Izrada idejnog koncepta modela tribouređaja za trošenje implantata kuka

Zechner, Janko

Undergraduate thesis / Završni rad

2020

Degree Grantor / Ustanova koja je dodijelila akademski / stručni stupanj: **University of Zagreb, Faculty of Mechanical Engineering and Naval Architecture / Sveučilište u Zagrebu, Fakultet strojarstva i brodogradnje**

Permanent link / Trajna poveznica: https://urn.nsk.hr/urn:nbn:hr:235:514901

Rights / Prava: In copyright / Zaštićeno autorskim pravom.

Download date / Datum preuzimanja: **2024-04-24**

Repository / Repozitorij:

Repository of Faculty of Mechanical Engineering and Naval Architecture University of Zagreb

SVEUČILIŠTE U ZAGREBU
FAKULTET STROJARSTVA I BRODOGRADNJE

ZAVRŠNI RAD

Janko Zechner

Zagreb, 2020.

SVEUČILIŠTE U ZAGREBU
FAKULTET STROJARSTVA I BRODOGRADNJE

ZAVRŠNI RAD

Mentor: Student:

Izv. prof. dr. sc. Suzana Jakovljević, dipl. ing. Janko Zechner

Zagreb, 2020.

Izjavljujem da sam ovaj rad izradio samostalno koristeći znanja stečena tijekom studija i navedenu literaturu.

Zahvaljujem se svojoj mentorici prof. dr. sc. Suzani Jakovljević na savjetima i pomoći pri izradi ovoga rada. Također želim zahvaliti svojoj obitelji i prijateljima na podršci, a posebno Lorki Tarnovski za savjete i stručnu literaturu vezanu za medicinski dio.

Janko Zechner

SVEUČILIŠTE U ZAGREBU
FAKULTET STROJARSTVA I BRODOGRADNJE
Središnje povjerenstvo za završne i diplomske ispite
Povjerenstvo za završne ispite studija strojarstva za smjerove:
proizvodno inženjerstvo, računalno inženjerstvo, industrijsko inženjerstvo i menadžment, inženjerstvo materijala i mehatronika i robotika

Sveučilište u Zagrebu Fakultet strojarstva i brodogradnje	
Datum	Prilog
Klasa:	
Ur.broj:	

ZAVRŠNI ZADATAK

Student: **Janko Zechner** Mat. br.: 0035203808

Naslov rada na hrvatskom jeziku: **Izrada idejnog koncepta modela tribouređaja za trošenje implantata kuka**

Naslov rada na engleskom jeziku: **Concept development of tribodevice for hip implant wear**

Opis zadatka:

Trošenje se, uz koroziju, smatra ključnim faktorom koji utječe na izdržljivost i vijek trajanja implantata. Kod zglobnih implantata, kao što su koljeno i kuk javlja se klizno trošenje. Vijek trajanja samog materijala implantata u najvećoj mjeri ovisi o njegovoj otpornosti na trošenje. Nedovoljna otpornost na trošenje, osim što uzrokuje otpuštanje štetnih iona u ljudsko tijelo prilikom čega dolazi do stvaranja alergijskih reakcija u tkivu, dovodi i do odbacivanja implantata te on više ne može obavljati funkciju zbog koje je i postavljen u ljudsko tijelo.
U ovom je radu potrebno:
1) prema dostupnoj literaturi nabrojati i opisati tribološke uređaje za ispitivanje implantata kuka
2) definirati norme prema kojima se ispituje trošenje implantata kuka
3) predložiti idejno rješenje simulatora za ispitivanje trošenja implantata kuka prema normama kojima se definiraju svi uvjeti kako bi ispitivanja bila mjerodavna.

U radu je potrebno navesti korištenu literaturu i eventualno dobivenu pomoć.

Zadatak zadan:
28. studenog 2019.

Datum predaje rada:
1. rok: 21. veljače 2020.
2. rok (izvanredni): 1. srpnja 2020.
3. rok: 17. rujna 2020.

Predviđeni datumi obrane:
1. rok: 24.2. – 28.2.2020.
2. rok (izvanredni): 3.7.2020.
3. rok: 21.9. - 25.9.2020.

Zadatak zadao:

Izv. prof. dr. sc. Suzana Jakovljević

Predsjednik Povjerenstva:

Prof. dr. sc. Branko Bauer

SADRŽAJ

SADRŽAJ I
POPIS SLIKA III
POPIS TABLICA V
POPIS OZNAKA VI
SAŽETAK VII
SUMMARY VIII
1. UVOD 1
2. ACETABULOFEMURALNI ZGLOB 2
2.1. Anatomija i uloga acetabulofemuralnog zgloba 2
3. BIOMEHANIKA ZGLOBA KUKA 4
3.1. Opterećenja na zglob u stanju mirovanja 4
3.2. Opterećenja na zglob u stanju kretanja 5
3.3. Osnovni pokreti kuka 6
4. BOLESTI ZGLOBA KUKA I RAZLOZI ZA OPERACIJU 9
5. TIPOVI ENDOPROTEZA 11
6. TRIBOLOGIJA 15
6.1. Trenje 15
6.2. Abrazija [20] 16
6.3. Adhezija [20] 17
6.4. Tribokorozija [20] 19
6.5. Izjedanje materijala [20] 20
7. VRSTE SIMULATORA 22
7.1. AMTI-Bragdon CR & Harris HW 24
7.2. HUT – 4 – Saikko V. 25
7.3. Mark II – Durham simulator zgloba kuka 26
7.4. Leeds PA II simulator 27
7.5. ProSim Limited 28
8. NORME 29
8.1. ISO 14242 [27] 30
8.2. Norma ISO 17853 [27] 32
9. IDEJNI KONCEPT MODELA TRIBOUREĐAJA 33

9.1. Motori simulatora....33
9.2. Ispitivana endoproteza....34
9.3. Sklop simulatora....35
9.4. Simulacija....38
10. ANALIZA DOSADAŠNJIH ISTRAŽIVANJA I RASPRAVA....40
11. ZAKLJUČAK....42
LITERATURA....43
PRILOZI....45

POPIS SLIKA

Slika 2.1. Spoj natkoljenične i zdjelične kosti 2
Slika 2.2. Acetabulum zdjelice....2
Slika 3.1. Sile pri uspravnom stajanju tijela [5] 4
Slika 3.2. Sile koje djeluju na kuk pri normalnom hodu [5] 5
Slika 3.3. Jedan ciklus hoda [9]....7
Slika 3.4. Glavne anatomske ravnine i osi [10]....7
Slika 3.5. Mogući pokreti kuka [11] 8
Slika 3.6. Ovisnost kuta određene vrste pokreta o postotku ciklusa [12] 8
Slika 4.1. Reumatoidni artritis (A) zamijenjen potpunom endoptotezom zgloba kuka (B) [13] 9
Slika 5.1. Parcijalna i potpuna endoproteza zgloba kuka [13] 11
Slika 5.2. Radiogram bescementne endoproteze kuka ugrađene kod mlađe pacijentice [13]....12
Slika 5.3. Rastavljena modularna endoproteza [16]....13
Slika 5.4. Kombinacije materijala koji čine modularne endoproteze [17]....14
Slika 5.5. Kombinacije materijala endoprotezi kod kojih je glava femuralnog dijela napravljena od metala [17]....14
Slika 6.1. Vrste trenja [21] 15
Slika 6.2. Prva faza abrazijskog trošenja [20]....16
Slika 6.3. Druga faza abrazijskog trošenja [20] 17
Slika 6.4. Prva faza adhezijskog trošenja [20] 17
Slika 6.5. Druga faza adhezijskog trošenja [20]....18
Slika 6.6. Treća faza adhezijskog trošenja [20]....18
Slika 6.7. Prva faza tribokorozijskog trošenja [20]....19
Slika 6.8. Druga faza tribokorozijskog trošenja [20] 19
Slika 6.9. Proces izjedanja [20]....20
Slika 6.10. Faze procesa izjedanja [20]....21
Slika 7.1. AMTI - Bragdon simulator i njegovi dijelovi....24
Slika 7.2. Vrsta gibanja ovisno o postotku ciklusa 24
Slika 7.3. HUT - Saikko simulator [22] 25
Slika 7.4. Vrsta gibanja ovisno o postotku ciklusa [25]....25
Slika 7.5. Mark II - Durham simulator [25] 26
Slika 7.6. Vrsta gibanja ovisno o postotku ciklusa [25]....26
Slika 7.7. Leeds PA II simulator i njegova obilježja rada [25] 27
Slika 7.8. ProSim Limited simulator (a) i njegova konstrukcija (b) [25]....28
Slika 8.1. Paulova krivulja opterećivanja s 2 maksimuma [25] 31
Slika 8.2. Endolabov simulator [27]....31
Slika 9.1. Motor simulatora [28] 33
Slika 9.2 CAD model endoproteze kuka [29] 34
Slika 9.3. Sklop simulatora s označenim dijelovima i rotacijama....35
Slika 9.4. a) Držač femuralnog dijela (2) b) presjek držača femuralnog dijela (2)....35
Slika 9.5. Spremnik za fluid (3) 36
Slika 9.6. Tlocrt spremnika za fluid 36
Slika 9.7. Trošitelj polimernog dijela acetabula (4) 37
Slika 9.8. Postolje simulatora....37
Slika 9.9. Karakteristične točke na grafu kuta femuralnog pokreta u ovisnosti o vremenu....38
Slika 9.10. Grafovi kuteva zakreta i brzina u ovisnosti o vremenu za fleksiju/ekstenziju....39

Slika 9.11. Grafovi kuteva zakreta i brzina u ovisnosti o vremenu za abudkciju/adukciju 39

POPIS TABLICA

Tablica 3.1. Usporedba opterećenja različitih zglobova pri različitim radnjama [7, 8] 6
Tablica 5.1 Usporedba svojstava materijala koji se koriste pri izradi endoproteza kuka [15] 12
Tablica 7.1 Najpoznatiji simulatori navedeni u literature [25] 23
Tablica 8.1 Parametri simulatora prema ISO 14242 [27] 30
Tablica 9.1. Karakteristike koračnog motora [28] 33
Tablica 10.1 Usporedba brzina trošenja za različite simulatore i različite materijale [25] 40

POPIS OZNAKA

Oznaka	Jedinica	Opis
F_{tr}	N	sila trenja
G	N	težina tijela iznad zgloba
M	N	mišićna sila
N	N	normalna sila
R	N	rezultantna sila
T	N	težina tijela iznad kuka
μ	-	koeficijent trenja

SAŽETAK

Zglob kuka koji se još naziva i acetabulofemuralnim zglobom jedan je od najvećih zglobova u ljudskom tijelu. Zahvaljujući njemu, ljudima je omogućeno hodanje. Ipak, zbog utjecaja raznih opterećenja, traumi i ortopedskih bolesti, potrebno je kirurški ugraditi umjetnu endoprotezu u tijelo pacijenta.

Razvoj simulatora zgloba kuka daje važne informacije o procesima trošenja visokomolekularnoga polietilena (UHMWPE) koji se najčešće danas koristi kao acetabularna komponenta.

U ovom je radu opisane su vrste endoproteza, materijali koji se koriste pri njihovoj izradi i mehanizmi trošenja koji se pojavljuju nakon ugradnje implantata u tijelo pacijenta. Dan je pregled najzastupljenijih simulatora zgloba kuka u literaturi i idejni koncept tribouređaja koji radi po principu zgloba kuka.

Ključne riječi: endoproteza zgloba kuka, tribologija, mehanizmi trošenja, simulator zgloba kuka.

SUMMARY

Hip joint, known as the acetabulofemural joint is one of the largest joints in the human body. It is the one enabling humans to walk. Various loads, traumas and orthopaedic diseases are causing an artificial endoprosthesis to be surgicaly implanted in the body of a patient.

With the development of a hip joint simulator, important information about UHMWPE polimeric liner wear is collected.

Types of endoprostheses, materials used for making them, as well as the most dominant wear mechanisms are described in this paper. Various types of simulators are also presented along with a theoretical concept of a new tribological device for simulating hip endoprosthesis motion.

Key words: hip endoprosthesis, tribology, wear mechanisms, hip simulator.

1. UVOD

Ideja zamjene kompleksnog zgloba kao što je kuk nije nova. Prije nego što su se razvile operacijske procedure po uzoru na današnje, kirurzi bi ili odstranjivali oštećeni dio tijela ili samo dio oštećeni kosti, odnosno glavu i/ili vrat femura. Pacijenti su u ovoj drugoj varijanti čak i uspjeli povratiti pokretljivost uda u nekoj konačnoj mjeri, međutim, nisu bili stabilni. Prvi umjetni kuk napravio je Themistocles Glück 1891. godine u Njemačkoj. Ta proteza bila je izrađena od bjelokosti [1].

Drugi materijal koji se koristio za izradu ovakvih implantata bilo je staklo. Američki kirurg Marius Smirth-Petersen 1925. godine razvio je umjetni kuk od stakla jer se smatralo da ono ima dovoljno glatku površinu koja bi pacijentima vratila pokretljivost. Unatoč tome što je staklo biokompatibilan materijal, ono nije izdržalo sile koje su djelovale na kuk pacijenta te se raspuknulo [1].

