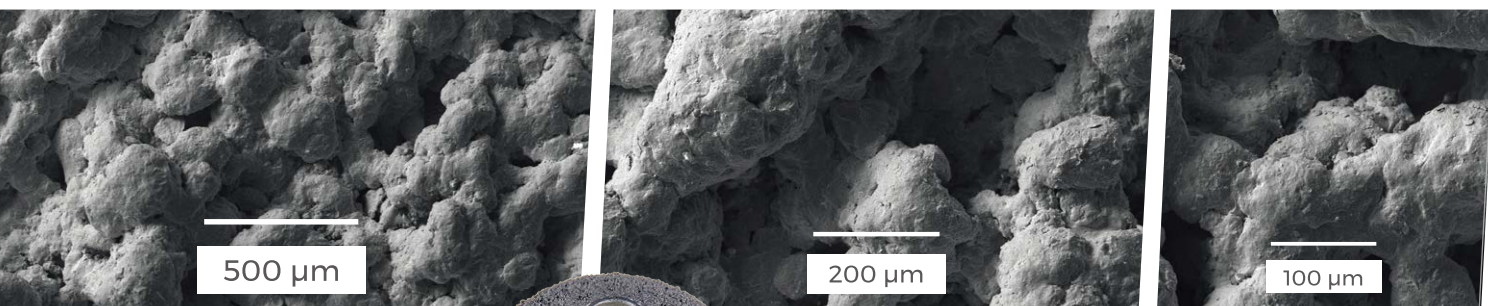


TiGrowth®

TiGrowth® 是实现假体大孔隙网络
最快捷、最简单的工艺



借助其丰富的孔隙网络, 设计用于进行适合骨长入的多孔钛等离子喷涂涂层。



多孔表面:

当骨骼需要长入涂层结构 (骨长入) 时, 有必要使用尺寸较大的互联多孔网络。

TiGrowth® 是首款由热等离子喷涂制造的适用于假体的海绵钛。

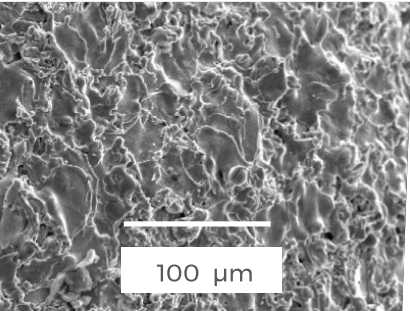
由一系列排列于钛基质内的开放互联的大孔组成。孔隙和互联通道尺寸范围为100至600微米。

