

prof. dr hab. inż. Monika GIERZYŃSKA-DOLNA, dr inż. Adrian MRÓZ, dr inż. Dariusz GARBIEC,
dr inż. Joanna SULEJ-CHOJNACKA
Instytut Obróbki Plastycznej, Poznań
E-mail: adrian.mroz@inop.poznan.pl

Badania naukowe z zakresu inżynierii biomedycznej realizowane w Instytucie Obróbki Plastycznej

Research activity in the field of biomedical engineering realized in the Metal Forming Institute

Streszczenie

W artykule przedstawiono najważniejsze kierunki badań naukowych z zakresu inżynierii biomedycznej, realizowane w Instytucie Obróbki Plastycznej w Poznaniu. Najważniejsze z nich to: wytwarzanie nowych biomateriałów kompozytowych z zastosowaniem m.in. metalurgii proszków, modyfikacja właściwości materiałów stosowanych obecnie w implantologii, realizacja badań tribologicznych, w tym budowa unikalnych stanowisk do realizacji testów tarciowo-zużyciowych endoprotez układu kostno-stawowego, projektowanie i wytwarzanie prototypów implantów, symulacje numeryczne stanu naprężeń i odkształceń z zastosowaniem metody elementów skończonych (MES).

Abstract

The paper presents the most important directions of scientific research in the field of biomedical engineering realized by Metal Forming Institute in Poznan. The major ones are: manufacturing new composite biomaterials with the application of powder metallurgy, modification of the properties of the materials currently used in implantology, execution of tribological tests including construction of unique stands for friction-and-wear tests of the human joint endoprostheses, design and manufacturing of prototype implants, numerical simulations of stresses and deformations with the use of the finite element method (FEM).

Słowa kluczowe: inżynieria biomedyczna, biomateriały, testy tribologiczne, endoprotezy układu kostno-stawowego, symulatory ruchu

Keywords: biomedical engineering, biomaterials, tribological tests, human joint endoprostheses, motion simulators

1. WSTĘP

Inżynieria biomedyczna należy do jednej z najdynamiczniej rozwijających się dziedzin nauki. Współczesna medycyna zawdzięcza dynamikę rozwoju osiągnięciom technicznym oraz współpracy inżynierów ze środowiskiem medycznym. To od harmonijnej współpracy obu środowisk zaangażowanych w działania służące poprawie kondycji zdrowotnej społeczeństwa zależy w dużej mierze postęp w dziedzinie medycyny [1].

Inżynieria biomedyczna zajmuje się obecnie takimi problemami, jak: biomateriały, biomechanika, biosystemy, sztuczne narządy (implanty), systemy komputerowe i telemedyczne. Do zak-

1. INTRODUCTION

Biomedical engineering is one of the most dynamically developing branches of science. Present day medicine owes its rapid development to the technical achievements of engineers and their cooperation with the medical circles. It is the harmonic cooperation of the two environments involved in the activities aiming at improvement of the society's health condition which, to a large extent, determines progress in the field of medicine [1].

At the moment, biomedical engineering is involved in such problems as: biomaterials, biomechanics, biosystems, artificial organs (implants), computer and telemedical systems. The scope of

resu zainteresowań inżynierii biomedycznej należą także takie zagadnienia, jak: rehabilitacja, sprzęt rehabilitacyjny oraz sprzęt diagnostyczny. Duży zakres problemów rozwiązywanych przez inżynierię biomedyczną wymaga efektywnej współpracy inżynierów, lekarzy, ośrodków, instytutów naukowo-badawczych oraz firm produkujących sprzęt diagnostyczny, rehabilitacyjny, a także różnorodne wyroby medyczne w tym m.in. implanty.

Uwzględniając duże zapotrzebowanie społeczne na wdrażanie nowych biomateriałów, poprzez stosowanie sztucznych narządów takich, jak np. endoprotezy stawu biodrowego [2], kolannowego [3], czy też sztuczne krążki międzykręgowe [4], w Instytucie Obróbki Plastycznej w Poznaniu (INOP) z inicjatywy Pani Dyrektora dr inż. Hanny Wiśniewskiej-Weinert oraz prof. dr hab. inż. Moniki Gierzyńskiej-Dolnej w 2008 roku podjęto prace badawcze z zakresu inżynierii biomedycznej. Prace te były początkowo finansowane ze środków na badania statutowe. W następnych latach finansowano je ze środków Komitetu Badań Naukowych w ramach grantów, przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju jako projekty badawczo-rozwojowe oraz w ramach projektów międzynarodowych, finansowanych ze środków europejskich.

2. GŁÓWNE KIERUNKI BADAŃ

2.1. Biomateriały i materiały kompozytowe (wytwarzanie i badanie własności)

Rosnące z każdym rokiem zapotrzebowanie na różnego rodzaju implanty, stosowane w ortopedii, stomatologii, kardiochirurgii, okulistyce itd., wiąże się z koniecznością prowadzenia prac nad doskonaleniem obecnie wytwarzanych oraz poszukiwaniem nowych biomateriałów. Do najczęściej stosowanych w ortopedii i chirurgii urazowej biomateriałów należą: austenityczna stal nierdzewna 316L, stopy na osnowie kobaltu (np. Co28Cr6Mo) oraz tytanu (np. Ti6Al4V), jak również bioaktywna ceramika (hydroksyapatyt, HAp) oraz ceramika obojętna (np. Al₂O₃ i ZrO₂) [1, 5–7]. Obiecującą grupę stanowią biomateriały kompozytowe, które można wytwarzać metodami metalurgii proszków [8], wśród których za najbardziej perspektywiczną uważa się metodę iskrowego spiekania plazmowego (*Spark Plasma Sinter-*

interest of biomedical engineering includes also such issues as: rehabilitation, rehabilitation facilities and diagnostic facilities. The wide range of problems solved by biomedical engineering requires effective cooperation of engineers, physicians, research and development centers, companies manufacturing diagnostic, rehabilitation facilities, as well as various other medical products including implants.

Considering large social demand for implementation of new biomaterials by applying artificial organs, such as hip joints [2], knee joint [3] or intervertebral disc [4], in 2008, the Metal Forming Institute, upon the initiative of the Director Hanna Wiśniewska-Weinert, Ph.D. Eng. and Professor Monika Gierzyńska-Dolna, undertook research works in the field of biomedical engineering. Initially, the works were paid from the statutory research means. In the next years, the source of financing was grants of the Committee of Scientific Research, the National Center of Research and Development (as R&D projects); they have also been included in international projects financed by European means.