Moderniji umjetni kukovi po uzoru na današnje razvili su se u sedamdesetim godinama 20. stoljeća. John Charnley prvi je upotrijebio protezu kod koje je acetabularna glava i femuralni dio bio izrađen od metala, sa središnjim dijelom od visokomolekularnog polietilena. Otprilike u isto vrijeme francuski kirurg Pierre Boutin iskoristio keramiku kao materijal acetabularne glave i femuralnog dijela. Keramika se pokazala kao dobar izbor zbog visoke otpornosti na trošenje, čvrstoće i tvrdoće, te su takve proteze postale vrlo popularne za ugrađivanje u kontinentalnom dijelu Europe [1].

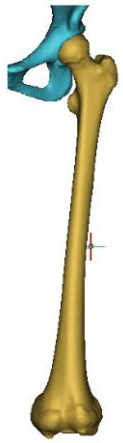
Danas se umjetni kukovi izrađuju od materijala koji su prikladni za ugrađivanje u ljudsko tijelo. Biokompatibilni materijali poput kobalt krom legura, titanijevih legura i visokoukriženog polietilena danas su postali standard. Prema tehnologiji izrade, današnje endoproteze dijele se na kovane, lijevane i rezane iz ploča [2].

Iako su današnji kukovi izrađeni od pomno izabranih biokompatibilnih materijala, trenje koje se pojavljuje pri hodu između komponenti endoproteza veće je od trenja koje se pojavljuje pri hodu zdravog čovjeka s prirodnim kostima. Te komponente nalaze se u tijelu koje je okruženo fluidnim medijem, odnosno, sinovijalnom tekućinom i mogu se promatrati kao tribosustav.

2. ACETABULOFEMURALNI ZGLOB

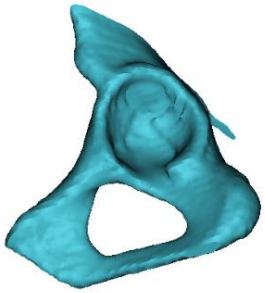
2.1. Anatomija i uloga acetabulofemuralnog zgloba

Zahvaljujući zglobu kuka ljudima je omogućeno hodanje. On je jedan od najvećih i najvažnijih zglobova u ljudskom tijelu. Nalazi se na spoju natkoljenične kosti (*lat. femur*) i zdjelične kosti (*lat. pelvis*) pa se često naziva i acetabulofemuralnim zglobom. Osim što zglobovi kuka omogućavaju hodanje, oni također služe kao potporanj gornjem dijelu tijela te štite reproduktivni sustav i donji probavni sustav [3].



Slika 2.1. Spoj natkoljenične i zdjelične kosti

Gornji dio natkoljenične kosti koji je kuglastog oblika ulazi u acetabularnu šupljinu pelvisa (*acetabulum*) koja je prikazana na slici 2. Ona je oblika šuplje polukugle, te čini oslonac oko kojega natkoljenična kost rotira, što omogućava hodanje.



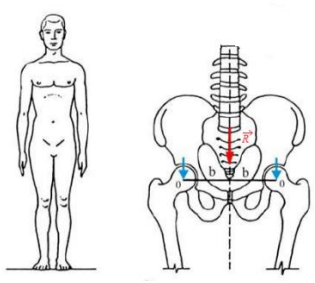
Slika 2.2. Acetabulum zdjelice

Zglobna hrskavica je gladak i sklizak dio tijela koji služi za prijenos opterećenja pri hodanju. Njena debljina ovisi o opterećenju; najdeblja je na mjestu najvećega pritiska pri hodanju. U prosjeku, njena debljina iznosi 6mm [4]. Hrani ju zglobna, odnosno sinovijalna tekućina kojom je hrskavica okružena. Sinovijalna tekućina zapravo služi kao lubrikant; njena je funkcija smanjivanje faktora trenja između zglobnih površina, odnosno da ih vlaži kako bi olakšala klizanje između njih. Osim što je zglob kuka povezan s hrskavicom, njega također okružuju mišići natkoljenice i ligamenti koji osiguravaju stabilnost i onemogućuju iščašenje.

3. BIOMEHANIKA ZGLOBA KUKA

3.1. Opterećenja na zglob u stanju mirovanja

U stanju mirovanja kada čovjek stoji, na svaki od kukova djeluje sila koja je jednaka polovici težine gornjeg dijela tijela. Te su sile okomite na glavu femura, međusobno su jednake i težište im je na sredini zdjelice. To stanje prikazuje Slika 3.1.



Slika 3.1. Sile pri uspravnom stajanju tijela [5]

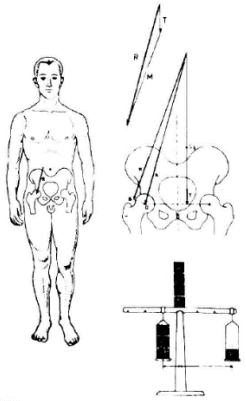
Pri uspravnom položaju tijela i u stanju mirovanja, kukovi su najmanje opterećeni. U bilo kojoj drugoj situaciji opterećenje na jednom kuku veće je od drugog (bilo da se radi o stajanju na jednoj nozi ili o nekakvoj vrsti kretanja).

3.2. Opterećenja na zglob u stanju kretanja

Pojednostavljenu analizu opterećenjâ kuka pri hodanju napravio je Fischer u [6]. Prema njegovu modelu, opterećenje na kuk ovisi o statičkoj rezultirajućoj sili ($\vec{R}$). Ta je sila ovisna o težini gornjeg dijela tijela ($\vec{T}$) i o mišićnoj sili ($\vec{M}$). Mišićna sila održava razinu zdjelice pri hodanju. Stoga vrijedi:

$$\vec{R} = \vec{T} + \vec{M} \tag{3.1}$$

Rezultantna sila pri normalnom hodu zatvara kut od 16˚ s vertikalom. Posljedično, uslijed mišićne sile i težine gornjeg dijela tijela, nastaju momenti savijanja koji opterećuju vrat femura tlačnim i vlačnim naprezanjima koja se potom prijenose na dijafizu (središnji dio) femura. Ugradnjom endoproteze kuka, kut između vertikale i rezultantne sile se smanjuje, što povećava naprezanja na endoptotezu, iako je kuk rasterećeniji. Kako bi umanjili bol, pacijenti nakon provedene operacije šepaju [14].



Slika 3.2. Sile koje djeluju na kuk pri normalnom hodu [5]

Pri normalnom hodu, trčanju, uspinjanju uz stepenice ili spuštanju niz stepenice, kukovi naizmjence izdržavaju određenu silu koja je u situacijama uspinjanja/spuštanja po stepenicama čak i veća od težine tijela.

U Tablici 1. prema [7, 8] prikazana je usporedba opterećenja koje izdržava kuk odnosno koljeno pri slijedećim radnjama i to uz pretpostavku da je *G* težina tijela iznad zgloba o kojemu je riječ:

Tablica 3.1. Usporedba opterećenja različitih zglobova pri različitim radnjama [7, 8]

gibanje\zglob	kuk	koljeno
normalan hod (4km/h)	2,38 *G*	3,0 *G*
uspinjanje uz stepenice	2,51 *G*	3,8 *G*
spuštanje niz stepenice	2,60 *G*	4,3 *G*

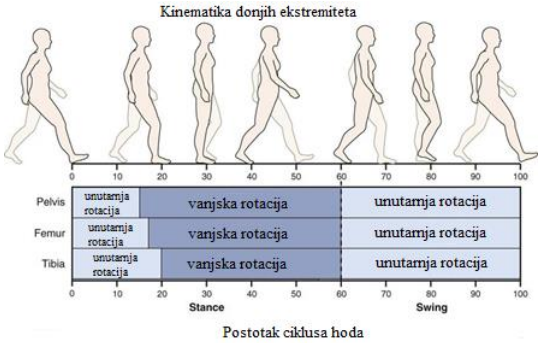
Kao što je vidljivo iz Tablice 3.1., najveća opterećenja na zglob kuka nastaju pri uspinjanju odnosno spuštanju niz stepenice. Slična opterećenja prenose se i u slučaju kada osoba ima ugrađenu endoprotezu kuka.

3.3. Osnovni pokreti kuka

Za ispravno razumijevanje načina na koji se ljudsko tijelo pri hodu giba i opterećenja na zglobove, potrebno je razumjeti ljudski hod i faze na koje je on podijeljen. Prema [8], hod je definiran kao produkt složenih interakcija unutarnjih i vanjskih mehaničkih sila uz koordiniranu kontrolu središnjeg živčanog sustava. On ovisi o: konstituciji, masi, spolu, dobi, stanju mišića, podlozi, umoru i nizu drugih faktora.

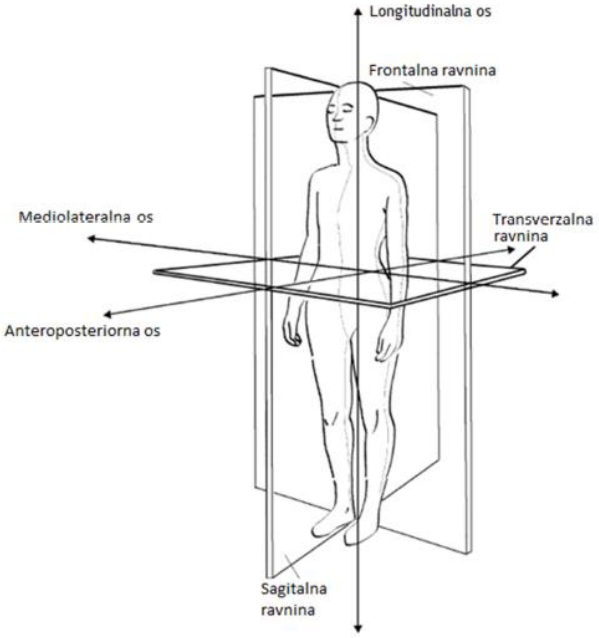
Pojednostavljeno, hod se može podijeliti na fazu oslanjanja (*eng. stance*) te fazu njihanja (*eng. swing*).

Noga se nalazi u *swing* fazi u trenutku kada stopalo napusti podlogu (odnosno onda kada se nožni prsti odvoje od poda) te se noga prijenosi prema naprijed. Dok je jedna noga u *swing* fazi, druga je u *stance* fazi. *Stance* faza nastupa onda kada se stopalo vrati na podlogu (odnosno onda kada se tijelo počinje naslanjati na nogu koja je na podlozi). Period oslanjanja jednom nogom jednak je periodu gibanja druge noge, te pri normalnom hodu vrijedi da *swing* faza traje 40% vremena, a *stance* faza 60%[8].



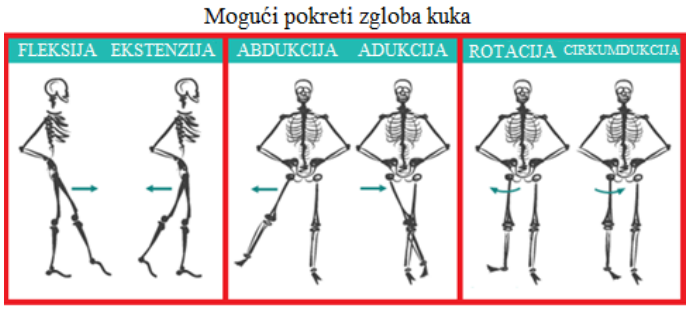
Slika 3.3. Jedan ciklus hoda [9]

Vrlo bitna stavka kod simulacija zgloba kuka su njegovi osnovni pokreti. Zbog njih dolazi do trenja između femuralne glave i acetabularne šupljine, stoga je, za ispravnu simulaciju hoda čovjeka, potrebno poznavati njihov redoslijed za vrijeme jednoga ciklusa hodanja te kuteve rotacije svakoga od njih. Prije objašnjenja vrsta pokreta, bitno je prikazati anatomske ravnine kretanja i osi rotacije. Slika 3.4. prikazuje glavne anatomske ravnine kretanja i osi rotacije.



Slika 3.4. Glavne anatomske ravnine i osi [10]

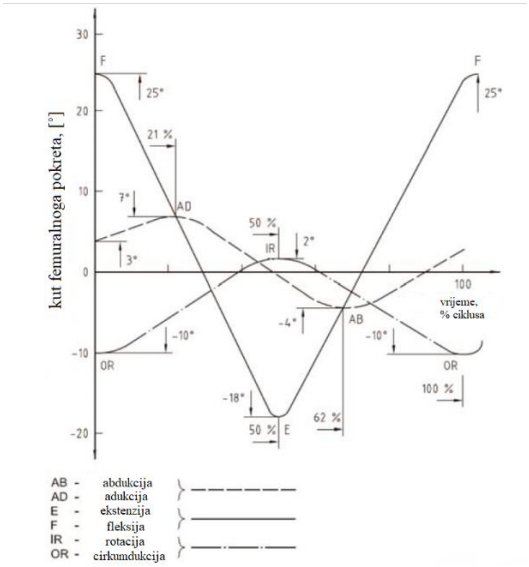
Osnovnih pokreta kuka ima 6, ali oni se mogu podijeliti u 3 para pokreta; fleksija-ekstenzija (pružanje-pregibanje), abdukcija-adukcija , te rotacija-cirkumdukcija (odnosno, vanjska rotacija – unutarnja rotacija).



