

BIOMATERIAŁY DLA ENDOPROTEZOPLASTYKI STAWÓW

JAN R.DĄBROWSKI

POLITECHNIKA BIAŁOSTOCKA

Streszczenie

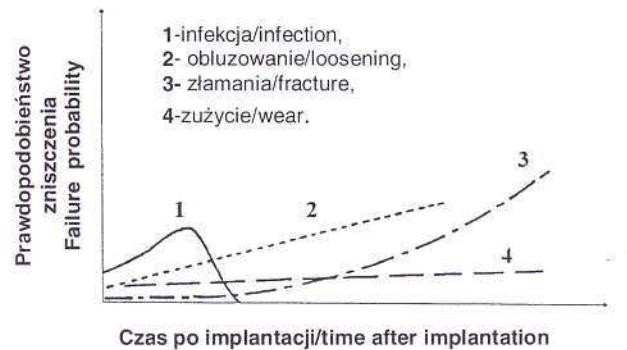
W pracy przedstawiono zarys rozwoju biomateriałów dla endoprotezoplastyki stawów. Omówiono aktualnie stosowane materiały do produkcji endoprotez. Przedstawiono determinanty i kierunki rozwoju nowych biomateriałów. Omówione zostały przyczyny niepowodzeń w endoprotezoplastyce. Zwrócono szczególną uwagę na znaczenie procesów tarcia oraz rozwój biomateriałów na węzły kinematyczne endoprotez. W końcowej części pracy zaprezentowano własną propozycję materiałową w konstrukcji całkowitej protezy stawu biodrowego.

Słowa kluczowe : biomateriały, endoprotezy, biogodność, tribologia

Wprowadzenie

Zmiany chorobowe oraz urazy mechaniczne stawów, mogą prowadzić do niekorzystnych zmian, uniemożliwiających często prawidłową lokomocję człowieka. Dotyczy to szczególnie stawu biodrowego, najczęściej poddawanego rekonstrukcji chirurgicznej. Jedną z coraz szerzej stosowanych metod naprawczych stawów są zabiegi chirurgiczne endoprotezoplastyki, polegające na zastąpieniu chorego stawu sztucznym narzędziem - endoprotezą. Podstawowe elementy konstrukcyjne sztucznego stawu biodrowego stanowią trzpień - mocowany w kości udowej, zakończony kulistą głową oraz panewką - w kości miedniczej. Mocowanie tych elementów w tkance kostnej może odbywać się za pomocą cementu kostnego lub bez użycia cementu (alloplastyka bezcementowa). Ilość tego typu zabiegów w świecie szacuje się na około 1,7 mln, a w Polsce na kilkanaście tysięcy rocznie. Średni czas eksploatacji endoprotez stawu biodrowego wahaj się w granicach 7-10 lat - co nie satysfakcyjnie zarówno pacjenta jak również lekarza. Wśród przyczyn niepowodzeń w endoprotezoplastyce biodra (RYS.1), dominują procesy obluzowania i zniszczenia panewki [1].

Wydaje się, że rozwój endoprotezoplastyki stawów w du-



RYS.1. Przyczyny niepowodzeń w endoprotezoplastyce stawu biodrowego.

FIG.1. Reasons for failure in hip joint arthroplasty.

BIOMATERIALS FOR JOINTS ARTHROPLASTY³

JAN R.DĄBROWSKI

BIAŁYSTOK TECHNICAL UNIVERSITY

Abstract

This is a report on the development of biomaterials used in joint arthroplasty. The latest materials in the manufacture of endoprostheses are described. The problems and methods in the development of new biomaterials as well as the reasons of failure in arthroplasty are described. The causes of friction processes and development of new biomaterials for friction pairs of endoprostheses are treated with special attention. The own materials construction of artificial hip joint is shown in this paper.

Key words : biomaterials, endoprostheses, biocompatibility, tribology

Introduction

Sickness and mechanical changes in human joints can cause problems for the disabled person to move in a normal way. This concerns human hip joints in great part of helped by surgical reconstruction. One of the main methods of this reconstruction are surgeon operations which means replacing the damaged joint with an artificial joint. The main construction elements of artificial hip joint are the steam- inside the hip bone with a spherical head and cup. Installing these elements in the bone tissue can be done with the use of bone cement or without it (no-cement arthroplasty). The number of these operations is thought to be about 1.7 mln world wide and about fifteen thousand per year in Poland. The average time of endoprostheses exploitation is about between seven to ten years and that isn't satisfactory for the patient nor for the doctor. Some of the main causes in failure of hip joint arthroplasty (FIG.1) are the loosening and wear processes of the cup [1].

It would seem that the development of joint arthroplasty in great part depends on material engineering development. However problems which are encountered are mainly connected with high and often hard to achieve the meaning of biofunctionality which is putted over implantation materials. These requirements are [2,3,4] :

- *Biological properties (biocompatibility, biological activity)
- *Mechanical characteristics (strength, fatigue resistance, elasticity, ductility)
- *Surface condition (corrosion resistance, surface morphology)
- *Physical properties (density, thermal conductivity, non-magnetic)
- *Tribo biological (friction coefficient, wear)
- *Technology (machinability, surface treatment)
- *Price

These requirements will increase as our knowledge of biological systems increases. This knowledge and our mechanical and technological abilities in material technology will define the value of new biomaterials.

żym stopniu zależy od postępów w inżynierii materiałowej. Jednakże trudności które przy tym się napotyka, w dużej mierze związane są z wysokimi, często trudnymi do spełnienia wymogami biofunkcjonalności stawianymi materiałem implantacyjnym. Wymogi te można zakwalifikować do następujących grup [2,3,4] :

- Biologiczne (biozgodność, aktywność biologiczna)
- Mechaniczne (wytrzymałość, sprężystość, odporność zmęczeniowa)
- Stan powierzchni (odporność korozyjna, morfologia powierzchni)
- Fizyczne (gęstość, lepkość, przewodność cieplna i elektryczna, właściwości magnetyczne)
- Tribologiczne (odporność na zużycie, współczynnik tarcia)
- Technologiczne (obrabialność, kształtowanie powierzchni)
- Cena

Wymogi te będą coraz wyższe, proporcjonalnie do aktualnego stanu wiedzy i poznania układów biologicznych. Ta wiedza oraz możliwości techniczne i technologiczne inżynierii materiałowej będą równocześnie decydować o jakości użytkowej nowych biomateriałów.

