

E xperimentální A nalýza N apětí

2004

ANALYSIS OF MATERIALS USED FOR PRODUCTION OF ORTHOPEDIC REPLACEMENTS WITH COMPARING OF WEAR RESISTANCE

ANALÝZA MATERIÁLŮ POUŽÍVANÝCH K VÝROBĚ ORTOPEDICKÝCH NÁHRAD S POROVNÁNÍM OPOTŘEBENÍ PŘI OTĚRU

Radek Sedláček¹, Jana Rosenkrancová²

No known surgical implant material has ever been shown to be completely free of adverse reactions in the human body. However, long-time clinical experience of use of the biomaterials has shown that an acceptable level of biological response can be expected, when the material is used in appropriate applications. This article deals with very specific wear resistance testing of the bio-compatible and bio-stable materials used for surgical implants. The abrasion is indispensable parameter for evaluation of the mechanical properties. This type of testing is very important for appreciation of new directions at the joint replacement design (for example in total knee replacement). The special experiments were carried out in collaboration with company Walter Corporation - developing and producing bone-substitute biomaterials and implants.

Keywords *Implant, Wear, Biomechanics, Biomaterial, Ceramics*

Úvod

Hodnocení a testování „odolnosti proti otěru“ je jedním ze základních přístupů k posouzení biomateriálů používaných v oblasti ortopedických kloubních náhrad. Tento parametr má velký význam právě při posuzování vhodnosti materiálů k výrobě implantátů, zejména tam, kde dochází po aplikaci implantátů k jejich vzájemnému pohybu a tudíž i opotřebením povrchu.

Výzkumný úkol spočívající v hodnocení odolnosti proti otěru byl v minulosti prováděn s několika různými kombinacemi materiálů a na základě výsledků experimentů byla vytvořena souhrnná tabulka umožňující přehledné porovnání vlastností jednotlivých materiálů. Výzkum byl prováděn v úzké spolupráci se společností WALTER, a.s., jež se zabývá výrobou a vývojem kloubních implantátů. DLC vrstva byla vytvořena pod vedením Prof. Ing. Františka Černého, DrSc. v laboratoři na Ústavu fyziky na Fakultě strojní ČVUT v Praze.

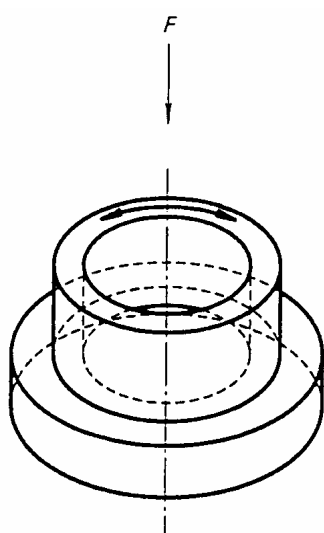
¹ Ing. Radek Sedláček: ČVUT v Praze, Fakulta strojní, Laboratoř biomechaniky člověka; Technická 4, 166 07 Praha 6, Česká republika, tel.: +420224352653, e-mail: sedlacek@biomed.fsid.cvut.cz

² Ing. Jana Rosenkrancová: ČVUT v Praze, Fakulta strojní, Laboratoř biomechaniky člověka; Technická 4, 166 07 Praha 6, Česká republika, tel.: +420224352655, e-mail: rosenkra@biomed.fsid.cvut.cz

Vlastní experimenty a jejich vyhodnocení bylo realizováno v Laboratoři mechanických zkoušek při Ústavu mechaniky na Fakultě strojní ČVUT v Praze. Tato laboratoř v souladu s obecným trendem zavádění systému jakosti prošla v roce 2002 procesem akreditace dle mezinárodní normy ČSN EN ISO/IEC 17025. Úspěšným zakončením závěrečného auditu ČIA, o.p.s. získala označení „Akreditovaná zkušební laboratoř č. 1379“.

Metodika a materiál

Hodnocením biotolerantních a biostabilních materiálů se zabývá mezinárodní norma ISO 6474:1994(E) *Implants for surgery – Ceramic materials based on high purity alumina*. Materiály jsou posuzovány komplexně v několika oblastech. Jednou z nich je právě stanovení „odolnosti proti otěru“.

