

BIOLOY®

SURFACE



permedica
DENTAL

BIOLOY®

BIOLOY® è un rivestimento in nitrato di titanio e niobio (TiNbN) ottenuto tramite Deposizione Fisica da Vapore (PVD).

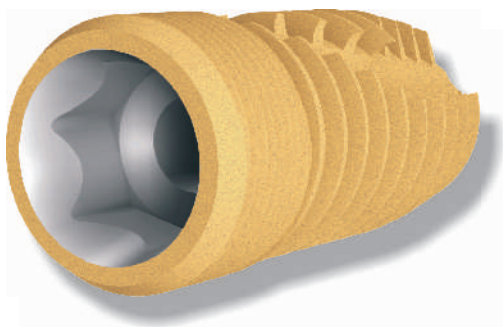
TiNbN è un rivestimento ceramico, sottile, monostrato, composto, estremamente duro e resistente all'usura, alla corrosione e all'abrasione.

TiNbN agisce come uno strato di rivestimento superficiale che nasconde l'impianto di titanio sottostante.

BIOLOY® is a titanium niobium nitride (TiNbN) coating applied by Physical Vapour Deposition (PVD).

TiNbN is a thin ceramic, monolayer, composite coating, extremely hard and with high resistance against wear, scratches and corrosion.

TiNbN acts as a surface coat to "hide" the titanium implant beneath.



Il processo di rivestimento BIOLOY® è realizzato da Permedica S.p.A.

BIOLOY® coating is performed by Permedica S.p.A.

SPECIFICHE TECNICHE TECHNICAL SPECIFICATIONS

Composizione chimica: Ti 12.7%; N 12.3%; O 16.6%; C 55.4%; Nb 2.9% (XPS).

Durezza: >2000 HV (microhardness HV 0.05 - UNI CEN/TS 1071-7:2003).

Adesione: Nessuna delaminazione (HF1 - HF2 with Rockwell HRC test - VDI 3198).

Resistenza all'abrasione: Nessuna abrasione con carico LC2 > 50 N (Scratch test - UNI EN 1071-3:2005).

Spessore: $4,5 \pm 1,5 \mu\text{m}$ (Ball-Crater test - UNI EN 1071-2:2003).

Biocompatibilità: Non citotossico (ISO 10993-5).

Rugosità: $S_a = 0.7 \mu\text{m} \pm 0.04$. La rugosità è in funzione della rugosità del substrato.

Chemical composition: Ti 12.7%; N 12.3%; O 16.6%; C 55.4%; Nb 2.9% (XPS).

Hardness: >2000 HV (microhardness HV 0.05 - UNI CEN/TS 1071-7:2003).

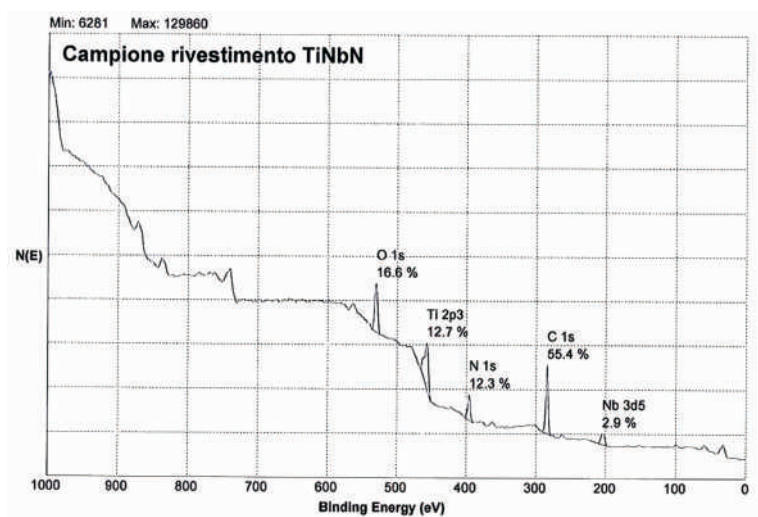
Adhesion: No acceptable delaminations (HF1 - HF2 with Rockwell HRC test - VDI 3198).

Abrasion resistance: No abrasion with critical load LC2 > 50 N (Scratch test - UNI EN 1071-3:2005).

Thickness: $4,5 \pm 1,5 \mu\text{m}$ (Ball-Crater test - UNI EN 1071-2:2003).

Biocompatibility: Non cytotoxic (ISO 10993-5).

Roughness: $S_a = 0.7 \mu\text{m} \pm 0.04$. Surface roughness depends on substrate microtopography.



Spettro della composizione chimica superficiale del BIOLOY® con spettroscopia fotoelettronica a raggi X.

X-Ray Photoelectron Spectroscopy spectrum of surface chemical composition of BIOLOY®.

BIOLOY® SURFACE RATIONALE

Permedica ha iniziato ad utilizzare il rivestimento BIOLOY® in campo ortopedico a partire dal 2007 per rivestire componenti protesiche articolari.

L'esperienza decennale di Permedica nella pratica clinica di impianti protesici di ginocchio rivestiti BIOLOY® e gli ottimi risultati clinici ottenuti dimostrano l'eccellente performance e affidabilità del rivestimento BIOLOY®.

Il rivestimento TiNbN ha caratteristiche molto simili a quelle del rivestimento nitrato di titanio (TiN), rivestimento storicamente impiegato per applicazioni biomedicali. Il rivestimento TiNbN si differenzia dal TiN per la presenza dell'elemento niobio che conferisce al rivestimento stesso maggiore durezza e maggiore densità [1].

