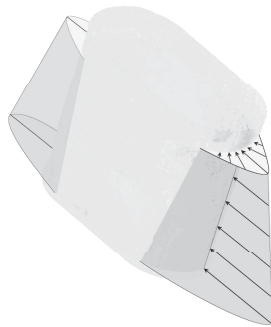


Fretting-Korrosion modularer Hüftendoprothesen

Dissertationsschrift von

Dennis Bünte



Fretting-Korrosion modularer Hüftendoprothesen

Vom Promotionsausschuss der
Technischen Universität Hamburg-Harburg
zur Erlangung des akademischen Grades
Doktor-Ingenieur (Dr.-Ing.)

genehmigte Dissertation

von
Dennis Bünte

aus
Hamburg

2017

Prüfungsvorsitz: Prof. Dr.-Ing. Norbert Huber
Erster Prüfer: Prof. Dr. habil. Michael Morlock
Zweiter Prüfer: Prof. Dr. Norbert Hoffmann

Datum der Disputation: 11.8.2017

Danksagung

In Dankbarkeit bin ich all denen verbunden, die mich auf meinem Weg zur Promotion begleitet haben.

Namentlich möchte ich Herrn Prof. Morlock und Herrn Dr.-Ing. Gerd Huber für die intensive Betreuung und ihre konstruktive Begleitung am Institut für Biomechanik danken, sowie Herrn Prof. Norbert Hoffmann für die inspirative Begleitung während meiner Zeit am Institut für Mechanik und Meerestechnik.

Zusammenfassung

Der modulare Aufbau moderner Hüftendoprothesen ermöglicht die Verwendung unterschiedlicher Werkstoffe in einer Prothese und die intraoperative Anpassung der Prothesengeometrie. In den letzten Jahren erforderten Hüftendoprothesen überraschend häufig Revisionsoperationen aufgrund von *Fretting-Korrosion* modularer Konusverbindungen. Es folgten Rückrufe betroffener Prothesendesigns, die Versagensmechanismen blieben jedoch weitestgehend unklar. Für implantierte Prothesen stellt sich weiterhin die Frage nach dem individuellen Risiko, um eine angemessene Betreuung und Überwachung der Patienten zu gewährleisten. Ziel dieser Arbeit war die Identifikation von Designmerkmalen, die zu den beobachteten Verschleißphänomenen in der Konusverbindung führten, um das Risiko von frühem Versagen für zukünftige Prothesendesigns zu verringern.

Konen eines runden und eines flachen Designs einer metallischen Werkstoffpaarung CoCr-TMZF wurden analysiert (CoCr ist eine Kobaltbasislegierung; TMZF eine Titanlegierung). Von explantierten Konen dieser Designs wurde der Materialverlust bestimmt. Zudem wurden die ursprünglichen Konusgeometrien und ihre Passungsmaße ermittelt (Konuswinkelpassung, Passung der Konusachsen). Basierend auf den Verklebemeigenschaften der inkongruenten Konusoberflächen wurden Modelle generiert, um den Zusammenhang zwischen den mechanischen Bedingungen und den beobachteten Verschleißmustern zu analysieren. Mittels mikroskopischer Analysen wurden zudem lokale Verschleißphänomene identifiziert.

Mechanisch-korrosiver Verschleiß nahm mit zunehmender Standzeit im Patienten zu. Verschleiß der CoCr-Komponenten begann an inkongruenten und dynamisch hochbelasteten Kontaktgrenzen und bildete sich in Form eines flächigen Abdrucks der Konusgegenseite aus. Die Verschleißmuster enthielten Verschleißübergänge hoher Gradienten zwischen lokal tiefem Verschleiß und adhäsiven Erhebungen (*Patches*), die bis zur ursprünglichen Konusoberfläche reichten. Stärkerer Verschleiß war großräumig korrosiv und führte zum Nachgeben der adhäsiven Patches.

Für das runde Konusdesign lagen die Patches im ermittelten Verklebbereich. Die elastischen Eigenschaften der Konuskomponenten lösten unter Biegung Relativbewegungen aus, was Verschleiß in den beobachteten Verschleißmustern erklären könnte. Bei den flachen Konen wurde der Verschleißbeginn auf eine Verkipfung der Komponenten in Lastrichtung zurückgeführt. Eine numerische Analyse bestätigte ein Nachsetzen der Konuskomponenten in eine verkippte Lage unter physiologischen Bedingungen. Die Verkipfung konnte die diagonale Anordnung von Verschleißmustern erklären und könnte begünstigend auf Fretting-Korrosion in der Konusverbindung wirken. Unabhängig des jeweiligen Konusdesigns reichten lokale Verschleißphänomene dieser Materialpaarung von adhäsiv bis korrosiv. Sie waren entlang designspezifischer Kontakt- und Reibsituation am Konus angeordnet. Einmal ausgelöst wurde ein sich instabil fortsetzender Verschleißprozess vermutet, der sich bis hin zum mechanischen Versagen der Konusverbindung und der Dissoziation der modularen Verbindung fortsetzte. Im Rahmen dieser Arbeit konnten keine speziellen Risikogruppen für die Verschleißproblematik identifiziert werden, da keine Kontrollgruppen unverschlissener Konen verfügbar waren. Verminderte Inkongruenzen, angepasste Biegesteifigkeiten der Konuskomponenten und erweiterte Auswahlkriterien der Werkstoffkombination kann die Anfälligkeit von Fretting-Korrosion in Konusverbindungen zukünftiger Prothesenmodellen verringern.

Summary

The modular structure of modern designs for hip endoprostheses facilitates the use of different materials in one single implant as well as intra-operative adjustments of the prosthesis geometry. In the past years there was an increase in early follow-up surgeries, which were linked to wear of the modular taper junctions. As a consequence the prosthesis designs were recalled, but the underlying failure mechanisms remained largely unknown. For components in the patient questions are raised regarding their individual risk, in order to supply the necessary clinical supervision. This study aims to identify design factors relevant for the observed wear phenomena in the modular junctions, in order to reduce the early failure of future implants.

Tapers of a round and a flat design with the material combination CoCr-TMZF were analyzed (CoCr is a Cobalt-based alloy; TMZF is a Titanium alloy). Individual pristine taper geometries and their mismatches were determined (mismatch of taper angles, mismatch between taper axes). Based on the taper engagement strategies of the incongruent taper contact regions, models for the taper mechanics were generated in order to explain the observed wear patterns. Microscopic surface and subsurface analysis complemented the wear analyses to identify local wear phenomena.

The failure of the modular junctions was caused by a combined mechanical-electrochemical wear cascade which intensified with time *in-situ*. Wear was observed from CoCr tapers, initially at their incongruent and dynamically loaded contact boundaries. For higher wear volumes, extended wear patterns in shape of tilted imprints of the TMZF counterside were observed. The wear patterns on CoCr-tapers exhibited high-gradient wear transitions from localized regions of deep wear to prominent patches elevating from the wear region to the original surface height. Ongoing wear processes on explants of high wear volumes exhibited extended corrosive wear and the give in of the adhesive patches.

For round tapers, adhesive patches were located in the regions of maximal taper jamming. In the analyzed design, the elastic properties of the taper components may have provoked dynamic relative motion under bending, providing the mechanical basis for fretting corrosion in the observed pattern. For flat tapers, the onset of this wear process was traced back to an initial canting of the taper into a tilted position. Numerical analyses of the taper mechanics confirmed the physiological credibility of such processes. The canting of the taper could explain high-gradient wear patterns with the diagonal distribution and may have provided the mechanical basis for subsequent taper wear.

Independently of the geometrical taper design, local phenomena at the interface CoCr-TMZF ranged from adhesive to corrosive wear that was arranged along the design-specific contact situation *in vivo*. Once initiated, the progression of an unstable wear mechanism ultimately led to the mechanical failure of the taper junction, its fracture or disassociation. This work lacks control groups of good performance in order to determine the risk of particular patient groups. Reduced incongruences, matched taper stiffnesses of engaging taper components as well as additional selection criteria of material combinations could reduce the susceptibility of future taper designs to fretting corrosion.

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung	i
Summary	iii
Tabellenverzeichnis	vii
Abbildungsverzeichnis	ix
Abkürzungen	xix
1. Einleitung	1
1.1 Modularität in Hüftendoprothesen	1
1.2 Metallische Werkstoffe modularer Prothesen	3
1.3 Analyse von Explantaten	5
1.4 Verschleißphänomene	6
1.5 Ziel der Arbeit	8
2. Stand der Technik	9
3. Material	15
4. Methoden	19
4.1 Experimentelle Methoden	19
4.1.1 Vorbereitung	19
4.1.2 Visuelle Analyse	19
4.1.3 Taktile Vermessung von Konusoberflächen	19
4.1.4 Mikroskopische Untersuchungen	21
4.2 Auswertung von Oberflächendaten	23
4.2.1 Auswertungstool für runde Konen	23
4.2.2 Auswertungstools für flache Konen	24
4.2.3 Ermittlung der Passungsmaße	28
4.2.4 Nomenklatur geometrischer Konusparameter	28
4.2.5 Statistische Auswertung	28
4.3 Mechanische Erklärungsmodelle von Konusverschleiß	29
4.3.1 Analytisches Modell der Konusverbindung	29
4.3.2 Numerisches Modell der flachen Konusverbindung	32
5. Ergebnisse	37
5.1 Rundes Konusdesign	37
5.1.1 Visuelle Analyse	37
5.1.2 Taktile Analyse der Konusoberflächen	39
5.2 Flaches Konusdesign	44
5.2.1 Schäden und Verschleiß	44

Inhaltsverzeichnis		
5.2.2	Rekonstruktion von Konusgeometrien	57
5.2.3	Numerische Simulation	60
6.	Diskussion	69
6.1	Rundes Konusdesign	69
6.1.1	Analyse von Schäden und Verschleiß	69
6.1.2	Konusgeometrien	71
6.1.3	Erklärungsmodelle von Konusverschleiß	71
6.1.4	Methodische Limitationen	72
6.2	Flaches Konusdesign	73
6.2.1	Analyse von Schäden und Verschleiß	73
6.2.2	Konusgeometrien	76
6.2.3	Erklärungsmodelle von Konusverschleiß	77
6.2.4	Methodische Limitationen	79
7.	Schlussfolgerung	83
7.1	Klinische Verlaufsprognosen	83
7.2	Risikofaktoren für Konusverschleiß	84
7.3	Hinweise für zukünftige Konusdesigns	86
8.	Literaturverzeichnis	89
Anhang		97
A1.	Tabellen mit Patienten- und Explantatdaten	97
A2.	Validierung der taktilen Verschleißmessung flacher Konen	100
A3.	Parametereinflüsse bei der Verschleißmessung runder Konen	101
A4.	Netzabhängigkeit und Fehlergrößen des numerischen Modells	103
B.	Lebenslauf des Autors	105

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Auszug aus Kennwerten der in den analysierten Prothesenmodellen verwendeten Werkstoffe. Insbesondere mechanische Größen mit Relevanz für die nachfolgenden Untersuchungen wurden angegeben.	5
Tabelle 2:	Auflistung in der Parameterstudie verwendeter Setztiefen (S) mit korrespondierenden Fügekräften (F_z) sowie deren klinische Einordnung. Die für die Setztiefen eingeführte Farbkodierung wurde in der Darstellung der Ergebnisse einheitlich verwandt (Abbildung 38 bis Abbildung 40).	36
Tabelle 3:	Für die Kohorten flacher Konen ermittelte Konuswinkel und Konusachsenabstände gemäß der Parametrisierung in Abbildung 10.	58
Tabelle 4:	Lokale Flankenwinkel und über konische Bereiche gemittelte Konuswinkel der analysierten, flachen Komponenten.	59
Tabelle 5:	Je nach Intensität der zentrischen Fügeprozedur (Setztiefe / äquivalente, statische Fügekraft) wurden bei Entlastung je nach Höhe der zuvor aufgebrachten Last unterschiedliche Konfigurations beobachtet, die auf einen Übergang von Schlund- zu Diagonalkontakt hindeuteten.	65
Tabelle A1:	Patienten- und Implantatdaten der Kohorte des Prothesenmodells Accolade sowie Ergebnisse der Verschleißanalyse.	97
Tabelle A2:	Patienten- und Implantatdaten der Kohorte des Prothesenmodells Rejuvenate. Aus den geometrischen Daten der Komponenten wurde das Offset des Kopfmittelpunktes zum flachen Konus errechnet ([9]; Abbildung 2).	98
Tabelle A3:	Klinische Informationen zur Revision sowie quantitative Ergebnisse der Verschleißanalyse der Rejuvenate-Kohorte.	99
Tabelle A4:	Taktil und gravimetrisch ermittelte Verschleißvolumina eines sukzessive manuell geschädigten Rejuvenate Halsadapters.	100

Abbildungsverzeichnis

- Abbildung 1: Innovationen und Entwicklungen des Schaftdesigns im Produktbild und bei der Röntgenkontrolle. Links: Von John Charnley entwickeltes Prothesendesign aus rostfreiem Stahl (erstmalig 1960 in die Klinik eingeführt; [7, 8]; mit und ohne Kragen). Rechts: Ein bi-modulares Prothesendesign von 2006 [9]. Der künstliche Hüftkopf aus Keramik ist über eine Konusverbindung mit einem Halsadapter verbunden. Der Halsadapter aus CoCr überträgt Gelenkkräfte mittels einer weiteren Konusverbindung auf den Schaft aus einer Titanlegierung. 2
- Abbildung 2: Herstellerangaben zu Offsets der Konusverbindungen im bi-modularen Prothesenmodell Rejuvenate [9]. Die auf den Komponenten angegebenen Offsets bezeichnen Abstände vom Kopfmittelpunkt zu den jeweiligen Konen (Kopf-Offset / Halsadapter-Offsets; schwarze Bemaßungspfeile). Eine mögliche, auf den Kopfmittelpunkt wirkende Gelenkkraft wurde eingezeichnet um die Lastsituation *in vivo* anzudeuten. Die Wirklinie dieser Kraft wurde gestrichelt fortgesetzt um entstehende Hebelverhältnisse zu den jeweiligen Konusoberflächen darzustellen. Reibmomente an der Gelenkpaarung wurden nicht eingezeichnet. 10
- Abbildung 3: Mögliche Konfigurationen gesetzter Konuskomponenten anhand derer Konusverbindungen typisiert werden können. Bei Konustyp 1 (oben) befindet sich die männliche (a) oder die weibliche (b) Konusoberfläche vollständig im Kontakt. Die Kontaktfläche der jeweils gegenüberliegenden Komponente wird von Bereichen ohne Kontakt umrandet. Bei Typ 2 (unten) sind Konusoberflächen nur unvollständig im Kontakt, sodass bei jeder der Komponenten ein Band ohne Kontakt entsteht. Die Konusachse ist gestrichelt dargestellt und bildet für runde Konen die Rotationsachse. Für flache Konen stellt sie eine Symmetrieachse dar. 12
- Abbildung 4: Vergleichend makroskopische Verklebstrategien zwei flacher Konusdesigns unterschiedlicher Hersteller. Links: Verjüngungen an den flachen Seiten des Halsadapters erzeugt eine makroskopische Reduktion der Kontaktflächen und eine Zuweisung der lasttragenden Bereiche auf die runden Bereiche (Pfeile; H-Max M, Limacorporate, Villanova di San Daniele, Italien). Rechts: dem hier analysierten Konusdesign (Rejuvenate, Stryker Orthopedics, Mahwah, New Jersey) fehlten derartige Zuweisungen. Daher stellte für dieses Design die Ermittlung geometrischer Passungsmaße den ersten Schritt im Verständnis der Funktionsweise dar. 13

- Abbildung 5: Abbildungen der analysierten Prothesenmodelle in Anlehnung an die jeweiligen Produktbeschreibungen. Links dargestellt ist der Accolade Schaft [94] der in dieser Arbeit in Version I mit dem Schaft aus TMZF vorlag und analysiert wurde. Mittig dargestellt ist das bi-modulare Modell Rejuvenate mit TMZF Schaft und gefügtem CoCr-Halsadapter ([9]; Firma Stryker Orthopaedics, Mahwah, New Jersey, USA). Rechts ist das bi-modulare Kurzschaftmodell Metha mit TiAl Schaft und gefügtem CoCr-Halsadapter abgebildet ([95]; Aesculab AG, Tuttlingen, Deutschland). Als Prothesenkopf stehen CoCr- und Keramikvarianten zur Auswahl. 16
- Abbildung 6: Komponenten des Prothesenmodells Accolade I. Links: Bild aus der Revisionsoperation (Urheber Dr. M. Rütschi) eines Schaftkonus, der nicht revidiert wurde. Rechts: Der Blick in einen revidierten CoCr-Kopf der analysierten Kohorte *LFIT Anatomic* mit dunklen Verschmutzungen und Schäden am Kopfkonus (Pat. 10; Tabelle A 1). 16
- Abbildung 7: Komponenten eines Explantats, bei dem neben dem Kopf auch der Schaft explantiert wurde. Explantierte Schaftkonen waren stark verschlissen und im dargestellten Fall gebrochen (Pat. 28; Tabelle A 1). 17
- Abbildung 8: Komponenten des bi-modularen Prothesenmodells Rejuvenate im Zustand der Übermittlung an das Institut für Biomechanik (Schaft, Halsadapter, Kopf, Pfanne; Patient 2; Tabelle A 2). Am Schaft sind Reste des eingewachsenen Knochens zu erkennen. Konusoberflächen runder und flacher Konen waren verschmutzt. 17
- Abbildung 9: Spannvorrichtung zur Halterung von Kopf- und Halsadapterkonen mit der notwendigen, vertikalen Ausrichtung der Konuskomponenten auf dem Messtisch. Dargestellt ist die Einspannung eines Halsadapterkonus, der in einem Kopfkonus gehalten wird. Der in der Vorrichtung eingespannte Kopf wird je nach Halsadaptergeometrie gedreht, sodass mit einem vertikalen Tasterbaum horizontal umlaufende Konturen am Konus abgetastet werden können. 20
- Abbildung 10: Die eingeführte Parametrisierung für flache Konen der analysierten Designs. Die konischen Bereiche (matt) mit parallelen Konusachsen (gepunktet) werden durch plane Flächen der Breite d verbunden (Konusachsabstand). Neben geometrischen Konusparametern wurden Richtungsbezeichnungen für Längs- und Querrichtung (longitudinal/ transversal) eingezeichnet. Flankenwinkel um den Umfang (α) sind durch die Steigungen an einer Stirnseite angedeutet, ebenso der höhenabhängige Verlauf des Radius r . Die Kontaktfläche des weiblichen Schaftkonus wurde analog beschrieben. 25

- Abbildung 11: Zusammenfassung der Vorgehensweise zur Auswahl verwendeter Profile und der Bestimmung lokaler Flankenwinkel aus dem Datensatz eines ausgerichteten Schaftkonus (medialer konischer Bereich; Patient 3; Tabelle A 2). Oben: Aus den individuellen Fits ermittelte Steigungen (α_i) streuten über den Konusumfang (in grau für ein Profil i extrahiert). Um textur- und verschleißbedingt fehlerhafte Geradenfits von der Rekonstruktion auszunehmen, wurden Fits geringster Güte aussortiert (grün: weiterzuverwenden; blau: zu verwerfen). Als Kriterium dafür wurde der Fehler jeweiliger Fits herangezogen (RMSE; unten). Der Auswahlparameter steuerte den Anteil zu verwendender Profile (rote Markierung; $p_1 = 50\%$). Diese Auswahlprozedur verbesserte die Güte zur Rekonstruktion verwendeter Profile von anfänglich 0,16 auf 0,08 Millimeter. 27
- Abbildung 12: Anhand der Konuswinkelpassung A (oben; Pfeile) kann die Verteilung der Vorspannung im longitudinalen Schnitt abgeschätzt werden, die bei zentrischer Fügung generiert wird (unten). Je nach Vorzeichen ist eine maximale Verklemmung am Konusschlund (links, $A < 0$) oder am Konusmund zu erwarten (rechts, $A > 0$; [101]). Der Vollständigkeit halber wurde ebenfalls der singuläre Fall verschwindender Konuswinkelpassungen dargestellt (mittig, $A = 0$). Es wurden jeweils halbe Kone gezeigt, die andere Seite stellt sich symmetrisch ein. 31
- Abbildung 13: Anhand der Passung der Konusachsen D (oben; Pfeile) kann die Verteilung der Vorspannung im Querschnitt des Konus bei zentrischer Fügung abgeschätzt werden (unten). Je nach Vorzeichen von D sind bei flachen Konen Konfigurationen zwischen maximaler Verklemmung der Stirnseiten (links, $D < 0$) und maximaler Verklemmung über die flachen Seiten möglich (rechts, $D > 0$). Für rotationssymmetrische, runde Kone kann von umlaufend gleichmäßigen Vorspannungen ausgegangen werden (mittig, $D = 0$). 31
- Abbildung 14: Komponenten und implementierte Interaktionen der Komponenten der flachen Konusverbindung im numerischen Modell. Die Geometrie des Schaftes wurde mit einem Laserscanner vermessen. Der Mittelpunkt des Hüftkopfes wurde zur Aufbringung der Last implementiert, jedoch direkt auf die Schnittfläche des Halsadapters bezogen. Für konische und flache Konusbereiche wurden Kontaktbedingungen separat definiert um die automatische Glättung der Software in den konischen Bereichen zu nutzen. 33

- Abbildung 15: Numerisches Modell des flachen, bi-modularen Konus des Rejuvenate-Designs (graues Netz: Schaftkonus; schwarzes Netz: Halskonus), angeordnet wie vor der weggesteuerten Fügeprozedur. Die Kontaktflächen des Schaftkonus wurden 1,5 Millimeter in das Schaftmaterial hinein umlaufend mit hexagonalen Elementen vernetzt. Die Kontaktgrenzen und die konischen Konusbereiche wurden mit einer feineren Auflösung diskretisiert. Der Halsadapterkonus wurde vollständig hexagonal vernetzt und ebenso zu den konischen Konusbereichen hin verfeinert. 35
- Abbildung 16: Übersicht der Integrationschritte der Fügung und des sukzessiv ansteigenden Lastszenarios der Parameterstudie (Tabelle 2), visualisiert anhand entstehender Reaktionskräfte der Einspannung. Einem Lastschritt folgte jeweils ein Entlastungsschritt mit Entlastungsinkrement, an dem das Setzverhalten der Konusverbindungen sichtbar wurde (rote Markierung). 36
- Abbildung 17: Blick von kaudal in den Kopfkonus eines Explantats (Pat. 10; Tabelle A 1). Matt oder blank erscheinende Verschleißtexturen setzten sich klar vom Bereich des Konus ohne Kontakt am Konusmund ab, auf dem lediglich vereinzelt dunkler Auftrag zu erkennen war (r). Ein Referenzband distal des Kontaktbereichs fand sich auf allen Explantaten. Konusbereiche des Kopfkonus ohne Kontakt im Konusschlund waren aufgrund einer Hinterschneidung oft nicht verfügbar (Konustyp 2b; n = 29). 38
- Abbildung 18: Explantierte Schaftkone verschlissen als „Vogelschnäbel“ (links; n = 8) oder in einer „Trompetenform“ (rechts, gebrochener Konus; Abbildung 7; n = 1). Weiße Pfeile markieren die zusätzlich entstandenen Kontaktflächen zwischen der Unterseite des Kopfes und dem Prothesenhals. Der Schaftkonus in seiner ursprünglichen Form wurde eingezeichnet (gestrichelt). 38
- Abbildung 19: Variationen der CoCr-Verschleißmenge innerhalb der Accolade-Kohorte konnten durch die Standzeit erklärt werden. Es ergab sich das lineare Regressionsmodell (schwarz; $r^2 = 0,57$, $p < 0,001$) mit verzögertem Verschleißbeginn ($p=0,05$). Ab einem Verschleißvolumen von 15 mm^3 wurde *Bottoming-out* festgestellt (ausgegraut dargestellt). 40
- Abbildung 20: Beispielhaft sind Verschleißmuster der Gruppe gering verschlissener Kopfkone dargestellt. ($0,1 < V_{\text{CoCr}} < 1 \text{ mm}^3$; angeordnet nach steigendem Verschleißvolumen). Für das Verschleißmuster typisch waren umlaufende Riefen am Konusmund. Mit größerem Verschleißvolumen wurde dieses Verschleißmuster mit einem flächigen Verschleißkonus überlagert (unten rechts; $V_{\text{CoCr}} = 0,9 \text{ mm}^3$). Distale Referenzbänder standen in unterschiedlicher Breite zur Verfügung. 41

- Abbildung 21: Beispielhaft sind Verschleißbilder der Gruppe mit fortgeschrittenem Verschleiß dargestellt (Pat. 10: $V_{\text{CoCr}} = 3,6 \text{ mm}^3$; Pat. 7: $V_{\text{CoCr}} = 6,0 \text{ mm}^3$; Pat. 20: $V_{\text{CoCr}} = 6,2 \text{ mm}^3$; Pat. 16: $V_{\text{CoCr}} = 12 \text{ mm}^3$). Neben tiefen Verschleißbereichen am Konusmund wurde flächiger Verschleiß beobachtet. Der Neigungswinkel dieser in Verschleißkonen angeordneten Verschleißtiefen war individuell. Am Konusschlund standen weniger verschlissene Patches aus dem Verschleiß hervor (Patient 16). Manche Kopfkonen wiesen proximal einen zusätzlichen, schmales Band ohne Kontakt auf (links unten; $n = 3$). 42
- Abbildung 22: Beispielhaft sind Verschleißbilder der Gruppe mit maximalem Verschleiß dargestellt, deren Konusunterseiten in der Tiefe des Kopfkonus Kontaktsuren zeigten ($n = 11$, geordnet nach Verschleißvolumen: Pat. 4: $V_{\text{CoCr}} = 17 \text{ mm}^3$; Pat. 1: $V_{\text{CoCr}} = 20 \text{ mm}^3$; Pat. 28: $V_{\text{CoCr}} = 20 \text{ mm}^3$; Pat. 24: $V_{\text{CoCr}} = 27 \text{ mm}^3$). Überlagert von umlaufenden Verschleißspuren über die ganze Konushöhe waren am Konusmund tiefe Verschleißbereiche zu erkennen. Maximale Verschleißtiefen wurden ab 100 Mikrometer schwarz gefärbt dargestellt (nach links ausgerichtet). Schaftkone dieser Gruppe wurden teilweise revidiert ($n = 9$) und waren dann in Form eines Vogelschnabls (Patient 1 und 28) oder mit gebrochenem Schaft in Form einer Trompete abgerieben (Patient 24; Abbildung 18). 43
- Abbildung 23: Im gereinigten Zustand wurde Verschleiß vom flachen Konus im Kontaktbereich zum Schaftkonus sichtbar (Halsadapterkonus, links; Patient 2, Tabelle A 2). Im distalen und proximalen Bereich des Konus hoben sich Kontaktgrenzen aufgrund von Verschleiß umlaufend ab (r ; Konustyp 1b; Abbildung 3). Im dazwischenliegenden Kontaktbereich zeigte der flache Konus lokale und flächige Verschleißspuren. 44
- Abbildung 24: Weibliche Schaftkone (links) zeigten im Vergleich zu Halsadapterkonen (rechts) nur geringfügigen Verschleiß (Patient 2; Tabelle A 3). CoCr-Halsadapterkonen zeigten ausgeprägte Verschleißmuster, die zu skalaren Verschleißvolumen zusammengefasst wurden. Ein Bereich hoher Verschleißgradienten wurde ergänzend mikroskopisch analysiert (Rechteck; siehe Kapitel 5.2.1.3). 46
- Abbildung 25: Abweichmuster des Schaftkonus von ideal geradlinigen Geometrien, sortiert nach volumetrischem Verschleiß der CoCr-Gegenseite (beispielhaft jedes vierte Explantat; Tabelle A 2). Verschleißmuster der Gegenseite sind in Abbildung 27 dargestellt. 46
- Abbildung 26: CoCr-Verschleißmenge flacher Kone (Rauten) wurde dem zeitlichen Verlauf runder Kopfkone überlagert (Kreise). Bilateral verfügbare Implantate sind flächig markiert. 47

- Abbildung 27: Beispielhaft sind Verschleißmuster des Halsadapterkonus dargestellt (Pat. 8: VCoCr = 1,67 mm³; Pat. 6: VCoCr = 3,15 mm³; Pat. 4: VCoCr = 5,29 mm³; Pat. 2: VCoCr = 7,57 mm³; Tabelle A 1). CoCr-Verschleiß vom Halsadapterkonus ist flächig und diagonal angeordnet. Umgeben von den hohen Gradienten zu lokalen Verschleißmaxima abseits der Stirnseiten waren lokale Erhebungen an den medialen Stirnseiten typisch (*Patches*). Abweichmuster der gegenüberliegenden Schaftseite sind in Abbildung 25 dargestellt. 48
- Abbildung 28: Lokale Erhebungen (*Patches*) im Kontaktbereich der CoCr-Halsadapterkonen blieben auf dem Niveau proximaler Referenzbänder ohne Kontakt erhalten. Sie waren von starken Gradienten zu umliegenden CoCr-Verschleißbereichen umgeben. Die Form und Ausprägung der *Patches* variieren (von links nach rechts: Patienten 7, 4, 13 und 17). Die Stirnseite war jedoch stets überdeckt (graue Markierung). 50
- Abbildung 29: Vergleichende Darstellung von Abweichungen des Halsadapterkonus und des Schaftkonus an der medialen Stirnseite am proximalen Konusmund (Schaftseite zur Vergleichbarkeit gespiegelt; Patient 4). Weiße Pfeile deuten die Entsprechungen der *in vivo* im Kontakt befundenen Positionen an. Die Umrisse des *Patches* auf dem CoCr-Halsadapterkonus hoben sich durch Auflagerungen auf der TMZF-Schaftseite ab. Bereiche hoher CoCr-Verschleißtiefen (grau, links) waren auf der TMZF-Gegenseite unauffällig (rechts). 51
- Abbildung 30: Ausschnitt des Verschleißbildes vom Halsadapterkonus im Bereich des medialen *Patches* (Abbildung 24). Texturen des *Patches* sind in 100-facher Vergrößerung abgebildet, um die ursprünglichen Texturen mit horizontalen Werkzeugspuren darzustellen. Die Lage der Probenentnahme für die Analyse der Mikrostruktur auf dem Patch (Regionen I und II), im Verschleißbereich (Region III) und auf dem proximalen Referenzband (Region IV) wurde eingezeichnet. 52
- Abbildung 31: Mikrostruktur des Halsadapters vergleichend in Regionen IV und III (Abbildung 30). Links: Referenzprobe aus dem proximalen Bereich des Konus ohne Kontakt (IV). Rechts: Probe aus der Region ausgeprägter Verschleißtiefe anterior des medialen *Patches* (III). Durch tiefen Verschleiß reichen die ursprünglich in tiefen Regionen vorkommenden, großen defektarmer Körner bis an die Oberfläche. Oberflächlich wurden die methodisch aufgebrauchten Platinschichten markiert. 53

- Abbildung 32: Stark vergrößerte Darstellung der Mikrostruktur des Halsadapters vergleichend in Regionen IV und II (Abbildung 30). Links: Referenzprobe aus dem proximalen Bereich des Konus ohne Kontakt (IV). Rechts: Probe aus der unverschlissenen Region auf dem Patch (II). Schwarze Linien markieren die oberflächliche, feinkörnige Schicht, die in beiden Proben ähnliche Dicken (um 600 nm) aufwies. Diese war zudem durch eine einheitliche Scherrichtung von tieferliegenden Körnern abgesetzt. Oberflächlich wurden methodisch aufgebraachte Platinschichten markiert. 53
- Abbildung 33: Transmissionsmikroskopische Aufnahme der Materialkomposition am Interface zwischen dem Auftrag und dem Patch auf dem Halsadapter (Region I; Abbildung 30). Links: Elektronenmikroskopische Darstellung des Interfaces mit eingezeichnetem Pfad (rot), entlang dem die Elementzusammensetzung bestimmt wurde (gemittelt über 100 nm Breite). Rechts: Elementkomposition mit dem Übergang der Elemente der CoCr-Legierung (auf dem Patch; erwartete Gewicht % als Linien eingezeichnet [37, 78]) zu den Elementen der Legierung TMZF (Auftrag; Gewicht % in den die Legierung üblichen Bereichen [46]). Am Interface wurde Sauerstoff in einem ungefähr 100 Nanometer breiten Band nachgewiesen (grün). Kobalt wurde in stark reduzierten Mengen auch innerhalb des als Auftrag deklarierten Bereichs festgestellt. 54
- Abbildung 34: Verschleiß der Konusunterseiten an einem Explantat der Kohorte (Patient 15). Links: Die Unterseite des Halsadapterkonus bildete ein symmetrisches Verschleißmuster aus, das dem Muster an der Kontaktfläche des Konus glich. Inmitten tiefen Verschleißes verblieb auf der transversalen Symmetrieebene der Konusgeometrie eine lokale Erhebung. Rechts: Der zugehörige TMZF-Schaftkonus war nur oberflächliche zerkratzt und zeigte vernachlässigbaren Verschleiß. 55
- Abbildung 35: Das Verschleißbild der medialen Stirnseite des Explantats der Kohorte mit Verschleiß an den Konusunterseiten (Patient 15; Verschleißbilder der Konusunterseiten in Abbildung 34). Dargestellt wurden Verschleiß im Kontaktbereich des Konus bis 180 Mikrometer tiefe, angeordnet um eine lokale Erhebung. Diese Erhebung fiel auf, da sie anstelle eines medialen Patches unterhalb von 90 Mikrometer vom Referenzniveau des proximalen Referenzbandes auftrat (vergleiche Abbildung 28). Am proximalen Referenzband wurden abrasive Beschädigungen beobachtet. 56
- Abbildung 36: Der Verlauf der Flankenwinkel eines neuen TMZF-Schaftkonus (medialer, konischer Bereich). Der Winkel variierte inhomogen um den Konusumfang eines konischen Bereichs, mit steileren Winkeln zur Stirnseite. 59

- Abbildung 37: Vorspannung nach zentrischer Fügung ($S = 0,5 \text{ mm} / 8,3 \text{ kN}$) mit charakteristische Spannungskonzentrationen in Bereichen starker Inkongruenzen der Konusgeometrien an den Stirnseiten sowie an den Kontaktgrenzen (oben im Längsschnitt durch die Konusachsen; mittig und unten im Querschnitt am Konusschlund beziehungsweise am Konusmund). Die Vorspannung wird im hexagonal vernetzten Bereich im Schaftmaterial maximal (schwarz umrandet, siehe Kapitel 4.3.2). 61
- Abbildung 38: Vorspannung entlang der Stirnseite bei unterschiedlicher Setztiefe (gemäß Tabelle 2 farbkodiert). Der Konus verklebte maximal am Konusschlund. Vom Konusschlund ausgehend dehnte sich die Konusfläche bei steigender Setztiefe nach proximal in Richtung des Konusmundes aus. An Konusgrenzen wurden scharfe Spannungspitzen ermittelt. Der Spannungsverlauf auf der gegenüberliegenden Stirnseite stellte sich analog ein. 62
- Abbildung 39: Vorspannung am Konusschlund nach geringer bis mittlerer Fügung um den Umfang eines konischen Konusbereiches (gemäß Tabelle 2 farbkodiert). Die Stirnseite zeigte setztiefenunabhängig Spannungskonzentrationen. Der Kontakt begann punktförmig an der Stirnseite (0°). Bei steigenden Setztiefen breitete sich die Kontaktfläche auf die flachen Seiten aus (kleiner $+90^\circ$ und größer -90°). Die Verteilung der Spannung am anderen, konischen Konusbereich stellte sich bei zentrischer Fügung symmetrisch ein. 63
- Abbildung 40: Vorspannung am Konusschlund nach starker Fügung um den Umfang eines runden Konusbereiches. Der Übergang der Kontaktspannungen auf die flachen Seiten führte zu lokalen Spannungsspitzen, die als jedoch als numerische Artefakte identifiziert wurden. 63
- Abbildung 41: Nachsetzen der der Konuskomponenten der flachen Konusverbindung je nach Last in verschiedene Konfigurationen, dargestellt im Längsschnitt im Entlastungsinkrement (ohne aufgebrauchte Last). Dem gezeigten Zustand war eine starke Fügung ($S = 0,5 \text{ mm} / 8,3 \text{ kN}$) und eine physiologische Lastaufbringung unterschiedlicher Intensität vorausgegangen.). Das Spannungsfeld fällt im Entastungsinkrement stets symmetrisch zu den flachen Seiten hin ab. Oben ist das Spannungsfeld nach Entlastung einer 40% physiologischen Last dargestellt. Der Konus verbleibt im symmetrischen Schlundkontakt (max. Vergleichsspannung am Schlund; 391 N/mm^2). Unten, links: Spannungsfeld nach Entlastung von 70% Last. Die mediale Stirnseite lagerte sich am proximalen Konusmund an (max. Vergleichsspannung lateral, am Schlund; 479 N/mm^2). Unten, rechts: Nach der Aufbringung der Spitzenlast (100%, rechts) setzte sich der Konus in eine verkippte Lage. In der erreichten, diagonalen Konfiguration verstärken sich die Spannungsmaxima um 40% (maximale lateral am Konusschlund; 647 N/mm^2). 66

- Abbildung 42: Wechselnde Spalte am lateralen Konusmund eines physiologisch stark gefügten Konus mit Vorspannung im Schlundkontakt ($S = 0,5 \text{ mm} / 8,3 \text{ kN}$). Links: Ohne Last befand sich der Konus in vollständigem Kontakt. Rechts: Bei aufgebrachtener 40% Last, die bei dieser Vorspannung ohne ein Nachsetzen stabil übertragen wird, entstand am lateralen, konischen Bereich ein Spalt, der gemäß der asymmetrischen Lastaufbringung nach posterior verschoben war. An der lateralen Stirnseite blieb weiterhin vollständiger Kontakt. 67
- Abbildung 43: Wechselnde Spalte am lateralen Konusmund im diagonal nachgesetzten Konus ($S = 0,5 \text{ mm} / 8,3 \text{ kN}$, nach maximaler Last). Links: Ohne Last wurden Spalten bis 5 Mikrometer Größe beobachtet. Die symmetrische Verkipfung um die y-Achse wurde in einer symmetrischen Verteilung der Spalte deutlich. Rechts: Bei einer auf diese Konfiguration aufgebrauchte 40% Last ergab sich eine Asymmetrie des Spaltes mit einer Verschiebung nach posterior und einer Öffnung an der lateralen Stirnseite bis 2 Mikrometer. 67
- Abbildung 44: Abweichungen der Messdaten von einem neuen, flachen Konus von der interpolierten Referenzgeometrie. Sichtbar sind Abweichungen durch eine unvollständige Aufnahme der Konustextur mittels taktiler Messungen. 82
- Abbildung 45: Fokusvariationsmikroskopie auf den flachen Seiten eines neuen Rejuvenate Schaftkonus (oben) sowie eines neuen Halsadapterkonus (unten) stellt mikroskopische Konustexturen dar. Der Einfluss der Textur wurde im Rahmen dieser Arbeit nicht betrachtet. 82
- Abbildung A1: Abrasiv zugefügter Verschleiß von einem neuen Halsadapterkonus bildete die auf Explantaten der Kohorte vorgefunden Verschleißmuster hoher Gardienten nach (Verschleißvolumen gravimetrisch: $V_{\text{CoCr}} = 3,61 \text{ mm}^3$, taktil: $V_{\text{CoCr}} = 3,43 \text{ mm}^3$). 100
- Abbildung A2: Mittlere Abweichungen des proximalen Referenzbandes von der rekonstruierten Konusgeometrie bei Verwendung unterschiedlicher Breiten des distalen Referenzband. Die Ergebnisse für eine Auswahl möglicher Konuswinkel wurden farbkodiert (grün: erwarteter Konuswinkel eines V40-Konus; schwarz: als ursprünglich ermittelter Konuswinkel). 102
- Abbildung A3: Einflüsse der Breite des Referenzbandes und des vorgegebenen Konuswinkels auf das ermittelte Verschleißvolumen. Im Bereich des ursprünglichen Konuswinkels (schwarz; Abbildung A2) blieb die ermittelte Verschleißmenge von der Breite des Referenzbandes nahezu unverändert. Je Winkelminute Abweichung vom erwarteten Konuswinkel änderte sich das ermittelte Verschleißvolumen im kleinen Kubikmillimeter-Bereich. 102

Abbildung A5: Netzabhängigkeit des Modells bei einer Fügeprozedur bis 4 Kilonewton. Mit der feinsten Diskretisierung am Schaft zwischen 400 Mikrometern (links) und 75 Mikrometern (rechts) wurde die Konusverbindung mit 150.000 bis über 2 Millionen Elementen abgebildet. Für die Analysen wurde eine Vernetzung mit 744.000 Elementen ausgewählt (gestrichelte Markierung). 104

Abkürzungen

ALTR	Lokale Gewebeveränderungen als Reaktion des Körpers auf die zytotoxische Wirkung von Verschleißprodukten (<i>Adverse Local Tissue Reactions</i>)
MRT	Magnet-Resonanz-Tomographie bezeichnet ein bildgebendes Verfahren der Medizin, das in der Diagnostik zur Darstellung von geweblichen Veränderungen, wie beispielsweise Flüssigkeitsansammlungen, Verwendung findet.
CoCr	Trivialname eines metallischen Werkstoffes, der in der Endoprothetik Verwendung findet. Die Kobalt-Basislegierung enthält zusätzlich Chrom sowie weitere Elemente (Tabelle 1).
TMZF	Trivialname eines metallischen Werkstoffes, der speziell in der Hüftendoprothetik Verwendung findet. Die Titan-Basislegierung enthält zusätzlich Molybdän, Zirkonium und Eisen sowie weitere Elemente (Tabelle 1).
TiAl	Trivialname eines metallischen Werkstoffes, der in der Endoprothetik Verwendung findet. Die Titan-Basislegierung enthält zusätzlich Aluminium sowie weitere Elemente (Tabelle 1).
z	Die z-Richtung bezeichnet die Konuslängsrichtung, verwendet im numerischen Modell.
S	Die Setztiefe S wird verwendet, um den Fügezustand von Konusverbindungen im numerischen Modell anzugeben. Er bezeichnet die im Kontakt in Konuslängsrichtung zurückgelegte Strecke ab dem Erstkontakt der Konuskomponenten.
F_z	Maximale Kraft der Fügung in longitudinaler Konusrichtung z.
CPRESS	Name der Ausgabegröße der Kontaktspannung im numerischen Modell.
CPRESSERI	Name der Ausgabegröße des Fehlerindikators für die Kontaktspannung des numerischen Modells.
V_{CoCr}	Das Volumen des Materialverlusts der Konuskomponente aus CoCr (CoCr-Verschleißvolumen).
MWD	Definition der mittleren Verschleißtiefe (<i>Mean Wear Depth</i>)
α_i	Bezeichnung für den lokalen Flankenwinkel am Konusumfang
α	Bezeichnung für den um den Konusumfang gemittelten Konuswinkel
d	Bezeichnung für den Konusachsabstand im flachen Konusdesign
A	Passung der Konuswinkel (Konuswinkeldifferenz)
D	Passung der Konusachsen (Differenz der Konusachsabstände)
ANOVA	Analyse der Varianzen (<i>ANALYSES OF VARIANCES</i>)

1. Einleitung

Gelenkarthrose gilt als eine der häufigsten Erkrankungen der heutigen Zeit, die durch Schmerzen und funktionelle Beeinträchtigung die Lebensqualität der Erkrankten mindert. Risikofaktoren der Gelenkarthrose reichen von Alter, Geschlecht, ethnischer Zugehörigkeit und genetischer Prädisposition, Übergewichtigkeit und exzessive Belastung bis hin zu lokalen Gelenkfaktoren, wie Verletzungen oder muskulären und ligamentären Instabilitäten [1]. Das Alter des Patienten wurde als stärkster Prädiktor für die Ausprägung der Erkrankung identifiziert [2]. Nach dem Kniegelenk ist das Hüftgelenk die am häufigsten betroffene Artikulation [3].