Rozwój biomateriałów konstrukcyjnych dla endoprotezoplastyki stawów

Zarys historyczny

W przedstawionym poniżej rysie historycznym rozwoju biomateriałów dla celów endoprotezoplastyki stawów, nie zabrakło również akcentów polskich, związanych głównie z badaniami prowadzonymi przez Prof. Adama Grucę :

- Kość słoniowa (pełna proteza stawu kolanowego) (Gluck T., 1890)
- Folia ze złota (kapa) (Jones R., 1895)
- Kapoplastyka (szkło, tworzywa sztuczne) (Smith-Petersen M.N., 1923)
- Kapoplastyka z Vitalium (Smith-Petersen M.N., 1938)
- Stal nierdzewna (całkowita endoproteza) (Wiles P., 1938)
- Zywice akrylowe (głowa protezy biodrowej) (Judet J., Judet R., 1946)
- Prof. Adam Gruca, 1949 : kapoplastyka ze srebra, proteza całkowita stawu biodrowego (metalowa panewka, kątowy trzpień)
- Endoprotezy stawu biodrowego ze stopu Vitalium (Mc Kee G.K., Watson-Farrar J., Moore A.T., Thompson F., 1950...60)
- Protezy ceramiczne z tlenku glinu (Boutin P., 1972) "LOW FRICTION ARTHROPLASTY" (Charnley J., 1971)
- Układ tarciowy (głowa/panewka) z teflonu (PTFE) (1956)
- Układ tarciowy : stal nierdzewna / PTFE
- Układ tarciowy : metal / UHMWPE (1963)

Przełom w endoprotezoplastyce stawów człowieka stanowiła, opracowana przez Prof. J. Charnley'a koncepcja, tzw. "low friction arthroplasty" [5]. Istotą jej był dobór odpowiednich materiałów na węzły tarcia sztucznych stawów, charakteryzujących się niskimi oporami ruchu i odpornością na zużycie tribologiczne wraz z innymi wymogami biofunkcjonalności [6,7].

Aktualnie stosowane materiały

Najczęściej obecnie stosowane materiały do wytwarzania endoprotez, to : stale austenityczne, stopy tytanu, kobaltu, ceramika korundowa (rzadziej cyrkonowa) oraz polietylen o dużej gęstości (UHMWPE) [4,8]. Z uwagi na wysoką reaktywność tytanu i jego stopów oraz skłonność do szczepień o charakterze adhezyjnym, z materiałów tych nie wykonuje się elementów trących endoprotez. Znalezły ona zastosowanie głównie do produkcji trzpieni oraz na

Development of construction biomaterials for joints arthroplasty

Historical outline

It is to insist on polish sign in development of biomaterials for artificial joints mainly on Prof Gruca's works.

- Ivory (artificial knee joint, Gluck T., 1890)
- Gold-foil (cope-alloplasty, Jones R., 1895)
- Cope-alloplasty (glass, polymers, Smith-Petersen M.N., 1923)
- Cope-alloplasty with Vitalium alloys (Smith-Petersen M.N., 1938)
- Stainless steel (hip joint endoprosthese, Willes P., 1938)
- Acrylic polymers (head of endoprosthese, Judet R., Judet J., 1946)
- Prof. Adam Gruca, 1949 (cope-alloplasty with silver foils, hip joint endoprosthese)
- Artificial joints aus Vitalium-type alloys (Mc Kee G.K., Watson-Farrar J., Moore A.T., Thompson F., 1950...60)
- Ceramic endoprostheses aus Al₂O₃ (Boutin P., 1972)
- LOW FRICTION ARTHROPLASTY (Charnley J., 1971)
- Friction pair (head/cup):- poli-tetra fluorethylene (PTFE)
- Friction pair:stainless steel/PTFE
- Friction pair : metal/polyethylene (ultra high molecular weight PE)

A very important point in human joint arthroplasty was the conception elaborated by J.Charnley the so called "low friction arthroplasty" [5]. The main points of that conception were choosing the proper components for friction pairs of artificial joints which should have a low movement resistance and wear intensity as well as other biofunctionallity abilities [6,7].

Presently used materials

The most commonly used materials for the manufacture of endoprostheses are : austenic stainlees steel, Co-base alloys, titanium and titanium alloys, ceramics (mainly aluminium oxide- type) and UHMWPE (ultra high molecular weight polyethylene) [4,8]. Because of titanium's high level of reactivity this material is not used as a component for friction pairs of endoprostheses. It's used as a material for the production of stems and PE - cup covering. However the many advantages of titanium alloys is widely researched with the aim modifying the triobiological characteristics of these alloys. All kinds of components can be made of steel and Co-base alloys when heads and cups are made of ceramics. The list of components used for artificial joints manufacture is shown in TABLE 1.

Austenic steels

Implantation steel in accordance with ISO 5832/1-1908(F) contain 0,008...0,02% carbon, 16...21% chromium, 9...16% nickel and 2...3% molibdenum additive. Chemical composition of these steels is presented in TABLE 2.

Despite the elements listed in TABLE 2 there are other elements which can influence the stability of austenic structure.

Titanium alloys

Titanium in medicine is mostly used as raw metal and as alloys. The classification of titanium alloys is based on structural definition. There are three types of structures: alfa, beta, alpha + beta. Alloys elements such as iron, chromium, aluminium increase it's mechanical durability and influence the temperature of polymorphic changes. The elements such as oxygen, nitrogen, carbon can stabilize the alfa phase. Molibdenum, niobium, wanadium stabilize the beta phase. Through the suitable choice of alloy elements it is possible to achieve a one-phase structure : alpha or beta or a two-phase : alpha + beta. This last change is most common in bone surgery. More works about the use of titanium alloys with one-phase beta have been published lately [2,9]. The chemical composition of some titanium alloys is

Trzpień Stem	Głowa Head	Panewka Cup	Zużycie ¹⁾ , [μm/rok] Wear ¹⁾ , [μm/rok]	Dostępność endoprotez ²⁾ Availability ²⁾
Stale austenityczne Austenitic steels	Stale austenityczne Austenitic steels	PE ³⁾ Stale austenityczne Austenitic steels		+++ +
Stopy kobaltowe Cobalt alloys	Stopy kobaltowe	PE Stopy kobaltowe Cobalt alloys	100 ...300 10...300	++++ +
Stopy tytanu Titanium alloys	Ti6Al7Nb /OHD ⁴⁾	PE		+
	Al ₂ O ₃	PE Al ₂ O ₃	5...150 1...6	+++ ++

1) Dane literaturowe/Literature data; 2) +++ - najczęściej stosowana/mostly used;
3) PE = polietylen/polyethylene (UHMW PE=ultra high molecular weight PE); 4) OHD = oxygen diffusion hardening

TABELA 1. Materiały konstrukcyjne na elementy endoprotez stawu biodrowego.

TABLE 1. Materials for endoprostheses manufacture

pokrycia (koszyczki) polietylenowych panewek. Jednakże, liczne walory użytkowe stopów tytanu sprawiają, że prowadzone są szeroko zakrojone badania w kierunku modyfikacji charakterystyk tribologicznych tego typu stopów (TABELA 1). Ze stali oraz stopów kobaltowych typu Vitalium (Co-Cr-Mo) mogą być wykonywane wszystkie elementy sztucznego stawu, a z ceramiki głowy i panewki endoprotez. Zestawienie materiałów konstrukcyjnych do wytwarzania endoprotez stawu biodrowego, zamieszczone jest w TABELI 1.