尖端工艺

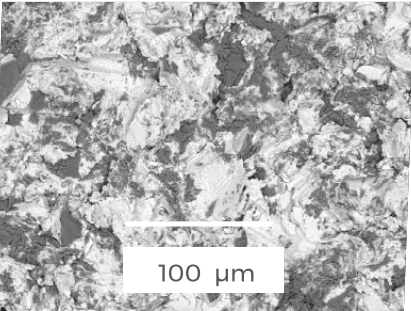
粗钛表面

传统的非骨水泥假体通常由钛合金制成，表面经过喷砂、等离子喷涂、浸蚀等工艺粗糙化。这些表面同时具备充分的生物相容性，只能通过骨沉积（骨长上）固定假体。

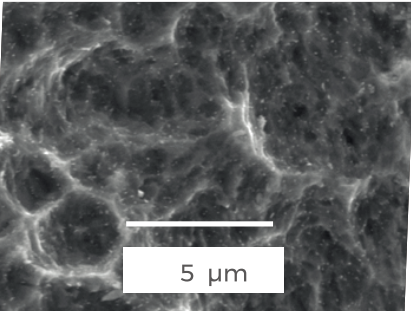
大气等离子喷涂钛的典型表面特征



刚玉砂喷砂钛表面示例



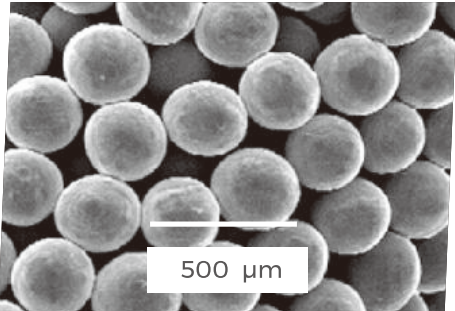
浸蚀钛表面示例



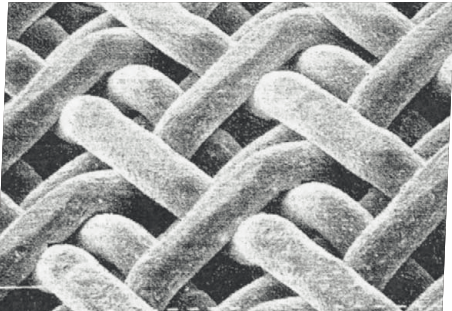
多孔表面

通过复杂的后期加工工艺可以在假体表面创建大型多孔网络。但在许多情况下，这些工艺会对基体材料的总体性能产生重大影响，或难以应用于形状复杂的产品表面。

钛珠多孔涂层的典型特征³



网状纤维多孔涂层示例⁵

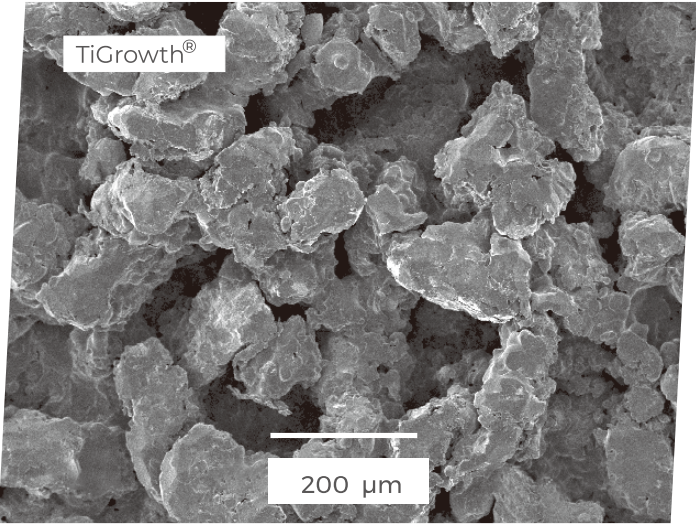


创新

TiGrowth® 是一种不需要通过烧结钛珠来建立多孔结构的涂层。

TiGrowth® 由排列于钛基质内的大量开放互联的大孔组成，是一种采用等离子喷涂应用于产品表面的海绵钛。

TiGrowth® 可以在低温条件下应用于基体表面，这体现了在机械性能方面的明显优势，也使高分子聚合材料在喷涂过程中能够保护基体。

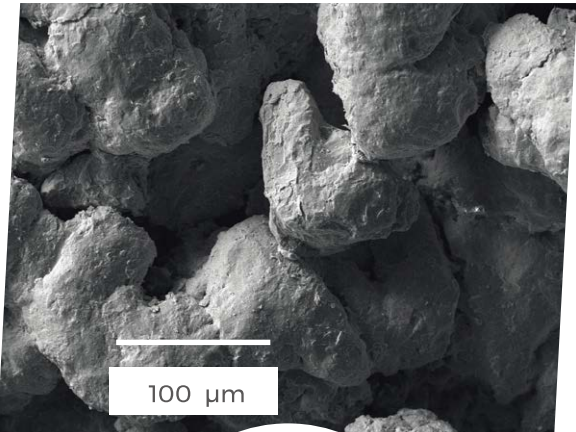
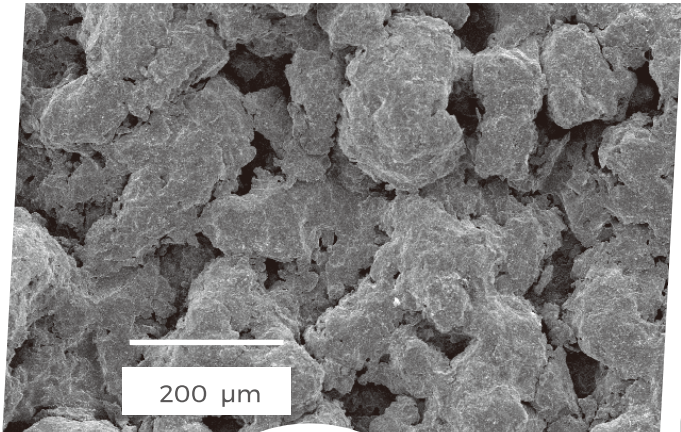


