

Nerazorna ispitivanja medicinskih implantata

Pereš, Goran

Undergraduate thesis / Završni rad

2015

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://um.nsk.hr/um:nbn:hr:235:801824>

Rights / Prava: [In copyright](#) / [Zaštićeno autorskim pravom.](#)

Download date / Datum preuzimanja: **2024-04-17**

Repository / Repozitorij:

[Repository of Faculty of Mechanical Engineering
and Naval Architecture University of Zagreb](#)



SVEUČILIŠTE U ZAGREBU
FAKULTET STROJARSTVA I BRODOGRADNJE

ZAVRŠNI RAD

Goran Pereš

Zagreb, 2015.

SVEUČILIŠTE U ZAGREBU
FAKULTET STROJARSTVA I BRODOGRADNJE

ZAVRŠNI RAD

Mentor:

Prof. dr. sc. Damir Markučić, dipl. ing.

Student:

Goran Pereš

Zagreb, 2015.

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

Zahvaljujem se mentoru prof. dr. sc. Damiru Markučiću na iznimnoj pristupačnosti, strpljenju, zalaganju, savjetima i pomoći u izradi ovog Završnog rada.

Goran Pereš



SVEUČILIŠTE U ZAGREBU
FAKULTET STROJARSTVA I BRODOGRADNJE



Središnje povjerenstvo za završne i diplomske ispite
Povjerenstvo za završne ispite studija strojarstva za smjerove:
procesno-energetski, konstrukcijski, brodstrojarski i inženjersko modeliranje i računalne simulacije

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

ZAVRŠNI ZADATAK

Student: Goran Pereš

Mat. br.: 0035179147

Naslov rada na hrvatskom jeziku: Nerazorna ispitivanja medicinskih implantata

Naslov rada na engleskom jeziku: Non-destructive testing of medical implants

Opis zadatka:

Svjedočimo brojnim vrstama i učestalostima disfunkcionalnosti, odnosno degradacije ili lomova ugrađenih medicinskih implantata. Uzroci tome mogu biti s jedne strane posljedica inherentnih značajki oblikovanja implantata i svojstava korištenih materijala, a s druge strane mogu biti posljedica nekvalitene tehnologije izrade implantata.

Budući da manjkava tehnologija izrade implantata može biti preventivno identificirana različitim metodama ispitivanja, u radu je potrebno:

- pretražiti te sumarno prikazati učestalosti i vrste uzroka nastanka disfunkcionalnosti za različite implantate,
- izdvojiti skupinu disfunkcionalnosti implantata kojoj je uzrok nastanka povezan s nepravilnostima koje su nastale kao posljedica nesavršenih tehnologija izrade implantata,
- za identificirane nepravilnosti potrebno je predložiti odgovarajuće metode i/ili tehnike nerazornih ispitivanja.

Prilikom odabira metoda i/ili tehnika nerazornih ispitivanja (NDT) potrebno je voditi računa o prednostima i ograničenjima pojedinih metoda i tehnika, odnosno o obliku, geometriji i materijalu implantata.

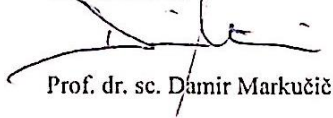
Za odabrani karakteristični primjer planirati i provesti laboratorijsko ispitivanje preporučenom metodom nerazornog ispitivanja te prikazati i komentirati dobivene rezultate.

U radu navesti korištenu literaturu i eventualno dobivenu pomoć.

Zadatak zadan:

25. studenog 2014.

Zadatak zadao:


Prof. dr. sc. Damir Markučić

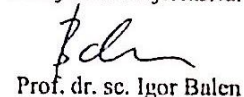
Rok predaje rada:

1. rok: 26. veljače 2015.
2. rok: 17. rujna 2015.

Predviđeni datumi obrane:

1. rok: 2., 3., i 4. ožujka 2015.
2. rok: 21., 22., i 23. rujna 2015.

Predsjednik Povjerenstva:


Prof. dr. sc. Igor Bulen

SADRŽAJ

1. UVOD	1
2. IMPLANTATI.....	2
2.1. Osteosintetski implantati.....	2
2.2. Endoprotetski implantati.....	2
2.3. Materijali za izradu implantata	3
3. DISFUNKCIONALNOST , DEGRADACIJA ILI LOM IMPLANTATA	4
3.1. Operacijski uzroci zatajenja.....	5
3.1.1. Templiranje.....	5
3.1.2. Kirurška procjena.....	8
3.1.3. Infekcije	8
3.2. Materijalni uzroci	9
3.2.1. Kemijski sastav materijala.....	9
3.2.2. Mehanička svojstva	9
3.3. Ostali uzroci	9
4. STUDIJE ENDOPROTETSKIH IMPLANTATA.....	11
4.1. Rothman Institut na sveučilištu Thomas Jefferson totalna endoproteza kuka ...	11
4.2. Australaska ortopedska asocijacija - registar totalnih endoproteza koljena.....	12
4.3. Švedski Nacionalni Registar endoproteza kuka.....	13
4.4. Zaključak o endoprotetskim implantatima	14
5. ASEPTIČKO POPUŠTANJE	15
6. STUDIJE OSTEOSINTETSKIH IMPLANTATA.....	16
6.1. Problem kemijskog sastava materijala.....	16
6.2. Analiza lomova kirurških implantata u Brazilu	17
6.2.1. Pločica – čavao od nehrđajućeg čelika	17
6.2.2. Kompresijske pločice od nehrđajućeg čelika	18
6.3. Analiza lomova implantata na Sveučilištu u Nišu	19
7. MEHANIČKI LOMOVI	20

8. GREŠKE NASTALE U PROIZVODNJI IMPLANTATA	22
8.1. Koncentracija naprezanja	22
9. IZABRANI IMPLANTAT	23
10. NERAZORNA ISPITIVANJA	25
10.1. Pretpostavke za kvalitetno nerazorno ispitivanje	25
10.2. Vizualne metode	27
10.3. Ispitivanje penetrantima	28
10.4. Ispitivanje magnetnim česticama.....	29
10.5. Radiografsko ispitivanje	30
10.6. Ultrazvučno ispitivanje	31
11. LABORATORIJSKO ISPITIVANJE	32
11.1. Ispitivanje penetrantima	33
11.2. Radiografsko ispitivanje	34
11.3. Rezultati ispitivanja.....	34
12. ZAKLJUČAK.....	36
13. LITERATURA	37

POPIS SLIKA

Slika 3.1. Klasični postupak templiranja	5
Slika 3.2. Princip uvećanja slike na rendgenu	6
Slika 3.3. Pozicioniranje referentnog objekta.....	7
Slika 3.4. Primjer digitalnog templiranja	8
Slika 4.1. Pacijenti prema uzrocima zatajenja totalne endoproteze koljena [13]	11
Slika 4.2. Kumulativna incidencija uzroka zatajenja nakon primarne ugradnje, Australija 2014.	13
Slika 5.1. Trošenje umetka endoproteze koljenog zgloba PE.....	15
Slika 6.1. Pločica – čavao (Nail plate) za femur	17
Slika 6.2. Primjer mikro pukotine pločice - čavla.....	17
Slika 6.3. Kompresijska pločica za femur, nehrđajući čelik.....	18
Slika 6.4. Puknute osteosintetske pločice od AISI 316L nehrđajućeg čelika [18]	19
Slika 9.1. Oštećenje nastalo prilikom ugradnje kao primjer inicijacije loma	23
Slika 9.2. Nemetalne uključine u AISI 316L nehrđajućem čeliku [18].....	24
Slika 11.1. Uzorak 1.....	32
Slika 11.2. Uzorak 2.....	32
Slika 11.3. Indikacija pukotine na prednjoj strani ispitnog Uzorka 1	33
Slika 11.4. Indikacija pukotine na stražnjoj strani ispitnog Uzorka 1	33
Slika 11.5. Postava rendgenskog snimanja	34
Slika 11.6. Označen detalj na rendgenskoj snimci na Uzorku 1	35
Slika 11.7. Prikaz pukotine na Uzorku 1	35

POPIS TABLICA

Tablica 1. Uzroci reoperacija totalnih endoproteza koljena u Australiji 2014. godine...	12
Tablica 2. Uzroci reoperacija totalne endoproteze kuka u Švedskoj 2012. godine.....	14
Tablica 3. Kemijski sastav implantata, tablica preuzeta [9]	16
Tablica 4. Dimenzije pločica [18].....	19
Tablica 5. Glavne NDT metode [20].....	26

SAŽETAK

U radu je opisan izbor odgovarajuće metode i tehnike nerazornih ispitivanja za testiranje ortopedskih implantata prije ugradnje. Obuhvaćena je sažeta analiza uzroka zatajenja ortopedskih implantata te su sistematski prikazane učestalosti disfunkcionalnosti, degradacije i lomova implantata. Ortopedski implantati su podijeljeni na endoprotetske i osteosintetske implantate te je analiza grešaka također analizirana s obzirom na svrhu implantata. U obzir su uzete specifičnosti implantata kao takvog. Navedene su i opisane metode nerazornih ispitivanja. Analizirana je primjena odgovarajućih metoda nerazornih ispitivanja za analizu grešaka u implantatima nastalim u procesu proizvodnje. Odabrana su dva karakteristična primjerka te je provedeno laboratorijsko ispitivanje implantata. Naveden je i komentiran rezultat ispitivanja.

Ključne riječi: nerazorna ispitivanja, NDT, implantati, disfunkcionalnosti, ortopedija, greške

1. UVOD

Suvremeni tehnološki napredak snažno utječe na razvoj novih implantata i sve širu primjenu u mnogim granama medicine. Zbog razvoja novih tehnologija moguća je kvalitetnija i masovnija proizvodnja medicinskih implantata. Uslijed navedenih trendova, broj ugrađenih implantata diljem svijeta u konstantom je porastu. Današnji operacijski zahvati ugradnje implantata relativno su sigurni, no zbog apsolutnog porasta broja operacija i sve dužeg životnog vijeka ljudi povećava se i incidencija komplikacija.

Nerazorna ispitivanja tijekom proizvodnje implantata služe kako bi se uočile i uklonile greške nastale u procesu proizvodnje. Zbog veoma visokih zahtjeva za kvalitetom, specifičnim materijalima te željom za što većom automatizacijom procesa proizvodnje, nužna je kontrola kvalitete nerazornim ispitivanjima.

U ovom radu cilj je odabrati odgovarajuću metodu nerazornih ispitivanja s obzirom na određenu vrstu grešaka.

2. IMPLANTATI

Medicinski implantati su uređaji ili tkiva koji su smješteni unutar tijela ili na njegovu površinu. Mnogi implantati spadaju u protetičke implantate koji imaju ulogu zamjene određenog dijela tijela. Ostali implantati dostavljaju lijekove, bilježe funkcije tijela ili omogućavaju potporu organima ili tkivima [1].

