

E xperimentální A nalýza N apětí

2004

EXPERIMENTAL EVALUATION OF THE WEIBULL PARAMETERS OF THE BIOCERAMICS STRENGTH

EXPERIMENTÁLNÍ URČOVÁNÍ CHARAKTERISTIK WEIBULLOVA ROZDĚLENÍ PEVNOSTI BIOKERAMIKY

Vladimír Fuis¹

K základním požadovaným vlastnostem jakýchkoliv endoprotéz patří jejich funkčnost, biotolerance a spolehlivost. Tento příspěvek se zabývá problémem spolehlivosti keramických hlavic totálních kyčelních endoprotéz. Řešení problému bylo podmíněno čtenějším porušování těchto hlavic v klinické praxi v nedávné minulosti. V předcházejících etapách řešení byla navržena a ověřena metodika jeho řešení. Na základě výsledků výpočtového a experimentálního modelování bylo prokázáno, že podstatný vliv na vznik mezních stavů porušování soudržnosti keramických hlavic mají tvarové odchylky kuželového spojení dřívku a hlavice. Postupně byla určována pravděpodobnost porušování pro makroskopické tvarové odchylky kuželového spojení (kuželovitost, přímost a kruhovitost) a následně pro mikroskopické tvarové odchylky, které se nabalují na makroskopické odchylky. Byly řešeny varianty pro testovací a fyziologické zatěžovací podmínky. Řešení problému spolehlivosti keramických hlavic vyžaduje realizaci dvou výpočtových modelů: pro určování napjatosti v hlavici a pro určování pravděpodobnosti porušování. Materiálové charakteristiky keramiky pro výpočet pravděpodobnosti porušení byly doposud určovány 3-bodovým ohybem. Podstatou příspěvku je, že tyto charakteristiky se budou určovat z destrukčních zkoušek keramických hlavic a budou použity jako nové vstupy do doposud realizovaných variant výpočtů.

Functionality, biotolerance and reliability are basic properties required for any endoprotheses. This paper deals with a reliability problem of ceramic heads of total hip joint endoprotheses. The solution to this problem was invoked by recent more frequent failures of these heads in clinical practice. A solution methodology was proposed and verified in the previous steps of the solution. Results of computational and experimental modelling have shown a substantial influence of shape deviations in the conical connection between stem and head on the initiation of ceramic head fractures. The fracture probability was evaluated step by step for various macroscopic shape deviations in the conical connection and then for microscopic shape deviations superposed on the macroscopic deviations. The solution to the problem of ceramic head reliability requires realization of two computational models: one for determination of stress states and another one for evaluation of the fracture probability. Material characteristics of ceramics used in fracture probability evaluation have been determined by a three-point-bending test till now. Within the framework of this paper is that the characteristics will be determined by destruction tests of ceramic heads and they will be used as new input data in the computational variants realized till now.

Keywords Weibull weakest link theory, hip joint ceramic head destructions probability, strain measurement.

Klíčová slova Weibullova teorie nejslabšího článku, destrukce keramických hlavic kyčelní endoprotézy, měření přetvoření.

¹ Ing. Vladimír Fuis, Ph.D.: Centrum mechatroniky – sdružené pracoviště ÚT AV ČR a ÚMTMB FSI VUT v Brně; Technická 2, 616 69 Brno, Česká republika, tel.: +420541142891, e-mail: fuis@umt.fme.vutbr.cz

