



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 60 2004 010 445 T2 2008.04.10**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 459 845 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **60 2004 010 445.0**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **04 250 894.5**

(96) Europäischer Anmeldetag: **19.02.2004**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **22.09.2004**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **05.12.2007**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **10.04.2008**

(51) Int Cl.⁸: **B24C 1/06 (2006.01)**

C23G 1/00 (2006.01)

B08B 3/08 (2006.01)

A61F 2/30 (2006.01)

A61F 2/36 (2006.01)

(30) Unionspriorität:

0304168 24.02.2003 GB

(73) Patentinhaber:

Benoist Girard SAS, Herouville Saint Clair, FR

(74) Vertreter:

Lederer & Keller, 80538 München

(84) Benannte Vertragsstaaten:

AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR

(72) Erfinder:

Jones, Eric, Kildimo, County Limerick, IE

(54) Bezeichnung: **Metalloberflächenbehandlung**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

[0001] Diese Erfindung bezieht sich auf die Oberflächenbehandlung von Metallen zur Erzeugung einer angerauchten Oberfläche und ist spezieller, wenn auch nicht ausschließlich, auf die Behandlung von Metallprothesen anwendbar.

[0002] Grit und Strahlmedien verschiedener Arten werden zum Anrauen der Oberflächen von Prothesen auf ein bestimmtes Ausmaß an Oberflächenrauigkeit verwendet, um optimale Knochenverankerungsmerkmale zu erhalten. Für einen zementfreien Oberschenkelstiel ist eine zackige Oberfläche zur Maximierung der primären Stabilität bevorzugt, während unter der Oberfläche befindliche Täler neuen Knochen verankern können und so eine längerfristige Lösung für die Stabilität liefern. Es ist demonstriert worden (Randelli G. Romano C., Visentin O.,: Long term results of Alloclassic-Zweymuller hip prosthesis. JBJS (Br), 79 (Erg. II), 238, 1997), daß Oberflächen mit einer durchschnittlichen Rauigkeit (S_q) von ungefähr 5–10 μm und einem durchschnittlichen Spitze-zu-Tal-Wert (S_t) von ungefähr 50–100 μm diese Voraussetzungen erfüllen.

[0003] Zur Erzeugung solcher rauhen Oberflächen müssen die Strahlbedingungen und -medien rauher sein als die, die üblicherweise verwendet werden, wenn der Oberflächenzustand der Prothese matt oder glänzend sein soll. Aus diesen extremen Bedingungen resultieren sowohl die Einbettung der Strahlmedien in die Substratoberfläche als auch die leichte Anlagerung an die angerauchte Oberfläche. Letztere kann relativ einfach entfernt werden, die eingebetteten Teilchen halten jedoch den eingesetzten Reinigungsverfahren stand und bleiben fest und tragen als herausstehende Spitzen über der Oberfläche auch zur Gesamtoberflächenrauigkeit bei. Eine solche Kontamination ist bereits berichtet (Delaunay C., Bonnomet F., North J., Jobard D., Cazeau C., Kempf J.,: Grit-blasted titanium femoral stem in cementless primary total hip arthroplasty. J. of Arthroplasty, Bd. 16, Nr. 1, 2001), (Bohler M., Kanz F., Schwarz B., Steffan I., Walter A., Plenck H., Knahr K.,: Adverse tissue reactions to wear particles from Coalloy articulations, increased by alumina-blasting particle contamination from cementless Tibased total hip implants. JBJS Bd. 84-B, Nr. 1, 2002) und mit der Möglichkeit sowohl der Teilchenablösung mit darauf folgendem Drittkörpertragen als auch Entzündungsantwort in Geweben auf lose, scharfe Teilchen als ein ernsthaftes Problem identifiziert worden.

[0004] US Patent Nr. 5,456,723 beschreibt ein Metallimplantat, das über eine Kontaktoberflächenrauigkeit von mehr als 20 Mikrometer verfügt und so für eine gute Bindung zwischen dem Knochen und dem Implantat sorgt. Diese Bindung wird signifikant verbessert, indem die Kontaktoberflächenmikrorauigkeit auf 2 Mikrometer oder weniger gebracht wird. Gemäß der Erfindung wird diese Mikrorauigkeit durch die Behandlung eines Metallkörpers, der das Implantat werden soll, mit einer reduzierenden Säure, die die Metalloberfläche angreift und so die beschriebene Mikrorauigkeit erzeugt, realisiert. Diese reduzierende Säure kann eine aus einer Gruppe von Säuren, einschließlich Salzsäure, Fluorwasserstoffsäure und ein Gemisch aus Salz- und Schwefelsäuren, sein. Die reduzierende Säure übt ihre Wirkung auf das Implantat bevorzugt in ihrem Siedezustand aus. Diese Säurebehandlung allein führt zu den gewünschten Ergebnissen, indem sie die Oberfläche des Metallimplantats effektivätzt. Vor der Behandlung mit der reduzierenden Säure kann Sandstrahlen eingesetzt werden.