TiGrowth®:

一种新型的钛等离子喷涂涂层

等离子喷涂是一种非常灵活的技术，能够以每分钟一件的速度形成骨整合表面。如果在现代精益生产流程中处理得当，就成本效益比而言，等离子喷涂相较于传统工艺具有很强的竞争优势。TiGrowth® 的特殊之处在于，借助其庞大的孔隙可以实现骨长入，同时也能轻松迅速地应用于可视范围内的所有假体表面。

TiGrowth® 多孔涂层示例



TiGrowth® 的孔隙剖面不是有序结构（如多孔钛珠），而是完全随机且粗糙多孔的结构。

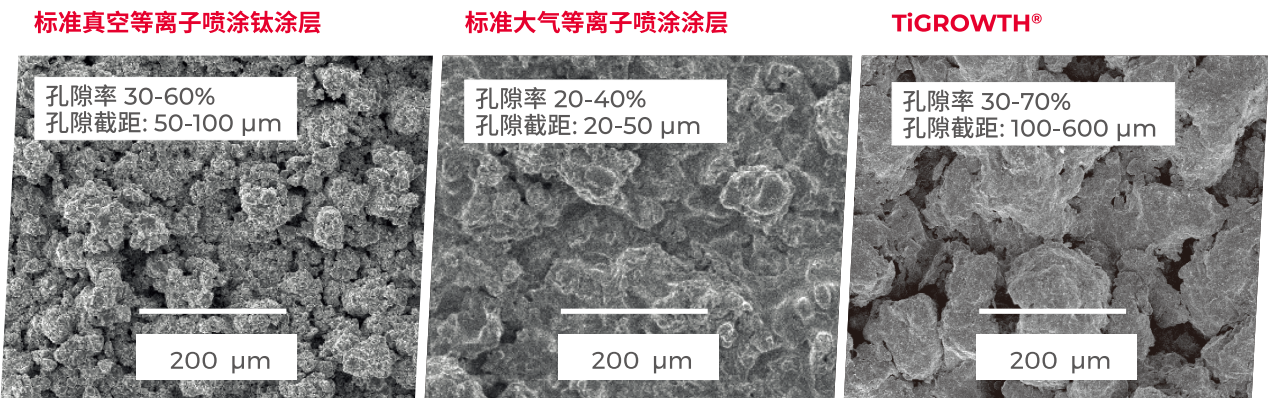
卓越的流程控制能够实现厚涂层（可达900微米）的应用，同时确保关节置换产品的互联高孔隙率。

- **TiGrowth®** 在宿主骨界面的抓力增强。
- **TiGrowth®** 可提供比传统涂层更厚的涂层，内部结构强度和粘结强度均在使用规范要求范围内。涂层的厚度决定可实现的预期孔径大小、体积以及整体孔隙率。
- **TiGrowth®** 是制造大孔隙结构的最简单方法。应用等离子喷涂工艺，能实现更大的总体产量，因而在交货时间和总体成本方面也使我们的客户拥有了更大的灵活性。
- **TiGrowth®** 涂层在欧洲、美国和中国市场均有售。目前在股骨柄、髌臼杯、钴铬膝关节、PEEK脊柱融合器、肩关节及其他肢体重建等相关临床领域已广泛应用。

TiGrowth® 表面形貌可通过以下几种不同方式呈现：

标准大气等离子喷涂和真空等离子喷涂钛涂层与TiGrowth® 涂层的扫描电镜图像对比

根据扫描电镜分析，TiGrowth® 出现丰富的多孔表面，孔隙大而深。
TiGrowth® 与传统等离子喷涂涂层的主要区别在于其孔隙率、孔隙深度和孔径。扫描电镜俯视图清楚地表明了这一点。