Úvod

Problémovou situací, kterou je třeba vyřešit, je destrukce keramických hlavic totální kyčelní endoprotézy *in vivo*, ke které docházelo od poloviny devadesátých let v řadě českých nemocnic. Jednalo se o keramické hlavice české provenience vyrobené z Al_2O_3 nasazené na kužel dřívku z austenitické oceli ULTRA AKV 2. Nejhorší situace nastala v nemocnici v Havlíčkově Brodě, v níž do současnosti museli reoperovat 9 kyčelních endoprotéz s destruovanou keramickou hlavici [1]. Selhání implantátu typu „destrukce keramické hlavice“ má vždy pro pacienta traumatologické následky, neboť je nutné provést reoperaci části nebo dokonce celé endoprotézy, po které opět následuje rekonvalescence a rehabilitace. Je tedy žádoucí, aby se počet reoperací implantátů minimalizoval. Proces implantace endoprotézy ortopédem je až konečnou etapou procesu tvorby a aplikace technického objektu (v tomto případě totální kyčelní endoprotézy) [2]. Předchází mu proces návrhu, výroby, testování, dopravy, skladování a sterilizace. V každém z těchto procesů je možné spolehlivost konečného výrobku zvýšit, nebo naopak nevhodnými zásahy snížit.

Entity ovlivňující spolehlivost keramického výrobku

Při návrhu keramické hlavice je nutné dodržet některé geometrické rozměry, které souvisejí s kompatibilitou hlavice s ostatními prvky endoprotézy (s umělou jamkou a s dřívkem), je tedy nutné dodržet vnější průměr kulové plochy hlavice a vnitřní průměr kužele a vrcholový úhel kužele. Hloubka kuželového otvoru v hlavici nesouvisí s její kompatibilitou, ale s možností vytvořit několik délkových variant, ze kterých si ortopéd při operaci vybírá tu nejvhodnější. Ostatní geometrické parametry jsou již na konstruktérovi a technologovi, kteří danou hlavici projektují. Z konstruktérského hlediska jsou nejvýznamnějšími návrhovými parametry makroskopické tvarové odchylky kuželového spojení hlavice a dřívku, ke kterým patří: odchylka od nominální kuželovitosti, odchylka od přímosti a od kruhovitosti. Tyto tvarové odchylky jsou závislé na přesnosti, nastavení a obsluze obráběcích strojů, na nichž dochází k finálnímu obrábění kuželového otvoru. Kromě uvedených makroskopických tvarových odchylek jsou přítomny i mikroskopické tvarové odchylky, které jsou nasuperponované na již zmíněných makroskopických tvarových odchylkách, mají náhodný charakter a jsou výrazně ovlivněny geometrií břítu a ostrotí jednotlivých řezných nástrojů (brusných zrn).

Další významnou oblastí geometrických návrhových parametrů z hlediska konstruktéra je oblast dna kuželového otvoru, v níž může docházet k nárůstům tahových napětí v oblasti přechodu kuželové plochy do tvarové plochy dna kužele. Nejvýznamnější je tato oblast pro velké hloubky kuželových otvorů, protože při zatížení hlavice je v těchto případech významný ohyb v okolí dna kuželového otvoru [3]. Vhodný tvar přechodu snižuje tahová napětí a zvyšuje spolehlivost hlavice.

V procesu výroby je nutné zajistit co nejvyšší homogenitu budoucího výrobku, čehož se dosahuje přidáním stlačováním (HIP) před vlastním vypalováním v peci. V procesu chlazení je nutné zaručit rovnoměrné chlazení, které nezpůsobí vznik zbytkové napjatosti. V případě, že se ve výrobku vyskytnou vady (trhliny, vměstky, nehomogenity, ...), resp. vysoká zbytková napjatost je nutno, tyto vyřadit v procesu testování. Pro testování jsou k dispozici dvě zkoušky: proof test a zkouška ISO 7206-5 [4]. Proof test je zkouška, při níž dochází k destrukci hlavic s nepřipustně velkými vadami, ale nedochází ke zvětšení existujících přípustných trhlin. Technicky se proof test realizuje buď vtlačováním plastické hmoty do kužele hlavice, nebo přivedením tlakového

média do kuželového otvoru hlavice. Zkouška dle ISO 7206-5, což je zkouška pro určování statické pevnosti keramických hlavic, se realizuje pro každou vyrobenou sérii hlavic. Realizuje se zatlačováním ocelového kužele do kuželového otvoru hlavice a určuje se destrukční síla. Kromě těchto zkoušek prochází každá hlavice prosvětlením, kterým se určují vnitřní i povrchové vady. V poslední době jsou u každé hlavice měřeny makroskopické tvarové odchylky, které jsou následně zapsány do průvodního listu, který se s hlavici dostává až k ortopédovi. Průvodní list obsahuje návrh vhodných makroskopických tvarových odchylek dřívku, které výrazně nezvýší tahovou napjatost v hlavici po jejich kompletaci.

