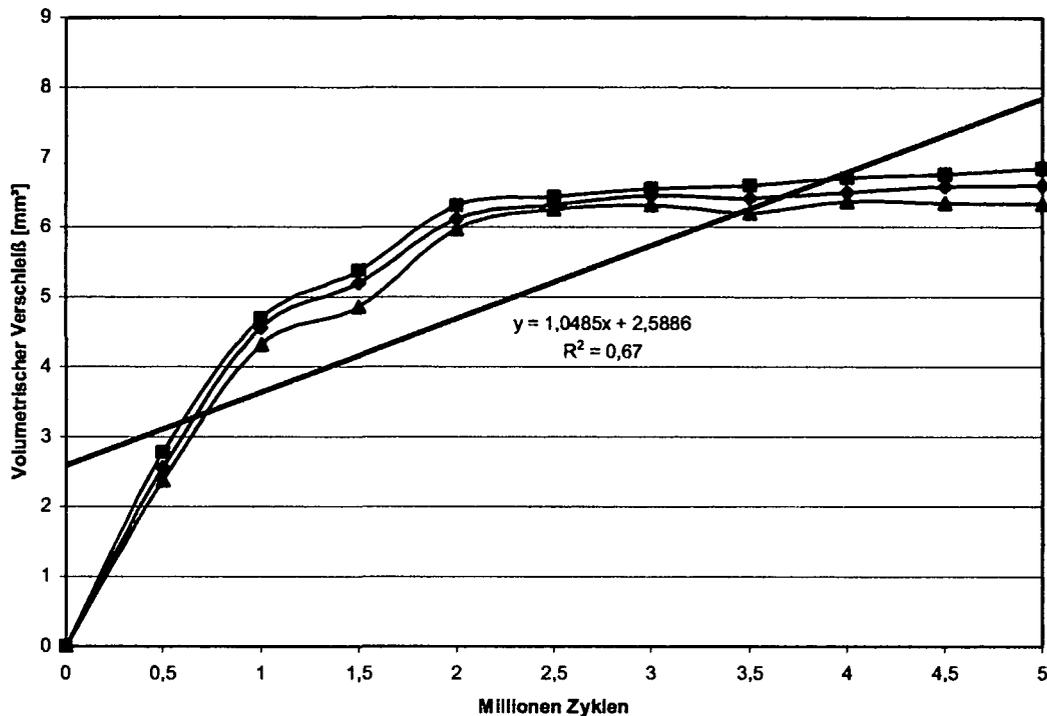


Abbildung 42: Abriebdiagramm nach ISO 14242-2 mit Trendlinie der Abriebrate

## 4.7 Partikulärer Abrieb

Der durch das tribologische Geschehen *in-vivo* induzierte partikuläre Abrieb ist systemimmanent, d.h. er „verschwindet“ nicht, sondern kann vom biologischen System höchsten von den Artikulationsflächen ferngehalten werden. Den üblichen Konzepten der Modellbildung der Tribologie folgend, besteht das tribologische System ja nicht nur aus dem Grund- und Gegenkörper bzw. dem Zwischenstoff, sondern auch aus dem Umgebungsmedium [75,159], in diesem Fall dem periprothetischen Gewebe, das nicht nur die Gelenksmembran, sondern auch das den Knochen versorgende lymphatische System umfaßt [238].

Partikulärer Abrieb entsteht in der tribologischen Zone, wie im Kapitel 4.2 beschrieben, und wird *in-vivo* durch die Synovialflüssigkeit aus dem Schmierpalt entfernt und in den sog. erweiterten Gelenksraum (engl. „*extended joint space*“) transportiert [200,238]. Das biologische System erkennt den partikulären Abrieb als Fremdkörper und versucht mit Hilfe der Zellgruppen der Makrophagen und Fremdkörperriesenzel-

len diesen partikulären Abrieb abzukapseln bzw. in weiterer Folge zu phagozytieren (auflösen) [132,238]. Dabei reicht das Größenspektrum des partikulären Abriebs von UHMWPE-Fibrillen mit einigen hundert Mikrometer Größe bis zu Keramik- oder Metallpartikel im Nanometer-Bereich, auf die die Zellen in geeigneter Weise reagieren müssen. So werden histologisch Abkapselungen von größeren UHMWPE-Partikeln durch Zellverbände beschrieben [94,144], während kleinste Metall- oder Keramikpartikel in Zellen inkorporiert werden und eine Phagozytose eingeleitet wird. Diese zelluläre Reaktion kann eine Knochenresorption mit Lockerung des Implantates nach sich ziehen und folglich einen Systemwechsel notwendig machen [29,61,88,132]. Ursprünglich wurde das Problem der Lockerung von Implantaten einer Knochenzement-Unverträglichkeit (engl. „*cement disease*“) zugeschrieben, als man aber auch bei unzementierten Systemen Lockerungen zu verzeichnen hatte, wurde bald die partikelinduzierte Osteolyse (Abbau von Knochensubstanz) als Partikelkrankheit (engl. „*particle disease*“) beschrieben und für die Lockerung von Implantaten verantwortlich gemacht [132,238].

Im Vordergrund der folgenden Betrachtungen sollen aber weniger die biologischen Aspekte, sondern mehr die meßtechnische Erfassung und Charakterisierung des partikulären Abriebs stehen, da ein Vergleich der *in-vitro* durchgeführten Abriebsimulationen mit der *in-vivo* Situation auch für die entstehenden Abriebpartikel standhalten muß [40,192].

#### 4.7.1 Isolationsprotokolle

Sowohl der *in-vivo* als auch *in-vitro* entstehende partikuläre Abrieb wird vom Zwischenstoff Synovialflüssigkeit oder Kälberserum aufgenommen und von den unmittelbar artikulierenden Oberflächen entfernt. So lagern sich an den Partikeln vor allem Proteine aus dem Zwischenstoff an, die die Partikel zumeist vollständig bedecken und Agglomerationen hervorrufen können. *In-vivo* werden die so „abtransportierten“ Partikel wie o.a. im periprothetischen Gewebe gelagert; *in-vitro* bleiben diese Partikel im Flüssigkeitskreislauf bzw. setzen sich am Gefäßboden ab.

Die Literatur kennt verschiedene mehr oder weniger aufwendige Isolationsprotokolle zur Reinigung des partikulären Abriebs von organischen Anlagerungen, sei es vom

Zwischenstoff oder von organischen Zellstrukturen, in denen die Partikel eingeschlossen sind [2,43,67,136,137,207]. Darüber hinaus existieren zur Extraktion von partikulärem Abrieb aus organischen Substanzen auch ein ISO- und ein ASTM-Standard [99,7], die eine vergleichbare quantitative Erfassung gewährleisten sollen. Allen Isolationsprotokollen ist eine Art der chemischen Behandlung der organischen Stoffe durch enzymatische Auflösung, Säure- oder Laugenbeigabe, Reinigung und anschließende Filtration mit elektronenoptischer Auszählung gemein. Als Ergebnis werden Gesamtpartikelzahlen, Partikelgrößenverteilungsdichten und/oder Partikelcharakterisierungen bezogen auf das (Feucht-)Gewicht des entnommenen Gewebes oder einer Zyklenzahl angegeben.

#### 4.7.2 UHMWPE-Partikel

Wie im Kapitel 4.2.1 beschrieben, lösen sich Polyäthylenfibrillen unter Scherbeanspruchung aus dem umgebenden Werkstoff und werden mit Hilfe des Zwischenstoffes von den artikulierenden Oberflächen abtransportiert. Durch Filtration gewonnene UHMWPE-Partikel werden in ihrer Morphologie von McKellop et al. [144] in vier Gruppen eingeteilt:

- (a) runde Körnchen (engl. „*granules*“) mit glatten Oberflächen in einer Größenordnung von 0,1 bis 1  $\mu\text{m}$ ,
- (b) tropfenförmige Kügelchen (engl. „*beads*“) bis einige Mikrometer Größe,
- (c) Fasern (engl. „*fibrils*“) mit einer Länge bis zu 4  $\mu\text{m}$  und einer Breite von ca  $\frac{1}{4}$   $\mu\text{m}$  und
- (d) längliche Fahnen (engl. „*shreds*“), die bis zu 10  $\mu\text{m}$  lang und einige Mikrometer breit sind (Abbildung 43).

Andere Autoren beschreiben mit Hilfe von Transmissionselektronenmikroskopie (TEM) intrazelluläre UHMWPE-Partikel [19] bzw. die Makrophagenreaktion [94,211] und geben eine Aktivierungsgröße für die zelluläre Reaktion auf UHMWPE-Partikel zwischen 0,2 und 0,8  $\mu\text{m}$  an [94].

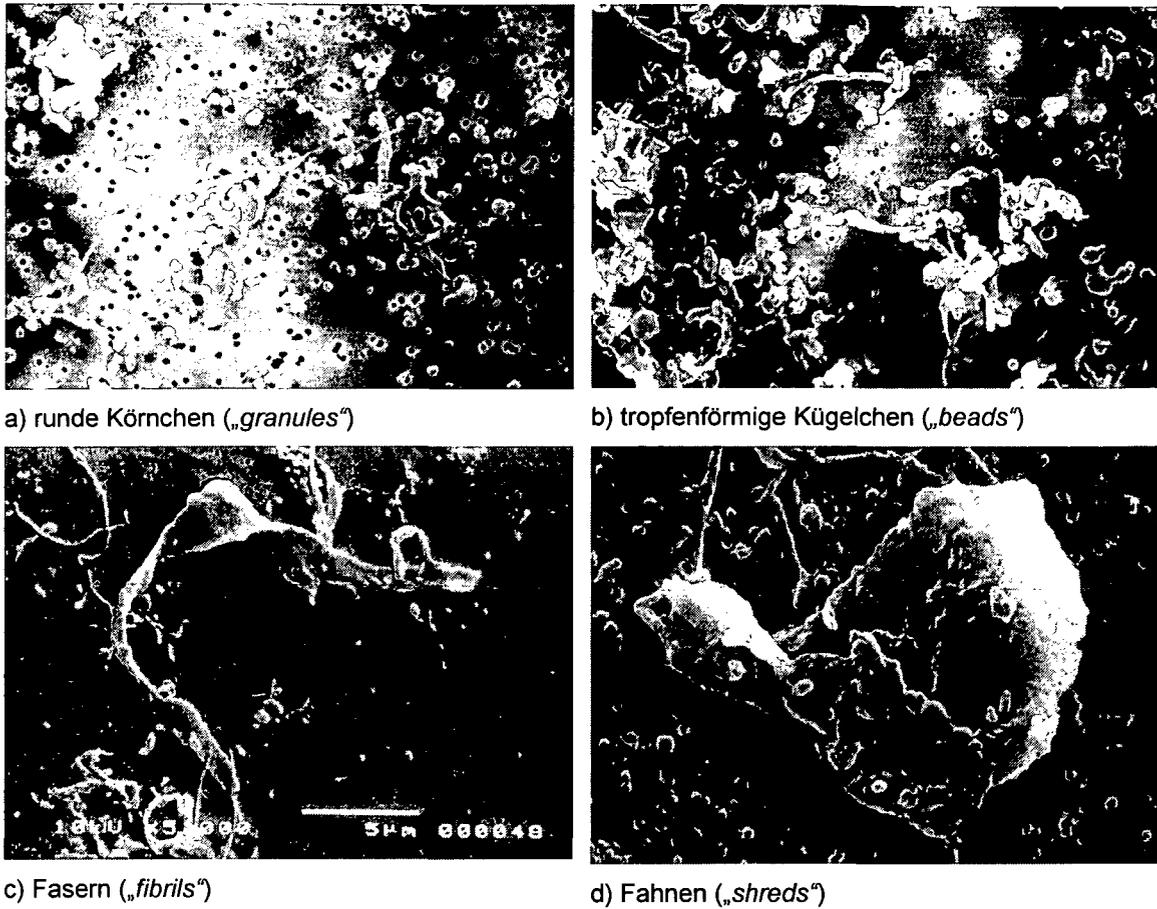


Abbildung 43: Morphologien des partikulären UHMWPE-Abriebs (aus Affatato et al. [1,2])

Qualitative Studien von Elfick et al. [68] zeigen eine Vergleichbarkeit der Größenverteilungsdichte von *in-vitro* und *in-vivo* gewonnenen UHMWPE Partikel (Abbildung 44) und Kobayahi et al. quantifizieren die Gesamtzahl der Partikel pro Gramm Feuchtgewebe mit  $7,01 \cdot 10^9$  [117], was McKellop et al. zum Schluß kommen läßt, daß im Mittel mehr als 500.000 (!) UHMWPE-Partikel pro Schritt erzeugt würden [144].

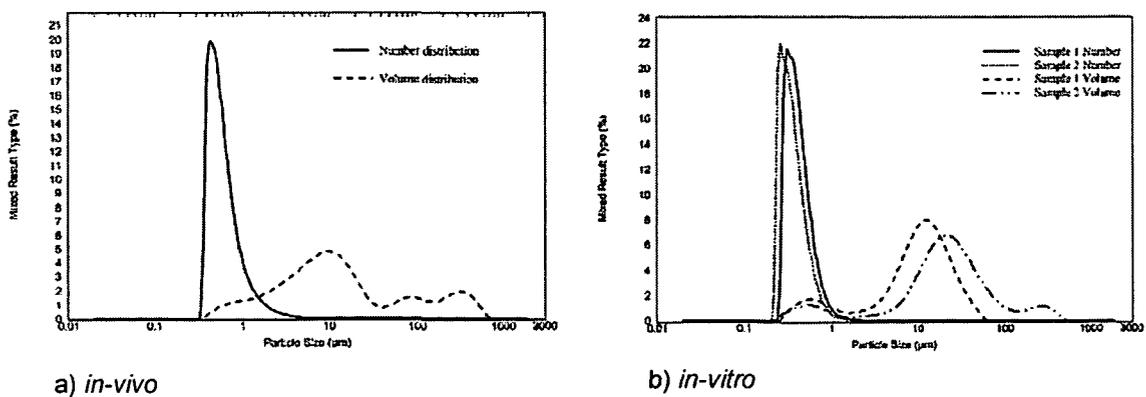
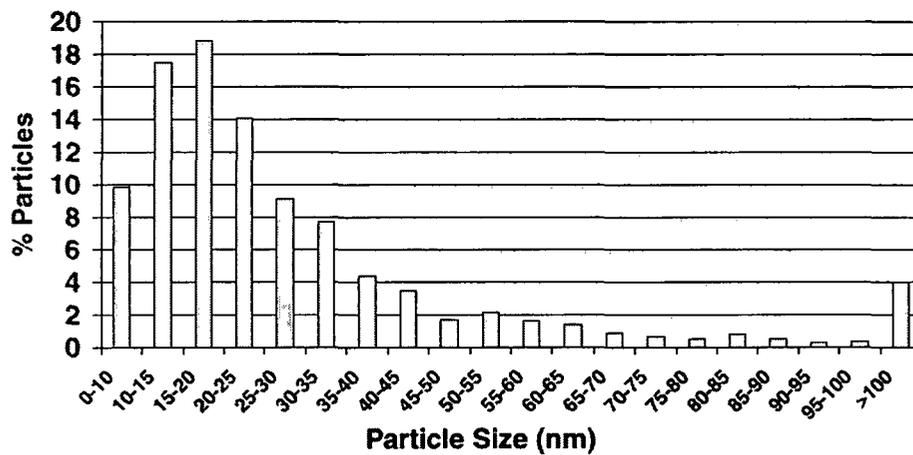


Abbildung 44: Verteilungsdichte der UHMWPE-Partikelgrößen (aus Elfick et al. [68])

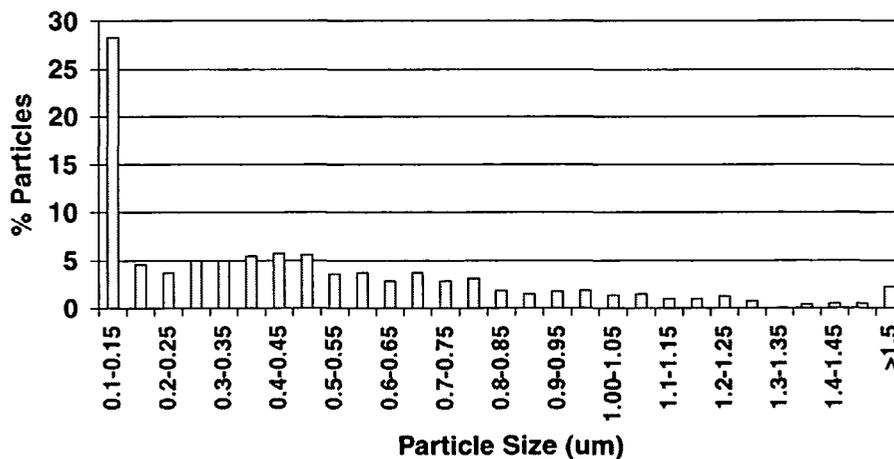
Calonius und Saikko berichten von einer mittleren Größe von UHMWPE-Partikel aus mehreren Simulatorversuchen von 0,27 – 0,69  $\mu\text{m}$  [40].

#### 4.7.3 Keramik-Partikel

In einer zweiteilig angelegten Studie weisen Hatton et al. [85] und Tipper et al. [220] auf zwei Häufungswerte in der Partikelgrößenverteilungsdichte von Aluminiumoxid-Keramik-Partikel *in-vivo* und *in-vitro* hin (Abbildung 45).



a) Verteilungsdichte mit TEM gemessen

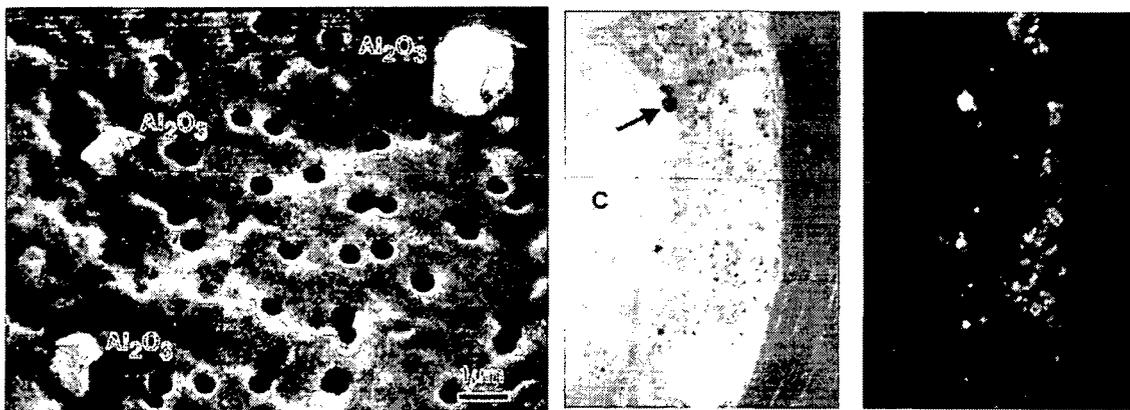


b) Verteilungsdichte mit REM gemessen

Abbildung 45: Keramik-Partikelgrößenverteilungsdichte *in-vivo* (aus Hatton et al. [85])

Die *in-vitro* gemessene Partikelgrößenverteilung mit zwei Häufungswerten konnte nur durch das Einführen von Mikroseparation in den Prüfzyklus erzielt werden [220].

Böhler et al. [29] extrahieren Aluminiumoxidpartikel aus dem periprothetischen Gewebe (Abbildung 46a) und geben eine vergleichbare Größenverteilungsdichte für Aluminiumoxidpartikel an, während Willert und Buchhorn [238] die intrazellulär gespeicherten Aluminiumoxid-Partikel rein qualitativ beschreiben (Abbildung 46b).



a) extrahierter partikulärer Abrieb (aus Böhler et al. [29])

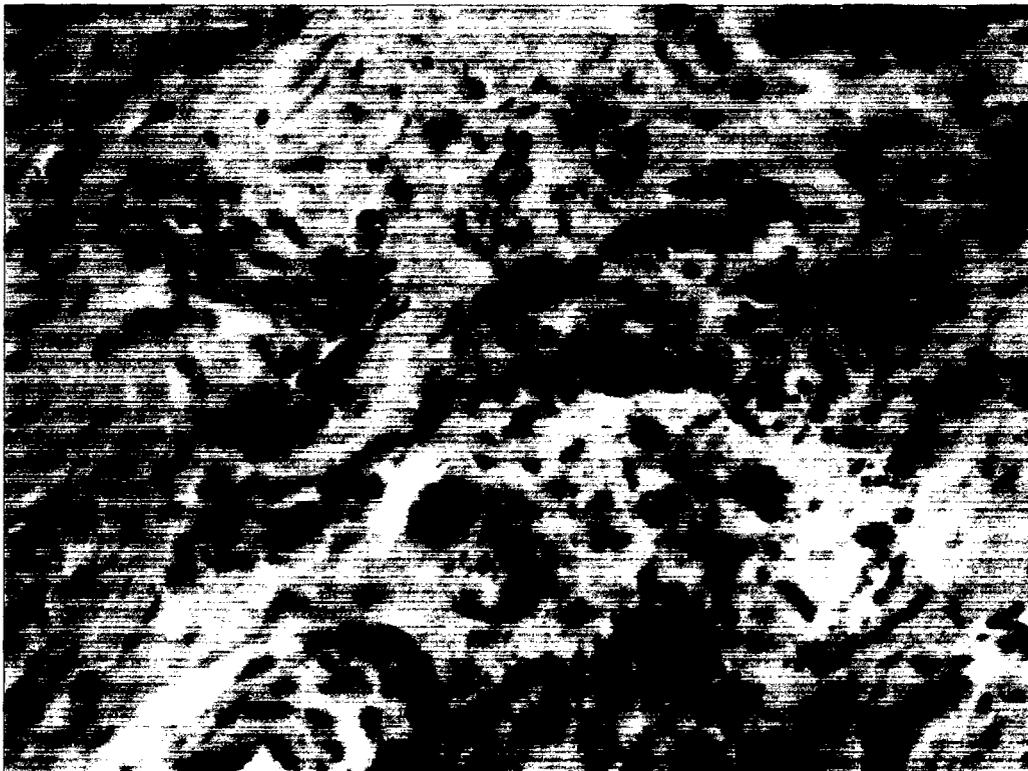
b) partikulärer Abrieb im histologischen Schnitt einer periprothetischen Gewebeprobe. Links: Goldner-Färbung im Durchlicht (160 fach), rechts: Darstellung im polarisierten Licht zur Detektion der doppelbrechenden Aluminiumoxid-Partikel (aus Willert und Buchhorn [238])

**Abbildung 46: Aluminiumoxidpartikel *in-vivo***

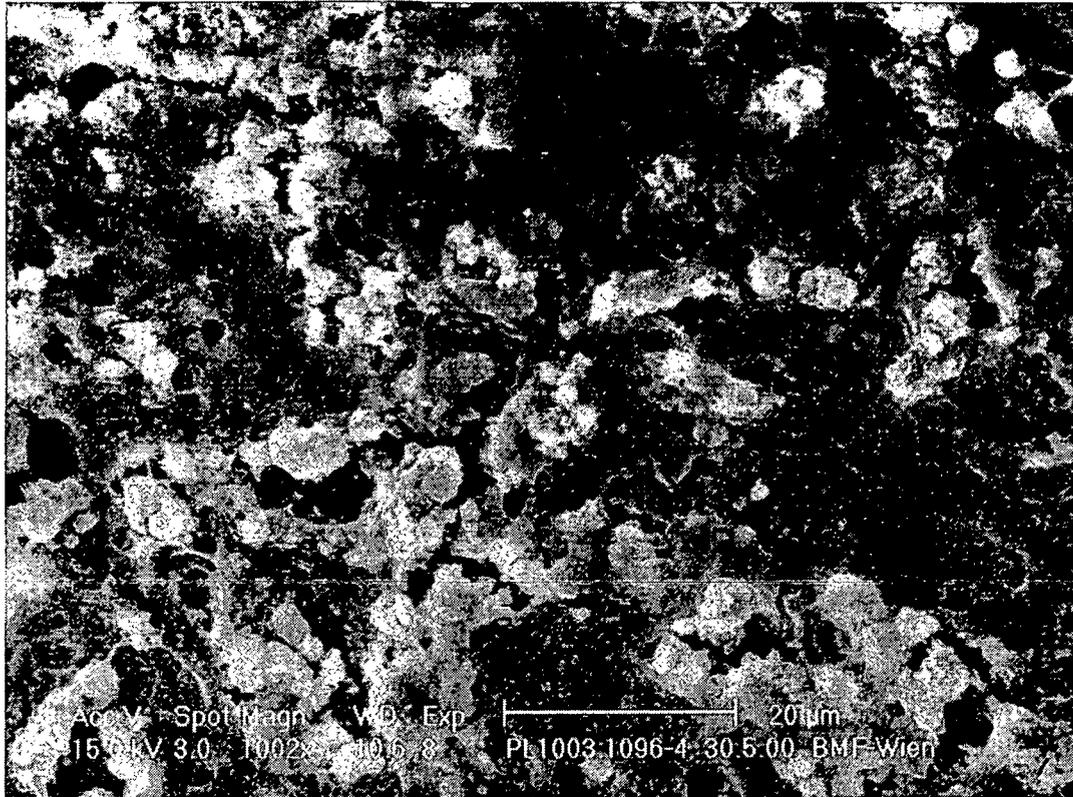
#### 4.7.4 Metall-Partikel

Partikulärer Abrieb aus Metall/Metall-Artikulationen ruft vielfältige immun-allergologische Reaktionen [27,61,132,238] des Gewebes hervor, die bis zu (aseptischen) Lockerungen mit der daraus folgenden Notwendigkeit einer Revision des Implantates führen können [175]. Leider sind in der Literatur nur wenige *in-vivo*- [45,60] und *in-vitro*-Studien mit metallischen Partikelgrößenverteilungsdichten bekannt, weshalb auf Basis eigener Untersuchungen eine Charakterisierung dieser Metallpartikel *in-vivo* getroffen werden muß (Abbildung 47).

Metallische Partikel im periprothetischen Gewebe sind meist rund mit zerklüfteten Oberflächen und erreichen selten eine Größe von mehr als 10 µm (Durchmesser). Durch die Anbindung von organischen Stoffen kommt es häufig zu einer Agglomeratbildung, wodurch die Bestimmung der tatsächlichen Größe eines Partikels *in-vivo* erschwert wird. Darüber hinaus sind die metallischen Partikel einem korrosiven Angriff im biologischen Milieu ausgesetzt, deren Zerfallsprodukte mehrfach beschrieben sind und die untere Grenze der Metallpartikelgrößen im Nanometerbereich vermuten lassen [28,93,106,108,224]. Doorn et al. berichten, daß die Mehrzahl der von Ihnen extrahierten Metall-Partikel kleiner als 50 nm seien [60], was von Tipper et al. und Brown et al. in einer Simulatorstudie mit einer mittleren Partikelgröße von 30 nm bestätigt wird [38,219].



a) Histologische Darstellung (Hämatoxylin und Eosin Färbung 150 fach). Foto: OA Dr. M. Huber, SMZ Otto Wagner Spital, Baumgartner Höhe



b) Rasterelektronenmikroskopische Darstellung, 1000 fach.

**Abbildung 47: Metallischer Abrieb im periprothetischen Gewebe**

#### 4.7.5 Partikelanzahl

Die Größenordnung der Gesamtanzahl an freigesetzten Partikel läßt sich grob durch das Gesamtverschleißvolumen und das mittlere Volumen eines einzelnen Partikels abschätzen. Ein durchschnittlicher Wert für Metall/UHMWPE-Abriebraten ist  $30 \text{ mm}^3/\text{Jahr}$  [219]; bei einer groben Schätzung von  $2 \text{ }\mu\text{m}$  Durchmesser eines kugelförmigen UHMWPE-Partikels ergibt dies ein Volumen von  $4,19 \cdot 10^{-9} \text{ mm}^3$  pro Partikel und somit eine Gesamtanzahl von  $7,16 \cdot 10^9$  Partikel/Jahr, die vom periprothetischen Gewebe aufgenommen werden muß. (Bei Annahme des Durchmessers eines UHMWPE-Partikels von  $0,5 \text{ }\mu\text{m}$  [117,136,137] ergibt diese Abschätzung bereits  $4,17 \cdot 10^{11}$  Partikel/Jahr.)

Die in der Literatur publizierten Partikelzahlen für extrahierte UHMWPE-Partikel aus periprothetischem Gewebe schwanken zwischen  $0,85 - 141,85 \cdot 10^9$  / Gramm Trockengewebe bei einer mittleren Größe von  $0,58 - 0,79 \mu\text{m}$  [137],  $8,5 \cdot 10^8 - 5,7 \cdot 10^{11}$  / Gramm Trockengewebe [88] und  $1,7 \cdot 10^9$  / Gramm Trockengewebe bei einer mittleren Partikelgröße  $0,5 \mu\text{m}$  [117], abhängig von der Verweildauer des Implantates *in-situ*. Keramikpartikelzahlen werden von Böhler et al. mit  $3,01 - 3,92 \cdot 10^9$  / Gramm Trockengewebe [30] angegeben. Doorn et al. beschreiben intrazelluläre Metall-Partikel aus erster und zweiter Generation von Metall/Metall-Paarungen mit einer Größe von  $51 - 116 \text{ nm}$ , was sie auf eine Gesamtpartikelzahl von  $6,7 \cdot 10^{12}$  bis  $2,5 \cdot 10^{14}$  Partikel pro Jahr schließen läßt [60].

In allen o.a. Arbeiten wird die Gesamtpartikelzahl einerseits durch automatische Zählung in Partikelzählern (Coulter Multisizer) bis zu einer unteren Nachweisgrenze von  $0,58 \mu\text{m}$ , andererseits durch optische Verfahren nach Filtration durchgeführt. Es konnten keine Angaben über Fehlertoleranz der automatischen Zählung (Partikelagglomerate, Zellbestandteile usw.) insbesondere Reproduzierbarkeiten gefunden werden, hingegen publizieren Scott et al. eine Verdopplung der nachgewiesenen Gesamtpartikelmenge durch Verwendung von  $0,05 \mu\text{m}$  Filter anstelle der üblichen  $0,2 \mu\text{m}$  Filter bei Verwendung von elektronenoptischer Auszählung [207].

## **5 Auswertung von klinischen Abriebstudien und experimentellen Verschleißuntersuchungen**

Im folgenden wird ein Überblick über die in der Literatur wiedergegebenen Abriebmessungen an Gleitpaarungen der Hüftendoprothetik gegeben. Die Auswahl betrifft 254 Ergebnisse aus 105 Publikationen aus dem Zeitraum von 1975 bis 2004, wobei das Hauptgewicht bei Arbeiten ab dem Jahr 1996 liegt. Die Einteilung erfolgt nach den Paarungstypen Keramik/Keramik, Metall/Metall, UHMWPE/Metall, UHMWPE/Keramik und cross-linked UHMWPE/Metall oder Keramik (im weiteren auch als X-PE bezeichnet). Weiters finden auch die Inlaymaterialien PTFE (Teflon) und Hylamer<sup>22</sup> Eingang in die tabellarische Analyse. Diese zwei Inlaymaterialien werden aus Gründen der Vollständigkeit angeführt, auch wenn sie als Repräsentanten einer Materialentwicklung anzusehen sind, die sich im Laufe der Zeit nur schwach am Markt behaupten konnten.

Das überaus heterogene Bild der in den Tabellen beschriebenen Ergebnisse ist auf die teils wenig systematische Art der Darstellung tribologischer Ergebnisse in der orthopädischen Fachliteratur zurückzuführen [125]. So werden zum Teil Probengrößen und Serumkonzentrationen nicht oder nur unvollständig angegeben bzw. sich widersprechende Ergebnisse der volumetrischen und gravimetrischen Verschleißrate angegeben. In vielen klinischen Studien werden kaum Angaben über das untersuchte Patientenkollektiv gemacht, wodurch direkte Vergleiche oft nicht sinnvoll erscheinen. Aus diesen Gründen bedürfen die folgenden Tabellen einer vergleichenden Interpretation, die im Anschluß an jede Tabelle gegeben wird.

Trotz der relativ hohen Zahl an analysierten Ergebnissen wird von einer formal statistischen Interpretation abgesehen, da die Aufspaltung der Ergebnisse in Materialpaarungen, Probengrößen, klinische Ergebnisse oder Simulatorergebnisse eine zu große Diversifikation nach sich zieht, als daß eine statistische Aufbereitung angezeigt erscheint. Wo dies als sinnvoll erachtet wird, wird jedoch ein Trend bzw. eine Einschätzung der Ergebnisse vorgenommen und Ergebnisgruppen miteinander verglichen.

---

<sup>22</sup> Eingetragenes Warenzeichen der Firma DePuy-DuPont; Hylamer ist eine UHMWPE-Variante, bei der eine Veränderung der kristallinen Morphologie vorgenommen wurde.

## 5.1 Aufbau der Tabellen

Die einzelnen Tabellen sind, wie oben angeführt, nach Materialpaarungen gegliedert. Eine Sortierung erfolgt nach Probengröße und Materialtyp und für die UHMWPE und X-PE Paarungen nach klinischen Ergebnissen bzw. nach der Bestrahlungsdosis, da diese Kenngrößen als aussagekräftige Parameter zur Interpretation herangezogen werden können. Sofern in der betreffenden Literaturstelle angeführt, werden Produktnamen in der Spalte „Typ“ angegeben. Leere Felder weisen auf das Fehlen einer möglichen Identifikation aus der zitierten Publikation hin. Die Spalte „Bemerkung“ enthält aus dem Text entnommene Spezifikationen der klinischen Studie oder des Prüflaufes, die für die Interpretation des Ergebnisses relevant sind; so wurden u.a. zur Verschärfung der Prüfbedingungen Drittkörper, wie Knochenzement, in den Zwischenstoff gemengt, um beispielsweise das tribologische Verhalten von gelockerten, zementierten Hüftendoprothesen zu simulieren. Soweit dies als zulässig erscheint, wurde bei wenigen Publikationen eine Mittelwertbildung der Ergebnisse vorgenommen, da kleine Variationen im Versuchsdesign mitunter nur sehr kleine Auswirkungen auf die Ergebnisgröße nach sich ziehen und eine explizite Identifikation dieser Variationen eine wesentlich schlechtere Lesbarkeit der Tabellen nach sich ziehen würde.

Eine Umrechnung der Ergebnisse von volumetrischen in gravimetrische Verschleißraten erfolgt bei bekannter Dichte des Materials und ist, sofern dies nicht in der Publikation selbst durchgeführt wurde, dadurch gekennzeichnet, daß die „errechnete“ Größe in der Spalte zentriert und kursiv dargestellt ist, womit deutlich gemacht werden soll, daß es sich hierbei um keinen „originär publizierten“ Wert handelt, sondern um eine erweiterte Auswertung des Ergebnisses in einer anderen Meßgrößendarstellung.

Auf die Umrechnung von linearen Verschleißraten wird auf Grund der im Kapitel 4.6 beschriebenen Anmerkungen nur bei den „hochverschleißenden“ UHMWPE-, PTFE- und Hylamer-Ergebnissen zurückgegriffen.

Einige der analysierten Arbeiten machen Angaben zum Verschleißfaktor (siehe Kapitel 3.4), der sich aus dem Verschleißvolumen, dem Lastgleitweg und der eingebrachten Kraft errechnet. Trotz der überschaubaren Anzahl von Hüftsimulatoren, die in die Tabelle Eingang gefunden haben, wird von einer Berechnung des Abriebsfaktors für jedes Prüfergebnis Abstand genommen, da die eingebrachte Maximalkraft trotz gleicher Bauart von Hüftsimulatoren bei fast allen Publikationen unterschiedlich ist bzw. diese zum Teil nicht angegeben wird. Vor allem aber auch deshalb, da in den wenigsten Publikationen explizit angegeben wurde, wie sich der tatsächliche zeitliche Kraftverlauf bei dynamischer Veränderung (siehe Kapitel 3.7) darstellt, wodurch eine bloße Abschätzung eine unzuverlässige Fehlinterpretation der Ergebnisse nach sich ziehen würde. So finden sich Angaben zum Verschleißkoeffizient lediglich in der Tabelle 22 wieder, wo dieser explizit durch die Autoren der betreffenden Literaturstelle selbst errechnet wurde.

Sofern es sich bei dem dargestellten Ergebnis um experimentelle Untersuchungen mit einem Hüftsimulator handelt (*pin-on-disk* und andere Screeningverfahren wurden nicht miteinbezogen), wurden nur sog. „eingelaufene Verschleißraten“ herangezogen (siehe Kapitel 4.6), da in der Einlaufphase, die üblicherweise etwa 1 Million Zyklen andauert, weitaus höhere Abriebraten gemessen werden, die aber bei einem Vergleich mit den Langzeitergebnissen der *in-vivo* Studien eine Fehlinterpretation nach sich ziehen würden. Darüber hinaus wird der Literatur folgend die Jahresschrittzahl eines Prothesenträgers mit 1 Million Zyklen angenommen, was zwar nur als sehr grobe Mittelung angesehen werden kann, aber als zielführend für die Vergleichbarkeit der Ergebnisse angenommen und herangezogen werden muß [201], da nur wenige und widersprüchliche Informationen über Schrittzahlen – über längere Zeitverläufe gemessen – vorliegen.

Darüber hinaus ist die Bandbreite patientenspezifischer Angaben bei den klinischen Studien überaus groß und heterogen; d.h. einige Arbeiten konzentrieren sich auf die Angabe sehr spezieller klinischer Daten, wie z.B. die Erhebung der Mobilität der Patienten prä- und postoperativ durch Anwendung einiger sog. Hip Scores<sup>23</sup>, ohne aber

---

<sup>23</sup> Als Hip Scores werden standardisierte Aufnahmebögen zur Beschreibung der körperlichen Beweglichkeit bzw. Belastbarkeit von Hüftprothesenträgern bezeichnet. Als bekannteste Bewertungsschemen seien der Harris Hip Score (HHS) [Harris H. JBJS(Am). 51-A(4):737-55. June 1969], der D'Aubigné & Postel Hip Score [JBJS. 36-A(3): 451-75. June 1954] und der WOMAC (The Western Ontario and McMaster Universities) Hip Score genannt.

auf die Beschreibung des Patientenkollektives als solches einzugehen, was aber eine Voraussetzung für die Vergleichbarkeit von klinischen Studien darstellt. Diesbezüglich sei auf die umfangreiche Arbeit von G. Lewis [125] verwiesen, der einen „Maßnahmenkatalog“ für die notwendigen Basisinformationen zur Vergleichbarkeit von klinischen Studien erstellt hat. Auch von seiten der Normenbehörden wird die Vorgabe von qualitätssichernden Dokumentationen (ISO 12891 [95] und ASTM F561 [7]) von Revisionsoperationen bei Implantatträgern forciert, nicht zuletzt mit dem Ziel, nationale und internationale Revisionsregister (wie dem Beispiel der skandinavischen Länder folgend [87]) erstellen zu können.

## **5.2 Die Keramik/Keramik-Paarung**

Der Großteil der in der Literatur beschriebenen Keramik/Keramik-Paarungen betrifft die Aluminiumoxid-Keramiken ( $\text{Al}_2\text{O}_3$ ) in verschiedener Ausprägung (siehe Kapitel 2.4), wobei bei den in der folgenden Tabelle 19 als „Ce“ bezeichneten Komponenten davon ausgegangen werden kann, daß es sich dabei um Aluminiumoxid-Keramiken handeln dürfte, zumal die Autoren dieser Studien bereits mehrfach über Aluminiumoxid-Keramiken publiziert hatten und der Verfasser aus persönlichen Gesprächen diesen Kenntnisstand erlangt hat.

