

**POLITECHNIKA ŚLĄSKA W
GLIWICACH**
WYDZIAŁ INŻYNIERII BIOMEDYCZNEJ



Implanty
Projekt endoprotezy stawu kolanowego

Autor: Kinga Nowak IiAM 2

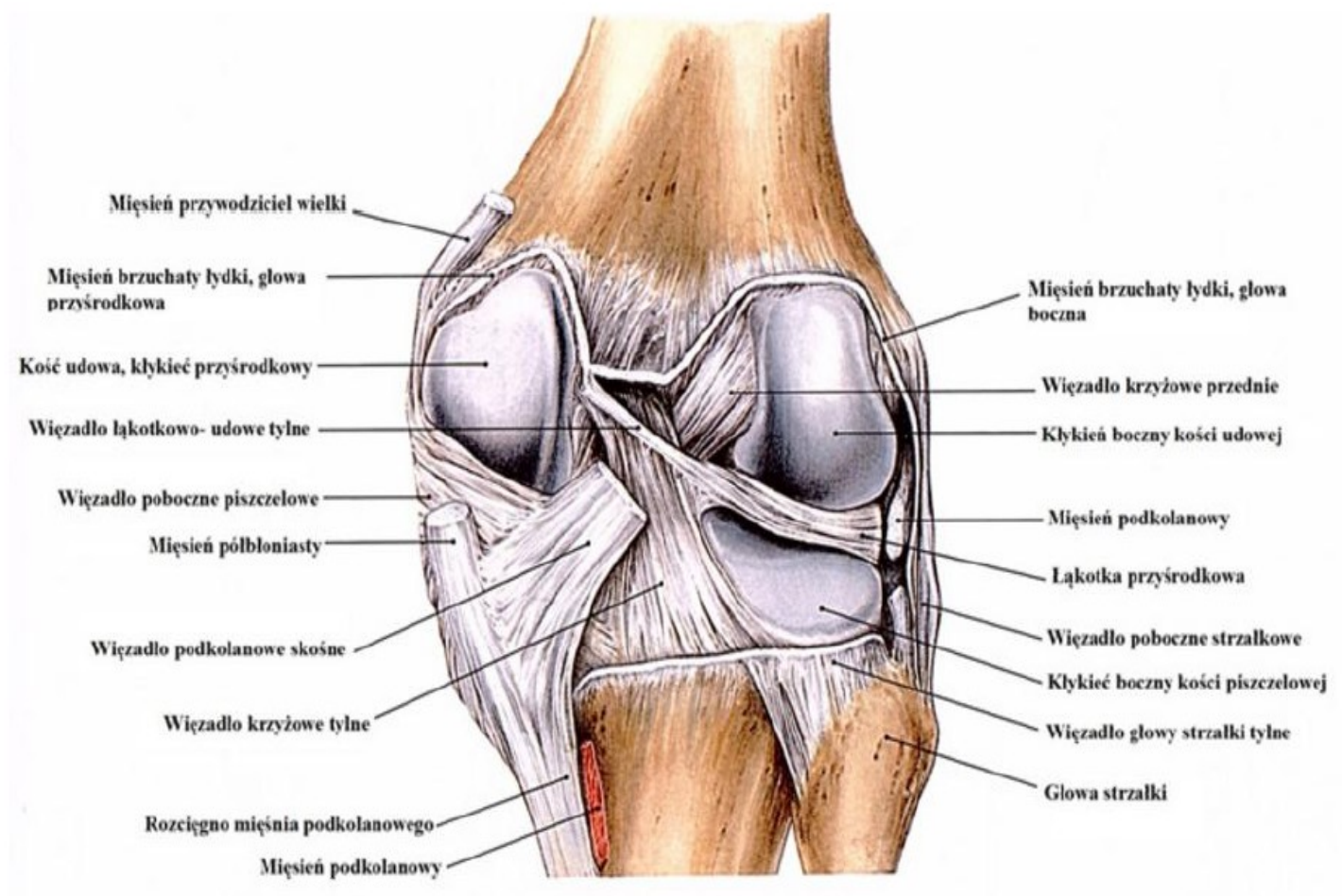
Spis treści

1. Wstęp teoretyczny.....	3
1) Budowa stawu kolanowego i jego zasada działania.....	3
2) Obciążenia działające na staw kolanowy. Tarcia w stawie kolanowym.....	5
3) Co to jest endoproteza?.....	6
4) Rodzaje endoprotez stawu kolanowego.....	7
2. Cel projektu.....	9
1) Wybrane rozwiązanie na bazie, którego został zrealizowany projekt:.....	9
3. Charakterystyka cech geometrycznych i wybranych biomateriałów na endoprotezę stawu kolanowego.....	10
2) Wymiary i przeznaczenie:.....	10
3) Biomateriały, z których wybrana endoproteza zostanie wytworzona:.....	12
4) Rzeczywiste przykłady kształtu endoprotezy:.....	13
5) Charakterystyka schorzeń/urazów, w których wybrana do projektu endoproteza znajduje zastosowanie.....	14
4. Postać konstrukcyjna endoprotezy stawu kolanowego.....	16
5. Ramowy proces technologiczny endoprotezy stawu kolanowego.....	21
1) Ramowy proces technologiczny części udowej i piszczelowej.....	22
2) Ramowy proces technologiczny wkładki polimerowej.....	24
6. Wnioski i końcowe uwagi.....	26
7. Literatura.....	27

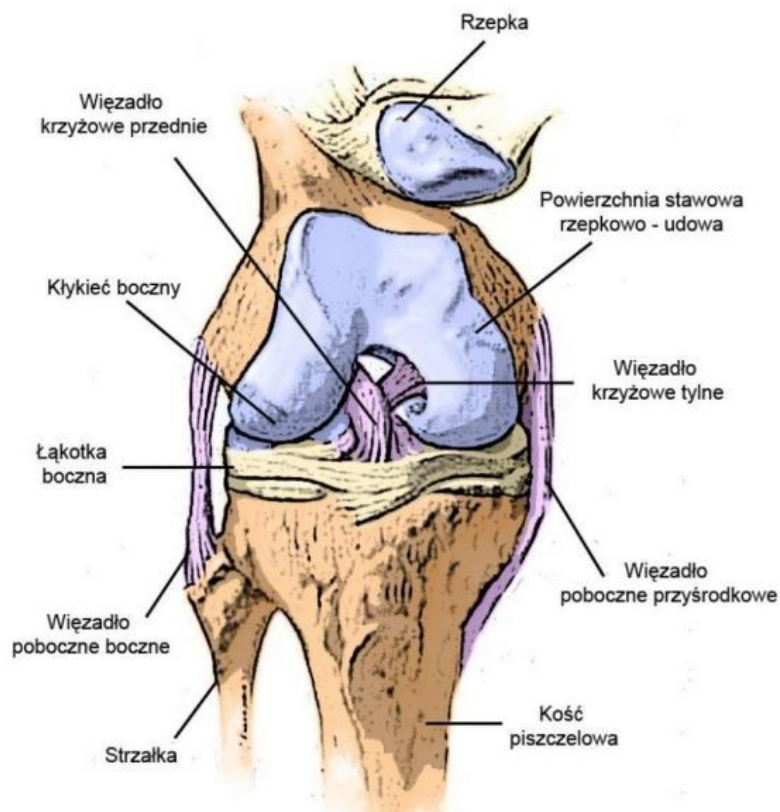
1. Wstęp teoretyczny

1) Budowa stawu kolanowego i jego zasada działania

Staw kolanowy jest największym stawem w ciele człowieka. Jest też jednym z najbardziej obciążonych stawów (jest on drugi zaraz po stawie skokowym), jego zniszczenie powoduje problemy z prawidłowym przemieszczaniem się. Staw kolanowy jest rodzajem stawu złożonego zawiasowego, w którym łączy się kość udowa i piszczelowa. Staw ten również współtworzy rzepka i dwie łącznotkankowe łąkotki, których zadaniem jest dopasowanie powierzchni stawowych w czasie wykonywania różnego rodzaju ruchów. Staw kolanowy wykonuje ruchy zginania podczas, których może dojść do ruchów rotacyjnych oraz prostowania. Na Rys. 1 i Rys. 2 przedstawiono dokładną budowę tego stawu. [2]



Rys. 1 Budowa stawu kolanowego [2]



Rys. 2 Budowa stawu kolanowego [8.8]