2. MAIN DIRECTIONS OF THE RESEARCH

2.1. Biomaterials and composite materials (manufacturing and examination of properties)

The growing demand for various types of implants used in orthopedics, stomatology, cardio surgery, ophthalmology, etc. brings the necessity of works on improving the biomaterials manufactured today and on seeking new ones. The biomaterials most commonly used in orthopedics and traumatological surgery are, among others: austenitic stainless steel 316L, cobalt alloys (e.g. Co28Cr6Mo) and titanium ones (e.g. Ti6Al4V), as well as bioactive ceramics (hydroxyapatite, HAp) and neutral ceramics (Al₂O₃ and ZrO₂) [1, 5–7]. A promising group are composite materials which can be manufactured by the methods of powder metallurgy [8], the most promising of which is the method of spark plasma sintering (SPS) [9]. The characteristic feature of composite materials is their properties better than

ing. SPS) [9]. Cechą charakterystyczną materiałów kompozytowych są ich lepsze właściwości niż właściwości składników tworzących materiał kompozytowy, ale występujących jako osobne materiały.

W INOP realizowane są od kilku lat prace nad wytworzeniem biomateriałów charakteryzujących się korzystnymi właściwościami przy wykorzystaniu techniki metalurgii proszków, w szczególności metody SPS [10]. W 2011 roku zakupiono urządzenie HPD 25-3 (FCT System GmbH, Niemcy), którego widok przedstawiono na rysunku 1.



Rys. 1. Urządzenie do iskrowego spiekania plazmowego HP D 25-3

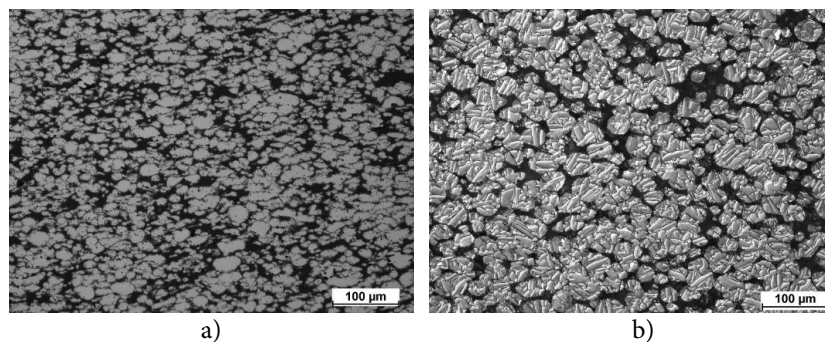
Fig.1. Device for spark plasma sintering, HPD 25-3

W latach 2013–2014 w ramach pracy statutowej pt. „Wytwarzanie biogodnych materiałów kompozytowych do zastosowań medycznych, metodą iskrowego spiekania plazmowego” wytworzono dwa rodzaje materiałów kompozytowych, których osnowę stanowiła odpowiednio stal 316L oraz stop Ti6Al4V, natomiast fazę wzmacniającą HAp. Zaproponowano następujące udziały wagowe poszczególnych faz: 80% wag. 316L i 20% wag. HAp oraz 80% wag. Ti6Al4V i 20% wag. HAp. Spiekanie mieszaniny proszków 316L i HAp prowadzono w temperaturze 1000 i 1100°C, a mieszaniny Ti6Al4V i HAp w temperaturze 1200 i 1300°C. Dla obu kompozytów stosowano ciśnienia prasowania 25 i 50 MPa. Uzyskano biomateriały o następujących właściwościach: kompozyt 316L-HAp o twardości ok. 240 HV i wytrzymałości na ściskanie ok. 900 MPa, oraz kompozyt Ti6Al4V-HAp o twardości ok. 700 HV i wytrzymałości na ściskanie ok. 1240 MPa. Na rysunku 2 przedstawiono przykładowe obrazy mikrostruktur uzyskanych kompozytów. Dalsze prace dotyczyć będą badań tribologicznych i odporności korozyjnej tych materiałów.

the properties of the components constituting the composite material when being separate materials.

For several years, INOP has been performing works on creation of biomaterials characterized by favourable properties with the use of the powder metallurgy technique, particularly the SPS method [10]. In 2011, the HP D 25-3 furnace (FCT System GmbH, Germany) was purchased; the view of the device can be seen in figure 1.

In the period of 2013–2014, within the statutory work entitled “Manufacturing biocompatible composite materials for medical applications by the method of spark plasma sintering, two kinds of composite materials with the matrix of 316L steel and Ti6Al4V alloy respectively have been manufactured; their reinforcing phase was HAp. The following weight proportions of the individual phases have been proposed: 80% wt. 316L and 20% wt. of HAp and 80% wt. Ti6Al4V and 20% wt. of HAp. Sintering of the 316L and HAp powder mixture has been performed at the temperature of 1000 and 1100°C, the mixture of Ti6Al4V and HAp at the temperature of 1200 and 1300°C. For both composites the pressing pressure of 25 and 50 MPa have been applied. Biomaterials with the following properties have been obtained: 316L-HAp composite with the hardness of about 240 HV and compressive strength of about 900 MPa and Ti6Al4V-HAp with the hardness of about 700 HV and compressive strength of about 1240 MPa. Fig. 2 shows examples of microstructure images of the obtained composites. Further works will be related to tribological tests and corrosion resistance of the materials.



Rys. 2. Mikrostruktura kompozytów: a) 316L/HAp oraz b) Ti6Al4V/HAp spiekanych metodą SPS
 Fig.2. Microstructure of the composites: a) 316L/HAp and b) Ti6Al4V/HAp sintered by the SPS method

2.2. Konstrukcje stanowisk badawczych (symulatorów do badań tarciovo-zużyciowych implantów)

Bardzo ważnym kierunkiem badań w inżynierii biomedycznej są badania tarciovo-zużyciowe implantów z wykorzystaniem stanowisk modelujących zarówno kinematykę ruchu, jak i wartości rzeczywistych obciążeń występujących w stawach człowieka. Realizacja tych badań powinna się odbywać na specjalistycznych stanowiskach badawczych, tj. symulatorach. Badania te stanowią cenne uzupełnienie długotrwałych badań klinicznych. Brak takich stanowisk w kraju skłonił zespół pracowników INOP do zaprojektowania i wykonania kilku symulatorów ruchu, umożliwiających prowadzenie testów tribologicznych określonej grupy implantów. Badania tarciovo-zużyciowe na symulatorach ruchu stwarzają szansę przedklinicznego określenia trwałości oraz oceny mechanizmów zużycia węzłów ruchowych endoprotez.

