

Utjecaj zračenja pri sterilizaciji na mehanička svojstva polietilenskih komponenti endoproteze kuka

Lažeta, Marijan

Undergraduate thesis / Završni rad

2017

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:235:940037>

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

Download date / Datum preuzimanja: **2024-07-20**

Repository / Repozitorij:

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



SVEUČILIŠTE U ZAGREBU
FAKULTET STROJARSTVA I BRODOGRADNJE

ZAVRŠNI RAD

Marijan Lažeta

Zagreb, 2017. godina.

SVEUČILIŠTE U ZAGREBU
FAKULTET STROJARSTVA I BRODOGRADNJE

ZAVRŠNI RAD

Mentori:

Prof. dr. sc. Tanja Jurčević Lulić, dipl. ing.

Dr. sc. Ime Prezime, dipl. ing.

Student:

Marijan Lažeta

Zagreb, 2017. godina.

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

Zahvaljujem se Mateji Špehar iz tvrtke Instrumentaria d.d., profesorici dr. sc. Tanji Jurčević Lulić, profesoru dr. sc. Janošu Kodvanju te asistenu dr. sc. Martinu Surjaku na pruženoj pomoći.

Marijan Lažeta



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: **Marijan Lažeta** Mat. br.: 0035194451

Naslov rada na hrvatskom jeziku: Utjecaj zračenja pri sterilizaciji na mehanička svojstva polietilenskih komponenti endoproteze kuka

Naslov rada na engleskom jeziku: Influence of radiation during sterilization on mechanical properties of polyethylene components of hip joint prosthesis

Opis zadatka:

Ugradnja endoproteze zgloba kuka danas je rutinski ortopedski operacijski zahvat. Prije pedesetak godina, smanjenjem veličine glave endoproteze i uvođenjem acetabularne komponente od polietilena velike gustoće, nastao je implantat koji je stvorio temelje današnjih endoproteza. Visokomolekularni polietilen koristi se za izradu cijelog acetabularnog dijela cementnih endoproteza, ili umetka kod bescementnih acetabularnih dijelova.

Sve komponente endoproteze zgloba kuka trebaju biti sterilizirane. Provođenje sterilizacije acetabularne komponente zračenjem utječe na strukturu i fizikalna svojstva polimera. U radu je potrebno eksperimentalno utvrditi utjecaj zračenja na mehanička svojstva acetabularne komponente izradene od polietilena velike gustoće. Ispitivanja pri sobnoj temperaturi provest će se na tri uzorka iz polietilena velike gustoće sa i bez zračenja.

Potrebno je:

- upoznati se s radom statičke kidalice;
- provesti statički tlačni test s uzorcima koji su dobiveni iz polietilena velike gustoće ozračenog dozom koja je propisana za sterilizaciju;
- rezultate dobivene za uzorke podvrgnute zračenju potrebno je usporediti s rezultatima uzoraka koji nisu bili izloženi zračenju.

Potrebno je navesti korištenu literaturu i eventualno dobivenu pomoć.

Zadatak zadan:
30. studenog 2016.


Rok predaje rada:
1. rok: 24. veljače 2017.
2. rok (izvanredni): 28. lipnja 2017.
3. rok: 22. rujna 2017.

Predviđeni datumi obrane:
1. rok: 27.2. - 03.03. 2017.
2. rok (izvanredni): 30. 06. 2017.
3. rok: 25.9. - 29. 09. 2017.

Zadatak zadao:


Prof. dr. sc. Tanja Jurčević Lulić

Predsjednik Povjerenstva:


Prof. dr. sc. Igor Balen

Sadržaj

Sadržaj.....	1
Popis slika	2
Popis tablica	3
Sažetak rada.....	4
1. Uvod	5
2. Statičko vlačno ispitivanje.....	6
2.1. Ispitni uzorak ili epruveta	6
2.2. Mjerni uređaj – Univerzalna kidalica.....	7
2.3. Tijek ispitivanja i rezultati	8
2.4. $F - \Delta L$ dijagram.....	10
3. Sterilizacija	13
3.1. Sterilizacija dovođenjem topline.....	13
3.1.1. Sterilizacija <i>vlažnom toplinom</i>	13
3.1.2. Sterilizacija <i>suhom toplinom</i> (vrućim zrakom).....	14
3.1.3. Žarenje	14
3.2. Sterilizacija zračenjem	15
3.2.1. Sterilizacija ionskim zračenjem	15
3.2.2. Sterilizacija ultraljubičastim zračenjem	15
3.3. Sterilizacija filtriranjem	15
3.4. Plinska sterilizacija	15
3.4.1. Etilen-oksid	15
3.4.2. Peroksidplazma	15
3.4.3. Sterilizacija parama formaldehida	16
4. Visoko molekularni polietilen	17
4.1. Uvod.....	17
4.2. Polimeri.....	18
4.3. Polietilen	19
4.4. Kristalnost	20
4.5. Proizvodnja	21
4.5.1. Pretvorba iz praška u čvrstu formu	21
4.5.2. Strojna obrada	22
4.6. Sterilizacija UHMWPE-a.....	22
4.6.1. Gama sterilizacija u zraku.....	22
4.6.2. Gama sterilizacija u barijernoj ambalaži.....	23
5. Utjecaj povećane doze zračenja na svojstva visoko molekularnog polietilena	25
5.1. Uvod u problematiku	25
5.2. Ispitivanje.....	25
5.3. Rezultati	25
5.3.1. Vlačno ispitivanje	25
5.3.2. Tlačno ispitivanje.....	28
6. Zaključak	30
Literatura	31
Prilozi	32

Popis slika

Slika 1.	Prikaz epruvete za vlačno ispitivanje [5]	6
Slika 2.	Poprečni presjek epruvete za ispitivanje [5]	6
Slika 3.	Univerzalna kidalica [10]	7
Slika 4.	Dijagram sila i produljenja za konstrukcijski čelik [5]	8
Slika 5.	Prikaz početnog oblika i suženja tokom vlačnog ispitivanja [5]	9
Slika 6.	$F - \Delta L$ dijagram [5]	10
Slika 7.	Dijagram naprezanja i deformacije [5]	11
Slika 8.	Autoklav [11]	14
Slika 9.	Acetabularni inserti izrađeni od UHMWPE-a [12]	17
Slika 10.	Molekularna struktura UHMWPE-a [12]	18
Slika 11.	Prikaz homopolimera i kopolimera [1]	18
Slika 12.	Grafički prikaz trošenja materijala za HDPE i UHMWPE [1]	20
Slika 13.	Pojednostavljeni prikaz mikrostrukture UHMWPE-a [1]	20
Slika 14.	Pakiranje propusno za zrak [1]	22
Slika 17.	Acetabularni inserti, vakimirani i pakirani za sterilizaciju [1]	23
Slika 18.	Barijerno pakiranje [1]	23
Slika 19.	Barijerno pakiranje pomoću metalne folije [1]	24
Slika 20.	Dijagram naprezanja i deformacije za neozračene uzorke	26
Slika 21.	Dijagram naprezanja i deformacije za ozračene uzorke	27
Slika 22.	Dijagram naprezanja i deformacije svih uzoraka	27
Slika 23.	Dijagram naprezanja i tlačne deformacije svih uzoraka	28
Slika 24.	Dijagram naprezanja i tlačne deformacije za neozračene uzorke	29
Slika 25.	Dijagram naprezanja i tlačne deformacije za ozračene uzorke	29

Popis tablica

Tablica 1.	Razlika u svojstvima između HDPE-a i UHMWPE-a [1].....	19
Tablica 2.	Prikaz svojstava ovisno o načinu proizvodnje [1]	21
Tablica 3.	Prikaz proizvođača i korištenih plinova za pakiranje [1].....	24
Tablica 4.	Dobivene vrijednosti vlačnog ispitivanja	26
Tablica 5.	Dobivene vrijednosti tlačnog ispitivanja	28

Sažetak rada

Utjecaj gama zračenja na visoko molekularni polietilen prilikom sterilizacije dobro je istraženo te se danas zna puno o tome koja se svojstva mijenjaju i poboljšavaju kada se zrači propisanom dozom zračenja.

Pošto se već četrdeset godina sterilizacija visoko molekularnog polietilena obavlja na istoj dozi zračenja od 25 kGy, nameće se pitanje što ako se ta doza poveća.

U ovome radu provedeno je statičko vlačno i tlačno ispitivanje uzoraka od visokomolekularnog polietilena, od kojih su neki uzorci bili zračeni iznad propisane doze zračenja. U prvom dijelu rada objašnjeno je statičko vlačno ispitivanje, način provedbe ispitivanja te rezultati koji se dobivaju tim ispitivanjem. U drugom dijelu, objašnjeno je što je sterilizacija i kako se dijeli. U trećem dijelu slijedi pojašnjenje visoko molekularnog polietilena, kako je građen, njegova svojstva i kako se proizvodi.

Na kraju, u završnom dijelu rada, predstavljeni su rezultati dobiveni statičkim vlačnim i tlačnim ispitivanjem zračenih i neozračenih uzoraka visoko molekularnog polietilena.

1. Uvod

Ugradnja endoproteze zgloba kuka danas je rutinski ortopedski operacijski zahvat. Od otkrića visoko molekularnog polietilena (UHMWPE), došlo je do velikog napretka u proizvodnji i primjeni implantata. Smanjenjem veličine glave endoproteze i uvođenjem acetabularnih komponenti nastao je implantat koji označava temelje današnjih endoproteza.

Sama operacija i omogućavanje ugradnje dijelova endoproteze zgloba kuka započinje sterilizacijom. Iako proces i način provedbe sterilizacije ne predstavlja problem, postavlja se pitanje kakve utjecaje na komponente ima sterilizacija. Nepoznavanje utjecaja na komponente može dovesti do raznih komplikacija u daljnjem životu pacijenta. Kako sami procesi u ljudskom organizmu nisu posve poznati te se svakodnevno dolazi do novih otkrića i shvaćanja ljudskog tijela, ugradnja komponente koja je promijenila svojstva nakon sterilizacije može biti jako riskantna te dovesti do propadanja tkiva, te drugih bolesti i poteškoća.