Slika 3.5. Mogući pokreti kuka [11]

Sa slika 3.4 i 3.5 vidljivo je da se pokreti fleksije odnosno ekstenzije zbivaju u sagitalnoj ravnini te oko mediolateralne osi, pokreti abdukcije odnosno adukcije zbivaju se u frontalnoj ravnini, odnosno oko anteroposteriorne osi, a pokreti rotacije/cirkumdukcije zbivaju se u transverzalnoj ravnini, odnosno oko longitudinalne osi.

Graf koji prikazuje ovisnost kuta pojedine vrste gibanja u ovisnosti o vremenu, odnosno o postotku ciklusa prikazuje Slika 3.6:



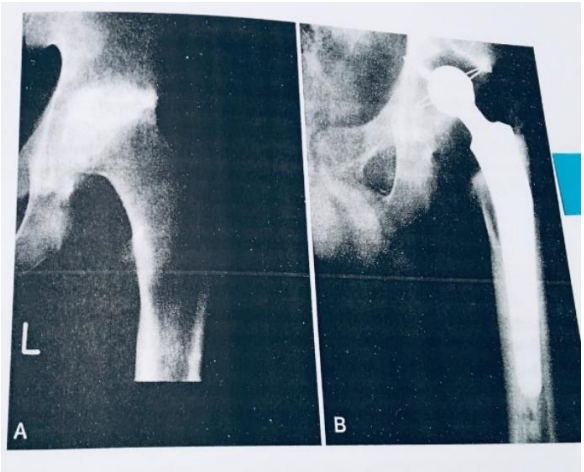
Slika 3.6. Ovisnost kuta određene vrste pokreta o postotku ciklusa [12]

Iz grafa se mogu očitati kutevi zakreta određene vrste pokreta, odnosno amplitude pojedine vrste pokreta. Fleksija/ekstenzija +25˚/-18˚, abdukcija/adukcija +7˚/-4˚ i unutarnja rotacija/vanjska rotacija +2˚/-10˚. Kombinacijama ovih pokreta moguć je širok spektar gibanja. Kompleksnost analize dinamike zgloba kuka je u njegovoj mogućnosti da rotira oko sve 3 osi, a to se događa pri svakom koraku, odnosno ciklusu hodanja.

4. BOLESTI ZGLOBA KUKA I RAZLOZI ZA OPERACIJU

Najčešći uzrok kronične boli i smanjene pokretljivosti kuka je artritis i entiteti koji se ubrajaju u artritise.

Artritis je upala zgloba koja nastaje kao posljedica infekcije koju su uzrokovali razni mikroorganizmi. Osteoartritis se najčešće pojavljuje kod starijih ljudi i to je vrsta artritisa kod koje je došlo do „trošenja“ zglobne hrskavice zbog čega se kosti počinju trljati jedna o drugu što uzrokuje bol. Reumatoidni artritis je kronična bolest koja se ubraja u bolesti vezivnoga tkiva. Zbog raznih upala i smanjene aktivnosti, pojedine skupine mišića slabe u odnosu na druge što dovodi do deformacija zglobova [13].



Slika 4.1. Reumatoidni artritis (A) zamijenjen potpunom endoptotezom zgloba kuka (B) [13]

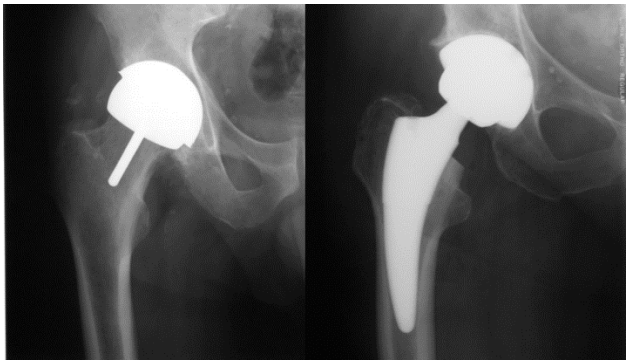
Simptomi svih ovih bolesti su bol i ukrućenost zgloba kuka, te posljedično, svakodnevne aktivnosti predstavljaju pacijentima velik napor. Ponekad se ovim bolestima pristupa na način da se pacijentu propišu lijekovi i štake, no ako oni ne uspiju smanjiti bol, jedina opcija koja preostaje je operacija. Jedna od najuspješnijih tehnika obnove nepravilnih funkcija zglobova je *Total hip replacement* odnosno artroplastika zgloba kuka. Moderna ugradnja proteze kuka započela je sedamdesetih godina 20. stoljeća, kad je John Charnley upotrijebio koštani cement za fiksaciju endoproteze u femuru i polietilen kao središnji, acetabularni dio [14].

Ova operacijska procedura uključuje odstranjivanje oboljelih dijelova kosti i hrskavica te njihovu zamjenu odgovarajućom protezom zgloba kuka. Korištenjem metalnih legura, visoko kvalitetnih

plastičnih i polimernih materijala, ortopedi mogu rekonstruirati kuk(ove) u slučaju loma jednog ili oba kuka, ili zamijeniti bolni, disfunkcionalni zglob visoko funkcionalnom i dugotrajnom protezom.

5. TIPOVI ENDOPROTEZA

Endoproteze su ona ortopedska pomagala koja zamjenjuju zglob ili neki dio zgloba, te se postavljaju kirurški unutar čovjeka. Svi ljudski zglobovi mogu se zamijeniti umjetnima, uključujući i kralješke, no u kliničkoj se praksi najčešće zamjenjuju zglob kuka i koljena [13]. Djelomične (parcijalne) endoproteze zamjenjuju samo jedno zglobno tijelo. Totalne endoproteze oba zglobna tijela odnosno sva zglobna tijela čine zglob. Slika 5.1 prikazuje parcijalnu i potpunu endoprotezu kuka:

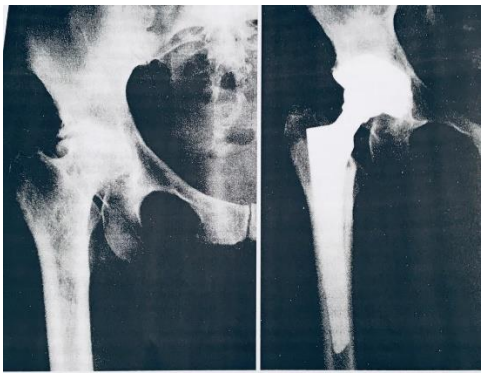


Slika 5.1. Parcijalna i potpuna endoproteza zgloba kuka [13]

Ovisno o vrsti povezivanja sa zdravim koštanim tkivom, endoproteze se dijele na cementne i bescementne.

Cementne endoproteze uglavnom se ugrađuju kod starijih pacijenata koji su manje aktivni te je kvaliteta njihove kosti slabija. One se u koštanom ležištu fiksiraju pomoću koštanog cementa (polimetilmetakrilat). Pod pretpostavkom da će oni manje hodati i tako napraviti manji broj ciklusa koji opterećuju endoprotezu, hipotetski se izbjegava opasnost od pucanja cementa što u ostalim slučajevima zahtjeva revizijsku operaciju, u kojoj se zamjenjuje postojeća endoproteza ili neki njen dio [14].

Bescementna proteza namijenjena je mlađim osobama s kvalitetnom koštanom masom. Čvrstom primarnom fiksacijom te hrapavom građom površine proteze omogućava se stvaranje koštanog tkiva oko proteze (osteointegracija), čime se endoproteza trajno fiksira [14].



Slika 5.2. Radiogram bescementne endoproteze kuka ugrađene kod mlađe pacijentice [13]

Dugačke kosti koje služe kao potporanj gornjem dijelu tijela i prijenose opterećenja izdržavaju velika opterećenja, stoga materijali koji se koriste pri njihovoj zamjeni moraju biti metali. Naravno, njihova krhkost i čvrstoća nadmašuju svojstva kostiju, kao što prikazuje Tablica 5.1.

Tablica 5.1 Usporedba svojstava materijala koji se koriste pri izradi endoproteza kuka [15]

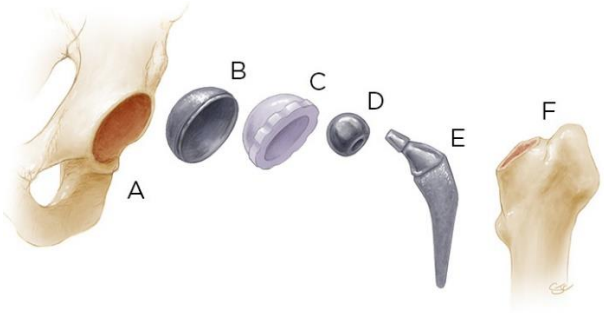
Tkivo/Biomaterijal	**Modul elastičnosti, *E* (GPa)**	**Granica tečenja $R_{p0,2}$ (GPa)**	**Granica razvlačenja, R_m (GPa)**
Kortikalna kost			
(vlažna pri nižem opterećenju)	15	0,03	0,07
(vlažna pri višem opterećenju)	30	0,07	0,15
Hrskavica	*jako viskoelastična*	-	0,007-0,015
316L nehrđajući čelik	210	0,24 (0,80)	0.60 (1,0)
Co-Cr (lijevana legura)	225	0,525	0,735
Titanij			
0% poroznost	110		0,40
40% poroznost	24		0,076
Ti-6Al-4V	120	0,830	0,9
Al_2O_3	350	-	1-10
PMMA	3,0	-	0,035-0,05
UHMWPE	0,6–1,8	-	0,023-0,04

Tri najčešće korištene legure koje se koriste u izradi implantata su nehrđajući čelici, legura od titanija (Ti-6Al-4V, Ti-6Al-7-Nb) i Co-Cr (kobalt – krom legure). Mehanička svojstva nehrđajućih čelika su značajno poboljšana u odnosu na 20. stoljeće, pa je tako nehrđajući čelik dobra alternativa za starije pacijente (koji u pravilu imaju niže razine fizičke aktivnosti). Legure na bazi kobalta

otporne su na koroziju, umor, lom i trošenje, s time da im je modul elastičnosti veći nego kod drugih biomaterijala [15].

Obzirom na broj komponenti, razlikujemo 2 vrste proteza, monolitičnu (napravljena od jednog komada) i modularnu (napravljena od 2 ili više komada). Osim cijene, prednost monolitičnih kompontenti je u tome što im je otpornost na koroziju i labavljenje bolja u odnosu na modularne implantate. S druge strane, modularne komponente sastavljaju se tijekom same operacije, pritom omogućavajući usklađivanje dijelova implantata za vrijeme operacije ili pri revizijskoj operaciji. Ovo je velika prednost zbog toga što se dijelovi proteze koji su podbacili mogu zamijeniti; npr. može se zamijeniti samo iskorišten dio od polietilena bez da se pritom odstranjuju metalni dijelovi proteze ili dijelovi implantata iz kosti [14].

Modularne endoproteze sastoje se od femuralnih i acetabularnih komponenti. Temeljni (femuralni) dio implantata koji ulazi u femur dijeli se na glavu, vrat i tijelo. U slučaju potpune zamjene zgloba kuka, glava je najčešće napravljena od legure kobalt-krom, (rjeđe od aluminija ili cirkonija), dok je čavao napravljen najčešće od titanijeve legure ili kobalt-krom legure. Acetabularne čašice najčešće su napravljene od kobalt krom legura i UHMWPE odnosno ukriženog polietilena visoke molekularne mase), što je logičan izbor jer takva kombinacija ostvaruje odnosno simulira svojstva slična kliznim površinama između kojih je nizak faktor trenja(engl. *low friction sliding surfaces*). Slika 5.3 prikazuje rastavljeni implantat [15].



Slika 5.3. Rastavljena modularna endoproteza [16]

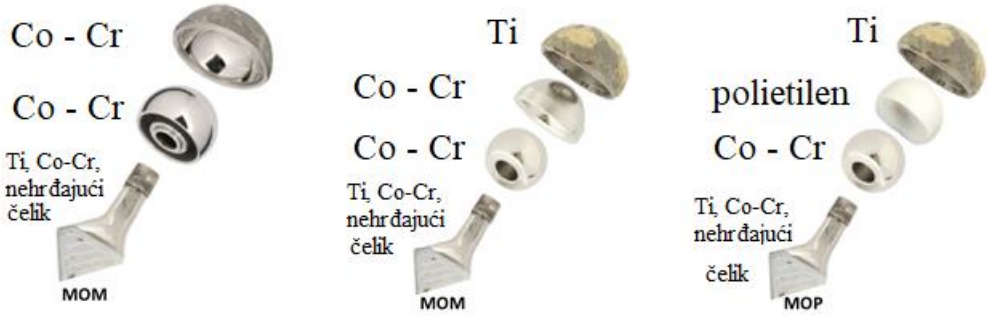
Dijelovi B i C spadaju u acetabularni dio, dok dijelovi D i E spadaju u femuralni.