[0005] EP 1 386 591 A1 beschreibt ein Verfahren zur Herstellung eines Protheseimplantats, das die Schritte des Anrauhen der Oberfläche des Implantats durch Strahlen und Behandeln der Oberfläche mit einem Lösungsmittel, das selektiv die Strahlteilchen, die Gußstahlstrahlkörnchen sind, auflöst, umfaßt. Die Oberfläche wird nach dem Strahlen durch Eintauchen in mechanisch gerührte Säure behandelt. Das Verfahren, die Rauigkeit hinsichtlich von R-Werten definiert, ist das zweidimensionale Kontaktierverfahren. Solche Werte sind jedoch nicht genau genug, um die Definitionen der Werte für die Spitzen und den Untergrund zu liefern, die notwendig sind, damit neuer Knochen verankern kann, um so für eine längerfristige Lösung der Stabilität einer Prothese im Knochen zu sorgen. Die R-Werte sind jedoch für die Definierung einer angerauchten Oberfläche geeignet, die zum Beispiel mit einzementierten Implantaten verwendet werden kann, um dem Knochenzement einen besseren Halt zu geben, wovon in dieser Anmeldung gesprochen wird. Ein Nachteil dieses früheren Verfahrens ist, daß die Lösungsmittel, die selektiv die Strahlteilchen auflösen, eher unwahrscheinlich Strahlteilchen auflösen, die schärfer und stärker sind, da diese nur Gußstahlstrahlkörnchen entfernen sollen, die selbst nicht für die Bereitstellung der Spitzen und Werte geeignet sind, die für eine Prothesenoberfläche erforderlich sind, die im Knochen ohne Zement lokalisiert werden soll.

[0006] WO 96/16611 zeigt ein Verfahren zur Verbesserung der Oberfläche von Vorrichtungen, die chirurgisch in lebende Knochen implantiert werden sollen, und bezieht sich auf einen Titankörper, der über eine Außenschicht verfügt. Die Erfindung befaßt sich mit der Entfernung der Außenschicht und bezieht sich auf das Strahlen mit körnigem Strahlmittel, das Material, das zum Strahlen verwendet wird, ist jedoch ein Grit aus Titan oder

einer Titanlegierung, der die Kontaminierung der Oberfläche vermeiden soll. Die Erfindung umfaßt einen zweiten Säureätzschritt, der zur Erzeugung einer Oberflächentopographie verwendet wird, die viele feine Vorsprünge mit einem kegelförmigen Aussehen umfaßt. Das Ausmaß der Rauigkeit ist jedoch nicht mit den Voraussetzungen der Vorrichtungen, für die die vorliegende Erfindung vorgesehen ist, kompatibel.

[0007] Die vorliegende Erfindung soll einige der oben erwähnten Probleme überwinden.

[0008] Gemäß der vorliegenden Erfindung ist ein Verfahren zur Bildung einer angerauhten, dekontaminierten Oberfläche auf einem zementfreien Metallinsertionsteil einer Prothese durch einmaliges oder mehrmaliges Strahlen der Oberfläche mit Strahlteilchen und Behandeln der Oberfläche mit einem Lösungsmittel zur selektiven Auflösung der Strahlteilchen dadurch gekennzeichnet, daß die Strahlteilchen Hartgußgrit mit einer Rauigkeitsstruktur zwischen 180 und 1190 Mikrometern sind, angewendet mit einem Abstand zwischen 10 und 50 mm, die Oberfläche durch Druckluft vor der Behandlung der Oberfläche durch Ultraschallbewegung in einem Säurebad blasgereinigt und anschließend in mehreren Wasserbädern unter Ultraschallbewegung zur Erzeugung einer kontaminationsfreien Oberfläche mit einer S_q von im wesentlichen 5 bis 10 Mikrometern gespült wird.

[0009] Bevorzugt wird die Oberfläche in 20%iger Salpetersäure 20 bis 40 Minuten bei Umgebungstemperatur gebeizt.

[0010] Die Verwendung von Salpetersäure (die eine oxidierende Säure ist) löst den löslichen Eisengrit, der in die Implantatoberfläche eingebettet ist oder lose auf dieser gehalten wird, effektiv auf und liefert so eine dekontaminierte Oberfläche.

[0011] Andere verdünnte Säuren, die den Eisengrit auflösen, das Metallimplantat jedoch nicht angreifen, können verwendet werden.

[0012] Beispielsweise kann verdünnte Salzsäure (20 %) zur Entfernung jeglicher unlöslicher Eisensalze, die nach der Behandlung mit der Salpetersäure zurückbleiben können, verwendet werden.

[0013] Ultraschallbewegung während des Säurebehandlungsverfahrens ist zum Lösen teilweise solubilisierter Eisensalze von der Oberfläche des Metalls bevorzugt.

[0014] Es ist herausgefunden worden, daß das Verfahren insbesondere zur Verwendung mit einem Metallgegenstand aus Titan oder einer Titanlegierung anwendbar ist.

[0015] Das Verfahren kann das Strahlen mit G07-Hartgußgrit bei einem Druck von 6,5 bar bei 40 Kubikmetern Luft pro Stunde durch eine 9,5-mm-Düse und einem 4,8-mm-Luftstrahl umfassen.

[0016] Das Verfahren kann auch zunächst das Strahlen mit G12-Hartgußgrit bei einem Luftdruck von 6,5 bar durch eine 9-mm-Düse vor dem Strahlen mit dem G07-Grit umfassen.

[0017] Die Strahlzeit in beiden Fällen kann 3 bis 4 Minuten mit einem Abstand zwischen 10 und 50 mm betragen.

[0018] In jedem Fall können nach dem Beizen mindestens zwei Warm- oder Kaltwasserspülungen angewendet werden.

[0019] Das Verfahren kann auf eine Prothese, die über ein Insertionsteil, das von einem Operationsteil ausgeht, verfügt, wobei die angerauhte, dekontaminierte Oberfläche auf dem Insertionsteil gebildet wird, angewendet werden.

[0020] Es kann ein Schutzüberzug auf den Operationsteil aufgebraucht werden, der auch dazu verwendet werden kann, die Prothese während des Strahlens zu halten.

[0021] Die Auswahl des Grits kann durch die Oberflächenhärte des Materials bestimmt werden, und wie oben erwähnt kann für eine unbearbeitete (wie geschmiedete) Titanlegierung G07-Grit verwendet werden, um das gewünschte Niveau an Oberflächenrauigkeit zu erhalten.

