

Aus der Orthopädischen Klinik und Poliklinik
der Ludwig-Maximilians-Universität München
Direktor: Professor Dr.med. Dipl.-Ing. V. Jansson

**Tribologische Untersuchung von
crosslinked Polyethylen Inlays im
Kniesimulatorversuch**

Dissertation
zum Erwerb des Doktorgrades der Medizin
an der Medizinischen Fakultät der
Ludwig-Maximilians-Universität zu München

vorgelegt von

Norbert Harrasser

aus

Bruneck

2010

**Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät
der Universität München**

Berichterstatter: Prof. Dr.med.habil. Dr.-Ing. W.
Plitz

Mitberichterstatter: Priv.Doz. Dr.med. M. Schmitt-
Sody
Priv.Doz. Dr.med. K. Wolf
Dr.med. S.M. Utzschneider

Mitbetreuung durch den
promovierten Mitarbeiter:

Dekan: Prof. Dr.med. Dr.h.c.
M. Reiser, FACR, FRCR

Tag der mündlichen Prüfung: 20.05.2010

1. Inhaltsverzeichnis

1.	Inhaltsverzeichnis	1
2.	Einleitung.....	3
2.1.	Allgemeines.....	3
2.2.	Problemstellung.....	3
3.	Grundlagen.....	5
3.1.	Anatomie des Kniegelenks.....	5
3.2.	Biomechanik des Kniegelenks	6
3.3.	Geschichte des Kniegelenkersatzes	7
3.4.	Einteilung der Knieendoprothesen	9
3.4.1.	Materialien.....	10
3.5.	Tribologie	11
3.5.1.	Abriebmechanismen bei Knieprothesen.....	12
3.5.2.	Verschleiß von Knieprothesen	15
3.6.	Aseptische Lockerung.....	16
4.	Der Werkstoff Polyethylen	18
4.1.	Grundlagen	18
4.2.	Crosslinked UHMWPE	19
4.2.1.	Herstellung.....	19
4.2.2.	Vor- und Nachteile von crosslinked UHMWPE.....	20
5.	Material und Methoden.....	22
5.1.	Material	22
5.1.1.	Prothesensysteme und Inlays	22
5.1.2.	Testmedium	24
5.2.	Methoden	24
5.2.1.	Kniesimulator „Stallforth/Ungethüm“	24
5.2.2.	Bestimmung der Tribokontaktzone.....	29
5.2.3.	Gravimetrie.....	30
5.2.4.	Lichtmikroskopie	32
5.2.5.	Rasterelektronenmikroskopie (REM)	34
5.2.6.	Statistische Analyse	35
6.	Ergebnisse.....	36
6.1.	Tribokontaktzone.....	36

6.1.1.	Inlay A	36
6.1.2.	Inlay B	37
6.1.3.	Inlay C	38
6.1.4.	Inlay D	39
6.1.5.	Inlay E	40
6.1.6.	Inlay F	41
6.2.	Gravimetrie.....	43
6.2.1.	Inlay A	43
6.2.2.	Inlay B	44
6.2.3.	Inlay C	45
6.2.4.	Inlay D	46
6.2.5.	Inlay E	47
6.2.6.	Inlay F	48
6.3.	Lichtmikroskopie.....	50
6.4.	REM	54
6.4.1.	Inlay A	54
6.4.2.	Inlay B	55
6.4.3.	Inlay C	57
6.4.4.	Inlay D	58
6.4.5.	Inlay E	59
6.4.6.	Inlay F	60
7.	Diskussion	62
8.	Zusammenfassung	73
9.	Literaturverzeichnis	75
10.	Abbildungsverzeichnis	87
11.	Tabellenverzeichnis.....	90
12.	Anhang	92
12.1.	Materialien	92
12.2.	Absolute Inlaywerte	94
13.	Lebenslauf	96
14.	Danksagung	97

2. Einleitung

2.1. Allgemeines

In den letzten 40 Jahren hat sich der künstliche Gelenkersatz als etablierte Methode zur Behandlung von primärer und sekundärer Arthrose des menschlichen Kniegelenks bewährt [1-19]. In Deutschland werden aktuell über 100.000 Knieprothesen jährlich implantiert, wobei die 10-Jahres-Überlebensraten für aktuelle Modelle und Operationsverfahren mit über 90% angegeben werden [10;20;21].

Je nach Modell müssen 3-10% der Prothesen im Laufe von 10 – 15 Jahren postoperativ durch eine „aseptische Lockerung“ revidiert werden [2;22]. Revisionsoperationen sind zeitlich, technisch und auch finanziell viel aufwendiger als Primäreingriffe [2]. Zudem führt ein erhöhter Knochenverlust und die Implantation von zum grossen Teil (teil-)gekoppelten Revisionsprothesen zu oftmals schlechteren funktionellen Ergebnissen für den Patienten [1;2;23;24].

Als Ursache für die „aseptische Lockerung“ wird unter anderem die große Anzahl, der im Rahmen des physiologischen Verschleißprozesses des Tibiainlays entstehenden Abriebpartikel angenommen [25-38]. Sie sammeln sich im periprothetischen Gewebe an und führen über eine Induktion osteolytischer Zellen zum Knochenabbau [21]. Eine Möglichkeit die Anzahl an toxischen Partikeln zu senken, ist die Verwendung von hoch quervernetztem Polyethylen (crosslinked Polyethylene¹) [4;13;32;38;40-42].

2.2. Problemstellung

Seit einiger Zeit wird im Rahmen des Hüftgelenkersatzes das crosslinked Polyethylene (PE) eingesetzt [13;38;43-45]. Die positive Eigenschaft des Materials besteht in der im Simulatorversuch nachgewiesenen geringen Abriebrate, welche zu einem erhöhten Langzeitüberleben der Prothese führen soll [13;16;32;41;45-47].

Dieser Entwicklungsstand im Bereich der Hüftendoprothetik ist beim Kniegelenkersatz noch nicht erreicht [16;47]. Leider können Ergebnisse aus Hüftuntersuchungen nicht einfach auf das Kniegelenk übertragen werden [16;38;41].

¹ Als konventionelles UHMWPE (ultra-high-molecular-weight-polyethylene) wird hier nicht-crosslinked bzw. lightly crosslinked UHMWPE (<40 kGy) bezeichnet. Highly crosslinked und moderate crosslinked UHMWPE werden als crosslinked UHMWPE (>40 kGy) bezeichnet [39]

Gründe hierfür sind u.a., dass sich die Belastungsfläche des Kniegelenks im Gegensatz zur Hüfte während der Flexionsbewegung ändert und somit bestimmte Areale auf einem Inlay einer zyklischen Belastung folgen [48]. In Flexion beispielsweise ist dabei die Belastungsfläche durchschnittlich kleiner als bei Hüftprothesen und gleichzeitig sind die maximalen Belastungen höher [49]. Die Kombination aus höherer Maximalbelastung und wechselnder Belastungsfläche ergeben die auch klinisch belegte höhere Wahrscheinlichkeit des Prothesenversagens [16;50]. Somit ist die Verwendung von crosslinked UHMWPE im Rahmen der Knieendoprothetik derzeit noch umstritten [13;15;16;39;41;51].

Ziel der vorliegenden Arbeit ist es, verschiedene crosslinked und konventionelle Polyethylene im Kniegelenksimulator zu testen.

Folgende Fragen sollen dabei geklärt werden:

- Wie verändert sich die Tribokontaktzone über die Versuchsdauer?
- Können die crosslinked Polyethylene signifikant bessere Abriebraten erzielen als die konventionellen Materialien?
- Wie unterscheiden sich die Abriebraten der mobile- und fixed-bearing Systeme?
- Ist ein Einfluss des Herstellungsverfahrens der crosslinked Polyethylene auf die Abriebraten zu erkennen?
- Lassen sich lichtmikroskopisch die Oberflächenveränderungen semiquantitativ darstellen?
- Zeigen sich rasterelektronenmikroskopisch qualitative Unterschiede zwischen den einzelnen Prothesen?

3. Grundlagen

3.1. Anatomie des Kniegelenks

Das menschliche Kniegelenk besteht aus 2 Gelenkkompartimenten: Das femoro-tibiale Kompartiment befindet sich zwischen den Femurkondylen und dem Tibiaplateau unter Zwischenschaltung der Menisken, das patello-femorale Kompartiment zwischen Patella und Oberschenkelknochen, ist morphologisch betrachtet kein Gelenk, sondern lediglich ein Gleitlager [52]. Die Scharnierbewegungen des Unterschenkels betragen – je nach Stellung des Hüftgelenks – aktiv 140° und passiv bis zu 160°, seine axiale Längsrotation hängt vom Grad der Beugung ab und beträgt unter passiver Mitbewegung des Außenmeniskus für die Außenrotation maximal 40°, für die Innenrotation 10° [53].

Den relativ flachen Gelenkanteilen der Tibiakondylen stehen die stark abgerundeten schmalen Gelenkrollen der Femurkondylen gegenüber [52]. Diese Inkongruenz der Gelenkpartner erfordert zur Kontaktsicherung einen stark ausgebildeten Bandapparat, dessen Hauptträger die Kreuz- und Kollateralbänder darstellen [54]. Zusätzliche äußere und innere Bandführungen - unter Einbeziehungen von Sehnen, Muskeln und der Gelenkkapsel – machen das Knie zu einer stabilen Funktionseinheit [52].



1. Femur
2. Tibia
3. Fibula
4. Lig. Collaterale laterale
5. Lig. Collaterale mediale
6. Lig. Cruciatum anterius
7. Lig. Cruciatum posterius
8. Menisci

Abb. 1 Kniegelenk mit wichtigen anatomischen Strukturen [55]

3.2. Biomechanik des Kniegelenks

Das Kniegelenk besitzt 6 Freiheitsgrade, welche 3 Bewegungen um Rotationsachsen zulassen: Extension / Flexion, Außen- / Innenrotation, Ab- / Adduktion [56].

- Extension / Flexion

Die Hauptbewegung des Kniegelenks findet in der Sagittalebene statt [52]. Flexion und Extension erfolgen nicht um eine einzige quere, sondern um eine bewegliche, nicht ortsgebundene Gelenkachse [53]. Der sagittale Kreuzungspunkt der beiden Ligg. cruciata entspricht der momentanen Drehachse [57]. Das Fehlen einer einzigen queren Achse bedingt zusätzlich zur Flexion ein anterior – posteriores Gleiten, so dass eine Roll – Gleit – Bewegung zustande kommt: Mit zunehmender Flexion geht die Rollbewegung in ein nach anterior gerichtetes Gleiten über, das medial bei etwa 15°, lateral hingegen erst bei etwa 25° Flexion ein setzt [53;58]. Folglich hält die initiale Rollbewegung lateral länger an als medial [53].

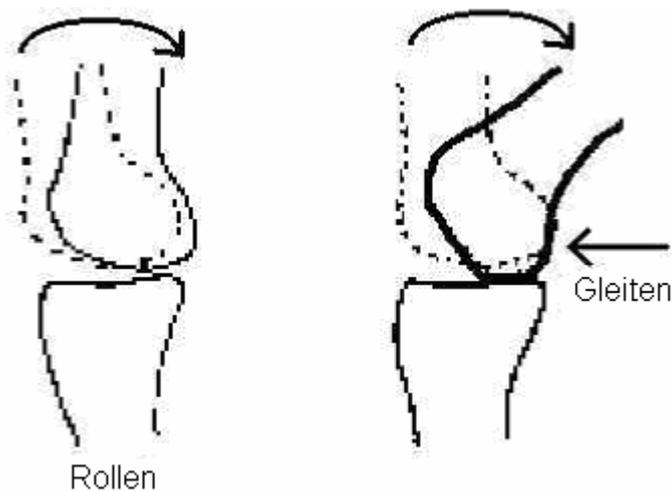


Abb. 2 Roll – Gleit – Mechanismus im Kniegelenk

Das Femur gleitet deshalb bei Flexion nach anterior, da alleiniges Abrollen dazu führen würde, dass es nach dorsal über die Tibiakante abfällt, sobald die Flexion 100° überschreitet [57]. Da der Schnittpunkt der beiden Kreuzbänder und damit auch der Drehpunkt mit zunehmender Flexion nach dorsal wandert, führt letztlich trotz des anterioren Gleitens die geometrische Anordnung der Kreuzbänder zu einer Retroposition der Femurkondylen auf dem Tibiaplateau [53].

- Rotation

Die axiale Rotation ist eine bedeutende Komponente der Kniegelenkskinematik [53]. Sie wird durch die Form der Femurkondylen und die Kreuzbänder bedingt [52]. Mit zunehmender Knieflexion nimmt die Rotationsfähigkeit zu [52]. Die Endphase der Extension auf den letzten 5° - 10° ist zwangsläufig an eine Außenrotation der Tibia gekoppelt, die sogenannte „Schlussrotation“ [53]. Sie wird durch die zunehmende Anspannung der Bandstrukturen und die unterschiedliche Form der Femurkondylen erklärt [52;53;56;57].

- Ab -/ Adduktion

Sie spielen in der Kniegelenkskinematik eine untergeordnete Rolle [52;58;59]. Primäre Stabilisatoren sind hier das mediale und laterale Seitenband [52].

3.3. Geschichte des Kniegelenkersatzes

Erste Versuche, Kniegelenksarthrosen mittels Gelenkersatz zu behandeln, stammen aus dem späten 19. Jahrhundert [60]. *Gluck*, an der Charite' in Berlin tätig, beschrieb das erste vollgekoppelte künstliche Kniegelenk, gefertigt aus Elfenbein [61].

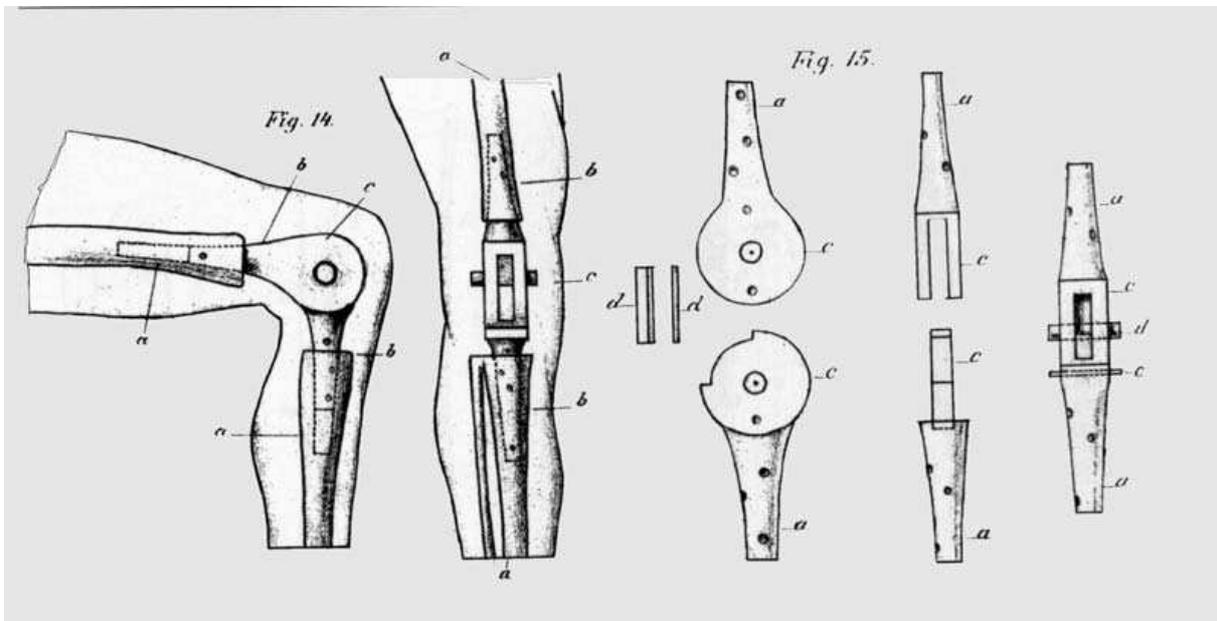


Abb. 3 Elfenbeinscharniergelenk nach *Gluck* [60]

Frühzeitiges Versagen und Lockerungen waren bei den wenigen implantierten Fällen die Regel und wenig ermunternd für die Operateure [60]. Versuche, den defekten Knorpel durch autologes Material wie Muskelfaszien bzw. xenologes Material wie

Schweineblase zu ersetzen, schlugen ebenfalls fehl und so setzte sich die Verwendung von Fremdmaterialien durch [11].

Als Vorläufer der eigentlichen Knieendoprothesen kann ein Vitalliuminterponat von *Campbell* gelten [11]. 1940 fixierte er eine Platte, die sich den Femurkondylen anlegte, durch eine Vitalliumschraube auf dem Femurschaft. Die Standzeiten dieser Prothese waren aber ebenfalls enttäuschend kurz [62].

Es folgten die Modelle von *Smith* und *Petersen* (1942), *McKeever* (1952) und *McIntosh* (1958). Keines von ihnen konnte sich aber durchsetzen [11]. Wie bereits bei den vorherigen Modellen waren auch hier die Frühlockerungsraten der durchwegs schlechten Verankerung der Prothesen am Knochen entscheidend für das Versagen [63].

Die ersten implantierten Modelle mit relativ gutem Erfolg waren die Prothesen von *Walldius* (1951) und *Shiers* (1953).



Abb. 4 Walldius-Prothese [64]

Als achsgekoppelte Scharniergelenke erlaubten sie jedoch nur einen Freiheitsgrad der Bewegung und führten dementsprechend nur bei stark vorgeschädigten Kniegelenken zu befriedigenden funktionellen Ergebnissen [63].

Vorreiter der modernen Knieprothese war das von *Frank Gunston* anfang der 70er Jahre des letzten Jahrhunderts entwickelte polyzentrische Kniemodell, wobei beide Kondylen von Femur und Tibia ersetzt wurden und UHMWPE als Tibiakomponente fungierte [11]. Im Vergleich zur vollgekoppelten Prothese waren die Frühlockerungsraten viel geringer (10%) und die Beweglichkeit mit fast 90° Flexion

deutlich besser. Trotz allem waren die Langzeitüberlebensraten begrenzt [10;11;65-68].

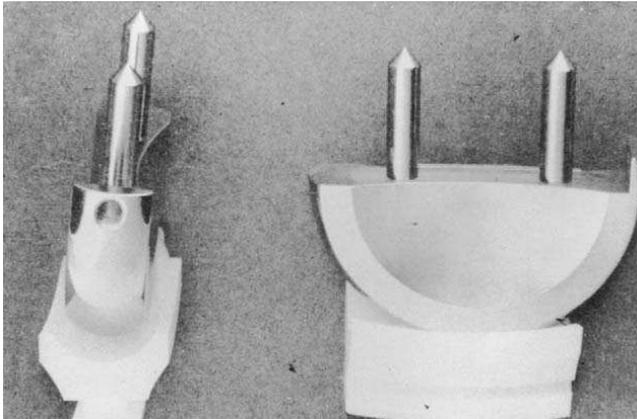


Abb. 5 Gunston's polyzentrische Knieprothese [69]

Mit der Entwicklung der ungekoppelten, bikondylären Knieprothese wurde dann schließlich Mitte der 70er Jahre des 20. Jahrhunderts die moderne Knieprothese geschaffen, wie sie bis heute in Abwandlungen eingesetzt wird [11].



Abb. 6 Moderne Kniegelenksprothese [70]

3.4. Einteilung der Knieendoprothesen

Grundsätzlich wird beim künstlichen Kniegelenkersatz zwischen einem Oberflächen- (uni-, bi-, trikompartimentell) und Totalersatz differenziert [10;71]. Beim Oberflächenersatz werden lediglich die direkt am Gelenk beteiligten Kontaktflächen ersetzt, wohingegen beim Totalersatz, durch die Prothese, zusätzlich insuffiziente Kapsel-Bandverhältnisse ausgeglichen werden [10]. Besteht für das Tibiainlay (siehe unten) die Möglichkeit auf der Metalloberfläche der Tibia zu rotieren so handelt es sich um ein mobile-bearing System. Sitzt das Inlay fest verankert so spricht man von einem fixed-bearing System [71].

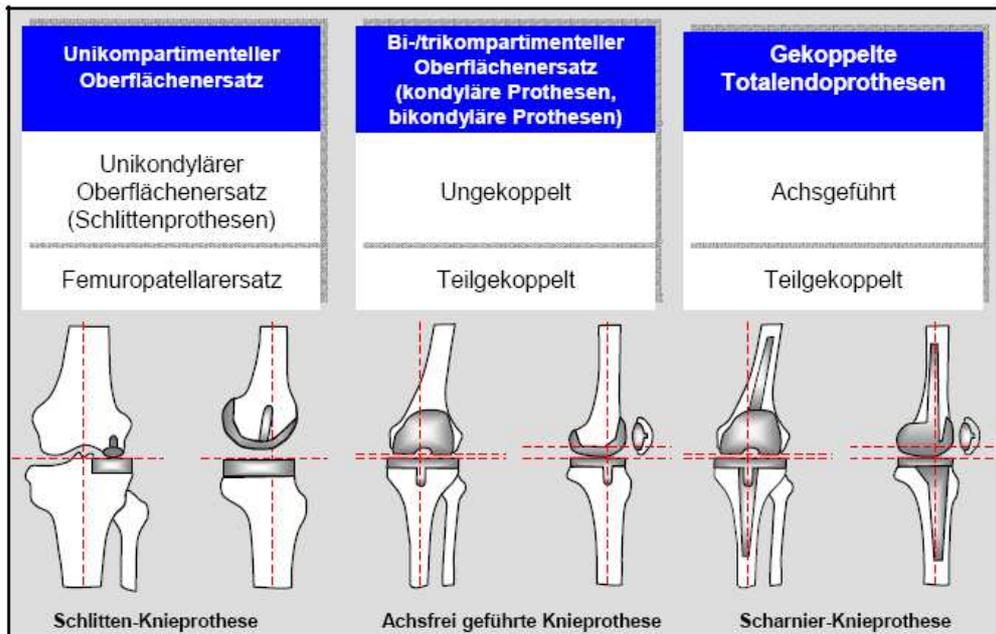


Abb. 7 Schematische Darstellung der verschiedenen Prothesentypen [10]

Moderne Prothesensysteme können durch ihre Modularität leicht an intraoperative Gegebenheiten angepasst werden [21]. So stehen verschiedene Implantatgrößen für Femur, Tibia und Patella zu Verfügung, welche mit verschiedenen hohen tibialen Einsätzen aus Polyethylen kombinierbar sind [10]. Zudem bieten neue Systeme die Möglichkeit, verschieden kongruente Einsätze zu verwenden oder intraoperativ zwischen Standardplateaus, mobilen Plateaus oder einer teilgekoppelten Version zu entscheiden [72;73]. Zur Füllung von Knochendefekten stehen Keile und Blöcke für den Anbau an Femur- oder Tibiakomponente zur Verfügung [21]. Es besteht des Weiteren die Möglichkeit, modulare Verlängerungsschäfte an der Tibiabasisplatte oder an der Femurkomponente anzubringen [10].

3.4.1. Materialien

Die meist gebräuchlichsten Prothesenmodelle verfügen über Metalloberflächen an Femur und Tibia und einem dazwischen geschalteten Kunststoff („Inlay“) als Gleitlager, der direkten Metall-Metallkontakt verhindern soll [11]. Die Eigenschaften des Kunststoffs werden weiter unten ausführlich beschrieben.

Bei den Metallen lassen sich 2 große Gruppen unterscheiden [10]:

- Metalllegierungen auf Cobaltbasis, i.d.R. unter Zumischung von Chrom und Molybdän sowie weiterer Komponenten. Diese Legierungen zeichnen sich durch eine hohe Maximal- und Dauerfestigkeit sowie eine hohe Abriebfestigkeit aus [71]. Das Material ist sowohl zur Lastübernahme als auch zur Oberflächenbildung sehr

gut geeignet.

- Titan oder Titanlegierungen, i.d.R. kombiniert mit Aluminium und Vanadium.

Vorteile des Werkstoffes Titan sind seine hohe Korrosionsbeständigkeit, gute „Gewebeverträglichkeit“ und ein Elastizitätsmodul, welches nur etwa 50% des Elastizitätsmoduls von Cobaltlegierungen ausmacht, aber immer noch 5-fach höher als das E-Modul des Knochens ist [71]. Nachteilig ist die geringe Abriebresistenz von Titanoberflächen, so dass der Werkstoff nicht primär für artikulierende Oberflächen geeignet ist [57;71]. .

3.5. Tribologie

Tribologie beinhaltet als Sammelbegriff die Lehre von Reibungs-, Schmierungs- und Verschleißvorgängen [74]. Ein tribologisches System besteht allgemein aus Grundkörper, Gegenkörper, Zwischenstoff und Umgebungsmedium [11;75].

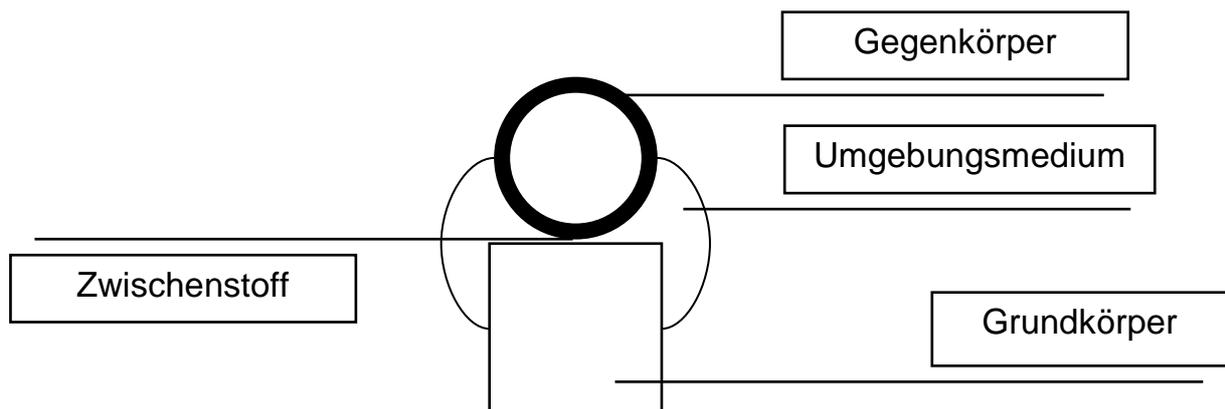


Abb. 8 Einfaches Tribosystem mit Einzelkomponenten [76]

Die gegeneinander artikulierenden Körper werden entsprechend ihren geometrischen Abmessungen, Oberflächenbeschaffenheiten und mechanischen Eigenschaften durch Normal- und Tangentialkräfte beansprucht [74]. Die effektive Berührungsfläche der Körper (Tribokontaktzone) hängt ab von der Konformität der Flächen, dem Elastizitätsmodul sowie den charakteristischen Größen der Verfestigung [57]. Die Art der Beanspruchung sowie die Temperatur des Systems spielen zusätzlich eine Rolle [57;74]. Dadurch sind Verschleiß und Abrieb systemabhängig und es handelt sich nicht um reine Werkstoffparameter [57;76].

Reibungs- und Schmierungsgegebenheiten im technischen Tribosystem können grundsätzlich 2 Zustände annehmen: Flüssigkeitsschmierung (der Zwischenstoff trennt beide Körper vollständig) bzw. Trocken- oder Grenzschmierung (direkter

Kontakt der beiden Oberflächen) [74]. Als Resultat der tribologischen Testung entsteht ein Materialabtrag welcher als Abrasiv-, Adhäsiv-, Ermüdungs- und tribochemischer Verschleiß auftreten [42;51;57;71;77-80].

Ein menschliches Gelenk besteht technisch gesehen aus mindestens 2 Festkörpern, welche meist mit einer porösen, elastischen Schicht überzogen sind (Knorpel) [57]. Künstliche Gelenke besitzen in-vivo durch die dort vorherrschenden Geschwindigkeitsverhältnisse und Belastungssituationen meist einen ständigen direkten Oberflächenkontakt (sog. Mischreibungsbereich) [76;81]. Hierdurch kommt es zu erhöhten Reibungswerten, die einen Verschleiß der Komponenten unabwendbar machen [71].

3.5.1. Abriebmechanismen bei Knieprothesen

Abrieb ist ein unmittelbar auftretendes Ergebnis der Reibungsmechanismen innerhalb eines Tribosystems und ist definiert als „aufgrund mechanischer Belastung einer Oberfläche auftretender Materialverlust“ [76].

Es gilt grundsätzlich 4 Abriebmechanismen zu unterscheiden (DIN 50320) [76]:

- *Adhäsiver Abrieb*

Adhäsiver Abrieb passiert dann, wenn zwei glatte Oberflächen (vorzugsweise an Stellen hoher Flächenpressung [N/m^2]) gegeneinander gleiten und dabei Fragmente einer Oberfläche auf die andere gezogen werden, d.h. sie adhären [74]. Diese Partikel können sich dann wieder lösen und als Abrieb frei werden oder auch in ihre ursprüngliche Lage zurückversetzt werden [76;82].

- *Abrasiver Abrieb*

Gleiten eine harte und eine weiche Oberfläche gegeneinander bzw. befinden sich zwischen zwei weichen Partnern harte Partikel (z.B. Knochenstücke, Zement), so führt dies zu Abrieb in Form vieler kleiner Partikel [74].

- *Oberflächenermüdung*

Die dynamische Roll-Gleitbelastung einer Oberfläche kann zu oberflächennahen Brüchen führen. Typische Ermüdungsmuster sind Delamination und großes Pitting [11;45;83-85].

- *Tribochemischer Abrieb*

Im Rahmen von chemischen Reaktionen des Umgebungsmediums eines Tribosystems entstehen auch Verbindungen dieser Produkte mit den

Kontaktpartnern, welche durch die mechanische Belastung immer wieder zerstört werden und für chemischen Abrieb sorgen [76].

Die 4 allgemeinen Abriebmechanismen führen bei belasteten Knieprothesen makroskopisch zu 7 spezifischen Abrieberscheinungen, welche wie folgt unterschieden werden (modifiziert nach [83]):

1. **Delamination:** Kontinuierliche Be- und Entlastung der Implantate führt zum Entstehen bzw. der Fortpflanzung von unter der Oberfläche gelegenen Schäden. Makroskopisch zeigen sich Risse, welche zu einer erheblichen Oberflächenzerstörung führen und große, schollige Abriebpartikel im mm-Bereich produzieren [13]. Partikel dieser Größe sind relativ inert und man kann sie deshalb als „benigne“ bezeichnen [84]. Ist das Inlay genügend dick, so kann es noch längere Zeit funktionstüchtig bleiben [11].
2. **Pitting > 1mm:** Bei dieser Form der belastungsinduzierten Oberflächenveränderung kommt es zu einem Zusammenfließen von Rissen unter bzw. vor allem auf der Oberfläche des PE [13].
3. **Pitting < 1mm:** Aufgrund von adhäsivem Abrieb entstehende Krater auf der Inlayoberfläche [74].
4. **Kratzer:** Durch mikroskopisch große Rauigkeiten der Femurkomponente oder durch dritte Körper entstehen Abriebpartikel aus UHMWPE [74]. Es ist als abrasiver Abrieb zu bezeichnen [74]. Die Kratzer sind normalerweise in der Hauptbelastungsrichtung, d.h. anterior-posterior ausgerichtet [51].
5. **Polierung:** Hierbei kommt es zu einer Polierung des Inlays aufgrund abrasiv-adhäsiven Abriebs, d.h. das durch die Herstellung bedingte Oberflächenrelief geht verloren [74]. Die entstehenden Partikel sind biologisch aktiv [84].
6. **Abrasion:** Zerfasern von UHMWPE. Stellt sich als gekrümmte Linien, oft quer zur Laufrichtung der Femurkomponente auf der Implantatoberfläche dar [83]. Kann als abrasiver Abrieb klassifiziert werden [83].
7. **Kriechen:** Durch diese Art der Inlayveränderung entstehen keine Partikel [57]. Vielmehr kommt es durch die Belastung zu irreversiblen plastischen Oberflächenveränderungen im Sinne von Eindellungen [83].