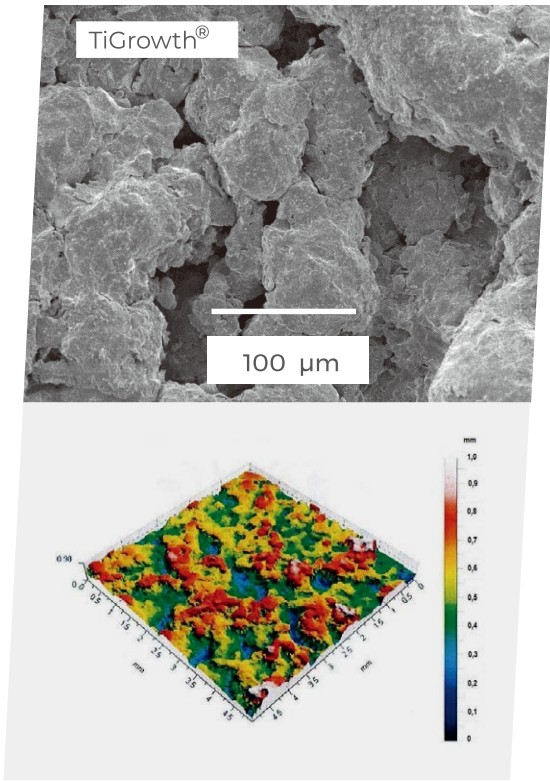


TiGrowth® 涂层表面和截面的形态特征

通过激光轮廓测定法生成的三维地图可以用于定量描述TiGrowth® 表面。

不同颜色表示不同的峰谷距离。相较于传统的粗钛表面，TiGrowth® 涂层的优势十分突出。

TiGrowth® 独特的表面特征确保骨与植入物界面的高摩擦度。

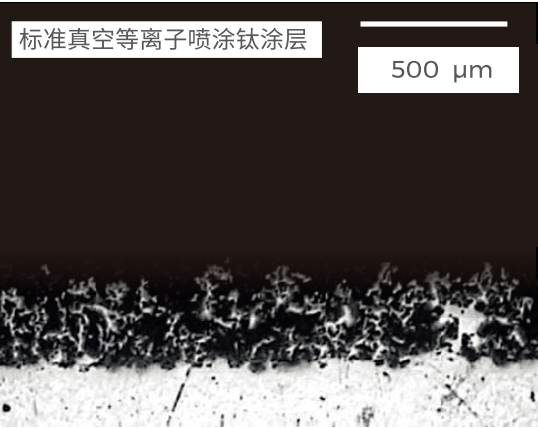


金相截面

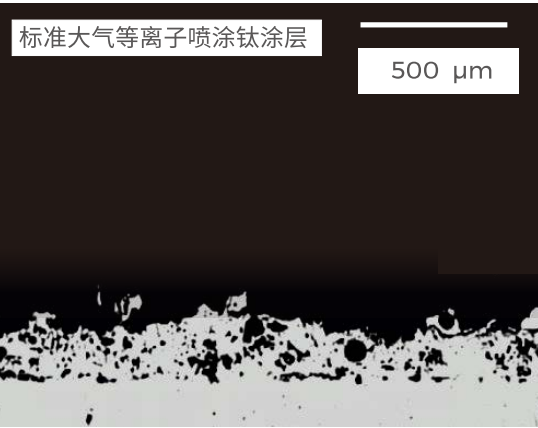
标准大气等离子喷涂和真空等离子喷涂涂层与TiGrowth® 涂层的厚度和孔隙大小差异。