W latach 2004–2007 zostały w INOP zaprojektowane dwa symulatory do badań endoprotez stawu biodrowego, jeden symulator do badania endoprotez stawu kolanowego oraz dwa symulatory do badania implantów krążka międzykręgowego. Głównym konstruktorem tych symulatorów był dr inż. Janusz Magda, a konsultantami prof. dr hab. inż. Monika Gierzyńska-Dolna oraz prof. dr hab. inż. Konstanty Skalski (Politechnika Warszawska). Unikalność symulatorów INOP polega na tym, że poza spełnieniem wymogów dotyczących odwzorowania warunków pracy endoprotez w zakresie kinematyki i obciążeń oraz wyznaczeniem zużycia masowego dla poszczególnych komponentów endoprotez,

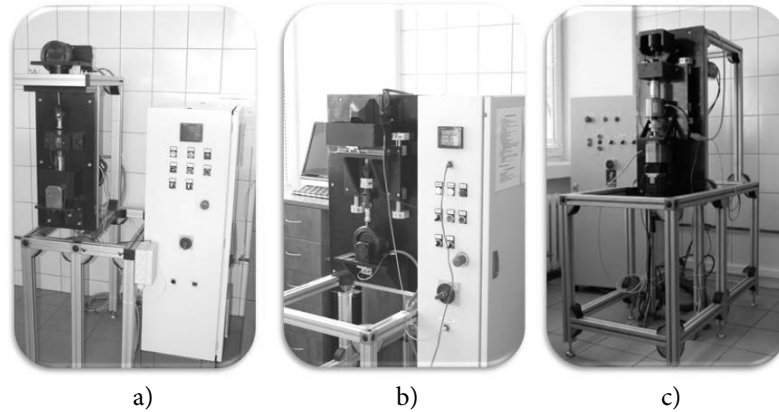
2.2. Designs of test stands (simulators for friction and wear trials of implants)

A very important direction of investigation in biomedical engineering is friction and wear tests of implants effected with the use of facilities modeling both motion kinematics and the values of actual loads which occur in human joints. Those tests should be performed in special testing machines, i.e. simulators. The tests are a valuable complement of clinical investigations which are long lasting ones. The shortage of such devices in Poland has motivated a team of INOP employees to design and execute a number of motion simulators enabling tribological tests of a definite group of implants to be performed. Friction and wear tests on motion simulators give a chance of pre-clinical determination of the durability and assessment of the wear mechanisms of the motion nodes in endoprostheses.

In the period of 2004–2007, INOP has designed two simulators for testing hip joint endoprostheses, one simulator for testing knee joint endoprostheses and a simulator for testing intervertebral disc endoprostheses. The main designer of those simulators was Janusz Magda, Ph.D. Eng. and the consultants were Prof. Monika Gierzyńska-Dolna and prof. Konstanty Skalski (Warsaw University of Technology). INOP simulators are unique in that they not only meet the requirements concerning the reflection of the endoprosthesis operation in respect of kinematics and loads and determine weight loss of the individual endoprosthesis components, but also make it possible to measure the magnitudes characterizing

umożliwiają one pomiar wielkości charakteryzujących opory tarcia [11]. Zastosowane oprzyrządowanie umożliwia stały podgląd i rejestrację wielkości mierzonych takich, jak: siłę obciążającą, momenty tarcia, temperaturę. Możliwe jest także zbieranie i analiza produktów zużycia. Na rysunku 3 przedstawiono symulatory INOP.

the friction resistance [11]. The equipment applied enables constant monitoring and recording of the measured magnitudes like: loading force, friction torques, temperature. It is also possible to collect and analyze the wear products. Figure 3 shows a view of the INOP simulators.



Rys. 3. Symulatory do badania właściwości tribologicznych endoprotez:

a) stawu biodrowego (SBT-01.1), b) stawu kolanowego (SBT-02.2), c) krążka międzykręgowego kręgosłupa (SBT-03.1)

Fig. 3. Simulators for testing the tribological properties of endoprostheses of:
a) hip joint (SBT-01.1), b) knee joint (SBT-02.2), c) intervertebral disc (SBT-03.1)

Laboratorium Inżynierii Powierzchni i Tribologii wyposażone jest także w standardowe testery tribologiczne, których producentem jest Instytut Technologii Eksploatacji w Radomiu. Są to testery T-05 i T-17 (typu *Ball-on-Disc*), T-10 (typu *Block-on-Ring*) oraz T-17 (typu *Pin-on-Plate*).

The Laboratory of Surface Engineering and Tribology is also provided with standard tribological testers made by the Institute for Sustainable Technologies – National Research Institute in Radom. Those are T-05 and T-17 testing machines (type “ball-on-disc”), T-10 testing machine (type “block-on-ring”) and T-17 testing machine (type “pin-on-plate”).

2.3. Projektowanie i wytwarzanie prototypów implantów

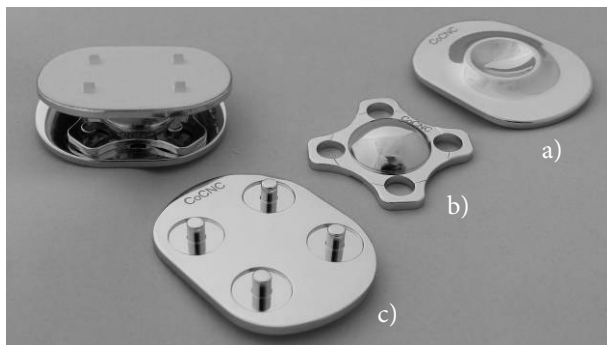
W 2011 roku w wyniku współpracy z Politechniką Warszawską pod kierunkiem prof. dr. hab. inż. Konstantego Skalskiego rozpoczęto realizację projektu badawczo-rozwojowego pt. „Endoproteza krążka międzykręgowego – konstrukcja, technologia wytwarzania i przygotowanie do zastosowań klinicznych”. Celem tego projektu było opracowanie nowej konstrukcji i metody wytwarzania prototypu sztucznego krążka międzykręgowego odcinka lędźwiowego kręgosłupa. W ramach realizacji tego projektu zaprojektowano i wytworzono prototypy dwóch konstrukcji endoprotez. Były to odpowiednio: prototyp INOP/LSP.1101 (wynalazek P.397825) oraz PW-

2.3. Design and manufacturing of prototype implants

In 2011, realization of the research and development project entitled “Intervertebral disc endoprosthesis – structure, tests, production technology and preparation for clinical applications” was started as result of cooperation with the Warsaw University of Technology, supervised by Professor Konstanty Skalski. The purpose of the project was to elaborate a new design and manufacturing method of prototype lumbar intervertebral disc. Within the project, prototypes of two designs of endoprostheses have been elaborated and executed. Those were, respectively: prototype INOP/LSP.1101 (invention P.397825) and PW-BSZ (patent no. 21309 of the Polish Patent Office). As compared

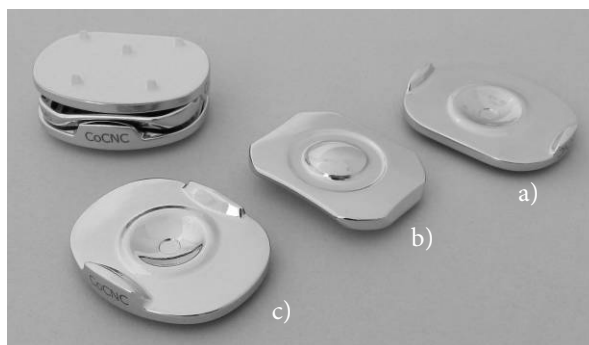
-BSZ (patent UPRP nr 21309). Obie konstrukcje charakteryzują się ulepszonymi w stosunku do stosowanych obecnie implantów właściwościami funkcjonalnymi, tj. możliwością dopasowania wymiarów endoprotezy do cech geometrycznych przestrzeni międzykręgowej pacjenta i umożliwiają prawidłowe odtworzenie ruchomości segmentu L4-L5 [12]. Konstrukcję INOP/LSP.1101 i PW-BSZ przedstawiono odpowiednio na rysunku 4 i 5.

to the currently applied implants, both designs have better functional properties, i.e. possibility of matching the endoprosthesis dimensions to the geometrical features of the patient's intervertebral space and possibility of correct recovery of the mobility of segment L4-L5 [12]. The designs of INOP/LSP.1101 and PW-BSZ, respectively, have been shown in figures 4 and 5.