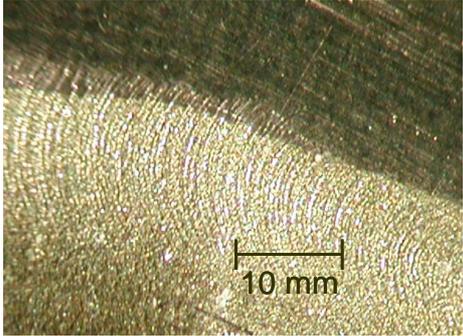
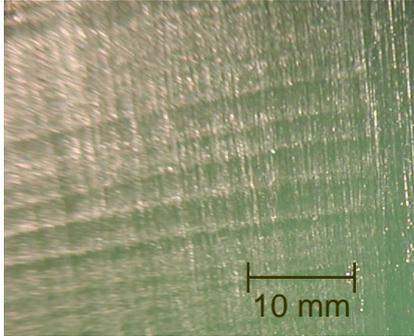
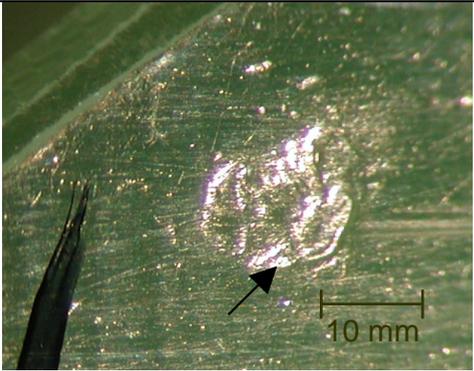
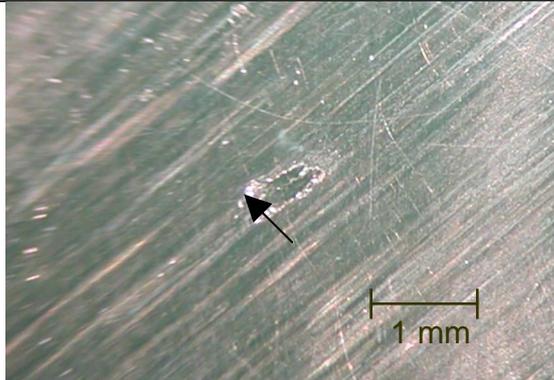
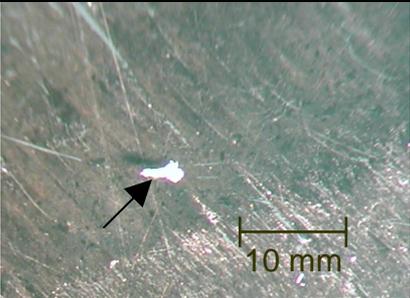
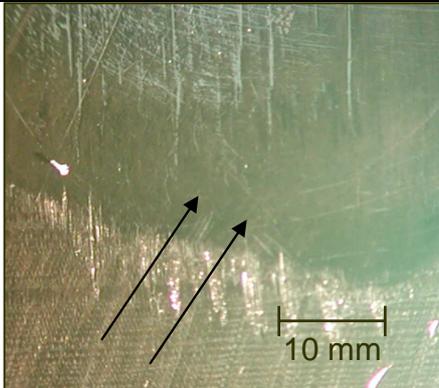
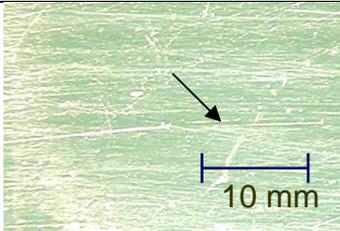
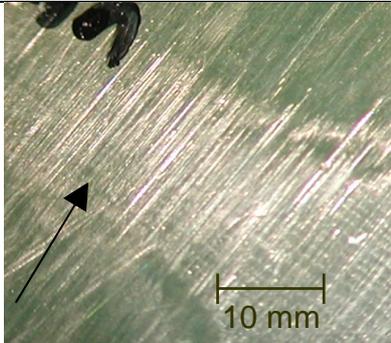
 <p>Oberflächenmuster (unten) und belastete Tribokontaktzone (oben)</p>	 <p>natives Oberflächenmuster eines unbenutzten Inlays</p>
 <p>beginnende Delamination</p>	 <p>Pitting < 1mm (kleine, oberflächliche Grube)</p>
 <p>Dritter Körper</p>	 <p>Polierung (geglättete Oberfläche)</p>
 <p>Quer zur Laufrichtung verlaufende Abrasion</p>	 <p>Kratzer und Oberflächenrelief (rechts unten)</p>

Abb. 9 Lichtmikroskopische Bilder der Abriebmechanismen

3.5.2. Verschleiß von Knieprothesen

Kunststoffverschleiß bei Knieprothesen kann durch unterschiedliche Mechanismen verursacht werden [83]. Wichtige Voraussetzungen für Abrieb sind Druckbelastung, Größe der Kontaktfläche (Tribokontaktzone), Richtung der einwirkenden Axialkraft (bedingt durch Alignment), Dicke und Verschleißfestigkeit des Materials [4;13;26;48-50;64;76;80;83-89].

UHMWPE zeigt bei kleinen Kontaktflächen, exzessiven Belastungen (v.a. Scherkräfte) und erhöhten Kompressionsdrücken einen vermehrten Abrieb [14;50;90;91]. Im Unterschied zum Hüftgelenk gilt für das Kniegelenk, dass die kombinierte Roll-Gleitbewegung für mehr Abrieb sorgt als das Rollen alleine (s.o.) [76;92].

Die einwirkende Kraft auf das UHMWPE führt zu einer zu komplexen Veränderungen innerhalb der Kunststoffplatte und ändert zum anderen aufgrund der Verschiebung der Hauptbelastungsfläche während der Flexionsbewegung zyklisch ihren Ort [50]. Im zentralen Bereich ist die einwirkende Axialkraft am höchsten (1-2 mm unter der Oberfläche liegt das Kraftmaximum), weswegen es dort auch zu einer elastischen Eindellung kommt [14;50]. Dies führt in den angrenzenden Teilen des Materials zu einer Dehnung der Kunststoffketten, wobei sich die Moleküle an der Oberfläche in Laufrichtung ausrichten und dann während der anterior-posterioren Gleit- bzw. der Flexions-Extensions-Rollbewegung durch die gegenüberliegende Femurkomponente weggeschert werden [15;78].

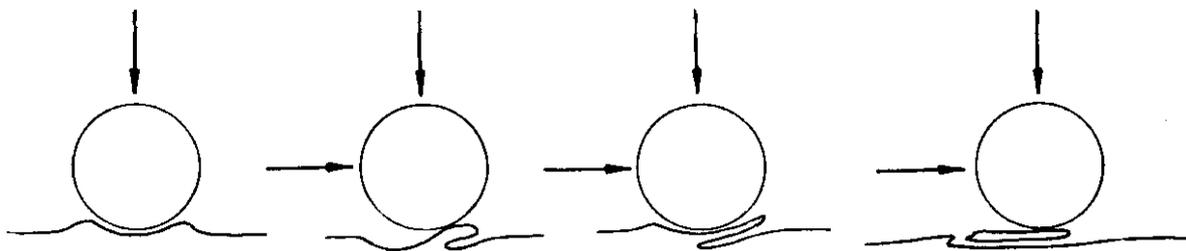


Abb. 10 Schematische Darstellung von abrasivem Abrieb als wichtige Abriebart bei Roll-Gleit-Bewegungen. Nachdem sich Mikrorisse auf der Gleitoberfläche des weicheren Partners gebildet haben, lösen sie sich in Form von Fahnen und Zipfeln ab [85]

Diese biomechanischen Abläufe aus Druck und Zug während der Roll-Gleit-Dynamik des Kniegelenks können Ursache für Furchenbildung und auch

Ermüdungserscheinungen sein [93]. Dies geschieht besonders dann, wenn die Kontaktfläche zwischen UHMWPE und Metallkomponente besonders klein ist bzw. Herstellungsprozesse des UHMWPE gewählt wurden, welche zu einer übermäßigen Härtung des Materials führten [12;13;94].

3.6. Aseptische Lockerung

Wie bereits erwähnt, erfahren von den jährlich über 100.000 Knieprothesen, die in Deutschland implantiert werden, modellabhängig 3-10 % eine sogenannte „aseptische Lockerung“ innerhalb der folgenden 10-15 Jahre [10;22;95;96]. Andere Schätzungen gehen von bis zu 16 % aus [26;33]. Somit stellt die aseptische Lockerung die Hauptursache für vorzeitige Revisionsoperationen dar [13;16;25;26;28-30;33-35;38;41;44;90;97-102].

Ursächlich verantwortlich für die aseptische Lockerung sind Abriebpartikel [103]. Sie entstehen überall dort, wo Grenzflächen aneinander reiben, also an den Grenzen zwischen Knochen, Implantat und Zement, sowie innerhalb modularer Implantate [104]. Abriebpartikel werden in den periprothetischen Weichteilen akkumuliert und induzieren dort eine inflammatorische Reaktion im Gewebe, wodurch es nach einer Vielzahl an komplexen zellulären Abläufen zu Osteolysen kommt [10;13;15;28;33;36;37;86;90;97-99;102;105;106].

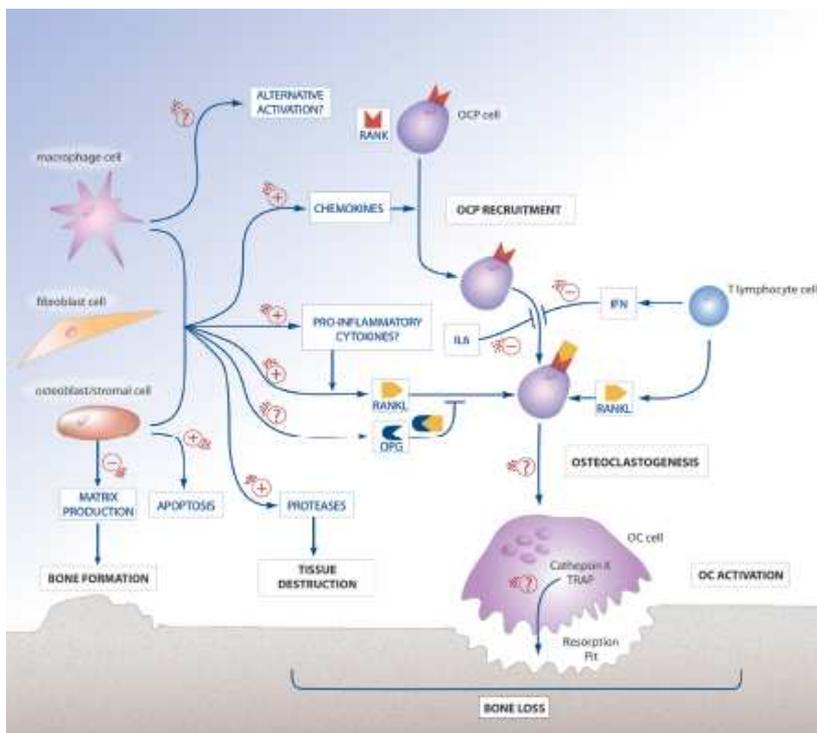


Abb. 11 Vereinfachte Darstellung der molekularen Mechanismen der aseptischen Lockerung [103]

Neben der Größe, dem Material, der Form spielen das Volumen und die Anzahl der Abriebpartikel eine entscheidende Rolle für die Induktion der Osteolysen [28;29;90;103;105;107]. Die Konzentration der Polyethylenpartikel im Gewebe ist damit einer der bestimmenden Faktoren für die Entwicklung von Osteolysen [97;98]. Hohe jährliche Abriebraten korrelieren mit der Zunahme von Osteolysen und damit mit dem Versagen von Endoprothesen [100].

4. Der Werkstoff Polyethylen

4.1. Grundlagen

UHMWPE ist die Abkürzung für „Ultra-high-molecular-weight-polyethylene“ (ultra hochmolekulares Polyethylen) [74].

Polyethylen ist ein Homopolymer aus Ethylenmolekülen (C₂H₄). Beim UHMWPE enthält das Polymer typischerweise bis zu 200.000 Ethylene und besitzt so ein durchschnittliches Molekulargewicht von 2 bis 6 x 10⁶ g/mol [11;108].

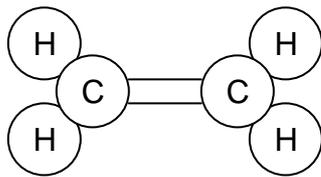


Abb. 12 Ethylen (=Ethen)

Die Atome des UHMWPE bilden ein Kohlenstoffrückgrat, welches gedreht, gefaltet und geknickt vorliegen kann [11;38].

Eigenschaft	UHMWPE
Molekulargewicht [10 ⁶ g/mol]	2-6
Schmelztemperatur [°C]	125-138
Anteil Kristallinität [%]	39-75

Tab. 1 Eigenschaften von UHMWPE [11]

Molekular betrachtet, kann ein Polyethylenmolekül als lange Kette gedacht werden, welche das gesamte Bauteil durchquert und über Verknüpfungen mit anderen Ketten verbunden ist [11]. Diese so geordneten Bereiche werden als *kristalline Lamellen* bezeichnet, welche in dem ungeordneten, amorphen Bereich eingebettet sind, in dem die Ketten durch zwischenmolekulare physikalische Kräfte und mechanische Verschlaufungen zusammengehalten werden [47]. UHMWPE ist infolgedessen ein semikristallines Material [38].

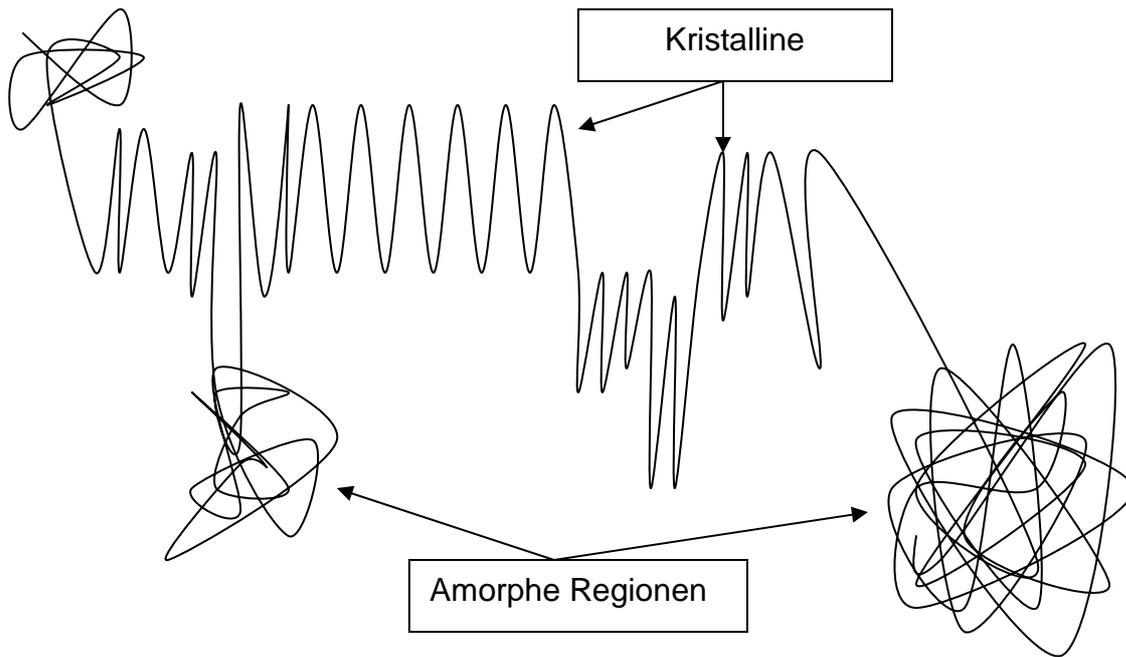


Abb. 13 Morphologische Eigenschaften von UHMWPE [11]

4.2. Crosslinked UHMWPE

4.2.1. Herstellung

Als quervernetztes bzw. crosslinked (auch cross-linked) UHMWPE wird ein durch Bestrahlung abriebresistenteres PE bezeichnet [11]. Durch die Ausbildung von Quervernetzungen innerhalb der Molekülstruktur erreicht das Material neue Eigenschaften und kann somit als neuer Werkstoff bezeichnet werden [39].

Die Technik der Herstellung von crosslinked UHMWPE wurde in den 70er und 80er Jahren des letzten Jahrhunderts durch Arbeiten von *Grobelaar*, *Oonishi* und *Wroblewski* etabliert und in den frühen 90er Jahren durch *Oonishi*, *Takayama* und später *Kurtz* weiterentwickelt [11;13;16;32;47;88;109].

Crosslinking ist ein chemischer Prozess, in dessen Verlauf 2 oder mehrere Polymerketten über kovalente Bindungen zusammengeheftet, also „quervernetzt“ werden [11]. Es kommt somit zu einer weiteren Steigerung des Molekulargewichts des Stoffes, welches theoretisch durch ständig neues crosslinking bis ins „Unendliche“ gesteigert werden könnte [11].

Die Herstellung von Quervernetzungen kann über chemische oder radiochemische Prozesse erreicht werden [46]. Zurzeit existieren 3 Techniken des crosslinking: Peroxidbehandlung, Siliziumwasserstoffbehandlung und Bestrahlung, wobei für

medizinische Produkte ausschließlich durch Bestrahlung gewonnenes crosslinked UHMWPE benützt wird [11].

Bestrahlen (Elektronen- oder γ -(Gamma)Strahlen) von herkömmlichem UHMWPE führt zur Kettenspaltung v.a. C-H-Molekülen, da die Bestrahlungsenergie größer als die chemische Bindungsenergie ist [110]. Die Bestrahlung resultiert in der Entstehung von freien Wasserstoff-(Mikro-) bzw. Makroradikalen, welche sich in der amorphen und kristallinen Phase verteilen und erneut reagieren. Hierbei entstehen Quervernetzungen (*crosslinks*) [111].

Reagieren die Makroradikale nicht mit intramolekularen UHMWPE-Ketten sondern mit freiem Sauerstoff, kommt es zur oxidativen Kettenspaltung (oxidative Degradation) und damit zu einer Abnahme der Quervernetzungen und mechanischen Stabilität des Materials [11].

Es konnte gezeigt werden, dass unter Elektronenbestrahlung zum Zwecke des crosslinking weniger Oxidation im UHMWPE stattfindet und somit das Material weniger geschädigt wird als durch Gamma-Bestrahlung [15].

Bei allen modernen hoch quervernetzten PE-Inlays folgt, aufgrund der Problematik der Kettenspaltung durch Sauerstoffradikale, nach dem crosslinking Prozess, noch eine Wärmebehandlung des Inlays, damit die noch verbliebenen Radikale frei reagieren können und somit ihre Konzentration so niedrig wie möglich gehalten wird [11;16;46]. In diesem Zusammenhang gibt es zwei Arten der Wärmebehandlung: Erhitzung unterhalb (*annealing*) bzw. oberhalb des Schmelzpunktes (*remelting*) von UHMWPE (ca. 135°C) [94].

4.2.2. Vor- und Nachteile von crosslinked UHMWPE

Der crosslinking Effekt führt zu einer komplexen Änderung der molekularen Anordnung der Polymerketten [11;41;46;94;105;109]. Dies führt, mechanisch gesehen, zu einer Zunahme der Abriebfestigkeit und zum anderen auch der Zugfestigkeit des PE [112]. Eine negative Eigenschaft hiervon ist, dass der Widerstand zur Rissfortpflanzung abnimmt, da die crosslinks die Beweglichkeit der amorphen Phase senken und diese so nicht mehr als Puffer für eine Rissfortleitung dient [16]. Weiters beeinträchtigt das crosslinking verschiedene mechanische Eigenschaften wie z.B. eine Abnahme der Zähigkeit, Zugfestigkeit, Festigkeit an

Dehngrenzen, des Elastizitätsmoduls, der Festigkeit und Bruchfestigkeit [113]. Somit ist das statische und dynamische Frakturverhalten negativ verändert [114].

Wie oben bereits dargestellt wurde, macht es der crosslinking Prozess nötig, den Inlays nach dem Bestrahlungsprozess eine Wärmebehandlung zukommen zu lassen [11;32;41;42;46;47;80;115]..

Wärmebehandlung über dem Schmelzpunkt von PE (*remelting*) führt zu einer absoluten Reduktion der freien Radikale im PE [47]. Jedoch führt es auch zu einer Abnahme des kristallinen, soliden Teils des Kunststoffes und somit auch des E-moduls [38]. Ein geringeres E-modul führt zu größeren Kontaktflächen, geringerem Kontaktstress und so potentiell weniger Abrieb [8;50;90]. Der kristalline Teil ist jedoch auch entscheidend für mechanische Festigkeit und somit Belastungsfähigkeit des PE [38]. Zugeigenschaften, Kompressionseigenschaften und Bruchfestigkeit werden durch eine Reduktion des kristallinen Teils allesamt negativ beeinflusst [16].

Wärmebehandlung unterhalb des Schmelzpunktes von PE (*annealing*) führt zu einer Zunahme des kristallinen Teils und somit werden die mechanischen Eigenschaften weniger negativ beeinflusst [47]. Es führt aber auch zu einem vermehrten Persistieren von freien Radikalen im Material (58% mehr verglichen mit *remelting*) und dadurch auch zur Gefahr der späten Materialzerstörung durch oxidative Degradation [116].

Ein weiterer Nachteil hoch quervernetzter Polyethylene ist auch, dass die entstehenden Partikel verglichen mit konventionellem PE vermehrt im Bereich von <1 µm liegen und somit schneller zu einer aseptischen Lockerung der Prothese führen können [103;117].

5. Material und Methoden

Der Versuchsaufbau besteht aus insgesamt 18 Versuchseinheiten. Hierbei werden jeweils 3 Inlays pro Prothesentyp über eine Testdauer von 5 Millionen Zyklen (entspricht 5 Jahre in-vivo [118]) belastet. Ein Zyklus im Simulator entspricht dabei einem Doppelschritt [119].

5.1. Material

Die getesteten Materialien sind crosslinked und konventionelle UHMWPE-Inlays für den linksseitigen Einsatz. Es werden sowohl mobile- als auch fixed-bearing Systeme verwendet.

5.1.1. Prothesensysteme und Inlays

Die folgenden Abbildungen zeigen die verwendeten Prothesensysteme.



Abb. 14 Stryker SCORPIO® [120]



Abb. 15 Natural-Knee® II [121]



Abb. 16 NexGen® [70]



Abb. 17 LCS® Kniesystem [122]

Tab.2 zeigt die verwendeten Prothesen mit wichtigen Angaben zu Design und Herstellung.

Verwendete Abkürzung	A	B	C	D	E	F
Hersteller	Stryker	Zimmer	Zimmer	DePuy	DePuy	Zimmer
Prothesen-system	SCORPIO®	Natural-Knee®II	NexGen® CR	LCS® complete primary	LCS® complete primary	Natural-Knee®II
Bearing-System	fixed	fixed	fixed	mobile	mobile	fixed
Inlay	X3™ (kreuzband-erhaltend)	Durasul™	Prolong™ (kreuzband-erhaltend)	RP Insert	RP Insert	GUR 1050
Einteilung	Crosslinked				Konventionell	
Ausgangs-UHMWPE (GUR)	1020	1050	1050	1020	1020	1050
Inlaydicke [mm]	24	19	14	15	15	13
Crosslinking Strahlendosis [kGy]	3 x 30	1 x 95	1 x 65	1 x 50		
Crosslinking Strahlenart	Gamma-Strahlung	Elektonen-Strahlung	Elektonen-Strahlung	Elektonen-Strahlung		
Post-Irradiations-prozess	3 x annealing	1 x remelting	1 x remelting	1 x remelting		
Sterilisierung	Gasplasma	EtO	Gasplasma	Gasplasma	Gamma-Strahlung	Gamma-Strahlung

Tab. 2 Verwendete Materialien mit Herstellungsdaten

5.1.2. Testmedium

Das Testmedium ahmt die für die Tribologie wichtigen Parameter so gut als möglich nach und wird gemäß ISO hergestellt [123]. Dabei wird bovines Kälberserum¹ mit einer Proteinkonzentration von 75,72 g/l mit destilliertem Wasser zu einer 25%igen Serumlösung verdünnt [124]. Des Weiteren wird ein fungizides Antibiotikum zugefügt (5 ml auf 0,5 ml bovines Kälberserum). Als Chelator für zweiwertige Elektrolyte wird EDTA² (3,95 g auf 0,5 l Serum) benutzt [79].

Das Testmedium wird nach der Herstellung bis zur Benutzung tief gefroren gelagert (-20°C).

Während der Versuchszeit wird alle 6 Tage ein Wechsel des Mediums vorgenommen [32;40;42;51;80;91;123;125].

5.2. Methoden

5.2.1. Kniesimulator „Stallforth/Ungethüm“

Die Prüfung erfolgte an insgesamt 3 Kniegelenksimulatoren Typ Stallforth/Ungethüm [119;126].

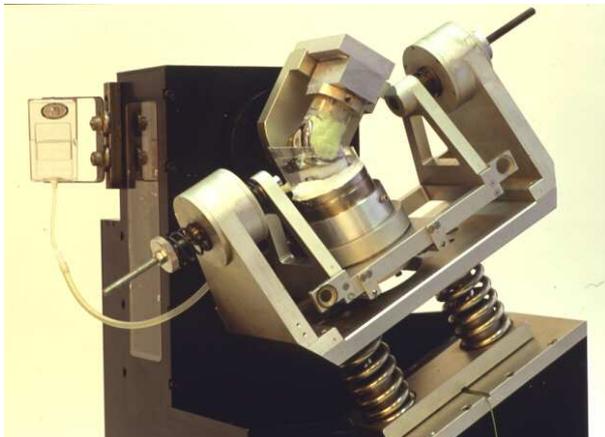


Abb. 18 Simulator Stallforth/Ungethüm in Seitenansicht

Der Simulator gibt den Bewegungsablauf des Gehens auf ebener Strecke mit mittlerer Geschwindigkeit wieder [119]. Die Flächenpressung zwischen den artikulierenden Flächen entspricht bei diesem Simulator in ihrem Zeitverlauf und in ihren Extremwerten denen, die im implantierten Zustand auftreten (s.u.) [127].

¹ Newborn Calf Serum, tested for mycoplasma and endotoxin; Fa. Heraeus Kulzer, Berlin

² AmphotericinB; VWR International GmbH, Darmstadt

Die Bewegung eines Doppelschritts wird mit einer Frequenz von 0,85 Hz übertragen. Dies bedeutet, dass mit dieser Lauffrequenz mehr als 500.000 Zyklen pro Woche erreicht werden. Durchschnittliche Gehzyklen in vivo werden in der Literatur mit ca. 1 Million pro Jahr angegeben [119;128].

Bewegungsausmaße	
Flexion/Extension	60-0-0
Schrittfrequenz	0,85 Hz
Maximale Last (Prothesenabhängig)	2600 N
Minimale Last (Prothesenabhängig)	300 N
Körpermoment	15 Nm

Tab. 3 Prüfbedingungen [119;123;128]

Die konstante Drehbewegung des Elektromotors wird durch ein Differentialgetriebe in den geforderten Zeitverlauf der Beugebewegung umgewandelt. Die beiden Antriebskurbeln dieses Lenkergetriebes sind über einen Zahnriementrieb gekoppelt. Durch geeignete Wahl des Übersetzungsverhältnisses, der Geometrie und der Phasenverschiebung zwischen den beiden Antrieben ist eine genaue Annäherung der geforderten Kurve möglich. Die beiden Kurbeln erzeugen zwei in etwa harmonische Sinusbewegungen, die überlagert auf den Antrieb übertragen werden [119].

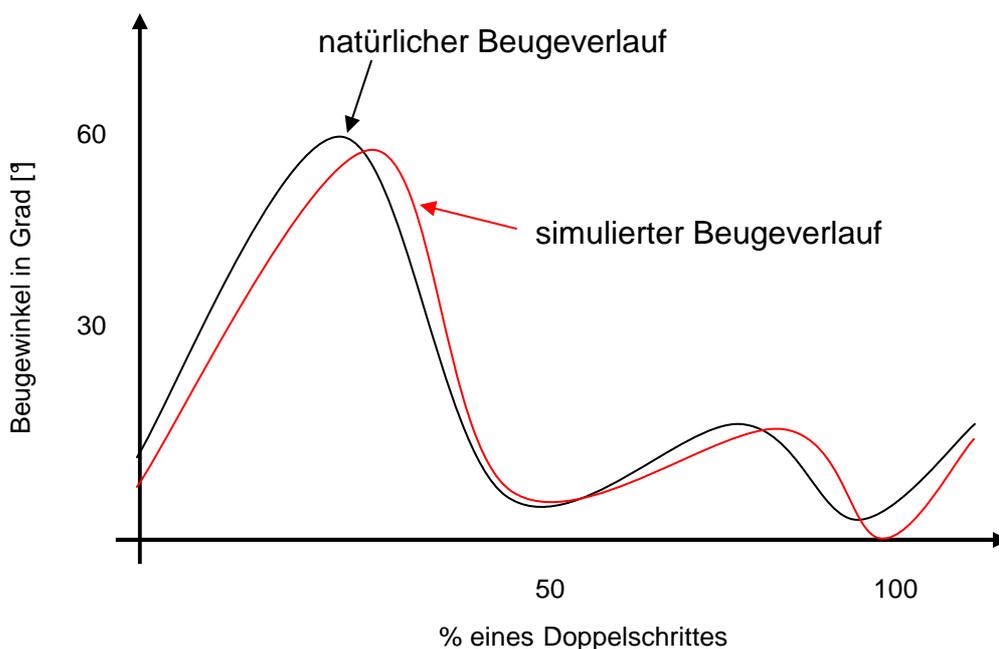


Abb. 19 Beugeverlauf des Kniegelenks: simuliert und natürlich

Die minimale Abweichung im Bereich des ersten Minimums ist infolge des punktesymmetrischen Verlaufs der Sinuskurven nicht zu vermeiden [118;119;129].

Im Simulator werden zunächst, als wesentliche Beanspruchungen des Implantates, die Normalkraft, das Moment um die sagittale Achse und das Moment um die Tibia-Achse aufgebracht. Einen nicht zu vernachlässigenden Einfluss auf das Verschleißverhalten des Implantates hat auch die Form des Beugeverlaufes des Knies: Während der Standphase des Beines, also wenn das Knie belastet wird, erfolgt ein dreimaliger Richtungswechsel der Beschleunigung [118].

Dem Zeitverlauf der Normalbelastung liegt die Kurve von Morrison zugrunde [130]. Da es physiologischerweise im Verlauf der Kurve zu starken Kraftanstiegen und – abfällen kommt und diese technische Umsetzung sehr schwierig ist, ahmt der Simulator hier eine Annäherung dieser Kraftspitzen nach. Die ersten beiden Lastspitzen wurden zu einer zusammengefasst. Somit entsteht ein Kraftverlauf, der sich umgekehrt proportional dem Beugeverlauf des Knies verhält [129].