Tabelle 19: Die Keramik/Keramik-Paarung

Inlay	Größe Ø [mm]	Typ	Kopf	Rauheit [µm]	Volumetrische Verschleißrate [mm <sup>3</sup> /Jahr]	Gravimetrische Verschleißrate [mg/Jahr]	Lineare Verschleißrate [µm/Jahr]	Simulator	Serum [%]	Bemerkung	Quelle
Zr	22,225	Prozyr <sup>1)</sup>	Zr		0,060	0,36	0	AMTI	33		Rieker et al. 2003, ORS
Al	28	Bio-Hip <sup>2)</sup>	Al		0,078	0,31	0,072	AMTI			Weber et al., internal report
Al	28	Bio-Hip	Zr		0,043	0,26	0,048	AMTI			Weber et al., internal report
Al	28	BioloX <sup>3)</sup>	Al		gain <sup>6)</sup>			Leeds	25	2 axial <sup>11)</sup>	Nevelos et al. 2001, Biomaterials
Al	28	BioloX	Al		0,150	0,60		Leeds	25, Gelo-fusine <sup>10)</sup>	2 axial, elevated swing phase <sup>12)</sup>	Nevelos et al. 2001, Biomaterials
Al	28	BioloX	Al	0,060	1,740	6,93		Leeds MK II	25	microseparation <sup>13)</sup>	Tipper et al. 2002, Biomaterials
Al	28	BioloX delta	Al		0,280	1,22	0,800	AMTI	33		Rieker et al. 2003, ORS
Al	28	BioloX forte	Al		gain			Leeds	25	2 axial	Nevelos et al. 2001, Biomaterials
Al	28	BioloX forte	Al		0,090	0,36		Leeds	25, Gelo-fusine	2 axial, elevated swing phase	Nevelos et al. 2001, Biomaterials
Al	28	BioloX forte	Al		0,180	0,72		Leeds MK II	25	microseparation	Butterfield et al. 2002, ORS
Al	28	BioloX forte	Al	0,030	1,240	4,94		Leeds MK II	25	microseparation	Tipper et al. 2002, Biomaterials
Al	28	BioloX forte	Ce		0,050	0,20		Leeds MK II	25	2 axial	Tipper et al. 2001, Wear
Al	28	BioloX forte	Al			0,90	1,050	MUC <sup>9)</sup>			Walter et al. 1997, Ceramtec Symp
Al	28	BioloX forte	Al		gain (-0,062)			OBM	30		Medley et al. 2002, ORS
Al	28	BioloX forte	Al		0,020	0,06		OBM	70		Taylor et al. 1998, ORS
Al	28	Vitox <sup>4)</sup>	Al		0,000	0,00		OBM	30		Medley et al. 2002, ORS
Al	28		Al		0,100	0,40		Leeds MK II	25		Tipper et al. 2002, ORS
Al	28		Al		1,840	7,32		Leeds MK II	25	microseparation	Tipper et al. 2002, ORS
Al	28		Al		1,840	7,32		Leeds MK II	25	severe microseparation <sup>13)</sup>	Stewart et al. 2002, ORS
Al	28		Zr		0,050			Leeds MK II	25	microseparation	Stewart et al. 2002, ORS
Al	28		Zr		10,600			Leeds MK II	25	severe microseparation	Stewart et al. 2002, ORS
Al	28		Al		0,027	0,11		OBM	30		Medley et al. 2002, ORS
Al	28		Al		0,033	0,13		OBM	90		Medley et al. 2002, ORS

(Fortsetzung Tabelle 19: Die Keramik/Keramik-Paarung)

Inlay	Größe Ø [mm]	Typ	Kopf	Rauheit [µm]	Volumetrische Verschleißrate [mm <sup>3</sup> /Jahr]	Gravimetrische Verschleißrate [mg/Jahr]	lineare Verschleißrate [µm/Jahr]	Simulator	Serum [%]	Bemerkung	Quelle
Ce	28		Ce		0,080	0,32		Leeds	25		Fisher et al. 2001, World Tribology Forum
Ce	28		Ce	0,020	0,050	0,20		Leeds	25	3 axial <sup>11)</sup>	Firkins et al. 2001, Proc Instn Mech Engrs
Ce	28		Ce		1,200	4,78		Leeds	25	micro separation	Fisher et al. 2001, World Tribology Forum
Zr	28	Prozyr	Zr		0,210	1,26	0,600	AMTI	33		Rieker et al. 2003, ORS
Al	32	20% Al - 80% Zr <sup>5)</sup>	Al		0,020	0,11		OBM			Affatato et al. 2001, World Tribology Forum
Al	32	40% Al - 60% Zr	Al		0,030	0,15		OBM			Affatato et al. 2001, World Tribology Forum
Al	32	Biolox forte	Al		0,010	0,04		OBM			Affatato et al. 2001, World Tribology Forum
Al	32	Ceraver-Osteal <sup>6)</sup>	Al		32,000	127,36	0-150	clinical			Prudhommeaux et al. 2000, CORR
Al	32	Mittelmeyer and Ceraver <sup>7)</sup>	Al				56,000	clinical			Nevelos et al. 2001, JBJS
Al	32	Mittelmeyer Biolox	Al		53,000	210,94	188,190	clinical			Nevelos et al. 1999, Biomaterials
Al	32		Al		0,200	0,80		OBM	50		Wang et al. 2003, ORS
Al		Biolox	Al				5,000	clinical			Bädorf et al. 1998, Biomedizinische Technik
Al		Biolox delta	Al	0,005	0,490	2,14		Leeds MK II		severe micro-separation	Stewart et al. 2002, ORS
Al		Biolox forte	Al				1,000	clinical			Bädorf et al. 1998, Biomedizinische Technik
Al		Biolox forte	Al		0,000	0,00		HUT-3			Saikko et al. 1998, Acta Orthop Scand
Al		Biolox forte	Al	0,005	0,100	0,40		Leeds MK II			Stewart et al. 2002, ORS
Al		Biolox forte	Al	0,005	1,850	7,36		Leeds MK II		severe micro-separation	Stewart et al. 2002, ORS
Ce			Ce		0,05-1	0,2-3,98	1-20				Jin et al. 2003, LL-Symp

- 1) „Prozyr“ (eingetragenes Warenzeichen der Firma Saint-Gobain Advanced Ceramics Desmarquest, Frankreich) wird von den Autoren der Studie als Zirkonoxid-Keramik beschrieben, besteht allerdings lt. Herstellerangaben aus 60 % Aluminiumoxid.
- 2) „Bio-Hip“ (eingetragenes Warenzeichen der Firma Metoxit AG, Thayngen, Schweiz) ist Aluminiumoxid-Keramik und wird einerseits gegen Aluminiumoxid-Keramik-Köpfe bzw. andererseits gegen Zirkonoxidkeramik-Köpfe getestet.

- 3) „BioloX“, „BioloX forte“ und „BioloX delta“ (eingetragene Warenzeichen der Firma Ceramtec, Plochingen, Deutschland) sind Aluminiumoxid-Keramiken mit den Dichten 3,98 mg/mm<sup>3</sup> (BioloX und BioloX forte) und 4,365 mg/mm<sup>3</sup> (BioloX delta) (siehe Kapitel 2.4) [173].
- 4) „Vitox“ (eingetragenes Warenzeichen der Firma Morgan Advanced Ceramics, Großbritannien) ist eine Aluminiumoxid-Keramik.
- 5) Bei „20 % Al – 8 0% Zr“ und „40% Al - 60% Zr“ handelt es sich um experimentelle Mischkeramiken, deren Dichten mit 5,49 mg/mm<sup>3</sup> und 5,02 mg/mm<sup>3</sup> von den Autoren angegeben werden [221].
- 6) „Ceraver-Osteal“ (Firma Ceraver-Osteal, Frankreich) Aluminiumoxid-Keramik.
- 7) Als „Mittelmeyer und Ceraver“ werden ältere (vor Einführung des Standards ISO 6474, siehe Kapitel 2.4) Aluminiumoxid-Keramiken bezeichnet, die durch eine gröbere Kornstruktur (bis 7µm) gekennzeichnet sind.
- 8) „gain“ wird als Volumen- oder Gewichtszuwachs bezeichnet. Auf Grund der Meßunsicherheit – vor allem durch die gravimetrische Methode – können Ablagerungen des Zwischenstoffes oder Materialtransfer vom Konus der Kugelaufnahme auf die Kugel zu einer Gewichtszunahme bei fortdauernder Messung während eines Prüflaufes führen. Anders als bei der X-PE-Paarung ist dieser Gewichtszugewinn leicht als Artefakt zu identifizieren.
- 9) Der Simulator „MUC“ wird als triaxialer Hüftsimulator mit einer Maximalkraft von 3 kN beschrieben [166].
- 10) „Gelosufine“ wird von den Autoren als gelatine-basierte, lipidfreie Proteinlösung mit klinischem Einsatz bezeichnet [156].
- 11) „2 axial“ und „3 axial“ bezeichnet die Unterschiede im Versuchsaufbau jener Gruppe, die den Leeds-Hüftsimulator betreibt. Generell ist – wie in Kapitel 3.6.6 dargestellt – der „Leeds Mk II“ ein 2-axialer Hüftsimulator und der als „Leeds“ bezeichnete Simulator ein 3-axialer Hüftsimulator, allerdings wird in den Publikationen meist nur auf die 2- bzw. 3-Achsigkeit der Bewegung Bezug genommen, weshalb diese unterschiedliche Form der Kinematik zur Klarstellung auch in die Spalte „Bemerkung“ nochmals explizit aufgenommen wurde.
- 12) „elevated swing phase“ bezeichnet eine Erhöhung der eingebrachten Kraft während der Schwingphase auf 1 kN um eine Flüssigkeitsverarmung während dieses Zeitabschnittes zu erzielen und dadurch die Prüfbedingung zu verschärfen [156].
- 13) „microseparation“ und „severe microseparation“ bezeichnen eine schwache bzw. stärkere laterale, zur medialen Richtung gerichtete Federkraft, die während der Schwingphase eine Separation der Kugel vom Inlay um 200 – 500 µm bewirkt. Die „severe microseparation“ wird durch eine Verringerung der Kraft während der Schwingphase von 400 N auf 50 N bewirkt, was zu einem vergrößerten Impuls beim „Auftreten“ führt [213].

Die wenigen klinischen, tribologisch relevanten Ergebnisse der Keramik/Keramik-Paarung beziehen sich ausschließlich auf die Aluminiumoxid-Keramiken und umfassen zum größten Teil Proben, die vor der Einführung des ISO Standards 6474 [102] eingesetzt wurden. Die extrem hohe Verschleißrate der Mittelmeyer-Paarungen ist in erster Linie auf den Fehlschlag dieses Prothesendesigns durch „impingement“ (siehe Kapitel 4.2.4) und weniger auf das Gleitpaarungsmaterial zurückzuführen [156]. Die Ceraver-Osteal Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>-Paarung weist hingegen ein breites Spektrum von linearen Verschleißraten (0 – 150 µm/Jahr) auf [172].

Die geringe Anzahl klinischer Publikationen zur Verschleißrate von Keramik/Keramik-Paarungen ist mehreren Umständen zuzuschreiben. Aufgrund der Verschleißfestigkeit der Paarung ist eine Messung der linearen Abriebrate *in-vivo* durch röntgenographische Methoden sehr schwierig, und das Interesse klinischer Publikationen liegt deutlich mehr in der Fallbeschreibung katastrophaler Situationen (z.B. Kopfbrüche oder Quietschen implantierter Gelenkpaarungen). Auf Grund der geringen Verschleißraten wird daher bei einigen Publikationen nur das tribologische Bild der Gleitpaarungsoberflächen beschrieben und von einer meßtechnischen Erfassung kein Gebrauch gemacht. *Post-mortem* Untersuchungen des Verschleißverhaltens von Keramik/Keramik-Paarungen sind dem Autor nicht bekannt.

Einzig die Arbeit von Bädorf et al. kann als klinisches Ergebnis einer modernen Keramik/Keramik-Paarung interpretiert werden [14], wobei, leider ohne Nennung der Paarungsgröße (d.h. des Kugelkopfdurchmessers), der älteren Paarung (BioloX) eine Verschleißrate von 5 µm/Jahr und der moderneren Aluminiumoxidkeramik mit kleinerer Körnung (BioloX forte) eine Verschleißrate von 1 µm/Jahr zugeschrieben wird.

Die Gruppe des „*Institute of Medical and Biological Engineering, A Multidisciplinary Institute of the University of Leeds*“<sup>24</sup> (Großbritannien) versucht mit alternativen Prüfverfahren durch Einführung einer Mikroseparation oder Erhöhung der Kraft während der Schwingphase (siehe Punkt 12) und 13) der Tabellenbeschreibung) eine höhere tribologische Beanspruchung zu erzielen. So konnte von dieser Gruppe eine volumetrische Verschleißrate von 0,702 mm<sup>3</sup>/Jahr (0,02 – 1,85 mm<sup>3</sup>/Jahr) bzw. 2,79 mg/Jahr (0,08 – 7,36 mg/Jahr) *in-vitro* erreicht werden.

Medley et al. [148] erzielen für Aluminiumoxid-Keramiken mit OBM-Simulatoren 0,027 mm<sup>3</sup>/Jahr (0,11 mg/Jahr) bei 30 % Serum und 0,033 mm<sup>3</sup>/Jahr (0,13 mg/Jahr) bei 90 % Serum, während Affatato et al. für dieselbe Paarungsart ebenfalls mit einem OBM-Simulator 0,01 mm<sup>3</sup>/Jahr (0,04 mg/Jahr) publiziert.

Die einzige dem Verfasser bekannte Arbeit, die sich mit Zirkonoxid-Keramiken als Gleitpartner beschäftigt, reicht von 0,06 mm<sup>3</sup>/Jahr (0,36 mg/Jahr) für einen Kopfdurchmesser von 22,22 mm zu 0,21 mm<sup>3</sup>/Jahr (1,26 mg/Jahr) für einen Kopfdurchmesser von 28 mm [181], jedoch mußte dieses Produkt 2001 nach einer Rückholaktion auf Grund gehäufte Kopfbrüche vom Markt genommen werden (siehe Kapitel 2.4).

### **5.3 Die Metall/Metall-Paarung**

Die Literatur der Metall/Metall-Paarungen ist von drei Gruppen, den Metall/Metall-Paarungen der ersten Generation und den HC (high carbon) bzw. LC (low carbon) Metall/Metall-Paarungen der zweiten Generation geprägt (siehe Kapitel 2.3).

---

<sup>24</sup> <http://www.leeds.ac.uk/imbe/> (Nevelos, Tipper, Taylor, Butterfield, Stewart, Fisher, Ingham, Firkins und Jin)

Tabelle 20: Die Metall/Metall-Paarung

Inlay	Größe Ø [mm]	Typ	Kopf	Rauheit [µm]	Volumetrische Verschleißrate [mm³/Jahr]	Gravimetrische Verschleißrate [mg/Jahr]	lineare Verschleißrate [µm/Jahr]	Simulator	Serum [%]	Bemerkung	Quelle
CoCrMo	28	cast <sup>1)</sup>	CoCrMo	0,050	0,116	0,97		OBM		only femoral components? <sup>13)</sup>	Wang et al. 1999, Wear
CoCrMo	28	cast, McKee, Müller, Hugler <sup>2)</sup>	CoCrMo		4,960	41,56		clinical			Willert et al. 1996, CORR
CoCrMo	28	HC <sup>3)</sup> cast	CoCrMo		0,063	0,53		OBM	100		Chan et al. 1999, CORR
CoCrMo	28	HC wrought <sup>4)</sup>	CoCrMo		1,230	10,31		Leeds MK II	25	2 axial	Tipper et al. 2001, Wear
CoCrMo	28	HC wrought	CoCrMo		0,067	0,56		OBM	100		Chan et al. 1999, CORR
CoCrMo	28	HC wrought	CoCrMo	0,050	0,129	1,08		OBM		only femoral components?	Wang et al. 1999, Wear
CoCrMo	28	HC wrought, Metasul <sup>5)</sup>	CoCrMo				4,0-10,0	clinical			Schmidt et al. 1996, CORR
CoCrMo	28	HC wrought, Metasul	CoCrMo				5,0	clinical			Rieker et al. 1998, ASTM STP 1346
CoCrMo	28	HC wrought, Metasul	CoCrMo				5,0	clinical			Weber et al. 1996, CORR
CoCrMo	28	HC wrought, Metasul	CoCrMo		0,300	2,51	5,0	clinical			Sieber et al. 1998, JBJS
CoCrMo	28	HC wrought, Metasul	CoCrMo		1,000	8,38		OBM	50		Anissian et al. 2001, J Biomed Mat
CoCrMo	28	HC wrought, Metasul	CoCrMo		2,600	21,79	17,0	OBM	30	anatomically correct <sup>14)</sup>	McKellop et al. 1999, ORS
CoCrMo	28	HC wrought, Metasul	CoCrMo		1,600	13,41	10,0	OBM	90	anatomically correct	McKellop et al. 1999, ORS
CoCrMo	28	HC wrought, Metasul	CoCrMo		2,200	18,44	16,0	OBM	30	inverted <sup>15)</sup>	McKellop et al. 1999, ORS
CoCrMo	28	HC wrought, Metasul	CoCrMo		1,300	10,89	11,0	OBM	90	inverted	McKellop et al. 1999, ORS
CoCrMo	28	HC wrought, Metasul	CoCrMo				15,0	clinical			Schmidt et al. 1996, CORR
CoCrMo	28	HC+LC <sup>6)</sup>	CoCrMo		0,085-4,64	0,71-38,87		OBM			Medley et al. 1996, CORR
CoCrMo	28	LC	CoCrMo	0,038	0,000	1-25		OBM	100		Medley et al. 1997, Proc Instn Mech Engrs
CoCrMo	28	LC wrought	CoCrMo		0,110	0,92		OBM	100		Chan et al. 1999, CORR
CoCrMo	28	LC wrought	CoCrMo	0,050	0,319	2,67		OBM		only femoral components?	Wang et al. 1999, Wear
CoCrMo	28	LC wrought, Sikomet <sup>7)</sup>	CoCrMo	0,066	2,020	16,9	7,6	clinical			Reinisch et al. 2003, Biomaterials
CoCrMo	28	McKee	CoCrMo				11,5	clinical			Schmidt et al. 1996, CORR

(Fortsetzung Tabelle 20: Die Metall/Metall-Paarung)

Inlay	Größe Ø [mm]	Typ	Kopf	Rauheit [µm]	Volumetrische Verschleißrate [mm <sup>3</sup> /Jahr]	Gravimetrische Verschleißrate [mg/Jahr]	lineare Verschleißrate [µm/Jahr]	Simulator	Serum [%]	Bemerkung	Quelle
CoCrMo	28	McKee, Müller, Huggler	CoCrMo		6,000	50,28	6,0	clinical			McKelopp et al. 1996, CORR
CoCrMo	28	wrought	CoCrMo	0,020	1,230	10,31		Leeds	25	2 axial	Firkins et al. 2001, Proc Instn Mech Engrs
CoCrMo	28	wrought	CoCrMo	0,020	0,040	0,34		Leeds	25	3 axial	Firkins et al. 2001, Proc Instn Mech Engrs
CoCrMo	28		CoCrMo		1,200	10,06		Leeds	25	2 axial	Fisher et al. 2001, World Tribology Forum
CoCrMo	28		CoCrMo		0,040	0,34		Leeds	25	3 axial	Fisher et al. 2001, World Tribology Forum
CoCrMo	28		CoCrMo		1,540	12,91		Leeds MK II	25	microseparation <sup>16)</sup>	Butterfield et al. 2002, ORS
CoCrMo	28		CoCrMo		0,140	1,17		OBM	95		Roter et al. 2002, ORS
CoCrMo	28		CoCrMo		0,200	1,68		OBM	95	intermittent motion <sup>17)</sup>	Roter et al. 2002, ORS
CoCrMo	28		CoCrMo		0,360	3,02		Prosim <sup>11)</sup>	25	2 axial	Goldsmith et al. 2000, Proc Instn Mech Engrs
CoCrMo	36	HC wrought	CoCrMo	0,010	0,450	3,77		Prosim	25	2 axial	Goldsmith et al. 2000, Proc Instn Mech Engrs
CoCrMo	40	HC, (HIPed) fine carbides <sup>8)</sup> , Cormet <sup>9)</sup>	CoCrMo	0,008	0,480	4,02		OBM	25		Bowsher et al. 2003, ORS
CoCrMo	40	HC, cast (coarse carbides) <sup>10)</sup> , Cormet	CoCrMo	0,008	0,480	4,02		OBM	25		Bowsher et al. 2003, ORS
CoCrMo	45	HC cast	CoCrMo	0,038	0,600	5,03		OBM			Chan et al. 1995, CORR
CoCrMo	45	LC wrought	CoCrMo	0,038	0,250	2,10		OBM			Chan et al. 1995, CORR
CoCrMo		HC wrought, Metasul	CoCrMo				15,0	clinical			Streicher et al. 1996, Proc Instn Mech Engrs
CoCrMo		HC wrought, Metasul	CoCrMo				15,0	Stanmore Mk III <sup>12)</sup>		3 axial	Streicher et al. 1996, Proc Instn Mech Engrs
CoCrMo			CoCrMo		0,1-1	0,84-8,38	2-20				Jin et al. 2003, LL-Symp

- 1) „cast“ = Gußlegierung.
- 2) „McKee, Müller, Huggler“ sind Prothesendesigns der sog. ersten Generation von Metall/Metall-Paarungen (siehe Kapitel 2.3).
- 3) „HC“ (high carbon) bedeutet hoch-kohlenstoffhaltig (0,15 – 0,35 Gewichtsprozent Kohlenstoffanteil [3]).
- 4) „wrought“ = Schmiedelegerung.
- 5) „Metasul“ (eingetragenes Warenzeichen der Firma Centerpulse Orthopedics Ltd a Zimmer Company, Winterthur, Schweiz) HC-Schmiedelegerung.
- 6) „LC“ (low carbon) bedeutet niedrig-kohlenstoffhaltig (< 0,14 Gewichtsprozent Kohlenstoffanteil [3]).
- 7) „Sikomet“ (eingetragenes Warenzeichen der Firma Sikov Medizintechnik GmbH, Wien, Österreich) LC-Schmiedelegerung.
- 8) „(HIPed) fine carbides“ bedeutet heiß isostatisch gepreßt. Laut Angaben der Autoren wurde weiters ein „solution heat treatment“ durchgeführt, das der Legierung eine feinere Karbidstruktur verleiht [32].
- 9) „Cormet“ (eingetragenes Warenzeichen der Firma Corin Medical, Cirencester, Großbritannien)
- 10) „cast (coarse carbides)“ weist auf eine gröbere Karbidstruktur hin [32].
- 11) „Prosim“ 10-Stationen 2-axial betriebener Hüftsimulator [79]
- 12) „Stanmore Mk III“ ein nicht näher beschriebener 3-axialer Hüftsimulator mit einer Maximalkraft von 1,6 kN [215]
- 13) „only femoral components?“: Es ist anzunehmen, wenn auch nicht aus der Publikation klar ersichtlich, daß bei dieser gravimetrischen Messung nur der Gewichtsverlust des Kugelkopfes gemessen wurde.
- 14) „anatomically correct“: im Gegensatz zum üblichen Gebrauch der OBM-Simulatoren wurde in dieser Prüfanordnung die Kugel und das Inlay vertauscht, sodaß eine anatomisch korrekte Einbaulage (Inlay überhalb der Kugel) erzielt wird.
- 15) „inverted“: OBM-Simulatoren prüfen üblicherweise in anatomisch verkehrter Einbaulage. Zur Verdeutlichung des Vergleiches der Meßwerte mit der anatomisch korrekten Einbaulage ist dies hier explizit erwähnt.
- 16) „micro separation“ bezeichnet eine schwache, laterale, zur medialen Richtung gerichtete Federkraft, die während der Schwingphase eine Separation von Kugel und Inlay um 200 – 500 µm bewirkt.
- 17) „intermittent motion“ bezeichnet einen Versuchsaufbau, bei dem nach 10 Minuten Betrieb 1 Minute bei 3,3 kN Belastung angehalten wird, um einen Abbau des Flüssigkeitsfilmes zu erzielen [187].

Wie im Kapitel 2.3 dargelegt, „überlebten“ eine Reihe von Metall/Metall-Paarungen der ersten Generation zum Teil mehr als 20 Jahre *in-vivo* und verursachten keinerlei Beschwerden bei den Prothesenträgern [236]. Die klinischen Studien, die sich mit diesen einzelnen revidierten oder *post-mortem* gewonnenen Paarungen auseinandersetzen, bescheinigen der HC-Schmiedelegerung Metasul<sup>25</sup> eine Abriebrate von 4,96 mm<sup>3</sup>/Jahr (41,56 mg/Jahr), 6 mm<sup>3</sup>/Jahr (50,28 mg/Jahr) bzw. 11,5 µm/Jahr. Im Vergleich zu einer modernen Metall/Metall-Paarung der 2. Generation, ebenfalls im klinischen Einsatz, wird von einer linearen Abriebrate von 4 – 5 µm/Jahr ausgegangen. Dabei ist auf die Arbeit von Schmidt et al. [202] hinzuweisen, in deren Einleitung von einer linearen Abriebrate nach dem Einlaufverschleiß von 2 – 5 µm/Jahr pro Komponente geschrieben wird (also 4 – 10 µm/Jahr für die Paarung), während in einem Anhang derselben Arbeit, der während der Artikelkorrektur beigefügt wurde, von 15 µm/Jahr Einlaufverschleiß (Kugel und Inlay) und 0 – 5 µm/Jahr im nachfolgenden Beobachtungszeitraum gesprochen wird. Streicher et al. [215] beschreiben im selben Jahr die lineare Abriebrate dieser Paarung mit 15 µm/Jahr, sowohl klinisch als auch in einem 3-axialen Hüftsimulator.

Die von McKellop et al. gemessenen linearen Abriebraten eben dieser Paarung (Metasul) in OBM-Simulatoren reichen von 10 bis 17 µm/Jahr bei Variation der Einbaulage von Kugel und Inlay und bei verschiedenen Serumkonzentrationen [145]. Eine ebenfalls durchgeführte dimensionale Messung mit einer Koordinatenmeßmaschine reicht von 1 bis 2,6 mm<sup>3</sup>/Jahr (8,38 – 21,79 mg/Jahr).

Leider ist der Studie von Firkins et al. [73] nicht zu entnehmen, welche „HC wrought“-Produkte der Metall/Metall-Paarungen im Leeds-Simulator (2-axial und 3-axial) 0,04 – 1,23 mm<sup>3</sup>/Jahr (0,34 – 10,31 mg/Jahr) getestet wurden. Die Einführung der „micro-separation“ erbringt eine Erhöhung der Abriebwerte auf 1,54 mm<sup>3</sup>/Jahr (12,91 mg/Jahr).

„LC wrought“-Schmiedelegerung werden von der Gruppe Medley et al. mit 0,11 bzw. 0,25 mm<sup>3</sup>/Jahr (0,92 bzw. 2,1 mg/Jahr) Abrieb bewertet. Diesem Ergebnis steht die

---

<sup>25</sup>Metasul ist eingetragenes Warenzeichen der Firma Centerpulse Orthopedics Ltd a Zimmer Company, Winterthur, Schweiz.

vom Autor dieser Arbeit verfaßte eigene Studie von 22 Explantaten mit einem Abrieb von  $2,02 \text{ mm}^3/\text{Jahr}$  ( $16,9 \text{ mg}/\text{Jahr}$ ) gegenüber [175].

Im direkten Vergleich der „HC cast“ und „LC wrought“ Paarungen mit großen Durchmessern (45 mm) erreicht die „HC cast“-Legierung Verschleißraten von  $0,6 \text{ mm}^3/\text{Jahr}$  ( $5,03 \text{ mg}/\text{Jahr}$ ), während bei der „LC wrought“-Legierung lediglich  $0,25 \text{ mm}^3/\text{Jahr}$  ( $2,1 \text{ mg}/\text{Jahr}$ ) von Chan et al. ermittelt werden [48].

Die Firma Corin [32] zeigt einen interessanten Vergleich von „HC“-Paarungen mit unterschiedlicher Karbidstruktur. Dabei läßt sich im OBM-Simulator kein Unterschied im Verschleißverhalten der beiden Paarungen feststellen ( $0,48 \text{ mm}^3/\text{Jahr}$  entspricht  $4,02 \text{ mg}/\text{Jahr}$ ).

Für die erst seit kurzem auf dem Markt befindlichen sog. Hip Resurfacing Systeme liegen derzeit noch keine publizierten tribologischen Daten vor.

## 5.4 PTFE und Hylamer

PTFE wurde in den späten 50er Jahren auf der Suche nach einer „*low friction arthroplasty*“ von Sir John Charnley [12,13,51,246] als Inlaymaterial gegen Stahlkugeln eingesetzt. Dieser Materialpaarung war auf Grund des hohen Materialabriebs kein Erfolg beschieden, was Charnley dazu veranlaßte, nach einem neuen Material (UHMWPE) Ausschau zu halten. Als kontrovers bewertetes Material sei in diesem Vergleich auf das Produkt Hylamer<sup>1)</sup> verwiesen, eine UHMWPE-Variante, bei der eine Veränderung der kristallinen Morphologie vorgenommen wurde [122,125,126].

Tabelle 21: PTFE und Hylamer

Inlay	Größe Ø [mm]	Typ	Bestrahlung	Kopf	Volumetrische Verschleißrate [mm <sup>3</sup> /Jahr]	Gravimetrische Verschleißrate [mg/Jahr]	lineare Verschleißrate [µm/Jahr]	Simulator	Serum [%]	Quelle
Hylamer <sup>1)</sup>	32		vacuum	CoCrMo	120	115	149	OBM		Wang et al. 1998, Tribology Int
Hylamer	32		air	CoCrMo	180	172	224	OBM		Wang et al. 1998, Tribology Int
PTFE <sup>2)</sup>	22			CoCrMo	2889	6240	7600	OBM	100	Good et al. 1996, J Biomed Mat
PTFE	22			CoCrMo	305	660	803	OBM	water	Good et al. 1996, J Biomed Mat
PTFE	32			CoCrMo	3200	6912	3979	OBM	50	Wang et al. 1999, ORS
PTFE	32				7000	15120	8704			Clarke et al. 2001, Wear
PTFE				Alumina	1500-9470	3240-20455		OBM	100	Clarke et al. 1997, Proc Instn Mech Engrs
PTFE				Steel				clinical		Dowson et al. 1985, Wear

- 1) „Hylamer“ (eingetragenes Warenzeichen der Firma DePuy–DuPont Orthopaedics, Warsaw, USA) UHMWPE-Variante mit einer Dichte von 0,955 mg/mm<sup>3</sup> [228].
- 2) „PTFE“ besitzt eine Dichte von 2,16 mg/mm<sup>3</sup> [52].

Die Durchführung von Abriebuntersuchungen mit PTFE-Inlays in modernen Hüftsimulatoren wird vor allem von der Gruppe der Loma Linda University Medical Center<sup>26</sup> propagiert, da nach Ansicht der Autoren der extrem hohe Abrieb eine kürzere Testzeit (bis 2,5 Mio. Zyklen) und eine „Validierung“ von Simulatorkonzepten, auf die in den folgenden Kapiteln eingegangen wird, erlaubt.

Die Eignung von Hylamer als Inlaymaterial wird von verschiedenen Autoren unterschiedlich bewertet. Tatsache ist allerdings, daß dieses firmenspezifische Produkt zwar noch im Handel ist, sich aber wenig durchgesetzt hat [122].

## 5.5 Die Paarung UHMWPE gegen Metall oder Keramik

Die als „goldener Standard“ bezeichnete Paarung UHMWPE/Metall wurde in den 60er Jahren von Sir John Charnley als „*low friction arthroplasty*“ eingeführt. Vom ursprünglichen Design der 22,225 mm (Kugelkopfdurchmesser) PTFE-Paarungen wurde später auf die 28 mm Durchmesser gewechselt. Verbesserte Material-

<sup>26</sup> <http://www.llu.edu/llu/tribology/>, (Clarke, Good))

eigenschaften ließen dann auch eine Ausweitung auf 32-mm-Paarungen und den dadurch errungenen größeren Bewegungsumfang zu.

Wie schon mehrfach beschrieben, gelten für die UHMWPE-Paarungen deutlich höhere volumetrischen Verschleißraten als für die Hart/Hart-Paarungen, womit auch das Konzept der „Tunnelung“ der Kugel in das UHMWPE-Inlay im Ansatz gerechtfertigt erscheint (siehe Kapitel 4.6.4) und die einfache Umrechnung der linearen Verschleißrate (Penetration) der Kugel in das Inlay – auch ohne Berücksichtigung des Kaltfließens – anwendbar erscheint. So wurden vor allem für die klinischen Ergebnisse, die aus der röntgenographischen Messung eine lineare Verschleißrate ermitteln, eine Umrechnung in volumetrische Raten durch die einfache Formel

$$V = \left(\frac{D}{2}\right)^2 \pi \cdot P$$

**Gleichung 21**

durchgeführt.  $D$  beschreibt darin den Kugeldurchmesser und  $P$  die lineare Verschleißrate. Die Berechnung der gravimetrischen bzw. volumetrischen Verschleißraten erfolgt mit einer für alle Granulate konstant angenommenen Dichte von  $0,93 \text{ mg/mm}^3$ , was auf Grund der äußerst geringen Schwankungen des spezifischen Gewichtes der verschiedenen Fabrikate (GUR 1020, 1050, 4150, RCH 1000) gerechtfertigt erscheint.

Wie auch schon in den vorangegangenen Tabellen wird auch hier eine Sortierung nach der Paarungsgröße vorgenommen. Das zweite Sortierungskriterium ist das verwendete Granulat in der Spalte „Typ“.

Tabelle 22: Die UHMWPE/Metall- oder Keramik-Paarung

Inlay	Größe Ø [mm]	Typ <sup>3)</sup>	Bestrahlung	Kopf	Rauheit [µm]	Volumetrische Ver- schleißrate [mm <sup>3</sup> /Jahr]	Gravimetrische Ver- schleißrate [mg/Jahr]	lineare Verschleißrate [µm/Jahr]	Verschleißkoeffizient	Simulator	Serum [%]	Bemerkung	Quelle
UHMWPE	22 <sup>1)</sup>	415		Ceramic		23,00	21,39	61		OBM			Clarke et al. 1996, Acta Orthop Scand
UHMWPE	22	1050	2,5 Mrad <sup>11)</sup>	CoCrMo		20,51	19,07	54		AMTI	100	2 Hz <sup>25)</sup>	Bragdon et al. 1999, Trans Soc Biomat
UHMWPE	22			CoCrMo		20,80	17,60	100		AMTI		2 Hz	Bragdon et al. 1998, 11th ESB
UHMWPE	22			Zirkoni- um		6,30	5,86	17		Pro- sim <sup>22)</sup>	25	2 axial	Goldsmith et al. 2000, Proc Instn Mech Engrs
UHMWPE	22,225 <sup>2)</sup>	Charnley <sup>4)</sup>			0,053	81,47	75,76	210		clinical			Isaac et al. 1992, CORR
UHMWPE	22,225	Charnley		Metal		37,24	34,63	96		clinical			Wroblewski et al. 1986, CORR
UHMWPE	22,225	RCH 1000, Charnley			0,054	71,52	66,51	184	2,91 E-06	clinical			Atkinson et al. 1985, Wear
UHMWPE	22,225			Metal		50,43	46,90	130		clinical			Charnley et al. 1975, CORR
UHMWPE	22,225			CoCrMo		36,00	33,48	93		clinical			Goldsmith et al. 2000, Proc Instn Mech Engrs
UHMWPE	26			CoCrMo		25,20	20,20	90		AMTI		2 Hz	Bragdon et al. 1998, 11th ESB
UHMWPE	28	415		Ceramic		32,00	29,76	52		OBM			Clarke et al. 1996, Acta Orthop Scand
UHMWPE	28	1020	4 Mrad	CoCrMo		35,00	32,55	57		Leeds	25		Fisher et al. 2001, World Tribology Forum
UHMWPE	28	1020	EtO <sup>12)</sup>	CoCrMo		49,00	45,57	80		Leeds	25		Fisher et al. 2001, World Tribology Forum
UHMWPE	28	1020	Plasma gas <sup>13)</sup>	CoCrMo	0,010	63,55	59,10	103		OBM	25		Liao et al. 2003, Wear
UHMWPE	28	1020	Plasma gas	CoCrMo	0,010	49,14	45,70	80		OBM	90		Liao et al. 2003, Wear
UHMWPE	28	1020	nitro- gen <sup>14)</sup>	CoCrMo	0,150	69,22	64,37	112	2,00 E-06	OBM	50	static <sup>26)</sup>	Saikko et al. 2002, J Bio-med Mat

(Fortsetzung Tabelle 22: Die UHMWPE/Metall- oder Keramik-Paarung)

Inlay	Größe Ø [mm]	Typ <sup>3)</sup>	Bestrahlung	Kopf	Rauheit [µm]	Volumetrische Verschleißrate [mm <sup>3</sup> /Jahr]	Gravimetrische Verschleißrate [mg/Jahr]	lineare Verschleißrate [µm/Jahr]	Verschleißkoeffizient	Simulator	Serum [%]	Bemerkung	Quelle
UHMWPE	28	1020	nitrogen	CoCrMo	0,010	17,88	16,63	29	5,20 E-07	OBM	50	dynamic <sup>27)</sup> , 46° extent of motion <sup>28)</sup>	Saikko et al. 2003, J Biomed Mat
UHMWPE	28	1020	nitrogen	CoCrMo	0,010	10,78	10,03	18	6,10 E-07	OBM	50	static, 23° extent of motion	Saikko et al. 2003, J Biomed Mat
UHMWPE	28	1020	nitrogen	CoCrMo	0,010	12,47	11,60	20	3,60 E-07	OBM	50	static, 46° extent of motion	Saikko et al. 2003, J Biomed Mat
UHMWPE	28	1050	2,5 Mrad	CoCrMo		13,72	12,76	22		AMTI	100	2 Hz	Bragdon et al. 1999, Trans Soc Biomat
UHMWPE	28	1050	gamma <sup>15)</sup>	CoCrMo		50,54	47,00	82		OBM		PMMA 3rd body <sup>29)</sup>	Affatato et al. 2002, Biomaterials
UHMWPE	28	1050	EtO	CoCrMo		56,99	53,00	93		OBM		PMMA 3rd body	Affatato et al. 2002, Biomaterials
UHMWPE	28	1120	gamma	CoCrMo		42,00	39,06	68		Leeds	25		Fisher et al. 2001, World Tribology Forum
UHMWPE	28	1120	aged <sup>16)</sup> , 5 years	CoCrMo		112,00	104,16	182		Leeds	25		Fisher et al. 2001, World Tribology Forum
UHMWPE	28	1120	gamma	Zirkonium		31,00	28,83	50		Leeds MK II	25	2 axial	Tipper et al. 2001, Wear
UHMWPE	28	4150	2,5 Mrad, gamma air			37,63	35,00	61		OBM			Furman et al. 2002, ORS
UHMWPE	28	4150		CoCrMo	0,050	34,30	31,90	56		OBM			McKellop et al. 1999, CORR
UHMWPE	28	4150		CoCrMo	0,900	71,10	66,12	115		OBM		rough <sup>30)</sup>	McKellop et al. 1999, CORR
UHMWPE	28	4150		CoCrMo	0,045	34,30	31,90	56		OBM	90		McKellop et al. 1999, ORS
UHMWPE	28	1050, compression molded	4 Mrad	Alumina	0,010	51,94	48,30	84	1,51 E-06	OBM	50		Saikko et al. 2001, Biomaterials
UHMWPE	28	1050, compression molded	4 Mrad	CoCrMo	0,010	60,65	56,40	98	1,76 E-06	OBM	50		Saikko et al. 2001, Biomaterials

(Fortsetzung Tabelle 22: Die UHMWPE/Metall- oder Keramik-Paarung)