U ovom radu ograničit ćemo se prvenstveno na ortopedske implantate te analizu mogućnosti i svrsishodnosti primjene metoda nerazornih ispitivanja na ortopedske implantate. Ortopedske implantate možemo podijeliti na:

- osteosintetske (pločice, vijci, fiksatori) i
- artroplastiku, kao posebnu granu oblikovanja zglobova ugradnjom umjetnih zglobova, endoproteza.

2.1. Osteosintetski implantati

Osteosinteza podrazumijeva kirurški zahvat kojim se spajaju i učvršćuju fragmenti kosti nakon prijeloma ili osteotomije. Za ovu svrhu koriste se žice, vijci, čavli, pločice, vanjski fiksatori i dr. [2]. Omogućuje cijeljenje prijeloma uspostavljanjem normalnih anatomskih odnosa te brzi povrat funkcije ozlijeđenog ekstremiteta. Osnovno načelo osteosinteze je da sile vlaka, tlaka, savijanja i smicanja pretvara u tlačne aksijalne sile na mjestu loma [3].

2.2. Endoprotetski implantati

Kirurški zahvat kojim se formira zglob koji morfološki i funkcionalno odgovara normalnome zglobovima naziva se artroplastikom. Artroplastika se prvenstveno odnosi na ugradnju umjetnih zglobova koji se nazivaju endoproteze. Anatomski gledano gotovo svi veći zglobovi mogu biti zamijenjeni, najčešće se međutim ugrađuju endoproteze kuka, koljena zatim ramena.

2.3. Materijali za izradu implantata

Materijali iz kojih se izrađuju komponente koje se ugrađuju u ljudsko tijelo općenito se nazivaju biomaterijali. Jedan od temeljnih zahtjeva za biomaterijale, a stoga i implantate, jest biokompatibilnost. Biokompatibilnost se definira kao biološka prihvatljivost i podnošljivost materijala korištenih u medicini i stomatologiji. Biokompatibilnost podrazumijeva izostanak značajne interakcije između materijala i okolnog tkiva. Idealno biokompatibilan materijal trebao bi biti kombiniran od niza “ne”: nerazgradiv, neiritirajući, netoksičan, nekancerogen i nealergizirajući [4]. Pri izradi implantata uz zahtjeve biokompatibilnosti važni čimbenici su također: krutost materijala, čvrstoća materijala, duktilnost materijala, korozijska otpornost, površinska struktura materijala i dr.

Zbog korozije metalni implantati nisu bili u širokoj primjeni sve do pojave nehrđajućih čelika. Danas se u ortopedskoj kirurgiji uglavnom koriste nehrđajući čelici (austenitni i precipitatima ojačani), superlegure na bazi kobalta, titan i njegove legure, sintetski polimeri, keramike i veoma rijetko kompozitni materijali.

3. DISFUNKCIONALNOST , DEGRADACIJA ILI LOM IMPLANTATA

Pojam disfunkcionalnosti, degradacije ili loma implantata općenito nazivamo incidencijom komplikacija. Pojava komplikacija ukazuje na to da implantat nije zadovoljio predviđene zahtjeve koji se od njega očekuju i da je potom potrebna reoperacija pacijenta. Uzroci komplikacija mogu biti mnogobrojni: dizajn implantata, izbor materijala, greške prilikom proizvodnje implantata, stanje pacijenta prije operacije, greške prilikom ugradnje implantata, postoperativna njega pacijenta i dr.

Uzroke komplikacija sistematski možemo podijeliti na:

- Operacijske komplikacije
 - Kirurško iskustvo
 - Kirurška procjena
 - Unos infekcije pri operaciji
- Materijalne komplikacije
 - Kemijski uzroci
 - Mehanička svojstva
 - Konstrukcijski dizajn
- Individualne komplikacije
 - Selektivno odbacivanje implantata kod određenih pacijenata
 - Bol
 - Reakcija preosjetljivosti
 - Popuštanje implantata
- Komplikacije pacijenta
 - Postoperativni program oporavka
 - Ponovno ozljeđivanje za vrijeme oporavka
 - Neadekvatna postoperativna imobilizacija
- Ostali uzroci
 - Prekomjerna težina
 - I dr.

3.1. Operacijski uzroci zatajenja

Operacijski uzroci zatajenja najčešće nastaju zbog pogrešne kirurške tehnike ili krive upotrebe implantata. Bitno je naglasiti da suvremeni implantati zahtijevaju specijalna znanja upravljanja različitim napravama, pomagalicama, bušilicama i drugim alatima, kako bi sama ugradnja protekla sa što manjim sekundarnim oštećenjima i kako bi se sam postoperativni oporavak pacijenta ubrzao. Svaki proizvođač implantata propisuje kiruršku tehniku za određenu vrstu implantata. Kirurškom tehnikom proizvođač implantata daje uputstva kirurgu na koji način ispravno ugraditi određeni implantat i kako koristiti specijalnu dodatnu opremu za ugradnju implantata kako bi sama operacija protekla uspješno, a postoperativni oporavak bio što kraći. Postupak predoperacijskog planiranja je ključan kako bi se točno odabrala vrsta i veličina implantata te točno primijenila određena kirurška tehnika.

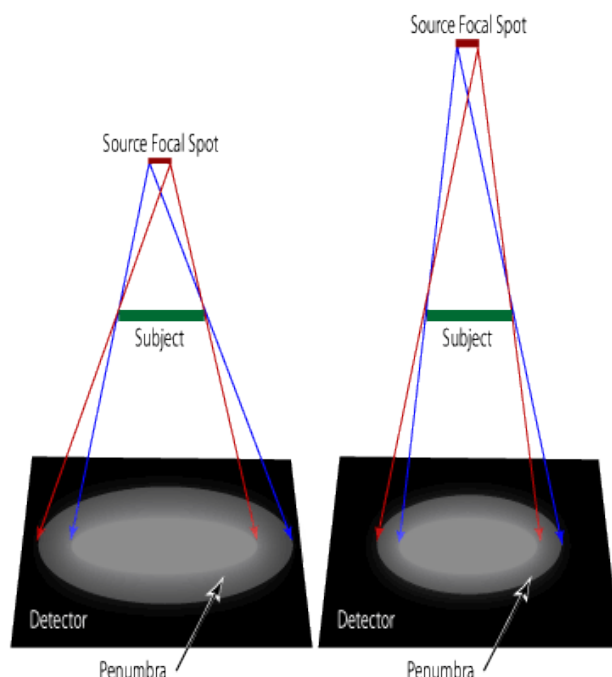
3.1.1. Templiranje



Slika 3.1. Klasični postupak templiranja

Standardne implantate na tržištu možemo pronaći u nekoliko standardnih veličina koje zadovoljavaju potrebe većine pacijenata. Kod ugradnje implantata bitno je točno odrediti potrebnu veličinu implantata kako bi implantat u potpunosti mogao obavljati svoju funkciju. Veličinu implantata kojeg kirurg želi ugraditi najčešće se odabire tehnikom templiranja. Templiranje je postupak kod kojega liječnik uspoređujući radiograme kosti pacijenta i predloška implantata na iluminatorima traži odgovarajuće preklapanje. Problem se javlja zbog toga što dimenzije projicirane kosti na radiogramu ne odgovaraju

dimenzijama stvarne kosti. Princip rendgenskog snimanja je takav da dolazi do određenog uvećanja slike. Sudaranjem elektrona, prethodno ubrzanih u jakom električnom polju s anodom u vakuumskoj cijevi nastaju rendgenske zrake koje se u prostor emitiraju tvoreći oblik konusa. Predmeti koji su bliže izvoru zračenja nakon snimanja će na radiogramu biti uvećani, dok predmeti koji su dalje od izvora zračenja će biti umanjeni. Praksa je da proizvođači implantata liječnicima daju predloške uvećane za 110% do 120%.



Slika 3.2. Princip uvećanja slike na rendgenu

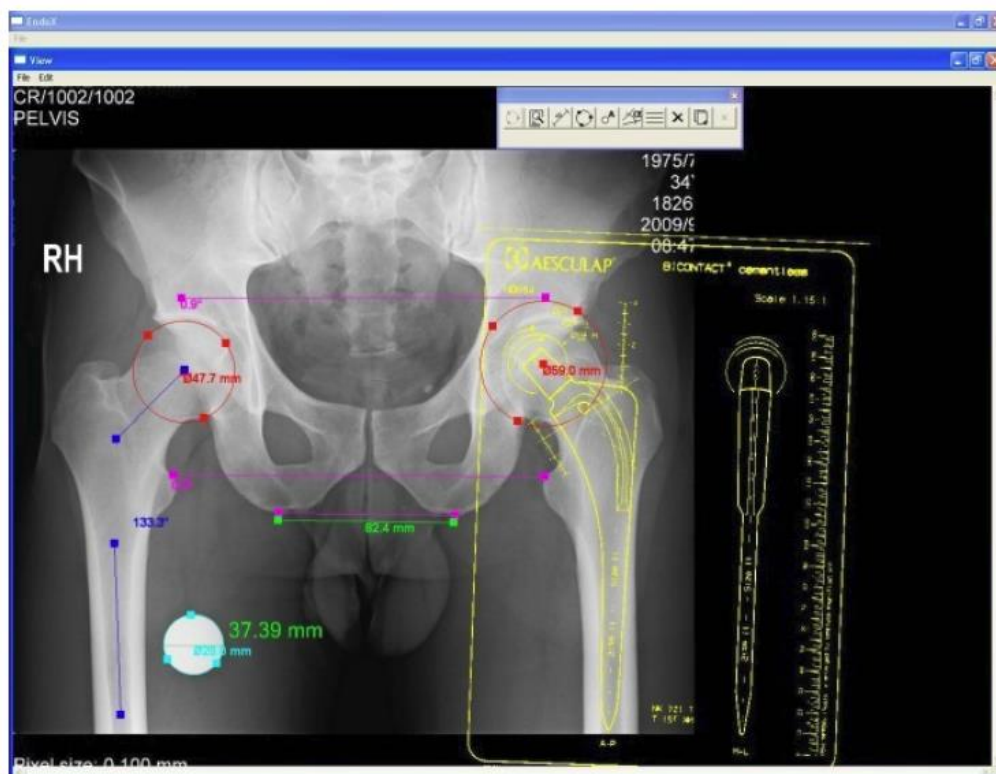
Kao rješenje predlaže se opcija digitalnog templiranja. Digitalno templiranje je postupak kod kojeg se digitalna snimka (DICOM format), koja je rezultat snimanja rendgenom u računalu, preklapa s predloškom implantata koji je također u digitalnom zapisu. Uporabom digitalnog templiranja kirurg ne mora određivati faktor uvećanja. Za korekciju uvećanja koristi se referentni objekt koji je nužno pozicionirati u istu ravninu s kosti kako je prikazano na Slici 3.3. Kada je referentni objekt točno smješten njegovo uvećanje na snimci jednako je uvećanju kosti. Softver radi uvećanje/umanjenje rendgenske snimke prilagođavajući veličinu referentnog promjera sa snimke sa stvarnom veličinom referentnog promjera. Kada je kalibriranje provedeno može se pristupiti preklapanju rendgenske snimke s predloškom implantata koja je u stvarnoj veličini što je prikazano

na Slici 3.4. Ovim načinom otklonjena je mogućnost pogreške i ostvarena je racionalizacija vremena [5].