[0022] Bei einer bearbeiteten Titanlegierung (der Bearbeitungsvorgang härtet die Oberfläche der Titanlegie-

rung) werden wie oben erwähnt zwei Grits verwendet werden müssen, ein erster Strahl mit einem G12 für eine rauhe, gezackte Oberfläche. Durch die Verwendung eines zweiten Strahls mit G07-Grit können die Spitzen nach Bedarf runtergeschnitten werden.

[0023] Im Falle härterer Materialien können auch der Abstand verringert und/oder der Druck erhöht werden, so daß nur eine Gritart verwendet werden muß. Die Qualität der gezackten Oberfläche kann leicht verringert sein.

[0024] Ist die Härte noch größer, muß wahrscheinlich eine noch rauhere Sorte Grit verwendet werden, um der Oberfläche den anfänglichen Schliff zu verleihen, und dann mit einem weniger groben Grit auf das gewünschte Oberflächenprofil verfeinert werden.

[0025] Weichere Oberflächen können auch mit einer Kombination aus Gritwahl, Druck, Strahlzeit und Abstand angepaßt werden.

[0026] Der saure Laugeprozeß verändert die Rauigkeit der Oberfläche nur in geringem Ausmaß. Dies geschieht jedoch nicht durch das Angreifen der Oberfläche der Metallegierung sondern durch das Auflösen von Eisengrit, der in der Oberfläche der Titanlegierung eingebettet ist, was zur Gesamtoberflächenrauigkeit beiträgt.

[0027] Das Verfahren gemäß der Erfindung ist für die Herstellung rauher Oberflächen, worin das betreffende Implantat im Knochen durch Preßpassung (oder Interferenz) befestigt wird, vorgesehen, und nicht für die Herstellung eines Implantats, das durch die Verwendung von Knochenzement befestigt werden soll, geeignet.

[0028] Die Erfindung kann in verschiedenen Arten ausgeführt werden, und zwei Ausführungsformen werden nun anhand eines Beispiels und in bezug auf die anhängenden Zeichnungen beschrieben, worin:

[0029] [Fig. 1](#) eine bildliche Darstellung eines bekannten bevorzugten Oberflächenmerkmals ist, wobei das Diagramm verschiedene Parameter zeigt;

[0030] [Fig. 2](#) eine Seitenansicht einer Oberschenkelprothese ist, auf die das Verfahren gemäß der vorliegenden Erfindung angewendet wird;

[0031] [Fig. 3](#) ein Blockdiagramm ist, das ein erstes Verfahren gemäß der vorliegenden Erfindung zeigt;

[0032] [Fig. 4](#) ein Blockdiagramm ist, das ein anderes Verfahren gemäß der Erfindung zeigt;

[0033] [Fig. 5](#) das EDAX-Profil der Ti-Legierung ohne Kontamination ist und

[0034] [Fig. 6](#) das EDAX-Profil der Ti-Legierung mit Kontamination durch Silicium, Aluminium und Sauerstoff ist, wenn ein bekanntes Verfahren zur Erzeugung einer angerauhten Oberfläche verwendet wird, welches nicht das in der vorliegenden Anmeldung dargelegte Verfahren umfaßt.

[0035] 20 Jahre klinische Geschichte mit einer zementfreien, gerade-gestielten Hüfte haben demonstriert, daß die typischen bevorzugten Oberflächeneigenschaften:

S_t die mittlere Rauhtiefe der Oberfläche in einer Größenordnung von 50–100 Mikrometer
 S_q die Standardabweichung der Oberfläche in einer Größenordnung von 5–10 Mikrometer sind.

[0036] Ein Beispiel für die bevorzugten Oberflächenmerkmale ist in [Fig. 1](#) gezeigt und wurde durch nicht-kontaktierende Oberflächenprofilometrie, die eine Technik ist, die eine dreidimensionale bildliche Darstellung der Oberfläche wiedergeben kann, gemessen.

[0037] In dem bevorzugten Oberflächenprofil stehen signifikante Mengen an Unebenheiten hervor, die für eine gute anfängliche Verankerung zwischen dem Stiel und dem Knochen sorgen und so eine frühe postoperative Stabilität verleihen. Es besteht ein Gleichgewicht an Tälern für ein eventuelles Knochenanwachsen.

[0038] Wie aus [Fig. 1](#) ersichtlich ist, verfügt die Oberflächentopographie über hervorstehende Spitzen zur Knochenverankerung und rauhere Täler für das Knochenanwachsen. Runde Züge werden vermieden, was die Oberfläche für ihren vorgesehenen Zweck optimal macht.

[0039] Die Oberflächenrauigkeit wird im allgemeinen durch Strahlen der Oberfläche zum Anrauen mit einem Strahlmedium wie Aluminiumoxidteilchen erreicht.

[0040] In dem beschriebenen Verfahren wird die Erfindung auf eine Prothese angewendet, die über ein Insertionsteil oder einen Stiel verfügt, das/der in einen menschlichen Knochen eingeführt werden soll, und das/der von einem Operationsteil ausgeht. [Fig. 2](#) zeigt eine Oberschenkelprothese, auf die die vorliegende Erfindung angewendet werden kann. Die Prothese umfaßt ein Insertionsteil in Form eines Stiels **1**, der von einem Operationsteil, ausgestattet mit einem Hals **2**, ausgeht, auf dem sich ein konischer Zapfen **3** befindet, an dem eine Lagerkugel in bekannter Art und Weise montiert werden kann. Die angeraute, dekontaminierte Oberfläche, gekennzeichnet mit der Bezugszahl **4**, wird auf dem Stiel **1** gebildet.