A – acetabularna šupljina, B – ležište acetabula, C – polimerni dio acetabula, D – glava femuralne komponente, E – vrat i tijelo femuralne komponente, F – femur

Tijekom godina ugradnje implantata kuka razvilo se 5 kombinacija implantata ovisno o materijalima ležišta acetabuluma i središnje komponente.

Te su kombinacije prikazane slikama 5.4 i 5.5:

Slika 5.4. Kombinacije materijala koji čine modularne endoproteze [17]



Slika 5.5. Kombinacije materijala endoprotezi kod kojih je glava femuralnog dijela napravljena od metala [17]

Kako bi se razumjeli mehanizmi kliničkih lomova implantanata, neophodno je razumjeti slijedeće: sile koje djeluju na kuk, naprezanja koja se generiraju u kosti i u implantatu, utjecaj trošenja na njih. Veliki problemi nastaju kod pacijenata kod kojih se istroši polimerni središnji dio, te zbog trenja između metalnih komponenti izlučuju se sitne, ali teške čestice koje ljudi ne podnose u svom sustavu. Oni potom reagiraju s tekućinom u kojoj se nalaze (u slučaju umjetnih kukova to je sinovijalna tekućina), ulaze u krv, te ponekad, u slučaju kobaltizma (trovanja kobaltom – u slučaju umjetnih kukova, trovanje česticama izlučenih iz Co-Cr legure) štete živčanom, respiratornom i/ili kardiovaskularnom sustavu [18]. Imunološki sustav identificira dotične metalne čestice kao strana tijela, a dio tijela u kojem se one nalaze natekne. Tako imunološki sustav spriječava čestice metala da postaju hapteni – čestice koje vezivanjem za neku veću molekulu (kao što su proteinske molekule) izazivaju reakciju imunološkoga sustava [19].

6. TRIBOLOGIJA

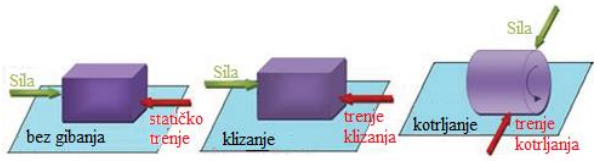
Naziv tribologija (*grč. Τριβος*) što znači trenje, trošenje. Tribologija je znanost i tehnika o površinama u dodiru i relativnom gibanju i o pratećim aktivnostima [20].

Tribologija je također vrlo važna za gospodarstvo; trošenje uzrokuje disipaciju energije, materijala, vremena i generalno profita. Na primjer, rano trošenje acetabularnoga umetka od polietilena rezultira (u najboljem slučaju) revizijskom operacijom koja zahtjeva vrijeme i vještine ortopeda, utrošak novih materijala kako bi se oštećeni dio implantata promijenio, a pacijent izostaje s posla, te mu je potreban oporavak. Sve to može biti spriječeno pravilnim simuliranjem implantata te predviđanjem kako i nakon koliko ciklusa će doći do gubitka materijala, odnosno trošenja [21].

U slučaju kada se radi o površinama u nekom biološkom sustavu, onda se najčešće govori o biotribologiji. Biotribologija postaje vrlo važna i brzo rastuća grana tribologije zbog sve većeg broja proteza.

6.1. Trenje

Trenje je otpor ili sila relativnom gibanju između površina krutih tijela koje se dodiruju i glavni je uzrok trošenja i disipacije energije. Djeluje paralelno s dodirnim površinama, a smjer joj je suprotan smjeru relativnog kretanja. Razlikuje se statičko trenje, trenje klizanja i trenje kotrljanja [20].



Slika 6.1. Vrste trenja [21]

Pri statičkom trenju, kao što i samo ime kaže, nema gibanja. Da bi se pomaklo tijelo koje stoji na nekoj podlozi, treba savladati tangencijalnu silu silom, koja mora biti veća od sile koja predstavlja otpor tom gibanju, odnosno sile trenja. Sila trenja definira se kao:

$$F = \mu N \tag{6.1}$$

Pri čemu je:

F – tangencijalna sila koja uzrokuje gibanje [N]

μ – faktor trenja

N – normalna sila koja djeluje okomito na podlogu [N]

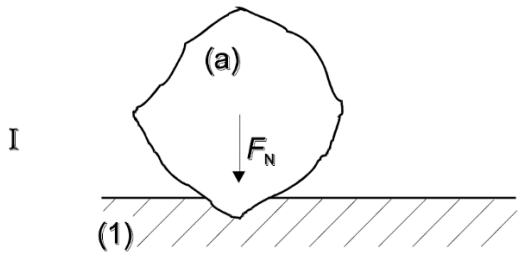
Faktor trenja je konstanta, odnosno omjer sile trenja i normalne sile tijela u dodiru. Koristi se kako bi se brojčano iskazao otpor nekom gibanju. Ta se vrijednost mijenja u ovisnosti o brzini, opterećenju, odnosno pritisku tijela na podlogu, vrsti lubrikanta, temperaturi i svojstvima materijala površina koje su u dodiru. Na primjer, pri normalnom hodu faktor trenja iznosi između 0,2 i 0,3, dok se pri hodanju po ledu, faktor trenja smanjuje na vrijednost od 0,05. Pri gibanju glave femura koja je u dodiru s acetabulumom uz prisutnost sinovijalne tekućine, faktor trenja iznosi 0,02 [21]. Mehanizmi trošenja koji se pojavljuju pri hodanju ljudi s endoprotezom kuka su slijedeći: abrazija, adhezija, tribokorozija te izjedanje (engl. *Fretting*). Niti jedan od nabrojanih mehanizama nikad ne djeluje pojedinačno već uvijek u kombinaciji s nekim drugim mehanizmima, a svima je osnovni uzrok trenje. Mehanizmi trošenja opisuju se jediničnim događajima koji su definirani kao „slijed zbivanja koji dovodi do odvajanja jedne čestice trošenja s trošene površine i uvijek pritom uključuje proces nastajanja i napredovanja pukotina“ [20].

6.2. Abrazija [20]

Abrazija je mehanizam trošenja pri kojem se istiskuju čestice zbog djelovanja abraziva. Abrazivi su čestice ili izbočine nedefinirane geometrije, veće tvrdoće od tvrdoće materijala koji se troši.

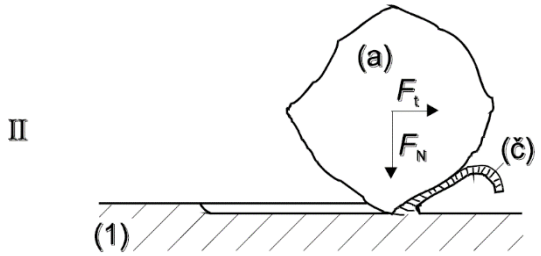
Jedinični događaj abrazije sastoji se od 2 faze:

U prvoj (I) fazi abraziv prodire u površinu materijala (1) zbog djelovanja normalne komponente opterećenja F_{N}.



Slika 6.2. Prva faza abrazijskog trošenja [20]

U drugoj (II) se fazi pod utjecajem tangencijalne komponente opterećenja F_t istiskuje materijal u obliku čestice trošenja (č).



Slika 6.3. Druga faza abrazijskog trošenja [20]

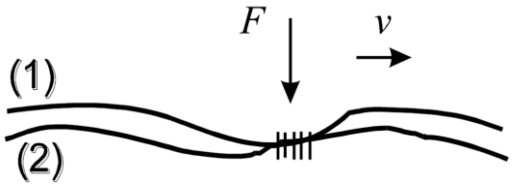
Otpornost na abrazijsko trošenje dijeli se na dvije vrste otpornosti. Otpornost na prvu fazu (I) i otpornost na drugu (II) fazu. Otpornost na prvu fazu (prodiranje abraziva u površinu) ovisi o više faktora, no najvažniji je međusobni omjer mikrotvrdoće abraziva u odnosu na mikrotvrdoću materijala površine koja se troši [20].

Otpornost na drugu (II) fazu abrazijskog trošenja (istiskivanje čestice trošenje s površine materijala kojeg se troši) ovisi o više faktora, a najutjecajniji je način napredovanja pukotine koji može biti krhki, duktilni i umor (površine) [20].

6.3. Adhezija [20]

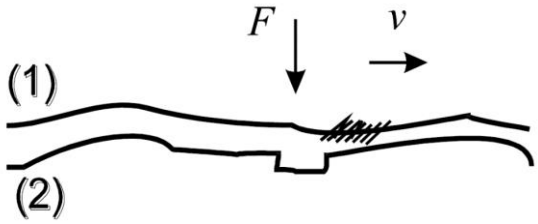
Drugi mehanizam trošenja koji se pojavljuje kod endoproteza kukova je adhezija. Ona se opisuje u 3 faze, a karakteriziraju prijelaz materijala s jedne klizne plohe na drugu zbog procesa mikrozavarivanja.

U prvoj (I) fazi nastaje adhezijski spoj na mjestu dodira izbočina.



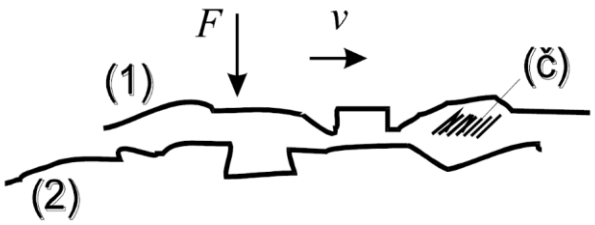
Slika 6.4. Prva faza adhezijskog trošenja [20]

U drugoj (II) fazi taj se adhezijski spoj raskida, a čestice s jedne površine ostaju spontano „nalijepljene“ na jednoj od tih površina. Tako nalijepljene mogu ostati privremeno ili trajno.



Slika 6.5. Druga faza adhezijskog trošenja [20]

U trećoj (III) fazi, ako do toga dođe, dolazi do otkidanja čestice s površine na kojoj je bila nalijepljena.

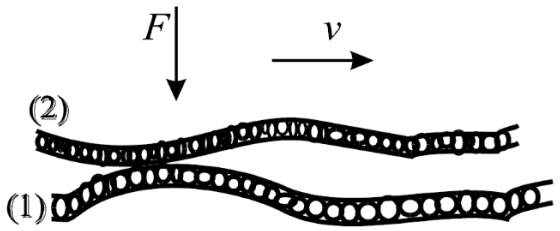


Slika 6.6. Treća faza adhezijskog trošenja [20]

Otpornost na adheziju ovisi o svojstvima materijala kliznog para, odnosno njihovoj sklonosti da stvaraju mikrozavarene spojeve, a ta pak sklonost ovisi o jakosti adhezijskih veza. Kriterij za otpornost na adheziju je tribološka kompatibilnost. Tribološka kompatibilnost je svojstvo nekog para materijala koje je suprotno metalurškoj kompatibilnosti, odnosno sklonosti topljenja jednog materijala u drugom. Tribološka je kompatibilnost bolja za one materijale koji nisu skloni stvaranju mikrozavarenih spojeva kada su u dodiru.

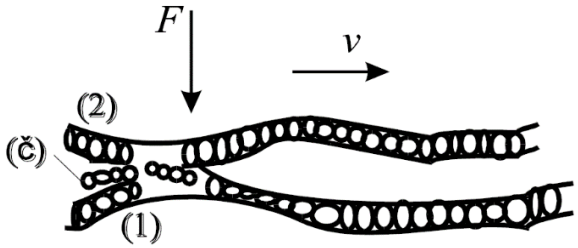
6.4. Tribokorozija [20]

Tribokemijsko trošenje je vrsta trošenja prije kojega je došlo do kemijske ili elektrokemijske reakcije materijala s okolišem. Jedinični događaj tribokorozije opisuje se u 2 faze; na početku (I) se stvara ili obnavlja sloj koji je produkt korozije:



Slika 6.7. Prva faza tribokorozijskog trošenja [20]

A zatim se u drugoj (II) fazi taj sloj mjestimično razara.

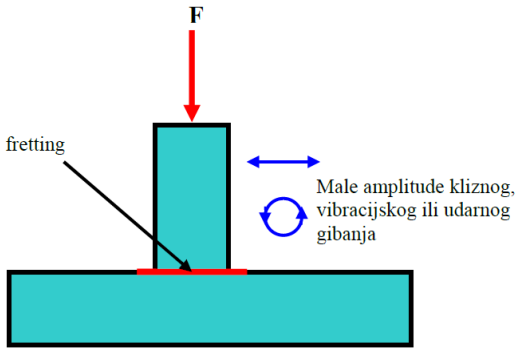


Slika 6.8. Druga faza tribokorozijskog trošenja [20]

Najvažniji utjecajni čimbenik otpornosti na tribokoriziju je kemijska pasivnost materijala u određenom mediju.

6.5. Izjedanje materijala [20]

Izjedanje (eng. *fretting*) nije klasični mehanizam trošenja već proces trošenja. Nastaje zbog vibracijskoga gibanja s amplitudama od 50 do 500 μm između dvije, prividno spojene površine.