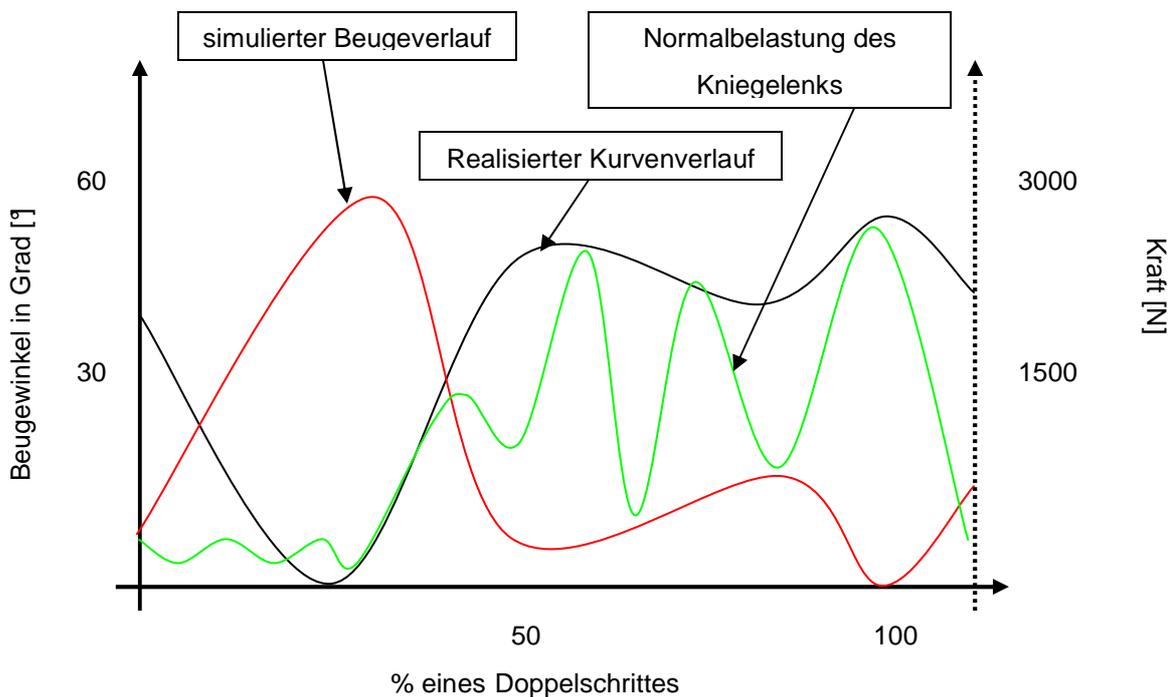


Abb. 20 Normalbelastung des Kniegelenks, realisierter Kurvenverlauf, simulierter Beugeverlauf

Die Prothesen werden mit Knochenzement¹ in den Tibia- bzw. Femuradapter eingegossen.

Das Gelenk wird von einem durchsichtigen Acrylglasbehälter (mittels Silicon auf dem tibialen Adapter aufgeklebt) umgeben, der während des Versuchablaufs das flüssige Versuchsmedium enthält [118].

Die tibiale Gelenkskomponente wird zuerst eingegossen. Die Achse des tibialen Teils der Prothese sollte in etwa in der Mitte des Adapters und ca. 5 cm über der Auflagefläche liegen. Durch diese Maße wird gewährleistet, dass die sagittale Achse der Knieprothese im Zentrum der Flexions-Extensionsachse des Simulators zu liegen kommt. Dies ist die Voraussetzung für das Erlangen der korrekten Belastungskurve. Der Adapter ist sowohl axial, als auch radial gelagert, um eine Rotation um die axiale Achse zu ermöglichen und radiale Kräfte, die durch die Roll-Gleitbewegung entstehen, aufzunehmen [118].

Um das Tibiainlay für Abdrücke und Gewichtsmessungen problemlos aus der Verankerung entfernen zu können, wird vor dem ersten Einlegen des Inlays die Verankerungsvorrichtung des Inlays so verändert, dass eine ausreichende Festigkeit und gleichzeitig auch eine möglichst leichte Entfernung des Inlays gewährleistet ist.

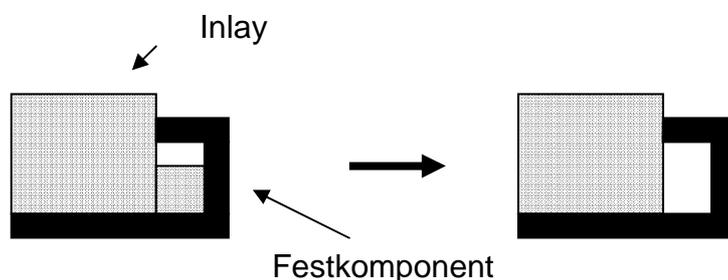


Abb. 21 Schematische Darstellung des Inlay-Verankerungsmechanismus. Leichtes Abtragen des kaudalen Überstandes des PE-Inlays ermöglicht eine leichte Entfernung aus der tibialen Festkomponente

Als zweites wird der femorale Teil der Prothese eingegossen. Die sagittale Achse der Prothese sollte ungefähr im Zentrum der Flexions-Extensionsachse zu liegen kommen. Die Rotation um die axiale Achse kann leicht mittels der Schrauben im proximalen Bereich des Femuradapters eingestellt werden und soll ca. 10° Außenrotation (Schlussrotation) betragen [118].

¹ Palacos, Fa. Heraeus Kulzer, Berlin

Durch Beilegen von Unterlegscheiben unter den Femuradapter kann die auf die Prothese einwirkende Axialkraft leicht eingestellt werden. Dabei entspricht 1 mm Wegzunahme einer Krafterhöhung von ca. 250 N. Durch parallele Aufzeichnung der Kraftkurve (mehrkanalige PC-Messelektronik¹) über eine Kraftmessdose² auf der bewegten Platte des Gestells kann die Richtigkeit der Kurve überprüft werden [119]. Es wird damit begonnen, bei 60° Flexion die minimale Grundkraft einzustellen. Danach kann über die Handkurbel der Kraftverlauf am Computer überprüft werden. Stimmt die Kraftamplitude nicht mit der gewünschten Maximalkraft überein, so kann über die femorale Längsführung am Simulator und das weitere Hinzufügen von Unterlegscheiben die geforderte Kurve erreicht werden [118].

Da die Testinlays nicht alle dieselbe Größe besitzen, es aber für vergleichbare Testbedingungen unabdingbar ist, eine gleiche Flächenlast (Kraft pro Fläche [N/m²]) für alle Inlays zu gewährleisten, wird der anterior-posteriore Durchmesser der medialen bzw. lateralen Kondylenfläche der Inlays summiert und mittels Dreisatz die Kraft ermittelt. Das größte Inlay (Inlay A) soll hierbei mit maximal 2600 N und minimal mit 300 N belastet werden [129].

Inlay	Durchmesser [mm]		Maximalbelastung [N]	Minimalbelastung [N]
	Medial	Lateral		
A	52	52	2600	300
B	52	46	2450	282
C	41	41	2050	236
D	39	39	1950	225
E	39	39	1950	225
F	52	46	2450	282

Tab. 4 Längsdurchmesser der Inlays und daraus ermittelte minimale und maximale Axialkräfte

Das Körpermoment (Moment um die sagittale Achse) kann durch Anziehen der Federn im Federgehäuse eingestellt werden. Über die Federkonstante (N/mm) der Federn und den Hebelarm von 75 mm kann dabei das Moment von 15 Nm erreicht werden [118].

¹ SPIDER 8, Fa. HBM Mess- und Systemtechnik GmbH

² C9B Kraftaufnehmer mit DMS-Messsystem, Fa. HBM Mess- und Systemtechnik GmbH

Am tibialen Maschinenteil ist ein Hebel angebracht, der mit einer oder zwei Federn bestückt werden kann. Es ist darauf zu achten, das Moment um die Tibia-Achse bei gebeugtem Gelenk auf Null zu stellen. Über die Vorspannung der Federn kann der Momentverlauf variiert werden (bis maximal 6 Nm). Schlittenprothesen mit ebenem Plateau (Inlay A und C) bzw. mobile-bearing-Systeme (Inlay D und E) übertragen nahezu kein Moment um die Tibia-Achse [119]. Hierbei ist das Tibiaplateau parallel zu den Femurkondylen zu stellen [118].

5.2.2. Bestimmung der Tribokontaktzone

Wie oben bereits erwähnt, findet die Testung über insgesamt 5 Millionen Zyklen statt. Vor dem Beginn eines Versuchszyklus, nach 500.000, 1 Million und nach jeder weiteren Million bis zur Beendigung des Versuchs, bei 5 Millionen Zyklen, werden mit Technovit 3040®¹ spiegelbildliche, konvexe aber größen- und konturidentische Replikas der Inlays hergestellt [119]. Technovit 3040® ist ein schnellhärtender, kaltpolymerisierender Zwei-Komponenten-Kunststoff in Form von Pulver und Flüssigkeit. Hierbei werden im Verhältnis 2:1 die Komponenten vermischt und anschließend verwendet. Die Gelenkflächen werden dadurch nicht beeinträchtigt bzw. in ihrer Form nicht verändert [119]. Nach ca. 15 Minuten wird das Replikat entfernt.

Die Tribokontaktzonen (TKZ) der Replikas werden anschließend mit einem dunklen Farbmaler umfahren, auf Klarsichtfolie übertragen und in den Computer eingescannt.

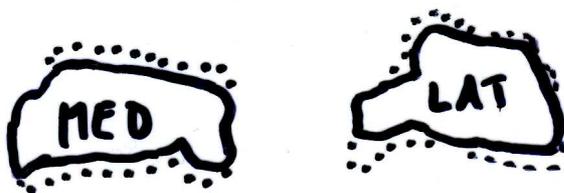


Abb. 22 Auf Klarsichtfolie übertragene Tribokontaktzonen eines konventionellen UHMWPE-Inlays bei 1 (durchgezogene Linie) und 4 Millionen Zyklen (punktierter Linie)

Mit dem PC-Programm Fix Foto 2.79® wird dann die Fläche vermessen. Über die Fläche (in m²) und die Maximallast wird anschließend die spezifische Flächenlast (Kraft/Fläche) in Mega-Pascal [MPa] bestimmt.

¹ Fa. Heraeus Kulzer, Berlin

5.2.3. Gravimetrie

Die Messung des Gewichts erfolgt nach ISO/FDIS 14243-2 [131]. Vor Versuchsbeginn werden die 3 Test- und 1 Kontrollinlays für 28 Tage in die Testmedien gegeben (22 °C) und dann wie unten beschrieben behandelt (Konditionierungsphase). Die Nutzung von Kontrollinlays, welche nur statisch und nicht dynamisch belastet werden („load-soak-control“), ist nötig, um die gravimetrisch ermittelten Abriebwerte von der Aufnahme des Mediums zu korrigieren [48;128;132].

Zur gravimetrischen Detektion des Abriebs wird eine digitale Waage¹ eingesetzt, mit einem maximal messbaren Gewicht bis 210 g und einer Genauigkeit von ± 0,01 mg bis 80 g und ±0,1 mg ab 81 g.

Vor jeder Messung werden die Test- bzw. Kontrollinlays einem Reinigungsprogramm unterzogen, das aus folgenden Schritten besteht:

1. Behandlung mit dem Ultraschallbad für 10 Minuten in Wasser
2. Reinigung mit destilliertem Wasser
3. Behandlung mit dem Ultraschallbad für 10 Minuten in Wasser
4. Reinigung mit destilliertem Wasser
5. Behandlung mit dem Ultraschallbad für 10 Minuten in Wasser
6. Reinigung mit destilliertem Wasser
7. Behandlung mit dem Ultraschallbad für 3 Minuten in Wasser
8. Reinigung mit destilliertem Wasser
9. Trocknung mit Luftdruck
10. Behandlung mit Methanol/Propanol für 5 Minuten ± 15 Sekunden
11. Trocknung mit Luftdruck
12. Vakuumbehandlung² für 30 Minuten bei mindestens 13,33 Pa

Nach dem Reinigungsprogramm werden die Inlays im Exsikkator für ca. 30 Minuten im Messraum aufbewahrt (thermische Äquilibration). Zwischen den Messungen werden sie ebenfalls im Exsikkator gelagert, um so gegen die Umgebung und die

¹ Sartorius® BP211D

² Edwards® Plate Degasser PD3

dort vorherrschenden Bedingungen (v.a. Luftfeuchtigkeit) weitestgehend abgeschirmt zu sein [79].

Nach diesen Vorbereitungen werden das Test- bzw. Kontrollinlay innerhalb kurzer Zeit abwechselnd gewogen. Die einzelnen Messungen sollten laut ISO2 einen Unterschied von maximal $\pm 0,1$ mg nicht überschreiten [131]. Dieser Toleranzbereich war selbst bei sehr sauberem Arbeiten nicht immer einzuhalten und so wurde ein Unterschied von $\pm 0,3$ mg akzeptiert. Dabei wurden 3 Einzelmessungen durchgeführt und der Mittelwert gebildet. Sollten die Unterschiede der 3 Einzelmessungen jeweils $> 0,3$ mg betragen, wurde die gesamte Reinigung samt Messung wiederholt [131].

Der gravimetrische Abrieb wird dann durch folgende Rechnung bestimmt [131]:

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

- W_n gravimetrischer Abrieb nach n Zyklen
- W_{an} durchschnittlicher Gewichtsverlust der Probe nach n Zyklen (*Gewicht bei Null Zyklen minus Gewicht bei n Zyklen*)
- S_n Gewichtszunahme der load-soak-Kontrolle nach n Zyklen (*Gewicht bei n Zyklen minus Gewicht bei Null Zyklen*)

Die durchschnittliche gravimetrische Abriebrate a_G [mg/Mio. Zyklen = mg/Jahr] wird durch die folgende Regressionsgerade bestimmt:

$$W_{nx} = a_G \times n_x + b$$

- W_{nx} Gewichtsverlust der Probe nach n Zyklen.

Sollte es am Anfang des Versuchs zu einer Gewichtszunahme im Sinne eines „negativen“ Abriebs kommen, so wird die Regressionsgerade durch die Werte gelegt, welche einen linearen Trend aufweisen, d.h. die Anfangswerte werden nicht beachtet [78;79].

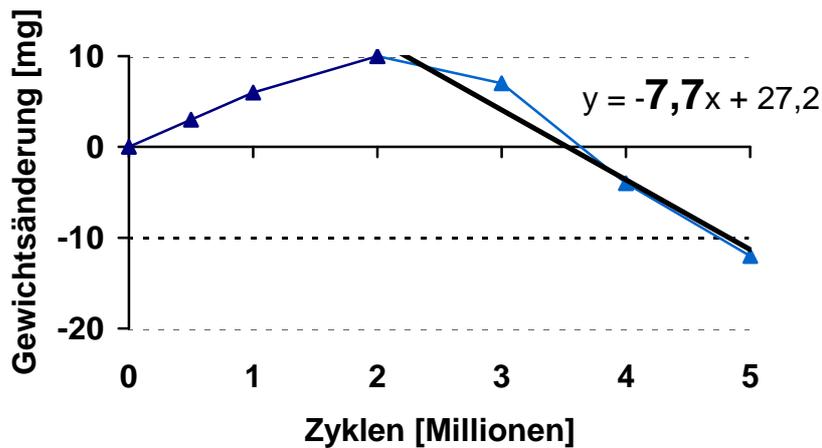


Abb. 23 Bestimmung der gravimetrischen Abriebrate a_G (im Beispiel: 7,7 mg/Million Zyklen) mittels einer Regressionsfunktion. Die ersten drei Werte (0, 0.5, 1 Million Zyklen) wurden nicht berücksichtigt, da sie gegen den Trend der folgenden laufen

a_G kann über die Dichte von UHMWPE in die gravimetrisch ermittelte durchschnittliche volumetrische Abriebrate a_v umgerechnet werden [91;133].

5.2.4. Lichtmikroskopie

Die Charakterisierung der Abriebprozesse erfolgt durch eine Modifikation der Methode nach Hood et al [45;83;84]. Hierbei werden die mit einer dünnen Goldschicht besputterten Inlays unter dem Lichtmikroskop¹ mit bis zu 10-facher Vergrößerung analysiert. Rinnen bzw. regelmäßig ausgerichtete Gruben und Riefen reflektieren das Licht intensiv und erscheinen dadurch hell. Unregelmäßige bzw. nicht vorhandene Rauigkeiten reflektieren das Licht diffus bzw. nur sehr schwach [74]. Die modifizierte Hood-Methode teilt die Inlayoberfläche in 10 Regionen ein.

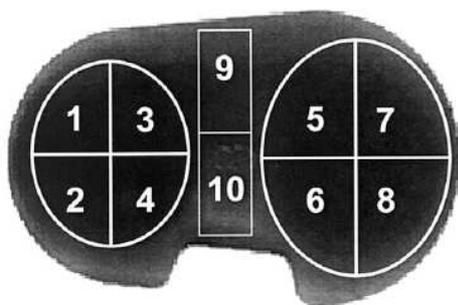


Abb. 24 Die 10 definierten Oberflächenregionen [84]

¹ LEICA MZ12

Zudem werden 7 Abriebmechanismen unterschieden und nach Graden quantifiziert:

Grad	Anteil der TKZ mit vorhandener Oberflächenveränderung
0	Keine Oberflächenveränderung
1	<10%
2	10-50%
3	>50%

Tab. 5 Gradeinteilung der Oberflächenveränderung

Hood verwendete für seine Untersuchungen aus dem Jahre 1983 lediglich konventionelle UHMWPE Tibiainlays aus explantierten Knieprothesen [83]. In dieser Simulatorstudie werden aber neuere Materialien unter in-vitro Bedingungen getestet, weshalb folgende Modifikationen zur Hood-Einteilung nötig waren:

1. In-vitro gibt es durch die kontrollierte Umgebung keine dritten Körper wie Knochenfragmente, weswegen dieser Abriebmechanismus nicht verwendet wurde.
2. Da neue PE-Inlays resistenter gegen Ermüdungserscheinungen sind [134], wurde zwischen der Größe der Pits unterschieden: Waren sie größer als 1 mm, sind sie als Ausdruck einer Materialermüdung zu deuten, waren sie kleiner, können sie als Ausdruck von harmlosem adhäsivem Abrieb gewertet werden.
3. Ermüdungserscheinungen (Delamination und Pitting > 1mm) werden mit einem Wichtungsfaktor von 3 multipliziert.

Hood-Einteilung	Modifizierte Hood-Einteilung
Delamination	Delamination
Pitting	Pitting > 1 mm
Abrasion	Abrasion
Plastic Deformation	Kriechen
Kratzer	Kratzer
Polierung	Polierung
Embedded Debris	Small Pitting (adhäsiver Abrieb): 0,1-1 mm

Tab. 6 Abriebmechanismen nach Hood und deren Modifikation

Ein Gesamtwert (*Totaler Abriebwert, TAW*) ergibt sich aus der Summe aller Regionen und der 7 Verschleißmechanismen. Für ein Tibiainlay im ungünstigsten Fall maximal 330 (3 maximale Punkte pro Region x 10 Regionen x 5 Verschleißmechanismen + 180 für maximales Pitting und Delamination). Um die Intertest-Reliabilität der Methode zu prüfen, wurden von den 18 Inlays zufällig 5 ausgewählt und erneut untersucht (*Rescoring*). Der resultierende Unterschied wurde zur Berechnung des Standardfehlers genutzt [83;84].

5.2.5. Rasterelektronenmikroskopie (REM)¹

Um die Oberfläche und v.a. die Verschleißerscheinungen zu beurteilen, wurden zuerst die unbelasteten Bereiche der Oberfläche betrachtet. Sie tragen je nach Herstellung des Materials ein Negativ der im Herstellungsprozess auf sie eingewirkten Form [74].

Bei der qualitativen Analyse der TKZ werden die Oberflächen auf longitudinale, transversale und regellose Muster nach *Tamura* untersucht [48]:

- Transversale Riefmuster werden durch plastisches Auswalken an Zonen hoher Schubspannung erzeugt (*plastic deformation*) und erscheinen typischerweise dort, wo vermehrtes Gleiten der Gelenkpartner auftritt.
- Longitudinale Riffelung tritt nur in Gegenwart einer Roll-Gleit-Komponente auf, wie z.B. in vivo und nie bei isoliertem Gleiten.
- Regellose Muster (*random-scratch pattern*) sind gewissermaßen als Zwischenform der beiden anderen zu betrachten.

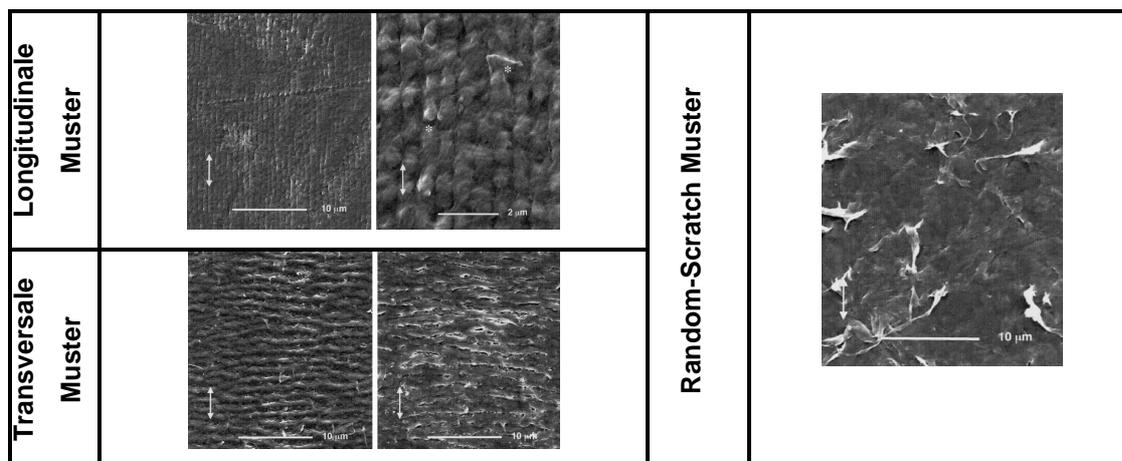


Abb. 25 REM: Beispiele für die 3 Abriebmuster. Die Pfeile geben die anterior-posteriore Richtung an [48]

¹ Leica Sterescan 420

Anschließend wurden die belasteten Oberflächen genauer auf spezielle Abriebmuster analysiert und hierbei besonders die Stellen, die zuvor im Lichtmikroskop auffällig erschienen.

5.2.6. Statistische Analyse

Zur Ermittlung signifikanter Unterschiede wurden die gravimetrischen und lichtmikroskopischen Werte als t-verteilte Testprüfgrößen angenommen und mittels multipler t-Testungen miteinander verglichen (einfaktorielle Varianzanalyse ANOVA). Post-Hoc wurden die ermittelten t-Werte mit LSD-Korrektur (*least significant differences*) angepasst. Als Signifikanzniveau wurde $\alpha < 5\%$ angenommen ($p < 0,05$).

6. Ergebnisse

6.1. Tribokontaktzone

6.1.1. Inlay A

Die Ergebnisse der Tribokontaktzone im Verlauf sind in Tab.7 und Abb. 26 dargestellt.

	Zyklen [x 10 ⁶]	TKZ [mm ²]			spez. Flächenlast [MPa]
		<i>medial</i>	<i>lateral</i>	<i>gesamt</i>	
Inlay 1	0,5	421	301	722	3,6
	1	429	306	735	3,5
	2	429	309	738	3,5
	3	429	309	738	3,5
	4	429	309	738	3,5
	5	429	309	738	3,5
Inlay 2	0,5	392	313	705	3,7
	1	398	331	729	3,6
	2	398	333	731	3,6
	3	398	333	731	3,6
	4	398	333	731	3,6
	5	398	333	731	3,6
Inlay 3	0,5	402	312	714	3,6
	1	409	319	728	3,6
	2	409	323	732	3,6
	3	409	323	732	3,6
	4	409	323	732	3,6
	5	409	323	732	3,6

Tab. 7 Tribokontaktzone von Inlay A

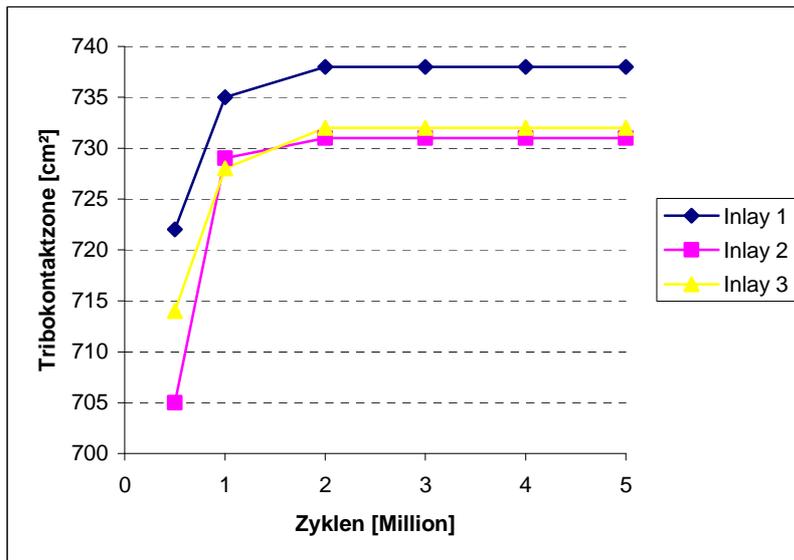


Abb. 26 Tribokontaktzone von Inlay A

6.1.2. Inlay B

Die Ergebnisse der Tribokontaktzone im Verlauf sind in Tab. 8 und Abb. 27 dargestellt.

	Zyklen [x 10 ⁶]	TKZ [mm ²]			spez. Flächenlast [MPa]
		<i>medial</i>	<i>lateral</i>	<i>gesamt</i>	
Inlay 1	0,5	583	580	1163	2,1
	1	585	583	1168	2,1
	2	595	590	1185	2,1
	3	595	590	1185	2,1
	4	595	592	1187	2,1
	5	595	592	1187	2,1
Inlay 2	0,5	600	590	1190	2,1
	1	605	595	1200	2,0
	2	605	595	1200	2,0
	3	609	598	1207	2,0
	4	607	600	1207	2,0
	5	607	600	1207	2,0
Inlay 3	0,5	689	465	1154	2,1
	1	698	476	1174	2,1
	2	703	486	1189	2,1
	3	715	491	1206	2,0
	4	715	491	1206	2,0
	5	715	491	1206	2,0

Tab. 8 Tribokontaktzone von Inlay B

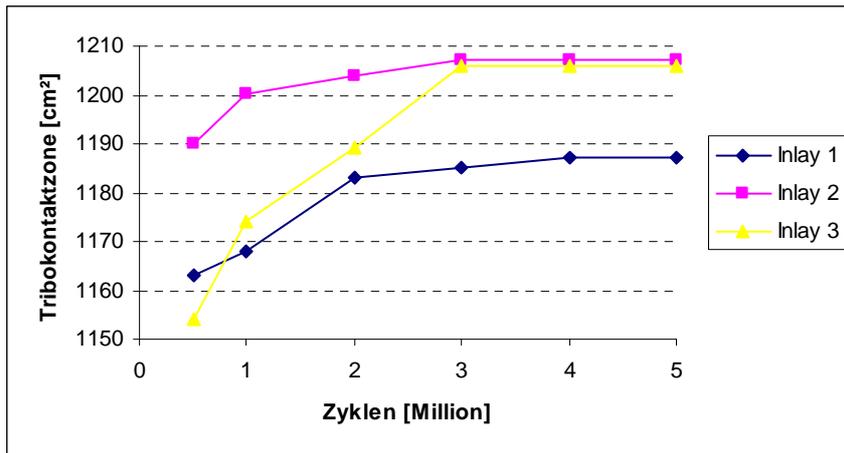


Abb. 27 Tribokontaktzone von Inlay B

6.1.3. Inlay C

Die Ergebnisse der Tribokontaktzone im Verlauf sind in Tab. 9 und Abb. 28 dargestellt.

	Zyklen [x 10 ⁶]	TKZ [mm ²]			spez. Flächenlast [MPa]
		<i>medial</i>	<i>lateral</i>	<i>gesamt</i>	
Inlay 1	0,5	304	281	585	3,5
	1	310	294	605	3,4
	2	318	294	612	3,3
	3	318	294	612	3,3
	4	318	294	612	3,3
	5	318	294	612	3,3
Inlay 2	0,5	314	292	606	3,4
	1	317	308	625	3,3
	2	324	308	632	3,2
	3	324	308	632	3,2
	4	324	308	632	3,2
	5	324	308	632	3,2
Inlay 3	0,5	321	302	623	3,3
	1	329	310	639	3,2
	2	331	312	643	3,2
	3	331	312	643	3,2
	4	331	312	643	3,2
	5	331	312	643	3,2

Tab. 9 Tribokontaktzone von Inlay C

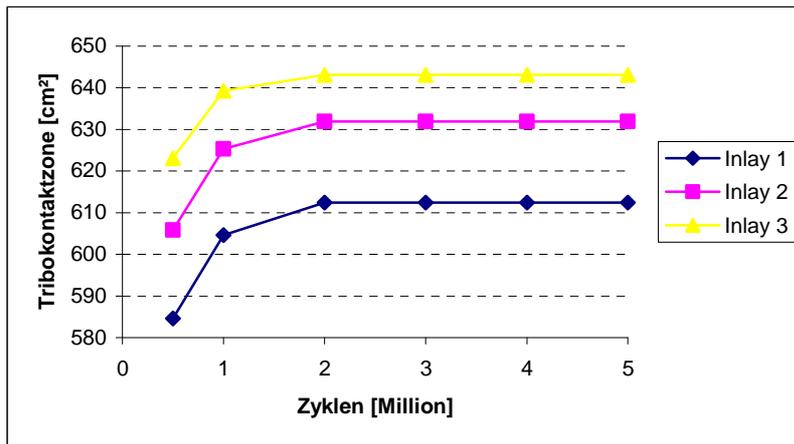


Abb. 28 Tribokontaktzone von Inlay C

6.1.4. Inlay D

Die Ergebnisse der Tribokontaktzone im Verlauf sind in Tab. 10 und Abb. 29 dargestellt.

	Zyklen [x 10 ⁶]	TKZ [mm ²]			spez. Flächenlast [MPa]
		<i>medial</i>	<i>lateral</i>	<i>gesamt</i>	
Inlay 1	0,5	638	620	1258	1,6
	1	638	620	1258	1,6
	2	638	620	1258	1,6
	3	638	620	1258	1,6
	4	638	620	1258	1,6
	5	638	620	1258	1,6
Inlay 2	0,5	640	631	1271	1,5
	1	640	631	1271	1,5
	2	640	631	1271	1,5
	3	640	631	1271	1,5
	4	640	631	1271	1,5
	5	640	631	1271	1,5
Inlay 3	0,5	638	630	1268	1,5
	1	638	630	1268	1,5
	2	638	630	1268	1,5
	3	638	630	1268	1,5
	4	638	630	1268	1,5
	5	638	630	1268	1,5

Tab. 10 Tribokontaktzone von Inlay D

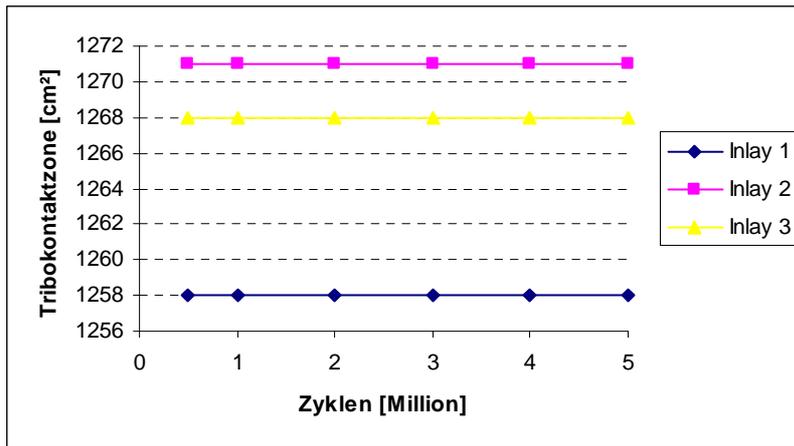


Abb. 29 Tribokontaktzone von Inlay D

6.1.5. Inlay E

Die Ergebnisse der Tribokontaktzone im Verlauf sind in Tab. 11 und Abb. 30 dargestellt.

