Pregled ISO normi za izradu uređaja za trošenje implantata kuka

Radić, Karla

Undergraduate thesis / Završni rad

2020

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

Permanent link / Trajna poveznica: https://urn.nsk.hr/urn:nbn:hr:235:907745

Rights / Prava: In copyright / Zaštićeno autorskim pravom.

Download date / Datum preuzimanja: **2024-03-29**

Repository / Repozitorij:

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







SVEUČILIŠTE U ZAGREBU
FAKULTET STROJARSTVA I BRODOGRADNJE

ZAVRŠNI RAD

Karla Radić

Zagreb, 2020.

SVEUČILIŠTE U ZAGREBU
FAKULTET STROJARSTVA I BRODOGRADNJE

ZAVRŠNI RAD

Mentor: Student:

Izv. prof. dr. sc. Suzana Jakovljević, dipl.ing Karla Radić

Zagreb, 2020.

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

Zahvaljujem se svojoj menotorici prof. dr. sc. Suzani Jakovljević i asistentu Draženu Mezdiću na savjetima i pomoći pri izradi ovoga rada.

Zahvaljujem se svojoj obitelji i bližnjima na nesebičnoj potpori i pomoći tijekom studija, a posebno mojoj mami koja mi je najveća podrška s neba.

Karla Radić

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

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

ZAVRŠNI ZADATAK

Student: **Karla Radić** Mat. br.: 0035207277

Naslov rada na hrvatskom jeziku: **Pregled ISO normi za izradu uređaja za trošenje implantata kuka**

Naslov rada na engleskom jeziku: **Review of ISO standards for wear testing machines for hip implant wear**

Opis zadatka:

Biomaterijali su materijali koji uzajamno djeluju s ljudskim tkivom te tjelesnim tekućinama u cilju liječenja ili zamjene anatomskih elemenata u ljudskom tijelu. Nalaze vrlo široku primjenu u medicini, prvenstveno zbog odličnih mehaničkih svojstava koje posjeduju. No, poteškoće koje se javljaju prilikom trošenja metala u tijelu dovode do negativnih reakcija na strane čestice koje uzrokuju zdravstvene tegobe poput upala ili alergijskih reakcija.

U ovom radu potrebno je:
1) navesti i opisati norme prema kojima se ispituje trošenje implantata kuka
2) proučiti tehničke zahtjeve i zahtjeve kvalitete implantata.

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

Zadatak zadan:

28. studenog 2019.

Zadatak zadao:

Izv. prof. dr. sc. Suzana Jakovljević

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

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

Predsjednik Povjerenstva:

Prof. dr. sc. Branko Bauer

SADRŽAJ

1. UVOD 1
2. ZGLOB KUKA 3
3. BIOMATERIJALI 5
4. PREVLAKE 7
5. EN ISO 17853- TROŠENJE MATERIJALA IMPLANTATA- TROŠENJE ČESTICA POLIMERA I METALA- IZOLACIJA, KARAKTERIZACIJA I MJERENJE 9
6. EN ISO 21534:2007(E) NEAKTIVNI KIRURŠKI IMPLANTATI- IMPLANTATI ZA ZAMJENU ZGLOBOVA-ODREĐENI ZAHTJEVI 10
7. EN ISO 21535:2007- NEAKTIVNI KIRURŠKI IMPLANTATI- ZAHTJEVI NA IMPLANTATE KUKOVA 11
8. TROŠENJE IMPLANTATA KUKA SHODNO NORMI ISO 14242 13
9. ZAKLJUČAK 35

POPIS SLIKA

Slika 2.1 Dijelovi zgloba kuka[2] 3
Slika 2.2 Dijelovi umjetnog zgloba kuka[3] 3
Slika 3.1 Materijali korišteni za implantate kukova[8] 5
Slika 3.2 Kategorizacija biomaterijala na temelju odnosa s okolnim tkivom[7] 6
Slika 4.1 Pojava korozije[11] 8
Slika 6.1 Razlika između cementiranog i necementiranog implantata[14] 10
Slika 7.1 Razlika između bipolarne i unipolarne proteze[16] 11
Slika 8.2 Prikaz smjera rotacije[19] 16
Slika 8.3 Varijacija kutnih pomaka s vremenom primijenjen na femuralni ispitni uzorak[19] 17
Slika 8.4 Varijacija sile u vremenu[19] 18
Slika 8.5 Varijacija kutnog pomaka s vremenom primijenjeno na femuralnom ispitnom uzorku[21] 25
8.6 Postava simulatora[18] 27
Slika 8.7 Rubno opterećenje[22] 29
Slika 8.8 Rotacijske pozicije[22] 30
8.9 Translacijsko pozicioniranje[22] 31
Slika 8.11 Odnos femuralne glave, acetabularne čašice i opruge[22] 33
Slika 8.12Magnituda i trajanje medijalnog-poprečnog pomaka[22] 34

POPIS TABLICA

Tablica 8.1 Uvjeti ispitivanja[4]..... 31

POPIS OZNAKA

Oznaka	Jedinica	Opis
PTFE		Politetrafluoretilen
Co		Kobalt
Cr		Krom
UHMWPE		Visokomolekularni polietilen

SAŽETAK

Zamjena zgloba kuka sastoji se od zamjene zgloba implantatom koji je sposoban proizvesti istu funkcionalnost. Kako bi implementacija bila uspješna važno je ujediniti biokompatibilnost i slabo trošenje materijala. Osobitu pozornost pridodana je tribološkom ponašanju biomaterijala. Analizirane su ISO norme koje ispituju trošenja materijala. Najvažnija je BS ISO 14242 koja se sastoji od četiri dijela i opisuje trošenje proteze zgloba kuka. Nakon više od 50 godina evolucije, što se tiče konstrukcije i materijala, postotak trošenja većine implantata je vrlo nizak, što smanjuje rizik vezan uz otpuštanje čestica trošenja u tijelu.

Ključne riječi: Zglob kuka, implantat, trošenje, biomaterijali, simulator

SUMMARY

Replacement surgery of hip joint consists of the substitution of the joint with an implant able to recreate the articulation functionality. To have a successful implementation it is important to unit biocompatible and low wear rate materials. Particular attention has been given to the tribological behavior of the biomaterials. ISO norms which deal with material wear were analyzed. The most important one is ISO 14242 which is composed of four parts and describes the wear of total hip-joint prostheses. After more than 50 years of evolution, in term of designs and materials, the actual wear rate of the most common implants is low, allowing us to sensibly reduce the risk related to the widespread debris distribution in the human body.

Key words: Hip joint, implant, wear, biomaterials, simulator

1. UVOD

Zamjena zgloba kuka umjetnim danas je najčešći rutinski zahvat u ugrađivanju endoproteza. Razvoj endoproteza napredovao je od svojih početaka sve većim razvojem novih materijala i tehnologija proizvodnje. Životi vijek endoproteze procjenjuje se na 10 –15 godina. Tijekom zadnjih 50 godina razvile su se mnoge kombinacije materijala i konstrukcija kako bi se postigao bezbolni, stabilni i mobilni implantat kuka. Uspješnost primjene implantata uvelike ovisi o tri faktora: svojstvima i biokompatibilnosti implantata, zdravlju pacijentu,te kompetenciji kirurga. Najčešći razlog propadanja implantata je upravo trošenje materijala. Najčešće korišteni materijali su bili kobalt-krom i keramika ili konvencionalni polietilen, no bili su usko povezani uz trošenje i periprostetičku osteolizu. Alternativne površine ležaja su unaprijeđene. Tako se danas primjenjuje poboljšani polietilen s odličnom otpornosti na trošenje u kombinaciji s pretežito metalnim glavama (in vitro i in vivo). Kombinacija keramike- keramike ili metala- metala su uzete u obzir radi smanjene proizvodnje čestica trošenja, ali nisu pogodni za sve pacijente[1].

1.1. Norme

Norme ili standardi su dogovorena pravila kojima se određuju značajke određenog proizvoda,procesa ili usluge. One su potrebne jer u svijetu postoji nezamisliv broj različitih proizvoda, običaja i načina rada. U teoriji svatko može dati kvalitetan proizvod, no kako bi se vrednovala sigurnost i kvaliteta uvedene su norme. Zahvaljujući njima danas se može s visokom dozom sigurnosti reći koliko je određeni proizvod ili usluga dobar ili loš. Norma je dokument donesen konsenzusom i odobren od priznatog tijela, koji za opću i višekratnu uporabu daje pravila, upute ili značajke za djelatnosti ili njihove rezultate radi postizanja najboljeg stupnja uređenosti u danome kontekstu. Norme se temelje na provjerenim znanstvenim, tehničkim i iskustvenim rezultatima.

U industriji možemo norme podijeliti na tri razine – tvorničke, nacionalne i međunarodne norme. Tvorničke norme uvedene su zbog racionalizacije poslovanja i troškova, a bile su popularne i zbog ekskluzivnosti proizvoda, odnosno dostupnosti servisa i zamjenskih dijelova. Upravo su ti elementi tvorničkih normi: ekskluzivnost, netransparentnost i nemogućnost kompatibilnosti, bili nerijetko uzrok nezadovoljstva kod krajnjih potrošača.

Nacionalne norme su standardi na razini cijele države. Uvedene su kako bi omogućile lakšu suradnju između poduzeća koja međusobno surađuju unutar države. Transparentne i dostupne svima, pružale su i veću sigurnost u vidu kvalitete proizvoda koji su se nalazili na tržištu.

Međunarodni standardi nastali su dogovorom više država kroz zajedničku normu koja bi udovoljila zahtjevima proizvođača, trgovaca i potrošača za jasno definiranim, boljim i sigurnijim proizvodima. Današnje potrebe međunarodnog tržišta jednostavno nalažu svim sudionicima da se drže potrebnih međunarodnih standarda i/ili nacionalnih standarda.

Pojedini nacionalni standardi, poput njemačkog, britanskog i američkog, prešli su granice svojih država i međunarodno su priznati kao dokazani standardi kvalitete proizvoda i usluga.