Um den Patienten von Schmerzen und Bewegungseinschränkungen zu befreien, wird das betroffene Gelenk durch eine Endoprothese ersetzt. Die endoprothetische Versorgung des Hüftgelenks gehört in Deutschland seit langem zu den Standardeingriffen der chirurgischen Orthopädie und wird im internationalen Vergleich relativ zur Einwohnerzahl am zweithäufigsten durchgeführt (283 Eingriffe pro 100.000 Einwohner; [4]).

Mit der demografischen Entwicklung Deutschlands ist eine stark wachsende Problematik von Arthrose zu erwarten. Zugleich veränderte sich das Patientenbild seit den Anfängen der Hüftendoprothetik in den 1960er Jahren hin zu jüngeren [5], anspruchsvolleren und erwartungsvolleren Menschen. Dies stellt hohe Ansprüche an Belastbarkeit, Produktsicherheit und Rentabilität neuer Generationen von Hüftendoprothesen. Im Jahr 2007 wurde der Ersatz des Hüftgelenks aufgrund erzielter Erfolge als „Operation des Jahrhunderts“ betitelt [6].

1.1 Modularität in Hüftendoprothesen

Modularität in Prothesendesigns erlaubt die Anpassung von Werkstoffen und Geometrien an die unterschiedlichen Anforderungen einer Hüftendoprothese (Abbildung 1). Während der Schaft als Titanlegierung eine Fixation direkt mit dem Knochen ermöglicht, kann beispielsweise die Gelenkoberfläche aus einem gegen Reibverschleiß geeigneteren, härteren Material wie Keramik oder einer Kobaltbasislegierung gefertigt werden (Tabelle 1). Modulare Verbindungen zwischen den Komponenten können zudem intraoperativ gefügt werden und geben so dem Operateur die Möglichkeit, die Prothesengeometrie einzupassen.

Seit den 1990er Jahren sind modulare Verbindungen in Form von konischen Klemmverbindungen (*Konusverbindungen*) üblicher Bestandteil von Hüftendoprothesen. Neben Konusverbindungen zwischen Hals und Kopf (*modulare Prothesen*) waren seit den 2000er Jahren zusätzlich modulare Prothesenschäfte mit einer Konusverbindung zwischen Schaft und Halsstück am Markt verfügbar (bi-modulare Designs; Abbildung 1, rechts).

1. Einleitung

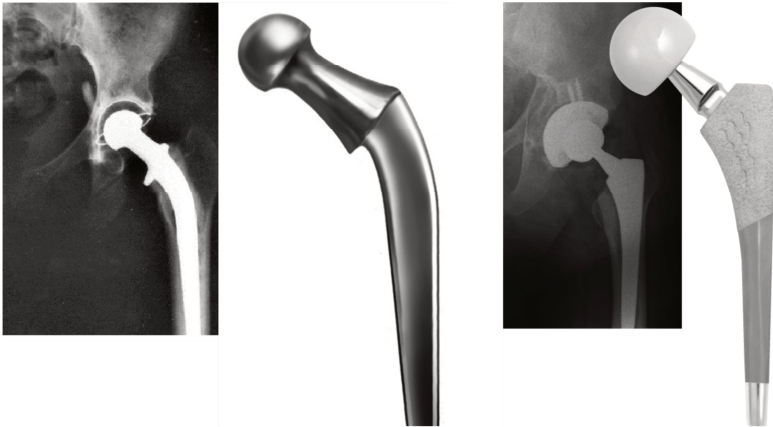


Abbildung 1: Innovationen und Entwicklungen des Schaftdesigns im Produktbild und bei der Röntgenkontrolle. Links: Von John Charnley entwickeltes Prothesendesign aus rostfreiem Stahl (erstmalig 1960 in die Klinik eingeführt; [7, 8]; mit und ohne Kragen). Rechts: Ein bi-modulares Prothesendesign von 2006 [9]. Der künstliche Hüftkopf aus Keramik ist über eine Konusverbindung mit einem Halsadapter verbunden. Der Halsadapter aus CoCr überträgt Gelenkkräfte mittels einer weiteren Konusverbindung auf den Schaft aus einer Titanlegierung.

Weniger als zehn Jahre nach dem euphorisch-positiven Blick auf die Hüftendoprothetik [6] hielten Schlagworte wie „Desaster“ oder „Epidemie“ Einzug in die Betitelung von Publikationen zum Frühversagen von Hüftimplantaten modularer Designs [11, 10]. Dies spiegelt die zunehmende Unsicherheit behandelnder Ärzte, Herstellern und Patienten bezüglich der Produktsicherheit von Hüftprothesen modularer Designs wieder.

Registerdaten belegten erhöhte Raten von Frühversagen für bi-modulare Prothesendesigns [12, 5]. Neben vereinzelte auftretenden von Brüchen am Konus des Halsadapters [14, 15, 13, 16, 17] scheint die Freisetzung von Verschleißprodukten aus der Konusverbindung eine dominante Ursache für frühzeitiges Implantatversagen darzustellen [19, 18, 20]. Die Entwicklung von Verschleiß mit Verschleißprodukten zytotoxischer Wirkungen verursachen lokale Körperabwehrreaktionen (*adverse local tissue reactions*, ALTR). Neben der Schädigung umliegenden Gewebes, der Ansammlung von Flüssigkeit oder chronischen Entzündungsprozessen sind degenerative Gewebeveränderungen wie nekrotische Veränderungen umliegender Gewebe oder Pseudotumore möglich. Mit ALTR können Symptome einhergehen, die eine frühzeitige Revision modularer Prothesen auslösen können [21]. Insbesondere die Freisetzung von Kobalt und Chrom aus der Konusverbindung zwischen Prothesenschaft und Halsadapter konnte mit dem frühen Versagen eines der in der vorliegenden Arbeit analysierten Prothesendesigns verknüpft werden (Prothesenmodell: *Rejuvenate*; [27, 23, 24, 26, 22, 18, 25]).

Um das Risiko frühversagender Implantate zu begrenzen, wurden für die im Rahmen dieser Arbeit untersuchten Prothesendesigns (Modellnamen: *Accolade I* und *Rejuvenate*; Stryker Orthopaedics, Mahwah, New Jersey, USA) Produktrückrufe ausgesprochen (*Field Safety Notice RA2012-067* und *RA2016-028*; [28]). Von

staatlichen Stellen wurde vor der modellbedingten, erhöhten Freisetzung von „Fretting-Verschleißprodukten“ aus der bi-modularen Verbindung und daraufhin dem Versagen der Konusverbindung gewarnt [29]. Vom Rückruf betroffen waren sämtliche Produktchargen. In 2015 wurde ein erhöhtes Risiko von Konusversagen ausgehend von den im Prothesenmodell Accolade I verwendeten CoCr-Köpfen publik [30]. Vom Rückruf betroffen waren Chargen großer Kopfdurchmesser und großen Kopf-Offsets [31].

Das fehlende Verständnis der Versagens-Problematik erschwert eine angemessene medizinische Betreuung der betroffenen Patienten. Insbesondere der Ausbau des Schaftes mit direktem Kontakt zum Knochen geht mit hohem gesundheitlichen Risiko und oft erheblichen Schäden an umliegenden Strukturen einher [32]. Der Ausbau gut eingewachsener Schäfte des Rejuvenate Modells machte beispielsweise fast immer Osteotomien notwendig [21]. Dies verdeutlicht die hohen Ansprüche an eine Risikoanalyse und die Notwendigkeit designspezifischer Prognosen weiterhin implantierter, modularer Prothesen. Je fundierter die Prognose des behandelnden Arztes ausfällt, desto zielgerichteter kann eine Entscheidung bezüglich einer Revisionsoperation ausfallen.

1.2 Metallische Werkstoffe modularer Prothesen

In der Endoprothetik verwendete Werkstoffe müssen einer Vielzahl von Anforderungen genügen. Neben den mechanischen Eigenschaften zur Übertragung von Gelenkkraften müssen gute Biokompatibilität und eine hohe Widerstandsfähigkeit gegenüber Verschleiß gegeben sein. Um diesen vielseitigen Anforderungen zu genügen, werden in der Hüftendoprothetik metallische Werkstoffe eingesetzt (Titanlegierungen, Cobalt-Basislegierungen; Tabelle 1). Diese kennzeichnen sich durch spontan ausbildende, inerte Deckschichten, die als Schutzschichten das Fortschreiten einer korrosiven Schädigung unterbinden (Passivierungseigenschaft). Kobaltbasislegierungen (CoCr) werden aufgrund der hohen Steifigkeit, der hohen Festigkeit und der hohen Resistenz gegen mechanischen Verschleiß in mechanisch hoch beanspruchten Komponenten verwendet. Im Gelenkersatz findet sich CoCr an Gleitpaarungen oder an stark mechanisch belasteten Halsadaptoren (Abbildung 1, rechts). Kobaltbasislegierungen werden durch die Legierung insbesondere mit Chrom in ihren Passivierungseigenschaften verbessert, sodass native Oxidschichten gegen oxydativen Verschleiß schützen (Chromoxid Cr_2O_3 ; [33, 34]). Die sich spontan ausbildende Deckschicht zeigt trotz ihrer geringen Dicke im Nanometerbereich gute Resistenz gegen mechanische Schäden [35]. Elektrochemisch besteht dagegen im sauren Milieu (pH Werte < 6) die Gefahr, dass Chromoxide thermodynamisch instabil werden, wodurch die Deckschicht ihren schützenden Charakter verliert [36]. Ebenso beschränken Potentialdifferenzen den Bereich thermodynamischer Stabilität und beeinflussen die mechanische Robustheit und die Kinetik der Repassivierung von CoCr. Ein Einfluss der bis in die Deckschicht *in vivo* eingelagerten Protein-Schichten auf die Passivierungseigenschaften von CoCr wird vermutet [37, 34].

Gelangen Kobalt und Chrom in den Körper, sind schädigende Reaktionen in Abhängigkeit von Form und Konzentration der Verschleißprodukte zu erwarten: Körpereigene Zellen werden in ihrer Lebensfähigkeit beeinflusst (zytotoxische Eigenschaften), die DNA wird strukturell geschädigt und Chromosomenmutationen sind möglich (genotoxische Eigenschaften; [38]). Sensibilisierungen des Immunsystems, Schädigungen des Nervensystems und die Ausbildung von

1. Einleitung

Empfindlichkeitsreaktionen gegenüber Schwermetallen wurden beobachtet. Das Gefahrenpotential ist im vollständigen Ausmaß noch unklar.

Titanlegierungen (TiAl) finden aufgrund guter Biokompatibilität als Werkstoff für Implantate vielseitig Anwendung. Titan bietet gute Korrosionseigenschaften durch widerstandsfähige Oxidschichten aus Titanoxid, die stabile Deckschichten ausbilden und bei Beschädigung spontan und zuverlässig repassivieren [39]. Sie sind thermodynamisch über weite pH-Bereiche stabil [36]. Zudem erlauben texturierte Titanlegierungen das gleichmäßige Einwachsen von Knochen und ermöglichen daher eine zementfreie Implantation von Endoprothesen der Hüfte [40]. Um das Einwachsen des Knochens an dem Prothesenschaft zu ermöglichen und einer ungleichmäßigen Spannungssituationen zwischen Knochen und Prothesenschaft vorzubeugen sind minimale Steifigkeitsunterschiede zwischen Knochen und anliegenden Schaftkomponenten wünschenswert (Gefahr von *Stress-Shielding* [41]). Um die Biegesteifigkeit des Prothesenschaftes derer des proximalen Femurs anzugleichen wurden speziell für biomechanische Anwendungen Titanlegierungen mit reduziertem E-Modul entwickelt [43, 42]. Dazu gehört auch die von der Firma Stryker Orthopaedics verwendete Legierung TiMoZrFe (TMZF®; Tabelle 1), aus denen die Schäfte des im Rahmen dieser Arbeit analysierten Prothesendesigns gefertigt wurden. Während Zirkoniumanteile die Duktilität erhöhen, verbessern Sauerstoffanteile die plastischen Eigenschaften der Legierung [44]. Für TMZF wurden zudem verbesserte Korrosionseigenschaften durch robuste und sich beständig ausbildende passivierende Oxidschichten nachgewiesen [45]. Anteile von Molybdän (>4 Gewicht %) brachten hoch resistente Oxidschichten bis in saure Medien hervor, sodass TMZF auch gegen Spaltkorrosion resistent zu sein scheint [44]. TMZF zeigte *in-vitro* gute Biokompatibilität [46] und enthält im Gegensatz zur üblicherweise verwendeten Titanlegierung TiAl nicht die gesundheitlich bedenklichen Elemente Aluminium und Vanadium (Tabelle 1, rechts; [47]).

Tabelle 1: Auszug aus Kennwerten der in den analysierten Prothesenmodellen verwendeten Werkstoffe. Insbesondere mechanische Größen mit Relevanz für die nachfolgenden Untersuchungen wurden angegeben.

Trivialname	CoCr	TMZF	TiAl
Strukturformel und Standards	Co30Cr5Mo (FWM 1537 / ISO 5832-12)	Ti12Mo6Zr2Fe (ASTM F1813)	Ti6Al4V (ASTM F136 / ISO 5832-3)
Legierungselemente [Gewicht %]	27,5 Cr, 5,5 Mo, <1 Ni, Fe, Si, Mn, N	12 Mo, 6 Zr, 2 Fe, 0,18 O, < 0,02 C, < 0,01 N	6 Al, 4 V, 0,25 Fe, 0,13 O, H, C, N
Dichte [g/cm ³]	8,30	4,98	-
E-Modul [N/mm ²]	210.000	76.000	115.000
Querkontraktionszahl	0,30	0,33	0,33
Fließspannung (0,2%) [N/mm ²]	758-896	970	795
Werkstoffhärte [Rockwell C]	44	33	34
Datenquelle	ISO 5832-12	[44]	[44]

1.3 Analyse von Explantaten

Während die Messung von Metallkonzentrationen in Körperflüssigkeiten oder Gewebe [48, 49] oder bildgebende Verfahren [50, 51] primär die Reaktionen des Körpers auf Verschleißprodukte betrachten, erlauben Explantatanalysen einen Blick direkt auf die für Verschleißpartikel ursächlichen Verschleißprozesse. Die Analyse von Explantaten wird daher als wichtiger Bestandteil für das Verständnis von Versagens-Problematiken von Konusverbindungen erachtet. Dabei sind die vorgefundenen Oberflächen als eine Momentaufnahme von den über die Standzeit hinweg fortgeschrittenen Verschleißprozessen zu betrachten (retrospektive).

Eine begriffliche Trennung von *Schädigung* und *Verschleiß* der Kontaktfläche der Konusverbindung wird für die differenzierte Analyse von Explantaten als notwendig erachtet [52]. Semiquantitative Analysen mittels Klassifizierungssystemen („*Fretting Scores*“) stellen ein verbreitetes Vorgehen zur Abschätzung der *Schädigung* explantierter Konen dar [56, 57, 55, 54, 58, 26, 53]. Dabei wurden Konusoberflächen auf makroskopisch sichtbare Schäden untersucht und in einer Punktwertung einer von vier Schädigungsklassen zugeordnet (*Fretting Scores*; [59]). Aufwändiger dagegen sind quantitative Messungen des Materialverlustes von Konuskomponenten (Verschleißmessungen taktil [60, 63, 62, 61, 64] oder optisch [65]). Da *Verschleißmengen* bei stark verschlissenen Konen nur unzureichend mit der semiquantitativen Punktwertung korrespondierte [66], werden für eine objektive Einschätzung stark geschädigter Konusgeometrien quantitative Methoden empfohlen [67, 61]. Die in der vorliegenden Arbeit verwendeten Analysen basierten daher auf einer quantitativen Bestimmung von Verschleiß mittels taktiler Messmethoden.

1.4 Verschleißphänomene

Verschleiß von Konusverbindungen wurde seit dem klinischen Einsatz modularer Prothesendesigns beobachtet und war seither Forschungsgegenstand [68]. Verschleiß in der Konusverbindung hängt als Systemeigenschaft von einer Vielzahl, teilweise interagierender Faktoren ab [69, 70]. Für modulare Verbindungen erscheinen folgende grundlegende Verschleißphänomene relevant: *Adhäsiver Verschleiß*, *abrasiver Verschleiß* und *oxidativer Verschleiß* (Korrosion). Der begrenzte Bauraum am Konus-Interface begünstigt Interaktionen von tribologisch-korrosiven Verschleißprozessen (*Tribokorrosion*), sodass beispielsweise mechanisch induzierte Korrosion ein verbreiteter Verschleißprozess von Konusverbindungen darstellt (*Fretting-Korrosion*). Relevante Phänomene wurden einleitend kurz mit ihren wesentlichen Einflussgrößen vorgestellt. Für Details sei auf entsprechende Fachliteratur verwiesen.

Adhäsiver Verschleiß wird durch Adhäsionskräfte am Interface zwischen Kontaktpaaren möglich. Adhäsionskräfte sind auf atomarer Ebene folgend der Prinzipien kohärenter Bindungen erklärbar. Wechselwirkungen zwischen Metallgittern treten bei Abständen der Oberflächen im Nanometerbereich auf [71], sodass sie bei vor allem bei lokal hohen Normalkräften auftreten. Zudem beeinflusst die Mikrostruktur oberflächlicher Schichten die Adhäsionsfähigkeit der Kontaktpartner, sodass Adhäsionskräfte je nach Werkstoffkombination variieren [72, 73]. Adhäsiver Verschleiß wird dann möglich, wenn Adhäsionskräfte kohäsive Bindungskräfte innerhalb einer der Werkstoffe übersteigen. Durch eine aufgebrauchte Scherung kommt es typischerweise zu mikrostrukturellen Schäden innerhalb der Werkstoffe, verbunden mit Materialübertrag [74]. Titanlegierungen neigen im Vergleich zu Stählen generell zur Ausbildung vergleichsweise hoher adhäsiver Kräfte, sodass adhäsiv bedingte Schäden vermehrt in der Luft- und Raumfahrttechnik untersucht werden [75]. Für TMZF wurde *in-vitro* im Vergleich zu TiAl eine erhöhte Anfälligkeit von adhäsivem Verschleiß nachgewiesen [76].

Abrasiver Verschleiß ist als mechanisches Verschleißphänomen bei relativer Bewegung in Kontakt stehender, rauer Oberflächen typisch [71]. Für dieses Oberflächenphänomen ist neben der Relativbewegung und der Normalkraft im Kontakt die oberflächliche Härte entscheidender Parameter [77]. CoCr-Legierungen können aufgrund oberflächlich-feinkörniger Schichten hohe Härten erreichen [78], während Titanlegierungen deutlich geringere Härten aufweisen (Tabelle 1).

Oxidativer Verschleiß entsteht durch die thermodynamische Neigung von Metallen, unter bestimmten Umgebungsbedingungen Oxide auszubilden (*Korrosion*; [36]). Wesentliche Einflussgrößen sind elektrochemische Potentiale und das Milieu an der Verschleißoberfläche (Potential-pH Diagramm). Da das Medium bei unzureichenden Konvektionsmöglichkeiten und Austausch durch die Oxidation an der Anode ansäuert (*Säurekorrosion*), beeinflussen Geometrien und insbesondere Kavitäten die Entwicklung oxidativen Verschleißes (*Spaltkorrosion*).

Bei passivierenden Metallen kann oxidativer Verschleiß erst nach einer Überbrückung nativer Deckschichten entstehen. Diese Überbrückung kann elektrochemisch, dielektrisch oder mechanisch hervorgerufen oder begünstigt werden. Tribokorrosion bezeichnet Verschleißprozesse, in denen die mechanische Reibsituation die Grundlage für korrosiven Verschleiß darstellt, beispielsweise durch zueinander zyklisch bewegte Kontaktflächen, durch die passivierende Deckschichten abrasiv geschädigt werden. Diese Schädigung aktiviert elektrochemische Prozesse

wie Korrosion während der Repassivierung (*Fretting*; [79]). Über Bewegungszyklen hinweg können erhebliche Schäden an Kontaktflächen entstehen.

In Umgebungen geringer Konvektion kann sich Tribokorrosion selbst verstärken, da sich durch saure Milieus und Potentialdifferenzen die Zeitskalen der Repassivierung sowie die mechanische Widerstandsfähigkeit von Passivierungsschichten herabsetzen können. In Konusverbindungen kann sich die Ansäuerung des Mediums bis in Bereiche transpassiver Deckschichten (*Fretting-Korrosion*; [68]) oder deaktivierter Passivierung und rein oxidativem Verschleiß der CoCr-Legierung fortsetzen. In Bezug auf die Schädigung der Konusverbindung besteht in der Literatur Konsens über die Relevanz von *Fretting-Korrosion* [83, 82, 57, 80, 81, 84]. Während klinische Risiken für das Ausmaß der Verschleißproblematik weitestgehend unklar sind, wird der für *Fretting* wesentliche Unterraum mechanischer Kontaktbedingungen (Relativbewegung und Normalspannung [79]) als relevant für die Ausprägung von *Fretting-Korrosion* an Konusverbindungen erachtet [85, 86].

Die Rolle der mechanischen Kontaktbedingung von tribokorrosivem Verschleiß wird in der Ausbildung von *Verschleißtransitionen* bei inhomogenen Kontaktbedingungen anschaulich, die in-vitro räumlich aufgelöste Verschleißmuster erzeugten. Während beispielsweise experimentell bei zyklischen Relativbewegungen größer als 70 Mikrometer ein Übergang von *Fretting* zu abrasivem Verschleiß beobachtet wurde [87], stellte der Übergang der Reibsituation von Gleit- zu Haftreibung bei Amplituden kleiner als 2 Mikrometer die untere Grenze in der Verschleißrate dar [88]. Typisch für *Fretting* stark inkongruenter Kontaktgeometrien ist die Ausbildung eines zentralen Haftbereiches [89]. Umgeben von ausgedehntem *Fretting*-Verschleiß markiert eine herausstehende, lokal unverschlossene Erhebung einen lokalen Haftbereich am Ort dauerhaft hoher Normalspannungen (*Stick Anulus*, [90]).

1.5 Ziel der Arbeit

Das Ziel dieser Arbeit war die Identifikation von Designmerkmalen, die zu erhöhtem Verschleiß der Konusverbindung führten. Ein Verständnis um die Verschleißprozesse soll helfen, die Anfälligkeit zukünftiger Designs zu reduzieren. Zudem sollen Verlaufsprognosen den Umgang mit Patienten mit bereits implantierten Prothesen erleichtern.

Die vorliegende Arbeit basiert auf Explantatanalysen von zwei Kohorten zurückgerufener, modularer Prothesenmodelle. Den Explantaten war eine schadhafte Konusverbindung der Werkstoffpaarung CoCr-TMZF gemein, die im Fokus der Analyse stand. Mit dem folgenden Kapitel (2) wird mit einer allgemeinen Abhandlung zum *Stand der Technik* in das Thema eingeführt. Die für die Analyse verwendeten Komponenten werden im Kapitel *Material* (3) vorgestellt. Zudem werden die Kohorten von Explantaten mit verfügbaren klinischen Daten beschrieben. Im darauffolgenden Kapitel (*Methoden*, 4) folgt die Beschreibung der experimentellen Methoden zur Erhebung von Daten sowie der entwickelten Auswertetools für die Analyse geometrischer Oberflächendaten. Zudem wird das Vorgehen zur Erklärung von Konusverschleiß vorgestellt. Ein numerisches Modell zur Analyse des Setzverhaltens des flachen Konusdesigns wird beschrieben.

Die darauf folgenden Kapitel *Ergebnisse* (5) und *Diskussion* (6) werden jeweils für die Kohorten getrennt durchgeführt. Die Zweiteilung gewährleistet eine strukturierte Darstellung der geometrisch unterschiedlichen Konusdesigns. In der Diskussion werden jeweils der Verschleiß quantifiziert und identifizierte Verschleißcharakteristika der rekonstruierten Verklebemeigenschaft gegenübergestellt. Die Erklärung der Anordnung von Verschleiß flacher Konen wird von mikroskopischen Analysen lokaler Verschleißphänomene sowie von numerischen Analysen zum Einfluss physiologischer Belastung auf eine Setzbewegung untermauert.

Die *Schlussfolgerung* (7) führt beide Diskussionsstränge zusammen und gibt einen designübergreifenden Überblick über Eigenschaften der Verschleißprozesse an der Konusverbindung. Es werden Verlaufsprognosen aufgestellt und für die Verschleißprozesse relevante Designmerkmale identifiziert. Daraus werden Hinweise für die Entwicklung zukünftiger Prothesenmodelle abgeleitet.

2. Stand der Technik

Die Übertragung der Last über die selbsthemmende Klemmverbindung geschieht kraftschlüssig durch die *Vorspannung* männlicher und weiblicher Konusgeometrien. Die dafür notwendige intraoperative Fügung der Komponenten wird während der Operation durchgeführt. Die eingebrachte Energie wird durch die elastischen Eigenschaften der Konuskomponenten als Formänderungsenergie gespeichert. Sie generiert eine möglichst flächige Vorspannung zur kraftschlüssigen Lastübertragung. Der Fügeprozess gilt daher als wesentlich für die Funktionalität der Konusverbindung [93, 92, 91].

Standardmäßig stellt der Hersteller ein Implantationswerkzeuge bereit, dass zur Fügung der Komponenten mittels eines Impaktors verwendet wird [95, 94]. Automatisierte oder kraftgeregelte Fügemechanismen finden sich bislang in Modellen der Revisionsendoprothetik (Prothesenmodell *MRP-Titan*, Peter Brehm GmbH, Weisendorf, Deutschland; [96]). Eine Vorrichtung zur kraftgesteuerten Fügung für modulare Prothesenköpfe wurde 2016 patentiert [97].

Um am Konusinterface eine flächige Vorspannung geringer Relativbewegungen zu erzeugen, sind zudem saubere Konusoberflächen wichtig [93]. Warnhinweise zur intra-operativen Säuberung der Konusoberflächen vor der Fügung sind teilweise bereits Bestandteil von Implantationsanleitungen [95].

Während der Operationsplanung werden die geeigneten Komponentengeometrien zur Rekonstruktion der Gelenkfläche ausgewählt. Die Lage der Konusverbindung in Bezug auf die Wirklinie der Last ist ein wesentlicher Faktor für die Lastfälle, die an der Konusverbindung übertragen werden. Konusverbindungen mit geringem Hebel zur Kraft ermöglichen hohe Anteile von axialen Lasten, die ein Nachsetzen der Konusverbindung *in vivo* und damit eine nachträgliche Erhöhung der Setztiefe und ein Verstärken der Vorspannung *in situ* ermöglichen (*Nachsetzen*). Mit wachsendem Hebel oder Neigung des Konus zur Wirklinie der Gelenkkraft steigen Anteile radialer Lasten und Biegebelastungen an den Konuskomponenten [63].

Im Hinblick auf die erwarteten Anteile von Biegekomponenten werden unterschiedliche Konusgeometrien eingesetzt. *Runde Konen* aus Kegelstümpfen im Verhältnis 1:10 werden verwendet, um mit geringem Hebelarm zur Wirklinie der Gelenkkraft den Prothesenkopf mit dem Prothesenhals zu verbinden (*V40-Konus*; Abbildung 2, links). Die Lage dieses *Kopfkonus* wird durch den *Kopf-Offset* zwischen Konusmittelpunkt und Kopfmittelpunkt bestimmt (positives Offset: Verlängerung des Prothesenhalses; negatives Offset: Verkürzung des Prothesenhalses). Makroskopisch unterscheiden sich runde Konusdesigns im für den Konus verwendeten Abschnitt des Kegelstumpfes (maximaler/minimaler Konusdurchmesser von 8/10 bis 14/16 mm; [98]) sowie in der verwendeten Konushöhe zwischen 10 und 18 Millimetern. In der Designentwicklung seit 1990 zeichnete sich ein Trend zu im Durchmesser kleineren Konen ab [99], wodurch der Bewegungsradius der Gelenkpaarung vergrößert werden konnte. Zusätzlich dazu reduzierte die Verwendung duktilerer Schaftmaterialien die Steifigkeit männlicher Kopfkonen neuerer Designs. Die reduzierte Steifigkeit von Schaftkonen wurde als ein Einflussfaktor für die Anfälligkeit neuerer Designs gegenüber Fretting-Korrosion ermittelt ([82, 59, 98, 100]). *Flache Konusdesigns* werden in bi-modularen Prothesenmodellen eingesetzt, um zwischen

2. Stand der Technik

Schaftkomponente und Halsadapter permanent hohe Biegeanteile zu übertragen [24]. Das Offset zur flachen Konusverbindungen ergibt sich aus der Summe von *Halsadapter-Offset* und Kopf-Offset (Abbildung 2). Diese zusätzliche Konusverbindung bi-modularer Designs ermöglicht die intra-operative Anpassung des Halswinkels in Seitneigung (Schenkelhalswinkel) und Vor- und Rückneigung (Anteversion/Retroversion).

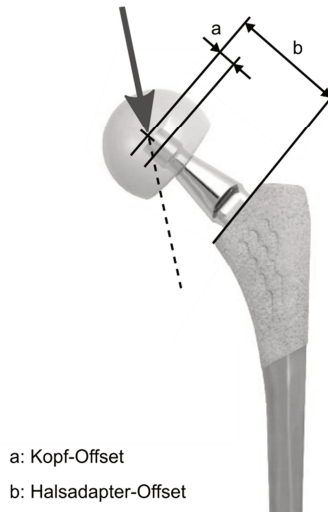


Abbildung 2: Herstellerangaben zu Offsets der Konusverbindungen im bi-modularen Prothesenmodell Rejuvenate [9]. Die auf den Komponenten angegebenen Offsets bezeichnen Abstände vom Kopfmittelpunkt zu den jeweiligen Konen (Kopf-Offset / Halsadapter-Offsets; schwarze Bemaßungspfeile). Eine mögliche, auf den Kopfmittelpunkt wirkende Gelenkkraft wurde eingezeichnet um die Lastsituation *in vivo* anzudeuten. Die Wirklinie dieser Kraft wurde gestrichelt fortgesetzt um entstehende Hebelverhältnisse zu den jeweiligen Konusoberflächen darzustellen. Reibmomente an der Gelenkpaarung wurden nicht eingezeichnet.

Makroskopisch werden anhand der Lage der Kontaktflächen zwei Arten runder Konusdesigns unterschieden [101]. Als Konustyp 1 wird ein Konusdesign bezeichnet, in dem die Konusoberfläche einer der Komponenten vollständig im Kontakt steht (Abbildung 3, oben). An der gegenüberliegenden Komponente entstehen jeweils Bereiche ohne Kontakt am Konuseingang (außerhalb vom *Konuseingang*) sowie im Inneren der Konusverbindung tief im *Konusschlund*. Diese umgeben den Kontaktbereich vollständig. Im Konustyp 2 (unten) sind Kontaktflächen beider Konuskomponenten nur unvollständig im Kontakt, sodass nur ein Band ohne Kontakt, dieses jedoch auf jedem der Komponenten, entsteht. Diese Typisierung lässt sich für den gezeigten Längsschnitt analog für flache Kone anwenden.

Die mikroskopische Passung der Konusgeometrien beeinflusst das Risiko für Konusverschleiß [104, 102, 100, 58, 105, 24, 103, 106, 25]. Die in der Konuspassung abgebildeten Inkongruenzen der Konusgeometrien bestimmen die Eigenschaften der Verklemmung (*Verklemmstrategie*). Sie sind Grundlage der Spannungsverhältnisse und der Spalt- und Kavitätsbildung unter Last. Fehlende Standards für Konusgeometrien führten zu herstellerbedingten Unterschieden in Verklemmstrategien von am Markt verfügbaren Konusgeometrien [107]. Rotationsymmetrische Konusgeometrien runder Konusdesigns werden anhand ihrer Verklemmstrategie am Konusschlund oder am Konuseingang unterschieden [101]. Die für die Verklemmstrategie ursächlichen Inkongruenzen werden über das Passungsmaß der Konuswinkeldifferenz beschrieben [108]. Flache Konusgeometrien können zusätzliche Passungsparameter aufweisen, anhand derer die sich die Verklemmung am Umfang der Kone einstellen lässt (Abbildung 4). Die Folge sind designspezifische Verklemmeigenschaften, die unter *in vivo* Last unterschiedliche *Kontaktkonfigurationen* ausbilden können.

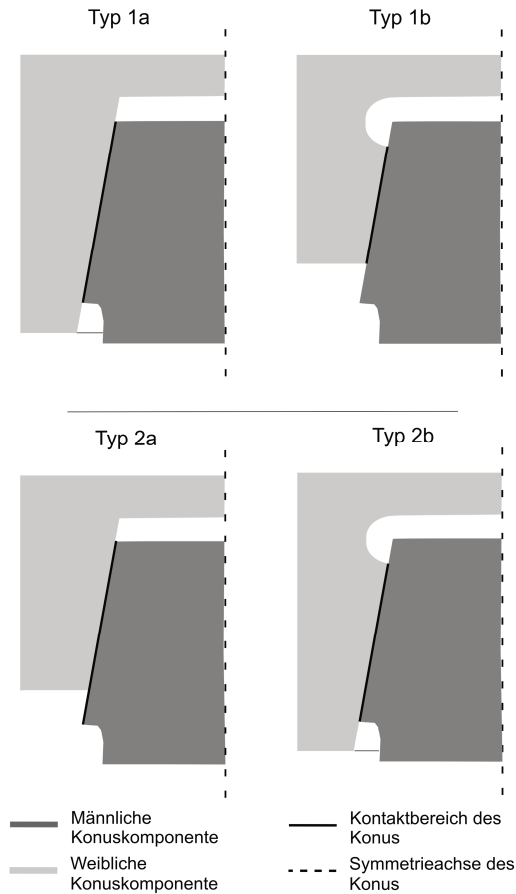


Abbildung 3: Mögliche Konfigurationen gesetzter Konuskomponenten anhand derer Konusverbindungen typisiert werden können. Bei Konustyp 1 (oben) befindet sich die männliche (a) oder die weibliche (b) Konusoberfläche vollständig im Kontakt. Die Kontaktfläche der jeweils gegenüberliegenden Komponente wird von Bereichen ohne Kontakt umrandet. Bei Typ 2 (unten) sind Konusoberflächen nur unvollständig im Kontakt, sodass bei jeder der Komponenten ein Band ohne Kontakt entsteht. Die Konusachse ist gestrichelt dargestellt und bildet für runde Konen die Rotationsachse. Für flache Konen stellt sie eine Symmetrieachse dar.

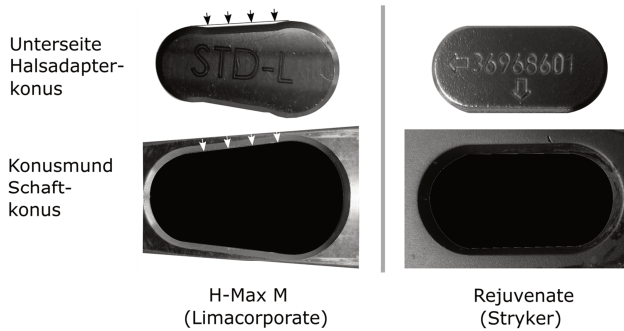


Abbildung 4: Vergleichend makroskopische Verklemmstrategien zwei flacher Konusdesigns unterschiedlicher Hersteller. Links: Verjüngungen an den flachen Seiten des Halsadapters erzeugt eine makroskopische Reduktion der Kontaktflächen und eine Zuweisung der lasttragenden Bereiche auf die runden Bereiche (Pfeile; H-Max M, Limacorporate, Villanova di San Daniele, Italien). Rechts: dem hier analysierten Konusdesign (Rejuvenate, Stryker Orthopedics, Mahwah, New Jersey) fehlten derartige Zuweisungen. Daher stellte für dieses Design die Ermittlung geometrischer Passungsmaße den ersten Schritt im Verständnis der Funktionsweise dar.

3. Material

Zwei Kohorten von Implantatdesigns explantierter, modularer Hüftimplantate eines Herstellers (Stryker Orthopadics, Mahwah, New Jersey) standen am Institut für Biomechanik der Technischen Universität Hamburg Harburg zur Analyse zur Verfügung.

Die erste Kohorte bestand aus Explantaten eines modularen Prothesendesigns (Modellname: *Accolade I*; Abbildung 5, links). Dieses Design sieht einzig eine Konusverbindung zwischen Prothesenkopf und Prothesenhals vor. Bei dieser runden Konusverbindung handelt es sich um eine verkürzte Version eines V40-Konus mit Konusdurchmessern von 11 bis 13 Millimetern. Die Kohorte dieses Designs bestand aus 32 Köpfen (CoCr; Abbildung 6, rechts). 23 von 32 Schaftkonen wurden während der Revision von den behandelnden Ärzten als intakt eingestuft und wurden nicht revidiert. Sie verblieben im Patienten und waren daher für eine Analyse nicht verfügbar. Bei neun Prothesen wurden zugehörige Schäfte mit explantiert und standen zur Analyse zur Verfügung. Diese Schäfte aus TMZF waren an der Konusverbindung makroskopisch stark abgerieben, ein Schaft war zusätzlich unterhalb der Konusverbindung gebrochen (Abbildung 7). Innerhalb der Kohorte verwendete Kopf-Offsets variierten zwischen fünf Millimetern Verkürzung (-5) und zehn Millimetern Verlängerung des Prothesenhalses (+10). In der Kohorte befanden sich zudem zwei bilaterale Paare. Zwei Explantate waren kopfseitig mit einer doppelten Gleitpaarung ausgestattet (*Duomobility*; Patienten 12, 18; Tabelle A 1). Diese ausgeschlossen betrug der Durchmesser explantierter Köpfe 37 ± 4 Millimeter. Neben den geometrischen Größen der Explantate waren Patientenalter, Geschlecht und Implantationszeit verfügbar. Eine Auflistung von Patienten- und Prothesendaten der Kohorte des *Accolade* Designs befindet sich im Anhang (Kapitel A1; Tabelle A 1, links). Explantate dieser Kohorte konnten nur nicht-zerstörerisch untersucht werden.

3. Material



Abbildung 5: Abbildungen der analysierten Prothesenmodelle in Anlehnung an die jeweiligen Produktbeschreibungen. Links dargestellt ist der Accolade Schaft [94] der in dieser Arbeit in Version I mit dem Schaft aus TMZF vorlag und analysiert wurde. Mittig dargestellt ist das bi-modulare Modell Rejuvenate mit TMZF Schaft und gefügtem CoCr-Halsadapter ([9]; Firma Stryker Orthopaedics, Mahwah, New Jersey, USA). Rechts ist das bi-modulare Kurzschaftmodell Metha mit TiAl Schaft und gefügtem CoCr-Halsadapter abgebildet ([95]; Aesculab AG, Tuttlingen, Deutschland). Als Prothesenkopf stehen CoCr- und Keramikvarianten zur Auswahl.

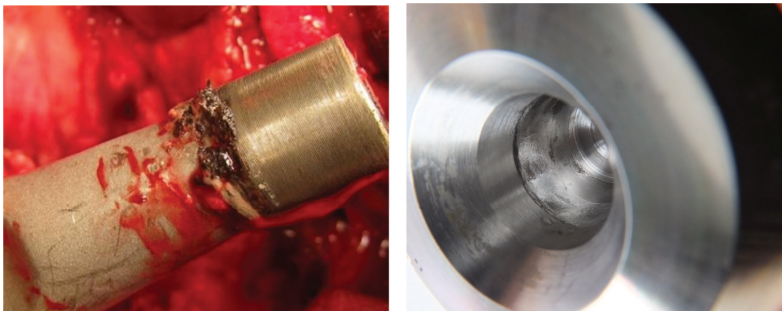


Abbildung 6: Komponenten des Prothesenmodells Accolade I. Links: Bild aus der Revisionsoperation (Urheber Dr. M. Rüttschi) eines Schaftkonus, der nicht revidiert wurde. Rechts: Der Blick in einen revidierten CoCr-Kopf der analysierten Kohorte *LFIT Anatomic* mit dunklen Verschmutzungen und Schäden am Kopfkonus (Pat. 10; Tabelle A 1).

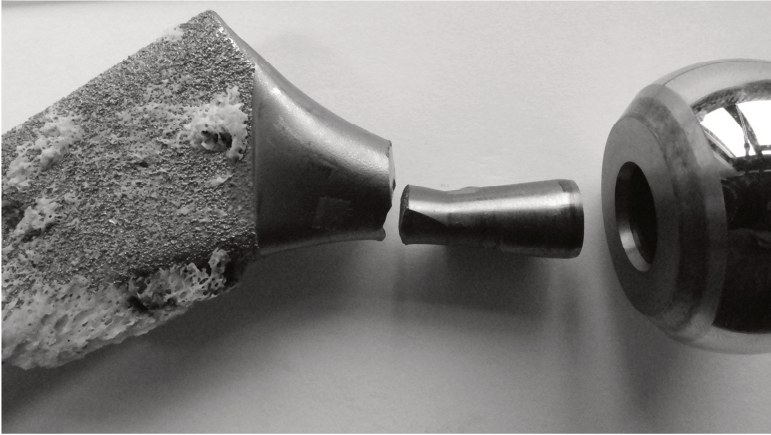


Abbildung 7: Komponenten eines Explantats, bei dem neben dem Kopf auch der Schaft explantiert wurde. Explantierte Schaftknoten waren stark verschlissen und im dargestellten Fall gebrochen (Pat. 28; Tabelle A 1).



Abbildung 8: Komponenten des bi-modularen Prothesenmodells Rejuvenate im Zustand der Übermittlung an das Institut für Biomechanik (Schaft, Halsadapter, Kopf, Pfanne; Patient 2; Tabelle A 2). Am Schaft sind Reste des eingewachsenen Knochens zu erkennen. Konusoberflächen runder und flacher Kone waren verschmutzt.

3. Material

Die zweite Kohorte bestand aus Explantaten eines bi-modularen Prothesendesigns (Modellname *Rejuvenate*; Abbildung 5, mittig). Dieses Design beinhaltet neben der runden Konusverbindung zwischen Prothesenhals und Prothesenkopf (Delta Keramik, oder vereinzelt CoCr; n = 3) eine distale, flache Konusverbindung zwischen Prothesenhals (CoCr) und Prothesenschaft (TMZF). Die Kohorte an Explantaten dieses Designs bestand aus 27 Halsadaptern mit zugehörigen Schäften und Köpfen (Abbildung 8). Schaftgrößen variierten zwischen Größen 7 und 10 (verfügbare Schaftgrößen 7-9: „Standard“, 10-12: „Groß“; [9]). Längen des Halsadapters zwischen 30 und 42 Millimetern ergaben addiert zum jeweiligen Offset der Kopfkonen Abstände des Kopfmittelpunktes zur flachen Konusverbindung zwischen 37,6 und 54,1 Millimetern. Eine Auflistung der verfügbaren Patienten- und Prothesendaten befindet sich im Anhang (Kapitel A1; Tabelle A 2). Den Prothesen lagen klinische Eckdaten zu den Patienten bei (Alter, Gewicht, BMI, Einbauseite, einseitige oder beidseitige Implantation). In dieser Kohorte befanden sich vier Prothesenpaare, die beidseitig an jeweils einem Patienten implantiert gewesen waren. Als Implantationsgrund wurde für alle Patienten Arthrose angegeben. Implantationen wurden zwischen 2009 bis 2012 durchgeführt.

Die Komponenten der Kohorte wurden von insgesamt sieben Ärzten in verschiedenen US-Bundesstaaten implantiert und wieder explantiert (Arkansas, Florida, New Jersey, New York und Wisconsin). Implantation und Explantation wurde dabei von jeweils denselben Ärzten durchgeführt. Als Grund für die frühzeitige Revision mit Standzeiten zwischen 2,9 und 38,1 Monaten wurden Schmerzen aufgeführt. Das Gewebe um die Implantate wurde vor der Explantation mittels Magnet-Resonanz-Tomographie (*MRT*) untersucht. In 15 Fällen wurden Flüssigkeitsansammlungen diagnostiziert. Stichwortartig wurden zudem Beobachtungen zum Zustand der Prothesen bei Explantation übermittelt. Diese waren teilweise unspezifisch („versagte Hüftendoprothese“, n = 4), mehrheitlich jedoch wurden darin Reaktionen des Körpers auf den Eintrag von Metall beschrieben (*adverse tissue reactions* und allergische Reaktionen auf Metall). In einem Fall wurde von einer intraoperativen, peri-prothetischen Fraktur berichtet (Patient 16). Von Entzündungsprozessen wurden bei keinem der Patienten berichtet. Eine Auflistung klinischer Beobachtungen zu den Explantaten der Kohorte des *Rejuvenate*-Designs befindet sich im Anhang (Tabelle A 3, links). Einzelne Explantate standen zur destruktiven Testung zur Verfügung. Die Mehrheit der Explantate konnte jedoch nur nicht-zerstörerisch untersucht werden.