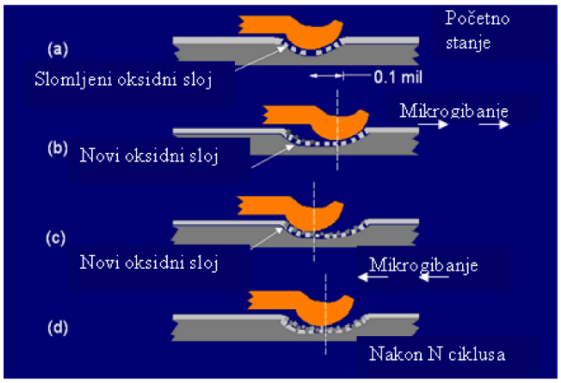
Slika 6.9. Proces izjedanja [20]

Proces izjedanja dijeli se u slijedeće faze:

1. vibracija i klizanje
2. adhezijsko trošenje i pojava čestica trošenja (AD)
3. oksidacija čestica trošenja koje ostaju zarobljene u malim kontaktnim površinama. (TK)
4. abrazijsko djelovanje čestica trošenja pri čemu nastaju nove čestice trošenja te se zbog njih povećava faktor trošenja (AB)
5. posljedično dolazi do značajne štete u vidu *pitting* korozije, mikrozavara i umora površine.

Slijedećim postupcima sprečava se izjedanje:

- izborom kompatibilnih materijala
- povećavanjem hrapavosti površine
- metalnim prevlakama
- nemetalnim prevlakama i uloščima
- podmazivanjem
- drugim konstrukcijskim mjerama



Slika 6.10. Faze procesa izjedanja [20]

7. VRSTE SIMULATORA

Klasični uređaji za tribološka ispitivanja kao što su „*pin on disc*“ i „*ball on disc*“ korisna su za ispitivanje određenog materijala pod određenim opterećenjem. Ipak, ona ne reprezentiraju specifičnu geometriju konstrukcije koja se ispituje, a koja bitno utječe na lubrikaciju ili prijenos opterećenja, stoga je jasno da takvi načini ispitivanja ne predstavljaju dovoljno precizan, odnosno reprezentativan uvid u mehanizme trošenja koji se događaju „*in vivo*“. Realističnije oponašanje „*in vivo“* uvjeta dobiva se korištenjem simulatora za ispitivanje endoproteza [23].

Prema definiciji riječ simulator definirana je kao: „Svaki uređaj ili sustav koji simulira specifične uvjete ili karakteristike nekog procesa u svrhu istraživanja“. Svaki simulator zglobova trebao bi simulirati fiziološke uvjete i opterećenja koji djeluju na zglob onoliko precizno koliko je to praktično moguće. Ovo je posebno važno u pretkliničkoj fazi, odnosno u laboratorijskim procjenama kvalitete endoproteza, obzirom na to da su osnovni mehanizmi lubrikacije, trenja, trošenja i gibanja nisu još uvijek savršeno shvaćeni, te se ne mogu savršeno simulirati. Simulator endoproteze kuka će stoga trebati primijeniti 3 međusobno okomite vrste gibanja u kontroliranoj okolini koja simulira fiziološki okoliš i pri određenoj frekvenciji koja iznosi od 0,5 do 2 Hz. Također bi trebao simulirati širok spektar načina ljudskog gibanja (hodanje, ubrzano hodanje, trčanje, posrnuće, čučnjeve, itd.) [24].

Pojedina istraživanja temeljila su se na simulatorima kod kojih su endoproteze bile okrenute naopako (u neanatomskoj poziciji) prvenstveno iz razloga što je na taj način bilo jednostavnije opteretiti endoprotezu. Kod takvih vrsta simulatora, način gibanja najčešće nije se poklapao sa stvarnim, acetabularna komponenta ispitivala bi se samo kroz jednu vrstu gibanja (što je najčešće bilo fleksija/ekstenzija (FE) kao tip gibanja s najvećom amplitudom) pri malim brzinama te bi radili bez simulacije odgovarajuće temperature i seruma. Takvi su simulatori najčešće radili samo do jednog milijuna (10^6) ciklusa.

Simulatori se razlikuju u svom stupnju usavršenost kako bi reproducirali u što većoj mjeri *in vivo* uvjete. Simulatori se među sobom također razlikuju u mnogo parametara; uvjeti opterećivanja, pokreti, broj stupnjeva slobode gibanja, pozicija femuralne glave koja može biti anatomska i neanatomska, itd.

Simuliranje reprezentativnih uvjeta kakvi jesu (u najvećoj mjeri koliko je moguće) u okolini endoproteze kuka, može se koristiti kako bi se ispitala neka određena konstrukcija endoproteze i kombinacije materijala za tu endoprotezu. Stupanj pouzdanosti ovakvih ispitivanja ovisi o

preciznosti rekreiranja „*in vitro"* onakvoga okoliša kakvom je podvrgnuta proteza „*in vivo"*. Rezultati simulatorskog ispitivanja potvrđuju je li materijal dovoljno prikladan za određenu vrstu konstrukcije pri određenim načinima opterećivanja [25].

Razvoj novih simulatora koji proučavaju svojstva materijala koji se koriste pri izradi endoproteza doveo je do nekoliko otkrića koji daju važne nove informacije o procesima trošenja visokomolekularnoga polietilena (UHMWPE) koji se najčešće danas koristi kao acetabularna komponenta. Kada se simuliraju fiziološki uvjeti uz kliničke testove, dobivaju se informacije o brzinama trošenja, morfologiji površine i česticama koje se izlučuju [23].

Najpoznatiji simulatori koji se navodi u literaturi dani su u slijedećoj tablici:

Tablica 3. Najpoznatiji simulatori navedeni u literaturi

Tablica 7.1 Najpoznatiji simulatori navedeni u literature [25]

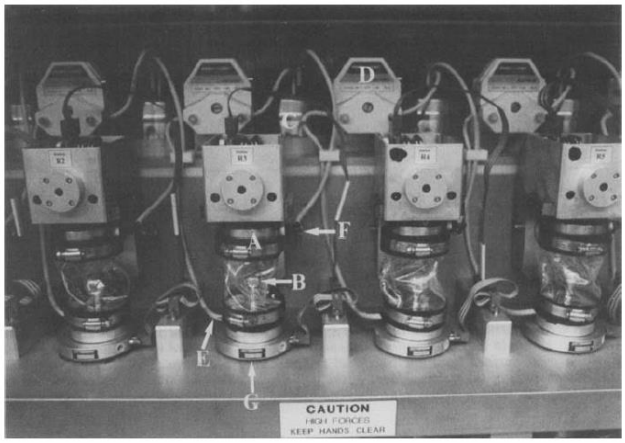
AUTOR	SIMULATOR	BROJ STANICA	BROJ S.S.GIBANJA	SIMULIRANA GIBANJA	BRZINA TROŠENJA	POZICIJA GLAVE
Bragdon et al. (2003)	AMTI	12	3-osna	FE(±25°), AA(±9°), IN-EX(±20°)	4.8 ± 1.1 mg/Mc	anatomska
Saikko (2005)	HUT-4	12	2-osna	FE(46°), AA(12°)	8.2 mg/Mc	anatomska
Smith (2001)	Mark II Durham	5	2-osna	FE(+30°/-15°), IN-EX (±10°)	50.32 ± 7.07 mm^3/Mc	anatomska
Nevelos (2001)	Leeds PA II	6	2-osna	FE(+30°/-15°), IN-EX (±10°)	0.11± 0.04 mm^3/Mc	anatomska
Barbour (2000)	PROSIM Limited	10	2-osna	BI-AX (±30°)	42 ± 1 mm^3/Mc	anatomska

FE = fleksija/ekstenzija, AA = abdukcija/adukcija IN-EX = unutarnja/vanjska rotacija, Mc = milijun ciklusa

Kao što je vidljivo iz tablice 7.1, simulatori se razlikuju u broju endoproteza koje se istovremenu ispituju, u broju stupnjeva slobode gibanja, gibanjima koje simuliraju, brzini trošenja te poziciji glave endoproteze. Svojim karakteristikama najviše se ističe AMTI simulator, stoga će on biti prvi opisan.

7.1. AMTI-Bragdon CR & Harris HW

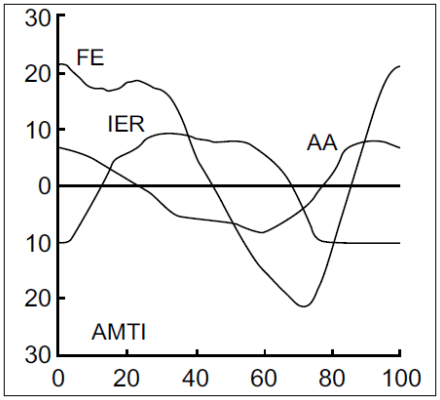
AMTI-Boston Hip Simulator simulira gibanje kuka sa simultanim opterećivanjem u fiziološkom okolišu.



Slika 7.1. AMTI - Bragdon simulator i njegovi dijelovi

A – držač acetabularne komponente
B – glava femura
C – rezervoar lubrikanta kontrolirane temperature
D – pumpa
E – ulaz lubrikanta
F – izlaz lubrikanta
G – 3D stanica za opterećivanje

Kod AMTI – Bragdon simulatora dvanaest endoprotezi se troši rotacijskim gibanjima oko sve 3 osi, što znači da on simulira sve parove pokreta; fleksiju/ekstenziju (FE), abdukciju/adukciju (AA) te unutarnju i vanjsku rotaciju (IN-EX ili IROR). Ovaj sustav ima 4 stupnja slobode gibanja (3 rotacije + opterećenje), te rotira za ±25˚oko mediolateralne osi, ±9˚ oko anteroposteriorne osi i 20˚ oko longitudinalne osi. Maksimalna frekvencija koju uređaj daje je 2 Hz, a vrijednosti iznosa opterećenja kreću se između 0 i 4500N [23].



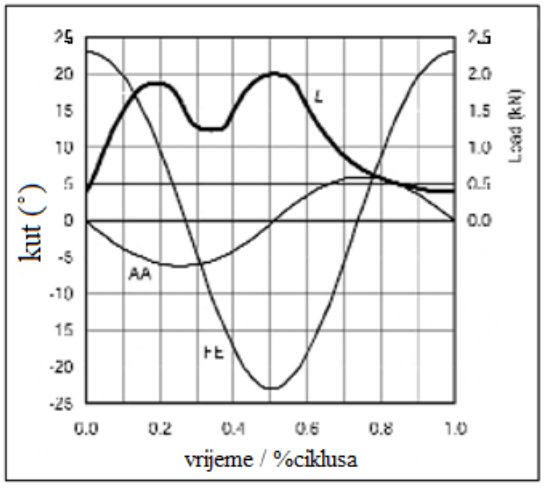
Slika 7.2. Vrsta gibanja ovisno o postotku ciklusa

7.2. HUT – 4 – Saikko V.

Na Sveučilištu u Helsinkiju, razvijen je simulator koji kao i AMTI Hip Simulator istovremeno radi na 12 proteza. Endoproteza je postavljena u anatomskoj poziciji, odnosno tako da je polimerni dio acetabula nagnut u odnosu na os femuralnog dijela endoproteze za 45˚[25].

Slika 7.3. HUT - Saikko simulator [22]

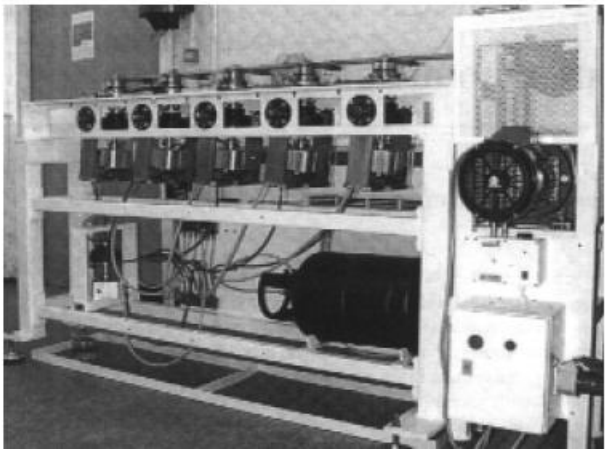
Simulator se giba oko 2 osi, te se tako simuliraju gibanja fleksije/ekstenzije (FE) i abdukcije/adukcije (AA). Fleksijsko/ekstenzijska amplituda gibanja iznosi 45˚ (±22˚), a abdukcijsko/adukcija 12˚ (±6˚). Maksimalni iznos sile je ±2,5kN. Smjer sile je duž osi vrata femuralnoga dijela, a prijenos sile je pneumatski [25].