[0041] Das in [Fig. 3](#) gezeigte Blockdiagramm veranschaulicht ein Verfahren gemäß der Erfindung. Vor der Behandlung der Titanlegierungsprothese werden die Operationsteile **2** und **3** des Stiels zur Bereitstellung eines Schutzüberzuges aus Polyurethan oder einem anderen geeigneten Material, der vom proximalen Ende des zu behandelnden Teils des Stiels ausgeht und mit Bezugszahl **5** gekennzeichnet ist, entweder eingetaucht oder anderweitig umhüllt. Somit wird der ganze obere Teil der Prothese über der Linie **5** von dem Schutzüberzug, der mit der Strichpunktlinie **6** in [Fig. 2](#) gekennzeichnet ist, bedeckt.

[0042] In der ersten Ausführungsform wird die Prothese vor dem Schutzüberzug und wie in [Fig. 3](#) gezeigt jedoch zunächst entfettet, beispielsweise unter Verwendung von Trichlorethan, wie in Kasten **1** gezeigt. Nun wird, wie in Kasten **2** gezeigt, der Schutzüberzug aufgetragen, und wie in Kasten **3** gezeigt, die Prothese zum Strahlen überführt. In dem beschriebenen Beispiel wird eine Guyson Multiblast-Sechs-Stationen-Maschine verwendet, und die Prothesen werden durch Klemmen, die an dem geschützten Teil, der beispielsweise von einem Polyurethanüberzug **6** geliefert wird, befestigt sind, in Position gehalten. Ist die Prothese aus einer bearbeiteten Titanlegierung, wird ihre äußere Oberfläche so gehärtet, daß in dem beschriebenen Verfahren der Stiel **1** zunächst für 3 Minuten mit einer 9-mm-Düse bei einem Luftdruck von 6,5 bar mit G12-Hartgußgрит abgestrahlt wird.

[0043] Die Oberfläche wird dann, wie in Kasten **4** gezeigt, mit Luft blasgereinigt und dann mit G07-Hartgußgрит erneut für 3 Minuten mit einer 9-mm-Düse bei einem Luftdruck von 6,5 bar abgestrahlt, wie in Kasten **5** gezeigt. Die Oberfläche wird, wie in Kasten **6** gezeigt, erneut mit Druckluft blasgereinigt, und die Prothese wird, wie in Kasten **7** gezeigt, in einem Bad, das 20%ige Salpetersäure enthält, mehr als 20 Minuten und weniger als 40 Minuten unter Ultraschallbewegung plaziert.

[0044] Die Prothese wird dann in einem erwärmten Wasserbad unter Ultraschallbewegung gespült, wie in Kasten **8** gezeigt, und anschließend luftblasgetrocknet (Kasten **9**).

[0045] Eine zweite Ausführungsform ist in [Fig. 4](#) gezeigt, und, wie in Kasten **1** angegeben, wird das Produkt zunächst beispielsweise unter Verwendung einer Alkalilösung entfettet. Über den Zapfen wird ein Schutzüberzug aufgebracht, wie in bezug auf [Fig. 3](#) beschrieben, wie in Kasten **2** angegeben, und die Prothese wird nun zur Strahlstation überführt, wie in Kasten **3** angegeben. In dem beschriebenen Beispiel wird wieder die zuvor beschriebene Guyson Multiblast-Sechs-Stationen-Einheit verwendet. In diesem Fall wird für 4 Minuten ein Einzelstrahl unter Verwendung des G12-Hartgußgритs mit einem angelegten Luftdruck von 5 bar und einer 9,5-mm-Düse eingesetzt.

[0046] Die Oberfläche wird dann mit Luft bei 5 bar blasgereinigt, wie in Kasten **4** angegeben, wonach sie in einem Bad, enthaltend 20%ige Salpetersäure, für nicht weniger als 20 Minuten und nicht mehr als 40 Minuten unter kontinuierlicher Ultraschallbewegung plaziert wird, wie in Kasten **5** angegeben. Wie in Kasten **6** angegeben, wird die Komponente dann in einem Bad mit warmem Leitungswasser für einen Zeitraum von 20 Minuten, wieder unter Ultraschallbewegung, gespült. Durch dieses Verfahren wurden zu diesem Zeitpunkt alle der ohne weiteres gelösten Eisensalze entfernt.

[0047] Ein weiterer Schritt zur Entfernung aller unlöslichen Salze nutzt das Beizen in einem Bad aus 20%iger Salzsäure für mehr als 20 Minuten und weniger als 40 Minuten unter Ultraschallbewegung, wie in Kasten **7** angegeben. Die Prothese wird dann in einem Bad mit warmem Leitungswasser unter Ultraschallbewegung gespült, wie in Kasten **8** angegeben. Eine Endwäsche in warmem demineralisiertem Wasser, wiederum unter Einsatz von Ultraschallbewegung, vervollständigt das Reinigungsverfahren, wie in Kasten **9** angegeben.

[0048] Das Produkt wird dann bei Umgebungstemperatur **20** Minuten oder bis zur Trockne getrocknet.

[0049] Beide beschriebenen Ausführungsformen können in einem manuellen oder voll automatischen Modus oder einer geeigneten Kombination ausgeführt werden.

[0050] Die Spezifikation des Hartgußgrits wird nachstehend gezeigt.

C	Si	Co	Ni	Cr	Mo	S	P	Pb	Fe
3,01	1,69	0,35	0,33	0,19	0,06	0,078	0,069	0,0016	Rest

[0051] Typische Hartgußgrit-Größen, die zur Verfügung stehen, sind:

G07 (180–350 Mikrometer)

G07 gesiebt zur Entfernung der Fraktion über 300 Mikrometer

G05 (150–300 Mikrometer)

G12 (250–500 Mikrometer)

G34 (710–1190 Mikrometer)

[0052] Die Auswahl des Grits wird von der Oberflächenhärte des Materials für die gewünschte Oberflächenrauigkeit bestimmt.

[0053] Bei einer unbearbeiteten (wie geschmiedeten) Titanlegierung kann nur G07-Grit verwendet werden, um das gewünschte Niveau an Oberflächenrauigkeit zu erhalten, und die in den Kästen 3 und 4 gezeigten Stufen werden nicht notwendig sein.

