

# 评估骨空腔填料的异物对人造关节面的损伤程度

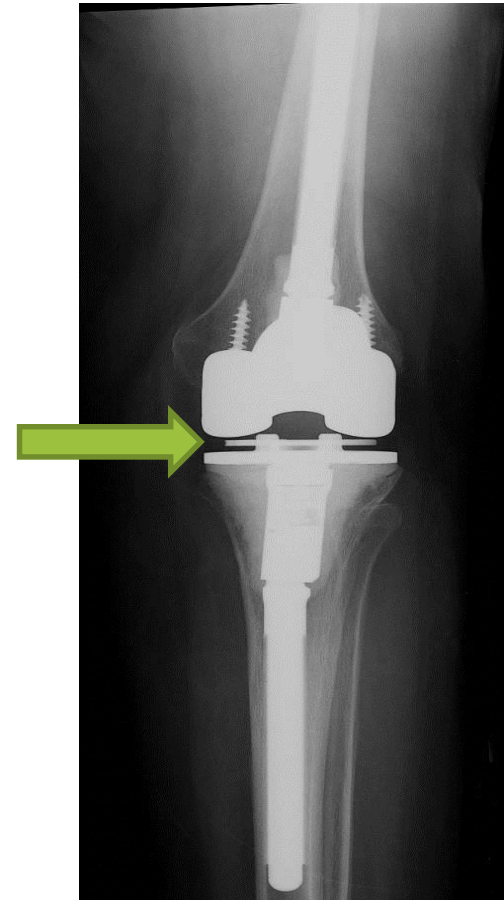
Sean Aiken

临床研究总监

2017年3月

# 评估骨空腔填料的异物对人造关节面的损伤程度

从骨水泥和骨空腔填料带来的微粒有可能会卡在人造关节的关节面之间从而破坏人造关节的组件并会加速关节表面的磨损。



# 研究目标

---

测定硫酸钙骨空腔填料对钴铬合金假体表面的损坏情况

## 阶段 1

将钴铬合金盘固定在一圆盘上加以多轴向往复多次的运动，来刺激异物颗粒对金属表面的损伤。\*

## 阶段 2

评估决定带有异物颗粒的往复多次的运动对金属表面的损坏。

## 阶段 3

评估决定STIMULAN® 颗粒在全膝置换假体中往复多次运动对假体表面的损坏。

\*行业标准测试

# Phase 1

---

评估材料为：

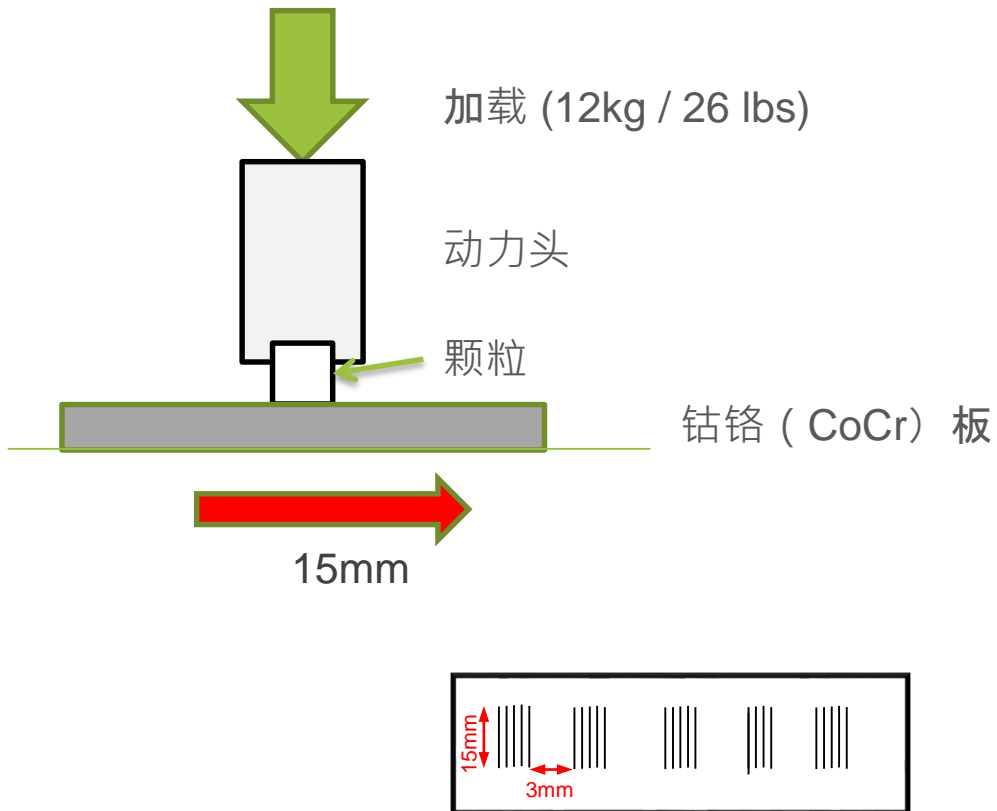
- PMMA 骨水泥
- STIMULAN<sup>®</sup>
- 阳性对照 ( 用钻石笔划伤 )
- 阴性对照 ( 无划痕 )