Slika 3.3. Pozicioniranje referentnog objekta

Današnji komercijalni softveri nude prednosti velike baze podataka predložaka implantata različitih proizvođača, što značajno olakšava kirurgu odabir implantata. Današnji softveri nude oko 180.000 digitalnih predložaka (slika implantata) od oko 75 različitih proizvođača implantata [6].



Slika 3.4. Primjer digitalnog templiranja

3.1.2. Kirurška procjena

Zadatak svakog kirurga koji se bavi ugradnjom implantata je poštovanje i primjena principa osteosinteze, pravilna ocjena vrste prijeloma i stanja bolesnika, poznavanje specifične anatomije, kirurških tehnika i karakteristika implantata u svrhu postizanja što boljih rezultata u liječenju bolesnika [7].

3.1.3. Infekcije

Periprotetičke i perialentične infekcije su bakterijske upale kosti i mekog tkiva oko ugrađene endoproteze odnosno osteosintetskih implantata. Obje vrste infekcija imaju značajnu učestalost. Prema analizama koje se navode kasnije u radu, infekcije čine 22% uzroka svih reoperacija. Učestalost infekcija bitno je podijeliti u dvije kategorije: Infekcije koje se javljaju neposredno nakon operacija i infekcije koje se pojavljuju nakon dužeg vremenskog perioda tj. šest mjeseci nakon operacije. Incidencija infekcija u ranom periodu nakon operacije je najčešći uzrok reoperacije pacijenta. Infekcije se mogu

podijeliti prema lokaciji na površinske i duboke. Kasne infekcije su isključivo duboke. Smatra se da je uzrok ranih infekcija unošenje bakterije za vrijeme operacije dok su duboke infekcije najčešće hematogene etiologije no ne može se isključiti da je uzročnik unesen za vrijeme operacije. Liječenje je dugotrajno i vrlo nezgodno za pacijenta [8].

3.2. Materijalni uzroci

Današnji suvremeni postupci proizvodnje implantata doveli su gotovo do iščezavanja komplikacija kojima je uzrok materijalne prirode. Zemlje u razvoju koje nemaju tako dobru zakonsku regulativu i nedostatak novca i dalje imaju određenu učestalost pojavnosti komplikacija zbog materijalnih karakteristika implantata [9].

3.2.1. Kemijski sastav materijala

Stroge norme koje definiraju svojstva i kemijski sastav te garancije proizvođača materijala otklanjaju komplikacije uzrokovane kemijskim sastavom. Kemijski sastav nehrđajućih čelika za upotrebu u medicini je propisan međunarodnom normom [10], dok je za titan legure kemijski sastav propisan normom [11]. Korozijska postojanost materijala je dobro poznata i definirana, stoga prema njoj određujemo moguće vrijeme eksploatacije implantata. Čelici i njegove legure koriste se prvenstveno za implantate koji ne ostaju trajno ugrađeni u pacijentu, dok kobalt krom te titan i titanove legure imaju svojstva dostatna za trajnu ugradnju. Sve naprednijim tehnološkim postupcima moguće je proizvesti modernije i kvalitetnije materijale, te se danas konstantno razvijaju novi materijali sa sve boljim svojstvima.

3.2.2. Mehanička svojstva

Ispitivanja mehaničkih svojstava implantata propisana su normama. Najčešće se implantati ispituju na dinamičkim umaralicama, testovima utiskivanja, trošenja (kod artroplastike) itd. Bitne karakteristike materijala su čvrstoća, krutost, završna obrada, hrapavost površine, zaostala naprezanja te hidrofobnost.

3.3. Ostali uzroci

Pod ostale uzroke komplikacija u literaturi se najčešće navodi problem prekomjerne težine. Prekomjernu težinu definira BMI (Body mass indeks) indeks tjelesne težine, normalna težina definira se kao $18,5 < \text{BMI} < 24,9$. Unutarnja fiksacija dugih

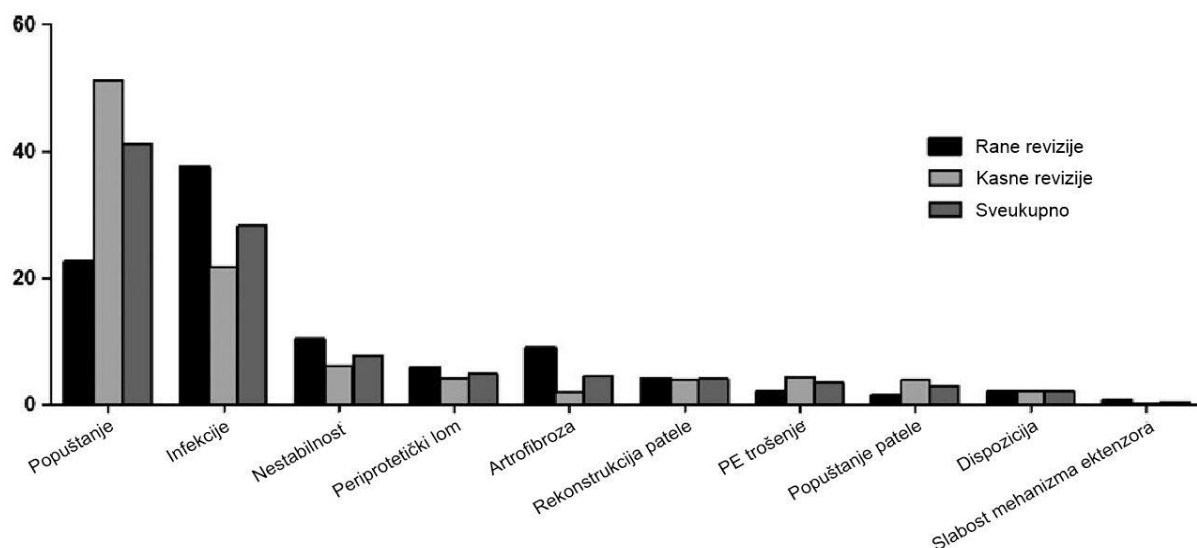
kosti pločicama i vijcima je dosta rizična za osobe prekomjerne tjelesne težine. Razlog tome je što fiksacijske pločice učvršćene vijcima ne leže na središnjoj osi kosti (kao intramedularni čavli) nego na površini kosti. Budući da kosti imaju manji modul elastičnosti, a time su fleksibilnije nego metalne pločice, učvršćivanjem vijcima stvara se efekt povećanja naprezanja u vrhovima pločica. Zbog prekomjerne tjelesne težine te učestalog dinamičkog opterećenja dolazi do loma ili popuštanja pločice. Studija [12] prikazuje 3,4% učestalosti loma fiksacijske pločice dugih kosti kod 105 pacijenata. Kod četiri pacijenta pojavio se lom fiksacijske pločice. Tri od četiri pacijenta su imala prekomjernu tjelesnu težinu $BMI > 37$.

4. STUDIJE ENDOPROTETSKIH IMPLANTATA

4.1. Rothman Institut na sveučilištu Thomas Jefferson totalna endoproteza kuka

Na The Rothman institutu na sveučilištu Thomas Jefferson napravljeno je istraživanje o uzrocima zatajenja totalne endoproteze koljena. U periodu od 2003. do 2012. godine provedeno je 10,003 operacije ugradnje totalne endoproteze koljena. Revizija je provedena na 781 pacijentu (7,8%). Prosječno vrijeme nakon rane revizije zatajenja proteze je 0,84 godina (raspon, 1 dan do 1,97 godina). U kasnijoj grupi revizija je učinjena prosječno nakon 6,9 godina (raspon, 2,01 godina do 30,36 godina) [13].

- Aseptičko popuštanje je najčešći uzrok zatajenja endoproteze. Učestalost je 39,9% svih učinjenih revizijskih operacija. Veća mu je učestalost u kasnijoj grupi 51,4% nakon dvije godine, dok je u ranijoj grupi učestalost 22,8%.
- Nestabilnost je primijećena s učestalošću od 6,1% u ranoj i 10,3% u kasnoj grupi.
- Infekcija je najčešći uzrok zatajenja implantata u ranoj revizijskoj grupi, pojavljuje se s učestalošću od 37,6% u manje od dvije godine nakon operacije. Infekcija se javlja i u kasnijoj grupi sa učestalošću od 27,4%.
- Trošenje umetka polietilena (PE) javlja se sa učestalošću 3,5%, 4,3% u kasnijoj grupi i 2% u ranijoj grupi.
- Sveukupna incidencija artrofibroze i preriprotetičkih prijeloma je 4,5% i 4,7%.



Slika 4.1. Pacijenti prema uzrocima zatajenja totalne endoproteze koljena [13]

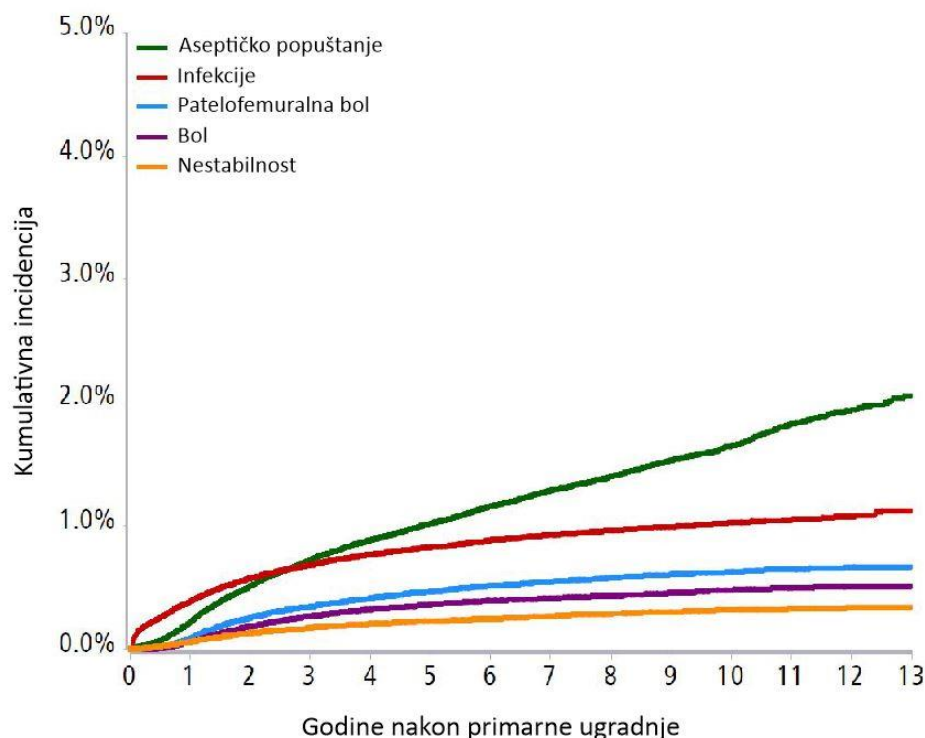
4.2. Australaska ortopedska asocijacija - registar totalnih endoproteza koljena

Registar obuhvaća razdoblje od 1999. do 2014. godine za to vrijeme ugrađeno je 396472 totalne endoproteze koljena. Postupku reoperacije podvrgnuto je 13688 pacijenata [14].