Um vergleichend unverschlossene Konusgeometrien zu analysieren, standen neue Prothesenteile zur Verfügung. Für die Kohorte des *Accolade*-Designs waren drei neue Schäfte der *Accolade I* (TMZF) verfügbar. Ohne erkennbare Schäden und Verschleißmuster standen außerdem drei weibliche Kopfkonen aus der Kohorte des *Accolade*-Designs zur Verfügung, die zur Bestimmung der Konusgeometrien genutzt wurden (Patienten 9, 12 und 18; Tabelle A 1). Für die Kohorte flacher Konen standen zwei Schäfte und vier Halsadapter des *Rejuvenate* Prothesenmodells zur Verfügung. Außerdem waren fünf Schäfte (TiAl) und vier Halsadapter (CoCr) mit einem im Design ähnlichen Halsadapterkonus eines anderen Herstellers für vergleichende Analysen verfügbar (Abbildung 5, rechts; Modellname: *Metha*; Aesculab AG, Tuttlingen, Deutschland).

4. Methoden

4.1 Experimentelle Methoden

4.1.1 Vorbereitung

Die Explantate wurden mit dem Einverständnis der Patienten analysiert. Alle Explantate wurden manuell gereinigt. Dafür wurden Komponenten einzeln für 20 Minuten in einem Ultraschallbad (37 Hz, 21 °C; Elmasonic P, Elma, Singen, Deutschland) mit Seifenlösung (5% Edisonite, Schülke, Norderstedt, Deutschland) beschallt. Anschließend wurden Verschmutzungen manuell mit einer kleinen Bürste und in Aceton getränkten Lappen entfernt. Zur Desinfektion wurden die Komponenten zweifach mit Bacillol Plus (Hartmann, Heidenheim an der Brenz, Deutschland) besprüht.

4.1.2 Visuelle Analyse

Mit einem Messschieber wurden makroskopische Konusdimensionen (Konushöhe, Konusdurchmesser) der als problematisch identifizierten, metallischen Konusverbindungen vermessen (CoCr-TMZf; Accoaloe: Kopfkonus [28, 30, 31]; Rejuvenate: bi-modularer Halsadapterkonus [29]). Eine makroskopische Begutachtung der Konusoberflächen bestätigten Verschleißbereiche begrenzt auf Konushöhen der Kontaktfläche *in vivo*. Dies deutete auf mechanisch induzierte Verschleißprozesse hin (siehe Kapitel 1.4).

Bereiche des Konus ohne *in vivo* Kontakt wurden daher als *Referenzbänder* deklariert. Diese Referenzbänder bildeten die Basis zur Rekonstruktion von ursprünglichen Konusgeometrien. Für Kopfkonus der Accolade-Kohorte waren Referenzbänder am distalen Konusmund aufgrund kürzerer, männlicher Schaftkonus verfügbar (Typ 2b; Abbildung 3). Die Breite dieser Bereiche des Kopfkonus ohne Kontakt variierte zwischen 0,5 und 7,9 Millimetern aufgrund unterschiedlich langer Kopfkonus zur Realisierung verschiedener Kopf-Offsets (Tabelle A 1; Abbildung 2). Gefügte Halsadapter des flachen Konusdesigns ragten proximal aus der Konusverbindung heraus. Zusätzlich verblieb am distalen Ende aufgrund einer Hinterschneidung im Inneren des weiblichen Schaftkonus ein distales Referenzband (Abbildung 23; ungefähr 0,5 mm breit). Es sich damit um einen Konus vom Typ 1b mit umgebenden Referenzbändern auf dem CoCr-Halsadapter (Abbildung 3).

Zudem wurden Konusunterseiten untersucht. Wiesen diese Schäden auf, wurde der mechanische Kontakt an den Unterseiten gefolgert. Dies deutete auf das Versagen der kraftschlüssigen Verbindung hin (*Bottoming-out*). Bei der Untergruppe mit revidierten, abgeriebenen Schaftkonus (n = 8) bildeten sich außerdem Kontaktbereiche der distal hervorstehende Konusbereiche des runden Konusdesigns mit dem Hals der Prothese aus.

4.1.3 Taktile Vermessung von Konusoberflächen

Anhand taktiler Koordinatenmessungen wurden Konusoberflächen neuer und explantierter Komponenten vollständig digitalisiert (Mitutoyo BHN805, Kyoto,

4. Methoden

Japan). Die Komponenten wurden mit vertikaler Orientierung der zu vermessenden Konen auf dem Messtisch montiert. Schäfte wurden direkt im Schraubstock eingespannt. Für die Einspannung der Köpfe wurde eine Spannvorrichtung verwendet, in der ein kegelförmiges Kunststoff-Bauteil den Kopf von unten gegen eine Scheibe verspannt, die nach oben mit drei Halterungen gesichert wird (Abbildung 9). Der Kopfkonus wird dann von oben durch die Öffnung der Scheibe vermessen. Zur Vermessung von Halsadapterkonusen wurde diese Vorrichtung ebenso verwendet. Zunächst wurde der Halsadapter in einen Kopfkonus gefügt. Kopf und Halsadapter können dann zusammen so justiert werden, dass der flache Konus des Halsadapters vertikal nach oben ausgerichtet ist und vom vertikalen Taster erreicht werden kann.

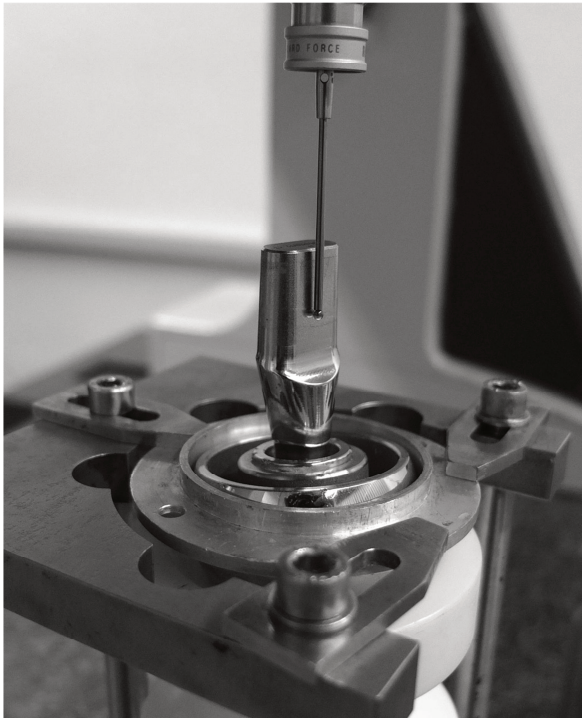


Abbildung 9: Spannvorrichtung zur Halterung von Kopf- und Halsadapterkonusen mit der notwendigen, vertikalen Ausrichtung der Konuskomponenten auf dem Messtisch. Dargestellt ist die Einspannung eines Halsadapterkonus, der in einem Kopfkonus gehalten wird. Der in der Vorrichtung eingespannte Kopf wird je nach Halsadaptergeometrie gedreht, sodass mit einem vertikalen Tasterbaum horizontal umlaufende Konturen am Konus abgetastet werden können.

Zur Abtastung wurde ein vertikaler Tasterbaum verwendet. Es wurde eine Abtastroutine verwendet, die unabhängig von der zu vermessenden Konusgeometrie auf dem schichtweisen Abtasten entlang von Konturlinien basiert (*Kontur*-Funktion). Der Gradient in Richtung der Kontur wird am Werkstück basierend auf der

Kraftrichtung vorheriger Punkte sukzessiv extrapoliert und für eine annäherungsweise orthogonale Abtastung des Anfahrweges folgender Punkte bereitgestellt. Die kraftgesteuerte Abtastung mit 0,02 Newton in der horizontalen Ebene [109] wurde mittels einer Rubinkugel durchgeführt (\varnothing 2 mm). Die Abtastung erreicht hohe Genauigkeiten der Oberfläche (unter 3 μm). Bei der taktilen Vermessung von konkav texturierten Konusoberflächen ist jedoch mit zusätzlichen Ungenauigkeiten durch den Filtereffekt eines endlichen Durchmessers der Abtastkugel zu rechnen [101].

Die Messzeit limitierte die flächige Abtastung ganzer Konusoberflächen (Messauflösungen von 0,1 Millimetern und 0,5 Millimetern ergaben Messzeiten eines V40-Konus von 21 Stunden, beziehungsweise 6 Stunden). Zur detaillierten Auflösung von Verschleißmustern und damit für die Rekonstruktion ursprünglicher Konusgeometrien ausreichend Daten zur Verfügung standen, wurde für die explantierte CoCr-Komponenten eine Auflösung von 0,1 Millimetern gewählt. Für die Rekonstruktion neuer und weiblicher Geometrien der Schaftkonusen mit vollständigem Kontakt wurden vollständige Konusoberflächen zur Rekonstruktion genutzt. Daher wurde für diese Komponenten eine reduzierte Auflösung von 0,5 Millimetern verwendet.

Entgegen der hohen *sensorischen Genauigkeit* bei der Datenaufnahme der Abtastpunkte war die Lage der Antastpunkte auf dem Werkstück nicht in diesem Maße vorhersagbar. Bei der Vermessung von Konusgeometrien kam es beispielsweise zu Variationen in der Lage von Messpunkten um 50 Mikrometer. Ein Faktor könnte das vorübergehende Gleiten des Tasters auf dem Konus beim taktilen Antasten der mikroskopischen Textur darstellen. Ein weiterer Grund könnte das nur begrenzt ausrichtende Maschinenkoordinatensystem an den eingespannten Konus darstellen. Diese limitierte *motorische Genauigkeit* hatte zur Folge, dass das Koordinatensystem der Messpunkte für ein direktes Auslesen der Konusgeometrie nicht verwendet werden konnte. Daher musste vor einer Auswertung geometrischer Daten die mikroskopische Orientierung aus der digitalisierten Konusoberfläche bestimmt werden (siehe Kapitel 4.2).

4.1.4 Mikroskopische Untersuchungen

Ergänzend zur Digitalisierung vollständiger Konusoberflächen wurden die flachen Konusen des Rejuvenate-Designs lokal optisch untersucht. Mit einem Fokusvariationsmikroskop (Alicona Infinite Focus, Alicona Imaging GmbH, Graz, Österreich) wurden neben lokalen Verschleißtiefen vergrößerte Darstellungen der mikroskopischen Texturen angefertigt. Die mikroskopische Analyse der Oberfläche des Schaftkonus beschränkte sich auf einen mittels Drahterosion geöffneten Schaftkonus. Für Halsadapterkonusen wurden Verschleißmuster und Verschleißtexturen über die Kohorte hinweg vermessen. Lokale Verschleißmuster wurden in 10-facher Vergrößerung hochaufgelöst aufgenommen (laterale Messauflösung: 2 μm ; vertikale Messauflösung: 0,5 μm). Teile der proximalen Referenzbänder wurden zusätzlich vermessen, um Referenzzyylinder zur Darstellung absoluter Verschleißtiefen zu generieren (Alicona IFM Viewer, Alicona Imaging GmbH, Graz, Österreich). Die Farbkodierung der Höheninformation wurde der Texturinformationen überlagert. Dabei wurde entweder die *vollständige Verschleißtiefe* in der Farbskala abgebildet, oder die farbliche Darstellung beschränkte sich auf *mikroskopische Abweichungen* vom jeweiligen Referenzniveau ($\pm 3 \mu\text{m}$).

4. Methoden

Verschleißmuster der Konusunterseiten bi-modularer Konen wurden mit den gleichen Einstellungen wie die Konusoberflächen aufgenommen. Diese Analyse konnte bei Schaftkone des Rejuvenate-Designs nicht-destruktiv durchgeführt werden. Als Grundlage der generierten Referenzebene dienten hier unbeschädigte Bereiche der jeweiligen Konusunterseiten (laterale Bereiche). Die Unterseiten von Accolade-Kopfkonen wurden rein visuell untersucht.

Um Gefügestrukturen in Bereichen charakteristischer CoCr-Verschleißtiefen aufzulösen, wurde ein für die destruktive Testung freigegebenes, verschlissenes Explantat aus der Kohorte ausgewählt (Patient 4; Tabelle A 2). Zur Beobachtung der Gefügestruktur stand ein Transmissionselektronenmikroskop zur Verfügung (Tecnai F20 FEG TEM; FEI, Hillsboro, Oregon, USA). Im Hellfeld wurden Proben aus dem Kontaktbereich mit einer Referenzprobe aus einem Bereich des Kone ohne Kontakt verglichen. Elementvorkommen wurden kartographiert (Oxford Instruments X-max SDD EDX). Die Proben wurden mittels fokussiertem Ionenstrahl vorbereitet (Nova200 Nanolab dual beam SEM/FIB; FEI). Dieses Vorgehen wurde im Detail von Bryant et al. vorgestellt [110]. An der Universität Leeds wurde zudem die zugehörige Schaftseite des ausgewählten Explantats untersucht (Röntgenbeugung; X'Pert3, PANalytical, Almelo Lelyweg, Netherlands; Elektronenmikroskopie und Ermittlung der Beugungsmuster; Elementanalyse unter der Oberfläche; Tecnai F20 FEG TEM; FEI, Hillsboro, Oregon, USA; [111]). Für diese Analyse wurde der Schaftkone zunächst freigelegt (MCS 300 Laser-MicroJet Cutter; Synova, Switzerland). Aufgrund der klinisch insbesondere problematischen Einträge von CoCr-Verschleißprodukten konzentrieren sich die hier dargestellten Ergebnisse elektronenmikroskopischer Analysen auf den CoCr-Halsadapterkone.

4.2 Auswertung von Oberflächendaten

4.2.1 Auswertungstool für runde Konen

Für die Analyse runder Konen wurde eine Methode zur Rekonstruktion der ursprünglichen Konusgeometrie und der Bestimmung von Verschleiß verwendet [63]. In einem ersten Prozessschritt wurde eine dreidimensionale Referenzgeometrie eines idealen Konus als Kegelstumpf rekonstruiert. Die Parametrisierung erfolgte in sieben Freiheitsgeraden (Lage der Konusachse im Raum, Öffnungswinkel des Konus α). Mit den makroskopisch gemessenen Konusdimensionen als Startwerten wurde die Geometrie sowie die Lage und Orientierung der dreidimensionalen Konusgeometrie in einem Optimierungsprozess ermittelt. Kostenfunktion war darin die Quadratsumme orthogonaler Abweichungen der Messpunkte von einem idealen Kegelstumpf (RMSE). Als Optimierungsverfahren wurde ein Quasi-Newtonverfahren mit Liniensuchalgorithmus verwendet (*fminunc*; Matlab, MathWorks, Massachusetts, USA). Nacheinander wurden prozentual die am besten zur idealen Konusgeometrie passenden Messpunkte zur Generierung einer möglichen Referenzgeometrie ausgewählt (10-100% in 10%-Schritten). Der Einfluss von Verschleiß auf die Referenzgeometrie konnte durch eine geeignete Auswahl von Messpunkten minimiert, aber nicht ausgeschlossen werden. Insbesondere bei stark verschlissenen Konen mit konusförmigen Verschleißmustern [63], ist die automatische Identifizierung unverschlissener Konusbereiche fehleranfällig.

In einem zweiten Prozessschritt wurden Abweichungen aller Messpunkte bezüglich der ausgewählten Geometrie quantifiziert und zu einem skalaren Abriebvolumen zusammengefasst. Die Triangulation zwischen den Messpunkten erzeugte Facetten, die mit entsprechend zugeordneter Verschleißtiefe zu einem Verschleißvolumen integriert wurden.

Um Verschleißmuster räumlich darzustellen, wurden Verschleißtiefen 10-fach radial vergrößert. Verschleißtiefen wurden in einheitlichem Farbschema von schwarz (maximaler Abrieb), bis rot über grün (unverschlissener) nach blau (Auftrag) dargestellt. Verschleißbilder wurden automatisch mit maximaler Verschleißtiefe nach rechts (Vorderseite) beziehungsweise nach links (Rückseite) dargestellt.

Um die Fehleranfälligkeit der Methode für Explantate mit stark ausgeprägtem Konusverschleiß zu verringern, wurde der Algorithmus durch manuelle Eingaben bezüglich der Lage unverschlissener Konusbereiche erweitert. In der Analyse der Accolade-Kohorte konnte der Einfluss von Verschleiß auf die Referenzgeometrie durch die Restriktion auf distale Bereiche des Konus ohne Kontakt minimiert werden (Konustyp 2; Abbildung 3). Für eine zuverlässige Bestimmung der Referenzgeometrie auf Basis nur eines Referenzbandes wurde der Konuswinkel *a priori* festgelegt, um die Freiheitsgrade des Optimierers auf die sechs Freiheitsgrade der Lage der Konusachse im Raum zu reduzieren.

Messdaten neuer Schaftkone und unbeschädigter Kopfkone des Accolade-Designs (Patienten 9, 12, 18; Tabelle A 1) konnten ohne die erweiterten Einstellungen eines limitierten Referenzbandes ausgewertet werden, sodass Konuswinkel des Designs ermittelt werden konnten ($\alpha_{\text{Schaftkonus}}$ beziehungsweise $\alpha_{\text{Kopfkonus}}$). Die Auswertung verschlissener Kopfkone folgte daraufhin mit der erweiterten Methode mit festgelegtem Konuswinkel. Als Startwert wurde der aus Messungen unbeschädigter Kopfkone gemittelte Konuswinkel verwendet. Dieser wurde bei Auffälligkeiten im Verschleißbild sukzessive angepasst. Einflüsse des Konuswinkels und der Breite des

4. Methoden

Referenzbandes auf das Verschleißbild und das berechnete Verschleißvolumen wurden an einem Explantat mit zusätzlich proximalem Referenzband ermittelt (siehe im Anhang Kapitel A3). Die Wiederholbarkeit der Methode zur Bestimmung volumetrischen Verschleißes wurde anhand dreifach wiederholter Messungen eingeschätzt.

4.2.2 Auswertungstools für flache Konen

Verschleißbestimmung

Zur quantitativen Verschleißanalyse beliebiger Konusgeometrien mit umgebenden Konusbereichen ohne Kontakt (Konustyp 1; Abbildung 3) wurde ein Algorithmus entwickelt, der die Referenzbänder zur Rekonstruktion individueller Konusgeometrien interpoliert. Realisiert mit einer Triangulation (*Denaulay Triangulation*) überbrückte die Interpolation potentiell beschädigte Kontaktflächen *geradlinig* anhand von Dreiecken. Die kürzeste Seite dieser langgestreckten Dreiecke wurde durch die Messauflösung festgelegt (0,1 mm). Dieser Rekonstruktion lag damit die Annahme einer ursprünglich ideal geradlinigen Konusgeometrie in Längsrichtung zugrunde.

Im zweiten Schritt wurde für jeden der Messpunkte der orthogonale Abstand zu dieser individuell erzeugten Referenzgeometrie ermittelt. Eine hohe Rasterung der Referenzgeometrie war erforderlich, um artefaktfreie Verschleißbilder in Bereichen gekrümmter Oberflächen zu erlangen (kleiner 2 Mikrometer). Die Summe lokaler Verschleißtiefen multipliziert mit den jeweilig aufspannenden oberflächlichen Facetten zwischen den Messpunkten ergab das skalare Verschleißvolumen (V). Um die Verteilung von Verschleiß an der Konusgeometrie quantitativ zu erfassen, wurde eine mittlere Verschleißtiefe definiert (MWD; Gleichung 1). Der Index durchläuft darin Facetten und zugehörige Verschleißtiefen der konischen, runden Bereiche beziehungsweise der flachen Seiten des Konus.

$$MWD_{\text{rund/flach}} = \frac{\sum_i \text{Verschleißtiefe}_i \times \text{Fläche}_i}{\sum_i \text{Fläche}_i} \quad (1)$$

Zur Validierung dieser Methode wurde der Verschleiß von einem neuen Konus manuell simuliert. Ergebnisse der taktilen Verschleißmessung wurden mit gravimetrisch ermitteltem Materialverlust verglichen (siehe im Anhang Kapitel A2)

Um die Güte in der Geradlinigkeit der Konusgeometrien darzustellen, wurde die Methode sowohl auf explantierte Schaftkone als auch auf neue Implantate angewandt. Dafür wurden umrandende Kontaktbereiche des Konus als künstliche Referenzbereiche deklariert. Diese Auswertung ergänzte die Analyse von Fertigungsgenauigkeiten flacher Konusgeometrien (siehe Kapitel 4.2.2.2).

Für das flache Konusdesign der Rejuvenate Halsadapter arbeitete der Algorithmus vollständig automatisiert. Verschleiß an den verwendeten Referenzbändern war anhand in Konuslängsrichtung ausgerichteter, lokaler Artefakte leicht erkennbar. Für zwei von 26 Explantaten stellte dies jedoch ein Ausschlusskriterium für die Ermittlung von Verschleißvolumen dar.

Rekonstruktion der ursprünglichen Geometrie

Die Rekonstruktion von flachen Konusgeometrien basierte auf ihrer Parametrisierung der *konischen*, im Querschnitt runden Bereiche des Konusdesigns.

Die verbindenden Seitenflächen wurden als plan angenommen und wurden nicht weiter ausgewertet. In der Einbausituation kamen die konischen Bereiche des Konus ungefähr medial und lateral zu liegen (Abbildung 1, rechts). Als *longitudinal* wurde die einheitliche Konuslängsrichtung bezeichnet, die durch die Richtung der beiden parallel angenommenen Achsen der konischen Konusbereiche hervorging. Zwischen den Konusachsen, in der Symmetrieebene des flachen Konus wurde eine *transversale* Konusrichtung definiert (Abbildung 10). Als beschreibende Geometrieparameter wurden der über den Umfang der konischen Konusbereiche gemittelte Flankenwinkel (α_i) sowie der Abstand (d) der Konusachsen verwendet.

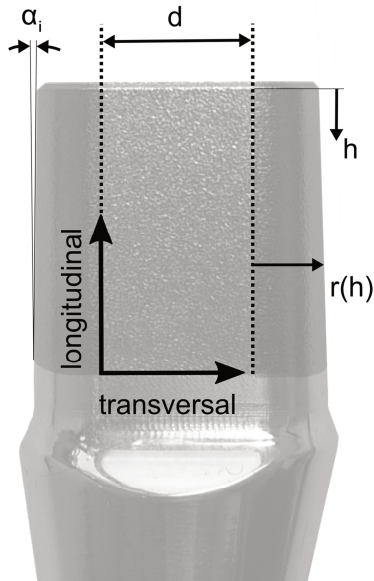


Abbildung 10: Die eingeführte Parametrisierung für flache Konen der analysierten Designs. Die konischen Bereiche (matt) mit parallelen Konusachsen (gepunktet) werden durch plane Flächen der Breite d verbunden (Konusachsabstand). Neben geometrischen Konusparametern wurden Richtungsbezeichnungen für Längs- und Querrichtung (*longitudinal/transversal*) eingezeichnet. Flankenwinkel um den Umfang (α_i) sind durch die Steigungen an einer Stirnseite angedeutet, ebenso der höhenabhängige Verlauf des Radius r . Die Kontaktfläche des weiblichen Schaftkonus wurde analog beschrieben.

Die Ermittlung longitudinaler und transversaler Achsrichtungen in den taktil aufgenommenen Datensätzen stellte den Kernpunkt des Algorithmus zur Rekonstruktion der Konusgeometrie dar. Die Ausrichtung wurde für jeden der vermessenen Konen in den sieben Freiheitsgraden durchgeführt (sechs Freiheitsgrade der Lage im Raum, ein Freiheitsgrad durch den Abstand beider Konusachsen). Argumente für die Ausrichtung wurden iterativ aus Scharen eindimensionaler *curve fits* generiert. Die enthaltenen Prozessschritte werden im Folgenden erläutert

4. Methoden

Im ersten Schritt wurde der dreidimensionale Datensatz beider konusförmigen Bereiche durch Scharen eindimensionaler Profile approximiert (Quasi-Newtonverfahren). Bei den gewählten Ansatzfunktionen handelte es sich um die zur Beschreibung runder Konen verwendeten Profile in longitudinaler Richtung der Konushöhe (1) und in dazu orthogonaler Richtung der Konusradien (2; [101]). Die verbleibenden Fehler kleinster Quadrate wurden als Güte der jeweiligen Rekonstruktion hinterlegt.

- (1) Unter der Annahme eines ideal geradlinigen Konus wurden jeweils 180° umlaufend Scharen von longitudinalen Geradenprofilen an die konischen Konusbereiche gefittet. Die ermittelten Steigungen wurden als lokale Flankenwinkel α_i aufgezeichnet.
- (2) Unter der Annahme idealer Rundheit konischer Bereiche des Konus wurden entlang eines Höhenrasters kreisförmige Profile gefittet. Konusradien wurden in Abhängigkeit der Konushöhe aufgezeichnet.

Basierend auf der Auswertung auf vollständigen Datensätzen wurde eine Messauflösung von 0,5 Millimeter gewählt, sodass je longitudinalem Profil ungefähr 40 Messpunkte zur Verfügung standen. Ein Einfluss von Verschleiß auf die Konusparameter konnte allerdings nicht ausgeschlossen werden. Für verschlissene Halsadapterkonusen wurde der Datensatz auf die vorhandenen Referenzbänder limitiert. Für die gleiche Anzahl von Stützstellen für die Fits mussten diese entsprechend höher aufgelöst abgetastet werden (0,1 mm).

Für eine äquidistante, hochaufgelöste Durchführung wurden die Datensätze zunächst interpoliert (Delaunay Triangulation) und in Polardarstellungen um die jeweiligen Konusachsen überführt. Interpolierte Daten wurden in Auflösungen des umlaufenden Winkels (Schrittweite $18'$) und der Höhe (Schrittweite $20\ \mu\text{m}$) ausgewertet, sodass für jeden konischen Bereich ungefähr 1000 Profile generiert wurden. Unter den obigen Annahmen der Parametrisierung (Abbildung 10) wurden am wenigsten passende Fits, also jene geringster Geradlinigkeit (1) beziehungsweise geringster Rundheit (2), von der Auswertung ausgeschlossen. Mit dieser Prozedur wurde der Einfluss von Textur, Verschleiß oder Fertigungsungenauigkeiten in der Rekonstruktion der Analyse reduziert. Zu diesem Zweck wurden $p1$ und $p2$ als Stellgrößen eingeführt, die den Prozentsatz der zur Geometriermittlung weiter verwendeten Fits der jeweiligen Richtung bestimmte und damit den in der Auswahl maximal erreichten Fehler beschränkte. Abbildung 11 fasst das Vorgehen für eine Auswahl von Geradenprofilen (1) eines bereits ausgerichteten, weiblichen Schaftkonus zusammen.

Im zweiten Schritt wurde aus den verbleibenden Scharen lokaler Profile iterativ eine globale Konusausrichtung ermittelt. Neben dem Verlauf von Flankenwinkeln um den Umfang wurden Konusradien über die Höhen an gegenüberliegenden Winkelsegmenten verglichen (Stirnseiten; 0° , Übergänge zu den flachen Seiten; $\pm 90^\circ$). Die Minimierung der jeweiligen Unterschiede ergab Argumente für den nächsten Schritt der Ausrichtung des Datensatzes, die durch Rotationen in Eulerwinkeln realisiert wurde. Der Achsabstand wurde aus dem Abstand der Koordinatensysteme der konischen Abschnitte ermittelt, die sich aus den Radiusvergleichen ergaben. Der Prozess wurde iterativ fortgeführt, bis Fehler in der Konusorientierung und im Achsenabstand vernachlässigbare Größen annahmen (Winkelabweichungen $< 00'18''$, translatorische Abweichungen $< 0,01\ \mu\text{m}$).

Neben den endgültigen Achsabständen d wurden Variationen in Flankenwinkeln α_i als Indikator für Abweichungen in der Konusrundheit gespeichert. Die Mittelung

über die verwendeten Flankenwinkel ergab den Konuswinkel des Konus α , in Anlehnung an den globalen Konuswinkel runder Konusdesigns. Abweichungen eines konstant mit der Höhe ansteigenden Radius bildete die Güte in der Geradlinigkeit der Konusgeometrie ab. Typische Artefakte longitudinaler Richtung aufgrund der Quadratur und Interpolation der texturierten Referenzbänder störten diese Auswertung. Die Geradlinigkeit der Konen wurde stattdessen anhand der Methode für volumetrischen Verschleiß analysiert (siehe Kapitel 4.2.2.1).

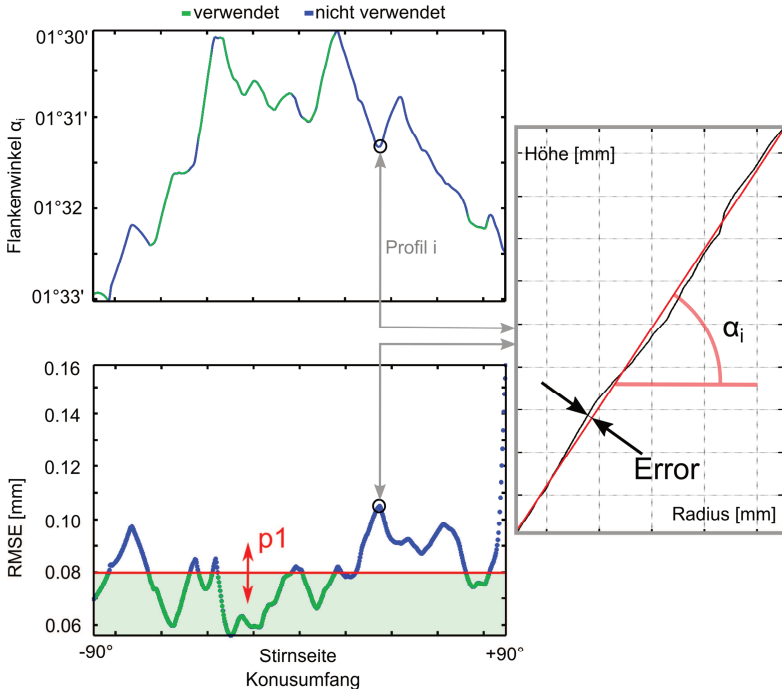


Abbildung 11: Zusammenfassung der Vorgehensweise zur Auswahl verwendeter Profile und der Bestimmung lokaler Flankenwinkel aus dem Datensatz eines ausgerichteten Schaftkonus (medialer konischer Bereich; Patient 3; Tabelle A 2). Oben: Aus den individuellen Fits ermittelte Steigungen (α_i) streuten über den Konusumfang (in grau für ein Profil i extrahiert). Um textur- und verschleißbedingt fehlerhafte Geradenfits von der Rekonstruktion auszunehmen, wurden Fits geringster Güte aussortiert (grün: weiterzuverwenden; blau: zu verwerfen). Als Kriterium dafür wurde der Fehler jeweiliger Fits herangezogen (RMSE; unten). Der Auswahlparameter steuerte den Anteil zu verwendender Profile (rote Markierung; $p1 = 50\%$). Diese Auswahlprozedur verbesserte die Güte zur Rekonstruktion verwendeter Profile von anfänglich 0,16 auf 0,08 Millimeter.

4.2.3 Ermittlung der Passungsmaße

Aus der Differenz der Konusparameter männlicher und weiblicher Konen werden Passungsmaße bestimmt (Gleichung 2 und 3). A bezeichnet den Unterschied der Konuskomponenten im Konuswinkel, der zur Beschreibung der longitudinalen Konusrichtung von Bedeutung ist (siehe Kapitel 4.3.1; Abbildung 12). D bezeichnet den Unterschied in den Achsabständen der Konuskomponenten, was eine Beschreibung flacher Konusdesigns ermöglicht (Abbildung 13).

$$A = \alpha_{männlich} - \alpha_{weiblich} \quad (2)$$

$$D = d_{männlich} - d_{weiblich} \quad (3)$$

Passungen für Explantate konnten lediglich für die Kohorte des Rejuvenate-Designs rekonstruiert werden, da für die Kohorte des Accolade-Designs zugehörige Schäfte nicht explantiert wurden beziehungsweise für eine Rekonstruktion zu stark geschädigt waren (Abbildung 7). Bei der Berechnung der Passungen der Explantate wurden die Komponenten entsprechend ihrer Zugehörigkeit *in vivo* kombiniert (Rejuvenate; n = 25). Bei neuen Komponenten wurde dagegen beliebig permutiert (Rejuvenate: n = 8; Metha: n = 20; Accolade: n = 9).

4.2.4 Nomenklatur geometrischer Konusparameter

Die geometrischen Konusparameter werden im Folgenden nach ihrer jeweiligen Komponente bezeichnet. Die runden Konuskomponenten des Accolade-Designs werden als weiblicher *Kopfkonus* und männlicher *Schaftkonus* bezeichnet. Die Konusgeometrien werden im Rahmen dieser Arbeit insbesondere durch den globalen Konuswinkel ($\alpha_{\text{Kopfkonus}}$ beziehungsweise $\alpha_{\text{Schaftkonus}}$) charakterisiert. Die flachen Konuskomponenten des bi-modularen Rejuvenate-Designs werden als weiblicher *Schaftkonus* und männlicher *Halsadapterkonus* bezeichnet. Im Rahmen dieser Arbeit werden diese Konuskomponenten vor allem durch globale Konuswinkel und Abstände der Konusachsen unterschieden ($\alpha_{\text{Schaftkonus}}$, $d_{\text{Schaftkonus}}$ beziehungsweise $\alpha_{\text{Halsadapterkonus}}$ und $d_{\text{Halsadapterkonus}}$). Diese Nomenklatur bietet sich der Anschaulichkeit wegen an, da die beobachteten Verschleißphänomene materialspezifisch auftreten und in den analysierten Komponenten distal schaft-seitig stets eine Titanlegierung eingesetzt wurden, während auf der proximalen Komponente CoCr verwendet wurde.

4.2.5 Statistische Auswertung

Taktill ermittelte Daten wurden statistisch ausgewertet und mit verfügbaren klinischen Daten abgeglichen (IBM Corp., SPSS Statistics, Armonk, New York, USA). Die Beschaffenheit der Daten (unabhängige Variablen: ordinal oder metrisch, abhängige Variablen: metrisch) wurde mittels statistischem Text (Kolmogorov-Smirnov) und anhand von Histogrammen auf Normalität geprüft. Waren die Daten nicht normalverteilt, wurde auf eine nicht-parametrische Teststatistik zurückgegriffen (Mann-Whitney U Test). Für die Analyse von Abhängigkeiten normalverteilter Datensätze wurde zunächst auf Homogenität der Varianzen

getestet (Levene Test), bevor mittels Varianzanalyse (ANalysis Of VAriance) der Einfluss von Kovariaten ermittelt wurde. Als signifikant erscheinende Zusammenhänge metrischer Daten wurden in Matlab anhand von Regressionsmodellen bestätigt und den Daten überlagert (*cftool*; MathWorks, Massachusetts, USA). Die Wahrscheinlichkeit für einen Fehler erster Art wurde bei allen Teststatistiken auf 5% festgelegt.

4.3 Mechanische Erklärungsmodelle von Konusverschleiß

Für die Ausbildung von Fretting-Korrosion als mechanisch initiiertes Korrosionsverhalten von Konusverbindungen [68, 35] wird der Unterraum mechanischer Kontaktbedingungen, der lokalen Relativbewegung und der dabei wirkenden Normalspannung [79], als grundlegend erachtet ([85]; siehe Kapitel 1.4). Ein Fokus dieser Arbeit lag daher auf einer Abschätzung der mechanischen Kontaktsituation am Interface der Konusverbindung. Diese wurde der Anordnung von *in vivo* Verschleiß und der Ausprägung lokaler Verschleißphänomene gegenübergestellt. Mit diesem Ansatz wurde die Rolle der mechanischen Kontaktsituation für Verschleißprozesse in der Konusverbindung überprüft. Zudem ergaben sich auf konstruktiver Ebene Hinweise auf die Merkmale der Konusdesigns, die Verschleiß in den analysierten Explantaten begünstigten.

4.3.1 Analytisches Modell der Konusverbindung

Die bei der Fügung der Konusverbindung eingebrachte mechanische Energie führt zur elastischen Verformung und Verspannung der Konusoberflächen. Diese *Vorspannungen* gelten als Voraussetzung für eine stabile Lastübertragung an der Konusverbindung mittels *Kraftschluss* [101].

Eine stabile Lastübertragung geringer Relativbewegungen stellt eine Grundlage für eine verschleißsichere Verbindung dar [84]. In dieser Arbeit werden zwei Modalitäten zur Ursache von Relativbewegungen getrennt betrachtet. Zum einen kann es unter Last zum Nachsetzen der Konuskomponenten kommen. Diese zu Beginn der Standzeit vermutete makroskopische Bewegung der Konuskomponenten wird durch geringe Vorspannungen, beispielsweise durch ungenügende Fügeintensitäten, begünstigt. Zum anderen kann es in einer gesetzten Konusverbindung zu Relativbewegungen durch lokale Lageänderungen gegenüberliegender Konusoberflächen kommen. Diese Bewegung wird vor allem auf Elastizitätsunterschiede der Konuskomponenten zurückgeführt [112]. Die zyklischen Relativbewegungen am Konusinterface werden insbesondere durch die lokal vorhandene Vorspannungen unterdrückt und damit durch höhere Fügeintensitäten reduziert.

Die Kongruenz der Konusgeometrien bestimmen setztiefenunabhängig die Verteilung der Vorspannung und die Kontakteigenschaften der Konusverbindung *in vivo*. Dem Konusdesign kommt daher eine wesentliche Rolle für die Ausbildung von Relativbewegungen zu. Bei Kenntnis der Passung kann die Verklemmstrategie der Konusverbindung ermittelt werden, die bei zentrischer Füge und Setzprozedur erwartet wird (Abbildung 12 und Abbildung 13). Die Konuswinkelpassung *A* bedingt einen stetigen Anstieg der Vorspannungen entlang der longitudinalen Konusrichtung (Abbildung 12, oben). Durch negative Konuswinkelpassungen wird *Schlundkontakt* mit maximaler Verklemmung am inneren Konusende erzeugt. Durch positive

4. Methoden

Konuswinkelpassungen wird *Mundkontakt* mit maximaler Verklebung am äußeren Konusende erzeugt. Die Passung der Konusachsen D bestimmt die Verteilung der Kontaktspannung in der transversalen Ebene (Verklebung der Stirnseiten beziehungsweise über die flachen Seiten; Abbildung 13). Für rotationssymmetrische, runde Kone reduzieren sich Passungen auf die Konuswinkelpassung ($D = 0$).

Dieses vereinfachte Modell der Verklebemeigenschaften basiert auf direkten Spannungs-Dehnungsbeziehungen. Mehrdimensionale Effekte der Querkontraktion, eine mögliche Aufweitung der Komponenten, Unterschiede in der Duktilität der Werkstoffe sowie Singularitäten aufgrund von Kontaktgrenzen wurden vernachlässigt. Dieser Ansatz stellt daher nur eine qualitative Abschätzung der mechanischen Kontaktsituation in der Konusverbindung dar.

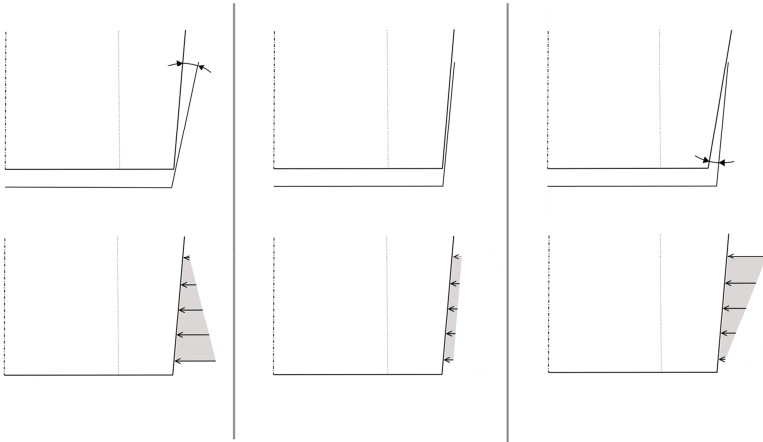


Abbildung 12: Anhand der Konuswinkelpassung A (oben; Pfeile) kann die Verteilung der Vorspannung im longitudinalen Schnitt abgeschätzt werden, die bei zentrischer Fügung generiert wird (unten). Je nach Vorzeichen ist eine maximale Verklemm am Konusschlund (links, $A < 0$) oder am Konusmund zu erwarten (rechts, $A > 0$; [101]). Der Vollständigkeit halber wurde ebenfalls der singuläre Fall verschwindender Konuswinkelpassungen dargestellt (mittig, $A = 0$). Es wurden jeweils halbe Kone gezeigt, die andere Seite stellt sich symmetrisch ein.

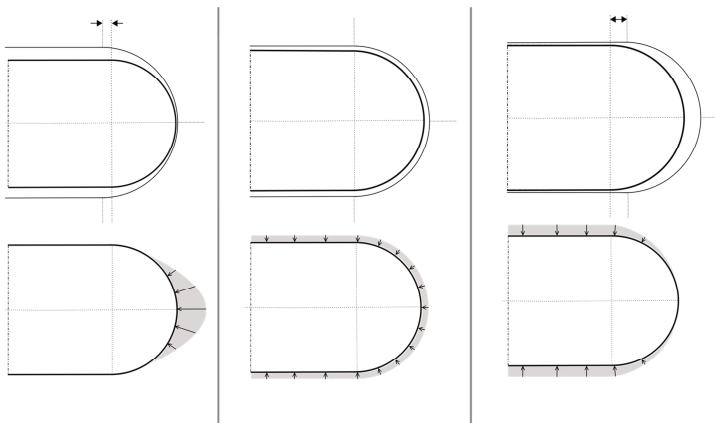


Abbildung 13: Anhand der Passung der Konusachsen D (oben; Pfeile) kann die Verteilung der Vorspannung im Querschnitt des Konus bei zentrischer Fügung abgeschätzt werden (unten). Je nach Vorzeichen von D sind bei flachen Kone Konfigurationen zwischen maximaler Verklemmung der Stirnseiten (links, $D < 0$) und maximaler Verklemmung über die flachen Seiten möglich (rechts, $D > 0$). Für rotationssymmetrische, runde Kone kann von umlaufend gleichmäßigen Vorspannungen ausgegangen werden (mittig, $D = 0$).

4.3.2 Numerisches Modell der flachen Konusverbindung

Ein numerisches Modell elastisch verformbarer Konen wurde erstellt, um die Mechanik der flachen Konusverbindung des Rejuvenate-Designs abzubilden (Abbildung 15). Motiviert durch die Verschleißanalyse wurde insbesondere das Nachsetzverhalten analysiert.

Für eine statische Betrachtung wurde der implizite Solver des Softwarepaket Abaqus verwendet (Abaqus V 6,14-2, Dassault Systèmes, Frankreich). Berechnungen wurden auf einem Großrechner des Rechenzentrums der Technischen Universität Hamburg-Harburg mit 16 CPUs pro Auftrag parallelisiert durchgeführt (1x8 Kerne, CPU 2*E5-2470, RAM 48 GB).

Die numerische Analyse basiert auf den geometrischen Daten eines Explantats der Kohorte (Patient 9, rechte Seite; Tabelle A 2). Dieses Explantat wurde ausgewählt, weil es für destruktive Tests zur Verfügung stand und geringen volumetrischen Verschleiß aufwies (Tabelle A 3). Diese Auswahl ermöglichte das Modell für eine experimentelle Studien zur Messung lokaler Relativbewegungen zu verwenden [113]. Im Rahmen dieser Studie wurde das hier entwickelte Modell experimentell validiert.