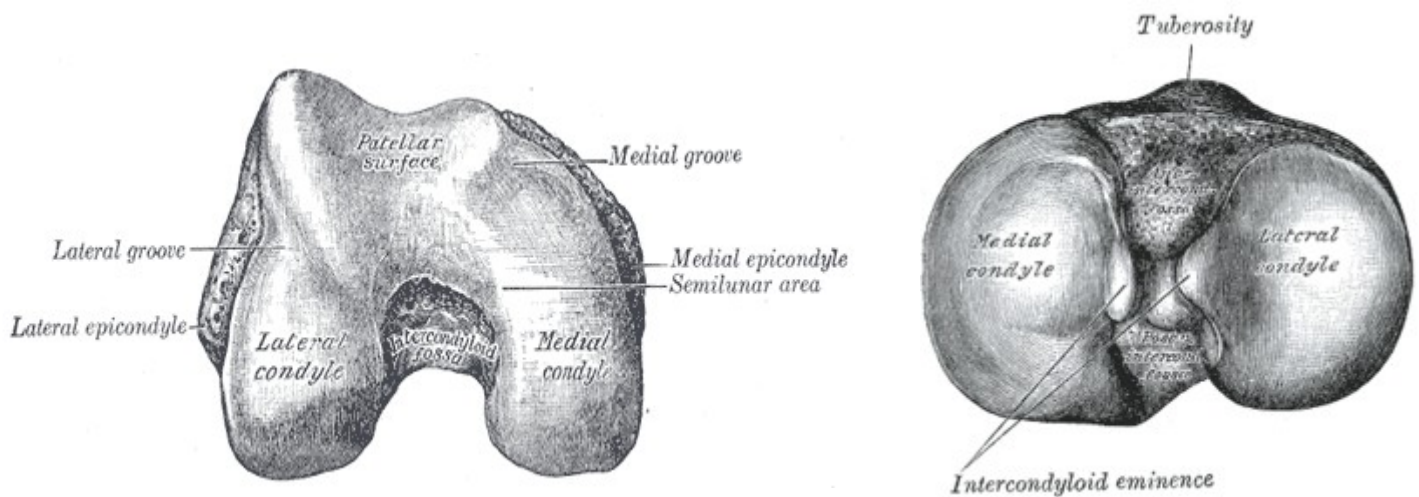
Staw kolanowy to miejsce połączenia kości przy pomocy odpowiednich więzadeł. Można wyróżnić dwa główne połączenia:

1) Połączenie kości udowej i kości piszczelowej, zwane też stawem udowo-piszczelowym. W jego skład wchodzi kłykieć boczny kości udowej – powierzchnia stawowa kłykcia bocznego kości piszczelowej oraz kłykieć przyśrodkowy kości udowej – powierzchnia stawowa kłykcia przyśrodkowego kości piszczelowej.

2) Połączenie pomiędzy kością udową a rzepką, zwany też stawem udowo-rzepkowym. W jego skład wchodzi kłykieć boczny kości udowej – powierzchnia stawowa rzepkowa boczna oraz kłykieć przyśrodkowy kości udowej – powierzchnia stawowa rzepkowa przyśrodkowa. [2]

Opisane połączenia obrazuje Rys. 3, na którym są pokazane powierzchnie stawowe.

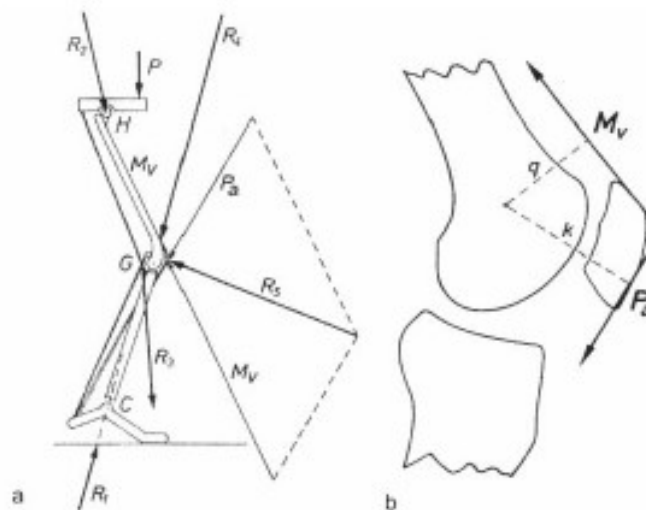
Równie ważna jest kwestia ruchu w każdej strukturze w organizmie człowieka, a w tym wypadku w stawie kolanowym. Staw kolanowym pod tym względem jest stawem dwuosowym, a ruch zachodzi w osi poprzecznej i pionowej. Głównym ruchem jaki zachodzi w stawie kolanowym jest zginanie i prostowanie, które zachodzą w osi poprzecznej. Gdy dojdzie do zgięcia kolana, możliwy jest obrót w osi pionowej.



Rys. 3 Powierzchnie stawowe kości udowej i kości piszczelowej [2]

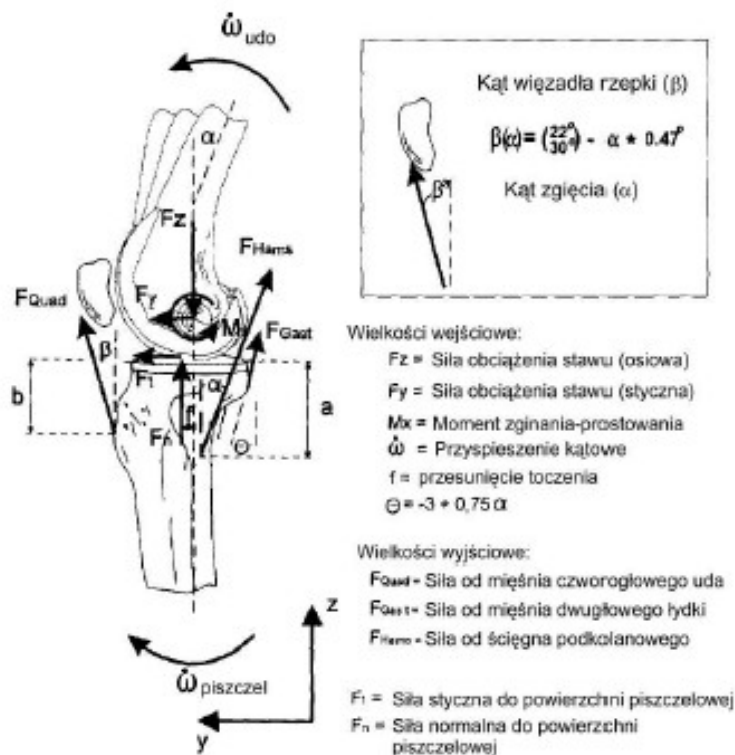
2) Obciążenia działające na staw kolanowy. Tarcia w stawie kolanowym

Istnieje wiele modeli biomechanicznych opisujących obciążenia do jakich dochodzi w stawie kolanowym. Jednym z bardziej znanych jest model Maqueta. Obejmuje on opis sił działających w stawie kolanowym w płaszczyźnie strzałkowej i czołowej w trakcie wykonywania różnego rodzaju czynności. Model Maqueta wykorzystuje wektory sił i momentów jakie działają na staw kolanowy podczas różnych obciążeń. Model Maqueta został przedstawiony na Rys. 8. [2]



Rys. 4 Model Maqueta obrazujący obciążenia działające w płaszczyźnie strzałkowej na:
a) staw udowo-piszczelowy b) staw udowo-rzepakowy [2]

Należy też pamiętać, że staw kolanowy jest obciążany siłami, które przekraczają kilkakrotnie ciężar całego ciała i jest odpowiedzialny za ich przenoszenie. Model przedstawiony na Rys. 4 dobrze się sprawdza, gdy dany staw jest zdrowy, bez żadnego zwyrodnienia. Ważnym też elementem jest fakt, że autorzy tego modelu pominęli kwestię tarć jakie zachodzą w stawie kolanowym. Kiedy natomiast takie niedoskonałości w nim zaczynają występować i dochodzi do wymiany go na endoprotezę bardziej przydatny okazuje się model, który został przedstawiony przez Wimmera. Model ten uwzględnia wartości współczynnika tarcia statycznego i kinematycznego oraz kształt współpracujących elementów trących. Schemat tego modelu został przedstawiony na Rys. 5. [3]

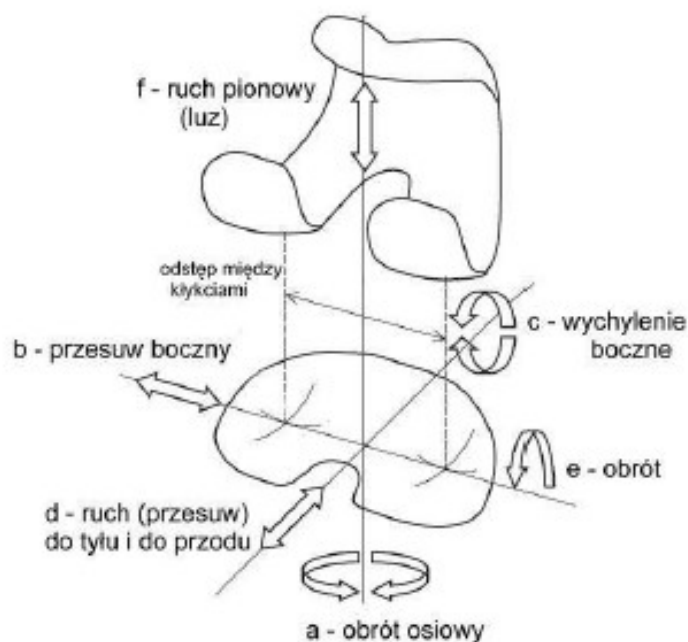


Rys. 5 Model biomechaniczny stawu kolanowego poddanego alloplastyce przedstawiony przez Wimmera [3]

3) Co to jest endoproteza?

W momencie bardzo dużego zniszczenia stawu kolanowego, który zaczyna przestawać pełnić swoje funkcje dochodzi do jego wymiany przy pomocy endoprotezy stawu kolanowego. Endoproteza to rodzaj implantu, który ma zastąpić na stałe, czyli do końca życia pacjenta, zniszczone struktury np.: powierzchnie stawowe. Jest ona wykonana z biomateriałów, które są biokompatybilne, czyli takie, które nie są szkodliwe dla organizmu człowieka.