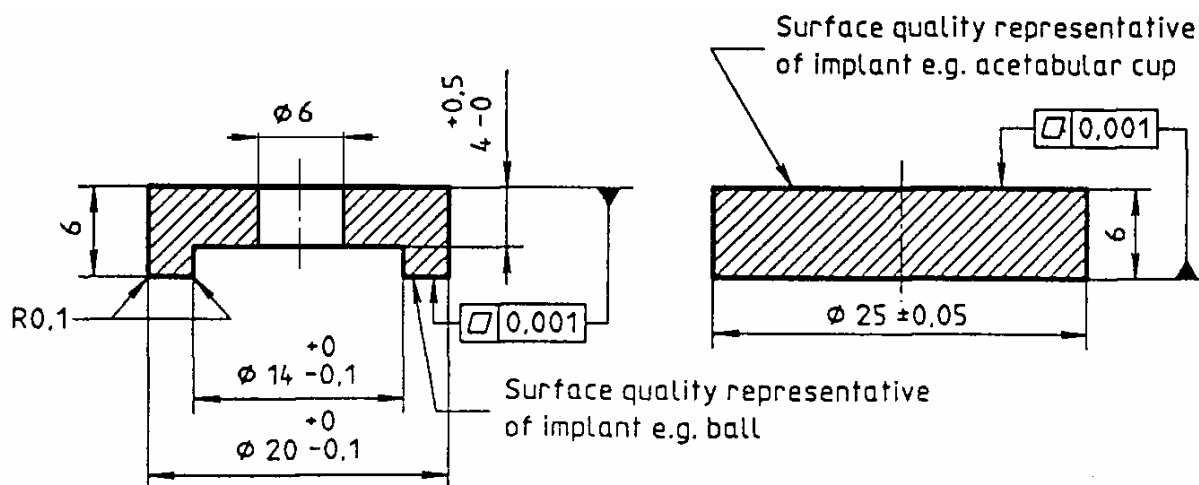


Obr. 1 Schematické znázornění testu Ring on Disc

Tato normalizovaná metoda je považována za dostatečně objektivní a pro první přiblížení vlastností materiálu byla pro svoji náročnost prováděna pouze s jedním párem vzorků (jinak je vyžadováno použití 5 párů vzorků).

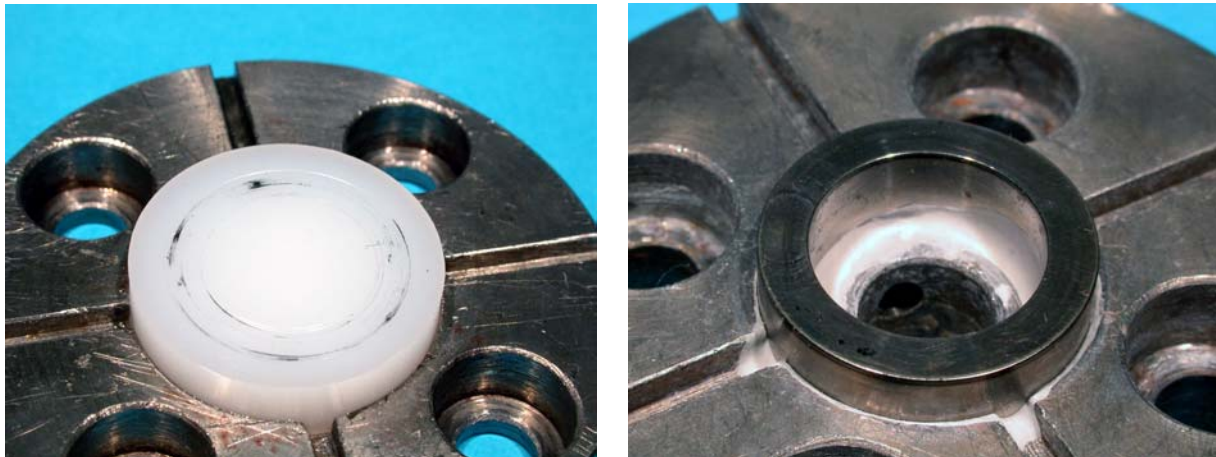
Princip zkoušky, též nazývané „RING ON DISC“, spočívá v tom, že prstenek (kroužek) je zatížen na plochem disku (viz. obr. 1) osovou silou (1500 ± 10) N a je podroben rotaci okolo pevné osy s úhlem rotace $\pm 25^\circ$ a frekvencí ($1 \pm 0,1$) Hz po dobu 100 hod. Změna úhlu na čase je sinusová nebo sinusovce se blíží. V průběhu zkoušky je požadován celoplošný dotyk prstence s diskem, což zajišťuje speciální úprava zkušebního přípravku. Požadované rozměry vzorků jsou patrné z obrázku 2.