Uzroci reoperacija poredani po učestalosti navedeni su u Tablici 1.

Tablica 1. Uzroci reoperacija totalnih endoproteza koljena u Australiji 2014. godine

Uzroci reoperacije	Broj reoperacija	Postotak, %
Aseptičko popuštanje	3990	29,1
Infekcije	3038	22,2
Patelo - femuralna bol	1657	12,1
Bol općenito	1258	9,2
Nestabilnost	833	6,1
Artrofibroza	487	3,6
Erozija patele	423	3,1
Lom	356	2,6
Dislokacije	312	2,3
Patologija povezana s metalom	245	1,8
Potrošenost tibijalnog umetka	217	1,6
Ugradnja pogrešne veličine	188	1,4
Ostalo	684	5,0
Sveukupno	13688	100



Slika 4.2. Kumulativna incidencija uzroka zatajenja nakon primarne ugradnje, Australija 2014.

4.3. Švedski Nacionalni Registar endoproteza kuka

U 2012. godini u Švedskoj je ugrađeno 15978 totalnih endoproteza kuka. Zanimljivo je napomenuti kako su u Registru obuhvaćene sve privatne i javne klinike u kojima se rade operativni zahvati ugradnje endoproteza kuka. Od 1979. do 2012. godine u Registru je bilježeno 353156 primarnih totalnih endoproteza kuka.

Reoperacija uključuje sve vrste kirurških intervencija koje su direktno povezane s ugrađenom endoprotezom kuka bez obzira je li je endoproteza ili jedan njezin dio pri tome zamijenjen, uklonjen ili ostavljen netaknut. U 2012. godini 2283 pacijenta (12,5%) je podvrgnuto postupku reoperacije [15].

Tablica 2. Uzroci reoperacija totalne endoproteze kuka u Švedskoj 2012. godine

Uzroci reoperacije	Broj reoperacija	Postotak, %
Aseptičko popuštanje	968	42,41
Duboke infekcije	522	22,86
Dislokacije	278	12,17
Lomovi	266	11,65
Procedura 2 stupnja	83	3,60
Tehnička pogreška	64	2,80
Razno	45	1,97
Lom implantata	27	1,1
Bol	28	1,22
Nedostaje	2	
Sveukupno	2283	100

4.4. Zaključak o endoprotetskim implantatima

Iz gore navedenih studija o endoprotetskim implantatima može se zaključiti slijedeće, glavni uzroci reoperacija po učestalosti su:

1. Aseptičko popuštanje
2. Infekcije
3. Nestabilnosti/dislokacije
4. Bol
5. Lom implantata
6. Ostalo

S obzirom na apsolutno sve veći broj lomova implantata zbog povećanja broja ugrađenih endoproteza javlja se potreba za istraživanjem te analiziranjem uzroka lomova implantata. Nakon analize i sistematizacije uzroka lomova implantata potrebno je istražiti je li moguće metodama nerazornih ispitivanja detektirati određenu nepravilnost koja je potencijalni inicijator loma te tako smanjiti učestalost lomova implantata.

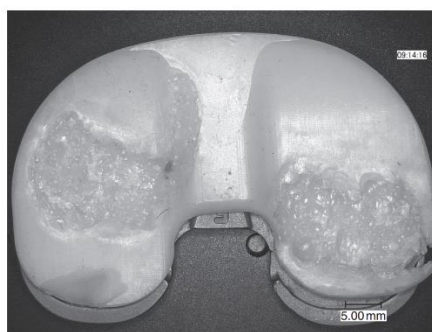
5. ASEPTIČKO POPUŠTANJE

Aseptičko popuštanje podrazumijeva rasklimavanje, olabavljenje i neželjeni pomak implantata tijekom vremena. Prema gore navedenim podacima vidimo da je aseptičko popuštanje glavni uzrok reoperacija. Vjerojatnost pojavnosti aseptičkog popuštanja raste sa vremenom eksploatacije implantata. Aseptičko popuštanje javlja se najznačajnije kod endoprotetskih implantata. Uloga endoprotetskih implantata je zamjena zglobova čija je uloga omogućavanje gibanja kosti. Tijekom eksploatacije, određene površine implantata koje klize jedna po drugoj, bit će izložene dinamičkom trenju. Zbog dugotrajnog dinamičkog trenja površine u kontaktu se troše stvarajući odvojene čestice.

Uzroci aseptičkog popuštanja su slijedeći:

1. Upalna reakcija izazvana česticama nastalim uslijed trošenja materijala implantata navodi se kao najčešći uzrok aseptičkog popuštanja. Trošenje materijala se javlja kao posljedica abrazije, adhezije i zamora materijala, a čestice nastale trošenjem izazivaju resorpciju kosti i popuštanje implantata.
2. Neodgovarajuća početna fiksacija
3. Mehaničko popuštanje tokom vremena [16]

Od gore navedenih uzroka jedino mehaničko popuštanje tijekom vremena može biti uzrokovano tehnološki nedovoljno kvalitetnim materijalima. Mehaničko popuštanje se najčešće javlja kod pomičnih dijelova implantata, artroplastike, zbog kontaktnih površina koje su kontinuirano izložene trošenju. Primjer čašice UHMWPE kod umjetnog koljena.



Slika 5.1. Trošenje umetka endoproteze koljenog zgloba PE

6. STUDIJE OSTEOSINTETSKIH IMPLANTATA

6.1. Problem kemijskog sastava materijala

Studija na Shakid Kamyab [9] sveučilištu u Iranu provedena je 2009. godine istražila je 23 pacijenta sa lomovima implantata. Od ukupnog broja slomljenih implantata, 14 su bili lom femoralnog dijela dok je 9 implantata bilo na tibijalnom dijelu. Uzroci lomova su slijedeći: nenamjerna greška liječnika (1, 4,3%), greška u implantatu (14, 60,9%) i neprimjereni postoperativni oporavak (8, 34,8). Implantati su podijeljeni u grupe po proizvođačima: nacionalni proizvođači implantata, međunarodni vodeći proizvođači te ostali proizvođači. Pod grupu ostali prvenstveno se podrazumijevaju proizvođači jeftinijih implantata sa istočnog tržišta koji nemaju sve potrebne certifikate, ali su cijenom značajno prihvatljiviji. Provedena su kemijska, mikroskopska i makroskopska te metalografska ispitivanja. Značajna odstupanja primijećena su je jedino u kemijskom sastavu materijala.

Tablica 3. Kemijski sastav implantata, tablica preuzeta [9]

Legura	Kemijski sastav(maseni udio pojedinog elementa)								
	C	Si	Mn	Cr	Ni	Mo	V	Cu	S
316L (standard)	<0,030	<0,75	<0,75	17-19	13-15	2,25-3,00	-	<0,5	<0,01
Međunarodni proizvođači	0,025	0,32	0,32	18,5	13,27	2,56	-	0,03	0,007
Iranski proizvođači	0,029	0,57	0,57	17,15	13,19	2,30	-	0,06	0,009
Ostali proizvođači	0,121	0,35	0,35	9,90	1,45	0,11	0,01	1,45	0,008

Iz Tablice 3. vidljivo je da kemijski sastav ostalih proizvođača implantata ima značajna odstupanja prema standardima propisanim vrijednostima.

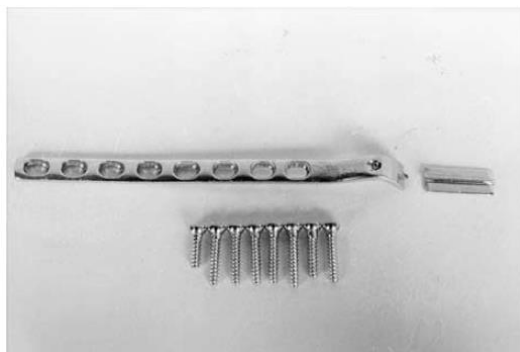
Najčešći uzrok loma implantata je greška u samom implantatu. Od lomova implantata 4% je uzrok pogreška liječnika, 34,8% je uzrok neprikladna postoperativni oporavak i 60,9% je uzrok loša kvaliteta implantata [9].

6.2. Analiza lomova kirurških implantata u Brazilu

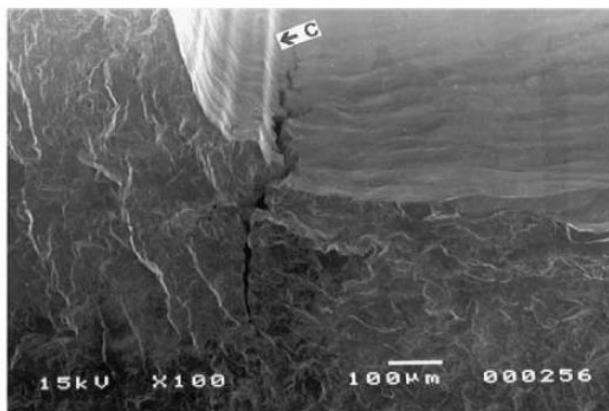
Studija [17] sumarno proučava slučajeve loma dvije kompresijske pločice i jedne pločice - čavla (nail- plate) za femur izrađene od nehrđajućeg čelika. Eksperimentalna procedura se sastoji od vizualne inspekcije, makroskopske i mikroskopske karakterizacije, analiza loma, te analize kemijskog sastava.

6.2.1. Pločica – čavao od nehrđajućeg čelika

Rezultati studije ukazuju da je lom femuralne pločice – čavla uzrokovan s nekoliko točaka inicijacije u kojima se pojavljuju visoke koncentracije naprezanja. Lom implantata uzrokovan je kombinacijom lošeg dizajna i greškama nastalim u procesu proizvodnje. Lom se pojavio u području značajnog smanjenja debljine materijala, a greške nastale u procesu proizvodnje pojavljuju se u obliku zarezanog djelovanja nastalog obradom odvajanjem čestica i pukotina. Lom je propagirao mehanizmom umora materijala prilikom niskog nominalnog naprezanja. Kemijski sastav materijala ne zadovoljava uvijete propisane normom [10].