Sterilizacija visoko molekularnog polietilena provodi se već duži niz godina gama zračenjem.

Iako se danas zna koje su posljedice takve sterilizacije, poput poboljšanja triboloških svojstava, ali i štetnog ispuštanja slobodnih radikala, nije poznato kako će se mijenjati svojstva uslijed zračenja većom dozom gama zračenja od propisane.

Razlog zašto je potrebno znati kako će se mijenjati svojstva pri povećanju doze zračenja je to što je teško zadovoljiti propisane tolerancije kojima će se komponente zračiti, pa se radi toga traži povećanje tolerancije zračenja ili prelazak na druge metode sterilizacije prilikom kojih ne dolazi do željenih triboloških poboljšanja, ali isto tako ne dolazi do ispuštanje slobodnih radikala.

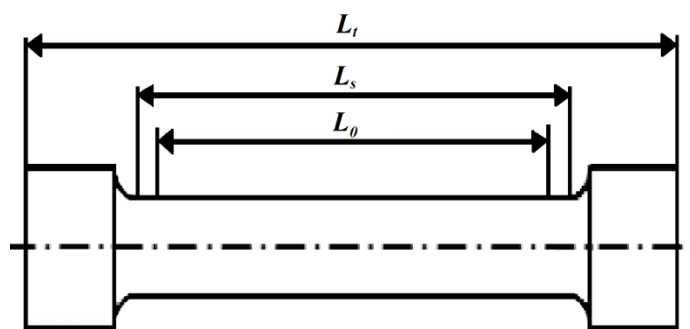
2. Statičko vlačno ispitivanje

Statičko vlačno ispitivanje je postupak ispitivanja mehaničkih svojstava materijala, kao što su: granica razvlačenja, vlačna čvrstoća, modul elastičnosti, istežljivost, suženje itd.

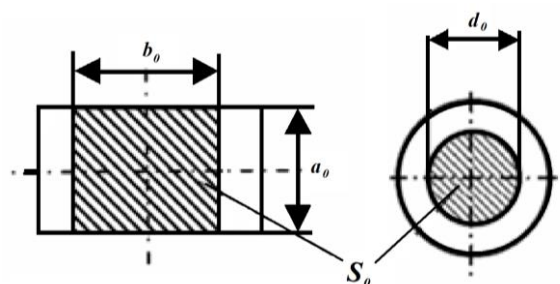
Mjerni uređaji na kojima se provode ispitivanja, zovu se kidalice. Tokom ispitivanja, sila i produljenje, kontinuirano se mjere tokom ispitivanja uzorka ili epruvete. Nakon završetka dobiva se dijagram u ovisnosti o sili i produljenju, a kako bi se rezultati dobiveni od više uzoraka mogli međusobno usporediti, ispitivanje se provodi po propisanim standardima. [5]

2.1. Ispitni uzorak ili epruveta

Ispitni uzorci ili epruvete se izrađuju iz materijala kojeg želimo ispitati. Uzorci su propisanih dimenzija i oblika, ovisno o materijalu i načinu opterećenja. [5]



Slika 1. Prikaz epruvete za vlačno ispitivanje [5]



Slika 2. Poprečni presjek epruvete za ispitivanje [5]

L_0 – početna mjerna dužina ispitnog uzorka, mm

L_s – stvarna dužina ispitnog uzorka ($L_0 + d_0$ ili $L_0 + b_0$), mm

L_t – ukupna dužina ispitnog uzorka, mm

d_0 – početni promjer ispitnog uzorka, mm

a_0 – početna debljina plosnatog ispitnog uzorka, mm

b_0 – početna širina plosnatog ispitnog uzorka, mm

S_0 – početna površina poprečnog presjeka ispitnog uzorka, mm

2.2. Mjerni uređaj – Univerzalna kidalica

Univerzalna kidalica je mjerni uređaj ili stroj za vlačno ispitivanje čvrstoće materijala.

Svaka kidalica se sastoji od: - uređaja za nametanje opterećenja

- uređaja za mjerenje sile

- uređaja za mjerenje deformacije ispitnog materijala

- uređaja za ispis dijagrama naprezanja

Osim ispitivanja vlačne čvrstoće moguće je i ispitivati tlačnu čvrstoću, te čvrstoću na savijanje i odrez. [5]



Slika 3. Univerzalna kidalica [10]

Uređaj za nametanje opterećenja sastoji se od klipa, koji se nalazi u cilindru, te tlačenjem ulja ispod klipa dolazi do pokretanja mosta što stvara potrebno opterećenje za ispitivanje čvrstoće. Na pokretnom mostu i postolju kidalice se nalaze čeljusti u koje se stegne ispitni uzorak. Time uz podizanje mosta dolazi do istezanja ispitnog uzorka.

Uređaj za mjerenje sile se sastoji od cilindra u kojem ulje potiskuje klip. Klip posredno djeluje na polugu i podiže uteg koji preko njihala pokreće kazaljku pa se na skali mogu očitati vrijednosti postignute sile istezanja ispitnog uzorka ili epruvete.

Uređaj za mjerenje deformacije je obično u sklopu uređaja za ispis dijagrama naprezanja. Sastoji se od valjka na kojem je namotan papir. Valjak se okreće pomoću uzice koja je

namotana na osovinu kazaljke. Da bi uzica bila zategnuta, na njenom kraju se nalazi uteg. Svaki pomak kazaljke izazvat će isti pomak valjka na kojem će pisaljka zabilježiti promjenu vrijednosti sile po ordinati dijagrama. Promjenu deformacije će pisaljka bilježiti po apcisi horizontalnim gibanjem po vodilici, izazvanim uzicom. Uzica je vezana za pokretni most, te putem kolotura vodi do pisaljke. Stalnu napetost u uzici vrši uteg.

Deformacija ispitnog uzorka bilježi se na uređaju za ispis dijagrama naprezanja. Kako se most giba prema gore, on povlači za sobom uzicu, a ona pisaljku, te se svaka deformacija epruvete za određenu vrijednost sile bilježi na papiru omotanom oko valjka.

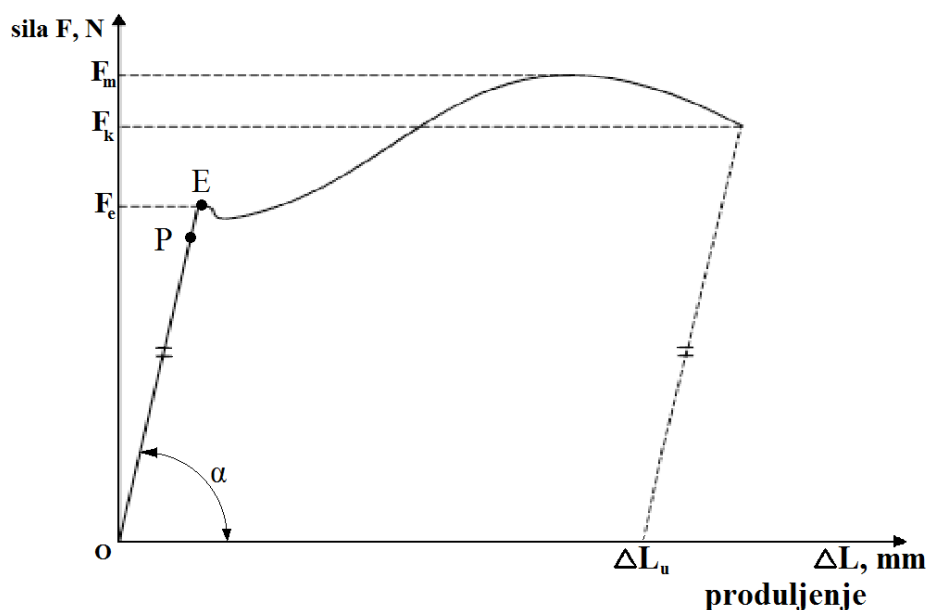
Suvremene kidalice mogu dobivene podatke o vrijednostima sile i deformacije dati i digitalno. Podatci o sili i deformaciji obrađuje računalo koje na monitoru ispisuje sliku dijagrama naprezanja. [13]

2.3. Tijek ispitivanja i rezultati

Nakon što se uzorak postavi u čeljusti kidalice, uzorak se vlačno opteretiti. Tokom razvlačenja bilježi se sila na kojoj je došlo do tečenja materijala i maksimalno postignuta sila. Nakon ispitivanja izmjeri se promjer i duljina ispitnog uzorka nakon kidanja.

Poslije vlačnog pokusa snimljen je $F - \Delta L$ dijagram (dijagram sila – produljenje), slika 4. [5]

U dijagramu od ishodišta O do točke P ispitni se uzorak produžuje proporcionalno s opterećenjem. U tom dijelu grafa imamo linearnu funkciju koja izražava Hookeov zakon. Točka P do koje vrijedi Hookeov zakon naziva se granica proporcionalnosti.



Slika 4. Dijagram sila i produljenja za konstrukcijski čelik [5]

Nagib kuta α definira karakteristiku materijala, Youngov modul ili modul elastičnosti.

Točka E predstavlja granicu elastičnosti. Ona označava područje do kojega postoje samo elastične deformacije, nakon što se prijeđe ta točka pojavljuju se prve plastične deformacije.

Pomoću rezultata vlačnog pokusa moguće je izračunati četiri mehanička svojstva:

1. Granicu razvlačenja (tečenja), R_e

Utvrđuje se izrazom: $R_e = \frac{F_e}{S_0}$ [MPa]. R_e označava ono naprezanje koje odvaja područje elastičnih od plastičnih deformacija.