Der Schaft wurden im Bereich des Konus mit einem Hand-Laser-Scanner vermessen (Messgenauigkeit 0,2 mm; HandySCAN 700; Creaform Inc., Lévis, Kanada) und mit den rekonstruierten Konusgeometrien ergänzt (Konuswinkel $\alpha_{\text{Schaftkonus}} = 3^{\circ}01'50''$ und $\alpha_{\text{Halsadapterkonus}} = 2^{\circ}59'50''$; Abstand der Konusachsen $d_{\text{Schaftkonus}} = 8225,9 \mu\text{m}$ und $d_{\text{Halsadapterkonus}} = 8254,6 \mu\text{m}$). Diese Konusgeometrien führten zu einem Modell mit negativen Passungsmaße ($A = -02'00''$, $D = -28,7 \mu\text{m}$). Fasen am Schaftkonus erzeugten Kontaktgrenzen am Mund und Schlund der Konusverbindung. Diese wurden durch umlaufende Radien abgerundet (0,5 mm). Um die Rechenzeit zu reduzieren umfasste das Modell lediglich den proximalen Schaftbereich um die flache Konusverbindung (Abbildung 14). Elastische Verformungen der Halskomponente sowie der distalen Schaftkomponente unterhalb des Schaftkonus wurden als rigide angenommen und durch „*tie-constraints*“ ersetzt. Ein globales Koordinatensystem wurde am bi-modularen Konus ausgerichtet (x-Achse entsprach transversaler Achse; z-Achse der longitudinalen Achse; Abbildung 10).

Lasten wurden punktförmig am Ort des Kopfmittelpunktes appliziert. Dieser Punkt wurde direkt auf die Schnittfläche des Halsadapterkonus bezogen wurde (*tie constraint*; Abbildung 14). Die Grundfläche des Schaftkonus auf Höhe der Konusunterseite ein Millimeter unterhalb der Kontaktfläche wurde mittels Festlager mit dem globalen Koordinatensystem verbunden. Die z-Komponenten der Reaktionskräfte an dieser Lagerung wurden zur Betrachtung von aufgebrachtene Fügekräften zusammengefasst (F_z).

Zur Simulation der Kontaktfläche des Konus wurden zwei *Kontaktbedingungen* erzeugt. Die eine Kontaktbedingung beschreibt den Kontakt an den konischen Bereichen, die andere den Kontakt der Komponenten an den flachen Bereichen des Konus. Um Diskretisierungsfehlern vorzubeugen, wurde für die Kontaktbedingung der konischen Bereiche eine automatische Glättung aktiviert, die in der Programmsoftware für rotationssymmetrischer Oberflächen zur Verfügung steht. Für beide Kontaktbedingungen wurde die Normalenrichtung als harter Kontakt mit einem zusätzlichen Steifigkeitsfaktor k_s der „Penalty-Methode“ simuliert ($k_s = 100$) um eine Netzdurchdringung zu minimieren. In Tangentialrichtung wurde stets ein

statisches Reibmodell nach Coulomb mit einheitlichem Reibwert verwendet ($\mu = 0,3$).

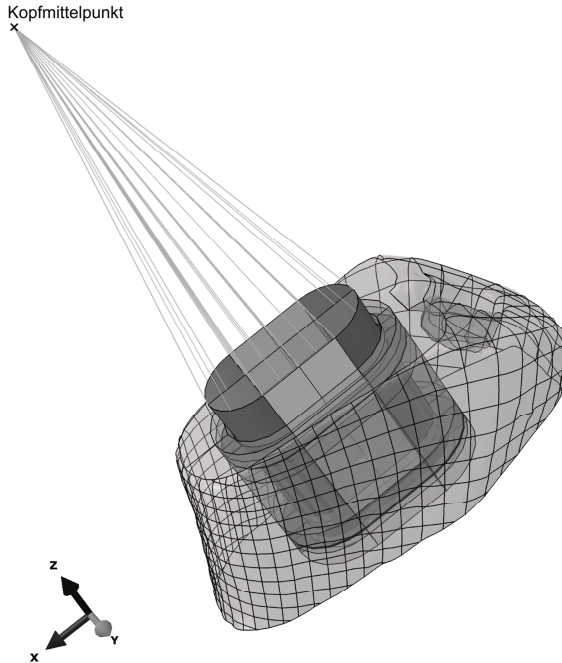


Abbildung 14: Komponenten und implementierte Interaktionen der Komponenten der flachen Konusverbindung im numerischen Modell. Die Geometrie des Schaftes wurde mit einem Laserscanner vermessen. Der Mittelpunkt des Hüftkopfes wurde zur Aufbringung der Last implementiert, jedoch direkt auf die Schnittfläche des Halsadapters bezogen. Für konische und flache Konusbereiche wurden Kontaktbedingungen separat definiert um die automatische Glättung der Software in den konischen Bereichen zu nutzen.

Im Bereich des Konus-Interfaces am Schaft- und Halsadapterkonus wurde ein Vernetzungsschema mit linearen, hexagonalen Netzen generiert (Typ C3D8R; Abbildung 15). An konischen Bereichen sowie an den Konuseingängen wurden zudem lokale Verfeinerungen hinzugefügt, um erwartete Spannungsgradienten aufzulösen. Die Vernetzung des Kontaktbereichs genügte der *Master-Slave* Beziehung, mit mindestens doppelter Netzdicke auf dem Schaft (Zuweisung als *Slave*) gegenüber dem Halsadapter (Zuweisung als *Master*). Der restliche Schaft wurde aufgrund seiner komplexen Geometrie mit linearen Tetraeder-Elementen vernetzt (Typ C3D10). Die beiden Netze des Schaftkonus wurden im 1,5 Millimeter Abstand zur Konusoberfläche mit *tie constraints* verbunden. Ein Modell mit 744.000 Elementen wurde für die numerische Berechnung ausgewählt (feinste Diskretisierung von Schaftkonus / Halskonus 125 / 250 μm). Details zur Analyse der Netzabhängigkeit des Modells finden sich im Anhang (siehe Kapitel A4). Als Maß für die Präzision der lokal abgebildeten Kontaktmechanik wurde zusätzlich der Einfluss

4. Methoden

der Diskretisierung auf lokale Kontaktspannungen (*CPRESS*) und deren Fehlerindikatoren (*CPRESSER*) betrachtet.

Um das Setzverhalten des Konusdesigns zu analysieren wurde die Systemantwort der Konusverbindung auf physiologische Lasten ermittelt. Zugrunde lag eine zentrische Fügung unterschiedlich gesetzter Konen. In der Parameterstudie wurden anfänglich Setztiefen bis zu einem Millimeter weggesteuert realisiert (Tabelle 2). Die sich ergebenden Fügekräfte gemessen an der Einspannung reichten von klinisch realistischen bis hin zu extrem hohen Fügekräften. Aufgebrachten Lasten für das stationär modellierte System wurden aus dem Maximum einer dynamischen, *in vivo* ermittelten Last auf den Kopfmittelpunkt abgeschätzt ($F = (2300 \text{ N}, 500 \text{ N}, 3420 \text{ N})$; gemessene Momente um den Kopfmittelpunkt wurden vernachlässigt; [114]). Aus dieser Spitzenlast wurde ein sukzessiv steigendes Lastszenario generiert. Nach der Fügeprozedur wurde die Last in sukzessiv steigenden Belastungsschritten jeweils linear ansteigend appliziert (40%, 70% und 100% der maximalen Last; Abbildung 16). Zwischen jedem Belastungsschritt folgten, ebenso rampenförmig, Entlastungsschritte. In Inkrementen vollständiger Entlastung wurden permanente Lage- und Spannungsveränderungen durch ein Nachsetzen der Konusverbindung sichtbar (Abbildung 16, rote Markierungen). Die Schrittweite wurde initial auf zehn Inkremente pro Füge- Last oder Entlastungsschritt vorgegeben und konnte sich falls erforderlich auf bis zu 100 Inkremente pro Schritt erhöhen.

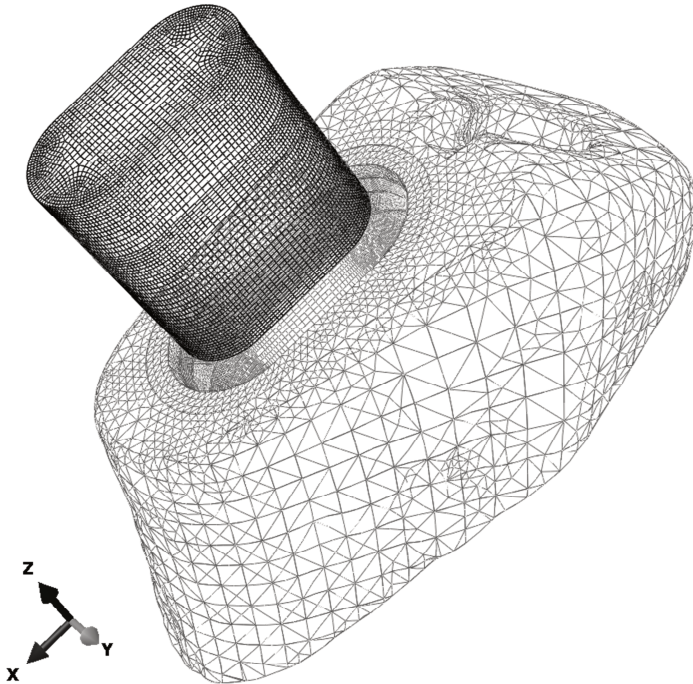


Abbildung 15: Numerisches Modell des flachen, bi-modularen Konus des Rejuvenate-Designs (graues Netz: Schaftkonus; schwarzes Netz: Halskonus), angeordnet wie vor der weggesteuerten Fügeprozedur. Die Kontaktflächen des Schaftkonus wurden 1,5 Millimeter in das Schaftmaterial hinein umlaufend mit hexagonalen Elementen vernetzt. Die Kontaktgrenzen und die konischen Konusbereiche wurden mit einer feineren Auflösung diskretisiert. Der Halsadapterkonus wurde vollständig hexagonal vernetzt und ebenso zu den konischen Konusbereichen hin verfeinert.

4. Methoden

Tabelle 2: Auflistung in der Parameterstudie verwendeter Setztiefen (S) mit korrespondierenden Fügekräften (F_z) sowie deren klinische Einordnung. Die für die Setztiefen eingeführte Farbkodierung wurde in der Darstellung der Ergebnisse einheitlich verwandt (Abbildung 38 bis Abbildung 40).

S [mm]	Fz [kN]	Klinische Einordnung
0,1	0,4	Komponenten leicht gesteckt*
0,3	3,1	Gefügt durch leichten Hammerschlag [91]
0,5	8,3	Komponenten <i>stark gefügt</i> [91]
0,7	14,3	Starker Hammerschlag, Gefahr der Frakturierung des Femurs*
0,9	>20,0	Unrealistisches Szenario

(* institutsinterne Studien)

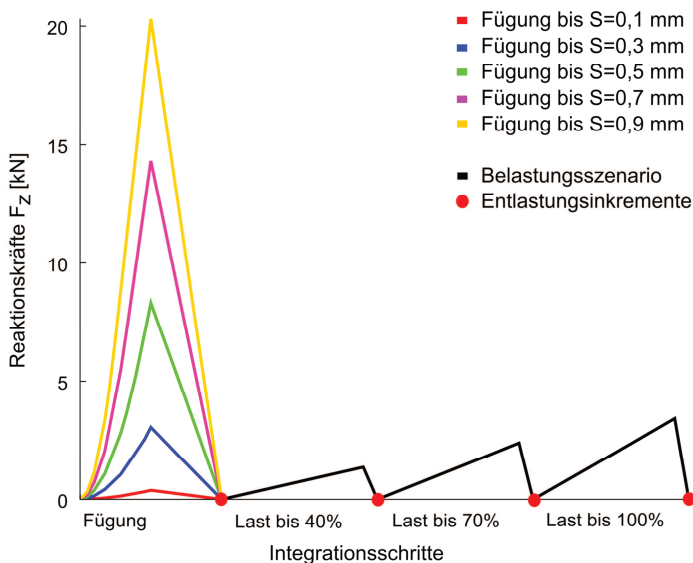


Abbildung 16: Übersicht der Integrationschritte der Fügung und des sukzessiv ansteigenden Lastszenarios der Parameterstudie (Tabelle 2), visualisiert anhand entstehender Reaktionskräfte der Einspannung. Einem Lastschritt folgte jeweils ein Entlastungsschritt mit Entlastungsinkrement, an dem das Setzverhalten der Konusverbindungen sichtbar wurde (rote Markierung).

5. Ergebnisse

5.1 Rundes Konusdesign

5.1.1 Visuelle Analyse

Die Reinigung der Explantate entfernte organische Verschmutzungen und losen Auftrag (Abbildung 6), sodass Verschleißtexturen an der runden Konusverbindung sichtbar wurden (Abbildung 17). Am Konusmund von CoCr-Kopfkonen zeichnete sich die Kontaktgrenze makroskopisch ab, die Kontaktflächen von einem distaleren Bereich ohne Kontakt trennte. Im Kontaktbereich wurden Verschleißspuren beobachtet, die vielfältig ausgeprägte Verschleißtexturen von flächig (matt) bis lokal (blank) aufwiesen. Ein Bereich ohne Schäden war für alle explantierte Kopfkonen am Konusmund verfügbar (Konustyp 2b; Abbildung 3). Dieser variierte je nach Kopf-Offset zwischen 0,5 bis 5 Millimeter und stellte den Bereich ohne ursprünglichen Kontakt zur TMZF-Gegenseite dar. In diesem Bereich wurde vereinzelt dunkler Auftrag nachgewiesen (Abbildung 17), ansonsten war er unverschlissen und wurde als Referenzband für die Auswertung taktiler Messungen verwendet. Proximale Bereiche ohne Kontakt waren durch Hinterschneidungen am Konusschlund selten und von außen makroskopisch schwer erkennbar. In drei Explantaten verblieb zusätzlich ein schmales Band im Schlund des Kopfkonus ohne Kontakt (weniger als 0,3 mm breit, Typ 1a; Abbildung 3).

Drei der 32 Explantate zeigten keine makroskopischen Schäden im Kontaktbereich der Konusverbindung (Patienten 9, 12 und 18). Darunter befanden sich beide Explantate doppelter Gleitpaarung (*Duomobility*).

Der TMZF-Schaftkonus stand nur bei den neun revidierten Schäften einer Analyse zur Verfügung. Bei den revidierten Schäften war der Schaftkonus sehr stark verschlissen beziehungsweise gebrochen („Vogelschnabel“ / „Trompete“; Abbildung 18). Das Kopf-Offset und damit der Hebelarm zur Gelenkkraft für die als Vogelschnäbel entstellten Schaftkonen war erhöht (+5 mm; n = 8), für den als Trompetenkonus revidierten Schaftkonus verkürzt (–5 mm). Wurde das makroskopische Abkippen rekonstruiert, dann wurde deutlich, dass als Referenzbänder verwendete Bereiche des Kopfkonus mit dem Hals in Berührung kamen und sich in diesen eingearbeitet hatten (weiße Pfeile).

5. Ergebnisse



Abbildung 17: Blick von kaudal in den Kopfkonus eines Explantats (Pat. 10; Tabelle A 1). Matt oder blank erscheinende Verschleißtexturen setzten sich klar vom Bereich des Konus ohne Kontakt am Konusmund ab, auf dem lediglich vereinzelt dunkler Auftrag zu erkennen war (r). Ein Referenzband distal des Kontaktbereichs fand sich auf allen Explantaten. Konusbereiche des Kopfkonus ohne Kontakt im Konusschlund waren aufgrund einer Hinterschneidung oft nicht verfügbar (Konustyp 2b; n = 29).



Abbildung 18: Explantierte Schaftkone verschlissen als „Vogelschnäbel“ (links; n = 8) oder in einer „Trompetenform“ (rechts, gebrochener Konus; Abbildung 7; n = 1). Weiße Pfeile markieren die zusätzlich entstandenen Kontaktflächen zwischen der Unterseite des Kopfes und dem Prothesenhals. Der Schaftkonus in seiner ursprünglichen Form wurde eingestrichelt (gestrichelt).

5.1.2 Taktile Analyse der Konusoberflächen

Rekonstruktion von Konusgeometrien

Für neue Schaftkonusen wurden kleinere Konuswinkel als die aus der Bezeichnung „V40-Konus“ abgeleiteten Konuswinkel von $5^{\circ}40'$ ermittelt ($\alpha_{\text{Schaftkonus}} = 5^{\circ}36'50'' \pm 0^{\circ}01'00''$; $n = 3$). Unverschlossene Kopfkonusen ($V_{\text{CoCr}} < 0,2 \text{ mm}^3$) zeigten dagegen größere Konuswinkel ($\alpha_{\text{Kopfkonus}} = 5^{\circ}41'20'' \pm 0^{\circ}00'30''$; $n = 3$). Abweichungen vom jeweils rekonstruierten Referenzkonus blieben auf wenige Mikrometer beschränkt. Inkongruenzen im runden Konusdesign beschränkten sich auf die Passung der Konuswinkel ($A = -4^{\circ}32'' \pm 1^{\circ}07''$; $n = 9$, beliebig permutiert).

Neue Schaftkonusen zeigten größere Varianzen als zugehörige Kopfkonusen. Aufgrund der limitierten Stichprobenanzahl ($n = 3/3$) wurde dieser Trend jedoch nicht mit statistischen Test hinterlegt. Konuswinkel explantierter Kopfkonusen waren aufgrund ausgedehnter Verschleißbereiche und limitierter Referenzbänder nicht individuell bestimmbar. Die Analyse verschlossener Explantate folgte daher mit $\alpha_{\text{Kopfkonus}}$ als *a priori* festgelegtem Konuswinkel (Kapitel 4.2.1).

Verschleißanalyse runder Konen

CoCr-Verschleißvolumen variierten in der Kohorte runde Kopfkonusen zwischen weniger als 0,1 und 27 Kubikmillimeter ($V_{\text{CoCr}} = 4,5 \pm 1,8 \text{ mm}^3$, Abbildung 19; Tabelle A 1). Ab einer Schwelle von 15 mm^3 wurden Verschleißspuren an der Konusunterseite in der Tiefe der Kopfkonusen beobachtet (*Bottoming-out*, in 11 von 32 Explantaten; grau markiert). Explantate zeigten Standzeiten zwischen 13 und 118 Monaten. Diese konnten die starken Variationen des volumetrischen Abriebs erklären ($r^2 = 0,57$, Steigung $m = 0,229$ mit 95% Konfidenzintervall $[0,15; 0,3]$; $p < 0,001$). Die Verschiebung des Nulldurchgangs dieses linearen Regressionsmodells zu positiven Standzeiten war signifikant ($t_{\text{init}} = 23$ Monate; $p = 0,05$). Verfügbare Parameter des Kopfdurchmessers, Kopf-Offsets oder des Alters bewirkten keine Verbesserungen der Regression ($p > 0,29$). Beidseitige Implantate zeigten ähnliche Explantationszeitpunkte und Verschleißvolumen. Aufgrund der geringen Gruppengröße beidseitig revidierter Explantate wurde auf eine statistische Auswertung verzichtet ($n = 2$; Tabelle A 1).

CoCr-Verschleiß von explantierten Kopfkonusen ließ sich in drei Gruppen unterteilen, die anhand des skalaren Verschleißvolumens zugeordnet werden konnten (Abbildung 20 bis Abbildung 22; Verschleißtiefen bis $100 \mu\text{m}$ wurden farbkodiert). Am geringsten verschlossene Explantate ($0,1 < V_{\text{CoCr}} < 1 \text{ mm}^3$) zeigten am distalen Konusmund umlaufende Verschleißspuren ($n = 4$; Abbildung 20). Ein flächiger Verschleißkonus mit individueller Achsrichtung wurde sichtbar. Ein Explantat mit wenig Verschleiß zeigte abweichend dieser Charakteristika vollständig um den Konusumfang umlaufende Riefen, die unregelmäßig über die komplette Konushöhe verteilt waren (bis $12 \mu\text{m}$ tief; $V_{\text{CoCr}} = 1 \text{ mm}^3$; Patient 6).

In der Gruppe fortgeschrittenen CoCr-Verschleißes wurden die beschriebenen Charakteristika des Verschleißmusters in verstärkter Ausprägung beobachtet ($1 \text{ mm}^3 < V_{\text{CoCr}} < 15 \text{ mm}^3$). Während lokaler Verschleiß am distalen Konusmund weiterhin die maximale Verschleißtiefe dominierte, wurde ausgeprägt flächiger, konusförmiger Verschleiß beobachtet ($n = 13$; Abbildung 21). Je nach Intensität und Neigung dieses *Verschleißkonus* zur Konusachse des Kopfkonus waren Flächen abseits der Neigungsrichtung unverschlossen und der Verschleißkonus erreichte

5. Ergebnisse

unterschiedliche Verschleißtiefen. Diese lagen am Konusumfang immer versetzt zum gleichzeitig auftretenden, lokalen Verschleißmaximum am Konusmund. Am distalen Konusschlund verblieben weniger verschlissene, lokale Patches. Diese waren je nach Verschleißintensität exponiert und ordneten sich individuell am Konusumfang an. Lokale Patches waren bis zu hohen Verschleißmengen am proximalen Konusschlund zu erkennen (Abbildung 21, Patient 16).

Ein verschleißbedingtes Aufsetzen der Konusunterseiten wurde bei Konen mit ausgeprägtem Verschleiß beobachtet. Für diese Kopfkone wurde mehr als 15 mm^3 Verschleiß ermittelt, was die dritte Gruppe der verschlissenen Explantate des Accolade-Designs darstellte ($n = 11$; Tabelle A 1; Abbildung 22). Kopfkone, für die zugehörige Schäften mit entstellten Schaftkone revidiert wurden waren Teil dieser Gruppe ($n = 9$). Im Verschleißbild wurden die typischen Anordnungen von Verschleiß in starken Intensitäten beobachtet, sodass Verschleißtiefen von über 100 Mikrometer erreicht wurden (schwarz dargestellt). Bei geringem Neigungswinkel des Verschleißkonus waren die typischen Verschleißmuster von umlaufende Riefen überlagert. Es wurden keine Artefakte im Verschleißbild festgestellt, die auf Verschleiß von verwendeten Referenzbändern hindeuteten.

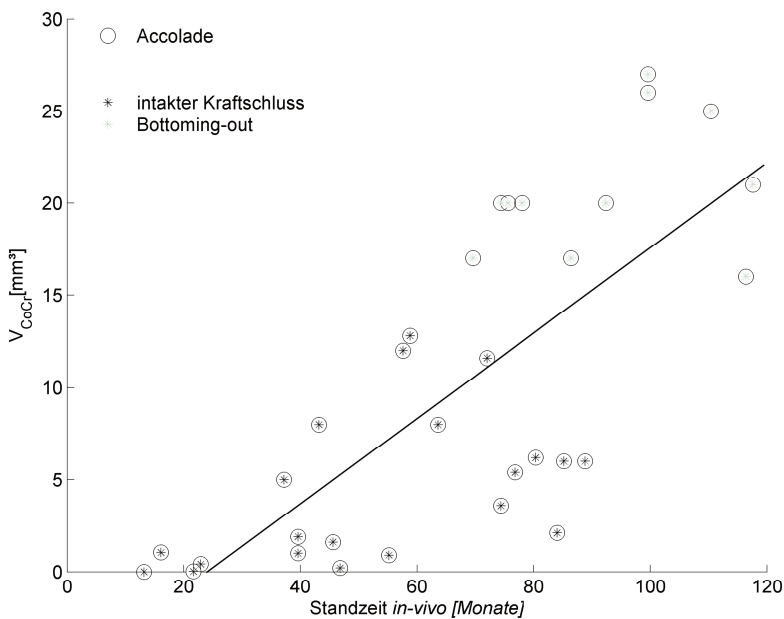


Abbildung 19: Variationen der CoCr-Verschleißmenge innerhalb der Accolade-Kohorte konnten durch die Standzeit erklärt werden. Es ergab sich das lineare Regressionsmodell (schwarz; $r^2 = 0,57$, $p < 0,001$) mit verzögertem Verschleißbeginn ($p=0.05$). Ab einem Verschleißvolumen von 15 mm^3 wurde *Bottoming-out* festgestellt (ausgegraut dargestellt).

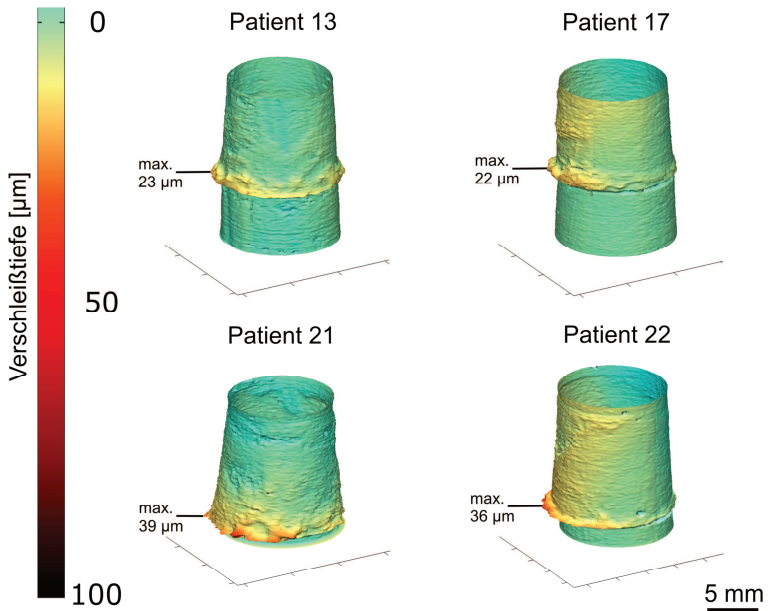


Abbildung 20: Beispielhaft sind Verschleißmuster der Gruppe gering verschlissener Kopfkonen dargestellt. ($0,1 < V_{\text{CoCr}} < 1 \text{ mm}^3$; angeordnet nach steigendem Verschleißvolumen). Für das Verschleißmuster typisch waren umlaufende Riefen am Konusmund. Mit größerem Verschleißvolumen wurde dieses Verschleißmuster mit einem flächigen Verschleißkonus überlagert (unten rechts; $V_{\text{CoCr}} = 0,9 \text{ mm}^3$). Distale Referenzbänder standen in unterschiedlicher Breite zur Verfügung.

5. Ergebnisse

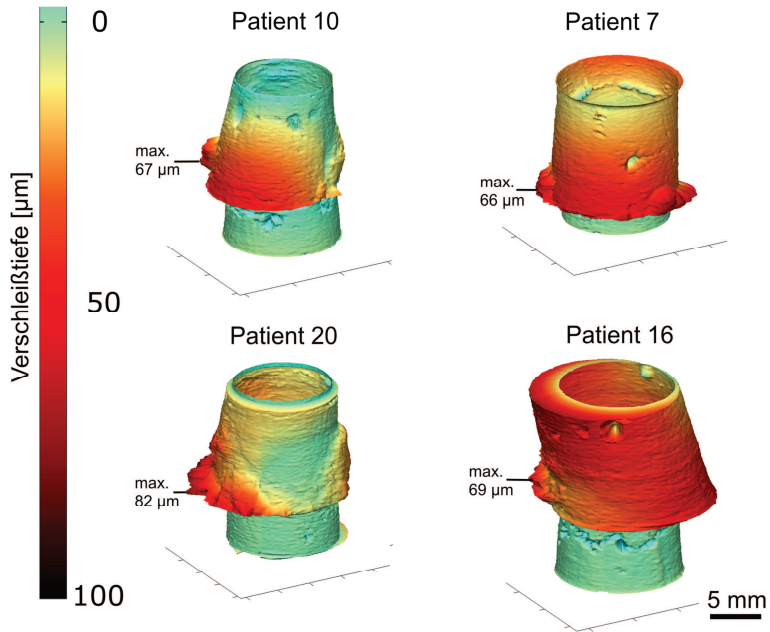


Abbildung 21: Beispielhaft sind Verschleißbilder der Gruppe mit fortgeschrittenem Verschleiß dargestellt (Pat. 10: $V_{\text{CoCr}} = 3,6 \text{ mm}^3$; Pat. 7: $V_{\text{CoCr}} = 6,0 \text{ mm}^3$; Pat. 20: $V_{\text{CoCr}} = 6,2 \text{ mm}^3$; Pat. 16: $V_{\text{CoCr}} = 12 \text{ mm}^3$). Neben tiefen Verschleißbereichen am Konusmund wurde flächiger Verschleiß beobachtet. Der Neigungswinkel dieser in Verschleißkonen angeordneten Verschleißtiefen war individuell. Am Konusschlund standen weniger verschlissene Patches aus dem Verschleiß hervor (Patient 16). Manche Kopfkone wiesen proximal einen zusätzlichen, schmales Band ohne Kontakt auf (links unten; $n = 3$).

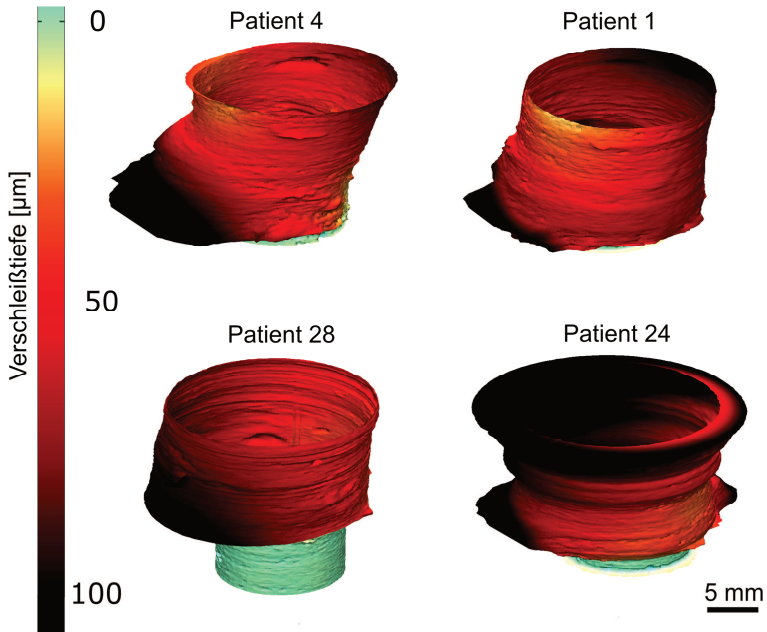


Abbildung 22: Beispielhaft sind Verschleißbilder der Gruppe mit maximalem Verschleiß dargestellt, deren Konusunterseiten in der Tiefe des Kopfkonus Kontaktsuren zeigten ($n = 11$, geordnet nach Verschleißvolumen: Pat. 4: $V_{CoCr} = 17 \text{ mm}^3$; Pat. 1: $V_{CoCr} = 20 \text{ mm}^3$; Pat. 28: $V_{CoCr} = 20 \text{ mm}^3$; Pat. 24: $V_{CoCr} = 27 \text{ mm}^3$). Überlagert von umlaufenden Verschleißspuren über die ganze Konushöhe waren am Konusmund tiefe Verschleißbereiche zu erkennen. Maximale Verschleißtiefen wurden ab 100 Mikrometer schwarz gefärbt dargestellt (nach links ausgerichtet). Schaftkonus dieser Gruppe wurden teilweise revidiert ($n = 9$) und waren dann in Form eines Vogelschnabls (Patient 1 und 28) oder mit gebrochenem Schaft in Form einer Trompete abgerieben (Patient 24; Abbildung 18).

5.2 Flaches Konusdesign

5.2.1 Schäden und Verschleiß

Visuelle Analyse

Wie bei den runden Kopfkonen der Accolade-Kohorte wurden durch eine Reinigung der Explantate organische Verschmutzungen und loser Auftrag (Abbildung 8) entfernt. An distalen, flachen Konusverbindung wurden dadurch Schäden und Verschleißtexturen sichtbar (Abbildung 23). Proximale, runde Kopfkone befanden sich dagegen in unbeschädigtem Zustand.

An den TMZF-Schaftkone waren Schäden der lateralen Stirnseiten auffällig, die vermutlich durch das Schaftextraktionswerkzeug bei der Revision des Schaftes entstanden [9]. Zudem waren dunkle Verfärbungen zu erkennen. Kone des CoCr-Halsadapters zeigten dagegen vielfältige Verschleißtexturen. Übergänge zwischen flächigen, matten Bereichen und lokalen, blanken Bereichen waren zu erkennen. An den Stirnseiten medial-proximal und lateral distal befanden sich im Vergleich zur blank verschlissenen Umgebung erhöhte Ebenen. Schäden begrenzten sich auf die Kontaktflächen der Konusverbindung, sodass die Kontaktgrenzen distal und proximal makroskopisch sichtbar wurden (Abbildung 23; Konushöhe im Kontakt: 11 mm). 25 explantierte Halsadapter erwiesen sich in Bereichen des Kone ohne Kontakt auch mikroskopisch als unbeschädigt, sodass sie als Referenzbänder zur Rekonstruktion ursprünglicher Konusgeometrien verwendet werden konnten. Zwei der explantierten Halsadapter waren dagegen durch Extraktionswerkzeuge am proximalen Konus beschädigt, sodass sie von der Analyse ausgeschlossen werden mussten (Tabelle A 3). Eines der Explantate, das von der Auswertung ausgeschlossen wurde, zeigte an den Konusunterseiten zusätzlich Schäden, die gesondert mikroskopisch analysiert wurden (Patient 15).

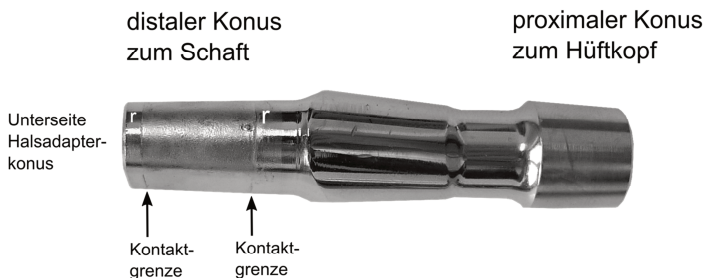


Abbildung 23: Im gereinigten Zustand wurde Verschleiß vom flachen Konus im Kontaktbereich zum Schaftkone sichtbar (Halsadapterkone, links; Patient 2, Tabelle A 2). Im distalen und proximalen Bereich des Kone hoben sich Kontaktgrenzen aufgrund von Verschleiß umlaufend ab (r; Konustyp 1b; Abbildung 3). Im dazwischenliegenden Kontaktbereich zeigte der flache Konus lokale und flächige Verschleißspuren.

Taktile Analyse der Konusoberflächen

Für Halsadapterkonusen und Schaftkonusen ergaben sich unterschiedliche Abweichmuster, die in Bezug auf eine longitudinal geradlinig interpolierte Referenzgeometrie aus taktilen Messungen quantitativ erhoben wurden (Abbildung 24). Während CoCr-Halsadapterkonusen ausgeprägte Verschleißmuster aufwiesen, waren im zugehörigen TMZF-Schaftkonus keine korrespondierenden Verschleißmuster sichtbar.

In TMZF-Schaftkonusen wurden longitudinale Verschleißspuren an lateralen Stirnseiten und umlaufende Mulden auf mittlerer Konushöhe ermittelt (Abbildung 25). Die Mulden waren besonders ausgeprägt bei neuen und wenig verschlissenen Konus der zugehörigen CoCr-Gegenseite. Abweichungen beschränkten sich auf Ordnungen weniger Mikrometer.

Von Konus der Halsadapter wurden CoCr-Verschleißmengen zwischen 0,55 und 7,57 mm³ ermittelt ($V_{\text{CoCr}} = 3,22 \pm 1,87 \text{ mm}^3$; Tabelle A 3). In der Kohorte erklärte die Implantationszeit Variationen im Verschleißvolumen ($r^2 = 0,424$; $p < 0,001$; Abbildung 26). Ein ermittelter Achsenabschnitt erwies sich als nicht signifikant ($t_{\text{init}} = -8$ Monate; $p = 0,1$). Verfügbare Parameter mit potentiell Einfluss auf die makroskopische Belastungssituation wie Offset, Schaftgröße, Patientengewicht, Alter oder *Body Mass Index* zeigten als Kovariaten des linearen Modells keine Verbesserungen. Ebenso konnte in der Kohorte kein Einfluss der Diagnostik von Fluidansammlungen aus MRT-Untersuchungen und des operierenden Arztes auf die CoCr-Verschleißmenge festgestellt werden ($p = 0,99$). Halsadapter von beidseitigem Hüftgelenkersatz ($n = 13$) zeigten kein verändertes Verschleißvolumen der CoCr-Komponenten verglichen mit einseitigem Hüftgelenkersatz ($p = 0,52$). Die Untergruppe der Kohorte beidseitiger Explantate ($n = 4 \times 2$) schien für zwei Patienten ähnliche Verschleißvolumen und Standzeiten zu haben (Abbildung 26). Aufgrund der geringen Stichprobenanzahl wurde auf eine statistische Auswertung dieser Unterschiede verzichtet.

5. Ergebnisse

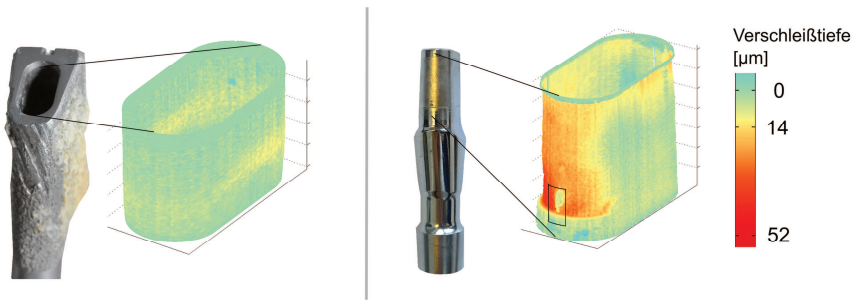


Abbildung 24: Weibliche Schaftkonen (links) zeigten im Vergleich zu Halsadapterkonen (rechts) nur geringfügigen Verschleiß (Patient 2; Tabelle A 3). CoCr-Halsadapterkonen zeigten ausgeprägte Verschleißmuster, die zu skalaren Verschleißvolumen zusammengefasst wurden. Ein Bereich hoher Verschleißgradienten wurde ergänzend mikroskopisch analysiert (Rechteck; siehe Kapitel 5.2.1.3).

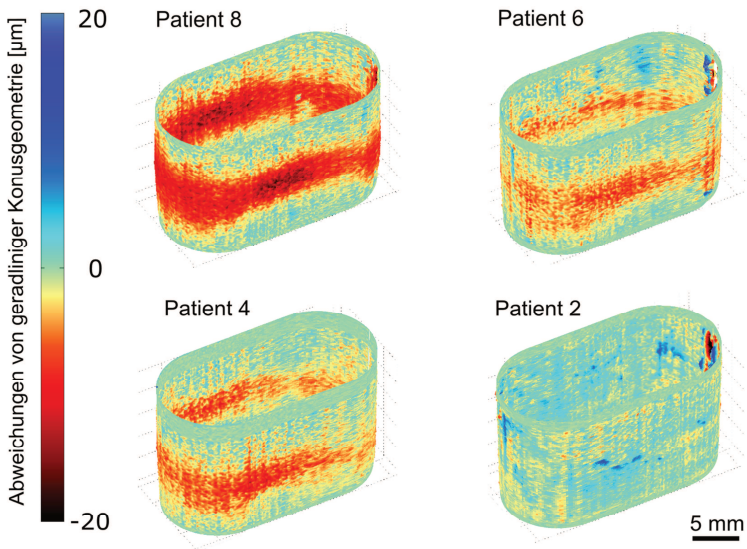


Abbildung 25: Abweichmuster des Schaftkonus von ideal geradlinigen Geometrien, sortiert nach volumetrischem Verschleiß der CoCr-Gegenseite (beispielhaft jedes vierte Explantat; Tabelle A 2). Verschleißmuster der Gegenseite sind in Abbildung 27 dargestellt.

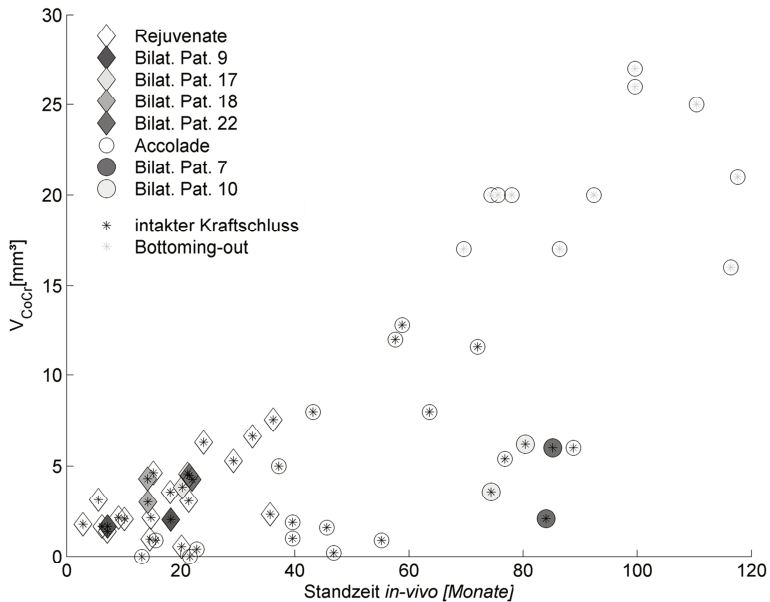


Abbildung 26: CoCr-Verschleißmenge flacher Konen (Rauten) wurde dem zeitlichen Verlauf runder Kopfkonen überlagert (Kreise). Bilateral verfügbare Implantate sind flächig markiert.

Explantierte Halsadapter wurden anhand gemessener CoCr-Verschleißmengen sortiert (Abbildung 27). Geringer Verschleiß markierte die Kontaktgrenze, zeigte ansonsten keine weiteren Schäden ($V_{CoCr} < 2\text{ mm}^3$). Fortgeschrittener Verschleiß bildete sich insbesondere diagonal medial-proximal und lateral-distal in Form eines flächigen Abdrucks aus. Neben dieser lateralen Seitneigung des Verschleißkonus wurde eine Neigung nach *anterior* mit maximalen Verschleißtiefen abseits der medialen Stirnseiten beobachtet. Dieser bewirkte tieferen, mittleren Verschleiß auf konischen Konusbereichen im Vergleich zu flachen Bereichen ($p = 0,11$; Faktor 2,76). Die Stirnseiten zeigten im Bereich tiefen Verschleißes medial-proximal und lateral-distal einen für die Kohorte typischen Übergang zu lokalisierten *Patches*. Die *Patches* verblieben im Kontaktbereich ohne erkennbaren Verschleiß auch bei umgebendem, stark fortgeschrittenem Verschleiß. Ab einem Stadium fortgeschrittenen Verschleißes ($V_{CoCr} > 5\text{ mm}^3$) bildeten sich medial zusätzlich lokal tiefe Verschleißbereiche aus.

Während auf 24 der 25 die beschriebenen Stadien von Verschleiß zuzuordnen waren, zeigte ein Halsadapterkonus der Kohorte eine vernachlässigbare CoCr-Verschleißmenge (Standzeit 23 Monate; $V_{CoCr} < 0,2\text{ mm}^3$; Patient 16; Tabelle A 2). Erst mikroskopisch wurden am proximalen Konusmund an den beiden Stirnseiten Verschleißspuren sichtbar. Als Revisionsgrund wurden Schmerzen aufgeführt. Bei der Revision wurde eine peri-prothetische Fraktur festgestellt, die wahrscheinlich zu reduzierten Lasten auf die Prothese geführt hatte.

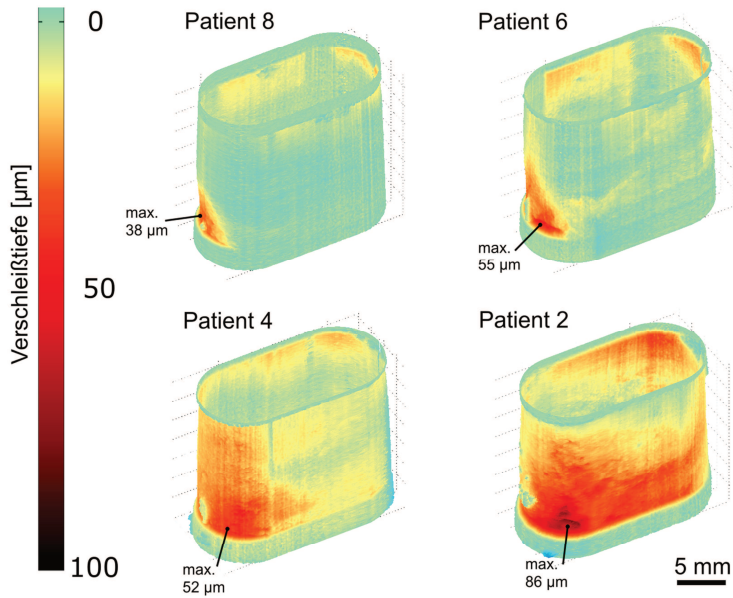


Abbildung 27: Beispielhaft sind Verschleißmuster des Halsadapterkonus dargestellt (Pat. 8: VCoCr = 1,67 mm³; Pat. 6: VCoCr = 3,15 mm³; Pat. 4: VCoCr = 5,29 mm³; Pat. 2: VCoCr = 7,57 mm³; Tabelle A 1). CoCr-Verschleiß vom Halsadapterkonus ist flächig und diagonal angeordnet. Umgeben von den hohen Gradienten zu lokalen Verschleißmaxima abseits der Stirnseiten waren lokale Erhebungen an den medialen Stirnseiten typisch (*Patches*). Abweichmuster der gegenüberliegenden Schaftseite sind in Abbildung 25 dargestellt.