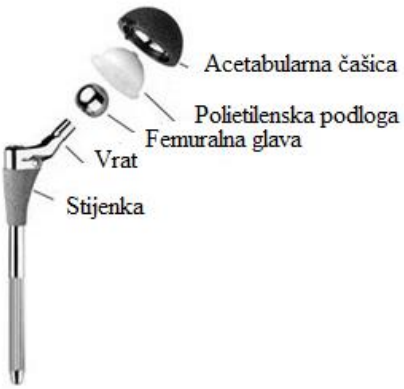
U Hrvatskoj se trenutno koriste svi značajniji standardi: hrvatska norma – HRN, međunarodna norma – ISO, njemačka norma – DIN, američka norma – ANSI i britanska norma – BS. Na ovim se prostorima još uvijek koristi i stara jugoslavenska norma JUS, koju su uglavnom nacionalni zavodi za normizaciju pretvorili u nacionalnu normu nakon raspada države devedesetih[1].

2. ZGLOB KUKA



Slika 2.1 Dijelovi zgloba kuka[2]

Zglob kuka se sastoji od dvije glavne komponente: femura i acetabula. Femur se sastoji od femuralne glave, femuralnog vrata, femuralnog ovratnika i peteljke. Svaka od tih komponenti ima svoju zadaću u raspodjeli opterećenja i omogućavanju glatkih pokreta[2].



Slika 2.2 Dijelovi umjetnog zgloba kuka[3]

Umjetna čašica zamjenjuje acetabularnu čašicu zgloba kuka. Jedan od najvažnijih faktora koji utječe na trajnost implantata je kvaliteta acetabularne čašice. Zglob kuka

zamišljamo kao lopticu koja mora stati u čašicu. Čašica se naziva acetabulom. Femuralna glava na vrhu femura rotira uz zaobljenu površinu acetabula. Femural sastavljen od femuralne peteljke i glave zamjenjuje prirodnu glavu femura. Čašica ima poroznu strukturu na vanjskoj površini kako bi potakla sraščivanje kosti. U osnovi se endoproteze kuka mogu podijeliti na bescementne i cementne. Bescementne endoproteze svojom hrapavom površinom oponašaju površinu kosti, što omogućuje urastanje kosti u endoprotezu. Kod cementnih endoproteza koristi se posebni cement koji stvara čvrsti sloj između kosti i površine endoproteze[4].

Prilikom izbora vrste endoproteze pristupa se individualno svakom pacijentu i uzima u obzir mnogo faktora. Neki od njih su dob pacijenta, stupanj oštećenja zgloba kuka, anatomske karakteristike, očekivani stupanj tjelesne aktivnosti, prijašnje bolesti ili već učinjene operacije[5].

Generalno se bescementne endoproteze ugrađuju mlađim pacijentima s adekvatnom kvalitetom kosti koja će urasti u endoprotezu i ostvariti čvrstoću. Ovaj tip endoproteze ugrađujemo kod većine naših pacijenata.

Kod starijih pacijenata i pacijenata s neadekvatnom kvalitetom kosti (najčešće osteoporoza) ugrađujemo cementni tip endoproteze. Dob pacijenta nije strogo definirana i samo je jedan od faktora u odluci o vrsti endoproteze.
Vrsta materijala koji se koriste za pojedine dijelove endoproteza također ovisi o više faktora. Svaki materijal ima svoje karakteristike i indikacije..
U slučaju razlabavljenja, pristupa se reoperaciji, prilikom koje se odstrani nestabilna komponenta i postavi nova. S porastom broja operacija ugradnje totalne endoproteze sve je više reoperacija, koje su danas također standardne procedure[16].

3. BIOMATERIJALI

Odabir materijala za implantate kukova uvelike ovisi o pacijentovim godinama, životnom stilu, razini aktivnosti, neovisno o tome da li se radi o prvoj implementaciji implantata ili o njegovoj zamjeni. U praksi se primjenjuje 4 kombinacije materijala: metalna femuralna glava u polimernoj acetabularnoj čašici, keramička glava u polimernoj čašici, keramička glava u keramičkoj čašici i metalna glava u metalnoj čašici. Metali korišteni za dodirne površine su općenito legure Co-Cr-Mo, UHMWPE (visokomolekularni polietilen), aluminatni cement visoke čistoće ili u iznimnim slučajevima cirkonij.

MATERIJALI	VLAČNA ČVRSTOĆA(Mpa)	MODUL ELASTIČNOSTI(Gpa)
Legura		
Co-Cr legure	655-1896	210-253
Co-Cr-Mo	600-1795	200-230
Ti-6Al-4V	960-970	110
Nehrđajući čelik 316L	465-950	200
Polimeri		
UHMWPE	21	1
PTFE	28	0.4
Keramika		
Cirkonij	820	220
Aluminij	300	380

Slika 3.1 Materijali korišteni za implantate kukova[8]

Polimerni materijali sami su preslabi i ne zadovoljavaju uvjete deformacije pri naprezanju. Metali imaju dobra mehanička svojstva, ali slabu biokompatibilnost, te otpuštaju opasne metalne ione koji mogu biti uzrok propadanja implantata. Keramika najčešće ima dobru biokompatibilnost,ali visoku krhkost. Ponašanje biomaterijala tijekom ponavljajućih ciklusa je određeno otpornošću na naprezanje što osigurava dugoročni uspjeh implantata.

KATEGORIJE	PRIMJERI	ODGOVOR	EFEKT
Bioinertni materijali	PTFE, PMMA, Ti, Co-Cr	Formiranje tankog vezivnog tkiva (0,1-10μm)	Odbijanje implantata što dovodi do neuspjeha implementacije
Bioaktivni materijali	Biostaklo, HAP	Formiranje koštanog tkiva oko materijala implantata	Prihvaćanje implantata što dovodi do uspješne implementacije
Biorazgradivi materijali	Polilaktična kiselina, poliglikolni polimeri, kompoziti ekstrakta tkiva	Zamijenjen od strane autolognih tkiva	Prihvaćanje implantata što dovodi do uspješne implementacije

Slika 3.2 Kategorizacija biomaterijala na temelju odnosa s okolnim tkivom[7]

Materijali korišteni kao implantati moraju biti visoko netoksični i ne bi smjeli izazivati upale ili alergijske reakcije u ljudskom tkivu i stanicama. Uspjeh biomaterijala uvelike ovisi o reakciji ljudskog tkiva s implantatom što je mjera biokompatibilnosti materijala. Dva glavna faktora koja utječu na biokompatibilnost materijala su reakcija tijela izazvana materijalom i degradacija materijala u tijelu. Bioaktivni materijali imaju prednost pred ostalima zbog svoje sposobnosti srašćivanja s kostima što ih okružuju. Bio-tolerantni implantati su također prihvatljivi za proizvodnju. Kada se implantati izlažu ljudskom tkivu i tekućinama događaju se međusobne reakcije između ljudskog tijela i materijala implantata, o čemu ovise svojstva biokompatibilnosti materijala[8].

Problemi koji se pojavljuju kod biokompatibilnosti su:

- Tromboza- uključuje koagulaciju krvi
- Učahurenje vezivnog tkiva biomaterijalima implementiranim u meka tkiva

Inovacije u području kompozitnih materijala povećavaju mogućnost realiziranja implantata s boljim svojstvima. Znanost i dalje traži višefunkcionalne materijale koji bi imali dovoljnu biokompatibilnost,a u isto vrijeme zadovoljili i mehaničke potrebe implantata kukova. Novi biomaterijali će sigurno produžiti vijek trajanja implantata. Neophodna je suradnja kirurga, biologa i inženjera kako bi u budućnosti u potpunosti svladali izazov zamjene kuka umjetnim[9].

4. PREVLAKE

Prevlake se obično koriste kako bi poboljšale svojstva površine i biokompatibilnost implantata, te smanjile trošenje i koroziju. Neke od tehnika su implementacija iona, implementacija plazmom, taloženje pomoću ionskog snopa, kemijsko taloženje para, fizičko taloženje pare… Mikrostruktura prevlake je jedan od najvažnijih parametara koji utječe na ponašanje implantata u biološkoj okolini. U današnje vrijeme se na dan implementira 1000 umjetnih zglobova kukova diljem svijeta. Velika raznolikost vrsta proteza kukova ovih dana omogućuje i potiče daljnji razvoj i istraživanje o svim materijalima i legurama koji se za njih koriste. Predviđeno je da umjetni kuk u prosjeku na godinu napravi 1 do 2 milijuna ciklusa trošenja. Biostabilnost i biokompatibilnost s tkivom su neophodna svojstva za korištenje materijala u proizvodnji i endoprostetici. Fizička i kemijska svojstva materijala implantata ne smiju doživjeti promjene pod utjecajem agresivnog biološkog okoliša u ljudskom tijelu. Fizička i mehanička svojstva materijala implantata moraju odgovarati funkciji komponenta implantata. Trajne deformacije, počeci pukotina, pa čak i umor materijala femuralnih komponenti mogu biti spriječeni. Koriste se različiti metali u kombinaciji s polimerima i keramikom. Metalne legure su prihvaćene kao biokompatibilni materijali i standardizirani. Njihova kemijska kompozicija, struktura i mehanička svojstva su opisani u tablici ispod. Struktura legure implantata je određena kemijskom kompozicijom, te procesom proizvodnje pri dobivanju same legure[10].

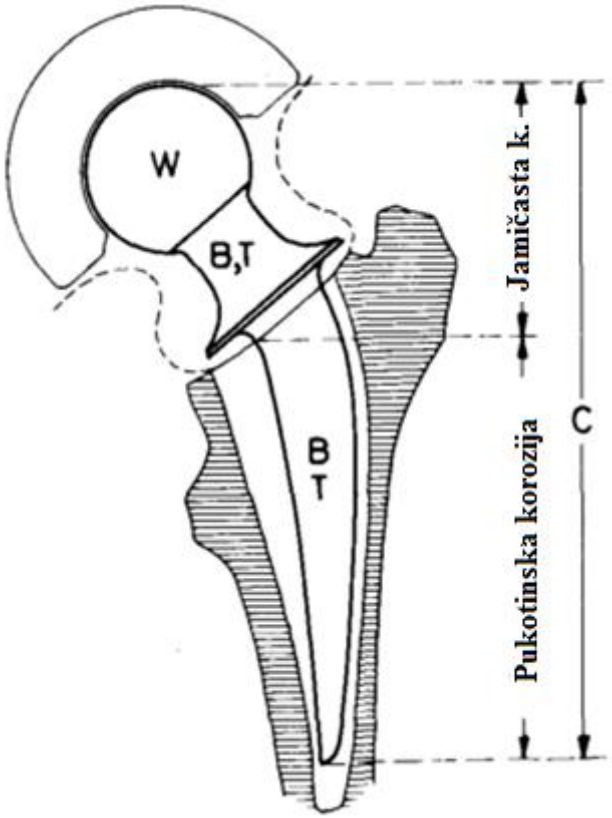
Problem nastaje i pri pojavi korozije koja se javlja na cijeloj površini femuralne komponente ako metalna površina nije u pasivnom stanju ili ako površina nije zaštićena čvrstim slojem oksida. Teoretski, površina proteze može biti depasivirana u području protetičke glave kao rezultat trošenja, tj. destrukcije pasivnog oksidnog sloja. Pukotinska korozija se najčešće pojavljuje u tranzicijskoj zoni između stjenke i čašice jer je slabo prozračena i zaštitni oksidni sloj se stvara sporo na depasiviranoj metalnoj površini. Galvanska korozija se može pojaviti u zoni zavarivanja dvije legure. Ponašanje korozije kod legura implantata je bilo istraženo u in vitro laboratorijskim ispitivanjima[11].