研究确定：

- 钴铬 ( CoCr ) 板损坏/划伤
- 全膝关节置换组件损伤/划伤/磨损

# 方法-阶段 1

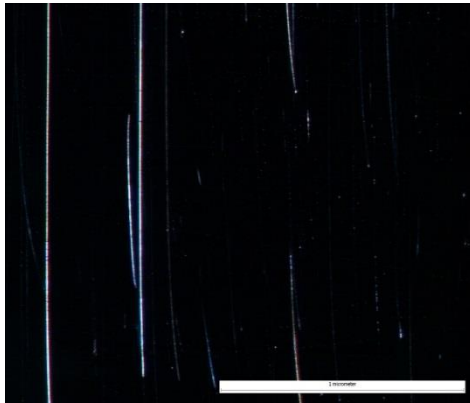
模拟对钴铬 (CoCr) 板的损伤



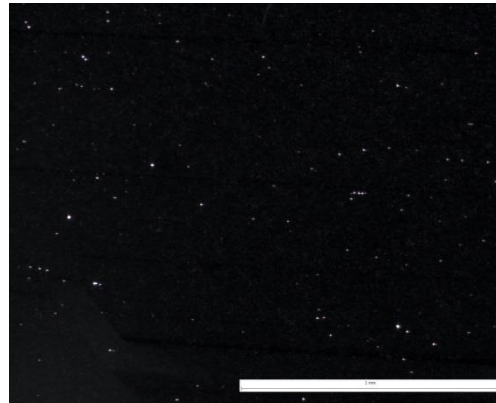
## 结果-阶段 1

- 使用 STIMULAN 测试的板材在任意5条迹线上都 没有可见的划痕。
- PMMA 骨水泥导致长而连续的划痕。

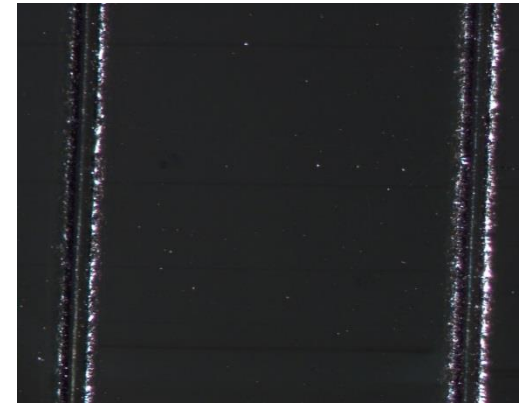
立体显微镜图像, 63x, 比例尺表示 1mm



PMMA



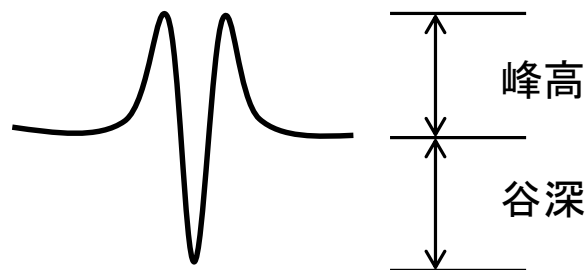
STIMULAN



阳性对照

## 结果-阶段1

划伤材料	划痕	平均峰高	平均谷深
STIMULAN	0	0	0
PMMA	$0.185 \pm 0.208$	$0.028 \pm 0.051$	$0.0175 \pm 0.031$