Granicu razvlačenja karakteriziraju dvije vrijednosti:

$$R_{eH} - \text{gornja granica razvlačenja } R_{eH} = \frac{F_{eH}}{S_0}$$

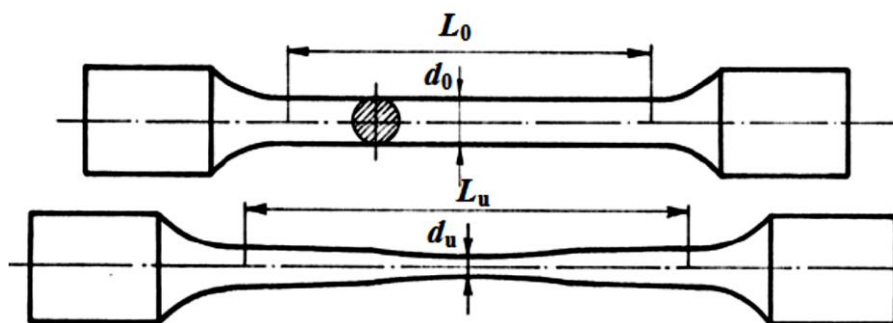
$$R_{eL} - \text{donja granica razvlačenja } R_{eL} = \frac{F_{eL}}{S_0}$$

Vrijednosti granice razvlačenja koje su propisane u tehničkim uvjetima isporuke materijala, odnose se na gornju granicu razvlačenja R_{eH} .

2. Vlačna čvrstoća, R_m

Utvrđuje se izrazom: $R_m = \frac{F_m}{S_0}$ [MPa]. R_m je osnovno mehaničko svojstvo na temelju kojeg se materijali vrednuju prema njihovoj mehaničkoj otpornosti.

3. Istezljivost materijala, ε

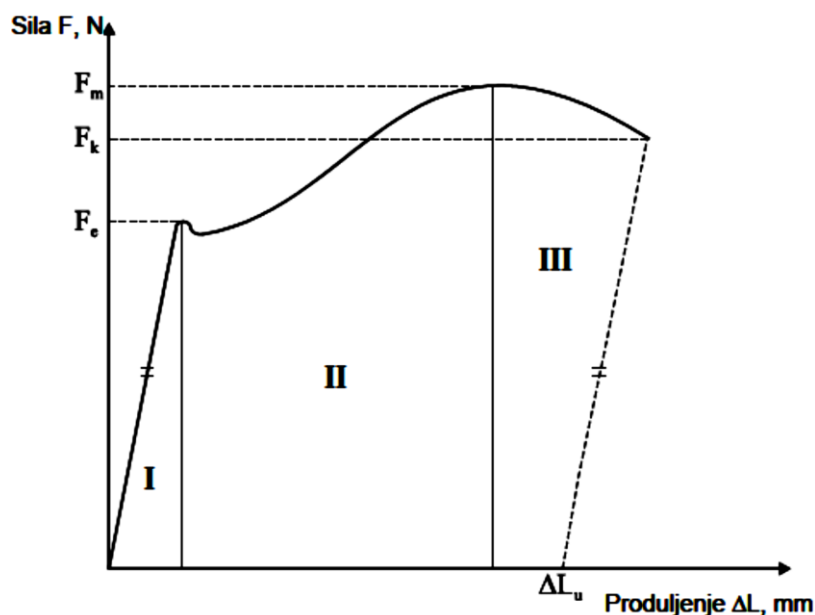


Slika 5. Prikaz početnog oblika i suženja tokom vlačnog ispitivanja [5]

Utvrđuje se izrazom: $\varepsilon = \frac{L_u - L_0}{L_0} \cdot 100, \%$. Označava relativno produljenje materijala u aksijalnom smjeru u odnosu na početnu mjernu duljinu L_0 . Na osnovi istežljivosti, moguće je međusobno usporediti ispitne uzorke u pogledu deformabilnosti u uzdužnom smjeru.

4. Suženje materijala, Z

Utvrđuje se izrazom: $Z = \frac{s_0 - s_u}{s_0} \cdot 100, \%$. Suženje Z označava deformabilnost materijala u smjeru poprečnog presjeka ispitnog uzorka u odnosu na početni poprečni presjek. [5]

2.4. $F - \Delta L$ dijagramSlika 6. $F - \Delta L$ dijagram [5]

Kao što je prikazano na slici 7., dijagram je podijeljen na tri područja. U prvom području vlada linearna ovisnost sile i produljenja (Hookeov zakon).

U drugom području prestaje linearna ovisnost između povećanja sile i produljenja. Za daljnje produljenje potrebno je ponovno povećanje sile. Opterećenje raste sve dok se ne dostigne vrijednost maksimalne sile F_m .

U trećem području epruveta se nastavlja produljivati uz sve manju silu dok opterećenje ne dostigne vrijednost sile F_k pri kojoj dolazi do loma epruvete.

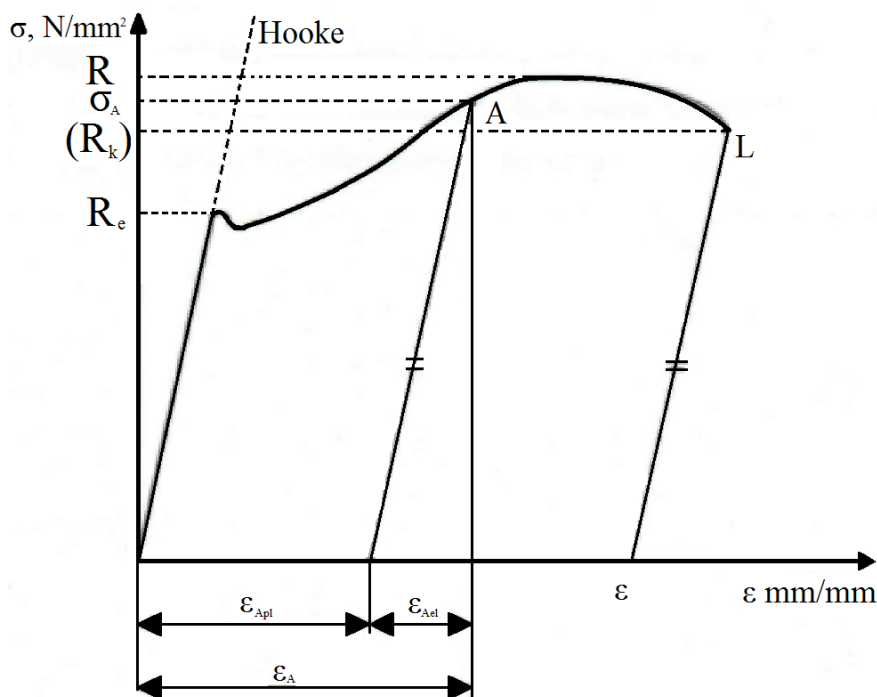
Na kraju ispitivanja, produljenje epruvete nakon kidanja iznosi: $\Delta L_u = L_u - L_0$ [mm].

Sami iznosi sila pri statičkom vlačnom ispitivanju nisu dovoljni da bi se dobio uvid u ponašanje materijala. Zbog toga se uzima u obzir površina poprečnog presjeka epruvete. Tako uvodimo pojam naprezanja, koji se računa prema izrazu: $\sigma = R = \frac{F}{S_0}$, $\left[\frac{N}{mm^2} \right]$.

Istezanje ili relativno produljenje se računa prema izrazu: $\varepsilon = \frac{\Delta L}{L_0}$, $\left[\frac{mm}{mm} \right]$.

Istezanje se može još i izraziti u postotcima: $\varepsilon = \frac{\Delta L}{L_0} \cdot 100, \%$.

Uvođenjem naprezanja i istezanja može se nacrtati dijagram naprezanje – istezanje. Na apscisi koordinatnog sustava su vrijednosti istezanja ε u postotcima, a na osi ordinata vrijednosti naprezanja σ u $\frac{N}{mm^2}$.



Slika 7. Dijagram naprezanja i deformacije [5]

Budući da se svi iznosi sila dijele s istom vrijednošću površine poprečnog presjeka, a sve vrijednosti produljenja s vrijednošću L_0 , dijagram $\sigma - \varepsilon$ kvalitativno je jednak dijagramu $F - \Delta L$. Zbog toga i ovaj dijagram započinje u ishodištu pravcem. Taj pravac se naziva Hooke-ov pravac, a opisan je izrazom: $\sigma = E \cdot \varepsilon$.

Taj izraz opisuje Hooke-ov zakon i vrijedi samo za elastično područje naprezanja. Konstanta E naziva se Youngov modul ili modul elastičnosti i predstavlja krutost materijala. Modul elastičnosti jednak je omjeru vlačnog naprezanja i linijske vlačne deformacije. Također, nagib Hooke-ovog pravca određen je modulom elastičnosti.

S obzirom da se materijal nalazi u elastičnom području, nakon rasterećenja neće biti trajne deformacije, tj. nakon što prestane djelovati opterećenje, epruveta se vrati na početnu duljinu. Nakon što naprežanje prijeđe vrijednost granice tečenja, epruveta ulazi u plastično područje deformacija. To znači da se pojavljuju prve plastične deformacije, pa će nakon rasterećenja

postojati trajne deformacije. Razmak između mjernih točaka koji je bio označen sa L_0 , sada će biti uvećan za iznos ΔL_A .

Svaka se deformacija u materijalu nakon prijedene vrijednosti R_e sastoji od elastične deformacije ε_{el} , koja nakon rasterećenja nestaje, te od plastične deformacije ε_{pl} koja se nakon rasterećenja zadržava u materijalu.

Iznos trajne deformacije dobije se tako da se iz željene točke na dijagramu povuče paralela s Hooke-ovim pravcem i nađe presjecište na osi apscisa, kao što je prikazano na slici 7.

Površina presjeka epruvete od trenutka postizanja maksimalne sile počinje se naglo smanjivati pa stvarno naprezanje, bez obzira na smanjenje sile zapravo raste. Deformacija epruvete više nije jednolika po čitavoj duljini već se lokalizira na jednom mjestu, dolazi do stvaranja tzv. vrata.

Naprezanje pri kojem dolazi do loma epruvete zove se konačno ili lomno naprezanje.

3. Sterilizacija

Sterilizacije je postupak kojim se potpuno uništavaju svi mikroorganizmi i njihove spore, koji bi mogli doći u dodir s ranom na bolesnikovu tijelu; steriliziraju se kirurški instrumenti, materijali potrebni pri operacijama, operacijske dvorane i dr.