	Zyklen [x 10 ⁶]	TKZ [mm ²]			spez. Flächenlast [MPa]
		<i>medial</i>	<i>lateral</i>	<i>gesamt</i>	
Inlay 1	0,5	638	615	1253	1,6
	1	638	620	1258	1,6
	2	638	620	1258	1,6
	3	638	620	1258	1,6
	4	638	620	1258	1,6
	5	638	620	1258	1,6
Inlay 2	0,5	653	634	1287	1,5
	1	660	640	1300	1,5
	2	660	640	1300	1,5
	3	660	640	1300	1,5
	4	660	640	1300	1,5
	5	660	640	1300	1,5
Inlay 3	0,5	668	630	1298	1,5
	1	673	633	1306	1,5
	2	673	633	1306	1,5
	3	673	633	1306	1,5
	4	673	633	1306	1,5
	5	673	633	1306	1,5

Tab. 11 Tribokontaktzone von Inlay E

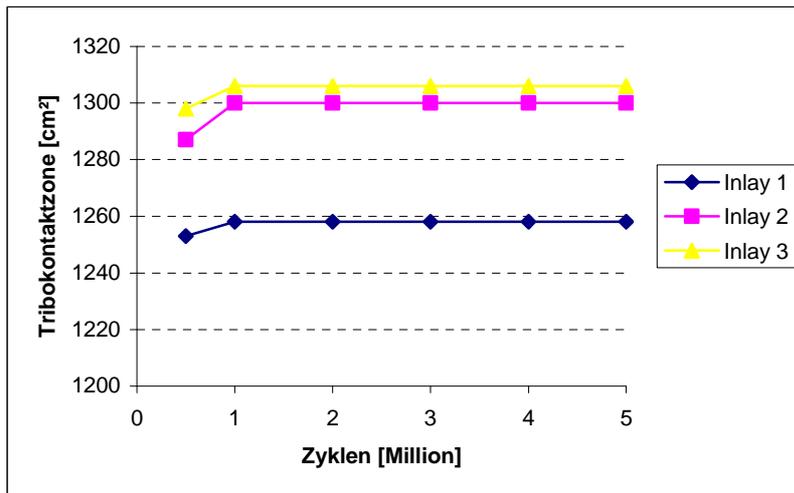


Abb. 30 Tribokontaktzone von Inlay E

6.1.6. Inlay F

Die Ergebnisse der Tribokontaktzone im Verlauf sind in Tab. 12 und Abb. 31 dargestellt.

	Zyklen [x 10 ⁶]	TKZ [mm ²]			spez. Flächenlast [MPa]
		<i>medial</i>	<i>lateral</i>	<i>gesamt</i>	
Inlay 1	0,5	261	238	499	4,9
	1	299	283	582	4,2
	2	311	318	629	3,9
	3	321	320	641	3,8
	4	326	320	646	3,8
	5	326	323	649	3,8
Inlay 2	0,5	249	220	469	5,2
	1	273	250	523	4,7
	2	295	264	559	4,4
	3	313	276	588	4,2
	4	313	300	613	4,0
	5	331	310	641	3,8
Inlay 3	0,5	252	231	483	5,1
	1	258	246	504	4,9
	2	277	255	532	4,6
	3	286	268	554	4,4
	4	301	290	591	4,1
	5	323	301	624	3,9

Tab. 12 Tribokontaktzone von Inlay F

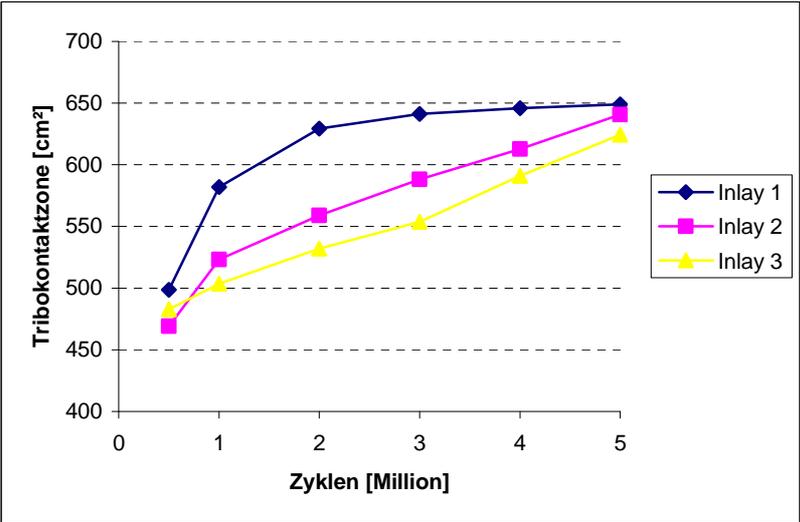


Abb. 31 Tribokontaktzone von Inlay F

6.2. Gravimetrie

6.2.1. Inlay A

Die gravimetrischen Ergebnisse im Verlauf sind in Tab.13 und Abb. 32/33 dargestellt.

Zyklen [10^6]	0	0,5	1	2	3	4	5
Inlay 1 [mg]	0	0,7	1,1	2,1	2,1	1	0,9
Inlay 2 [mg]	0	1,6	2,7	3	2,6	2	1,1
Inlay 3 [mg]	0	1,9	3	3,2	1,9	1,8	0,6
Mean [mg]	0,0	1,4	2,3	2,8	2,2	1,6	0,9
St.abw.	0,0	0,6	1,0	0,6	0,4	0,5	0,3

Tab. 13 Abrieb von Inlay A

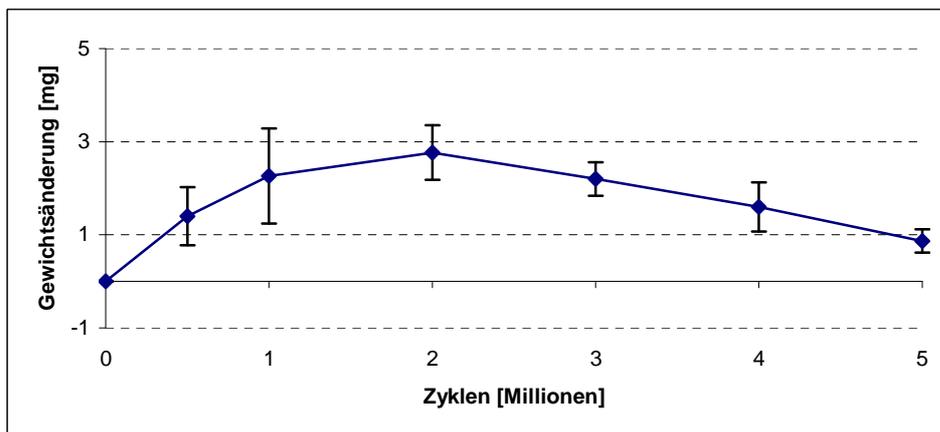


Abb. 32 Gewichtsveränderung für Inlay A

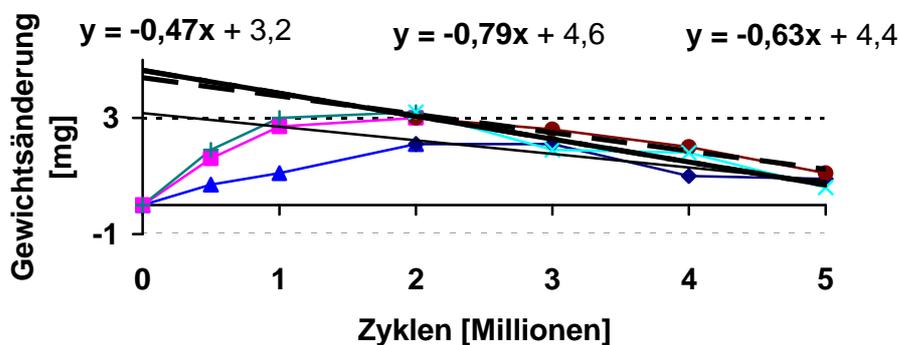


Abb. 33 Regressionsgerade durch die Werte der abfallenden Gewichtsveränderungen für Inlay A. Abriebraten von 0,47, 0,63, 0,79 mg/Mio. Zyklen bzw. mittlere Abriebrate von 0,63 mg/Mio. Zyklen (0,67 mm^3 /Mio. Zyklen)

6.2.2. Inlay B

Die gravimetrischen Ergebnisse im Verlauf sind in Tab.14 und Abb. 34/35 dargestellt.

Zyklen [10^6]	0	0,5	1	2	3	4	5
Inlay 1 [mg]	0	2	1,5	4,2	0	-2,2	-3
Inlay 2 [mg]	0	3,1	2	1,9	-1,1	-4	-2,4
Inlay 3 [mg]	0	2,1	1,9	2,8	-0,6	-3	-2,7
Mean [mg]	0,0	2,4	1,8	3,0	-0,6	-3,1	-2,7
St.abw.	0,0	0,6	0,3	1,2	0,6	0,9	0,3

Tab. 14 Gewichtsveränderung für Inlay B

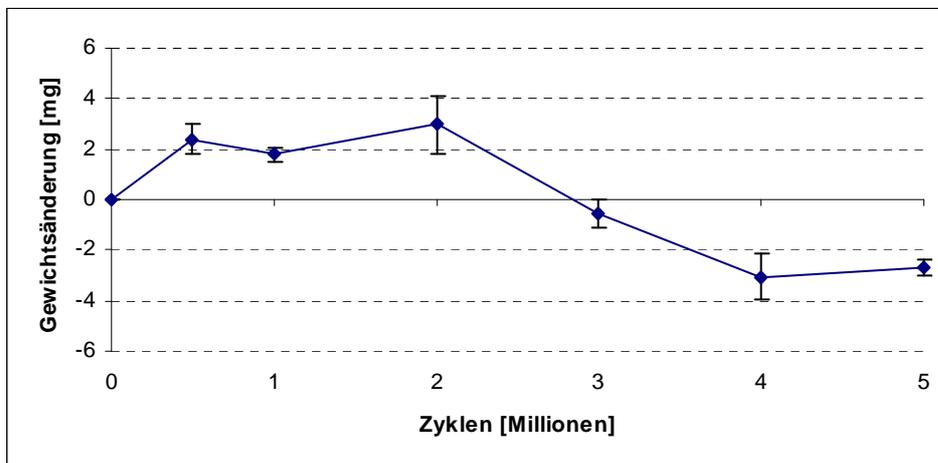


Abb. 34 Gewichtsveränderung bei Inlay B

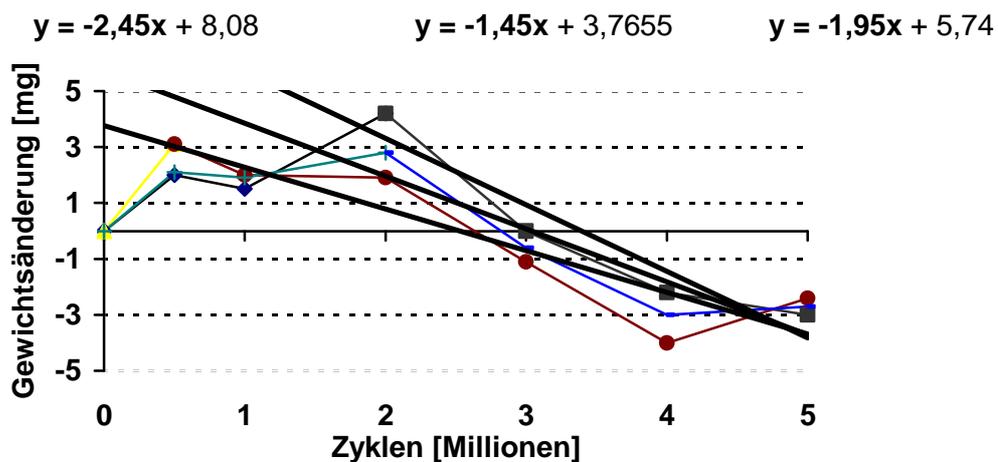


Abb. 35 Regressionsgerade durch die Werte der abfallenden Gewichtsveränderungen für Inlay B. Abriebraten von 2,45, 1,45, 1,95 mg/Mio. Zyklen bzw. einer mittleren Abriebrate von 1,95 mg/Mio. Zyklen (2,05 mm³/Mio. Zyklen)

6.2.3. Inlay C

Die gravimetrischen Ergebnisse im Verlauf sind in Tab.15 und Abb. 36/37 dargestellt.

Zyklen [10^6]	0	0,5	1	2	3	4	5
Inlay 1 [mg]	0	-0,1	-0,8	-3,5	-6,7	-10,3	-13,2
Inlay 2 [mg]	0	0,7	0,4	-1,7	-3,5	-7,4	-10,1
Inlay 3 [mg]	0	1	-0,6	-4,2	-7,7	-12,1	-12,9
Mean [mg]	0,0	0,5	-0,3	-3,1	-6,0	-9,9	-12,1
St.abw.	0,0	0,6	0,6	1,3	2,2	2,4	1,7

Tab. 15 Gewichtsveränderung für Inlay C

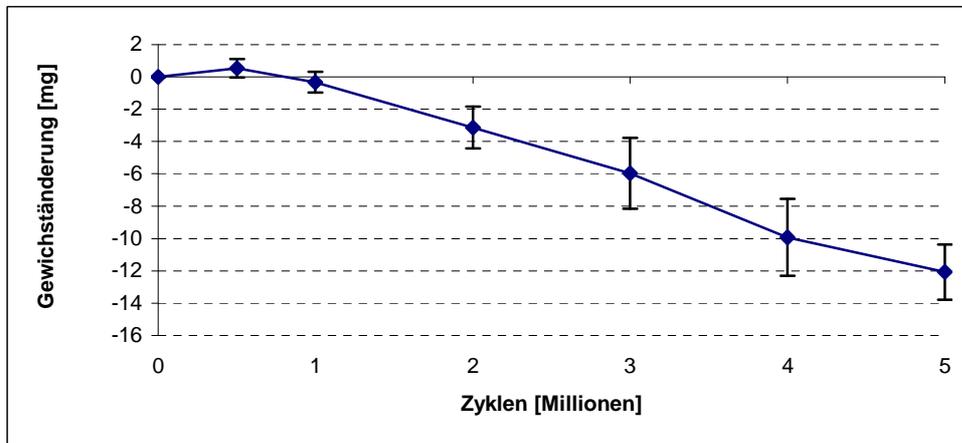


Abb. 36 Gewichtsveränderung für Inlay C

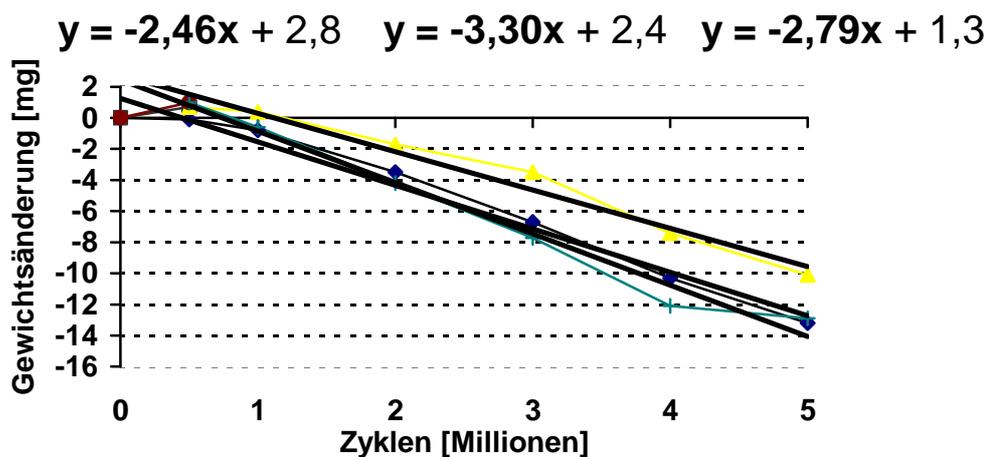


Abb. 37 Regressionsgerade durch die Werte der abfallenden Gewichtsveränderungen für Inlay C. Abriebraten von 2.46, 2.79, 3.3 mg/Mio. Zyklen bzw. einer mittleren Abriebrate von 2,85 mg/Mio. Zyklen (3,19 mm³/Mio. Zyklen)

6.2.4. Inlay D

Die gravimetrischen Ergebnisse im Verlauf sind in Tab.16 und Abb. 38/39 dargestellt.

Zyklen [10^6]	0	0,5	1	2	3	4	5
Inlay 1 [mg]	0	-0,5	-1,1	-4,2	-10,2	-15,6	-19,2
Inlay 2 [mg]	0	-1,2	-2,3	-6,5	-12,1	-16	-23,1
Inlay 3 [mg]	0	-1,4	-1,9	-5,9	-13,4	-16,3	-20,5
Mean [mg]	0,0	-1,0	-1,8	-5,5	-11,9	-16,0	-20,9
St.abw.	0,0	0,5	0,6	1,2	1,6	0,4	2,0

Tab. 16 Gewichtsveränderung für Inlay D

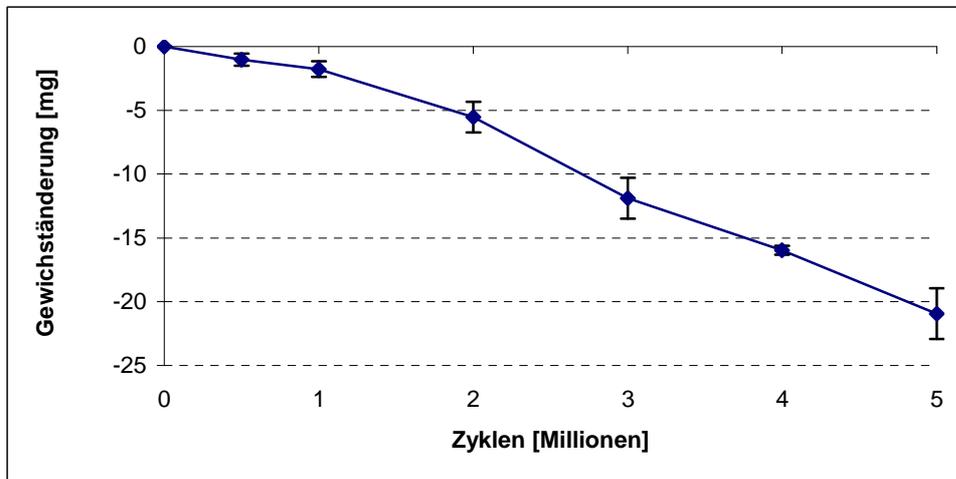


Abb. 38 Gewichtsveränderung für Inlay D

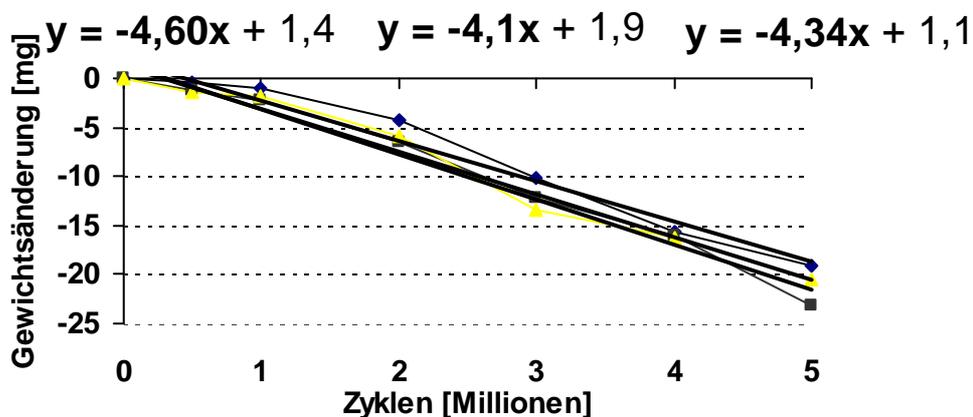


Abb. 39 Regressionsgerade durch die Werte der abfallenden Gewichtsveränderungen für Inlay D. Abriebraten von 4,1, 4,34, 4,6 mg/Mio. Zyklen bzw. einer mittleren Abriebrate von 4,34 mg/Mio. Zyklen (4,64 mm³/Mio. Zyklen)

6.2.5. Inlay E

Die gravimetrischen Ergebnisse im Verlauf sind in Tab.17 und Abb. 40/41 dargestellt.

Zyklen [10^6]	0	0,5	1	2	3	4	5
Inlay 1 [mg]	0	-5,4	-14,9	-25,1	-32,9	-34,5	-39,2
Inlay 2 [mg]	0	-9,1	-15,3	-19,2	-35,3	-39,1	-53,2
Inlay 3 [mg]	0	-9,4	-13,2	-17,9	-25,3	-33,9	-41,2
Mean [mg]	0,0	-8,0	-14,5	-20,7	-31,2	-35,8	-44,5
St.abw.	0,0	2,2	1,1	3,8	5,2	2,8	7,6

Tab. 17 Gewichtsveränderung für Inlay E

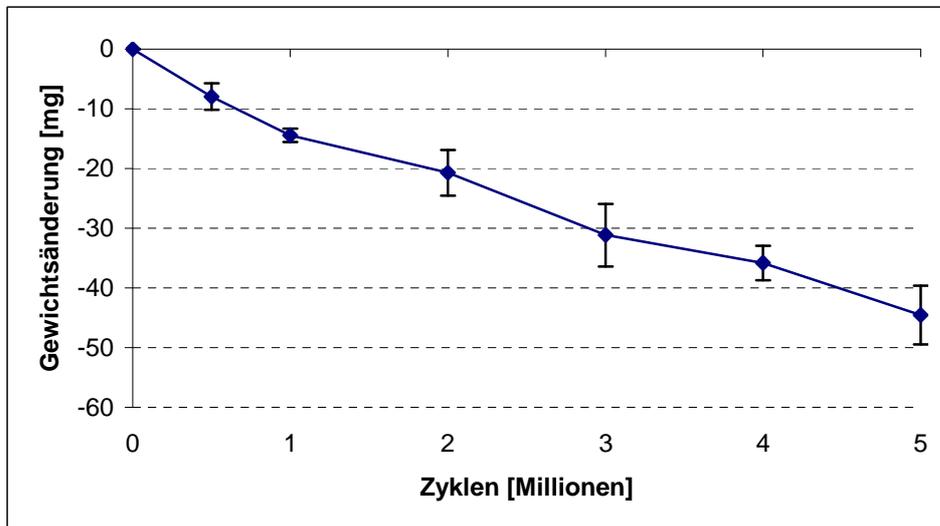


Abb. 40 Gewichtsveränderung für Inlay E

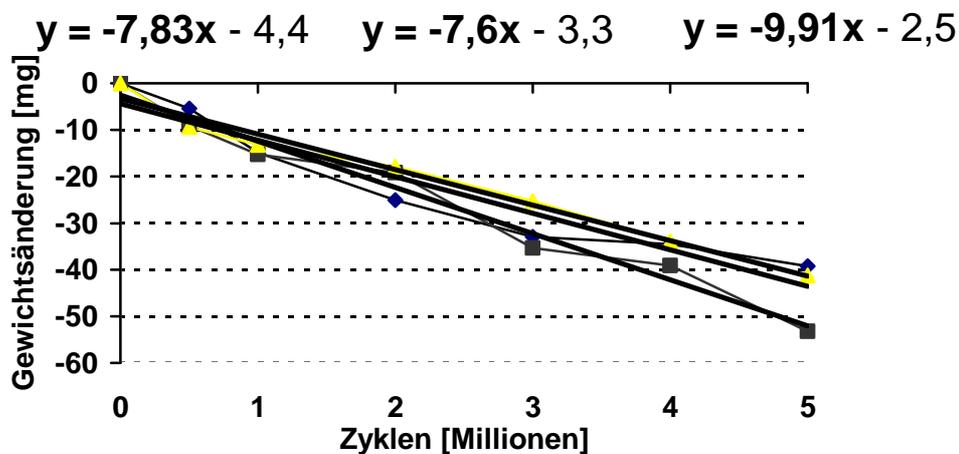


Abb. 41 Regressionsgerade durch die Werte der abfallenden Gewichtsveränderungen für Inlay E. Abriebraten von 7,6, 7,83, 9,91 mg/Mio. Zyklen bzw. einer mittleren Abriebrate von 8,44 mg/Mio. Zyklen (9,04 mm³/Mio. Zyklen)

6.2.6. Inlay F

Die gravimetrischen Ergebnisse im Verlauf sind in Tab.18 und Abb. 42/43 dargestellt.

Zyklen [10^6]	0	0,5	1	2	3	4	5
Inlay 1 [mg]	0	-4,1	-7,3	-13,2	-26,4	-31,2	-40,1
Inlay 2 [mg]	0	-6,7	-15,2	-22,3	-30,2	-39,1	-47,1
Inlay 3 [mg]	0	-5,2	-10,1	-17,3	-26,3	-32,2	-43,9
Mean [mg]	0,0	-5,3	-10,9	-17,6	-27,6	-34,2	-43,7
St.abw.	0,0	1,3	4,0	4,6	2,2	4,3	3,5

Tab. 18 Gewichtsveränderung für Inlay F

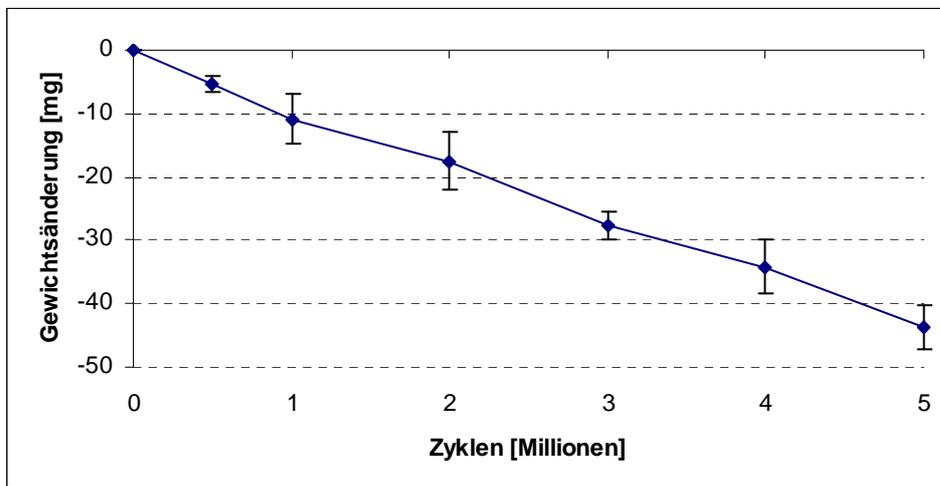


Abb. 42 Gewichtsveränderung für Inlay F

$$y = -9,08x - 2,8 \quad y = -8,1x + 0,5 \quad y = -8,39x - 0,7$$

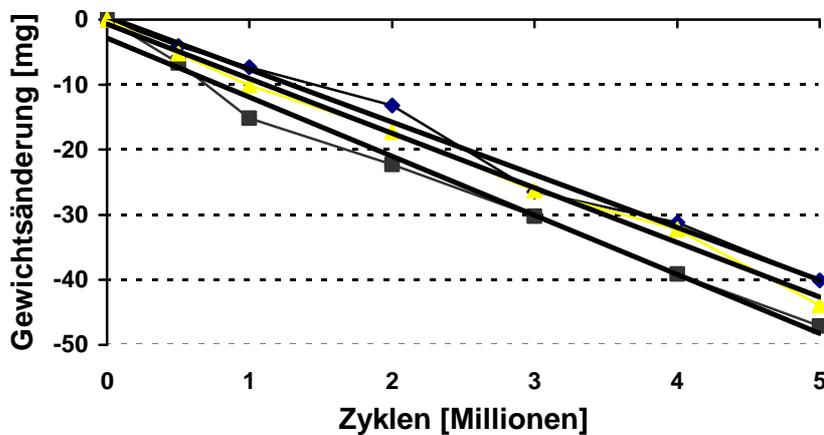


Abb. 43 Regressionsgerade durch die Werte der abfallenden Gewichtsveränderungen für Inlay F. Abriebraten von 8,1, 8,39, 9,08 mg/Mio. Zyklen bzw. einer mittleren Abriebrate von 8,53 mg/Mio. Zyklen (9,12 mm³/Mio. Zyklen)

Ergebnisse

Abb.44 stellt die ermittelten Abriebraten mit dazugehörigen Standardabweichungen in graphischer Form dar.

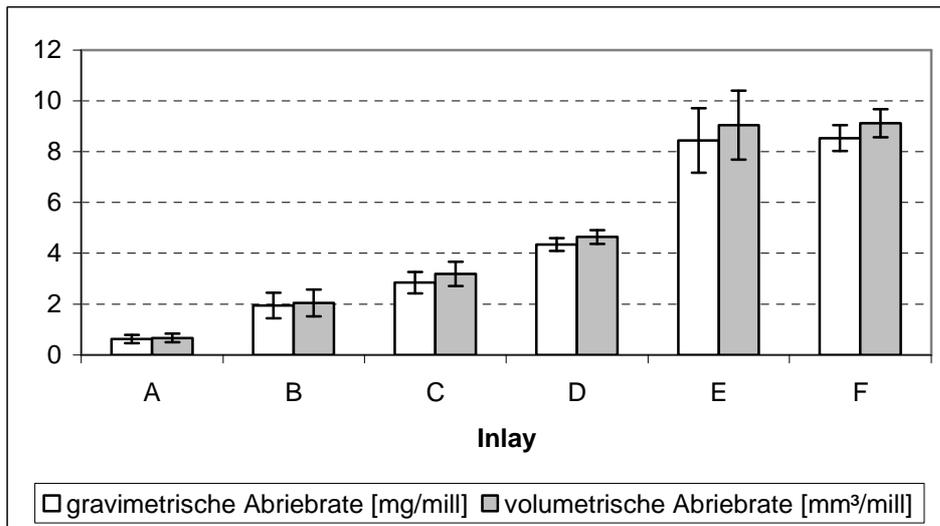


Abb. 44 Abriebraten der getesteten Inlays mit Standardabweichungen

Die einfaktorielle Varianzanalyse (ANOVA) ergab signifikante Heterogenitäten ($p < 0,05$) bezüglich der Abriebraten zwischen den Inlaytypen (dargestellt in Tab.19-21) ist.

	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
Between Groups	168,556	5	33,711	87,296	,000
Within Groups	4,634	12	,386		
Total	173,190	17			

Tab. 19 ANOVA der Abriebraten

typ	Descriptives							
	Mean	95% Confidence Interval for Mean		Median	Std. Deviation	Minimum	Maximum	Range
		Lower Bound	Upper Bound					
B	1,95	,813	3,027	1,890	,4458	1,5	2,4	,9
C	2,85	1,799	3,901	2,790	,4232	2,5	3,3	,8
A	,63	,546	,721	,630	,0351	,5	,8	,1
E	8,44	5,286	11,608	7,830	1,2725	7,6	9,9	2,3
F	8,53	7,259	9,808	8,400	,5132	8,1	9,1	1,0
D	4,34	3,762	4,932	4,330	,2354	4,1	4,6	,5

Tab. 20 Post-Hoc Tests mit LSD-Korrektur

Vergleich mit Inlay									
Inlay A	B*	Inlay B	C	Inlay C	D	Inlay D	F*	Inlay E	F
	C*		D*		E*		F*		F*
	D*		E*		F*				
	E*								
	F*								

Tab. 21 Paarvergleich der getesteten Inlays (*: p<0,05)

Inlay A hat signifikant bessere Abriebwerte als alle anderen.

Inlay B hat signifikant schlechtere Abriebwerte als Inlay A und signifikant bessere als Inlay D, E und F.

Inlay C weist signifikant schlechtere Werte auf als Inlay A und signifikant bessere als Inlay E und F.

Inlay D besitzt signifikant schlechtere Werte als Inlay A und B und signifikant bessere als Inlay E und F.

Die beiden konventionellen Inlays (E und F) weisen signifikant schlechtere Abriebwerte auf als alle anderen.

6.3. Lichtmikroskopie

Delamination und dritte Körper konnten bei keiner Oberflächenanalyse festgestellt werden. Der Verlust der Herstellungsmuster (Polierung) war bei allen Inlays sehr gleichförmig über nahezu die gesamte Tribokontaktzone zu beobachten. Die verschiedenen Abriebwerte sind in Abb. 45 dargestellt.