W- trošenje

B- savijanje

T-torzija

C- opća korozija



Slika 4.1 Pojava korozije[11]

5. EN ISO 17853- TROŠENJE MATERIJALA IMPLANTATA- TROŠENJE ČESTICA POLIMERA I METALA- IZOLACIJA, KARAKTERIZACIJA I MJERENJE (engl. *WEAR OF IMPLANT MATERIALS- POLYMER AND METAL WEAR PARTICLES- ISOLATION AND CHARACTERIZATION*)

Ova norma govori o reakciji organizma na čestice trošenja koje uzrokuju neuspjeh kod proteza zbog resorpcije i konstantnog popuštanja implantata. To je standardizirana metoda za pregled čestica materijala proteze, karakterizaciju čestica trošenja, te kvantifikaciju koja je potrebna za jedinstven pristup istraživanju samih čestica trošenja. Ispitivanje čestica trošenja nastalih tijekom ispitivanja implantata kukova na simulatorima daje vrijedne informacije o trošenju i performansama samih implantata.

Norma određuje metode za uzimanje uzorka čestica trošenja uzrokovanih protezama u ljudima i na simulatorima kuka. Određuje aparaturu, reagense i testne metode kako bi izolirali, okarakterizirali i izmjerili kako polimerne, tako i metalne čestice iz uzoraka tkiva uzetog oko zgloba implantata, dobivenih tijekom revizijske operacije, na obdukciji ili iz uzoraka s ispitivanja na simulatoru kuka u tekućini. Ova metoda ne mjeri razinu trošenja implantata, niti otkriva količinu trošenih čestica s bilo koje površine. Također, ova metoda ne pokriva biološki utjecaj na čestice trošenja, te ne omogućuje vrednovanje biološke sigurnosti. Važno je naglasiti da ova metoda nije namijenjena mjerenju trošenja čestica polimetakrilata (PMMA) [12].

5.1. METODE UZORKOVANJA I ANALIZA TROŠENJA ČESTICA POLIMERA I METALA IZ UZORAKA TKIVA

Čestice trošenog polimera i metala se ispuštaju iz uzoraka otopljenog tkiva. Svaka otpuštena čestica je zatim pročišćena eliminiranjem preostalih organskih čestica. Čestice su zatim sakupljene, karakterizirane i izbrojane korištenjem skenirajućeg elektronskog mikroskopa ili transmisijskog elektronskog mikroskopa. Koncentracija čestica u originalnom uzorku tkiva je izračunata. Prije ispitivanja uzorci moraju biti smrznuti na -70°C u zamrzivaču ili u fiksativu kao što je formalin[12].

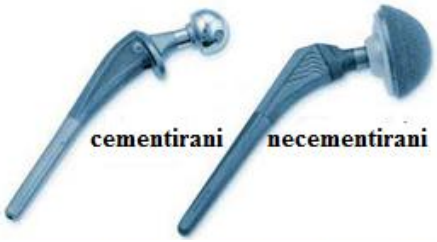
6. EN ISO 21534:2007(E) NEAKTIVNI KIRURŠKI IMPLANTATI-IMPLANTATI ZA ZAMJENU ZGLOBOVA-ODREĐENI ZAHTJEVI (engl. *NON- ACTIVE SURGICAL IMPLANTS- JOINT REPLACEMENT IMPLANTS- PARTICULAR REQUIREMENTS*)

Ova norma određuje zahtjeve za apsolutnu ili parcijalnu zamjenu zglobova implantatima, umjetne ligamente, koštani cement tj. implantat. Određuju se zahtjevi za planiranu učinkovitost, projektna svojstva, vrednovanje konstrukcije, proizvodnju, sterilizaciju, pakiranje i informacije isporučene od strane proizvođača.

Konstrukcija mora zadovoljavati minimalni i maksimalni relativni kutni pomak između dijelova skeleta na koji je implantat pričvršćen. Očekivano maksimalno naprezanje (sile i momenti) se prenose na dijelove tijela za koje je implantat pričvršćen. Važno je znati kojoj su populaciji namijenjeni implantati kako bi im implantati bili prilagođeni dimenzijom i oblikom.

Važno je obratiti pozornost kod primjene kombinacije različitih legura ili metala u različitim metalurškim stanjima kako ne bi došlo do pojave galvanizacije. Na početku samog procesa biranja implantata važno je proizvesti istraživanja na temelju već poznatih znanstvenih utemeljenja vezanih uz sigurnost, konstrukcijske karakteristike, performanse i namjenu implantata. Omogućena je analiza dostupnih podataka u nacionalnom i drugim registrima koja pomaže predvidjeti ishod. Ukoliko materijali nisu već korišteni treba provjeriti njihovu biokompatibilnost. Odabir prevlake mora biti prilagođen očekivanom trajanju i adheziji.

Ukoliko su implantati namijenjeni korištenju samo na jednoj strani tijela označuju se sa slovom R ako se koriste na desnoj strani ili L ako se koriste a lijevoj strani. Zbog lakše orijentacije implantat se označuje s ″ANT″ na prednjoj strani i/ili s ″POST″ na stražnjoj strani[13].



Slika 6.1 Razlika između cementiranog i necementiranog implantata[14]

7. BS EN ISO 21535:2007- NEAKTIVNI KIRURŠKI IMPLANTATI- ZAHTJEVI NA IMPLANTATE KUKOVA (engl. *NON-ACTIVE SURGICAL IMPLANTS- JOINT REPLACEMENT IMPLANTS- SPECIFIC REQUIREMENTS FOR HIP-JOINT REPLACEMENT IMPLANTS*)

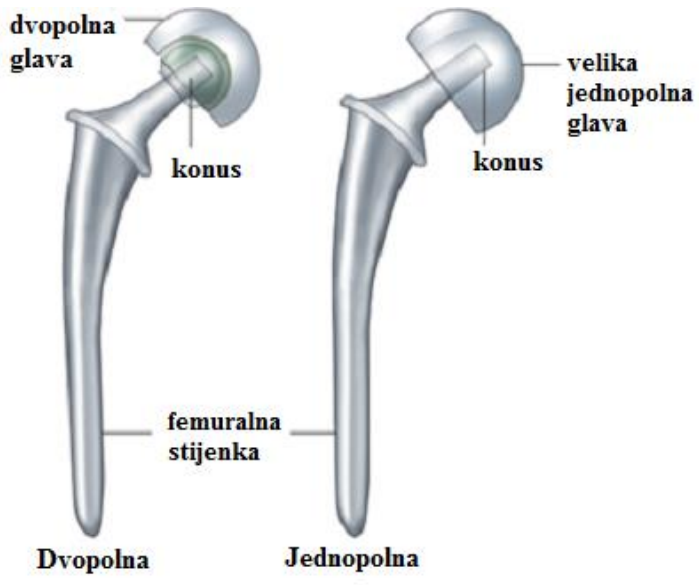
U internacionalnim standardima prisutne su tri razine koje se bave neaktivnim kirurškim implantatima[15].

1. razina, ujedno i najvažnija, objašnjava općenite zahtjeve za neaktivne kirurške implantate i instrumente korištene u dodiru s implantatima

2. razina se bavi određenim zahtjevima za skupine neaktivnih kirurških implantata

3. razina određuje specifične zahtjeve za različite vrste neaktivnih kirurških implantata

7.1. Pojmovi i definicije



Slika 7.1 Razlika između bipolarne i unipolarne proteze[16]

Bipolarna glava - komponenta zgloba kuka s konkavnom (unutrašnjom) površinom namijenjena za artikulaciju sa sferičnom glavom femuralne komponente i konveksna (vanjska) površina namijenjena za artikulaciju s biološkim acetabulom.

Femuralna komponenta- dio apsolutne ili parcijalne zamjene zgloba kuka koja je namijenjena biti pričvršćena za femur.

Zamjena zgloba kuka, artroplastija kuka- implantat korišten za zamjenu jedne ili obadvije artikulirane površine zgloba kuka.

Monoblok komponenta- femuralna ili acetabularna komponenta isporučena kao jedna jedinica
Jednopolna glava- glava femuralne komponente namijenjena artikuliranju s biološkim acetabulom.[15]

Raspon kutnog pomaka između femuralnih i acetabularnih komponenti bi trebao prema normi imati slijedeće minimalne vrijednosti:

- 100° u fleksiji/ekstenziji
- 60° u abdukciji/adukciji
- 90° u unutarnjoj/vanjskoj rotaciji

7.2. Tolerancije i dimenzije

Osobitu pozornost treba posvetiti sljedećem: promjeru, konusnom kutu, zaobljenjima, ravninama, mikro i makro teksturama površine. Na samom početku pri konstrukciji femuralnih komponenti treba misliti o riziku generiranja čestica trošenja i pojavi korozije na površinama modularnih komponenti[15]

7.3. Materijali

Nelegirani titanij i legure titanija se ne bi trebale koristiti za artikulirane površine kod potpune zamjene kuka umjetnim, osim ako nije primijenjen postupak na toj površini koji ga je učinio pogodnim za korištenje u kliničke svrhe[15].

7.4. Pretkliničko vrednovanje

Femuralne komponente implantata zgloba kuka bi trebale biti testirane u skladu s normom ISO 7206-4.