W tej pracy głównym tematem jest endoproteza stawu kolanowego, dlatego też zostanie ona bliżej opisana i wyjaśniona. Patrząc na taką endoprotezę pod względem ruchu zauważono, że posiada ona sześć stopni swobody: trzy w ruchu postępowym i trzy w ruchu obrotowym. Dobrze jest to zobrazowane na Rys. 6. Na samą kinematykę endoprotezy wpływa rodzaj jej konstrukcji, a ten rodzaj zależy od stopnia uszkodzenia stawu. Po zastosowaniu jakiejkolwiek endoprotezy ruchomość stawu kolanowego nie ulega zmianie, a jedynie zakres kątowy wykonywanych ruchów.[3]



Rys. 6 Ruchy występujące w endoprotezie stawu kolanowego [3]

4) Rodzaje endoprotez stawu kolanowego

Na rynku endoprotez ortopedycznych jest ciągle duża konkurencja. Powoduje to duży rozwój w tej dziedzinie, przez co coraz nowsze i lepsze rozwiązania mogą zostać zastosowane w leczeniu schorzeń np.: stawu kolanowego, więc pomoc pacjentom staje się bardziej efektywna. Najwięksi producenci w tym sektorze to:

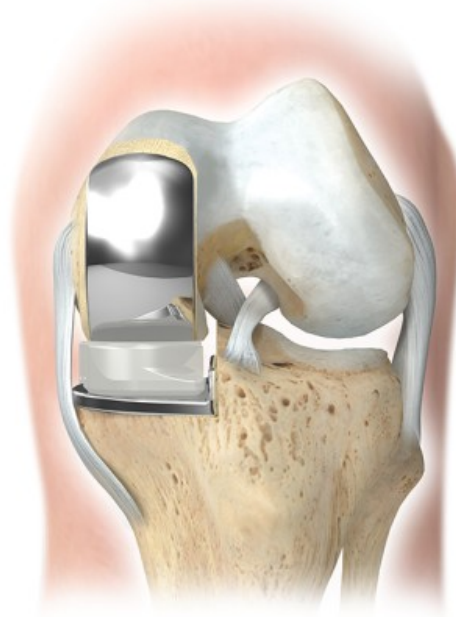
- DePuy Orthopaedics, Inc. - Jonson & Jonson
- Biomat, Inc.
- B. Braun/ Aesculap

Jednym z podziałów jakie występują w tej grupie endoprotez jest podział ze względu na ich cechy konstrukcyjne:

- 1) endoprotezy niezwiązane: składają się z dwóch oddzielnych elementów niepowiązanych ze sobą
- 2) endoprotezy częściowe związane, kłykciowe: składają się z dwóch części połączonych ze sobą, które oprócz ruchu zgięcia i prostowania zachowują ruchy rotacyjne.
- 3) endoprotezy całkowicie związane, zawiasowe, zawiasowo-rotacyjne: umożliwiają ruchy tylko w jednej osi. [3]

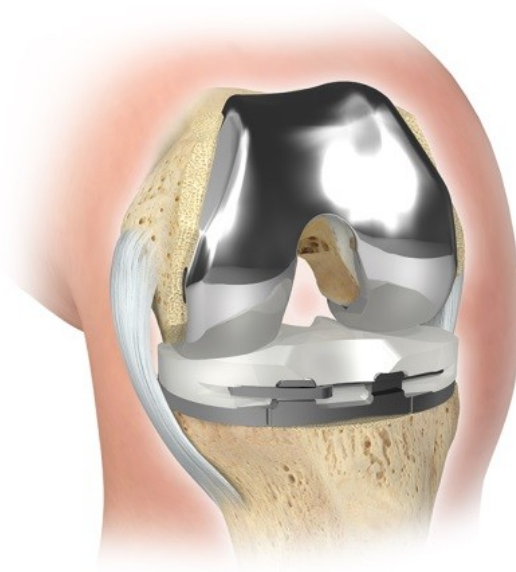
Kolejnym podziałem jest podział ze względu na stopień zaawansowania zniszczenia stawu kolanowego:

1) endoprotezy jednoprzędziałowe: stosowane przy niewielkim niesymetrycznym zniszczeniu stawu. Jednak sam ten warunek jest niewystarczający, ponieważ muszą być również zachowane w dobrym stanie powierzchnie stawowe jednego przedziału kolana (przyśrodkowego lub bocznego) oraz zachowane i wydolne więzadło przednie. Ten rodzaj endoprotezy został przedstawiony na Rys. 7.



Rys. 7 Endoproteza jednoczęściowa stawu kolanowego [8.4]

2) endoprotezy całkowite: stosowane są przy bardziej zaawansowanych zniszczeniach stawu kolanowego. Została ona przedstawiona na Rys. 8.



Rys. 8 Endoproteza całkowita stawu kolanowego [8.4]

2. Cel projektu

Celem projektu jest przybliżenie tematu związanego z endoprotezami stawu kolanowego oraz zaprojektowanie postaci konstrukcyjnej takiej endoprotezy i dobranie odpowiednich materiałów do jej wytworzenia. Przeznaczeniem tego typu implantu jak i każdego innego jest zastępowanie danej struktury lub organu w ciele człowieka i pełnienie jej podstawowych funkcji, gdyż dana struktura czy organ zostały zniszczone czy też nie mogą już dalej pełnić swoich funkcji, a organizm potrzebuje ich, aby nadal mógł funkcjonować. Implanty mogą w pełni zastąpić danych organ lub też częściowo go wspomagać w pełnieniu określonych funkcji.

1) Wybrane rozwiązanie na bazie, którego został zrealizowany projekt:

Wybrany projekt został opracowany na podstawie rozwiązania, które znajduje się w [2]. W tej pracy została wybrana endoproteza stawu kolanowego NexGen® Legacy® Constrained Condylar Knee (LCKK) firmy Zimmer. Została ona przedstawiona na Rys. 9. Karta projektowa tego produktu [7] zawiera wymiary tej endoprotezy oraz materiały z jakich została wyprodukowana. Firma Zimmer proponuje osiem rozmiarów tej endoprotezy. Na podstawie zebranych informacji bazujących na projekcie [2] oraz karcie projektowej [7] została zaproponowana własna endoproteza stawu kolanowego, która została wykonana w tym projekcie. Zaprojektowana endoproteza została z myślą o osobie dorosłej w wieku 35-40 lat i dość niskim wzroście 155 cm – 160 cm oraz wadze około 60 kg, która ma dość wysoki stopień zwyrodnienia stawu kolanowego, ponieważ pracuje codziennie ciężko fizycznie mocno eksploatując staw kolanowy.

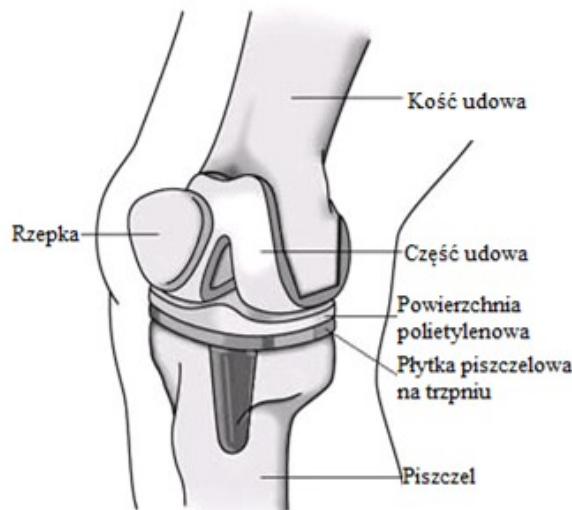


Rys. 9 Endoproteza stawu kolanowego NexGen® Legacy® Constrained Condylar Knee (LCKK) firmy Zimmer [2,7]

3. Charakterystyka cech geometrycznych i wybranych biomateriałów na endoprotezę stawu kolanowego

Endoproteza stawu kolanowego została stworzona, aby w pełni lub częściowo zastąpić funkcje jakie pełni staw kolanowy w ciele człowieka. [8.2]

W projekcie zostaną zaprojektowane następujące części endoprotezy, które zostały przedstawione na Rys. 10: element udowy element piszczelowy oraz wkładka polietylenowa.



