

Motivation: Vermeidung von In-Vivo-Versagen

- ✓ Vermeidung von Schäden durch Versagen in vivo
- ✓ Reduktion der Feldversuche und notwendigen Prototypen
- ✓ Abschaffung der Oberflächenentwicklung mittels Versuch-und-Fehler-Methode
- ✓ massive Zeiteinsparung durch analytische statt numerische Modelle für Simulationen (keine FEM, BEM, MDS, etc.)

Johnson & Johnson
Home Our Products Our Caring Our Company

Products & Operating Company

DePuy Announces U.S. Settlement Agreement to Compensate ASR™ Hip System Patients Who Had Surgery to Replace Their ASR Hip

WARSAW, IN, November 19, 2013 – DePuy Orthopaedics, Inc. (DePuy) and the Court-appointed committee of lawyers representing ASR™ Hip System plaintiffs today announced a settlement agreement to compensate eligible ASR patients in the United States who had surgery to replace their ASR hip, known as revision surgery, as of August 31, 2013.

"We are committed to the well-being of ASR patients, as demonstrated by the voluntary recall and the program providing support for recall-related care," said Andrew Eckhart, Worldwide President, DePuy Synthes Joint Reconstruction. "The U.S. settlement program provides compensation for eligible patients without the delay and uncertainty of protracted litigation. DePuy remains committed to our purpose of advancing the art of medicine."

The U.S. settlement is valued at approximately \$2.5 billion, based on an estimate of 8.0 million patients who had surgery to replace their ASR hip, known as revision surgery, as of August 31, 2013.

2,5 Mrd. \$ Schaden

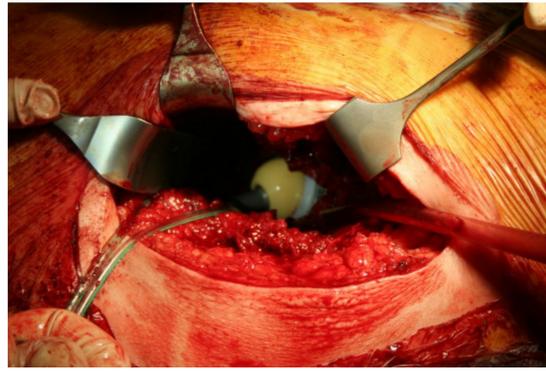


Abb. 2: Ein frisch eingesetztes Implantat der Firma ESKA Implants GmbH im Neuzustand.



Abb. 3: Der durch dieses Implantat in vivo verursachte Schaden kurz darauf bei der Revisions-OP. Die Beschichtung hat sich stellenweise abgelöst und in Folge massiven Abtrag des Grundkörpers versucht. Danke an Dr. med. Bernhard Schwarzer für die Fotos!

Abb. 1: Der finanzielle Schaden für Johnson & Johnson durch den in den USA letztes Jahr erzielten Vergleich aufgrund der Probleme mit den ASR-Hüftgelenken belief sich auf 2,5 Mrd. \$.

Ziel: Wissensbasierte Optimierung von Oberflächen für Biomaterialien

- Entwurf/Optimierung von beliebig strukturierten Oberflächen auf Basis von physikalischem Wissen über Mechanik und Tribologie
- erfordert physikalisch-mechanische Material-/Grenzflächeneigenschaften (Elastizitätsmodul, Fließgrenze, Zugfestigkeit, Scherfestigkeit, Adhäsion; **nicht Härte!**)
- erfordert physikalische Auswertung mechanischer Kontaktexperimente [3-5]
- komplexe Bedingungen müssen korrekt modelliert werden:
 - ✓ bis zu 100 Schichten/Lagen
 - ✓ Visko-Elastizität, Kriechen, Zeitabhängigkeit
 - ✓ Rauigkeit an Oberfläche und Interface
 - ✓ (verminderte) Adhäsion
 - ✓ Reibung, Partikel, Ablagerungen
 - ✓ u. v. m.



Abb. 4: Die Software FilmDoctor [6], in der das analytische Kontaktmodell implementiert ist, welches all diese Bedingungen korrekt erfasst.