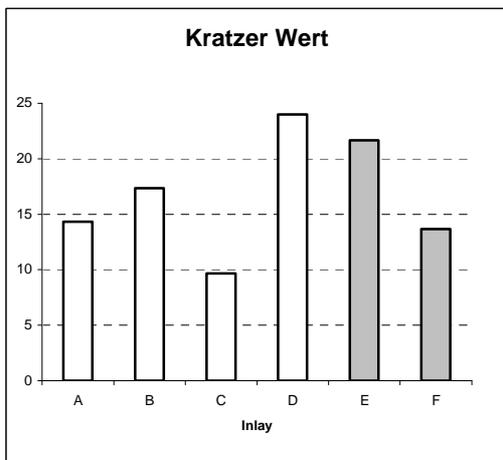
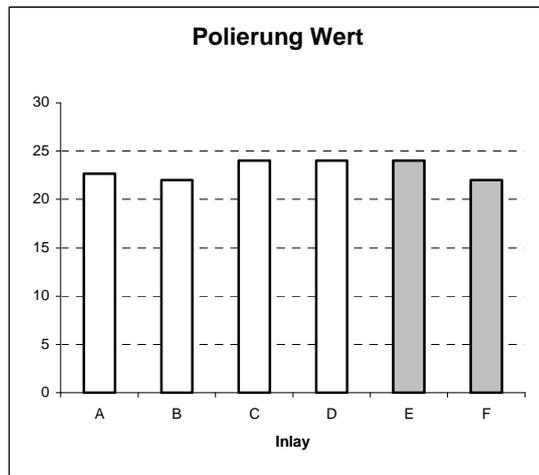
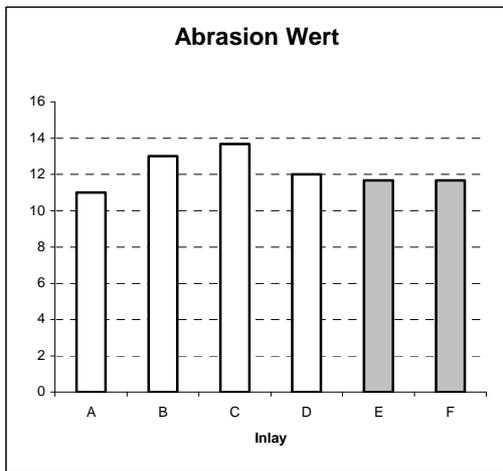
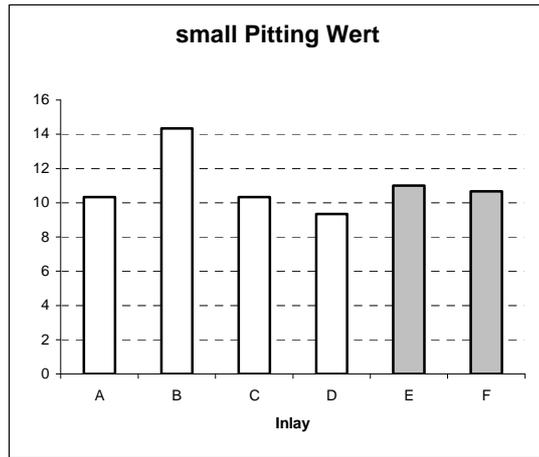
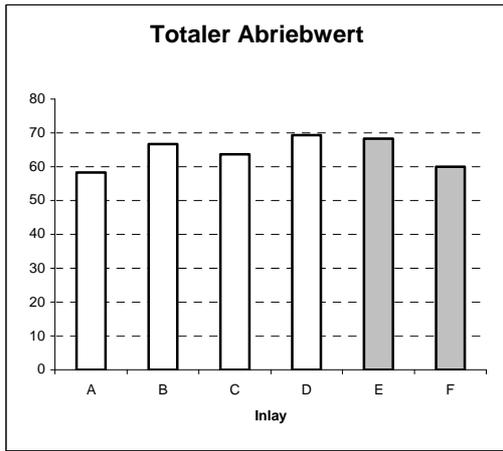


Abb. 45 Darstellung der verschiedenen Abrieb-Scores (weiße Balken: crosslinked Inlays, graue Balken: konventionelle Inlays)

Ergebnisse

Die einfaktorielle Varianzanalyse (ANOVA) ergab bei einem Rescoringfehler von 9% signifikante Heterogenitäten ($p < 0,05$) bezüglich des Kratzer- und small-pitting-Werts zwischen den getesteten Inlays (siehe Tab.22-24).

		Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
Scratching Score	Between Groups	427,778	5	85,556	7,700	,002
	Within Groups	133,333	12	11,111		
	Total	561,111	17			
burnishing	Between Groups	15,111	5	3,022	1,943	,160
	Within Groups	18,667	12	1,556		
	Total	33,778	17			
abrasion	Between Groups	14,500	5	2,900	,458	,800
	Within Groups	76,000	12	6,333		
	Total	90,500	17			
pitting	Between Groups	44,667	5	8,933	5,025	,010
	Within Groups	21,333	12	1,778		
	Total	66,000	17			
TWS	Between Groups	471,611	5	94,322	3,683	,030
	Within Groups	307,333	12	25,611		
	Total	778,944	17			

Tab. 22 ANOVA der verschiedenen Scores

Vergleich mit	Inlay		Vergleich mit	Inlay		Vergleich mit	Inlay		Vergleich mit	Inlay		Vergleich mit	Inlay				
														Inlay A	B	Inlay B	Inlay C
C	D	E*	F*	Inlay N													
D	E	F															
E	F																
F																	

Tab. 23 Paarvergleich der getesteten Inlays bezüglich des Kratzer-Wertes (*: $p < 0,05$)

Vergleich h mit	Inlay		Vergleich h mit	Inlay		Vergleich h mit	Inlay		Vergleich h mit	Inlay		Vergleich h mit	Inlay				
														Inlay A	B*	Inlay B	Inlay C
C	D*	E	F	Inlay N													
D	E	F															
E	F																
F																	

Tab. 24 Paarvergleich der getesteten Inlays bezüglich des small-pitting-Wertes (*: $p < 0,05$)

Ergebnisse

Die schematische Darstellung der Verteilung der Abriebmechanismen findet sich in Abb. 46 bis 51.

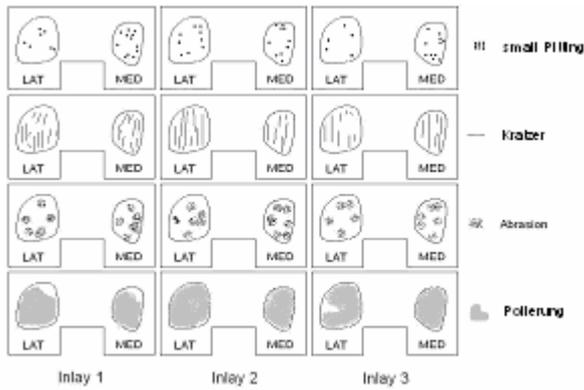


Abb. 46 Abriebmuster von Inlay A

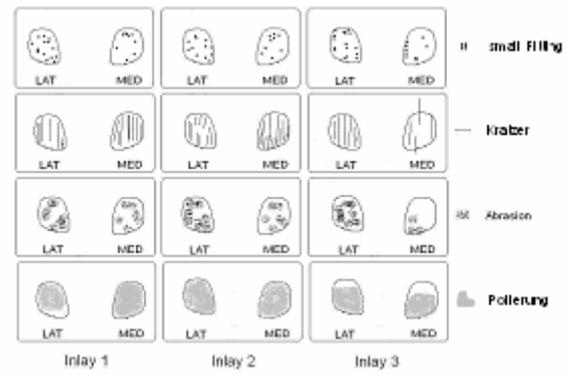


Abb. 47 Abriebmuster von Inlay B

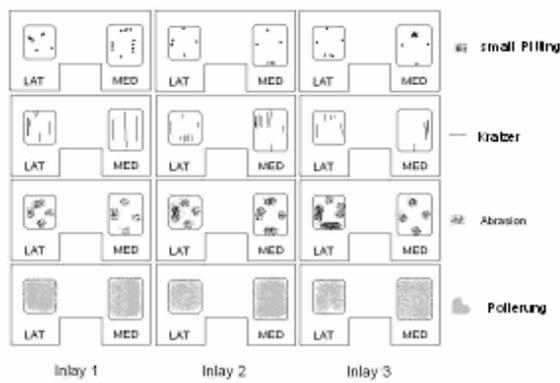


Abb. 48 Abriebmuster von Inlay C

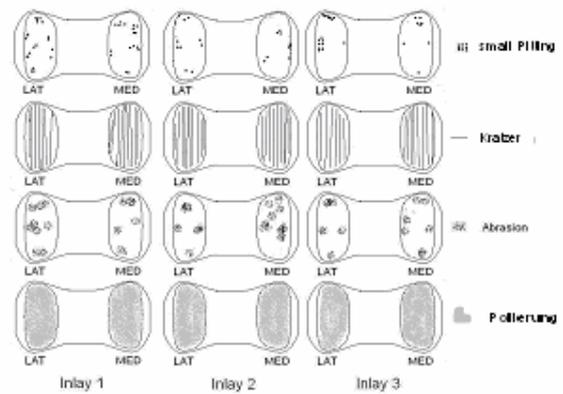


Abb. 49 Abriebmuster von Inlay D

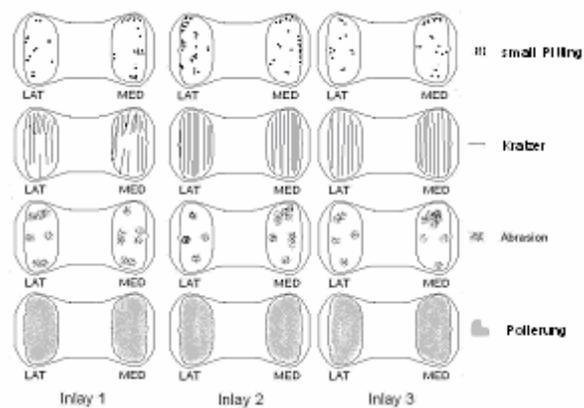


Abb. 50 Abriebmuster von Inlay E

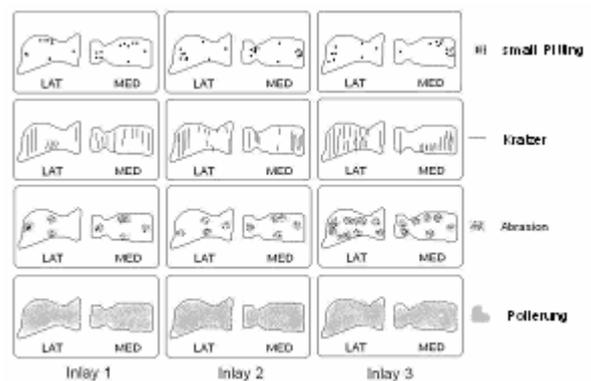


Abb. 51 Abriebmuster von Inlay F

6.4. REM

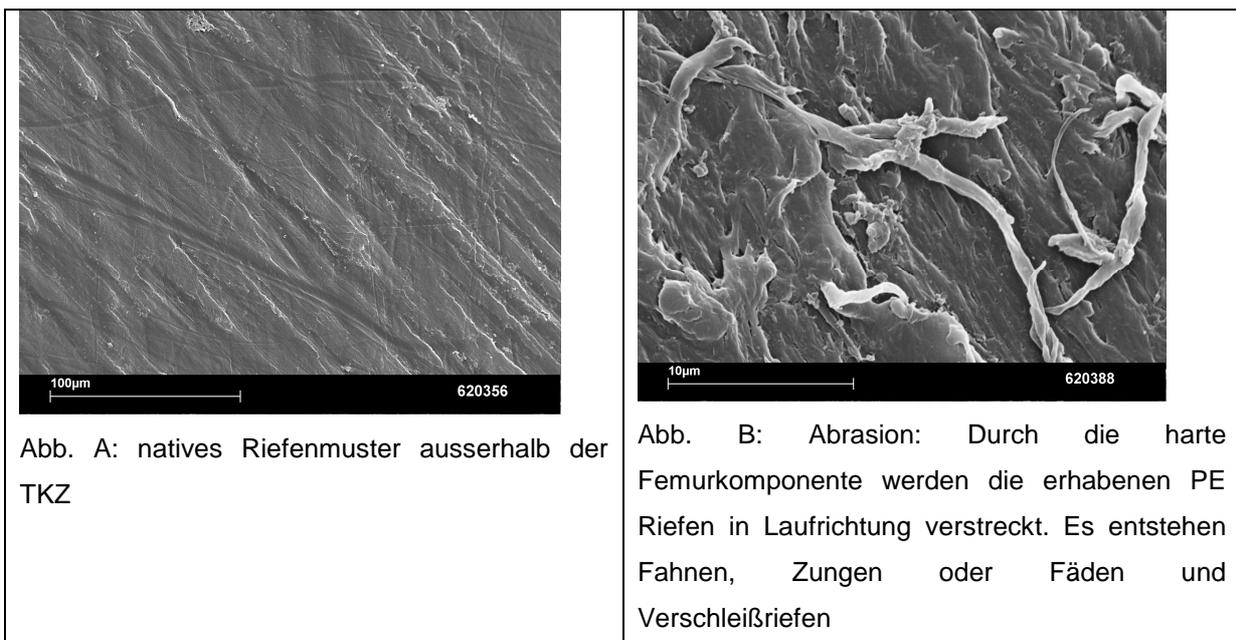
Inlay (n=3)		Longitudinale Muster	Transverse Muster	Random-scratch Muster
Konventionelle Inlays	Inlay F	3/3	3/3	3/3
	Inlay E	3/3	3/3	3/3
crosslinked UHMWPE	Inlay A	3/3	3/3	3/3
	Inlay B	3/3	3/3	3/3
	Inlay C	3/3	3/3	3/3
	Inlay D	3/3	3/3	3/3

Tab. 25 Analyse der Abriebmuster nach Tamura [130]

Die Analyse der Abriebmuster ergab das Vorhandensein von longitudinalen, transversalen und random-scratch Mustern bei allen Inlays. Hierbei kamen longitudinale Muster v.a. in der Mitte, transversale Muster nur im vorderen und hinteren Bereich und random-scratch Muster unregelmäßig über die gesamte TKZ verteilt vor.

6.4.1. Inlay A

Abb. 52 zeigt die häufigsten Abriebmechanismen auf dem Inlay.



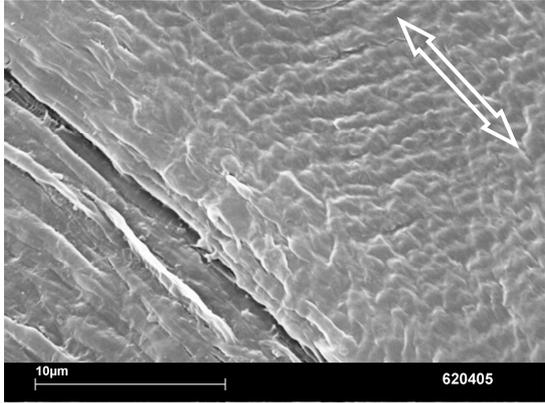
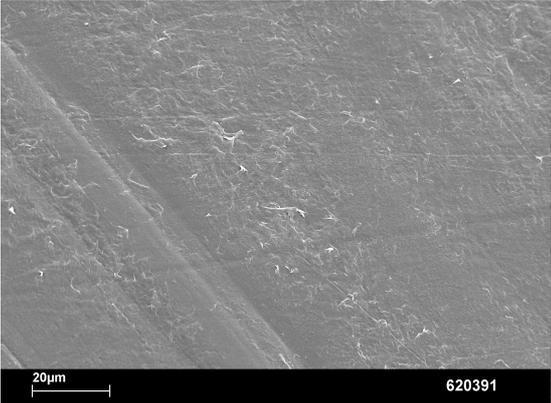
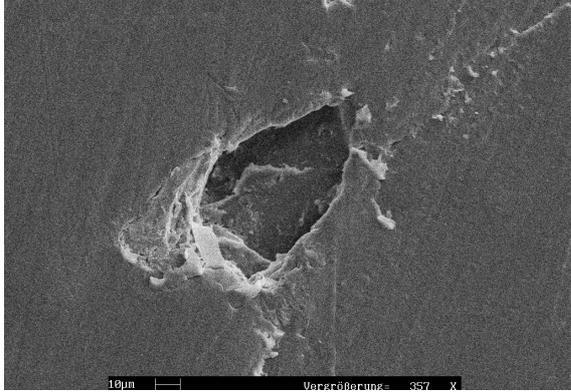
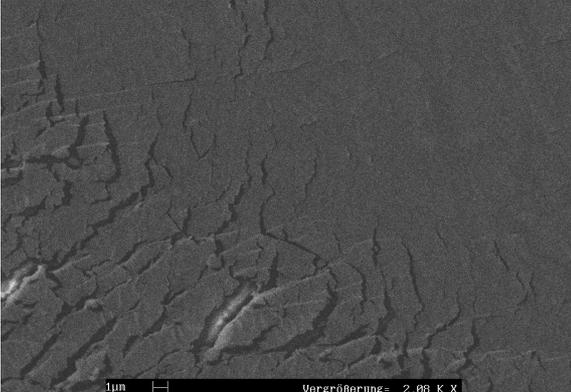
	
<p>Abb. C: Kratzer mit angrenzender transversaler Riffelung. Pfeil zeigt ant.-post. Laufrichtung</p>	<p>Abb. D: Polierung: Kleinste Fahnen deuten auf Glattpolierung der TKZ hin</p>
	
<p>Abb. E: Pitting <1mm. Vereinzelt vorkommende kleine Materialausbrüche</p>	<p>Abb. F: Transversales Riefenmuster im vorderen und hinteren Bereich der TKZ deutet auf Rissbildung der plastischen Verformungszone hin</p>

Abb. 52 Abriebmuster von Inlay A

Über das gesamte Inlay sind die vorherrschenden Verschleißarten Kratzer, Polierung und Abrasion. Abrasion im Sinne von Fahnenfeldern tritt hierbei v.a. an Kratzern auf; größere Fahnenfelder sind aber nicht nachweisbar. Die Bearbeitungsoberfläche ist durch plastisches Auswalken einer 5 µm großen Oberflächenschicht eingeebnet und zeigt vereinzelt wenige µm tiefe Pits. Die Verformungsschicht zeigt wellenförmige Ermüdungsmuster als Folge der dynamischen Belastung. Über der gesamten Belastungsfläche ist keine Delamination nachweisbar.

6.4.2. Inlay B

Abb. 53 zeigt die häufigsten Abriebmechanismen auf dem Inlay.

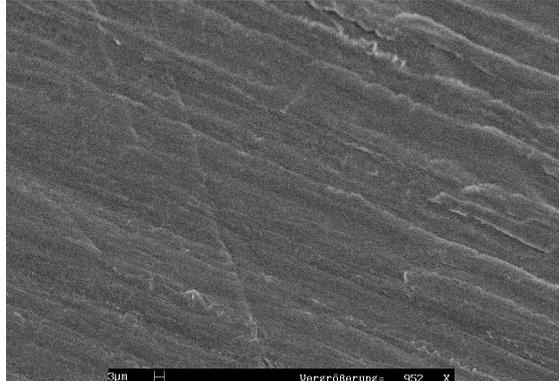
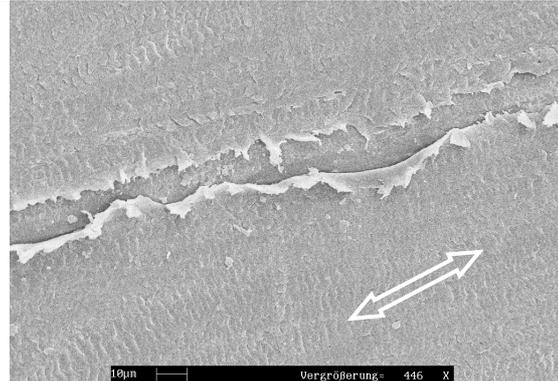
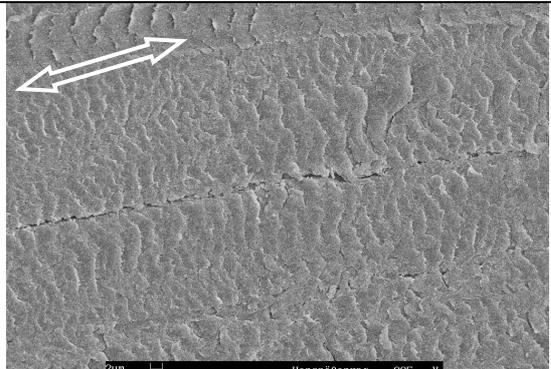
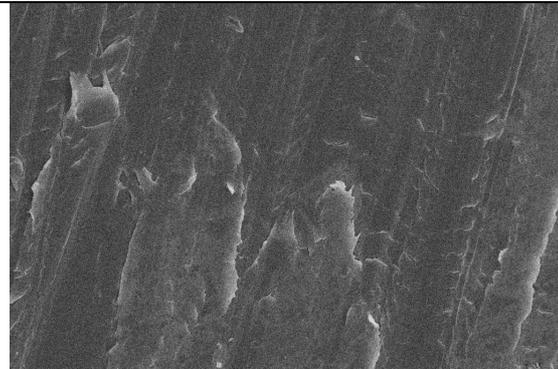
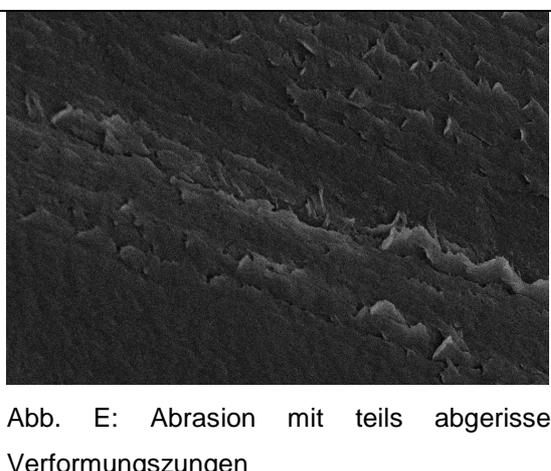
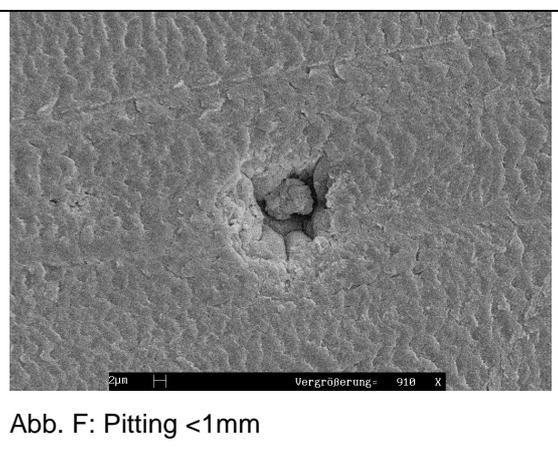
	
<p>Abb. A: Natives Riefenmuster außerhalb der TKZ</p>	<p>Abb. B: Kratzer mit Fahnenbildung. Pfeil in ant.-post. Laufrichtung</p>
	
<p>Abb. C: Transversale Riffelung. Pfeil in ant.-post. Laufrichtung</p>	<p>Abb. D: Auswalken einer Oberflächenschicht mit beginnender Fahnenbildung</p>
	
<p>Abb. E: Abrasion mit teils abgerissenen Verformungszungen</p>	<p>Abb. F: Pitting <1mm</p>

Abb. 53 Abriebmuster von Inlay B

Über das gesamte Inlay sind die vorherrschende Verschleißarten Kratzer, Polierung und Abrasion. Im Vergleich zum lateralen Plateau, zeigt das mediale vermehrten Verschleiß im Sinne einer Fahnenbildung (Kratzer und Abrasion). Ein Verlust der Herstellungsriefen tritt v.a. im dorsalen Bereich der Tribokontaktzonen auf. Die

Riefen sind aber v.a. im anterioren Bereich noch oft nachweisbar. Hier kommt es auch zu einer Zunahme der Kratzern, welche eine Tiefe von ca. 1-3 μm aufweisen. Small Pitting ist im anterioren und posterioren Bereich der TKZ vermehrt darstellbar. Über die gesamte Belastungsfläche ist keine Delamination nachweisbar.

6.4.3. Inlay C

Abb. 54 zeigt die häufigsten Abriebmechanismen auf dem Inlay.

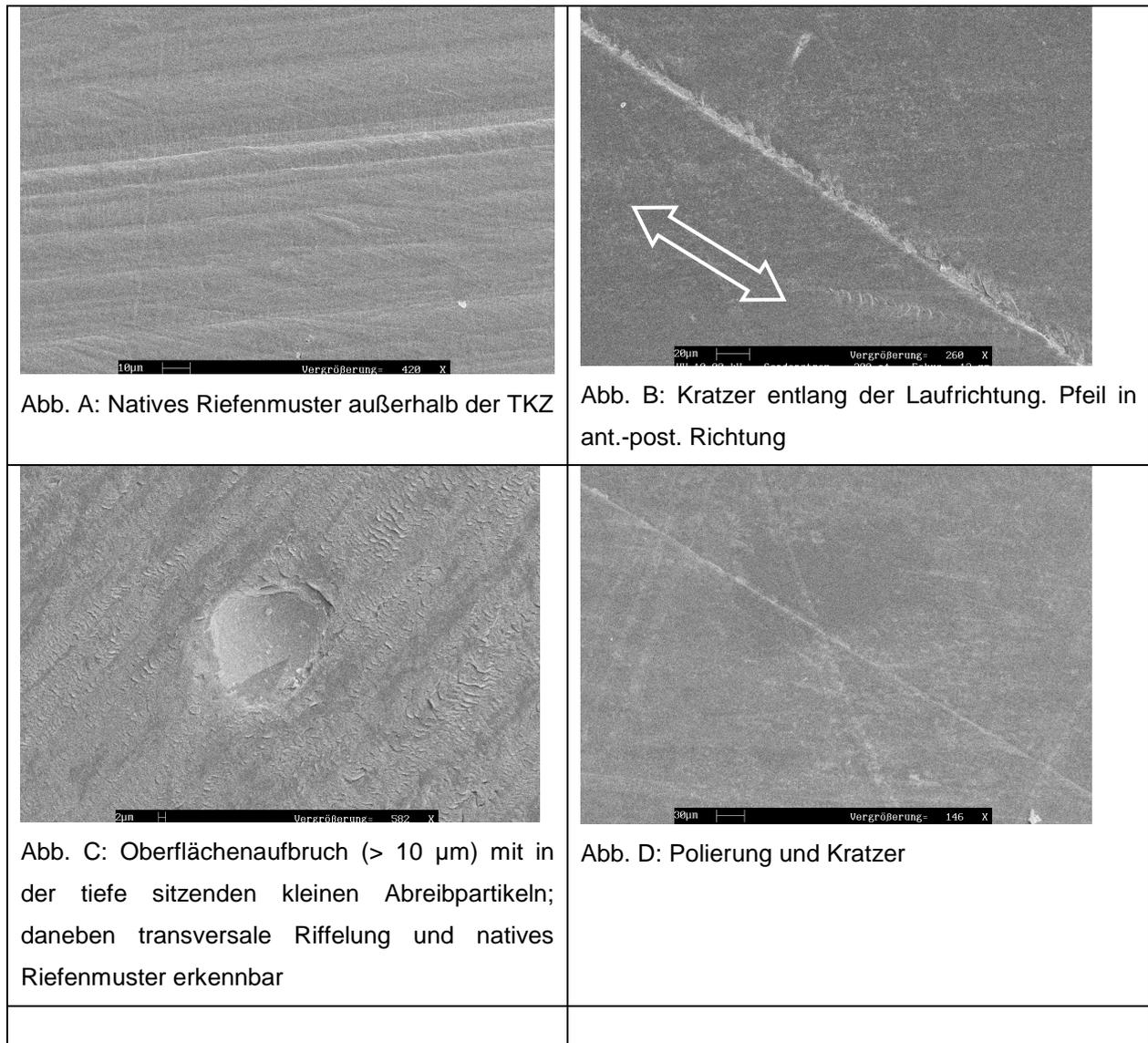


Abb. 54 Abriebmuster von Inlay C

Über das gesamte Inlay herrschen Kratzer, Polierung und Abrasion vor. Jedoch zeigen sich auch viele Pits <1mm v.a. im Bereich des vorderen und hinteren Pols der TKZ. Obwohl die Kontaktfläche im Vergleich zu dem nativen Riefenmuster glatt poliert erscheint, so kommen doch viele native Riefenmuster neben Zonen

vermehrten adhäsiven Verschleißes vor. Über die gesamte Belastungsfläche ist keine Delamination nachweisbar.

6.4.4. Inlay D

Abb. 55 zeigt die häufigsten Abriebmechanismen auf dem Inlay.