Z hlediska zbytkových napětí je důležitý proces sterilizace, který může být realizován několika způsoby. V nemocnicích nejčastěji používaný způsob – sterilizace párou není pro hlavice vhodný, protože při něm dochází k ohřátí a ochlazení, které může zvýšit úroveň zbytkových napětí v hlavici. Zcela nevhodné je sterilizování parou celé endoprotézy (hlavice nasazené na dřík), protože z důvodu různé teplotní roztažnosti obou komponent, vznikají v hlavici vysoká zbytková napětí. Nejvhodnější způsob sterilizace keramických hlavic je radiací nebo UV-zářením.

Při kompletaci kyčelní endoprotézy záleží na způsobu, jakým ortopéd hlavici na dřík nasadí, aby nenastalo její uvolnění *in vivo*, protože při uvolnění hlavice od dřívku dochází v procesu chůze k relativnímu pohybu těchto komponent, což má za následek vznik otěru, na který následně reaguje lymfatická soustava, která se snaží produkty otěru z těla odstranit. Produkty otěru se nejprve hromadí v lymfatické soustavě a posléze i v okolí endoprotézy, protože uvedené produkty otěru nelze z těla odstranit. Nahromaděné produkty otěru v okolí endoprotézy následně negativně působí na spojení implantát – kost a po určité době dochází k uvolňování části implantátu z kosti.

Po implantaci na keramickou hlavici působí silové zatížení od chůze pacienta. Toto zatížení závisí na rychlosti a typu chůze, je dynamické a jeho silová výslednice se v průběhu jednoho kroku mění. Při zakopnutí narůstá velikost zatížení až 6-násobek zatížení při klidné chůzi [5]. To tedy znamená, že i pacient svou motorikou ovlivňuje spolehlivost implantátu.

Z uvedeného výčtu a analýzy hlavních procesů působících na keramickou hlavici v procesu jejího technického života vyplývá, že spolehlivost keramické hlavice může být ovlivněna řadou faktorů. Poněvadž však k destrukcím hlavic docházelo v řadě nemocnic je možné dále uvažovat pouze faktory, které působí na všechny hlavice, a to jsou faktory ve fázi návrhu a výroby hlavice. Tím nejvýznamnějším faktorem je přítomnost makro a mikro tvarových odchylek na kuželovém kontaktním spojení hlavice a dřívku [6]. Pro kvantifikaci vlivu těchto tvarových odchylek na spolehlivost hlavice jsou k dispozici dva přístupy. První vychází z analýzy tahových napětí v keramické komponentě, druhý vychází z analýzy pravděpodobnosti porušení, které má pro použitou bio-keramiku Weibullovo rozdělení. Analýza pravděpodobnosti porušení je pro komponenty vyrobené z křehkého materiálu komplexnější přístup, který kromě tahové napjatosti působící v analyzované komponentě uvažuje i velikost objemu, v němž tato napětí působí.