## 阶段 2

---

### 目标

评估决定带有异物颗粒的往复多次的运动对金属表面的损坏。

- 钴铬 (CoCr) 板首先抛光成镜面光洁度
- 把针移到含牛血清和1.5g压碎的颗粒异物的钴铬板表面上。
- 指针运动超过48万圈 (12x4万次)。





## 阶段 2

---

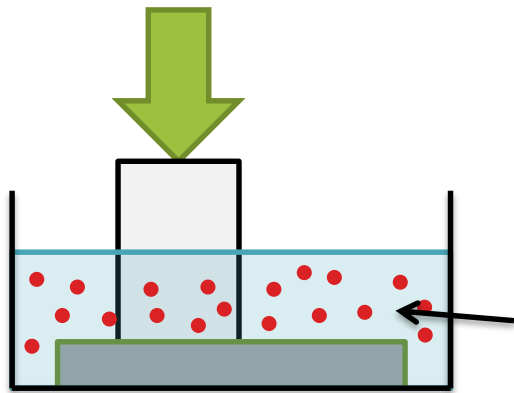
研究比较：

- STIMULAN
- 硫酸钙竞品
- 阴性对照（无破碎物质）

圆盘在每12万次循环阶段后用接触测量法和显微镜来测定损害。

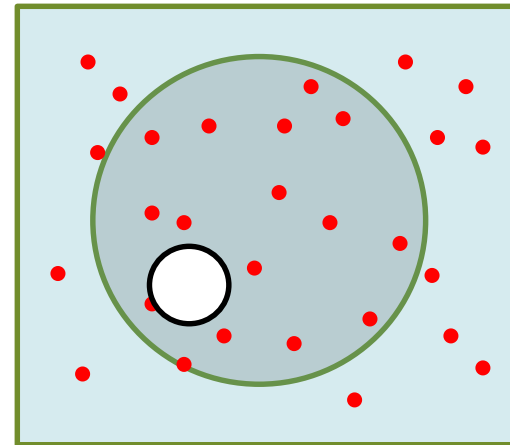
## 方法-阶段 2

加载 (20kg / 44 lbs)