Rys. 4. Endoproteza krążka międzykręgowego odcinka lędźwiowego kręgosłupa INOP/LSP.1101:
a) płytką górną, b) wkładką, c) płytką dolną

*Fig. 4. INOP/LSP.1101 lumbar disc endoprosthesis:
a) top plate, b) insert, c) down plate*



Rys. 5. Endoproteza krążka międzykręgowego odcinka lędźwiowego kręgosłupa PW-BSZ:
a) płytką górną, b) wkładką, c) płytką dolną

*Fig. 5. PW-BSZ lumbar disc endoprosthesis:
a) top plate, b) insert, c) down plate*

Odpowiednie własności funkcjonalne osiągnięto dzięki wykorzystaniu specjalistycznego oprogramowania komputerowego, umożliwiającego kompleksowe przetwarzanie obrazów z projekcji tomograficznych i rezonansu magnetycznego. Weryfikację projektowanych konstrukcji przeprowadzono z zastosowaniem analizy numerycznej MES. Dzięki zastosowaniu technologii szybkiego prototypowania: 3DPrint oraz FDM (*Fused Deposition Modeling*), już na etapie projektowania, wytworzono dokładne mo-

*The adequate functional properties have been obtained by using specialist computer software enabling complex processing of the images from tomographic projections and magnetic resonance. Verification of the designed constructions has been performed with the use of FEM numerical analysis. Due to the application of the technology of rapid prototyping: 3DPrint and FDM (*Fused Deposition Modelling*), precision models of the endoprostheses have been made as early as the stage of designing. After initial analysis and de-*

dele endoprotez. Po wstępnej analizie i weryfikacji konstrukcji prototypy implantów wytworzone zostały ze stopów Co28Cr6Mo oraz Ti6Al4V z zastosowaniem technologii: SLM (*Selective Laser Melting*), przeróbki plastycznej, obróbki skrawaniem z zastosowaniem obrabiarek sterowanych numerycznie CNC oraz spiekania proszków metodą SPS. Prototypy endoprotez poddano następnie testom tarciovo-zużyciowym, które stanowiły weryfikację, czy proponowane konstrukcje i zastosowane technologie wytwarzania spełniają wymagania stawiane produktom medycznym w zakresie wytrzymałości mechanicznej i tribologicznej [12].

2.4. Badania tarciovo-zużyciowe implantów

Realizowane przez INOP projekty i prace własne z zakresu inżynierii biomedycznej oraz bogata infrastruktura badawcza przyczyniła się do nawiązania współpracy ze Szpitalem Klinicznym nr 4 im. Wiktora Degi oraz Kliniką Ortopedii Ogólnej, Onkologicznej i Traumatologii Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu. Jeden z przykładów interesujących badań realizowanych wspólnie przez obie jednostki stanowił projekt pt. „Badanie parametrów tarcia i zużycia przy różnym ustawieniu wzajemnym endoprotez”, którego kierownikiem był dr n. med. Waldemar Woźniak. Głównym celem projektu było określenie wpływu ustawienia kąтового komponentów endoprotezy stawu biodrowego na zużycie oraz ilość uwalnianych do otoczenia jonów metali wskutek tarcia.

Część kliniczna projektu obejmowała przeprowadzenie badań za pomocą tomografii komputerowej stawów biodrowych grupy pacjentów, którym wszczepiono endoprotezę powierzchniową. Badania tomograficzne miały na celu określenie średnich oraz skrajnych wartości kątowych ustawień komponentów endoprotez w odniesieniu do rzeczywistej osi i rotacji kończyny. Analiza wyników pozwoliła wytypować dziewięć ustawień układu „głowa-panewka”, które odtworzono podczas badań tarciovo-zużyciowych z zastosowaniem symulatora. Przedmiot analiz stanowiła także krew pacjentów. Badano stężenia zawartych w niej jonów metali. Zrealizowane testy tarciovo-zużyciowe potwierdziły występowanie silnych korelacji pomiędzy zużyciem masowym a oporami tarcia, zużyciem masowym

sign verification, prototype implants have been made of Co28Cr6Mo and Ti6Al4V alloys with the application of SLM (Selective Laser Melting) technology, forging processing, CNC machining and sintering powders by the SPS method. The prototype prostheses have been subjected to friction and wear tests to make sure that the proposed designs and manufacturing technologies meet the requirements imposed to medical products in respect of mechanical strength and tribological behaviour [12].

2.4. Friction and wear testing of implants

INOP's own works in the field of biomedical engineering works and projects realized by the Institute, as well as the rich investigation infrastructure have contributed to the establishment of cooperation with Wiktor Dega Clinical Hospital No. 4 and with the Clinic of General, Oncological Orthopedics and Traumatology of the Poznan University of Medical Sciences. An example of interesting investigation performed commonly by both entities was the project entitled "Examination of parameters of friction and wear for different mutual position of endoprosthesis elements" whose project leader was M.D. Waldemar Woźniak. The major purpose of the project was to determine the influence of the angular position of the components of hip endoprosthesis on the wear and on the quantity of metal ions released to the environment as result of friction.

The clinical part of the project included performing of examination of hip joints of a group of patients with implanted hip resurfacing endoprostheses by means of computed tomography (CT). The CT examination were aimed at the determination of the average and extreme values of angular positioning of the endoprosthesis components in relation to the actual axis of the hip and rotation. Analysis of the results has allowed for selection of nine arrangements of the "head-acetabulum" system which have been reproduced during friction and wear tests on the simulator. The patients' blood has also been examined. The concentration of metal ions contained in it has been analysed. The performed friction and wear tests have proved strong correlations between mass

a zwiększeniem chropowatości powierzchni trących oraz zużyciem masowym a ilością jonów uwalnianych do otoczenia (cieczy smarującej) [13].

Kolejny zrealizowany w INOP projekt pt. „Badanie i ocena funkcjonalności implantów kręgosłupa w aspekcie materiałowym i tribologicznym”, kierowany przez prof. dr hab. inż. Monikę Gierzyńską-Dolną, miał na celu opracowanie teoretyczno-doświadczalnych podstaw wytwarzania i stosowania nowej generacji implantów krążka międzykręgowego ze szczególnym uwzględnieniem krajowych rozwiązań konstrukcyjnych. W projekcie położono nacisk na ocenę intensywności zużycia implantów oraz badanie generowanych wskutek tarcia produktów zużycia w zależności od zastosowanych skojarzeń materiałowych implantów [14].