Výpočet pravděpodobnosti porušení hlavice

Pro vlastní výpočtové modelování pravděpodobnosti porušení se používají dva výpočtové modely, které se od sebe liší tím, která napětí jsou do výpočtu zahrnuta. První, jednodušší, model zahrnuje do výpočtu pouze první hlavní napětí (viz vztah (1)), zatímco druhý model zahrnuje do výpočtu všechna tři hlavní napětí. Ten je vhodný pro případy, u nichž druhé a třetí hlavní napětí

nabývá výrazných tahových hodnot blížících se hodnotám prvního hlavního napětí [7]. V případě keramické hlavice totální kyčelní endoprotézy je možné pro výpočet pravděpodobnosti jejího porušení použít jednodušší model výpočtu, protože maximální hodnoty druhého hlavního napětí nabývají maximálně 30-ti procent prvního hlavního napětí v hlavici [1]. Pro výpočet pravděpodobnosti porušení keramické hlavice je použit následující vztah, který vychází z Weibullový teorie nejslabšího článku [13]:

$$P_f = 1 - e^{-\sum_{i=1}^n \left(\frac{\sigma_i - \sigma_u}{\sigma_o} \right)^m \Delta V_i}, \sigma_i \geq \sigma_u, \quad (1)$$

kde: n – počet prvků, na něž je rozdělena analyzovaná koule metodou konečných prvků, ΔV_i – objem i -tého prvku, σ_i – první hlavní napětí (σ_1) působící v objemu ΔV_i , σ_u – napětí, pod jehož hodnotou nedochází k porušení materiálu, σ_o – normalizovaná materiálová pevnost objemové jednotky materiálu, m – Weibullův modul (související s rozptylem změřených hodnot). Tyto parametry se určují ze zpracování destrukčních sil ze sady zkoušek 3- nebo 4-bodovým ohybem [1]. Tento způsob určování materiálových parametrů je univerzální a aplikovatelný na jakýkoliv keramický výrobek, ze kterého se vyrobí vzorky pro zmíněnou ohybovou zkoušku. Počet vzorků musí být vyšší než 35, aby bylo vůbec možné aplikovat statistický přístup Weibullový metody nejslabšího článku. Určitý problém je však ve výrobě zkušebních vzorků, protože je nutné keramickou komponentu rozřezat na požadované rozměry, což znamená vytvořit nové povrchy, na nichž se mohou vytvořit vady, které se v původním materiálu nevyskytovaly. Navíc je proces výroby značně nákladný, a to z důvodu lapování povrchů pro snížení výskytu výše zmíněných povrchových defektů. Další problém se vyskytuje u malých komponent, což je i případ keramických hlavic, a to že vyřezané vzorky jsou příliš malé. Na malé vzorky je možné aplikovat pouze 3-bodový ohyb, u něhož se maximální tahové napětí soustřeďuje pouze v malé oblasti uprostřed vzorku, ve srovnání se 4-bodovým ohybem, u kterého se maximální tahová napětí soustřeďují do oblasti mezi dvěma podporami. Materiálové charakteristiky získané ze zkoušek 4-bodovým ohybem vykazují vyšší věrohodnost, než ze zkoušek 3-bodovým ohybem, a proto se zkouška 4-bodovým ohybem preferuje.

Z publikací [8 - 12] vyplývá, že způsob určování materiálových parametrů křehkých materiálů, které vykazují Weibullovo rozdělení je prakticky stejný a vždy vychází ze zkoušek 3- nebo 4-bodovým ohybem. Weibullův modul m se určuje z velikosti sklonu přímky proložené daty ze zkoušek v logaritmičsky transformovaných souřadnicích. Hodnota parametru σ_u se nachází mezi nulou a maximálním napětím v prutu namáhaném 3- nebo 4-bodovým ohybem určené podle prutové teorie pro nejnižší hodnotu destrukční síly. Pokud je zvoleno $\sigma_u = 0$ Pa, pak jsou do výpočtu pravděpodobnosti porušení keramické komponenty zahrnuta všechna tahová napětí, přístup je konzervativní a troj-parametrická Weibullova analýza se mění na dvou-parametrickou. Poslední parametr σ_o se pro případ 3-bodového ohybu vypočte z příslušného integrálu, který je řešitelný analyticky, pro případ 4-bodového je nutné integrál integrovat numericky [13]. Jiný způsob určování materiálových charakteristik keramického materiálu nebyl v publikacích nalezen.