Mikroskopische Analyse

Im Bereich der medialen Stirnseite am proximalen Konusmund des Halsadapterkonus bestätigten mikroskopische Analysen die Verschleißmuster starker Gradienten, die sich im Übergang tiefen Verschleißes und daraus hervorstehenden Patches ergab. Die Ausprägung und Exponiertheit dieser Patches variierte zwischen den Explantaten (Abbildung 28). Patches auf Explantaten geringer Verschleißvolumen waren nur teilweise exponiert ($n = 5$; $V_{\text{CoCr}} < 2,3 \text{ mm}^3$; Abbildung 28, links). Die meisten Explantate zeigten von tiefem Verschleiß vollständig umgebene Patches (Verschleißtiefe $> 40 \mu\text{m}$; $n = 18$). Auf 24 Explantaten wurde im Verschleißbereich des medialen Konusmundes das Niveau des proximalen Referenzbandes erhalten (Abweichungen kleiner $5 \mu\text{m}$; Abbildung 30; $n = 24$; Abbildung 28). Trotz der begrenzten, seitlichen Ausdehnung der Patches ($700 \pm 400 \mu\text{m}$) wurden mediale Stirnseiten stets überdeckt (0° , graue Markierung). Patch-Mittelpunkte waren jeweils leicht nach anterior verschoben ($140 \pm 90 \mu\text{m}$). Umgeben von vergleichsweise untexturierten Verschleißbereichen hoben sich Patches zusätzlich durch ihre Texturen mit teilweise fein texturiertem, dunklerem Auftrag ab. Bei stärkerer Vergrößerung waren auf den Patches ursprüngliche Texturen mit vertikalen Werkzeugspuren sichtbar. Wies der Konus hohe Verschleißmengen auf (Tabelle A3), waren Veränderungen der Textur bis in proximale Referenzbänder hinein zu erkennen (Abbildung 28; rechts). Auf der Gegenseite (TMZF) bildete sich der Patch wie ein Negativabdruck ab (Abbildung 29; untersucht für $n = 1$). Bereiche hoher CoCr-Verschleißtiefen (grau, links) waren auf der TMZF-Gegenseite unauffällig (rechts). Patches waren umrissartig als Aufträge auf der TMZF-Gegenseite erkennbar. Die Aufträge zeigten wahrscheinlich durch die Explantation des Halsadapters vertikale Riefen, was die Analyse erschwerte.

Die hier dargestellten Ergebnisse elektronenmikroskopischer Analysen beschränken sich auf die Analyse von vier Regionen auf dem CoCr-Halsadapterkonus (Region I: Auftrag auf dem Patch; Region II: Ursprüngliche Textur auf dem Patch; Region III: Tiefer Verschleiß; Region IV: Referenzprobe aus dem aus einem proximalen Konusbereich ohne Kontakt; Abbildung 30). Ergebnisse elektronenmikroskopischer Analysen der Schaftseite wurden nicht im Rahmen dieser Arbeit angefertigt, können aber in folgender Publikation eingesehen werden [111].

Auf der Referenzprobe aus dem proximalen Referenzband (Region IV) wurden unter den methodisch aufgetragenen Platinschichten oberflächliche, nanokristalline Schichten beobachtet (Abbildung 31 und Abbildung 32, links). Unter der Oberfläche wurde eine grobkörnigere Struktur ermittelt. Im tief verschlissenen Bereich (Region III) reichte die Grobkörnigkeit bis an die Oberfläche und zeigte sich zudem im Vergleich zur Referenzprobe als besonders defektarm (Abbildung 31, rechts). In der Region ursprünglicher Textur auf dem Patch (Region I) wurde eine nanokristalline Schicht ähnlicher Ausdehnung wie in der Referenzprobe beobachtet (Abbildung 32). Zudem wurde eine mit der Tiefe zunehmende Scherung oberflächlich feinkörniger Schichten beobachtet, die auf plastische Dehnungen bis in Tiefen um $500 \mu\text{m}$ Mikrometer hindeutete (Abbildung 32, Pfeil).

Die Elementanalyse am Interface des Patches zum Auftrag (Region II) zeigte Elemente von Schaft- (TMZF) und Halsadapterkonus (CoCr; Abbildung 33). Anhand eines 100 nm breiten Linienscans wurde das Elementvorkommen über das Interface dargestellt. Während Elemente der CoCr-Legierung in der Tiefe auftraten, wurden im Bereich des Auftrags hauptsächlich Elemente der Titanlegierung TMZF

5. Ergebnisse

identifiziert. Das Elementvorkommen entsprach jeweils dem erwarteten Massenverhältnis der Werkstoffe CoCr und TMZF (Tabelle 1; [46, 78]). Kobalt blieb in reduziertem Maße im Bereich des Auftrags bestehen. Sauerstoff, und damit auch metallische Oxide, wurden nur in einem schmalen Band am Interface ermittelt.

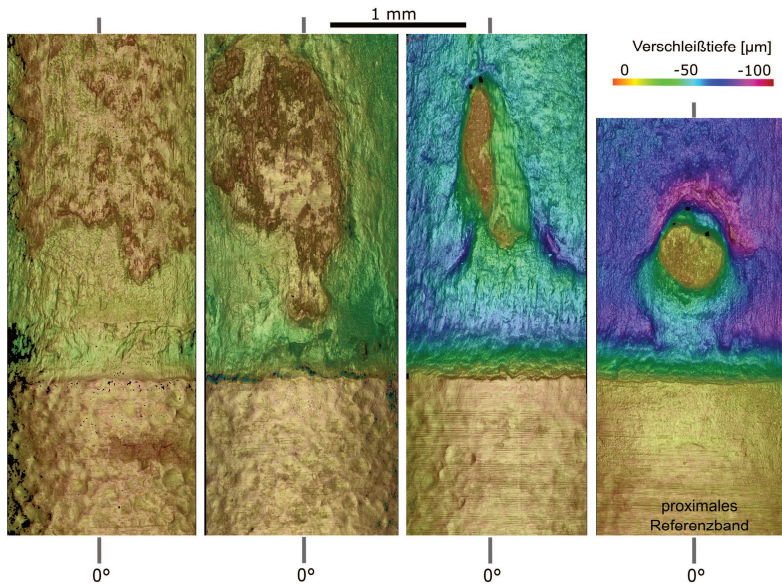


Abbildung 28: Lokale Erhebungen (Patches) im Kontaktbereich der CoCr-Halsadapterkonen blieben auf dem Niveau proximaler Referenzbänder ohne Kontakt erhalten. Sie waren von starken Gradienten zu umliegenden CoCr-Verschleißbereichen umgeben. Die Form und Ausprägung der Patches variieren (von links nach rechts: Patienten 7, 4, 13 und 17). Die Stirnseite war jedoch stets überdeckt (graue Markierung).

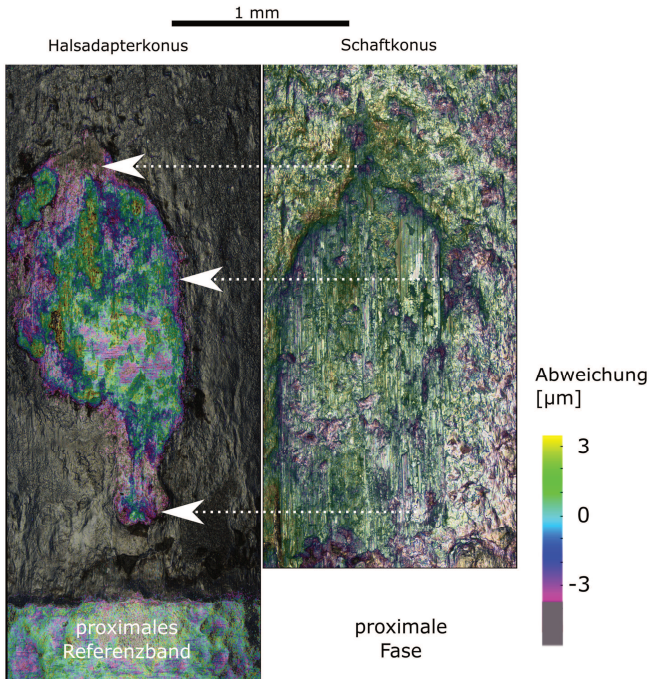


Abbildung 29: Vergleichende Darstellung von Abweichungen des Halsadapterkonus und des Schaftkonus an der medialen Stirnseite am proximalen Konusmund (Schaftseite zur Vergleichbarkeit gespiegelt; Patient 4). Weiße Pfeile deuten die Entsprechungen der *in vivo* im Kontakt befundenen Positionen an. Die Umrise des Patches auf dem CoCr-Halsadapterkonus hoben sich durch Auflagerungen auf der TMZF-Schaftseite ab. Bereiche hoher CoCr-Verschleißtiefen (grau, links) waren auf der TMZF-Gegenseite unauffällig (rechts).

5. Ergebnisse

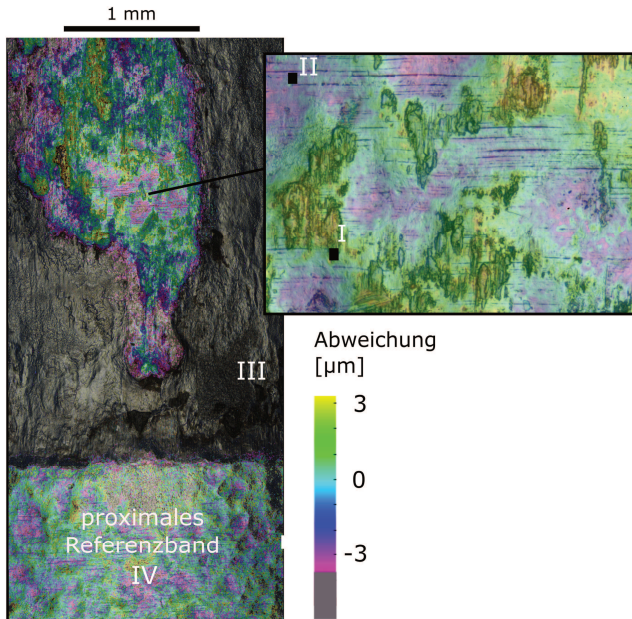


Abbildung 30: Ausschnitt des Verschleißbildes vom Halsadapterkonus im Bereich des medialen Patches (Abbildung 24). Texturen des Patches sind in 100-facher Vergrößerung abgebildet, um die ursprünglichen Texturen mit horizontalen Werkzeugspuren darzustellen. Die Lage der Probenentnahme für die Analyse der Mikrostruktur auf dem Patch (Regionen I und II), im Verschleißbereich (Region III) und auf dem proximalen Referenzband (Region IV) wurde eingezeichnet.

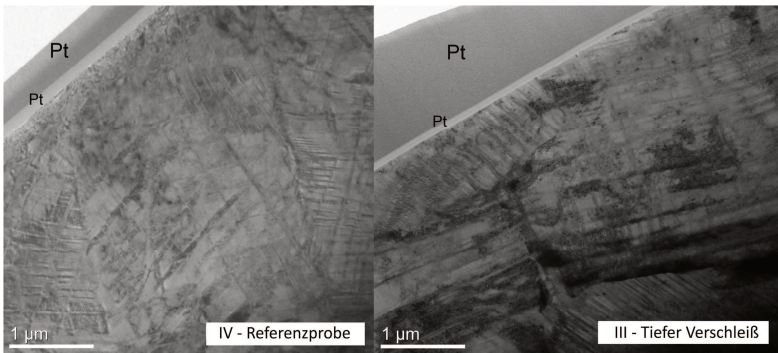


Abbildung 31: Mikrostruktur des Halsadapters vergleichend in Regionen IV und III (Abbildung 30). Links: Referenzprobe aus dem proximalen Bereich des Konus ohne Kontakt (IV). Rechts: Probe aus der Region ausgeprägter Verschleißtiefe anterior des medialen Patches (III). Durch tiefen Verschleiß reichen die ursprünglich in tiefen Regionen vorkommenden, großen defektarmer Körner bis an die Oberfläche. Oberflächlich wurden die methodisch aufgebracht Platinschichten markiert.

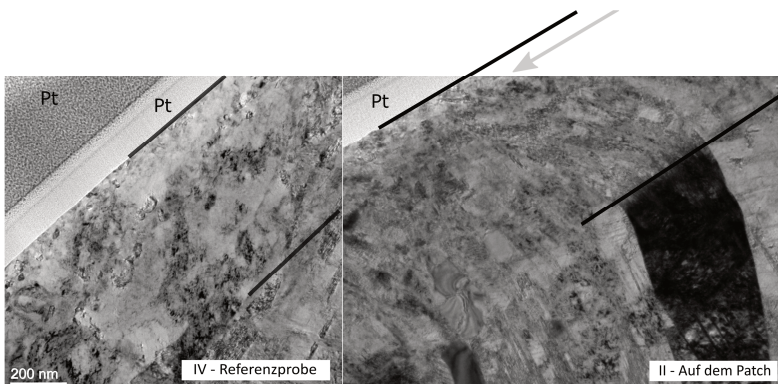


Abbildung 32: Stark vergrößerte Darstellung der Mikrostruktur des Halsadapters vergleichend in Regionen IV und II (Abbildung 30). Links: Referenzprobe aus dem proximalen Bereich des Konus ohne Kontakt (IV). Rechts: Probe aus der unverschlissenen Region auf dem Patch (II). Schwarze Linien markieren die oberflächliche, feinkörnige Schicht, die in beiden Proben ähnliche Dicken (um 600 nm) aufwies. Diese war zudem durch eine einheitliche Scherrichtung von tieferliegenden Körnern abgesetzt. Oberflächlich wurden methodisch aufgetragene Platinschichten markiert.

5. Ergebnisse

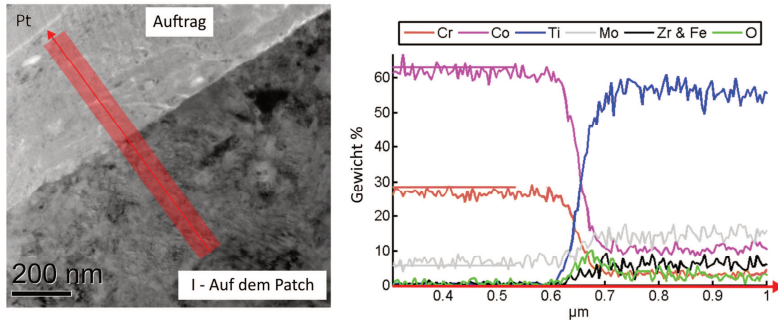


Abbildung 33: Transmissionmikroskopische Aufnahme der Materialkomposition am Interface zwischen dem Auftrag und dem Patch auf dem Halsadapter (Region I; Abbildung 30). Links: Elektronenmikroskopische Darstellung des Interfaces mit eingezeichnetem Pfad (rot), entlang dem die Elementzusammensetzung bestimmt wurde (gemittelt über 100 nm Breite). Rechts: Elementkomposition mit dem Übergang der Elemente der CoCr-Legierung (auf dem Patch; erwartete Gewicht % als Linien eingezeichnet [37, 78]) zu den Elementen der Legierung TMZF (Auftrag; Gewicht % in den die Legierung üblichen Bereichen [46]). Am Interface wurde Sauerstoff in einem ungefähr 100 Nanometer breiten Band nachgewiesen (grün). Kobalt wurde in stark reduzierten Mengen auch innerhalb des als Auftrag deklarierten Bereichs festgestellt.

Schäden an der Konusunterseite des Halsadapters (Abbildung 23) beziehungsweise auf der gegenüberliegenden Seite in der Tiefe des Schaftkonus wurden bei einem Explantat der Kohorte beobachtet (Patient 15, Tabelle A2; Abbildung 34). Die mikroskopische Analyse zeigte Spuren makroskopischer Relativbewegung durch Kratzer in der Tiefe des TMZF Schaftkonus. Diese deuteten auf den Kontakt der Konusunterseiten und auf das Versagen des Kraftschlusses bei diesem Explantat hin (*Bottoming-out*). Auf der Unterseite des CoCr-Halsadapterkonus wurde flächiger Verschleiß in Form einer geneigten Ebene beobachtet. Auf der transversalen Symmetrieachse der Konusgeometrie befand sich ein herausstehender Patch auf ursprünglichem Niveau der lateralen Konusunterseite.

Für dieses Explantat schlug die Auswertung globaler, taktile Messungen fehl (Tabelle A 3). Durch Ausbauspuren am proximalen Bereich des Konus ohne Kontakt stand für dieses Explantat kein unbeschädigtes Referenzband zur Verfügung. Es blieb die lokale, mikroskopische Analyse, die im Kontaktbereich des medialen Konus ein stark fortgeschrittenes Verschleißmuster mit Verschleiß tiefer 180 Mikrometer ergab (Abbildung 35). Es waren Überreste eines Patches zu erkennen, die lediglich bis maximal 90 Mikrometer unterhalb des ursprünglichen Niveaus des proximalen Referenzbandes reichten. Die Texturen des Patches sowie umliegende Verschleißbereiche waren blank und vergleichsweise untexturiert, was auf dominant korrosiven Verschleiß hindeutete. Mikroskopisch waren Beschädigungen am proximalen Referenzband des Halsadapters sichtbar. Diese waren durch den Ausbau des verkeilten Halsadapters wahrscheinlich und verhinderten eine Quantifizierung volumetrischen Verschleißes mittel taktile Methoden.

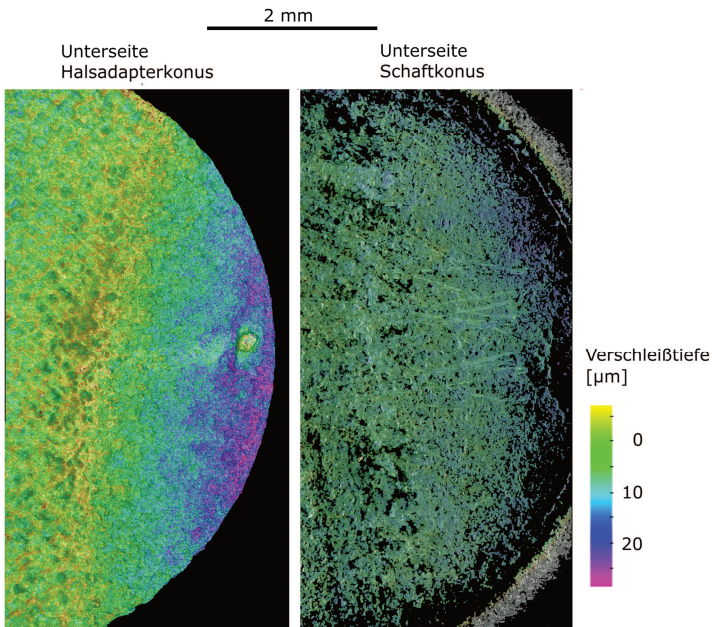


Abbildung 34: Verschleiß der Konusunterseiten an einem Explantat der Kohorte (Patient 15). Links: Die Unterseite des Halsadapterkonus bildete ein symmetrisches Verschleißmuster aus, das dem Muster an der Kontaktfläche des Konus glich. Inmitten tiefen Verschleißes verblieb auf der transversalen Symmetrieebene der Konusgeometrie eine lokale Erhebung. Rechts: Der zugehörige TMZF-Schaftkonus war nur oberflächliche zerkratzt und zeigte vernachlässigbaren Verschleiß.

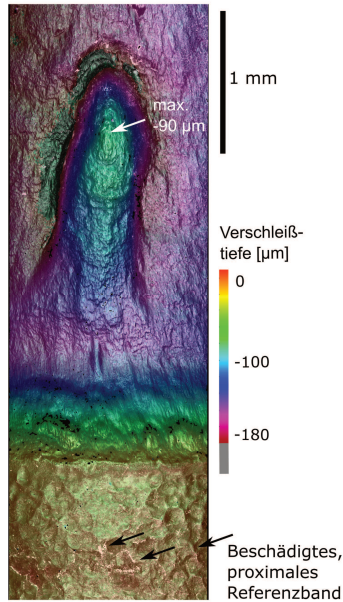


Abbildung 35: Das Verschleißbild der medialen Stirnseite des Explantats der Kohorte mit Verschleiß an den Konusunterseiten (Patient 15; Verschleißbilder der Konusunterseiten in Abbildung 34). Dargestellt wurden Verschleiß im Kontaktbereich des Konus bis 180 Mikrometer tiefe, angeordnet um eine lokale Erhebung. Diese Erhebung fiel auf, da sie anstelle eines medialen Patches unterhalb von 90 Mikrometer vom Referenzniveau des proximalen Referenzbandes auftrat (vergleiche Abbildung 28). Am proximalen Referenzband wurden abrasive Beschädigungen beobachtet.

5.2.2 Rekonstruktion von Konusgeometrien

Um geometrische Parameter flacher Konen zu ermitteln, wurden taktile Messpunkte an longitudinalen und transversalen Konusrichtungen ausgerichtet. Das dafür entwickelte, iterative Verfahren produzierte konvergierende, reproduzierbare Lösungen mit Genauigkeiten im Mikrometerbereich nach maximal 10 Iterationen. Dies deutete auf die Robustheit der Methode zur Ermittlung ursprünglicher Geometrieparameter für die flachen Konen hin. Durch Parameter ($p1$ und $p2$) ließ sich der maximale Fehler in den verwendeten Profilen nach oben beschränken ($RMSE < 0,16$ mm; $p1$ und $p2 \in [0,4; 0,8]$). Die Wiederholbarkeit von Ergebnissen wurde anhand wiederholter Messungen bestätigt (Wiederholungsfehler Halsadapterkonus: $00'06'' \pm 00'12'' / 0,7 \pm 1 \mu\text{m}$; $n = 3$).

Geometrische Konusparameter flacher Konen wurden in Tabelle 3 zusammengestellt. Konen des Metha-Designs waren um 20% steiler als die des Rejuvenate-Designs. Außerdem waren Konen des Metha-Designs durch geringere Konusabstände in transversaler Richtung ausgedehnter. Es wurde ein Trend zu größerer Streuung zwischen Explantaten gegenüber den neuen Komponenten des Rejuvenate-Designs festgestellt. Zwischen den beiden Gruppen wurden jedoch keine signifikant unterschiedliche, geometrische Konusparameter nachgewiesen (Konuswinkel $\alpha_{\text{Halsadapterkonus}}$: $p = 0,52$; $\alpha_{\text{Schaftkonus}}$: $p = 0,64$; Konusachsabstand $d_{\text{Halsadapterkonus}}$: $p = 0,98$; $d_{\text{Schaftkonus}}$: $p = 0,17$).

Passungsmaße und Verklebemeigenschaften

Die Konuswinkelpassungen (A) für Kohorten beider Designs waren allesamt negativ. Im Vergleich der neuen Konen des Rejuvenate-Designs mit Explantaten wurden keine Unterschiede festgestellt ($A_{\text{explantiert}} = -03'20'' \pm 02'20''$; $n = 25$; $A_{\text{neu}} = -03'10'' \pm 00'50''$; $n = 8$ beliebig permutiert; $p = 0,27$). Konuswinkelpassungen des Metha-Designs waren insgesamt größer ($A_{\text{neu}} = -05'10'' \pm 00'10''$; beliebig kombiniert, $n = 20$; $p < 0,01$).

Die Passung der Konusachsen (D) war für beide Konusdesigns stets negativ (Rejuvenate: $D_{\text{explantiert}} = -21,0 \pm 10,3 \mu\text{m}$; $D_{\text{neu}} = 16,1 \pm 5,0 \mu\text{m}$; Metha: $D_{\text{neu}} = 22,48 \pm 4,0 \mu\text{m}$). Zwischen den Gruppen neuer und explantierter Konen des Rejuvenate-Designs wurden keine signifikanten Unterschiede festgestellt ($p = 0,07$).

5. Ergebnisse

Tabelle 3: Für die Kohorten flacher Konen ermittelte Konuswinkel und Konusachsenabstände gemäß der Parametrisierung in Abbildung 10.

Konus-Design	Komponente (Werkstoff)	Zustand	Anzahl	Mittlere Konuswinkel α	Abstand der Konusachsen d
Rejuvenate	Halsadapter (CoCr)	<i>explantiert</i>	25	02°58'40"±00'50"	8250±10 μm
		<i>neu</i>	4	02°59'00"±00'40"	8251±5 μm
	Schaft (TMZF)	<i>explantiert</i>	25	03°02'20"±02'20"	8228±10 μm
		<i>neu</i>	2	03°01'30"±00'10"	8234±3 μm
Metha	Halsadapter (CoCr)	<i>neu</i>	4	03°45'10"±00'10"	5015±0,1 μm
	Schaft (TiAl)	<i>neu</i>	5	03°40'00"±00'10"	4992±3 μm

Abweichungen von der idealisierten Geometrie

Anhand der Variation von Flankenwinkeln wurden Abweichungen der Konusgeometrien von der Parametrisierung registriert (Tabelle 4). Neue Schaftkone wiesen herstellerübergreifend größere Streubreiten in lokalen Flankenwinkeln, als zugehörige Halsadapterkone auf ($p < 0,001$). Explantierte Kone zeigten höhere Streubreiten lokaler Flankenwinkel als jeweilige Gruppen neuer Kone. Im Verlauf lokaler Flankenwinkel um den Konusumfang wurden für neue Schaftkone des Rejuvenate-Designs inhomogene Varianzen vom mittleren Konuswinkel ermittelt (Tabelle 4). Trends zu steileren Flankenwinkeln an den Stirnseiten (Abbildung 36) wurden in den beiden verfügbaren, neuen Schaftkone beobachtet.

In longitudinaler Richtung wurden diese Ergebnisse durch die Bestimmung der Abweichungen von einer longitudinal geradlinigen Konusgeometrie bestätigt (siehe Kapitel 4.2.2.1). Die erreichte Mindestgüte verwendeter Profile bestätigte die hohen Abweichungen von der Parametrisierung für das flache Konusdesign des Prothesenmodells Rejuvenate (Schaftkone 0,134 mm, gegenüber Halsadapterkone 0,047; $p < 0,01$). Abweichmuster an neuen und explantierten Schaftkone geringen Verschleißes wiesen Mulden auf mittlerer Konushöhe auf (Abbildung 25, oben). Bei größeren Verschleißmengen korrespondierender Halsadapter waren diese Mulden weniger stark ausgeprägt. Für das Rejuvenate-Design wurden Unterschiede mittlerer Konuswinkel zwischen den beiden, konischen Bereichen der Schaftkone nachgewiesen, die in diesem Ausmaß weder in der Geometrie des Halsadapterkone, noch in Komponenten des Metha-Designs festgestellt wurden ($p < 0,001$). Die geringe Kontrollgruppengröße ($n = 2$) erlaubte jedoch keine statistische Aussage zur Güte der TMZF-Schaftkone.

Tabelle 4: Lokale Flankenwinkel und über konische Bereiche gemittelte Konuswinkel der analysierten, flachen Komponenten.

Modell	Komponente (Werkstoff)	Zustand	Streuungsbreite Flankenwinkel α_i	Differenz mittlerer Konuswinkel konischer Bereiche $\alpha_{medial} - \alpha_{lateral}$
Rejuvenate	Halsadapter (CoCr)	<i>explantiert</i>	02'00"±01'00"	00'10"±00'20"
		<i>neu</i>	01'00"±00'10"	00'10"±00'10"
	Schaft (TMZF)	<i>explantiert</i>	03'00"±01'10"	01'00"±00'50"
		<i>neu</i>	03'50"±01'30"	01'50"±00'10"
Metha	Halsadapter (CoCr)	<i>neu</i>	00'40"±00'10"	00'10"±00'10"
	Schaft (TMZF)	<i>neu</i>	02'00"±00'40"	00'30"±00'20"

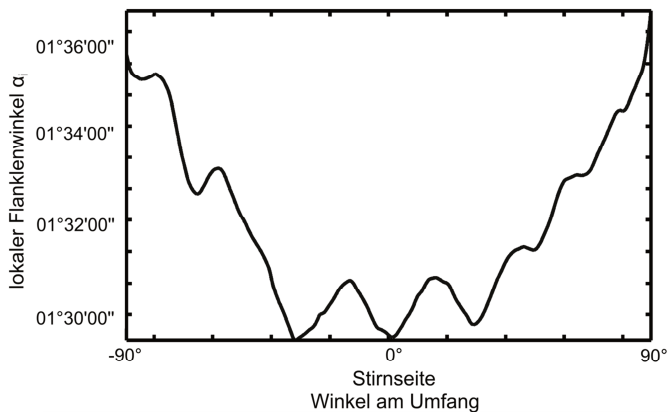


Abbildung 36: Der Verlauf der Flankenwinkel eines neuen TMZF-Schaftkonus (medialer, konischer Bereich). Der Winkel variierte inhomogen um den Konusumfang eines konischen Bereichs, mit steileren Winkeln zur Stirnseite.

5.2.3 Numerische Simulation

Vorspannung der Konusverbindung

Nach zentrischer Fügung ergab sich eine symmetrische Vorspannung (Abbildung 37). Dominierende Spannungsspitzen entstanden stirnseitig und an den Kontaktgrenzen im hexagonal, fein vernetzten Bereich (schwarz umrandet; siehe Kapitel 4.3.2). Der Konus zeigte maximale Vorspannung am distalen Konusschlund. Bei geringen Setztiefen beschränkte sich der Kontakt auf isolierte Kontaktbereiche an den Stirnseiten im Konusschlund ($S = 0,1$ mm). Mit zunehmender Setztiefe bildeten sich Kontaktflächen zunächst entlang der Stirnseite in Richtung des proximalen Konusmundes ($S < 0,3$ mm) und dann um den Konusumfang aus. Die Spalten an den flachen Seiten schlossen ab einer Setztiefe von 0,4 Millimetern. Ab dieser Setztiefe bestand am Konusschlund umlaufender Konuskontakt, der sich bei weiterer Fügung in Richtung Konusmund ausbreitete.

Aus der Fügeprozedur ergaben sich Kontaktflächen am Konus, innerhalb derer die Vorspannung eine kraftschlüssige Verbindung bereitstellte. Vertikale und horizontale Pfade zeigten, wie sich die Kontaktspannung normal zur Oberfläche mit zunehmender Setztiefe entwickelte (entlang der Stirnseite: Abbildung 38; entlang dem distalen Umfang: Abbildung 39, Abbildung 40).

Die Vorspannung mit Spanungskonzentrationen zu den Stirnseiten bestätigte die erwartete Verklebungsituation durch die von den im Modell abgebildeten Passungen der Konusgeometrien. An den Kontaktgrenzen wurden zusätzliche Spannungsspitzen durch inkongruente Kontaktgrenzen an Konusmund und Konusschlund ermittelt (Abbildung 38). Trotz der eingefügten Radien erzeugten Kontaktgrenzen hier außerdem hohe Anteile numerischer Fehler, die diese Spanungskonzentrationen überlagerten (maximale Fehlerindikatoren in diesen Bereichen im Bereich von 10-20%). Besonders anschaulich waren ausgeprägte numerische Fehler an Übergängen der Kontaktfläche zwischen flachen und konischen Bereichen (für $S > 0,4$ mm). Es traten dominante Spannungsspitzen auf (Abbildung 40), die sich jedoch vollständig im Verlauf der hier maximalen Fehlerindikatoren abbildeten. Aufgrund der geringen Ausdehnung dieser fehlerhaft berechneten Bereiche und auf Basis der durchgeführten Konvergenzanalyse (siehe im Anhang Kapitel A4), wurde der Einfluss dieser Fehler auf makroskopische Ergebnisse als vernachlässigbar eingeschätzt.

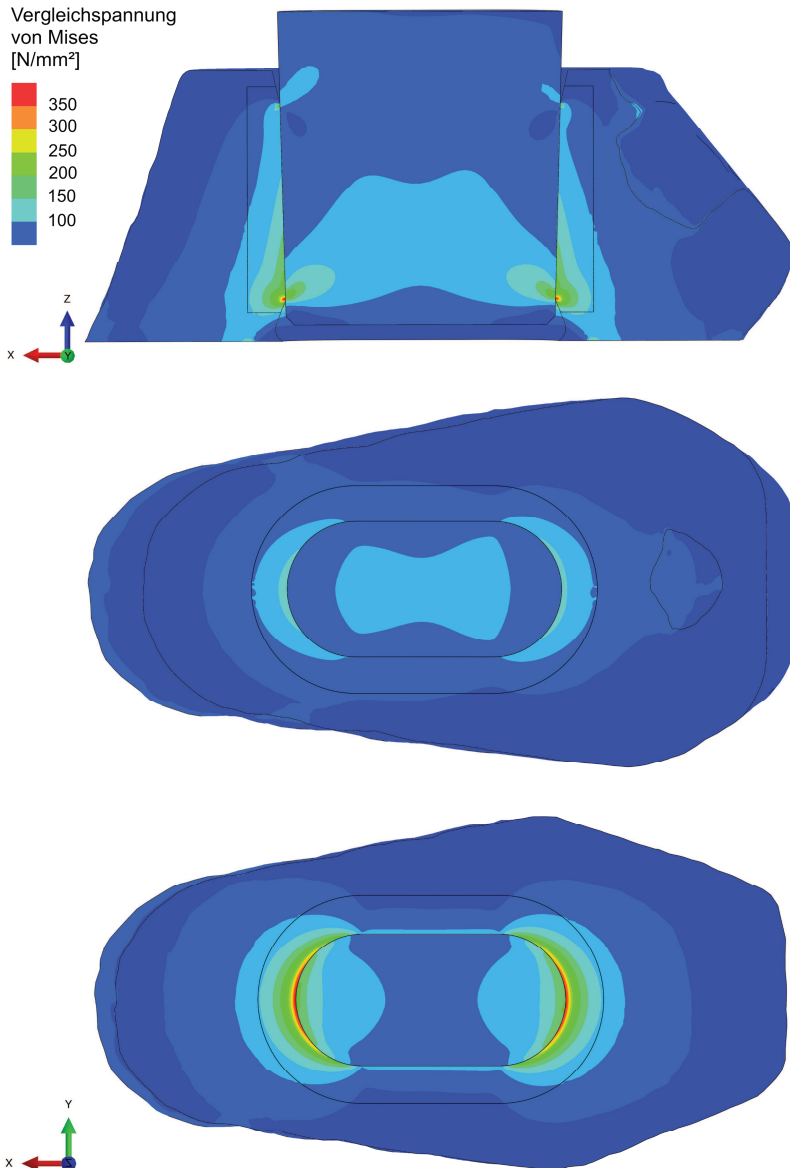


Abbildung 37: Vorspannung nach zentrischer Fügung ($S = 0,5 \text{ mm} / 8,3 \text{ kN}$) mit charakteristische Spannungskonzentrationen in Bereichen starker Inkongruenzen der Konusgeometrien an den Stirnseiten sowie an den Kontaktgrenzen (oben im Längsschnitt durch die Konusachsen; mittig und unten im Querschnitt am Konusschlund beziehungsweise am Konusmund). Die Vorspannung wird im hexagonal vernetzten Bereich im Schaftmaterial maximal (schwarz umrandet, siehe Kapitel 4.3.2).

5. Ergebnisse

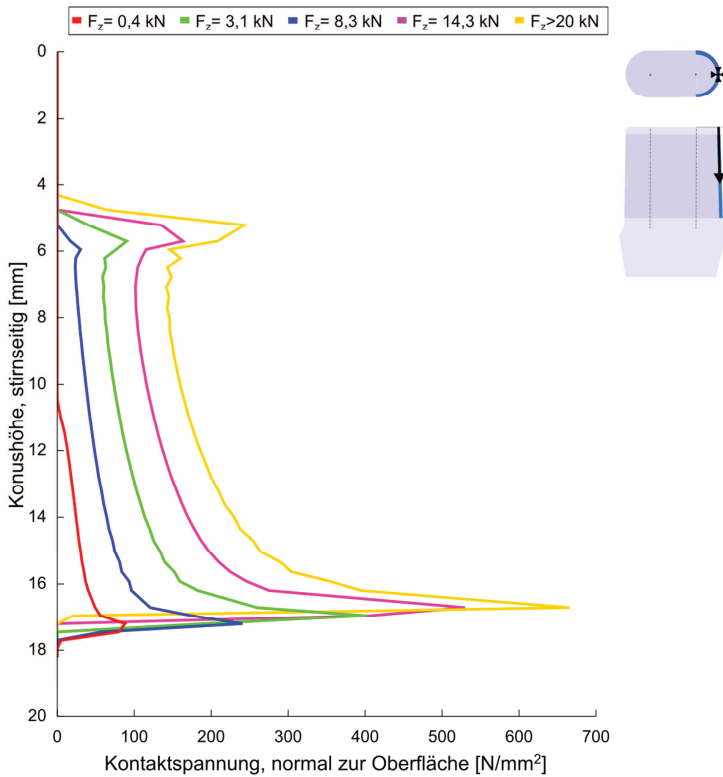


Abbildung 38: Vorspannung entlang der Stirnseite bei unterschiedlicher Setztiefe (gemäß Tabelle 2 farbkodiert). Der Konus verklemmte maximal am Konusschlund. Vom Konusschlund ausgehend dehnte sich die Konusfläche bei steigender Setztiefe nach proximal in Richtung des Konusmundes aus. An Konusgrenzen wurden scharfe Spannungspitzen ermittelt. Der Spannungsverlauf auf der gegenüberliegenden Stirnseite stellte sich analog ein.

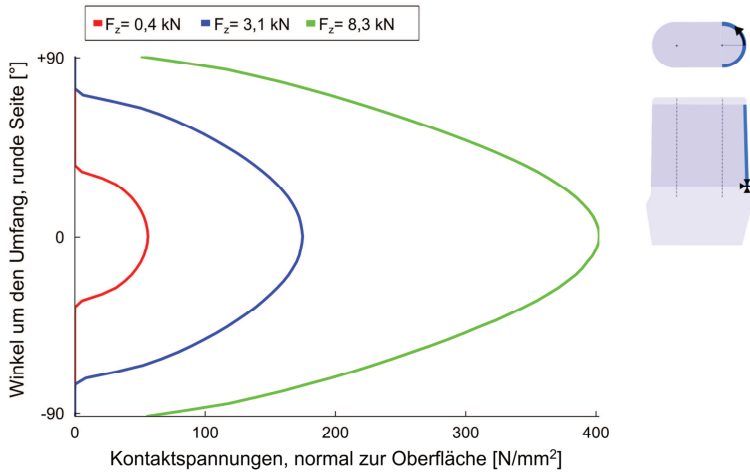


Abbildung 39: Vorspannung am Konusschlund nach geringer bis mittlerer Fügung um den Umfang eines konischen Konusbereiches (gemäß Tabelle 2 farbkodiert). Die Stirnseite zeigte setztiefenunabhängig Spannungskonzentrationen. Der Kontakt begann punktförmig an der Stirnseite (0°). Bei steigenden Setztiefen breitete sich die Kontaktfläche auf die flachen Seiten aus (kleiner $+90^\circ$ und größer -90°). Die Verteilung der Spannung am anderen, konischen Konusbereich stellte sich bei zentrischer Fügung symmetrisch ein.

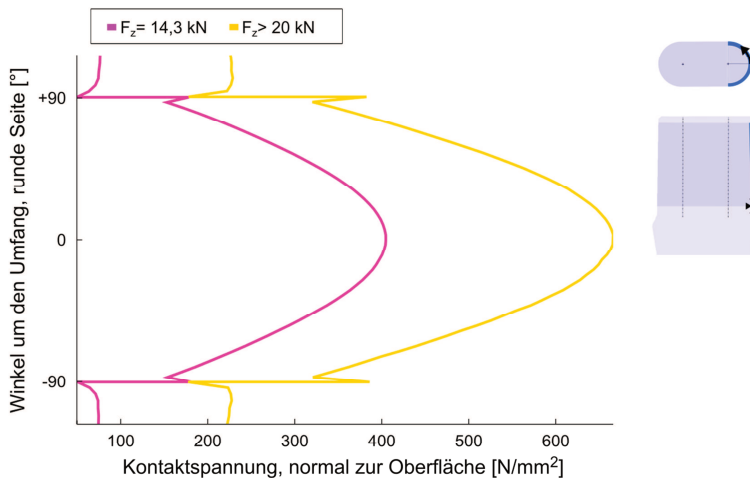


Abbildung 40: Vorspannung am Konusschlund nach starker Fügung um den Umfang eines runden Konusbereiches. Der Übergang der Kontaktspannungen auf die flachen Seiten führte zu lokalen Spannungsspitzen, die jedoch als numerische Artefakte identifiziert wurden.

Spannungssituation am Konus nach Belastung

Je nach vorangegangener Setztiefe der anfänglichen Fügeprozedur (Tabelle 2) wurden in Entlastungsinkrementen verschiedene Kontaktkonfigurationen der Konusverbindung beobachtet. Entweder verblieb die Konusverbindung im Schlundkontakt (Abbildung 12, rechts), oder sie war in eine verkippte Lage in Richtung der zuvor aufgebrauchten physiologischen Biegelast nachgesetzt (Abbildung 41). Es entstand eine diagonale Kontaktkonfiguration (*diagonal*), oder ein Übergangszustand zwischen Schlund- und Diagonalkontakt mit flach anliegender, medialer Stirnseite (*medial flach*; Tabelle 5). Der Übergang in eine diagonale Konfiguration trat mit steigenden Setztiefen erst bei höheren Lasten ein (Tabelle 5). Obwohl auf die Schnittfläche des Halsadapters aufgebraachte Lasten Anteile aller Raumrichtungen und insbesondere hohe Biegeanteile aufwiesen, folgten Spannungsfelder auch im Diagonalkontakt der Symmetrie der Konusgeometrie um die Konus-Längsebene.

Um den Übergang des Spannungsfeldes von permanenter Schlund- zu Diagonalverklebung mit zunehmender Last zu visualisieren, wurde das Modell mit starker, anfänglicher Fügung ausgewählt ($S = 0,5 \text{ mm} / 8,3 \text{ kN}$). Im Längsschnitt wurde der Spannungszustand im Längsschnitt zu den unterschiedlichen Entlastungsinkrementen dargestellt (Abbildung 41). Nach Applikation der 40% Last verblieb der Konus bei Entlastung im symmetrischen Schlundkontakt (oben). Im Entlastungsinkrement nach Applikation der 70% Last lagerte sich die mediale Stirnseite des Halsadapterkonus parallel zur Stirnseite des Schaftkonus (unten, links). Dieser Zustand stellte einen Übergangszustand zwischen der initialen Verklebung am Schlund des Konus und der diagonalen Verklebung dar. Nach aufgebraachter Spitzenlast verblieb der Konus bei Entlastung in einer diagonal verkeilten Kontaktkonfiguration (unten, rechts). Im Vergleich zur ursprünglichen Konfiguration im Schlundkontakt erhöhte sich in der verkippt nachgesetzten Lage die permanente Vorspannung (Entlastungsinkrement; Abbildung 16).