Karakteristike trošenja implantata kuka što uključuje femuralnu komponentu s ugrađenom glavom ili modularnu glavu artikuliranu na metal, keramiku ili acetabularna komponenta visokomolekularnog polietilena trebaju biti ispitane u skladu s kontroliranom, važećom i dokumentiranom procedurom.[15]

8. TROŠENJE IMPLANTATA KUKA SHODNO NORMI ISO 14242

Norma se prema [19] sastoji od 4 dijela:

1. ISO 14242-1 - Parametri opterećenja i pomaka za stroj trošenja materijala i odgovarajuće okoline za ispitivanje
2. ISO 14242-2 - Metode mjerenja
3. ISO 14242-3- Opterećenje i pomicanje parametara za vrste orbitalnih ležajeva kod strojeva za mjerenje trošenja i odgovarajući uvjeti za ispitivanje
4. ISO14242-4- Ispitivanje proteze kukova pri varijacijama pozicije koje utječu na rubno opterećenja

ISO 14242-1 sadrži:

1. Općenito: Opseg norme, normativne reference, pojmove i definicije, principe
2. Reagensi i materijali
3. Aparatura
4. Procedura
5. Izvješće

ISO 14242-2 sadrži:

1. Općenito: Opseg norme, normativne reference, pojmove i definicije
2. Gravimetrijska metoda
3. Metoda promjene dimenzija
4. Izvješće

ISO 14242-3 sadrži:

1. Općenito: Opseg norme,normativne reference, pojmove i definicije
2. Reagensi i ispitni uzorci, aparatura, procedura
3. Ispitno izvješće
4. Odstranjivanje uzorka

ISO 14242-4 sadrži:

1. Općenito: Opseg norme, normativne reference, pojmovi i definicije
2. Reagensi i ispitni uzorci, aparatura, procedura
3. Postavljanje simulatora
4. Mjerenje, referentni ispitni uzorak, izvješće

ISO 14242-1- TRENUTNI I PROMJENJIVI PARAMETRI ZA STROJ MJERENJA TROŠENJA MATERIJALA I ODGOVARAJUĆE OKOLINE ZATESTIRANJE[19]

Ovaj dio norme se bavi relativnim kutnim kretnjama između artikuliranih komponenti, brzini i trajanju ispitivanja, konfiguraciji uzorka i okolini u kojoj se odvija ispitivanje trošenja proteze za kuk.

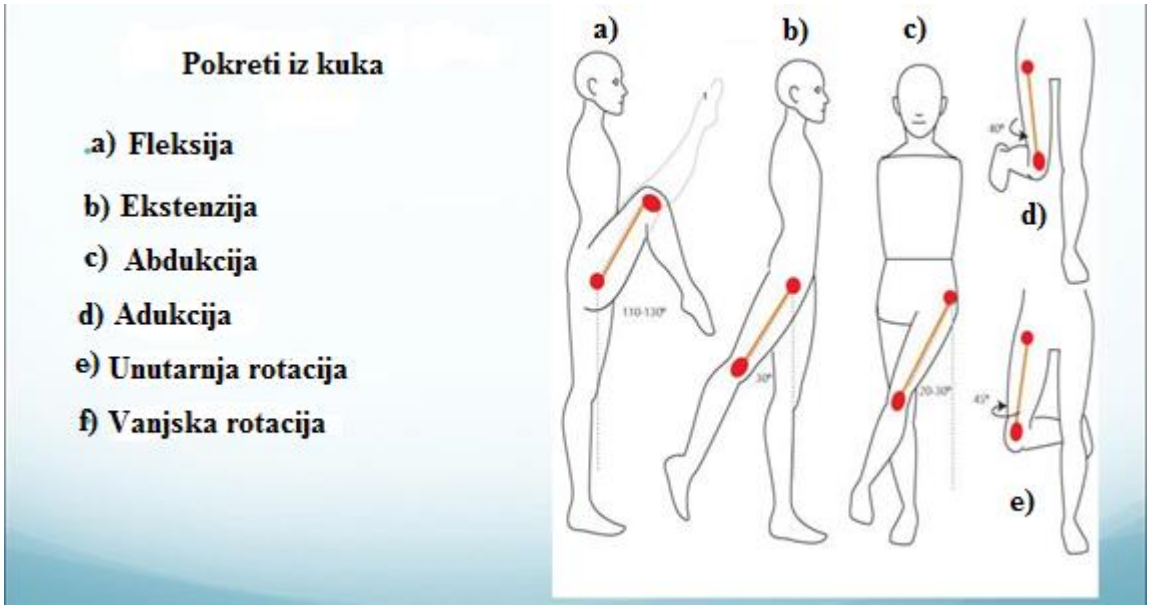
Pojmovi i definicije

1.Abdukcija/ adukcija

2. Fleksija/ekstenzija

3. Rotacija prema unutra/van

4. Polarna os



Slika 8.1 Osnovni prikaz okreta[17]

Princip ispitivanja trošenja materijala

Femuralne i acetabularne komponente primjerka su pozicionirane u njihovoj prirodnoj konfiguraciji. Aparatura prenosi silu na komponente uzorka,zajedno s relativnim kutnim pomacima, u unaprijed određenom vremenu. Ako se ispituju polimerni uzorci kontrolira se promjena u masi tijekom djelovanja tekućine. Ispituje se u kontroliranim simulacijskim uvjetima.

Reagensi i materijali

Tekućina za ispitivanje- teleći serum (25%± 2%) razrijeđen sa deioniziranom vodom

Tekućina za ispitivanje je filtrirana kroz filter širok 2μm, te ima koncentraciju mase proteina najmanje 17 g/l.

Kako bi smanjili kontaminaciju mikrobioma, tekućina za ispitivanje se zamrzava dok nije potrebna njena uporaba. Također se može dodati i antimikrobni reagens (npr. natrijev azid). Takvi reagensi mogu biti potencijalno opasni.

Testni uzorak, femuralna glava i acetabularni dijelovi

Acetabularna komponenta bi trebala imati artikuliranu površinu koja pripada njenoj neposrednoj podršci, osim ako je nepraktično zbog fizikalnih karakteristika sustava implantata.

Aparatura

- Stroj za ispitivanje- mora imati mogućnost izvođenja kutnih pomaka kao na slici 8.2 i 8.3 s pripadajućim silama i pri frekvenciji od 1 Hz ± 0,1 Hz
- Sredstvo za montiranje i namještanje ispitnog uzorka- korištenje materijala otpornog na koroziju i sposobnog držanju femuralnih i acetabularnih komponenti korištenjem metoda pričvršćivanja usporediv s anatomskom fiksacijom
- Sredstvo za prilagođavanje i pozicioniranje femuralne komponente ispitnog uzorka u donjoj poziciji- tako da njegova os bude na centru osi rotacije stroja za ispitivanje i tako da ta ista pozicija i orijentacija može biti ponovljena nakon mjerenja uzorka ili čišćenja
- Kontrola sistema pokreta- sposobnost stvaranja kutnih pomaka femuralne komponente s preciznošću od ± 3° s maksimalnim i minimalnim pokretom i ±1% vremena ciklusa
- Sistem kontrole sile- sposobnost stvaranja sile čiji je smjer prikazan u 8.2 i koja se razlikuje kao u 8.4 i držanju intenziteta pri maksimalnoj i minimalnoj sili ciklusa s tolerancijom od ±3% za iznos maksimalne sile za ciklus i ±3% za vrijeme jednog ciklusa
- Sistem podmazivanja

- Sistem kontrole temperature
- Kontrolne postaje

Slika 8.1 Prikaz smjera rotacije[19]