Inlay	Größe Ø [mm]	Typ <sup>3)</sup>	Bestrahlung	Kopf	Rauheit [µm]	Volumetrische Verschleißrate [mm <sup>3</sup> /Jahr]	Gravimetrische Verschleißrate [mg/Jahr]	lineare Verschleißrate [µm/Jahr]	Verschleißkoeffizient	Simulator	Serum [%]	Bemerkung	Quelle
UHMWPE	28	1050, compression molded	4 Mrad	Diamond like Coating	0,010	61,83	57,50	100	1,80 E-06	OBM	50		Saikko et al. 2001, Biomaterials
UHMWPE	28	4150, ram extruded	3,3 Mrad nitrogen	CoCrMo		25,31	23,54	41		OBM	70		Taylor et al. 1998, ORS
UHMWPE	28	compression molded, TR-28 <sup>5)</sup>	2,5 MRads	CoCrMo		33,30	30,97	50		clinical			Bankston et al. 1995, CORR
UHMWPE	28	Duration <sup>6)</sup>	3 Mrad, stabilized <sup>17)</sup>			84,97	79,02	138		clinical			Nivbrant et al. 2003, ORS
UHMWPE	28	Exeter <sup>7)</sup>	2,5 Mrad, gamma inert <sup>18)</sup>			96,05	89,33	156		clinical			Nivbrant et al. 2003, ORS
UHMWPE	28	machined, TRIAD <sup>8)</sup>	3,2 Mrad	CoCrMo		70,94	65,97	120		clinical			Bankston et al. 1995, CORR
UHMWPE	28	various types <sup>10)</sup>		CoCrMo		129,30	120,25	210					Sakalkale et al. 2000, AAOS
UHMWPE	28		nitrogen	CoCrMo		92,36	85,89	150		clinical			Digas et al. 2003, ORS
UHMWPE	28			CoCrMo		39,50	36,74	64		clinical	25		Fisher et al. 2001, World Tribology Forum
UHMWPE	28		nitrogen	CoCrMo		124,38	115,67	202		clinical			Martell et al. 2003, ORS
UHMWPE	28		3 Mrad	CoCrMo		86,20	80,17	140		clinical			Hendrich et al. 2003, Ceramtec Symp
UHMWPE	28		3 Mrad	Alumina		80,05	74,44	130		clinical			Hendrich et al. 2003, Ceramtec Symp
UHMWPE	28		2,88 Mrad (28,8 kGy <sup>19)</sup> )	Alumina		23,73	22,07	39		Endo-lab <sup>23)</sup>	25	bovine serum <sup>31)</sup>	Kaddick et al. 2001, Proc Instn Mech Engrs
UHMWPE	28		2,88 Mrad (28,8 kGy)	Alumina		28,57	26,57	46		Endolab	25	calf serum <sup>32)</sup>	Kaddick et al. 2001, Proc Instn Mech Engrs
UHMWPE	28			Ceramic	0,020	32,00	29,76	52		Leeds	25	3 axial	Firkins et al. 2001, Proc Instn Mech Engrs
UHMWPE	28		gamma, 3 Mrad	CoCrMo		13,00	12,09	21		OBM			Affatato et al. 2002, Biomaterials
UHMWPE	28		Eto, 3 Mrad	CoCrMo		15,00	13,95	24		OBM			Affatato et al. 2002, Biomaterials

(Fortsetzung Tabelle 22: Die UHMWPE/Metall- oder Keramik-Paarung)

Inlay	Größe Ø [mm]	Typ <sup>3)</sup>	Bestrahlung	Kopf	Rauheit [µm]	Volumetrische Verschleißrate [mm <sup>3</sup> /Jahr]	Gravimetrische Verschleißrate [mg/Jahr]	lineare Verschleißrate [µm/Jahr]	Verschleißkoeffizient	Simulator	Serum [%]	Bemerkung	Quelle
UHMWPE	28		gamma	CoCrMo	0,013	11,72	10,90	19		OBM			Schroeder et al. 1996, ORS
UHMWPE	28		EtO	CoCrMo	0,013	20,43	19,00	33		OBM			Schroeder et al. 1996, ORS
UHMWPE	28		gamma	CoCrMo		32,80	30,50	53		OBM			Wang et al. 1998, Proc Instn Mech Engrs
UHMWPE	28					23,80	22,13	39		Simulation OBM <sup>24)</sup>			Maxian et al. 1996, CORR
UHMWPE	32	415	2,5 Mrad nitrogen	CoCrMo		49,00	45,57	61	6,10 E-07	OBM			Wang et al. 1997, Wear
UHMWPE	32	415	EtO	CoCrMo		141,00	131,10	175	1,74 E-06	OBM			Wang et al. 1997, Wear
UHMWPE	32	1020	3 Mrad, gamma air	CoCrMo	0,010	270,00	251,10	336		OBM	100	PMMA 3rd body	Polineni et al. 1999, ORS
UHMWPE	32	1050				19,35	18,00	24		AMTI		2 Hz	Bragdon et al. 1998, 11th ESB
UHMWPE	32	1050	EtO, calcium stearate-free <sup>20)</sup>	CoCrMo		30,35	28,23	38		AMTI		2 Hz	Sauer et al. 1999, Trans Soc Biomat
UHMWPE	32	1050		CoCrMo		39,68	36,90	49		OBM	90		Liao et al. 2003, Biomaterials
UHMWPE	32	1050		CoCrMo		26,34	24,50	33		OBM	90	cooling <sup>33)</sup> 4°C	Liao et al. 2003, Biomaterials
UHMWPE	32	1050		Zirkonium		20,54	19,10	26		OBM	90		Liao et al. 2003, Biomaterials
UHMWPE	32	1050		Zirkonium		35,38	32,90	44		OBM	90	cooling 4°C	Liao et al. 2003, Biomaterials
UHMWPE	32	4150	EtO, Stabilized	CoCrMo		3,01	2,80	4		AMTI	100		Essner et al. 2000, ORS
UHMWPE	32	4150	Aged, Stabilized	CoCrMo		8,30	7,72	10		AMTI	100		Essner et al. 2000, ORS
UHMWPE	32	4150	Stabilized	CoCrMo		9,20	8,56	11		AMTI	100		Essner et al. 2000, ORS
UHMWPE	32	4150	EtO	CoCrMo		27,70	25,76	34		AMTI	100		Essner et al. 2000, ORS
UHMWPE	32	4150	EtO, Stabilized	CoCrMo		3,62	3,37	5		OBM	50		Essner et al. 2000, ORS
UHMWPE	32	4150	Aged, Stabilized	CoCrMo		33,50	31,16	42		OBM	50		Essner et al. 2000, ORS
UHMWPE	32	4150	Stabilized	CoCrMo		39,40	36,64	49		OBM	50		Essner et al. 2000, ORS
UHMWPE	32	4150	EtO	CoCrMo		142,80	132,80	178		OBM	50		Essner et al. 2000, ORS
UHMWPE	32	4150	2,5 Mrad air	CoCrMo	0,015	42,00	39,06	52		OBM	100		Wang et al. 1999, ORS

(Fortsetzung Tabelle 22: Die UHMWPE/Metall- oder Keramik-Paarung)

Inlay	Größe Ø [mm]	Typ <sup>3)</sup>	Bestrahlung	Kopf	Rauheit [µm]	Volumetrische Verschleißrate [mm <sup>3</sup> /Jahr]	Gravimetrische Verschleißrate [mg/Jahr]	lineare Verschleißrate [µm/Jahr]	Verschleißkoeffizient	Simulator	Serum [%]	Bemerkung	Quelle
UHMWPE	32	4150	2,5 Mrad air	CoCrMo	0,015	75,00	69,75	93		OBM	50	alpha fraction <sup>34)</sup>	Wang et al. 1999, ORS
UHMWPE	32	4150	gamma	CoCrMo		75,00	69,75	93		OBM	50		Wang et al. 1999, ORS
UHMWPE	32	1150/4150	EtO, calcium stearate-containing	CoCrMo		36,05	33,53	45		AMTI		2 Hz	Sauer et al. 1999, Trans Soc Biomat
UHMWPE	32	415, ram extruded	2,5 Mrad, nitrogen	CoCrMo	0,015	47,00	43,71	58		OBM	30		Wang et al. 1997, Journal of Testing and Evaluation
UHMWPE	32	415, ram extruded	Eto	CoCrMo	0,015	100,00	93,00	124		OBM	30		Wang et al. 1997, Journal of Testing and Evaluation
UHMWPE	32	415, ram extruded	2,5 Mrad, nitrogen	CoCrMo	0,015	49,00	45,57	61		OBM	30	anatomically correct <sup>35)</sup>	Wang et al. 1997, Journal of Testing and Evaluation
UHMWPE	32	415, ram extruded	Eto	CoCrMo	0,015	141,00	131,13	175		OBM	30	anatomically correct	Wang et al. 1997, Journal of Testing and Evaluation
UHMWPE	32	4150, ram extruded	3 Mrad, gamma air	CoCrMo	0,010	50,00	46,50	62		OBM	100		Polineni et al. 1999, ORS
UHMWPE	32	4150, ram extruded	3 Mrad, gamma air	CoCrMo	0,180	115,00	106,95	143		OBM	100		Polineni et al. 1999, ORS
UHMWPE	32	PCA		CoCrMo	0,008	4,19	3,90	30	8,30 E-08	HUT-3	water		Saikko et al. 1996,
UHMWPE	32	PCA		CoCrMo		14,58	13,56	18		OBM		32-47 mg/ml proteine <sup>36)</sup>	Polineni et al. 1996, Trans Soc Biomat
UHMWPE	32	PCA		CoCrMo		45,83	42,62	57		OBM		50-80 mg/ml proteine <sup>37)</sup>	Polineni et al. 1996, Trans Soc Biomat
UHMWPE	32					26,67	24,80	33		AMTI		2 Hz	Bragdon et al. 1996, Proc Instn Mech Engrs
UHMWPE	32			CoCrMo		33,70	31,40	80		AMTI		2 Hz	Bragdon et al. 1998, 11th ESB
UHMWPE	32		gamma			86,00	79,98	107		clinical			Biggsby et al. 1997, Proc Instn Mech Engrs

(Fortsetzung Tabelle 22: Die UHMWPE/Metall- oder Keramik-Paarung)

Inlay	Größe Ø [mm]	Typ <sup>2)</sup>	Bestrahlung	Kopf	Rauheit [µm]	Volumetrische Verschleißrate [mm <sup>3</sup> /Jahr]	Gravimetrische Verschleißrate [mg/Jahr]	lineare Verschleißrate [µm/Jahr]	Verschleißkoeffizient	Simulator	Serum [%]	Bemerkung	Quelle
UHMWPE	32		gamma	Ceramic		28,00	26,04	34		clinical			Urban et al. 2001, JBJS A
UHMWPE	32			CoCrMo		56,30	52,35	70		clinical			Sychterz et al. 2000, JBJS Br
UHMWPE	32			Alumina		72,38	67,31	90		clinical			Sychterz et al. 2000, JBJS Br
UHMWPE	32		gamma	Steel		34,26	31,86	43		Leeds	25	3 axial	Bigsby et al. 1997, Proc Instn Mech Engrs
UHMWPE	32		gamma	Zirkonium		29,50	27,44	37	2,00 E-06	Leeds	25	3 axial	Bigsby et al. 1997, Proc Instn Mech Engrs
UHMWPE	32		EtO	Ceramic		47,15	43,85	59		OBM	30		Affatato et al. 2001, Biomaterials
UHMWPE	32		gamma			49,00	45,57	61		OBM			Wang et al. ,
UHMWPE	32		gamma	CoCrMo		50,00	46,50	62		OBM			Wang et al. 1998, Proc Instn Mech Engrs
UHMWPE	32		air	CoCrMo		80,00	74,40	99		OBM			Wang et al. 1998, Tribology Int
UHMWPE	32			Steel		34,30	31,90	43					Bigsby et al. 1997,
UHMWPE	32			Zirkonium		29,50	27,44	37					Bigsby et al. 1997,
UHMWPE	32					71,40	66,40	216		clinical			Kabo et al. 1993, JBJS Br
UHMWPE		1120	gamma	Steel	0,040	37,00	34,41	80		Leeds MK II	25	2 axial	Barbour et al. 1998,
UHMWPE		1120	gamma	CoCrMo	0,020	37,00	34,41	80			25		Barbour et al. 1998,
UHMWPE		1120	gamma	Zirkonium	0,008	37,00	34,41	80			25		Barbour et al. 1998,
UHMWPE		ram-extruded	gamma air			88,00	81,84			clinical			Heisel et al. 2004, ORS
UHMWPE		various types		CoCrMo		60-160	55,80 - 148,80			clinical			James et al. 1999, J Biomed Mat
UHMWPE						34,80	32,36			AMTI		3 axial	Bragdon et al. 1996,
UHMWPE			gamma nitrogen			12,90	12,00			AMTI	100		Burroughs et al. 2004, ORS
UHMWPE			gamma nitrogen			12,15	11,30			AMTI	100	penicillin <sup>36)</sup>	Burroughs et al. 2004, ORS

(Fortsetzung Tabelle 22: Die UHMWPE/Metall- oder Keramik-Paarung)

Inlay	Größe Ø [mm]	Typ <sup>3)</sup>	Bestrahlung	Kopf	Rauheit [µm]	Volumetrische Verschleißrate [mm <sup>3</sup> /Jahr]	Gravimetrische Verschleißrate [mg/Jahr]	lineare Verschleißrate [µm/Jahr]	Verschleißkoeffizient	Simulator	Serum [%]	Bemerkung	Quelle
UHMWPE				Alumina				100		clinical			Bädorf et al. 1998, Biomedizinische Technik
UHMWPE				CoCrMo		141,3 7- 353,4 2	131,4 7- 328,6 8	200- 500		clinical			Bädorf et al. 1998, Biomedizinische Technik
UHMWPE								160		clinical			Bragdon et al. 2004, ORS
UHMWPE				CoCrMo				200		clinical			Zichner et al. 1992, CORR
UHMWPE				Alumina		23-33	21,39 - 30,69			OBM	100		Clarke et al. 1997, Proc Instn Mech Engrs
UHMWPE						32-38	29,76 - 35,34			OBM			McKellop et al. 1990,
UHMWPE			gamma			32,10	29,85 3						Besong et al. 1997,
UHMWPE				Ceramic		15-50	13,95 - 46,50	50-150					Jin et al. 2003, LL-Symp
UHMWPE				CoCrMo		30- 100	27,90 - 93,00	100- 300					Jin et al. 2003, LL-Symp

- 1) „22“: Obwohl Charnley in den späten 60er Jahren Kugelköpfe mit einem Durchmesser von 22,225 mm verwendete, wird in diesen Arbeiten explizit die Größe mit 22,0 mm Durchmesser angegeben [34,36,53,79].
- 2) „22,225“: Charnley verwendete nach dem PTFE-Mißerfolg UHMWPE als Inlaymaterial mit einer Kugelgröße von 22,225 mm Durchmesser.
- 3) Die verschiedenen Granulate (GUR 1020, 1050, 4150, 1900, 415, RCH 1000, „compression molded“, „ram extruded“ und „machined“ sind im Kapitel 2.1 im Detail beschrieben.
- 4) Mit „Charnley“ sind UHMWPE-Inlays beschrieben, die von 1962 bis ca. 1980 von Charnley und anderen Chirurgen verwendet wurden.
- 5) „TR-28“ (eingetragenes Warenzeichen der Firma Zimmer, Warsaw, USA) ist ein „compression molded“ UHMWPE-Fabrikat.
- 6) „Duration“ (eingetragenes Warenzeichen der Firma Stryker, Kalamazoo, USA) bezeichnet einen Sterilisationsprozeß mit Bestrahlung in Stickstoff (siehe Kapitel 2.1).
- 7) „Exeter“ (eingetragenes Warenzeichen der Firma Stryker, Kalamazoo, USA) bezeichnet eigentlich ein zementiertes Schaftsystem, wurde aber vom Autor als Inlayspezifikation genannt.
- 8) „TRIAD“ (eingetragenes Warenzeichen der Firma Johnson&Johnson, Raynham, USA) ist ein „machined“ UHMWPE-Fabrikat.
- 9) „PCA“ (eingetragenes Warenzeichen der Firma Howmedica/Stryker/Osteonics, Rutherford, USA). Zu diesem in zwei Publikationen genannten Produkt konnten keine weiteren Angaben gefunden werden.
- 10) „various types“ = verschiedene Fabrikate GUR 415, 4150, Himont 1900 (siehe Kapitel 2.1)
- 11) „Mrad“ bezeichnet die Bestrahlungsdosis (1 Mrad = 10 kGy).
- 12) „EtO“ steht für Ethylenoxid-Gas, ein hochtoxisches Gas, wirksam zur Sterilisation gegen Bakterien, Viren und Sporen, das keinen negativen Einfluß auf UHMWPE besitzt [122].
- 13) „Plasma Gas“ bezeichnet eine Niedertemperatur-Hydrogen-Peroxid-Ionisation bei 50 °C zur Sterilisation von UHMWPE [122].
- 14) „nitrogen“ bezeichnet eine Sterilisation durch Bestrahlung im Schutzgas Stickstoff [122].
- 15) „gamma“ bezeichnet eine Sterilisation durch Bestrahlung. Bei älteren Fabrikaten (vor 1995) ist anzunehmen, daß diese Bestrahlung an Luft durchgeführt wurde (siehe auch „gamma air“ [122].
- 16) „aged“ bezeichnet entweder eine „natürliche“ Alterung der Komponenten im Lager z.B. 5 Jahre, oder eine durch Druck und Temperatur indizierte *in-vitro* Alterung [104].
- 17) „stabilized“ bezeichnet eine Wärmebehandlung der UHMWPE-Komponenten nach der Bestrahlung zur Verminderung von freien Radikalen (siehe auch Kapitel 2.2) [122].
- 18) „gamma inert“ bezeichnet eine Sterilisation durch Bestrahlung in einem Schutzgas (z.B. Stickstoff oder Argon).
- 19) „kGy“ bezeichnet die Bestrahlungsdosis (1 Mrad = 10 kGy).
- 20) „calcium stearate-free“ bezeichnet ein UHMWPE-Granulat, das kein Kalzium-Stearat enthält (GUR 1020 und 1050) [122].

- 21) „calcium stearate-containing“ bezeichnet ein UHMWPE-Granulat, das den Zusatzstoff Kalzium-Stearat als Radikalfänger bei der UHMWPE-Herstellung enthält (GUR 1120 und 1150). Wegen der geringen Nachfrage nach Kalzium-Stearate-hältigem Granulat werden diese Produkte vom Hersteller Ticona nicht mehr angeboten [223].
- 22) „Prosim“ siehe Punkt 11) der Tabelle Metalle.
- 23) „Endolab“ 3-axialer Hüftsimulator nach ISO/DIS 14242-1:1999 [113].
- 24) „Simulation OBM“ bezeichnet eine Finite-Elemente-Simulation, bei der die Kinematik eines OBM-Simulators simuliert wird.
- 25) „2 Hz“: der AMTI-Simulator wurde in seiner ursprünglichen Konzeption für eine Zyklenfrequenz von 2 Hz ausgelegt. Lt. Firmeninformation kann der AMTI-Simulator auch mit 1 Hz betrieben werden, allerdings ist auch bei jenen Publikationen, die den AMTI-Simulator betreffen, bei denen nicht die Zyklengeschwindigkeit explizit angeführt ist, davon auszugehen, daß dieser mit 2 Hz betrieben wurde.
- 26) „static“ beschreibt im Gegensatz zur üblichen dynamischen Druckbelastung eine statische Krafteinbringung.
- 27) „dynamic“: Druckverläufe werden in der Hüftsimulation üblicherweise zeitlich veränderlich (dynamisch) eingebracht (siehe Kapitel 3.7). Zur Unterscheidung von statischer Belastung der Gleitpaarungen wurde dies hier explizit angeführt.
- 28) „extent of motion“ bezeichnet die Auslenkung des OBM-Simulators, die typischerweise bei 46° liegt, für eine Variation aber auch auf 23° gesenkt wurde [191].
- 29) „PMMA 3<sup>rd</sup> body“: Zur Verschärfung der Testbedingungen werden PMMA-Partikel (Polymethylmetacrylat, Knochenzement) in den Zwischenstoff beigemischt. PMMA wird bei zementfreien Prothesensystemen zur Fixierung des Schaftes und der Schalen verwendet. Auf Grund von Ermüdung können sich PMMA-Partikel lösen und als Drittkörper in den Gelenksspalt gelangen.
- 30) „rough“: Zur Verschärfung der Testbedingungen werden Metallköpfe künstlich aufgeraut.
- 31) „bovine serum“: In dieser Studie wird Rinderserum (nicht Kälberserum) als Zwischenstoff verwendet [113].
- 32) „calf serum“ wird üblicherweise in verschiedenen Konzentrationen als Zwischenstoff verwendet. In dem beschriebenen Studiendesign [113] wird explizit auf die Variation des Zwischenstoffes hingewiesen, weshalb „calf serum“ an dieser Stelle angeführt wird.
- 33) „cooling 4°C“: Das Innere der Kugel wird durch ein Kühlmittel mit 4 °C gespült [130].
- 34) „alpha fraction“ bezeichnet ein „low-calcium, low-protein“ Kälberserum mit 40 mg/ml (statt üblicher 65 mg/ml) [230].
- 35) „anatomically correct“: Im Gegensatz zum üblichen Gebrauch der OBM-Simulatoren werden in dieser Prüfanordnung die Kugel und das Inlay vertauscht, sodaß eine anatomisch korrekte Einbaulage (Inlay oberhalb der Kugel) erzielt wird.
- 36) „32-47 mg/ml proteine“: In dieser Publikation wird statt eines Mischungsverhältnisses von Kälberserum zu Wasser die Gesamtproteinmenge angegeben. Bei einem üblichen Proteingehalt des Kälberserums von 65 – 69 mg/ml kann von einer 50 – 70%igen Verdünnung ausgegangen werden.

- 37) „50-80 mg/ml proteine“: weist auf ein unverdünntes, hoch-proteinhaltiges Kälberserum hin.
- 38) „penicillin“: Statt EDTA (Äthylendiamintetraessigsäure, engl. „ethylene diamine tetraacetic acid“) oder Natriumacetat (engl. „sodium acetate“) wird dem Zwischenstoff Penizillin zur Verminderung von Denaturierung beigemischt.

Die UHMWPE/Metall bzw. Keramik-Paarungen können die vergleichsweise größte Anzahl an klinischen und Simulator-Studien auf sich vereinen. Dies ist einerseits auf die große Verbreitung dieser Gelenkpaarung zurückzuführen, als auch andererseits auf die Tatsache, daß seit Beginn der 60er Jahre kontinuierlich Veränderungen am Granulat, an der Bearbeitung, der Sterilisation und am Design durchgeführt wurden und diese Modifikationen sowohl in Simulatortest als auch in klinischen Studien manifestiert sind. Dadurch bietet das reichhaltige Angebot an Verschleißergebnissen die Möglichkeit des Vergleiches von Prüflaufparametern oder vom zu prüfenden Material zur allgemein zugänglichen Literatur.

Die fünf zitierten klinischen Untersuchungen zu den 22,225 mm Kugelkopfdurchmesser UHMWPE-Paarung stammen ausschließlich von einer Serie von Nachuntersuchungen, die, von Charnley selbst angeregt, an *post-mortem* Explantaten von der Gruppe Leeds/Wrightington-Hospital (Wroblewski, Isaac, Atkinson, Goldsmith, Charnley) durchgeführt wurden. Hierbei werden die volumetrische Verschleißrate im Mittel mit 55,33 mm<sup>3</sup>/Jahr (51,46 mg/Jahr) beziffert; umgerechnet auf eine lineare Verschleißrate ergibt dies Werte zwischen 96 – 184 µm/Jahr (im Mittel 143 µm/Jahr). Die vergleichbaren Simulatorstudien zitieren zwar ausschließlich einen geringeren Probendurchmesser (22 mm) und verwenden keine rostfreien Stähle als Kugelmateriale, dennoch seien die Zahlenwerte gegenübergestellt: 17,65 mm<sup>3</sup>/Jahr (46 µm/Jahr).

### 5.5.1 28 mm Durchmesser

Einen sehr „groben“ Vergleich des Abriebverhaltens von UHMWPE/Metall-Paarungen geben die gemittelten klinischen Verschleißraten mit jenen publizierten Verschleißdaten, die mit Hilfe von OBM- und Leeds-Simulatoren gewonnen wurden. (UHMWPE/Metall ohne aufgerauhte Kugeln): 72,1 mm<sup>3</sup>/Jahr, 31,8 mm<sup>3</sup>/Jahr und 59,5 mm<sup>3</sup>/Jahr (117 µm/Jahr, 52 µm/Jahr, 97 µm/Jahr). Ein Vergleich mit dem Endolab-Simulator nach ISO/DIS 14242 ist leider nur mit der Paarung UHMWPE/Keramik möglich, wobei die volumetrische Abriebrate nur 26,15 mm<sup>3</sup>/Jahr (42 µm/Jahr) be-

trägt, während Hendrich et al. [86]  $80,05 \text{ mm}^3/\text{Jahr}$  ( $130 \text{ }\mu\text{m}/\text{Jahr}$ ) in einer klinischen Studie für dieselbe Gleitpaarungstypologie publizieren. Ein weiterer interessanter Vergleich drängt sich mit einer Finite-Elemente-Verschleißberechnung eines OBM-Simulators, allerdings ohne detaillierte Materialangaben auf:  $23,8 \text{ mm}^3/\text{Jahr}$  ( $39 \text{ }\mu\text{m}/\text{Jahr}$ ). Die Zugabe von PMMA-Partikel als Drittkörper in einer OBM-Simulatorstudie bewirkt zwar im direkten Vergleich fast eine Vervierfachung des volumetrischen Verschleißes von  $13 \text{ mm}^3/\text{Jahr}$  ( $21 \text{ }\mu\text{m}/\text{Jahr}$ ) auf  $53,76 \text{ mm}^3/\text{Jahr}$  ( $87 \text{ }\mu\text{m}/\text{Jahr}$ ), liegt aber dennoch unterhalb des Wertes des Leeds-Simulators und der klinischen Verschleißraten.

Einen ebenso „grobe“ Vergleich ohne Berücksichtigung verschiedener Ausgangsgranulate und Sterilisationsmethoden geben die UHMWPE/Keramik-Paarungen zu UMMWPE/Metall-Paarungen in Nicht-OBM-Simulatoren:  $28,1 \text{ mm}^3/\text{Jahr}$  ( $46 \text{ }\mu\text{m}/\text{Jahr}$ ) zu  $59,5 \text{ mm}^3/\text{Jahr}$  ( $97 \text{ }\mu\text{m}/\text{Jahr}$ ).

Zwei Simulatorstudien liegen eine absichtliche Veränderung der Oberflächenrauheit der Kugel zugrunde. So läßt sich bei McKellop et al. [143] eine Verdoppelung des volumetrischen Abriebs von  $34,30 \text{ mm}^3/\text{Jahr}$  ( $56 \text{ }\mu\text{m}/\text{Jahr}$ ) bei einer Rauheit von  $R_a = 0,05 \text{ }\mu\text{m}$  auf  $71,1 \text{ mm}^3/\text{Jahr}$  bei  $R_a = 0,9 \text{ }\mu\text{m}$  ( $115 \text{ }\mu\text{m}/\text{Jahr}$ ) für idente sonstige Simulator- und Materialbedingungen herauslesen, während Saikko et al. [191] unter statischer Belastung im OBM-HUT-Simulator  $12,47 \text{ mm}^3/\text{Jahr}$  ( $20 \text{ }\mu\text{m}/\text{Jahr}$ ) für  $R_a = 0,01 \text{ }\mu\text{m}$ -Kugeln und  $69,22 \text{ mm}^3/\text{Jahr}$  ( $112 \text{ }\mu\text{m}/\text{Jahr}$ ) für  $R_a = 0,15 \text{ }\mu\text{m}$ -Kugeln erzielt.

### 5.5.2 32 mm Durchmesser

Ein Vergleich der 32-mm UHMWPE/CoCrMo-Paarung kann aufgrund der angegebenen Resultate nur zwischen dem OBM- und dem AMTI-Simulator gezogen werden: 64,75 mm<sup>3</sup>/Jahr (81 µm/Jahr) und 21,19 mm<sup>3</sup>/Jahr (26 µm/Jahr). Vergleicht man diese Ergebnisse mit den klinischen Studien für 32-mm-UHMWPE-Paarungen, so betragen die volumetrischen Verschleißraten dort 28 mm<sup>3</sup>/Jahr (35 µm/Jahr), 56,3 mm<sup>3</sup>/Jahr (70 µm/Jahr) und 72,38 mm<sup>3</sup>/Jahr (90 µm/Jahr), hingegen in Simulatoren 32,41 mm<sup>3</sup>/Jahr (40 µm/Jahr) (UHMWPE/Keramik). Die Zugabe von PMMA-Partikeln in den Zwischenstoff bei einer OBM-Simulatorverschleißuntersuchung erhöht die Rate deutlich auf 270 mm<sup>3</sup>/Jahr (336 µm/Jahr) [169].

Eine bereits angesprochene Variation im Studiendesign ist der Proteingehalt des Zwischenstoffes: bei der OBM-Versuchsanordnung von Polineni et al. [170] wurden bei einer Proteinkonzentration von 32 – 74 mg/ml 14,58 mm<sup>3</sup>/Jahr (18 µm/Jahr) und bei 50 – 80 mg/ml 45,83 mm<sup>3</sup>/Jahr (57 µm/Jahr) verschliffen. In diesem Zusammenhang sei auch noch der Wert von 4,19 mm<sup>3</sup>/Jahr (5 µm/Jahr) erwähnt, der von Saikoko et al. im 3-axialen HUT-3 Simulator mit Wasser als Zwischenstoff erzielt wurde.

Weiters ist ein Literaturbeitrag zur Kühlung der Kugeln im OBM-Simulator von Interesse. Für 32 mm UHMWPE gegen CoCrMo- und Zirkon-Kugeln messen Liao et al. [130] eine Verschleißrate von 39,68 bzw. 20,54 mm<sup>3</sup>/Jahr (49 bzw. 26 µm/Jahr); eine Kühlung des Kugellinneren mit 4 °C Kühlflüssigkeit bewirkte zwar eine Senkung der Verschleißrate der UHMWPE/Metall-Paarung auf 24,5 mm<sup>3</sup>/Jahr (30 µm/Jahr), allerdings eine Erhöhung der Rate für die UHMWPE/Zirkon-Paarung auf 32,9 mm<sup>3</sup>/Jahr (41 µm/Jahr). Dieses Phänomen wird von den Autoren mit der geringeren Wärmeleitfähigkeit von Zirkon und der damit veränderten tribochemischen Schicht in Zusammenhang gebracht (siehe Kapitel 4.4.1).

### 5.5.3 Zusammenfassender Vergleich

Für klinische Verschleißraten von UHMWPE-Paarungen wird in der Literatur häufig die Größenordnung 50 – 200 µm/Jahr angegeben, wobei die niedrigeren Werte den UHMWPE-Paarungen mit Keramikugel und die höheren Wert den CoCrMo-Kugeln zugesprochen werden. Die obigen Zahlenwerte ergeben für die 28 mm-Paarung

nach Gleichung 21 eine volumetrische Verschleißrate von 30,5 – 123 mm<sup>3</sup>/Jahr und 40,25 – 161 mm<sup>3</sup>/Jahr für die 32 mm-Paarung. Im Vergleich dazu liefern die in der Tabelle „UHMWPE“ genannten Simulatorergebnisse für die 28 mm-Paarung einen Mittelwert von 47,36 mm<sup>3</sup>/Jahr (10,78 – 129,30 mm<sup>3</sup>/Jahr) und für die 32 mm-Paarung einen Mittelwert von 53,04 mm<sup>3</sup>/Jahr (3,01 – 270,00 mm<sup>3</sup>/Jahr), wobei auch „verschärfte“ Prüfbedingungen, wie Beigabe von PMMA-Partikeln oder Aufrauhung von Kugelköpfen, einbezogen wurden. Die beiden zitierten klinischen Studien von Hendrich et al. und Sychterz et al. [86,216] zeigen keinen signifikanten Unterschied in der Verschleißmenge zwischen den Materialpaarungen UHMWPE/Keramik und UHMWPE/Metall.

## 5.6 X-PE

Das hochvernetzte (cross-linked) UHMWPE (X-PE) kann als Weiterentwicklung der UHMWPE-Paarung gesehen werden. Angetrieben von dem Wunsch zur Reduktion der Verschleißraten wird vor allem durch strahlungsinduzierte Vernetzung des UHMWPE versucht, die Abriebraten zu verringern. Daß dabei andere mechanische Eigenschaften wie die Streckspannung (engl. „*yield strength*“), Reißfestigkeit (engl. „*ultimate tensile strength*“) und Reißdehnung (engl. „*elongation*“) einer Verschlechterung unterworfen sind, wird in Kauf genommen (siehe Kapitel 2.2).

Eine derart markante Verminderung der Abriebraten und ein paradox erscheinender Gewichtszugewinn der X-PE-Inlays mit fortschreitender Prüfdauer veranlaßt die meisten Autoren über etwaige andere negative Materialeigenschaften hinwegzusehen [126], weshalb die Beschreibung dieser Schädigungsmechanismen auch nur von einer einzigen Arbeit in die tabellarische Auflistung Eingang finden konnte.

Auf Grund der geringen Abriebraten kann das zylindrische Abriebmodell aus Gleichung 21 nicht zur Anwendung kommen. Daher wird auch keine Umrechnung von linearen Abriebraten in volumetrischen Verschleiß (und umgekehrt) durchgeführt. Den meisten Autoren, die lineare Abriebraten von X-PE publizieren, ist es ein Anliegen darauf hinzuweisen, daß es sich dabei eher um Penetration der Kugeln in das Inlay auf Grund von Kaltfließen als um Abrieb handelt.

Die Sortierung der Tabelle 23 ist nach Kugelgrößen und Autoren durchgeführt, da auf Grund der erst „kurzen“ klinischen Erfahrung mit cross-linked PE (seit 1999) und der Tatsache, daß sich erst eine geringe Anzahl an hochvernetzten UHMWPE-Produkten am Markt befindet, ein direkter Vergleich auf Ebene der Produkte bzw. vergleichender Simulatorergebnisse angezeigt erscheint.

Tabelle 23: Die cross-linked UHMWPE (X-PE)/Metall oder X-PE/Keramik-Paarung

Inlay	Größe Ø [mm]	Typ <sup>1)</sup>	Bestrahlung <sup>12)</sup>	Kopf	Rauheit [µm]	Volumetrische Verschleißrate [mm <sup>3</sup> /Jahr]	Gravimetrische Verschleißrate [mg/Jahr]	Lineare Verschleißrate [µm/Jahr]	Simulator	Serum [%]	Bemerkung	Quelle
X-PE	22	1050	WIAM <sup>13)</sup>	CoCrMo			gain <sup>16)</sup>		AMTI	100	2 Hz	Bragdon et al. 1999, Trans Soc Biomat
X-PE	22,225		Silane <sup>14)</sup>	Alumina				22	clinical			Wroblewski et al. 1996, JBJS Br
X-PE	22,225		Silane	Alumina				57	Leeds	water		Wroblewski et al. 1996, JBJS Br
X-PE	22,225		Silane	Ceramic				20	clinical			Wroblewski et al. 1999, JBJS Br
X-PE	26	4150	100 Mrad	Alumina			gain		OBM	30	de-lamination <sup>17)</sup>	Oonishi et al. 2004, J Biomed Mat
X-PE	28	1020, Implex-standard <sup>2)</sup>	3 Mrad, nitrogen			13,98	13,00		OBM			Furman et al. 2002, ORS
X-PE	28	1900, Arcom <sup>3)</sup> , molded <sup>4)</sup>	3,3 Mrad, Argon			15,05	14,00		OBM			Furman et al. 2002, ORS
X-PE	28	1900, Arcom-HIPed <sup>5)</sup>	3,3 Mrad, Argon			18,28	17,00		OBM			Furman et al. 2002, ORS
X-PE	28	1020	4 Mrad (40 kGy <sup>15)</sup> )	CoCrMo	0,010	36,77	34,20		OBM	25		Liao et al. 2003, Wear
X-PE	28	1020	4 Mrad (40 kGy)	CoCrMo	0,010	21,18	19,70		OBM	90		Liao et al. 2003, Wear
X-PE	28	4150	4,5 Mrad	CoCrMo		9,30	8,65		OBM			McKellop et al. 1999, CORR
X-PE	28		5 Mrad	CoCrMo	0,016	20,50	19,07		OBM	25		Bowsher et al. 2001, Wear
X-PE	28		5 Mrad	CoCrMo	0,380	198,00	184,14		OBM	25	rough <sup>18)</sup>	Bowsher et al. 2001, Wear
X-PE	28	1050, Marathon <sup>6)</sup>	5 Mad, vac			2,15	2,00		OBM			Furman et al. 2002, ORS
X-PE	28	4150	5 Mrad, aged	CoCrMo	0,050	4,90	4,56		OBM			McKellop et al. 1999, CORR
X-PE	28	4150	5 Mrad	CoCrMo	0,050	5,00	4,65		OBM			McKellop et al. 1999, CORR
X-PE	28	4150	5 Mrad, aged	CoCrMo	0,900	33,60	31,25		OBM		rough	McKellop et al. 1999, CORR
X-PE	28	4150	5 Mrad	CoCrMo	0,900	50,80	47,24		OBM		rough	McKellop et al. 1999, CORR
X-PE	28	4150	5 Mrad, gas plasma, aged	CoCrMo	0,045	4,90	5,27		OBM	90		McKellop et al. 1999, ORS
X-PE	28	4150	5 Mrad, gas plasma	CoCrMo	0,045	5,10	5,48		OBM	90		McKellop et al. 1999, ORS
X-PE	28	1020, Implex-cross-linked <sup>7)</sup>	6 Mrad, nitrogen				gain (-1)		OBM			Furman et al. 2002, ORS
X-PE	28	1020	7,5 Mrad, extruded, aged	CoCrMo		6,90	6,42		OBM	95	MAT CO <sup>19)</sup>	McKellop et al. 2004, ORS
X-PE	28	1020	7,5 Mrad, extruded, aged	CoCrMo		1,00	0,93		OBM	95	Shore West ern <sup>20)</sup>	McKellop et al. 2004, ORS

(Fortsetzung Tabelle 23: Die cross-linked UHMWPE (X-PE)/Metall oder X-PE/Keramik-Paarung)

Inlay	Größe Ø [mm]	Typ <sup>1)</sup>	Bestrahlung <sup>12)</sup>	Kopf	Rauheit [µm]	Volumetrische Verschleißrate [mm <sup>3</sup> /Jahr]	Gravimetrische Verschleißrate [mg/Jahr]	lineare Verschleißrate [µm/Jahr]	Simulator	Serum [%]	Bemerkung	Quelle
X-PE	28	1050, Crossfire <sup>8)</sup>	7,5 Mrad					12	clinical			Nivbrant et al. 2003, ORS
X-PE	28		7,5 Mrad	CoCrMo		2,10	1,95		OBM	50		Schmidig et al. 2002, ORS
X-PE	28	1050, Durasul <sup>9)</sup>	9,5 Mrad, e-beam 120°C	CoCrMo				120	clinical			Digas et al. 2003, ORS
X-PE	28	1050, Durasul	9,5 Mrad, e-beam 120°C				gain (-13)		OBM			Furman et al. 2002, ORS
X-PE	28	1050, Durasul	9,5 Mrad, e-beam 120°C	CoCrMo	0,150	2,55	2,37		OBM	50	static	Saikko et al. 2002, J Biomed Mat
X-PE	28	1050, Durasul	9,5 Mrad, e-beam 120°C	CoCrMo	0,010		gain		OBM	50	static	Saikko et al. 2002, J Biomed Mat
X-PE	28	1050, Crossfire	10 Mrad, nitrogen			1,08	1,00		OBM			Furman et al. 2002, ORS
X-PE	28	1050, Longevity <sup>10)</sup>	10 Mrad, e-beam 50°C				gain (-4)		OBM			Furman et al. 2002, ORS
X-PE	28	4150	14,5 Mrad	CoCrMo		1,20	1,12		OBM			McKellop et al. 1999, CORR
X-PE	28	4150	24 Mrad	CoCrMo		gain			OBM			McKellop et al. 1999, CORR
X-PE	28	RCH 1000, ram extruded	100 Mrad					80	clinical			Oonishi et al. 2004, J Biomed Mat
X-PE	28	1050	WIAM	CoCrMo			gain		AMTI	100	2 Hz	Bragdon et al. 1999, Trans Soc Biomat
X-PE	28	1050, Crossfire		CoCrMo				94	clinical			Martell et al. 2003, ORS
X-PE	28	1020		CoCrMo	0,020	35,00	32,55		Prosim	25		Tipper et al. 2002, ORS
X-PE	30	RCH 1000, ram extruded	10 Mrad (100 kGy)					11	clinical			Grobbelaar et al. 1999, SA Bone & Joint
X-PE	32		10 Mrad (100 kGy)	CoCrMo			gain		AMTI	100		Yao et al. 2001, Wear
X-PE	32	1050	10,5 Mrad (105 kGy)	Zirkonium		0,12	0,11		OBM	50		Wang et al. 2003, Wear
X-PE	32	1050	10,5 Mrad (105 kGy)	CoCrMo		6,19	5,76		OBM	50		Wang et al. 2003, Wear
X-PE	32	1050	10,5 Mrad (105 kGy)	Alumina		8,31	7,73		OBM	50		Wang et al. 2003, Wear
X-PE	32	1050	10,5 Mrad (105 kGy)	Zirkonium		30,00	27,90		OBM	50	PMMA 3rd body	Wang et al. 2003, Wear
X-PE	32	1050	10,5 Mrad (105 kGy)	Alumina		37,33	34,72		OBM	50	PMMA 3rd body	Wang et al. 2003, Wear
X-PE	32	1050	10,5 Mrad (105 kGy)	CoCrMo		118,75	110,44		OBM	50	PMMA 3rd body	Wang et al. 2003, Wear
X-PE	32	1050	15 Mrad				gain		AMTI		2 Hz	Bragdon et al. 1998, 11th ESB

(Fortsetzung Tabelle 23: Die cross-linked UHMWPE (X-PE)/Metall oder X-PE/Keramik-Paarung)

Inlay	Größe Ø [mm]	Typ <sup>1)</sup>	Bestrahlung <sup>12)</sup>	Kopf	Rauheit [µm]	Volumetrische Verschleißrate [mm <sup>3</sup> /Jahr]	Gravimetrische Verschleißrate [mg/Jahr]	lineare Verschleißrate [µm/Jahr]	Simulator	Serum [%]	Bemerkung	Quelle
X-PE	3 2	1050, ram-extruded	15 Mrad	CoCrMo					OBM	50		Wang et al. 2003, ORS
X-PE		1050, Marathon, ram-extruded	5 Mrad			17,00	15,81		clinical			Heisel et al. 2004, ORS
X-PE			10 Mrad (100 kGy)				gain (-2,5)		AMTI	100		Burroughs et al. 2004, ORS
X-PE			10 Mrad (100 kGy)				gain (-2,79)		AMTI	100	penicillin	Burroughs et al. 2004, ORS
X-PE		1050, Durasul <sup>11)</sup>	9,5 Mrad, e-beam 120°C					8	clinical			Manning et al. 2004, ORS

- 1) Die verschiedenen Granulate (GUR 1020, 1050, 4150, 1900, 415, RCH 1000, „compression molded“, „ram extruded“ und „machined“) sind im Kapitel 2.1 im Detail beschrieben.
- 2) „Implex-standard“: Die Firma Implex wurde im April 2004 von Zimmer, Warsaw, USA übernommen.
- 3) „Arcom“ (eingetragenes Warenzeichen der Firma Biomet, Warsaw, USA) bezeichnet eigentlich ein Herstellungs- und Sterilisationsverfahren von UHMWPE, wird aber von den Autoren auch als Produktname verwendet.
- 4) „molded“: formpressen (siehe Kapitel 2.1)
- 5) „HIPed“: heiß isostatisch gepreßt (siehe Kapitel 2.1)
- 6) „Marathon“ (eingetragenes Warenzeichen der Firma DePuy a Johnson&Johnson Company, Warsaw, USA).
- 7) „Implex-cross-linked“: Die Firma Implex wurde im April 2004 von Zimmer, Warsaw, USA übernommen.
- 8) „Crossfire“ (eingetragenes Warenzeichen der Firma Stryker, Kalamazoo, USA)
- 9) „Durasul“ (Centerpulse Orthopedics Ltd a Zimmer Company (vormals Sulzer Orthopaedics), Winterthur, Schweiz).
- 10) „Longevity“ (eingetragenes Warenzeichen der Firma Zimmer, Warsaw, USA)
- 11) „1050, Durasul“: Obwohl dies in der Arbeit nicht explizit angegeben wurde, ist auf Grund der Autorenschaft anzunehmen, daß es sich bei den untersuchten Produkten um Durasul handelt.
- 12) Bestrahlung: Sterilisations- und Alterungsmethoden sind in der Tabelle UHMWPE angegeben. Bis auf die mit „e-beam“ markierten Stellen wird die Bestrahlung durch eine Gamma-Strahlenquelle durchgeführt.
- 13) „WIAM“ ist ein Akronym von „warm irradiation and subsequently melt-annealed“, wobei vor und während der Bestrahlung mit Elektronenstrahlen (15 Mrad, „e-beam“) das Halbzeug an Luft auf 90 bis 125 °C erwärmt und anschließend noch zwei Stunden bei 150 °C im Vakuum angelassen wird. Obwohl in der Tabelle nicht erwähnt, seien die Akronyme „CISM“ und

„IMS“ auch an dieser Stelle angeführt. „CISM“ steht für „cold irradiated, subsequently melt-annealed“. Bei diesem Prozeß wird das Halbzeug vor und während der Bestrahlung mit dem Elektronenstrahl auf Raumtemperatur gehalten und anschließend 2 Stunden lang auf 150 °C im Vakuum angelassen. „IMS“ steht für „irradiation in the molten state“, wobei das Polymer während des Schmelzvorganges typischerweise mit 20 Mrad bestrahlt wird. Die Akronyme „WIAM“, „CISM“ und „IMS“ werden vor allem von der Gruppe des MGH (Massachusetts General Hospital) und MIT (Massachusetts Institute of Technology), (Muratoglu, Bragdon, O'Connor, Jasty, Harris) verwendet [126].