[0054] Bei der oben beschriebenen bearbeiteten Titanlegierung (die Maschinenverarbeitung härtet die Oberfläche der Titanlegierung) müssen wahrscheinlich zwei Grits verwendet werden.

[0055] Ein erstes Strahlen mit G12 ergibt eine raue, zackige Oberfläche.

[0056] Ein zweites Strahlen mit G07 schneidet die Spitzen herunter.

[0057] Bei einer noch größeren Härte muß wahrscheinlich ein noch rauherer Grit verwendet werden, um der Oberfläche den anfänglichen Schliff zu verleihen.

[0058] Das saure Laugeverfahren verändert die Rauigkeit der Oberfläche nach dem Strahlen nur zu einem geringen Ausmaß. Dies geschieht jedoch nicht durch das Angreifen der Oberfläche der Legierung, sondern durch das Auflösen des Eisengrits, der in die Oberfläche der Titanlegierung eingebettet ist. Es ist gezeigt worden, daß die Rauigkeit der sauberen Oberfläche durch eine weitere Säurewäsche unverändert bleibt, was ein Anzeichen dafür ist, daß die Säure die Metalloberfläche chemisch nicht angreift.

[0059] Die Strahlzeit wird von der Größe des Implantats und des Metalls abhängen, beträgt bevorzugt aber 3 bis 4 Minuten mit einem Abstand von 10–50 mm.

[0060] Es ist herausgefunden worden (unter Verwendung der EDAX-Sondierung für die Elementaranalyse), wie in Fig. 5 gezeigt, daß die Oberfläche abgesehen von kleinen Mengen Zirkonium und Molybdän im wesentlichen unkontaminiert ist, und die Salpetersäure den restlichen Eisengrit auflöst, und auch dies zu einer Oberfläche führt, die in Abhängigkeit der Ruhezeit eine S_q von 5–10 Mikrometer haben kann (wie unter Verwendung der nicht-kontaktierenden Oberflächenprofilometrie bestimmt.)

[0061] Fig. 6 ist ein EDAX-Profil ähnlich dem aus Fig. 5 einer Ti-Legierung, daß jedoch eine weitere Kontamination mit Sauerstoff, Aluminium und Silicium zeigt, wenn ein bekanntes Verfahren zur Herstellung einer angerauten Oberfläche verwendet wird, welches das oben dargestellte Verfahren nicht umfaßt. Ein Vergleich der Fig. 5 und Fig. 6 zeigt deutlich die Verringerung der Kontamination, die durch die vorliegende Erfindung erreicht wird, gegenüber dem bereits bekannten Verfahren.

Patentansprüche

1. Verfahren zur Bildung einer angerauten, dekontaminierten Oberfläche auf einem zementfreien Metallinsertionsteil einer Prothese durch einmaliges oder mehrmaliges Strahlen der Oberfläche mit Strahlteilchen und Behandeln der Oberfläche mit einem Lösungsmittel zur selektiven Auflösung der Strahlteilchen, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Strahlteilchen Hartgußgrit mit einer Rauigkeitsstruktur zwischen 180 und 1190 Mikrometern sind, angewendet mit einem Abstand zwischen 10 und 50 mm, die Oberfläche durch Druckluft vor

der Behandlung der Oberfläche durch Ultraschallbewegung in einem Salpetersäurebad blasgereinigt und anschließend in mehreren Wasserbädern unter Ultraschallbewegung zur Erzeugung einer kontaminationsfreien Oberfläche mit einer S_q von im wesentlichen 5 bis 10 Mikrometern gespült wird.

2. Verfahren nach Anspruch 1, wobei das Säurebad die Oberfläche in 20%iger Salpetersäure für 20 bis 40 Minuten beizt.

3. Verfahren nach Anspruch 1 oder Anspruch 2, das das Strahlen mit G12-Hartgußgrit bei einem Luftdruck von 6,5 bar durch eine 9-mm-Düse umfaßt.

4. Verfahren nach Anspruch 3, wobei die Strahlzeit oder -zeiten 3 bis 4 Minuten mit einem Abstand zwischen 10 und 50 mm beträgt/betragen.

5. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 4, das ein zweites Strahlen nach dem Blasreinigen umfaßt, wobei das zweite Strahlen mit G07-Hartgußgrit mit einer 9-mm-Düse bei einem Luftdruck von 6,5 bar für drei Minuten stattfindet, wobei anschließend vor der Behandlung im Säurebad erneut mit Druckluft blasgereinigt wird.

6. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, das die Behandlung der Oberfläche mit verdünnter Salzsäure zur Entfernung jeglicher unlöslicher Eisensalze, die nach der Behandlung mit der Salpetersäure verblieben sind, umfaßt.

7. Verfahren nach Anspruch 6, das das Strahlen mit G12-Hartgußgrit für 4 Minuten mit einem angelegten Luftdruck von 5 bar und einer 9,5-mm-Düse, das Blasreinigen bei 5 bar, das Plazieren in das Salpetersäurebad unter Ultraschallbewegung, das Spülen mit erwärmtem Leitungswasser unter Ultraschallbewegung und dann das Beizen in einem Bad aus 20%iger Salzsäure und für mehr als 20 Minuten und weniger als 40 Minuten unter Ultraschallbewegung und dann das Spülen in erwärmtem Leitungswasser unter Ultraschallbewegung und schließlich das Waschen in warmer demineralisiertem Wasser unter Ultraschallbewegung umfaßt.

8. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, das das Auftragen eines Schutzüberzuges auf den Operationsteil umfaßt.