Stale austenityczne

Stale te, zgodnie z normą ISO5832/1-1908(F), zawierają od 0,008% do 0,02% węgla, 16% do 21% chromu i od 9% do 16% niklu oraz dodatek molibdenu - w granicach 2% do 3%. W TABELI 2 przedstawiono skład chemiczny niektórych gatunków stali implantacyjnych.

Gatunek / Grade/	C [% max]	Mn [% max]	Si [% max]	P [% max]	S [% max]	Cr [%]	Ni [%]	Mo [%]	Inne / Other [%]
00H17N14M2A	0,03	2,0	0,8	0,025	0,010	16,5–18,5	13,0–15,0	2,0–3,0	-
316L	0,03	-	-	-	-	17,0	14,0	2,5	-
316LV	0,02	1,7	0,57	0,025	0,003	17,4	13,6	2,8	-
X2CrNiMoN18 13 3	0,03	2,0	1,0	0,025	0,010	17,0–18,5	13,0–14,5	2,7–3,2	N = 0,14–0,22
X2CrNiMoN18 15 3	0,03	2,0	1,0	0,025	0,010	17,0–18,5	13,5–15,5	2,7–3,2	N _{max} 0,10
X2CrNiMoN18 15 4	0,03	2,0	1,0	0,025	0,010	17,0–18,5	14,0–16,0	2,7–3,2	N = 0,10–0,20
REX 734	0,08	3,5	0,75	0,025	0,010	16,5–18,5	9,0	-	N=0,43
P2000*	0,15	12–16	-	-	-	16–20	-	2,5–4,5	N=1,0

*Oznaczenie nowej stali nieobjętej normą ISO / *until now not standarized as implant alloys

TABELA 2. Skład chemiczny niektórych stali implantacyjnych.

TABLE 2. Chemical composition of steel implants.

Oprócz wyżej wymienionych pierwiastków w stopie mogą się znajdować inne dodatki, wpływające przede wszystkim na stabilność struktury austenitycznej.

Stopy tytanu

W medycynie tytan znalazł zastosowanie w postaci czystego metalu i w postaci stopów. Klasyfikację stopów tytanu oparto na kryterium strukturalnym. Wyróżnia się trzy rodzaje struktur: jednofazowa - α , jednofazowa - β , dwufazowa - $\alpha+\beta$. Pierwiastki stopowe, takie jak: żelazo, chrom, glin, tworzące roztwory stałe w tytanie, zwiększą jego wytrzymałość mechaniczną oraz wpływają na położenie temperatury przemiany polimorficznej. Pierwiastki międzywęzłowe: tlen, azot, węgiel - stabilizują fazę α . Molibden, niob, wanad - stabilizują fazę β . Glin w stopie zmniejsza przede wszystkim jego ciężar, stabilizuje fazę α , polepsza obrabialność oraz obniża plastyczność i temperaturę prze-

presented in TABLE 3.

The Ti-Al-V - alloys are most commonly used in bone surgery. Two-phase Ti-6Al-4V - alloys coming up as cast alloys. Their thermal treatment involves the heating over temperature in which phases beta or alpha plus beta exist, keeping the material at this temperature and then fast cooling. Two-phase titanium alloys are also hardened by mechanical treatment. The most common method of this treatment is the heat wrought process. The heating of the material is done at a temperature of between 750-1000°C in inert atmosphere.

Cobalt-base alloys

In 1907 Elwood Haynes-a pioneer in the USA car industry achieved a patent on cobalt-chromium-base alloys. It was used in car and dentistry equipment production [10]. In 1929 in the Austenal Laboratory Co-Cr-Mo-alloys as Vitalium were manufactured. During the next few years this material was used in dental prosthetic and orthopedic surgery.

It is known that investigation results on cobalt-base alloys published in 1943 by Paffenbarger [11] were of great meaning world wide for use of these biomaterials. There

are cast and wrought Co-Cr-Mo- alloys. The chemical composition of some of these alloys is shown in TABLE 4. These alloys are solid solutions of components in cobalt type Al-RSC(Co-alpha) or hexagonal structure (Co- ϵ). It is usually made with use of heat treatment so that we have a one-phase structure of Co-alpha. Chromium as a main part of these alloys guarantees corrosion resistance. Molibden with is usually situated in matrix prevents corrosion, friction and increases of energy mistake in order of EBU matrix. Cast Co-alloys have less(over to 0.025%) chromium and molibdenum. These alloys content more nickel, wolfram and less niobium and titanium [12,13,14]. It can be quite controversial because of the biological tolerance of these kind of alloys and unsatisfactory durability against wear processes [15,16]. Because of the greater mechanical durability of wrought Co-base alloys the higher corrosion resistance of these alloys there are more and more frequently used in bone surgery [4,17].

TABLE 5 presents the mechanical properties of the most widely used implant alloys. It should be pointed out that about a two times higher E-modulus of titanium alloys in

Gatunek / Kind	C [% max]	Al. [%]	Zr [%]	O [%max]	V [%]	Fe [%max]	Nb [%]	N [%max]	H [%max]	Ti [%]
Ti-6Al-4V	0,08	5,5-6,75		0,13	3,5-4,5	0,3	—	0,05	0,015	reszta
Ti-6Al-7Nb	0,08	5,5-6,5		0,20	—	0,25	6,5-7,5	0,05	0,009	reszta
Ti-13Nb-13Zr	—	—	13	—	—	—	13	—	—	reszta

TABELA 3. Skład chemiczny wybranych stopów tytanu.

TABLE 3. Chemical composition of titanium implant alloys.

miany martenza tytanowej Ms. Poprzez odpowiedni dobór pierwiastków stopowych można uzyskać strukturę jednofazową α lub β lub dwufazową $\alpha+\beta$. Ta ostatnia znalazła największe zastosowanie w chirurgii kostnej. Ostatnio ukazuje się coraz więcej publikacji na temat zastosowania stopów tytanu o strukturze jednofazowej β [2,9]. W TABELI 3 przedstawiono skład chemiczny niektórych stopów implantacyjnych tytanu.