Alcune ricerche sulle modifiche della superficie dei biomateriali negli ultimi anni sta indagando la capacità di osteointegrazione di rivestimenti in TiN con risultati in vitro e in vivo confrontabili [2-4] o migliori [5-7] rispetto ai controlli in titanio a pari rugosità.

Superfici di titanio rivestite PVD in nitrato di titanio (TiN) inoltre, sembrerebbero essere soggette a una minore adesione e proliferazione batterica in vitro e in vivo rispetto a superfici di titanio di pari rugosità non rivestite, in presenza di batteri della flora orale [8-13].

I recenti risultati della ricerca in merito alla capacità dei rivestimenti in TiN di osteointegrarsi e al contempo, di ridurre il rischio di peri-implantiti causa principale di fallimento degli impianti dentali, hanno spinto Permedica ad utilizzare il rivestimento PVD in TiNbN su impianti dentali e a sviluppare così la Superficie BIOLOY® con lo scopo di ridurre il rischio di perimplantiti.

Permedica started to use BIOLOY® coating in orthopedic field in 2007 to coat joint prosthetic components.

The ten-year experience in clinical practice with Bioloy®-coated knee replacement prostheses by Permedica and the excellent clinical results obtained, give proven excellent performances and reliability of BIOLOY® coating.

TiNbN coating has equivalent characteristics and properties compared to titanium nitride (TiN), well-known PVD coating for biomedical applications. TiNbN coating differs from TiN by the chemical element niobium (Nb) which give higher hardness and density to the coating [1].

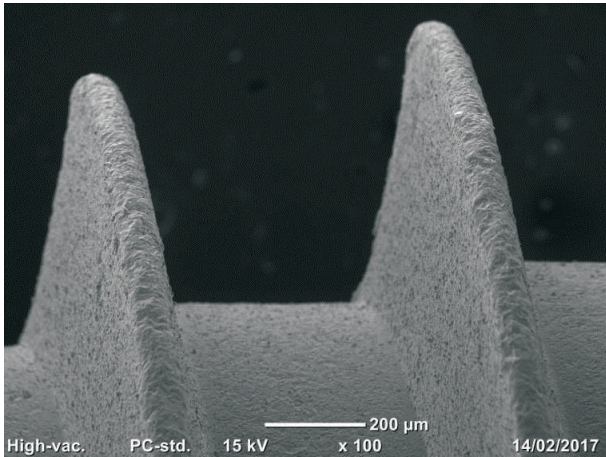
Some researches on surface-modified biomaterials recently addressed the osseointegration behavior of TiN coated-titanium surfaces, with in vitro and in vivo comparable [2-4] or better [5-7] results compared to uncoated titanium surfaces of similar roughness.

Moreover, TiN-coated titanium surfaces seem to prevent bacterial colonization by inhibition of microbial adhesion and proliferation. Some in vitro and in vivo studies showed how TiN-coated titanium surfaces have the ability to reduce oral bacteria adhesion and proliferation in comparison of uncoated titanium surface of comparable roughness [8-13].

Latest researches on the TiN-coated titanium surface ability to osseointegrate and its ability to reduce oral bacterial adhesion and biofilm formation, have suggested the use of TiNbN PVD coating with dental implants and, thus, the development of BIOLOY® Surface by Permedica trying to reduce periimplantitis risk.

BIOLOY® SURFACE

TOPOGRAFIA SUPERFICIALE / SURFACE TOPOGRAPHY



La superficie di titanio è micro-strutturata mediante sabbatura con carbonato di calcio e magnesio $[\text{CaMg}(\text{CO}_3)_2]$ e successivamente rivestita a PVD con un sottile strato in TiNbN.

La rugosità media superficiale (S_a) della Superficie BIOLOY® è $0.7 \mu\text{m}$, una microtopografia della superficie quindi moderatamente rugosa.

Titanium surface is micro-structured by grit-blasting with a calcium magnesium carbonate $[\text{CaMg}(\text{CO}_3)_2]$ based media and then PVD coated by a thin TiNbN layer.

Surface average roughness (S_a) of BIOLOY® Surface is $0.7 \mu\text{m}$, thus a moderately roughened surface micro topography.

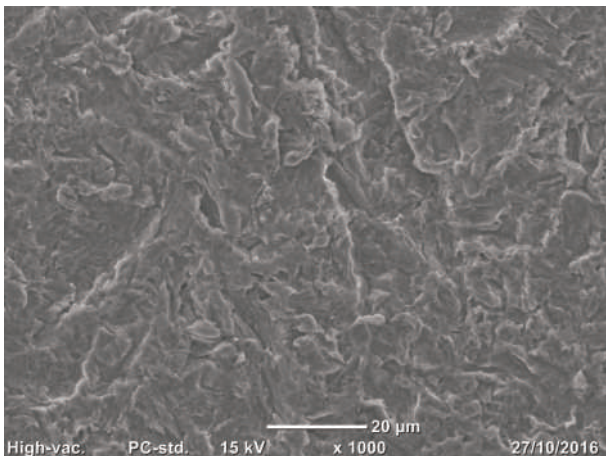


Immagine SEM a elevato ingrandimento della microtopografia della superficie dell'impianto di titanio sabbato a carbonato di calcio magnesio prima del rivestimento PVD.

La rugosità media superficiale (S_a) è $0.8 \mu\text{m}$.