1- Os opterećenja

2- Kut fleksije/ekstenzije

3- Kut abdukcije/adukcije

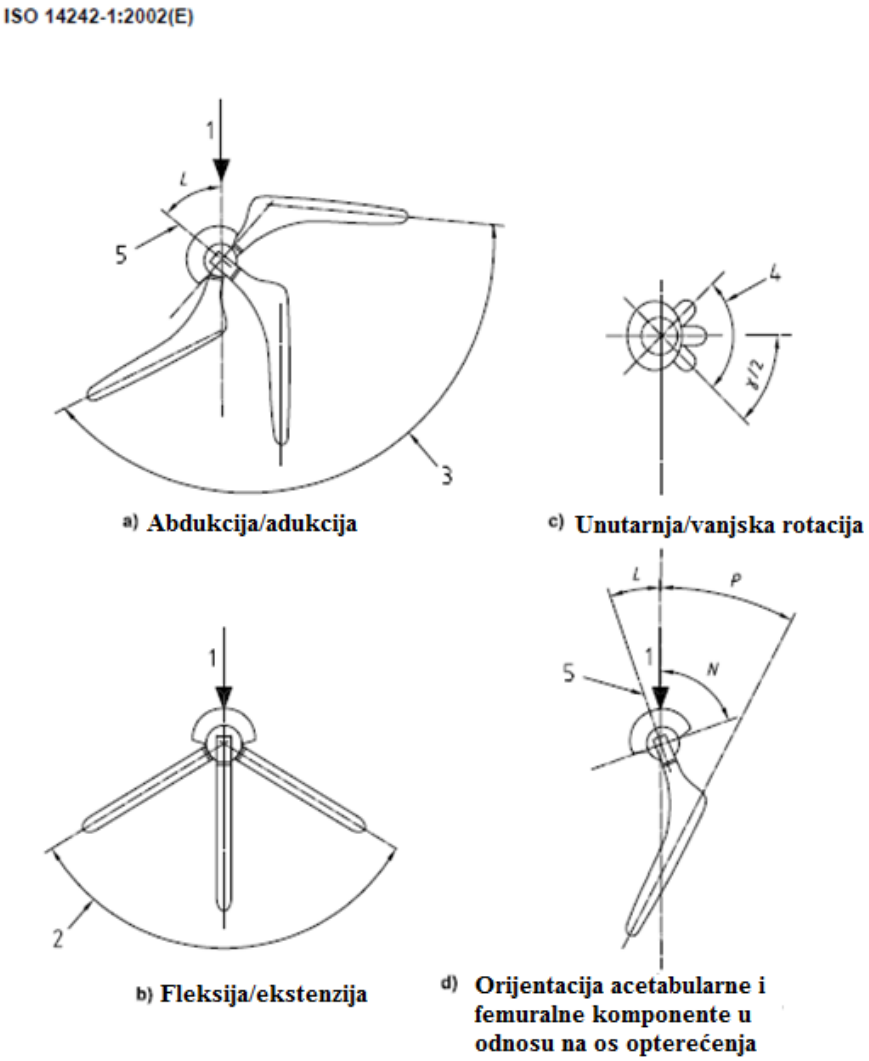
4- Rotacijski kut prema unutra/van

5- Polarna os acetabularne komponente

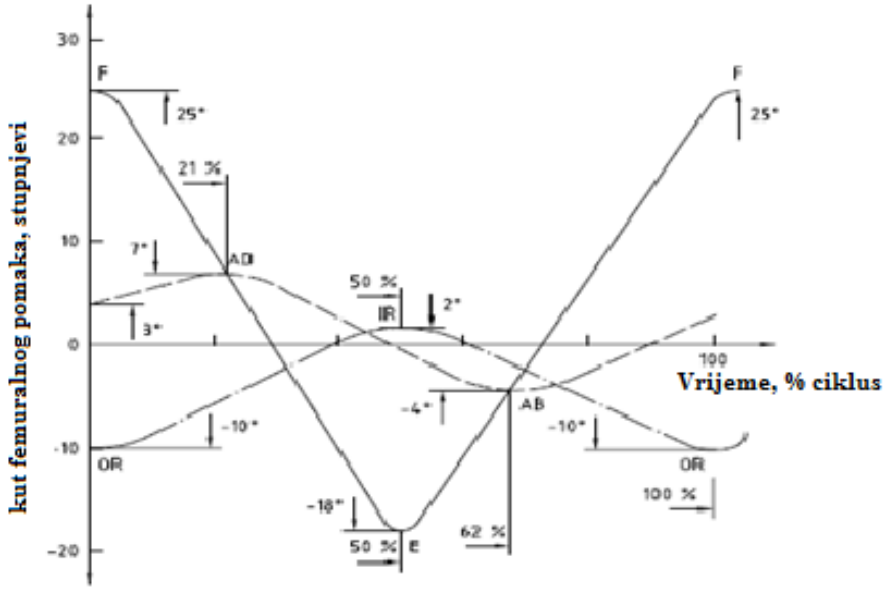
L –nagib polarne osi acetabularne komponente do linije opterećenja

N- nagib površine acetabularne komponente 60°±3° ili kako je specificirao proizvođač

P-nagib glavne osi tijela do osi opterećenja u srednjoj poziciji dometa abdukcije/adukcije



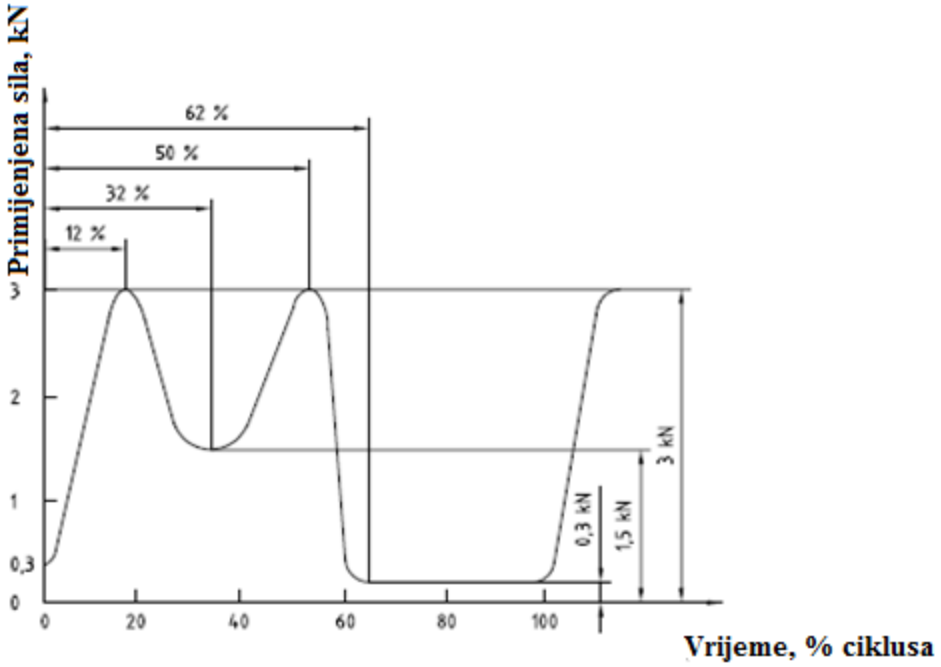
Slika 8.2 Varijacija kutnih pomaka s vremenom primijenjen na femuralni ispitni uzorak[19]



Key

AB - Abdukcija
AD - Adukcija
E - Ekstenzija
F - Fleksija
IR - Unutarnja rotacija
OR - Vanjska rotacija

Time, % of cycle ± 1 %	0	21	50	62	100
Angle of flexion (+) or extension (–) ° ± 3 °	25		– 18		25
Angle of adduction (+) or abduction (–) ± 3 °	3	7		– 4	3
Angle of inward (+) or outward (–) rotation ± 3 °	– 10		2		– 10



Vrijeme, % ciklusa	0	12	32	50	62	100
Sila** (± 90 N)	0,3	3,0	1,5	3,0	0,3	0,3

Slika 8.3 Varijacija sile u vremenu[19]

Procedura

1. Mjerenje potrebno za otkrivanje budućih rezultata trošenja i/ili puzanja materijala i određivanje kalibra tijekom svakog koraka ispitivanja korištenjem mjernih ćelija.
2. Čišćenje uzorka definirano u ISO 14242-2
3. Postaviti femuralnu komponentu testnog uzorka u stroj u inferiornoj poziciji s njegovom glavnom osi u abdukcijskoj/adukcijskoj poziciji P= 10°±3°, te u poziciji kuta rotacije prema unutra/van u poziciji γ/2
4. Postaviti acetabularnu komponentu testnog uzorka u stroj s polarnom osi postavljeno vertikalno (kao na slici 8.2) i nagnutu za kut L kao na slici 8.2 gdje je L 30°±3°, ili ako proizvođač određuje kut nagiba komponente implantacije da bude N kao što je prikazano na 8.2, onda je L=(75-N)°±3°
5. Kontrola uzorka,ponavljaju se postupci 1.,2.,3.,4.. Za implantate odgovarajuće konstrukcije, te istog materijala, oblika i dimenzije,mogu se koristiti već dobiveni podatci.

6. Testna tekućina potpuno prekrije kontaktnu površinu testnog i kontrolnog uzorka. Održavati toplinu na 37°C ± 2°C, uzeti mjerenje na lokaciji reprezentativne temperature tekućine.
7. Početi testirati stroj i podesiti ga tako da opterećenja i pomaci navedeni u 8.2, 8.3, 8.5 su primijenjeni na testni uzorak i opterećenja navedena u 8.2 i 8.3 su primijenjeni u kontroli uzorka. Krivulje između definiranog maksimuma i minimuma u 8.3 i 8.5 bi trebale biti blage bez prekoračenja. Snimiti pomicanje i valni oblik opterećenja tijekom pokretanja i nakon svake promjene tekućeg medija.
8. Upravljati strojem na frekvenciji od 1 Hz ± 0,1 Hz.
9. Minimalno jednom dnevno zamijeniti tekućinu izgubljenu isparivanjem tijekom ispitivanja dodavanjem de-ioniziranom vodom. Potpuno zamijeniti tekući medij barem svakih 5×10^5 ciklusa.
10. Zaustaviti ispitivanje radi mjerenja barem 5×10^5 ciklusa, 1×10^6 ciklusa i barem svakih 1×10^6 nakon toga dok ispitivanje ne bude gotovo.
11. Maknuti ispitni i kontrolni uzorak sa stroja i izmjeriti trošenje.
12. Prateći mjere trošenja, očistiti testni i kontrolni uzorak(kao što je navedeno u ISO 14242-2) i ponovno ga postaviti na stroj.
13. Ponoviti korak 6 i 12 dok se ispitivanje ne završi.
14. Nastaviti s ispitivanjem dok se ne pojavi sljedeće:
    a) Izvršenje 5×10^5 ciklusa
    b) Pucanje ili raslojavanje artikuliranih površina
    c) Pogreška stroja pri ostvarivanju sile i pomicanja parametara unutar danih tolerancija

Izvješće o ispitivanju[19]

Izvješće bi trebalo sadržavati sljedeće informacije:

a) Referencu na ovaj dio norme ISO 14242
b) Pojedinosti testnog uzorka kako je navedeno i priloženo od stranke, uključujući veličinu, materijal, tip i proizvođača
c) Opis stroja, uključujući broj stanica, tip sustava korištenog za dobivanje pokreta i sila, rang pokreta i sila, tip sustava korišten za mjerenje pokreta i sila,aranžman za

postavljanje uzorka,aranžman za podmazivanje artikuliranih površina, aranžman za kontrolu temperature i aranžman za isključenje kontaminiranih čestica

d) Ako su bili korišteni kontrolni uzorci,i ako nisu, referenca za ispitivanje iz koje su podaci bili uzeti

e) Iskaz rezultata,uključujući:

1) ukupni broj primijenjenih ciklusa

2) razlog završavanja ispitivanja,ukoliko je broj primijenjenih ciklusa manji od 5×10^6

3) opis svih površina obje komponente na kojima su se pojavljivala relativna kretanja

4) opis stanja površina između podstavnica, ako su komponente modularni objekti

5) pH vrijednost ako je bilo napravljeno redovito kontroliranje

f) Detalji metode za mjerenje trošenja i dobiveni rezultati,naime:

1)metoda mjerenja trošenja(npr. Gravimetrijska ili dimenzijska)

2)promjena u masi za svako mjerenje koristeći gravimetrijsku metodu, ili promjenu u volumenu za svako mjerenje koristeći dimenzijsku metodu

3)stupanj trošenja (gravimetrijska ili dimenzijska metoda)

Odstranjivanje ispitnog uzorka

Nijedan dio ispitnog ili kontrolnog uzorka se ne bi trebao koristiti za kliničke potrebe nakon testiranja.[19]

8.2. EN ISO 14242-2- Metode mjerenja[20]

ISO 14242-2 je pripremljena od strane Tehničkog povjerenstva ISO/TC 150, Implantati za kirurgiju, potkomisija SC4, zamjena kostiju i zglobova

ISO 14242 se sastoji od dva dijela. Prvi dio se bavi parametrima opterećenja i pomicanja tijekom ispitivanja na trošenje, te odgovarajućim uvjetima rada za ispitivanje. Drugi dio se bavi metodama za mjerenje.

Opseg norme

Ovaj dio norme bavi se metodama procjene trošenja acetabularne komponente proteze umjetnog kuka koristeći gravimetrijske tehnike i promjenama u dimenzijskim oblicima ispitivanih komponenti u sukladnosti s ISO 14242-1.