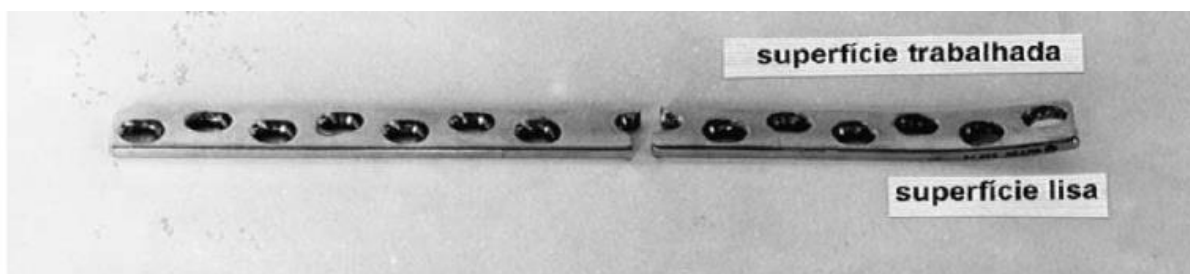
Slika 6.1. Pločica – čavao (Nail plate) za femur



Slika 6.2. Primjer mikro pukotine pločice - čavla

6.2.2. Kompresijske pločice od nehrđajućeg čelika

U obje pločice lom se pojavio u području rupe za vijak. Na proširenju rupe za glavu vijka i na donjoj strani glave vijka vidljivi su tangencijalni znakovi trošenja i korozije. Kada su dva različita dijela u kontaktu, mala amplitudna oscilacija pomaka klizanja kontaktnih površina, uslijed cikličkog opterećenja, može rezultirati odvajanjem čestica oksidnog sloja površine. Pri tom procesu uklanja se zaštitni oksidni sloj i stvaraju se neregularnosti na površini. Prisutnost nepravilnosti na površini implantata značajno povećava koncentraciju naprezanja i smanjuje vrijeme potrebno da dođe do loma. Kemijski sastav obje pločice nije u skladu sa normom [10], što dodatno pogoduje propagaciji kontaktne korozije, trošenju materijala te dovodi do prijevremenog loma implantata [17].



Slika 6.3. Kompresijska pločica za femur, nehrđajući čelik

6.3. Analiza lomova implantata na Sveučilištu u Nišu

Studija [18] analizira lomove šest osteosintetskih pločica. Pločice su prikazane na Slici 6.4. Sve pločice proizvedene su od AISI 316L nehrđajućeg čelika. Jedna od šest pločica ne zadovoljava kemijski sastav propisan međunarodnim standardom [10] tako da nije uzeta u razmatranje. Svih šest pločica su sličnog kemijskog sastava i površinske tvrdoće. U svim pločicama lom je nastupio u području rupe za vijak. Rupa za vijak je mjesto lokalnog smanjenja površine poprečnog presjeka te mjesto maksimalnih unutarnjih naprezanja. Općenita orijentacija lomova je okomita na longitudinalnu os pločice. U slučaju prijašnjeg oštećenja površine inicijalna pukotina može propagirati u drugom smjeru. Dimenzije pločica prikazane su u Tablici 4. Lomovi se mogu okarakterizirati kao krhki, nastali uslijed naglog povećanja naprezanja u materijalu.



Slika 6.4. Puknute osteosintetske pločice od AISI 316L nehrđajućeg čelika [18]

Tablica 4. Dimenzije pločica [18]

Broj pločice	1	2	3	4	5	6
Širina (mm)	12,5	16,5	16	16,5	15,5	15,8
Debljina (mm)	3,8	4,5	6,0	4,5	4,5	4,5

7. MEHANIČKI LOMOVI

Faktori koji mogu utjecati na lom implantata uključuju izbor biomaterijala, cjelokupnu geometriju implantata, iznos opterećenja, broj ciklusa opterećenja. Tipično implantati su konstruirani tako da omoguće milijune cikličkih opterećenja *in vivo*. Iako, *in vitro* testiranja i evaluacija ne mogu biti u potpunosti učinkoviti zbog sekundarnih faktora koji doprinose nekoj vrsti otkazivanja implantata [19].

Mehaničke lomove možemo podijeliti u tri kategorije: plastični lom, krhki lom te umor materijala (uslijed dinamičkog opterećenja). Jedino umor materijala kao način loma potencijalno možemo detektirati nerazornim ispitivanjima, iz razloga što je za umor materijala potrebna određena inicijacija. Inicijacija se javlja u obliku koncentracije naprezanja, a može biti greška u materijalu, mikropukotina nastala strojnom obradom, razna površinska oštećenja nastala u proizvodnji i dr.

Krhki lom rijetko se javlja kod pucanja implantata, nastaje uslijed naglog povećanja naprezanja u materijalu, uzrok je najčešće greška u dizajnu implantata ili loša metalurška svojstva materijala.

Ortopedske pločice podvrgnute su kombinaciji statičkog i dinamičkog opterećenja u tijelu. Dinamička komponenta opterećenja varira u procesu normalnog hoda i doseže vrhunac u iznosu od četiri puta težine pacijenta u zglobu kuka odnosno tri puta težine pacijenta u zglobu koljena [18].

Umor materijala nastaje uslijed dugotrajnog dinamičkog opterećenja implantata, te lom nastupa kod intenziteta naprezanja koje je manje od vlačne čvrstoće čak i kod duktilnih materijala niske čvrstoće. Postoje tri karakteristične faze prilikom loma zbog umora materijala. Prva faza je inicijacijska pukotina, nakon koje se javlja propagacija pukotine te konačno lom. Implantati podvrgnuti dinamičkim opterećenjima izrazito su osjetljivi na zarezna djelovanja, nepravilnosti unutar mikrostrukture materijala i samu prirodu opterećenja. Inicijacija pukotine može nastati u procesu proizvodnje, prilikom ugradnje implantata i tijekom eksploatacije. U procesu proizvodnje inicijacije se pojavljuju zbog lošeg vođenja tehnološkog procesa. Prilikom ugradnje može doći do oštećenja samog implantata što kasnije dovodi do loma implantata (primjer Slika 9.2.). Tijekom eksploatacije inicijacija se javlja na mjestu oslabljenog materijala, uzroci mogu biti greške u mikrostrukтури, razlike u fazi, razne uključine, dok se propagacija se javlja uslijed

određene vrste korozije. Ugradnjom implantata kirurg mora biti svjestan da je po srijedi „utrka“ između zamora materijala i zacjeljivanja kosti.

8. GREŠKE NASTALE U PROIZVODNJI IMPLANTATA

Proizvodnja implantata zahtijeva striktno pridržavanje smjernica koje su razvili proizvođači implantata poštujući dobru proizvodnu praksu. Nepoštivanje propisanih smjernica može dovesti do cijelog niza nepravilnosti od pojave infekcija, popuštanja, upalnih reakcija, bolova, nestabilnosti do loma samog implantata [19].

Same greške mogu se pojaviti zbog:

1. Neprikladnog izbora materijala
2. Neprikladne tehnologije
3. Nečistoće u sirovom materijalu
4. Nedovoljna kontrola kvalitete
5. Nedostatak u nadzoru prilikom rukovanja (pakiranje, sterilizacija)

U 9. poglavlju detaljnije su opisane vrste grešaka.

Čak i kada se sve smjernice poštuju i dalje je prisutna mogućnost loma implantata. Budući da implantat može biti izložen kontaminaciji i/ili oštećenju prilikom proizvodnje, bitno je odrediti mogući uzrok loma implantata u eksploataciji.

8.1. Koncentracija naprezanja

Najčešći konstrukcijski i tehnološki problem je prisutnost koncentratora naprezanja. Bitno je razlikovati koncentraciju naprezanja na mikro i makro razini. Na makro razini javlja se kao uzrok samog dizajna implantata. Današnjim alatima FEM analize moguće je detektirati područja u kojima se javlja koncentracija naprezanja na makro razini te pravilnijim dizajnom umanjiti utjecaj koncentracije naprezanja.

Mikro koncentrator naprezanja je svaki strukturni element koji uzrokuje neravnomjernu raspodjelu naprezanja. Javlja se u procesu proizvodnje implantata i tijekom eksploatacija najčešće uzrokovan korozijom. Unošenjem nepravilnosti te promjenom ravnomjerne raspodjele naprezanja koncentratori naprezanja značajno otežavaju uspješno podnošenje opterećenja. Primjeri koncentratora naprezanja su oštri rubovi, rupe, mikro i makro pukotine i dr.

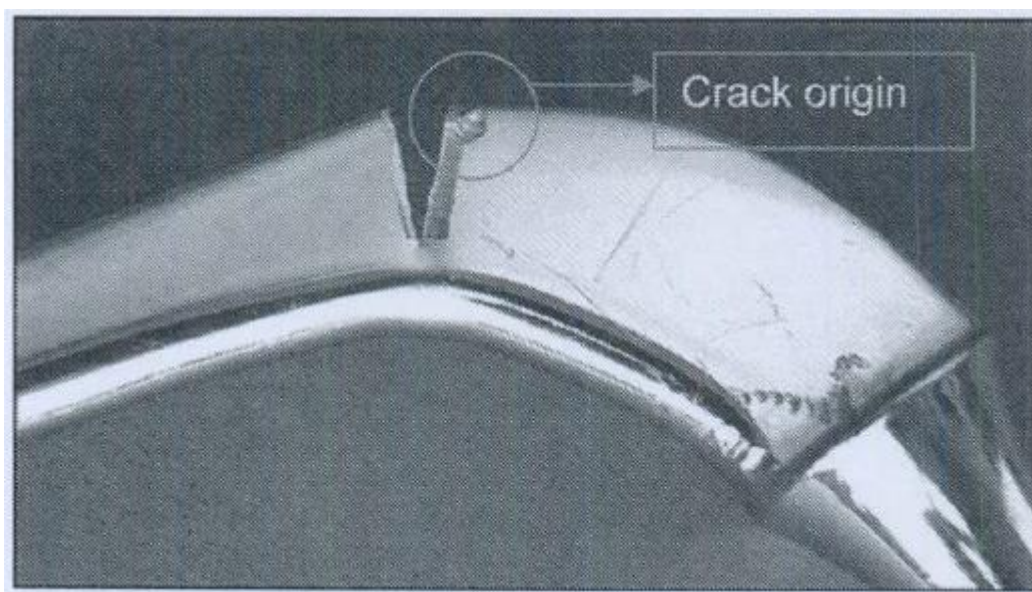
9. IZABRANI IMPLANTAT

Lomovi implantata najčešće se javljaju kod osteosintetskih implantata, a najčešći materijal za izradu osteosintetskih implantata je nehrđajući čelik. Zbog nemogućnosti nabave ispitnog uzorka od nehrđajućeg čelika ispitivanje je provedeno na dostupnim ispitnim uzorcima od titana.