SEM image at higher magnification of the microtopography of the calcium magnesium carbonate blasted titanium surface before PVD coating.

Surface average roughness (S_a) is $0.8 \mu\text{m}$.

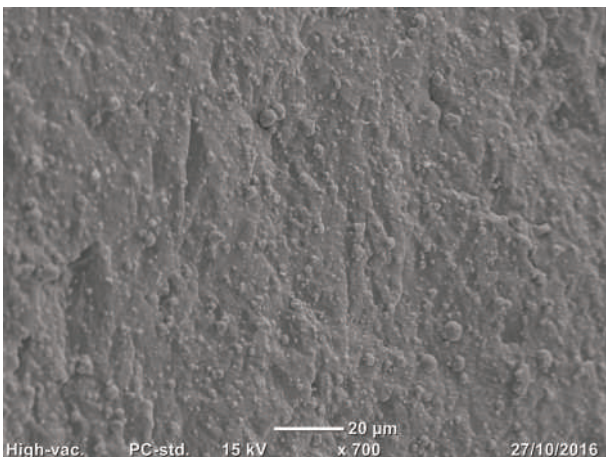


Immagine SEM a elevato ingrandimento della microtopografia della Superficie BIOLOY®, dopo il rivestimento PVD: macro-particelle, o goccioline, fuse sulla superficie sono visibili sulla superficie del rivestimento.

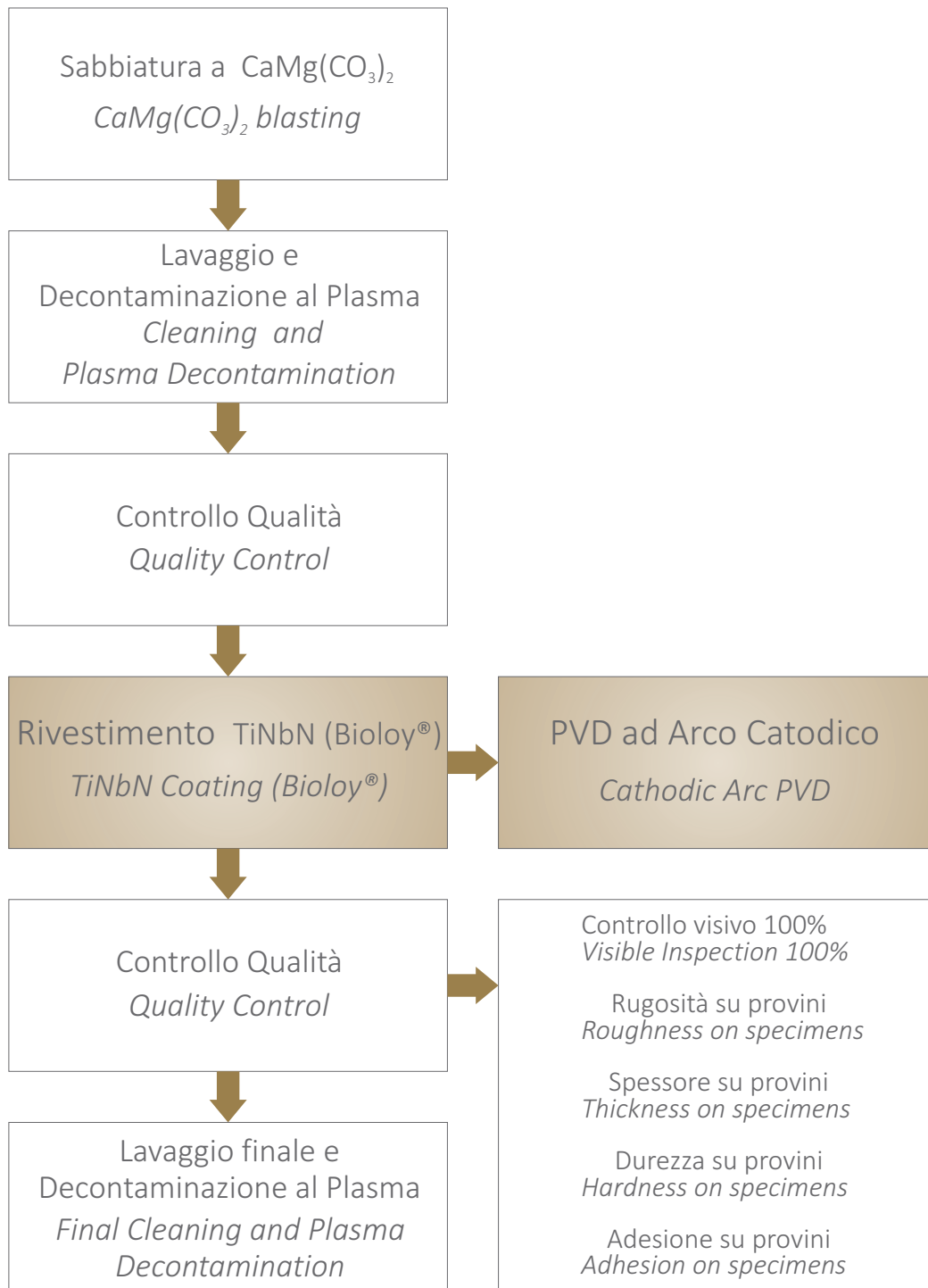
Il rivestimento modifica la tipica topografia della superficie sabbata arrotondando le asperità e mediante la presenza di tali droplets, mantenendo allo stesso tempo la medesima rugosità media superficiale.