Im Modell physiologisch starker Fügung ($S = 0,5 / 8,3 \text{ kN}$) wurde durch die Verkipfung der Komponenten ein Anstieg maximaler *Von Mises* Vergleichsspannungen am Schaftkonus von 391 N/mm^2 auf 647 N/mm^2 erzeugt. Kontaktspannungen zeigten einen Anstieg in ähnlicher Größenordnung (591 N/mm^2 im Schlundkontakt, 798 N/mm^2 im medial flachen Kontakt, 1110 N/mm^2 im Diagonalkontakt). Entsprechende Fehlerindikatoren blieben dagegen stabil (im Schlundkontakt: 29%, im medial flachen Kontakt 30%, im Diagonalkontakt 31%). Unter maximaler, aufgebraachter Last erhöhen sich die Spannungen an der verkeilten, proximalen Stirnseite bis in den Bereich der Fließgrenze (im Schaftmaterial bis 965 N/mm^2 , im Halsadapter 581 N/mm^2 , jeweils *Von Mises* Vergleichsspannung; Tabelle 1).

Tabelle 5: Je nach Intensität der zentrischen Fügeprozedur (Setztiefe / äquivalente, statische Fügekraft) wurden bei Entlastung je nach Höhe der zuvor aufgebrauchten Last unterschiedliche Kontaktkonfigurationen beobachtet, die auf einen Übergang von Schlund- zu Diagonalkontakt hindeuteten.

Fügesituation	Kontaktkonfigurationen in Entlastung			
	nach Fügung	nach 40% Last	nach 70% Last	nach 100% Last
0,1 / 0,4	<i>Schlund</i>	<i>medial flach</i>	<i>medial flach</i>	<i>Diagonal</i>
0,3 / 3,1	<i>Schlund</i>	<i>medial flach</i>	<i>Diagonal</i>	<i>Diagonal</i>
0,5 / 8,3	<i>Schlund</i>	<i>Schlund</i>	<i>medial flach</i>	<i>Diagonal</i>
0,7 / 14,3	<i>Schlund</i>	<i>Schlund</i>	<i>Schlund</i>	<i>medial flach</i>
0,9 / 20,0	<i>Schlund</i>	<i>Schlund</i>	<i>Schlund</i>	<i>Schlund</i>

Spaltsituation am Konus

Je nach Setztiefe und permanenter Kontaktkonfiguration blieben Spalten an den flachen Seiten des Konus geöffnet, oder öffneten sich unter physiologischer Lasteinleitung. Für einen stark gefügten Konus ($S = 0,5 \text{ mm} / 8,3 \text{ kN}$; Tabelle 2) wurde die Spaltsituation an der Konusverbindung exemplarisch dargestellt (Abbildung 42 und Abbildung 43). Während im Schlundkontakt die konischen Bereiche der Konusverbindung vollständigen Kontakt ausbildeten, bildeten sich nach der Verkipfung in die diagonale Konfiguration der Komponenten permanente Spalten am lateralen Konusmund (links). Die laterale Stirnseite blieb auch unter Last vollständig im Kontakt (Spalt am Konusmund $< 2 \mu\text{m}$). Die Spalten im Entlastungsinkrement nach einer Verkipfung waren symmetrisch an der Konusgeometrie ausgerichtet. Dies bestätigte die Vermutung einer Verkipfung um die y -Achse mit symmetrischen Spannungsfelder in den jeweiligen Entlastungsinkrementen (Abbildung 41; unten). Bei aufgebrauchter Last auf eine diagonale Konfiguration bildeten sich Spalten an den lateralen, konischen Bereichen des Konus, die bis über Stirnseite reichten ($2 \mu\text{m}$ Spalt am Konusmund, rechts). Die Größe der Spalten am lateralen Konusabschnitt stiegen bei maximaler 100% Last bis auf 25 Mikrometer an.

5. Ergebnisse

Verschleißspannung
von Mises
[N/mm²]

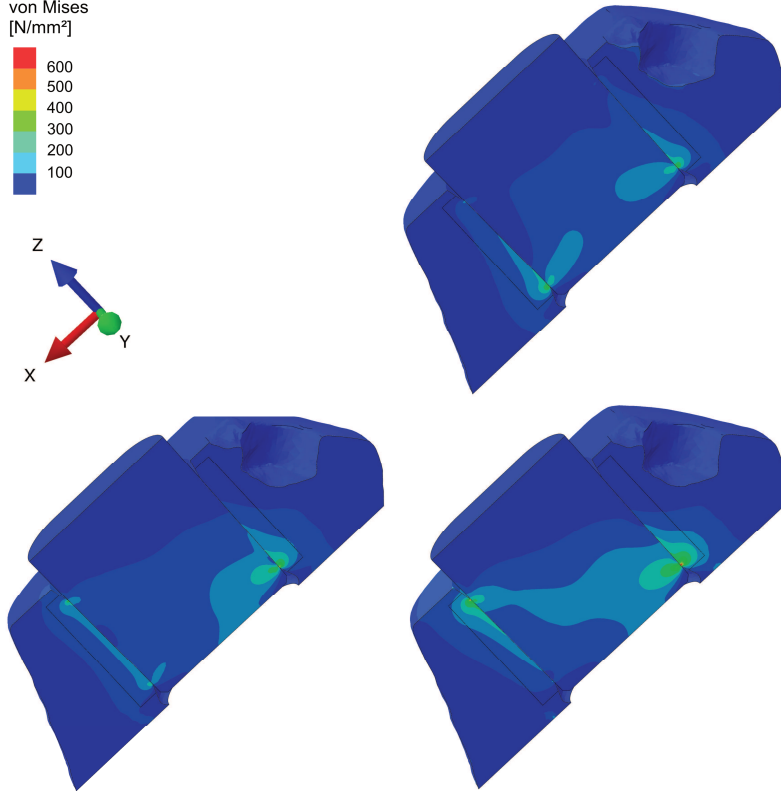


Abbildung 41: Nachsetzen der der Konuskomponenten der flachen Konusverbindung je nach Last in verschiedene Konfigurationen, dargestellt im Längsschnitt im Entlastungsincrement (ohne aufgebrauchte Last). Dem gezeigten Zustand war eine starke Fügung ($S = 0,5 \text{ mm} / 8,3 \text{ kN}$) und eine physiologische Lastaufbringung unterschiedlicher Intensität vorausgegangen.). Das Spannungsfeld fällt im Entlastungsincrement stets symmetrisch zu den flachen Seiten hin ab. Oben ist das Spannungsfeld nach Entlastung einer 40% physiologischen Last dargestellt. Der Konus verbleibt im symmetrischen Schlundkontakt (max. Vergleichsspannung am Schlund; 391 N/mm^2). Unten, links: Spannungsfeld nach Entlastung von 70% Last. Die mediale Stirnseite lagerte sich am proximalen Konusmund an (max. Vergleichsspannung lateral, am Schlund; 479 N/mm^2). Unten, rechts: Nach der Aufbringung der Spitzenlast (100%, rechts) setzte sich der Konus in eine verkippte Lage. In der erreichten, diagonalen Konfiguration verstärken sich die Spannungmaxima um 40% (maximale lateral am Konusschlund; 647 N/mm^2).

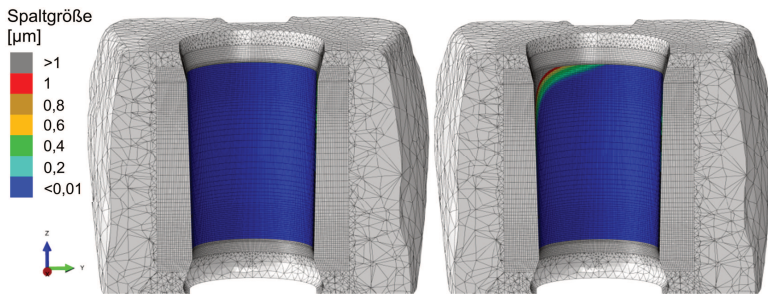


Abbildung 42: Wechselseitige Spalte am lateralen Konusmund eines physiologisch stark gefügten Konus mit Vorspannung im Schlundkontakt ($S = 0,5 \text{ mm} / 8,3 \text{ kN}$). Links: Ohne Last befand sich der Konus in vollständigem Kontakt. Rechts: Bei aufgebrachter 40% Last, die bei dieser Vorspannung ohne ein Nachsetzen stabil übertragen wird, entstand am lateralen, konischen Bereich ein Spalt, der gemäß der asymmetrischen Lastaufbringung nach posterior verschoben war. An der lateralen Stirnseite blieb weiterhin vollständiger Kontakt.

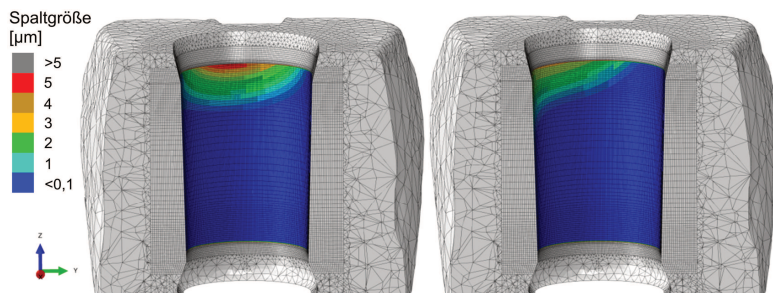


Abbildung 43: Wechselseitige Spalte am lateralen Konusmund im diagonal nachgesetzten Konus ($S = 0,5 \text{ mm} / 8,3 \text{ kN}$, nach maximaler Last). Links: Ohne Last wurden Spalten bis 5 Mikrometer Größe beobachtet. Die symmetrische Verkipfung um die y -Achse wurde in einer symmetrischen Verteilung der Spalte deutlich. Rechts: Bei einer auf diese Konfiguration aufgebrachte 40% Last ergab sich eine Asymmetrie des Spaltes mit einer Verschiebung nach posterior und einer Öffnung an der lateralen Stirnseite bis 2 Mikrometer.

6. Diskussion

6.1 Rundes Konusdesign

6.1.1 Analyse von Schäden und Verschleiß

Neun von 32 explantierten Schäften wurden mit zur Unkenntlichkeit der Konusform verschlissenen Schaftknoten revidiert (Abbildung 18). Klinisch gefährliche Dissoziationen der modularen Verbindung traten auf [115, 32]. Die übrigen Schäfte der Kohorte wurden nicht revidiert, da deren Schaftknoten von den behandelnden Ärzten intraoperativ als tauglich für eine erneute Konusverbindung eingestuft wurden. Auf Bildern aus Operationen waren neben den intakt eingestuften Schaftknoten Auflagerungen am distalen Hals zu erkennen (Abbildung 6; [116]). Kathodisch abgelagerte Chromoxide der Verschleißprozesse scheinen hier plausibel [117].

Im Kontrast dazu waren auf explantierten Kopfknoten makroskopisch vielfältige Verschleißtexturen sichtbar. Diese deuteten auf eine Vielzahl räumlich separierter Verschleißphänomene hin. Distale Referenzbänder außerhalb der Konusverbindung erlaubten die Rekonstruktion ursprünglicher Konusgeometrien. Bei dem in diesen Bereichen beobachteten dunklen Auftrag handelte es sich vermutlich ebenfalls um außerhalb des Spaltes kathodisch abgelagerte Oxidationsprodukte.

Volumetrischer Verschleiß der CoCr-Kopfknoten

Die Verschleißmenge von CoCr-Kopfknoten konnte zuverlässig ermittelt werden. Starke Variationen in ermitteltem Volumen von 0,1 bis 27 Kubikmillimeter ließen sich einzig mit der Standzeit erklären ($r = 0,57$, $p < 0,001$; $t_{\text{init}} = 23$ Monate, $p = 0,05$; Abbildung 19). Dies deutete auf einen instabilen Verlauf von CoCr-Verschleiß hin, der zu unterschiedlichen Zeitpunkten durch die Explantation unterbrochen wurde.

Die Beobachtung typischer CoCr-Verschleißmuster bestätigte die These einer explantat-übergreifenden CoCr-Verschleißentwicklung. Kopfknoten minimalen Verschleißes ($V_{\text{CoCr}} < 2 \text{ mm}^3$) zeigten lediglich am distalen Konusmund umlaufende Verschleißspuren (Abbildung 20; [118]). Steigender volumetrischer Verschleiß bildete sich zusätzlich in einer konischen Einprägung aus. Diese typischen *Verschleißknoten* nahmen in Intensität und Neigung individuelle Formen an und erzeugten flächigen Verschleiß, was auf Fretting-Korrosion hindeutete ($2 \text{ mm}^3 < V_{\text{CoCr}} < 15 \text{ mm}^3$; Abbildung 21). In den Verschleißbildern mit ausgebildeten Verschleißknoten war weiterhin lokal tiefer Verschleiß am Konusmund auffällig (Abbildung 21 und Abbildung 22). Makroskopisch blank erscheinende Texturen bestätigten den Übergang zu lokal oxidativen Verschleißkomponenten (Spaltkorrosion). Am proximalen Konusschlund waren Inseln wenig verschlissener Patches für Verschleißvolumen zwischen 5 und 15 Kubikmillimeter typisch. Qualitativ zeigten diese Verschleißtransitionen Ähnlichkeiten mit denen auf explantierten Knoten des Rejuvenate-Designs. Dort waren sie zugänglich und wurden mikroskopisch untersucht und diskutiert (siehe dazu Ausführungen in Kapitel 5.2.1.3 und 6.2.1.2).

6. Diskussion

Ab einem Verschleißvolumen von 15 Kubikmillimeter wurden Schäden an den Konusunterseiten festgestellt, die auf mechanischen Kontakt und damit das Versagen der kraftschlüssigen Konusverbindung hindeuteten (*Bottoming-out*; $n = 11$). In Anlehnung an die mikroskopischen Ergebnisse des Rejuvenate-Designs könnte ein Nachgeben der Patches im Verklembereich ein plötzliches Durchrutschen des Schaftkonus bis auf die Unterseite des Kopfkonus hervorgerufen (Abbildung 19). Dieses Aufsetzen könnte die mechanisch-abrasive Schädigung der TMZF Schaftkonus erklären, die ab 20 Kubikmillimetern Verschleiß beobachtet wurde ($n = 9$; Abbildung 18; [32]). Beim Versagen des Kraftschlusses ausgelöste, makroskopische rotations- und laterale Nickbewegungen des Prothesenkopfes gegenüber dem Schaft deuteten auf einen Übergang zu hauptsächlich mechanischem Verschleiß hin. Für dieses mechanische Verschleißphänomen wird die Ritzhärte des Werkstoffs wesentlicher Faktor für die Verschleißrate (siehe Kapitel 1.4). Maximale Verschleißtiefen am Konusmund und flächiger Verschleißkonus unterschiedlicher Neigungswinkel waren trotz überlagerter, abrasiver Riefen für das CoCr-Verschleißbild weiterhin prägend (Abbildung 22). Mechanisch-abrasiver Verschleiß der Titanseite wurde damit als sekundäres Phänomen vorangegangener Verschleißprozesse identifiziert.

In diesem Stadium mechanisch-abrasiven Verschleißes unterschied das Kopf-Offset zwischen Verschleißmustern „Vogelschnabel“ (+5 mm;) und „Trompetenkonus“ (-5 mm). Bei intakter, kraftschlüssiger Lastübertragung mit dominant korrosiven Verschleißstadien waren geometrische Größen dagegen nicht ausschlaggebend für die Menge, oder die Form von Verschleiß. Dies illustrierte die scharfe Trennung zwischen vorangegangenen dominant korrosivem, zu mechanisch-abrasivem Verschleiß.

Distale Bereiche des CoCr-Kopfkonus ohne Kontakt, die sich bei ausgeprägtem Verschleiß des TMZF Schaftes in den Prothesenhals einarbeiteten (Abbildung 18), wiesen keine Spuren von Abrasion auf und stellten vermutlich aufgrund der hohen Oberflächenhärte geeignete Referenzbänder für die Rekonstruktion der ursprünglichen Konusgeometrie dar (Abbildung 22). Der Kopfkonus zeigte dagegen im ursprünglichen Kontaktbereich der Konusverbindung abrasive Riefen. Dies deutete einen Einfluss von Konusverschleiß auf die mechanische Widerstandsfähigkeit der CoCr-Komponenten hin. Eine dominant korrosive Auflösung oberflächlicher, feinkörniger Schichten des CoCr-Konus durch korrosive Verschleißprozesse könnte die oberflächliche Härte der CoCr-Legierung reduziert haben (Abbildung 31; [111, 34]).

Sonderfälle

Einzig ein Explantat geringen Verschleißes (Standzeit 3,3 Jahre, $V_{\text{CoCr}} = 1 \text{ mm}^3$; Patient 6; Tabelle A 1) zeigte stelle der Verschleißcharakteristika ausschließlich umlaufend abrasive Riefen. Diese ließen exzessive Rotationsbewegungen des Kopfes an der kraftschlüssigen Verbindung vermuten. Dies deutete auf hohe radiale Momente und deren unzureichende Stabilisierung durch die Vorspannung am Konusinterface hin. Mangels klinischer Informationen konnte diesem Fall nicht weiter nachgegangen werden. Da der Schaft nicht revidiert wurde, konnten die Schäden am gegenüberliegenden, weicheren TMZF Schaftkonus nicht beobachtet werden.

6.1.2 Konusgeometrien

Mangels geeigneter Referenzflächen an stark verschlissenen, explantierten Kopfkonen wurde der Konuswinkel verschlissener Kopfkonen *a priori* festgelegt. Ein Zusammenhang zwischen Geometrien oder Passungsmaße explantierter Konen und Konusverschleiß [108] konnte daher nicht übergeprüft werden. In der Auswertung der Konusgeometrien neuer oder unverschlissener Komponenten konnte dagegen unbeschränkt die ganze Konusoberfläche verwendet werden, sodass der Konuswinkel ermittelt werden konnte.

6.1.3 Erklärungsmodelle von Konusverschleiß

Die Verklebmeigenschaft im Konusschlund ($A < 0$) deutet darauf hin, dass sich die Kontaktfläche der runden Konusverbindung ausgehend von einem umlaufend kreisförmigen Erstkontakt am proximalen Schlund mit der Setztiefe nach distal ausweitet (Abbildung 12, links). Eine rotationssymmetrische Verklebung des Konus mit flächigen Vorspannungen fand am Konusschlund statt. Am distalen Konusmund war je nach erreichter Setztiefe die Entstehung von Spalten und dadurch das Eindringen von Fluid möglich.

Minimaler Konusverschleiß im Konusschlund bildete diese Verklebmeigenschaft ab (Abbildung 21). Proximale Patches mit lokal weiter reduziertem Verschleiß deuteten auf lokale Bereiche reduzierter Relativbewegung in diesem Bereich maximaler Verklebung hin. Insbesondere bei geringen Setztiefen erscheint auch die maximale Verschleißtiefe am Konusmund plausibel (Abbildung 20). Mit steigendem Abstand zur Verklebung nehmen je nach elastischer Verformbarkeit der Konen durch *in vivo* aufgebrauchte Biegelasten Relativbewegungen an den Konusoberflächen zu. Zusammen mit den Spannungskonzentrationen an der Kontaktgrenze, ähnlich zu erwarten wie für das Rejuvenate-Design errechnet (Abbildung 38), herrschen am Konusmund mechanisch günstige Bedingungen für Konusverschleiß [88]. Die anfänglich umlaufenden Verschleißbilder deuten auf eine hohe Bandbreite an Richtungen aufgebraachter Biegemomente hin, die durch den geringen Hebelarm der Gelenkkraft zur runden Konusverbindung (Abbildung 2) plausibel sind und außerdem durch Reibung an der Artikulationsfläche entstehen könnten [114].

Die Biegesteifigkeit des Schaftkonus wurde als Parameter identifiziert, der das Ausmaß an Konusverschleiß am Konusinterface unterschiedlicher Prothesenmodelle *in vivo* erklärte [82, 59, 100]. Die ringförmige Geometrie von Komponenten weiblicher Kopfkonen trägt zur hohen Steifigkeiten der Kopfkonen bei. Eine Reduktion der Steifigkeit des Schaftkonus vergrößert den Unterschied des elastischen Biegeverhaltens zwischen den anliegenden männlichen und weiblichen Konuskomponenten. Bei unterschiedlichem Biegeverhalten der Konuskomponenten verursachen dynamische Biegelasten *in vivo* zyklische Scherkräfte am Konusinterface, die durch die Vorspannung stabilisiert werden müssen. Nur so kann ein Gleiten der Kontaktflächen und damit für Fretting-Korrosion ungünstige mechanische Bedingungen vermieden werden (Kapitel 1.4). Besonders kleine Biegesteifigkeiten wurden für den Schaftkonus des analysierten Prothesenmodells Accolade I errechnet [99]. Dies ist aufgrund geringer Durchmesser (11 bis 13 mm) sowie durch den im Vergleich zu der üblichen TiAl-Legierung duktileren Werkstoff TMZF plausibel. Aufgrund der maximalen Verklebung über den Konusschlund werden unter Biegelast am Konusmund maximale tangentielle Spannungsanteile und damit das höchste Ausmaß an Relativbewegungen erwartet. Kombiniert mit lokalen

6. Diskussion

Spannungsspitzen durch den Kontaktübergang (analog wie für das flache Konusdesign errechnet; Abbildung 38; [108, 119]) werden unter zyklischen Lasten *in vivo* am distalen Konusmund die für Fretting-Verschleiß günstigsten Voraussetzungen am Konusinterface geschaffen [85]. Im Rahmen der durchgeführten Analysen blieb allerdings unklar, ob eine höhere Setztiefe beispielsweise durch eine intensivere Fügung, oder eine Minimierung der Winkelpassung den anfänglichen Konusverschleiß am Konusmund und damit das Verschleifen der Konusverbindung hätte reduzieren oder verhindern können.

Der Anteil der Gelenkkraft, der an der Konusverbindung als Biegelast auftritt, wird durch die Hebelverhältnisse an der Prothese und durch Reibmomente an der Gleitpaarung bestimmt. Große Hebel zu den an der Artikulationsfläche aufgebrachten Lasten könnten demnach ein erhöhtes Versagensrisiko darstellen, was den Rückruf bestimmter Produktchargen (großer Köpfe und Köpfe großer Kopf-Offsets) bestätigen würde [28]. Während der Kopf-Offset den Hebel des Konus zum Angriffspunkt der Gelenkkraft vergrößert [108], wirkt die Kopfgröße als Hebel zur Gelenkfläche, an der aufgrund von Reibung Tangentialspannungen herrschen. Die Kohorte explantierter Köpfe *LFIT Anatomic* war tatsächlich eine Untergruppe mit großem Kopfdurchmesser (Tabelle A 1; [5]), jedoch nicht ausschließlich in den vom Rückruf betroffenen Geometrien (kleinste Kopfdurchmessern 32 mm; $n = 3$, nicht erhöhter Kopf-Offset; $n = 18$). In der Kohorte von *Duomobility*-Kopfkonus kleinster Kopfdurchmesser (22,2 mm; $n = 2$) wurde kein Verschleiß gemessen ($V_{\text{CoCr}} < 0,1$ mm) und unter den stark verschlissenen Konus befand sich ein Explantat deutlich negativen Offsets (-5 mm). Diese Ergebnisse ließen vermuten, dass für eine Risikoanalyse zur Verschleißproblematik weit mehr Faktoren der Konusverbindung berücksichtigt werden müssen. Beispielsweise wären klinische Informationen zum Zustand der Artikulation hilfreich gewesen, um die Größe aufgebrachter Reibmomente abzuschätzen.

Das Verschleißmuster eines Explantats mit umlaufenden Riefen zeigte beispielhaft, dass Konusverschleiß selbst bei ungünstigen mechanischen Voraussetzungen durch vermutlich ungenügendes Fügen und Setzen für die aufgebrachten Momente nicht unbedingt auftreten muss. Da alle anderen Explantate langer Standzeit Verschleiß in den charakteristischen Mustern aufwiesen, konnten die Analyse der Explantate keine auslösenden Faktoren für Konusverschleiß in der beobachteten Form aufzeigen.

6.1.4 Methodische Limitationen

Die Rekonstruktion der ursprünglichen Konusgeometrie basierte auf aus der Konusverbindung herausstehenden Referenzbändern proximal des Konusmundes. In Bezug darauf wurden für jedes Explantat ein Verschleißmuster und der volumetrische Verschleiß bestimmt. Diese Methode zeigte sich robust im Umgang mit verschlissenen Konus. Während die Breite des Konusbereiches ohne Kontakt vernachlässigbaren Einfluss auf die Ergebnisse hatte, zeigte jedoch die Vorgabe eines Winkelmaßes Einfluss auf das akkumulierte Verschleißvolumen. Variationen in Winkelminuten führten zu Unterschieden im volumetrischen Verschleiß in Größenordnungen weniger Kubikmillimeter (Abbildung A3). Abweichungen im Verschleißbild beschränkten sich jedoch auf Größenordnungen weniger Mikrometer (Abbildung A2). Auch wenn Verschleißbilder kritisch auf Fehler im vorgegebenen Konuswinkel der Referenzgeometrie untersucht und wenn nötig sukzessive angepasst wurden, musste aufgrund dieses Vorgehens bei limitierter

Referenzbandbreite von einer geringeren Genauigkeit der Verschleißbestimmung von Typ 2 als von Typ 1 Konen ausgegangen werden [66]. Allerdings konnte der Einfluss von Verschleiß auf die Referenzgeometrie und damit auf die Verschleißmessung verhindert werden.

Im Stadium abrasiven Verschleißes der TMZF-Schaftkone war der Kopfkonus in ganzer Konushöhe mit dem Schaft in Kontakt (Abbildung 18). Distale Referenzbänder konnten daher nicht mehr als per-se ursprünglich deklariert werden. Die hohe Genauigkeit der Fits dreidimensionaler Konusgeometrien ließ jedoch vermuten, dass diese Referenzbänder in hoher Güte erhalten geblieben waren. Dies rechtfertigte eine methodische Verwendung dieser Bereiche zur individuellen Rekonstruktion der Konusgeometrien. Es wurde eine ausreichende Härte­differenz und somit vernachlässigbarer abrasiver Verschleiß an den Referenzbändern vermutet. Im Gegensatz dazu wurden deutliche Spuren abrasiven Verschleißes auf der CoCr-Seite der zuvor bereits geschädigten Kontaktbereiche beobachtet (Abbildung 22). Dies deutete auf Unterschiede in der Härte zwischen korrosiv zuvor geschädigten Kontaktbereichen und Bereichen ohne vorherigen Verschleiß hin. Diese Ergebnisse bestätigten eine korrosiv modifizierte Mikrostruktur im ursprünglichen Kontaktbereich der Konusverbindung.

6.2 Flaches Konusdesign

6.2.1 Analyse von Schäden und Verschleiß

Aufgrund des ausgeprägten CoCr-Verschleißes von Halsadapterkone zeichnete sich der Kontaktbereich der Konusverbindung makroskopisch ab (Abbildung 23). Im Kontaktbereich wurden Verschleiß­texturen von aufgerauten, matten Oberflächen (vermutlich dominant mechanisch induzierte Fretting-Korrosion) bis hin zu blanken, spiegelnden Oberflächen beobachtet. Ein Übergang zu oxidativem Verschleiß (Spaltkorrosion) wurde hier vermutet.

Schäden explantierter TMZF-Schaftkone beschränkten sich auf longitudinale Verschleißspuren an der lateralen Stirnseite (Abbildung 25, rechte Seite). Diese wurden vermutlich beim Ausbau des Schaftes mit dem Schaftextraktor [9] erzeugt. Neben Verfärbungen konnten makroskopisch keine weiteren Schäden ermittelt werden. Taktile ermittelte Mulden auf mittlerer Höhe des Kone (Abbildung 24) traten insbesondere auch bei neuen Schaftkone auf, sodass diese wahrscheinlich nicht auf Verschleißprozesse *in vivo* zurückgingen.

Volumetrischer Verschleiß von CoCr-Halsadapterkone

Eine Gegenüberstellung der CoCr-Verschleißmengen innerhalb der Kohorte explantierter Halsadapter deutete auf einen über Patienten hinweg einheitlichen Verlauf hin ($r = 0,426$; $p < 0,01$). Dieser sich über die Standzeit instabil entwickelnde Verschleißverlauf wurde zu unterschiedlichen Zeitpunkten durch die Explantation unterbrochen (Abbildung 26). Mittels des Regressionsmodells wurden die Anfänge von Koneverschleiß auf den Implantationszeitpunkt zurückgeführt. Daher wurde vermutet, dass der Anfangsphase nach der Implantation für das Auslösen von Koneverschleiß eine wesentliche Bedeutung zukam.

Taktile Messungen ergaben zudem die Verteilung von Verschleiß­tiefen auf der Kontakt­oberfläche der Halsadapterkone, welche die Hypothese eines einheitlichen Verlaufs bestätigten. Bei Explantaten geringer Standzeit waren riefenartige,

6. Diskussion

umlaufende Verschleißspuren an den Konusgrenzen typisch. Diese waren diagonal über die Konusgeometrie ausgeprägt, medial-proximal nach lateral-distal (Abbildung 27, oben). Bei größeren Standzeiten bildete sich zusätzlich flächiger Verschleiß in Form eines Abdrucks der Schaftseite in lateral geneigter Form (Verschleißkonus). Verschleiß erschien daher diagonal angeordnet, was einen Zusammenhang mit der erwarteten, mechanischen Biegebelastung nahelegte. Trotzdem wurde keine Korrelationen zwischen den makroskopisch verfügbaren Größen zur mechanischen Last (Schaftgröße, Halslänge, Halswinkel, Offset; Gewicht, Alter und BMI der Patienten) und der individuellen Verschleißentwicklung ermittelt.

Verschleißflächen an konischen Bereichen des Konus enthielten charakteristische Gradienten zu lokalen Erhebungen (*Patches*; Abbildung 27). Medial wurden diese unabhängig vom jeweiligen Ausmaß des volumetrischen Verschleißes bei allen belasteten Implantaten als unverschlissen identifiziert (Abbildung 28). Je nach Verschleißzustand waren diese Patches inmitten flächiger Verschleißbereiche exponiert. Teilweise waren sie von dunklem Auftrag bedeckt.

Auf der gegenüberliegenden Schaftseite wurde in Bereichen um den Patch der CoCr-Gegenseite metallisch-dunkler Auftrag beobachtet (Abbildung 29). Dieser fand bei fortgeschrittenen, volumetrischem CoCr-Verschleiß durch sich bildende Kavitäten zwischen den Konuskomponenten Platz. Der Auftrag bestand vermutlich aus sich kathodisch niederschlagenden Chromoxiden der korrosiven Anteile der Verschleißprozesse [111].

Das Verschleißmuster blieb nur in einem aufgrund einer Fraktur wahrscheinlich wenig belasteten Explantat der Kohorte aus (Patient 16; Tabelle A 3). Dies könnte ein Hinweis darauf sein, dass der in Explantaten beobachtete Konusverschleiß überhaupt nur für eine Untergruppe aller implantierten Prothesen dieses Designs anfällt, und dass die mechanische Lastverteilung in der Konusverbindung dafür eine notwendige Bedingung darstellt. Mangels einer Kontrollgruppe voll belasteter Implantate des flachen Konus ohne das beobachtete Verschleißmuster konnte diese Hypothese nicht weiter präzisiert werden.

Verschleißphänomene

Die Analyse der Mikrostruktur an einem Explantat (Patient 4; Tabelle A 2) belegte die Vielfalt an Verschleißphänomenen, die über die Konusoberfläche verteilt das Verschleißmuster hoher Gradienten erklären könnte [111]. Tiefer Verschleiß mit blankem Erscheinungsbild abseits medialer Patches am proximalen Konusmund zeigte die Mikrostruktur rein oxidativer Schädigung unter minimaler, mechanischer Last. Oberflächlich grobkörnige Kornstrukturen reichten bis an die Oberfläche. Zudem fehlte die sich für diese Legierung durch mechanische Bearbeitungsprozesse spontan ausbildende, nano-kristalline Oberflächenschicht (Region III; Abbildung 31, rechts). Die in diesem Bereich beobachtete, oberflächliche Mikrostruktur ähnelte der Mikrostruktur der Referenzprobe tiefer im Material und ließ sich mit der Mikrostruktur einer elektroplattierten Probe vergleichen [120]. Da die CoCr-Legierung spannungsinduziert feinkörnige und nano-kristalline Schichten an der Oberfläche ausbildet [121], wurde geringe Lastübertragung in diesen Bereichen und dominant oxidativer Verschleiß im entstehenden Spalt zwischen den Konusgeometrien vermutet (Spaltkorrosion). Dass bei manchen Explantaten ein aggressives Milieu scheinbar bis proximal aus der Konusverbindung heraus auftrat, bestätigte der oberflächlich sichtbare Angriff des proximal anliegenden Konusbereichs ohne Kontakt (proximales Referenzband; Abbildung 28, rechts).

Die Referenzprobe zeigte die erwartete Kornverfeinerung mit sich verringerndem Abstand zur Oberfläche, die sich bei mechanischen Fertigungsprozessen an der Werkstoffoberfläche ausbildet (Abbildung 32). Die Probe vom medialen Patch (Region I) wies eine ähnliche Schichtverteilung auf (Region IV). Die Probe vom Patch zeigte zusätzlich eine einheitliche Orientierung der Mikrostruktur. Dies könnte durch plastische Dehnung der feinkörnigen oberflächlichen Schicht unter hohen mechanischen Scherspannungen zustande gekommen sein [111]. Der Nachweis feinkörniger bis hin zu nano-kristalliner Schichten der Oberfläche ließ vermuten, dass korrosiver Verschleiß auf den Patches nicht aufgetreten war. Auch wenn die spontane Rekristallisation nano-kristalliner Schichten durch hohe Scherlasten einer elektropolierten Oberfläche experimentell nachgebildet wurde [121, 120], bestätigten die für die Kohorte durchgeführte oberflächliche Analyse, dass die Patches tatsächlich unverschlissen blieben (Abbildung 30).

Auf den Patches erstreckte sich dunkler Auftrag auf über distale Bereiche, oder bedeckte diese vollständig (Abbildung 28). Dieser Auftrag wurde mittels EDX an einem Explantat als adhäsiver Übertrag des TMZF Schaftmaterials auf den Patch identifiziert (Region II; Abbildung 33). Diese Beobachtung deutete auf lokal permanent haftenden Kontakt *in vivo* hin. Zudem zeugten Schleifspuren in longitudinaler Auszugsrichtung von lokal adhäsivem Kontakt im Bereich des Patches (Abbildung 29). Die bei Explantation aufgebrachten Scherkräfte übertrafen die adhäsions- und reibbedingten Scherspannungen am Patch und Kohäsionskräfte im Werkstoff des Schaftes und erzeugten den bei Adhäsion typischen Materialübertrag des Schaft-Werkstoffes TMZF auf den CoCr-Patch. Mikrostrukturelle Schädigungen bis in die Werkstoffe hinein gelten bei adhäsiv geprägtem Kontakt als typisch und wurden auch in initialen Stadien von Fretting beobachtet [72]. Schädigungen bis unter die Oberfläche kann das Eindringen von in Lösung befindlicher Ionen, in diesem Fall gelöster Kobaltkationen [117], ermöglichen. Die Beobachtung von Kobaltanteilen bis in die Titanlegierung hinein (Abbildung 33) bestärkt daher die These eines stark adhäsiven Charakters der verwendeten Werkstoffpaarung CoCr-TMZF. Inwieweit diese Schädigungen und korrosive Ausfällungen zur Widerstandsfähigkeit der TMZF-Legierung gegenüber den Verschleißmechanismen beitragen wurde in dieser Arbeit nicht weiter betrachtet. Eine Härtung oberflächlicher Schichten durch Ausfällungen wurde vermutet und könnte die hohe Widerstandsfähigkeit der TMZF-Komponenten gegenüber Frettingverschleiß erklären [111] (ähnlich den Effekten im Reibkontakt von Stählen hoher Härteunterschiede [122]).

Ein direktes Anhaften von TMZF auf den nativ erscheinenden Oberflächenschichten wurde angenommen, da Oxide am Interface zwischen dem Auftrag und dem CoCr-Werkstoff einzig in einem 100 Nanometer dünnen Band auftraten. Dies entspricht der Größenordnung von den erwarteten nativen Deckschichten (40-100 nm; [34]). Das permanente Haften auf den Patches bestätigt die Beobachtungen von oberflächlich erhaltenen Texturen auf den Patches und deutet auf ein lokales Ausbleiben von Verschleiß hin in diesem Bereich hin.

Sonderfälle

Nur in einem Explantat vergleichsweise langer Standzeit (37,3 Monate *in vivo*) wurde das Versagen des medialen Patches beobachtet. Der Verschleiß am Halsadapterkonus war derart fortgeschritten, dass die kraftschlüssige Verbindung mechanisch versagte. Dies wurde an Kontaktpuren und Verschleiß an den

6. Diskussion

Konusunterseiten deutlich (*Bottoming-out*; Abbildung 34; Patient 16, Tabelle A 2). Die untexturierten und daher blank erscheinenden Verschleißbereiche deuteten auf weitgehend korrosiven und fortgeschrittenen Verschleiß beim Versagen des Patches hin. Möglicherweise kollidierten die Konen auf das Versagen der Patches hin an ihren Unterseiten durch ein Nachrutschen entlang der Verschleißflächen (Abbildung 35). Am neu entstandenen Interface CoCr-TMZF wurde ein Verschleißbild beobachtet, welches jenem an der Kontaktfläche des Konus gleich (Abbildung 34). Während sich oberflächliche Schäden an der TMZF-Seite auf Kratzer beschränkten, wurde auf der CoCr-Seite Verschleiß in Form eines flächigen Abdruckes der gegenüberliegenden Unterseite sichtbar. Durch das Abstützen des verkippten Halsadapters an der Unterseite des Schaftkonus bildete sich ein von flächigem CoCr-Verschleiß umgebener, lokal unverschlossener Patch heraus. Das geometrieübergreifende Auftreten typischer Verschleißtransition innerhalb eines Patienten deutete auf einen großen Bereich mechanischer Bedingungen für die Verschleißtransition im analysierten Design hin. Die Lage des Patches auf der Symmetrieebene des Konus deutete auf den dominanten Einfluss der Konuspassung auf die Verkipprichtung und auf die danach flächige Ausprägung eines Verschleißkonus hin, entlang dem der Halsadapter beim Versagen des Kraftschlusses hinuntergeglitten war. Der Einfluss der Konusgeometrie auf die Verkipprichtung wurde im numerischen Modell bestätigt. Dieses hatte symmetrische Spannungsfelder diagonal nachgesetzter Komponenten auch bei anterioren Lastanteilen gezeigt.

Ein zweites Explantat zeigte minimalen Verschleiß trotz vergleichsweise langer Implantationszeit (20,2 Monate; Patient 16; Tabelle A 3). Die Anordnung von Verschleiß folgte nicht im diagonalen Muster. Verschleiß beschränkte sich auf symmetrischen Schäden proximal an den medialen und lateralen Stirnseiten. Für dieses Explantat lagen Informationen zu einer übersehenen peri-prothetischen Fraktur vor, die eine physiologische Belastung der Prothese als unwahrscheinlich erscheinen ließ. Dieses Implantat war daher nicht mit denen der restlichen Kohorte vergleichbar. Dies zeigte die wesentliche Rolle des klinischen Kontextes für die Analyse von Explantaten.

6.2.2 Konusgeometrien

Anhand der individuellen Orientierung der Konen wurden die parallelen Konusachsen des flachen Konusdesigns identifiziert und geometrische Parameter rekonstruiert (α , d ; Abbildung 10). Trotz des potentiellen Einflusses von Verschleiß oder Auftrag auf die Rekonstruktion explantierter Konen wurden im Gruppenvergleich mit neuen Konen keine signifikanten Unterschiede ermittelt (Konuswinkel: $p = 0,27$; Konusachsabstände: $p = 0,07$).

Beide flachen Konusdesigns (Rejuvenate und Metha) verwendeten trotz unterschiedlicher Abmaße (Tabelle 3) ähnliche Verklebemeigenschaften, die mittels der Passungsmaße ermittelt wurden. Negative Konuswinkelpassungen in der Größenordnung von Winkelminuten sagten die maximale Vorspannung des Konus distal in seiner Tiefe voraus (Schlundkontakt; Abbildung 12, links). Negative Differenzen in den Konusachsabständen in Größenordnungen von Mikrometern resultierten in der maximalen Verklebung der Komponenten an den Stirnseiten (Abbildung 13, links), eine zentrisch Setzprozedur vorausgesetzt.

Aus der Vermessung neuer Konen wurden fertigungsbedingte Ungenauigkeiten ermittelt (siehe Kapitel 4.2.2.2). Für Schaftkonusen wurden inhomogene Varianzen mit zu den Stirnseiten steileren Flankenwinkeln beobachtet (Abbildung 36). Zudem

waren Unterschiede in mittleren Konuswinkeln der medialen zur lateralen Seite im Gruppenvergleich auffällig hoch ($p < 0,001$). Bei neuen Komponenten und bei Explantaten mit wenig Verschleiß von der CoCr-Gegenseite wurde eine limitierte Genauigkeit flacher TMZF-Schaftkone ebenso in longitudinaler Richtung beobachtet (Abbildung 25, oben). Da keine andere Gruppe derartige Auffälligkeiten zeigte wurde vermutet, dass die Methode fertigungsbedingte Ungenauigkeiten auflöste. Da der Schaftkonus designbedingt keine Bereiche ohne Kontakt aufwies, konnte der Einfluss von Verschleiß auf ermittelte Konusgeometrien explantierter Schäfte nicht ausgeschlossen werden. Es konnte daher nicht geklärt werden, inwieweit Oxidationsprodukte fertigungsbedingte Mulden im Verschleißprozess möglicherweise auskleideten, oder ob Fertigungsunterschiede vorgelegen hatten. Der Einfluss von fertigungsbedingten Unterschieden der Kone auf Verschleißprozesse konnte zudem nicht statistisch analysiert werden.

Diese Ergebnisse ließen jedoch vermuten, dass zusätzlich zu den Passungen konus-spezifische Inkongruenzen in der Konusverbindung erwartet werden müssen. Insbesondere Schaftkone des Rejuvenate-Designs wiesen Abweichungen in Größenordnungen der Konuswinkelpassung auf, sodass Fertigungsprozesse der TMZF-Schaftkone möglicherweise Einfluss auf die Problematik für Konusversagen des Rejuvenate-Designs hatten. Mangels Spezifikation konnte nicht endgültig geklärt werden, ob Abweichungen von der angenommenen Parametrisierung eines ideal konstruierten Kone toleriert, durch unzureichende Qualitätskontrolle auftraten oder möglicherweise intendiert waren.

6.2.3 Erklärungsmodelle von Konusverschleiß

Analytisches Modell der inkongruenten Konusverbindung

Für die flachen Konusdesigns wurden qualitativ einheitliche Passungen ermittelt, die auf eine passungsbedingte Verklemmstrategie des Konusdesigns hindeuteten. Negative Passungen der Achsabstände ($D < 0$) deuteten auf eine Verklemmung von Schaft- und Halsadapterkone hauptsächlich über die Stirnseiten hin (Abbildung 13, links). Abseits der Stirnseiten wurde ein deutlicher Spannungsabfall der Vorspannungen vorhergesagt. Auf den flachen Seiten herrschten geringe Vorspannungen oder, je nach Setztiefe, muss mit Spalten gerechnet werden. Negative Winkelpassungen ($A < 0$) deuteten analog zum runden Design darauf hin, dass nach zentrischer Setzprozedur Lasten primär über den distalen Konusschlund der Konusverbindung übertragen werden (siehe Kapitel 6.1.3). Am proximalen Konusmund wurden geringere Verklemmungen und je nach Fügekraft Spalten erwartet (Abbildung 12, links).

Im Gegensatz zu Explantaten des Accolade-Designs wichen die beobachteten Verschleißmuster auf Explantaten des Rejuvenate-Designs von der durch die Verklemmstrategie erwarteten Konfiguration des Kone ab. Als von Beginn der Verschleißprozesse an permanent haftende identifizierte Patches traten konsistent am proximalen Konusmund des medialen konischen Bereichs des Kone auf. An der Stirnseite am distalen Konusmund wurde dagegen Verschleiß beobachtet (Abbildung 27). Dies sprach gegen die Verspannung der Komponenten am Konusschlund, die für eine zentrisch gefügte Konusverbindung vorhergesagt wurde (Abbildung 12). Dies deutete auf ein Nachsetzen der Komponenten in eine verkippte Lage noch vor dem Beginn von Verschleiß hin.