Dla potrzeb endoprotezoplastyki stawów najczęściej stosuje się stop Ti-Al-V. Stopy dwufazowe typu Ti-6Al-4V, otrzymane w postaci odlewów, poddaje się obróbce cieplnej, głównie przesycaniu i starzeniu. Zabieg ten polega na nagrzaniu stopu do temperatury w której istnieją fazy β lub $\alpha+\beta$, wygrzaniu w tej temperaturze i szybkim chłodzeniu. W wyniku tak przeprowadzonego zabiegu uzyskujemy strukturę, w której fazą metastabilną jest roztwór stali α , który wydzielając się w procesie starzenia umacnia stop. Starzenie odbywa się w zakresie temperatur $400\text{--}600^{\circ}\text{C}$. Struktura i właściwości stopu uzyskane w wyniku tego procesu zależą głównie od dyspersji i rozmięsczenia fazy α oraz od stosunku ilościowego faz α i β . Dwufazowe stopy tytanu są również poddawane procesem umocnienia przez odkształcenie plastyczne na zimno. Kucie na gorąco stopu jest najbardziej rozpowszechnionym procesem ich przeróbki plastycznej. Nagzewanie materiału prowadzone jest w zakresie temperatur $750\text{--}1000^{\circ}\text{C}$, w atmosferze obojętnej. Proces przebiega dwustopniowo: w pierwszym etapie stopień odkształcenia wynosi $20\%\text{--}0\%$ i dopiero znieszczenie struktury dendrytycznej pozwala w drugim etapie na stosowanie większego gniotu - do 70%. Bezpośrednio po kuciu materiał należy wyżarzać w temperaturze rzędu $650\text{--}920^{\circ}\text{C}$.

comparision to other metallic implants. It is highly important in body adaptation of those biomaterials [18]. Titanium and its alloys are qualified as implant materials of the greatest corrosion resistance and biocompatibility although there are many doubts [19,20]. Titanium and vanadium have been found in the tissue near the artificial elements [19,21,22].

When biocompatibility of Co- and Ti-base implant alloys are compared it has been observed that cobalt alloys inhibit the activity of leucocytes [23]. It is shown in works [24,25] that despite a lower toxicity of titanium alloys in relation to Vitalium, titanium alloys can cause much more serious bone infections. TABLE 6 shows the data about the availability of the most common implant materials. As it was mentioned above the most common biomaterials used in hip joints arthroplasty are metal or ceramic heads and cups made of polyethylene (UHMWPE). Polyethylene used for artificial joints (Chirulen, Hylamer, Enduron) should have specific properties described in ISO 5834. Ceramic components of artificial joints are mostly made of aluminium oxide (Al_2O_3). Ceramic prostheses proposed by Boutin [26] was the beginning of full-scale research on the development of ceramic endoprostheses. The high potential abilities of biological ceramics is thanks to its mechanical strength, wear and corrosion resistance, good biocompatibility which enables us to develop such biomaterials - mainly aluminium- [27], zirkonium- [28] and hydroxyapatite [29] ceramics. A serious disadvantage of these materials is the high price and not so good fatigue resistance [30].

Clinical experiments show that the success of arthroplasty relies on the durability of kinematic pair of artificial joints (head/cup) in great part. Many Authors agree with the dependency between durability and friction and wear of these elements [31,32].

It should be pointed out that products of overuse of polyethylene (UHMWPE) cups can hurry the processes of bone resorption which can lead to implants loosening

Nazwa stopu Grade	C [% max]	Cr [%]	Fe [% max]	Mn [% max]	Mo [%]	Ni [%]	Si [% max]	Co [%]	Inne/others [%]
VITALIUM (CoCrMo odlewn./cast)	0,35	26,5-30,0	1,0	1,0	5,0-7,0	max 1,0	1,0	reszta balance	-
HS-25 (CoCrWNiMo odlewn./cast)	0,15	19,0-21,0	3,0	2,0	4,5-7,0	9,0-11,0	1,0	reszta balance	W=14,0 +16
PROTASUL-10 (CoCrNiMo plast./wrought)	0,25	19,0-21,0	1,0	0,15	9,0-10,5	33,0-37,0	0,15	reszta balance	Ti max 1,0 P max 0,04 S max 0,3
PROTASUL-21 (CoCrMo – plast./wrought)	0,25	26,5-30,0	1,0	1,0	5,0-7,0	max 1,0	1,0	reszta balance	P max 0,015 S max 1,0

TABELA 4. Skład chemiczny stopów kobaltu przeznaczonych na implanty dokostne.

TABLE 4. Chemical composition of cobalt-base implant alloys

Stopy kobaltu

W 1907 roku Elwood Haynes, pionier amerykańskiego przemysłu samochodowego, uzyskał patent na stopy kobaltowo-chromowe. Znalazły one zastosowanie w przemyśle samochodowym oraz do wytwarzania instrumentarium stomatologicznego [10]. W 1929 roku w Laboratorium Austenal w USA opracowano odlewniczy stop Co-Cr-Mo, znany pod handlową nazwą Vitalium. Materiał ten w następnych latach został z powodzeniem zastosowany w protetyce stomatologicznej i ortopedii. Przyjmuje się, że wyniki badań stopów kobaltowych, opublikowane w 1943 roku

[33,34]. Replacement of polyethylene cups on metallic or ceramic ones isn't wide-spread as of now. It is worth mentioning that for the first time in 1938 scientists tried to use the endoprosthese with stainless steel head and cups [35]. The use of cobalt alloys Vitalium type by McKee Farrar was the next step in the development of arthroplasty. However clinical experience for many years shows that metal / polyethylene friction pair are more durable than their metallic substitutes [36]. A high number of loosening of metallic endoprostheses is caused mainly by a high level of friction forces in metal/metal-type prostheses. Despite that there

Właściwości fizyczne Properties		Co-Cr-Mo Stop odlewniczy Cast	MP-35N Kuty na gorąco Wrought	Ti-6Al-4V	REX 734
$R_{e_{0.2}}$, [MPa]		515	965	895	840
R_m , [MPa]		725	1205	1000	1060
Wydłużenie / Elongation, A_s [%]		9	25	10	30
Wytrzymałość zmęczeniowa / Fatigue resistance, [MPa]		290	515	540	420
Moduł Younga / E Modulus [GPa]		240	210	110	210

TABELA 5. Właściwości mechaniczne wybranych stopów implantacyjnych.

TABLE 5. Mechanical properties of implant materials.

przez Paffenbargera i wsp. [11], stanowiły znaczący wkład w umocnieniu znaczenia klinicznego tego typu biomateriałów.

Ze względu na sposób otrzymywania, stopy kobaltu możemy podzielić na odlewnicze i do przeróbki plastycznej. Skład chemiczny niektórych stopów kobaltowych na implanty dokostne przedstawiony został w TABELI 4.

Stopy te tworzą roztwory stałe różnowęzłowe składników stopowych w kobalcie typu A1-RSC (Co- α) lub o strukturze heksagonalnej zwartej (Co- ε). Dąży się, najczęściej na drodze obróbki cieplnej, do uzyskania jednofazowej struktury z siecią krystalograficzną Co- α . Chrom, jako główny dodatek stopowy zapewnia odpowiednią odporność korozijną. Molibden, równomiernie rozmieszczony w osnowie, zapobiega powstawaniu korozji wżerowej, podwyższa żaroodporność, odporność na ścieranie oraz, w pewnym zakresie jego występowania, podwyższa energię błędu ułożenia EBU osnowy. Węgiel obniża temperaturę przemiany M_s , odporność korozijną oraz umacnia metaliczną osnowę stopu poprzez tworzenie z chromem i molibdemem węglków [12]. Odlewnicze stopy kobaltu zawierają mniej węgla (do 0,025%), chromu oraz molibdenu. Zwiększo natomiast zawartość niklu, wolframu oraz wprowadzono dodatkowe, nieznaczne ilości niobu i tytanu [13,14]. Pewne kontrowersje, z uwagi na zawartość niklu, może budzić biotolerancja takich stopów oraz niewystarczająca wytrzymałość na pękanie zmęczeniowe [15,16]. Znacznie większa wytrzymałość mechaniczna stopów kobaltowych przerabianych plastycznie w porównaniu z odlewniczymi oraz większa odporność na korozję wżerową i szczelinową sprawia, że coraz szersze zastosowanie dla celów implantacji dokostnej znajdują stopy do przeróbki plastycznej [4,17].

are still many advantages for a such arthroplasty. It was found that the number of wear products was a lot smaller than in metal/PE implants. Also the intensity of tissue reactions was lower in metal/metal implants [37]. This is encouraged research on metal/metal-type arthroplasty mainly on the modification of their tribo biological characteristics [38].