Sterilizacija se izvodi različitim sredstvima i postupcima: vrućom vodenom parom u autoklavu (gumene rukavice, kirurški instrumenti), vrućim pregrijanim zrakom (tzv. suha sterilizacija metalnih i staklenih predmeta), kemijskim sredstvima (npr. formalinskim parama) i antiseptičkim otopinama (za materijale za šivanje, optičke instrumente), ultraljubičastim zrakama (za kirurške prostorije), ionizirajućim zrakama i dr. Zajednički je naziv za sve uređaje za sterilizaciju *sterilizator*.

3.1. Sterilizacija dovođenjem topline

3.1.1. Sterilizacija *vlažnom toplinom*

Sterilizacija *vlažnom toplinom* najpogodniji je način sterilizacije svih vrsta materijala koji dobro podnose visoke temperature. Provodi se u autoklavima. Ovu sterilizaciju određuju temperatura, tlak vodene pare i vrijeme. Temperatura od 121 °C koristi se za sterilizaciju gumenih predmeta, plastike i otopina, a 134°C za tekstilne predmete i metalne instrumente. Samo vrijeme trajanja sterilizacije ovisi o temperaturi te će trajanje sterilizacije biti dulje što je temperatura, na kojoj se provodi sterilizacija niža. Na primjer, sterilizacija na 134°C ne smije trajati kraće od 5 min, a sterilizacija za 120°C mora trajati 20 minuta. Autoklav je izrađen od specijalnog čelika, sastoji se od unutrašnjeg i vanjskog plašta između kojih je prostor ispunjen parom pod tlakom. Vrata se hermetički zatvaraju. [7]



Slika 8. Autoklav [11]

3.1.2. Sterilizacija *suhom toplinom* (vrućim zrakom)

Sterilizacija *suhom toplinom* jedan od najstarijih načina sterilizacije. Postoje dva tipa sterilizatora koji rade na ovom principu. Prvi je tzv. suhi sterilizator, to je obična kuhinjska pećnica čije se stijenke zagrijavaju, a temperatura se održava pomoću termostata. Sterilizacija se odvija na temperaturi od 160°C do 180°C. Vrijeme ne smije biti kraće od 60 minuta. Na ovaj način se mogu sterilizirati stakleni i metalni predmeti, masne tvari, ulja i puderi. Drugi način je sterilizator sa pokretnom trakom na kojoj prolaze predmeti ispod grijača s infracrvenim zrakama. Sterilizator radi na 180°C kroz 7,5 minuta, a koristi se za sterilizaciju manjih instrumenata. [7]

3.1.3. Žarenje

Žarenje se primjenjuje u mikrobiološkim laboratorijima za dekontaminaciju bakterioloških ušica. Predmet se zagrijava nad plamenom dok se ne užari, a zatim se hladi na zraku. [7]

3.2. Sterilizacija zračenjem

3.2.1. Sterilizacija ionskim zračenjem

Sterilizacija ionskim zračenjem naziva se i hladnom sterilizacijom jer se provodi na sobnoj temperaturi. Ne provodi se u zdravstvenim ustanovama. Tako se steriliziraju plastični i gumeni predmeti za jednokratnu uporabu. [7]

3.2.2. Sterilizacija ultraljubičastim zračenjem

Sterilizacija ultraljubičastim zračenjem oštećuje stanične nukleinske kiseline i na taj način djeluje germicidno (ubija spore te patogene viruse i bakterije). Koristi se za sterilizaciju prostorija. Štetno djeluje na vid, pa se ne smije koristiti u prostorijama u kojima se nalaze ljudi. [7]

3.3. Sterilizacija filtriranjem

Sterilizacija filtriranjem je fizikalni postupak kojim se steriliziraju različite otopine koje se ne smiju izlagati visokim temperaturama. Pore na filtru su manje od većine mikroorganizama i na taj način tekućina prolazi kroz njih, a mikroorganizmi ostaju na filtru. Provodi se u aseptičkim uvjetima na sterilnim filtrima. [7]

3.4. Plinska sterilizacija

3.4.1. Etilen-oksid

Etilen-oksid u plinovitom stanju prodire jako duboko u materijal te je zbog toga vrlo djelotvoran i u kratko vrijeme uništava sve vrste i oblike mikroorganizama. Izrazito je toksičan i u smjesi sa zrakom vrlo je eksplozivan. Sterilizacija se provodi u specijalnim sterilizatorima na temperaturi od 45 do 60°C kroz 2 – 4 sata. [7]

3.4.2. Peroksidplazma

Sterilizacija peroksidplazmom koristi vodikov peroksid i visokofrekventnu električnu struju. Provodi se u specijaliziranoj komori iz koje se evakuira zrak. Temperatura je 40°C i traje 60 minuta. Koristi se za sterilizaciju predmeta osjetljivih na vlagu. [7]

3.4.3. Sterilizacija parama formaldehida

Sterilizacija parama formaldehida nije eksplozivna i manje je toksična od sterilizacije etilen-oksikom. Proces se odvija u sterilizatoru na temperaturi od 60 do 70 °C tijekom 1 – 3 sata. [7]

4. Visoko molekularni polietilen

4.1. Uvod

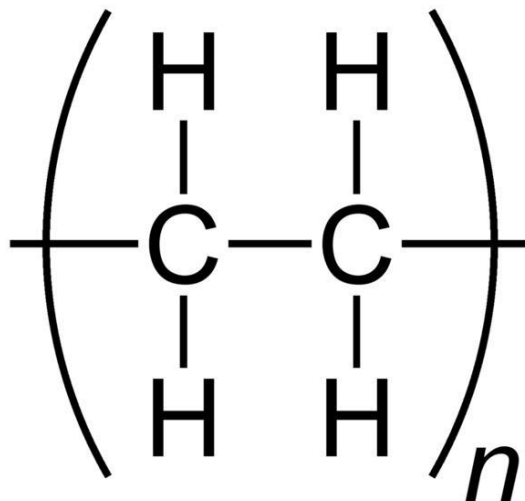
Visoko molekularni polietilen (*eng. UHMWPE*) je jedinstven polimer sa odličnim fizikalnim i mehaničkim svojstvima. Najistaknutija svojstva su njegova kemijska inertnost, klizavost, otpornost na udarce, i otpornost na abraziju. Ta svojstva su omogućila da od 1950-ih, UHMWPE pronađe široku i različitu primjenu u industriji. Preko 90% proizvedenog UHMWPE-a koristi se u industrijske svrhe. [1]



Slika 9. Acetabularni inserti izrađeni od UHMWPE-a [12]

Zadnjih 45 godina, UHMWPE se isto tako koristi i u ortopediji, kao materijal za ležajeve kod umjetnih zglobova. Svake godine se širom svijeta obavi oko 2 milijuna operacija zamjene zglobova i većina tih zglobova ima ugrađen UHMWPE. Unatoč uspjehu ovih operacija, ortopedski i kralježnički implantati imaju određen vijek trajanja. Trošenje i oštećenje UHMWPE komponenti jedan je od faktora koji određuju vijek trajanja implantata. U zadnjih deset godina, visoko umreženi polietileni visoke gustoće, pokazali su dramatično smanjenje trošenja u kliničke svrhe diljem svijeta.

UHMWPE je polimer sa jednostavnim kemijskim sastavom, koji se sastoji samo od vodika i ugljika. Molekularna struktura UHMWPE-a prikazana je na slici 10.



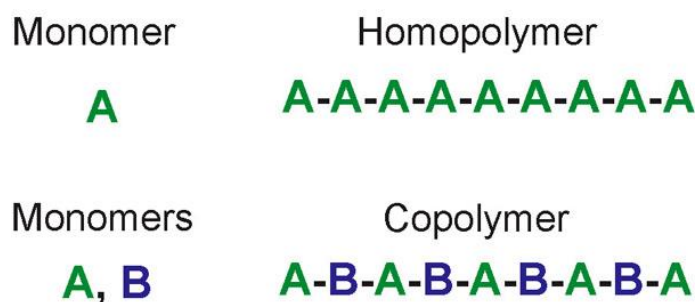
Slika 10. Molekularna struktura UHMWPE-a [14]

Na molekularnoj razini, ugljikova potporna struktura polietilena može se uviti, rotirati i preklopiti u posložene kristalne zone (područja). Na makromolekularnoj razini, UHMWPE se sastoji od praška koji se moraju ujediniti na povišenim temperaturama i tlaku kako bi nastao glavni materijal. Daljnji slojevi složenosti se uvode pri kemijskim promjenama u UHMWPE-u nastalih zbog sterilizacije i daljnje strojne obrade. [1]

4.2. Polimeri

UHMWPE koji se koristi u ortopedске svrhe je tip polimera koji se svrstava pod linearne homopolimere.

Polimer je molekula koja se sastoji od puno (poly) dijelova (mera) povezanih zajedno sa kemijskim kovalentnim vezama. Segmenti polimera, meri, mogu biti svi isti. U tom slučaju imamo homopolimer. Ako su segmenti različiti, onda se to naziva kopolimer. Pojednostavljeni prikaz polimernog lanca za homopolimere i kopolimere prikazan je na slici 11.



Slika 11. Prikaz homopolimera i kopolimera [1]

U industrijskoj praksi, polietileni, uključujući UHMWPE, često se kopolimeriziraju sa drugim merima kako bi se dobila željena svojstva polimera. Prema ISO 11541 standardu, koji je industrijski standard za UHMWPE, polimer može sadržavati i do 50% kopolimera te se i dalje nazivati kao UHMWPE. Međutim, većina UHMWPE-a korištenih u izradi ortopedskih implantata su homopolimeri. Glavno svojstvo po kojem se polimeri razlikuju od ostalih materijala, poput metala i keramike, je veličina molekula. [1]

4.3. Polietilen

To je polimer koji se sastoji od etilena (C₂H₄), koji je zapravo plin. Kemijska formula polietilena je $-(C_2H_4)_n-$, gdje n označava razinu polimerizacije.

Kod UHMWPE-a, molekularni lanac može sadržavati i po 200 000 etilenskih segmenata (mera). To znači da molekularni lanac UHMWPE-a sadrži i po 400 000 ugljikovih atoma.