Permanent hohe Vorspannungen an den Stirnseiten ermöglichten eine stabile Lastübertragung über die Stirnseiten der flachen Konusverbindung. Abseits der Stirnseiten herrschten für Konusverschleiß günstige Kontaktbedingungen. Aufgrund geringerer direkter Vorspannung abseits der Stirnseiten waren elastizitätsbedingte Relativbewegung plausibel, zudem herrschten hohe dynamische Normalspannungen aufgrund der übertragenen Biegelasten. Demnach wurden unverschlossene Patches in Anlehnung an Fretting-Experimente inkongruenter Kontaktflächen als zweidimensionale *Stick-Anuli* erklärbar [89]. Die hohe Duktilität von TMZF könnte begünstigend auf die Robustheit des Auftretens dieser Reibtransition Einfluss genommen haben. Geringe Patchbreiten und starke, seitliche Verschleißgradienten zu tiefem Verschleiß (Abbildung 28) entsprachen den beobachteten Gradienten der erwarteten Spannungsverteilung in der Nähe der Stirnseiten. Diese Ergebnisse bestärkt die Hypothese, dass sich das Verschleißbild auf Grundlage der mechanischen Reibsituation am Konusinterface ausbildete.

Numerisches Modell der inkongruenten Konusverbindung

Das numerische Modell der Konusverbindung präziserte die qualitativen Abschätzungen der Vorspannung und das Nachsetzverhalten des Konusdesigns unter physiologischer Last. Die berechnete Verteilung der Vorspannung bestätigte qualitative Abschätzungen des geometrisch-analytischen Modells. Bei geringen Setztiefen verklemmten die Kone punktuell an den Stirnseiten im Konusschlund. Mit steigender Setztiefe dehnten sich die Kontaktflächen vorerst isoliert an den Stirnseiten aus, bis sich bei fortgeschrittener Setztiefe proximale Spalten schlossen ($A < 0$;

Abbildung 37). Das Schließen der Spalten auf den flachen Seiten, beginnend am Konusschlund, begann für die modellierten Passungen erst bei intensiver Fügung (umlaufender Kontakt ab $S = 0,5 / F_z = 8,3 \text{ kN}$; Abbildung 38). Die Konzentration der Vorspannung zu den Stirnseiten war für diese Konuspassung charakteristisch ($D < 0$; Abbildung 38). Im numerischen Modell wurden zusätzlich zu den durch die Passung vorhergesagten, globalen Verläufen der Vorspannung lokale Spannungsspitzen an den Kontaktgrenzen beobachtet (Abbildung 38). Wenngleich durch die limitierte Netzdichte hohe Fehleranteile an den abrupten Kontaktgrenzen zu vermuten waren (Abbildung A4), sind physikalische Spannungsspitzen realistisch [108, 90, 119]. Das geometrisch-analytische Modell blieb an diesen Stellen zu konservativ (Abbildung 12, Abbildung 13).

Die numerische Analyse des Konusdesigns unter Last bestätigte für das analysierte Prothesenmodell das Risiko des Verkantens der flachen Konusverbindung in eine verkippte Lage. Höhere Lasten erzeugten je nach anfänglicher Setztiefe eine bei Entlastung fortbestehende Diagonalverklemmung (Tabelle 5; Abbildung 43, links). Dieser Übergang der permanenten Vorspannung von einer anfänglichen Verklemmung im Schlund des Konus zu einer diagonalen Verklemmung trat bis zu hohen Fügeintensitäten auf, sodass von einem Nachsetzen in eine verkippte Lage der flachen Konusverbindung für das analysierte Designs ausgegangen werden kann.

Eine initial verkippte Lage der Konuskomponenten erklärte die beobachtete, diagonale Anordnung von Verschleiß. Unverschlossene, adhäsiv-haftende Patches am medialen Konusmund deuteten auf eine permanent diagonale Verklemmung der Explantate medial-proximal nach lateral-distal hin (Abbildung 27). Die Unversehrtheit ursprünglicher Texturen auf den Patches deutete auf einen irreversiblen Übergang noch vor dem Einsetzen der Verschleißprozesse hin, also direkt nach der

Implantation. Die Lage der Patches auf den Stirnseiten deutete darauf hin, dass ein Verkippen der Komponenten genau um die Querachse der Konusverbindung stattfand (im Modell entspricht dies der y -Achse; Abbildung 15). Dies wurde im Modell anhand symmetrisch an der Konusgeometrie verteilter Spalten in Entlastungsincrementen bestätigt (Abbildung 43, *links*). Zudem erklärte diese Verkipfung das medial ausgebildete Verschleißmuster an den Konusunterseiten des aufgesetzten Explantats (Abbildung 34; Patient 15; Tabelle A 2). Die mittige Lage des Patches der CoCr-Unterseite bildete die am Konus ausgerichtete Neigungsrichtung des Verschleißkonus ab, an dem der Halsadapter beim Nachgeben des Patches entlang geglitten war. Diese Ergebnisse ließen vermuten, dass die Verkipprichtung und damit das Risiko der Verkantung hauptsächlich vom den Konusgeometrien beeinflusst wurden.

Eine dauerhafte Verkantung der Stirnseite am medialen Konusmund könnte die Kontaktsituation derart modifiziert haben, dass Verschleißprozesse in ihrem instabilen Verlauf begünstigt wurden. Diagonale Kontaktkonfigurationen großer Verkippwinkel erhöhten die Inkongruenzen und führten zu einem Anstieg maximaler Spannungen an den Kontaktgrenzen (Abbildung 41). Zudem reduzierte sich die lasttragende Kontaktfläche und es wurden hohe Spannungskonzentrationen möglich, die adhäsiv-haftende Patches begünstigte. Diese wirkten wie Abstandshalter und modifizierten den Zugang von Flüssigkeit in die lasttragenden, konischen Bereiche der Konusverbindung. Laterale Spalten blieben in der Größenordnung weniger Mikrometer dauerhaft geöffnet und öffneten sich in verkippter Konfiguration unter maximaler Last bis zu 25 Mikrometer. Bei zyklischen Lasten muss daher von einer kontinuierlichen Änderung der Kontaktfläche an den konischen Bereichen ausgegangen werden. Dies erleichterte die Konvektion von Fluid, die aufgrund keilförmig zulaufender Spalten insgesamt als stark limitiert eingeschätzt werden muss. Diese Situation war möglicherweise für die Entwicklung von Spaltkorrosion förderlich (Abbildung 31).

Einen Kausalzusammenhang zwischen der Verkipfung und dem instabilen Verschleißverlauf wurde vermutet, da alle voll belasteten Explantate die charakteristisch-diagonalen Verschleißbilder aufwiesen. Da keine Kontrollgruppe belasteter und unverschlissener Explantate verfügbar war, konnte diese Vermutung jedoch nicht bestätigt und keine auslösenden Faktoren konnten identifiziert werden.

6.2.4 Methodische Limitationen

Limitationen der taktilen Methoden

Die Rekonstruktion ursprünglicher Konusgeometrien basierte auf der Annahme einer ursprünglich exakt geradlinigen Ausrichtung in Konuslängsrichtung und einer ideal angenommenen Rundheit der konischen Bereiche gemäß der Parametrisierung (Abbildung 10). Die im Fertigungsprozess entstandenen Abweichungen wurden in der Beschreibung der Kontakteigenschaften ausgeklammert.

Die Digitalisierung von Texturen (Abbildung 44) wurde aufgrund des endlichen Tastkopfradius (Tastkugeldurchmesser 2 mm) taktil nur unvollständig in der Tiefe und aufgrund einer unzureichenden Diskretisierung (0,1 mm) im räumlichen Verlauf nur im Alias aufgenommen (Abbildung 45). Für taktile Messungen wurde daher mit einem Grenzwert von 3 Mikrometer zur Identifikation von Verschleiß gearbeitet und die Darstellung der Textur wurde vermieden (Abbildung 27). Um eine Oberflächenbeschaffenheit von ursprünglichen und verschlissenen Flächen

6. Diskussion

darzustellen, wurden stattdessen punktuelle, mikroskopische Aufnahmen mittels optischer Messsysteme durchgeführt.

Die mikroskopische Texturierung der Konusoberflächen und fertigungsbedingte Abweichungen beeinflussten die Genauigkeit der Bestimmung von volumetrischem Verschleiß. Davon war auszugehen, denn die Rekonstruktion der individuellen Referenzgeometrie wurde durch eine geradlinige Interpolation zwischen texturierten Referenzbändern durchgeführt (Abbildung 10). Außerdem löste dieses Vorgehen Quadraturfehler mit vertikaler Ausrichtung an den konischen Bereichen aus. Diese wurden insbesondere für Explantate sehr geringer Verschleißvolumen sichtbar (Abbildung 27), beschränkten sich jedoch auf den Mikrometerbereich. Die gravimetrische Validierung der Verschleißmessung bestätigte den vernachlässigbaren Einfluss der Texturierung auf die Bestimmung von Verschleißvolumen (Tabelle A 4).

Einflüssen von Texturen auf die Rekonstruktion von Konusgeometrien wurde durch eine automatische Auswahl von Profilen höchster Geradlinigkeit entgegengewirkt (Abbildung 11). Trotzdem waren methodische Ungenauigkeiten insbesondere durch die Interpolation zwischen texturierten Referenzbändern explantierter Halsadapterkonusen nicht auszuschließen. Dies könnte Variationen gemittelter Konusparameter und erhöhte Streubreiten lokaler Flankenwinkel explantierter Halsadapterkonusen erklären (Tabelle 3 und Tabelle 4).

Limitationen des numerischen Modells

Im numerischen Modell wurden die isotropen Oberflächentexturen (Abbildung 45) entsprechend der Parametrisierung (Abbildung 10) als glatt abgebildet. Um die Reibmechanik dieser „rauen“ Oberflächen adäquat abzubilden, müssten neben texturbedingten Oberflächen die mikroskopische und vermutlich dynamische Kontaktmechanik lokaler Losbrechphänomene abgebildet werden. Die implizite, stationäre Simulation mit konstanter Colommb-Reibung kann vor diesem Hintergrund als simplistisch erscheinen. Die idealisierte Beschreibung der globalen Verklebemeigenschaften sollte in erster Näherung die Kontaktmechanik in der Konusverbindung abbilden, um die makroskopische Systemantwort der Konusverbindung auf physiologische Lasten zu beschreiben.

Für die numerische Analyse wurde ein Explantat ausgewählt, deren flache Konusverbindung anhand der für dieses Explantat ermittelten Parameter von Hals- und Schaftkonusen abgebildet wurden (Abbildung 10). Einflüsse der fertigungsbedingten Inkongruenzen auf die Kontaktsituation und deren potentielle Einflüsse auf das Risiko der Verkippung, denkbar beispielsweise durch eine eingeschränkte Geradlinigkeit (Abbildung 25), konnten daher nicht abgebildet werden. Der Einfluss unterschiedlicher Passungen auf ein Verkippen wurde nicht ermittelt, da die numerische Analyse nur für die Geometrie eines Explantats durchgeführt wurde (Patient 9; Parameter der Konusgeometrie $A = -02'00''$, $D = -28,7 \mu\text{m}$). Aufgebrachte Randbedingungen sind zwar pyhsiologisch möglich, die weitestgehend unbekannte klinische Situation im Patienten verhinderte jedoch die Vorhersage der individuellen Lastsituation. Die Analyse möglicher Nachsetzprozesse der Konuskomponenten wurde daher beispielhaft für ein einzelnes Explantat mit den ermittelten Verklebemeigenschaften durchgeführt.

Lokale Spannungspitzen im Kontaktbereich der Konusverbindung (Abbildung 38) stellten hohe Anforderungen an die Modellierung. Trotz der Abrundung von Fasen an den Kontaktgrenzen mit einem Radius von 0,5 Millimetern sowie lokalen

Verfeinerungsstrategien der Vernetzung in diesem Bereich traten netzabhängige Spannungsmaxima auf (Abbildung A4). Der Einfluss der Diskretisierung konnte zwar mit der Verfeinerung der Vernetzung reduziert werden, es wurden jedoch weiterhin erhebliche Fehlerindikatoren an den Kontaktgrenzen beobachtet (Abbildung A4). Mit der ausgewählten Diskretisierung wurden Effekte inkongruenter Kontaktgrenzen [123, 119] daher nur unzureichend abgebildet. Entsprechend wurden physikalische Effekte hoher Spannungen an den Kontaktgrenzen wie plastische Verformung durch Kriech- und Ermüdungsprozesse im Modell nicht berücksichtigt. Für eine detaillierte Betrachtung der Vorgänge an den Kontaktgrenzen wären lokale *Submodelle* notwendig. In denen müsste dann die Konusgeometrie auch über die Parametrisierung hinaus abgebildet werden. Aufgrund der geringen Ausdehnung dieser numerisch problematischen Bereiche wurde der Einfluss auf die für diese Arbeit relevanten Größen des Setzverhaltens (Fügekräfte, Verkippung) als vernachlässigbar angenommen.

Limitationen der mikroskopischen Analyse

Transmissions-Elektronenmikroskopie kann nur an diskreten Punkten durchgeführt werden und wurde zudem im Rahmen dieser Arbeit einzig an einem für die destruktive Testung freigegebenen Explantat durchgeführt. Ausgewählte Punkte hoben sich jedoch durch oberflächliche Texturen voneinander ab und waren im Verschleißmuster charakteristischen Bereichen zuzuordnen. Die Übertragung der identifizierten Verschleißphänomene auf die Kohorte von Explantaten ähnlicher Verschleißmuster erschien daher als zulässig.

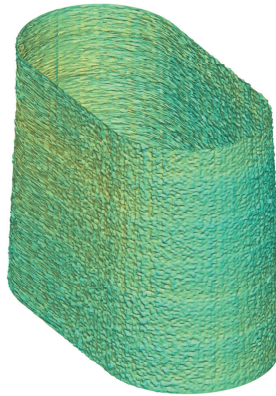


Abbildung 44: Abweichungen der Messdaten von einem neuen, flachen Konus von der interpolierten Referenzgeometrie. Sichtbar sind Abweichungen durch eine unvollständige Aufnahme der Konustextur mittels taktiler Messungen.

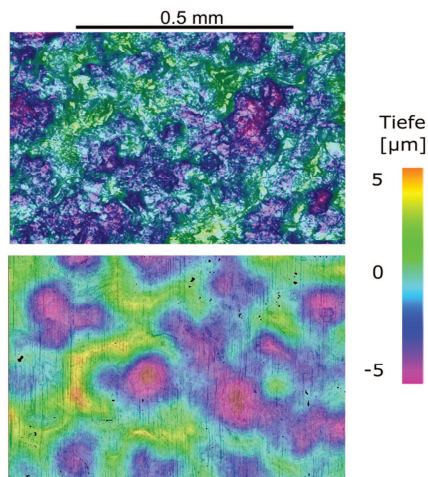


Abbildung 45: Fokusvariationsmikroskopie auf den flachen Seiten eines neuen Rejuvenate Schaftkonus (oben) sowie eines neuen Halsadapterkonus (unten) stellt mikroskopische Konustexturen dar. Der Einfluss der Textur wurde im Rahmen dieser Arbeit nicht betrachtet.

7. Schlussfolgerung

In dieser Arbeit wurde der Verschleiß explantierter Konusverbindungen der Werkstoffpaarung CoCr-TMZf identifiziert, charakterisiert und auf Designfaktoren bezogen. Während Konen aus CoCr designübergreifend charakteristische Verschleißmuster aufwiesen, blieb ein Verschleißmuster auf TMZf-Schaftkomponenten aus. Eine derartige Aufteilung von Schäden wurde an der Konusverbindung TiAl-CoCr auf Fretting-Korrosion und die kombiniert elektrochemisch-mechanischen Eigenschaften der passivierenden Deckschichten zurückgeführt (in-vitro [124]; semiquantitative Schadensanalysen [56, 57, 125]; quantitative Verschleißanalysen [63, 66, 126, 61]). Der Eintrag von Verschleißprodukten in umliegendes Körpergewebe wurde als Ursache für klinische Probleme und die frühzeitige Revision der Explantate vermutet [50, 27, 127, 28]. Der Verbleib und die Auswirkungen von CoCr-Verschleißprodukten im Körper von Patienten wurde im Rahmen dieser Arbeit nicht weiter betrachtet, da die klinische Situation bei Implantation und Revision nur unzureichend dokumentiert wurde (Tabelle A 1 beziehungsweise Tabelle A 3).

In der Auswertung erhobener Verschleißmuster half die Rekonstruktion der Kontaktkonfiguration der Konen *in vivo*. Verschleißprozesse an den Konusoberflächen wurden anhand der retrospektiven Explantatanalyse alleine jedoch nicht hinreichend beschrieben, sodass Faktoren für das individuelle Risiko nicht ermittelt werden konnten. Für zukünftige Analysen von Fretting-Korrosion in Konusverbindungen wird daher eine stärkere Berücksichtigung der Gewebe-Implantat-Interaktion empfohlen. Zudem könnte die Analyse klinischer Faktoren den biologisch-medizinischen Kontext der Explantation greifbarer machen. Die Vermittlung klinischer Daten und Bildmaterial bei der Überlieferung der Explantate könnte einen ersten Schritt darstellen. Dies wird als notwendig erachtet, um mit einer Analyse von Explantaten der vielschichtigen Problematik gerechter zu werden und Risikofaktoren zu bestimmen.

7.1 Klinische Verlaufsprognosen

Verschleißmengen analysierter Explantate streuten zwischen weniger als einem und 27 Kubikmillimetern (Abbildung 26). Es keine klinischen Grenzwerte ermittelbar, bei denen sich Explantationen ankündigten. In Anbetracht vergeblicher Versuche zur Festlegung kritischer Mengen von Metallionen [128, 48, 51, 20] und uneinheitlicher Ergebnisse zu Fluidansammlungen in MRT-Untersuchungen in der Rejuvenate-Kohorte, verwunderte die geringe klinische Aussagekraft des gemessenen, skalaren Verschleißvolumens nicht.

Patientenabhängige Einflüsse auf den Explantationszeitpunkt auf Basis beidseitig explantierter Konen konnten mangels Stichprobenanzahl nicht statistisch bestätigt werden. Eine vorzeitige Revision aufgrund psychologischer Gründe durch das Bekanntwerden der Rückrufaktion konnte zudem nicht ausgeschlossen werden, was die klinische Aussagekraft der rein explantat-basierten Analysen limitiert.

Die Standzeit konnte Variationen des CoCr-Verschleißes im Explantat-Vergleich erklären. Daher wurde eine designübergreifend, sich mit der Standzeit instabil entwickelnder Verschleißprozess vermutet. Dies entsprach Beobachtungen

7. Schlussfolgerung

vorheriger Explantatanalysen mit Konusverbindungen der Werkstoffpaarung CoCr-TiAl (Schadensanalysen: [57, 129, 68, 125]; Verschleißanalysen: [61]).

Der Verschleißprozess von flachen bi-modularen Konen wurde früher und bei geringeren Verschleißvolumina unterbrochen. Ausgeprägte Spalten im flachen Konusdesign könnten den Transport gelöster Verschleißprodukte aus der Konusverbindung heraus und damit den Eintrag in umliegendes Gewebe erleichtern. Zudem lösen Verschleißprodukte in der distalen Lage des bi-modularen Konusmundes in der Nähe des Knochens im Vergleich zur proximaleren Lage möglicherweise andere Körperreaktionen aus, die eine mit stärkeren Symptomen einhergehen.

Nur ein Explantat des Rejuvenate-Designs zeigte folgend intensivem Konusverschleiß das Versagen des Kraftschlusses. Dagegen erreichten Explantate des Accolade-Designs diese mechanisch kritische Schwelle zu *Bottoming-out* in 11 von 32 Explantaten (15 mm³). Die Folge von *Bottoming-out* waren große Mengen an Verschleiß, bis hin zur Dissoziation und Bruch der Konusverbindung, die zu erheblichen Weichteilschädigungen und Verletzungen führten [32]. Diese Ergebnisse illustrieren die verheerenden Folgen durch ein unbemerktes Fortschreiten einer *CoCr-Verschleißkaskade*. Primäres Ziel in der Begleitung von Patienten sollte das frühestmögliche Erkennen von verschleißbedingten Veränderungen an der Prothese sein [130]. Nur ein frühzeitiger Ausbau verschleißender CoCr-Komponenten schützt Patienten vor schwerwiegenden lokalen und möglicherweise ganzkörperlichen Folgen, da keine Stabilisierung der Prozesse ohne eine Revision zu erwarten ist. Dies erfordert eine engmaschige Überwachung auf frühe Anzeichen freigesetzter Korrosionsprodukte, beispielsweise durch regelmäßige Kontrolle von Ionenkonzentrationen in Serum oder Urin [49] und der Bildgebung zur Diagnostik von ALTR [50, 131].

7.2 Risikofaktoren für Konusverschleiß

Die Abschätzungen der Kontaktsituation bieten eine Erklärungsgrundlage für die Anordnung von CoCr-Verschleiß, von der ausgehend die Entwicklung von Konusverschleiß und sekundäre Versagensmechanismen verstanden werden können. Abgesehen von möglichen Setzbewegung können Gelenkkräfte zyklische Fretting-Bewegungen erzeugen. Dies kann auf die unterschiedlichen Biegesteifigkeiten der Konuskomponenten zurückgeführt werden. Passungsbedingte Inkongruenzen und Kontaktübergänge führen zudem zu lokal hohen Spannungen, die beispielweise durch eine verkippte Lage der Komponenten weiter erhöht werden. Diese Bedingungen wurden als die mechanische Grundlage für die beobachteten Verschleißmuster und hohe Verschleißraten in den analysierten Designs identifiziert.

In den flachen Konusdesigns der bi-modularen Prothesenmodelle Rejuvenate und Metha fand die Zuweisung der Lastübertragung auf die konischen Bereiche medial und lateral mittels mikroskopischer Passungen statt, die in dieser Arbeit quantifiziert wurden. Passungen erzeugen zusätzlich permanente Spannungsgradienten zu den Stirnseiten und generieren während des Fügens stark reduzierte Kontaktflächen. In den analysierten Designs beschränken sich Kontaktflächen während des Setzens zunächst auf distale Abschnitte an den Stirnseiten, wodurch die longitudinale Führung der Konuskomponenten bei der Fügung reduziert wird. Die Analyse des Setzverhaltens im Rejuvenate-Design ergab bis in den Bereich hoher Fügeintensitäten hinein, dass sich der Konus unter physiologischer Biegebelastung in eine

verkippte Lage nachsetzte. Dieser Verkippwinkel nimmt je nach Füge- und Setzbedingungen *in vivo* individuell unterschiedliche Größen an (Tabelle 5). Das Verkippen der Komponenten beeinflusst die Konfiguration der Vorspannung am Konusinterface und begünstigt durch die Inhomogenisierung des Spannungsfeldes Verschleißprozesse wie Fretting-Korrosion. Der Verkippwinkel von den Explantaten konnte nicht quantifiziert werden, es wurde allerdings ein Verschleißbild mit charakteristisch diagonal angeordneten, adhäsiven Bereichen beobachtet, aufgrund dessen eine anfängliche Verkipfung der Komponenten als wahrscheinlich gilt. Im numerischen Modell wurde zusätzlich der Effekt von Kontaktübergängen deutlich, die lokal hohe *Kerbspannungen* erzeugten und sich in einer verkippten Konfiguration weiter intensivierten (Abbildung 41). Aufgrund dieses singulären Charakters der Kontaktgrenze und dem hier lokalen Verschleiß auf Explantaten erscheint ein an die Ermüdung der Werkstoffe gekoppelter Verschleißbeginn im hochbelasteten Bereich der Kontaktgrenzen wahrscheinlich. Diese Hypothese könnte neben der Frage nach auslösenden Faktoren des verschleißbedingten Prothesenversagens ebenso im Hinblick auf in der Literatur beschriebene Adapterbrüche interessant sein [132, 15]. Zur Überprüfung der Hypothese bedarf es jedoch einer weiterführenden Analyse der mikroskopischen Verschleißprozesse am hochbelasteten Bereich der Kontaktgrenze. Es wird vermutet, dass der speziellen Werkstoffkombination CoCr-TMZF eine wesentliche Rolle für die beobachtete Instabilität der Verschleißprozesse zukam. Die sich im inhomogenen Spannungsfeld am Interface des Konusdesigns lokal ausbildenden Verschleißphänomene unterschiedlicher Verschleißraten verursachen charakteristische Verschleißtransitionen (Haftreibung - kein Verschleiß; Fretting-Korrosion - flächiger Verschleiß; Spaltkorrosion - tiefer Verschleiß). Bislang für Konusverbindungen unbeschriebene adhäsiv-haftende Patches der speziellen Werkstoffpaarung CoCr-TMZF bilden die Basis für diese Transitionen im Bereich dauerhaft hoher Normalspannungen. Diese Patches könnten als zweidimensionale Analogie zur Verschleißtransition um einen *Stick Anulus* erklärt werden, die *in-vitro* bei inkongruenten Ball-on-Plate Konfigurationen mit kleinen Fretting-Amplituden beobachtet wurden ([89]; von Mindlin 1952 postuliert [133], siehe Kapitel 1.4). Patches wurden geometrieübergreifend in Bereichen permanent hoher Normalspannungen inkongruenter Kontaktflächen beobachtet. Die hohe Duktilität von TMZF wirkte für den lokalen *Stick Anulus* begünstigend [133]. Es konnte jedoch nicht abschließend geklärt werden, wodurch die beobachtete Instabilität von Konusverschleiß und damit verbundene hohe CoCr-Verschleißraten bei der Werkstoffpaarung CoCr-TMZF zustande kommen. Es wird vermutet, dass in dieser Frage mikroskopische Mechanismen eine wichtige Rolle spielen, da mikrostrukturelle Schädigungen im adhäsiven Kontakt insbesondere bis unter die Oberfläche reichen [72] und in geschädigten Bereichen niedergeschlagene Verschleißprodukte die Verschleißigenschaften der Werkstoffe modifizieren [111].

Einzelne Explantate in den Kohorten ohne Verschleiß verdeutlichen hingegen, dass die mechanische Situation am Konus nicht *per se* Konusverschleiß auslösen muss und dadurch diese Retrospektive die Problematik nicht hinreichend abbildet. Mangels Kontrollgruppen unverschlissener, vollständig belasteter Prothesen bleibt zudem unklar, inwieweit die diskutierten Designparameter Passungsmaße, Fertigungsgenauigkeiten und Verkipfung das Risiko für Konusverschleiß *in vivo* tatsächlich beeinflussen.

Elektrochemische und biochemische Faktoren *in vivo* beeinflussen das individuelle Risiko von Konusverschleiß, sodass im Rahmen der durchgeführten Explantatanalyse

7. Schlussfolgerung

alleine keine Patientengruppe mit erhöhtem Versagensrisiko identifiziert werden konnte. Zu den retrospektiv nicht betrachteten Prozessen gehören beispielsweise die Entwicklung des pH-Werts am künstlichen Gelenk, der Transport von Verschleißprodukten aus der Konusverbindung heraus in umliegendes Gewebe und Wechselwirkungen von Proteinen mit passivierenden Deckschichten an Konusoberflächen durch das Eindringen von Körperflüssigkeiten in die Konusverbindung hinein [68, 34]. Die Abschätzung der Kontaktsituation *in vivo* bietet jedoch eine Erklärungsgrundlage für die Anordnung von CoCr-Verschleiß, von der ausgehend die Entwicklung von Konusverschleiß und sekundäre Versagensmechanismen verstanden werden können.

7.3 Hinweise für zukünftige Konusdesigns

Fretting-Korrosion in der Konusverbindung kann die Lebensdauer moderner Hüftendoprothesen stark reduzieren. Zukünftige Prothesendesigns sollten daher unter Berücksichtigung der beobachteten Verschleißmechanismen angepasst werden, um instabilen Verschleißverläufen und dem frühen Versagen von Hüftendoprothesen vorzubeugen.

Mit der Auswahl von Konuswerkstoffen mit Korrosionsresistenz, beispielsweise durch nicht-metallische Werkstoffe oder Werkstoffe mit pH-stabiler Passivierung, kann Fretting-Korrosion an der Klemmverbindung vorgebeugt werden. Adhäsionsphänomene zwischen den Konuskomponenten begünstigen inhomogenen Verschleiß, sodass sich Inkongruenzen ausbilden können. Diese modifizieren das Spannungsfeld und können ähnlich wie Kontamination der Konusverbindung, Relativbewegungen und die Verschleißanfälligkeit von Konusverbindungen erhöhen. Das für CoCr-TMZf stabile Auftreten lokaler Patches (Accolade: Abbildung 21; Rejuvenate: Abbildung 28) verhinderte ein Nachsetzen der Konusverbindung in einen Zustand einer homogenen, für Verschleiß möglicherweise weniger anfälligen Kontaktsituation. Die Neigung der Werkstoffkombination zu Adhäsion sollte daher überprüft werden [75].

Sind große Hebelarme zur Gelenkkraft nicht zu vermeiden, sollten verwendete Konen dazu ausgelegt werden permanent hohe Biegemomente ohne Nachsetzbewegungen zu übertragen. Makroskopisch definierte, möglichst setztiefen-unabhängige Kontaktbereiche der Konen tragen zur Reduktion von Inkongruenzen am Konusinterface bei, wodurch gleichmäßige Setz- und Spannungsverhältnisse erzeugt werden. Große Kontaktflächen insbesondere bei geringen Setztiefen können die Robustheit der Konusverbindung gegen ein verkipptes Setzen bei oder nach der Fügung erhöhen. In einem hier nicht näher untersuchten Konusdesign wurde beispielsweise die Zuweisung der Last auf die konischen Bereiche anhand makroskopischer Hinterscheidungen realisiert (Abbildung 4, links; Prothesenmodell *H-Max M*). Dieses Design kommt ohne Passungsmaße aus und stellt bei hoher Fertigungsgenauigkeit eine flächige Vorspannung an den konischen Bereichen medial-lateral bereit. Der Hersteller stellt für dieses Design eine reduzierte Anfälligkeit für Fretting-Korrosion in Aussicht [134]. Das Konusdesign ist weiterhin am Markt verfügbar (Stand 05/2017).

Die Fügeprozedur stellt damit einen wesentlichen Faktor für die Funktionalität der kraftschlüssigen Verbindung dar. Die Fügung wird standardmäßig mit manuellen *Impaktoren* an bereits implantierten Schäften durchgeführt [9, 94]. Da keine gesonderten Warnungen zur Einhaltung einer notwendigen Fügeintensität oder der Reinigung der Komponenten vom Hersteller herausgegeben werden, muss von stark

variierenden Fügebedingungen ausgegangen werden (Fügeintensitäten und Richtungen der Krafteinleitung, mögliche Verschmutzungen der Konusoberflächen). Diese Faktoren könnten zur Anfälligkeit der Konusverbindung gegenüber Fretting-Korrosion beitragen [91, 93]. Der Einsatz halbautomatischer, kraftgesteuerter Fügeapparaturen für den Operationssaal [97] könnte daher eine Verbesserung bedeuten, da eine definierte Setztiefe garantiert wird.

Die konstruktive Anpassung von Biegesteifigkeiten der Konuskomponenten aneinander reduziert das Ausmaß möglicher Relativbewegungen und Spaltöffnung unter Last. Konstruktive Anpassungen des Designs werden daher als wesentlich eingeschätzt, um für Konusverschleiß weniger anfällige Prothesenmodelle bereitzustellen. Um das Biegeverhalten der Komponenten aufeinander abzustimmen bedarf es neben definierten Fugesituation hohe Fertigungsgenauigkeiten, sodass die spezielle Lastverteilung über die Konusoberfläche in der Optimierung berücksichtigt werden kann.

8. Literaturverzeichnis

- [1] **N. Arden, F. Blanco, C. Cooper, A. Guermazi, D. Hayashi, D. Hunter, M. K. Javaid, F. Rannou, F. W. Roemer, & J.-Y. Reginster**, „Atlas of Osteoarthritis“, *Atlas Osteoarthr.*, S. 90, 2014.
- [2] **World Health Organization**, „Chronic Rheumatic Conditions“, 2014. [Online]. Verfügbar unter: www.who.int/chp/topics/rheumatic/en/, letzter Zugriff 12/2016.
- [3] **Robert Koch Institut**, „Gesundheit in Deutschland“, *Gesundheitsberichterstattung des Bundes*, 2015. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.gbe-bund.de/>, letzter Zugriff 12/2016.
- [4] **OECD**, „Health at a Glance 2015, Hip and knee replacement“, *OECDiLibrary*, 2015. [Online]. Verfügbar unter: http://www.oecd-ilibrary.org/sites/health_glance-2015-en/, letzter Zugriff 12/2016.
- [5] **Orthopaedic Association Australian**, „National joint replacement registry. Annual Report.“, 2015.
- [6] **I. D. Learmonth, C. Young, & C. Rorabeck**, „The operation of the century: total hip replacement“, *Lancet*, Bd. 370, Nr. 9597, S. 1508–1519, 2007.
- [7] **Autoren unbekannt**, „File:Hip replacement Image 3684-PH“, *Wikimedia Commons*. [Online]. Verfügbar unter: [https://commons.wikimedia.org/wiki/letzter Zugriff 12/2016](https://commons.wikimedia.org/wiki/letzter_Zugriff_12/2016).
- [8] **O. Robertsson**, „Challenges in Prosthesis Classification“, *J. Bone Jt. Surg.*, Bd. 93, S. 72, 2011.
- [9] **Stryker Inc.**, „Rejuvenate Total Hip System Surgical Protocol“, 2011. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.strykerimplantrecall.com/wp-content/uploads/2013/01/Rejuvenate-Total-Hip-System-Surgical-Protocol-II.pdf>, letzter Zugriff 12/2016.
- [10] **M. M. Morlock**, „The taper disaster - how could it happen?“, *Hip Int.*, Bd. 25, Nr. 4, S. 339–46, 2015.
- [11] **M. Morlock, D. Bünthe, J. Gührs, & N. Bishop**, „Corrosion of the Head-Stem Taper Junction—Are We on the Verge of an Epidemic?“, *HSS J.*, 2016.
- [12] **D. Dimitriou, M. Han, L. Liow, T. Tsai, W. A. Leone, G. Li, & Y. Kwon**, „Early Outcomes of Revision Surgery for Taper Corrosion of Dual Taper Total Hip Arthroplasty in 187 Patients“, *J. Arthroplasty*, Bd. 31, Nr. 7, S. 1549–1554, 2016.
- [13] **H. Krishnan, S. P. Krishnan, G. Blunn, J. A. Skinner, & A. J. Hart**, „Modular neck femoral stems“, *Bone Jt. J.*, Bd. 95 B, Nr. 8, S. 1011–1021, 2013.
- [14] **S. A. Atwood, E. W. Patten, K. J. Bozic, L. Pruitt, & M. D. Ries**, „Corrosion-induced fracture of a double-modular hip prosthesis: a case report.“, *J. Bone Joint Surg. Am.*, Bd. 92, Nr. 6, S. 1522–5, 2010.
- [15] **T. M. Grupp, T. Weik, W. Bloemer, & H.-P. Knaebel**, „Modular titanium alloy neck adapter failures in hip replacement—failure mode analysis and influence of implant material.“, *BMC Musculoskelet. Disord.*, Bd. 11, S. 3, 2010.
- [16] **M.-L. Mencière, T. Amouyel, J. Taviaux, M. Bayle, C. Laterza, & M. P.**, „Fracture of the modular femoral neck component in total hip arthroplasty.“, *Orthop. Traumatology Surg. Res.*, Bd. 100, Nr. 5, S. 565–568, 2014.
- [17] **G. Wright, S. Sporer, R. Urban, & J. Jacobs**, „Fracture of a Modular Femoral

8. Literaturverzeichnis

- Neck After Total Hip Arthroplasty: A Case Report“, *JBJS Case Connect.*, Bd. 05-92, Nr. 6, S. 1518–1521, 2010.
- [18] **R. Pivec, R. M. Meneghini, W. J. Hozack, G. H. Westrich, & M. A. Mont**, „Modular taper junction corrosion and failure: how to approach a recalled total hip arthroplasty implant.“, *J. Arthroplasty*, Bd. 29, Nr. 1, S. 1–6, 2014.
- [19] **F. S. Haddad, R. R. Thakrar, A. J. Hart, J. A. Skinner, A. V. F. Nargol, J. F. Nolan, H. S. Gill, D. W. Murray, A. W. Blom, & C. P. Case**, „Metal-on-metal bearings: the evidence so far.“, *J. Bone Joint Surg. Br.*, Bd. 93, Nr. 5, S. 572–9, 2011.
- [20] **B. J. Vundelinckx, L. A. Verhelst, & J. O. De Schepper**, „Taper corrosion in modular hip prostheses: analysis of serum metal ions in 19 patients.“, *J. Arthroplasty*, Bd. 28, Nr. 7, S. 1218–23, 2013.
- [21] **C. P. Walsh, J. C. Hubbard, J. P. Nessler, & D. C. Markel**, „Revision of Recalled Modular Neck Rejuvenate and ABG Femoral Implants Blinded Manuscript“, *J. Arthroplasty*, S. 32–34, 2014.
- [22] **M. Meftah, A. M. Haleem, M. B. Burn, K. M. Smith, & S. J. Incavo**, „Early corrosion-related failure of the rejuvenate modular total hip replacement.“, *J. Bone Joint Surg. Am.*, Bd. 96, Nr. 6, S. 481–7, 2014.
- [23] **G. Gkagkalis, P. Mettraux, P. Omoumi, S. Mischler, & H. A. Rüdiger**, „Adverse tissue reaction to corrosion at the neck-stem junction after modular primary total hip arthroplasty.“, *Orthop. Traumatol. Surg. Res.*, S. 4–7, 2015.
- [24] **B. Lanting, M. Teeter, E. Vasarhelyi, T. Ivanov, J. Howard, & D. Naudie**, „Correlation of Corrosion and Biomechanics in the Retrieval of a Single Modular Neck Total Hip Arthroplasty Design: Modular Neck Total Hip Arthroplasty System.“, *J. Arthroplasty*, S. 1–6, 2014.
- [25] **S. D. Werner, J. V Bono, S. Nandi, D. M. Ward, & C. T. Talmo**, „Adverse tissue reactions in modular exchangeable neck implants: a report of two cases.“, *J. Arthroplasty*, Bd. 28, Nr. 3, S. 543.e13–5, 2013.
- [26] **I. De Martino, J. B. Assini, M. E. Elpers, T. M. Wright, & G. H. Westrich**, „Corrosion and Fretting of a Modular Hip System: A Retrieval Analysis of 60 Rejuvenate Stems.“, *J. Arthroplasty*, S. 1–6, 2015.
- [27] **E. Ghanem, D. M. Ward, C. E. Robbins, S. Nandi, J. V Bono, & C. T. Talmo**, „Corrosion and Adverse Local Tissue Reaction in One Type of Modular Neck Stem.“, *J. Arthroplasty*, Bd. 30, Nr. 10, S. 1787–93, 2015.
- [28] **Stryker GmbH & Co KG**, „LFIT Anatomic CoCr V40 Femurköpfe“, *Dringende Produktinformation / Produktrückruf*, 2016. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE>, letzter Zugriff: 12/2016.
- [29] **U.S. Food & Drug Administration**, „Manufacturer and User Facility Device Experience Database“, 2012. [Online]. Verfügbar unter: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfmaude/search.cfm>, letzter Zugriff: 01/2014.
- [30] **Stryker UK**, „URGENT Field Safety Notice: RA 2014-170(EXT)“, 2015. [Online]. Verfügbar unter: <https://www.hpra.ie/docs/>, letzter Zugriff 12/2016.
- [31] **Therapeutic Goods Administration**, „LFIT Anatomic CoCr V40 femoral heads“, *Australian Government*, 2016. [Online]. Verfügbar unter: <https://www.tga.gov.au/alert/lfit-anatomic-cocr-v40-femoral-heads-used-hip-replacements>, letzter Zugriff: 12/2016.
- [32] **R. P. Swann, J. E. Webb, J. R. Cass, D. W. Van Citters, & D. G. Lewallen**, „Catastrophic Head-Neck Dissociation of a Modular Cementless Femoral Component“, *J. bone Jt. Surg.*, Bd. 5, Nr. 3, S. 1–5, 2015.

- [33] **H. E. Holm R**, „Untersuchung der Oxidschicht auf Metallen und Legierungen mit ESCA.“, *Metalloberfläche*, Bd. 28, S. 490–495, 1974.
- [34] **P. Zeng, W. M. Rainforth, & R. B. Cook**, „Characterisation of the oxide film on the taper interface from retrieved large diameter metal on polymer modular total hip replacements“, *Tribol. Int.*, Bd. 89, S. 86–96, 2015.
- [35] **J.R. Goldberg, & J.L. Gilbert**, „Electrochemical response of CoCrMo to high speed fracture of its metal oxide using an electrochemical stratch“, *J. Biomed. Mater. Res.*, Bd. 37, S. 421–431, 1997.
- [36] **M. Pourbaix**, *Atlas d'Equilibres Electrochimiques*. 1963.
- [37] **Y. Liao, E. Hoffman, M. Wimmer, A. Fischer, J. Jacobs, & L. Marks**, „CoCrMo metal-on-metal hip replacements.“, *Phys. Chem. Chem. Phys.*, Bd. 15, Nr. 3, S. 746–56, 2013.
- [38] **H. S. Gill, G. Grammatopoulos, S. Adshead, E. Tsiologianis, & E. Tsiridis**, „Molecular and immune toxicity of CoCr nanoparticles in MoM hip arthroplasty“, *Trends Mol. Med.*, Bd. 18, Nr. 3, S. 145–155, 2012.
- [39] **J.L. Gilbert, C.A. Buckley and E.P. Lautenschlager**, „Titanium oxide film fracture and repassivation: the effect of potential, pH and aeration.“, *Med. Appl. Titan. its Alloy. Mater. Biol. issues. ASTM Int.*, 1996.
- [40] **R. Van Noort**, „Titanium: The implant material of today“, *J. Mater. Sci.*, Bd. 22, Nr. 11, S. 3801–3811, 1987.
- [41] **J. O. G. B. Van Rietbergen, R. Huiskes, H. Weinans, D. R. Sumner, T. M. Turner**, „The mechanism of bone remodeling and resorption around press-fitted THA stems“, *J. Biomech.*, Bd. 26, Nr. 4–5, S. 369–382, 1993.
- [42] **M. Long, & H. J. Rack**, „Titanium alloys in total joint replacement--a materials science perspective.“, *Biomaterials*, Bd. 19, Nr. 18, S. 1621–1639, 1998.
- [43] **Howmedica Osteonics**, „TMZF Alloy: A Titanium Alloy Optimized for Orthopaedic Implants“, *Stryker*, 2002. [Online]. Verfügbar unter: www.stryker.gr/st_pdf_ltmzfb.pdf, letzter Zugriff: 12/2016.
- [44] **J. A. Davidson**, „Titanium Molybdenum Hafnium Alloys for Medical Implants and Devices“, 5.954.724, 1997.
- [45] **M. Atapour, A. L. Pilchak, G. S. Frankel, & J. C. Williams**, „Corrosion behavior of beta titanium alloys for biomedical applications“, *Mater. Sci. Eng. C*, Bd. 31, Nr. 5, S. 885–891, 2011.
- [46] **L. Trentani, F. Pelillo, F. C. Pavesi, L. Ceciliani, G. Cetta, & A. Forlino**, „Evaluation of the TiMo 12 Zr 6 Fe 2 alloy for orthopaedic implants : in vitro biocompatibility study by using primary human fibroblasts and osteoblasts“, Bd. 23, S. 2863–2869, 2002.
- [47] **S. G. Steinemann**, „Steinemann 1980“, in *Evaluation of biomaterials*, 1980, S. 1–34.
- [48] **R. Lass, A. Gröbl, A. Kolb, D. Stelzeneder, A. Pilger, B. Kubista, A. Giurea, & R. Windhager**, „Comparison of synovial fluid, urine, and serum ion levels in metal-on-metal total hip arthroplasty at a minimum follow-up of 18 years.“, *J. Orthop. Res.*, Bd. 32, Nr. 9, S. 1234–40, 2014.
- [49] **D. R. Plummer, R. A. Berger, W. G. Paprosky, S. M. Sporer, J. J. Jacobs, & C. J. Della Valle**, „Diagnosis and Management of Adverse Local Tissue Reactions Secondary to Corrosion at the Head-Neck Junction in Patients With Metal on Polyethylene Bearings“, *J. Arthroplasty*, Bd. 31, Nr. 1, S. 264–268, 2016.
- [50] **A. J. Burge, S. L. Gold, B. Lurie, K. G. Fields, M. F. Koff, G. Westrich, & H. G. Potter**, „MR Imaging of Adverse Local Tissue Reactions around Rejuvenate Modular Dual-Taper Stems.“, *Radiology*, Bd. 277, Nr. 1, S. 142–50, 2015.