Development of biomaterials for joint arthroplasty

In the development of biomaterials used for arthroplasty purposes we can point out :

*Biocompatibility

*Mechanical strength

*Biomechanical adjusting in bone tissue

*Tribo biological characteristics

A lack of toxic reactions on the surrounding tissues and the tolerance of biomaterials by human cells are the main goals of biomaterials [3,39]. These characteristics are connected with corrosion resistance of biomaterials and their bioelectric agreement [4]. Unfortunately, materials used for purposes of arthroplasty at a higher or lower level are not accepted biocompatibility. There are many reports in the literature about toxicity of such metals as : chromium, vanadium, iron, nickel and their negative influence on the human body. Titanium-ions release can cause allergy or around the implant inflammatory reactions. It was found that titanium has an influence on endotoxic characteristics of cytokines. All that can cause biomechanical destabilizing of titanium implants [19,24,40]. Also there are many problems with Al⁺³ ions. Because of hydrolytic processes they can appear in the surrounding tissue from the surface of the implants .They are thought to be responsible for brain damage or processes responsible for hardening and shaping blood vessels [41].

Grupa	Gatunek / Kind	Norma ISO	Dostępność	Cena	Uwagi
Stale Steels	316L REX 734 P 2000	5832-1 5832-9 (DIN 1.4452)	++++ +++ ----	Niska / low Średnia / medium Średnia / medium	szeroko stosowana / common steel wzrost zastosowania / increasing applic. na etapie badań / not yet approved
Stopy kobaltu Co-base alloys	CoCr28Mo6 CoCrMoNi(MP35N)	5832-9 5832-6	++++ ++++	Wysoka / high Wysoka / high	szeroko stosowany / preferably used stosowany / used
Stopy tytanu Ti-base alloys	TiAl6V4 (ELI) TiAl6Nb7 TiNb13Zr13	5832-3 5832-11 -	++++ +++ ----	Średnia / medium Średnia / medium Wysoka / high	szeroko stosowany / preferably used stosowany w USA / used in USA na etapie badań / not available in Europe

TABELA 6. Dostępność biomateriałów metalicznych [2].

TABLE 6. Availability and price of implant materials.

W TABELI 5 zestawiono dane dotyczące właściwości mechanicznych najczęściej stosowanych stopów implantacyjnych. Na uwagę zasługuje dwukrotnie wyższa elastyczność stopów tytanu w porównaniu z pozostałymi stopami implantacyjnymi. Ma to korzystne znaczenie w odniesieniu do adaptacji tkankowej takich biomateriałów [18]. Tytan i jego stopy kwalifikuje się do materiałów implantacyjnych o najwyż-

Implant materials should have high parameters of durability, mostly wear durability and proper elasticity [2,4,7]. High differences in E-Modulus between bone and implant materials cause non-proper weight caring when bone/implant contact occurs. It has a direct influence on durability in these kind of connections. This motivated research for isoelastic endoprostheses - with similar elasticity to that of the bone. But relations of bone/implant are more important than non-changing flexibility modules of the implant. Research on this problem is possible thanks to the proper geometry of stems or by using materials with gradient of elasticity similar to bone/implant contact area.

szej odporności korozjowej i biozgodności, chociaż istnieje tu wiele wątpliwości [19,20]. W tkankach wokół wszczepów tytanowych obserwuje się znaczne ilości tytanu i wanadu [19, 21], mogące inicjować stany zapalne [22].

W badaniach porównawczych biozgodności implantacyjnych stopów kobaltu oraz tytanu stwierdzono, że to te pierwsze korzystnie hamują proliferację limfocytów krwi obwodowej [23]. W pracach [24,25] wskazuje się, że pomimo niższej toksyczności stopów tytanu w stosunku do odpowiedników kobaltowych, te pierwsze zdolne są do wywoływania znacznie intensywniejszych procesów zapalnych w kości. W TABELI 6 zestawione zostały dane dotyczące dostępności metalicznych stopów implantacyjnych.

Jak już wspomniano, najczęściej stosowanym układem tarciowym w endoprotezach stawu biodrowego, jest metaliczna bądź ceramiczna głowa i panewka z polietylenem (UHMWPE). Polietylen na panewki sztucznego stawu (Chirulen, Hylamer, Enduron) powinien odpowiadać wymogom normy ISO 5834. Ceramiczne elementy endoprotez najczęściej wykonywane są z tlenku glinu (Al_2O_3). Wprowadzenie przez Boutina pełnej protezy ceramicznej z tlenkiem glinu [26], było początkiem intensywnych badań w kierunku rozwoju endoprotez ceramicznych. Takie cechy bioceramiki, jak m.in.: wysoka wytrzymałość na ściskanie, odporność na zużycie tribologiczne, brak oddziaływania korozjnego z otaczającymi tkankami oraz bardzo dobra biozgodność, stwarzają potencjalnie duże możliwości rozwoju i aplikacji tych materiałów dla celów endoprotezoplastyki - głównie ceramiki glinowej [27], cyrkonowej [28] oraz hydroksyapatytowej [29]. Poważną wadą tych materiałów są relatywnie wysokie koszty wytwarzania oraz niewystarczająca odporność na pękanie zmęczeniowe [30].