SEM image at higher magnification of the microtopography of the BIOLOY® Surface, after PVD coating: macro-particles, or droplets, fused together are visible on the coating surface.

The coating modifies the typical sandblasted surface topography by rounding peaks and valleys and by the presence of said droplets, but preserving at the same time the surface average roughness.

BIOLOY[®] SURFACE

CICLO PRODUTTIVO / MANUFACTURING PROCESS

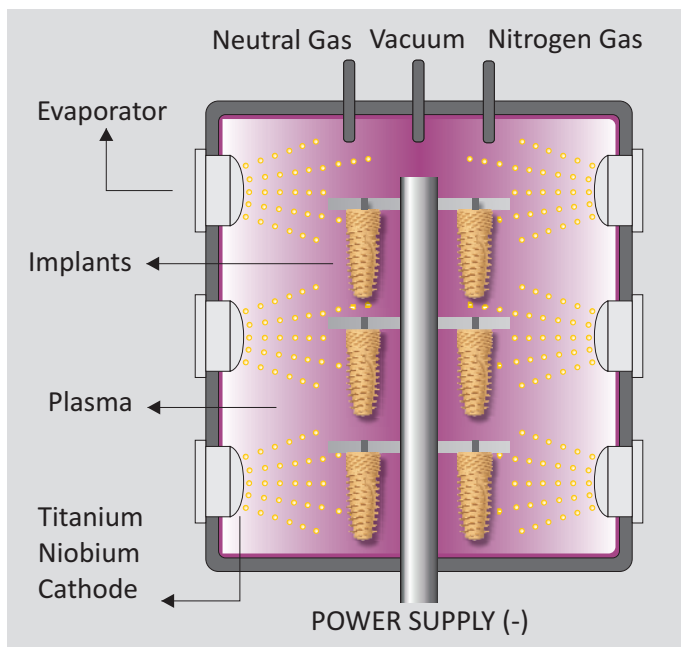


PVD AD ARCO CATODICO

CATHODIC ARC PVD

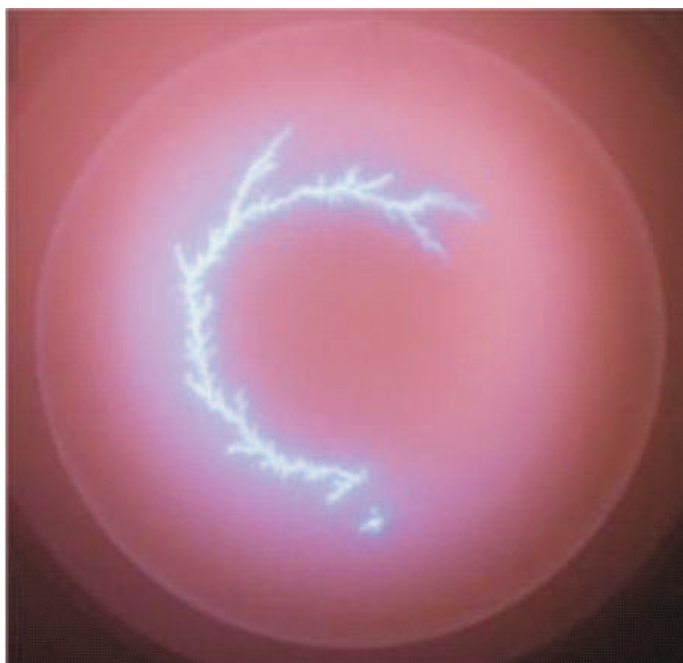
FUNZIONAMENTO DEL PROCESSO

PROCESS OPERATING PRINCIPLES



PVD è una tecnica di rivestimento mediante la quale ioni metallici carichi positivamente passano dallo stato solido allo stato di vapore all'interno di una camera in vuoto e reagiscono con un gas introdotto nella camera di rivestimento. La superficie che deve essere rivestita è caricata negativamente così da attrarre tali ioni e creare una forte adesione tra substrato e rivestimento.

PVD is a coating method by which positively charged metal ions are evaporated in a vacuum chamber and react with nitrogen gas introduced to the chamber. The surfaces that are to be coated are negatively charged to allow a strong bond to form between the substrate (implants) and the coating.



L' evaporazione del metallo di rivestimento dallo stato solido allo stato di plasma avviene mediante l'innesco di un arco elettrico ad alta potenza tra la superficie del catodo di titanio-niobio e la camera di rivestimento (anodo).

Evaporation of the coating metal from the solid state to the plasma state is carried out by a high power electric arc between the surface of the titanium-niobium cathode and the coating chamber (anode).

STUDIO IN VITRO

IN VITRO STUDY

Valutazione dell'adesione e proliferazione di cellule SaOS-2 simil-osteoblastiche mediante SEM, seminate e lasciate in coltura per 24, 48 e 72 ore su provini in titanio con 3 differenti trattamenti superficiali: macchinata liscia, sabbata, sabbata e rivestita TiNbN (Bioloy® Surface). Vitalità cellulare con Test Alamar blu [14].

Analysis by SEM imaging of adhesion and proliferation at 24, 48, 72 hours of osteoblastic-like SaOS-2 cells cultured onto titanium specimens treated with three different surface finishing methods: machined, sandblasted, sandblasted and then TiNbN coated (BIOLOY® Surface). Cells viability with Alamar Blue assay [14].