- 14) „Silane“ beschreibt eine Methode des chemisch induzierten Cross-link-Vorganges (siehe Kapitel 2.2).
- 15) „40 kGy“: bei den in () angeführten Werten in kGy wurde ein Umrechnung in Mrad zur Vergleichbarkeit durchgeführt. In der zitierten Literatur sind diese Werte in kGy angegeben.
- 16) „gain“ bezeichnet einen Gewichtszugewinn der Probe trotz durchgeführter Load/Soak-Referenzmessung (siehe Kapitel 4.6.4). Bei einigen Publikationen wird dieser Zugewinn quantifiziert, was durch ein „-“ dargestellt wird.
- 17) „delamination“ bezeichnet makroskopisch sichtbare Materialausbrüche aus der tribologisch beanspruchten Zone.
- 18) „rough“: Zur Verschärfung der Testbedingungen werden Metallköpfe künstlich aufgeraut.
- 19) „MATCO“: Die Firma MMED, MATCO, La Canada, USA erzeugt Mehr-Stationen-OBM-Simulatoren. In dieser Arbeit bezeichnet „MATCO“ einen OBM-Simulator mit verändertem anti-rotation pin (siehe Kapitel 3.6.5).
- 20) „Shore Western“: Die Firma Shore Western, Monrovia, USA erzeugt Mehr-Stationen-OBM-Simulatoren nach dem im Kapitel 3.6.5 beschriebenen Konzept.

Von den acht publizierten klinischen Studien beschäftigen sich fünf aktuelle Arbeiten mit cross-linked (X-PE) Produkten, die derzeit am Markt erhältlich sind. Die drei „älteren“ Arbeiten stammen von Grobbelaar [81], der in seinem Beitrag aus dem Jahr 1999 mit 10 Mrad bestrahlte Inlays, die zwischen 1977 und 1983 in Südafrika implantiert wurden, untersucht, von Oonishi, der von 1971 bis 1978 mit 100 Mrad bestrahlte Inlays in Japan verwendete und von Wroblewski et al. [246], der 1986 chemisch induziertes cross-linked Material in einer klinischen Studie in England einsetzte. Obwohl diesen klinischen Untersuchungen unterschiedliche Kugelmateriale und Vernetzungsprozesse zugrunde liegen, seien die Zahlenwerte der linearen Verschleißrate in o.a. Reihenfolge wiedergegeben: 11 µm/Jahr bei Grobbelaar et al., 80 µm/Jahr bei Oonishi et al. und 20 bis 22 µm/Jahr bei Wroblewski et al.

Interessant ist der direkte Vergleich der „modernen“ X-PE Paarung wie Crossfire<sup>8)</sup> oder Durasul<sup>9)</sup> im klinischen Einsatz: Nivbrant et al. und Martell et al. berichteten an-

läßlich der Jahrestagung der Orthopaedic Research Society (2003) divergierende, radiologisch gemessene lineare Verschleißraten von jeweils 12 µm/Jahr bzw. 94 µm/Jahr. Im selben Jahr berichteten Manning et al. und Digas et al. von 8 µm/Jahr und 110 µm/Jahr Verschleißrate für die Durasul<sup>9)</sup>-Paarung, wobei Digas et al. in einer *in-vitro* Kaltfließstudie eine Penetration von 100 µm nach 2 Millionen (reinen) Lastzyklen (ohne Bewegung) beschreibt. Ein Vergleich dieser klinischen Daten zu den Durasul-Simulatorstudien ist insofern recht schwierig, als in der Arbeit von Saikko et al. [191] erst bei einer absichtlichen Verschärfung der Prüfbedingungen durch Aufrauhlen der Kugelköpfe eine Verschleißrate von 2,37 mg/Jahr gemessen werden konnte. Die übrigen tribologischen Untersuchungsreihen mit Hüftsimulatoren, zu denen auch die beiden Ergebnisse von Bragdon et al. [36] im AMTI-Simulator hinzuzufügen sein dürften, liefern einen Netto-Massenzugewinn dieses Inlaymaterials.

Einen umfassenden Vergleich bietet die Arbeit von Furman et al., die acht verschiedene hoch-vernetzte Inlaymaterialien im OBM-Simulator, leider ohne Nennung des Zwischenstoffes und Kugelmaterials, vergleichen. Für drei dieser Paarungen ermitteln die Autoren einen Netto-Massenzugewinn, und die restlichen fünf Paarungen werden mit sehr geringen Verschleißraten (zwischen 1 und 17 mg/Jahr) beschrieben.

Die höchste publizierte Verschleißrate für X-PE Inlays in OBM-Simulatoren „erzielen“ Browsher et al. [33] mit 198 mm<sup>3</sup>/Jahr bzw. 184,14 mg/Jahr durch extrem aufgerauhte Kugeln ( $R_a = 0,38 \mu\text{m}$ ). Diese Werte liegen um einen Faktor 10 höher als bei den Vergleichsversuchen mit Kugeln üblicher Rauigkeit ( $R_a = 0,016 \mu\text{m}$ ). McKellop et al. [143] beschreiben ebenfalls eine Verzehnfachung der Abriebrate (von 5 mm<sup>3</sup>/Jahr auf 50,8 mm<sup>3</sup>/Jahr) bei X-PE durch aufgerauhte Kugelköpfe, jedoch eine deutlich geringere Auswirkung bei künstlich gealtertem X-PE (4,9 mm<sup>3</sup>/Jahr auf 33,6 mm<sup>3</sup>/Jahr) unter Verwendung von ebenfalls aufgerauhten Kugelköpfen. Weiters wird von McKellop et al. die Abhängigkeit der Verschleißrate von der Bestrahlungsdosis dargestellt. So beträgt die volumetrische Verschleißrate für mit 5 Mrad bestrahltem GUR 4150 5 mm<sup>3</sup>/Jahr, für 14,5 Mrad-Bestrahlung 1,2 mm<sup>3</sup>/Jahr, und für 24 Mrad-Bestrahlung wird ein Netto-Massenzugewinn beschrieben. In diesem Zusammenhang sei aber auch erwähnt, daß Oonishi et al. [161] beim selben Granulat, allerdings bei 5-facher Bestrahlungsdosis (100 Mrad), zwar ebenfalls keinen Ver-

schleiß ermitteln, aber deutlich auf die Schädigungen der tribologischen Kontaktzone durch Delamination hinweisen.

In einem Beitrag zur Jahrestagung der Orthopaedic Research Society (ORS 2004) berichten McKellop et al. auch von der Abhängigkeit der Verschleißrate von X-PE in bezug auf die Kinematik von OBM-Simulatoren. So ruft eine Änderung der Kinematik der OBM-Simulatoren für ein und dasselbe verwendete X-PE (GUR 1020 Granulat bei 7,5 Mrad-Bestrahlung) eine Verschleißrate einerseits von jeweils 1 mm<sup>3</sup>/Jahr und andererseits von 6,9 mm<sup>3</sup>/Jahr hervor.

Wang und Schmidig [232] beschreiben in Ihrer Arbeit über X-PE die Abhängigkeit der Verschleißrate vom Kugelmateriale und der Zugabe von PMMA-Drittkörpern. Das Inlaymaterial besteht aus dem Granulat GUR 1050 bei einer Bestrahlung mit 10,5 Mrad zur Vernetzung der Molekülketten. So ist nach Wang et al. die geringste Verschleißrate von 0,12 mm<sup>3</sup>/Jahr (0,11 mg/Jahr) der Paarung X-PE-Zirkon zuzuschreiben, während CoCrMo-Köpfe 6,19 mm<sup>3</sup>/Jahr (5,76 mg/Jahr) und Aluminiumoxidköpfe 8,31 mm<sup>3</sup>/Jahr (7,73 mg/Jahr) Verschleiß hervorrufen. Bei der Zugabe von PMMA als Drittkörper erweist sich ebenfalls der Zirkonkopf als verschleißfestester Gleitpartner mit 30 mm<sup>3</sup>/Jahr (27,9 mg/Jahr), während Aluminiumoxidköpfe 37,33 mm<sup>3</sup>/Jahr (34,72 mg/Jahr) und CoCrMo-Köpfe 118,75 mm<sup>3</sup>/Jahr (110,44 mg/Jahr) hervorrufen.

## **6 Experimentelle Verifikation mit dem E-SIM-Hüftgelenksimulator**

Die Verifikation des Simulatorkonzeptes nach dem Funktionsprinzip des E-SIM-Hüftgelenksimulator stützt sich auf den Vergleich des tribologischen Verhaltens der UHMWPE/Keramik-Paarung nach den Vorgaben der Norm ISO 14242 [97] gegenüber den klinisch publizierten Werten und jenen anderer Abriebsimulatoren. Die UHMWPE/Keramik-Paarung wurde aus Gründen der Verfügbarkeit detaillierter Literaturergebnisse und der langjährigen klinischen Erfahrung gewählt. Mit der Konzentration auf Paarungen mit 32 mm Durchmesser wird einem Trend der chirurgischen Praxis entsprochen, demzufolge die modernen UHMWPE/Keramik-Kombinationen zur Erlangung eines größeren Bewegungsfreiraumes (engl. „*range of motion*“) auch mit größeren als 28-mm-Durchmesser-Paarungen verwendet werden.

Die von der Firma Peter Brehm GmbH (Peter Brehm GmbH, Weisendorf, Deutschland) dankenswerterweise zur Verfügung gestellten UHMWPE-Inlays („Müller-Pfanne flach“, Größe d 44 × 32 mm) entsprechen mit der Sterilisationsmethode (2,5 Mrad im Schutzgas Argon) und dem Granulat GUR 1020 („molded“) dem Stand der Technik (siehe Kapitel 2.1). Alle Komponenten waren originalverpackt und für den Gebrauch im klinischen Einsatz bestimmt. Als Kugelmateriale wurde die Aluminiumoxid-Keramik-Kugeln Biolox forte von der Firma Ceramtec AG (Ceramtec AG, Plochingen, Deutschland) ebenfalls kostenfrei zur Verfügung gestellt. Das Material Biolox forte ist detailliert im Kapitel 2.4.1 beschrieben.

Die Verifikation wurde anhand von vier ISO-konformen experimentellen Untersuchungen zu je 5 Millionen Zyklen (im folgenden als „ISO“ bezeichnet) und fünf weiteren tribologischen Tests nach dem Bewegungsmuster der ISO-Norm, aber einer modifizierten (geringeren) Druckbelastung (im folgenden als „FORBIOMAT“<sup>27</sup> bezeichnet) mit nur 2 Millionen Zyklen durchgeführt. Die Druckkurve der FORBIOMAT-Serie entspricht im wesentlichen dem Verlauf der im Kapitel 3.7.4 dargestellten Kurve mit einem gegenüber der ISO-Druckkurve von 3 kN auf 2 kN verringerten ersten lokalen Maximum. Vier der fünf nach FORBIOMAT durchgeführten Prüfläufe wurden zur Validierung der Verifikationsläufe [52] im Labor für Biomechanik, Großhadern,

lidierung der Verifikationsläufe [52] im Labor für Biomechanik, Großhadern, München betreut. Darüber hinaus wurden noch drei weitere experimentelle Untersuchungen mit je zwei Paarungen, bestehend aus einem hochvernetzten X-PE-Inlay gegen Metall und eine Keramik/Keramik-Paarung, durchgeführt.

Die Testserien betragen insgesamt 521 (Netto-)Prüftage (ohne Stillstandszeiten durch Vermessungen und Zurüstung) und ohne Einbeziehung der zumeist notwendigen Load/Soak-Vergleichstests, die ebenfalls jeweils 5 Millionen Zyklen (58 Tage) in Anspruch nehmen. Anhand einer experimentellen Untersuchung (ISO 3) wurde neben der gravimetrischen Verschleißbestimmung auch eine Vermessung des UHMWPE-Inlays nach der dimensionalen Methode durchgeführt.

## 6.1 Gerätebeschreibung, E-SIM-Hüftgelenksimulator

Der E-SIM-Hüftgelenksimulator wurde in den Jahren 1998 bis 2000 in Hinblick auf die Norm ISO 14242-1 „*Implants for Surgery – Part 1: Loading and displacement parameters for wear-testing machines and corresponding environmental conditions for test*“ in einer von FFF<sup>28</sup> und WWFF<sup>29</sup> geförderten Kooperation zwischen dem Institut für Mikro- und Feinwerktechnik (IMFT, Technische Universität Wien), dem Institut für Computertechnik (ICT, Technische Universität Wien), dem Labor für Biomechanik und Experimentelle Orthopädie der Orthopädischen Klinik, Großhadern (Ludwig-Maximilians-Universität München), der Biomechanischen Forschungs-Gesellschaft m.b.H. (BMF, Wien) und der KUPA Präzisionsmaschinen GmbH (KUPA, Grambach/Graz) entwickelt. Das Hauptaugenmerk bei der Entwicklung lag auf drei Punkten:

- 1.) Die Erfüllung der Norm ISO 14242-1 mit den Vorgaben in bezug auf den Bewegungsumfang und die Kräfteinleitung
- 2.) Eine benutzerfreundliche Handhabung sowohl für die Bestückung als auch in der Bedienung über einen Personal Computer

---

<sup>27</sup> FORBIOMAT bezeichnet den „Bayerischer Forschungsverbund Biomaterialien“, unter dessen Schirmherrschaft die alternativ zur ISO-Druckkurve verwendete Druckkurve im Labor für Biomechanik in München eingesetzt wurde.

<sup>28</sup> FFF - Fonds zur Förderung der wissenschaftlichen Forschung

<sup>29</sup> WWFF - Wiener Wirtschafts-Förderungs-Fonds

### 3.) Eine konstruktive Realisierung eines Einstationen-Simulators ohne hydraulische Komponenten

Der konstruktive Aufbau folgt der Vorgabe des ISO Standards, wonach die triaxiale Bewegungen durch den femuralen Teil des Gelenkes (der Kugel) und die Krafteinleitung durch den azetabulären Teil (das Inlay) einzubringen ist. Die Flexion/Extension wird durch die horizontale Welle (FE) des Trägerringes erzielt, die Adduktion/Abduktion durch die (AA-) Achse und die interne/externe Rotation (IER) durch die vertikale Achse, über die auch die „pfannenfeste“ Kraft (F) einzuleiten ist (siehe Abbildung 48). Die notwendige Koordinatentransformation für die IER-Bewegung, die über den azetabulären Teil eingebracht wird, ist im Kapitel 3.6.2 beschrieben.

Der mechanische Aufbau und konstruktive Details sind in der Arbeit „Ein neuer, der ISO/FDIS 14242-1 entsprechender Hüftsimulator: E-SIM“ [176] dokumentiert. Den Gesamtaufbau zeigt die Abbildung 49 .

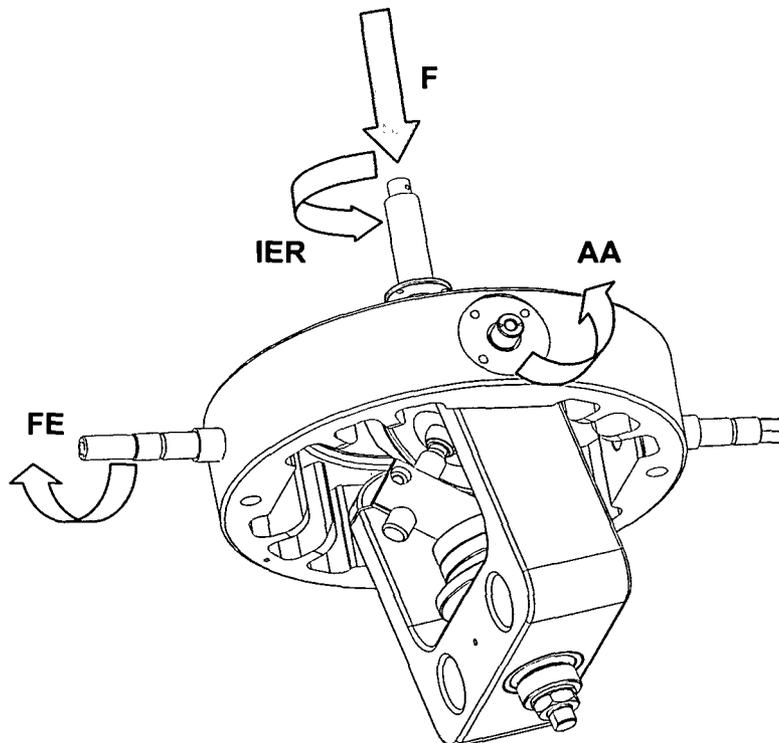


Abbildung 48: Konstruktionsdetail E-SIM-Hüftgelenksimulator



**Abbildung 49: E-SIM-Hüftgelenksimulator Gesamtansicht**

## 6.2 Die Durchführung der experimentellen Verschleißuntersuchung

Wie schon mehrfach geschildert, folgen die experimentellen Tribometeruntersuchungen von Hüftendoprothesen mit dem E-SIM-Hüftgelenksimulator streng den Vorgaben der im Teil 1 und 2 beschriebenen Verfahrensanweisungen der Norm ISO 14242 [97,98]. Im folgenden soll anhand der straffen Beschreibung einer Testreihe das durch die Norm vorgegebene Prüfprotokoll beschrieben werden.

Für die gravimetrische Messung wurde eine analytische Feinmeßwaage (BP211D, Fa. Sartorius, Deutschland, Wägebereich 80/210 g, Ablesegenauigkeit 10/100 µg,) und ein Ionisationsgebläse der Firma Sartorius (Modell Y1B01-0DR, Deutschland) verwendet.

Bei Entnahme von UHMWPE-Inlays aus der sterilen Verpackung wiegen diese Proben beispielsweise 10,6485 g, sind jedoch elektrostatisch aufgeladen, was die gravimetrische Messung ( $\pm 100 \mu\text{g}$  geforderte Meßgenauigkeit nach ISO 14242-2) beeinflusst. Um diesen Effekt zu verringern, wird ein Ionisationsgebläse auf das Prüfobjekt gerichtet und die Messung solange wiederholt, bis die in der Norm geforderte Wiederholgenauigkeit (zwei aufeinanderfolgende Ablesungen müssen im 100 µg-Bereich gleich sein) erfüllt ist.

Auf Grund der äußeren Form der „Müller-Pfanne flach“ konnte keine formschlüssige Halterung für das Inlay gefertigt werden, und es mußte eine – wie in der Norm beschriebene – Zementfixierung (Refobacin-Palacos R, Fa. Heraeus, Deutschland) mit einem Titanadapter angefertigt werden, wodurch sich die Gesamtmasse auf beispielsweise 63,1196 g erhöht.

Zur Berücksichtigung der Massenzunahme der UHMWPE-Proben im flüssigen Medium muß parallel zum tribologischen Prüflauf ein „Load/Soak-Prüflauf“ (Druckbelastung der Paarung ohne Bewegung, siehe Kapitel 4.6.1) mit einer zweiten Paarung durchgeführt werden. Das Ergebnis dieser Load/Soak-Untersuchung kann dann zur Korrektur weiterer tribologischer Tests mit gleichartigen Paarungen herangezogen werden.

Vor dem Start einer Untersuchungsserie muß der Massenzugewinn durch die Flüssigkeitsaufnahme in der unbelasteten Probe eine Stabilität von weniger als 10 % innerhalb von 24 Stunden aufweisen.

Parallel zur gravimetrischen Methode kann die dimensionale Methode (siehe Kapitel 4.6.2) zur Bestimmung der Sphärizität des Ausgangszustandes des Inlays herangezogen werden. Dabei muß aber beachtet werden, daß UHMWPE-Inlays nach form-schlüssigem Einpressen oder Einzementieren in eine Halterung noch eine Formveränderung erfahren können (siehe Kapitel 6.3.3) und erst die Vermessung nach der Einzementierung als Bezugsvermessung herangezogen werden sollte.

Nach externer Zentrierung des Kugelmittelpunktes in den Achsenmittelpunkt der Bewegungsachsen des E-SIM-Hüftgelenksimulator folgt das Zusammenstellen der Komponenten Inlay und Kugel, das Verschließen der Prüfzelle durch Silikon-dichtungen und das Befüllen der Prüfzelle mit dem Zwischenstoff Kälberserum.

Im Anschluß daran können die tribologische und die Referenz-Load/Soak-Testserie gestartet werden und nach einer in der Norm nicht näher definierten Zeit ist ein Nachweis für die Einhaltung der im Teil 1 der Norm geforderten Bewegungs- und Krafttoleranzen (siehe Abbildung 50) sowie der Nachweis der Stabilisierung der Temperatur in der Testzelle auf 37 °C zu erbringen.

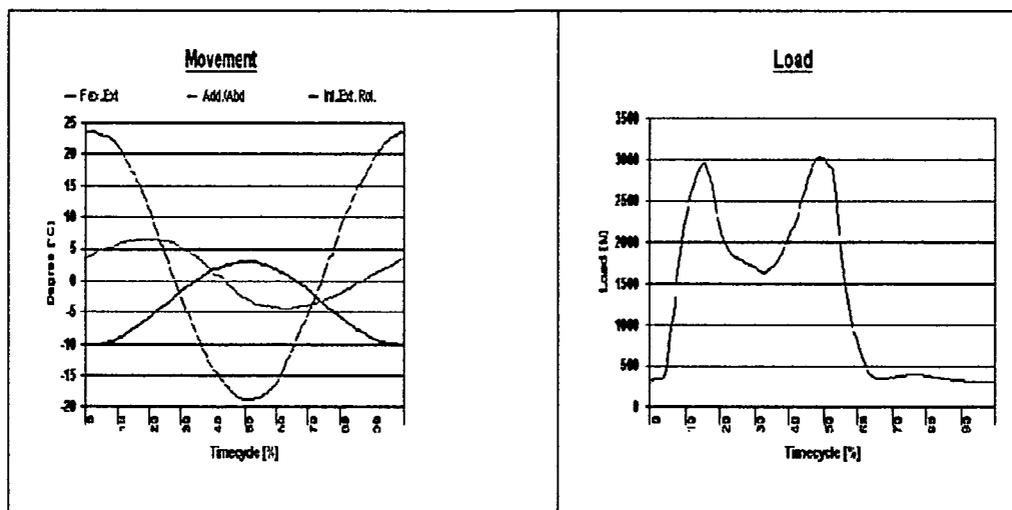


Abbildung 50: Bewegungs- und Druckkurve des E-SIM-Hüftgelenksimulators während eines Prüflaufes

Teil 1 der Norm spezifiziert ein Wechseln des Zwischenstoffes alle 500.000 Zyklen (ca. alle 6 Tage) mit einer Verschleißbestimmung zumindest nach den ersten 500.000 Zyklen, nach 1 Million Zyklen und danach anschließend nach jeweils 1 Million Zyklen. Die Verschleißmessungen bedingen eine Reinigung nach dem im Teil 2 beschriebenen Protokoll, wonach die Prüfobjekte mehrmals im Ultraschallbad in Alkohol und in Wasser zu reinigen sind und eine Trocknung im Vakuum (30 Minuten bei mind. 13,3 Pa) zu erfolgen hat.

Ein Prüflauf ist lt. Norm zu Ende, wenn 5 Millionen Zyklen erreicht sind oder Delamination bzw. ein Bruch der Komponenten aufgetreten ist oder wenn der Simulator die geforderten Toleranzen bezüglich Bewegung oder Kraftvorgabe nicht mehr einhält.

### 6.3 Auswertung der Meßergebnisse, Keramik/UHMWPE

Die Auswertung der Meßergebnisse hat normgemäß nach folgender Berechnungsvorgabe für die gravimetrische Meßmethode zu erfolgen [98].

$$W_n = W_{an} + S_n$$

Gleichung 22

$W_n$  bezeichnet den Nettomasseverlust nach  $n$  Zyklen,  $W_{an}$  beschreibt den mittleren gemessenen, unkorrigierten Massenverlust und  $S_n$  den mittleren Massenzugewinn durch die Load/Soak-Probe im selben Beobachtungszeitraum. Die mittlere lineare Abriebrate ist nach der Methode der kleinsten Fehlerquadrate zu bestimmen, wobei der Zeitpunkt 0 nicht miteinbezogen werden darf.

Ebenso ist bei der dimensionalen Verschleißmessung die volumetrische Verschleißänderung  $\Delta V_x$  als Differenz des zur Zyklenzahl  $n$  gemessenen Volumens  $V_{xZyklen}$  und des Ausgangsvolumens bei der Zyklenzahl 0  $V_{0Zyklen}$  zu berechnen.

$$\Delta V_x = V_{xZyklen} - V_{0Zyklen}$$

Gleichung 23

### 6.3.1 Die experimentelle Untersuchung ISO 1

Für die gravimetrische Verschleißbestimmung des tribologischen Tests ISO 1 ergibt sich eine Meßwertetabelle nach folgendem Muster (Tabelle 24).

Tabelle 24: Meßwerttabelle des Prüflaufes ISO 1 (alle Angaben in [g])

x Mio. Zyklen	Masse	$W_{an}$	$S_n$	$W_n$	L+S
0	63,9703			0	64,9553
0,5	64,1061	-0,1358	-0,2045	0,0687	65,1598
1	64,1936	-0,2233	-0,2412	0,0179	65,1965
1,5	64,2299	-0,2596	-0,2515	-0,0081	65,2068
2	64,2343	-0,2640	-0,2491	-0,0149	65,2044
2,5	64,2257	-0,2554	-0,2651	0,0097	65,2204
3	64,2247	-0,2544	-0,2746	0,0202	65,2299
3,5	64,2000	-0,2297	-0,2854	0,0557	65,2407
4	64,2250	-0,2547	-0,3785	0,1238	65,3338
4,5	64,2228	-0,2525	-0,3274	0,0749	65,2827
5	64,2138	-0,2435	-0,2864	0,0429	65,2417

Als Diagramm ausgedrückt ergeben sich somit für den Prüflauf nach ISO 14242 mit dem UHMWPE-Inlay ISO 1 die in Abbildung 51 dargestellten Kurven.

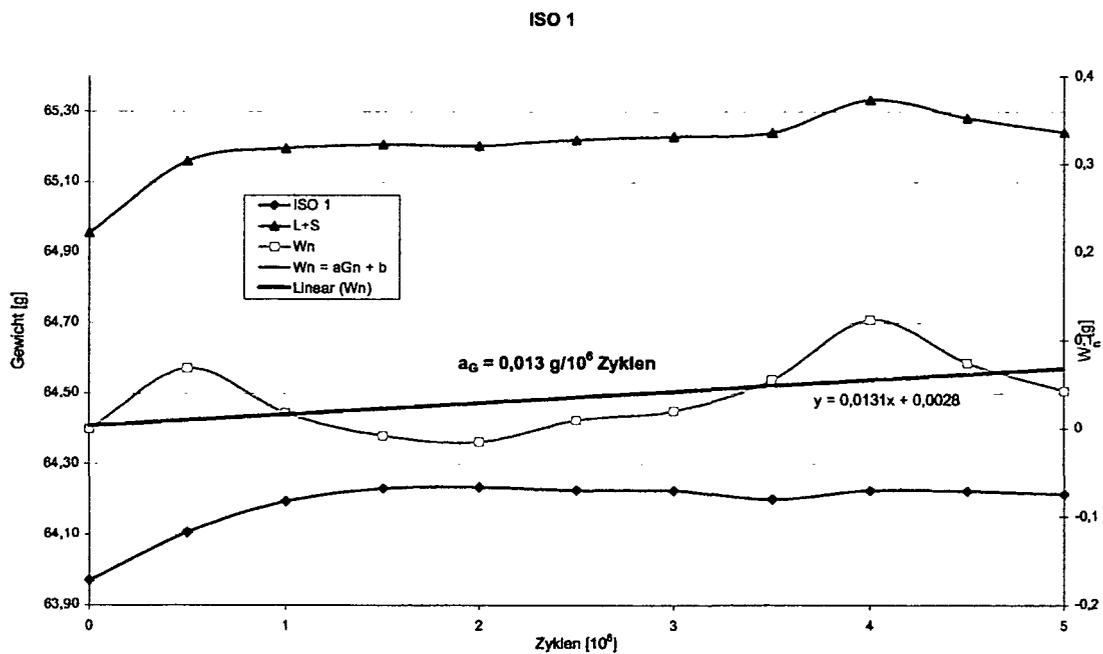


Abbildung 51: Graphische Darstellung der Meßergebnisse des Prüflaufes ISO 1 nach ISO 14242

Die Verschleißrate  $a_g$  des UHMWPE-Inlays ISO 1 beträgt demnach  $13 \text{ mg}/10^6 \text{ Zyklen}$ .

### 6.3.2 Die experimentelle Untersuchung ISO 2

Für die experimentelle Untersuchung ISO 2 sind ebenfalls die Meßwerte tabellarisch (Tabelle 25) und in Form eines Diagramms angegeben (Abbildung 52).

Tabelle 25: Meßwerttabelle des Prüflaufes ISO 2 (alle Angaben in [g])

x Mio. Zyklen	Masse	$W_{en}$	$S_n$	$W_n$	L+S
0	62,1967			0	64,9553
0,5	62,3982	-0,2015	-0,2045	0,0030	65,1598
1	62,4215	-0,2248	-0,2412	0,0164	65,1965
1,5	62,4006	-0,2039	-0,2515	0,0476	65,2068
2	62,4006	-0,2039	-0,2491	0,0452	65,2044
2,5	62,4626	-0,2659	-0,2651	-0,0008	65,2204
3	62,4199	-0,2232	-0,2746	0,0514	65,2299
3,5	62,3980	-0,2013	-0,2854	0,0841	65,2407
4	62,4080	-0,2113	-0,3785	0,1672	65,3338
4,5	62,4240	-0,2273	-0,3274	0,1001	65,2827
5	62,3587	-0,1620	-0,2864	0,1244	65,2417

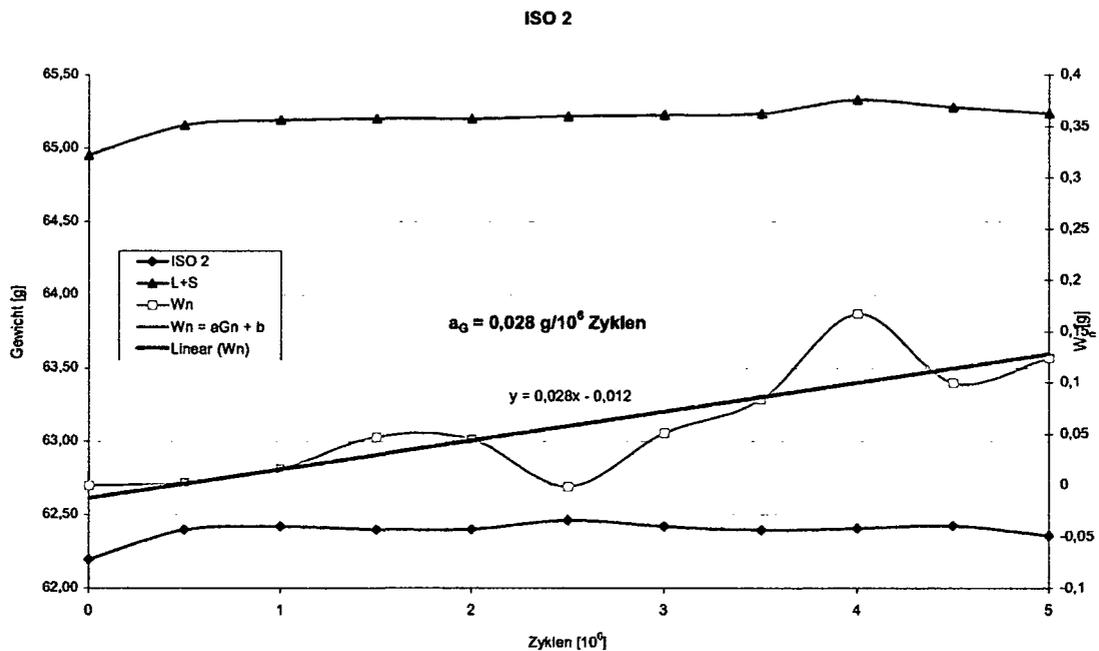


Abbildung 52: Graphische Darstellung der Meßergebnisse des Prüflaufes ISO 2 nach ISO 14242

Die Verschleißrate  $a_g$  des UHMWPE-Inlays ISO 2 beträgt demnach **28 mg/10<sup>6</sup> Zyklen**.