Výpočtové modelování napjatosti a pravděpodobnosti porušení keramických hlavic zatížených dle ISO 7206-5 s uvažováním změřených makro i mikro tvarových odchylek bylo již realizováno. Materiálové charakteristiky vstupující do výpočtu pravděpodobnosti porušení byly určeny ze

zkoušek 3-bodovým ohybem 53 vzorků [1]. Při použití těchto parametrů začíná oblast nenulové pravděpodobnosti porušení keramické hlavice přibližně od zatížení 7500 N, což je však příliš vysoké zatížení a nevysvětluje příčinu destrukcí keramických hlavic *in vivo*. Další nesoulad je ten, že při proof testu dochází k destrukci keramických hlavic při tlaku v intervalu od 70 do 100 MPa, přičemž maximální tahová napětí odpovídající tomuto zatížení jsou od 120 do 150 MPa, přičemž parametr $\sigma_u = 250$ MPa [1] (pro tuto hodnotu byl nejlepší soulad experimentálně určených dat s Weibullovým rozdělením). Podle Weibullové teorie nejslabšího článku bude nenulová pravděpodobnost porušení až po překročení napětí σ_u , ale při tomto napětí jsou již všechny keramické hlavice zatížené proof testem destruovány, a tedy pravděpodobnost porušení je rovna 1. Z uvedených nesouladů vyplývá, že materiálové parametry určované z malých vzorků vyřezaných z keramických hlavic a zatížených 3-bodovým ohybem neodpovídají skutečnosti. Ve výpočtovém modelování pravděpodobnosti porušení keramických hlavic se objevuje úroňová nevyváženost jednotlivých vstupních údajů. Z hlediska napjatosti jsou uvažovány mikro tvarové odchylky velikosti několika mikrometrů, zatížení je v souladu s ISO 7206-5, elastické materiálové parametry jsou získány experimentálně. Napjatost a objem, v němž dané napětí působí, což je jedna skupina vstupů do výpočtového modelování pravděpodobnosti porušení, je tedy určena na nejvyšší možné úrovni dané současnými možnostmi výpočetní a měřicí techniky. Druhou skupinu vstupních údajů tvoří již zmíněné materiálové parametry, jejichž věrohodnost je podstatně nižší než vstupů napjatostních.

Návrh řešení

Cílem je určit materiálové parametry keramického materiálu přímo z destrukčních zkoušek keramických hlavic a následného výpočtového modelování napjatosti v komponentě metodou konečných prvků a tím zvýšit úroveň výpočtového modelování pravděpodobnosti porušení keramických hlavic totální kyčelní endoprotézy. Keramické hlavice budou destruovány ve speciálním přípravku, tíž, že do kuželového otvoru bude vtlačován elasticko-plastický gel. Tímto způsobem zatížení se bude v hlavici vytvářet tahová napjatost v obvodovém směru, podobná té, která vzniká při kontaktu se dříkem. Na rozdíl od kontaktní úlohy však napjatost v hlavici nebude ovlivňována makro a mikro tvarovými odchylkami, a tedy nebude vykazovat náhodnost a bude funkcí vnějšího tlakového zatížení. V procesu zatěžování hlavice do její destrukce budou měřeny dvě veličiny, které budou následně použity při výpočtovém modelování napjatosti a deformace v hlavici metodou konečných prvků. Těmito veličinami budou velikost tlaku uvnitř kuželového otvoru a velikosti obvodových přetvoření na vnější kulové ploše v blízkosti kuželového otvoru. Změřené hodnoty přetvoření v průběhu zatěžování budou kvantifikovat nehomogenitu obvodových přetvoření, která signalizují odchylku od rotačně symetrického zatěžování. Měření tlaku slouží k určení jeho velikosti v průběhu zatěžování a při destrukci keramické hlavice a velikost tohoto tlakového zatížení bude aplikována na model keramické hlavice v systému MKP ANSYS, ve kterém se vypočítají velikosti deformací a napjatostí v hlavici. Pro verifikaci výsledků výpočtového modelování bude sloužit velikost obvodového přetvoření na vnější kulové ploše hlavice.