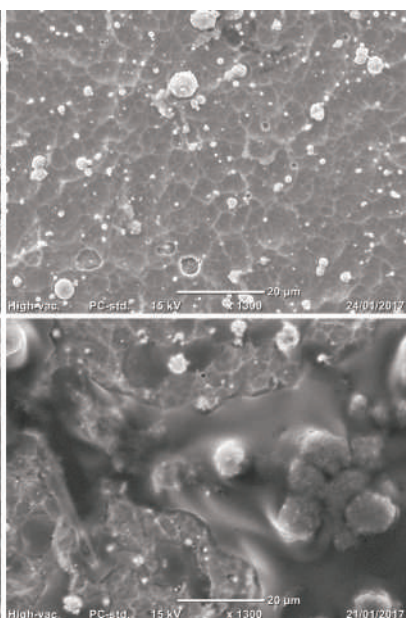
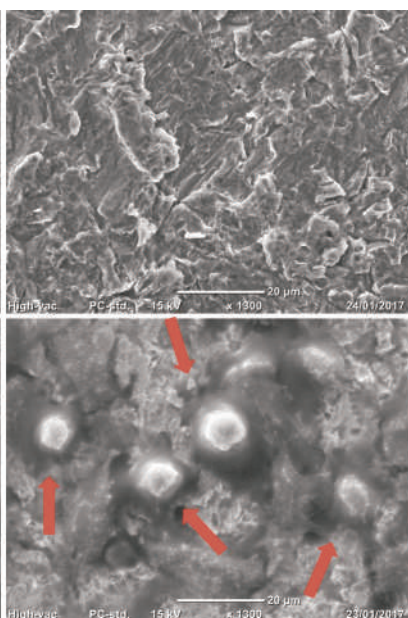
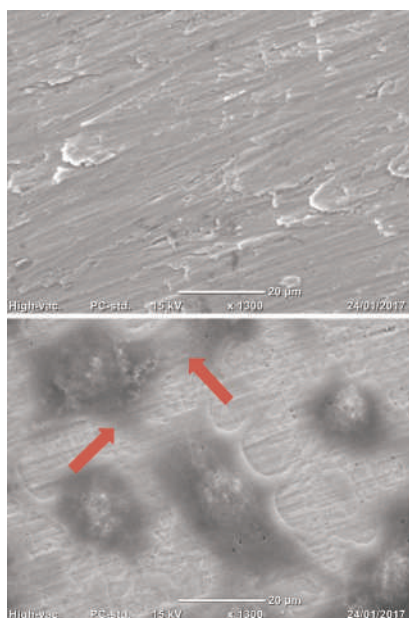
ADESIONE CELLULARE

CELL ADHESION

MACHINED

SANDBLASTED

BIOLOY® SURFACE



24h

Titanio liscio

Le cellule seminate sulla superficie di titanio liscio, assumono un aspetto disteso, si pongono allungate e allargate. Sono ben visibili i processi citoplasmatici con i quali aderiscono alla superficie. Convergono e si uniscono formando ponti di collegamento tra di loro in modo da stabilizzarsi sulla superficie (freccie rosse).

Titanio sabbato

Le cellule seminate sulla superficie aspra e rugosa del titanio sabbato assumono un aspetto raccolto, raggomitolato e ripiegato sui vertici delle rugosità (freccie rosse) distendendosi verso gli avvallamenti.

Titanio con BIOLOY® Surface

Le cellule seminate sulla superficie di titanio sabbato rivestito con TiNbN (Superficie BIOLOY®) assumono una morfologia che ha caratteristiche appartenenti sia al titanio liscio che sabbato. Le cellule seguono le morbide pendici della Superficie BIOLOY® distendendosi su di esso e raccogliendosi attorno alle particelle deposte.

Machined titanium

Cells seeded onto machined titanium smooth surface, took a widely spread shape. Cytoplasmatic pseudopods are well visible. Cells converge and join together forming interconnecting bridges to stabilize on the surface (red arrows).

Sandblasted titanium

Cells seeded onto roughened surface of sandblasted titanium took a coiled up, enclosed shape over the surface peaks, spreading along the surface depressions (red arrows).