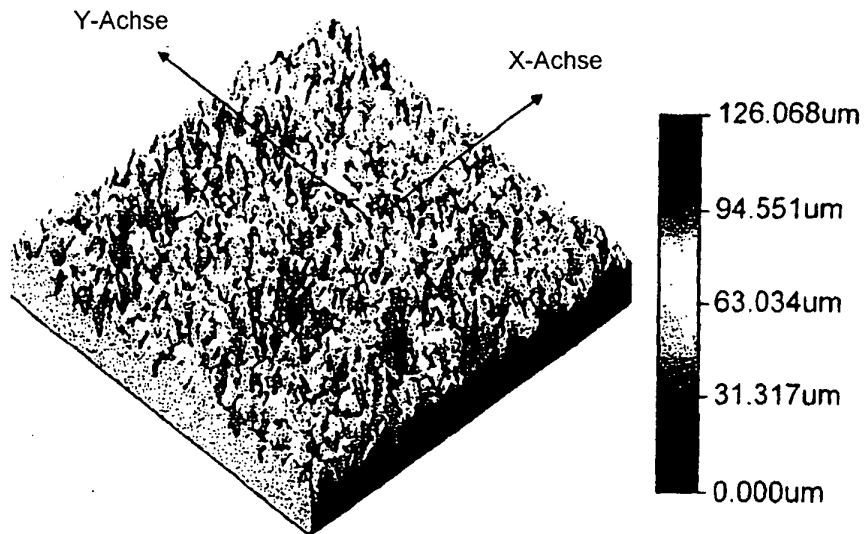
9. Verfahren nach Anspruch 8, das die Verwendung des Schutzüberzuges zum Halten der Prothese während des Strahlens umfaßt.

10. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche 1 bis 9, wobei das Metall eine Titanlegierung ist.

11. Prothese mit einem Insertionsteil, der von einem Operationsteil ausgeht, und in dem eine angeraute, dekontaminierte Oberfläche durch ein Verfahren, dargelegt in den Ansprüchen 1 bis 10, gebildet wurde.

Es folgen 5 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen



Amplitudenparameter

Standardabweichung der Oberfläche	Sq (μm)	6.742
Schiefe der Topographie, Höhenverteilung	Ssk	-0.324
Kurtosis der Topographie, Höhenverteilung	Sku	3.382
höchste Spitze der Durchschnittsoberfläche	Sp (μm)	34.506
tiefstes Tal der Durchschnittsoberfläche	Sv (μm)	-39.858
Höhe zwischen den tiefsten und höchsten Punkten	Sz (μm)	74.364

räumliche Parameter

Dichte der Spitzen der Oberfläche	Sds (1/mm)	1.621e+003
Texturaspektverhältnis der Oberfläche	Str	0.770
kürzeste Abklingautokorrelationslänge	Sal (mm)	0.069
Texturrichtung der Oberfläche	Std (Grad)	*

Hybrid-Parameter

Standardabweichung der Oberfläche	Sdq	0.775
durchschnittl. Spitzenkrümmung der Oberfläche	Ssc (1/ μm)	0.261
entwickeltes Oberflächenverhältnis	Sdr (%)	20.366

Funktionsparameter

Oberflächenlagerindex (5 %)	Sbi	0.279
Kernfluidretentionsindex (5 - 80 %)	Sci	1.405
Talfluidretentionsindex (80 %)	Svi	0.132
Spitzenmaterialvolumen der Oberfläche (10,0 %)	Vmp ($\mu\text{m}^3/\text{mm}^2$)	2.805e+005
Kernmaterialvolumen der Oberfläche (10,0 - 80,0 %)	Vmc ($\mu\text{m}^3/\text{mm}^2$)	5.982e+006
Kernhohlraumvolumen der Oberfläche (10,0 - 80,0 %)	Vvc ($\mu\text{m}^3/\text{mm}^2$)	7.524e+006
Talhohlraumvolumen der Oberfläche (80,0 %)	Vvv ($\mu\text{m}^3/\text{mm}^2$)	8.860e+005