### 6.3.3 Die experimentelle Untersuchung ISO 3

Die Meßwerte des tribologischen Abriebtests ISO 3:

Tabelle 26: Meßwerttabelle des Prüflaufes ISO 3 (alle Angaben in [g])

x Mio. Zyklen	Masse	$W_{an}$	$S_n$	$W_n$	L+S
0	62,6094			0	64,9553
0,5	62,6677	-0,0583	-0,2045	0,1462	65,1598
1	62,6686	-0,0592	-0,2412	0,1820	65,1965
1,5	62,7105	-0,1011	-0,2515	0,1504	65,2068
2	62,6034	0,0060	-0,2491	0,2551	65,2044
2,5	62,5870	0,0224	-0,2651	0,2875	65,2204
3	62,5765	0,0329	-0,2746	0,3075	65,2299
3,5	62,5400	0,0694	-0,2854	0,3548	65,2407
4	62,5540	0,0554	-0,3785	0,4339	65,3338
4,5	62,5064	0,1030	-0,3274	0,4304	65,2827
5	62,5319	0,0775	-0,2864	0,3639	65,2417

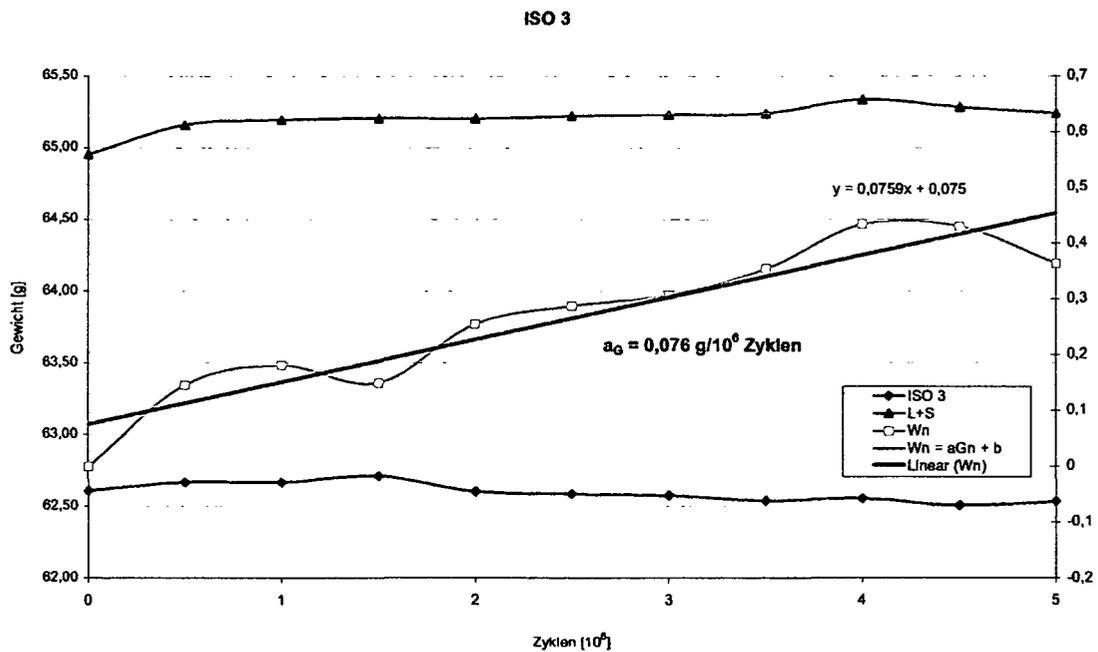
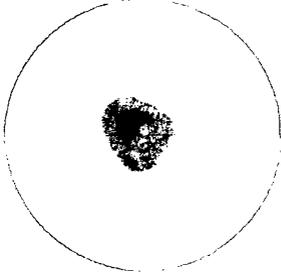
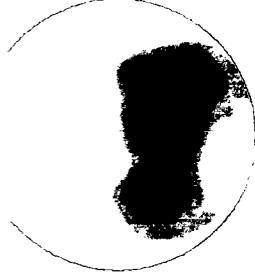
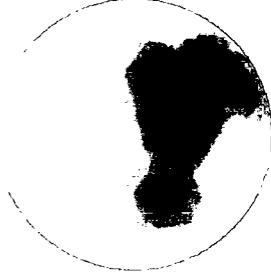
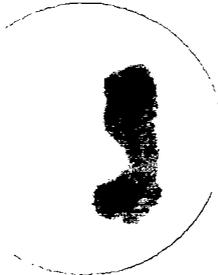
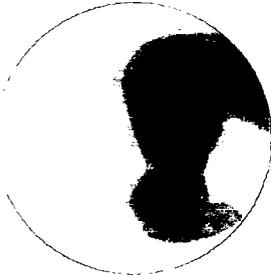
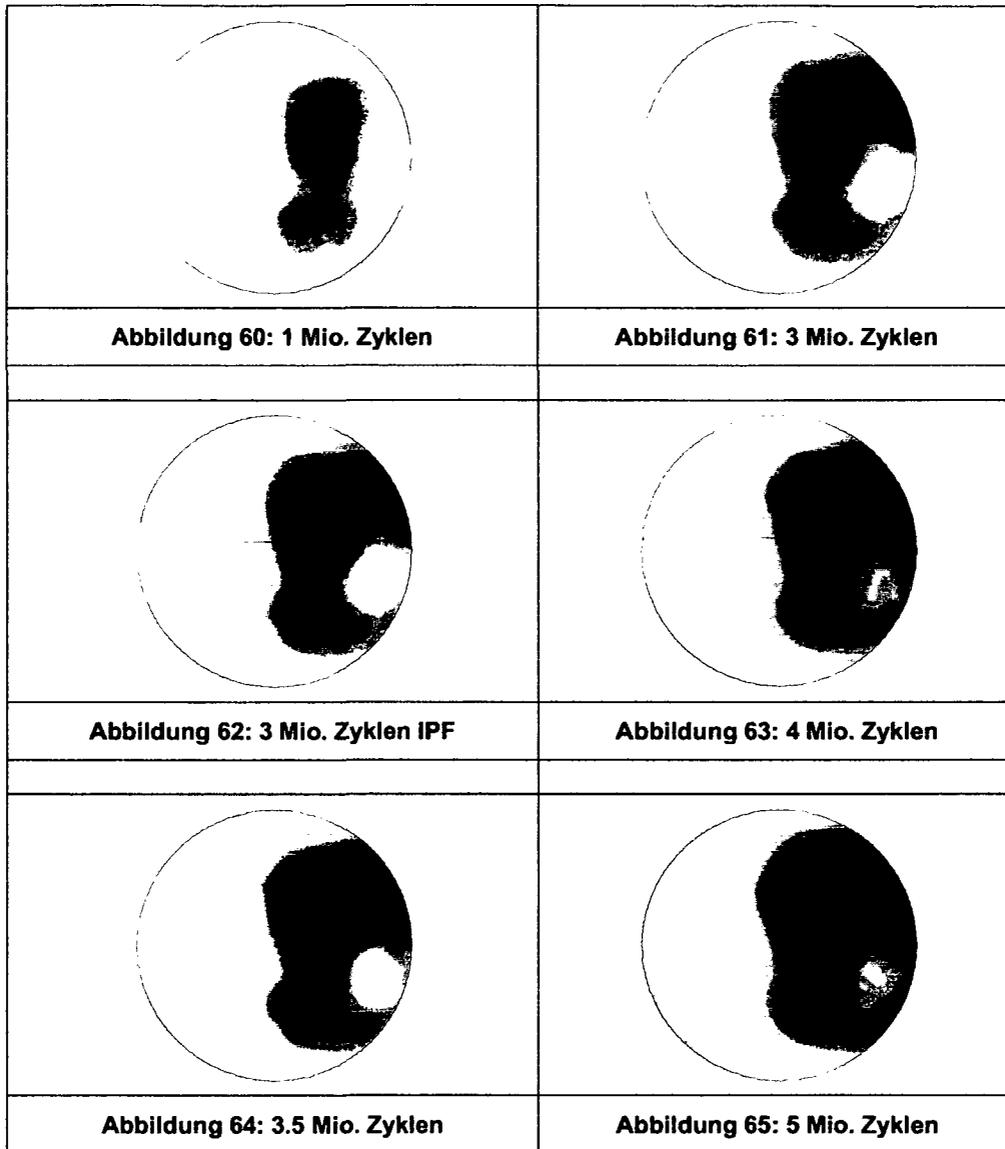


Abbildung 53: Graphische Darstellung der Meßergebnisse des Prüflaufes ISO 3 nach ISO 14242

Die Verschleißrate  $a_g$  des UHMWPE-Inlays ISO 3 beträgt demnach **76 mg/10<sup>6</sup> Zyklen**.

Neben der gravimetrischen Messung wurde das UHMWPE-Inlay der Abriebuntersuchung ISO 3 auch mit einer 3D-Koordinatenmeßmaschine vermessen (siehe Kapitel 4.6.2, und [177])

	
<b>Abbildung 54 Originalzustand</b>	<b>Abbildung 55: 1.5 Mio. Zyklen</b>
	
<b>Abbildung 56: zementiert</b>	<b>Abbildung 57: 2 Mio. Zyklen</b>
	
<b>Abbildung 58: 0.5 Mio. Zyklen</b>	<b>Abbildung 59: 2.5 Mio. Zyklen</b>



Farbkodierung der Verschleißtiefen in  $\mu\text{m}$

-30	-20	-10	0	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100	110	120	130	140	150	160	170	180	190	200	210	220	230	240	250	260	
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
-20	-10	0	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100	110	120	130	140	150	160	170	180	190	200	210	220	230	240	250	260	270	



### 6.3.4 Die experimentelle Untersuchung ISO 4

Die Meßwerte des tribologischen Abriebtests ISO 4:

Tabelle 27: Meßwerttabelle des Prüflaufes ISO 4 (alle Angaben in [g])

x Mio. Zyklen	Masse	$W_{an}$	$S_n$	$W_n$	L+S
0	63,8236			0	64,9553
0,5	64,0285	-0,2049	-0,2045	-0,0004	65,1598
1	63,9669	-0,1433	-0,2412	0,0979	65,1965
1,5	63,9832	-0,1596	-0,2515	0,0919	65,2068
2	63,9732	-0,1496	-0,2491	0,0995	65,2044
2,5	63,9862	-0,1626	-0,2651	0,1025	65,2204
3	64,0027	-0,1791	-0,2746	0,0955	65,2299
3,5	64,0389	-0,2153	-0,2854	0,0701	65,2407
4	64,0882	-0,2646	-0,3785	0,1139	65,3338
4,5	63,9940	-0,1704	-0,3274	0,1570	65,2827
5	64,0540	-0,2304	-0,2864	0,0560	65,2417

ISO 4

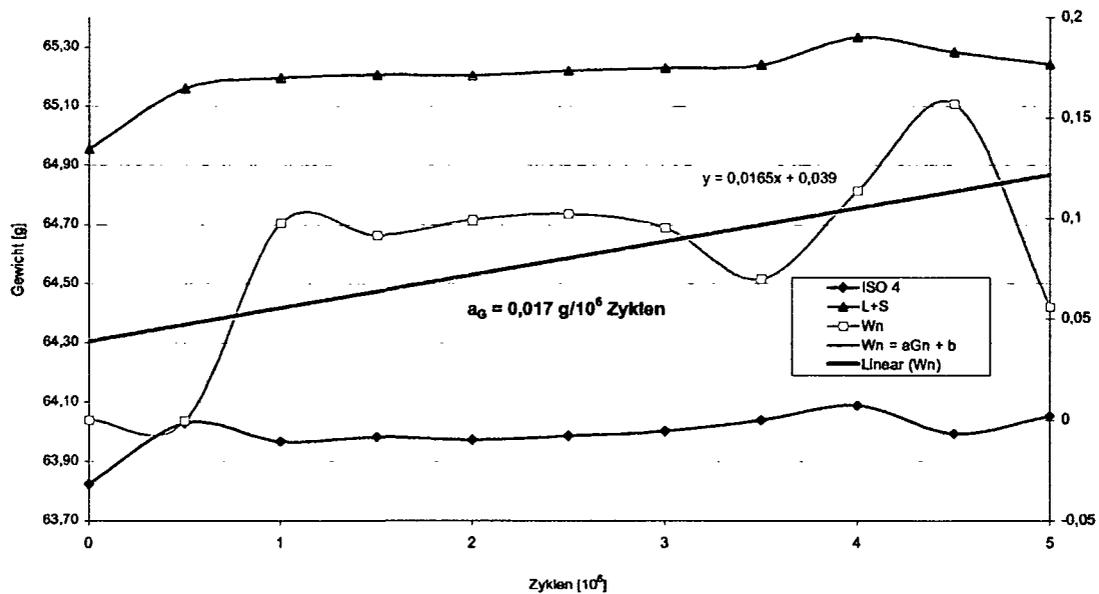


Abbildung 66: Graphische Darstellung der Meßergebnisse des Prüflaufes ISO 4 nach ISO 14242

Die Verschleißrate  $a_g$  des UHMWPE-Inlays ISO 4 beträgt demnach  $17 \text{ mg}/10^6 \text{ Zyklen}$ .

### 6.3.5 Die experimentelle Untersuchung FORBIOMAT

Die Meßwerte des tribologischen Abriebtests FORBIOMAT 1:

Tabelle 28: Meßwerttabelle des Prüflaufes FORBIOMAT 1 (alle Angaben in [g])

x Mio. Zyklen	Masse	$W_{an}$	$S_n$	$W_n$	L+S
0	58,3105			0	63,2284
0,5	58,3882	-0,0777	-0,0845	0,0068	63,3129
1	58,4034	-0,0929	-0,0964	0,0035	63,3248
1,5	58,3756	-0,0651	-0,11	0,0449	63,3384
2	58,3851	-0,0746	-0,1346	0,0600	63,3630

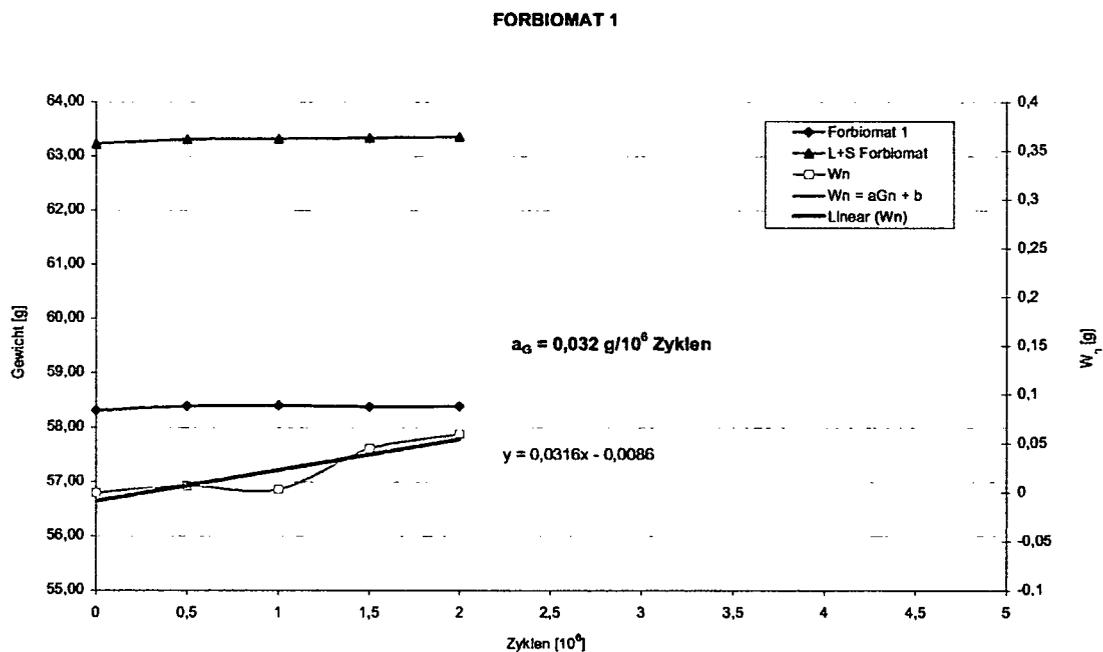


Abbildung 67: Graphische Darstellung der Meßergebnisse des Prüflaufes FORBIOMAT 1

Die Verschleißrate  $a_g$  des UHMWPE-Inlays FORBIOMAT 1 beträgt demnach **32 mg/10<sup>6</sup> Zyklen**.

## Die Meßwerte des tribologischen Abriebtests FORBIOMAT 2:

Tabelle 29: Meßwerttabelle des Prüflaufes FORBIOMAT 2 (alle Angaben in [g])

x Mio. Zyklen	Masse	$W_{an}$	$S_n$	$W_n$	L+S
0	57,9813			0	63,2284
0,5	58,1529	-0,1716	-0,0845	-0,0871	63,3129
1	58,1514	-0,1701	-0,0964	-0,0737	63,3248
1,5	58,123	-0,1417	-0,11	-0,0317	63,3384
2	58,1436	-0,1623	-0,1346	-0,0277	63,3630

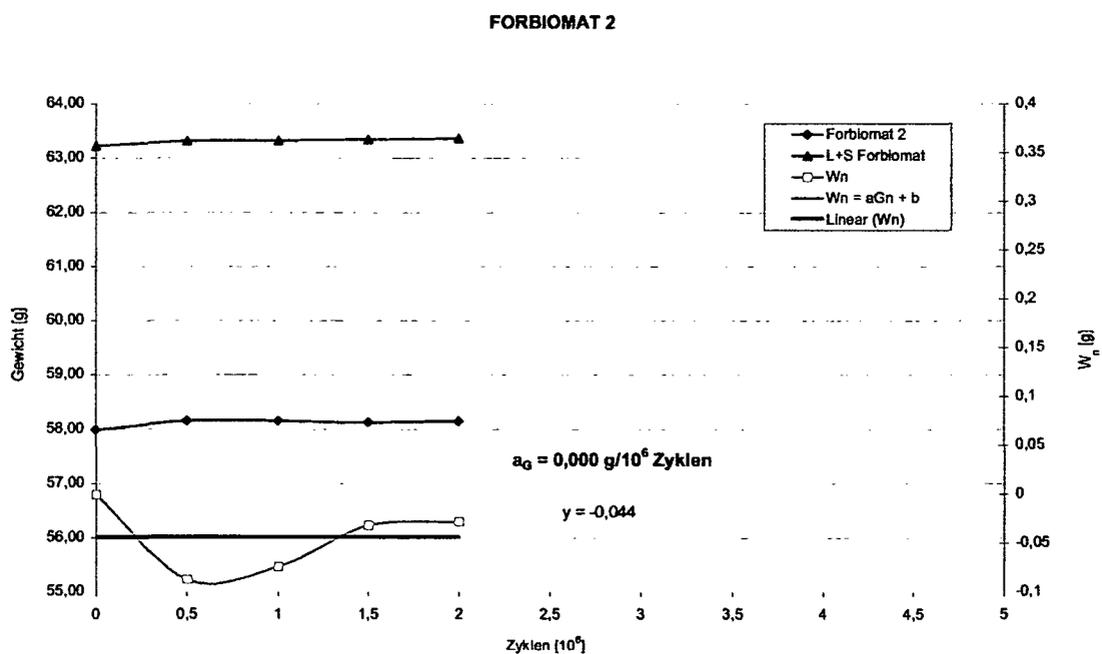


Abbildung 68: graphische Darstellung der Meßergebnisse des Prüflaufes FORBIOMAT 2

Die Verschleißrate  $a_g$  des UHMWPE-Inlays FORBIOMAT 2 beträgt demnach  $0 \text{ mg}/10^6 \text{ Zyklen}$ .

Die Meßwerte des tribologischen Abriebtests FORBIOMAT 3:

Tabelle 30: Meßwerttabelle des Prüflaufes FORBIOMAT 3 (alle Angaben in [g])

x Mio. Zyklen	Masse	$W_{an}$	$S_n$	$W_n$	L+S
0	55,1157			0	63,2284
0,5	55,1875	-0,0718	-0,0845	0,0127	63,3129
1	55,1931	-0,0774	-0,0964	0,0190	63,3248
1,5	55,1644	-0,0487	-0,11	0,0613	63,3384
2	55,1673	-0,0516	-0,1346	0,0830	63,363

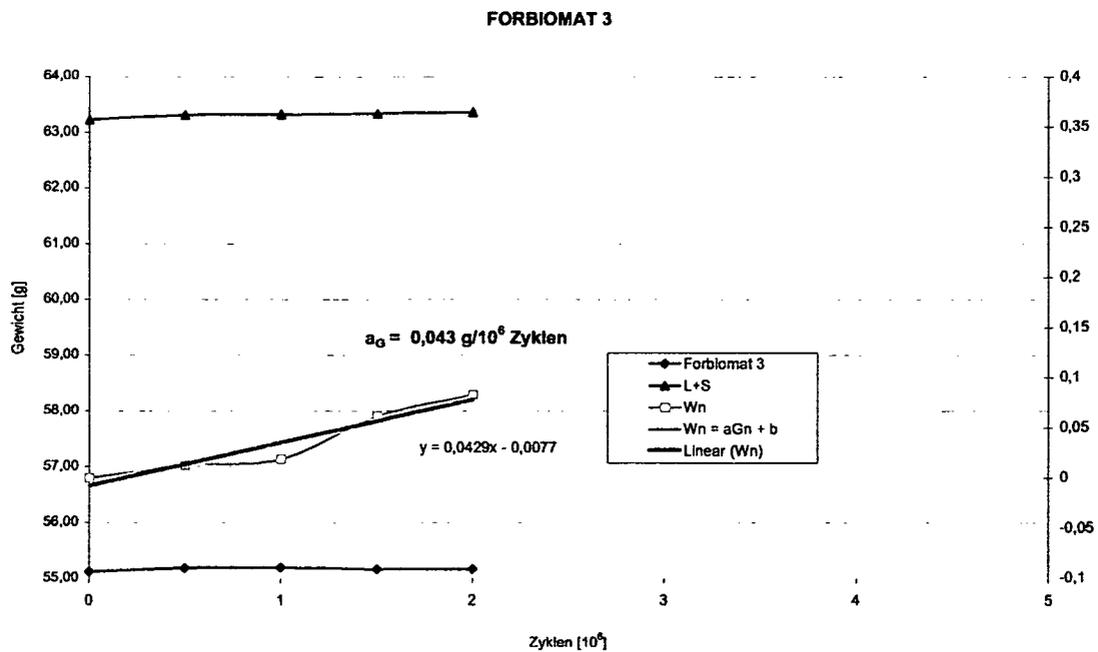


Abbildung 69: Graphische Darstellung der Meßergebnisse des Prüflaufes FORBIOMAT 3

Die Verschleißrate  $a_g$  des UHMWPE-Inlays FORBIOMAT 3 beträgt demnach  $43 \text{ mg}/10^6 \text{ Zyklen}$ .

Die Meßwerte des tribologischen Abriebtests FORBIOMAT 4:

Tabelle 31: Meßwerttabelle des Prüflaufes FORBIOMAT 4 (alle Angaben in [g])

x Mio. Zyklen	Masse	$W_{an}$	$S_n$	$W_n$	L+S
0	55,2882			0	63,2284
0,5	55,3539	-0,0657	-0,0845	0,0188	63,3129
1	55,3551	-0,0669	-0,0964	0,0295	63,3248
1,5	55,3504	-0,0621	-0,11	0,0479	63,3384
2	55,3456	-0,0574	-0,1346	0,0772	63,363

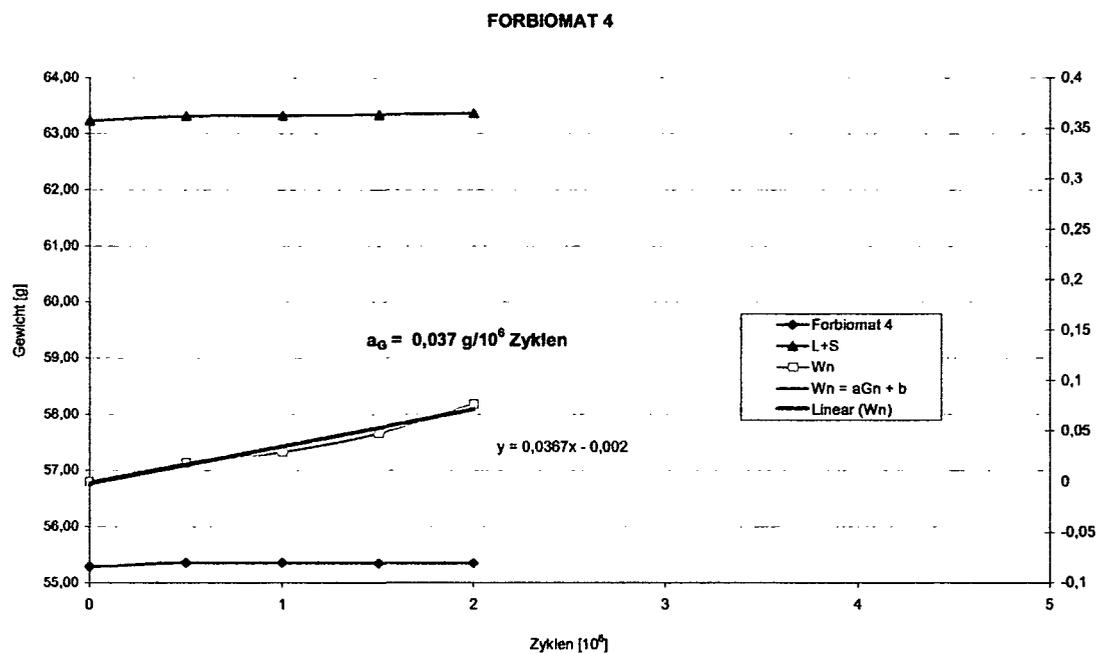


Abbildung 70: Graphische Darstellung der Meßergebnisse des Prüflaufes FORBIOMAT 4

Die Verschleißrate  $a_g$  des UHMWPE-Inlays FORBIOMAT 4 beträgt demnach  $37 \text{ mg}/10^6 \text{ Zyklen}$ .

Die Meßwerte des tribologischen Abriebtests FORBIOMAT W:

Tabelle 32: Meßwerttabelle des Prüflaufes FORBIOMAT W (alle Angaben in [g])

x Mio. Zyklen	Masse	$W_{gn}$	$S_n$	$W_n$	L+S
0	64,33573			0	63,2284
0,5	64,40294	-0,0672	-0,0845	0,0173	63,3129
1	64,40873	-0,0730	-0,0964	0,0234	63,3248
1,5	64,4053	-0,0696	-0,11	0,0404	63,3384
2	64,37528	-0,0396	-0,1346	0,0950	63,3630

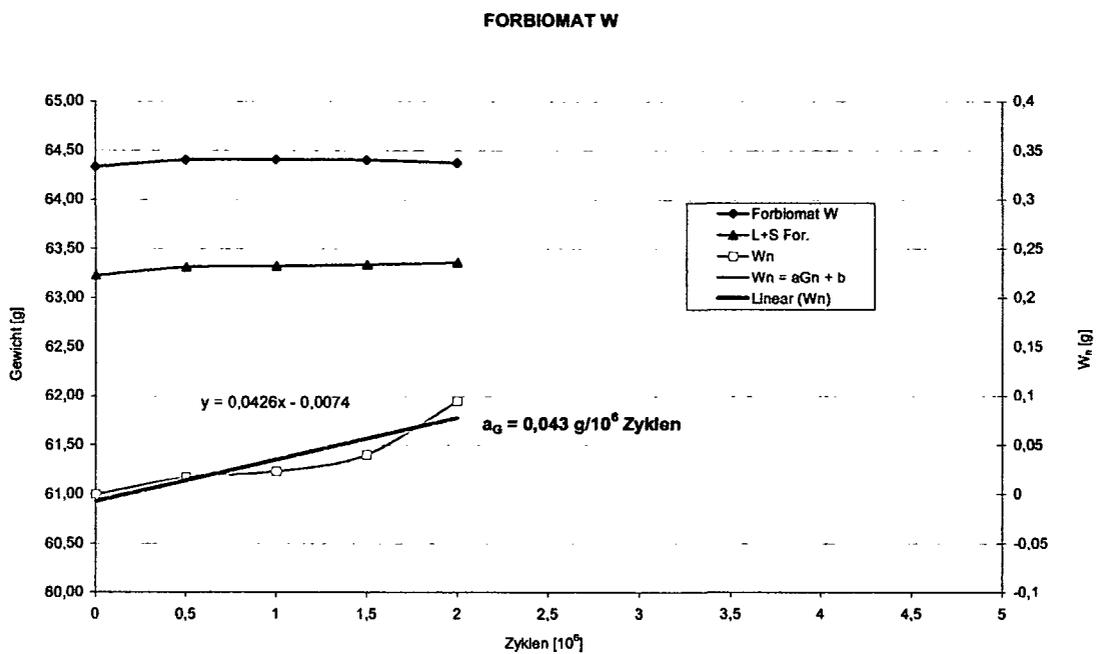


Abbildung 71: Graphische Darstellung der Meßergebnisse des Prüflaufes FORBIOMAT W

Die Verschleißrate  $a_g$  des UHMWPE-Inlays FORBIOMAT W beträgt demnach **43 mg/10<sup>6</sup> Zyklen**.

### 6.3.6 Zusammenstellung der Meßergebnisse

Zum Vergleich sind die Nettomasseverluste  $W_n$  der vier ISO-Prüfläufe gemeinsam in einem Diagramm dargestellt (Abbildung 72). Die Mittelwerte der Gewichtsbestimmungen der vier Testserien ergeben die linearisierte, als „Mittel“ bezeichnete Kurve, deren Steigung mit  $40,9 \text{ mg}/10^6$  Zyklen beziffert ist. Nach derselben Methode sind auch die Ergebnisse der FORBIOMAT-Serie mit dem E-SIM-Hüftgelenksimulator zusammengefaßt (Abbildung 73). Die mittlere Steigung ergibt für die FORBIOMAT-Serie  $21,5 \text{ mg}/10^6$  Zyklen.

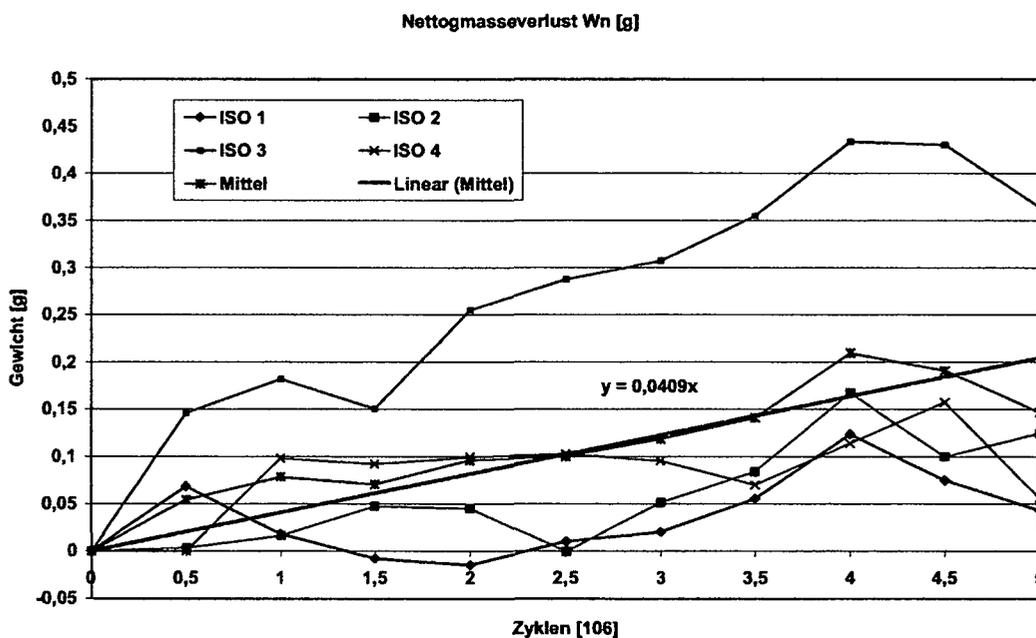


Abbildung 72: Nettomasseverlust der vier ISO-Prüfläufe mit Mittelung

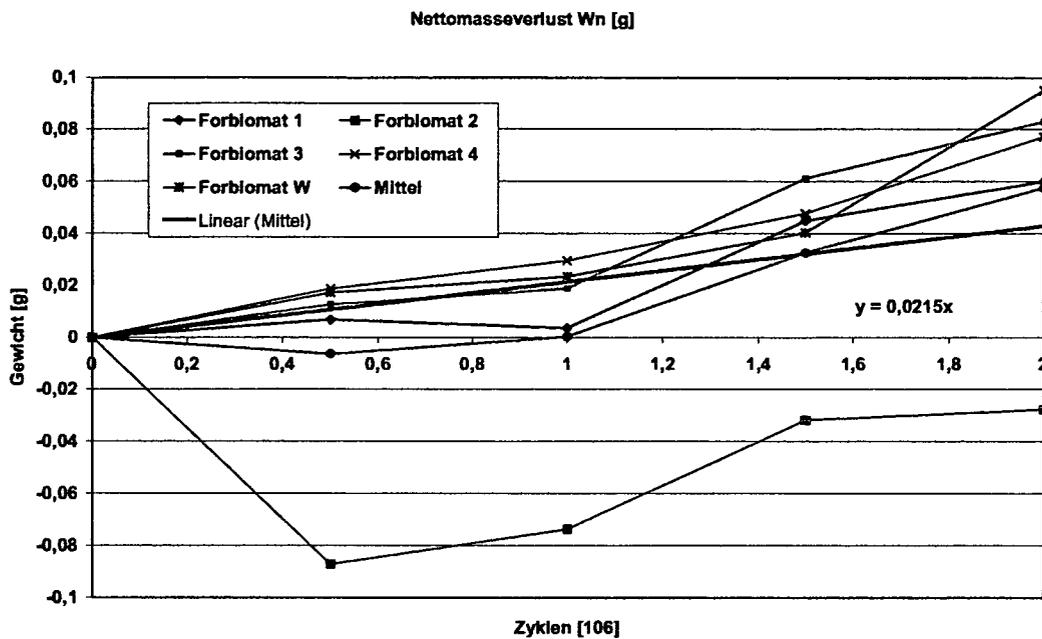
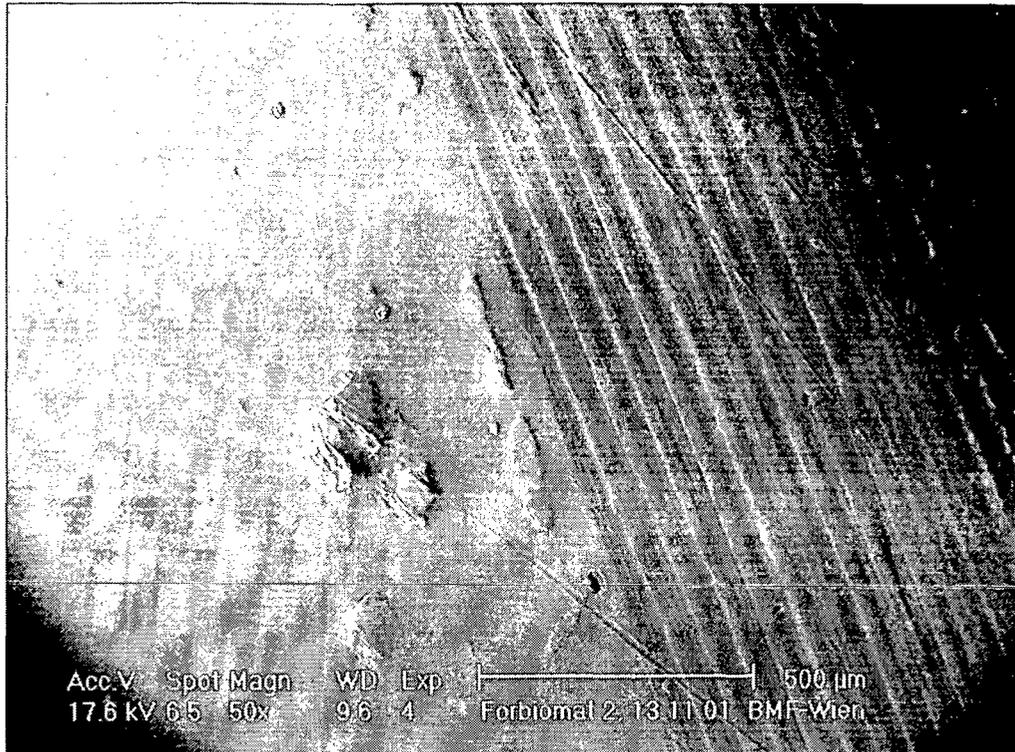


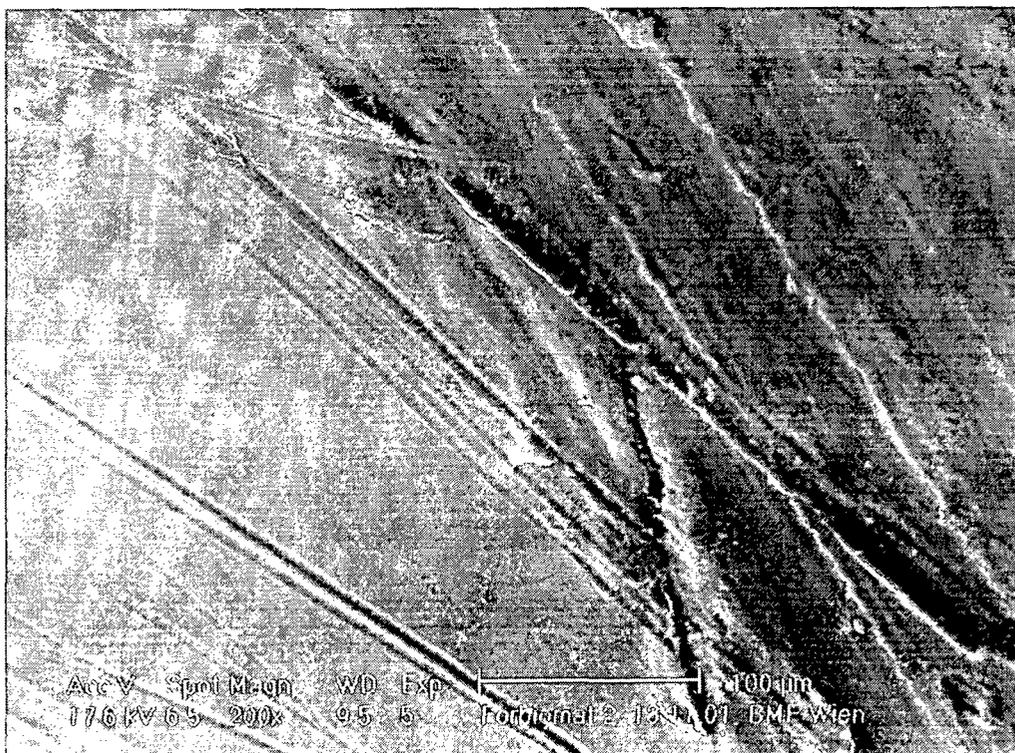
Abbildung 73: Nettomasseverlust der fünf FORBIOMAT-Prüfläufe mit Mittelung

### 6.3.7 Analyse der UHMWPE-Inlay Oberflächen

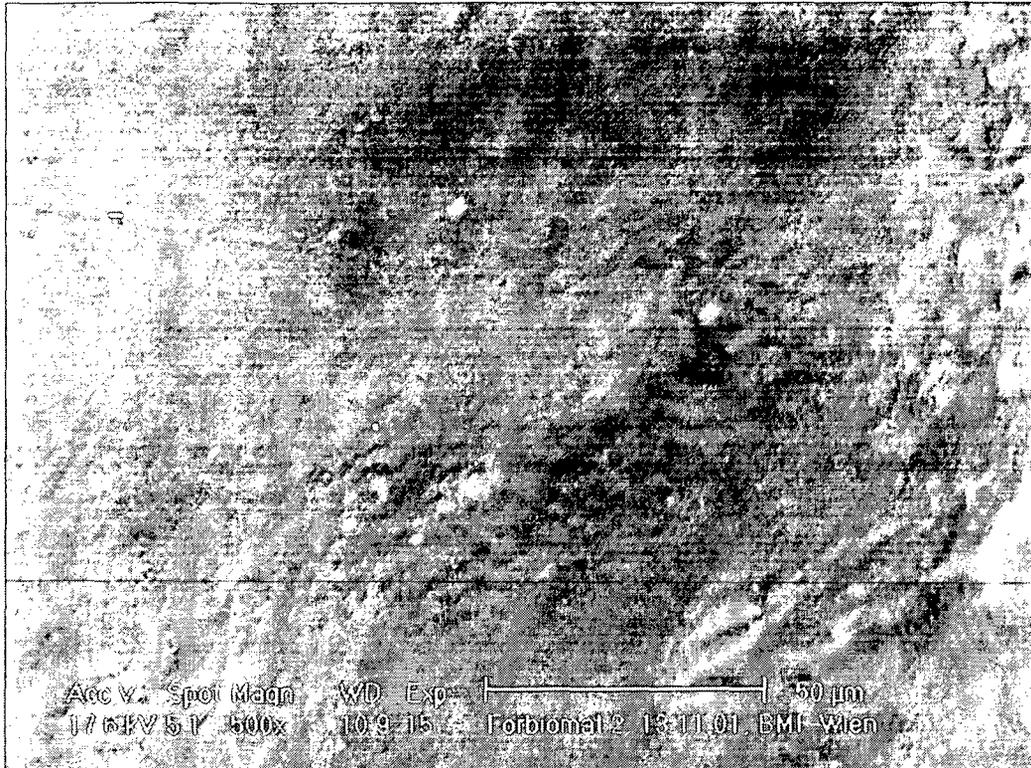
Beispielhaft ist die Analyse der tribologisch beanspruchten Oberflächen der Gleitpaarung FORBIOMAT 2 dargestellt. In Abbildung 74a ist sehr deutlich der Übergang zwischen der tribologisch unbeanspruchten Zone (rechter Bildteil, Drehriefen aus der Fertigung sind noch sichtbar) und dem glattpolierten Bereich (engl. „*burnished*“) zu erkennen. Die Abbildung 74b veranschaulicht, daß bei der Keramik/UHMWPE-Paarung auch der abrasive Verschleiß – vor allem in der Randzone – anzutreffen ist. In Summe überwiegt jedoch deutlich das Verschleißbild nach Abbildung 74c, wonach sich Fibrillen quer zur Hauptbelastungsrichtung ausbilden (siehe Kapitel 4.2.1), die bei multidirektionaler Beanspruchung herausgelöst werden und somit den partikulären Abrieb bei der Keramik/UHMWPE-Paarung ergeben.



a) Übergang zwischen der tribologisch beanspruchten Zone (linker, glatter Bereich) und der unbeanspruchten Zone, erkennbar an den Drehriefen der Fertigung.



b) abrasives Verschleißgeschehen am Randbereich der Kontaktzone



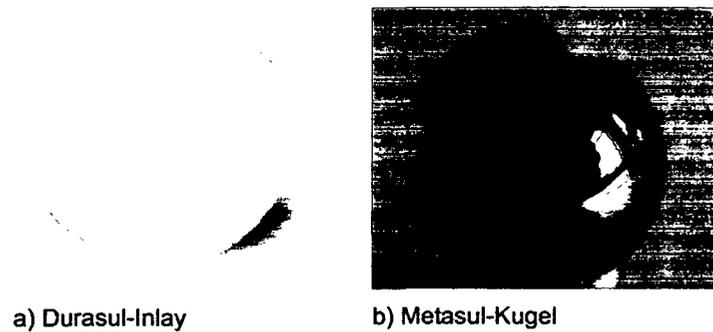
c) Ausbildung von Fibrillen in der Hauptkontaktzone

**Abbildung 74:** Tribologisch beanspruchte Oberfläche des UHMWPE-Inlays aus dem Prüflauf FORBIOMAT 2

#### 6.4 Auswertung der Meßergebnisse, Metall/X-PE

Für den Vergleich der 28 mm X-PE/Metall-Paarung im E-SIM-Hüftgelenksimulator mit den in der Literatur beschriebenen Werten wurden zwei Proben des Produktes Durasul<sup>30</sup> ausgewählt. Wie in der Tabelle 23 bezeichnet, ist Durasul aus dem Granulat GUR 1050 gefertigt und mit 9,5 Mrad E-beam-Bestrahlung hochvernetzt. Durasul wird ausschließlich mit geschmiedeten Kobaltbasislegierungskugeln (Metasul<sup>30</sup>) vermarktet.