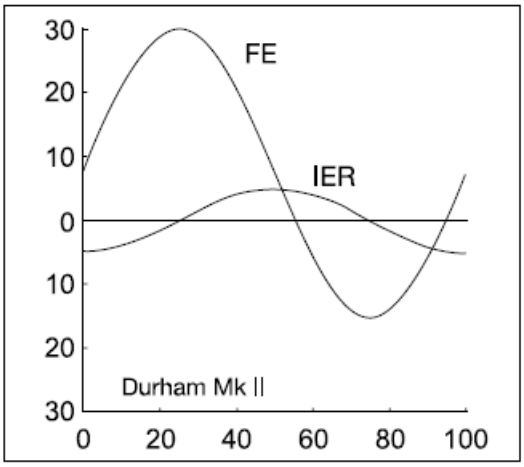
Slika 7.4. Vrsta gibanja ovisno o postotku ciklusa [25]

7.3. Mark II – Durham simulator zgloba kuka

Ovaj simulator radi istovremeno na 5 endoproteza koje su ugrađene u anatomskoj poziciji i izložene dinamičkom ciklusu opterećenja i dvoosnom gibanju koje je neovisno o opterećenju. Simulator primjenjuje približno sinusoidalno gibanje od +30˚ do -15˚ kako bi simulirao fleksiju, odnosno ekstenziju, te za razliku od prijašnja 2 simulatora, umjesto abdukcijsko-adukcijskog gibanja, simulira unutarnju i vanjsku rotaciju i to ±10˚ [25].



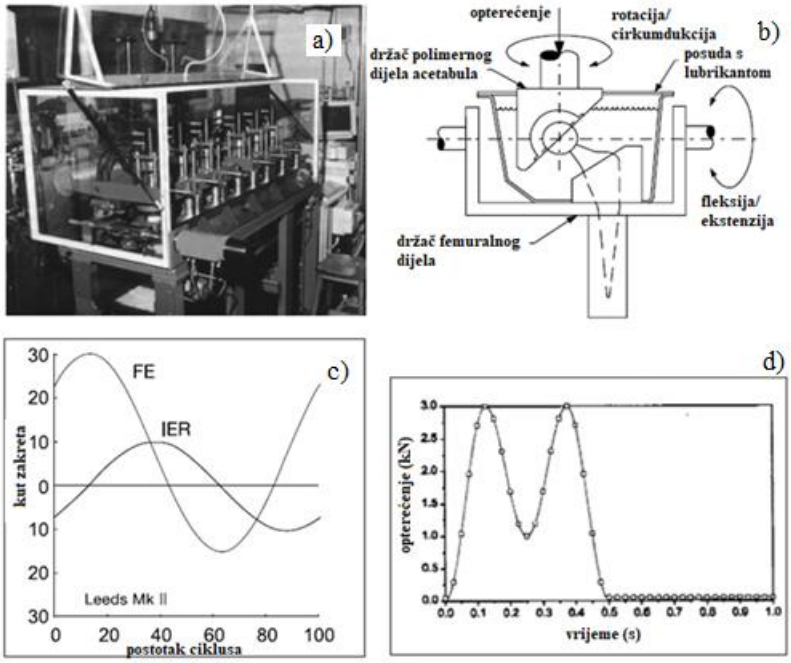
Slika 7.5. Mark II - Durham simulator [25]



Slika 7.6. Vrsta gibanja ovisno o postotku ciklusa [25]

7.4. Leeds PA II simulator

Leeds PA II simulator zgloba kuka napravljen je na sveučilištu u Leedsu te simultano simulira 6 endoproteza koje su postavljene u anatomskoj poziciji. Postavljene su tako da su i femuralni dio i acetabularni dio učvršćeni metalnim držačima. Također na jednostavan i pravilan sinusoidalan način simulira fleksiju/ekstenziju (od +30˚ do -15˚)i unutarnju/vanjsku rotaciju od (+10˚ do -8˚). Sila djeluje vertikalno na endoprotezu i iznosi maksimalno 3 kN [25].

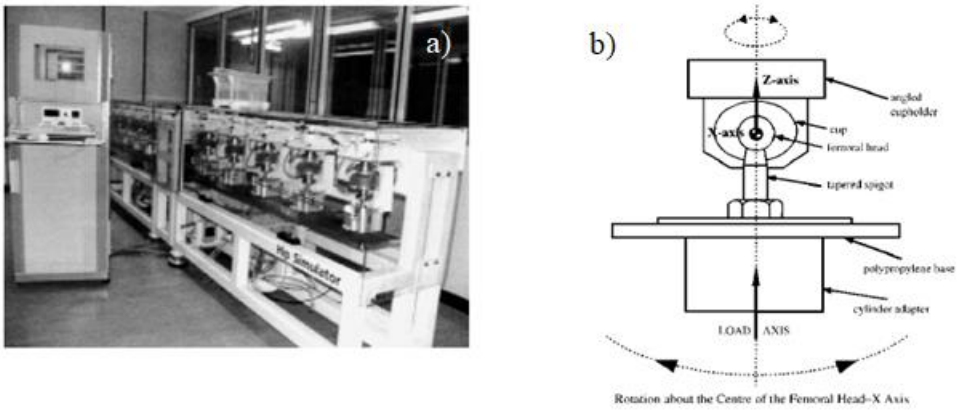


Slika 7.7. Leeds PA II simulator i njegova obilježja rada [25]

Slika 7.7a prikazuje simulator sa 6 endoproteza, na slici 7.7b prikazana je pojednostavljena konstrukcija simulatora, slika 7.7c prikazuje kut zakreta pojedine vrste gibanja u ovisnosti o postotku ciklusa, a slika 7.7d prikazuje krivulju opterećivanja prema Paulu.

7.5. ProSim Limited

ProSim Limited simulator ima 10 stanica za ispitivanje. Na svakoj od njih, polimerni je dio acetabula postavljen u anatomskoj poziciji iznad femuralne glave pod kutem od od 35˚. Taj kut oponaša stvarni, anatomski kut od 45˚, a ova razlika od 10˚ stvara opterećenje u medijalnom smjeru. Svaka od ovih stanica simulira fleksiju/ekstenziju te unutranju i vanjsku rotaciju [25].



Slika 7.8. ProSim Limited simulator (a) i njegova konstrukcija (b) [25]

8. NORME

Standard je tehnički dokument napisan kako bi se mogao koristiti kao pravilo, smjernica ili definicija kako bi se nešto trebalo raditi. Utvrđena je konsenzusom.

Standardi su napravljeni kako bi približili sve proizvođače, potrošače i regulatore nekoga produkta, procesa ili usluge. Svi sudionici profitiraju zbog standardizacije jer se na taj način može utvrđivati sigurnost nekog proizvoda, kvaliteta, čak se i snižavaju cijene, odnosno troškovi [26].

Postoji čitav niz normi prema kojima se kukovi opterećuju na najrazličitije načine kako bi se ustvrdila njihova izdržljivost na pojedine vrste opterećenja. Te su norme podijeljene na potčlanke kako bi opisale izdržljivost pojedine komponente endoproteze na određenu vrstu opterećenja.

Na primjer; norma ISO 7206-4 propisuje kako treba ispitivati femuralni dio komponente na umor. Endoproteza se opterećuje dinamičkim opterećenjem kako bi se simulirao najgori mogući slučaj da bi se utvrdio broj ciklusa nakon kojega endoproteza podbacuje. Propisan je kut opterećenja, iznos opterećenja i broj ciklusa [27].

Normom ISO 7206-6 propisani su isti parametri kao i normom ISO 7206-4 samo što se područje loma predviđa u predjelu vrata endoproteze [27].

Ispitivanje izdržljivosti femuralne glave na tlačno opterećenje propisano je normom ISO 7206-10. Glava femura postavlja se u stalak oblika izvrnutog stošca kako bi se osiguralo jednoliko opterećenje. Varijanta te norme je ASTM F2345 koja pobliže opisuje ovakav način opterećivanja, ali za glave femura napravljene od keramike [27] .

Druga američka norma koja propisuje otpornost statičkom opterećenju je ASTM F2009. U ovom slučaju, glava femura podvrgava se onom vlačnom opterećenju koja uzrokuje odvajanja femuralne glave od ostatka femuralne komponente. Ona se također može koristiti za ispitivanje endoproteza ramena [27].

Ispitivanje uvijanjem propisano je normom ISO 7206-13. Acetabularni središnji dio podvrgava se torzijskom opterećenju do trenutka u kojem dolazi do pomaka. Tom normom određuje se iznos tog graničnog opterećenja, a posebna pažnja pridaje se pri ispitivanju kada je kao materijal glave endoproteze napravljen od keramike [27].

Korozijska otpornost femuralne komponente propisana je normom ASTM F1875. Dvije metode su dio ove norme; kvantitativna analiza (metoda I) te kvalitativna procjena stanja femuralne komponente nakon provedenog ispitivanja (metoda IIa/b) [27].

ASTM F1875 metoda I koristi se kako bi se utvrdila količina štete na površini mjerenjem produkata korozije i analizom koncentracije aniona u otopini za ispitivanja. To se mjeri nakon što je provedeno ispitivanje umora [27].

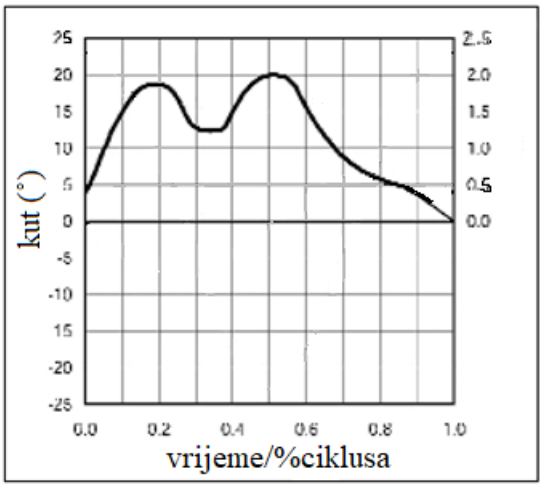
ASTM F1875 metoda IIa i IIb bavi se elektrokemijskom procjenom različitih konstrukcija i stanja površina i to na način da se mjeri struja. Uobičajeni iznos jakosti tih struja kod *fretting* korozije mjeri se u mikroamperima (μA) što zahtjeva iznimno precizne uređaje za mjerenje.

8.1. ISO 14242 [27]

Norma koja najbliže objašnjava problem koji se obrađuje u ovom završnom radui je ISO 14242. To je norma koja opisuje kako bi se trebao simulirati rad umjetnih kukova simulatorom. Prvi dio ISO 14242-1 objašnjava načine opterećivanja i simuliranja okoliša u kojem se implantat nalazi. Uzorci su orijentirani u anatomskoj poziciji, a opterećenje se prijenosi preko acetabularnog dijela, isto kao i u tijelu pacijenta. Simuliraju se sva 3 para gibanja, fleksija/ekstenzija, abdukcija/adukcija te unutarnja/vanjska rotacija. Tečenje lubrikanta je laminarno, a uzorci se postavljaju u posebne spremnike koji su izolirani kako bi vanjski okoliš što manje utjecao na njih za vrijeme ispitivanja. Količina lubrikanta kao i njegova temperatura kontroliraju se cijelo vrijeme tijekom ispitivanja. U Tablici . prikazani su svi parametri ispitivanja prema ovom dijelu norme [27].

Tablica 8.1 Parametri simulatora prema ISO 14242 [27]

Parametar	ISO 14242
Način opterećivanja	Krivulja s 2 maksimuma prema Paul-u
Sila se prenosi preko	Acetabularne komponente
Maksimalni iznos sile	3,0 kN
Frekvencija	1 Hz
Nagib prema ISO 14242-1	30 ˚ (odgovara in vivo nagibu od 45 ˚)
Nagib glave femura	0 ˚
Fleksija/ekstenzija	+25/-18 ˚
Abdukcija/adukcija	+7/-4 ˚
Rotacija	+2/-11 ˚
Lubrikant	Goveđi serum
Broj ciklusa	5 milijuna
Provjere	Nakon 0,5 mil., 1 mil., 2 mil. ciklusa



Slika 8.1. Paulova krivulja opterećivanja s 2 maksimuma [25]

Slika 8.2. Endolabov simulator [27]

Drugi dio ove norme (ISO 14242-2) bavi se metodama mjerenja količine trošenja. Količina trošenja najčešće se određuje gravimetrijskom metodom. Detaljnija analiza čestica trošenja utvrđuje se normom ISO 17853 [26].

8.2. Norma ISO 17853 [27]

Osim što se određuje razlika u masi prije i poslije ispitivanja za acetabularni dio endoproteze, ovom normom također se proučava broj i morfologija čestica trošenja. One su vrlo bitan faktor koji utječe na dugotrajnu stabilnost endoproteza. Nakon određenog broja ciklusa ispitivanja, analizira se serum. Filterom promjera 0,05 μm izoliraju se čestice polimera iz goveđega seruma. Skenirajući elektronski mikroskop (SEM) pri povećanju od analizira oblik i distribuciju čestica trošenja. Morfologija čestica opisuje se pomoću 5 parametara, a to su: ekvivalentni dijametar (ECD), *aspect ratio* (AR), elongacija (E), okruglost (R) i faktor oblika (FF) [27].

9. IDEJNI KONCEPT MODELA TRIBOUREĐAJA

Sukladno načinima gibanja zgloba kuka, te po uzoru na postojeće simulatore, u ovom je radu predložen model jednog takvog simulatora. Predloženi simulator ima 2 stupnja slobode gibanja; rotacije kojima se simuliraju fleksija/esktenzija (FE), te abdukcija/adukcija (AA). Gibanje se prijenosi na samu konstrukciju simulatora četirima koračnim motorima.