同一放大倍率的显微照片显示**TiGrowth®** 涂层的厚度和孔隙大小差异。

建议厚度	150 - 500 μm
粘结强度	≥ 40 MPa
孔隙率	30 - 60 %
粗糙度 (Rt)	90 - 170 μm

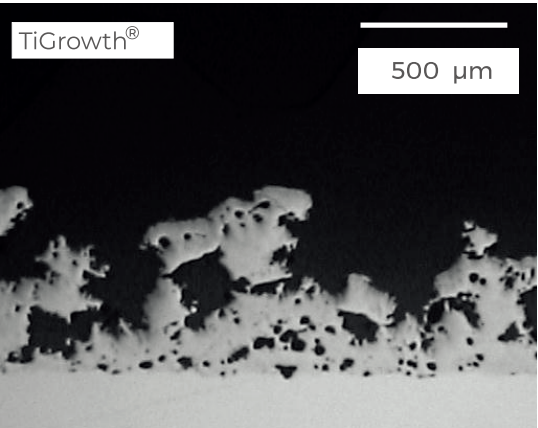


建议厚度	150 - 350 μm
粘结强度	≥ 30 MPa
孔隙率	20 - 40 %
粗糙度 (Rt)	90 - 170 μm



除常见应用外，TiGrowth® 还可以用于超大孔的钛表面、热敏感材料喷涂并使不同生物材料实现意想不到的耦合效果。

建议厚度	350 - 700 μm
粘结强度	≥ 35 MPa
孔隙率	30 - 70 %
粗糙度 (Rt)	200 - 400 μm

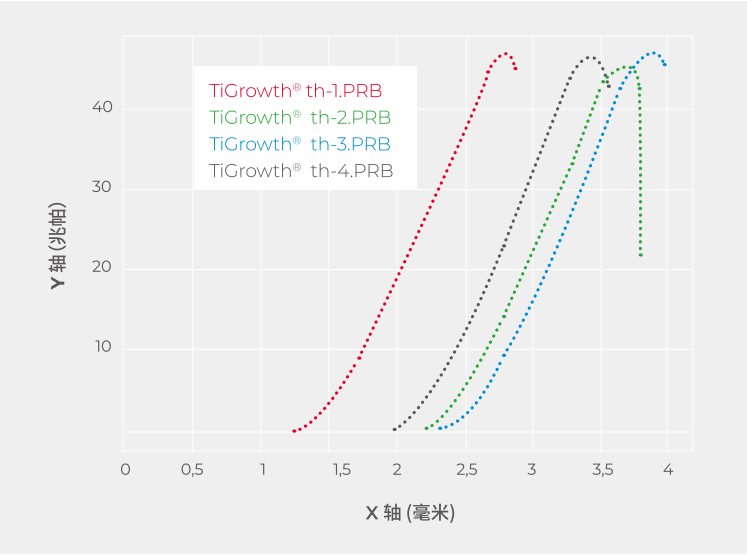


物理和力学性能

机械站结强度和(Taber)磨损测试碎片释放量均在美国FDA的规定范围内。

特性	FDA规定范围	合格	
		是	否
1-10 兆帕时的剪切疲劳强度	> 10 ⁷ cycles	X	
静态剪切强度(兆帕)	> 20	X	
静态拉伸强度(兆帕)	> 22	X	
抗磨损强度(毫克)	< 65	X	