<sup>30</sup> Durasul und Metasul sind eingetragene Markenzeichen der Firma Centerpulse Orthopedics Ltd a Zimmer Company (Winterthur, Schweiz)



**Abbildung 75: Die Durasul-Gleitpaarung besteht aus dem a) hochvernetzten X-PE-Inlay und b) der Metallkugel (Metasul)**

Auf Grund der sphärischen Außenform des Inlays konnte auf die Verwendung von Knochenzement zur Fixierung der Proben im Pfannenadapter verzichtet und ein Inlay-Replika konstruiert werden. Die beiden X-PE Inlays mit 28 mm Durchmesser unterscheiden sich in ihren Außendurchmessern und somit auch im Gewicht (so wog X-PE1 ca. 37,7 g und X-PE 2 ca. 25,1 g)

Die experimentelle Untersuchung folgt wiederum den Vorgaben der ISO-Verifikationsläufe.

### 6.4.1 Die experimentelle Untersuchung X-PE 1

Die Meßwerte des Prüflaues X-PE 1:

Tabelle 33: Meßwerttabelle des Prüflaues X-PE 1 (alle Angaben in [g])

x Mio. Zyklen	Masse	$W_{an}$	$S_n$	$W_n$	L+S
0	37,65870			0	37,66809
0,5	37,66265	-0,0039	-0,00049	-0,0035	37,66858
1	37,66528	-0,0066	-0,00158	-0,0050	37,66967
1,5	37,66477	-0,0061	-0,002445	-0,0036	37,670535
2	37,66656	-0,0079	-0,00331	-0,0045	37,6714
2,5	37,66703	-0,0083	-0,0039	-0,0044	37,67199
3	37,66750	-0,0088	-0,00449	-0,0043	37,67258
3,5	37,66742	-0,0087	-0,004645	-0,0041	37,672735
4	37,66730	-0,0086	-0,0048	-0,0038	37,67289
4,5	37,66763	-0,0089	-0,00556	-0,0034	37,67365
5	37,66795	-0,0092	-0,00632	-0,0029	37,67441

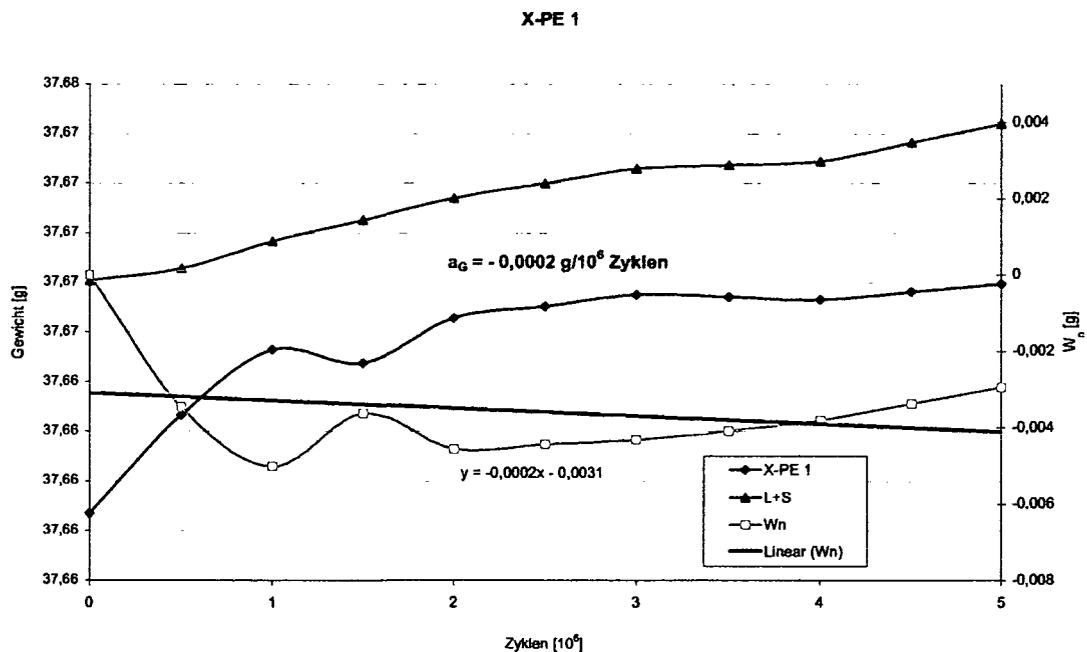


Abbildung 76: Graphische Darstellung der Meßergebnisse des Prüflaues X-PE 1 nach ISO 14242

Die Verschleißrate  $a_g$  des Durasul-Inlays X-PE 1 beträgt demnach  $-0,2 \text{ mg}/10^6$  Zyklen. Es ist somit ein Netto-Gewichtszugewinn zu verzeichnen (siehe Kapitel 4.2.1).

### 6.4.2 Die experimentelle Untersuchung X-PE 2

Die Meßwerte des Prüflaues X-PE 2:

Tabelle 34: Meßwerttabelle des Prüflaues X-PE 2 (alle Angaben in [g])

x Mio. Zyklen	Masse	$W_{an}$	$S_n$	$W_n$	L+S
0	25,06999			0	25,06205
0,5	25,06962	0,0004	-0,00339	0,0038	25,06544
1	25,06889	0,0011	-0,0051	0,0062	25,06715
1,5	25,06775	0,0022	-0,00621	0,0085	25,06826
2	25,06858	0,0014	-0,00732	0,0087	25,06937
2,5	25,06924	0,0008	-0,007115	0,0079	25,06917
3	25,06951	0,0005	-0,00691	0,0074	25,06896
3,5	25,06861	0,0014	-0,00719	0,0086	25,06924
4	25,06770	0,0023	-0,00747	0,0098	25,06952
4,5	25,06440	0,0056	-0,007705	0,0133	25,06976
5	25,06109	0,0089	-0,00794	0,0168	25,06999

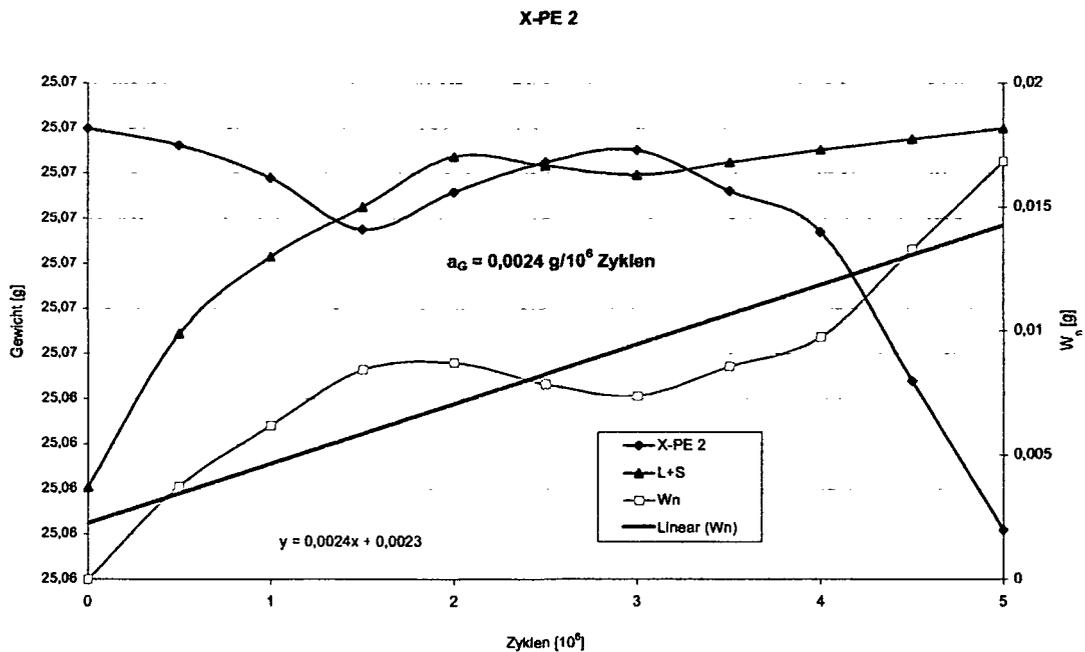


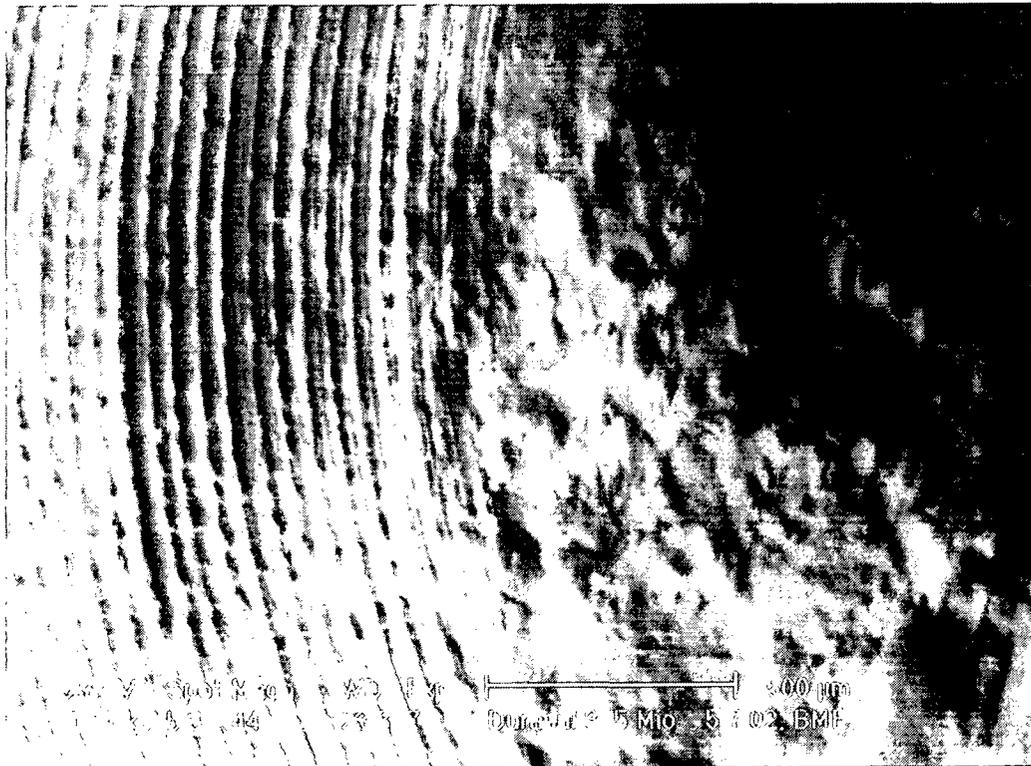
Abbildung 77: Graphische Darstellung der Meßergebnisse des Prüflaues X-PE 2 nach ISO 14242

Die Verschleißrate  $a_g$  des Durasul-Inlays X-PE 2 beträgt demnach 2,4 mg/10<sup>6</sup> Zyklen.

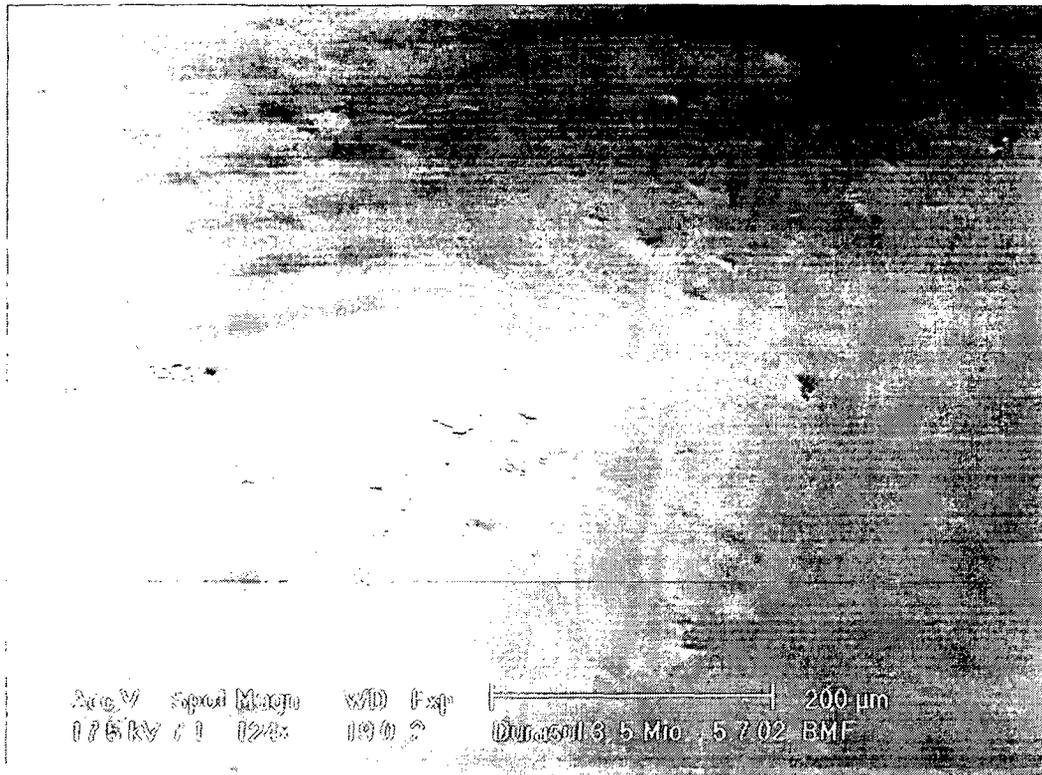
### 6.4.3 Analyse der X-PE Inlay-Oberflächen

Die scharfe Abgrenzung der tribologisch beanspruchten Zone ist in Abbildung 78a dargestellt. Die Drehriefen aus der Fertigung „verschwinden“ im Bereich der glatt-polierten tribologischen Zone. Jedoch weist dieser geglättete Bereich, anders als bei UHMWPE, eine makroskopisch matte Charakteristik auf, und beide Proben nahmen nach Beendigung der tribologischen Untersuchungen eine gelbliche Farbe an.

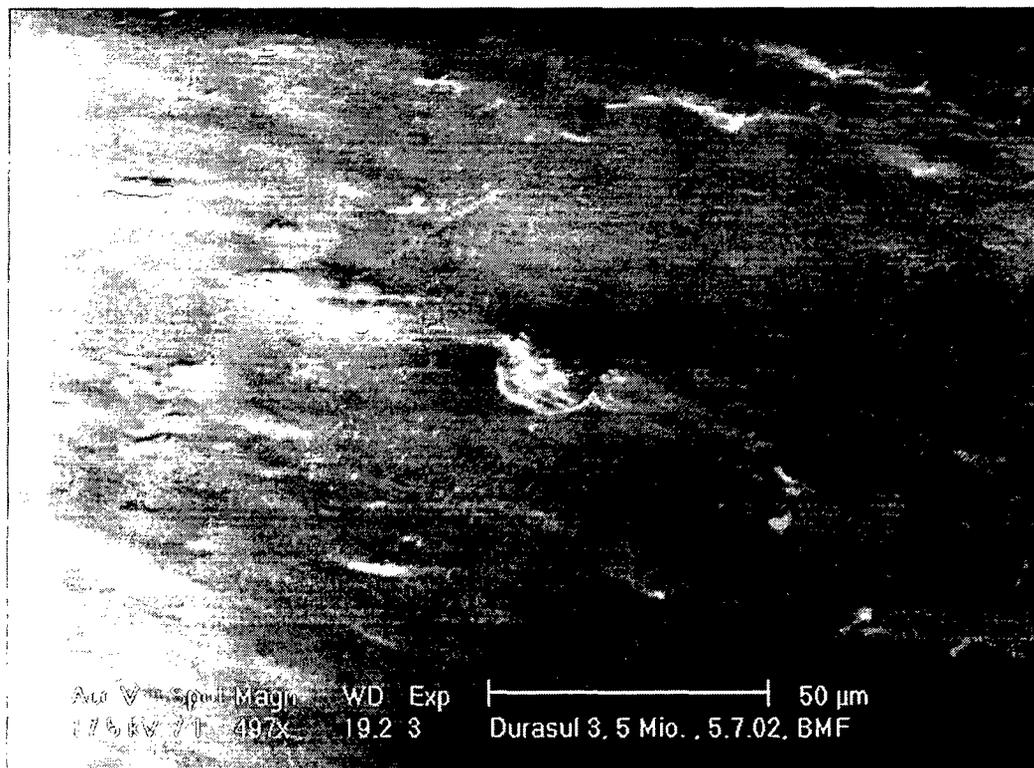
Die Herkunft der in Abbildung 78c dargestellten „Erhebungen“ konnte nicht geklärt werden. Eine energiedispersive Röntgenanalyse erbrachte keine Identifikation eines materialfremden Elements.



a) Übergang zwischen der tribologisch beanspruchten Zone (rechter, glatter Bereich) und der unbeanspruchten Zone, erkennbar an den Drehriefen der Fertigung.



b) Detail der Übergangzone



c) Vergrößerung der Abbildung b). Einebnung der Drehriefen

Abbildung 78: Übersicht über die tribologischen Zone des X-PE Inlays 2

## 6.5 Auswertung der Meßergebnisse, Keramik/Keramik

Eine 28-mm-Bicon-Plus<sup>31</sup> Keramik/Keramik-Paarung der Firma Plus Endoprothetik AG (Rotkreuz, Schweiz) wurde ebenfalls einer 5 Millionen Zyklen andauernden Verschleißuntersuchung nach ISO 14242 unterzogen. Die Kugelkomponente besteht aus dem im Kapitel 2.4.1 beschriebenen Material BioloX forte, während die azetabuläre Komponente in sog. Sandwich-Bauweise mit einem Inlay aus UHMWPE und einem Keramik-Einsatz aus BioloX forte gefertigt ist (Abbildung 79). Die Inlay-Komponente kann auf Grund der bi-konischen äußeren Form durch eine kongruente Probenkörperaufnahme im Adapter des Simulator fixiert werden.



Abbildung 79: Bicon-Plus<sup>31</sup> Keramik/Keramik-Gleitpaarung der Firma Plus Endoprothetik

Die Prüfspezifikation folgt den Angaben in Kapitel 6.2, wobei nur die Kugelkomponente gravimetrisch untersucht wurde. (Bei der Aluminiumoxidkeramik ist keine Gewichtszunahme auf Grund von Flüssigkeitsaufnahme bzw. Diffusion von Proteinen in das Kugelmaterial bekannt, weshalb der Literatur folgend auf eine Load/Soak-Kontrolle verzichtet wurde.) Auf Grund der aber in der Literatur berichteten Hinweise über Metall-Transfer vom metallischen Aufnahmekonus der femoralen Simulatorkomponente (Schaft) auf die Konusinnenseite der Keramikugel [196,227] wurde be-

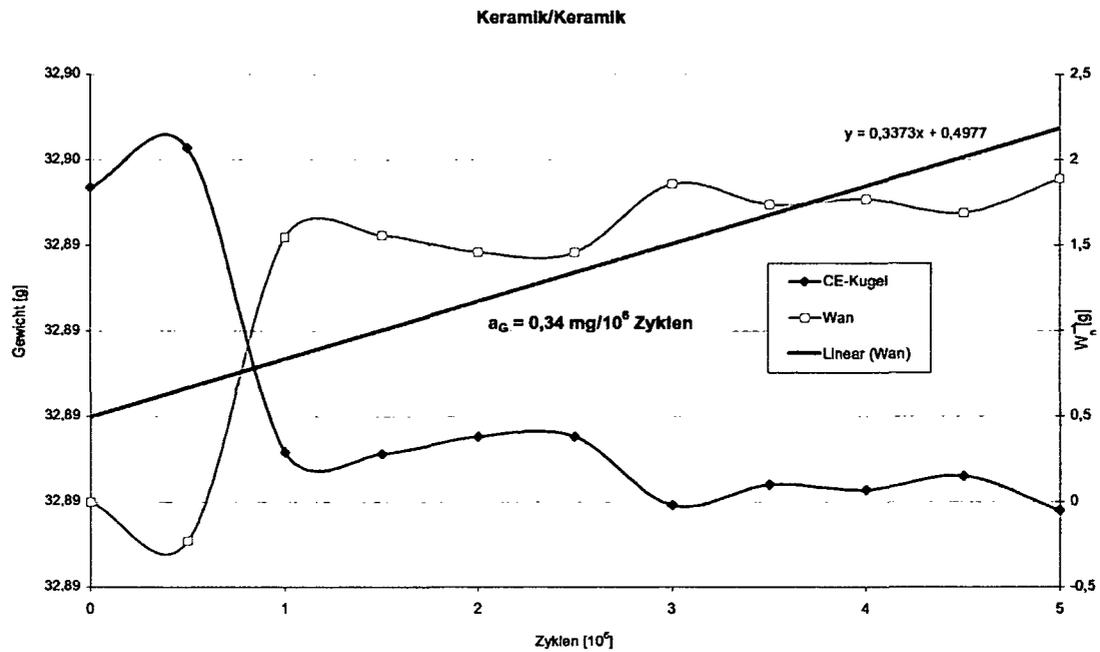
<sup>31</sup> Bicon Plus ist eingetragenes Warenzeichen der Firma Plus Endoprothetik (Rotkreuz, Schweiz)

sonderes Augenmerk auf diese Steckverbindung gelegt. Während aller 10 Kugellentnahmen im Zuge der wöchentlichen Reinigung zur gravimetrischen Kontrolle konnte kein visueller Metallbelag auf dem Innenkonus der Kugel erkannt werden.

Neben der alle 500.000 Zyklen durchgeführten Gewichtsmessung wurde die Kera-  
mikkugel nach 5 Mio. Zyklen auch dimensional vermessen. Die Ergebnisse der gra-  
vimetrischen Messung sind der Tabelle 35 und der Abbildung 80 zu entnehmen. Der  
kumulative Verschleiß nach 5 Mio. Zyklen beträgt 1,89 mg. Die Verschleißrate nach  
ISO beträgt **0,34 mg/10<sup>6</sup>**. Dies entspricht bei einer Dichte von 3,98 mg/mm<sup>3</sup> einem  
volumetrischen Gesamtverschleiß von 0,47 mm<sup>3</sup> und einer Verschleißrate von  
**0,09 mm<sup>3</sup>/10<sup>6</sup>** Zyklen.

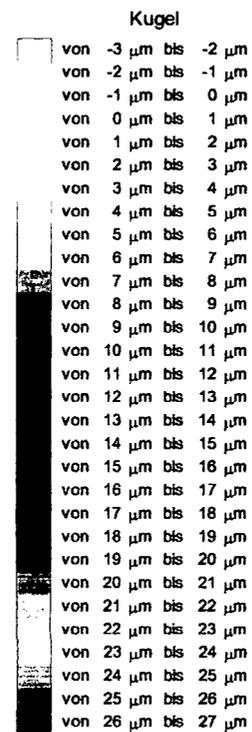
**Tabelle 35: Meßwerttabelle des Prüflaufes Keramik/Keramik (alle Angaben in [g])**

x Mio. Zyklen	Masse	$W_{an}$
0	32,89484	
0,5	32,89507	-0,00023
1	32,89329	0,00155
1,5	32,89328	0,00156
2	32,89338	0,00146
2,5	32,89338	0,00146
3	32,89298	0,00186
3,5	32,89310	0,00174
4	32,89307	0,00177
4,5	32,89315	0,00169
5	32,89295	0,00189



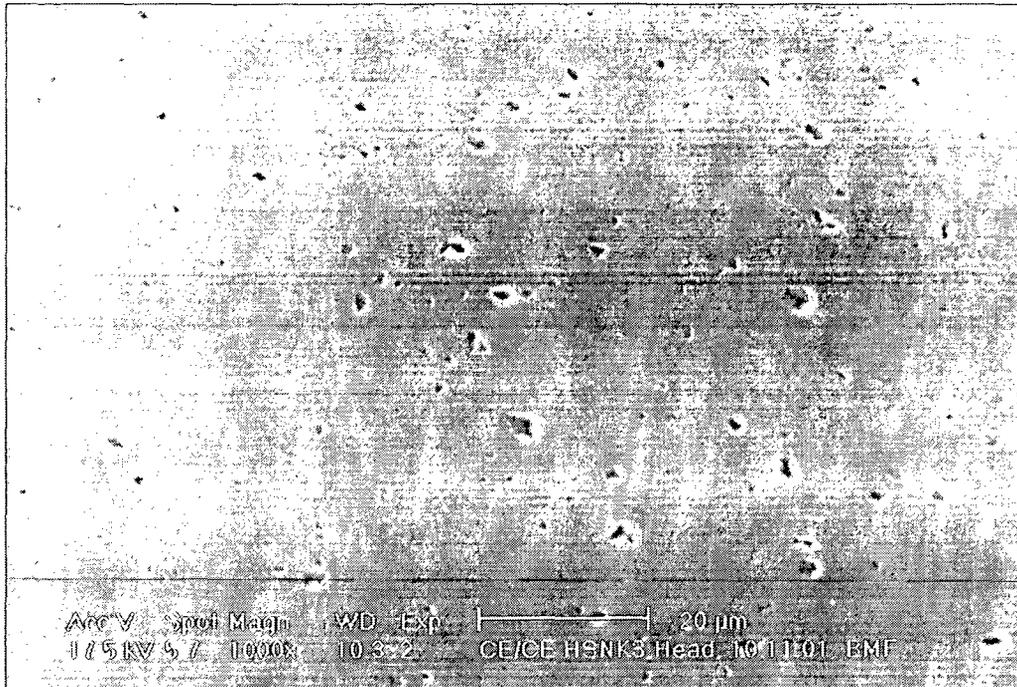
**Abbildung 80:** Graphische Darstellung der Meßergebnisse des Prüflaufes Keramik/Keramik nach ISO 14242

Die Vermessung der Keramikkugel nach 5 Mio. Zyklen liefert die Abriebkarte nach Abbildung 81. Die grün gefärbten Bereiche stammen von organischen Ablagerungen des Zwischenstoffes. Der aus den dimensionalen Meßergebnissen bestimmte maximale lineare Abrieb beträgt  $3 \mu\text{m}$ . Bei der Laufzeit von 5 Mio. Zyklen errechnet sich die lineare Abriebrate demnach zu  $0,6 \mu\text{m}/10^6$  Zyklen. Der volumetrische Gesamtverschleiß aus der dimensionalen Messung beträgt  $0,55 \text{ mm}^3$  ( $2,19 \text{ mg}$ ) und ergibt eine Verschleißrate von  $0,11 \text{ mm}^3/10^6$  ( $0,44 \text{ mg}/10^6$ ) Zyklen.

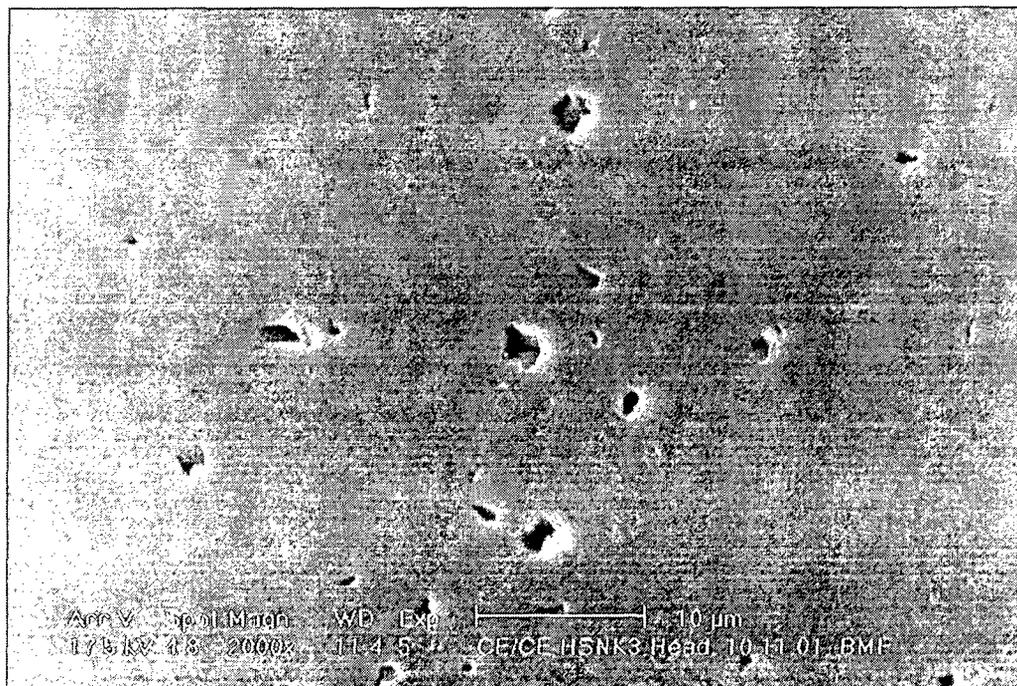


**Abbildung 81: Vermessung der Keramikkugel nach 5 Mio. Zyklen**

Die Kugeloberfläche erscheint nach 5 Millionen Zyklen wenig tribologisch beansprucht. Eine rasterelektronenmikroskopische Analyse der Oberfläche ergibt vereinzelt Kornausbruch (engl. „grain pullout“) im Zentrum der Kontaktzone zwischen Kugel und Inlay (Abbildung 82). Diese Defekte erreichen eine Größe von bis zu 2 µm und liegen somit in der Größenordnung der Korngröße der modernen Aluminiumoxidkeramik. Abrasiver Verschleiß – in Form einer durch Kratzspuren beanspruchten Oberfläche und Drittkörperverschleiß – konnte nicht nachgewiesen werden.



a) Kugeloberfläche in der Hauptbeanspruchungszone (1000 fach)



b) einzelner Kornausbruch (engl. „grain pullout“)



c) Detail des Kornausbruches (16.000 fach)

**Abbildung 82: Kugeloberfläche der Keramik/Keramik-Paarung Biolox forte nach 5 Mio. Zyklen**

## 7 Diskussion

Die Analyse der Vergleichbarkeit von tribologischen Daten des *in-vivo* und *in-vitro* Verhaltens von Gleitpaarungen in der Hüftendoprothetik umfaßt – wie in den vorangestellten Kapiteln dargestellt – die Bereiche der Werkstoffwahl, die kinetischen und kinematischen Unterschiede zwischen der Verschleißprüfung im Prüfstand (*in-vitro*) und der aus der klinischen Praxis (*in-vivo*) gewonnenen Daten, aber auch den direkten Vergleich zwischen den Ergebnissen aus den experimentellen tribologischen Untersuchungen unter Verwendung verschiedener Tribometer-Konzepte und nicht zuletzt der Validierung der diesbezüglichen Norm ISO 14242 [97]. Darüber hinaus muß aber auch ins Kalkül gezogen werden, daß ein komplexes biomechanisch-biologisches System, wie das menschliche Hüftgelenk, nur durch stark vereinfachte Modellierungen angenähert werden kann und jegliche biologische Komponente im Sinne von Werkstoffverträglichkeiten bei der tribologischen Abriebevaluierung außer Acht gelassen werden muß. Dennoch wird auf Basis der nicht unbeträchtlichen Anzahl von zitierten tribologischen Kennwerten der Versuch unternommen, einen Trend in der Zuordenbarkeit von Einflußparametern zu finden. Die Interpretation und Zusammenfassung der Ergebnisse basiert auf einer Zuordnung, die der Verfasser während seiner mehrjährigen Befassung mit dem Thema, aber auch nicht zuletzt durch das Zusammenstellen der Ergebnisse in dieser Arbeit gewonnen hat. Eine fundierte statistische Analyse ist auf Grund der Vielzahl von divergierenden Prüfprotokollen bzw. meßtechnischen Erfassungen von klinischen Daten auszuschließen und wird demnach nicht verfolgt.

Darüber hinaus ist der Einfluß der Zeitraffer-Effekte durch den labortechnischen Ansatz einer tribologischen Dauerbelastung, die im krassen Mißverhältnis zur tatsächlichen *in-vivo* Situation steht, zu hinterfragen. Die Bewertung tribologischer Abriebtests durch alternative Protokolle (wie „microseparation“ und „intermittend motion“) ist auf die Beschreibung von Einzelfällen beschränkt und konzentriert sich auf die sog. alternativen Gleitpaarungen, wie Keramik/Keramik, X-PE oder Metall/Metall, da die bis dato vorliegenden *in-vivo* Verschleißergebnisse nur an einer geringen und inkohärenten Ergebnislage gemessen werden können. De facto wird von allen in diesem Bereich tätigen Labors versucht, Parametrisierungen der Prüfprotokolle zu finden, die eine „*in-vivo* gerechtere“ Prüfung zulassen.

## 7.1 Der Vergleich von Abriebwerten *in-vivo/in-vitro*

### 7.1.1 UHMWPE/Keramik bzw. UHMWPE/Metall

Die größte „Datenmenge“ für einen direkten Vergleich zwischen den klinisch gewonnenen Abriebwerten und jenen aus der Simulation mit Prüfständen bieten die UHMWPE/Metall- bzw. UHMWPE/Keramik-Paarungen. Die im Kapitel 5.5 zusammengefaßte Tabelle und die Bewertung der Abribergebnisse sollen im folgenden kritisch analysiert werden.

Es zeigt sich ein recht deutlicher Unterschied zwischen den aus *in-vivo* Untersuchungen gewonnenen, gemittelten Abriebwerten bei 28 mm Durchmesser UHMWPE/Metall-Paarungen mit 72,1 mm<sup>3</sup>/Jahr und den „zu niedrig ansetzenden“ Simulatorwerten mit 31,8 mm<sup>3</sup>/Jahr für die OBM-Simulatoren und 59,5 mm<sup>3</sup>/Jahr für die AMTI-Simulatoren. Für die 32 mm Durchmesser UHMWPE/Metall-Paarung liegen leider keine klinischen Ergebnisse vor, weshalb nur auf die Daten der OBM- (64,75 mm<sup>3</sup>/Jahr) und AMTI-Simulatoren (21,19 mm<sup>3</sup>/Jahr) zurückgegriffen werden kann. Anders stellt sich das Bild für die 32 mm UHMWPE/Keramik-Paarung dar. Hier liegen drei klinisch gewonnene Werte vor: 28 mm<sup>3</sup>/Jahr, 56,3 mm<sup>3</sup>/Jahr und 72,38 mm<sup>3</sup>/Jahr. Verglichen mit den zusammengefaßten Werten der OBM-Simulatoren (32,41 mm<sup>3</sup>/Jahr) muß auch hier im Schnitt eine „Unterbietung“ der klinischen Werte durch die im Simulator gewonnenen Größen hingenommen werden. Für die Zusammenfassung aller Simulatorwerte der 32 mm UHMWPE-Paarung ergibt sich ein Zahlenwert von 53,04 mm<sup>3</sup>/Jahr (mit dem minimalen Verschleiß von 3,01 mm<sup>3</sup>/Jahr bei Verwendung von 100 % Serum als Zwischenstoff und dem Maximum von 270 mm<sup>3</sup>/Jahr durch Zugabe von Drittkörpern (Knochenzement) in den Zwischenstoff).

Verglichen mit den Ergebnissen des E-SIM-Hüftgelenksimulator nach ISO 14242 beträgt die mittlere Abriebrate dort 44 mm<sup>3</sup>/Jahr – sie liegt also knapp unter dem Mittel der klinisch ausgewerteten Daten von 52,23 mm<sup>3</sup>/Jahr, die sich aus Mittelung der drei o.a. Werte ergeben. Hingegen „verfehlen“ die Abriebwerte aus der FORBIOMAT-Serie mit dem E-SIM-Hüftgelenksimulator die „Zielvorgaben“ der klinischen Abriebraten mit 23,12 mm<sup>3</sup>/Jahr recht deutlich. Einen Erklärungsansatz könnte die Tatsache liefern, daß durch die Änderung der Druckkurve der Lastgleitweg (siehe Kapitel 3.7)

von 30,35 Nm auf 26,3 Nm gesenkt wird und somit das Niveau der tribologischen Beanspruchung verringert wird.

### 7.1.2 X-PE

Für die Beurteilung des tribologischen Verhaltens von X-PE liegen auf Grund der relativ jungen „Geschichte“ dieses Materials (seit ca. 1999) nur sehr wenige klinische Daten vor. Darüber hinaus divergieren die klinisch ermittelten Daten beträchtlich, was einerseits auf die an sich sehr geringen Verschleißraten dieses Materials und andererseits auf die nicht standardisierten radiologischen Meßmethoden zur *in-vivo* Verschleißbestimmung zurückzuführen sein dürfte. So publizieren zwei Autoren für ein und dasselbe Produkt klinische Abriebraten von 12 µm/Jahr [157] bzw. 94 µm/Jahr [138]. Eine Erklärung für derart divergierende Größenangaben könnte, neben den bereits erwähnten möglichen Unterschieden in der angewandten Meßmethode, auch in der Tatsache der Berücksichtigung des Kaltfließverhaltens des Materials liegen, obwohl in diesen zitierten Arbeiten kein Hinweis darauf zu finden ist.

Die relativ hohen „Verschleißwerte“ eines anderen X-PE-Produktes in einer klinischen Studie werden von den Autoren [58] durch eine von ihnen selbst zitierte reine *in-vitro* Belastungsstudie relativiert. So „reduzieren“ Digas et al. die lineare Verschleißrate von 110 µm/Jahr auf 10 µm/Jahr durch das Vorlegen einer Studie zur Penetration der Kugel in das X-PE Inlay auf Grund der Kaltfließigenschaften des X-PE. Diesem Produkt, das als „Vorreiter“-Produkt der X-PE Materialgruppe gilt, wurde seit seiner ersten Ankündigung im Jahr 1998 ein nicht meßbarer Verschleiß (durch die Herstellerfirma) zugesprochen. Seither wurden auch von anderen Prüflabors, deren Unabhängigkeit vom Hersteller nicht bewertet werden kann, dieses Verschleißverhalten attestiert. Darüber hinaus werden für dieses Produkt auch immer wieder „negative“ Verschleißraten publiziert, die natürlich keineswegs auf einen Materialzugewinn zurückzuführen sind, sondern, wie im Kapitel 2.2 dargelegt, auf die Eigenschaften der Proteine und anderer biologischer Stoffe zurückzuführen sind, in das Bulk-Material zu diffundieren, was aber von vielen Autoren nicht näher kommentiert wird.

Es ist dem Verfasser der vorliegenden Arbeit ein Anliegen, eben dieses X-PE-Material im Vergleich zu den publizierten Daten und den Verifikationsläufen mit der Paarung UHMWPE/Keramik zu untersuchen. Mit den beiden zur Verfügung stehenden Proben wurden die volumetrischen Verschleißraten  $-0,22 \text{ mm}^3/\text{Jahr}$  und  $2,58 \text{ mm}^3/\text{Jahr}$  festgestellt, also einerseits ein Nettomassenzugewinn und andererseits eine den durch Fremdstoffaufnahme induzierten Massenzugewinn übertreffende Abriebmenge von  $2,4 \text{ mg}/\text{Jahr}$  (entsprechend der Verschleißrate von  $2,58 \text{ mm}^3/\text{Jahr}$  bei einer Dichte von  $0,93 \text{ mg}/\text{mm}^3$ ).