BIOLOY® Surface treated titanium

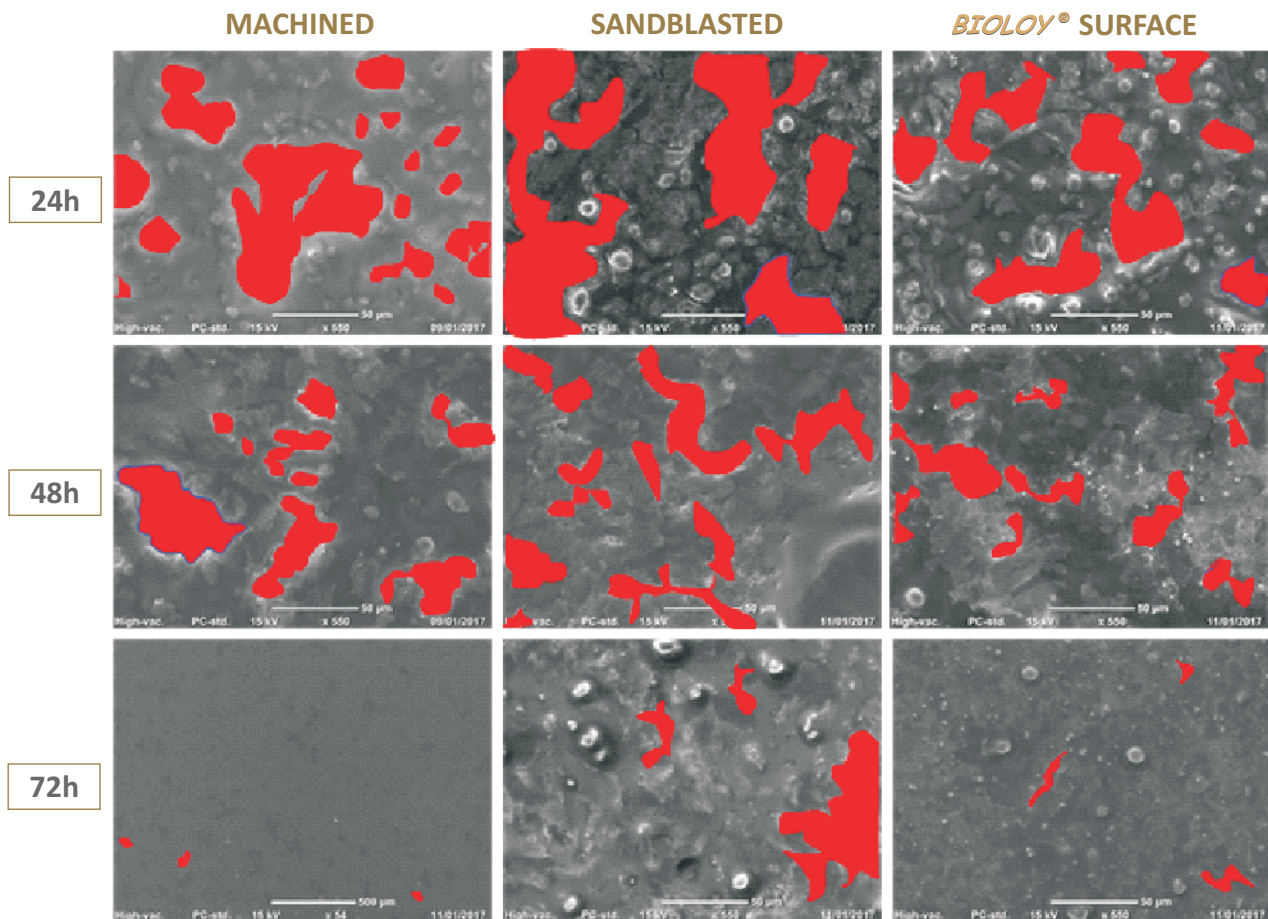
Cells seeded onto TiNbN-coated sandblasted titanium (BIOLOY® Surface) took a morphology characterized by both shapes seen on machined titanium and on sandblasted titanium surfaces. Cells spread over the smoother peaks and droplets of the BIOLOY® Surface.

CRESCITA CELLULARE

CELL PROLIFERATION

Valutazione della crescita cellulare con immagini SEM a 24, 48 e 72 ore.

Evaluation of cell proliferation by SEM imaging at 24, 48, 72 hours



Il pannello mostra la colonizzazione dei provini da parte delle cellule SaOS-2 seminate e lasciate in coltura per 24, 48 e 72 ore (ingrandimento totale 550x).

Gli spazi in rosso sono le aree dei provini non ancora coperti dalle cellule.

Cell proliferation on specimen surface of SaOS-2 cell seeded and cultured for 24, 48, 72 hours (magnification 550x).

Red areas are surface portions of the specimen uncovered by cells.

Le cellule proliferano ricoprendo progressivamente le superfici dei provini. Sul titanio liscio e sulla Superficie BIOLOY®, la copertura cellulare risulta essere totale a 72h.

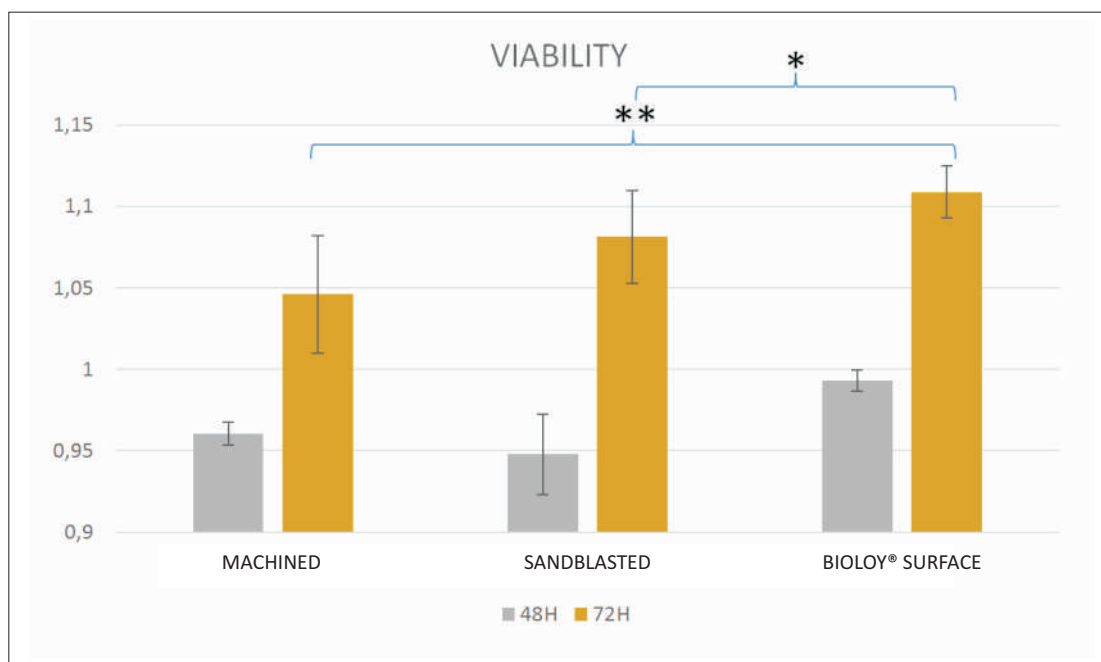
Cells proliferate progressively covering the specimen surfaces. At 72 hours the surfaces were completely covered by cells in both machined titanium and BIOLOY® Surface.