Pojmovi i definicije

Trošenje-gubitak materijala s komponenti protetičkih zglobova zbog djelovanja sila i pomaka.

Gravimetrijska metoda

Testni uzorak je uronjen u lubrikant. U ponavljanjima je izoliran iz lubrikanta,očišćen,osušen i izvagan sve dok se sorpcija tekućine ne ustabili. Testni uzorak je naknadno ocijenjen na trošenje ispitivanjem gubitka mase odvijenom na koljeno-kuk simulatoru. Opterećeni kontrolni uzorak je namijenjen da prođe kroz istu proceduru i služi kao referenca za usporedbu.

Reagensi i materijali

1. Fluidni medij
2. Kontrolni uzorak
3. Propan-2-ol

Aparatura

1. Vaga ,s točnošću ± 0,1 mg, s mogućnosti kapaciteta mase ispitnog uzorka
2. Ultrazvučni uređaj za čišćenje
3. Sustav vakuumskog sušenja s mogućnošću dostizanja vakuuma pri najmanje 13,33 Pa
4. Filtrirani mlaz inertnog plina, npr. Dušik

Priprema ispitnog uzorka za gravimetrijska mjerenja

1. Uroniti ispitni i kontrolni uzorak u ispitni fluid na 48±4 h
2. Izvaditi ispitni i kontrolni uzorak iz fluida i oprati ih u ultrazvučnom uređaju za čišćenje

   Sustav pranja s ultrazvučnim uređajem:

   a) Vibriranje 10 minuta u deioniziranoj vodi
   b) Ispiranje u deioniziranoj vodi

c) Vibriranje 10 minuta u smjesi deterdženta za ultrazvučno čišćenje pri koncentraciji predloženoj od strane proizvođača deterdženta
d) Ispiranje u deioniziranoj vodi
e) Vibriranje 10 minuta u deioniziranoj vodi
f) Ispiranje u deioniziranoj vodi
g) Vibriranje 3 minute u deioniziranoj vodi
h) Ispiranje u deioniziranoj vodi
i) Sušenje u vakuumskoj komori za sušenje

Treba se obratiti pažnja kako bi izbjegli abraziju u ultrazvučnom čistaću, što bi moglo dovesti do promjene mase

3. Osušiti ispitni i kontrolni uzorak s filtriranim mlazom inertnog plina
4. Uroniti ispitni i kontrolni uzorak u propan-2-ol na 5 min ± 15s
5. Osušiti ispitni i kontrolni uzorak s filtriranim mlazom inertnog plina, te dalje sušiti u vakuumu na najmanje 13,3 Pa ± 0,13 Pa najmanje 30 min
6. Izvagati ispitni i kontrolni uzorak na vazi 2 puta u rotaciji kroz 90 min nakon micanja s vakuuma. Ako se dva očitanja uzorka razlikuju unutar 100µg, nastaviti s očitanjima u rotaciji sve dok barem 2 očitanja ne budu ista unutar 100µg. Između mjerenja skladištiti ispitni i kontrolni uzorak u zatvorenoj posudi bez prašine
7. Ponoviti korak 2 i 6 u intervalima sve dok inkrementalna promjena mase uzorka kroz 24h bude manja 10% od prethodne kumulativne mase
8. Zapisati prosječno povećanje mase S kontrolnog uzorka

Postupak gravimetrijskog mjerenja

1. Postaviti ispitni uzorak i vođenje ispitivanja trošenja sukladno ISO14242-1
2. Zabilježiti masu uzorka
3. U svakoj prilici kad su ispitni i kontrolni uzorak uklonjeni sa stroja za ispitivanje trošenja
4. Izračunati gravimetrijsko trošenje sljedećim izrazom:

$W_n=W_{an}+S_n$

Gdje je W_n gubitak neto mase nakon n ciklusa opterećenja

W_{an} prosječni nekoregirani gubitak mase

S_n prosječno povećanje mase kontrolnog uzorka kroz isti period

5. Izračun prosječnog trošenja a_G korištenjem jednadžbe za najmanje kvadrate linearno povezane s W_n i broj ciklusa opterećenja n:

$$W_n=a_g.n+b,$$

gdje je W_n neto gubitak mase

nakon n ciklusa i b je konstanta

8.1. Metoda dimenzijske promjene [20]

Princip

Koordinirani stroj za mjerenje je korišten kako bi utvrdio artikuliranu površinu cijele proteze kuka prema referentnoj poziciji, smjeru, površini što prethodi početku ispitivanja trošenja i odgovarajućim intervalima tijekom ispitivanja. Iz tih podataka promjena obujma između mjerenja je utvrđena. Opterećene ne artikulirane kontrole su namijenjene da dopuste utjecaj toka plastike, što se uglavnom javlja u prvih $5x10^5$ ciklusa, kako bi bili odvojeni od gubitka materijala.

Aparatura

1. Trodimenzionalni stroj za mjerenje, s maksimalnom aksijalnom pozicijom pogreške mjerenja D, u mikrometrima

   $D=4+4l \times 10^{-6}$

   Gdje je l numerička vrijednost dimenzija, izražena u metrima

2. Ultrasonični čistać

Procedura

Na samom početku ispitivanja moraju se odabrati referentna os i ravnina ispitnog uzorka. Uzorak mora biti očišćen i pripremljen. Kako bi se održala dimenzijska stabilnost ispitni uzorak se drži na temperaturi ± 2°C barem 48 sati. Na samom početku serija ispitivanja se mora provjeriti da promjena lokacije ispitnog uzorka ne utječe na mjereni volumen više od 0,05%. Testni uzorak se postavi u stroj, te se ispitivanje vodi po normala ISO 14242-1 ili ISO 14242-3. Na kraju se računa stopa trošenja. Nakon ispitivanja slijedi izvješće ispitivanja.

ISO 14242-3 - OPTEREĆENJE I POMICANJE PARAMETARA ZA VRSTE ORBITALNIH LEŽAJEVA KOD STROJEVA ZA MJERENJE TROŠENJA I ODGOVARAJUĆI UVJETI ZA ISPITIVANJE(engl. *LOADING AND DISPLACEMENT PARAMETERS FOR ORBITAL BEARING TYPE WEAR TESTING MACHINES AND CORRESPONDING ENVIRONMENTAL CONDITIONS FOR TEST*)[21]

Princip

Femuralna i acetabularna komponenta ispitnog uzorka se postavljaju u poziciju njihove normalne konfiguracije dok aparatura prenosi vremenom uvjetovanu silu između komponenti, zajedno s određenim kutnim pomacima. Ukoliko se radi o polimerima, kontrolni uzorak je podvrgnut istom opterećenju kako bi se otkrilo puzanje ispitivanog uzorka i/ili iznos mase promijenjen zbog transporta tekućine. Ispitivanje se izvodi u kontroliranim uvjetima koji simuliraju fiziološke uvjete.

Reagensi i ispitni uzorci

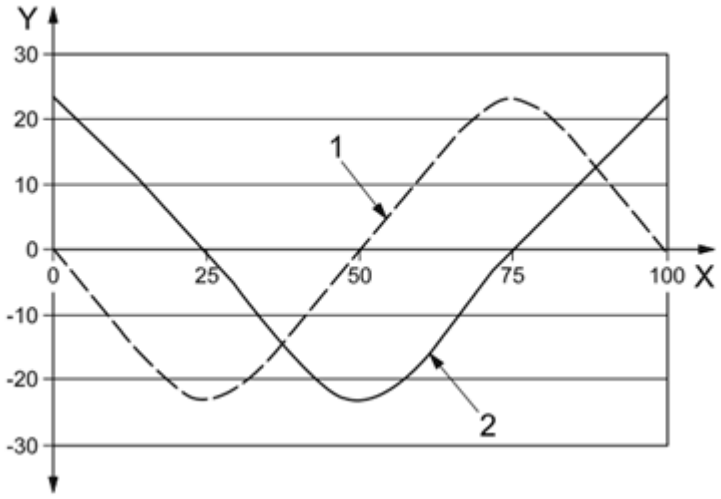
Tekući medij koji se koristi za ispitivanje je teleći serum s 25% volumnim udjelom i deionizirana voda. Tekući medij bi trebao biti filtriran kroz filter s porama veličine 2μm i trebao bi imati masu bjelančevina veću od 17 g/l. Kako bi se smanjile mikrobne kontaminacije tekući medij bi trebao biti smrznut dok ne bude potreban za ispitivanje. Također se mogu dodati anti-mikrobni reagensi. Takvi reagensi mogu biti potencijalno opasni.

Ispitni uzorci- femuralna glava i acetabularne komponente

Acetabularna komponenta mora imati artikuliranu površinu pričvršćenu za njenu neposrednu podlogu, osim ako je nepraktično zbog fizikalnih značajki sistema implantata. Važno je da vezanje za podlogu bude praktično kako bi mjerenje i njegovo ponovno stavljanje bilo praktično. Ispitni uzorak mora biti isti kao kontrolni.

Aparatura

Stroj za ispitivanje koji je sposoban proizvoditi kutne pomake pokazane na slici 8.2 u skladu s odgovarajućim silama opisanim na slici 8.5 ,te mogućnost rada na frekvenciji 1 ± 0,1 Hz. Stavljanje i odstranjivanje ispitnog uzorka mora se provoditi u strogo određenim uvjetima kako bi spriječili kontaminaciju materije sa stroja za ispitivanje i atmosfere.