Lomovi implantata najčešće se pojavljuju uslijed dinamičkog opterećenja materijala pri čemu je inicijacija pukotine određena nepravilnost. Nepravilnosti se javljaju u obliku koncentratora naprezanja kao što su:

1. Površinske nepravilnosti

- Mikropukotine (Slika 6.2.)
- Mikropore
- Ogrebotine ili oštećenja površine (Slika 9.1.)
- Neprikladna reljefnost površine, loš postupak obrade odvajanjem čestica
- Plastificirana zona

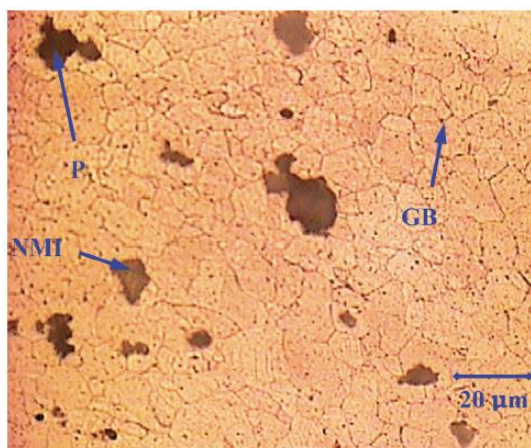


Slika 9.1. Oštećenje nastalo prilikom ugradnje kao primjer inicijacije loma

2. Volumenske nepravilnosti

- Uključine (primjer Slika 9.2.)
- Kemijski sastav materijala

- Mikrostruktura



Slika 9.2. Nemetalne uključine u AISI 316L nehrđajućem čeliku [18]

Budući da se kritična mjesta određenog implantata mogu odrediti unaprijed FEM analizom, kritična mjesta mogu se detaljnije provjeriti nekom od metoda nerazornih ispitivanja, pri čemu posebnu pažnju treba posvetiti detekciji potencijalnih koncentratora naprezanja. Za metode nerazornih ispitivanja prilikom laboratorijskog ispitivanja odabrane su metode ispitivanja penetrantima i radiografska metoda, što je detaljnije objašnjeno u poglavlju 11.

10. NERAZORNA ISPITIVANJA

Opća definicija nerazornih ispitivanja (NDT) jest ispitivanje, testiranje, ili provođenje procjene na bilo kojoj vrsti testiranog objekta bez da na tom objektu ostane vidljiva posljedica ispitivanja, u svrhu utvrđivanja odsutnosti ili prisutnosti stanja ili diskontinuiteta koji mogu utjecati na kvalitetu tog objekta [20]. NDT je kao tehnologija zabilježila značajan rast i jedinstvene inovacije proteklih 25 godina. U industriji se nerazorna ispitivanja mogu koristiti za:

- a) Ispitivanje sirovog materijala prije proizvodnje
- b) Procjenu materijala tijekom proizvodnje u vidu kontrole procesa
- c) Ispitivanje završnog proizvoda
- d) Ispitivanje proizvoda i struktura tijekom eksploatacije

10.1. Pretpostavke za kvalitetno nerazorno ispitivanje

Postoji mnogo varijabli povezanih sa nerazornim ispitivanjima koje moraju biti kontrolirane i optimirane, ovdje su navedeni glavni faktori koji moraju biti zadovoljeni kako bi nerazorno ispitivanje bilo učinkovito:

- 1. Proizvod mora biti takav da je na njemu moguće nerazorno ispitivanje
- 2. Potrebno je poštovati propisane procedure
- 3. Oprema mora biti ispravna
- 4. Vođenje dokumentacije
- 5. Kvalificirano osoblje

U svrhu sistematizacije i lakšeg pronalaženja prikladne metode nerazornih ispitivanja, navodi se Tablica 4. U Tablici 4. prikazane su u osnovnim crtama metode nerazornih ispitivanja, princip rada, primjena te prednosti i ograničenja nabrojanih NDT metoda.

Tablica 5. Glavne NDT metode [20]

Metoda	Princip rada	Primjena	Prednosti	Ograničenja
Vizualne metode (VT)	Reflektirano ili provođeno svjetlo putuje od testnog objekta do ljudskog oka ili senzora	Mnogo primjena u mnogim industrijama od sirovog materijala do gotovog proizvoda	Jeftino, jednostavno minimalna obuka. Širok raspon primjene i prednosti.	Procjena isključivo površinskih nepravilnosti. Potreban izravan pristup. Adekvatan izvor svjetla.
Ispitivanje penetrantima (PT)	Tekućina koja sadrži vidljivu ili fluorescentnu boju je aplicirana na površinu i ulazi u diskontinuitete kapilarnim efektom	Svaki kruti ne apsorbirajući materijal koji nema premaz	Relativno jednostavno, materijal nije skup. Veoma osjetljivo, vrlo prilagodljivo. Minimalni trening	Isključivo diskontinuiteti otvoreni prema površini. Površina mora biti relativno glatka i očišćena
Ispitivanje magnetnim česticama (MT)	Testni objekt je magnetiziran zatim na površinu objekta apliciramo fine feromagnetne čestice koje se poravnavaju sa diskontinuitetima.	Svi feromagnetni materijali, za nepravilnosti na površini i tanak sloj ispod površine. Veliki i mali objekti.	Relativno jednostavno. Oprema/materijal jeftin. Velika osjetljivost i velika brzina uspoređujući sa PT.	Isključivo feromagnetni materijali. Samo na površini i tankom sloju ispod površine.
Radiografsko ispitivanje (RT)	Eksponiranost radiograma ovisi o diskontinuitetima u ispitivanom objektu, kroz koje prolazi zračenje.	Većina materijala, oblika i struktura. Primjeri: zavari, odljevci, kompoziti itd. Moguće nakon proizvodnje i u eksploataciji.	Omogućava trajni zapis i visoku osjetljivost. Najširu primjenu ima za volumetrijsko ispitivanje.	Ograničena debljina ovisi o gustoći materijala. Bitna je orijentacija diskontinuiteta. Opasnost od zračenja.
Ultrazvučno ispitivanje (UT)	Ultrazvučni impuls odašiljemo pomoću pretvornika koji se nalazi u sondi. Impuls putuje kroz materijal, odbija se te vraća u sondu.	Većina materijala se može ispitivati ako zvuk putuje kroz njih, potrebna je dobra kvaliteta površine i poželjno je da oblik nije kompleksan	Omogućava precizne, osjetljive rezultate. Debljina, dubina, i vrsta nepravilnosti može biti detektirana pristupajući s jedne strane objektu	Nema trajnog zapisa (uobičajeno). Slabljenje zvuka, kvaliteta površine i obrisi na površini.
Ispitivanje vrtložnim strujama (ET)	Lokalizirano električno polje je inducirano u vodljivom uzorku pomoću elektromagnetske indukcije	Svi vodljivi materijali mogu biti testirani, metalurška svojstva	Brzo, široka primjena, precizno, bez kontaktna metoda, laka automatizacija	Varijable moraju biti poznate i kontrolirane. Mala dubina penetracije, efekt podizanja, stanje površine

Toplinsko infracrveno ispitivanje (TIR)	Temperaturno polje na površini testnog objekta se mjeri, detektira koristeći toplinski senzor/ detektor/ instrument/ kameru	Većina materijala i komponente čija temperaturna promjena ovisi o stanju materijala. Toplinski vodljivi materijali	Ekstremno osjetljivi na male temperaturne promjene na malim ili velikim površinama. Omogućava trajni zapis.	Nije korisno za ispitivanje debelih uzoraka. Jedino se površina ispituje. Ispitivanje zahtjeva visok nivo znanja.
Ispitivanje zvučnom emisijom (AE)	Kako diskontinuiteti propagiraju, energija se oslobađa i putuje kao val naprezanja kroz materijal. Valovi su detektirani sa senzorima.	Zavari, tlačni ventili, rotacijska oprema, neke kompozitne i druge strukture koje su povezane sa naprezanjem ili opterećenjem	Velika površina se može promatrati kako bi se detektiralo pogoršanje. Moguće je predvidjeti lom	Senzori moraju biti u izravnom dodiru sa površinom. Ispitivanje zahtjeva više senzora za lociranje toka. Potrebna interpretacija signala.

10.2. Vizualne metode

Vizualne metode se definiraju kao promatranje površine objekta u cilju otkrivanja površinskih nepravilnosti. Postoje dvije tehnike provođenja vizualne kontrole direktna i indirektna tehnika. Direktna tehnika podrazumijeva neposredan pregled ispitivane površine. Oko ispitanika je u funkciji senzora koji prikuplja informacije. Da bi bilo zadovoljeno kvalitetno ispitivanje potrebno je ispuniti određene zahtjeve. Udaljenost od oka do površine ispitnog uzorka ne smije biti veća od 600 mm, kut gledanja u odnosu na površinu ispitivanja ne smije biti manji od 30° , minimalna osvjetljenost površine 500 lx. Indirektna tehnika primjenjuje se onda kada nije omogućen direktan vizualni pristup do ispitivane površine. Kao pomagala koriste se lupe, boroskopi, fibroskopi, mikroskopi i različite kamere

Vizualna kontrola relativno je jeftina, ne oduzima puno vremena i provodi se gotovo uvijek prije svih ostalih metoda. Glavni nedostatak vizualne metode je da mora biti omogućen put slike sa površine ispitanog objekta do oka. Drugi nedostatak je što vizualnom metodom možemo detektirati isključivo površinske nepravilnosti. Oštrina vida na udaljenosti 300 mm iznosi 0.1 mm te rapidno opada prema periferiji vidnog polja. Uvećanja lupom su do 20 puta. Što bi značilo da lupom možemo detektirati nepravilnosti reda veličine 10 μ m i veće.

Svi implantati trebali bi biti podvrgnuti 100% vizualnoj kontroli.

10.3. Ispitivanje penetrantima

Ispitivanje penetrantima jedna je od najšire upotrebljivanih NDT metoda za detekciju površinskih diskontinuiteta u neporoznim krutim materijalima [20]. Osnovni princip rada temelji se na kapilarnom efektu. Cijeli postupak provodi se u nekoliko koraka:

1. Predispitno čišćenje uzorka
2. Nanošenje penetranta
3. Odstranjivanje viška penetranta
4. Nanošenje razvijača
5. Detekcija diskontinuiteta
6. Postispitno čišćenje uzorka

Prednosti ispitivanja penetrantima:

- Cijena
- Jednostavnost
- Osjetljivost
- Upotrebljivo u proizvodnom procesu

Nedostaci ispitivanja penetrantima:

- Nemoguća detekcija diskontinuiteta koji nemaju otvor prema površini
- Rezultat je vrlo ovisan o stanju površine i geometriji
- Potrebna je priprema površine
- Potrebno naknadno čišćenje ispitnog uzorka

Svi lijevani kirurški implantati trebali bi biti podvrgnuti 100%-tnoj kontroli fluorescentnim penetrantima. Normom [21] propisana je metoda ispitivanja penetrantima metalnih kirurških implantata. Kriterij prihvatljivosti temelji se na detektiranim, odnosno uočenim indikacijama, to jest ispitnim rezultatima [22].