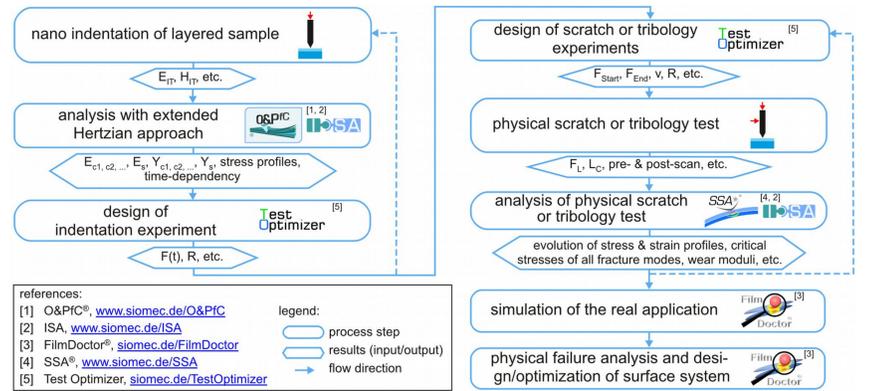
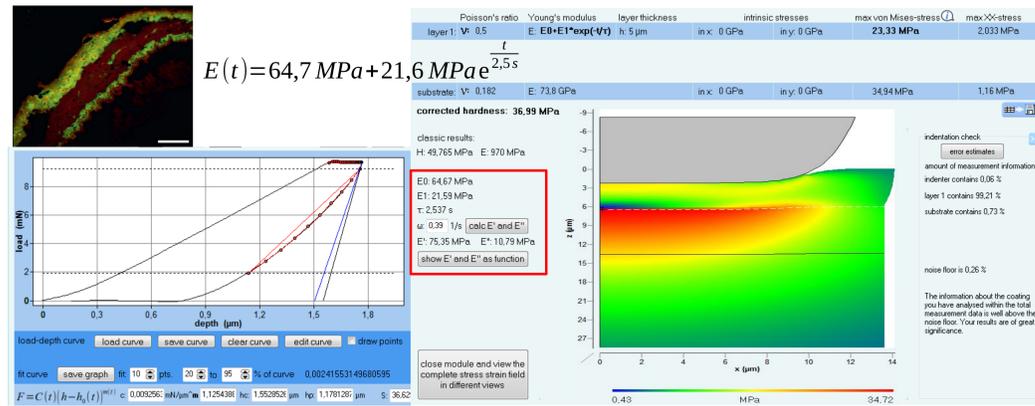


Abb. 3: Der SIO OptiCycle [1, 2] – der Quasi-Standard für den mechanischen und tribologischen Entwurf/Optimierung von Oberflächen, der universell auf alle Materialklassen und Anwendungsgebiete eingesetzt werden kann.

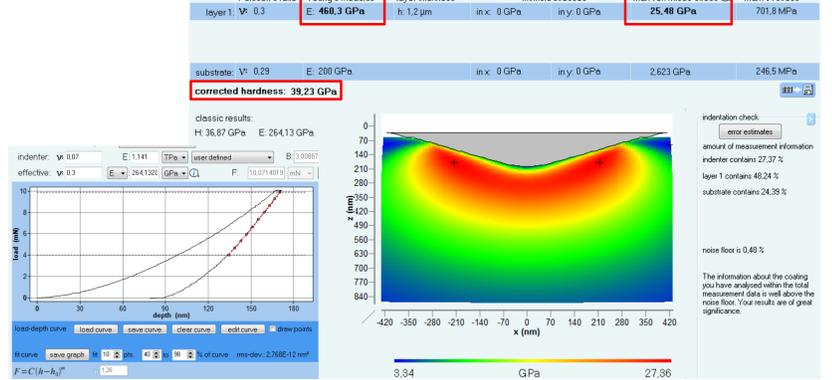


Bestimmung der mechanische Eigenschaften von Gewebe und α -Al₂O₃-Implantatbeschichtung mittels Nanoindentation

Ermittlung des zeitabhängigen E-Moduls, Speicher- und Verlustmodul, der Fließgrenze und Härte der vena cava mittels Nanoindentation auf einer 5 μ m dicken, HE-gefärbten Probe im mittleren Bereich der Gefäßwand [7].



Ermittlung des echten E-Moduls, der Fließgrenze und Härte einer 1,2 μ m dicken Saphir-Beschichtung auf einer Endoprothese des Hüftgelenkes mittels Nanoindentation unter Berücksichtigung des Substrat-Effekts.



Verschleißvorhersage und Abschätzung der Lebensdauer mit Hilfe des Predictive Wear Models [8-10]

Ermittlung physikalisch-tribologischer Verschleißparameter mit Hilfe eines Nanofretting-Experimentes und anschließende, simulationsgestützte Vorhersage des Verschleißes und Lebensdauer für die Oberfläche in der Anwendung als Hüftgelenk-Endoprothese unter Berücksichtigung der Umgebungsbedingungen in vivo.