含有牛血清的  
1.5g 粉碎颗粒  
俯视图

俯视图



## 方法-阶段 2



## 方法-阶段 2

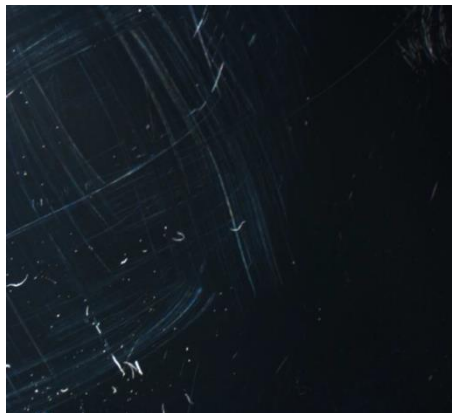
---

120,000 次

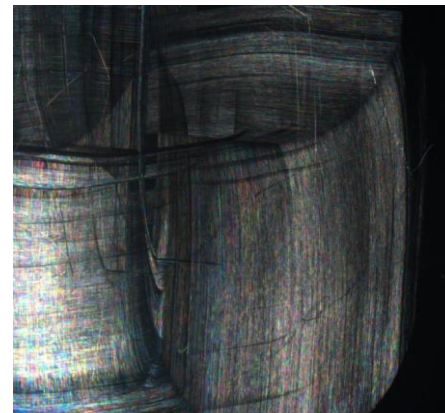
显微镜图, 6.5x



对照组



**STIMULAN**



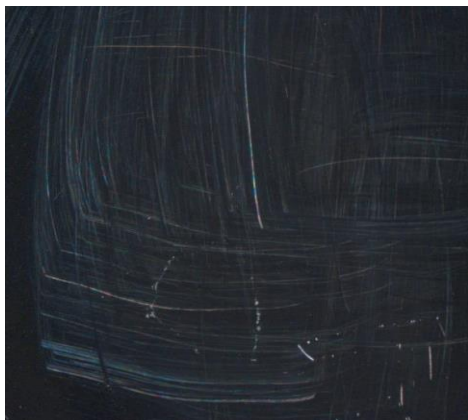
同类品硫酸钙

## 方法-阶段 2

---

360,000 次

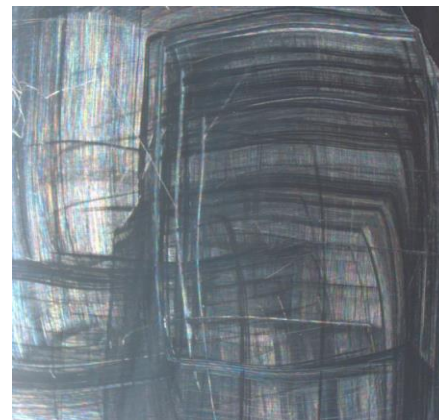
显微镜图, 6.5x



对照组



**STIMULAN**



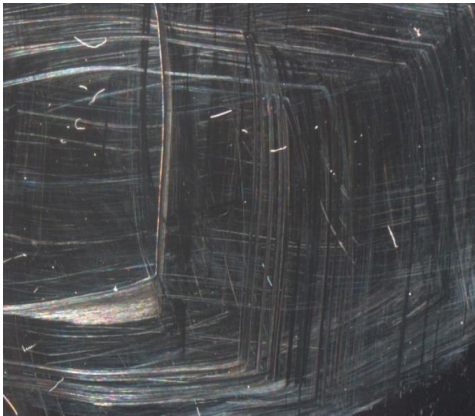
同类品硫酸钙

## 方法-阶段 2

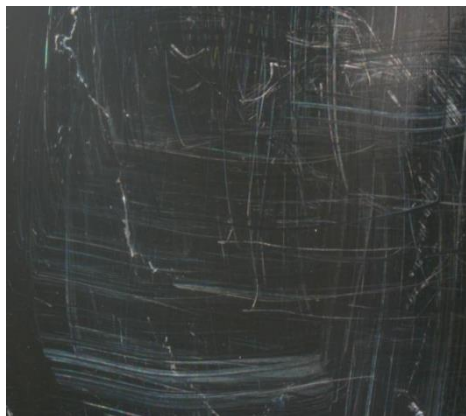
---

480,000 次

显微镜图, 6.5x



对照组



**STIMULAN**



同类品硫酸钙

## 方法-阶段 2

完成了48万次循环的平均表面粗糙度

		对照组	STIMULAN	竞品硫酸钙
对照组	Ra( $\mu\text{m}$ )	0.03	0.03	0.03
	Rz( $\mu\text{m}$ )	0.38	0.50	0.53
	Rq( $\mu\text{m}$ )	0.03	0.04	0.04
磨损组	Ra( $\mu\text{m}$ )	0.03	0.04	0.05
	Rz( $\mu\text{m}$ )	0.60	0.68	0.83
	Rq( $\mu\text{m}$ )	0.05	0.06	0.08

Ra 值表示剖面粗糙度的算术平均值。

Rz 值表示剖面最大高度（最高峰到最低谷）。

Rq 值表示剖面粗糙度的均方根。

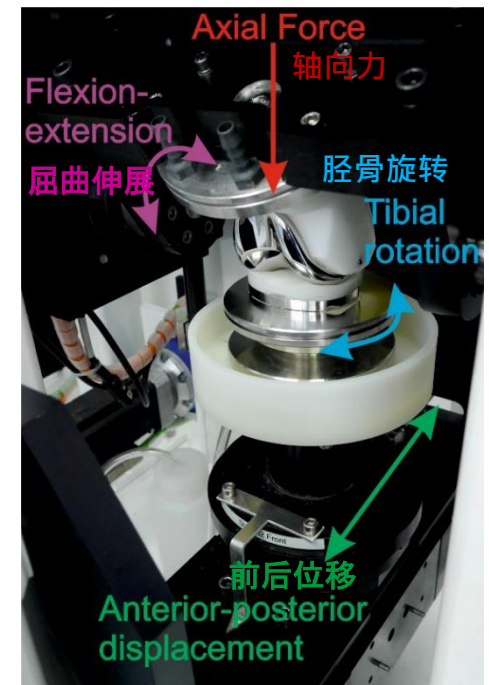


# 阶段 3

## 目的

评估决定思迪颗粒在全膝置换假体中往复多次运动对假体表面的损坏。

- 安装在运动模拟器装置中的18个全膝关节置换组件
- 研究比较：
  - 6个测试膝关节（确定STIMULAN对其造成的损伤）
  - 6个阴性对照（没有任何第三方材料）
  - 6个阳性对照（CoCr预先用金刚石触针划痕）
- 对股骨端的假体表面的损坏情况用接触式测量法和显微镜评估。对超高分子聚乙烯的损坏情况用测量磨损情况进行评估。





## 方法-阶段 3

### 损伤模拟

#### 步骤 1

将5cc的STIMULAN颗粒放置在模具内—然后尝试60个循环，在干的环境下模拟膝关节运动来制造破坏假体表面。

#### 步骤 2

在含有润滑血清和碎片的环境下进行115,000的循环运动（相当于6周运动量-STIMULAN最多存在的天数）。



5cc 颗粒  
(3mm 直径)