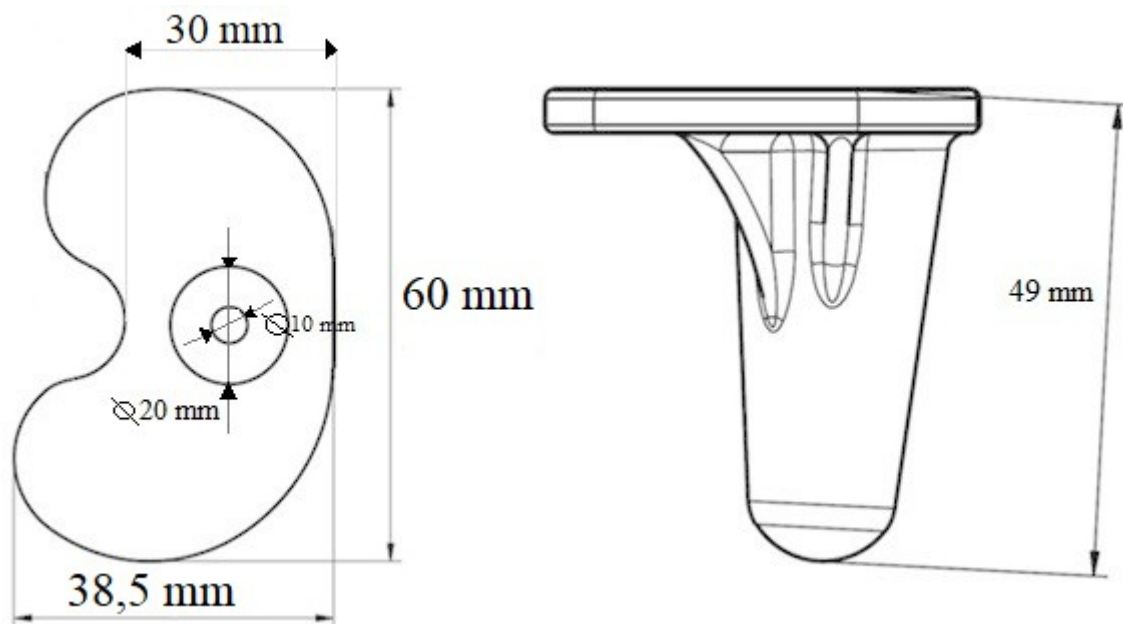
Rys. 10 Budowa endoprotezy stawu kolanowego [8.2]

Endoproteza stawu kolanowego, która została wybrana do realizacji projektu ma następującą specyfikację:

2) Wymiary i przeznaczenie:

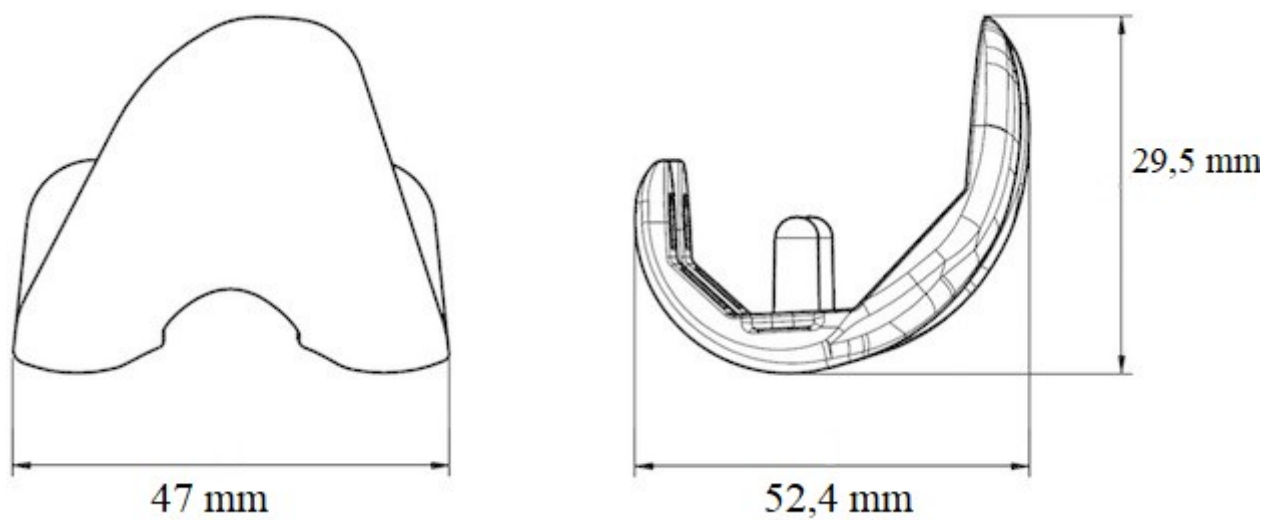
Endoproteza, która zostanie zaprojektowana w projekcie została przeznaczona dla osoby dorosłej. Wymiary poszczególnych elementów endoprotezy zostały przedstawione poniżej:

- Wymiary elementu puszczelowego zostały umieszczone na Rys. 11 poniżej:



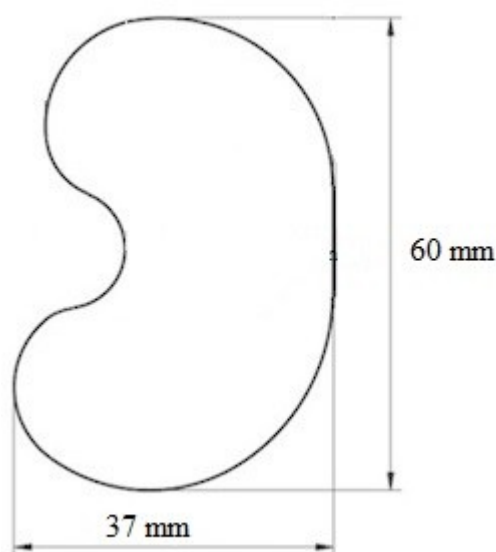
Rys. 11 Wymiary elementu puszczelowego [8.3]

- Wymiary elementu udowego zostały umieszczone na Rys. 12 poniżej:



Rys. 12 Wymiary elementu udowego [8.3]

- Wymiary wykładki polimerowej zostały umieszczone na Rys. 13 poniżej:



Rys. 13 Wymiary wkładki polimerowej [8.3]

3) Biomateriały, z których wybrana endoproteza zostanie wytworzona:

Dobór biomateriałów na każdego rodzaju endoprotezę nie jest łatwy, ponieważ wybrany materiał musi on się charakteryzować biokompatybilnością oraz wiernie odwzorowywać zastępującą strukturę i umożliwiać pełnienie konkretnych funkcji, więc wybrany materiał musi być odporny na duże obciążenia jakie występują w stawie kolanowym, elastyczny i odporny na tarcie. Duże również znaczenie ma to czy jest on względnie tani oraz lekki biorąc pod uwagę komfort pacjenta. Uwzględniając wszystkie wymienione powyżej wymagania, w projekcie element udowy i element piszczelowy endoprotezy stawu kolanowego zostanie wykonany ze stopy tytanu, a dokładniej stopu tytanu Ti_6Al_4V dwufazowy $\alpha+\beta$. Szczegółowe informacje na temat tego stopu można odnaleźć w normie ISO 5832/3. Poniżej w Tab. 1. zostały umieszczone informacje dotyczące składu chemicznego oraz w Tab. 2. własności mechanicznego stopu tytanu Ti_6Al_4V według wcześniej wymienionej normy. [1]

Stężenie pierwiastków % masowy							
O	V	Al	Fe	H	C	N	Ti
<0,20	3,5 – 4,5	5,5 – 6,5	<0,30	<0,0015	<0,08	<0,05	reszta

Tab. 1 Skład chemiczny stopu tytanu Ti_6Al_4V według normy ISO 5832/3 [1]

Moduł sprężystości E [GPa]	Wytrzymałość na rozciąganie R_m [MPa]	Granica plastyczności $R_{p0,2}$ [MPa]	Gęstość [g/cm ³]	Wydłużenie, A [%]	Wytrzymałość zmęzeniowa R_z [MPa] dla 107 cykli
110 - 114	960 - 970	850 -900	4,5	10 - 15	620 -725

Tab. 2 Własności mechaniczne stopu tytanu Ti₆Al₄V według normy ISO 5832/3 [1]
Wkładka polimerowa znajdująca się pomiędzy częścią udową a częścią piszczelową w endoprotezie stawu kolanowego zostanie wykonana z polietylenu o ultra wysokim ciężarze cząsteczkowym – PE-UHMW. Poniżej w Tab. 3 . własności mechanicznego wybranego polietylenu według normy ISO 527 i normy ISO 527-2. [5]

Moduł sprężystości E [GPa]	Wytrzymałość na rozciąganie R_m [MPa]	Granica plastyczności $R_{p0,2}$ [MPa]	Gęstość [g/cm ³]	Wydłużenie, A [%]	Współczynnik Poissona, ν
1000	46,2	21,5	0,96	434	0,4

Tab. 3 Własności mechaniczne PE-UHMW według norm ISO 527, ISO 527/2 [1]

4) Rzeczywiste przykłady kształtu endoprotezy:

Na poniższych zdjęciach Rys. 14-Rys. 17 znajdują się endoprotezy stawu kolanowego, które zostały realnie wytworzone i użyte do wszczepienia do ludzkiego organizmu.



Rys. 14 Endoproteza stawu kolanowego [8.4]



Rys. 15 Endoproteza stawu kolanowego [8.5]





Rys. 16 Endoproteza stawu kolanowego [8.2]



Rys. 17 Endoproteza stawu kolanowego [8.4]

5) Charakterystyka schorzeń/urazów, w których wybrana do projektu endoproteza znajduje zastosowanie

Kształt wybranej endoprotezy stawu kolanowego został przedstawiony na Rys. 9. Ten konkretny model endoprotezy stawu kolanowego został zaprojektowany dla osób z silnym bólem i niepełnosprawnością spowodowaną: reumatoidalnym zapaleniem stawów, chorobą zwyrodnieniową, urazowym zapaleniem stawów, umiarkowaną szpotawością lub koślawością.