8. Literaturverzeichnis

- [51] **R. D. Macnair, H. Wynn-Jones, J. Wimhurst, A. Toms, & J. Cahir**, „Metal ion levels not sufficient as a screening measure for adverse reactions in metal-on-metal hip arthroplasties.“, *J. Arthroplasty*, Bd. 28, Nr. 1, S. 78–83, 2013.
- [52] **P. Campbell**, „Analysis of Comprehensive Measurements from Retrieved Implants to Determine Factors Contributing to Failure Modes and Wear.“, *Met. Total Hip Replace. Devices. ASTM Int.*, 2013.
- [53] **N. Nassif, D. Nawabi, K. Stoner, M. Elpers, T. Wright, & D. E. Padgett**, „Taper design affects failure of large-head metal-on-metal total hip replacements.“, *Clin. Orthop. Relat. Res.*, Bd. 472, Nr. 2, S. 564–71, 2014.
- [54] **J. C. Huot Carlson, D. W. Van Citters, J. H. Currier, A. M. Bryant, M. B. Mayor, & J. P. Collier**, „Femoral stem fracture and in vivo corrosion of retrieved modular femoral hips.“, *J. Arthroplasty*, Bd. 27, Nr. 7, S. 1389–1396.e1, 2012.
- [55] **G. B. Higgs, J. A. Hanzlik, D. W. MacDonald, J. L. Gilbert, C. M. Rinnac, & S. M. Kurtz**, „Is increased modularity associated with increased fretting and corrosion damage in metal-on-metal total hip arthroplasty devices?: a retrieval study.“, *J. Arthroplasty*, Bd. 28, Nr. 8, Supplement, S. 2–6, 2013.
- [56] **M. M. Collier JP, Surprenant VA, Jensen RE**, „Corrosion at the interface of cobalt-alloy heads on titanium-alloy stems.“, *Clin. Orthop. Relat. Res.*, Nr. 271, S. 305–312, 1991.
- [57] **J. L. Gilbert, C. A. Buckley, & J. J. Jacobs**, „In vivo corrosion of modular hip prosthesis components in mixed and similar metal combinations. The effect of crevice, stress, motion, and alloy coupling.“, *J. Biomed. Mater. Res.*, Bd. 27, Nr. 12, S. 1533–44, 1993.
- [58] **A. Kop, C. Keogh, & E. Swarts**, „Proximal component modularity in THA--at what cost? An implant retrieval study.“, *Clin. Orthop. Relat. Res.*, Bd. 470, Nr. 7, S. 1885–94, 2012.
- [59] **L. S. Goldberg JR1, Gilbert JL, Jacobs JJ, Bauer TW, Paprosky W**, „A multicenter retrieval study of the taper interfaces of modular hip prostheses.“, *Clin Orthop Relat Res.*, Bd. Aug.; Nr. (401):149–61., 2002.
- [60] **N. Bishop, F. Witt, R. Pourzal, A. Fischer, M. Rüttschi, M. Michel, & M. Morlock**, „Wear patterns of taper connections in retrieved large diameter metal-on-metal bearings“, *J. Orthop. Res.*, Bd. 31, Nr. 7, S. 1116–1122, 2013.
- [61] **A. K. Matthies, R. Racasan, P. Bills, L. Blunt, S. Cro, A. Panagiotidou, G. Blunn, J. Skinner, & A. J. Hart**, „Material loss at the taper junction of retrieved large head metal-on-metal total hip replacements.“, *J. Orthop. Res.*, Bd. 31, Nr. 11, S. 1677–85, 2013.
- [62] **M. Kothari, D. L. Bartel, & J. F. Booker**, „Surface geometry of retrieved McKee-Farrar total hip replacements.“, *Clin. Orthop. Relat. Res.*, Nr. 329 Suppl, S. 141–7, 1996.
- [63] **N. Bishop, F. Witt, R. Pourzal, A. Fischer, M. Rüttschi, M. Michel, & M. Morlock**, „Wear patterns of taper connections in retrieved large diameter metal-on-metal bearings.“, *J. Orthop. Res.*, Bd. 31, Nr. 7, S. 1116–22, 2013.
- [64] **M. M. Morlock, N. Bishop, W. Rütther, G. Dellling, & M. Hahn**, „Biomechanical, morphological, and histological analysis of early failures in hip resurfacing arthroplasty“, *Proc. Inst. Mech. Eng. Part H J. Eng. Med.*, Bd. 220, Nr. 2, S. 333–344, 2006.
- [65] **R. B. Cook, C. Maul, & A. M. Strickland**, „Validation of an Optical Coordinate Measuring Machine for the Measurement of Wear at the Taper Interface in Total Hip Replacement“, *Modul. Tapers Total Jt. Replace. Devices*, S. 362–378, 2015.

- [66] **S. B. Kocagoz, R. J. Underwood, D. W. Macdonald, J. L. Gilbert, & S. M. Kurtz**, „Ceramic heads decrease metal release caused by head-taper fretting and corrosion“, *Clin. Orthop. Relat. Res.*, Bd. 474, Nr. 4, S. 985–994, 2016.
- [67] **H. S. Hothi, A. K. Matthies, R. Berber, R. K. Whittaker, J. A. Skinner, & A. J. Hart**, „The reliability of a scoring system for corrosion and fretting, and its relationship to material loss of tapered, modular junctions of retrieved hip implants.“, *J. Arthroplasty*, Bd. 29, Nr. 6, S. 1313–7, 2014.
- [68] **J. L. Gilbert, & J. J. Jacobs.**, „The mechanical and electrochemical processes associated with taper fretting crevice corrosion: a review.“, *Modul. Orthop. Implant. ASTM*, Bd. 1301, S. 45–59, 1997.
- [69] **S. C. R. B. A. Clemow**, „Corrosion of character“, *J. Bone Jt. Surg.*, Bd. 76, Nr. 1, S. 68–76, 1994.
- [70] **F. Witt, B. H. Bosker, N. Bishop, H. B. Ettema, C. C. P. M. Verheyen, & M. M. Morlock**, „The Relation Between Titanium Taper Corrosion and Cobalt Chromium BearingWear in Large-Head Metal-on-Metal Total Hip Prostheses“, Bd. 157, S. 1–9, 2014.
- [71] **R. G. Bayer**, *Mechanical Wear Fundamentals and Testing, Second Edition*. 2004.
- [72] **P. I Hurricks**, „The mechanism of Fretting - A review“, Bd. 15, S. 389–409, 1970.
- [73] **J. R. Whitehead**, „Surface deformation and friction of metals at light loads“, *Proc. R. Soc. London A Math. Phys. Eng. Sci.*, Bd. 201, Nr. 1064, S. 109–124, 1950.
- [74] **D. Buckley**, *Surface effects in adhesion, friction, wear, and lubrication.*, Nr. 5. 1981.
- [75] **A. Merstallinger, & M. Sales**, „Assessment of Cold Welding between Separable Contact Surfaces due to Impact and Fretting under Vacuum“, *ESA Sci.*, Nr. STM-279, 2009.
- [76] **X. Yang, & C. R. Hutchinson**, „Corrosion-wear of beta-Ti alloy TMZF (Ti-12Mo-6Zr-2Fe) in simulated body fluid“, *Acta Biomater.*, Bd. 42, S. 429–439, 2016.
- [77] **J. F. Archard**, „Contact and Rubbing of Flat Surfaces“, *J. Appl. Phys.*, Bd. 24, Nr. 8, S. 981–988, 1953.
- [78] **P. Zeng, A. Rana, R. Thompson, & W. M. Rainforth**, „Subsurface characterisation of wear on mechanically polished and electro-polished biomedical grade CoCrMo“, *Wear*, Bd. 332–333, S. 650–661, 2015.
- [79] **S. Vingsbo, O., Söderberg**, „On fretting maps“, *Wear*, Bd. 126, Nr. 1, S. 131–147, 1988.
- [80] **J. Goldberg**, „The electrochemical and mechanical behavior of passivated and TiN/AlN-coated CoCrMo and Ti6Al4V alloys“, *Biomaterials*, Bd. 25, Nr. 5, S. 851–864, 2004.
- [81] **J. R. Goldberg, & J. L. Gilbert**, „In vitro corrosion testing of modular hip tapers.“, *J. Biomed. Mater. Res. B. Appl. Biomater.*, Bd. 64, Nr. 2, S. 78–93, 2003.
- [82] **S. A. Brown, C. A. Flemming, J. S. Kawalec, H. E. Placko, C. Vassaux, K. Merritt, J. H. Payer, & M. J. Kraay**, „Fretting corrosion accelerates crevice corrosion of modular hip tapers.“, *J. Appl. Biomater.*, Bd. 6, Nr. 1, S. 19–26, 1995.
- [83] **C. M. Arnholt, D. W. Macdonald, M. Tohfafarosh, J. L. Gilbert, C. M. Rimnac, S. M. Kurtz, W. Committee, G. Klein, M. A. Mont, J. Parvizi, H. E. Cates, G. Lee, A. Malkani, & M. Kraay**, „Mechanically Assisted Taper Corrosion in

8. Literaturverzeichnis

- Modular TKA“, *J. Arthroplasty*, S. 10–13, 2014.
- [84] **S. Y. Jauch, G. Huber, K. Sellenschloh, H. Haschke, M. Baxmann, T. M. Grupp, & M. M. Morlock**, „Micromotions at the taper interface between stem and neck adapter of a bimodular hip prosthesis during activities of daily living.“, *J. Orthop. Res.*, Bd. 31, Nr. 8, S. 1165–71, 2013.
- [85] **M. Baxmann, S. Y. Jauch, C. Schilling, W. Blömer, T. M. Grupp, & M. M. Morlock**, „The influence of contact conditions and micromotions on the fretting behavior of modular titanium alloy taper connections.“, *Med. Eng. Phys.*, Bd. 35, Nr. 5, S. 676–83, 2013.
- [86] **V. Swaminathan, & J. L. Gilbert**, „Biomaterials Fretting corrosion of CoCrMo and Ti6Al4V interfaces“, *Biomaterials*, Bd. 33, Nr. 22, S. 5487–5503, 2012.
- [87] **N. Ohmae, & T. Tsukizoe**, „The effect of slip amplitude in fretting.pdf“, Bd. 27, S. 281–294, 1974.
- [88] **S. Soderberg, U. Bryggman, & T. Mc Cullough**, „Frequency effects in fretting wear“, *Wear*, Bd. 110, Nr. 1, S. 19–34, 1986.
- [89] **P. J. Kennedy, L. Stallings, & M. B. Peterson**, „A Study of Surface Damage at Low-Amplitude Slip“, *A S L E Trans.*, Bd. 27, Nr. 4, S. 305–312, 1984.
- [90] **J. Ding**, „The effect of slip regime on fretting wear-induced stress evolution“, *Int. J. Fatigue*, Bd. 26, Nr. 5, S. 521–531, 2004.
- [91] **A. Rehmer, N. E. Bishop, & M. M. Morlock**, „Influence of assembly procedure and material combination on the strength of the taper connection at the head-neck junction of modular hip endoprostheses.“, *Clin. Biomech. (Bristol, Avon)*, Bd. 27, Nr. 1, S. 77–83, 2012.
- [92] **M. L. Mroczkowski, J. S. Hertzler, S. M. Humphrey, T. Johnson, & C. R. Blanchard**, „Effect of impact assembly on the fretting corrosion of modular hip tapers.“, *J. Orthop. Res.*, Bd. 24, Nr. 2, S. 271–9, 2006.
- [93] **S. Y. Jauch, G. Huber, E. Hoenig, M. Baxmann, T. M. Grupp, & M. M. Morlock**, „Influence of material coupling and assembly condition on the magnitude of micromotion at the stem-neck interface of a modular hip endoprosthesis.“, *J. Biomech.*, Bd. 44, Nr. 9, S. 1747–51, 2011.
- [94] **Stryker Inc.**, „Accolade II Femoral Hip Stem Surgical Technique“, 2012.
- [95] **Aesculap Implant Systems**, „Aesculap Orthopaedics Metha Short Hip Stem“, 2008.
- [96] **P. Brehm**, „Vorrichtung zum Vorspannen einer Konusverbindung“, 2012.
- [97] **T. Schmalzried**, „Assembly tool“, 2016.
- [98] **J. M. Jennings, D. A. Dennis, & C. C. Yang**, „Corrosion of the Head-neck Junction After Total Hip Arthroplasty“, Bd. 24, Nr. 6, S. 349–356, 2016.
- [99] **D. A. Porter, R. M. Urban, J. J. Jacobs, J. L. Gilbert, J. A. Rodriguez, & H. J. Cooper**, „Modern Trunnions Are More Flexible: A Mechanical Analysis of THA Taper Designs“, *Clin. Orthop. Relat. Res.*, Bd. 472, Nr. 12, S. 3963–3970, 2014.
- [100] **Y. Y. J. Kao, C. N. Koch, T. M. Wright, & D. E. Padgett**, „Flexural Rigidity, Taper Angle, and Contact Length Affect Fretting of the Femoral Stem Trunnion in Total Hip Arthroplasty“, *J. Arthroplasty*, Bd. 31, Nr. 9, S. 254–258, 2015.
- [101] **F3129-16**, „Standard Guide for Characterization of Material Loss from Conical Taper Junctions in Total Joint Prostheses“, *ASTM Int.*, Bd. 13.02, 2016.
- [102] **S. Jani, W. Sauer, T. Mclean, R. Lambert, & P. Kovacs**, „Fretting corrosion mechanisms at modular implant interfaces.“, *ASTM Spec. Tech. Publ.*, Bd. STP 1301, S. 211–225, 1997.
- [103] **A. Schmidt, D. Loch, J. Bechtold, & R. Kyle**, „Assessing Morse taper function: the relationship between impaction force, disassembly force, and design

- variables.“, *ASTM Spec. Tech. Publ.*, Bd. 1301, S. 114–126, 1997.
- [104] **M. Dunbar**, „The proximal modular neck in THA: a bridge too far: affirms.“, *Orthopedics*, Bd. 33, Nr. 9, S. 640, 2010.
- [105] **A. Kop, & E. Swarts**, „Corrosion of a hip stem with a modular neck taper junction: a retrieval study of 16 cases.“, *J. Arthroplasty*, Bd. 24, Nr. 7, S. 1019–23, 2009.
- [106] **M. Viceconti, A. Toni, & A. Giuntilli**, „Design-related fretting wear in modular neck hip prosthesis“, Bd. 30, S. 181–186, 1996.
- [107] **S. B. Kocagöz, R. J. Underwood, S. Sivan, J. L. Gilbert, D. W. Macdonald, J. S. Day, & S. M. Kurtz**, „Does Taper Angle Clearance Influence Fretting and Corrosion Study“, Bd. 24, Nr. 4, S. 246–254, 2014.
- [108] **A. Ashkanfar, D. J. Langton, & T. J. Joyce**, „A large taper mismatch is one of the key factors behind high wear rates and failure at the taper junction of total hip replacements: A finite element wear analysis“, *J. Mech. Behav. Biomed. Mater.*, Bd. 69, S. 257–266, 2017.
- [109] **Renishaw GmbH**, „TP200 Messtastersystem“, 2003.
- [110] **M. Bryant, M. Ward, R. Farrar, R. Freeman, K. Brummitt, J. Nolan, & A. Neville**, „Failure analysis of cemented metal-on-metal total hip replacements from a single centre cohort.“, *Wear*, Bd. 301, S. 226–233, 2013.
- [111] **M. G. Bryant, D. Buente, A. Oladokun, M. Ward, G. Huber, M. Morlock, & A. Neville**, „Surface and subsurface changes as a result of tribocorrosion at the stem-neck interface of bi-modular prosthesis“, *Biotribology*, 2017.
- [112] **J. R. Goldberg, J. L. Gilbert, J. J. Jacobs, T. W. Bauer, W. Paprosky, & S. Leurgans**, „A multicenter retrieval study of the taper interfaces of modular hip prostheses“, *Clin Orthop Relat Res*, Nr. 401, S. 149–161, 2002.
- [113] **A. Falkenberg, P. Drummen, G. Huber, & M. M. Morlock**, „Local micromotion measurement at the stem-neck taper junction of a bi-modular implant design in total hip arthroplasty“, *eingereicht bei Med. Eng. Phys.*, 2017.
- [114] **D. G. Bergmann G**, „Orthoload Database“, *Julius Wolff Institutem Charité - Universitätsmedizin Berlin*. [Online]. Verfügbar unter: <http://orthoload.com/database/>, letzter Zugriff 12/2016.
- [115] **J. Spanyer, J. Hines, C. M. Beaumont, & J. Yerasimides**, „Catastrophic Femoral Neck Failure after THA with the Accolade® I Stem in Three Patients“, *Clin. Orthop. Relat. Res.*, Bd. 474, Nr. 5, S. 1333–1338, 2016.
- [116] **M. Kiran, & P. J. Boscainos**, „Adverse reactions to metal debris in metal-on-polyethylene total hip arthroplasty using a titanium-molybdenum-zirconium-iron alloy stem“, *J. Arthroplasty*, Bd. 30, Nr. 2, S. 277–281, 2015.
- [117] **M. Bryant, M. Ward, R. Farrar, R. Freeman, K. Brummitt, J. Nolan, & A. Neville**, „Characterisation of the surface topography, tomography and chemistry of fretting corrosion product found on retrieved polished femoral stems.“, *J. Mech. Behav. Biomed. Mater.*, Bd. 32, S. 321–34, 2014.
- [118] **H. S. Hothi, A. C. Panagiotopoulos, R. K. Whittaker, P. J. Bills, R. McMillan, J. A. Skinner, & A. J. Hart**, „Damage Patterns at the Head-Stem Taper Junction Helps Understand the Mechanisms of Material Loss“, *J. Arthroplasty*, 2016.
- [119] **T. Zhang, N. M. Harrison, P. F. McDonnell, P. E. McHugh, & S. B. Leen**, „A finite element methodology for wear-fatigue analysis for modular hip implants“, *Tribol. Int.*, Bd. 65, S. 113–127, 2013.
- [120] **P. Zeng, J. Sharp, A. Rana, R. Thompson, W. M. Rainforth, & R. B. Cook**, „Sub-surface characterisation of tribological contact zone of metal hip prostheses“, *J. Phys. Conf. Ser.*, Bd. 644, Nr. 1, S. 1–5, 2015.

8. Literaturverzeichnis

- [121] **R. Büscher, & A. Fischer**, „The pathways of dynamic recrystallization in all-metal hip joints“, *Wear*, Bd. 259, Nr. 7–12, S. 887–897, 2005.
- [122] **J. D. Lemm, A. R. Warmuth, S. R. Pearson, & P. H. Shipway**, „The influence of surface hardness on the fretting wear of steel pairs-Its role in debris retention in the contact“, *Tribol. Int.*, Bd. 81, S. 258–266, 2014.
- [123] **K. Fallahnezhad, H. Farhoudi, R. H. Oskouei, & M. Taylor**, „Influence of geometry and materials on the axial and torsional strength of the head-neck taper junction in modular hip replacements: A finite element study“, *J. Mech. Behav. Biomed. Mater.*, Bd. 60, S. 118–126, 2016.
- [124] **J. S. Kawalec, S. A. Brown, J. H. Payer, & K. Merritt**, „Mixed-metal fretting corrosion of Ti6Al4V and wrought cobalt alloy“, *J. Biomed. Mater. Res.*, Bd. 29, Nr. 7, S. 867–873, 1995.
- [125] **G. Higgs, & S. M. Kurtz**, „Method of characterizing fretting and corrosion at the various taper connections of retrieved modular components from metal-on-metal total hip arthroplasty.“, *Met. Total Hip Replace. Devices. ASTM Int.*, 2013.
- [126] **D. J. Langton, R. Sidaginamale, J. K. Lord, A. V. F. Nargol, & T. J. Joyce**, „Taper junction failure in large-diameter metal-on-metal bearings.“, *Bone Joint Res.*, Bd. 1, Nr. 4, S. 56–63, 2012.
- [127] **No authors listed**, „Recall notice Rejuvenate“, *Joint prosthesis, hip femoral stem. ABGII Modular Stems and ABGII Modular Necks Rejuvenate Modular Stems and Rejuvenate Modular Necks*, 2012. [Online]. Verfügbar unter: <http://www.mhra.gov.uk/home/groups/fsn/>. [Zugegriffen: 10-Mai-2013].
- [128] **A. J. Hart, S. A. Sabah, A. S. Bandi, P. Maggiore, P. Tarassoli, B. Sampson, & A. J. Skinner**, „Sensitivity and specificity of blood cobalt and chromium metal ions for predicting failure of metal-on-metal hip replacement.“, *J. Bone Joint Surg. Br.*, Bd. 93, Nr. 10, S. 1308–13, 2011.
- [129] **J. L. Gilbert, M. Mehta, & B. Pinder**, „Fretting crevice corrosion of stainless steel stem-CoCr femoral head connections: comparisons of materials, initial moisture, and offset length.“, *J. Biomed. Mater. Res. B. Appl. Biomater.*, Bd. 88, Nr. 1, S. 162–73, 2009.
- [130] **J. J. Jacobs**, „Corrosion at the Head-Neck Junction : Why Is This Happening Now ?“, *J. Arthroplasty*, Bd. 31, Nr. 7, S. 1378–1380, 2016.
- [131] **T. K. Fehring, K. Fehring, S. M. Odum, & S. M. Odum**, „Metal Artifact Reduction Sequence MRI Abnormalities Occur in Metal-on-polyethylene Hips“, S. 574–580, 2015.
- [132] **J. L. Gilbert, S. Mali, R. M. Urban, C. D. Silverton, & J. J. Jacobs**, „In vivo oxide-induced stress corrosion cracking of Ti-6Al-4V in a neck-stem modular taper: Emergent behavior in a new mechanism of in vivo corrosion.“, *J. Biomed. Mater. Res. B. Appl. Biomater.*, S. 4–6, 2011.
- [133] **R. B. Waterhouse**, „Fretting Corrosion“, *Int. Ser. Monogr. Mater. Sci. Technol.*, Bd. 10, S. 6–18, 1972.
- [134] **Limacorporate**, „H-Max Restoring Motion“, *Katalog*. [Online]. Verfügbar unter: <http://pdf.medicaexpo.com/pdf/lima-corporate/h-max>, letzter Zugriff 12/2016.

Anhang

A1. Tabellen mit Patienten- und Explantatdaten

Tabelle A1: Patienten- und Implantatdaten der Kohorte des Prothesenmodells Accolade, sowie Ergebnisse der Verschleißanalyse.

Patient	Alter	Kopf-Offset	Kopf-durchmesser	Schaft revidiert	Standzeit	Schäden an den Unterseiten	Verfügbarkeit Referenzband	Maximale Verschleiß-tiefe	Verschleiß-volumen
[#]	[Jahre]	[mm]	[mm]		[Monate]		[mm]	[μm]	[mm^3]
1	55	5	36	Ja	92	Ja	1,0	141	20,0
2	70	-5	36	Nein	40	Nein	1,9	40	1,9
3	50	5	36	Nein	76	Ja	1,4	128	20,0
4	70	5	36	Nein	86	Ja	0,9	170	17,0
5	70	0	40	Nein	72	Nein	3,0	83	11,6
6	65	1	32	Nein	40	Nein	7,9	12	1,0
7	33	4	32	Nein	85	Nein	2,3	73	6,0
8	67	0	44	Nein	77	Nein	4,0	73	5,4
9	62	-4	45	Nein	47	Nein	unbegr.	13	0,2
10	58	-4	40	Nein	74	Nein	3,0	67	3,6
11	64	5	36	Nein	37	Nein	0,6	65	5,0
7	32	4	32	Nein	84	Nein	2,0	66	2,1
12	63	0	22,2	Nein	13	Nein	unbegr.	7	< 0,1
13	53	0	36	Nein	23	Nein	unbegr.	23	0,4
14	53	0	32	Nein	64	Nein	1,7	65	8,0
15	55	0	36	Nein	43	Nein	5,0	73	8,0
16	69	0	36	Nein	58	Nein	4,2	69	12,0
17	82	-5	36	Nein	55	Nein	6,0	22	0,9
18	54	0	22,2	Nein	21	Nein	unbegr.	6	< 0,1
10	59	0	44	Nein	59	Nein	4,0	101	12,8
19	62	5	36	Nein	89	Nein	0,8	98	9,2
20	59	4	40	Nein	80	Nein	4,2	82	6,2
21	69	10	36	Nein	46	Nein	1,4	36	1,6
22	-	5	36	Nein	16	Nein	unbegr.	39	0,9
23	85	5	36	Ja	116	Ja	1,0	100	16,0
24	52	5	36	Ja	99	Ja	1,0	178	27,0
25	78	5	36	Ja	110	Ja	0,5	253	25,0
26	70	5	36	Ja	118	Ja	0,8	121	21,0
27	65	5	36	Ja	74	Ja	0,5	111	20,0
28	51	-5	36	Ja	78	Ja	6,0	119	20,0
29	74	5	36	Ja	100	Ja	0,7	209	26,0
30	71	5	36	Ja	70	Ja	1,0	93	17,0

Anhang

Tabelle A2: Patienten- und Implantatdaten der Kohorte des Prothesenmodells Rejuvante. Aus den geometrischen Daten der Komponenten wurde das Offset des Kopfmittelpunktes zum flachen Konus errechnet ([9]; Abbildung 2).

Patient	Alter	Gewicht	BMI	Seite	Beidseitig implantiert	Schaftgröße	Länge Halsadapter	Werkstoff des Kopfes	Durchmesser des Kopfes	Offset zum flachen Konus [9]
[#]	[Jahre]	[kg]	[kg/m ²]			[#]	[mm]		[mm]	[mm]
1	58	75	29	Links	Nein	7	34	Keramik	32	42,6
2	44	132	36	Links	Nein	10	38	Keramik	36	44,1
3	71	104	33	Rechts	Nein	7	34	CoCr	36	40,4
4	60	79	26	Links	Nein	7	34	Keramik	36	42,6
5	61	86	29	Links	-	7	34	CoCr	28	42,6
6	81	102	31	Rechts	Nein	9	34	CoCr	40	42,8
7	47	118	35	Links	-	8	34	Keramik	36	41,3
8	65	73	26	Rechts	Ja	8	34	Keramik	36	45,8
9	52	91	27	Links	Ja	9	38	Keramik	40	49,7
9	52	91	27	Rechts	Ja	9	42	Keramik	36	53,7
8	64	73	26	Links	Ja	8	34	Keramik	36	43,8
10	38	86	25	Rechts	Nein	8	30	Keramik	36	40,1
11	66	68	24	Rechts	Nein	7	34	Keramik	36	42,3
12	60	75	27	Links	Nein	7	34	Keramik	36	37,6
13	74	100	32	Rechts	Ja	7	34	Keramik	36	45,1
14	65	116	32	Rechts	Ja	10	34	Keramik	40	45,9
15	71	70	25	Rechts	Nein	8	34	Keramik	36	40,8
16	66	47	19	Links	Ja	8	34	Keramik	36	43,3
17	76	61	26	Links	Ja	7	34	Keramik	32	40,6
17	77	61	26	Rechts	Ja	7	30	Keramik	36	41,7
18	65	86	28	-	Ja	8	34	Keramik	36	43,5
18	65	86	28	-	Ja	8	34	Keramik	36	41,7
19	47	102	37	Links	Nein	7	30	Keramik	32	37,7
20	84	45	20	Rechts	Nein	7	42	Keramik	36	54,1
21	75	72	30	Rechts	-	7	34	Keramik	32	42,6
22	56	70	24	Links	Ja	9	38	Keramik	36	50,7
22	56	70	24	Rechts	Ja	9	34	Keramik	28	42,8

Tabelle A3: Klinische Informationen zur Revision sowie quantitative Ergebnisse der Verschleißanalyse der Rejuvenate-Kohorte.

Patient	Flüssigkeitsansammlung im Gewebe diagnostiziert	Revisionsgrund beschreibt mögliche Reaktionen auf Metalleintrag	Standzeit	Maximale Verschleißtiefe	Mittlere Verschleißtiefe (flache Seite)	Mittlere Verschleißtiefe (runde Seite)	CoCr- Verschleißvolumen
[#]	(MRT)		[Monate]	[μm]	[μm]	[μm]	[mm^3]
1	Ja	Ja	9,1	45	2	12	2,15
2	Ja	Ja	36,2	86	13	35	7,57
3	-	Ja	14,6	18	2	4	0,96
4	-	Ja	29,3	52	8	27	5,29
5	Ja	Ja	10,1	48	4	9	2,13
6	-	Ja	5,6	55	4	16	3,15
7	-	Ja	7,2	27	2	6	1,49
8	Ja	Ja	7,2	38	2	8	1,67
9	Ja	Ja	38,1	-	-	-	-
9	Ja	Ja	35,7	39	4	11	2,34
8	Nein	Ja	18,3	34	3	11	2,04
10	-	Ja	6,2	37	2	8	1,66
11	Ja	Ja	18,2	40	6	17	3,58
12	Ja	unspezifisch	15,2	60	6	25	4,64
13	Nein	Ja	24,0	67	10	31	6,31
14	Nein	Ja	32,6	65	10	33	6,64
15	Ja	Ja	37,3	-	-	-	-
16	Nein	Nein	20,2	18	1	1	0,55
17	Ja	Ja	20,3	78	3	23	3,86
17	Ja	Ja	21,2	61	5	25	4,58
18	Ja	Ja	14,2	46	7	20	4,31
18	Ja	unspezifisch	14,2	39	6	11	3,02
19	-	Ja	14,8	32	4	10	2,16
20	-	Ja	2,9	39	2	9	1,79
21	Nein	Ja	21,4	28	4	15	3,09
22	Ja	unspezifisch	22,0	67	6	21	4,28
22	Ja	unspezifisch	21,5	65	6	23	4,50

A2. Validierung der taktilen Verschleißmessung flacher Konen

Der entwickelte Algorithmus zur Bestimmung von Verschleiß von flachen Halsadapterkonen vom Typ 1 mit umlaufenden Referenzbändern am CoCr-Halsadapterkonus (Abbildung 3) wurde gravimetrisch validiert. Dafür wurde ein neuer, flacher Konus des Rejuvenate Halsadapters in Form der üblichen Ausprägung sukzessive, manuell geschädigt. Dabei wurden insbesondere hohe Gradienten erzeugt. Die taktile Messmethode wurde jeweils mit einer gravimetrischen Verschleißbestimmung mittels einer Feinwaage verglichen (BP110S, Sartorius AG, Göttingen, Deutschland; Linearität 0,2 mg; Dichte aus Tabelle 1). Die taktile Messung unterschätzte volumetrischen Verschleiß um bis zu 0,2 Kubikmillimeter ($0,12 \pm 0,09 \text{ mm}^3$; Tabelle A 4). Die vorgestellte Methode taktiler Verschleißmessung für die Kohorte von Typ 1 Konen wurde daher als zulässig erachtet. Die artefaktfreie Bestimmung der Verschleißmuster von 25 der 27 explantierten Halsadapterkonen der Kohorte von Rejuvenate Explantaten bestätigte die robuste Ermittlung von CoCr-Verschleißmengen.

Tabelle A4: Taktill und gravimetrisch ermittelte Verschleißvolumina eines sukzessive manuell geschädigten Rejuvenate Halsadapters.

Messung Nummer	Gravimetrisch ermitteltes Verschleißvolumen [mm ³]	Taktill ermitteltes Verschleißvolumen [mm ³]	Unterschied absolut [mm ³]
1	1,00	0,99	0,01
2	1,90	1,77	0,13
3	2,69	2,53	0,16
4	3,61	3,43	0,18

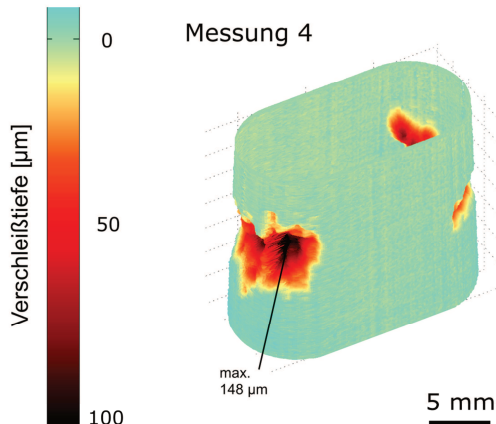


Abbildung A1: Abrasiv zugefügter Verschleiß von einem neuen Halsadapterkonus bildete die auf Explantaten der Kohorte vorgefunden Verschleißmuster hoher Gradienten nach (Verschleißvolumen gravimetrisch: $V_{\text{CoCr}} = 3,61 \text{ mm}^3$, taktil: $V_{\text{CoCr}} = 3,43 \text{ mm}^3$).

A3. Parametereinflüsse bei der Verschleißmessung runder Konen

Das Vorgehen *a priori* festgelegter Konuswinkel sowie die Einschränkung auf Referenzbänder geringer Breite auf das Verschleißbild und berechnete Verschleißvolumen wurden modellhaft anhand eines ausgewählten Explantats überprüft. Dieses Explantat erschien geeignet, da es neben einem deutlich ausgeprägten, distalen Referenzband (4,5 mm breit) zusätzlich ein schmales Referenzband am proximalen Konusende aufwies (Verschleißbild unten rechts in Abbildung 21; Konustyp 1a; Abbildung 3). Während basierend auf dem distalen Referenzband wie üblich in der Kohorte der Typ 2 Explantate Konusgeometrien bestimmt wurden, konnte durch den zusätzlich proximal überstehenden Bereich des Kopfkonus die Genauigkeit der Konusrekonstruktion überprüft werden. Die Analyse wurde vergleichend unter Verwendung unterschiedlicher Breiten des distalen Referenzbandes durchgeführt (0,5-4,5 mm, in 0,5 mm Schritten). Außerdem wurde durch die Variation des Winkels um den für einen V40-Konus erwarteten Konuswinkel von 5°40' der Einfluss von Winkelabweichungen bestimmt. Einflüsse dieser Parameter auf die Bestimmung des Verschleißvolumens wurden ermittelt.

Die Breite eines Referenzbandes hatte geringen Einfluss auf die mittleren Abweichungen am proximalen Referenzband (0,2 µm je mm Reduktion der Breite des Referenzbandes; gemessen beim Konuswinkel 5°40'; Abbildung A2). Stärker war der Einfluss festgelegter Konuswinkel. Veränderungen um jeweils 1'30'' bildeten sich in Zu- und Abnahme der mittleren Abweichungen von 3,08 Mikrometer ab ($\pm 0,73 \mu\text{m}$). Der Konuswinkel mit den kleinsten mittleren Abweichungen vom proximalen Referenzband war 1'20'' steiler als für den V40-Konus erwartet (schwarz). Der so ermittelte Konuswinkel entsprach dem über das Auswertungstool für runde Konen im Mittel bei der Untergruppe unverschlissener Kopfkonen gemessenen Wert ($\alpha_{\text{Kopfkonus}} = 5^\circ 41' 20'' \pm 0^\circ 00' 30''$, $n = 3$; siehe Kapitel 5.1.2.1). Das Vorgehen, für die Gruppe verschlissener Konen den Konuswinkel *a priori* auf diesen Wert festzulegen, wurde daher als zulässig erachtet.

Für zunehmende Breiten von Referenzbändern zwischen 0,5 und 4,5 Millimetern wurde im skalaren Verschleißvolumen ein stetiger Abfall von 0,07 Kubikmillimeter je Millimeter Breite des Referenzbandes ermittelt (Abbildung A3).

Wiederholte Messungen an Explantaten bestätigten die Reproduzierbarkeit der Verschleißmessungen (Unterschiede in Verschleißtiefen $< 3 \mu\text{m}$; in Verschleißvolumina $0,05 \text{ mm}^3$; $n = 3$).

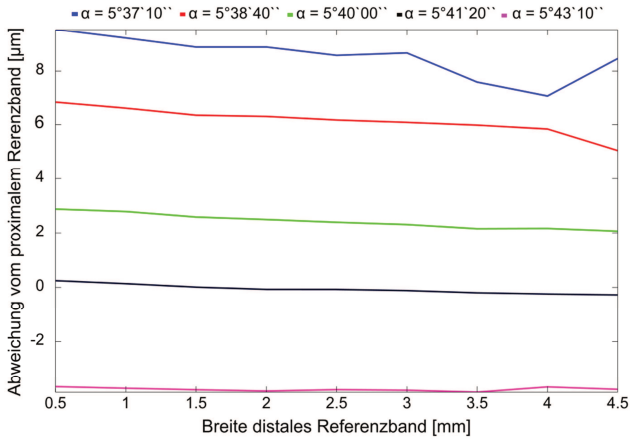


Abbildung A2: Mittlere Abweichungen des proximalen Referenzbandes von der rekonstruierten Konusgeometrie bei Verwendung unterschiedlicher Breiten des distalen Referenzband. Die Ergebnisse für eine Auswahl möglicher Konuswinkel wurden farbkodiert (grün: erwarteter Konuswinkel eines V40-Konus; schwarz: als ursprünglich ermittelter Konuswinkel).

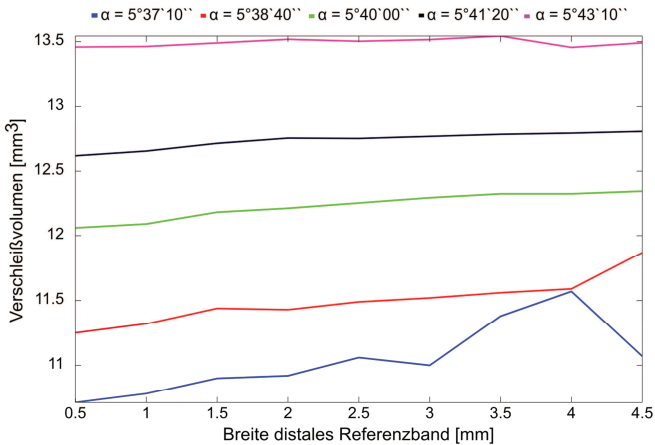


Abbildung A3: Einflüsse der Breite des Referenzbandes und des vorgegebenen Konuswinkels auf das ermittelte Verschleißvolumen. Im Bereich des ursprünglichen Konuswinkels (schwarz; Abbildung A2) blieb die ermittelte Verschleißmenge von der Breite des Referenzbandes nahezu unverändert. Je Winkelminute Abweichung vom erwarteten Konuswinkel änderte sich das ermittelte Verschleißvolumen im kleinen Kubikmillimeter-Bereich.

A4. Netzabhängigkeit und Fehlergrößen des numerischen Modells

Mittels einer Gegenüberstellung verschiedener Netze für ein Modell mittlerer geometrischer Konusparameter (Tabelle 3) wurde der Einfluss der Vernetzungsdichte ermittelt (*Konvergenzanalyse*). Diskretisierungen unterschieden sich in den jeweils kleinsten Elementabmessungen proximaler und distaler Konuseingänge (kleinste Elementabmessungen Schaft/Hals: 400/800 μm ; 300/600 μm ; 200/400 μm ; 150/300 μm ; 125/250 μm ; 112/225 μm ; 100/200 μm ; 75/150 μm).

Der Einfluss der Netzdichte auf makroskopische Ergebnisse (zum Beispiel Lage der Komponenten zueinander) wurde anhand der an der distalen Einspannung aufgenommenen Fügekraft überprüft, die sich am Ende der weggesteuerten Fügeprozedur ergaben. Ab 280.000 Elementen (Netzdichte Hals/Schaft 200/400 μm) reduzierte sich der Netzeinfluss auf Fügekräfte auf den kleinen Promillebereich (2 % bei 4004 ± 3 N, 0,9 ‰ bei 15874 ± 6 N).

Einflüsse der Vernetzung auf lokale Ergebnisse (zum Beispiel Spannungskonzentrationen) wurden im Netzvergleich anhand maximaler Vergleichsspannung nach *von Mises* und maximaler Durchdringung bei Setztiefen physiologischer Fügekräfte (4 kN; [91]) betrachtet.

Mit zunehmender Anzahl von Elementen im Modell ergaben sich steigende maximale Spannungen. Nach deutlichem Anstieg von Vergleichsspannungen mit der Netzverfeinerung sättigten sich Spannungsmaxima ab 280.000 Elementen (Abbildung A5, oben). Relative Fehlerindikatoren (CPRESSERI/CPRESS) zeigten zudem eine fallende Tendenz mit steigender Elementzahl (unten). Um den mit der Elementzahl exponentiell steigenden Rechenaufwand zu begrenzen, wurde für die Analyse ein Modell mit 744.000 Elementen ausgewählt (feinste Diskretisierungen 125/250 μm , gestrichelte Markierung; Rechendauer eines Fügeschritts bis 4 kN ungefähr 10 h).

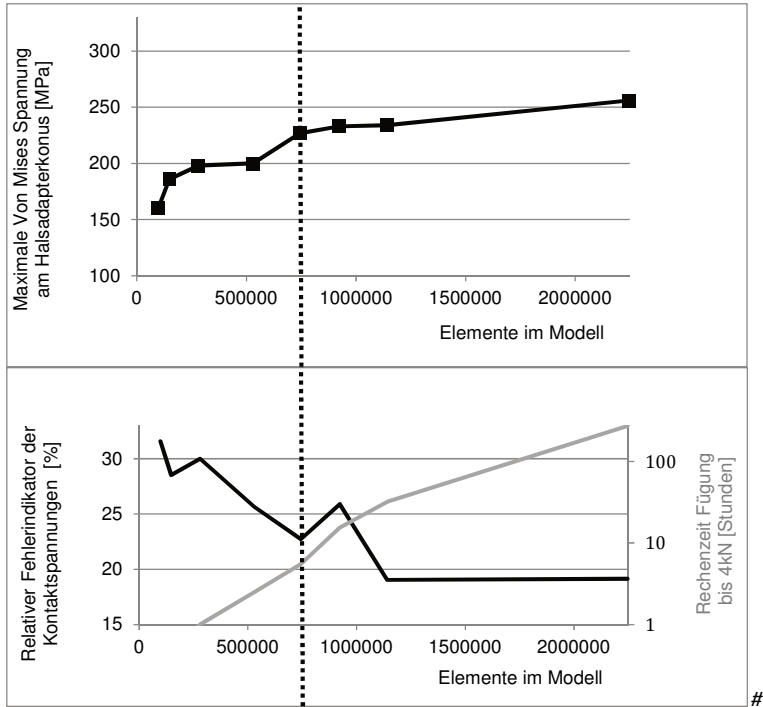


Abbildung A5: Netzabhängigkeit des Modells bei einer Fügeprozedur bis 4 Kilonewton. Mit der feinsten Diskretisierung am Schaft zwischen 400 Mikrometern (links) und 75 Mikrometern (rechts) wurde die Konusverbindung mit 150.000 bis über 2 Millionen Elementen abgebildet. Für die Analysen wurde eine Vernetzung mit 744.000 Elementen ausgewählt (gestrichelte Markierung).

B. Lebenslauf des Autors

Name: Bünthe
Vorname: Dennis
Staatsangehörigkeit: deutsch
Geburtsdatum: 17.01.1987
Geburtsort: Hamburg, Deutschland

08/1993 – 07/1997 Grundschule Iserberg, Hamburg
08/1997 – 07/2006 Gymnasium Rissen, Hamburg
08/2006 – 09/2006 Praktikum im metallverarbeitenden Betrieb
10/2006 – 04/2012 Studium an der Technischen Universität
Hamburg-Harburg,
Studienrichtung: Theoretischer Maschinenbau
Abschluss: Dipl. – Ing.
04/2012 – 05/2012 Lehrgang Kletterbetreuer, Deutscher Alpenverein
05/2012 – 07/2013 Wissenschaftlicher Mitarbeiter,
Technische Universität Hamburg-Harburg,
Institut für Mechanik und Meerestechnik
08/2013 – 12/2016 Wissenschaftlicher Mitarbeiter,
Technische Universität Hamburg-Harburg,
Institut für Biomechanik
01/2017 – 08/2017 Fertigstellung der Dissertationsschrift