### 磨损模拟

#### 步骤 3

在不含碎片的环境下循环300万次，（相当于3年的运动量）。

## 结果-阶段 3

以下损伤模拟：

- 在阴性对照组和思迪测试组的股骨端的假体钴铬面没有明显的损坏而变粗糙。

### 步骤1：模拟损坏和115,000次模拟磨损

参数	阴性对照	STIMULAN	阳性对照
Ra(μm)	0.020 ± 0.006	0.023 ± 0.005	0.430 ± 0.039
Rz(μm)	0.041 ± 0.014	0.035 ± 0.010	1.327 ± 0.103
Rq(μm)	0.045 ± 0.022	0.042 ± 0.010	0.828 ± 0.095

Ra值表示剖面粗糙度的算术平均值。

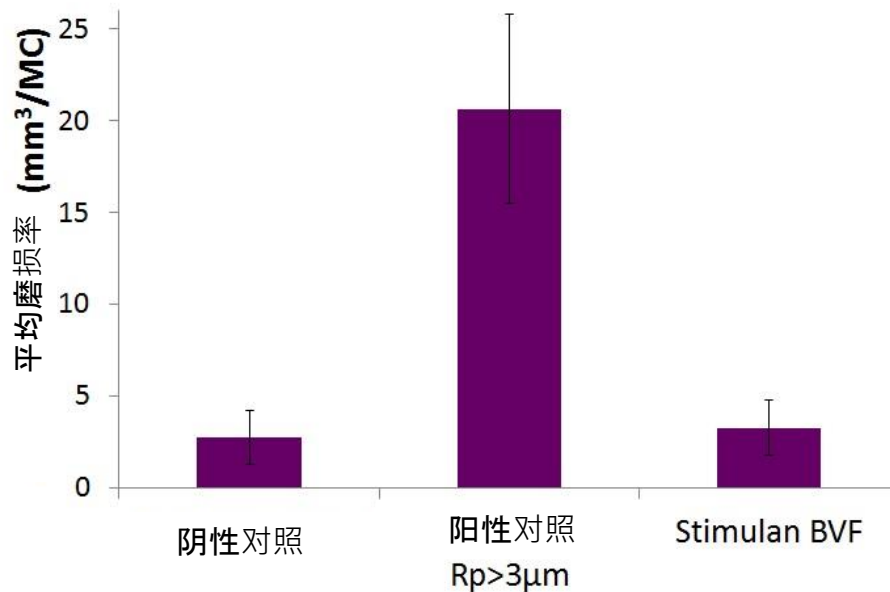
Rz值表示剖面最大高度（最高峰到最低谷）。

Rq值表示剖面粗糙度的均方根。

## 结果-阶段 3

模拟磨损后:

- 阴性对照组和STIMULAN测试组的胫骨端的超高分子聚乙烯表面磨损率无显著性差异。
- 阳性对照中胫骨端的表面磨损率明显增加。



超过300万次的循环后，测出胫骨端超高分子聚乙烯假体表面的平均磨损率。

# 结论

---

## 总结

- 第一阶段模拟损伤结果表明，**STIMULAN**没有导致第三方损害 - 对钴铬假体没有明显损害。
- 第二阶段的结果显示，在没有异物材料存在的情况下的阴性对照相比较，**STIMULAN**没有对钴铬板额外造成损害。
- 与骨水泥和其它竞争对手相比较，**STIMULAN**对钴铬合金引起的划痕更少。
- 第三阶段结果显示，当**STIMULAN**植入人造关节假体表面之间，**STIMULAN**对全膝关节的假体表面没有任何损害。

更多信息请访问 [biocomposites.com.cn](http://biocomposites.com.cn)

**参考资料:**

1. Cowie, R.M., et al., Influence of third-body particles originating from bone void fillers on the wear of ultra-high-molecular-weight polyethylene. Proc Inst Mech Eng H, 2016. 230(8): p. 775-83.
2. Cowie, R.M., et al., The Influence of Third Body Damage by a Calcium Sulfate Bone Void Filler on the Wear of Total Knee Replacements., in Orthopaedic Research Society Annual Meeting. 2016: Orlando, FL. p. 103.

版权所有©2017。Biocomposites、Stimulan 和Power to Transform Outcomes为 Biocomposites Ltd.的注册商标。保留所有权利。未经所有者Biocomposites Ltd.的事先书面许可，严禁对材料进行任何未授权的复印、复制、转载或再版。

专利授权: GB2367552, EP 1204599 B1, US 6780391, EP 2594231 B1, US 8883063, CN ZL201210466117.X, GB2496710

专利申请: GB1502655.2, EP 16154210.5, US 15/040075, CN 201610089710.5, US 15/288328, GB1704688.9.

MA0224R1