Reumatoidalne zapalenie stawu kolanowego to przewlekła i postępująca zapalna choroba tkanki łącznej o podłożu autoimmunologicznym. Zaczyna się ona w błonie maziowej stawu kolanowego, a następnie postępuje do destrukcji i zniekształcenia chrząstki stawowej i stawu kolanowego – ich sztywnienie. Podstawowymi objawami tej choroby są osłabienie i zmęczenie, niewielki spadek masy ciała, bóle mięśni, stany podgorączkowe oraz zmniejszenie apetytu. [8.6]

Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego to zaburzenie jakości i ilości chrząstki stawowej, które z czasem przechodzą w uszkodzenia reszty struktur w stawie kolanowym. Powstaje na skutek urazu stawu kolanowego lub wskutek prowadzonego stylu i trybu życia. Na samym początku choroba ta nie daje żadnych objawów, dopiero w późniejszym etapie osoby z tą chorobą odczuwają ograniczenie ruchomości tego stawu, ból i sztywnienie podczas wykonywania danego ruchu lub obciążenia. [8.7]

Urazowe zapalenie stawu kolanowego to choroba, która powstaje na skutek urazu stawu kolanowego. Stan zapalny pojawia się w różnych elementach tego stawu i jest odpowiedzią organizmu na dany uraz. Głównymi przyczynami są zazwyczaj otyłość, nadmierne obciążenie stawu kolanowego, podeszły wiek, tryb i styl życia. [8.7]

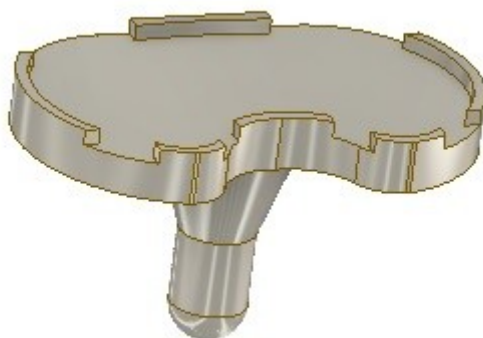
Umiarkowana szpotawość stawu kolanowego jest to dolegliwość polegająca na wygięciu stawów kolanowych w łuk. Podudzia są ustawione względem uda pod kątem otwartym do środka i wygięciu na zewnątrz trzonów kości udowej, piszczelowej i strzałkowej. Główną przyczyną tej choroby jest krzywica, choroba Blounta, zbyt wczesne zaczęcie chodzenia u dzieci oraz nadwaga i zbyt duże obciążenie przez to stawów kolanowych. [8.7]

Umiarkowana koślawość stawu kolanowego jest to choroba, która jest wadą kończyn dolnych. Staw kolanowy, czyli kolano jest trwałym odchyleniem osi podudzia względem osi uda na zewnątrz. Przyczynami tej choroby są krzywica, stopa płasko-koślawą, różnego rodzaju złamania i urazy stawu kolanowego oraz porażenia mięśni. [8.7]

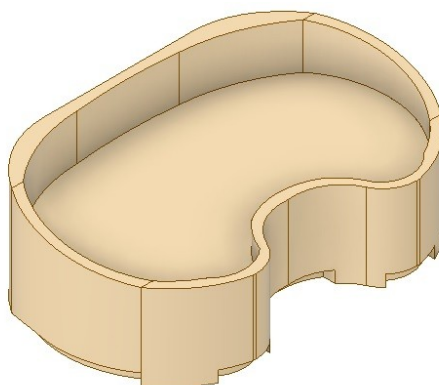
Operacje, która polega na częściowym lub całkowitym wymianie stawu kolanowego ze względu na jego zniszczenie z wszelakich powodów nazywamy alloplastyką stawu kolanowego lub endoprotezoplastyką stawu kolanowego. Zanim lekarz przystąpi do wykonania operacji, zaleca pacjentowi przeprowadzenie podstawowych badań, aby się upewnić o jego stanie zdrowia oraz badanie RTG stawu kolanowego, aby móc dobrać odpowiednią endoprotezę dla pacjenta. Operacja jest przeprowadzana pod ogólnym lub rdzeniowym znieczuleniem i trwa około dwie godziny. Zabieg polega na wykorzystaniu stawu próbnego, przy pomocy którego lekarz określa możliwości ruchowe danego stawu kolanowego i wprowadzeniu, o ile są one potrzebne, poprawek. Kiedy lekarz dobierze wszystkie konieczne parametry, właściwa endoproteza zostaje wszczepiona do stawu kolanowego. Po tym następuje wprowadzenie drenów do kolana, aby odprowadzić nadmiar krwi i ograniczyć ryzyko rozwoju stanu zapalnego. Po zakończonym zabiegu konieczne jest przeprowadzenie rehabilitacji, aby pacjent mógł w miarę łatwy sposób wrócić do normalnej kondycji i aby nie miał problemów z poruszaniem się. [8.1]

4. Postać konstrukcyjna endoprotezy stawu kolanowego

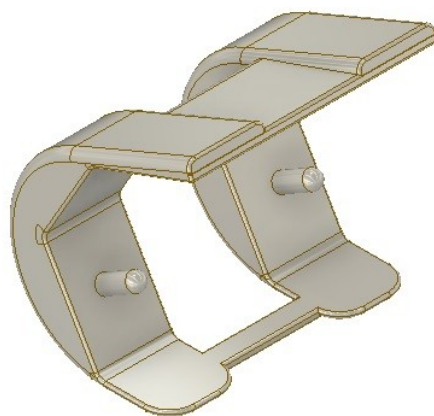
Postać konstrukcyjna oraz dobór cech geometrycznych projektowanego implantu zostało wykonane w programie Inventor. Na podstawie utworzonych modeli została wykonana dokumentacja wykonawcza zaprojektowanej endoprotezy stawu kolanowego. Na Rys. 18-Rys. 21 przedstawiono modele poszczególnych elementów endoprotezy oraz zespół jaki z nich powstał. Na kolejnych czterech rysunkach Rys. 22-Rys. 25 przedstawione zostały rysunki wykonawcze modeli oraz rysunek złożeniowy.



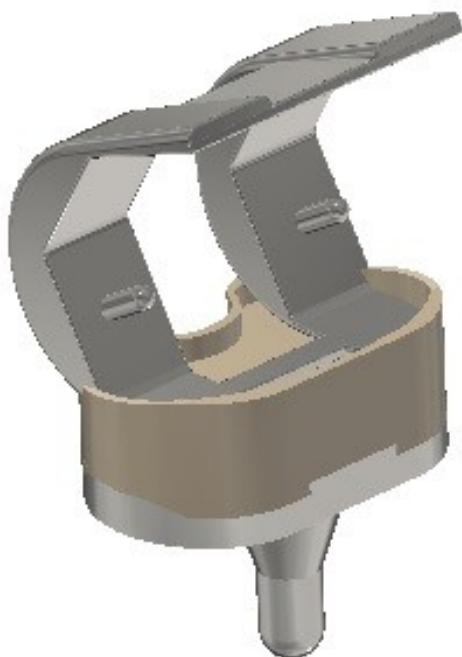
Rys. 18 Model elementu endoprotezy stawu kolanowego: część puszczelowa



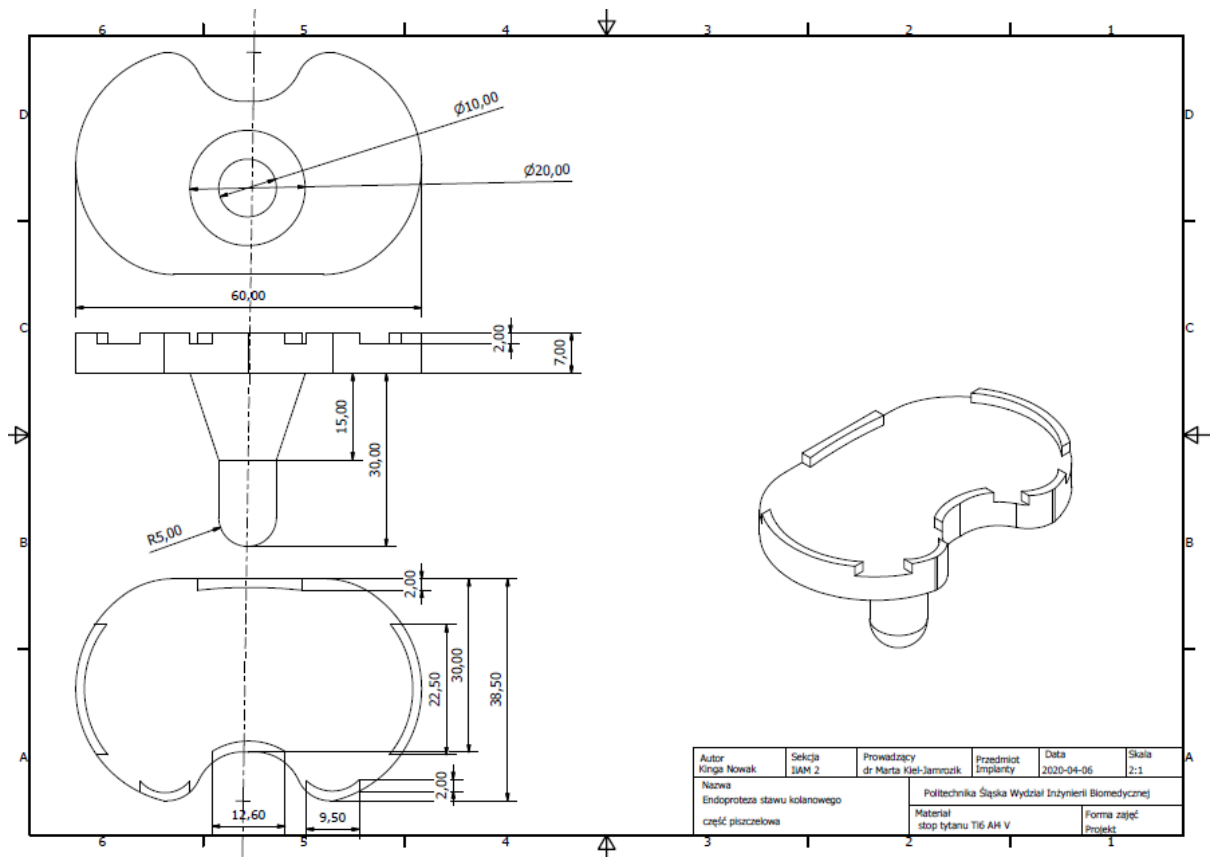
Rys. 19 Model elementu endoprotezy stawu kolanowego: wkładka polimerowa