Wie im Kapitel 4.6.4 dargelegt, sollte die Verschleißvalidierung aus der linearen Penetration (siehe Abbildung 41) auf die Hart/Hart-Paarungen (Keramik/Keramik, Metall/Metall), aber auch auf X-PE auf Grund der geringen Abriebmengen und der ungenügenden Verschleißvolumenmodelle für kleine Abriebmengen nicht angewandt werden. Dies erschwert aber einen direkten Vergleich der oben geschriebenen klinischen Daten mit jenen aus dem E-SIM-Hüftgelenksimulator. Eine diesbezügliche Auswertung des im E-SIM-Hüftgelenksimulator erzielten Verschleißwertes von  $2,58 \text{ mm}^3/\text{Jahr}$  erbrächte nach der linearen Penetrationsmodellrechnung  $4 \mu\text{m}$ , kann aber keinesfalls als validiertes Ergebnis herangezogen werden.

### 7.1.3 Metall/Metall

Die Bedeutung der modernen Metall/Metall-Paarungen ist eng mit der Entwicklung der ersten Metall/Metall-Paarung der 2. Generation (Metasul<sup>25</sup>) ca. 1986 verbunden. So basieren die frühen Simulatorergebnisse zum Teil auf den Entwicklungsstudien des Herstellers, in denen der karbidhaltigen Kobaltbasis-Schmiedelegierung der Vorzug gegenüber der karbidfreien Legierung gegeben wurde [214,215,236]. Klinisch-radiologische Verschleißmessungen von Metall/Metall-Paarungen sind in der Literatur nicht bekannt. Es fußen die *in-vivo* gemessenen Abriebraten einzig auf den durch Revisionsoperationen und Autopsien gewonnenen Vermessungen von Gleitpaarungskomponenten. Dem metallurgischen Grundsatz, daß die karbid-besetzten Kobaltbasis-Legierungen zwar bessere abrasive Eigenschaften, allerdings bei einer Verringerung der Korrosionsbeständigkeit, besitzen, wird in den zitierten Simulatorstudien aus dem Kapitel 5.3 kaum widersprochen. Dem stehen die eigenen Untersuchungen des tribologischen Verhaltens einer *in-vivo* verwendeten karbidfreien Me-

tall/Metall-Paarung entgegen, deren Verschleißraten sich nicht von jenem der karbidhaltigen Metall/Metall-Paarung – sowohl in Simulatorstudien als auch *in-vivo* – unterscheiden [175].

Allgemein hat sich aber auch nach der vorliegenden Literatur die Meinung verfestigt, daß die Schmiedelegierungen den Gußlegierungen in punkto Abriebfestigkeit überlegen sind [49,205,215,244].

#### 7.1.4 Keramik/Keramik

Auch der Vergleich der Keramik/Keramik-Paarungen ist durch die Dominanz eines Herstellers geprägt. So sind dem Autor Angaben zur quantitativen Verschleißfestigkeit von modernen Keramik/Keramik-Paarungen *in-vitro* fast ausschließlich Arbeiten unter Beteiligung dieses Herstellers bekannt. Andererseits sind durch die meßtechnisch kaum auflösbare, geringe Verschleißmenge *in-vivo* nur sehr wenige klinische Daten verfügbar. Darüber hinaus ist das Schadensbild dieser Gleitpaarungsart weniger auf die tribologische Wertigkeit orientiert, als vielmehr auf eine materialinhärente Versagensursache, dem Gewaltbruch, der auf eine momentane Materialüberbeanspruchung, z.B. durch einen Fremdkörper oder einen Sturz, zurückgeführt ist.

Der mit  $0,11 \text{ mm}^3/\text{Jahr}$  bewertete Abrieb im E-SIM-Hüftgelenksimulator liegt wesentlich höher als die mit den OBM-Simulatoren publizierten Werte von  $0,027$ ,  $0,033$  und  $0,01 \text{ mm}^3/\text{Jahr}$ , aber unter jenen Werten, die durch die sog. „microseparation“ (siehe Kapitel 5.2) im Mittel mit  $0,702 \text{ mm}^3/\text{Jahr}$  erzielt werden. Die einzige klinische Publikation, die zum Verschleißverhalten von modernen Keramik/Keramik-Paarungen *in-vivo* herangezogen werden kann, ist die Arbeit von Bädorf et al. [14], der auf Grund von radiologischen Ergebnissen einer modernen Keramik/Keramik-Paarung (leider ohne Nennung der Implantatgröße) eine jährliche maximale, lineare Verschleißrate von  $1 \mu\text{m}/\text{Jahr}$  zuschreibt. Die nach den 5 Mio. Zyklen des ISO-Prüflaufs im E-SIM-Hüftgelenksimulator durchgeführte Vermessung der Kugeloberfläche ergibt eine maximale, lineare Abriebrate von  $0,6 \mu\text{m}/\text{Jahr}$ , liegt also knapp über der Hälfte des von Bädorf et al. angegebenen Wertes für die Gesamtpaarung (bestehend aus Kugel und Inlay).

## 7.2 Die Bewertung der Verschleißmechanismen

### 7.2.1 UHMWPE *in-vivo/in-vitro*

Das dominierende adhäsive Verschleißverhalten wird bei praktisch allen publizierten UHMWPE/Keramik oder UHMWPE/Metall Simulatorstudien hervorgehoben. In wenigen Fällen werden andere primäre Verschleißursachen, wie Delamination oder Ermüdung, genannt, wobei diesen Fällen meist eine bedeutende Veränderung der Prüflaufparameter, wie Prüfung mit dem Zwischenstoff Wasser (statt Kälberserum), reziproke Belastung (statt multiaxiale Kinematik) oder überhöhte Strahlungsintensität beim Herstellungsprozeß, zugeschrieben werden kann. So wird makroskopisch, übereinstimmend bei allen UHMWPE-Simulatorprüfungen, eine helle, glänzende tribologisch beanspruchte Zone beschrieben, deren flächenhafte Ausbreitung unterschiedliche Ausmaße annehmen kann.

Die durch die Kinematik der OBM-Simulatoren vorgegebene Bahnkurve des fiktiven Kraftdurchstoßpunktes beschreibt eine Kreisbahn entlang der Inlayoberfläche (siehe Kapitel 3.6.5). Folglich entspricht die tribologisch beanspruchte Zone bei UHMWPE-Inlays, die in diesem Simulatortyp (OBM-Simulatoren) getestet werden, auch tatsächlich einem kreissymmetrischen Band an der Inlayoberfläche. Sehr deutlich unterscheiden sich in diesem Punkt die *in-vivo* gewonnenen Inlays, die eine Vorzugsrichtung der Penetration der Kugel in das Material aufweisen (siehe Kapitel 4.6.4). Ebenso unterscheiden sich rein makroskopisch die Verschleißbilder von *in-vivo* gewonnenen oder mit den Leeds- oder AMTI-Prüfständen tribologisch beanspruchten UHMWPE-Inlays von jenen, die aus OBM-Simulatoren stammen.

Im Vergleich dazu liefert der in der Kinematik dem Standard ISO 14242 folgende E-SIM-Hüftgelenksimulator in anschaulicher Weise (siehe Kapitel 6.3.3) ebenfalls eine Penetration der Kugel in das UHMWPE Inlay, wie sie auch *in-vivo* zu erkennen ist. Eine dem ISO Standard immanente Eigenschaft ist die Ausprägung zweier lokaler Penetrationszentren (wie sie in den Abbildungen 54 – 65 des referenzierten Kapitels zu erkennen sind), die an jeden Stellen zu finden sind, an denen sich im zeitlichen Verlauf die beiden Kraftmaxima der Druckkurve befinden. Diese Feststellung wird auch von Kaddick und Wimmer [113] gemacht und findet ihre „*in-vivo* Relevanz“ unter anderem in der Arbeit von Yamaguchi et al. [249], deren Bedeutung nach Ansicht

des Autors der vorliegenden Arbeit unterschätzt wird. So sind dem Verfasser ebenfalls Revisionsobjekte von UHMWPE/Metall-Paarungen bekannt, die eine mit freiem Auge sichtbare zweifache Penetration des UHMWP-Inlays, ähnlich der o.a. Diagrammfolge, aufweisen.

### **7.2.2 X-PE *in-vivo/in-vitro***

Wie im Kapitel 6.4.3 aufgezeigt und im Kapitel 2.2 näher beschrieben, weisen die beiden X-PE-Proben aus dem E-SIM-Hüftgelenksimulator dieselben makroskopischen Charakteristika wie *in-vivo* gewonnene X-PE Inlays auf. Der primär als tribologische Zone erkennbare Bereich ist zwar frei von den aus der Fertigung stammenden Drehriefen, jedoch weist gerade dieser Bereich eine im Vergleich zu konventionellem UHMWPE wesentlich mattere Oberfläche auf. Darüber hinaus nimmt die gesamte X-PE-Probe, auch die tribologisch beanspruchte Zone, eine deutlich gelb-braune Farbe an, die zwar in der Literatur nicht beschrieben ist, jedoch – wie aus einem persönlichen Gespräch mit dem Leiter der tribologischen Abteilung eines Herstellers hervorgeht – für *in-vivo* Proben typisch erscheint [184]. Dem Verfasser der vorliegenden Arbeit standen leider keine technischen Mittel zur Verfügung, die X-PE Proben definiert an den Schmelzpunkt des Granulats zu erwärmen, um auf diese Weise den sog. „*memory effect*“, wie er im Kapitel 2.2 beschrieben ist, zu verifizieren.

### **7.2.3 Metall/Metall *in-vivo/in-vitro***

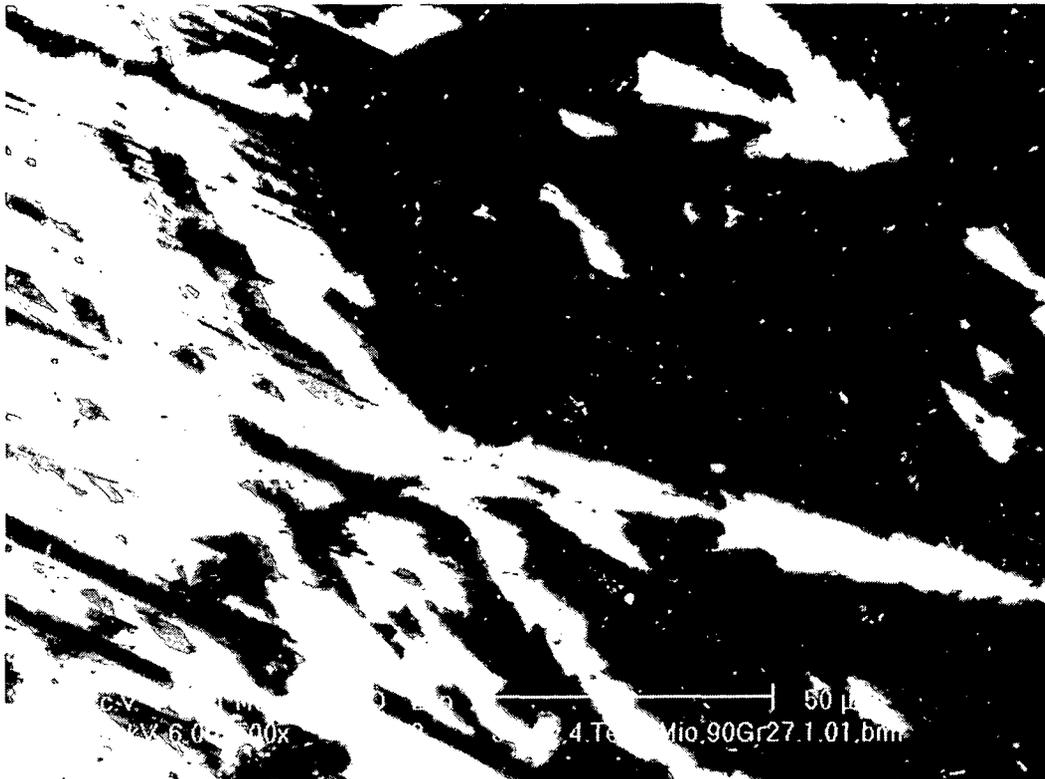
Im Zuge der durchgeführten Projekte zur vorliegenden Arbeit wurde für die Metall/Metall-Paarung in 1½ jähriger Arbeit eine Studie zum tribologischen Verhalten von 22 Metall/Metall-Paarungen 2. Generation durchgeführt und publiziert [175]. Die untersuchte, als karbidfrei geltende Schmiedlegierung zeigt ein besonders feines, abrasives Verschleißbild mit Kratztiefen von  $< 2 \mu\text{m}$  und unterscheidet sich von den karbidhaltigen Schmiedelegerungen u.a. dadurch, daß keinerlei Anzeichen von korrosivem Angriff, wie dieser durch verschiedene Autoren [48,183,182] als „*micro-pit areas*“ des karbidhaltigen Materials beschrieben wird, identifiziert werden kann.

Die tribologischen Auswirkungen der erwähnten Karbidausbildung werden zum Teil widersprüchlich beurteilt. Einerseits erlauben karbidfreie Legierungen eine Optimie-

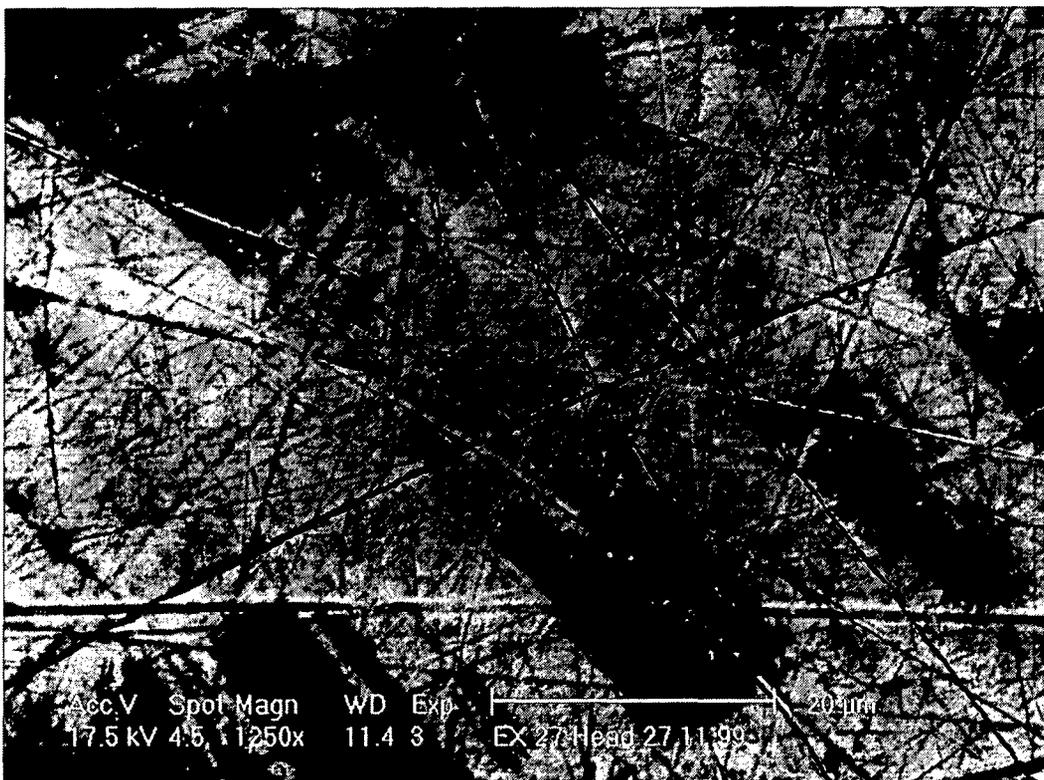
rung der Oberflächenstruktur und somit einer Verbesserung der Schmierstoffausbildung zwischen Grund- und Gegenkörper [199], andererseits wird den karbidhaltigen Kobalt-Basislegierungen eine bessere Verschleißfestigkeit (bei Abnahme der Korrosionsbeständigkeit) nachgesagt [150]. Es überwiegen zwar die Literaturangaben, wonach die HC-Schmiedelegerungen eine bessere Verschleißfestigkeit gegenüber den LC-Schmiedelegerungen aufweist [49,205,215], jedoch darf das Phänomen der selektiven Korrosion an chromverarmten Bereichen um die Karbide herum nicht unterschätzt werden [121,183,233].

Sowohl den Simulatorstudien als auch den Berichten von *in-vivo* gewonnenen Metall/Metall-Paarungen ist die Beschreibung einer organischen Schicht am Rande der primären Verschleißzone gemein. Eine Quantifizierung der Dicke dieser Schicht fußt meist auf der Überlegung, wonach die für eine Lichtbeugung in Regenbogenfarben notwendige Schichtdicke bei einigen nm liegen muß [244]. Autoren wie McKellop et al. quantifizieren diese Schichtdicken aber auch mit einigen µm [142]. Basiselement dieser Schichten sind die Elemente Kohlenstoff und Phosphor, die mit der Oxidschicht der Metallegierung eine tribo-chemische Verbindungen eingehen und nach Wimmer et al. [244] als fester Zwischenstoff eine tribologische Rolle zwischen den artikulierenden Oberflächen übernehmen können.

Die Benutzer von OBM-Simulatoren sehen eine Möglichkeit zur Reduktion dieser Schichten durch Zugabe von EDTA (Äthylendiamintetraessigsäure, engl. „ethylene diamine tetraacetic acid“) oder Natriumacetat (engl. „sodium acetate“), das eine Verminderung der Denaturierung des Kälberserums zur Folge haben soll. Diese Praxis wird nicht von allen Labors geteilt bzw. in deren Prüfprotokollen erwähnt. Eigene, nicht quantitativ ausgewertete Tests von Drittkörperverschleiß mit Metall/Metall-Paarungen im E-SIM-Hüftgelenksimulator ohne Zusatz von EDTA oder Natriumacetat haben ein sehr moderates Erscheinen derartiger Schichten ergeben, die sich mit der Schichtbildung *in-vivo* vergleichen läßt (Abbildung 83).



a) Schichtbildung: E-SIM-Hüftgelenksimulator



b) Schichtbildung: *in-vivo*

**Abbildung 83: organische Schichtbildung bei LC Metall/Metall-Paarungen an der Kugeloberfläche a) im E-SIM-Hüftgelenksimulator b) *in-vivo***

Die starke Kontrastbildung der kohlenstoffhaltigen, organischen (dunkleren) Schichten im Rasterelektronenmikroskop ist einerseits auf die Reaktion des Kohlenstoffs auf den Elektronenbeschuß und andererseits auf die unterschiedlichen Atomgewichte der CoCrMo-Legierung und der organischen Kohlenstoff-Phosphorverbindungen zurückzuführen.

Ein Hinweis auf das vermehrte Auftreten dieser Schichten in OBM-Simulatoren könnte auch in der Tatsache liegen, daß, wie im Kapitel 3.7.6 beschrieben, OBM-Simulatoren einen Lastgleitweg von 40,1 Nm aufweisen, während der Lastgleitweg eines im Ganganalyselabor gemessenen Hüftendoprothesenträgers 30,6 Nm, der Lastgleitweg des Mittel aus 90 „gesunden Patienten“ 25,5 Nm, des AMTI Simulator 18,6 Nm, des E-SIM 30,35 Nm und des ISO 14242-Standards 29,99 Nm beträgt. Somit wird bei den Tests mit den OBM-Simulatoren eine wesentlich höhere Reibenergie in das tribologische System eingebracht, was sich nicht nur in Form von Erwärmung sondern auch als Auslöser einer tribo-chemischen Veränderung bemerkbar machen könnte.

#### **7.2.4 Keramik/Keramik *in-vivo/in-vitro***

Der „gute Ruf“ der Keramik/Keramik-Paarungen stammt zum überwiegenden Teil von den hervorragenden tribologischen Eigenschaften, die *in-vitro* festgestellt wurden. Vor allem den modernen Keramik/Keramik-Paarungen wurde in einigen Veröffentlichungen attestiert, daß kein meßbarer Verschleiß vorliegt [148,156,195]. Aus diesen Gründen wurde einerseits nach alternativen Meßmethoden (z.B. dimensionale Verschleißmessung, radioaktive Markierung [72], etc.) und andererseits nach strengeren Prüfbedingungen gesucht, da der zwar geringe, aber aus den Explantaten visuell erkennbare Verschleiß simuliert werden sollte [155,156,220]. Dies führte zu den bereits erwähnten Veränderungen des Prüflaufprotokolls durch Einführen einer Mikro-separation bei jedem Gangzyklus, um mit der dadurch auftretenden stoßartigen bzw. pulsierenden Belastung höhere Abriebwerte zu erzielen.

Die wenigen Arbeiten, die sich mit der Phänomenologie der Abriebeigenschaften von Keramik/Keramik-Paarungen *in-vivo* beschäftigen, haben zumeist Einzelfallcharakter

[66,243] oder beschäftigen sich mit einer seit 1994 nicht mehr implantierten Aluminiumoxid-Keramik, wodurch kein systematischer Vergleich zwischen den modernen Keramik/Keramik-Paarungen aus der Simulation und den – kaum vorhandenen – *in-vivo* Daten gewonnen werden kann.

## 8 Schlußfolgerungen

Der quantitative und qualitative Vergleich der tribologischen Situation von *in-vitro* und *in-vivo* Paarungen der Hüftendoprothetik zeigt ein heterogenes, durch eine große Anzahl von Einzelparametern bestimmtes Bild. Trotz aller Diversitäten lassen sich Trends für die vier verwendeten Materialien (UHMWPE, cross-linked UHMWPE (X-PE), Kobaltbasislegierungen, Biokeramiken) herausarbeiten, wonach die Überdeckungen und Abweichungen der *in-vitro*-Testung von der *in-vivo*-Situation in den vorangegangenen Kapiteln dargelegt wurden. So ist zu erwarten, daß durch die Einführung des ISO-Standards 14242 eine Richtung bei der experimentellen Verschleißbeurteilung von endoprothetischen Gleitpaarungsmaterialien eingeschlagen wird, die eine stärkere Fokussierung auf physiologische Gegebenheiten berücksichtigt und diesbezüglich auch Einfluß auf die konstruktive Gestaltung zukünftiger Simulatoren haben wird. Trotz der durch die Norm gewährten Spielräume im Prüfprotokoll, die durchaus gravierende Einflüsse auf das Ergebnis von Abriebtests nach sich ziehen, kann durch den Austausch von Erfahrungen und Veröffentlichung von Prüfergebnissen eine Verbesserung der Momentansituation in Hinblick auf die Vergleichbarkeit der Resultate erreicht werden.

Der im Abschnitt „Kinematik und Kinetik“ angesprochene Lastgleitweg (Kapitel 3.7) kann als systemspezifischer Kennwert für den Vergleich zwischen Hüftsimulatoren auf Grund der Bandbreite der ermittelten Auswertungen zum Vergleich zwischen den Systemen herangezogen werden. Hingegen erweist sich der Verschleißkoeffizient (Kapitel 3.4) bei kritischer Betrachtung der Ergebnisse als primär materialabhängige Systemkenngröße nur eingeschränkt aussagegräftig, da die Abhängigkeit von unberücksichtigten Parametern (wie z.B. die Bewegungsgeschwindigkeit, die Temperatur oder der Zwischenstoff, etc.) für das tribologische Ergebnis eine größere Rolle spielt, als bislang angenommen.

Der in der vorliegenden Arbeit nach den Vorgaben des ISO-Standards entwickelte E-SIM-Hüftgelenksimulator erweist seine Tauglichkeit zur Reproduktion sowohl von quantitativen als auch qualitativen Merkmalen der Verschleißpaarung UHMWPE/Keramik gegenüber den *in-vivo* gewonnenen tribologischen Erkenntnissen. Darüber hinaus zeigen die für die X-PE- und Keramik/Keramik-Paarungen durchgeführten experimentellen Untersuchungen ebenfalls mit der *in-vivo* Situation vergleichbare

Resultate. Diese Ergebnisse sind insofern von weitreichender Bedeutung, als daraus nicht nur eine Validierung des E-SIM-Hüftgelenkssimulators abgeleitet wird, sondern auch eine Bestandsaufnahme der durch den neuen ISO-Standard erzielbaren Ergebnisse vorgenommen werden kann.

Zwei deutlich identifizierte Unzulänglichkeiten des ISO-Standards 14242 seien zum Schluß noch erwähnt. Einerseits legt der Standard den dargestellten Bewegungen kein Koordinatensystem zu Grunde – darauf wurde im Kapitel 3.1 näher eingegangen –, woraus sich verschiedene Interpretationen der Kurvenverläufe ableiten ließen, denen allerdings keine physiologische Bedeutung beigemessen werden könnte. Andererseits wird die Tatsache des sog. Einlaufverschleißes vor allem bei den Hart/Hart-Paarungen „ignoriert“ bzw. dessen Darstellung durch die vorgeschriebene Auswertungsmethode im Teil 2 des Standards [98] unterbunden.

## 9 Literaturverzeichnis

1. Affatato S, Bersaglia G, Emiliani D, et al. The performance of gamma- and EtO-sterilised UHMWPE acetabular cups tested under severe simulator conditions. Part 2: wear particle characteristics with isolation protocols. *Biomaterials* (England), Oct 2003, 24(22) p4045-55
2. Affatato S, Fernandes B, Tucci A, et al. Isolation and morphological characterisation of UHMWPE wear debris generated in vitro. *Biomaterials* (England), Sep 2001, 22(17) p2325-31
3. ASTM F1537-00 Standard Specification for Wrought Cobalt-28-Chromium-6-Molybdenum Alloy for Surgical Implants (UNS R31537, UNS R31538, and UNS R31539)
4. ASTM F1714-96(2002) Standard Guide for Gravimetric Wear Assessment of Prosthetic Hip-Designs in Simulator Devices
5. ASTM F1801-97 Standard Practice for Corrosion Fatigue Testing of Metallic Implant Materials
6. ASTM F2033-00a Standard Specification for Total Hip Joint Prosthesis and Hip Endoprosthesis Bearing Surfaces Made of Metallic, Ceramic, and Polymeric Materials
7. ASTM F561-97(2003) Practice for Retrieval and Analysis of Implanted Medical Devices, and Associated Tissues
8. ASTM F648-00e1 Standard Specification for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants
9. ASTM F75-01 Standard Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Castings and Casting Alloy for Surgical Implants (UNS R30075)
10. Atkinson JR, Cicek RZ. Silane cross-linked polyethylene for prosthetic applications. Part I. Certain physical and mechanical properties related to the nature of the material. *Biomaterials* (England), Oct 1983, 4(4) p267-75
11. Atkinson JR, Cicek RZ. Silane crosslinked polyethylene for prosthetic applications. II. Creep and wear behaviour and a preliminary moulding test. *Biomaterials* (England), Nov 1984, 5(6) p326-35

12. Atkinson JR, Dowson D, Isaac JH et al. Laboratory wear tests and clinical observations of the penetration of femoral heads into acetabular cups in total replacement hip joints: II: A microscopical study Charnley polyethylene. *Wear* Vol. 104, No. 3, 217-224, 1985
13. Atkinson JR, Dowson D, Isaac JH, et al. Laboratory wear tests and clinical observations of the penetration of femoral heads into acetabular cups in total replacement hip joints : III: The measurement of internal volume changes in explanted Charnley sockets after 2 – 16 years in vivo and the determination of wear factors. *Wear* Vol. 104, No 3, 225-244, 1985
14. Bädorf D, Willmann G. Polyethylen in der Totalendoprothetik - Eine Sackgasse für Dauerimplantate? *Biomed. Technik* 43, 1998, 151-154
15. Baker DA, Hastings RS, Pruitt L. Study of fatigue resistance of chemical and radiation crosslinked medical grade ultrahigh molecular weight polyethylene. *J Biomed Mater Res (United States)*, Sep 15 1999, 46(4) p573-81
16. Baker R. ISB recommendation on definition of joint coordinate systems for the reporting of human joint motion-part I: ankle, hip and spine. *J Biomech (United States)*, Feb 2003, 36(2) p300-2; author reply 303-4
17. Balazs EA, Watson D, Duff IF, et al. Hyaluronic acid in synovial fluid. I. Molecular parameters of hyaluronic acid in normal and arthritis human fluids. *Arthritis Rheum (United States)*, Aug 1967, 10(4) p357-76
18. Bauer, F. Ein modulares Konzept für die verteilte Steuerung von Simulatoren zur tribologischen Analyse von Hüftgelenksendoprothesen, Dissertation. Institut für Computertechnik, Technische Universität Wien, 2001
19. Benz EB, Federman M, Godleski JJ, et al. Transmission electron microscopy of intracellular particles of polyethylene from joint replacement prostheses: size distribution and cellular response. *Biomaterials (England)*, Nov 2001, 22(21) p2835-42
20. Bergmann G, Deuretzbacher G, Heller M, et al. Hip contact forces and gait patterns from routine activities. *J Biomech (United States)*, Jul 2001, 34(7) p859-71
21. Bergmann G, Graichen F, Rohlmann A, et al. Frictional heating of total hip implants. Part 1: measurements in patients. *J Biomech (United States)*, Apr 2001, 34(4) p421-8

22. Bergmann G, Graichen F, Rohlmann A, et al. Frictional heating of total hip implants. Part 2: finite element study. *J Biomech (United States)*, Apr 2001, 34(4) p429-35
23. Bergmann G, Graichen F, Rohlmann A. Hip joint loading during walking and running, measured in two patients. *J Biomech (United States)*, Aug 1993, 26(8) p969-90
24. Bergmann G. HIP98 – Loading of the hip joint: contact forces + gait patterns + muscle forces + activities. CD-ROM. <http://www.biomechanik.de>, 2001
25. Bergmann G. In vivo Messung der Belastung von Hüftimplantaten. Berlin, Dr. Köster, 1997
26. Biedermann R, Stockl B, Krismer M, et al. Evaluation of accuracy and precision of bone markers for the measurement of migration of hip prostheses. A comparison of conventional measurements. *J Bone Joint Surg Br (England)*, Jul 2001, 83(5) p767-71
27. Black J, Maitin EC, Gelman H, et al. Serum concentrations of chromium, cobalt and nickel after total hip replacement: a six month study. *Biomaterials (England)*, Jul 1983, 4(3) p160-4
28. Black J. Does corrosion matter? *J Bone Joint Surg Br (England)*, Aug 1988, 70(4) p517-20
29. Böhler M, Kanz F, Schwarz B et al. Adverse Tissue Reactions to Wear Particles from Co-Alloy Articulations, Increased by Alumina Blasting Particle Contaminations from Cementless Ti-based Total Hip Implants. *J Bone Joint Surg* 2002, 84-B, 128-136
30. Böhler M, Mochida Y, Bauer TW, et al. Wear debris from two different alumina-on-alumina total hip arthroplasties. *J Bone Joint Surg Br (England)*, Aug 2000, 82(6) p901-9
31. Börnin N, Thien T, Kärrholm J. The precision of radiostereometric measurements. Manual vs. digital measurements. *J Biomech (United States)*, Jan 2002, 35(1) p69-79
32. Bowsher JG, Nevelos J, Pickard J, et al. Do Heat Treatments Influence The Wear Of Large Diameter Metal-On-Metal Hip Joints An In Vitro Study Under Normal And Adverse Gait Conditions. 49<sup>th</sup> ORS New Orleans, 2003, 1398

33. Bowsher JG, Shelton JC. A hip simulator study of the influence of patient activity level on the wear of crosslinked polyethylene under smooth and roughened femoral conditions. *Wear*, Volume 250, Issues 1-12, October 2001, Pages 167-179
34. Bragdon CR, O'Connor DO, Weinberg EA, et al. The Role of Head Size on Creep and Wear of Conventional vs. Highly Cross-linked Polyethylene Acetabular Components. 25<sup>th</sup> Annual meeting of the Society of Biomaterials, 1999, 497
35. Bragdon CR, O'Connor DO, Lowenstein JD, et al. The importance of multidirectional motion on the wear of polyethylene. *Proc Inst Mech Eng [H] (England)*, 1996, 210(3) p157-65
36. Bragdon CR, O'connor DO, Lowenstein JD, et al. Quantitative Comparison Of Volumetric Wear Using 22mm, 26mm and 32mm Femoral Heads: A Hip Simulator Study. 11<sup>th</sup> ESB Conference Toulouse, 1998, 167
37. Brodner W, Bitzan P, Meisinger V, et al. Elevated serum cobalt with metal-on-metal articulating surfaces. *J Bone Joint Surg Br (England)*, Mar 1997, 79(2) p316-21
38. Brown C, Tipper JL, Fisher J, et al. Use Of High Resolution Microscopy To Characterise Wear Debris Produced By Metal-On-Metal Hip Simulation. 50<sup>th</sup> ORS San Francisco, 2004, 1512
39. Calès B. 15 years experience in zirconia hip joint heads: Main characteristics, advantages and recommendations for use. Paper handout. 6<sup>th</sup> World Biomaterials Congress 2000, Hawaii
40. Calonius O, Saikko V. Analysis of polyethylene particles produced in different wear conditions in vitro. *Clin Orthop (United States)*, Jun 2002, (399) p219-30
41. Calonius O, Saikko V. Force track analysis of contemporary hip simulators. *J Biomech (United States)*, Nov 2003, 36(11) p1719-26
42. Calonius O, Saikko V. Slide track analysis of eight contemporary hip simulator designs. *J Biomech (United States)*, Nov 2002, 35(11) p1439-50
43. Campbell P, Ma S, Schmalzried T, et al. Tissue digestion for wear debris particle isolation. *J Biomed Mater Res (United States)*, Apr 1994, 28(4) p523-6
44. Cappozzo A, Catani F, Della Croce U, Leardini A: Position and orientation of bones during movement: anatomical frame definition and determination. *Clin Biomech* 1995, 10:171-178

45. Catelas I, Campbell P, Bobyn D, et al. Does A Hip Simulator Generate Metal-Metal Wear Particles The Same As In Vivo. 48<sup>th</sup> ORS Dallas, 2002, P309
46. Cawley J, Metcalf JEP, Jones AH, et al. A tribological study of cobalt chromium molybdenum alloys used in metal-on-metal resurfacing hip arthroplasty, *Wear*, Volume 255, Issues 7-12, August-September 2003, Pages 999-1006
47. CeramTec AG. Neuer Bio-Werkstoff vereint Vorteile von Keramik und Metall. BioloX® delta: Quantensprung in der Medizintechnik. Biomed Tech (Berl) (Germany), Apr 1996, 41(4) p114-115
48. Chan FW, Bobyn JD, Medley JB, et al. Engineering issues and wear performance of metal on metal hip implants. *Clin Orthop (United States)*, Dec 1996, (333) p96-107
49. Chan FW, Bobyn JD, Medley JB, et al. Wear and Lubrication of Metal-on-Metal Hip Implants. *Clin Orthop Rel Res* 369, 1999, 10-24
50. Charnley J, Halley DK. Rate of wear in total hip replacement. *Clin Orthop (United States)*, Oct 1975, (112) p170-9
51. Charnley J. *Low Friction Arthroplasty of the Hip – Theorie and Practice*. Berlin, Heidelberg, New York: Springer-Verlag, 1979
52. Clarke I, Chan FW, Essner A. Multi-laboratory simulator studies on effects of serum proteins on PTFE cup wear. *Wear*, Volume 250, Issues 1-12, October 2001, Pages 188-198
53. Clarke IC, Gustafson A, Jung H, et al. Hip-simulator ranking of polyethylene wear: comparisons between ceramic heads of different sizes. *Acta Orthop Scand (Norway)*, Apr 1996, 67(2) p128-32
54. Costa L, Bracco P, del Prever EB, et al. Analysis of products diffused into UHMWPE prosthetic components in vivo. *Biomaterials (England)*, Feb 2001, 22(4) p307-15
55. Crowninshield RD, Johnston RC, Andrews JG, et al. A biomechanical investigation of the human hip. *J Biomech (United States)*, 1978, 11(1-2) p75-85
56. Davy DT, Kotzar GM, Brown RH, et al. Telemetric force measurements across the hip after total arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am (United States)*, Jan 1988, 70(1) p45-50
57. Dennis DA, Komistek RD, Northcut EJ, et al. "In vivo" determination of hip joint separation and the forces generated due to impact loading conditions. *J Biomech (United States)*, May 2001, 34(5) p623-9

58. Digas G, Karrholm J, Malchau H, et al. RSA Evaluation of Wear of Conventional Versus Highly Crosslinked Polyethylene Acetabular Components in Vivo. 29<sup>th</sup> ORS New Orleans, 2003, P1430
59. DIN ISO 5832 Chirurgische Implantate – metallische Werkstoffe, Teil 1 – 12
60. Doorn PF, Campbell PA, Worrall J, et al. Metal wear particle characterization from metal on metal total hip replacements: transmission electron microscopy study of periprosthetic tissues and isolated particles. *J Biomed Mater Res (United States)*, Oct 1998, 42(1) p103-11
61. Doorn PF, Mirra JM, Campbell PA, et al. Tissue reaction to metal on metal total hip prostheses. *Clin Orthop (United States)*, Aug 1996, (329 Suppl) pS187-205
62. Dowson D, Jin ZM. Micro-elastohydrodynamic lubrication of synovial joints. *Eng Med (England)*, Apr 1986, 15(2) p63-5.
63. Dowson D, Jobbins B. Design and development of a versatile hip joint simulator and a preliminary assessment of wear and creep in Charnley total replacement hip joints. *Eng Med (England)*, Jul 1988, 17(3) p111-7
64. Dowson D, McNie CM, Goldsmith AA. Direct Experimental Evidence of Lubrication in a Metal-On-Metal Total Hip Replacement Tested in a Joint Simulator. *Proc Inst Mech Eng [C]* 2000, 241(1), 75-86
65. Dowson D, Wallbridge NC. Laboratory wear tests and clinical observations of the penetration of femoral heads into acetabular cups in total replacement hip joints: I: Charnley prostheses with polytetrafluoroethylene. *Wear* Vol. 104, No. 3, 203-215, 1985
66. Eickmann TH, Clarke IC, Gustafson. Squeaking in a Ceramic on Ceramic Total Hip. In: Zippel H, Dietrich M (editors) *Bioceramics in Joint Arthroplasty – Proceedings of the 8<sup>th</sup> BioloX® Symposium Berlin 2003*. Darmstadt, Steinkopp 2003, p187-192
67. Elfick AP, Green SM, Pinder IM, Unsworth A. A novel technique for the detailed size characterization of wear debris. *J Mat Science* 11, 2000, 267-271
68. Elfick APD, Smith SL, Green SM, Unsworth A. The quantitative assessment of UHMWPE wear debris produced in hip simulator testing: the influence of head material and roughness, motion and loading. *Wear* 249, 2001, 517-527
69. English TA, Kilvington M. In vivo records of hip loads using a femoral implant with telemetric output (a preliminary report). *J Biomed Eng (England)*, Apr 1979, 1(2) p111-5

70. F732-00 Standard Test Method for Wear Testing of Polymeric Materials for Use in Total Joint Prostheses
71. FDA (Food and Drug Administration). Steam sterilization causes deterioration of zirconia ceramic heads of total hip prostheses.  
<http://www.fda.gov/cdrh/steamst.html>, Food and Drug Administration, Washington DC 1997
72. Fehsenfeld P, Kubat R, Eifrig C. Hochauflösende Verschleißdiagnostik für die Endoprothesenentwicklung. Forschungszentrum Karlsruhe Jahrg. 32 1-2/2000. 91-96
73. Firkins PJ, Tipper JL, Ingham E, et al. Influence of simulator kinematics on the wear of metal-on-metal hip prostheses. Proc Inst Mech Eng [H] (England), 2001, 215(1) p119-21
74. Fischer TE, Zhu Z, Kim H et al. Genesis and role of wear debris in sliding wear of ceramics. Wear, Volume 245, Issues 1-2, October 2000, Pages 53-60
75. Franek F, Pauschitz A (Hrsg.) Tribologie – Konstruktive Richtlinien zur Reibung-Verschleiß- und Schmierungstechnik. Schriftenreihe des Wirtschaftsförderungs-institutes 277. 1996
76. Franek F, Pauschitz A. Tribologische Erkenntnisse der Hüftendoprothetik bei Hart-Hart-Paarungen. In: Die Metall-Metall-Paarung SIKOMET® Band 2, Zweymüller K (Hrsg). Bern, Göttingen, Toronto, Seattle: Verlag Hans Huber, 1999, 11-25
77. Franek F. Die Metall-Metall-Paarung – metallurgische Grundlagen. Nach einen Vortrag anlässlich des Symposiums „Das Zweymüller-System – 15 Jahre Erfahrung“, 1996, Göttingen
78. Furey MJ, Burkhardt BM. Biotribology: Friction, Wear, and Lubrication of Natural Synovial Joints. Lubrication Science, May 1997, pp. 255-271
79. Goldsmith AA, Dowson D, Isaac GH, et al. A comparative joint simulator study of the wear of metal-on-metal and alternative material combinations in hip replacements. Proc Instn Mech Engrs Part(H) 2000, 214, 1, 39-47
80. Grobbelaar CJ, du Plessis TA, Marais F. The radiation improvement of polyethylene prostheses. A preliminary study. J Bone Joint Surg Br (England), Aug 1978, 60-B(3) p370-4