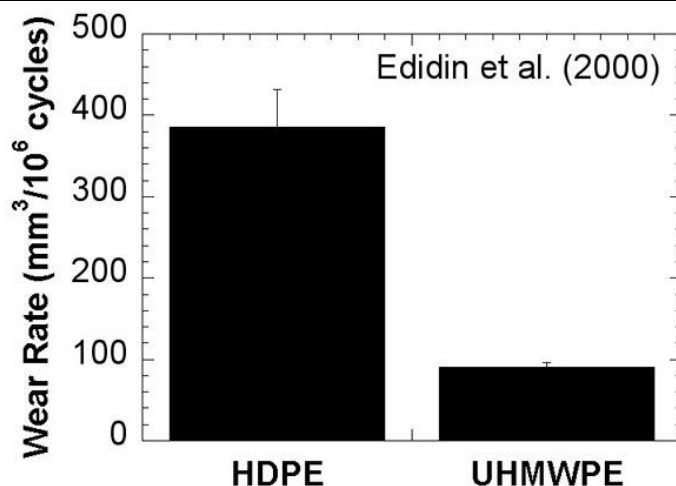
Postoji nekoliko vrsta polietilena (LDPE, LLDPE, HDPE, UHMWPE) koji se sintetiziraju sa različitim molekularnim masama i lančanim strukturama. LDPE i LLDPE označavaju *Low Density* polietilen i *Linear Low Density* polietilen. Takvi polietileni imaju razgranatu i linearnu strukturu, svaka sa molekularnom masom tipično manjom od 50 000 g/mol.

HDPE (*High Density Polietilen*) je linearni polimer sa molekularnom masom i do 200 000 g/mol. U usporedbi sa UHMWPE-om koji ima prosječni viskozitet molekularne mase od 6000000 g/mol. Usporedba različitih svojstava između HDPE-a i UHMWPE-a prikazana je u tablici 1.

Tablica 1. Razlika u svojstvima između HDPE-a i UHMWPE-a [1]

Svojstvo	HDPE	UHMWPE
Molekularna masa (10 ⁶ g/mole)	0.05–0.25	3.5–7.5
Talište (°C)	130–137	132–138
Poissonov faktor	0.40	0.46
Modul elastičnosti (GPa)	0.4–4.0	0.5–0.8
Granica elastičnosti (MPa)	26–33	21–28
Vlačna čvrstoća (MPa)	22–31	39–48
Produljenje (%)	10–1200	350–525

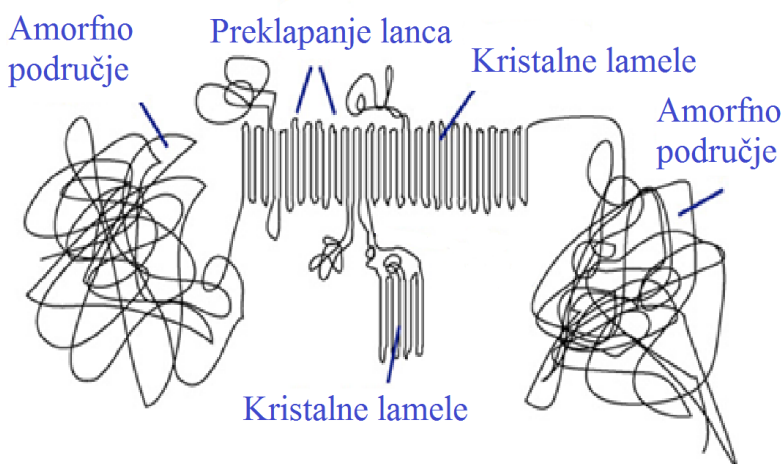
Ono što je još važnije i značajnije je i veća otpornost na trošenje i habanje od HDPE-a koje je prikazano na slici 10. Podaci su dobiveni korištenjem simulatora kuka. [1]



Slika 12. Grafički prikaz trošenja materijala za HDPE i UHMWPE [1]

4.4. Kristalnost

Molekularni lanac UHMWPE-a se može prikazati kao zapleteni niz špageta, preko kilometar dug. Pošto lanac nije statičan, nego je prožet unutarnjom energijom, molekularan lanac polietilena može postati mobilan pri povišenim temperaturama. Kada se ohladi ispod temperature tališta, molekularni lanac polietilena sklon je rotaciji oko C-C veze i stvaranju nabora ili preklapanja lanca. Ti nabori ili prekalapanje, omogućuje molekuli da formira lokalne posložene zone poznate kao kristalne lamele. Te lamele su ugrađene u amorfno područje, kao što je pojednostavljeno na slici 13.



Slika 13. Pojednostavljeni prikaz mikrostrukture UHMWPE-a [1]

Razina kristalne orijentacije ovisi o nekoliko čimbenika, uključujući molekularnu masu, uvjete obrade, i uvjete okoline (poput opterećenja). [1]

4.5. Proizvodnja

Od 1950-tih, UHMWPE praške proizvodi tvrtka „Ruhchemie“ (danas poznata kao Ticona) pomoću Zieglerova procesa (industrijski proces za proizvodnju polietilena visoke gustoće pomoću titanijeva (IV) klorida i trietilaluminija). Glavni sastojci za proizvodnju UHMWPE-a je etilen (reaktivni plin), vodik i katalizator (titanijev tetra klorid). Polimerizacija se odvija u otapalu koji se koristi za prijenos mase i topline. Zbog sastojaka koji se koriste potrebno je polimerizaciju provoditi u posebnim proizvodnim pogonima koji se mogu nositi sa hlapljivim i potencijalno opasnim kemikalijama. Ključni čimbenik za smanjenje nečistoća unutar UHMWPE-a je katalizator. Potrebni postupci i način proizvodnje UHMWPE-a za medicinske svrhe određene su u standardima: ASTM F648 i ISO 5834-1. [1]

4.5.1. Pretvorba iz praška u čvrstu formu

Kako se UHMWPE proizvodi kao prašak potrebno ga je učvrstiti pod visokim tlakom i temperaturom zbog visoke viskoznosti taljevine. Pošto UHMWPE ne teče kao polietileni sa niskom molekularnom masom, kada se dovedu iznad temperature taljenja, mnogi proizvodni postupci poput injekcijskog prešanja ili injekcijskim puhanjem nisu praktični. Umjesto toga poluproizvodi od UHMWPE-a uglavnom se proizvode izravnim prešanjem i ekstrudiranjem. Proces učvršćivanja zahtjeva određenu kombinaciju temperature, tlaka i vremena. Precizne kombinacije i omjeri ovih varijabli ostaju nepoznati, ali znanstveni principi, koji se odvijaju u procesu, dobro su poznati. Glavni mehanizam učvršćivanja (povezivanja) je samostalna difuzija.

Tablica 2. Prikaz svojstava ovisno o načinu proizvodnje [1]

Materijal	Gustoća ($\frac{kg}{m^3}$)	Granica razvlačenja (MPa)	Vlačna čvrstoća (MPa)	Produljenje do trenutka loma (%)
Ekstrudirani GUR 1020	935 ± 1	22.3 ± 0.5	53.7 ± 4.4	452 ± 19
Izravno prešani GUR 1020	935 ± 1	21.9 ± 0.7	51.1 ± 7.7	440 ± 32
Ekstrudirani GUR 1050	931 ± 1	21.5 ± 0.5	50.7 ± 4.2	395 ± 23
Izravno prešani GUR 1050	930 ± 2	21.0 ± 0.7	46.8 ± 6.4	373 ± 29

Ticona koristi oznaku GUR za svoje UHMWPE proizvode širom svijeta. GUR označava „Granular UHMWPE Ruhrchemie“. [1]

4.5.2. Strojna obrada

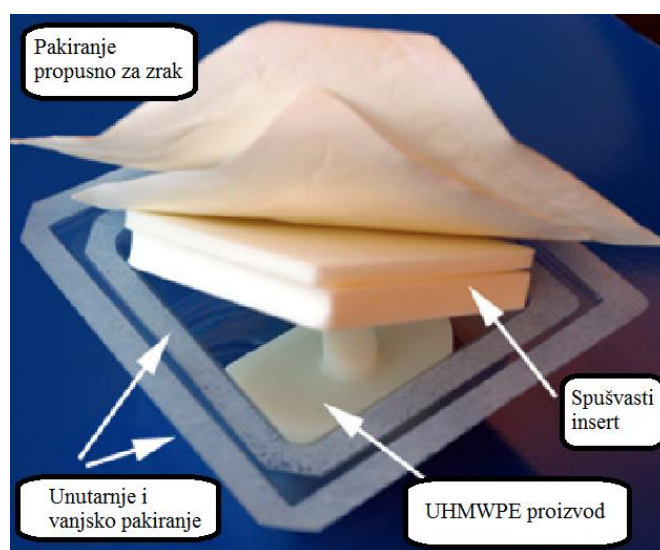
Kako bi se dobio konačni, finalni, proizvod potrebno je strojno obraditi dijelove UHMWPE-a. Obrada se sastoji od glodanja i tokarenja, bez obzira radi li se o gruboj ili finoj obradi. Tokom obrade dijelovi se moraju pažljivo pratiti zbog toga što pretjeranim izlaganjem posmičnoj brzini, sili rezanja i brzini vretena može doći do oštećenja obradka.

Nisu poznate prave i točne informacije brzine rezanja, dubine rezanja i ostalih parametara, te se o njima malo piše i malo zna. [1]

4.6. Sterilizacija UHMWPE-a

4.6.1. Gama sterilizacija u zraku

UHMWPE dijelovi se spremaju u ambalaži koja propušta zrak i steriliziraju se gama zrakama sa nominalnom dozom od 25kGy.