Jako okolní medium se používá destilovaná voda a její teplota je zaznamenávána po celou dobu průběhu zkoušky. Dále jsou v průběhu zkoušky ukládána data sloužící k vyhodnocení zatěžování.



Obr. 2 Geometrie kroužku a disku s definovanými základními rozměry

Po dokončení mechanické části zkoušky byla ze zaznamenaných dat vyhodnocena velikost přitlačné síly, vzorky byly vyjmuty z přípravků testovacího systému (viz. obr. 3) a disk byl podroben proměření profilu. Výsledkem zkoušky je potom vyhodnocení profilu testovaného disku, jenž byl proměřen v šesti symetrických paprscích na speciální sestavě měřidel umožňující stanovení vertikální polohy bodů povrchu disku.



Obr. 3 Vzorky po dokončení testu (Titaniová slitina s DLC + UHMWPE)

Jakožto měřítko „odolnosti proti otěru“ byl stanoven objem opotřebovaného materiálu - vynásobením průměrné hodnoty velikosti plochy stopy drážky (ze 6 měření) průměrnou hodnotou délky prstence.

Vlastní experimenty byly provedeny na špičkovém testovacím systému MTS 858 Mini Bionix, jenž zaručuje požadované přesnosti a je vybaven speciálně vyvinutým příslušenstvím, odpovídajícím požadavkům zkoušky.

Vyhodnocení

V rámci výzkumného projektu bylo testováno celkem 5 různých kombinací biomateriálů. V experimentech byly zastoupeny tyto materiály: zirkoničitá keramika, korundová keramika, UHMWPE, lisovaný UHMWPE, PEEK, titanová slitina s DLC povrchem (Diamond-Like Carbon).

Výsledky jsou souhrnně uvedeny v tabulce č. 1, kde je jako hlavní parametr hodnocení odolnosti proti otěru prezentován objem opotřebovaného materiálu disku.

Závěr

Cílem výzkumné práce bylo hodnocení jednotlivých druhů a kombinací materiálů a tedy získání uceleného přehledu parametrů, které umožní výběr správného materiálu pro danou aplikaci. V závislosti na získaných parametrech je možné následně také ovlivnit složení a vývoj nových materiálů určených pro výrobu ortopedických kloubních náhrad.

Dlouhodobé zkoušky zaměřené na hodnocení odolnosti proti otěru byly úspěšně dokončeny. Nyní je k dispozici soubor experimentálně získaných parametrů, jenž bude v dalších etapách výzkumu rozšiřován o ostatní vhodné biomateriály a jejich kombinace.

Tabulka č. 1

Materiál prstence	Materiál disku	Objem opotřebovaného materiálu [mm³]
Zirkoničitá keramika (Y-TZP)	Korundová keramika	0,16
Zirkoničitá keramika (Y-TZP)	Lisovaný UHMWPE	2,95
Zirkoničitá keramika (Y-TZP)	UHMWPE	4,64
Titanová slitina (Ti ₆ Al ₄ V) s DLC povrchem	UHMWPE	6,61
Zirkoničitá keramika (Y-TZP)	PEEK (PolyEtherEtherKetone)	7,59

Poděkování

Tento výzkumný úkol byl prováděn za podpory výzkumného záměru „Transdisciplinární výzkum v oblasti biomedicínského inženýrství“ MSM 210000012.

Literatura

- [1] Sedláček, R., Rosenkrancová, J.: *The Wear Resistance Testing of Biomaterials Used for Implants* – In Bioceramics - 16, International Society for Ceramics in Medicine (ISCM), Porto, Portugal, 2003, p. 703 – 706
- [1] Sedláček, R., Rosenkrancová, J.: *Experimental Evaluation of Biomaterials – PolyEtherEtherKetone* – In 20th DANUBIA-ADRIA SYMPOSIUM on Experimental Methods in Solid Mechanics, Scientific Society of Mechanical Engineering, Győr, Hungary, 2003, p. 164 – 165