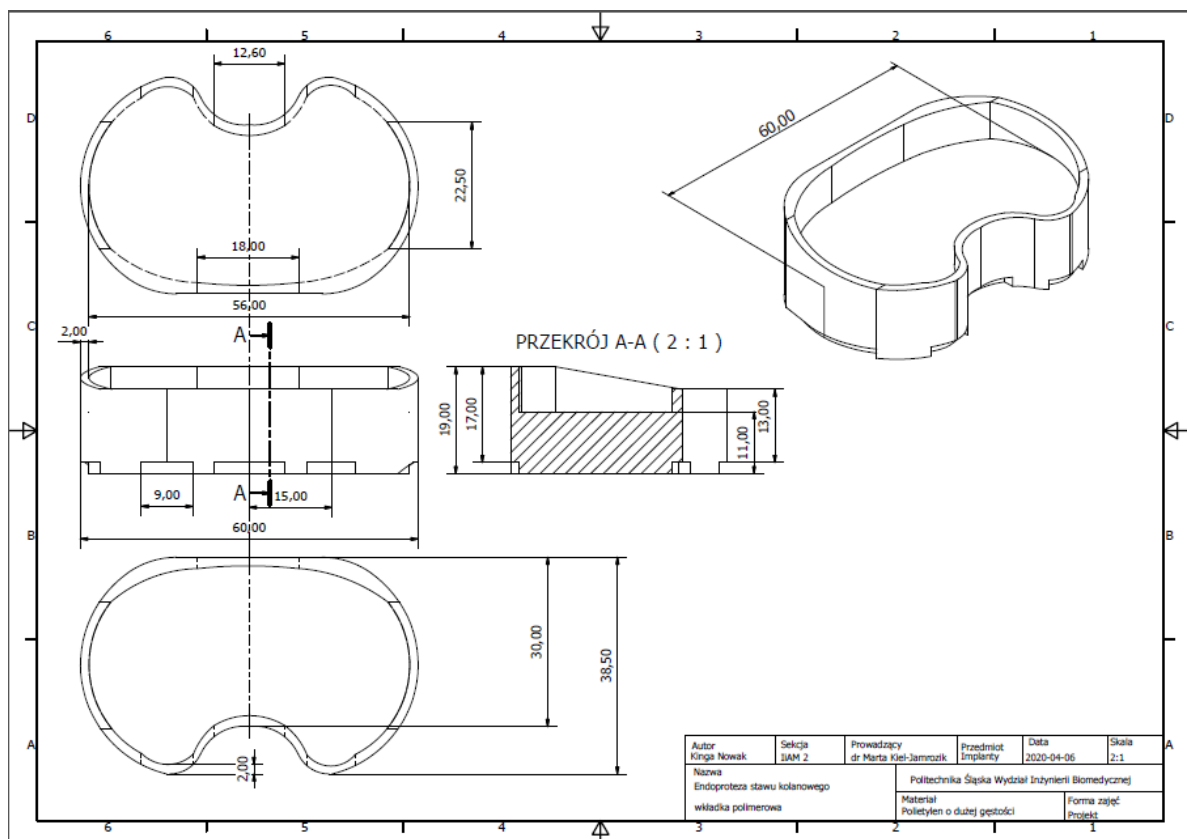
Rys. 20 Model elementu endoprotezy stawu kolanowego: część udowa



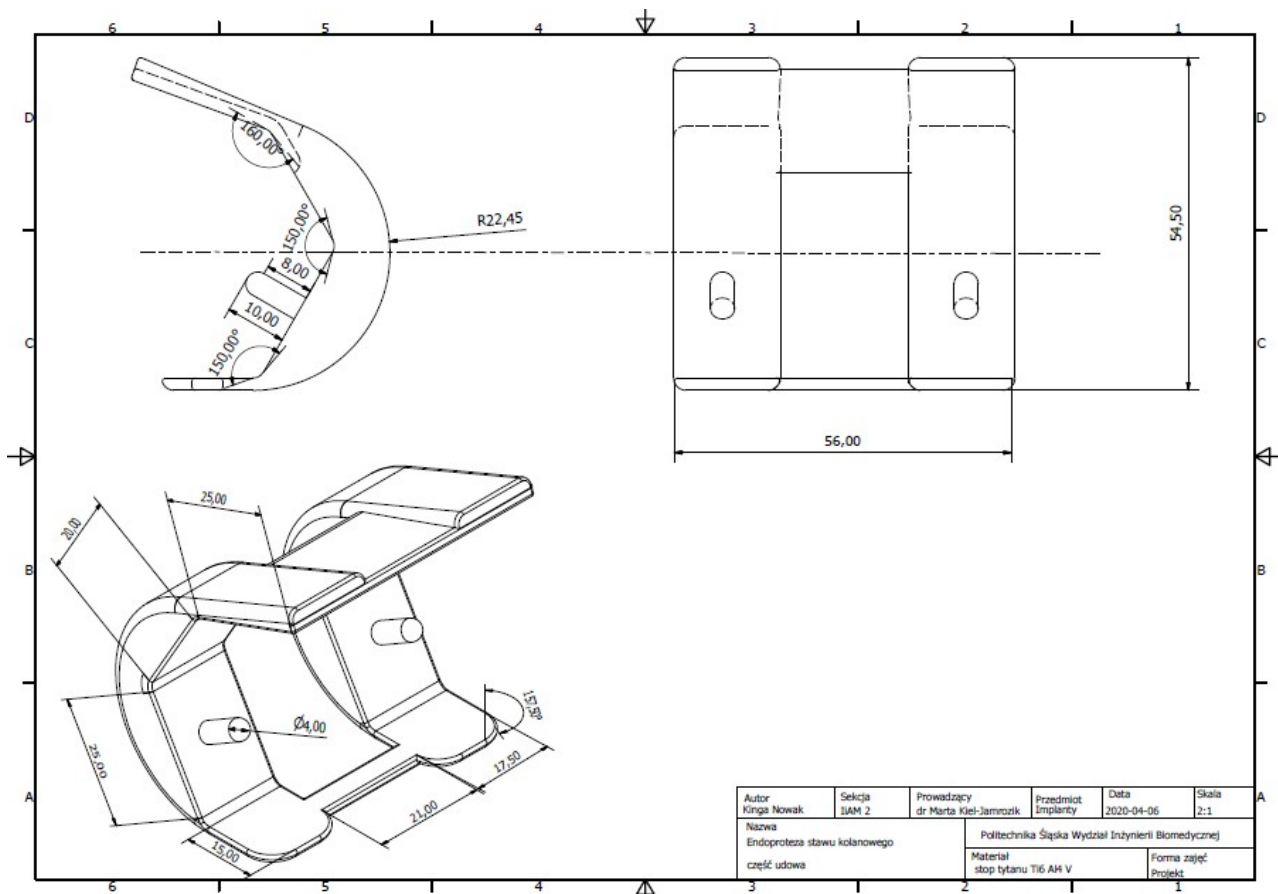
Rys. 21 Zespół endoprotezy stawu kolanowego powstały z modeli znajdujących się na rysunkach Rys. 18-Rys. 20