Doświadczenia kliniczne wskazują, że powodzenie endoprotezoplastyki w dużym stopniu zależy od trwałości eksploracyjnej węzła kinematycznego sztucznego stawu - głowa / panewka. Liczne doniesienia literaturowe potwierdzają dominujący wpływ procesów tarcia i zużycia węzłów kinematycznych endoprotez na ich trwałość [31,32]. Wskazuje się przy tym, że produkty zużycia panewek polietylenowych mogą wzmagać procesy resorpcji i lizy kości - co w konsekwencji prowadzi do obluzowania implantów [33,34]. Zamiana panewki polietylenowej na metaliczną bądź ceramiczną nie znalazła jak dotychczas szerszego zastosowania w praktyce klinicznej. Należy przy tym zaznaczyć, że po raz pierwszy w 1938 roku podjęto próby wprowadzenia do praktyki klinicznej endoprotezy z głową i panewką wykonanymi ze stali nierdzewnej [35]. Zastosowanie stopów kobaltowych typu Co-Cr-Mo w endoprotezach metalicznych opracowanych przez McKee Farrar, stanowiło następny krok w rozwoju tego typu endoprotezoplastyki. Jednakże, wieloletnie doświadczenia kliniczne wskazują na większą trwałość endoprotez typu metal / polietylen, w porównaniu z protezami metalicznymi [36]. Zbyt duża liczba obluzowań protez metalicznych związana jest głównie z dużymi oporami ruchu pary kinematycznej metal/metal. Jawnocześnie wskazuje się na wiele zalet endoprotez metalicznych. Stwierdzono, że ilość produktów zużycia w tego typu protezach była wielokrotnie mniejsza w porównaniu z układem metal / PE. Również natężenie reakcji tkankowych było mniejsze wokół implantów metal / metal [36,37]. Stanowi to zachętą dla dalszych prac nad protezami metalicznymi, szczególnie w kierunku modyfikacji ich charakterystyk tribologicznych [38].

Rozwój biomateriałów dla endoprotezoplastyki stawów

W rozwoju materiałów dla endoprotezoplastyki można wyróżnić następujące główne determinaty:

Generally, there are non and cemented arthroplasty. When estimating the pros and cons of this kind of surgical intervention the sort and quality of bone cement as well as the preparation of the implant surface for non cemented endoprostheses should be mentioned. Most common in use bone cements based on acrylic polymers are known for their many disadvantages mainly toxicity of monomers and high temperature of hardening. There might be a solution in the research of bioactive, calcium/phosphorus-type cements and their composites [42,43,44], with great influence of polish researchers [45]. Surface treatment of endoprostheses is the goal for their biological activation for a better connection between bone and implant. This is achieved by manufacture of outspread (porous) surface or of bioactive thin layers mostly based on bioglass and ceramic. Surface porosity with correct parameters is mainly made by means of vacuum plasma spraying (VPS) of metallic or ceramic powders. Also plasma methods can be used to form of thin layers of bioactive materials on implant surfaces [46]. But many problems can be encountered when doing so. It is possible to find in the literature data about durability decreasing of titanium stems after covering with hydroxyapatite [47]. The chemical changes in this layer can have a bad influence on the connection between implant and bone. There are also many doubts about adhesion between sprayed layer and metallic stem [47].

The influence of friction and wear processes of kinematic connections in endoprostheses (head/cup) on their exploitation time is obvious. It appears that development in joint arthropasty relies on improvements of material technology and constructional aspects of friction pairs of joint endoprostheses.

The main tendency in the development of constructional biomaterials for joint arthroplasty is connected with physical and chemical modifications of the ones that are being used and research on new materials :

- Poliethylene
 - chemical modification (Chae I., Yim, Kwi J.Lee)
 - technology (Huber J., Plitz W., Oka M., Muratoglu O.K.)
 - surface porosity (Pinchuk L., Tsvetkova E.)
- Metallic alloys : Co-Cr-Mo, Ti(Al, V, Zr, Nb, Ta, Mo), steels (316L, REX734, P2000)
 - new alloys (Kramer K.-H., Plitz W., Cipera W.M.)
 - surface modification (Van Ray J., Gil F., Vancoille E., Cigada A.)
- Ceramics / powder metallurgy
 - ZrO_2 (Murray M., Pryce A.)
 - Si_3N_4 (Ikeuchi K., Ohashi M.)
 - sintern : Co-Cr-Mo, Ti and alloys (Becker B., Bolton J., Politechnika Białostocka)
- Composites
 - polymers, v.e..CFRP (carbon fibre reinforced plastic) (Scheller G.)
 - metallic (Politechnika Białostocka)

Research on metallic components, especially steel implants and titanium alloys is rather advanced new steel implants shouldn't consist of toxic nickel but with nitrogen, chromium, magnesium, with high corrosion resistance and mechanical strength. New developed steels (P 2000, Panacea, Macrofer 2515 MoN) is awaiting for certification [2]. A tendency for new Ti-alloys development is connected with changes in its structure and chemical composition. It is achieved by eliminating aluminium and vanadium from these alloys, replacing it with others like: Zr, Nb, Ta, Mo, Pt. A new Ti-alloys should more biocompatible with higher corrosion resistance and mechanical strength. It is tried to achieve one-phase structures - beta type(Ti-15Mo, Ti-15Mo-3Nb-2Si) or similar to beta(Ti-13Nb-13Zr) [2].

Development of ceramic materials, mostly based on ZrO_2 and Si_3N_4 has a goal in research a new biomaterials for

- Biozgodność
- Właściwości mechaniczne
- Mocowanie biomechaniczne w tkance kostnej
- Charakterystyki tribologiczne

Brak oddziaływania toksycznego na otaczające tkanki jak też tolerancja biomateriału przez organizm stanowią podstawowe wymogi stawiane biomateriałom [3,39]. Cechy te w dużym stopniu związane są z podatnością na korozję danego materiału oraz jego zgodnością bioelektroniczną [4]. Niestety, stosowane obecnie dla celów endoprotezoplastyki materiały, aczkolwiek w różnym stopniu, nie wykazują oczekiwanej biozgodności. Jest wiele doniesień literaturowych o szkodliwym oddziaływaniu metali na organizm, szczególnie takich jak : chrom, wanad, nikiel, żelazo. Wydzielanie się jonów tytanu, z uważanych za najbardziej biozgodne endoprotezy tytanowych, może powodować alergię lub reakcję okołoszczepową. Stwierdzono także, że tytan ma wpływ na różnicowanie i aktywność osteoklastów oraz wywiera działanie endotoksyczne indukujące cytokiny. Wszystkie te czynniki mogą prowadzić do destabilizacji biomechanicznej endoprotez tytanowych [19,24,40]. Również jonom glinowym Al^{+3} przypisuje się szereg niekorzystnych oddziaływań. W wyniku procesów hydrolitycznych mogą przenikać z powierzchni implantów ceramicznych do otaczającego środowiska komórkowego. Przypisuje się im udział w inicjacji schorzeń mózgu o charakterze dementywnym, osteomalacji glinowej (m.in. bóle mięśni, zmiany strukturalne kości) czy wreszcie wpływ na procesy twardnienia i usztywnienia naczyń krwionośnych [41].

Materiały implantacyjne powinny charakteryzować się wysokimi parametrami wytrzymałościowymi, szczególnie odpornością zmęczeniową i właściwą sprężystością [2,4,7]. Znaczne różnice w sprężystości kości i materiałów implantacyjnych wpływają na nierównomierność przenoszenia obciążenia w kontakcie implant/kość. Ma to bezpośredni wpływ na trwałość takich połączeń. Stanowiło to impuls do badań w kierunku tzw. endoprotez izoelastycznych - o zbliżonych do kości modułach sprężystości. Wydaje się jednak, że ważniejszym w tym przypadku są nie tyle wartości stałych sprężystości materiału elementów endoprotezy, ile relacje sztywności elementów układu implant/kość. Realizacja tego zagadnienia jest możliwa bądź poprzez właściwe projektowanie geometryczne elementów endoprotezy bądź zastosowanie materiałów z rozkładem gradientowym sztywności, zbliżonym do pożądanych wartości w obszarze kontaktowym implantu z kośćią.