TiGROWTH® 粘结强度

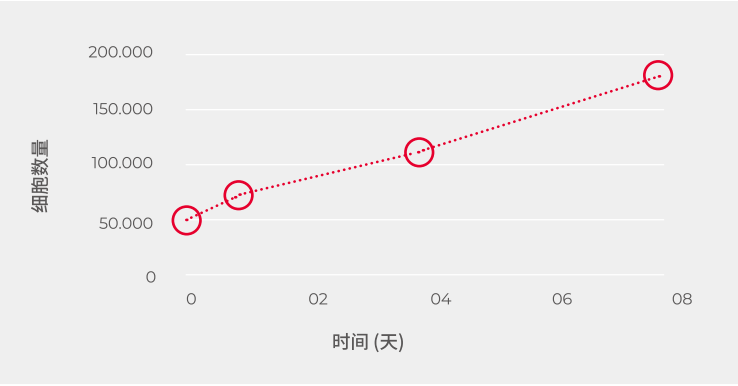


根据美国材料与试验协会 (ASTM) F 1147标准进行测试, 喷涂TiGrowth® 的样片测得的粘结强度示例。

生物学性能

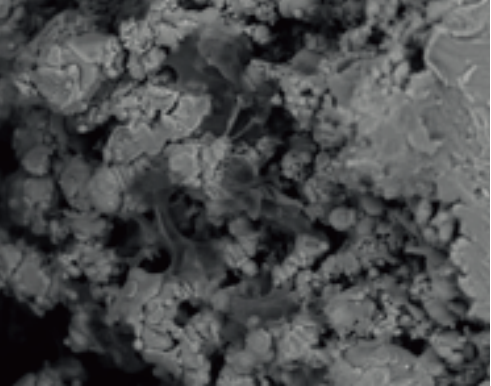
TiGrowth® 经过生物测试, 表现出良好的生物相容性。

甲基噻唑基四唑测试—TiGrowth® SAOS-2 成骨细胞生长增值趋势¹



在增殖培养基中, SAOS-2细胞在短期和中期保持类似的增长速度。根据在第24小时和第8天进行的扫描电镜图像分析, 细胞呈扁平状附着于表面。¹

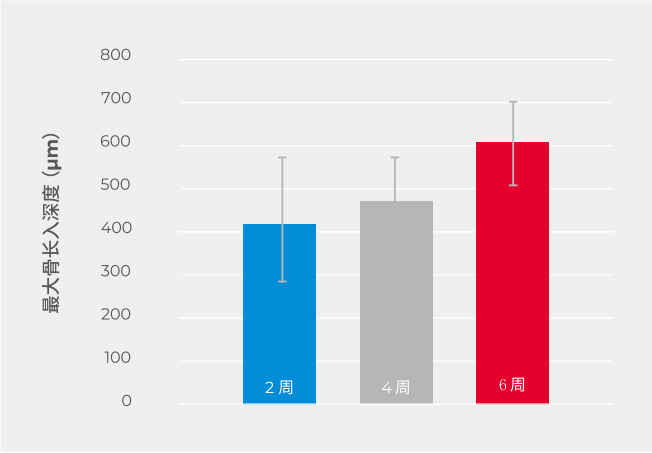
成骨细胞附着到TiGrowth®表面



研究期间已进行了体内测定。^{2,7,8}
在大型动物模型中, TiGrowth® 能够促进深度骨长入, 而传统的小孔钛涂层只允许骨生长于表面。

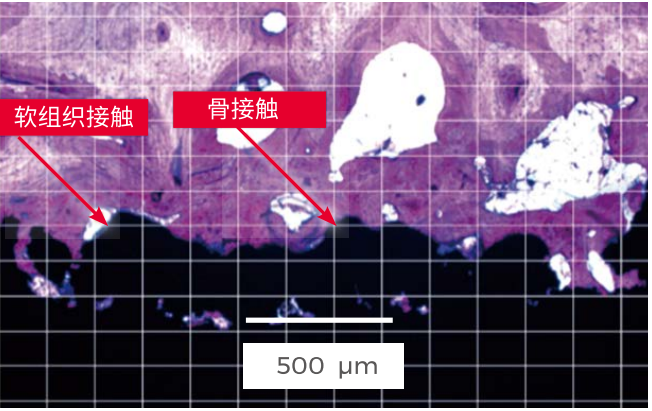
TiGROWTH®

植入过程中的骨长入情况²

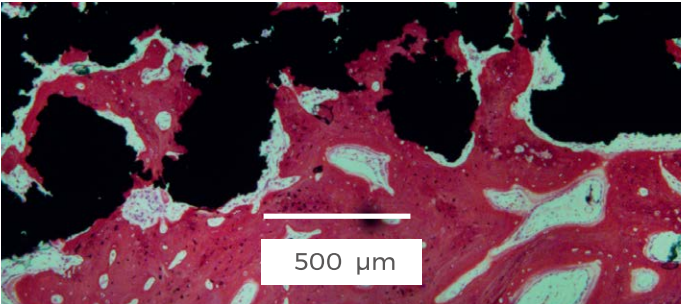


动物研究所采用样品的X射线图像。顶部和底部表面应用TiGrowth® 涂层。

植入4周、6周和8周后的组织学观察证实骨长入TiGrowth® 等离子喷涂表面。康复后, 未发现手术或术后并发症或跛行, 也未发现感染或组织反应异常的迹象。这表明该涂层具有良好的生物相容性。没有检测到测试表面分层或植入样品周围出现金属碎片。