FIG. 1

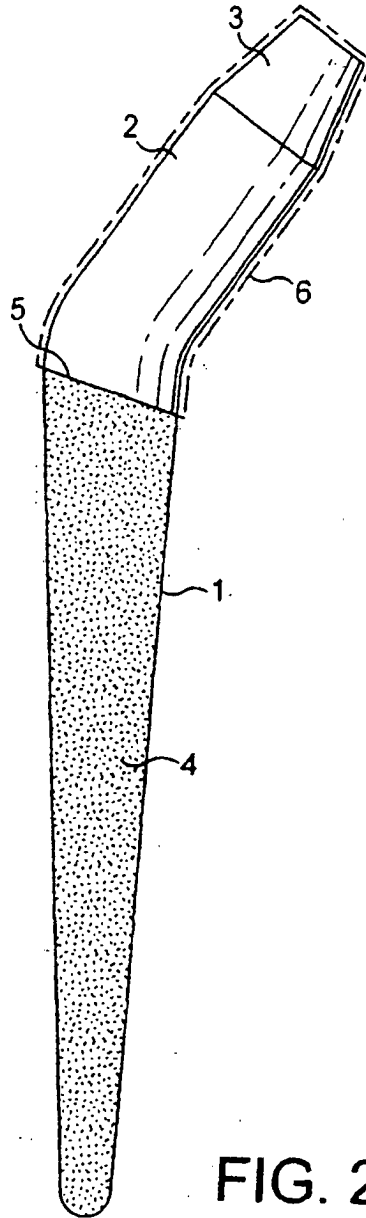


FIG. 2

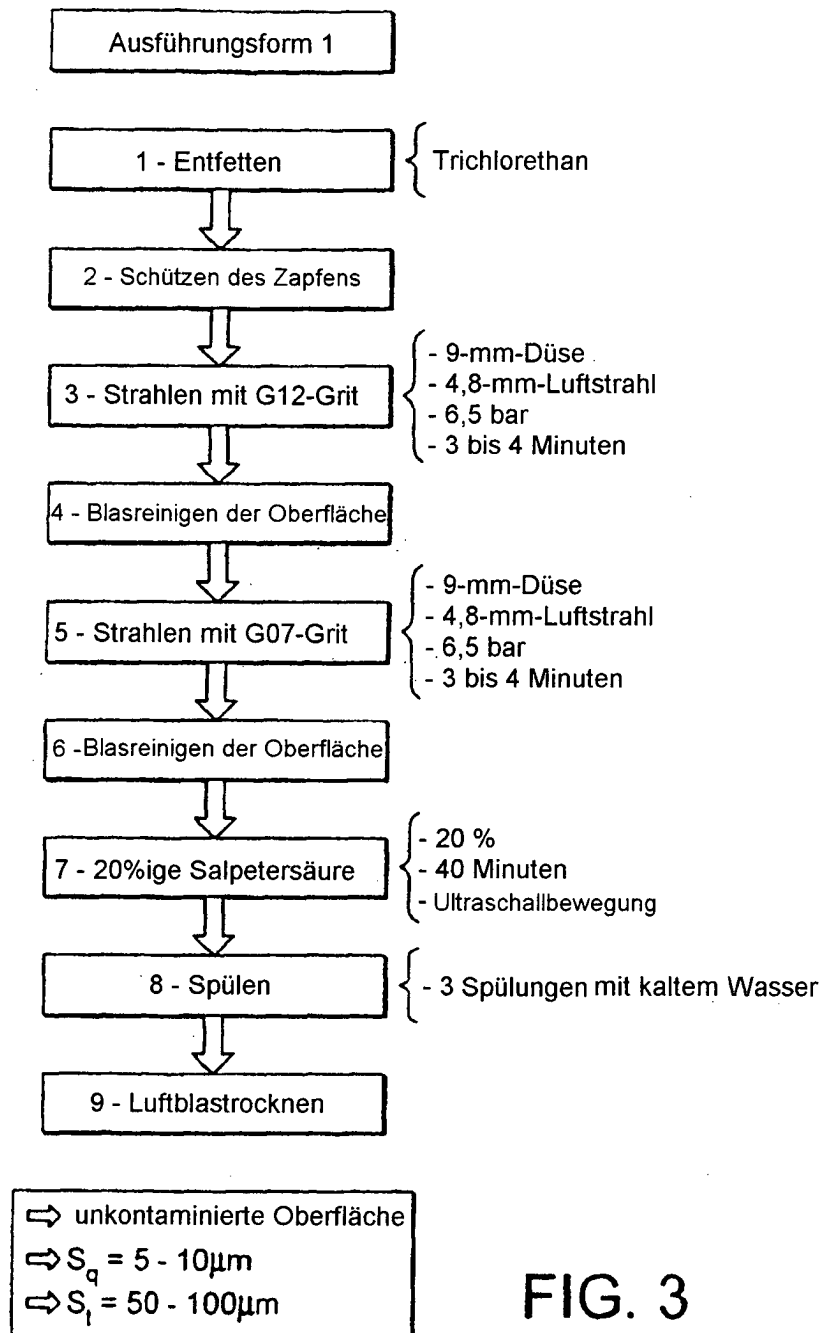


FIG. 3