Z uwagi na sposób mocowania implantów w kości, zabiegi endoprotezoplastyki prowadzi się z użyciem bądź bez cementu kostnego. Pomijając omawianie wad i zalet takich technik implantacji, należy podkreślić znaczenie rodzaju i jakości cementów kostnych oraz przygotowania powierzchni elementów endoprotez bezcementowych. Najczęściej używane cementy kostne, na bazie polimerów akrylowych, cechuje szereg wad, szczególnie : toksyczność monomerów, kruchosć, kurczliwość, wysoka temperatura w czasie utwardzania. Perspektywicznymi wydają się być badania nad opracowaniem cementów bioaktywnych [42], fosforanowo-wapniowych [43,44] i kompozytów na ich bazie, z widocznym udziałem polskich badaczy [45]. Kształtowanie powierzchni endoprotez bezcementowych ma na celu jej aktywację powierzchniową, w kierunku uruchomienia biologicznych procesów mocowania implantu w kości. Realizuje się to przez kształtowanie powierzchni rozwiniętej (porowatej) bądź utworzenie warstewki materiałów bioaktywnych, głównie na bazie bioszkieł i ceramiki apatytowej. Porowatość powierzchniową o ustalonych parametrach najczęściej uzyskuje się metodami nanoszenia plazmowego (Vacuum Plasma Spraying)) proszków

friction elements of endoprostheses. These materials have a better tribobiological parameters and fatigue resistance in compare to aluminium-base ceramics. There is something optimistic concerning the construction of whole kinematic couple (head/cup) of hip joint endoprosthese from sintered silicium nitride (Si_3N_4) [49].

In purpose to improve of tribobiological characteristics of friction elements in joints arthroplasty wide-spreaded researches are held on surface modification of these elements. There are many methods in use : ion implantation [50], with use of wear-resistance thin layers which are formulate by means of PVD and CVD methods [51]. The great expectations are connected with application of polymer-base and ceramic composites for friction elements of endoprostheses [52,53,54]. The literature data show on possibilities of using of powders metallurgy for a such materials manufacture [55]. Important advantage of this way is possibility of getting composite materials with wanted properties of biofunctionality.

There are also works in the Material Science Department of the Białystok Technical University on development of porous implant biomaterials manufactured by means of powder metallurgy [56]. The have been obtained many of composites materials based on Co-Cr-Mo - alloy with powder fullers - friction modifier additives. The composites with silicium nitride had the best tribological characteristics. The cup of hip joint endoprosthese has been made from this material- with the stem of carbon/carbon type composite and the head from the solid (cast) Co-Cr-Mo - alloy. This endoprostese has been shown on FIG.2.

Acknowledgments

Financial support from the State Committee for Scientific Research (KBN) under the research grant No 7 TO8D 030 21 is gratefully acknowledged.

Piśmiennictwo

References

- [1] Recum A.: Handbook of biomaterials evaluation-scientific, technical and clinical testing of implant materials. Macmillan, New York 1986
- [2] Kramer K.-H.: Implants for surgery - a survey on metallic materials. In: Materials for medical engineering, Band 2, Euromat'99, München, Wiley-VCH Verlag 1999, 9?29
- [3] Pod red. Nałęcz M.: Problemy biocybernetyki i inżynierii biomedycznej. Tom biomateriały, Wyd. Kom. i Łączn., Warszawa 1990
- [4] Marciniak J.: Biomateriały w chirurgii kostnej. Wyd. Politechniki Śląskiej, Gliwice 1992
- [5] Charnley J.: Total hip replacement by low friction arthroplasty, Clin.Orthop., 72, 1970, 7-21
- [6] Dumbleton J.H.: Tribology of natural and artificial Joints. Tribology series 3. Els.Sci.Publ.Co., Amsterdam-Oxford-New York 1983
- [7] Balin A., Taborek J.: Wpływ cech materiałowych i konstrukcyjnych komponentów stawu biodrowego na jego biofunkcjonalność. Mat. Konf. "Nowe Materiały i Technologie dla Medycyny", Częstochowa 1995, 61-69
- [8] Plitz W.: Technologie des künstlichen Gelenkenersatzes, Renningen-S-Malmsheim, Expert Verlag 1994
- [9] Khan M.A., Williams R.L., Williams D.F. : Titanium alloys-corrosion and wear studies in vitro. Proc. 5th World Biomaterials Congress, Toronto 1996, 480
- [10] Cohen J.: Metal implants:historical background and biological response to implantation. In: Biomaterials in reconstructive surgery. Red.Rubin L.R., Bosby, St.Luis 1983
- [11] Kobylecki W., Bojar Z., Mizak K.: Badania porównawcze stóp chrom-kobalt molibden. Prot. Stom., 6, 1986, 296-308
- [12] Bojar Z.: Analiza wpływu struktury na odporność korozyjną i mechanizm pękania stopów kobaltu typu Vitalium. Rozprawa habilitacyjna WAT, Warszawa, 1992.
- [13] Weroński A.: Strukturalne uwarunkowania stosowania biomateriałów w chirurgii (część II). Przegląd Mechaniczny, 21, 1988, 10-24.

metalicznych i ceramicznych. Mocowanie takich implantów w kości następuje w wyniku przerastania porów tkanką kostną [46]. Również metodami plazmowymi nanosi się warstewki materiałów bioaktywnych. Należy jednak liczyć się z problemami, związanymi z tą techniką nanoszenia. W literaturze publikowane są dane dotyczące osłabienia wytrzymałości zmęczeniowej trzpieni tytanowych po zabiegach pokrycia plazmowego hydroksyapatytom [47]. Ponadto, hydroksyapatyt w plaźmie ulega częściowej amorfizacji, łącznie ze zmianami chemicznymi, co może niekorzystnie wpływać na jakość połączenia implant/kość [48]. Istnieje również wiele zastrzeżeń dotyczących trwałości połączenia napełnionej warstewki z rdzeniem metalicznym [47].

Wpływ warunków pracy węzłów kinematycznych endoprotez stawów na ich trwałość eksploatacyjną jest oczywisty. Wydaje się, że postęp w endoprotezoplastyce stawów, w kontekście wydłużenia czasu do zabiegów realloplastyki, zależy głównie od rozwiązań materiałowo-technologicznych i konstrukcyjnych węzłów tarcia endoprotez.