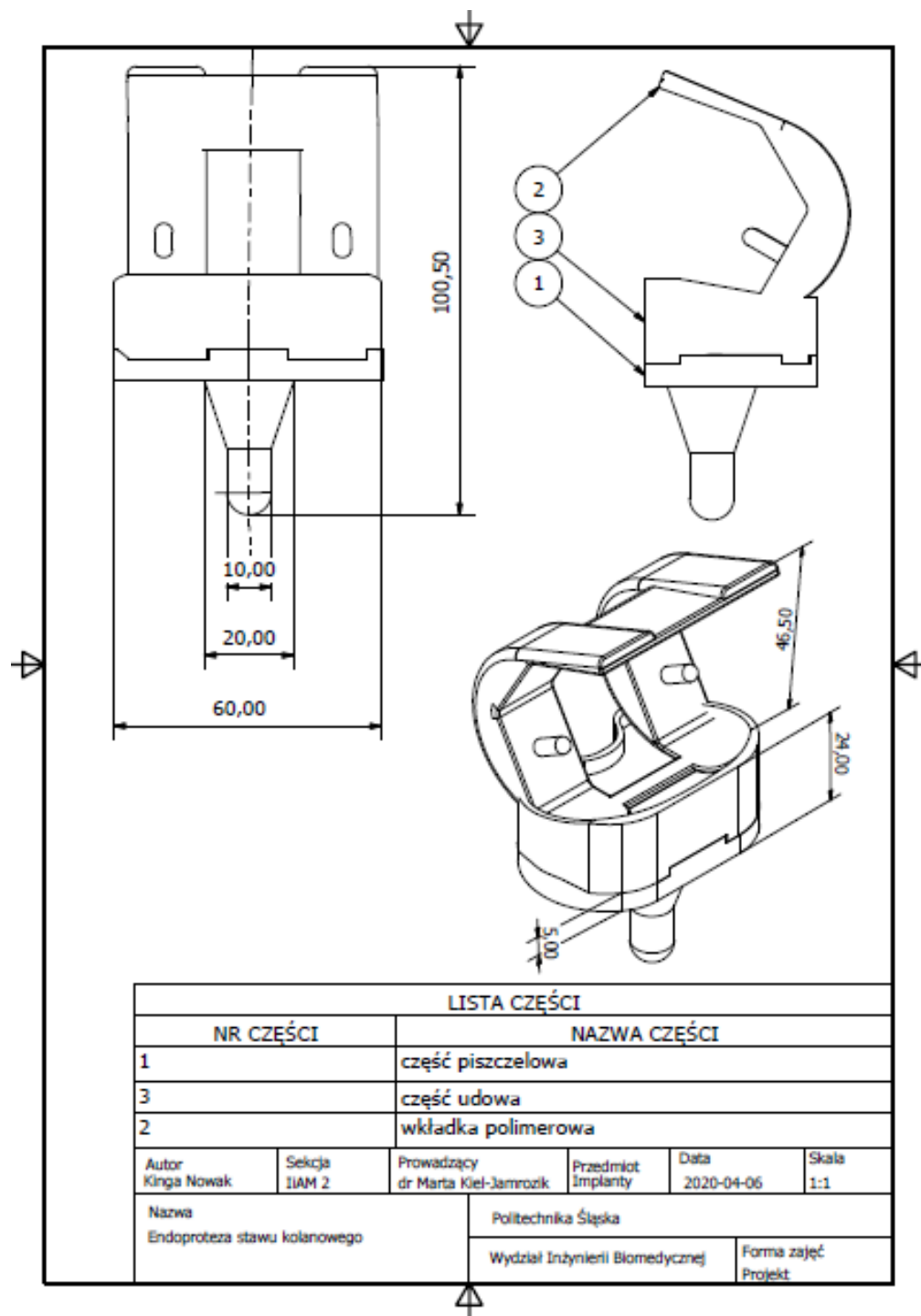
Rys. 22 Rysunek wykonawczy części piszczelowej endoprotezy stawu kolanowego



Rys. 23 Rysunek wykonawczy wkładki polimerowej endoprotezy stawu kolanowego



Rys. 24 Rysunek wykonawczy części udowej endoprotezy stawu kolanowego



Rys. 25 Rysunek złożeniowy endoprotezy stawu kolanowego

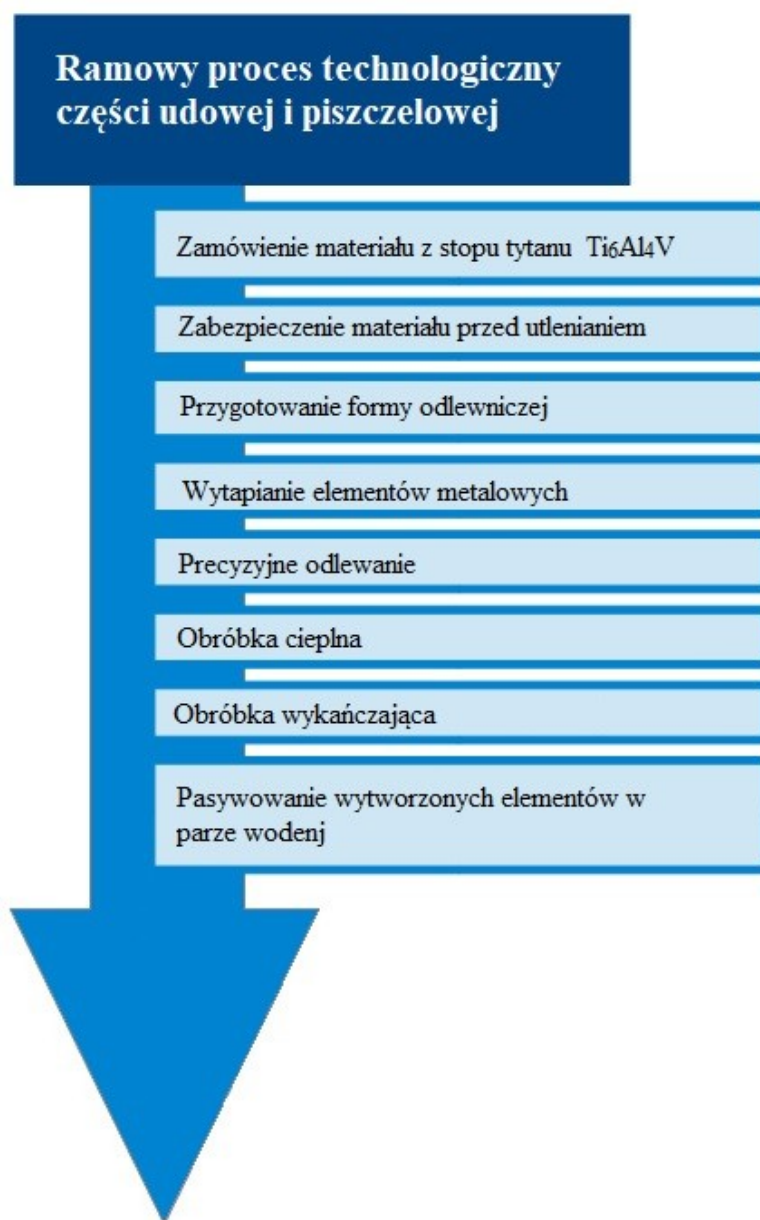
5. Ramowy proces technologiczny endoprotezy stawu kolanowego

Ramowy proces technologiczny to opis w jaki sposób dany produkt zostanie wytworzony. Jest on podzielony na odpowiednią ilość etapów, która zależy od twórcy danego produktu. Endoproteza stawu kolanowego jak i inne protezy są produktami, który nie są wytwarzane masowo, ale indywidualnie pod danego pacjenta. W procesie ich tworzenia bierze udział wielu specjalistów m.in.: inżynierzy, chirurdzy, protetycy czy fizjoterapeuci. Wytwarzanie ich jest bardzo ważnym i szczegółowym procesem, ponieważ każdy organizm jest inny i trzeba wziąć pod uwagę każdy szczegół, aby nie przeoczyć jakiegoś detalu i dopasować możliwie optymalnie daną protezę do pacjenta, a dokładniej do segmentu ciała, który będzie zastępowany lub wspomagany przez tą protezę. Ogólny zarys projektowania endoprotezy stawu kolanowego wygląda następująco:

1. Badanie tomograficzne stawu kolanowego, aby zobrazować tkanki kostne pacjenta
2. Konwersja obrazów uzyskanych w TK lub MRI do systemu CAD przy pomocy różnych metod przetwarzania obrazów
3. Modelowanie geometrycznych struktur tkankowych na podstawie uzyskanych obrazów
4. Projektowanie części piszczelowej endoprotezy
5. Projektowanie komponentu udowego endoprotezy
6. Projektowanie wkładki polimerowej endoprotezy
7. Analiza inżynierska układu kość-endoproteza, analiza z użyciem metody MES, dopasowanie elementów endoprotezy. [9]

1) Ramowy proces technologiczny części udowej i piszczelowej

W projekcie założono, że część udowa i piszczelowa endoprotezy stawu kolanowego zostanie wykonana z stopu tytanu Ti_6Al_4V . Na Rys. 26 został przedstawiony ogólny zapis ramowego procesu technologicznego dla tych części protezy, a poniżej został on opisany szczegółowo.



Rys. 26 Ramowy proces technologiczny części udowej i piszczelowej endoprotezy stawu kolanowego

Pierwszym etapem jest zamówienie materiału z stopu tytanu Ti6Al4V od wybranej firmy. Została wybrana firma ZAPP, a na rys. 27 znajduje się dokładna nazwa i skład chemiczny wybranego materiału. Został on zaznaczony przy pomocy czerwonej ramki.