VITALITA' CELLULARE

CELL VIABILITY

La vitalità cellulare è stata valutata con Test Alamar blu. AlamarBlu® è un indicatore redox che produce un cambiamento colorimetrico (segnale fluorescente) in risposta all'attività metabolica cellulare. È un colorante non tossico per le cellule utilizzato come indice indiretto di proliferazione e metabolismo cellulare.

Cell viability has been tested by AlamarBlue® assay. AlamarBlue® is a non-cytotoxic redox indicator that produces a color change from blue into red (fluorescence signal) in response to cell metabolic activity and proliferation.



La vitalità delle cellule seminate sul titanio rivestito in TiNbN (Superficie BIOLOY®) è statisticamente superiore alla vitalità delle cellule seminate sul titanio liscio e sul titanio sabbiato sia a 48 sia a 72 ore (*p-value < 0.05; **p-value < 0.001).

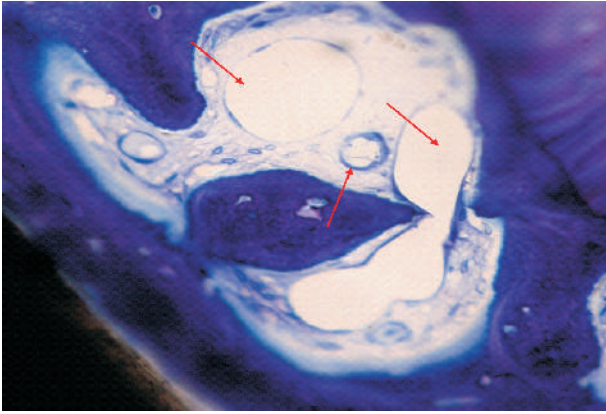
*Cell viability of cells cultured on TiNbN-coated sandblasted titanium (BIOLOY® Surface) is statistically higher than cell viability of cells cultured on both sandblasted titanium and machined titanium at 48 and 72 hours (*p-value < 0.05; **p-value < 0.001).*

CONCLUSIONI

CONCLUSIONS

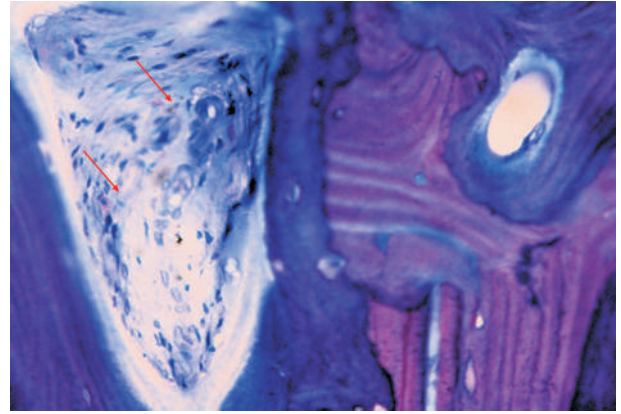
Il rivestimento in TiNbN (Superficie BIOLOY®) riduce le asperità della sabbiatura favorendo l'unione e la confluenza cellulare e allo stesso tempo fornisce punti di ancoraggio utili alle cellule per l'adesione alla superficie migliorando complessivamente la vitalità e la proliferazione cellulare.

TiNbN coating (BIOLOY® Surface) promotes cell confluence and bonding by reducing peaks from sandblasted surface and, at the same time, provides fixation spots necessary for cell adhesion. This surface characterization increases osteoblastic-like cell viability and proliferation.



Particolare del campione colorato con Blu di Toluidina e Pironina Y, che mostra i numerosi vasi presenti negli osteoni di neoformazione (freccette rosse). Ingrandimento totale 400X.

Magnified image of a sample stained with Toluidine Blue and Pyronin Y which shows numerous newly formed blood vessels inside a new formed osteon (red arrows). Total magnification 400x.



Particolare del campione colorato con Blu di Toluidina e Pironina Y, che mostra un particolare della parte relativa al tessuto molle della sezione. Si nota la normale presenza di alcune cellule infiammatorie ad esempio granulociti (freccette rosse), ma si esclude la presenza di un infiltrato infiammatorio. Ingrandimento totale 400X.

Magnified image of a sample stained with Toluidine Blue and Pyronin Y which shows in detail a soft tissue part of the sample. Note the physiological presence of some inflammatory cells such as granulocytes (red arrows), but the presence of an inflammatory infiltrate can be excluded. Total magnification 400x.

CONCLUSIONI

CONCLUSIONS

L'analisi istologica dell'osso perimplantare rigenerato attorno agli impianti rivestiti con TiNbN (Superficie BIOLOY®) ha mostrato un rimodellamento attivo con un contatto diretto alla superficie dell'impianto:

- L'osso di tipo lamellare conserva la sua struttura normale e l'alto grado di mineralizzazione.
- Il tessuto molle è riccamente vascolarizzato e privo di infiltrato infiammatorio.