Uzupełnienie badań eksperymentalnych, a jednocześnie źródło cennych informacji, dotyczących stanu przemieszczeń, odkształceń, czy też naprężeń występujących w analizowanym implancie, stanowią analizy numeryczne z zastosowaniem metody elementów skończonych (MES). Celem podjętych w ramach projektu analiz było wyznaczenie wpływu rodzaju materiału (głównie modułu Younga) i siły obciążającej na wartość przemieszczeń i naprężeń występujących w implancie, obliczanie wskaźników sztywności implantów wykonanych z różnych materiałów z uwzględnieniem wartości oporów tarcia, które wyznaczono doświadczalnie.

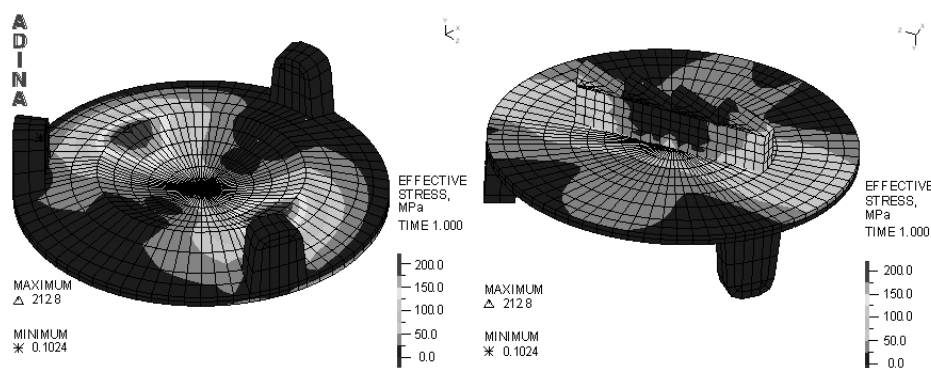
Na rysunku 6 zilustrowano rozkład naprężeń zredukowanych występujących w płytce górnej i dolnej implantu wykonanego ze stopu Co28Cr6Mo oraz wkładce wykonanej z UHMWPE obciążonej siłą ściskającą wynoszącą 1500 N.

wear and friction resistance, between weight loss and increase of the friction surfaces roughness, as well as between weight loss and the quantity of ions released to the environment (to the lubricating liquid) [13].

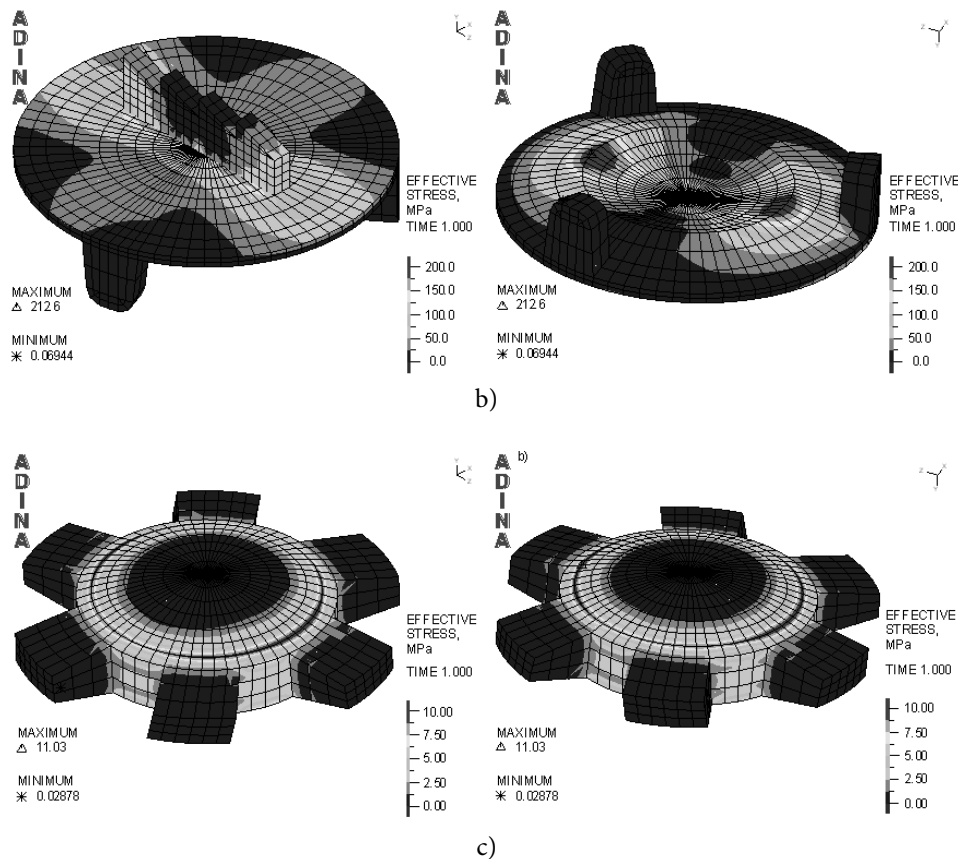
Another project realized by INOP, entitled “Investigation and functionality assessment of vertebral spine implants in the material and tribological aspect” managed by Professor Gierzyńska-Dolna was aimed at elaboration of theoretical and experimental basis for manufacturing and application of a new generation of the intervertebral disc endoprostheses with special consideration of domestic design solutions. In the project, emphasis has been laid on the assessment of the implant wear intensity and on the examination of the wear products generated as result of friction depending on the applied material matching of the implants [14].

Numerical analyses with the application of the FEM are a complement of the experimental investigation and, at the same time, a source of valuable information on the state of relocations, deformations or stresses present in the implant under analysis. The objective of the analyses performed within the project was to determine the influence of the kind of material (mostly the Young's modulus) and the loading force on the value of relocations and stresses in the implant, to calculate the stiffness indices of the implants made of various materials incorporating the values of friction resistance which had been determined experimentally.