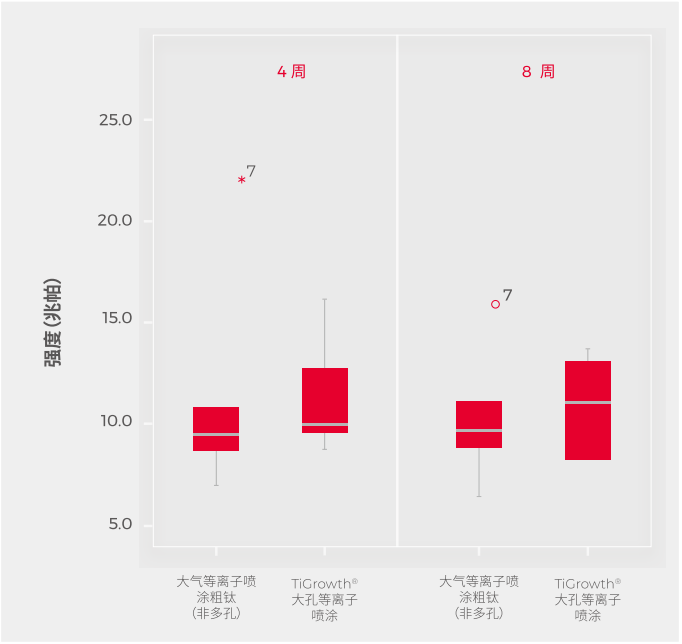
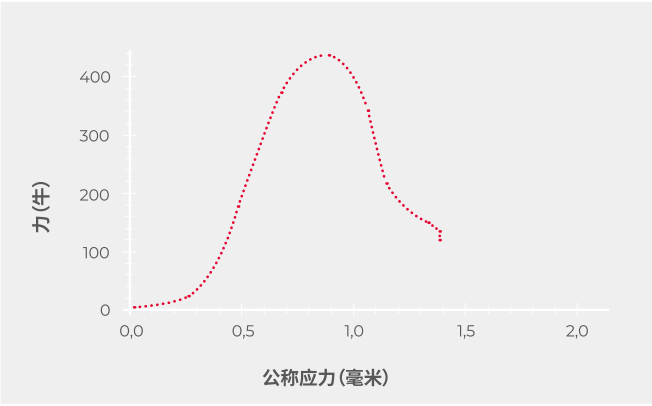
薄截面用于确认样品表面附近的细胞是骨细胞, 快速增长的新骨具有高密度属于正常现象。



生物力学测定

骨长入有助于设备固定于宿主骨。

尽管在组织界面的孔隙尺寸较大, TiGrowth® 能够在骨小梁内迅速实现最大程度的生物力学固定。右图展示了一个TiGrowth® 和具有几十年成功临床历史的等离子涂层的推出强度的对比。



参考文献

1. **In vitro assay on TiGrowth®**; Prof. L. Visai, Pavia University, Italy.
2. **In vivo assessment of bone ingrowth potential of 3-dimensional E-beam produced implant surfaces and the effect of additional treatment by acid-etching and hydroxyapatite coating**; JE Biemond, G Hannink, AMG Jurrius, N Verdonschot, P Buma; **Orthopaedic Research Laboratory, Radboud University Nijmegen Medical**; J Biomater Appl March 2012 vol. 26 no. 7 pag. 861-875.
3. **Hydroxyapatite Coating of Titanium Implants Using Hydroprocessing and Evaluation of Their Osteoconductivity**; Kensuke Kuroda and Masazumi Okido; Bioinorganic Chemistry and Applications Volume 2012 (2012).
4. **Titanium in Medicine: material science, surface science, engineering, biological responses and medical applications**; D. M. Brunette; Springer – Verlag, 2001.
5. **Fabrication methods of porous metals for use in orthopaedic applications**; G. Ryan, A. Pandit, D. Panagiotis Apatsidis, Biomaterials; Volume 27, Issue 13, May 2006, Pages 2651-2670.
6. **Orthopedics prosthesis fixation**; P. Prendergast; Encyclopedia of Medical Devices and Instrumentation; 2nd ed, G. Webster, 2006 John Wiley & Sons.
7. **Fast plasma sintering delivers functional graded materials components with macroporous structures and osseointegration properties**; R. Ferro de Godoy, M.J. Coathup, G.W. Blunn, A.L.G. Alves, P. Robotti and A.E. Goodship; **Institute of Orthopaedics and Musculoskeletal Science, UCL, Royal National Orthopaedic Hospital, Stanmore, UK**; Eur Cell Mater. 2016 Apr 13; 31:250-63.
8. **In-vivo assay on TiGrowth; data on file still unpublished**; Prof. V. Rechenberg; **Zurich University, Switzerland**.