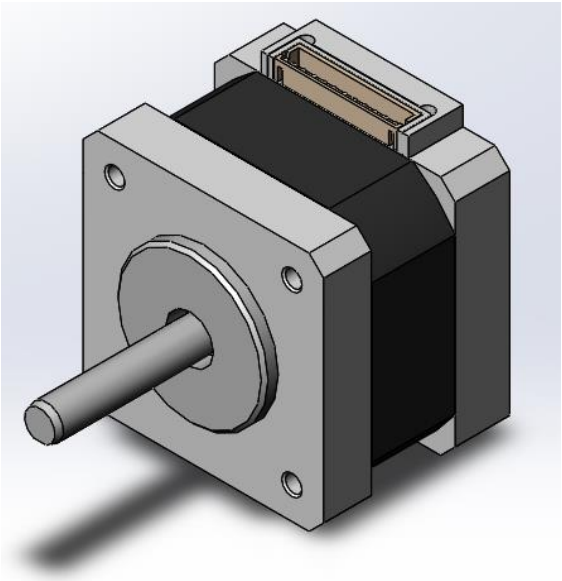
9.1. Motori simulatora

Kombinacijom različitih brzina i različitih opterećenja koja se na simulator mogu postaviti naknadno, ostvaruje se simulacija dvaju gibanja. Za koračne motore odabran je model Ms14HS1p6026 tvrtke MOONS'. Karakteristike motora navedene su u tablici 9.1. [28].

Tablica 9.1. Karakteristike koračnog motora [28]

Duljina motora [mm]	273
Masa motora [kg]	0,15
Inercija rotora [gcm^2]	12
Moment držanja [Nm]	0,1
Nazivna struja [A]	0,26
Vrsta utikača	P

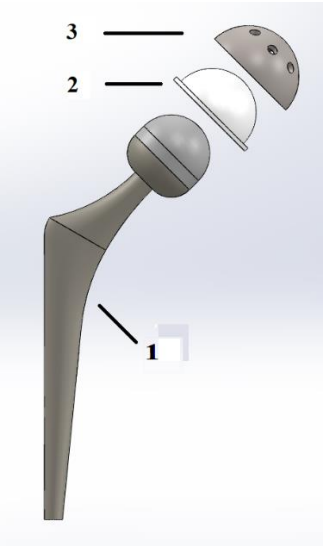
Motor je prikazan na slici 9.1.



Slika 9.1. Motor simulatora [28]

9.2. Ispitivana endoproteza

Konstrukcija simulatora, kao i simulacija dvaju njegovih gibanja napravljena je u programskom paketu „SolidWorks 2017“. Sastoji se od četiri elementa koji se nadovezuju jedan na drugog prema implantatu preuzetog sa stranice GrabCAD [29]. Taj je implantat prikazan slikom 9.2.

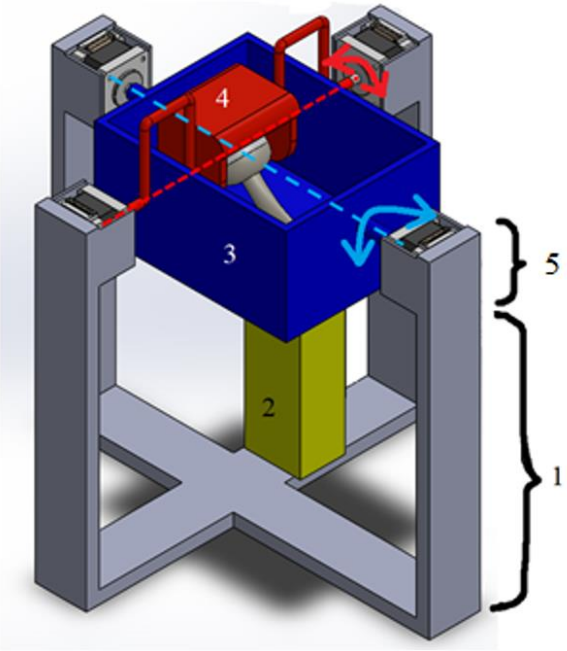


Slika 9.2 CAD model endoproteze kuka [29]

Na slici 9.2. brojkama su označeni sastavni elementi umjetnog kuka. Sastoji se od femuralnog dijela (1), polimernog dijela acetabula (2), te ležišta acetabula (3). Simulatorom se ispituje ponašanje tribopara – glava kuka i polimerni dio acetabula, odnosno izdržljivost na opterećenja, temperaturu, pH vrijednost i sve ostale uvjete koji su prisutni u organizmu.

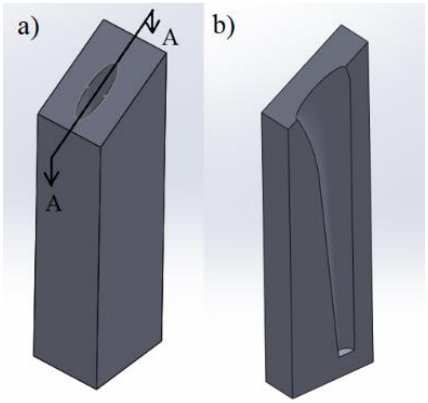
9.3. Sklop simulatora

Sklop simulatora prikazan je slikom 9.2. Endoproteza kuka, odnosno njen femuralni dio s femuralnom glavom ugrađuju se u držač femuralnog dijela (2). Podsklop koji se sastoji od držača femuralnog dijela (2) i implantata kuka ugrađuje se u spremnik za fluid (3). Na femuralnu glavu oslanja se polimerni dio acetabula, a potom se na njega oslanja trošitelj acetabula (4). Zatim se spremnik za fluid te trošitelj ugrađuju zajedno s motorima na postolje (1). Oznakom 5 označena su kućišta za motore.



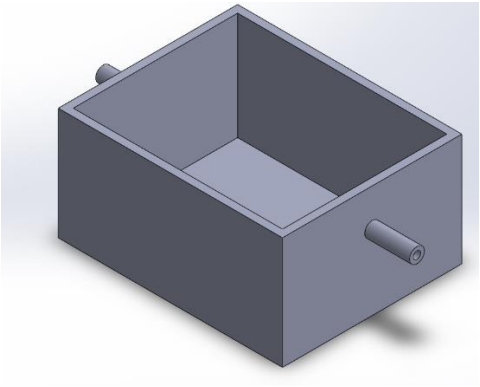
Slika 9.3. Sklop simulatora s označenim dijelovima i rotacijama

Ispitivana proteza je prilikom sklapanja simulatora umetnuta u držač femuralnog dijela (2) prikazan slikom 9.3.



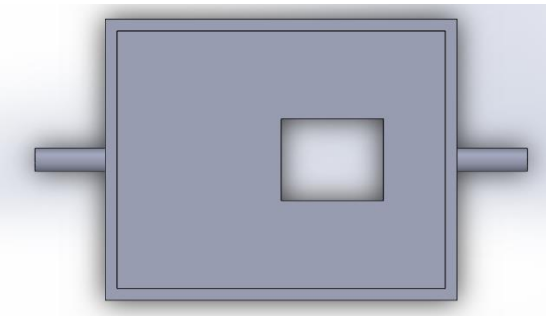
Slika 9.4. a) Držač femuralnog dijela (2) b) presjek držača femuralnog dijela (2)

Dimenzije držača femuralnoga dijela odgovaraju spremniku za fluid (3) prikazan na slici 9.4, za kojega će držač biti pričvršćen. Rupa elipsastoga presjeka na slici 9.3 po cijeloj visini odgovara geometriji endoproteze kuka kako bi ta dva elementa savršeno prijanjali, te se time spriječilo labavljenje ili eventualno rotiranje endoproteze u držaču. Kod ovog simulatora, endoproteza se ugrađuje u držač u anatomskoj poziciji.



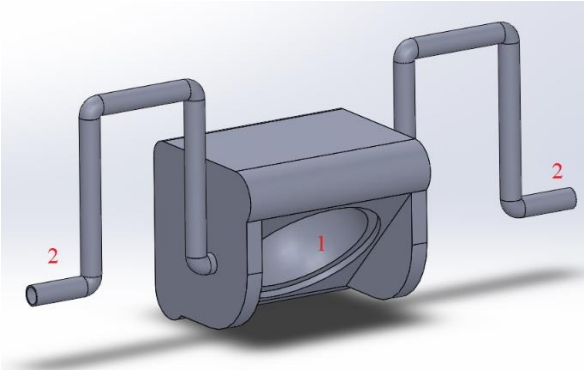
Slika 9.5. Spremnik za fluid (3)

Cilindrični elementi služe za prihvat osovina motora kako bi prenijeli okretni moment na ostatak konstrukcije. Spremnik rotira zajedno s držačem femuralnoga dijela endoproteze (2) i samom endoprotezom. Tom se rotacijom simulira fleksijsko-ekstenzijsko gibanje. Slika 9.5 prikazuje spremnik za fluid u tlocrtnoj projekciji kako bi provrt za prihvat držača femuralnog dijela endoproteze (2) bio vidljiv.



Slika 9.6. Tlocrt spremnika za fluid

Provrt na spremniku za fluid (3) dimenzijski odgovara držaču fluida kako bi oni tvorili čvrsti spoj. Trošitelj polimernog dijela acetabula (4) prikazan slikom 9.6.

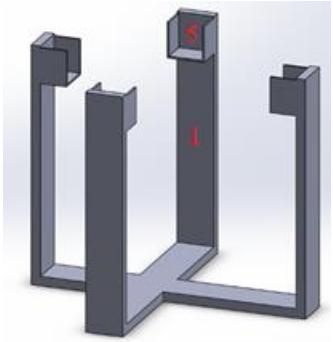


Slika 9.7. Trošitelj polimernog dijela acetabula (4)

Bočna zaobljenja oko središnje šupljine trošitelja polimernog dijela acetabuluma prikazanog na slici 9.6 (1) konstruirana su kako bi cilindrični elementi (2) bili pozicionirani točno u osi rotacije oko glave femuralnog dijela. Ti cilindrični elementi, po uzoru na spremnik za fluid, služe za prihvat osovina motora te za prijenos gibanja na trošitelja. Brojkom jedan (1) označena je šupljina na njegovoj sredini čija geometrija odgovara geometriji polimernog dijela acetabula [27].

Spremnik za fluid (3) ispunjen je gotovo do vrha trošitelja (4) kako bi se osigurala uronjenost polimernog dijela acetabula u tekućini koja bi simulirala sinovijalnu tekućinu.

Postolje simulatora (1) sa slike 92 je element koji je statičan. Sva gibanja koja su simulirana simulatorom događaju se relativno u odnosu na postolje. Izdvojeno postolje iz sklopa uređaja simulatora prikazano je na slici 9.7.

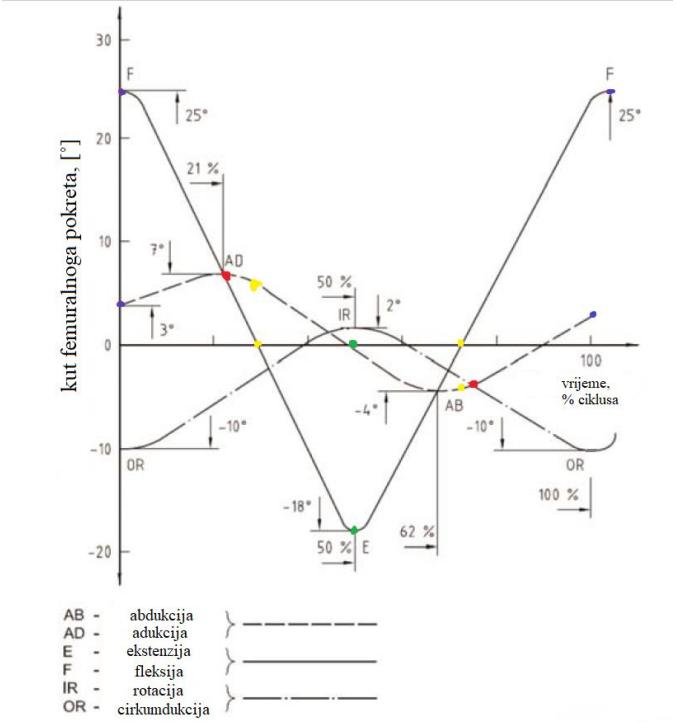


Slika 9.8. Postolje simulatora

Postolje simulatora prikazano je u dimetrijskoj poziciji kako bi se jasno vidjeli svi njegovi dijelovi. Brojkom pet (5) označeno je mjesto na kojem stoji motor.

9.4. Simulacija

Na slici 3.6 u poglavlju 3.3 prikazani su kutevi zakreta u ovisnosti o vremenu odnosno postotku ciklusa jednog koraka. Gibanja fleksije/ekstenzije i abdukcije/adukcije mogu se aproksimirati sinusoidalnim funkcijama. Slika 3.6 s označenim karakterističnim točkama i njihovim brojevima prikazana je slikom 9.9.