Závěr

Výhodou tohoto způsobu určování materiálových parametrů je ten, že nedochází k zásahu do keramické komponenty a na pravděpodobnost porušení se podílí pouze ty vady, které se v dané komponentě vyskytují na rozdíl od zkoušky 3- resp. 4-bodovým ohybem analyzované v

předcházející kapitole. Další výhodou je aplikovatelnost na malé komponenty, u kterých je problematické zajištění 4-bodového ohybu. Zatížení komponenty může být stejné nebo blízké zatížení provoznímu. K nevýhodám patří nutnost realizovat kromě sady experimentů i sadu výpočtů polí napjatosti v komponentě a posléze numericky určit parametr σ_0 . Uvedená metoda není navíc vhodná pro rozměrné keramické komponenty, jejichž výroba a destrukce je nákladná, proto v těchto případech je vhodnější využití 4-bodového ohybu vzorků.

Poděkování

Příspěvek byl vytvořen za podpory grantu GAČR 101/04/P037 a záměru MŠMT 262100024.

Literatura

- [1] Fuis, V.: Napjatostní a spolehlivostní analýza keramické hlavice kyčelní endoprotézy. Disertační práce, Ústav mechaniky těles, FSI, VUT Brno, 2000.
- [2] Janiček, P., Ondráček, E.: Řešení problémů modelováním. Skripta VUT v Brně, 1998.
- [3] Drouin, J. M.; Cales, B.: Finite Element Analysis of Stress in Zirconia Femoral Heads. 3rd Symposium of European institute on biomaterials and microsurgery, Nancy, pp.16-20, 1992.
- [4] ISO 7206-5: Implants for Surgery – Partial and Total Hip Joint Prostheses. Determination of Resistance to Static Load of Head and Neck Region of Stemmed Femoral Components. 1992.
- [5] Bergmann, G.; Graichen, F.; Rohlmann, A.: Hip Joint Loading During Walking and Running Measured in Two Patients. J. Biomech., Vol. 26, No.8, pp. 965-990, 1993.
- [6] Fuis, V.: Stress and Reliability Analyses of Ceramic Femoral Head of Hip Joint Endoprosthesis, with View to Local Shape Deviations of Cone Contact Areas. Proc. World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering. Sydney 2003.
- [7] McLean, A. F.; Hartsock, D. L.: Engineered Materials Handbook, Volume 4, Ceramics and Glasses. ASM International 1991, pp. 676-689.
- [8] Faucher, B., Tyson, W.R.: On the Determination of Weibull Parameters. J. Mater. Sci. Lett. 7, pp. 1199-1203, 1988.
- [9] Barbero, E., Fernandez-Saez, J., Navarro, C.: On the Estimation of Percentiles of the Weibull Distribution. J. Mater. Sci. Lett. 18, pp. 1441-1443, 1998.
- [10] Curtis, R.V., Juszczyk, A.S.: Analysis of Strength Data Using Two- and Three-Parameter Weibull Models. J. Mater. Sci. 33, pp. 1151-1157, 1998.
- [11] Peterlik, H.: Relationship of Strength and Defects of Ceramic Materials and Their Treatments by Weibull Theory. J. Ceram. Soc. Japan. 109, pp. S121-S126, 2001.
- [12] Shetty, D.K., Rosendfield, A.R., Duckworth, W.H., Held, P.R.: A Biaxial-Flexure Test for Evaluating Ceramic Strengths. J. Am. Ceram. Soc. Vol. 66, No. 1, 1983.
- [13] Bush, D.: Designing Ceramic Components for Structural Applications. J. Mater. Eng. Perf. ASM Int., 2, pp. 851-862, 1993.