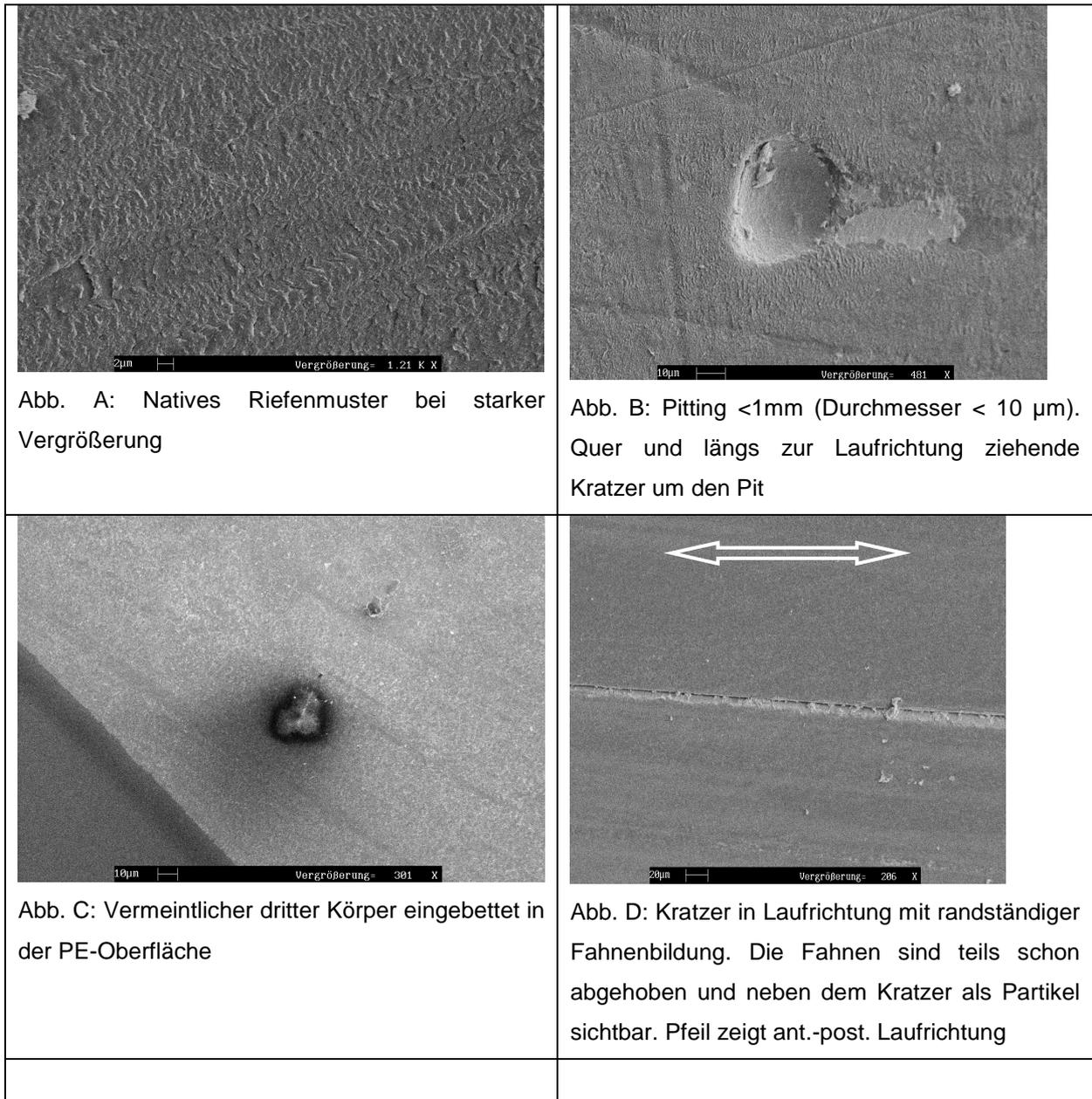
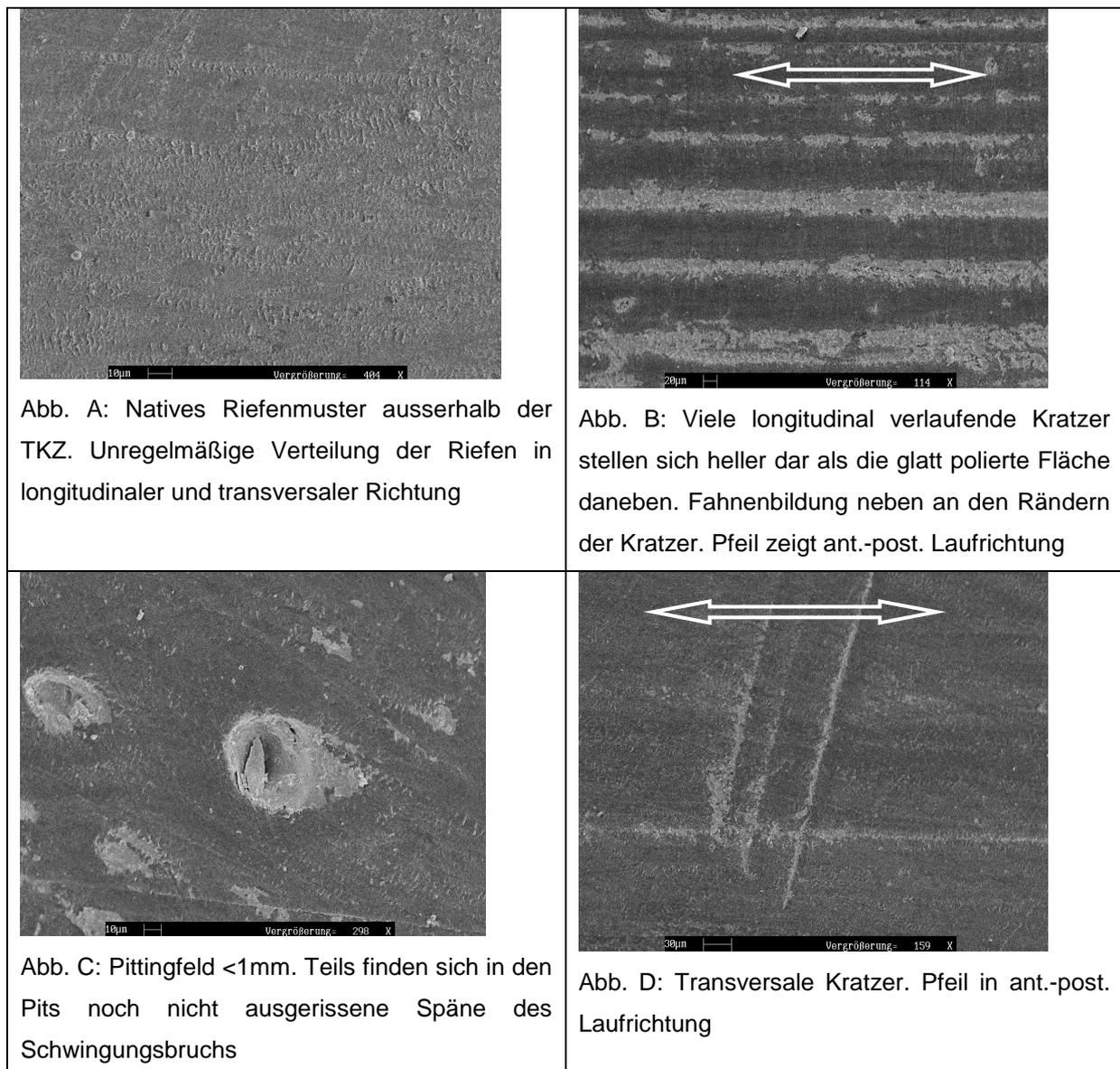


Abb. 55 Abriebmuster von Inlay D

Das Inlay weist in allen Bereichen der TKZ Kratzer auf, welche in Laufrichtung ausgerichtet und nur wenige μm tief sind. Vorherrschende Abriebmuster sind Kratzer, Polierung und Abrasion. Es zeigen sich auch einige Strukturen, die als dritte Körper erscheinen und für die Kratzer ursächlich verantwortlich sein könnten. Im Vergleich zu Inlay E scheint die Oberfläche weniger glatt poliert zu sein und die Kratzer nur oberflächlich zu liegen. Small-pitting ist v.a. an den vorderen und hinteren Polen nachweisbar und nur wenige μm tief. Über die gesamte Belastungsfläche ist keine Delamination nachweisbar.

6.4.5. Inlay E

Abb. 56 zeigt die häufigsten Abriebmechanismen auf dem Inlay.



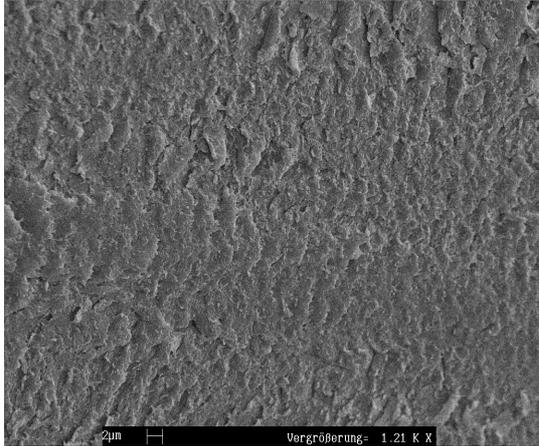
	
<p>Abb. E: Transversale Riffelung bei starker Vergrößerung</p>	<p>Abb. F: Übergang TKZ und unbelasteter Oberfläche (Pfeile). Es erscheint eine einige µm dicke Oberflächenschicht abgetragen (rechts) und glatt poliert</p>

Abb. 56 Abriebmuster von Inlay E

Die vorherrschenden Abriebmuster sind Kratzer, Polierung und Abrasion. Es zeigen sich zahlreiche Fahnenfelder neben, im Vergleich zum Inlay D, tieferen, in Laufrichtung ausgerichteten, Kratzern. Small-pitting nimmt anzahlmäßig von hinten zur Mitte der TKZ hin ab, um dann gegen vorne wieder zuzunehmen. Die laterale Gelenkfläche scheint weniger abgenutzt im Sinne der Abrasion zu sein als die mediale. Über die gesamte Belastungsfläche ist keine Delamination nachweisbar.

6.4.6. Inlay F

Abb. 57 zeigt die häufigsten Abriebmechanismen auf dem Inlay.

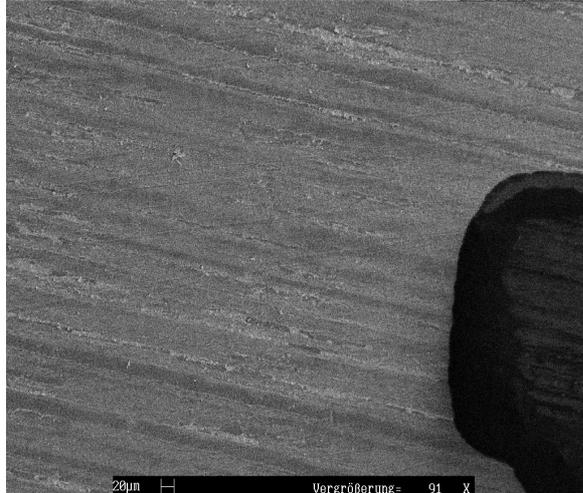
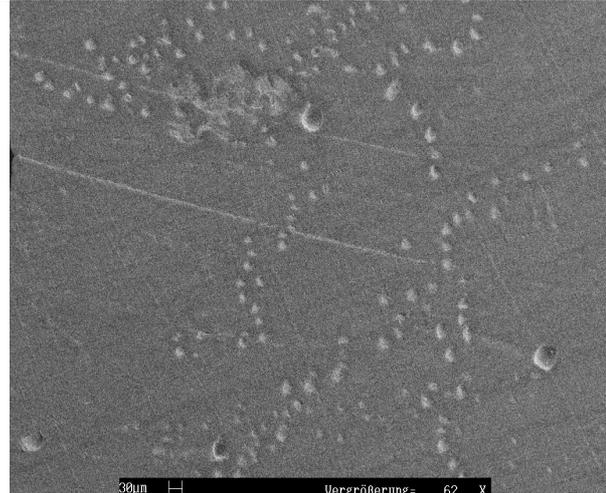
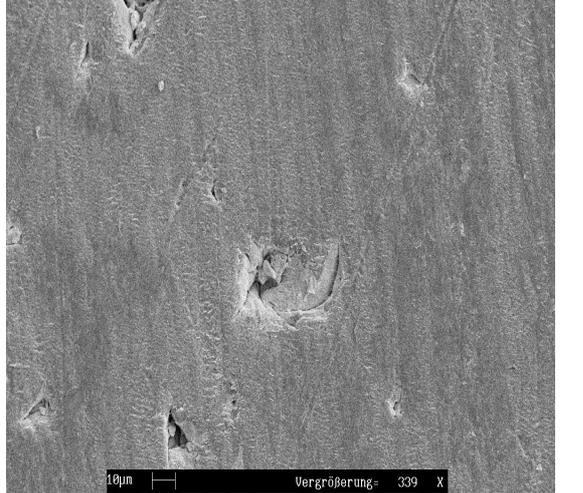
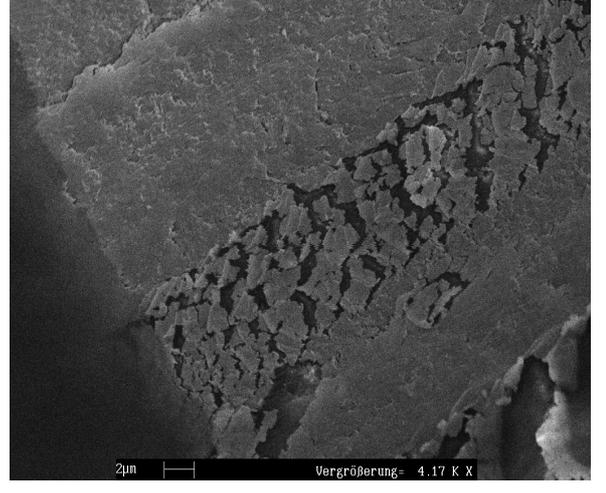
	
<p>Abb. A: natives Riefenmuster</p>	<p>Abb. B: Pittingfeld <1mm. Umgebende Fläche glatt poliert und mit vereinzelt Kratzern durchzogen</p>
	
<p>Abb. C: Pit in Großaufnahme</p>	<p>Abb. D: Transversale Riffelung mit Oberflächenaufbrüchen</p>

Abb. 57 Abriebmuster von Inlay F

Die vorherrschenden Abriebmuster sind Kratzer, Polierung und Abrasion. Abrasion kommt im Verhältnis zu allen vorher beschriebenen Inlays viel häufiger vor; es finden sich auch zahlreiche Pits < 1mm im gesamten Bereich der TKZ aber v.a. als transversales Feld im Bereich der vorderen und hinteren Pole. Im Bereich der hinteren und mittleren TKZ sind keine nativen Oberflächenmuster nachweisbar, was für ausgeprägten adhäsiven Verschleiß spricht. Die Kratzer sind nur sehr oberflächlich. Über die gesamte Belastungsfläche ist keine Delamination nachweisbar.

7. Diskussion

Die aseptische Lockerung wird nach aktuellem Kenntnisstand als Hauptursache für vorzeitiges Prothesenversagen angesehen [13;16;22;25;26;28-30;33-35;38;41;80;90;97;98;100-102;135]. Auslöser hierfür sind v.a. Abriebpartikel der Prothesenwerkstoffe, welche über eine Induktion osteolytischer Faktoren zu einer Lockerung der Prothese führen [35;103;125]. Dies erfordert gewöhnlich eine Revisionsoperation, welche im Durchschnitt schlechtere Ergebnisse bei höherem finanziellem Aufwand liefert [1;2;23;24]. Eine Möglichkeit zur Minimierung von Abriebpartikeln stellt die Entwicklung abriebresistenterer Materialien dar, wie z.B. crosslinked Polyethylene [32]. Sie produzieren in Simulatorversuchen signifikant weniger Abrieb als konventionelle Materialien und werden in der Hüftendoprothetik bereits mit Erfolg eingesetzt [5;16;41;44;46;86;134;136-138]. Ihre Nutzung im Rahmen der Knieendoprothetik wird aber kritisch gesehen, da der Herstellungsprozess mit einer Veränderung wichtiger mechanischer Eigenschaften einhergeht, welche bei der komplexen Biomechanik des Kniegelenks zu einem frühzeitigen Materialversagen führen könnte [16;39;49;50].

In der durchgeführten Studie wurden die Tribokontaktzonen (TKZ) der Inlays über die gesamte Versuchsdauer festgehalten. Diese Methodik wurde bereits von *Loer* und *McEwen* angewandt [91;119]. *Loer* untersuchte im Rahmen des Malalignments bei mobile-bearing Prothesen die Tribokontaktzone über die gesamte Versuchsdauer [119]. Hierbei fand er, dass es durch ein Einsinken der härteren Femurkomponente in das weichere Polyethylen-Inlay zu einer Vergrößerung der TKZ kommt. Die Ursache des Einsinkens kann nur vermutet werden; man geht aber davon aus, dass es durch Kriechen (*creep*) und Abrieb passiert. Hierbei erreicht das Kriechen nach ca. 2 Millionen Zyklen einen steady-state, wohingegen Abrieb ab diesem Zeitpunkt deutlich überwiegt [32;77]. *McEwen* fand bei Kniesimulatoruntersuchungen, dass die getesteten mobile-bearing Prothesen eine doppelt so große TKZ aufwiesen wie die fixed-bearing Prothesen. Die sich daraus ergebende verminderte Flächenpressung stelle das Grundkonzept des „*low-contact-stress*“ dar und führe schlussendlich zu einem verminderten Abriebgeschehen der Prothese [14;91].

In der hier durchgeführten Studie war die mediale Gleitfläche der Inlays aufgrund der höheren Belastung durch das Körpermoment von 15 Nm, welches die mechanische Achse des Kniegelenks nach medial verlagert, erwartungsgemäß größer als die

laterale [53;58]. Die TKZ veränderte sich im Verlauf des Versuchs bei allen Prothesentypen, außer den hochkonformen mobile-bearing Systemen (Inlay D und E). Dies konnte bereits von *McEwen* festgestellt werden [91]. Zu Beginn des Versuchs (bis ca. 2 Millionen Zyklen) kam es bei den Inlays mit einer anfänglich kleinen TKZ zu einer relativ gesehen stärkeren Zunahme der Kontaktfläche als bei den folgenden Zyklen. Dieser Umstand ist wohl durch ein Kriechen des Materials in der Einlaufphase zu erklären [42;57;77]. Durch die festgestellten Tribokontaktzonen kann auch auf eine gute Kongruenz der Gelenkpartner in allen Beugebereichen geschlossen werden und deutet auf eine gute Lastverteilung durch die Kondylen- und Tibiaplateauform hin [119].

Die Berechnung der spezifischen Flächenlasten nach 5 Millionen Zyklen ergab für alle Inlays Werte zwischen 1,5 – 3,9 MPa; diese Lasten liegen deutlich unter der kritischen Grenze von Polyethylen von 12,7 MPa und zeigen somit eine gute biomechanische Belastbarkeit der Inlays an [50].

Die stärkste Zunahme der Tribokontaktzone war bei Inlay F zu beobachten. Selbst nach der Einlaufphase war hier noch bis Versuchsende eine deutliche Zunahme zu erkennen. Nimmt man also an, wie von *Muratoglu* beschrieben, dass ab 2 Millionen Zyklen das Abriebgeschehen über das Kriechen deutlich überwiegt, so spricht dieser Umstand für einen relativ starken Abrieb über die gesamte Versuchsdauer (Zunahme der TKZ bis 36% der Ausgangs-TKZ) [32;77;139].

Inlay A, B und C zeigten nach der Einlaufphase praktisch keine Zunahme der Tribokontaktzone (weniger als 5% der Ausgangs-TKZ). Dies spricht dafür, dass es nach einer anfänglichen plastischen Einlaufphase zu keinem wesentlichen Abriebgeschehen mehr gekommen ist [77]. Wäre bereits während der Einlaufphase viel Abrieb ursächlich für die Zunahme der TKZ verantwortlich gewesen, so hätte sich dies auch im weiteren Verlauf des Versuchs gezeigt [32;77].

Mobile-bearing Inlays (Inlay D und E) zeigten, wenn überhaupt, nur nach 1 Million Zyklen eine leichte Zunahme der TKZ, da gleich zu Beginn schon die gesamte Gelenkfläche des Inlays als Tribokontaktzone fungierte [91]. Bei solchen Designmerkmalen ist es nicht möglich, aufgrund einer Änderung der Tribokontaktzone Aussagen über plastische Deformierung oder Abrieb zu machen [77;104;140].

Abschließend kann aber nach Analyse der Tribokontaktzone gesagt werden, dass verglichen mit konventionellen PE-Inlays die crosslinked Inlays (Inlay A bis D) eine

geringere Zunahme der Tribokontaktzone nach der Einlaufphase zeigen. Die deutet auf einen geringen Abrieb im Verlauf der in-vitro Testung hin [32;77].

Es muss hier aber noch auf einige Schwächen der Methodik hingewiesen werden: Die Abmessung der TKZ erfolgt makroskopisch, Abriebgeschehen und plastische Verformung stellen aber mikroskopische Mechanismen dar [44;48;74;85;106;141;142]. Somit kann zwar grob beschrieben werden, ob ein Inlay im Vergleich zu anderen mehr oder weniger Abrieb produziert, jegliche Aussagen über Quantität oder Relevanz des Abriebs bzgl. Inlayversagen verbieten sich aber [42;45]. Außerdem muss noch erwähnt werden, dass nicht alle getesteten Inlays die gleiche Stärke hatten, was wiederum zu einer unterschiedlichen quantitativen Verteilung von plastischer Deformierung zu Abrieb führen kann [50]. Schließlich ist noch entscheidend, dass die Inlays bei jeder Messung aus dem Simulator ausgebaut und die Prüfbedingungen nachher wieder neu eingestellt werden mussten. Dies kann zu einer um wenige Millimeter verschobenen Belastungsachse führen, was wiederum in einer Veränderung der TKZ endet, selbst wenn gar kein Abrieb oder Kriechen stattgefunden hätten [143].

Die gravimetrische Abriebmessung wurde als zweiter Untersuchungsparameter zur tribologischen Beurteilung herangezogen.

Inlay A zeigte hierbei über die gesamte Zeit des Versuchs Gewichtszunahmen, d.h. es produzierte gewissermaßen „negative“ Abriebwerte, da es mehr Gewicht aufnahm als es durch Abrieb verlor [79]. Dieses Verhalten wurde bereits öfters bei Versuchen mit crosslinked PE beobachtet [41;42;51]. In der zweiten Versuchshälfte (ab 2-3 Millionen Zyklen) zeigte sich aber in der Abriebkurve eine negative Steigung. Sie kann nach *Bragdon* [79] als zunehmender Abrieb interpretiert werden, da in der Einlaufphase das Testinlay mehr Umgebungsmedium aufnimmt als die load-soak-Kontrolle. Schlussendlich ergab sich für Inlay A eine durchschnittliche Abriebrate von 0,63 mg/Mio. Zyklen (0,67 mm³/Mio. Zyklen). *Essner* fand bei seinen Testungen eine mittlere Abriebrate von 7,3 mm³/Mio. Zyklen [40]. *Muratoglu* gibt für seine getesteten Inlays Werte zwischen 0,1 mg/Million und 0,7 mm³/ Mio. Zyklen an [79;137]; *Schmidig* fand Abriebraten von 1,3 mg/ Mio. Zyklen [125]. Aufgrund dieser Werte kann somit die Abriebrate von Inlay A z.T. als ähnlich hoch und z.T. auch als wesentlich niedriger im Vergleich zu anderen, sehr abriebresistenten crosslinked PE Inlays gesehen werden.

Inlay B zeigte, weniger ausgeprägt als Inlay A, negative Abriebwerte zu Versuchsbeginn. Ab 2 Millionen Zyklen zeigte sich aber auch hier ein positives Abriebgeschehen, welches schließlich zu einer durchschnittlichen Abriebrate von 1,95 mg/Mio. Zyklen (2,05 mm³/Mio. Zyklen) führte. *Muratoglu* fand bei seinen Untersuchungen mit Durasul™ Abriebraten zwischen 0,1 und 2,7 mg/Mio. Zyklen [42;137;138]. Verwendete er zudem noch als Femurkomponente in-vivo benutzte Femurschilder mit Kratzern, so konnte er bei leicht veränderten Umgebungsmedien (50 bzw. 100% Serum) Abriebraten von 6,8 bzw. 5,9 mg/Mio. Zyklen bestimmen [51]. *Fisher* und *Yao* geben für andere crosslinked Modelle ähnliche Werte an [90;144].

Inlay C zeigte die gravimetrische Einlaufphase nur bis 1 Million Zyklen an, indem auch hier negative Abriebwerte produziert wurden. Ab 2 Millionen Zyklen zeigte sich eine negative Steigung der Regressionsgeraden mit einer Abriebrate von 2,85 mg/Mio. Zyklen (3,19 mm³/Mio. Zyklen). Der Hersteller (*Zimmer*) gibt für das Inlay experimentell bestimmte Abriebraten von knapp über 2 mg/Mio. Zyklen an [145].

Inlay D zeigte von Anfang an positive Abriebwerte, wobei bis 1 Million Zyklen die negative Steigung sehr gering ausfiel, um dann ab 2 Millionen zuzunehmen. Es ergab sich eine durchschnittliche Abriebrate von 4,34 mg/Mio. Zyklen (4,64 mm³/Mio. Zyklen). *Fisher* fand bei seinen Tests mit dem gleichen Inlay eine Abriebrate von 2 mm³/Mio. Zyklen [90].

Inlay E und F zeigten, jeweils von Beginn des Versuchs an, eine geradlinige, negative Steigung im Sinne von positiven Abriebwerten. Es ergaben sich somit durchschnittliche Abriebraten von 8,44 bzw. 8,53 mg/Mio. Zyklen (9,04 bzw. 9,12 mm³/Mio. Zyklen). In der Literatur werden für konventionelle fixed-bearing PE Inlays Abriebraten zwischen 8 mg/Mio. Zyklen und 23 mm³/Mio. Zyklen und für konventionelle mobile-bearing PE Inlays zwischen 5 – 7,5 mm³/Mio. Zyklen angegeben [40;77;79;90;91;125;138;144].

Die ermittelten Abriebraten der crosslinked Inlays spiegeln somit den aktuellen Kenntnisstand der Literatur wider, wobei sich zeigt, dass crosslinked Inlays im Simulatorversuch signifikant geringere Abriebraten im Vergleich zu konventionellen Inlays haben [78;79;88;105;141;144;146].

Mobile-bearing Inlays zeigen in der Literatur oftmals, wenn auch nicht immer [147], deutlich geringere in-vitro Abriebraten als fixed-bearing Inlays [14;90;91]. Dies konnte hier nicht bestätigt werden, da Inlay D signifikant schlechtere Abriebraten hatte als die beiden fixed-bearing Inlays A und B. Obwohl mobile-bearing Inlays in

Simulatorstudien z.T. bessere Abriebraten erzielten als fixed-bearing Designs, konnte bisher in keiner klinischen Studie eine verlängerte Standzeit in-vivo beobachtet werden [87;148].

In der Literatur finden sich zahlreiche In-vitro-Studien mit Kniegelenksimulatoren, welche teils sehr unterschiedliche Ergebnisse liefern [6;8;32;42;51;76-78;87;89;91;105;116;129;132;137;138;141;149-153]. Dies ist auf unterschiedliche Designmerkmale der Prothesen (fixed- bzw. mobile-bearing Inlays, flache bzw. kongruente Inlays), unterschiedliche Materialien (GUR 1020, 1050, 4150 u.a. oder crosslinked PE) bzw. unterschiedliche Versuchsbedingungen (extreme Rotationsbelastungen, zerkratzte Femurschilder oder Einbringen von dritten Körpern) zurückzuführen. Ein Vergleich absoluter Abriebraten aus verschiedenen Studien, selbst wenn sie gleich konzipiert erscheinen, ist somit nur begrenzt möglich. So ist beispielsweise gut belegt, dass bereits geringe Änderungen der Knie Simulatorparameter für Rotation oder Translation zu einer starken Änderung der Abriebrate führen können [143]. Ein schlecht geeichter Simulator würde somit schon anfangs nicht vergleichbare Werte liefern [143]. Ein weiteres Problem ist auch, dass verschiedene Autoren z.T. nur begrenzt die Vorgaben der ISO berücksichtigt haben [123;131]: *McEwen* benutzte keine load-soak Kontrolle für die gravimetrische Korrektur des Testinlays sondern lediglich eine soak-Kontrolle; zur Konditionierung der Inlays wurde lediglich destilliertes Wasser verwendet [91]. *Asano* applizierte als Maximallast 2,9 kN und nicht die vorgeschriebenen 2,6 kN [141]. *Muratoglu* verwendete Simulatoren mit einer erhöhten Frequenz der Lastwechsel (1,5 Hz statt 1 Hz) [42]. *Essner* benutzte als Umgebungsmedium 50%ige Serumlösung [40].

Die ermittelten Ergebnisse der hier vorliegenden Studie müssen aber unter dem Gesichtspunkt der modifizierten Simulatoreigenschaften (die Testung beinhaltete lediglich dynamische Bewegungen und nicht rein statische Lastwechsel) gesehen werden, da es nicht möglich war die load-soak Kontrolle gemäß ISO zu belasten [131]. Die geringe Frequenz der Lastwechsel (alle 2 Tage im Verhältnis zu 1 Hz gemäß ISO) könnte unter Umständen dazu geführt haben, dass die Kontrolle zu wenig Umgebungsmedium aufgenommen hat, da die Aufnahme von Umgebungsmedium theoretisch von der Frequenz der Lastwechsel abhängig ist [13]. Hierzu gibt es aber keinerlei experimentellen Nachweis. Bei crosslinked Inlays ist die Mediumaufnahme bereits aufgrund der Materialeigenschaften verändert, wobei dynamische Belastung zu einer vermehrten Aufnahme führt als alleinige statische

[79]. Somit könnten für alle Inlays - und speziell für die crosslinked Inlays - aufgrund dieses systematischen Fehlers die Abriebwerte zu gering ausgefallen sein [137]. Außerdem spielt auch hier die unterschiedliche Stärke der Inlays eine wesentliche Rolle [50]. Dicke Inlays (wie Inlay A oder B) könnten unter statischer Belastung, relativ zu ihrem Gesamtgewicht gesehen, nochmals weniger Medium aufnehmen als dünne Inlays, wodurch die ausgezeichneten Abriebwerte von Inlay A und B nach oben, d.h. zu höheren Abriebwerten hin, korrigiert werden müssten [42]. Die Dicke der Inlays alleine führt jedoch nicht zu veränderten Abriebeigenschaften und -werten [154;155].

Ein weiterer Faktor, der Abrieb mitbestimmen kann, ist die Konformität der Gleitoberfläche des PE. Die hochkonformen Inlays B, D und E hatten im Vergleich zu den weniger konformen Inlays A, C und F teils geringere, teils ähnliche, aber zum Teil auch erhöhte Abriebraten im Verlauf der Studie. In der Literatur scheint bezüglich dieser Fragestellung auch keine eindeutige Aussage vorhanden zu sein [13;156]. Verschiedene Studien geben für geringe Konformität von Knieinlays erhöhte Abriebraten an [14;50;90;91], andere wiederum fanden keinen vermehrten Abrieb bei kleinen Kontaktflächen und befürworten teilweise sogar eine geringe Konformität der Gelenkflächen [92;157].

Auch die molekulare Zusammensetzung der Schmierflüssigkeit kann im Simulatorversuch Auswirkungen auf die Abriebraten der Inlays haben [89;152]. *Schwenke* und *Muratoglu* zeigten im Knieimulatorversuch, dass identische Serumgemische durch einfache Veränderungen der Zusätze (Antibiotika, Chelatoren usw.) verschiedene Abriebraten erzeugen können [80;152]. Gesamtproteinkonzentration und Albumin-Globulin-Ratio sind ebenfalls entscheidende Parameter [89]. Ebenfalls kritisch zu sehen ist ein Zusatz von Ringer-Lactat-Lösung zur Schmierflüssigkeit, da es unter dieser Mischung zu einer Erhöhung des adhäsiven Abriebs kommt [140]. Obwohl im Rahmen der Inlaytestung auf große Sorgfalt geachtet wurde, kann es im Verlaufe des Versuchs durch Wasserverdunstung und Proteindenaturierung zu einer quantitativen und qualitativen Veränderung von Komponenten des Mediums gekommen sein, was wiederum zu veränderten Abriebraten führen könnte [11;79]. *Engel* beschreibt zudem einen Zusammenhang zwischen Temperatur des Umgebungsmediums und Abriebeigenschaften von Materialien [74].

Ein weiteres Problem der Vergleichbarkeit der Abriebwerte stellt die unterschiedliche Strahlendosis und der Post-Irradiationsprozess der getesteten crosslinked Inlays dar. Die Strahlendosis bewegte sich zwischen 50 – 95 kGy, der Post-Irradiationsprozess war für alle Inlays das *remelting* und nur für Inlay A das *annealing*. Inlay B ist dabei mit einer Strahlendosis von 95 kGy das Inlay mit der höchsten Strahlendosis, hat aber nur die zweit-besten Abriebwerte erzielt. Inlay A folgt in der Strahlendosis an zweiter Stelle mit 90 kGy, weist aber die besten Abriebwerte aller Inlays auf. Ein Zusammenhang mit dem nur hier angewandten *annealing*-Verfahren ist unwahrscheinlich, da durch *annealing* zwar die mechanischen Eigenschaften von crosslinked Polyethylenen weniger negativ beeinflusst werden, eine erhöhte Abriebresistenz aber noch nicht beobachtet wurde [115]. Inlay C folgt an dritter Stelle mit 65 kGy und hat auch die dritt-besten Abriebwerte. Inlay D folgt an vierter Stelle mit 50 kGy und erzielte auch die viert-besten Abriebraten. Diese Rangliste bestätigt eindeutig einen Zusammenhang zwischen Strahlendosis und Abriebraten, auch wenn Inlay B nur die zweit-besten Abriebwerte erzielt hat. Studien im Hüft- und Kniegelenksimulator konnten diesen Zusammenhang bereits nachweisen, wobei sich die Abriebraten umgekehrt proportional zur Strahlendosis verhalten und ein Maximum an Abriebreduktion bei ca. 100 kGy erreicht wird [5;14;32;40;51;78;79;86;90;91;125;133;136-138;144;155;158].