1 **Abdukcija/adukcija**
2 **Ekstenzija/fleksija**
X **Vrijeme, %**
Y **Kut, stupnjevi**

Vrijeme (ciklus), %	0	25	50	75	100
Kut fleksije (+) **ekstenz.**(–) ± 3 °	23	0	–23	0	23
Kut abdukcije (+) **adukcije**(–) ± 3 °	0	–23	0	23	0

Slika 8.4 Varijacija kutnog pomaka s vremenom primijenjeno na femuralnom ispitnom uzorku[21]

Procedura

Na početku ispitivanja se umjeravaju sve ispitne stanice koristeći mjerne ćelije. Ispitni uzorci moraju biti očišćeni kao što je navedeno u ISO 14242-2. Mjerenja se provode kako bi prepoznali naknadna oštećenja od trošenja i puzanja. Femuralna komponenta ispitnog uzorka se stavlja u ispitivački stroj u njegovoj inferiornoj poziciji sa stjenkom u abducijskoj/aducijkoj poziciji s P=10° ± 3° kao na slici 8.2 a) , te unutarnjoj rotaciji γ/2 kao na 8.2 c). Nakon toga slijedi ispitivanje s vertikalnom polarnom osi prikazanom na slici 8.2 b) , te nagnutim kutom L kao na 8.2 d) gdje je L jednak 30°± 3° ili kutni pomak koji je proizvođač odredio L= (75-

N)° ± 3°. Ukoliko se implantat istog materijala, konstrukcije i dimenzija već koristio možemo koristiti već postojeće podatke o njemu. Oko ispitivanog uzorka se ulije tekućina za ispitivanje koja u potpunosti prekriva kontaktne površine ispitnog i kontrolnog uzorka. Ako se temperatura ispitne tekućine održava na 37° C ± 2° C treba uzeti mjerenja kako bi se uzela reprezentativna temperatura tekućine. Ispitivanje započinje uključivanjem u rad ispitnog stroja za trošenje. Na početku i nakon svake promjene tekućine se zapisuju pomaci i opterećenja u valnim oblicima. Zbog pare se gubi ispitna tekućina koja se nadomješta svakodnevno deioniziranom vodom. Mijenjanje ispitne tekućine se odvija barem svakih 5 x 10^5 ciklusa ili barem svakih sedam dana. Ispitivanje se zaustavlja zbog mjerenja nakon 5 x 10^5 ciklusa i 1 x 10^6 ciklusa ili ranije dok ispitivanje nije gotovo.

Ispitivanje se odvija sve do:

- završetka 5 x 10^6 ciklusa
- puknuća ili raslojavanja površina
- pogreške ispitnog stroja koji nije uspio održavati sile ili parametre pomaka u dozvoljenim tolerancijama

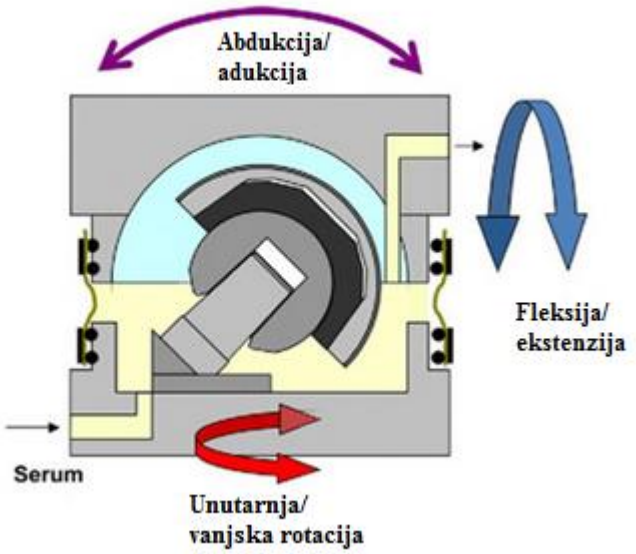
Izvješće o ispitivanju

Izvješće treba sadržavati identifikaciju materijala, veličine, tipa, sterilizacijske metode i proizvođača. Opis uređaja za ispitivanje trošenja mora sadržavati broj stanica, tip i sistem korišten za proizvodnju pomaka i sila, opseg pomaka i sila, tip sistema korišten za mjerenje pomaka i sila, sustav za montiranje uzorka, sustav za podmazivanje površina, sustav za kontrolu temperature, te sustav za izlučivanje kontaminiranih čestica. Mora postojati objašnjenje pristupa ako su bili korišteni kontrolni uzorci ili ako su se uzimali već postojeći podaci. Ukoliko je korišten goveđi serum za podmazivanje mora se navest tip, koncentracija proteina, korišteni volumen, interval zamjene i dinamička ravnoteža temperature.

Izjava o rezultatima sadrži:

- ukupan broj ciklusa
- uzrok prekidanja ispitivanja ukoliko je prošlo manje od 5 x 10^6 ciklusa
- opis svih površina obje komponente
- opis stanja površina između komponenti
- iznosi pH vrijednosti
- metoda mjerenja trošenja (gravimetrijska ili dimenzionalna)
- stopa trošenja i metoda determinacije
- promjena mase prilikom svakog mjerenja korištenjem gravimetrijske metode ili promjena volumena pri svakom mjerenju korištenjem dimenzijske metode
- statistička analiza uključujući metodu i rezultate

Nijedan implantat se ne smije koristiti u kliničke svrhe nakon ispitivanja trošenja.



8.5 Postava simulatora[18]

8.2. ISO 14242-4 - ISPITIVANJE PROTEZE KUKOVA PRI VARIJACIJAMA POZICIJE KOJE UTJEČU NA RUBNO OPTEREĆENJE (engl. *TESTING HIP PROSTHESES UNDER VARIATIONS IN COMPONENT POSITIONIG WHICH RESULTS IN DIRECT EDGE LOADING*) [22]

Puno faktora utječe na pojavu rubnog opterećenja. Uvjeti ispitivanja su definirani kako bi omogućili pretkliničku procjenu svojstava uređaja u uvjetima rubnog opterećenja zbog promjena pozicija u rotaciji i translaciji, te kako bi se omogućila usporedba s kontrolnim ili referentnim uređajem koji posjeduje kliničku povijest.

Rubno opterećenje

Rubno opterećenje je kompleksan fenomen na koji utječe mnogo parametara. Dva su glavna tipa rubnog opterećenja:

- indirektno rubno opterećenje koje se javlja nakon sudara i ispadanja iz femuralne glave
- direktno rubno opterećenje gdje se femuralna glava nalazi direktno na rubu acetabularne čašice što ovisi o poziciji komponenti, labavosti zgloba te samoj biomehanici

Normalno naprezanje se događa kod kontakta komponenti između nosivih površina femuralne glave i acetabularne čašice(slika 8.7 a)). Tu pojavu ispitujemo u ISO 14242-1 i ISO 14242-3. Rubno opterećenje je kontakt između femuralne glave i ne-sferične nosive površine acetabularne čašice. Ono se pojavljuje kada se površina jedne komponente pomakne od namijenjene nosive površine tijekom dijela ili punog ciklusa hoda.

Pozicije rotacije

Rotacijske pozicije acetabularne čašice se mogu podijeliti u tri anatomske osi:

- prednja – stražnja os
- viša – niža os

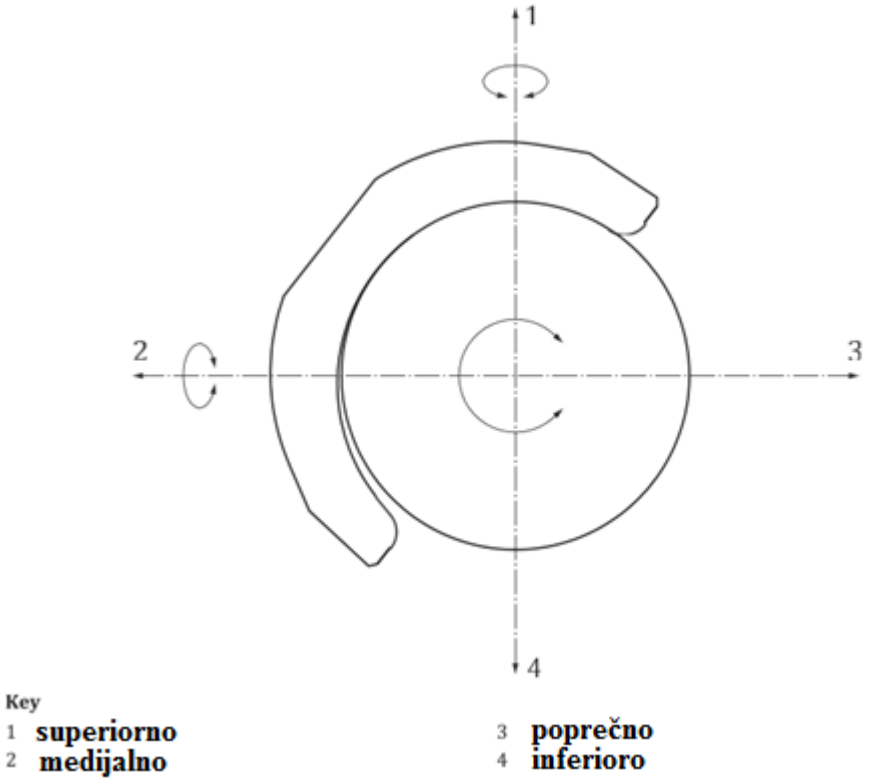
- medijalna - poprečna os

Kutne rotacije oko 3 anatomske osi su:

- inklinacija: rotacija oko prednje – stražnje osi
- verzija: rotacija oko više – niže osi
- nagib: rotacija oko medijalne – poprečne osi



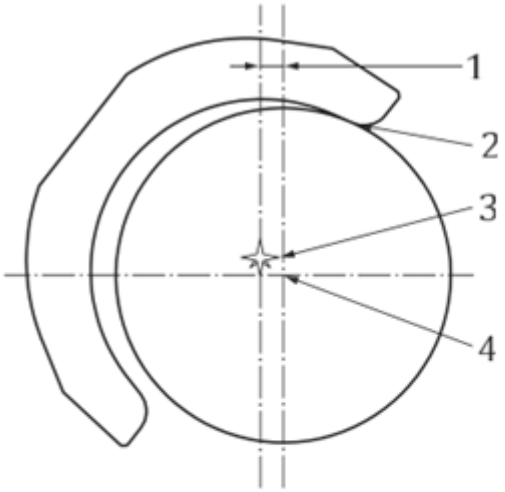
Slika 8.6 Rubno opterećenje[22]



Slika 8.7 Rotacijske pozicije[22]

Translacijsko pozicioniranje

Translacijska pozicija femuralne glave i acetabularne čašice je definirana kao pozicija centra rotacija glave i čašice jedne prema drugoj uz osi pokazane na slici 8.9. Nepodudaranje translacijske pozicije može biti uz sve gore navedene pozicije osi. Nepodudaranje između centra femuralne glave i acetabularne čašice u simulatoru je potrebno kako bi kopiralo *in vivo* separaciju.[22]



1 **Translacijsko nepodudaranje u centru rotacije femuralne glave i acetabularne**