Slika 14. Pakiranje propusno za zrak [1]

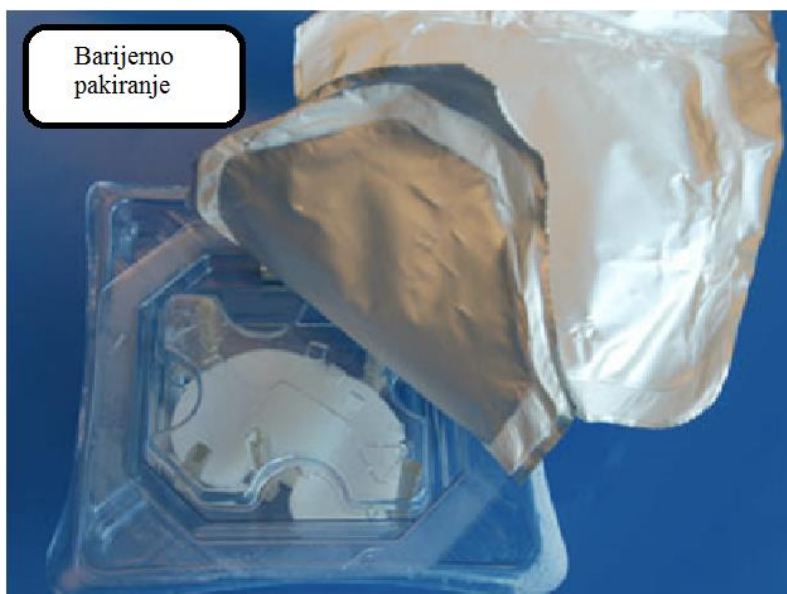
Utjecaji zračenja na UHMWPE počeli su se istraživati sredinom 90-tih, jer su kliničke studije smatrale da su čestice nastale trošenjem jedan od mnogih potencijalnih uzorka osteolize (nestajanje (propadanje) kosti zbog gubitka kalcija). To je dovelo do brojnih otkrića, uključujući i dvojnu ulogu koju gama zračenje ima, kako poboljšanju triboloških svojstava implantata tako i njegova uloga u započinjanju kompleksnih kemijskih reakcija u polimeru, koji rezultiraju oksidacijom i degradacijom svojstava materijala. [1]

4.6.2. Gama sterilizacija u barijernoj ambalaži

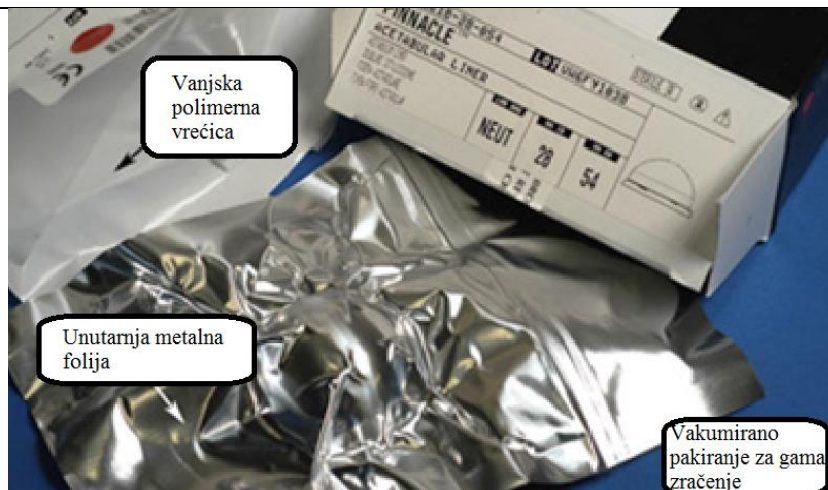
Najjednostavnije rečeno, zrak se isisava iz ambalaže te se ponovo puni inertnim plinom (dušik ili argon). „Barijera“ se sastoji od polimerne ili metalne folije kako bi blokirala difuzija plina.



Slika 15. Acetabularni inserti, vakumirani i pakirani za sterilizaciju [1]



Slika 16. Barijerno pakiranje [1]



Slika 17. Barijerno pakiranje pomoću metalne folije [1]

Tablica 3. Prikaz proizvođača i korištenih plinova za pakiranje [1]

Proizvođač	Plina za pakiranje	Zaštitno ime
Biomet	Argon, Vakuum	ArCom™
DePuy, Inc.	Vakuum	GVF® (“Gamma Vacuum Foil”)
Stryker Howmedica Osteonics	Dušik	N2-Vac™; Duration™
Zimmer, Inc.	Dušik	

Cilj barijernog pakiranja je smanjiti oksidacijsku degradaciju (propadanje materijala uzrokovano oksidiranjem površine materijala) tokom dugog skladištenja. Uspjeh smanjenja oksidacije tokom skladištenja ovisi o sposobnosti da se onemogući pristup kisika polimeru.

Zabrinutost oko degradacije navela je neke proizvođače da počnu koristiti druge metode sterilizacije poput plinske sterilizacije. Iako takve vrste sterilizacije ne ispuštaju slobodne radikale koji kasnije mogu započeti proces oksidacije, također nema niti poboljšanja triboloških svojstava koja nastaju umrežavanjem polimera tokom gama zračenja. Komponente koje su sterilizirane pomoću gama zračenja imaju skoro tri puta manje trošenje materijala nego kada se zrače drugim, konvencionalnim metodama. [1]

5. Utjecaj povećane doze zračenja na svojstva visoko molekularnog polietilena

5.1. Uvod u problematiku

Kao što je već spomenuto, doza zračenja utječe općenito na mehanička svojstva polietilena i zato se zrači na manjoj dozi nego metalne komponente. Sterilizacija gama zračenjem propisana je na 25 kGy, to je ujedno i najmanja doza. Problem je u tome što je teško regulirati doze zračenja između 25 i 30 kGy (tolikom se dozom zrače metalne komponente). Postavlja se pitanje kako će se promijeniti svojstva ako se polietilenske komponente zrače dozom zračenja iznad 30 kGy, kolikom se inače zrače metalne komponente.

5.2. Ispitivanje

Ispitivanje se provodilo na kidalici Messphysik Beta 50-5, koja je u stanju postići opterećenje od 50 kN, neovisno o tome radi li se o vlačnom ili tlačnom opterećenju. Moguće je postići brzinu čeljusti između 0,001-700 mm/min.

Promjena produljenja epruveta snimana je videoekstenzometrom, mvBlueFOX 102G.

Sveukupno je ispitivano dvanaest uzoraka, od kojih je šest na vlačno ispitivanje i šest na tlačno ispitivanje. Šest polietilenskih uzoraka, tri za vlačno ispitivanje i tri za tlačno ispitivanje, bili su gama zračeni dozom od oko 32 kGy. Uzorci za ispitivanje na vlak bile su dugačke 100 mm i promjera 8 mm. Uzorci za ispitivanje na tlak bili su dugački 20 mm i promjera 20 mm. Brzina kod vlačnog ispitivanja bila je 50 mm/min, a pri tlačnom ispitivanju uzorci su se tlačili do 10000 N, brzinom od 0,4 mm/min.