Gli impianti rivestiti in TiNbN (Superficie BIOLOY®) mostrano un elevato grado di biocompatibilità ed osteointegrazione.

The histological aspect of the regenerated periimplant bone around TiNbN-coated (BIOLOY® Surface) mini-implants has showed an active remodeling with a direct contact to the implant surface:

- *Bone is highly organized in lamellae with high degree of mineralization.*
- *Medullary spaces are rich in new blood vessels without inflammatory infiltrate.*

TiNbN-coated (BIOLOY® Surface) dental implants have showed favorable results in terms of biocompatibility and osseointegration.

BIOLOY® SURFACE-TREATED DENTAL IMPLANTS

«BIOLOY® Surface has the ability to osseointegrate as well as roughened titanium surfaces»

«Potential ability of BIOLOY® Surface to reduce oral bacteria adhesion and biofilm formation»



permedica
DENTAL

BIBLIOGRAFIA

REFERENCES

1. Serro AP, Completo C, Colaço R, dos Santos F, Lobato da Silva C, Cabral JMS, Araújo H, Pires E, Saramago B. A comparative study of titanium nitrides, TiN, TiNbN and TiCN, as coatings for biomedical applications. *Surface and Coatings Technology* 2009 Sep;203,(24):3701–07.
2. Scarano A, Piattelli M, Vrespa G, Petrone G, Iezzi G, Piattelli A. Bone healing around titanium and titanium nitride-coated dental implants with three surfaces: an experimental study in rats. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2003;5(2):103-11.
3. Ferraz EP, Sa JC, de Oliveira PT, Alves C Jr, Beloti MM, Rosa AL. The effect of plasma-nitrided titanium surfaces on osteoblastic cell adhesion, proliferation, and differentiation. *J Biomed Mater Res A*. 2014 Apr;102(4):991-8.
4. Ferraz EP, Sverzut AT, Freitas GP, Sá JC, Alves C Jr, Beloti MM, Rosa AL. Bone tissue response to plasma-nitrided titanium implant surfaces. *J Appl Oral Sci*. 2015 Jan-Feb;23(1):9-13.
5. Durual S, Pernet F, Rieder P, Mekki M, Cattani-Lorente M, Wiskott HW. Titanium nitride oxide coating on rough titanium stimulates the proliferation of human primary osteoblasts. *Clin Oral Implants Res*. 2011 May;22(5):552-9.
6. Durual S, Rieder P, Garavaglia G, Filieri A, Cattani-Lorente M, Scherrer SS, Wiskott HW. TiNOx coatings on roughened titanium and CoCr alloy accelerate early osseointegration of dental implants in minipigs. *Bone*. 2013 Jan;52(1):230-7.
7. Sovak G, Gotman I, Weiss A. Osseointegration of Ti-6Al-4V alloy implants with a titanium nitride coating produced by a PIRAC nitriding technique: a long-term time course study in the rat. *Microsc Microanal*. 2015 Feb;21(1):179-89.
8. Ji MK, Park SW, Lee K, Kang IC, Yun KD, Kim HS, Lim HP. Evaluation of antibacterial activity and osteoblast-like cell viability of TiN, ZrN and (Ti1-xZrx)N coating on titanium. *J Adv Prosthodont*. 2015 Apr;7(2):166-71.
9. Velioglu N, Akova T, Ozkomur A. Effects of Hard Thin-Film Coatings on Adhesion of Early Colonizer Bacteria Over Titanium Surfaces. *Implant Dent*. 2016 Feb;25(1):114-21.
10. Annunziata M, Oliva A, Basile MA, Giordano M, Mazzola N, Rizzo A, Lanza A, Guida L. The effects of titanium nitride-coating on the topographic and biological features of TPS implant surfaces. *J Dent*. 2011 Nov;39(11):720-8.
11. Groessner-Schreiber B, Hannig M, Dück A, Griepentrog M, Wenderoth DF. Do different implant surfaces exposed in the oral cavity of humans show different biofilm compositions and activities? *Eur J Oral Sci*. 2004 Dec;112(6):516-22.
12. Grössner-Schreiber B, Griepentrog M, Hausteil I, Müller WD, Lange KP, Briedigkeit H, Göbel UB. Plaque formation on surface modified dental implants. An in vitro study. *Clin Oral Implants Res*. 2001 Dec;12(6):543-51.
13. Scarano A, Piattelli M, Vrespa G, Caputi S, Piattelli A. Bacterial adhesion on titanium nitride-coated and uncoated implants: an in vivo human study. *J Oral Implantol*. 2003;29(2):80-5.
14. Study report. Department of Biomedical, Surgical and Dental Sciences, Università degli Studi di Milano, Milan, Italy.
15. Frattini D, Canciani E, Dellavia C. Biocompatibility and histologic evaluation of the osseointegration of dental implants coating with titanium niobium nitride. *Clin. Oral Impl. Res*. 2016;27 (Suppl. 13).



permedica s.p.a.

via Como 38 - 23807 Merate (LC)
Italy
t: +39 039 95 14 811

permedica switzerland s.a.

via Al Molino 31 - CH-6926 Scairolo di Collina d'Oro
Switzerland
t: +41 91 960 90 80

permedica deutschland GmbH

12103 Berlin - Blumenthalstrasse 22D
Germany
t: +41 91 960 90 80



www.permedica.com