10.4. Ispitivanje magnetnim česticama

Ispitivanje magnetnim česticama je NDT metoda koja se koristi za detekciju diskontinuiteta koji su primarno linearni i smješteni blizu ili na površini feromagnetskog ispitnog uzorka. Temelji se na principima magnetizma i kao takva ograničena je na ispitivanje feromagnetskih materijala. Metalni materijali mogu se podijeliti na feromagnetske, paramagnetske i dijamagnetske materijale. Austenitni čelik spada u grupu paramagnetskih materijala i kao takav nije prikladan za ispitivanje magnetnim česticama [20].

Princip rada opisan u nekoliko točaka:

1. Potrebno je uspostaviti magnetski tok kroz ispitivani uzorak. Poželjno je da smjer magnetskog toka bude okomit na očekivani smjer pukotina koje želimo detektirati.
2. Ukoliko postoji diskontinuitet homogeno magnetsko polje će se distordirati.
Zbog prirode magnetskog polja silnice magnetskog polja se ravnomjerno raspoređuju po materijalu ukoliko je materijal homogen. Diskontinuitet u materijalu onemogućit će ravnomjeran prolaz magnetskih silnica kroz materijal. Silnice magnetskog polja su takve prirode da biraju „najkraći“ put za prolaz kroz materijal te dolazi do zakrivljenosti magnetskog polja savijajući silnice oko diskontinuiteta.
3. Povećavanjem diskontinuiteta put silnica kroz materijal postaje sve više ograničen, dolazi do probijanja magnetskih silnica kroz zrak u svrhu zaobilaznja diskontinuiteta.
4. Kad god se pojavi izlazak magnetskog polja (silnice magnetskog polja prelaze granicu materijal – zrak – materijal), na mjestima diskontinuiteta pojavljuje se visoka gustoća silnica magnetskog polja. Apliciranjem feromagnetskih čestica na površinu ispitnog uzorka dolazi do privlačenja magnetnih čestica na mjesta veće gustoće magnetskog polja. Na taj način moguća je detekcija nepravilnosti. [20]

Prednosti ispitivanja magnetskim česticama:

- Jeftino
- Indikacija se pojavljuje gotovo trenutno
- Indikacije je lako interpretirati
- Priprema površine nije toliko bitna kao kod penetranata
- Može se ispitivati i kroz metalni i nemetalni premaz
- Za određene proizvodne linije se može automatizirati

Nedostaci ispitivanja magnetskim česticama:

- Ograničenje na feromagnetske materijale
- Nemogućnost otkrivanja diskontinuiteta duboko ispod površine
- Nemogućnost određivanja geometrije pukotine
- Mogućnost pojave lažnih indikacija
- Ponekad je potrebna demagnetizacija prije, uslijed i nakon ispitivanja
- Potrebno je ukloniti boju ili premaz kako bi se omogućio dobar električni kontakt

10.5. Radiografsko ispitivanje

Radiografsko ispitivanje pripada u grupu volumetrijskih metoda. Kako bi se provelo radiografsko ispitivanje potreban je izvor radijacije. Kao izvor rendgenskih zraka koristi se rendgenska cijev, dok gama zrake nastaju zračenjem radioaktivnog izotopa. Prolaskom elektromagnetskog zračenja kroz ispitivani uzorak određeni dio elektromagnetskog zračenja se apsorbira u materijalu. Zbog postojanja određenih nehomogenosti u materijalu u obliku diskontinuiteta, dolazi do različite apsorpcije zračenja, što na kraju rezultira različitom eksponiranošću radiografskog filma/senzora.

Svi implantati proizvedeni postupkom lijevanja trebali bi se podvrgavati radiografskom ispitivanju. Normom [23] propisana je metoda radiografskog ispitivanja lijevanih metalnih kirurških implantata. Kriterij prihvatljivosti temelji se na usporedbi s ASTM E 192 referentnim radiogramima. [22]

10.6. Ultrazvučno ispitivanje

Ultrazvučno ispitivanje koristi energiju zvuka visoke frekvencije za provođenje ispitivanja. Ultrazvučno ispitivanje može se koristiti za detekciju i evaluaciju diskontinuiteta, dimenzijsko mjerenje, karakterizaciju materijala i drugo. Za generiranje i snimanje ultrazvučnog signala koriste se sonde u kojima je aktivni element pretvornik, on pretvara električnu energiju u mehaničku i obrnuto. Ultrazvučni val generiran u pretvorniku potrebno je provesti u ispitni uzorak. Ultrazvučni val putujući kroz ispitni uzorak dolazi do određenog diskontinuiteta, odnosno do sredstava različitih impedancija, reflektira se i vraća nazad u sondu. Time na uređaju za prikazivanje signala dobivamo odziv. Iz odziva se mogu utvrditi dimenzije nepravilnosti, orijentacija i ostale karakteristike nepravilnosti.

Prednosti ultrazvučnog ispitivanja:

- Detekcija površinskih i prostornih diskontinuiteta
- Potrebna samo jedna površina za ispitivanje
- Visoka preciznost u utvrđivanju položaja i geometrije nepravilnosti
- Minimalna priprema na objektu

Nedostaci ultrazvučnog ispitivanja:

- Površina mora biti dostupna kako bi provodila zvuk
- Potrebna specifična znanja i vještine
- Teško je ispitivati materijale koji imaju grubu površinu, nepravilne oblike te vrlo male objekte
- Lijevani materijali i ostali grubozrnati materijali se teško ispituju zbog velikog šuma i slabe vodljivosti zvuka [24]

11. LABORATORIJSKO ISPITIVANJE

Laboratorijsko ispitivanje provedeno je na dva ispitna uzorka. Materijal oba ispitna uzoraka je titan. Odabrane su i provedene metoda ispitivanja penetrantima i radiografsko ispitivanje oba uzorka.



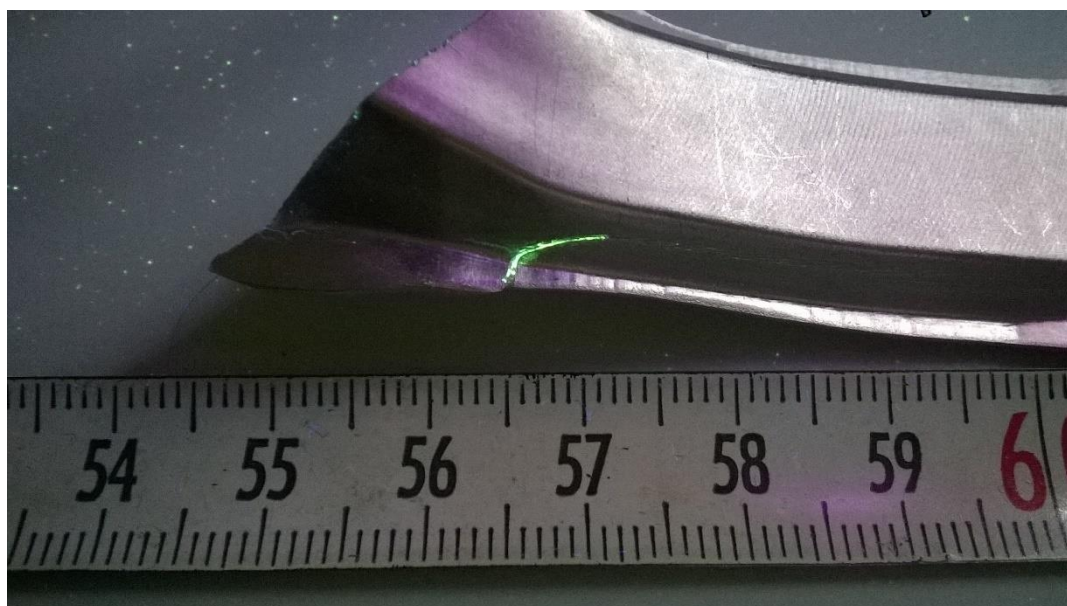
Slika 11.1. Uzorak 1



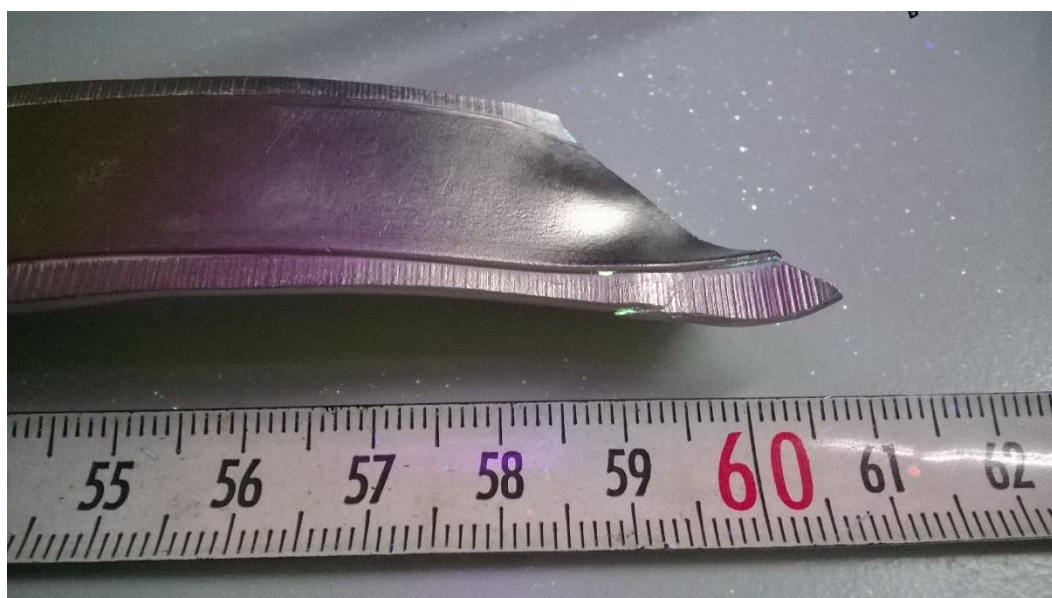
Slika 11.2. Uzorak 2

11.1. Ispitivanje penetrantima

Kao sredstvo za odmašćivanje i čišćenje površine, korištena je tekućina u spreju Tiede-PEN RL-40. Nakon 5 minuta na ispitnu površinu nanesen je fluorescentni vodoperivi penetrant Zyglo ZL – 60C koji je ostavljen na ispitnoj površini 10 minuta. Poslije 10 minuta ispitna površina je oprana, osušena te je na nju nanesen razvijač Tiede-PEN DL-20 koji je ostavljen na površini 10 minuta. Nakon pregleda ispitnih uzoraka pod ultraljubičasti svjetlom na ispitnom uzorku 1 vidljivi su diskontinuiteti, dok na ispitnom uzorku broj 2 nema vidljivih indikacija.