81. Grobbelaar CJ, Weber FA, Spirakis A. Clinical experience with gamma irradiation-crosslinked polyethylene – a 14 to 20 year follow-up report. *SA Bone & Joint Surgery*, Vol IX, No 3, August 1999, 140-147
82. Grood ES, Suntay WJ. A Joint Coordinate System for the Clinical Description of Three-Dimensional Motions: Application to the Knee. *Journal of Biomechanical Engineering*, 1983, Vol.105, pp136-144
83. Hall RM, Unsworth A. Friction in hip prostheses. *Biomaterials (England)*, Aug 1997, 18(15) p1017-26
84. Hamrock BJ, Dowson D, Elastohydrodynamic lubrication of elliptical contacts for materials of low elastic modulus. 1: Fully flooded conjunction. *Transactions of the ASME, Journal of Lubrication Technology* 1978, 100, 236-245
85. Hatton A, Nevelos JE, Nevelos AA, et al. Alumina-alumina artificial hip joints. Part I: a histological analysis and characterisation of wear debris by laser capture microdissection of tissues retrieved at revision. *Biomaterials (England)*, Aug 2002, 23(16) p3429-40
86. Hendrich Ch, Goebel S, Roller Ch, et al. Wear performance of 28mm femoral heads with the Harris Galante cup: Comparison of alumina and cobalt chrome. In: Zippel H, Dietrich M (editors) *Bioceramics in Joint Arthroplasty – Proceedings of the 8<sup>th</sup> Biolox® Symposium Berlin 2003*. Darmstadt, Steinkopp 2003, p177-182
87. Herberts P, Malchau H, Garellick G. The Swedish National Hip Arthroplasty Register – annual report 2002. <http://www.jru.orthop.gu.se/>
88. Hirakawa K, Bauer TW, Stulberg BN, et al. Characterization and comparison of wear debris from failed total hip implants of different types. *J Bone Joint Surg Am (United States)*, Aug 1996, 78(8) p1235-43
89. Hlaváček M. The influence of the acetabular labrum seal, intact articular superficial zone and synovial fluid thixotropy on squeeze-film lubrication of a spherical synovial joint. *J Biomech (United States)*, Oct 2002, 35(10) p1325-35
90. Hlaváček M. The role of synovial fluid filtration by cartilage in lubrication of synovial joints – I. Mixture model of synovial fluid. *J Biomech (United States)*, Oct 1993, 26(10) p1145-50
91. <http://www.isbweb.org/standards/hip.pdf>

92. Hu C-C, Liau J-J, Lung C-Y. A two-dimensional finite element model for frictional heating analysis of total hip prosthesis. *Materials Science and Engineering: C*, Volume 17, Issues 1-2, 1 November 2001, Pages 11-18
93. Huber M, Reinisch G, Lintner F, Zweymüller K. Histological and Electron Microscopic Identification and Analysis of Uncommon Particles in Tissue after Use of Orthopaedic Implants. *Virchows Archiv*. Vol. 443, 3, 2003, P-095
94. Ingham E, Fisher J. Biological reactions to wear debris in total joint replacement. *Proc Inst Mech Eng [H] (England)*, 2000, 214(1) p21-37
95. ISO 12891 Implants for Surgery – Retrieval and Analysis of Surgical Implants
96. ISO 13356 Implants for surgery – Ceramic materials based on yttria-stabilized tetragonal zirconia (Y-TZP), 1997
97. ISO 14242-1 Wear of total hip joint prostheses – Part 1: Loading and displacement parameters for wear-testing machines and corresponding environmental conditions for test. 2002
98. ISO 14242-2 Wear of total hip joint prostheses – Part 2: Methods of measurement 2001
99. ISO 17853 Wear of implant materials – Polymer and metal wear particles – Isolation, characterization and quantification. 2003
100. ISO 468 Surface roughness – Parameters, their values and general rules for specifying requirements. 1982
101. ISO 5834 Implants for surgery – Ultra-high molecular weight polyethylene, Part 1 – 2
102. ISO 6474 Implants for surgery – Ceramic materials based on high purity alumina, 1994
103. ISO 7206-5: Implant for Surgery – Partial and Total Hip Prostheses – Part 5: Determination of resistance to static load of head and neck region of stemmed femoral components. 1992
104. ISO/DIS 5834-3 Implants for surgery – Ultra-high molecular weight polyethylene – Part 3: Accelerated ageing methods
105. ISO/TR 9326 Implants for surgery – Partial and total hip joint prostheses – Guidance for laboratory evaluation of change of form of bearing surfaces
106. Jacobs JJ, Gilbert JL, Urban RM. Corrosion of metal orthopaedic implants. *J Bone Joint Surg Am (United States)*, Feb 1998, 80(2) p268-82

107. Jacobs JJ, Skipor AK, Doorn PF, et al. Cobalt and chromium concentrations in patients with metal on metal total hip replacements. Clin Orthop (United States), Aug 1996, (329 Suppl) pS256-63
108. Jacobs JJ, Urban RM, Gilbert JL, et al. Local and distant products from modularity. Clin Orthop (United States), Oct 1995, (319) p94-105
109. Jalali-Vahid D, Jagatia M, Jin ZM, et al. Prediction of lubricating film thickness in UHMWPE hip joint replacements. J Biomech (United States), Feb 2001, 34(2) p261-6
110. Jin ZM, Medley JB, Dowson D. Fluid film lubrication in artificial hip joints. In: Dowson D et al. (editors) Tribological Research and Design for Engineering Systems – 27<sup>th</sup> Leeds-Lyon Symposium. Elsevier B.V., 2003, 237-256
111. Johnston RC, Smidt GL. Measurement of hip-joint motion during walking. Evaluation of an electrogoniometric method. J Bone Joint Surg Am (United States), Sep 1969, 51(6) p1082-94
112. Kabo JM, Gebhard JS, Loren G, et al. In vivo wear of polyethylene acetabular components. J Bone Joint Surg Br (England), Mar 1993, 75(2) p254-8
113. Kaddick C, Wimmer MA. Hip simulator wear testing according to the newly introduced standard ISO 14242. Proc Inst Mech Eng [H] (England), 2001, 215(5) p429-42
114. Kato K, Adachi K. Wear of advanced ceramics. Wear, Volume 253, Issues 11-12, December 2002, Pages 1097-1104
115. Kloß H, Willmann G, Woydt M. Temperaturberechnung an den Artikulationsflächen beim künstlichen Hüftgelenk. Materialwissenschaft und Werkstofftechnik, Volume 32, Issue 2, 2001, Pages 200 -210
116. Kloß H, Woydt M, Willmann G. Berechnung der Blitztemperatur der Mikrokontakte in künstlichen Hüftgelenken unter Benutzung des Kontaktmodells von Greenwood-Williamson. Materialwissenschaft und Werkstofftechnik, Volume 33, Issue 9, 2002, Pages 534-543
117. Kobayashi A, Bonfield W, Kadoya Y, et al. Quantification of the Number of Polyethylene Wear Particles in Total Joint Replacements. 5<sup>th</sup> World Biomaterials Congress, Toronto, 1996, 658
118. Kragelskii IV. Friction and wear. London 1965, Butterworths
119. Kranzl A. Clinical Gait Analysis – Normal 3D kinematics and kinetics from MAC system. <http://www.univie.ac.at/cga/data/index.html>.

120. Krismer M, Bauer R, Tschupik J, et al. EBRA: a method to measure migration of acetabular components. *J Biomech (United States)*, Oct 1995, 28(10) p1225-36
121. Kupferschmidt W. Herstellungsprozesse der Metall-Metall-Paarung SIKOMET ®. In: Die Metall-Metall-Paarung SIKOMET® der BICON-PLUS Pfanne, Zweymüller K (Hrsg), Bern, Göttingen, Toronto, Seattle: Verlag Hans Huber, 1997, 47-59
122. Kurtz SM, Muratoglu OK, Evans M, et al. Advances in the processing, sterilization, and crosslinking of ultra-high molecular weight polyethylene for total joint arthroplasty. *Biomaterials (England)*, Sep 1999, 20(18) p1659-88
123. Kurtz SM, Villarraga ML, Herr MP, et al. Thermomechanical behavior of virgin and highly crosslinked ultra-high molecular weight polyethylene used in total joint replacements. *Biomaterials (England)*, Sep 2002, 23(17) p3681-97
124. Lederer K., Institutsvorstand, Institut für Chemie der Kunststoffe. Montanuniversität Leoben. Persönliches Gespräch, 2002
125. Lewis G. Design issues in clinical studies of the in vivo volumetric wear rate of polyethylene bearing components. *J Bone Joint Surg Am (United States)*, Feb 2000, 82(2) p281-7
126. Lewis G. Properties of crosslinked ultra-high-molecular-weight polyethylene. *Biomaterials (England)*, Feb 2001, 22(4) p371-401
127. Lhotka C, Szekeres T, Steffan I, et al. Four-year study of cobalt and chromium blood levels in patients managed with two different metal-on-metal total hip replacements. *J Orthop Res (United States)*, Mar 2003, 21(2) p189-95
128. Liao Ys, Benya PD, Lu B. Stability of Serum as a Lubricant in Wear Simulator Tests of Prosthetic Joints. 5<sup>th</sup> World Biomaterial Congress Toronto, 1996, 871
129. Liao YS, Lu Z, Benya PD. Frictional Heating And Forced Cooling Of Polyethylene-Metal And Polyethylene-Ceramic Bearing For Hip Joint Replacement. 48<sup>th</sup> ORS Dallas, 2002, 1003
130. Liao YS, McKellop H, Lu Z, et al. The effect of frictional heating and forced cooling on the serum lubricant and wear of UHMW polyethylene cups against cobalt-chromium and zirconia balls. *Biomaterials (England)*, Aug 2003, 24(18) p3047-59
131. Liao YS, McNulty D, Hanes M. Wear rate and surface morphology of UHMWPE cups are affected by the serum lubricant concentration in a hip simulation test. *Wear*, Volume 255, Issues 7-12, August-September 2003, Pages 1051-1056

132. Lintner F, Böhm G, Huber M, et al. Histologisch-immunhistologische, morphometrische und bakteriologische Untersuchungen des Gelenkkapselgewebes nach Reoperation totaler Hüftendoprothesen unter der Verwendung der Metall/Metallpaarung. *Osteologie*, 2003, 12, 233-246
133. Lu Z, McKellop H. Frictional heating of bearing materials tested in a hip joint wear simulator. *Proc Inst Mech Eng [H] (England)*, 1997, 211(1) p101-8
134. Mabuchi K, Sakai R, Ota M, et al. Appropriate radial clearance of ceramic-on-ceramic total hip prostheses to realize squeeze-film lubrication. *Clin Biomech (Bristol, Avon) (England)*, May 2004, 19(4) p362-9
135. Mak MM, Besong AA, Jin ZM, et al. Effect of microseparation on contact mechanics in ceramic-on-ceramic hip joint replacements. *Proc Inst Mech Eng [H] (England)*, 2002, 216(6) p403-8
136. Maloney WJ, Smith RL, Schmalzried TP, et al. Isolation and characterization of wear particles generated in patients who have had failure of a hip arthroplasty without cement. *J Bone Joint Surg Am (United States)*, Sep 1995, 77(9) p1301-10
137. Margevicius KJ, Bauer TW, McMahon JT, et al. Isolation and characterization of debris in membranes around total joint prostheses. *J Bone Joint Surg Am (United States)*, Nov 1994, 76(11) p1664-75
138. Martell JM, Incavo SJ. Clinical Performance of a Highly Crosslinked Polyethylene at Two Years in Total Hip Arthroplasty - a Randomized Prospective Trial. 29<sup>th</sup> ORS New Orleans, 2003, P1431
139. Mazzucco D, Scott R, Spector M. Composition of joint fluid in patients undergoing total knee replacement and revision arthroplasty: correlation with flow properties. *Biomaterials (England)*, Aug 2004, 25(18) p4433-45
140. McKee GK. Total hip replacement – past, present and future. *Biomaterials (England)*, Jul 1982, 3(3) p130-5
141. McKellop H, Lu B, Wiser H. The effect of specimen orientation and lubricant concentration on the wear of metal/metal hip implants in a wear simulator. 45<sup>th</sup> ORS Anaheim, 1999, 849
142. McKellop H, Park SH, Chiesa R, et al. In vivo wear of three types of metal on metal hip prostheses during two decades of use. *Clin Orthop (United States)*, Aug 1996, (329 Suppl) pS128-40

143. McKellop H, Shen FW, Di Maio W, et al. Wear of gamma-crosslinked polyethylene acetabular cups against roughened femoral balls. Clin Orthop (United States), Dec 1999, (369) p73-82
144. McKellop HA, Campbell P, Park SH, et al. The origin of submicron polyethylene wear debris in total hip arthroplasty. Clin Orthop (United States), Feb 1995, (311) p3-20
145. McKellop HA, Liao YS, Liu TS. Lubricating Properties Of Bovine Serum And Human Joint Fluids In Wear Testing. 45<sup>th</sup> ORS Anaheim, 1999, 860
146. MDA (Medical Devices Agency), Adverse Incidents Centre. Safety Notice MDA SN 9617, "Zirconia Ceramic Heads for Modular Total Hip Femoral Components: Advice to Users on Re-Sterilization". 1996
147. Medley JB, Bobyn JD, Krygier JJ et al. Elastohydrodynamic lubrication and wear of metal-on-metal hip implants. In: Rieker C, Oberholzer S, Wyss U (editors) World tribology forum in Arthroplasty. Bern, Göttingen, Toronto, Seattle. Hans Huber Verlag, 2001, 125-136
148. Medley JB, Cheng NY, Krygier JJ. Simulator Wear Resistance of Alumina-Alumina Hip Implants. 48<sup>th</sup> ORS Dallas, 2002, 1016
149. Medley JB, Krygier JJ, Bobyn JD, et al. Kinematics of the MATCO hip simulator and issues related to wear testing of metal-metal implants. Proc Inst Mech Eng [H] (England), 1997, 211(1) p89-99
150. Matthews SJ. Fabrication and Weldability of Cobalt-Base Alloys. In: ASM international Handbook Committee (editor) Metals Handbook. Ninth Edition. Volume 13 Corrosion. Ohio, 1987 ASM International, 662-665
151. Meyer DM, Tichy JA. 3-D model of a total hip replacement in vivo providing hydrodynamic pressure and film thickness for walking and bicycling. J Biomech Eng (United States), Dec 2003, 125(6) p777-84
152. Müksch R. Force Analysis of the human locomotion system for daily activities. Forschungsbericht des OÖEC (Oxford Orthopaedic Engineering Centre), University of Oxford, 2001
153. Muratoglu OK, Bragdon CR, O'Connor D, et al. Surface Analysis of Early Retrieved Acetabular Polyethylene Liners: A Comparison of Standard and Highly Crosslinked Polyethylenes. 11th Annual Total Knee, Hip and Shoulder Arthroplasty Seminar

154. Muratoglu OK, Bragdon CR, O'Connor DO, et al. Unified wear model for highly crosslinked ultra-high molecular weight polyethylenes (UHMWPE). *Biomaterials* (England), Aug 1999, 20(16) p1463-70
155. Nevelos JE, Ingham E, Doyle C, et al. Analysis of retrieved alumina ceramic components from Mittelmeier total hip prostheses. *Biomaterials* (England), Oct 1999, 20(19) p1833-40
156. Nevelos JE, Ingham E, Doyle C, et al. Wear of HIPed and non-HIPed alumina-alumina hip joints under standard and severe simulator testing conditions. *Biomaterials* (England), Aug 2001, 22(16) p2191-7
157. Nivbrant B, Roerhl S, Hewitt B, et al. In Vivo Wear and Migration of High Cross Linked Poly Cups - A RSA Study. 29<sup>th</sup> ORS New Orleans, 2003, P358
158. O'Connor D, Muratoglu O, Bragdon C, et al. Wear And High Cycle Fatigue Of A Highly Crosslinked Uhmwpe, 45<sup>th</sup> ORS Anaheim, 1999, 816
159. ÖNORM M 8120 Tribologie, Teil 1 – 4
160. Oonishi H, Amino H, Ueno M et al. Concepts and Designs with Ceramics for Total Hip and Knee Replacement. In: Sedel L, Willmann G (Hrsg): *Reliability and Long-term Results of Ceramics in Orthopaedics – Proceedings of the 4<sup>th</sup> International CeramTec Symposium 1999 Stuttgart*. Stuttgart, New York, Enke 1999, p7-28
161. Oonishi H, Clarke IC, Yamamoto K, et al. Assessment of wear in extensively irradiated UHMWPE cups in simulator studies. *J Biomed Mater Res* (United States), Jan 1 2004, 68A(1) p52-60
162. Paul JP. Forces Transmitted by Joints in the Human Body. *Proceeding of the Institution of Mechanical Engineers*, 1966/67, Vol.181, 8-15
163. Paul JP. Strength requirements for internal and external prostheses. *J Biomech* (United States), Apr 1999, 32(4) p381-93
164. Pfaff HG. Ceramic component failure and the role of proof testing. *Clin Orthop* (United States), Oct 2000, (379) p29-33
165. Pfeifer, N. 3D terrain models on the basis of a triangulation, Dissertation. Institut für Photogrammetrie und Fernerkundung, Technische Universität Wien, 2002
166. Plitz W, Huber J, Refior HJ. Experimental studies of metal-metal slide combinations and their value in relation to expected in-vivo behavior. *Der Orthopäde* (Germany), Feb 1997, 26(2) p135-41

167. Plitz W, Veihelmann A, Pellengahr C. Die Metall-Metall-Paarungen für den künstlichen Hüftgelenkersatz. *Der Orthopäde*, Jan 2003, 32(1) p17-22
168. Plitz W. Cross-linked Polyethylene – Wunschtraum und Wirklichkeit. *Ärztliches Journal Orthopädie*, 4. Jahrgang, Nr. 3, 2003, 30-31
169. Polineni VK, Wang A, Essner A. A Comparison Of Two-Body And Three-Body Abrasive Wear Processes In Total Hip Replacements. 45<sup>th</sup> ORS Anaheim, 1999, 848
170. Polineni VK, Wang A, Stark C. A Simple Method for Assessing the Third-Body Abrasive Wear Resistance of UHMWPE in a Hip Joint Wear Simulator. 5<sup>th</sup> World Biomaterials Congress, Toronto, 1996, 872
171. Polzer G, Meißner F, Fleischer G. (Hrsg.) Grundlagen zu Reibung und Verschleiß, Leipzig 1978, Dt. Verl. f. Grundstoffindustrie
172. Prudhommeaux F, Hamadouche M, Nivelos J, et al. Wear of alumina-on-alumina total hip arthroplasties at a mean 11-year followup. *Clin Orthop (United States)*, Oct 2000, (379) p113-22
173. Rack R, Pfaff HG. A new ceramic material for orthopaedics. In: Willmann G, Zweymüller K (editors) *Bioceramics in hip joint replacement - Proceedings 5<sup>th</sup> international Ceramtec Symposium, 2000, Stuttgart, New York, Thieme-Verlag, 2000, p141-145*
174. Rack R, Pfaff HG. Long-term performance of the alumina matrix composite BioloX® delta. In: Toni A, Willmann G (editors) *Bioceramics in joint arthroplasty – Proceedings 6<sup>th</sup> international BioloX® Symposium, 2001, Stuttgart, New York, Thieme-Verlag, 2001, p103-108*
175. Reinisch G, Judmann KP, Lhotka C, et al. Retrieval study of uncemented metal-metal hip prostheses revised for early loosening. *Biomaterials (England)*, Mar 2003, 24(6) p1081-91
176. Reinisch G, Judmann KP, Plitz W, et al. Ein neuer, der ISO/FDIS 14242-1 entsprechender Hüftsimulator: E-SIM. *Biomed Tech (Berl) (Germany)*, Dec 2001, 46(12) p362-5
177. Reinisch G, Pfeifer N, Judmann KP, Schörg J. Wear Measurement of hard/Hard Pairings in Total Hip Replacement Using the Dimensional Method. In: *Transactions of the 4<sup>th</sup> Combined ORS Meeting, 2001 Rhodes, 126*
178. Rheuma Online, <http://www.rheuma-online.de/a-z/hyaluronsaeure.html>, 2004

179. Richter HG. Application of Proof-Testing to Ceramic Hip Joint Heads. In: Puhl W (Hrsg) Bioceramics in Orthopaedics New Applications – Proceedings of the 3<sup>rd</sup> International Symposium on Ceramic Wear Couple 1998. Stuttgart, Stuttgart, New York, Enke 1998, p7-12
180. Rieger W. Ceramics in orthopedics – 30 years of evolution and experience. In: Rieker C, Oberholzer S, Wyss U (editors) World tribology forum in Arthroplasty. Bern, Göttingen, Toronto, Seattle. Hans Huber Verlag, 2001, 283-295
181. Rieker C, Konrad R, Schön R. Wear Behavior Of Two Alternative Ceramic-On-Ceramic Bearing Systems. 49<sup>th</sup> ORS New Orleans, 2003, 1396
182. Rieker C, Köttig P, Schön R et al. Clinical tribological performance of 144 metal-on-metal hip articulations. In: Rieker C, Windler M, Wyss U (editors) Metasul, a metal-on-metal bearing. Bern, Göttingen, Toronto, Seattle. Hans Huber Verlag, 1999, 83-91
183. Rieker C, Köttig P, Schön R et al. Clinical wear performance of metal-on-metal hip arthroplasties. In: Jacobs JJ, Craig TL, editors. Alternative bearing surfaces in total joint replacement. West Conshohocken: ASTM, 1998. STP 1346
184. Rieker C. Head of Tribology Section. Centerpulse Orthopedics Ltd a Zimmer Company. 2002
185. Rohrlé H, Scholten R, Sigolotto C, et al. Joint forces in the human pelvis-leg skeleton during walking. *J Biomech (United States)*, 1984, 17(6) p409-24
186. RÖMPP Lexikon Chemie (10. Auflage). Thixotropie. Georg Thieme Verlag, 2004
187. Roter G, Medley J, Cheng N. Intermittent Motion- A Clinically Significant Protocol For Metal-Metal Hip Simulator Testing. 48<sup>th</sup> ORS Dallas, 2002, 100
188. Rugenstein EK, Kupferschmid M. Active set strategies in an ellipsoid algorithm for nonlinear programming. *Computers & Operations Research* 31, 2004, 941-962
189. Rydell NW. Forces acting on the femoral head-prosthesis. A study on strain gauge supplied prostheses in living persons. *Acta Orthop Scand (Denmark)*, 1966, 37 pSuppl 88:1-132
190. Saikko V, Ahlroos T. Type of motion and lubricant in wear simulation of polyethylene acetabular cup. *Proc Inst Mech Eng [H] (England)*, 1999, 213(4) p301-10

191. Saikko V, Calonijs O, Keranen J. Effect of extent of motion and type of load on the wear of polyethylene in a biaxial hip simulator. *J Biomed Mater Res (United States)*, Apr 15 2003, 65B(1) p186-92
192. Saikko V, Calonijs O, Keranen J. Wear of conventional and cross-linked ultra-high-molecular-weight polyethylene acetabular cups against polished and roughened CoCr femoral heads in a biaxial hip simulator. *J Biomed Mater Res (United States)*, 2002, 63(6) p848-53
193. Saikko V, Calonijs O. An improved method of computing the wear factor for total hip prostheses involving the variation of relative motion and contact pressure with location on the bearing surface. *J Biomech (United States)*, Dec 2003, 36(12) p1819-27
194. Saikko V, Calonijs O. Slide track analysis of the relative motion between femoral head and acetabular cup in walking and in hip simulators. *J Biomech (United States)*, Apr 2002, 35(4) p455-64
195. Saikko V, Pfaff HG. Low wear and friction in alumina/alumina total hip joints: a hip simulator study. *Acta Orthop Scand (Norway)*, Oct 1998, 69(5) p443-8
196. Saikko V, Pfaff HG. Wear of alumina-on-alumina total replacement hip joints studied with a hip simulator. In: Puhl W (editor): *Performance of the wear couple BIOLOX forte in Hip Arthroplasty – Proceedings of the 2<sup>nd</sup> symposium on ceramic wear couple*, 1997, Stuttgart. Stuttgart, Enke, 1997, p117-122
197. Saikko VO. A three-axis hip joint simulator for wear and friction studies on total hip prostheses. *Proc Inst Mech Eng [H] (England)*, 1996, 210(3) p175-85
198. Sawae Y, Murakami T, Chen J. Effect of Synovia Constituents on Friction and Wear of Ultra-High Molecular Weight Polyethylene Sliding Against Prosthetic Joint Materials. *Wear* 216, 1998, 213-219
199. Schey JA. Systems view of optimizing metal on metal bearings. *Clin Orthop (United States)*, Aug 1996, (329 Suppl) pS115-27
200. Schmalzried TP, Jasty M, Harris WH. Periprosthetic bone loss in total hip arthroplasty: The role of polyethylene and the concept of the effective joint space. *J Bone Joint Surg* 1992, 74-A, 849-856
201. Schmalzried TP, Szuszczewicz ES, Northfield MR, et al. Quantitative assessment of walking activity after total hip or knee replacement. *J Bone Joint Surg Am (United States)*, Jan 1998, 80(1) p54-9

202. Schmidt M, Weber H, Schön R. Cobalt chromium molybdenum metal combination for modular hip prostheses. Clin Orthop (United States), Aug 1996, (329 Suppl) pS35-47
203. Schneider, M. Modellierung und Visualisierung von Messungen auf einer Kugeloberfläche. Diplomarbeit, Institut für Photogrammetrie und Fernerkundung, Technische Universität Wien, 2001
204. Scholes SC, Unsworth A, Hall RM et al. The effects of material combination and lubricant on the friction of total hip prostheses, Wear, Volume 241, Issue 2, July 2000, Pages 209-213
205. Scholes SC, Unsworth A. Pin-on-Plate Studies on the Effect of Rotation on the Wear of Metal-on-Metal Samples. J Mat Science 12, 2001, 299-303
206. Schroffenegger, P. Entwicklung eines Programms zur Visualisierung von Messergebnissen von Hüftimplantaten. Diplomarbeit, Institut für Computertechnik, Technische Universität Wien, 2003
207. Scott M, Widding K, Jani S. Do current wear particle isolation procedures underestimate the number of particles generated by prosthetic bearing components?. Wear 251, 2001, 1213-1217
208. Sedel L. Evolution of alumina-on-alumina implants: a review. Clin Orthop (United States), Oct 2000, (379) p48-54
209. Seireg A, Arvikar RJ. A mathematical model for evaluation of forces in lower extremities of the musculo-skeletal system. J Biomech (United States), May 1973, 6(3) p313-26
210. Semlitsch M. 30 Jahre CoCrMoC Metall/Metall-Gleitpaarung bei Hüftendoprothesen mit wenig Verschleiß.
211. Sethi RK, Neavyn MJ, Rubash HE, et al. Macrophage response to cross-linked and conventional UHMWPE. Biomaterials (England), Jul 2003, 24(15) p2561-2573
212. Sieber HP, Rieker CB, Köttig P. Analysis of 118 second-generation metal-on-metal retrieved hip implants. J Bone Joint Surg Br (England), Jan 1999, 81(1) p46-50
213. Stewart T, Fisher J, Ingham E, et al. Wear Of Zirconia Toughened Alumina Heads Against Hipped Alumina Inserts In A Hip Simulator Undergoing Swing Phase Microseparation. 48<sup>th</sup> ORS Dallas, 2002, 97

214. Streicher RM, Schön R, Semlitsch MF. Untersuchung des tribologischen Verhaltens von Metall/Metall-Kombinationen für künstliche Hüftgelenke. *Biomed Tech (Berl)* (Germany, West), Mai 1990, 35(5) p107-111
215. Streicher RM, Semlitsch M, Schön R, et al. Metal-on-metal articulation for artificial hip joints: laboratory study and clinical results. *Proc Inst Mech Eng [H]* (England), 1996, 210(3) p223-232
216. Sychterz CJ, Engh CA, Young AM, et al. Comparison of in vivo wear between polyethylene liners articulating with ceramic and cobalt-chrome femoral heads. *J Bone Joint Surg Br* (England), Sep 2000, 82(7) p948-951
217. Täger G; Euler E; Plitz W: Formveränderungen von McKee-Farrar-Hüftgelenkendoprothesen. *Der Orthopäde*, Feb 1997, 26(2) p142-151
218. Taylor SJ, Perry JS, Meswania JM, et al. Telemetry of forces from proximal femoral replacements and relevance to fixation. *J Biomech* (United States), Mar 1997, 30(3) p225-34
219. Tipper JL, Firkins PJ, Besong AA, et al. Characterisation of Wear Derbis from UHMWPE on Zirconia Ceramic, Metal-on-Metal and Alumina Ceramic-on-Ceramic Hip Prostheses Generated in a Physiological Anatomical Hip Joint Simulator. *Wear* 250, 2001, 120-128
220. Tipper JL, Hatton A, Nevelos JE, et al. Alumina-alumina artificial hip joints. Part II: characterisation of the wear debris from in vitro hip joint simulations. *Biomaterials* (England), Aug 2002, 23(16) p3441-8
221. Toni A, Affatato S. New wear couplet for THR – simulator Testing. In: Sedel L., Willmann G (editors) *Reliability and long-term results of ceramics in orthopaedics – Proceedings 4<sup>th</sup> international Ceramtec Symposium, 1999, Stuttgart, New York, Thieme-Verlag, 1999, 82-84*
222. Udofia IJ, Jin ZM. Elastohydrodynamic lubrication analysis of metal-on-metal hip-resurfacing prostheses. *J Biomech* (United States), Apr 2003, 36(4) p537-44
223. UHMWPE.org – Implant Research Center. The UHMWPE Lexicon: An Online Reference, <http://www.uhmwpe.org>
224. Urban RM, Jacobs JJ, Gilbert JL, et al. Migration of corrosion products from modular hip prostheses. Particle microanalysis and histopathological findings. *J Bone Joint Surg Am* (United States), Sep 1994, 76(9) p1345-59
225. Viceconti M, Cavallotti G, Andrisano AO, et al. Discussion on the design of a hip joint simulator. *Med Eng Phys* (England), Apr 1996, 18(3) p234-40

226. Wagner, M. WEB- und W@P-Anbindung eines Computerleitstandes. Diplomarbeit, Institut für Computertechnik, Technische Universität Wien, 2001
227. Walter A. Investigations on the wear couple BIOLOX® forte/BIOLOX® forte and earlier alumina materials. In: Puhl W (editor) Performance of the wear couple BIOLOX forte in Hip Arthroplasty – Proceedings of the 2<sup>nd</sup> symposium on ceramic wear couple, 1997, Stuttgart. Stuttgart, Enke, 1997, p123-135
228. Wang A, Essner A, Polineni VK, et al. Lubrication and wear of ultra-high molecular weight polyethylene in total joint replacements. Tribology International Vol. 31, 1998, , No. 1-3, 17-33
229. Wang A, Polineni K, Essner A, et al. The Significance of Nonlinear Motion in the Wear Screening of Orthopaedic Implant Materials. Journal of Testing and Evaluation, JEVA, 1997 Vol. 25, No 2, pp 239-245
230. Wang A, Polineni VK, Essner A. Quantitative Analysis Of Serum Degradation And Its Effect On The Outcome Of Hip Joint Simulator Wear Testing Of Uhmwpe. 45<sup>th</sup> ORS Anaheim, 1999, 73
231. Wang A, Polineni VK, Essner A. The Impact Of Lubricant Protein Concentration On The Outcome Of Hip Joint Simulator Testing. 45<sup>th</sup> ORS Anaheim, 1999, 52
232. Wang A, Schmidig G. Ceramic femoral heads prevent runaway wear for highly crosslinked polyethylene acetabular cups by third-body bone cement particles. Wear, Volume 255, Issues 7-12, August-September 2003, Pages 1057-1063
233. Wang A, Yue S, Bobynd JD. Surface characterization of metal-on-metal hip implants tested in a hip simulator, Wear, Volumes 225-229, Part 2, April 1999, Pages 708-715
234. Wang A. A unified theory of wear for ultra-high molecular weight polyethylene in multi-directional sliding. Wear 248, 2001, 38-47
235. Wang A. Wear of ultra-high molecular weight polyethylene acetabular cups in a physiological hip joint simulator in the anatomical position using bovine serum as a lubricant. Proc Inst Mech Eng [H] (England), 1998, 212(1) p71-2; author reply 72-3
236. Weber BG. Experience with the Metasul total hip bearing system. Clin Orthop (United States), Aug 1996, (329 Suppl) pS69-77
237. Willert HG, Buchhorn GH, Göbel D, et al. Wear behavior and histopathology of classic cemented metal on metal hip endoprostheses. Clin Orthop (United States), Aug 1996, (329 Suppl) pS160-86

238. Willert H-G, Buchhorn GH. The Biology of the Loosening of Hip Implants. European Instructional Course Lectures EFORT 1999, 4, 58-83
239. Williams S, Butterfield M, Stewart T, et al. Wear and deformation of ceramic-on-polyethylene total hip replacements with joint laxity and swing phase microseparation. Proc Inst Mech Eng [H] (England), 2003, 217(2) p147-53
240. Willmann G, Kälberer H, Pfaff HG. Keramische Pfanneneinsätze für Hüftendoprothesen. Biomed Tech (Berl) (Germany), Apr 1996, 41(4) p98-105
241. Willmann G. Ceramic femoral head retrieval data. Clin Orthop (United States), Oct 2000, (379) p22-8
242. Willmann G. Fiction and facts concerning the reliability of ceramics in THR. In: Zippel H, Dietrich M (editors) Bioceramics in Joint Arthroplasty – Proceedings of the 8<sup>th</sup> BioloX® Symposium Berlin 2003. Darmstadt, Steinkopp 2003, p193-196
243. Willmann G. Retrieved Ceramic Wear Couple: Unexpected Findings. In: Toni A, Willmann G (editors) Bioceramics in joint arthroplasty – Proceedings 6<sup>th</sup> international BioloX® Symposium, 2001, Stuttgart, New York, Thieme-Verlag, 2001, p63-65
244. Wimmer MA, Loos J, Nassutt R et al. The acting wear mechanisms on metal-on-metal hip joint bearings: in vitro results, Wear, Volume 250, Issues 1-12, October 2001, Pages 129-139
245. Wimmer MA, Sprecher C, Hauert et al. Tribochemical reaction on metal-on-metal hip joint bearings: A comparison between in-vitro and in-vivo results, Wear, Volume 255, Issues 7-12, August-September 2003, Pages 1007-1014
246. Wroblewski BM, Siney PD, Dowson D, et al. Prospective clinical and joint simulator studies of a new total hip arthroplasty using alumina ceramic heads and cross-linked polyethylene cups. J Bone Joint Surg Br (England), Mar 1996, 78(2) p280-5
247. Wu G, Cavanagh PR. ISB recommendations for standardization in the reporting of kinematic data. J Biomech (United States), Oct 1995, 28(10) p1257-61
248. Wu G, Siegler S, Allard P, et al. ISB recommendation on definitions of joint coordinate system of various joints for the reporting of human joint motion--part I: ankle, hip, and spine. International Society of Biomechanics. J Biomech (United States), Apr 2002, 35(4) p543-8

249. Yamaguchi M, Bauer TW, Hashimoto Y. Three-dimensional analysis of multiple wear vectors in retrieved acetabular cups. *J Bone Joint Surg Am (United States)*, Oct 1997, 79(10) p1539-44
250. Yao JQ, Blanchet TA, Murphy DJ. Effect of fluid absorption on the wear resistance of UHMWPE orthopedic bearing surfaces. *Wear*, Volume 255, Issues 7-12, August-September 2003, Pages 1113-1120
251. Yao JQ, Laurent MP, Gilbertson LN. The effect of minimum load on the fluid uptake and wear of highly crosslinked UHMWPE total hip acetabular components. *Wear*, Volume 250, Issues 1-12, October 2001, Pages 140-144
252. Yao JQ, Laurent MP, Johnson TS. The influences of lubricant and material on polymer/CoCr sliding friction. *Wear*, Volume 255, Issues 1-6, August-September 2003, Pages 780-784
253. Zeidler H, Altman S, John B, et al. Rheologie pathologischer Gelenkflüssigkeiten I. Weitere Ergebnisse zur Viskoelastizität. *Rheologica Acta* 1979,18,151-167

## 10 Danksagung

Meinen besonderen Dank möchte ich meinem Betreuer Prof. Franek aussprechen, der mir nicht nur durch seine fachliche Kompetenz in Fragen der Tribologie, sondern auch durch seine präzise, konstruktive „Kritik“ an der vorliegenden Arbeit mich viele Male von Irrwegen bei der Erstellung dieser Dissertation abgehalten hat. Meinem Zweitbegutachter Prof. Plitz bin ich ebenfalls zu größtem Dank verpflichtet, der mir in geradezu kollegialer Art und Weise sein über Jahrzehnte angehäuften Wissen im Gebiet der Biomechanik zu Teil werden ließ und ich immer wieder – wenn auch zeitlich gebündelt – die Gelegenheit hatte, alle sich mir bietenden Fragen aus dem Gebiet der Endoprothetik mit Ihm zu besprechen.

Neben meinen Betreuern möchte ich aber auch die Gelegenheit nutzen, mich bei Prof. Judmann zu bedanken, der es mir im besonderen durch meine Tätigkeit in der Biomechanischen Forschungs-Gesellschaft mbH. ermöglicht hat, meine berufliche Karriere mit einer wissenschaftlichen zu kombinieren.

Darüber hinaus möchte ich aber auch den Kollegen Dr. Pauschitz, Dr. Bauer, Dipl.-Ing. Schörg, Dipl.-Ing. (FH) Grath, cand. Ing. Wittrich, Dipl.-Ing. Wagner, Dipl.-Ing. Ettinger, Herrn Jagschitz, Dipl.-Ing. Schroffenegger, Dr. Pfeifer und Frau Dipl.-Ing. Schneider für die überaus kollegiale Zusammenarbeit sowohl bei der Durchführung der tribologischen Untersuchungen als der Entwicklung der Auswertprogramme für die 3-dimensionale Darstellung der Abriebkarten der Gelenksoberflächen bedanken.

Den involvierten Firmen sei an dieser Stelle auch gedankt, die nicht nur durch Ihr Know-how, sondern auch zum Teil durch sehr beträchtliche Sachleistungen den Erfolg dieser Arbeit erst ermöglicht haben. So gilt mein Dank den Firmen KUPA Präzisionsmaschinen GmbH, Grambach bei Graz Österreich, Peter Brehm GmbH, Weisendorf Deutschland, Ceramtec AG, Plochingen Deutschland, Plus Endoprothetik AG, Rotkreuz Schweiz und Centerpulse Orthopedics Ltd a Zimmer Company, Winterthur Schweiz.

Nicht zu letzt möchte ich mich aber auch bei meiner Freundin Christiane, meiner Mutter und meinen Freunden bedanken, die einerseits meine nächtlichen Abwesenheiten zur Verfassung dieses Manuskriptes, aber auch die spärliche Informationspolitik über den Fortschritt meiner Arbeit erdulden mußten.

## 11 Lebenslauf

Name	Georg Reinisch	
Titel	Dipl.-Ing.	
Wohnort	1060 Wien, Linke Wienzeile 36	
Geschlecht	männlich	
Geburtsdatum	22.07.1969	
Geburtsort	Wien	
Staatsbürgerschaft	Österreich	
Sprachkenntnisse	Englisch, Französisch	
Schule	1989-1997	neusprachliches Gymnasium (AHS) in Wien
Studium	1987-1997	Technische Universität Wien, Elektro- technik (Regelungstechnik), Fachrich- tung: Medizintechnik
	Sept. 1997	Sponion
	seit 1997	Doktorand, Institut für Mikro- und Fein- werktechnik, TU-Wien
	seit 1998	Leiter Forschung & Entwicklung, Biome- chanische Forschungs- Gesellschaft m.b.H.
Mitgliedschaften	seit 1998	Vertretung der ÖNORM im technischen Ausschuß ISO TC 150 "Implants for Sur- gery"
		ASTM American Society for Testing Materials
		ESB European Society of Biomechanics