Figure 6 illustrates the distribution of reduced stresses present in the top and down plate of an implant made of Co28Cr6Mo alloy and in the insert made of UHMWPE loaded with a compression force of 1500 N.



a)



Rys. 6. Naprężenia zredukowane (widok z dołu i góry) w: a) płytce górnej, b) płytce dolnej, c) wkładce; wartości wyrażone w MPa

Fig. 6 Reduced stress (bottom and top view) in: a) top plate, b) down plate, c) insert; values stated in MPa

2.5. Modyfikacja warstwy wierzchniej implantów nanocząteczkami srebra

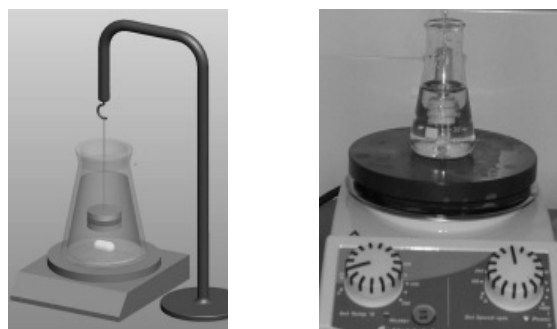
Jednym z kierunków badań realizowanych w INOP jest modyfikacja warstwy wierzchniej implantów w celu uzyskania lepszego połączenia układu „implant-kość” oraz wyeliminowanie różnego rodzaju infekcji. Dotychczasowe doświadczenia kliniczne wykazały, że z powodu tworzenia na powierzchni implantów „biofilmu” o obniżonej odporności istnieje większe ryzyko infekcji. Bakterie znajdujące się na powierzchni implantu tworzą „biofilm” i są odporne na działanie antybiotyków [15]. Aby uniknąć tego typu problemów, coraz częściej stosuje się wprowadzenie jonów srebra do powłok hydroksyapatytowych. Srebro znane jest ze swoich silnych toksycznych właściwości względem wielu mikroorganizmów. Z tego powodu związki srebra są stosowane jako środek bakteriobójczy. Nanoszenie warstw kompozytowych HAp+nanocząstek srebra (AgNp) na powierzchnie implantów tyta-

2.5. Modification of the implant top layer with silver nanoparticles

One of the directions of investigations performed by INOP is modification of the top layer of implants in order to get a better connection of the implant-bone system and to eliminate various kinds of infections. Clinical experience gathered so far has shown that, due to the formation of a “biofilm” with deteriorated resistance on the implant surface, there is a greater hazard of infection. The bacteria present on the implant surface form a “biofilm” and are resistant to antibiotics [15]. In order to avoid this kind of problems, introduction of silver ions into hydroxyapatite coatings is more and more often applied. Silver is known for its strongly toxic properties in relation to many microorganisms. For that reason silver compounds are applied as bactericidal agents. Application of composite layers of HAp + silver nanoparticles (AgNp) onto the surfaces of implants is, therefore, one of the direc-

nowych jest zatem jednym z kierunków wytwarzania biomateriałów o lepszej biogodności [16, 17].

W latach 2010–2013 INOP koordynował realizację projektu w 7. Programie Ramowym Komisji Europejskiej w ramach wspólnego konkursu UE i Meksyku pt. „Rozwój i zastosowanie nowych nanokompozytowych materiałów otrzymanych w recyklingu metali szlachetnych” o akronimie *Nanomining*. W skład międzynarodowego konsorcjum realizującego projekt *Nanomining* wchodziły znane instytuty badawcze, uczelnie oraz małe i średnie przedsiębiorstwa z krajów Unii Europejskiej, Meksyku oraz Kanady. Głównym celem projektu było opracowanie technologii otrzymywania (AgNp) z odpadów kopalnianych, opracowanie metod syntezy nanocząstek, a także optymalizacja technik ich osadzania w strukturze porowatych powłok osteointegracyjnych. Optymalizacja procesu polegała na doborze wielkości osadzanych nanocząstek oraz odpowiedniej koncentracji jonów srebra na powierzchniach modyfikowanych (rys. 7) [18].



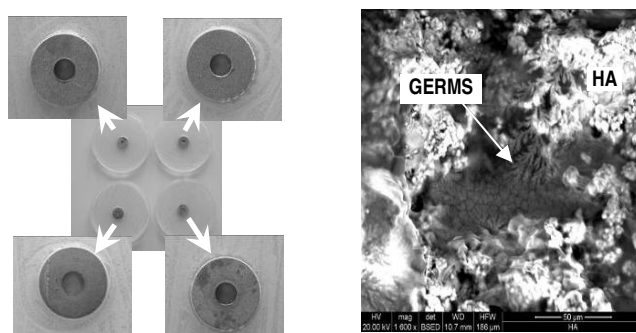
Rys. 7. Stanowisko do osadzania Ag Np na powierzchni HAp
Fig. 7. A stand for depositing AgNp on the surface of HAp

Weryfikację zastosowanych technologii osadzania AgNp i podjętych prób optymalizacji stanowiły testy realizowane zarówno w warunkach *in vitro* (rys. 8), jak również *in vivo*.

W roku 2013 w ramach prac własnych w INOP realizowano prace nad modyfikacją powierzchni implantów medycznych nanocząstkami srebra oraz badano ich oddziaływanie na organy wewnętrzne zwierząt laboratoryjnych. Połączenie AgNp z HAp może poprawić właściwości antybakteryjne hydroksyapatytu i wspomagać regenerację chorych komórek. Powłoki HAp+Ag wykazują lepszą zgodność tkankową, ale także hamują przy-

tions of manufacturing biomaterials with better biocompatibility [16, 17].

In the period of 2010–2013, INOP has coordinated the realization of a project in the 7th Framework Program of the European Commission within the common competition of EU and Mexico; the project was entitled Development and Application of New Nanocomposite Materials obtained in the recycling of noble metals and had the acronym, Nanomining. The international consortium realizing the project included well known research institutes, universities as well as small and medium enterprises from the countries of European Union, Mexico and Canada. The main purpose of the project was to elaborate the technology of obtaining (AgNp) from mining waste, to elaborate methods of nanoparticles synthesis, as well as to optimize the techniques of depositing them in the structure of porous osteointegration coatings. Optimisation of the process consisted in the selection of the size of nanoparticles to be deposited and adequate concentration of silver ions on the modified surfaces (Fig. 7) [18].



Rys. 8. Badanie *in vitro* powłok HAp z Ag Np
Fig. 8. *In vitro* examination of HAp coatings with Ag Np

*The applied technologies of depositing AgNp and the trials of optimization were verified by the tests performed both under *in vitro* (Fig.7) and *in vivo* conditions.*

In 2013, as one of its own activities, INOP has been working on modification of the surface of medical implants with silver nanoparticles and investigated their impact on the internal organs of laboratory animals. Combination of AgNp with HAp can improve antibacterial properties of hydroxyapatite and boost regeneration of sick cells. HAp+Ag coatings show better tissue compatibility, but also inhibit bacteria adherence to the implant

czepność bakterii do powierzchni implantów. W ramach prowadzonych prac wytworzono serię prototypowych powłok HAp+AgNp, które poddano badaniom *in vivo*. Prototypy implantów HAp+AgNp wszczepiono królikom do kości udowej. Po dwóch miesiącach obserwacji zwierzęta laboratoryjne poddano eutanazji, następnie pobrano wycinki kości udowej, krwi, nerki oraz wątroby w celu oceny wpływu AgNp na organizm. Analiza uzyskanych wyników badań pozwoliła stwierdzić, iż zastosowane implanty dokostne z powłoką HAp oraz z powłoką HAp+AgNp pobudzały miejscowo do powstania nowej tkanki kostnej oraz nie wpływały uszkadzająco na organy wewnętrzne. Badane implanty nie powodowały rozwoju procesu zapalnego i miejscowej niekorzystnej reakcji immunologicznej w tkance kostnej.