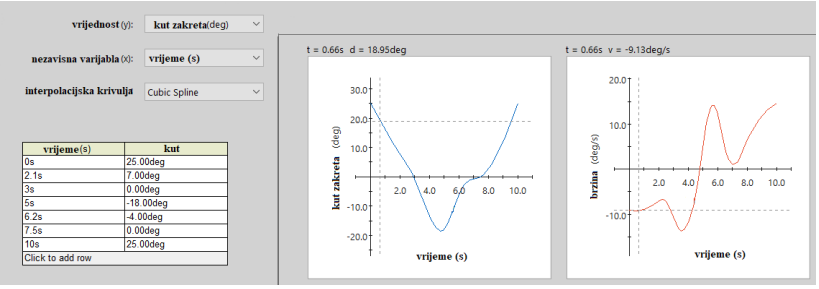
Slika 9.9. Karakteristične točke na grafu kuta femuralnog pokreta u ovisnosti o vremenu

Plavom bojom označene su početna i krajnja točka koje označavaju početak i kraj ciklusa hoda. Za fleksiju +25˚, te za abdukciju +3˚.

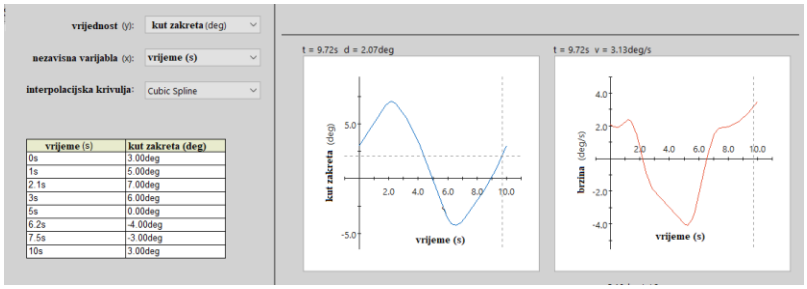
Crvenom bojom označene su točke u kojima vrijednosti fleksije i abdukcije, te, analogno, ekstenzije i adukcije poprimaju istu vrijednost. Prvi put to se događa nakon 21% ciklusa te vrijednost iznosi +7˚, a drugi put nakon 62% ciklusa gdje je iznos kuta -4˚.

Žutom bojom označene su točke u kojima fleksija, odnosno ekstenzija poprima vrijednost od 0˚. Prvi put to se događa nakon 30% ciklusa i tada iznos abdukcijskog kuta iznosi 6˚, a drugi put nakon 75% ciklusa, te tada vrijednost adukcije tek nešto ispod -4˚.

Zelenom bojom označena je točka koja se nalazi točno na polovici ciklusa i tada vrijednost abdukcije iznosi 0˚, a vrijednost ekstenzije -18 ˚, odnosno u toj točki ekstenzija poprima svoju maksimalnu vrijednost. Te su vrijednosti unesene u program „SolidWorks“ koji se zove „Motion Study“ pomoću kojega je moguće simulirati rotacijska i translacijska gibanja.



Slika 9.10. Grafovi kuteva zakreta i brzina u ovisnosti o vremenu za fleksiju/ekstenziju



Slika 9.11. Grafovi kuteva zakreta i brzina u ovisnosti o vremenu za abudkciju/adukciju

U ovom simulatoru konstruiranom u SolidWorksu simulirane su 2 rotacije prema karakterističnim točkama sa slike 3.6, odnosno 9.9. Kao nezavisna varijabla odabrano je vrijeme. Karakteristične točke izabrane su prema vrijednostima označenima na grafu koji je prikazan slikom 3.6. Vrijednosti sa slike 3.6 odnosno 9.9 unesene su u tablicu, te je na temelju njih program aproksimirao krivulje kuteva zakreta u ovisnosti o vremenu te kutne brzine u ovisnosti o vremenu.

10. ANALIZA DOSADAŠNJIH ISTRAŽIVANJA I RASPRAVA

Uobičajeno je da je polimerni dio acetabula montiran na glavu femuralnoga dijela i to u anatomskoj poziciji. Taj se sklop potom puni lubrikantom koji je najčešće sterilni goveđi serum tako da potpuno prelije površinu uzorka koji se ispituje. Stariji simulatori, prije nego što je na internacionalnoj razini bilo preporučeno drugačije, ugrađivali su se naopako odnosno u neanatomskoj poziciji što je u ovom slučaju nepovoljno jer je u tom slučaju moguće pojavljivanje čestica femuralne glave [12].
Različite metode primjenjuju se za kvantitativno određivanje trošenja. Ispitivanja se najčešće zaustavljaju nakon pola milijuna odrađeni ciklusa, a utrošak materijala mjeri se gravimetrijskom, volumetrijskom ili profilometrijskom metodom. [23]
U slučaju korištenja gravimetrijske metode, komponente ispitivanja otklanjaju se od držača, čiste se i nakon posebnih postupaka sušenja, važu. U slijedećoj tablici prikazane su brzine trošenja u mg/Mc pri čemu Mc predstavlja milijune ciklusa za različite simulatore i materijale endoprotetskih komponenti [24].

Tablica 10.1 Usporedba brzina trošenja za različite simulatore i različite materijale [25]

AUTOR	SIMULATOR/POZICIJA	ISPITIVANI MATERIJALI	BRZINA TROŠENJA
Bragdon et al. (2003.)	AMTI (anatomska)	CoCr – ukriženi UHMPWE	(4,8± 1,1) mg/Mc
Saikko (2005.)	HUT – 4 (anatomska)	CoCr – UHMWPE	15,5 mg/Mc
Saikko (2005.)	HUT – 4 (anatomska)	CoCr – CoCr	0,89 mg/Mc
Smith (2001.)	Mark II Durham (anatomska)	Cirkonij– UHMWPE	(50,32±7,07) mm^3/Mc
Nevelos (2001.)	Leeds MK II (anatomska)	Aluminij – Aluminij	(0,11±0,4) mm^3/Mc
Barbour (2000.)	ProSim Limited (anatomska)	Cirkonij – UHMWPE	(42±1) mm^3/Mc
Barbour (2000.)	ProSim Limited (anatomska)	CoCr – UHMWPE	(47±4) mm^3/Mc

Skupa laboratorijska testiranja zahtijevaju razumijevanje i prepoznavanje ograničenosti, odnosno nedostataka svake vrste ispitivanja. Radi se o kompliciranim zadacima kojima je mjerodavnost teško utvrdiva zbog, još uvijek nedovoljnog, poznavanja triboloških procesa u tom kompliciranom sustavu, stoga bi se takva ispitivanja trebala provoditi ne samo u svrhu procjene određenog materijala već i u svrhu istraživanja triboloških mehanizama.

Jedan od ključnih problema je kako predvidjeti dugoročne rezultate koji su temeljeni na kratkotrajnim ispitivanjima. Takva predviđanja zahtjevaju razumijevanje materijala, njihovih struktura, svojstava i mehanizama trošenja koji djeluju na te materijale. Izbor materijala i konstrukcija proteza važni su faktori koji utječu na trajnost i kvalitetu proteza. Oponašanje specifičnih uvjeta koji se zbivaju pri gibanju i oko zgloba i rezultati njihova ispitivanja ponovno se mogu koristiti kao bi se ispitale određene vrste konstrukcija proteza i njihovi materijali. Općeniti uvjeti koje ovi simulatori ispituju ne utječu na trošenje u onoj mjeri u kojoj utječu specifična udarna opterećenja koja je vrlo teško proračunati i predvidjeti (kao što je na primjer spoticanje, šepanje i padanje). [23]

Simulatorska ispitivanja zglobova su razvijena kako bi se bolje razumjela biomehanika ljudskih zglobova u kontroliranim uvjetima. Rezultati tih ispitivanja daju uvid u prikladnost nekog materijala za specifičnu geometriju proteze u određenim uvjetima. Različiti simulatori, kao što prikazuje tablica 10.1., daju različite rezultate čak i kad su u pitanju isti materijali i konstrukcije implantata. Ne bi bilo ispravno zaključiti da se kvaliteta ili mjerodavnost simulatora mogu uspoređivati i određivati na temelju tih rezultata jer treba uzeti u obzir da svaki od simulatora navedenih u tablici radi u svom određenom režimu, te za sada, ne rade prema ISO standardima. Svjetski laboratoriji trebali bi standardizirati svoje konstrukcije kako bi rezultati koje dobivaju bili usporedivi.

11. ZAKLJUČAK

U ovom je radu opisana konstrukcija idejnog tribouređaja za trošenje implantata kuka. Rad idejnoga tribouređaja bi bio u kontroliranim uvjetima pod različitim opterećenjima i pri različitim opterećenjima kako bi opisao širok spektar načina ljudskog gibanja – normalnoga hoda, brzoga hoda, trčanja.

LITERATURA

[1] Bottlinger, J., A short history of hip replacements https://www.bottlingerlaw.com/blog/short-history-hip-replacements/, dostupno 17. 2. 2020.

[2] Tomičević, Z., Diplomski rad, 2008.

[3] Vorih M., Završni rad, 2013.

[4] Platzer, W.: Priručni anatomski atlas, Prvi svezak: Sustav organa za pokretanje, Medicinska naklada, Zagreb 2003.

[5] Ruszkowski, I., Orlić, D., Muftić, O.: Endoproteza zgloba kuka, Jugoslavenska medicinska naklada, Zagreb, 1985.

[6] Fischer, O., Der Gang des Menschen

[7] Dr. Sadiq J. Abbas, Umaima R. Khairy, Hip contact forces and gait patterns from routine activities

[8] Tanja Jurčević Lulić, Predavanja iz biomehanike, Koljeni zglob

[9] https://clinicalgate.com/assessment-of-gait/, dostupno 20. 12. 2020.

[10] Knudson, Duane: Fundamentals of Biomechanics, Springer, Chico, 2009.

[11] https://www.crossfit.com/essentials/movement-about-joints-part-5-the-hip, dostupno 20.12.2020.

[12] N. I. Galanis and D. E. Manolakos, "Design of a Hip Joint Simulator According to the ISO 14242", Proc. On Eng U.K. Vol. III, pp. 2–7 (2011).

[13] Pećina, M. i suradnici, Ortopedija, Naklada Ljevak, Zagreb, 2000.

[14] Čičak, N., Dosezi u zamjeni zgloba kuka, https://www.akromion.hr/usluge/ortopedija/kuk/dosezi-u-zamjeni-zgloba-kuka/, dostupno 30. 8 2019.

[15] Colic, K., Sedmak, A., The current approach to research and design of the artificial hip Prosthesis

[16] https://www.muhealth.org/conditions-treatments/orthopaedics/hip-pain/hip-replacement-surgery/hip-parts-and-materials, dostupno 15. 12. 2019.

[17] http://www.lirc.co.uk/hips, dostupno 15. 12. 2019.

[18] Romesburg, J. W.; Wasserman, P. L; Schoppe, Candace H. (2010.), Metallosis and Metal-Induced Synovitis Following Total Knee Arthroplasty: Review of Radiographic and CT Findings

[19] https://www.medicinenet.com/script/main/art.asp?articlekey=15330 Medicine net – dostupno 23.8.2019.

[20] Grilec K., Jakovljević S., Marić G.: Tribologija u strojarstvu, FSB, Zagreb, 2017.

[21] https://www.intechopen.com/books/advances-in-tribology/biotribology-of-artificial-hip-joints,
dostupno 30. 12. 2020.

[22] https://www.intechopen.com/books/advances-in-tribology/biotribology-of-artificial-hip-joints, dostupno 5. 1. 2020.

[23] Bragdon, C. R., O'Connor, D. O., Lowenstein, J. D., Jast, M., Syniuta, W. D., The importance of multidirectional motion on the wear of polyethylene

[24] Dowson, D., Jobbins, B., Design and development of a versatile hip joint simulator and a preliminary assessment of wear and creep in Charnley total replacement hip joints

[25] Affatato, S., Leardini W., Zavalloni, M., Hip Joint Simulators: State of the Art

[26] https://www.cen.eu/work/endev/whatisen/pages/default.aspxi,
dostupno 4. 2. 2020.

[27] https://www.endolab.org/implant-testing.asp?cat1=1&topic=Hip%20joint%20prostheses&desc=Hip%20implant%20test%20standards%20/%20Hip-Implants%20testing&key=hip,%20implant,%20implant%20testing,%20certified,%20accredited,%20fatigue%20testing,%20static%20testing,%20wear%20testing,%20luxation,%20pull-off,%20fatigue,%20strength,%20microseparation,%20adverse%20conditions,%20corrosion,%20simulator
dostupno 4. 2. 2020.

[28] https://www.traceparts.com/en/product/moons-nema-ms14hs-standard-hybrid-stepper-motors-ms14hs1p6026?CatalogPath=TRACEPARTS%3ATP09005003003&Product=50-01092017-069751&PartNumber=MS14HS1P6026, dostupno 10. 2. 2020.

[29] https://grabcad.com/library/hip-prostethis-1, dostupno 10. 2. 2020.

PRILOZI

I. CD - disk