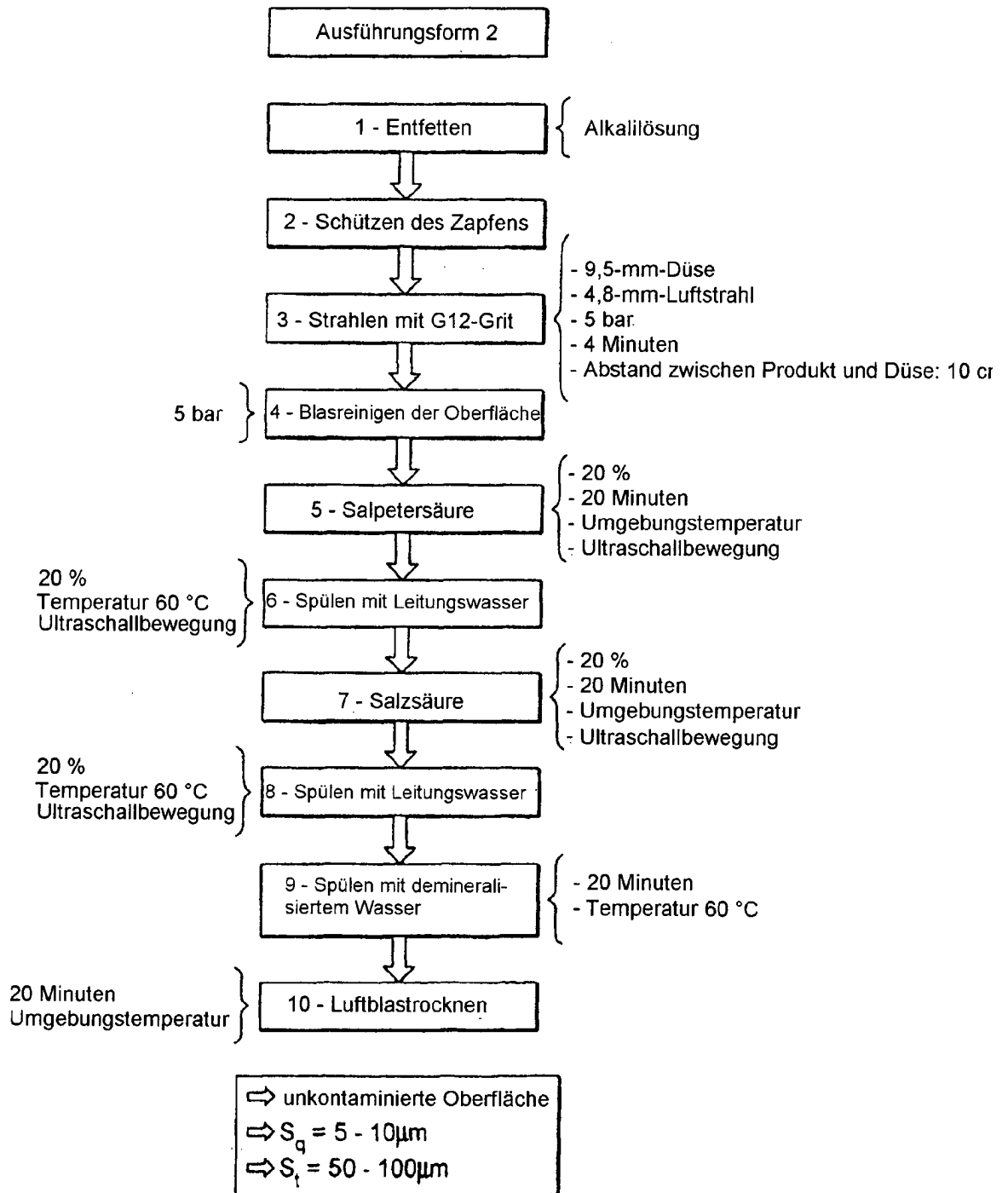


FIG. 4

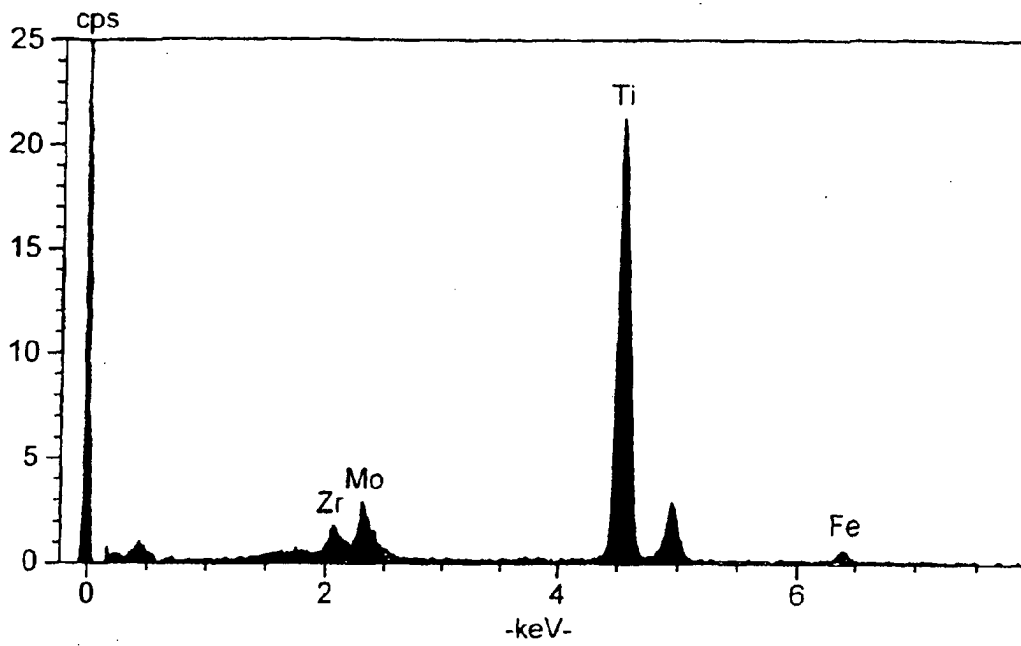


FIG. 5

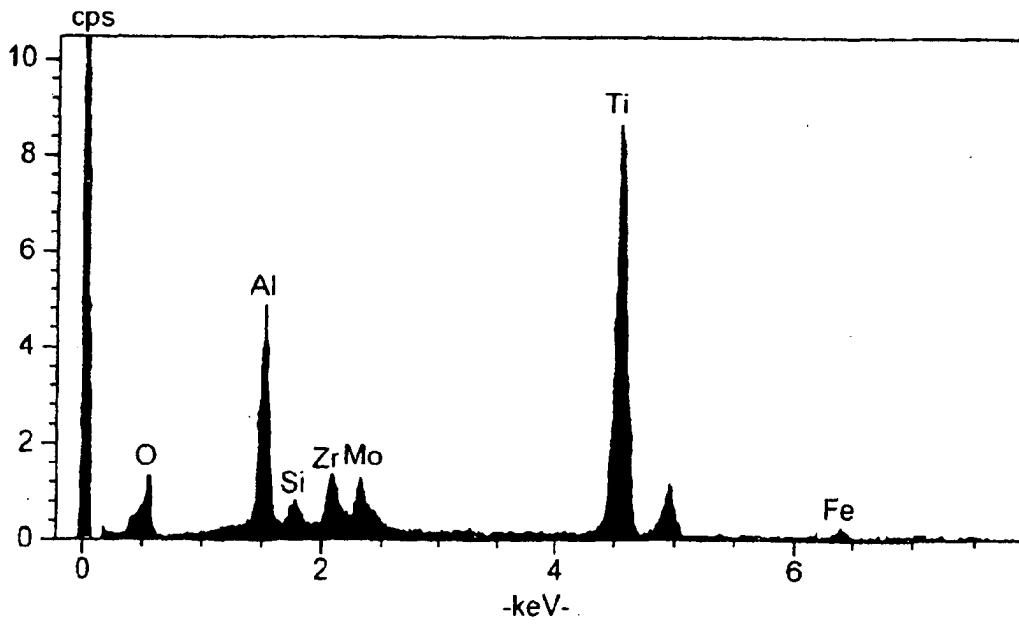


FIG. 6