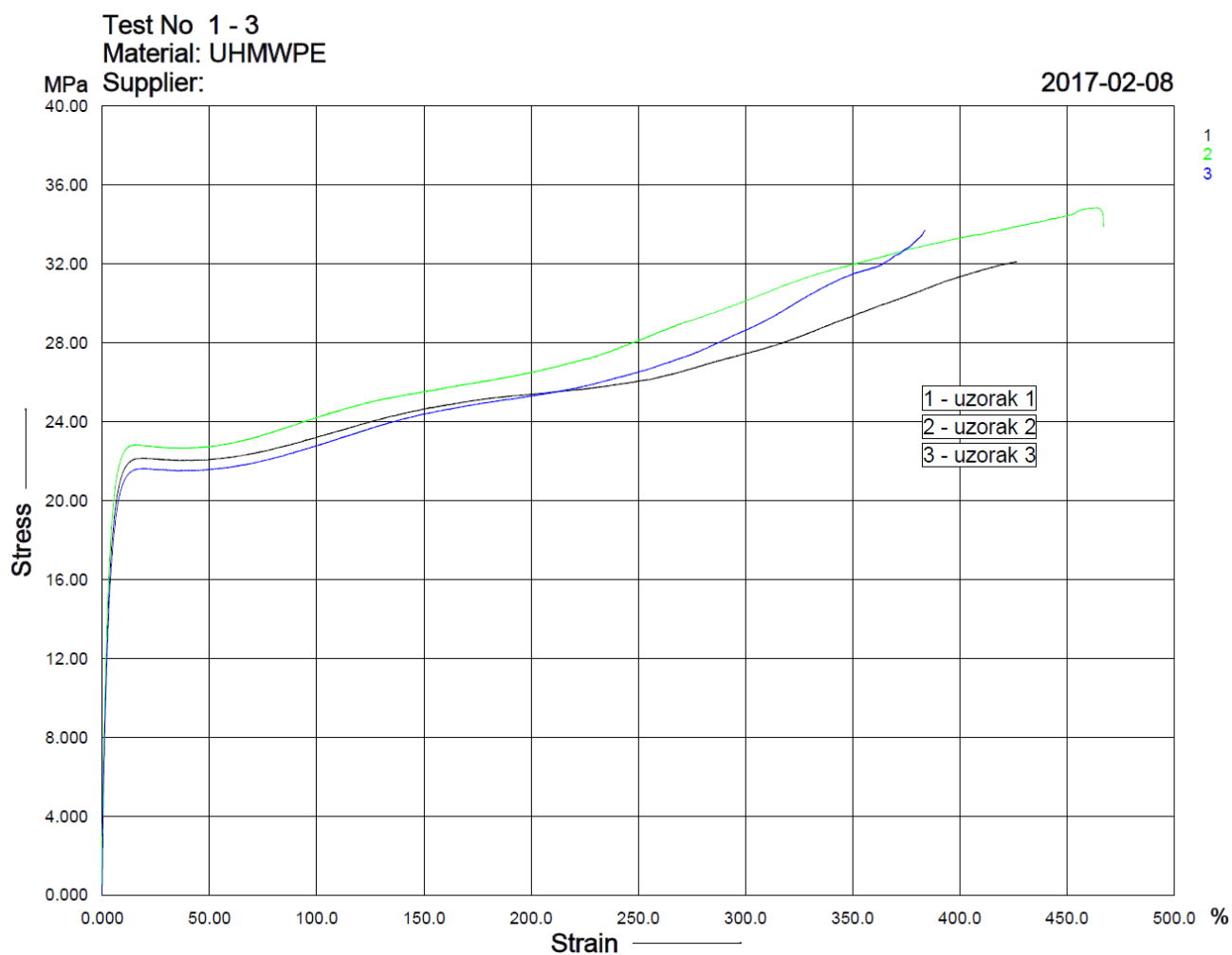
5.3. Rezultati

5.3.1. Vlačno ispitivanje

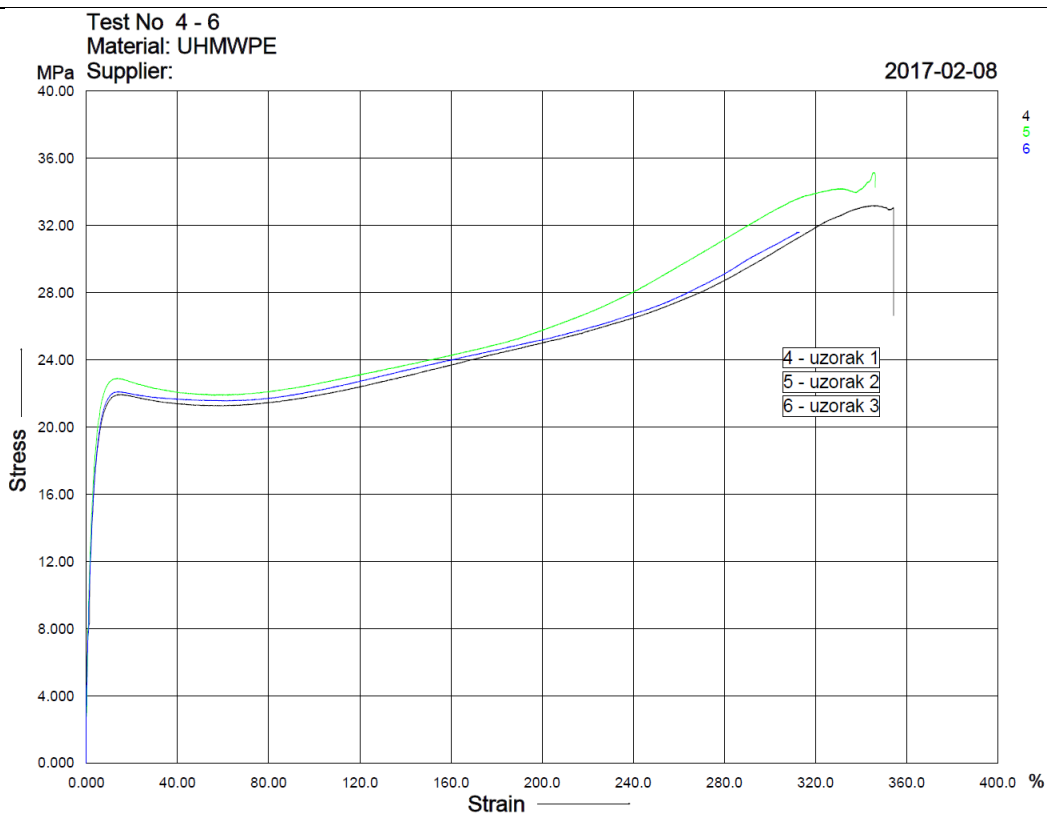
Prvo su se ispitivale neozračene epruvete. Prilikom ispitivanja prvog uzorka, epruveta se previše produljila te je izašla iz vidnog polja kamere. Vidno polje kamere (*eng. Field of View, FOV*) iznosio je 134,19x108,49. Nakon toga, FOV je namješten na 273,31x225,57 i takav je zadržan prilikom ispitivanja ostalih uzoraka. Ono što valja naglasiti je to da je prilikom ispitivanja došlo do izvlačenja uzorka N2 i O2, pri čemu N označava neozračenu epruvetu, a O ozračenu epruvetu.

Tablica 4. Dobivene vrijednosti vlačnog ispitivanja

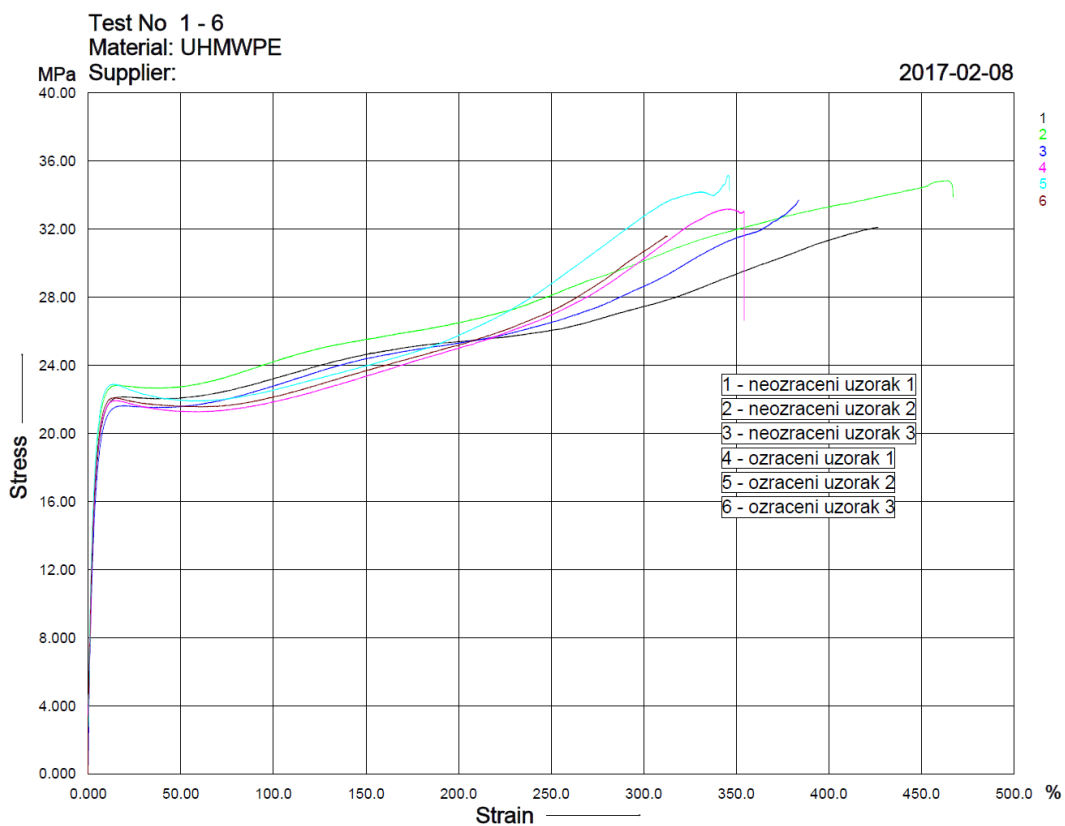
Broj uzorka	Naziv uzorka	Modul elastičnosti, E (GPa)	Vlačna čvrstoća (MPa)	Produljenje do trenutka loma, %
1	N1	0,585	32,11	426,6
2	N2	0,552	34,87	467,1
3	N3	0,556	33,71	383,7
4	O1	0,547	33,19	354,2
5	O2	0,584	35,16	346,2
6	O3	0,529	31,60	311,5



Slika 18. Dijagram naprezanja i deformacije za neozračene uzorke



Slika 19. Dijagram napreznja i deformacije za ozračene uzorke



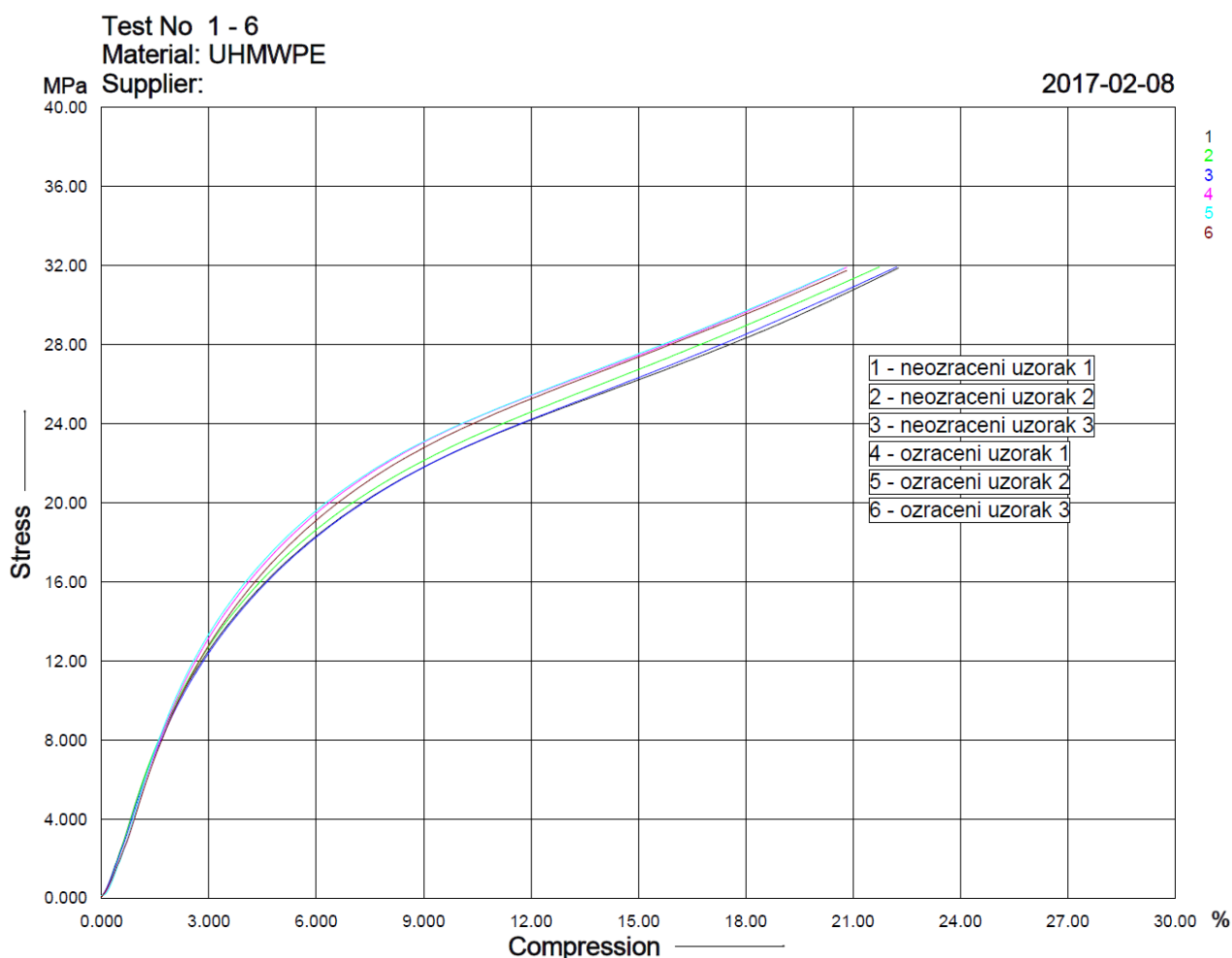
Slika 20. Dijagram napreznja i deformacije svih uzoraka