2.6. Tworzenie baz danych o pacjentach oraz wynikach badań

Niezbędnym warunkiem do prawidłowego i efektywnego projektowania nowych rozwiązań konstrukcyjnych implantów jest posiadanie odpowiedniej bazy danych klinicznych, np. pacjentów kwalifikowanych do zabiegu implantacji. Bazy te są opracowywane w oparciu o informacje (z zastrzeżeniem danych osobowych) pozyskiwane z klinik współpracujących z Instytutem. Zgromadzone informacje są także pomocne przy analizie wyników badań laboratoryjnych. Za celowe uznano także utworzenie **bazy danych**, w których gromadzi się odpowiednio opracowane wyniki badań laboratoryjnych.

W ramach realizacji projektów rozwojowych utworzono bazy danych zawierające zbiory projekcji tomograficznych (CT) i rezonansu magnetycznego (MRI) odcinków lędźwiowych pacjentów kwalifikowanych do zabiegu endoprotezoplastyki krążka międzykręgowego. Kolejny zbiór danych dotyczył projekcji CT stawów biodrowych i wyniki oznaczeń stężenia jonów chromu i kobaltu we krwi pacjentów po jednostronnej endoprotezoplastyce powierzchniowej.

Stwierdzenie podczas realizacji testów tribologicznych silnych korelacji pomiędzy dobrem kąta ustawienia komponentów składowych endoprotezy stawu biodrowego a oporami tarcia, zużyciem masowym, zwiększeniem chropowatości powierzchni trących i ilością jonów me-

*surface. Within the works performed, a series of prototype HAp+AgNp coating have been made and subjected to *in vivo* tests. Prototype HAp+AgNp implants were implanted into rabbits' thigh bones. After two months' observation, the animals were subjected to euthanasia; then, samples of their thigh bone, blood, kidney and liver were taken in order to assess the influence of AgNp on the organism. Analysis of the obtained investigation results has shown that the applied bone implants with HAp and HAp+AgNp coating have stimulated local formation of new bone tissue and had no harmful influence on the internal organs. The implants under investigation have not caused inflammation process and local disadvantageous immunological reaction in the bone tissue.*

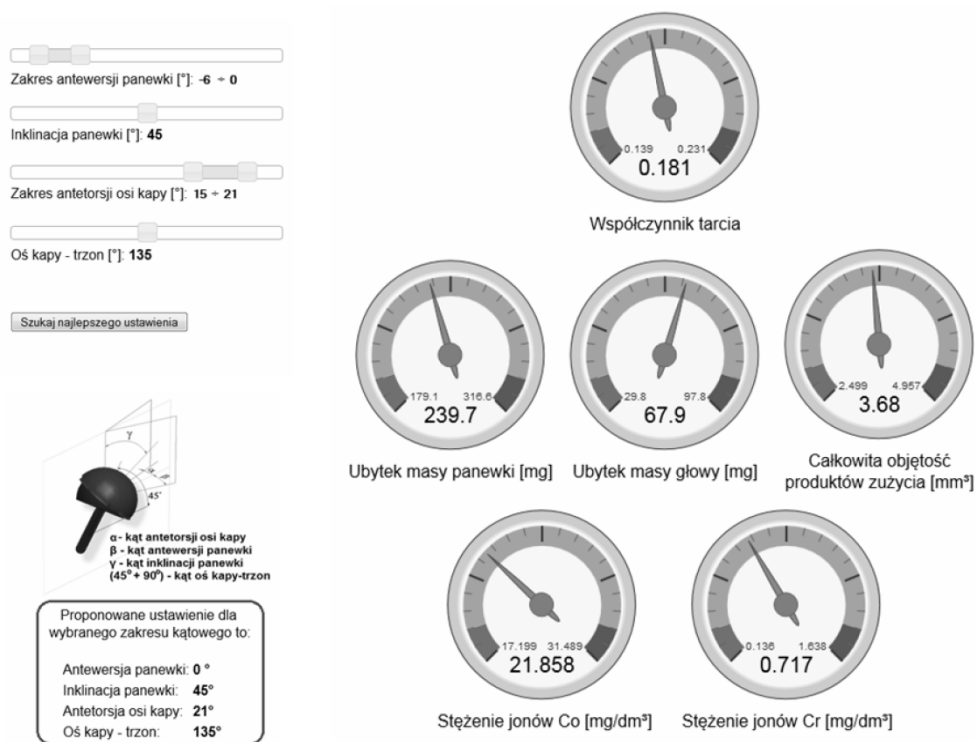
2.6. Creation of databases on patients and investigation results

An adequate data clinical base, e.g. of patients qualified for implantation, is necessary for correct and effective designing of new construction solutions of implants. Those bases are elaborated basing on information obtained from clinics cooperating with the Institute (personal data excluded). The collected information is also helpful in the analysis of the results of laboratory examinations. It has also been considered purposeful to create a database to store adequately elaborated results of laboratory tests.

Within the realization of the development projects databases containing collections of CT and MRI projections of lumbar spine of patients qualified for the operation of intervertebral disc arthroplasty. Another data collection contained CT projections of hip joints and the results of chromium and cobalt in the blood of patients after unilateral surface arthroplasty. The fact that tribological tests have proved strong correlations between the angle of the hip endoprosthesis components positioning and the friction resistance, weight loss, increase of the friction surface roughness and the quantity of metal ions released to the liquid has encouraged INOP to elaborate a specialist database. In order to visualize the collected data for the potential users, an internet

tali uwalnianych do cieczy skłoniło pracowników INOP do opracowania specjalistycznej bazy danych. W celu wizualizacji zgromadzonych danych ich potencjalnym odbiorcom, opracowano stronę internetową, powiązaną w sposób bezpośredni z bazą danych. Strona ta zaopatrzona została w narzędzie, które pozwala przewidzieć wartości oporów tarcia, zużycia, a także poziomy stężenia jonów metali w zależności od ustawienia wzajemnego komponentów endoprotezy (rys. 9). Dzięki temu unikatowemu narzędziu, lekarz ortopeda, już na etapie postępowania przedoperacyjnego, będzie mógł wprowadzić korekty w proponowanym przez siebie ustawieniu elementów układu „głowa-panewka”. Wystarczy wprowadzić zakresy kątowe ustawienia i wyszukać suboptymalne ustawienie [19].

website has been elaborated directly linked to the database. The aforementioned website has been provided with a tool which enables the values of friction resistance, wear, as well as the levels of metal ion concentrations to be predicted depending on the mutual positioning of the endoprosthesis components (Fig. 9). Thanks to that unique solution, the orthopedist will be able to introduce corrections of the positioning of the “head-acetabulum” system positioning prior to operation. It is enough to enter the angular ranges of positioning and find suboptimum position [19].