Slika 11.3. Indikacija pukotine na prednjoj strani ispitnog Uzorka 1



Slika 11.4. Indikacija pukotine na stražnjoj strani ispitnog Uzorka 1

11.2. Radiografsko ispitivanje

Parametri radiografskog ispitivanja:

- Udaljenost izvora zračenja od senzora: 700 mm
- Energija snimanja 125 kV
- Radiografska ekspozicija 4 mAmin
- Radiogram Kodak XL Blue
- Skenirano rezolucijom 50 μm
- Pregledano u računalnom programu ISEE

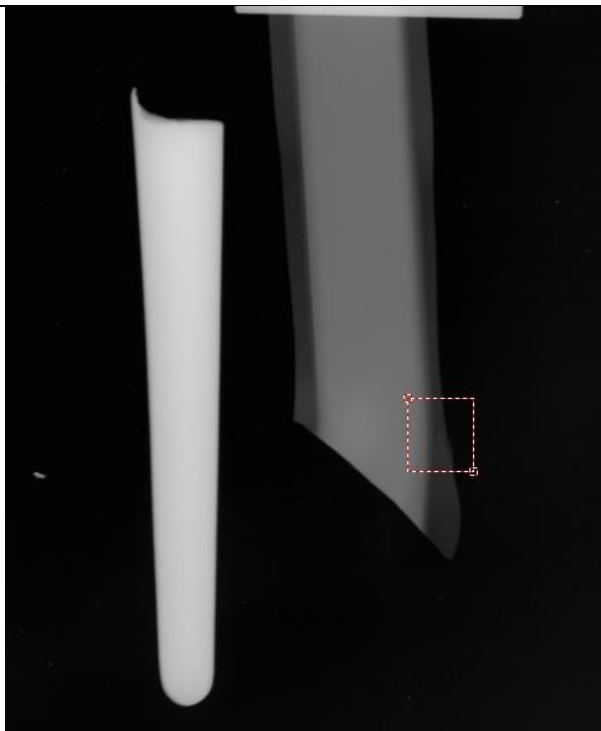


Slika 11.5. Postava rendgenskog snimanja

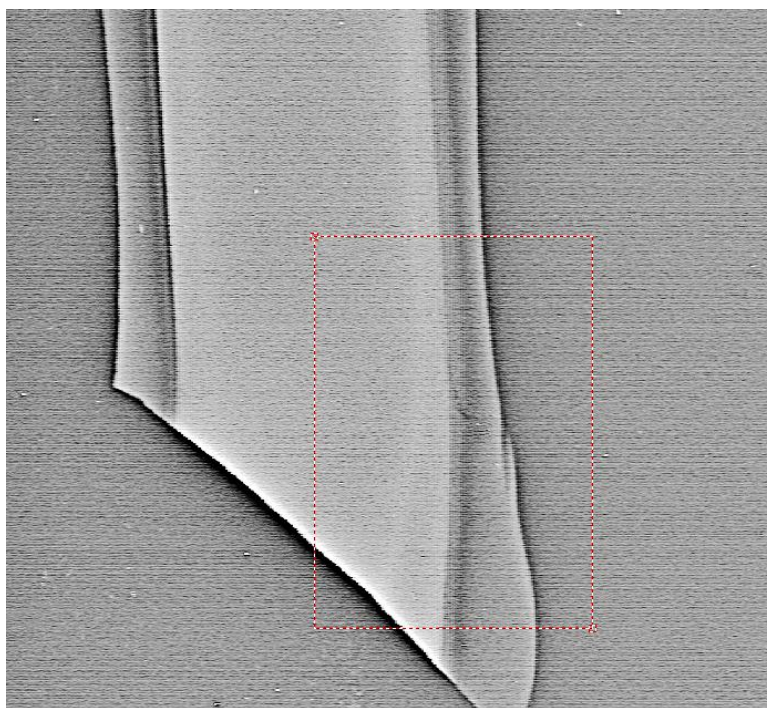
11.3. Rezultati ispitivanja

Na prvom ispitnom uzorku niti jednom metodom nerazornih ispitivanja nisu detektirane nepravilnosti.

Na drugom ispitnom uzorku vizualnom kontrolom je uočena pukotina u materijalu, ispitivanjem penetrantima je uočena je indikacija pukotine u obliku fluorescentnog odziva. Pri radiografskom ispitivanju detektirana je pukotina koju smo prethodno detektirali vizualnom metodom i ispitivanjem penetrantima, čime su potvrđeni rezultati ispitivanja.



Slika 11.6. Označen detalj na rendgenskoj snimci na Uzorku 1



Slika 11.7. Prikaz pukotine na Uzorku 1

12. ZAKLJUČAK

Uzroci prijevremenih reoperacija implantata ovise o mnogobrojnim čimbenicima. Uzroci reoperacija su podijeljeni s obzirom na endoprotetske i osteosintetske implantate. Primarni uzrok reoperacija kod endoprotetskih implantata je aseptičko popuštanje koje se javlja sa učestalošću oko 40%. Po učestalošću nadalje slijede infekcije, zatim dislokacije i nestabilnosti te lomovi implantata sa učestalošću oko 2%. Kod osteosintetskih implantata je veća učestalost lomova implantata. U studijama su prikazani uzroci lomova osteosintetskih implantata te je vidljiva povezanost zadovoljavanja normi koje propisuju kemijski sastav materijala sa učestalošću lomova. Postoje mnoga ispitivanja ortopedskih implantata nakon reoperacije, no vrlo je malo znanstvenih radova koji se bave ispitivanjem kvalitete implantata u procesu proizvodnje u svrhu otkrivanja nepravilnosti nastalih u proizvodnji. Opravdanost uporabe nerazornih ispitivanja tijekom proizvodnog procesa ovisi o vrsti tehnološkog postupka te načinu proizvodnje implantata. Pri određenim tehnološkim postupcima obavezna je kontrola nerazornim ispitivanjima. Implantate proizvedene lijevanjem i kovanjem potrebno je kontrolirati penetrantima te radiografskim ispitivanjem. Provedeno je laboratorijsko ispitivanje dva uzorka implantata od titana. Uzorci su ispitivani vizualnom metodom, penetrantima te radiografski. Na jednom od ispitnih uzoraka sve tri metode prikazale su indikaciju pukotine.

13. LITERATURA

- [1] U.S. Food and Drug Administration,
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics>, 5.01.2015.
- [2] Hudetz D., Utjecaj biofilma kod stafilokokne infekcije oko čeličnih i titanijskih implantata, http://medlib.mef.hr/667/1/Hudetz_D_disertacija_rep_667.pdf, 20.12.2014.
- [3] Štalekar H., Općenito o prijelomima,
<http://www.medri.uniri.hr/katedre/Kirurgiju/autorizirana%20predavanja/stalekar/Stalekar.pdf>, 27.12.2014.
- [4] Williams D., Concise Encyclopedia of Medical & Dental Materials, University of Liverpool, UK, 1990
- [5] Michalikova M., Bednarčíkova L., Petrik L., Živčák J., Raši R., The Digital Pre-Operative Planning of Total Hip Arthroplasty, Acta Polytechnica Hungarica, 2010, str. 137.-152.
- [6] Orthoview, <http://www.orthoview.com>, 23. 02. 2015.
- [7] Cicvarić T., Grgurev M., Štiglic D., Gržljaja N., Marinović M., Bakota B., Minimalno invazivna osteosinteza pločom (MIPO) - današnja saznanja i klinička procjena, hrcak.srce.hr/file/157619, 20.12.2014.
- [8] Đapić T., Infekcije sustava za kretanje,
<http://www.mef.unizg.hr/ortopedija/nastava/DapicInfekcijeSustavaZaKretanje.pdf>, 20.12.2014.
- [9] Peivandi M.T., Yusof-Sani S.M.R., Amel-Farзад H., Exploring the Reasons for Orthopedic Implant Failure in Traumatic Fractures of the Lower Limb, Archives of Iranian Medicine, 2013, str. 478. - 482.
- [10] ISO 5832-1:2007 Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 1: Wrought stainless steel, 2010.
- [11] ISO 5832-3:1996 Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy, 2012.

-
- [12] Ogbemudia A., Implant failure in osteosynthesis of fractures of long bones, *Journal of Biomedical Sciences*, 2006, str. 75. - 78.
- [13] Sharkey P.F., Why Are Total Knee Arthroplasties Failing Today—Has Anything Changed After 10 Years?, *The Journal of Arthroplasty*, 2014.
- [14] Graves S., Hip and Knee Arthroplasty, AUSTRALIAN ORTHOPAEDIC ASSOCIATION, 2014.
- [15] Garellick G., Swedish Hip Arthroplasty Register Annual Report 2012, 2012.
- [16] Mittal A., Implant failure, <http://www.slideshare.net/mittal87/implant-failure-12655431>, 23.4.2014.
- [17] Azevedo C.R.F., Hippert E., Failure analysis of surgical implants in Brazil, *Engineering Failure Analysis*, 2002, str. 621. - 633.
- [18] Petrović D., Radenković G., Mitković M., Fractographic investigation of failure in stainless steel orthopedic plates, *Facta Universitatis*, 2012.
- [19] Kashi A., Saha S., Mechanisms of failure of medical implants during long-term use, SUNY Downstate Medical Center, 2010.
- [20] Hellier C., *Handbook of Nondestructive evaluation*, McGraw-Hill, 2003.
- [21] ISO 9583:1993 Implants for surgery -- Non-destructive testing -- Liquid penetrant inspection of metallic surgical implants, 2014.
- [22] McKenna Group, QUALITY STANDARDS FOR ST LEGER KNEE CASTINGS IN COBALT CHROME MOLYBDENUM, <http://www.mckennagroup.co.uk/QUALITY%20STANDARDS%20FOR%20ST%20LEGER%20KNEE%20Issue%202%20.pdf>, 21.01.2015.
- [23] ISO 9584:1993 Implants for surgery — Non-destructive testing — Radiographic examination of cast metallic surgical implants, 2014.
- [24] www.nde-ed.org, <https://www.nde-ed.org/EducationResources/CommunityCollege/Ultrasonics/Introduction/description.htm>, 12.02.2015.

PRILOZI

I. CD-R disc