5.3.2. Tlačno ispitivanje

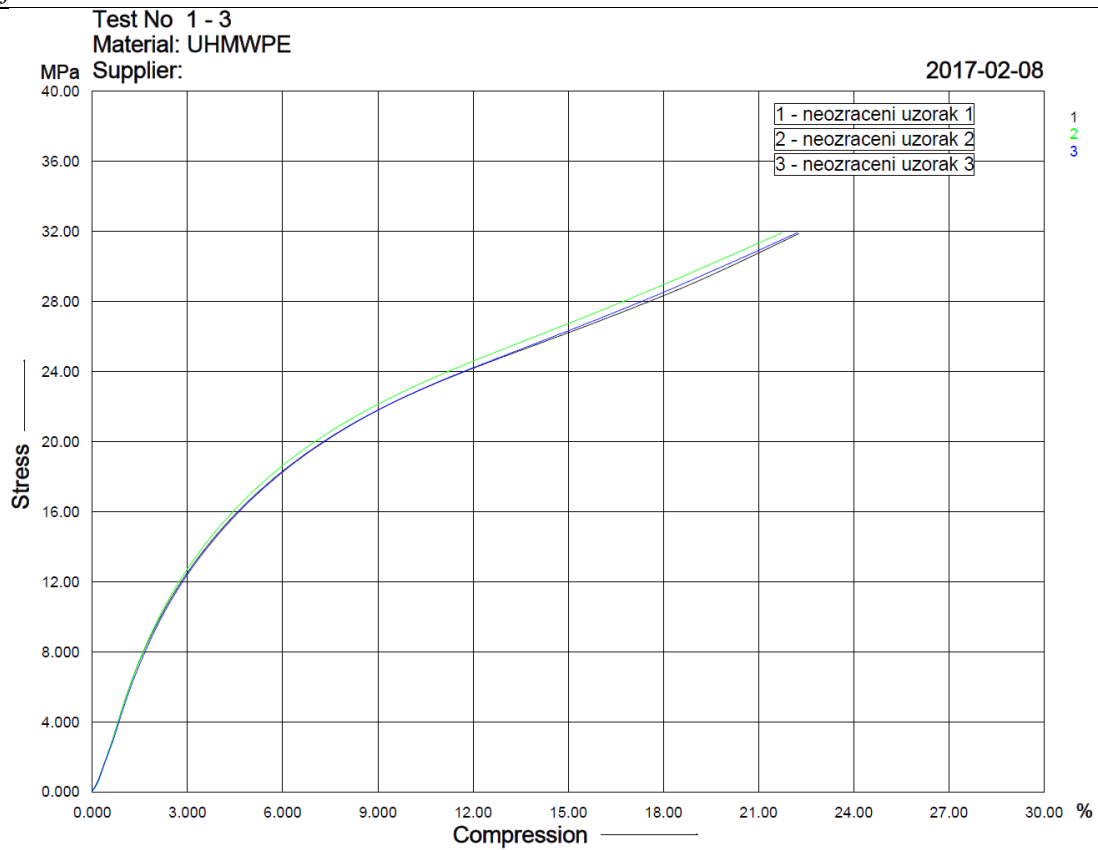
Kao što je već spomenuto, tlačno ispitivanje se provelo na uzorcima čiji je poprečni promjer iznosio 20 mm, odnosno površina poprečnog presjeka je 313,8 mm². Brzina kojom su se tlačili iznosila je 0,4 mm/min, a ispitivanje je trajalo sve dok nije postignuta sila od 10000 N.

Tablica 5. Dobivene vrijednosti tlačnog ispitivanja

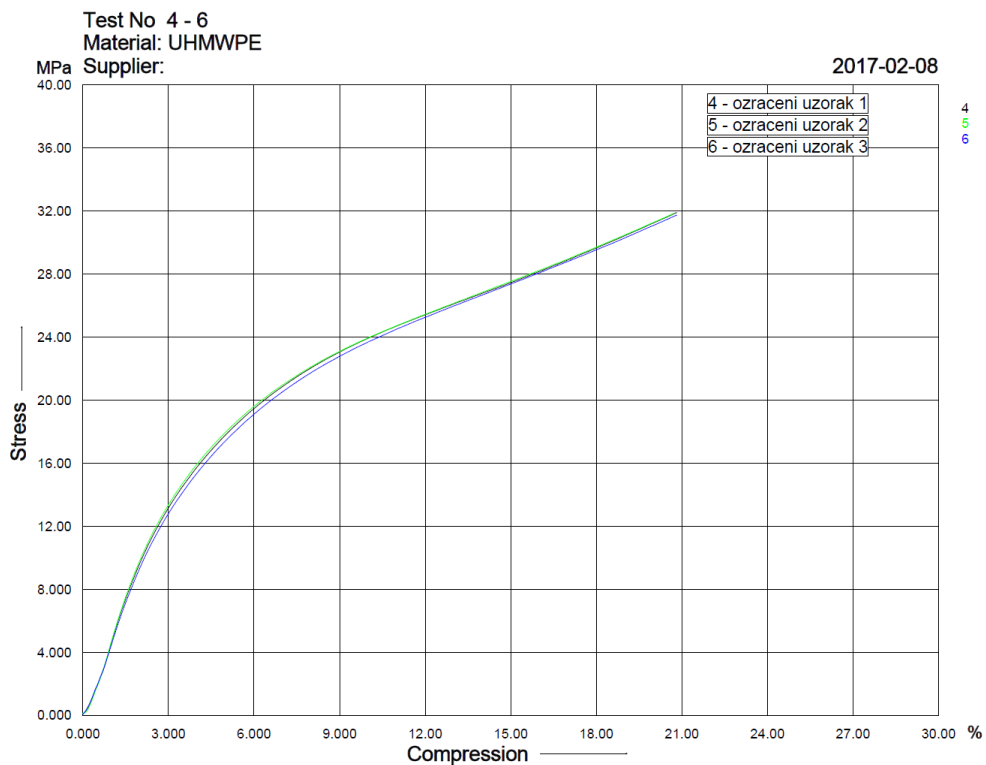
Broj uzorka	Naziv uzorka	Modul elastičnosti, E (GPa)
1	N1	0,583
2	N2	0,590
3	N3	0,574
4	O1	0,604
5	O2	0,612
6	O3	0,572



Slika 21. Dijagram napreznja i tlačne deformacije svih uzoraka



Slika 22. Dijagram naprezanja i tlačne deformacije za neozračene uzorke



Slika 23. Dijagram naprezanja i tlačne deformacije za ozračene uzorke

6. Zaključak

Ispitivanje je pokazalo da pri vlačnom i tlačnom ispitivanju ne dolazi do većih odstupanja u dobivenim vrijednostima. Upravo je cilj ovog ispitivanja bio pokazati kolika će bit odstupanja između ozračenih i neozračenih uzoraka. Ono što valja napomenuti jest to da je kod ozračenih epruveta došlo do manjeg produljenja epruvete pri vlačnom ispitivanju i većeg modula elastičnosti pri tlačnom ispitivanju.

Ovo ispitivanje je pokazalo da bi se polietilenske komponente endoproteze kuka mogle sterilizirati na većoj dozi zračenja, sa minimalnim promjenama u svojstvima polietilena.

Ostaje nepoznato kako će se povećana doza zračenja pri sterilizaciji očitovati prilikom trošenja materijala, odnosno kod njegovih triboloških svojstava. Isto tako valja naglasiti da se ne može odgovoriti na pitanje hoće li povećana doza zračenja ubrzati propadanje polimera.

Literatura

- [1] <http://www.uhmwpe.org/> , 19.2.2017.
- [2] <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2151736/> , 19.2.2017.
- [3] https://en.wikipedia.org/wiki/Ultra-high-molecular-weight_polyethylene , 19.2.2017.
- [4] <https://en.wikipedia.org/wiki/Cross-link> , 19.2.2017.
- [5] <http://brod.sfsb.hr/~ikladar/Materijali%20I/Vlacni%20pokus.pdf> , 20.2.2017.
- [6] <http://www.enciklopedija.hr/natuknica.aspx?id=58039> , 19.2.2017.
- [7] <https://hr.wikipedia.org/wiki/Sterilizacija> , 15.2.2017.
- [8] https://en.wikipedia.org/wiki/Ultraviolet_germicidal_irradiation , 15.2.2017.
- [9] [https://en.wikipedia.org/wiki/Sterilization_\(microbiology\)#Radiation_sterilization](https://en.wikipedia.org/wiki/Sterilization_(microbiology)#Radiation_sterilization) , 15.2.2017.
- [10] <http://www.directindustry.com/prod/laryee-technology-co-ltd/product-66945-481801.html> , 19.2.2017.
- [11] <http://www.medical-centar.hr/proizvod/autoklav-18-litara-b-klasa/> , 18.2.2017.
- [12] <http://www.instrumentaria.hr/kategorija-proizvoda/endoprotetika/acetabularni-inserti/> , 17.2.2017.
- [13] <https://hr.wikipedia.org/wiki/Kidalica> , 30.12.2017.
- [14] <http://www.fiber-line.com/afbeeldingen/uhmwpe.1d858685.jpg> , 20.2.2017.

Prilozi

I. CD-R disc