Die komplexen Interaktionen von Umgebungsmedium, Art der Belastung und Prothesen-Inlay Eigenschaften führen somit zu einer Vielzahl von Störgrößen für die gravimetrische Bestimmung des Abriebs [11;79]. Dies macht einen Vergleich der einzelnen Abriebwerte mit Ergebnissen aus der Literatur bzw. sogar innerhalb dieser Studie mitunter sehr schwierig und führt zu einer skeptischen Betrachtung der Abriebwerte für die einzelnen Inlays. Die Verwendung unterschiedlicher Prothesendesigns der einzelnen Inlays macht einen Vergleich der unterschiedlichen Inlays in der Studie zusätzlich schwierig. Der Umstand, dass jedoch alle Inlays dieselben Behandlungsschritte durchlaufen haben und zur Testung Simulatoren des gleichen Typs verwendet wurden, erlaubt eine quantitative Aussage der absoluten Abriebwerte, zu den verschiedenen Implantaten innerhalb dieses Studiendesigns.

Als dritter Parameter der tribologischen Untersuchung wurde die modifizierte Oberflächenanalyse nach *Hood* verwendet [83]. Insgesamt gibt es neben der Untersuchung von *Hood* noch 2 weitere Studien von *Muratoglu* und *Ho* über die lichtmikroskopische Analyse von Tibiainlays [8;84]. Alle 3 Studien verwendeten als

Untersuchungsmaterial explantierte Tibiainlays, welche meist durch eine frühzeitige Lockerung der tibialen Basisplatte revidiert werden mussten. In den Studien von *Muratoglu* und *Hood* war die aseptische Lockerung nur selten die Ursache des Prothesenversagens. Dementsprechend befanden sich die Inlays zum Untersuchungszeitpunkt in einem noch wenig geschädigten Zustand: Beispielsweise hatten die untersuchten Inlays von *Hood* eine durchschnittliche Standzeit von 20,9, die Inlays von *Muratoglu* von weniger als 12 Monaten. Die Inlays von *Ho* waren im Vergleich zu den beiden anderen Autoren wesentlich länger in-vivo (durchschnittlich 115 Monate). Ein Vergleich der totalen Abriebraten (*Total Wear Score*) der verschiedenen Autoren ist nicht möglich, da sie teils modifizierte *Hood*-Scores verwendeten, die unterschiedliche maximale Abriebwerte haben können. Zudem ist die optische Untersuchung subjektiv und die Intertester-Reliabilität kann gering sein [84].

Hood fand bei seinen Inlays v.a. die Abriebmuster Pitting, Kratzer und Polierung, Delamination kam fast nie vor [83].

Muratoglu verglich konventionelle mit crosslinked Inlays und fand ebenfalls häufig Pitting, Kratzer und Polierung. Letzteres trat aber signifikant häufiger bei konventionellen Inlays auf. Delamination kam auch hier fast nie vor [84].

Ho verglich mobile- mit fixed-bearing Inlays und fand bei mobile-bearing Systemen häufiger, nach ihm definiert, „low-grade“ Abriebmuster (*Polierung, Abrasion und Kriechen*) und bei fixed-bearing Systemen häufiger „high-grade“ Abriebmuster (*Kratzer, Pitting und Delamination*); Delamination und Pitting kamen bei beiden Prothesentypen relativ häufig vor [8]. Die lichtmikroskopischen Ergebnisse der hier durchgeführten Simulatorstudie sind somit nur sehr begrenzt mit Daten aus der Literatur vergleichbar, da die beschriebenen Studien Inlays analysierten, welche in-vivo benutzt wurden. Solche Inlays werden aber teils völlig anders belastet als es in-vitro der Fall ist, wo nur eine Beugung bis 60° Flexion simuliert wird und es nie zu Maximalbelastungen kommt, wie sie beispielsweise in-vivo beim Treppensteigen, Sprüngen aus einer bestimmten Höhe oder Aufsitzen aus der Hocke auftreten [16;48;76;79]. Außerdem herrschen im Simulatorversuch immer kontrollierte Einbaubedingungen und Achsabweichungen, wie sie intraoperativ oftmals nicht vermeidbar sind, werden bewusst ausgeschlossen [20;43;119].

Im Simulatortest zeigten sich zwischen den crosslinked und konventionellen Inlays keine signifikanten Unterschiede des *Totalen Abriebwerts (TAW)* in der modifizierten Hood-Einteilung. Dieses Ergebnis bestätigt die Beobachtungen von *Muratoglu* [79].

Aus den lichtmikroskopischen Beobachtungen geht hervor, dass sich die Oberflächen von hoch quervernetzten Polyethylen-Inlays makroskopisch nicht anders verhalten als die von konventionellen Inlays. Die Tatsache, dass keine schweren Ermüdungsmuster (Delamination oder schweres Pitting) vorhanden waren, spricht auch dafür, dass die wichtigen Materialeigenschaften durch den Herstellungsprozess offensichtlich nicht so stark beeinflusst wurden, dass sie einer Langzeittestung negativ entgegen wirkten. Es muss hier aber noch angemerkt werden, dass die Untersuchung nur mit einer maximalen optischen Vergrößerung von 10 durchgeführt wurde, weswegen hierdurch nur grob ein Überblick über schwerwiegende Abriebmuster bzw. ein grober Vergleich der Inlayoberflächen gewonnen werden kann. Es kann jedoch keine Aussage über die Ursache bestimmter Oberflächenveränderungen gemacht werden [48].

Als letzte Methode zur tribologischen Untersuchung fand noch eine rasterelektronenmikroskopische Analyse statt. In der Literatur finden sich hierbei einige Studien, die sich mit ähnlichen Problemen beschäftigten. *Yamamoto* verglich im Simulatorversuch konventionelle mit bis zu 150 kGy bestrahlten PE-Inlays und fand, dass mit steigender Strahlendosis Fahnen, Zipfeln und plastische Auswalgungsschichten abnehmen und entstehende Abriebpartikel kleiner werden [142].

Tamura entdeckte bei seinen elektronenmikroskopischen Untersuchungen an in-vitro und in-vivo benutzten konventionellen Tibiainlays, dass im vorderen und hinteren Bereich v.a. „transversale Muster“, d.h. quer verlaufende Fahnen und Wellen beobachtbar sind [48]. Sie können, laut seiner Interpretation, als Ausdruck eines Gleitprozesses in diesem Bereich des Inlays verstanden werden. In der Mitte der Tribokontaktzone beschrieb er sogenannte „longitudinale Muster“, welche v.a. aufgrund eines Roll-Prozesses zustande kommen sollen. Muster, welche keinem der beiden vorher genannten zugeordnet werden konnten, beschrieb er als „regellose Muster“. Sie kamen deutlich häufiger in-vivo als in-vitro vor, was auf eine weniger uniforme Belastung von Tibiainlays in-vivo hindeutet [48].

Asano fand bei seiner Studie an konventionellen und crosslinked Tibiainlays eine Abnahme der Abriebrate mit steigender applizierter Strahlendosis [141].

elektronenmikroskopisch konnte er bei den bestrahlten Inlays wesentlich kleinere Fahnen und Zipfel auf der Oberfläche beobachten, die zudem noch viel seltener als Oberflächenausrisse, wie bei konventionellen Inlays, imponierten. Dies ist ein optischer Beleg für die gravimetrisch festgestellte verminderte Abriebrate [141].

In der hier durchgeführten Studie konnten bei crosslinked, als auch konventionellen Inlays, transverse Muster v.a. in den vorderen und hinteren Bereichen, longitudinale Muster v.a. in den zentralen Bereichen und regellose Muster unregelmäßig verteilt über die gesamte Tribokontaktzone nachgewiesen werden. Die Muster waren bei crosslinked Inlays in ihrer räumlichen Ausdehnung kleiner und weniger deutlich zu erkennen. Das Verteilungsschema der beobachteten Abriebmuster zeigt charakteristische Aspekte der Inlaybelastung auf: Offensichtlich wurden alle Inlays auf eine ähnliche Art belastet, da die Verteilung der Muster bei allen Inlays im wesentlichen an den gleichen Stellen anzutreffen war. Dies deutet auf eine regelrechte Einbettung im Simulator und gleichmäßige Belastung der Inlays hin [119]. Es bedeutet auch, dass die neuen Materialien ähnlich wie die konventionellen auf die dynamischen Belastungen reagieren. Geht man davon aus, dass transverse Muster nur in Gegenwart einer Gleitkomponente entstehen, so macht dies deutlich, dass der Simulator, wie bereits von *Tamura* beschrieben, vor allem in der extremen Extensions- bzw. Flexionsstellung eine Gleitkomponente erzeugt [48].

Des Weiteren zeigte sich rasterelektronenmikroskopisch im Vergleich zur lichtmikroskopischen Grobuntersuchung, dass für alle Inlays die vorherrschenden Abriebmechanismen die gleichen waren: *Polierung*, *Kratzer* und *Abrasion* kamen dabei am häufigsten vor. Dies wurde bereits von zahlreichen Autoren bei in-vitro Testungen beobachtet [85;101;106;150;151;156;159]. Die mobile-bearing Inlays D und E zeigten tendenziell mehr *Kratzer* als alle anderen Inlays, was bei hoch konformen Designs schon beschrieben wurde [14;91]; Inlay F zeigte am meisten *Pitting* <1mm.

Rasterelektronenmikroskopisch zeigte sich somit, dass crosslinked Polyethylene quantitativ und qualitativ ähnliche Abriebmustern aufweisen wie konventionelle. Sie zeigen in diesem Zusammenhang auch kein vermehrtes Vorkommen von Ermüdungsmustern (Delamination und schweres Pitting).

Aus der durchgeführten Studie mit der Anwendung verschiedener Methoden zur tribologischen in-vitro Analyse geht hervor, dass crosslinked Polyethylen Inlays eine

gute Alternative zu konventionellen Inlays darstellen. Durch ihren im Simulatorversuch gravimetrisch nachgewiesenen geringeren Abrieb könnten sie zu einer Verminderung der Inzidenz aseptischer Lockerungen beitragen. Ob die entstandenen Partikel aufgrund ihrer geringeren Menge zu einem signifikanten klinischen Vorteil führen, bedarf jedoch noch weiterer Untersuchungen und v.a. der breitflächigen klinischen Erprobung, da die Menge an Partikel zwar eine wichtige Rolle spielt, Form, Größe und Art jedoch wesentlich zum periprothetischen Entzündungsprozess beitragen können [16;35-38;102;103;134;160;161].

Der Prozess des crosslinking führt, wie oben beschrieben, zur Einbuße wichtiger Materialeigenschaften [11;16;41;46;109;162]; dies hat aber aufgrund der gewonnenen Daten wohl keinen relevanten negativen Einfluss auf das Überleben der Prothesen. Die überprüften Prothesentypen (konventionell und crosslinked) zeigen keine Anzeichen dafür, dass die Inlaygleitflächen einer generellen oder lokalen Überlastung ausgesetzt waren. Soweit im Rahmen von Simulatorprüfungen, bei all den oben dargestellten Störfaktoren welche Messungen z.T. stark beeinflussen, eine Aussage getroffen werden kann, können die getesteten crosslinked-Modelle aus tribologischer Sicht als unbedenklich eingestuft werden.

Die breite klinische Verwendung und Nachuntersuchung der in-vivo Standzeiten werden zeigen, ob diese neuen Werkstoffe die in-vitro Ergebnisse bestätigen können und tatsächlich bessere Langzeitergebnisse erzielen als konventionelle Inlays.

8. Zusammenfassung

Im Rahmen dieser Arbeit wurden konventionelle¹ und crosslinked²-Polyethylen Tibiainlays (fixed- als auch mobile-bearing Design) von ungekoppelten Prothesentypen bezüglich ihres tribologischen Verhaltens untersucht. Alle Tests erfolgten an insgesamt 3 Kniegelenks simulatoren des Typs *Stallforth-Ungethüm*.

Der Versuchsaufbau bestand aus insgesamt 18 Versuchseinheiten über die Dauer von ca. 16 Monaten. Hierbei wurden jeweils 3 Inlays pro Prothesentyp über eine Testdauer von 5 Millionen Zyklen (entspricht 5 Jahre in-vivo) untersucht. Ein Zyklus im Simulator entspricht dabei einem Doppelschritt.

Zur Untersuchung der Tribokontaktzone der verschiedenen Inlays wurden nach 500.000, einer Million und jeder weiteren Million bis zum Versuchsende Replikas als Verlaufskontrolle hergestellt. Diese, der Inlayoberfläche reziproke Fläche, wurde auf eine lineare Oberfläche kopiert und anschließend hinsichtlich ihrer Ausdehnung analysiert.

Der über die Versuchsdauer entstandene Abrieb wurde durch Gewichtsmessung der Inlays parallel zur Replikaherstellung detektiert.

Die Originallager aus Polyethylen wurden nach Abschluss der Simulatorbelastung lichtmikroskopisch untersucht und anhand von 7 Abriebarten ein Score (modifizierter *Hood-Score*) erstellt, der einen semiquantitativen Vergleich der verschiedenen Inlaytypen untereinander erlaubt. Des Weiteren wurden die Originalinlays rasterelektronenmikroskopisch auf Materialfehler und spezielle Abriebereignisse analysiert.

Bei allen fixed-bearing Inlays, zeigte sich bis ca. 2 Millionen Zyklen eine starke Zunahme der Tribokontaktzone. Diese Zunahme erreichte bei den crosslinked Polyethylenen anschließend bald einen steady-state, wohingegen die konventionellen fixed-bearing Inlays kein Plateau erreichten.

Die Abriebraten (mg/Million Zyklen) ergaben für alle crosslinked Polyethylene (mobile- sowie auch fixed-bearing Designs) signifikant niedrigere Werte als für die konventionellen Inlays. X3™, als einziges Inlay mit annealing-Verfahren hergestellt, zeigte signifikant niedrigere Abriebraten als alle anderen Inlays ($p < 0,05$).

¹ Natural-Kneel® (GUR 1050) (fixed-bearing), LCS® (mobile-bearing)

² X3™ (fixed-b.), Durasul™ (fixed-b.), Prolong™ (fixed-b.), cross-linked LCS® (mobile-b.)

Die optische Untersuchung der Inlays im Lichtmikroskop und Rasterelektronenmikroskop ergab keine wesentlichen Unterschiede zwischen crosslinked bzw. konventionellen Polyethylen und fixed- bzw. mobile-bearing Systemen.

Diese Studie hat ergeben, dass Prothesen der neuen Werkstoffe tribologisch durchaus in der Lage sind, mit den konventionellen zu konkurrieren. Ob sich diese Ergebnisse in-vivo bestätigen und durch die erhöhte Abriebbeständigkeit weniger aseptische Lockerungen zeigen, bleibt abzuwarten.

9. Literaturverzeichnis

- [1] Healy WL, Iorio R: Implant selection and cost for total joint arthroplasty: conflict between surgeons and hospitals. *Clin Orthop Relat Res* 457:57-63, 2007
- [2] Rasanen P, Paavolainen P, Sintonen H, Koivisto AM, Blom M, Ryyanen OP, Roine RP: Effectiveness of hip or knee replacement surgery in terms of quality-adjusted life years and costs. *Acta Orthop* 78:108-115, 2007
- [3] Aglietti P, Rinonapoli E: Total condylar knee arthroplasty. A five-year follow-up study of 33 knees. *Clin Orthop Relat Res* 104:104-111, 1984
- [4] Ayers DC: Maximizing ultra high molecular weight polyethylene performance in total knee replacement. *Instr Course Lect* 50:421-429, 2001
- [5] Dumbleton JH, D'Antonio JA, Manley MT, Capello WN, Wang A: The basis for a second-generation highly cross-linked UHMWPE. *Clin Orthop Relat Res* 453:265-271, 2006
- [6] Forster MC: Survival analysis of primary cemented total knee arthroplasty: which designs last? *J Arthroplasty* 18:265-270, 2003
- [7] Geiger F, Mau H, Kruger M, Thomsen M: Comparison of a new mobile-bearing total knee prosthesis with a fixed-bearing prosthesis: a matched pair analysis. *Arch Orthop Trauma Surg* 128:285-291, 2008
- [8] Ho FY, Ma HM, Liao JJ, Yeh CR, Huang CH: Mobile-bearing knees reduce rotational asymmetric wear. *Clin Orthop Relat Res* 462:143-149, 2007
- [9] Horwitz MD, Awan S, Chato MB, Stott DJ, Powles DP: An 8- to 10-year review of the Rotaglide total knee replacement. *Int Orthop* 2007
- [10] Kohn D, Rupp S: [Allo-arthroplasty of the knee joint]. *Orthopade* 28:975-995, 1999
- [11] Kurtz SM: The UHMWPE Handbook- ultra high molecular weight polyethylene in total joint replacement. Elsevier Academic Press, 2004
- [12] Kurtz SM, Rimnac CM, Pruitt L, Jewett CW, Goldberg V, Edidin AA: The relationship between the clinical performance and large deformation mechanical behavior of retrieved UHMWPE tibial inserts. *Biomaterials* 21:283-291, 2000
- [13] Lewis G: Polyethylene wear in total hip and knee arthroplasties. *J Biomed Mater Res* 38:55-75, 1997
- [14] McEwen HM, Barnett PI, Bell CJ, Farrar R, Auger DD, Stone MH, Fisher J: The influence of design, materials and kinematics on the in vitro wear of total knee replacements. *J Biomech* 38:357-365, 2005

- [15] Muratoglu OK, Mark A, Vittetoe DA, Harris WH, Rubash HE: Polyethylene damage in total knees and use of highly crosslinked polyethylene. *J Bone Joint Surg Am* 85-A Suppl 1:S7-S13, 2003
- [16] Ries MD: Highly cross-linked polyethylene: the debate is over--in opposition. *J Arthroplasty* 20:59-62, 2005
- [17] Stiehl JB: World experience with low contact stress mobile-bearing total knee arthroplasty: a literature review. *Orthopedics* 25:s213-s217, 2002
- [18] Thadani PJ, Vince KG, Ortaaslan SG, Blackburn DC, Cudiamat CV: Ten- to 12-year followup of the Insall-Burstein I total knee prosthesis. *Clin Orthop Relat Res* 17-29, 2000
- [19] Weber AB, Worland RL, Keenan J, Van Bowen J: A study of polyethylene and modularity issues in >1000 posterior cruciate-retaining knees at 5 to 11 years. *J Arthroplasty* 17:987-991, 2002
- [20] Hofmann S, Romero J, Roth-Schiffel E, Albrecht T: [Rotational malalignment of the components may cause chronic pain or early failure in total knee arthroplasty]. *Orthopade* 32:469-476, 2003
- [21] Perlick L, Luring C, Tingart M, Grifka J, Bathis H: [Revision prosthetic of the knee joint. The influence of a navigation system on the alignment and reconstruction of the joint line]. *Orthopade* 35:1080-1086, 2006
- [22] Albrektsson T, Albrektsson B: Osseointegration of bone implants. A review of an alternative mode of fixation. *Acta Orthop Scand* 58:567-577, 1987
- [23] Witjes S, Schrier JC, Gardeniers JW, Schreurs BW: [Complications within two years after revision of total hip prostheses]. *Ned Tijdschr Geneesk* 151:1928-1934, 2007
- [24] Ritter MA, Carr KD, Keating EM, Faris PN, Bankoff DL, Ireland PM: Revision total joint arthroplasty: does medicare reimbursement justify time spent? *Orthopedics* 19:137-139, 1996
- [25] Elke R: [Particle disease. Is tribology a topic in revision surgery?]. *Orthopade* 30:258-265, 2001
- [26] Cadambi A, Engh GA, Dwyer KA, Vinh TN: Osteolysis of the distal femur after total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 9:579-594, 1994
- [27] Fisher J, McEwen HM, Tipper JL, Galvin AL, Ingram J, Kamali A, Stone MH, Ingham E: Wear, debris, and biologic activity of cross-linked polyethylene in the knee: benefits and potential concerns. *Clin Orthop Relat Res* 114-119, 2004
- [28] Goldring SR, Schiller AL, Roelke M, Rourke CM, O'Neil DA, Harris WH: The synovial-like membrane at the bone-cement interface in loose total hip replacements and its proposed role in bone lysis. *J Bone Joint Surg Am* 65:575-584, 1983
- [29] Holding CA, Findlay DM, Stamenkov R, Neale SD, Lucas H, Dharmaptni AS, Callary SA, Shrestha KR, Atkins GJ, Howie DW, Haynes DR: The correlation of

- RANK, RANKL and TNF α expression with bone loss volume and polyethylene wear debris around hip implants. *Biomaterials* 27:5212-5219, 2006
- [30] Huang CH, Ma HM, Liao JJ, Ho FY, Cheng CK: Osteolysis in failed total knee arthroplasty: a comparison of mobile-bearing and fixed-bearing knees. *J Bone Joint Surg Am* 84-A:2224-2229, 2002
- [31] Kim YH, Oh JH, Oh SH: Osteolysis around cementless porous-coated anatomic knee prostheses. *J Bone Joint Surg Br* 77:236-241, 1995
- [32] Muratoglu OK, Bragdon CR, O'Connor DO, Jasty M, Harris WH: A novel method of cross-linking ultra-high-molecular-weight polyethylene to improve wear, reduce oxidation, and retain mechanical properties. Recipient of the 1999 HAP Paul Award. *J Arthroplasty* 16:149-160, 2001
- [33] Peters PC, Jr., Engh GA, Dwyer KA, Vinh TN: Osteolysis after total knee arthroplasty without cement. *J Bone Joint Surg Am* 74:864-876, 1992
- [34] Rakshit DS, Ly K, Sengupta TK, Nestor BJ, Sculco TP, Ivashkiv LB, Purdue PE: Wear debris inhibition of anti-osteoclastogenic signaling by interleukin-6 and interferon-gamma. Mechanistic insights and implications for periprosthetic osteolysis. *J Bone Joint Surg Am* 88:788-799, 2006
- [35] Schmalzried TP, Jasty M, Harris WH: Periprosthetic bone loss in total hip arthroplasty. Polyethylene wear debris and the concept of the effective joint space. *J Bone Joint Surg Am* 74:849-863, 1992
- [36] Urban RM, Jacobs JJ, Tomlinson MJ, Gavrilovic J, Black J, Peoc'h M: Dissemination of wear particles to the liver, spleen, and abdominal lymph nodes of patients with hip or knee replacement. *J Bone Joint Surg Am* 82:457-476, 2000
- [37] Willert HG: Reactions of the articular capsule to wear products of artificial joint prostheses. *J Biomed Mater Res* 11:157-164, 1977
- [38] Wright TM: Polyethylene in knee arthroplasty: what is the future? *Clin Orthop Relat Res* 440:141-148, 2005
- [39] Gencur SJ, Rimnac CM, Kurtz SM: Failure micromechanisms during uniaxial tensile fracture of conventional and highly crosslinked ultra-high molecular weight polyethylenes used in total joint replacements. *Biomaterials* 24:3947-3954, 2003
- [40] Essner A HLYS-SWADJMM. Sequentially crosslinked and annealed UHMWPE knee wear debris. 51st Annual Meeting of the Orthopädic Research Society. 2006.
Ref Type: Unpublished Work
- [41] Jasty M, Rubash HE, Muratoglu O: Highly cross-linked polyethylene: the debate is over--in the affirmative. *J Arthroplasty* 20:55-58, 2005
- [42] Muratoglu OK, Bragdon CR, Jasty M, O'Connor DO, Von Knoch RS, Harris WH: Knee-simulator testing of conventional and cross-linked polyethylene tibial inserts. *J Arthroplasty* 19:887-897, 2004

- [43] Cheng CK, Huang CH, Liao JJ, Huang CH: The influence of surgical malalignment on the contact pressures of fixed and mobile bearing knee prostheses--a biomechanical study. *Clin Biomech (Bristol , Avon)* 18:231-236, 2003
- [44] Muratoglu OK, Bragdon CR, O'Connor DO, Jasty M, Harris WH, Gul R, McGarry F: Unified wear model for highly crosslinked ultra-high molecular weight polyethylenes (UHMWPE). *Biomaterials* 20:1463-1470, 1999
- [45] Muratoglu OK, Greenbaum ES, Bragdon CR, Jasty M, Freiberg AA, Harris WH: Surface analysis of early retrieved acetabular polyethylene liners: a comparison of conventional and highly crosslinked polyethylenes. *J Arthroplasty* 19:68-77, 2004
- [46] Kurtz SM, Muratoglu OK, Evans M, Edidin AA: Advances in the processing, sterilization, and crosslinking of ultra-high molecular weight polyethylene for total joint arthroplasty. *Biomaterials* 20:1659-1688, 1999
- [47] Ries MD, Pruitt L: Effect of cross-linking on the microstructure and mechanical properties of ultra-high molecular weight polyethylene. *Clin Orthop Relat Res* 440:149-156, 2005
- [48] Tamura J, Clarke IC, Kawanabe K, Akagi M, Good VD, Williams PA, Masaoka T, Schroeder D, Oonishi H: Micro-wear patterns on UHMWPE tibial inserts in total knee joint simulation. *J Biomed Mater Res* 61:218-225, 2002
- [49] Young TH, Cheng CK, Lee YM, Chen LY, Huang CH: Analysis of ultrahigh molecular weight polyethylene failure in artificial knee joints: thermal effect on long-term performance. *J Biomed Mater Res* 48:159-164, 1999
- [50] Bartel DL, Bicknell VL, Wright TM: The effect of conformity, thickness, and material on stresses in ultra-high molecular weight components for total joint replacement. *J Bone Joint Surg Am* 68:1041-1051, 1986
- [51] Muratoglu OK, Bragdon CR, O'Connor DO, Perinchieff RS, Jasty M, Harris WH: Aggressive wear testing of a cross-linked polyethylene in total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 89-95, 2002
- [52] Platzer W: Taschenatlas der Anatomie. Stuttgart - New York, 1999
- [53] Kapandji IA: Funktionelle Anatomie der Gelenke. Hippokrates, 2007
- [54] Putz R, Muhlhofer H, Ercan Y: [Ligaments of the knee]. *Orthopade* 36:612, 614-612, 619, 2007
- [55] Gray H. Anatomy of the Human Body. <http://www.bartleby.com/107/93.html> . 2007.
Ref Type: Electronic Citation
- [56] Strobel MEJ: Arthroskopie des Kniegelenkes. Deutscher Ärzte Verlag, Köln, 1998
- [57] Brinckmann P FW: Orthopädische Biomechanik. Thieme, Stuttgart - New York, 2000
- [58] Kummer B: [Kinematics of the knee]. *Acta Orthop Belg* 48:28-35, 1982

- [59] Sandberg R, Balkfors B, Henricson A, Westlin N: Stability tests in knee ligament injuries. Arch Orthop Trauma Surg 106:5-7, 1986
- [60] Wessinghage D: Der Pionier des zementierten Kniegelenkersatzes - Themistocles Gluck. pp. 1-13. In Rabenseifner L (Hrsg) (ed): Knieendoprothetik. Steinkopff Verlag; Darmstadt, 1998
- [61] Gluck Th: Die Invaginationsmethode der Osteo- und Arthroplastik. Berl klin Wschr 27:732, 1890
- [62] Campbell WC: Interposition of vitallium plates in arthroplasties of the knee. Preliminary report. By Willis C. Campbell, 1940. Clin Orthop Relat Res3-5, 1988
- [63] Rosenberg C. Verschleißverhalten von Polyäthylen beim künstlichen Kniegelenkersatz. 2003. Rheinisch-Westfälischen Technischen Hochschule Aachen.
Ref Type: Thesis/Dissertation
- [64] Jerosch J HH: Knieendoprothetik. Springer, Berlin, Heidelberg, 1999
- [65] Gunston FH: Polycentric knee arthroplasty. Prosthetic simulation of normal knee movement. J Bone Joint Surg Br 53:272-277, 1971
- [66] Gunston FH: Polycentric knee arthroplasty. Prosthetic simulation of normal knee movement: interim report. Clin Orthop Relat Res128-135, 1973
- [67] Gunston FH, MacKenzie RI: Complications of polycentric knee arthroplasty. Clin Orthop Relat Res11-17, 1976
- [68] Gunston FH: Polycentric knee arthroplasty: prosthetic simulation of normal knee movement. 1971. Clin Orthop Relat Res 446:11-12, 2006
- [69] Shetty AA TPTAaHF: The evolution of total knee arthroplasty. Part III:: surface replacement
Pages. Curr Orthop 17:478-481, 2003
- [70] Zimmer. <http://www.zimmergermany.de/static/p563.php> . 2007.
Ref Type: Electronic Citation
- [71] Morscher EW: Endoprothetik. Heidelberg, 2007
- [72] Effenberger H, Mechtler R, Jerosch J, Munzinger U, Schunck J: [Quality management in hip and knee prosthesis implantation]. Orthopade 30:332-344, 2001
- [73] Schunck J, Jerosch J: [Knee arthroplasty. Mobile- and fixed-bearing design]. Orthopade 32:477-483, 2003
- [74] Engel L KHEGSH: Rasterelektronenmikroskopische Untersuchung von Kunststoffschäden. Carl Hanser München/Wien, 1978
- [75] Charnley J: Total hip replacement by low-friction arthroplasty. Clin Orthop Relat Res 72:7-21, 1970

- [76] Wimmer MA.: Wear of the Polyethylene Component Created by Rolling Motion of the Artificial Knee Joint. Shaker, Aachen, 2000
- [77] Muratoglu OK, Perinchief RS, Bragdon CR, O'Connor DO, Konrad R, Harris WH: Metrology to quantify wear and creep of polyethylene tibial knee inserts. Clin Orthop Relat Res155-164, 2003
- [78] Muratoglu OK, Burroughs BR, Bragdon CR, Christensen S, Lozynsky A, Harris WH: Knee simulator wear of polyethylene tibias articulating against explanted rough femoral components. Clin Orthop Relat Res108-113, 2004
- [79] Muratoglu OK, Bragdon CR, Jasty M, O'Connor DO, Von Knoch RS, Harris WH: Knee-simulator testing of conventional and cross-linked polyethylene tibial inserts. J Arthroplasty 19:887-897, 2004
- [80] Muratoglu OK, Burroughs BR, Bragdon CR, Christensen S, Lozynsky A, Harris WH: Knee simulator wear of polyethylene tibias articulating against explanted rough femoral components. Clin Orthop Relat Res108-113, 2004
- [81] Plitz W: [Metal/metal coupling in total hip arthroplasty. Progress or setback?]. Orthopade 36:212, 214-212, 219, 2007
- [82] Wimmer MA, Schmid TM, Jacobs JJ: Tribology: a portal to understand joint failure? Arthritis Rheum 56:3511-3513, 2007
- [83] Hood RW, Wright TM, Burstein AH: Retrieval analysis of total knee prostheses: a method and its application to 48 total condylar prostheses. J Biomed Mater Res 17:829-842, 1983
- [84] Muratoglu OK, Ruberti J, Melotti S, Spiegelberg SH, Greenbaum ES, Harris WH: Optical analysis of surface changes on early retrievals of highly cross-linked and conventional polyethylene tibial inserts. J Arthroplasty 18:42-47, 2003
- [85] Rostoker W: The appearances of wear on polyethylene--a comparison of in vivo and in vitro wear surfaces. J Biomed Mater Res 12:317-335, 1978
- [86] Bragdon CR, Jasty M, Muratoglu OK, O'Connor DO, Harris WH: Third-body wear of highly cross-linked polyethylene in a hip simulator. J Arthroplasty 18:553-561, 2003
- [87] Huang CH, Liau JJ, Cheng CK: Fixed or mobile-bearing total knee arthroplasty. J Orthop Surg 2:1, 2007
- [88] Rieker CB, Konrad R, Schon R, Schneider W, Abt NA: In vivo and in vitro surface changes in a highly cross-linked polyethylene. J Arthroplasty 18:48-54, 2003
- [89] Wang A, Essner A, Schmidig G: The effects of lubricant composition on in vitro wear testing of polymeric acetabular components. J Biomed Mater Res B Appl Biomater 68:45-52, 2004
- [90] Fisher J, McEwen HM, Tipper JL, Galvin AL, Ingram J, Kamali A, Stone MH, Ingham E: Wear, debris, and biologic activity of cross-linked polyethylene in the knee: benefits and potential concerns. Clin Orthop Relat Res114-119, 2004