Nazwa firmowa	Normy materiałowe	Skład chemiczny (% masowy)									
		C	Fe	O	H	N	Al	V	Mo	Nb	Ti
Ergitan® 3.7025MG	ASTM F67 ISO 5832-2	min. maks. 0.080	0.20	0.18	0.0125	0.03	-	-	-	-	reszta
Ergitan® 3.7035MG	ASTM F67 ISO 5832-2	min. maks. 0.080	0.30	0.25	0.0125	0.03	-	-	-	-	reszta
Ergitan® 3.7055MG	ASTM F67 ISO 5832-2	min. maks. 0.080	0.30	0.25	0.0125	0.05	-	-	-	-	reszta
Ergitan® 3.7065MG	ASTM F67 ISO 5832-2	min. maks. 0.080	0.30	0.25	0.0125	0.05	-	-	-	-	reszta
Ergitan® 3.7165MG	ASTM F136 ISO 5832-3	min. maks. 0.080	0.25	0.13	0.0120	0.05	5.5 6.5	3.5 4.5	-	-	reszta
Ergitan® 9.0150MG	ASTM F2066 ISO 5832-14	min. maks. 0.100	0.10	0.20	0.0150	0.05	-	-	14.0 16.0	-	reszta
Ergitan® 9.9150MG	ASTM F1295 ISO 5832-11	min. maks. 0.080	0.25	0.20	0.0090	0.05	5.5 6.5	-	-	6.5 7.5	reszta

Rys. 27 Materiał firmy ZAPP [10]

Drugim etapem jest zabezpieczenie metalu przed utlenianiem. Istnieje wiele metod aby tego dokonać, np.: azotowanie, obróbka w kąpielach solnych, stosowanie technik strumieniowych czy laserowych oraz implantacja jonowa. Z wymienionych metod zostanie użyte azotowanie gazowe. Jest to niskotemperaturowy proces obróbki cieplno-chemicznej i przeprowadzany jest w około 520 °C. Azotowanie gazowe jest metodą, w której utwardza się powierzchnię a przez to zwiększa odporność na zużycie materiału przez tarcie, twardość powierzchni i wytrzymałość zmęczeniową. W stawie kolanowym dochodzi do dużych zniszczeń wskutek tarcia i ścieranie, dlatego ta metoda wydaje się być sensowną aby ją zastosować oraz skład chemiczny wybranego stopu tytanu również to potwierdza. Materiały, które sprzyjają powstawaniu azotków, czyli związku odpowiedzialnego za zabezpieczenie materiału przed utlenianiem, zawierają w swoim składzie chemicznym chrom, molibden, wanad, tytan i aluminium. Tak więc wybrany materiał na endoprotezę stawu kolanowego zawiera w swoim składzie chemicznym tytan, wanad i aluminium. [8.9]

Trzecim etapem jest przygotowanie formy odlewniczej. Zanim dochodzi do zamówienia materiału na endoprotezę, odpowiedni specjaliści, lekarze dokonują pomiarów i badań, aby dowiedzieć się i zapisać wszystkie wymagane wymiary kości w stawie kolanowym, które są potrzebne do wykonania najpierw formy a finalnie endoprotezy stawu kolanowego. Na podstawie wizualizacji kości i ich wymiarów w programie CAD zostaje przygotowany model części udowej i piszczelowej endoprotezy. Przygotowane modele to modele bezpośrednie bezrzedzeniowe, czyli tzw. modele naturalne. Modele te nie są puste w środku. [8.10,11]

Czwartym etapem jest wytapianie elementów metalowych. Zamówiony materiał zostaje wytopiony w piecu indukcyjnym.

Piątym etapem jest precyzyjne odlewanie. Do uprzednio przygotowanego modelu wlewa się wytopiony stop tytanu Ti₆Al₄V i czeka się na wystygnięcie stopu w modelu. Metoda odlewania wykorzystana tutaj to odlewanie precyzyjne, które nie wymaga skrawania.

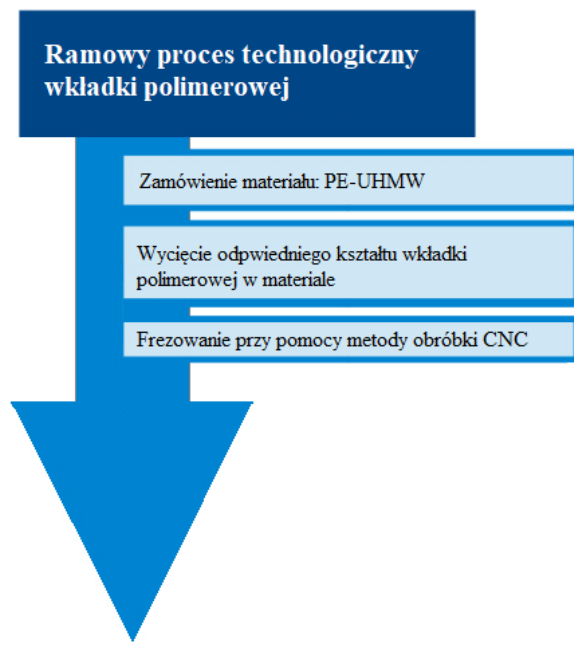
Szóstym etapem jest obróbka cieplna wykonanego odlewu, czyli wyżarzanie odprężające, które wystąpi w próżni (możliwe jest też zastosowanie atmosfery argonu). Polega ono na nagrzeniu materiału do danej temperatury niższej niż A_{c1} (zazwyczaj jest to $550\text{ }^{\circ}\text{C}$ – $650\text{ }^{\circ}\text{C}$), wygrzaniu materiału w tej temperaturze a następnie dochodzi do powolnego studzenia. Stosowana jest po to, aby usunąć naprężenia bez wyraźnych zmian strukturalnych materiału. [8.11]

Siódmym etapem jest obróbka wykańczająca. W tym etapie zastosowano metody obróbki strumieniowo-ścierniej. To proces, który polega na oczyszczaniu danej powierzchni materiału oraz uzyskaniu wymaganej struktury. Efekt ten jest uzyskiwany przez zastosowanie wysokiego ciśnienia oraz różnej granulacji materiału ściernego. Wybrany rodzaj tej metody to szkiełkowanie, gdzie zostaną wykorzystywane mikrokulki ceramiczne, ponieważ są one bardziej żywotne i delikatniejsze niż mikrokulki szklane. Pod wpływem wysokiego ciśnienia mikrokulki szklane uderzają w materiał części udowej i puszczelowej endoprotezy i powierzchnia materiału zaczyna być polerowana. To właśnie w tym etapie uzyskany zostanie efekt wypolerowanej powierzchni. [8.12]

Ósmym etapem jest pasywowanie wytworzonych elementów w parze wodnej. Proces ten jest zastosowany, aby na powierzchni części udowa i puszczelowa endoprotezy została wytworzona warstwa pasywna. Dzięki temu powierzchnia ta jest całkowicie odporna na dalsze reakcje z środowiskiem, w którym będzie ta endoproteza zaimplementowana, czyli ciałem pacjenta.

2) Ramowy proces technologiczny wkładki polimerowej

W projekcie założono, że wkładka polimerowa endoprotezy stawu kolanowego zostanie wykonana z polietylenu o ultra wysokim ciężarze cząsteczkowym – PE-UHMW. Na Rys. 28 został przedstawiony ogólny zapis ramowego procesu technologicznego dla tej części protezy, a poniżej został on opisany szczegółowo.



Rys. 28 Ramowy proces technologiczny wkładki polimerowej endoprotezy stawu kolanowego

Pierwszym etapem jest zamówienie odpowiednich wymiarów materiału na wkładkę polimerową endoprotezy stawu kolanowego. Materiał to PE-UHMW o wymiarach: szerokość 70 mm oraz długości 80 mm i grubości 25 mm.

Drugim etapem jest wycięcie odpowiedniego kształtu wkładki polimerowej w materiale. Użyte do tego są lasery molekularne, które wycinają bardzo precyzyjne kształty a w tym wypadku kształt wkładki polimerowej endoprotezy, który został wcześniej zaprojektowany w programie CAD. Pracując lasery emitują promieniowanie i pracują w sposób ciągły.

Trzecim etapem jest frezowanie przy pomocy metody obróbki CNC. Model w programie CAD wkładki, tak jak w drugim etapie, zostaje przekazany do komputera obrabiarki CNC, która nadaje odpowiednie detale wkładce polimerowej endoprotezy stawu kolanowego. W ten sposób uzyskujemy finalny produkt.

6. Wnioski i końcowe uwagi

7. Literatura

1. „Biomateriały” Jan Marciniak 2013
2. „Modelowanie i symulacja zagadnień biomedycznych. Analiza wytrzymałościowa endoprotezy stawu kolanowego” J.Bączyk, P.Piątyszek
3. Praca doktorska, „Modelowanie tarcia w endoprotezie stawu kolanowego”, mgr inż. P.Koralewski, 2007
4. „Rozkład naprężeń występujących w więźle tarcia endoprotezy całkowitej dwupodziałowej stawu kolanowego” M.Nabroblik
5. „Nowe materiały na wkładki endoprotez stawu kolanowego” T.Rybak, M. Gierzyńska-Dolna, J. Sulej-Chojnacka, T. Wiśniewski
6. „Modelowanie endoprotez stawu kolanowego” N. Chruścicka, D. Ciepiewski, S.Łagen
7. „Persona® Revision Knee System Persona Primary to Revision Femoral Conversion” karta produktu formy Zimmer Biomet
8. Źródła internetowe:
 1. <https://openmedical.pl/endoproteza-kolana-rehabilitacja-wskazania-powiklania/>
 2. <https://sport-med.pl>
 3. <https://researchgate.net>
 4. <https://medipment.pl>
 5. <https://makehealth.pl>
 6. <https://medicover.pl>
 7. <https://ortopedio.pl>
 8. <https://testowankoms.blogspot.com>
 9. <https://www.bodycote.com/pl/uslugi/obrobka-cieplna/utwardzanie-powierzchni-poprzez-obrobke-cieplno-chemiczna-bez-hartowania/azotowanie-gazowe/>
 10. caban-odlewnia.pl/artykuly/zasady-konstruowania-modeli-odlewniczych/
 11. <https://multistal.pl/oferta/informacje-techniczne/obrobka-cieplna-i-jej-rodzaje>
 12. <https://www.swiat-uslug.pl/handel-i-przemysl/obrobka-strumieniowo-scierna-w-praktyce/>
9. „Projekt indywidualnej endoprotezy stawu biodrowego”, Autor: Niedośkonali, 2015
10. „ZAPP MEDICAL ALLOYS TECHNIKA MEDYCZNA ”
11. „Metody wytwarzania odlewów stopów żelaza i metali nieżelaznych „, dr inż. R.Łyszkowski