2 **Rubno opterećenje**

3 **Centar acetabularne čašice**

4 **Centar femuralne glave**

8.8 **Translacijsko pozicioniranje[22]**

L- Kut nagiba acetbularne čašice kao što je definirano na slici 8.2 d)	Medijalno-poprečni pomak/razmak između centara femuralne glave i acetabularne čašice (mm)	Opterećenje tijekom jednog ciklusa hoda (N)	Konstanta opruge (N/mm)	Stanje
55°	0	300	Nema potrebe za oprugom	ISO 14242-1 sa strmim nagibom acetabularne čašice
	4	70	100	ISO 14242-1 s rubnim opterećenjem zbog stanja dinamičke separacije

Tablica 8.1 Uvjeti ispitivanja[22]

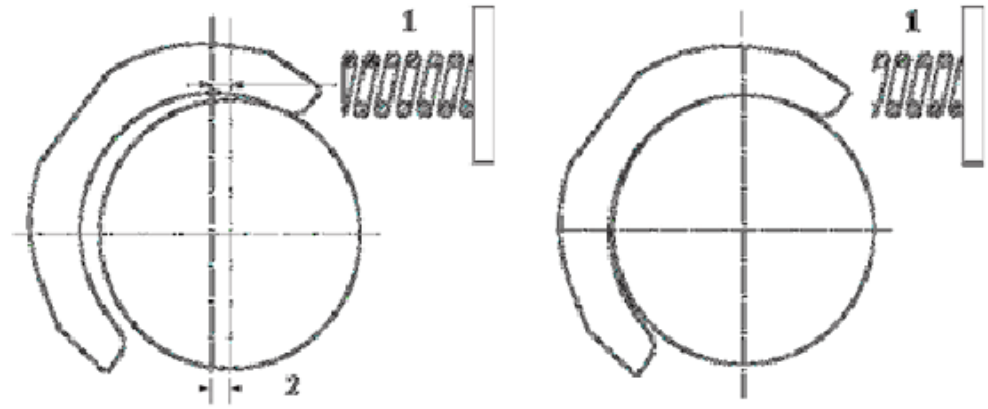
Postoji mogućnost dvaju uvjeta. Prvi uvjet podrazumijeva ISO 14242-1 s nagibnom čašicom acetabula, a drugi podrazumijeva ISO 14242-1 s rubnim opterećenjem zbog dinamičke separacije uvjeta kombiniranih sa nagibnom čašicom.

Postava simulatora

Postaviti simulator kako je opisano u ISO 14242-1 ili 14242-3.

Neusklađenost između centara acetabularne čašice i femuralne glave može biti postignuto:

- Minimalno korištenje tri komponente.
- Postaviti oprugu kako bi držala femuralnu glavu ili acetabularnu čašicu u poziciji željene neusklađenosti(ako nema medijalno-poprečne sile na acetabularnoj čašici, te nema vertikalnog opterećenja na acetabularnoj čašici). Tijekom dinamičkih opterećenja opruga će doživjeti maksimalnu kompresiju pri najvećem opterećenju. Tijekom faze ljuljanja s niskim aksijalnim opterećenjem kompresija opruge se smanjuje kako bi se acetabularna čašica pomicala medijalno u odnosu na centar femuralne glave. Nakon početku aksijalno opterećenje se povećava i počinju pomaci acetabularne čašice prema artikuliranoj površini. Ovo je opis *in vitro* simulacije.
- Korištenje opruge s konstantom od 100N/mm.
- Korištenje uređaja za kalibriranje mjerenja kao što je LVDT(engl. *Linear Variable Differential Transformer*) [22]



a) Opruga pri svojoj punoj duljini u vrijeme odmaka između femuralne glave i acetabularne čašice

b) Komprimirana opruga zbog vertikalnog opterećenja na femuralnu glavu i acetabularnu čašicu (nema rubnog opterećenja)

Key

1 Opruga u medijalno-poprečnoj orijentaciji

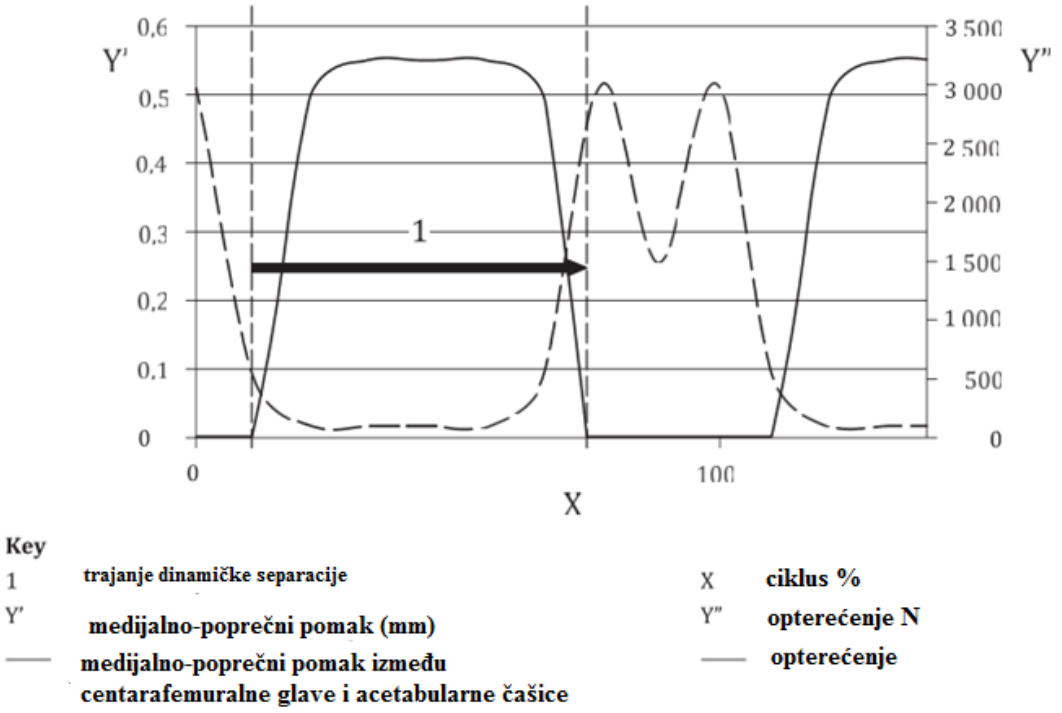
2 Translacijsko nepodudaranje (razmak)

Slika 8.9 Odnos femuralne glave, acetabularne čašice i opruge[22]

Izlazna mjerenja

Uvjeti rubnog opterećenja moraju biti utvrđeni i navedeni uz rezultate trošenja. Dvije izlazne informacije bi trebale biti prikazane:

- magnituda dinamičke translacije (separacije)
- geometrijska i/ili gravimetrijska potvrda o trošenju nakon barem 5×10^5 ciklusa
- ukoliko je moguće dobro je navesti i treću informaciju: magnituda pri rubnom opterećenju i trajanje uvjeta rubnog opterećenja tijekom cijelog jednog ciklusa
- opterećene površine bi trebale biti provjerene u slučaju bilo kakvih oštećenja, npr. napuknuće, pukotine, deformacije…[22]



Slika 8.10Magnituda i trajanje medijalnog-poprečnog pomaka[22]

9. ZAKLJUČAK

Biokompatibilnost materijala jedan je od najvećih izazova današnjice. Zamjena dijelova tijela umjetnim traži sinergiju svih znanstvenih disciplina. Trošenje tih istih materijala u tijelu mora biti temeljito ispitano i proučeno. Kroz povijest su se mijenjali materijali korišteni za implantate kukova, no još uvijek nije pronađena savršena kombinacija materijala i prevlaka pogodna za sve uzrasti i potrebe ljudi. Najvažnija norma vezana uz trošenje implantata kuka je EN ISO 14242. Norma se sastoji od 4 dijela koja pomno objašnjavaju postupke ispitivanja trošenja i postavljanje simulatora kuka.

LITERATURA

[1]Eterović, O.: Analiza tragova trošenja kod endoproteza kuka, diplomski rad, FSB, Zagreb, 2015.

[2] Paripović, E.: Biomehanika u ortopediji, 2015.

[3] Kane,K.: Total hip Replacements, 2016.

[4] Ridzwan, M.: Problem of Stress Shielding and Improvement to the Hip Implant Designs: A Review, 2007.

[5] Patnaik, A.: Current and future biocompatibility aspects of biomaterials for hip prosthesis, 2016.

[6] Dr. Mohammed, N. : Anatomy of thigh & Hip joint, 2014.

[7] Mohan Iyer, K.: The Hip Joint, 2017.

[8] Tomašević, D.:Ugradnja umjetnog kuka, 2019.

[9] Bingmann, D., Busselberg, D., Wiemann, M.: Biomaterials, 2003.

[10] Rakesh, K.: Biomaterials and Bionanotechnology, 2019.

[11] Kamali, A.: Hip Joint Tribology, 2014

[12] Norma ISO 17853, Wear of implant materials- Polymer and metal wear particles- Isolation and characterization, pdf, 2016.

[13] Norma BS EN ISO 21534: 2009 Non-active surgical implants- Joint replacement implants-Particular requirements, pdf, 2009.

[14] Morshed, S., Bozic,K.: Comparison of cemented and uncemented fixation in total hip replacement, 2006.

[15] Norma BS EN ISO 21535:2007 Non-active surgical implants- Joint replacement implants- Specific requirements for hip-joint replacement implants, 2007.

[16] Calder, S.J. , Anderson, G. H.: Unipolar or bipolar prosthesis for displaced intracapsular hip fracture in octogenarians, 2016.

[17] Cooper, T.: Hip Joint Anatomy, 2015., Wiley Periodicals

[18] Khan, I.: Characterization of Biomaterials, 2016.

[19] Norma BS ISO 14242-1:2014 Implants for surgery, Wear of total hip joint prostheses, pdf, 2014.

[20] Norma BS ISO 14242-2:2016 Implants for surgery, Wear of total hip-joint prostheses, Part 2: Methods of measurement, pdf, 2016.

[21] Norma BS ISO 14242-3: 2009 Implants for surgery- Wear of total hip-joint prostheses, Part 3: Loading and displacement parameters for orbital bearing type wear testing machines and corresponding environmental conditions for test, pdf, 2009.

[22] Norma BS ISO 14242-4: 2018 Implants for surgery- Wear of total hip-joint prostheses, Part 4: Testing hip prostheses under variations in component positionig which results in direct edge loading, pdf, 2018.

PRILOZI

I. CD-R disc