- [91] McEwen HM, Fisher J, Goldsmith AA, Auger DD, Hardaker C, Stone MH: Wear of fixed bearing and rotating platform mobile bearing knees subjected to high levels of internal and external tibial rotation. *J Mater Sci Mater Med* 12:1049-1052, 2001
- [92] Blunn GW, Walker PS, Joshi A, Hardinge K: The dominance of cyclic sliding in producing wear in total knee replacements. *Clin Orthop Relat Res* 253-260, 1991
- [93] Engel I, Murre C: E2A proteins enforce a proliferation checkpoint in developing thymocytes. *EMBO J* 23:202-211, 2004
- [94] Luisetto Y, Wesslen B, Maurer F, Lidgren L: The effect of irradiation, annealing temperature, and artificial aging on the oxidation, mechanical properties, and fracture mechanisms of UHMWPE. *J Biomed Mater Res A* 67:908-917, 2003
- [95] Ranawat CS, Flynn WF, Jr., Saddler S, Hansraj KK, Maynard MJ: Long-term results of the total condylar knee arthroplasty. A 15-year survivorship study. *Clin Orthop Relat Res* 94-102, 1993
- [96] Vince KG, Insall JN, Kelly MA: The total condylar prosthesis. 10- to 12-year results of a cemented knee replacement. *J Bone Joint Surg Br* 71:793-797, 1989
- [97] Kobayashi A, Freeman MA, Bonfield W, Kadoya Y, Yamac T, Al Saffar N, Scott G, Revell PA: Number of polyethylene particles and osteolysis in total joint replacements. A quantitative study using a tissue-digestion method. *J Bone Joint Surg Br* 79:844-848, 1997
- [98] Kobayashi A, Bonfield W, Kadoya Y, Yamac T, Freeman MA, Scott G, Revell PA: The size and shape of particulate polyethylene wear debris in total joint replacements. *Proc Inst Mech Eng [H]* 211:11-15, 1997
- [99] Li S, Burstein AH: Ultra-high molecular weight polyethylene. The material and its use in total joint implants. *J Bone Joint Surg Am* 76:1080-1090, 1994
- [100] Maloney WJ, Galante JO, Anderson M, Goldberg V, Harris WH, Jacobs J, Kraay M, Lachiewicz P, Rubash HE, Schutzer S, Woolson ST: Fixation, polyethylene wear, and pelvic osteolysis in primary total hip replacement. *Clin Orthop Relat Res* 157-164, 1999
- [101] McKellop HA, Campbell P, Park SH, Schmalzried TP, Grigoris P, Amstutz HC, Sarmiento A: The origin of submicron polyethylene wear debris in total hip arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 3-20, 1995
- [102] Slouf M, Sloufova I, Horak Z, Stepanek P, Entlicher G, Krejcik M, Radonsky T, Pokorny D, Sosna A: New fast method for determination of number of UHMWPE wear particles. *J Mater Sci Mater Med* 15:1267-1278, 2004
- [103] Purdue PE, Koulouvaris P, Potter HG, Nestor BJ, Sculco TP: The cellular and molecular biology of periprosthetic osteolysis. *Clin Orthop Relat Res* 454:251-261, 2007
- [104] Engh GA, Lounici S, Rao AR, Collier MB: In vivo deterioration of tibial baseplate locking mechanisms in contemporary modular total knee components. *J Bone Joint Surg Am* 83-A:1660-1665, 2001

- [105] Galvin A, Kang L, Tipper J, Stone M, Ingham E, Jin Z, Fisher J: Wear of crosslinked polyethylene under different tribological conditions. *J Mater Sci Mater Med* 17:235-243, 2006
- [106] Wang A, Stark C, Dumbleton JH: Mechanistic and morphological origins of ultra-high molecular weight polyethylene wear debris in total joint replacement prostheses. *Proc Inst Mech Eng [H]* 210:141-155, 1996
- [107] Epstein NJ, Bragg WE, Ma T, Spanogle J, Smith RL, Goodman SB: UHMWPE wear debris upregulates mononuclear cell proinflammatory gene expression in a novel murine model of intramedullary particle disease. *Acta Orthop* 76:412-420, 2005
- [108] Coughlan JJ HD: *Encyclopaedia of polymer science and engineering*. Wiley, New York, 2007
- [109] Gilbert JL, Cumber J, Butterfield A: Surface micromechanics of ultrahigh molecular weight polyethylene: Microindentation testing, crosslinking, and material behavior. *J Biomed Mater Res* 61:270-281, 2002
- [110] Streicher RM, Schon R, Semlitsch MF: [Possibilities for optimizing gliding combinations against ultra-high molecular polyethylene for artificial joints]. *Biomed Tech (Berl)* 35:78-83, 1990
- [111] Costa L, Luda MP, Trossarelli L, Brach del Prever EM, Crova M, Gallinaro P: Oxidation in orthopaedic UHMWPE sterilized by gamma-radiation and ethylene oxide. *Biomaterials* 19:659-668, 1998
- [112] Rimnac CM, Klein RW, Betts F, Wright TM: Post-irradiation aging of ultra-high molecular weight polyethylene. *J Bone Joint Surg Am* 76:1052-1056, 1994
- [113] 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* 46:573-581, 1999
- [114] Pruitt L, Koo J, Rimnac CM, Suresh S, Wright TM: Cyclic compressive loading results in fatigue cracks in ultra high molecular weight polyethylene. *J Orthop Res* 13:143-146, 1995
- [115] Medel FJ, Pena P, Cegonino J, Gomez-Barrena E, Puertolas JA: Comparative fatigue behavior and toughness of remelted and annealed highly crosslinked polyethylenes. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater* 83:380-390, 2007
- [116] Muratoglu OK, Merrill EW, Bragdon CR, O'Connor D, Hoeffel D, Burroughs B, Jasty M, Harris WH: Effect of radiation, heat, and aging on in vitro wear resistance of polyethylene. *Clin Orthop Relat Res* 253-262, 2003
- [117] Fisher J, McEwen HM, Tipper JL, Galvin AL, Ingram J, Kamali A, Stone MH, Ingham E: Wear, debris, and biologic activity of cross-linked polyethylene in the knee: benefits and potential concerns. *Clin Orthop Relat Res* 114-119, 2004
- [118] Stallforth H. Tribologische und biomechanische Untersuchung für die Alloarthroplastik des menschlichen Kniegelenks. 1980. RWTH Aachen.
Ref Type: Thesis/Dissertation

- [119] Loer I, Plitz W: [Tibial malalignment of mobile-bearing prostheses--a simulator study]. Orthopade 32:296-304, 2003
- [120] Stryker.
http://www.stryker.de/index/de_pag_anwenderinfo/de_pag_produktportfolio/de_pag_endoprothetik/de_pag_knieprodukte/de_pag_scorpio-07.htm . 2007.
Ref Type: Electronic Citation
- [121] Zimmer. http://www.zimmergermany.de/static/p807_59.php . 2007.
Ref Type: Electronic Citation
- [122] De Puy.
http://www.kneereplacement.com/DePuy/DePuy_technology/DePuy_knees/index.html . 2007.
Ref Type: Electronic Citation
- [123] International standard ISO/ FDIS 14243-1. Implants for surgery - wear of total knee-joint prostheses - part 1: loading and displacement parameters for wear testing machines with load control and corresponding environmental conditions for tests. 1999.
Ref Type: Report
- [124] International standard ISO/ FDIS 14243-1. Implants for surgery - wear of total knee-joint prostheses - part 1: loading and displacement parameters for wear testing machines with load control and corresponding environmental conditions for tests. 2007.
Ref Type: Report
- [125] Schmidig G EAWA. Knee simulator wear of cross-linked UHMWPE. Presented at the Annual Meeting of the Orthopaedic Research Society, Orlando FL. 2000.
Ref Type: Unpublished Work
- [126] Stallforth H. Tribologische und biomechanische Untersuchung für die Alloarthroplastik des menschlichen Kniegelenks. 2007. RWTH Aachen.
Ref Type: Thesis/Dissertation
- [127] Stallforth H UM: Die tribologische Testung von Knieendoprothesen. Biomedizinische Technik 23:295-299, 2007
- [128] McEwen HM, Fisher J, Goldsmith AA, Auger DD, Hardaker C, Stone MH: Wear of fixed bearing and rotating platform mobile bearing knees subjected to high levels of internal and external tibial rotation. J Mater Sci Mater Med 12:1049-1052, 2001
- [129] Stallforth H UM: Die tribologische Testung von Knieendoprothesen. Biomedizinische Technik 23:295-299, 1978
- [130] Morrison J: The mechanics of the knee joint during normal walking. Biomech 3:51-61, 1970
- [131] International standard ISO/ FDIS 14243-2. Implants for surgery - wear of total knee-joint prostheses - part 2: Methods of measurement. 2000.
Ref Type: Report

- [132] Walker PS, Blunn GW, Perry JP, Bell CJ, Sathasivam S, Andriacchi TP, Paul JP, Haider H, Campbell PA: Methodology for long-term wear testing of total knee replacements. *Clin Orthop Relat Res* 290-301, 2000
- [133] Essner A YS-SSGWADJMMSP. Reducing Hip Wear without compromising mechanical strength: A next generation cross-linked and annealed Polyethylene. 5th combined Meeting of the Orthopädic Research Society of Canada, USA Japan and Europe. 2006.
Ref Type: Unpublished Work
- [134] Tsukamoto R, Chen S, Asano T, Ogino M, Shoji H, Nakamura T, Clarke IC: Improved wear performance with crosslinked UHMWPE and zirconia implants in knee simulation. *Acta Orthop* 77:505-511, 2006
- [135] Li EC, Ritter MA, Montgomery T, Furman BD, Li S, Wright TM: Catastrophic failure of a conforming type of total knee replacement: a case report. *Clin Orthop Relat Res* 234-238, 1996
- [136] Bragdon CR, Jasty M, Kawate K, McGrory BJ, Elder JR, Lowenstein J, Harris WH: Wear of retrieved cemented polyethylene acetabula with alumina femoral heads. *J Arthroplasty* 12:119-125, 1997
- [137] Muratoglu OK BCODJMH: A comparison of 5 different types of highly crosslinked UHMWPES. Physical properties and wear behavior. *TransOrthop Res Soc* 77, 2001
- [138] Muratoglu OK PRBC. Effect of radiation dosage on the wear of stabilized UHMWPE evaluated by hip and knee joint simulators. Presented at the Annual Meeting of the Orthopaedic Research Society, Orlando FL 2000. 2000.
Ref Type: Unpublished Work
- [139] Estok DM, Bragdon CR, Plank GR, Huang A, Muratoglu OK, Harris WH: The measurement of creep in ultrahigh molecular weight polyethylene: a comparison of conventional versus highly cross-linked polyethylene. *J Arthroplasty* 20:239-243, 2005
- [140] McKellop H CIMKAHC: Wear characteristics of UHMW polyethylene: a method for accurately measuring extremely low wear rates. *J Biomed Mater Res* 12:895-927, 2007
- [141] Asano T, Akagi M, Clarke IC, Masuda S, Ishii T, Nakamura T: Dose effects of cross-linking polyethylene for total knee arthroplasty on wear performance and mechanical properties. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater* 83:615-622, 2007
- [142] Yamamoto K, Clarke IC, Masaoka T, Oonishi H, Williams PA, Good VD, Imakiire A: Microwear phenomena of ultrahigh molecular weight polyethylene cups and debris morphology related to gamma radiation dose in simulator study. *J Biomed Mater Res* 56:65-73, 2001
- [143] Affatato S, Leardini W, Rocchi M, Toni A, Viceconti M: Investigation on wear of knee prostheses under fixed kinematic conditions. *Artif Organs* 32:13-18, 2008

- [144] Yao JQ GRLMGLSDBCCRD. Improved delamination resistance of melt-annealed electron beam irradiated highly crosslinked UHMWPE knee inserts. 48th Annual Meeting of the Orthopädic Research Society. 2002.
Ref Type: Unpublished Work
- [145] Zimmer. Prolong™ - The right balance. 2007.
Ref Type: Catalog
- [146] Muratoglu OK, Bragdon CR, O'Connor DO, Jasty M, Harris WH: A novel method of cross-linking ultra-high-molecular-weight polyethylene to improve wear, reduce oxidation, and retain mechanical properties. Recipient of the 1999 HAP Paul Award. *J Arthroplasty* 16:149-160, 2001
- [147] Mueller-Rath R, Kleffner B, Andereya S, Mumme T, Wirtz DC: Measures for reducing ultra-high-molecular-weight polyethylene wear in total knee replacement: a simulator study. *Biomed Tech (Berl)* 52:295-300, 2007
- [148] Kim YH, Yoon SH, Kim JS: The long-term results of simultaneous fixed-bearing and mobile-bearing total knee replacements performed in the same patient. *J Bone Joint Surg Br* 89:1317-1323, 2007
- [149] Greenbaum ES, Burroughs BB, Harris WH, Muratoglu OK: Effect of lipid absorption on wear and compressive properties of unirradiated and highly crosslinked UHMWPE: an in vitro experimental model. *Biomaterials* 25:4479-4484, 2004
- [150] McKellop HA, Shen FW, Campbell P, Ota T: Effect of molecular weight, calcium stearate, and sterilization methods on the wear of ultra high molecular weight polyethylene acetabular cups in a hip joint simulator. *J Orthop Res* 17:329-339, 1999
- [151] Rose RM, Goldfarb EV, Ellis E, Crugnola AN: Radiation sterilization and the wear rate of polyethylene. *J Orthop Res* 2:393-400, 1984
- [152] Schwenke T, Kaddick C, Schneider E, Wimmer MA: Fluid composition impacts standardized testing protocols in ultrahigh molecular weight polyethylene knee wear testing. *Proc Inst Mech Eng [H]* 219:457-464, 2005
- [153] White SE, Paxson RD, Tanner MG, Whiteside LA: Effects of sterilization on wear in total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 164-171, 1996
- [154] Argenson JN, O'Connor JJ: Polyethylene wear in meniscal knee replacement. A one to nine-year retrieval analysis of the Oxford knee. *J Bone Joint Surg Br* 74:228-232, 1992
- [155] Psychoyios V, Crawford RW, O'Connor JJ, Murray DW: Wear of congruent meniscal bearings in unicompartmental knee arthroplasty: a retrieval study of 16 specimens. *J Bone Joint Surg Br* 80:976-982, 1998
- [156] Lewis G: Design issues in clinical studies of the in vivo volumetric wear rate of polyethylene bearing components. *J Bone Joint Surg Am* 82:281-287, 2000
- [157] Ritter MA, Worland R, Saliski J, Helphenstine JV, Edmondson KL, Keating EM, Faris PM, Meding JB: Flat-on-flat, nonconstrained, compression molded polyethylene total knee replacement. *Clin Orthop Relat Res* 79-85, 1995

- [158] Wang A PVEASDSCD: Effect of radiation dosage on the wear of stabilized UHMWPE evaluated by hip and knee joint simulators. Proc Soc Biomater154, 1997
- [159] Nusbaum HJ, Rose RM: The effects of radiation sterilization on the properties of ultrahigh molecular weight polyethylene. J Biomed Mater Res 13:557-576, 1979
- [160] Teramura S, Sakoda H, Terao T, Endo MM, Fujiwara K, Tomita N: Reduction of wear volume from ultrahigh molecular weight polyethylene knee components by the addition of vitamin E. J Orthop Res 2007
- [161] Wasielewski RC, Parks N, Williams I, Surprenant H, Collier JP, Engh G: Tibial insert undersurface as a contributing source of polyethylene wear debris. Clin Orthop Relat Res53-59, 1997
- [162] Edidin AA, Herr MP, Villarraga ML, Muth J, Yau SS, Kurtz SM: Accelerated aging studies of UHMWPE. I. Effect of resin, processing, and radiation environment on resistance to mechanical degradation. J Biomed Mater Res 61:312-322, 2002

10. Abbildungsverzeichnis

Abb. 1 Kniegelenk mit wichtigen anatomischen Strukturen [55]	5
Abb. 2 Roll – Gleit – Mechanismus im Kniegelenk	6
Abb. 3 Elfenbeinscharniergelenk nach <i>Gluck</i> [60]	7
Abb. 4 Walldius-Prothese [64]	8
Abb. 5 <i>Gunston's</i> polyzentrische Knieprothese [69]	9
Abb. 6 Moderne Kniegelenksprothese [70].....	9
Abb. 7 Schematische Darstellung der verschiedenen Prothesentypen [10]	10
Abb. 8 Einfaches Tribosystem mit Einzelkomponenten [76].....	11
Abb. 9 Lichtmikroskopische Bilder der Abriebmechanismen	14
Abb. 10 Schematische Darstellung von abrasivem Abrieb als wichtige Abriebart bei Roll-Gleit-Bewegungen. Nachdem sich Mikrorisse auf der Gleitoberfläche des weicheren Partners gebildet haben, lösen sie sich in Form von Fahnen und Zipfeln ab [85].....	15
Abb. 11 Vereinfachte Darstellung der molekularen Mechanismen der aseptischen Lockerung [103].....	16
Abb. 12 Ethylen (=Ethen)	18
Abb. 13 Morphologische Eigenschaften von UHMWPE [11]	19
Abb. 14 Stryker SCORPIO® [120] Abb. 15 Natural-Knee® II [121]	22
Abb. 16 NexGen® [70] Abb. 17 LCS® Kniesystem [122].....	22
Abb. 18 Simulator Stallforth/Ungethüm in Seitenansicht	24
Abb. 19 Beugeverlauf des Kniegelenks: simuliert und natürlich	25
Abb. 20 Normalbelastung des Kniegelenks, realisierter Kurvenverlauf, simulierter Beugeverlauf	26
Abb. 21 Schematische Darstellung des Inlay-Verankerungsmechanismus. Leichtes Abtragen des kaudalen Überstandes des PE-Inlays ermöglicht eine leichte Entfernung aus der tibialen Festkomponente	27
Abb. 22 Auf Klarsichtfolie übertragene Tribokontaktzonen eines konventionellen UHMWPE-Inlays bei 1 (durchgezogene Linie) und 4 Millionen Zyklen (punktierte Linie).....	29
Abb. 23 Bestimmung der gravimetrischen Abriebrate a_G (im Beispiel: 7,7 mg/Million Zyklen) mittels einer Regressionsfunktion. Die ersten drei Werte (0, 0,5, 1 Million	

Zyklen) wurden nicht berücksichtigt, da sie gegen den Trend der folgenden laufen.....	32
Abb. 24 Die 10 definierten Oberflächenregionen [84].....	32
Abb. 25 REM: Beispiele für die 3 Abriebmuster. Die Pfeile geben die anterior- posteriore Richtung an [48]	34
Abb. 26 Tribokontaktzone von Inlay A	37
Abb. 27 Tribokontaktzone von Inlay B	38
Abb. 28 Tribokontaktzone von Inlay C.....	39
Abb. 29 Tribokontaktzone von Inlay D.....	40
Abb. 30 Tribokontaktzone von Inlay E	41
Abb. 31 Tribokontaktzone von Inlay F	42
Abb. 32 Gewichtsveränderung für Inlay A	43
Abb. 33 Regressionsgerade durch die Werte der abfallenden Gewichtsveränderungen für Inlay A. Abriebraten von 0.47, 0.63, 0.79 mg/Mio. Zyklen bzw. mittlere Abriebrate von 0,63 mg/Mio. Zyklen (0,67 mm ³ /Mio. Zyklen)	43
Abb. 34 Gewichtsveränderung bei Inlay B.....	44
Abb. 35 Regressionsgerade durch die Werte der abfallenden Gewichtsveränderungen für Inlay B. Abriebraten von 2.45, 1.45, 1.95 mg/Mio. Zyklen bzw. einer mittleren Abriebrate von 1,95 mg/Mio. Zyklen (2,05 mm ³ /Mio. Zyklen).....	44
Abb. 36 Gewichtsveränderung für Inlay C	45
Abb. 37 Regressionsgerade durch die Werte der abfallenden Gewichtsveränderungen für Inlay C. Abriebraten von 2.46, 2.79, 3.3 mg/Mio. Zyklen bzw. einer mittleren Abriebrate von 2,85 mg/Mio. Zyklen (3,19 mm ³ /Mio. Zyklen).....	45
Abb. 38 Gewichtsveränderung für Inlay D	46
Abb. 39 Regressionsgerade durch die Werte der abfallenden Gewichtsveränderungen für Inlay D. Abriebraten von 4.1, 4.34, 4.6 mg/Mio. Zyklen bzw. einer mittleren Abriebrate von 4,34 mg/Mio. Zyklen (4,64 mm ³ /Mio. Zyklen).....	46
Abb. 40 Gewichtsveränderung für Inlay E	47
Abb. 41 Regressionsgerade durch die Werte der abfallenden Gewichtsveränderungen für Inlay E. Abriebraten von 7.6, 7.83, 9.91 mg/Mio.	

Zyklen bzw. einer mittleren Abriebrate von 8,44 mg/Mio. Zyklen (9,04 mm ³ /Mio. Zyklen).....	47
Abb. 42 Gewichtsveränderung für Inlay F.....	48
Abb. 43 Regressionsgerade durch die Werte der abfallenden Gewichtsveränderungen für Inlay F. Abriebraten von 8.1, 8.39, 9.08 mg/Mio. Zyklen bzw. einer mittleren Abriebrate von 8,53 mg/Mio. Zyklen (9,12 mm ³ /Mio. Zyklen).....	48
Abb. 44 Abriebraten der getesteten Inlays mit Standardabweichungen	49
Abb. 45 Darstellung der verschiedenen Abrieb-Scores (weiße Balken: crosslinked Inlays, graue Balken: konventionelle Inlays).....	51
Abb. 46 Abriebmuster von Inlay A Abb. 47 Abriebmuster von Inlay B	53
Abb. 48 Abriebmuster von Inlay C Abb. 49 Abriebmuster von Inlay D	53
Abb. 50 Abriebmuster von Inlay E Abb. 51 Abriebmuster von Inlay F.....	53
Abb. 52 Abriebmuster von Inlay A	55
Abb. 53 Abriebmuster von Inlay B	56
Abb. 54 Abriebmuster von Inlay C	57
Abb. 55 Abriebmuster von Inlay D	58
Abb. 56 Abriebmuster von Inlay E	60
Abb. 57 Abriebmuster von Inlay F	61

11. Tabellenverzeichnis

Tab. 1 Eigenschaften von UHMWPE [11].....	18
Tab. 2 Verwendete Materialien mit Herstellungsdaten	23
Tab. 3 Prüfbedingungen [119;123;128]	25
Tab. 4 Längsdurchmesser der Inlays und daraus ermittelte minimale und maximale Axialkräfte.....	28
Tab. 5 Gradeinteilung der Oberflächenveränderung	33
Tab. 6 Abriebmechanismen nach Hood und deren Modifikation	33
Tab. 7 Tribokontaktzone von Inlay A	36
Tab. 8 Tribokontaktzone von Inlay B	37
Tab. 9 Tribokontaktzone von Inlay C	38
Tab. 10 Tribokontaktzone von Inlay D	39
Tab. 11 Tribokontaktzone von Inlay E	40
Tab. 12 Tribokontaktzone von Inlay F	41
Tab. 13 Abrieb von Inlay A	43
Tab. 14 Gewichtsveränderung für Inlay B.....	44
Tab. 15 Gewichtsveränderung für Inlay C	45
Tab. 16 Gewichtsveränderung für Inlay D	46
Tab. 17 Gewichtsveränderung für Inlay E.....	47
Tab. 18 Gewichtsveränderung für Inlay F.....	48
Tab. 19 ANOVA der Abriebraten	49
Tab. 20 Post-Hoc Tests mit LSD-Korrektur	49
Tab. 21 Paarvergleich der getesteten Inlays (*: $p < 0,05$).....	50
Tab. 22 ANOVA der verschiedenen Scores	52
Tab. 23 Paarvergleich der getesteten Inlays bezüglich des Kratzer-Wertes (*: $p < 0,05$)	52
Tab. 24 Paarvergleich der getesteten Inlays bezüglich des small-pitting-Wertes (*: $p < 0,05$)	52
Tab. 25 Analyse der Abriebmuster nach Tamura [130]	54
Tab. 26 Absolute Werte X3™	94
Tab. 27 Absolute Werte Durasul™	94
Tab. 28 Absolute Werte Prolong™	94
Tab. 29 Absolute Werte Inlay D.....	95

Tabellenverzeichnis

Tab. 30 Absolute Werte Inlay E	95
Tab. 31 Absolute Werte Natural-Knee®II (GUR 1050)	95

12. Anhang

12.1. Materialien

Modell	Inlay 1	Inlay 2	Inlay 3
Scorpio-Flex™ INLAY ATibial Bearing Insert – Posteriorly Stabilized 24mm #11	Cat.no.:72-25- 1124 Case code: 37940601	Cat.no.:72-25- 1124 Case code: 37889445	Cat.no.:72-25- 1124 Case Code: 093MEA
Sulzer medica Left, Durasul™,3/4/5 19mm Natural knee II® System,ultracongruent tibial insert, Use with baseplate size 3,4,5	Cat.no. 6276-02- 619 LOT 1473662/1502908	Cat.no. 6276-02- 619 LOT 1473662/1502908	Cat.no. 6276-02- 619 LOT 1473662/1502908
PROLONG™ Highly Crosslinked Polyethylene Cruciate Retaining (CR),Articular Surface, Size yellow/C-H 14 mm height UHMWPE Sterile QTY-1	Cat.no. 5952-30- 14 REF 00595203014 LOT 60140839	Cat.no. 5952-30- 14 REF 00595203014 LOT 60284769	Cat.no. 5952-30- 14 REF 005952030014 LOT 60326048
DePuy® X-linked LCS® Complete RP Insert Size Med MM 15	LOT 453418014 134 DNI	LOT 453418014 134 DNI	LOT 453418014 134 DNI

Anhang

DePuy® LCS® Complete RP Insert Size Med MM 15	REF 1294-05-315 LOT AY4D24000	REF 1294-05-315 LOT AY4D34000	REF 1294-05-315 LOT AZ96CF4000
Natural knee® II System Congruent Tibial Insert Use with Baseplate Size 3,4,5 Left, 13 mm MATL:UHMWPE	REF 6200-09-813 LOT 1651392	REF 6200-09-813 LOT 1504574	REF 6200-09-813 LOT 60328887

Bovines Kälberserum:

Newborn Calf Serum

Tested for mycoplasma and endotoxin

Exp: FEB 2010

Cat.No.: S0125

Lot.No.:0170K

Antibiotikum:

Partricin 50 myg/ml

Cat.No.: A2812

Lot.No.: 0090K-1

12.2. Absolute Inlaywerte

Zyklen [10 ⁶]	0	0,5	1	2	3	4	5
Load Soak Kontrolle [mg]	79914,7	79915,3	79915,6	79916,8	79916,7	79917,6	79918,4
Inlay 1 [mg]	79914,7	79916	79916,7	79918,9	79918,8	79918,6	79919,3
Inlay 2 [mg]	79927,7	79929,9	79931,3	79932,8	79932,3	79932,6	79932,5
Inlay 3 [mg]	77874,3	77876,8	77878,2	77879,6	77878,2	77879	77878,6

Tab. 26 Absolute Werte X3™

Zyklen [10 ⁶]	0	0,5	1	2	3	4	5
Load Soak Kontrolle [mg]	57933,7	57934,8	57936,1	57936,9	57937,8	57938,4	57939
Inlay 1 [mg]	58265,5	58268,6	58269,4	58272,9	58269,6	58268	58267,8
Inlay 2 [mg]	57879,6	57883,8	57884	57884,7	57882,6	57880,3	57882,5
Inlay 3 [mg]	58023,8	58027	58028,1	58029,8	58027,3	58025,5	58026,4

Tab. 27 Absolute Werte Durasul™

Zyklen [10 ⁶]	0	0,5	1	2	3	4	5
Load Soak Kontrolle [mg]	25915,7	25916	25916,2	25916,9	25916,8	25917,1	25917,8
Inlay 1 [mg]	25738,3	25738,5	25738	25736	25732,7	25729,4	25727,2
Inlay 2 [mg]	26219,2	26220,2	26220,1	26218,7	26216,8	26213,2	26211,2
Inlay 3 [mg]	26002,3	26003,6	26002,2	25999,3	25995,7	25991,6	25991,5

Tab. 28 Absolute Werte Prolong™

Zyklen [10 ⁶]	0	0,5	1	2	3	4	5
Load Soak Kontrolle [mg]	28961,5	28961,9	28962,4	28962,7	28963	28963,1	28963,1

Anhang

Inlay 1 [mg]	28902,9	28902,8	28902,7	28899,9	28894,2	28888,9	28885,3
Inlay 2 [mg]	29072,5	29071,7	29071,1	29067,2	29061,9	29058,1	29051
Inlay 3 [mg]	29012,3	29011,3	29011,3	29007,6	29000,4	28997,6	28993,4

Tab. 29 Absolute Werte Inlay D

Zyklen [10⁶]	0	0,5	1	2	3	4	5
Load Soak Kontrolle [mg]	28961,5	28961,9	28962,4	28962,7	28963	28963,1	28963,1
Inlay 1 [mg]	28902,9	28902,8	28902,7	28899,9	28894,2	28888,9	28885,3
Inlay 2 [mg]	29072,5	29071,7	29071,1	29067,2	29061,9	29058,1	29051
Inlay 3 [mg]	29012,3	29011,3	29011,3	29007,6	29000,4	28997,6	28993,4

Tab. 30 Absolute Werte Inlay E

Zyklen [10⁶]	0	0,5	1	2	3	4	5
Load Soak Kontrolle [mg]	29165	29165,7	29165,4	29165,5	29166,1	29166,6	29166,4
Inlay 1 [mg]	29329,2	29324,5	29314,7	29304,6	29297,4	29296,3	29291,4
Inlay 2 [mg]	29293,3	29284,9	29278,4	29274,6	29259,1	29255,8	29241,5
Inlay 3 [mg]	29002,9	28994,2	28990,1	28985,5	28978,7	28970,6	28963,1

Tab. 31 Absolute Werte Natural-Knee®II (GUR 1050)

13. Lebenslauf

Persönliche Daten

Name: Norbert Harrasser
Geburtsdatum/Ort: 15.08.1981, Bruneck (Italien)
Staatsangehörigkeit: Italienisch
Familienstand: Ledig

Schulbildung

1987 – 1992: Grundschule Ehrenburg
1992 – 2000: Mittelschule Bruneck, Realgymnasium Bruneck
Juli 2000: Matura am Realgymnasium Bruneck

Studium

2000 – 2003: Laureatstudiengang Physiotherapie, Bozen-Ferrara (Italien)
2003 – 2009: Medizinstudium an der LMU/TU München
August 2005: Erster Abschnitt der Ärztlichen Prüfung
2008/09: Praktisches Jahr
1. Tertial (Innere Medizin): KH Barmherzige Brüder, München
2. Tertial (Chirurgie): Katutura State Hospital, Windhuk (NAM), Regionalspital Prättigau, Schiers (CH)
3. Tertial (Orthopädie): Kantonsspital St. Gallen (CH)
November 2009: Zweiter Abschnitt der Ärztlichen Prüfung

14. Danksagung

Mein besonderer Dank gilt Herrn Prof. Dr.med.habil. Dr.-Ing. W. Plitz für die Überlassung des Themas sowie die wissenschaftliche Betreuung der Arbeit und die jederzeit großzügige und verständnisvolle Unterstützung bei Fragen und Problemen. Vielen Dank auch an die promovierte Mitbetreuerin, Dr.med. S.M. Utzschneider, ohne deren Hilfe und Beistand eine zügige Fertigstellung der Arbeit nicht möglich gewesen wäre. Bei der wertvollen technischen Unterstützung während des Versuchablaufs bzw. der folgenden Datenauswertung geht mein Dank an die Mitarbeiter des Labors für experimentelle Orthopädie und hier im speziellen an Dipl.-Phys. Ch. Schröder. Für die Unterstützung bei der statistischen Auswertung der Datenpakete sei Dipl.-Inf. T. Schuster, Institut für medizinische Statistik und Epidemiologie der TU München, von Herzen gedankt.