Rys. 9. Wyszukiwarka optymalnych parametrów wzajemnego ustawienia komponentów endoprotez stawu biodrowego [19]

Fig. 9. Search engine of optimum parameters of the mutual positioning of hip joint endoprosthesis components [19]

3. PODSUMOWANIE

Rosnące wymagania dotyczące poprawy jakości życia społeczeństwa zarówno w aspekcie spełnienia oczekiwań pacjentów, jak też obniżenia kosztów leczenia uzasadniają potrzebę szer-

3. SUMMARY

The increasing requirements concerning improvement of the society's living standard, both in respect of meeting the patients' expectations and reduction of treatment costs justify the nece-

szego wspomaganie leczenia poprzez stosowanie różnego rodzaju implantów. Wiąże się to jednak z potrzebą projektowania nowych rozwiązań konstrukcyjnych oraz wytwarzania nowych materiałów. INOP posiada doświadczoną kadrę inżynierów, mających duże osiągnięcia w tym zakresie. Na podkreślenie zasługuje także fakt, że INOP posiada unikalną w skali kraju bazę laboratoryjną, przystosowaną między innymi do potrzeb inżynierii biomedycznej. Zaprojektowane i zbudowane w INOP symulatory umożliwiają realizację szerokiego programu badań endoprotez stawu biodrowego, kolanowego, jak również implantów krążka międzykręgowego. Istnieje także możliwość korzystania z baz danych, opracowanych w INOP, dotyczących inżynierii biomedycznej.

sity of wider support of medical treatment by application of various kinds of implants. This, however, necessitates designing new construction solutions and manufacturing new materials. INOP possesses experienced staff of engineers having great achievements in that respect. It should also be pointed out that INOP's laboratory equipment, adapted, among others, to the needs of biomedical engineering, is unique in the scale of the country. The simulators designed and manufactured by INOP make it possible to perform a wide range of tests of the hip and knee joint, as well as the intervertebral disc. It is also possible to use the databases elaborated by INOP and concerning biomedical engineering.

LITERATURA / REFERENCES

- [1] Gierzyńska-Dolna M.: *Biotribologia*. Wyd. P. Częstochowskiej, Częstochowa 2002.
- [2] Łapaj Ł., Markuszewski J., Rybak T., Wierusz-Kozłowska M.: *Debonding of porous coating of a threaded acetabular component: Retrieval analysis*. *Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials* vol. 17 no. 1 (2013), s. 107–111.
- [3] Bhandari M., Pascale W., Sprague S., Pascale V.: *The Genesis II in primary total knee replacement: A systematic literature review of clinical outcomes*. *The Knee* vol. 19 no. 1 (2012), s. 8–13.
- [4] Halab N.J.: *A review of the biologic effects of spine implant debris: Fact from fiction*. *SAS Journal* vol. 3. no. 4 (2009), s. 143–160.
- [5] Jurczyk M., Jakubowicz J.: *Bionanomateriały*. Wyd. Politechniki Poznańskiej, Poznań 2008.
- [6] Marciniak J.: *Biomateriały w chirurgii kostnej*. Wyd. Politechniki Śląskiej, Gliwice 1992.
- [7] Dobrzański L.A.: *Niemetalowe materiały inżynierskie*. Wyd. Politechniki Śląskiej, Gliwice 2008.
- [8] Wiśniewska-Weinert H.: *Kompozyty z siarczkowymi nanocząsteczkami grafenopodobnymi*. *Open Acces Library* vol. 9. nr 15 (2012).
- [9] Garbiec D., Rybak T., Heyduk F., Janczak M.: *Nowoczesne urządzenie do iskrowego spiekania plazmowego proszków SPS HP D 25*. *Obróbka Plastyczna Metali* vol. 22 nr 3 (2011), s. 221–225.
- [10] Garbiec D., Heyduk F., Wiśniewski T.: *Wpływ temperatury spiekania na gęstość, mikrostrukturę i właściwości wytrzymałościowe stopu Ti6Al4V wytwarzanego metodą iskrowego spiekania plazmowego (SPS)*. *Obróbka Plastyczna Metali* vol. 23 nr 4 (2012), s. 265–275.
- [11] Mróz A., Wiśniewski T., Gierzyńska-Dolna M., Magda J.: *A device for testing of tribological properties of intervertebral disc endoprosthesis – SBT-03.1 simulator*. *Engineering of Biomaterials* vol. 116–117 nr 15 (2012), s. 5–6.
- [12] *Endoproteza krążka międzykręgowego kręgosłupa – konstrukcja, badania, technologia wytwarzania i przygotowania do zastosowań klinicznych*, monografia projektu pod red. K. Skalskiego, Instytut Obróbki Plastycznej, Poznań 2013.
- [13] Mróz A., Wiśniewski T., Łapaj Ł., Gierzyńska-Dolna M., Woźniak W.: *Wpływ zmiany kąta antewersji panewki na zużycie endoprotezy stawu biodrowego*. *Inżynieria Materiałowa* nr 6 (2013), s. 660–663.
- [14] Gierzyńska-Dolna M., Lijewski M., Mróz A., Brytsko A., Anosov V.: *Tribological examination of lumbar intervertebral disc implants*. *Journal of Friction and Wear* vol. 34 nr 4 (2013), s. 253–261.
- [15] Stanic V., Janackovic D., Dimitrijevic S., Tanaskovic S.B., Mitric M., Pavlovic M.S., Krstic A., Jovanovic D., Raicevic S.: *Synthesis of antimicrobial monophasic silver-doped hydroxyapatite nanopowders for bone tissue engineering*. *Applied Surface Science* no. 257 (2011), s. 4510–4518.
- [16] Lu X., Zheng B., Wang Y., Zhou X., Weng J., Qu S., Feng B., Watari F., Ding Y., Leng Y.: *Nano-Ag-loaded hydroxyapatite coatings on titanium surfaces by electrochemical deposition*. *Journal of the Royal Society* vol. 8. no. 57 s. 529–539.

- [17] Guzman M., Dille J., Godet S.: *Synthesis and antibacterial activity of silver nanoparticles against gram-positive and gram-negative bacteria*. *Nanomedicine: Nanotechnology, Biology and Medicine* no 8 (2012), s. 37–45.
- [18] Bednarczyk J., Sulej-Chojnacka J.: *Sposoby odzyskiwania metali szlachetnych z odpadów kopalnianych typu jarosytowego*. *Obróbka Plastyczna Metali* vol. 23 nr 1 (2012), s. 45–56.
- [19] Mróz A., Gierzyńska-Dolna M., Woźniak W., Theuss M., Moskalik T.: *Baza danych parametrów kątowych mocowania endoprotezy stawu biodrowego typu metal-metal*. *Hutnik. Wiadomości Hutnicze* vol. 81 nr 1 (2014), s. 44–49.