Ogólne tendencje rozwoju biomateriałów konstrukcyjnych dla endoprotezoplastyki związane są modyfikacją fizykochemiczną dotychczas stosowanych oraz rozwojem nowych materiałów :

- Polietylen
 - modyfikacja chemiczna (Chae I. Yim, Kwi J.Lee)
 - metody technologiczne (Huber J., Plitz W., Oka M., Muratoglu O.K.)
 - porowatość powierzchniowa (Pinchuk L., Tsvetkova E.)
- Stopa metaliczne : Co-Cr-Mo, Ti(Al, V, Zr, Nb, Ta, Mo), stale (316L, REX734, P2000)
 - nowe stopy (Kramer K.-H., Plitz W., Cipera W.M.)
 - modyfikacja powierzchni (Van Ray J., Gil F., Vancoille E., Cigada A.)
- Ceramika / metalurgia proszków
 - cyrkonowa (Murray M., Pryce A.)
 - azotek krzemu (Ikeuchi K., Ohashi M.)
 - spiek: Co-Cr-Mo, Ti i jego stopy (Becker B., Bolton J., Politechnika Białostocka)
- Kompozyty
 - polimerowe, np.CFRP (carbon fibre reinforced plastic) (Scheller G.)
 - metaliczne (Politechnika Białostocka)

W obszarze tworzyw metalicznych prowadzone są intensywne badania w kierunku opracowania nowych stopów, szczególnie stali i stopów tytanu. W odniesieniu do stali rozwija się stopy bez zawartości toksycznego niklu, z azotem, chromem, magnezem - o wysokiej odporności korozijnej i parametrach wytrzymałościowych. Duże nadzieje wiąże się z już opracowanymi stopami (P 2000, Panacea, Macrofer 2515MoN), które oczekują na certyfikaty dopuszczeniowe [2]. Tendencje rozwojowe stopów tytanu dotyczą zmian strukturalnych i składu chemicznego. Dąży się do eliminacji z tych stopów glinu i wanadu, z zamianą na takie pierwiastki stopowe, jak : cyrkon (Zr), niob (Nb), tantal (Ta), molibden (Mo) i platyna (Pt). Wprowadzenie tych pierwiastków generalnie podwyższa biozdolność takich stopów, ich odporność korozijną i parametry wytrzymałościowe. Dąży się przy tym do kształtowania struktury jednofazowej, typu β (Ti-15Mo, Ti-15Mo-3Nb-2Si) bądź bliskiej β (Ti-13Nb-13Zr) [2].

Rozwój materiałów ceramicznych, szczególnie na bazie ZrO_2 i Si_3N_4 ma na celu opracowanie nowych biomateriałów na elementy węzłów tarcia endoprotez. Materiały te charakteryzują się większą odpornością na pękanie zmęczeniowe i lepszymi charakterystykami tribologicznymi w porównaniu z ceramiką glinową. Można mieć zastrzeżenia do ceramiki cyrkonowej, z uwagi na promieniotwórczość od pierwiastów akcesorycznych. Natomiast za

- [14] Weroński A., Surowska B., Cieślak M.: Struktura i właściwości stopu kobaltu na endoprotezy. Inżynieria Materiałowa, 5, 1990, 111-115.
- [15] Miller E.H., Shastri R., Shih C.-I.: Fracture failure of forged Vitalium prosthesis. J. Bone Joint Surg., 64-A, 1982, 1359-1363.
- [16] Woolson S.T., Milbauer J.P., Bobyn J. D., Yue S., Maloney W.J.: Fatigue fracture of a forged cobalt-chromium-molybdenum femoral component inserted with cement. J. Bone Joint Surg., 12, 1997 1842-1848.
- [17] Kunze E.: Fatigue and corrosion fatigue testing of hip joint endoprostheses in air and in NaCl-solution. Werkstoffe und Korrosion, 38, 1987, 757-762.
- [18] Severson S., Vernino A.R., Caudill R., Holt R., Church C., Davis A. : Effect of early exposure on the integration of dental implants in the baboon: Part I-Clinical findings at uncovering. Int.J.Periodontics Restorative Dent., 20, 2000, 161-171
- [19] Moran C.A., Mullick F.G., Ishak K.G. : Identification of titanium in human tissues.: Probable role in pathologic processes. Hum.Pathol., 22, 1991, 450-456
- [20] Witt J.D., Swann M. : Metal wear and tissue response in failed titanium alloy total hip replacements. J.Bone Joint Surg., 73B, 1991, 559-564
- [21] Ektessabi A.M., Otsuka T., Tsuboi Y., Yokoyama K., Albrektsson T., Sennerby L., Johansson C. : Quantitative measurement of metal ion release from orthopedic and dental implants. Proc.5th World Biomaterials Congress, Toronto 1996, 450
- [22] Johannsson C., Sennerby L., Albrektsson T. : A removal torque and histomorphometric study of bone tissue reactions to commercially pure titanium and Vitalium implants. Int.J.Oral Maxillofac.Surg., 22, 1993, 20-26
- [23] Faleiro C., Godinho I., Reus U., de Sousa M. : Cobalt-chromium-molybdenum but not titanium -6aluminium-4vanadium alloy discs inhibit human T cell activation in vitro. BioMetals, 9, 1996, 321-26
- [24] Haynes D.G., Rogers S.D., Hay S. : The differences in toxicity and release of bone resorbing mediators induced by titanium and cobalt -chromium alloy wear particles. J.Bone Joint Surg., 75A, 1993, 825-34
- [25] Maloney W.J., Smith R.L., Castro F., Schurman D.J. : Fibroblast response to metallic debris in vitro : Enzyme induction, cell proliferation and toxicity. J.Bone Joint Surg., 75A, 1993, 835-42
- [26] Boutin P.: Arthroplastie totale de la hanche par prothèse en alumine fritte: etude expérimentale et premières applications cliniques. Rev.Chr.Orthop., 58, 1972, 229-246
- [27] Boutin P.M.: A view of 15-years results using the alumina-alumina hip joint prostheses. In: Ceramics in clinical application, Edited by P.Vicenzini, Elsevier, New York 1987
- [28] Murray M.G.S., Pryce A.: A physical, chemical and medical evaluation of a retrieved Zyranox® zirkonia femoral head 11/2 years after implantation. Proc.5th World Biomaterials Congress, Toronto 1996, 798
- [29] De Groot K.: Clinical application of calcium phosphate biomaterials - review. Ceram. Int., 19, 1993, 363-374
- [30] Mittelmeier H., Hanser U., Sitz W.: Materialfehler und Abriebverhalten der Keramik Prothesen. In: Mittelmeier H., Heisel J.: 10 Jahre Erfahrungen mit Keramik-Hüftendoprothesen. Medizinisch-Literarische Verlagsgesellschaft, München 1986, 127-138
- [31] Dąbrowski J.R.: Aspekty tribologiczne stawów człowieka, Tribologia, 1, 1994, 54-63
- [32] Isaac G.I., Wroblewski B.M., Atkinson J.R., Dowson A.: Tribological study of retrieved hip prostheses, Clin.Orthop.Rel.Res., 276, 1992, 115-125
- [33] Amstutz H.C., Campbell P., Kossovsky N., Clarke I.C.: Mechanism and clinical significance of wear debris-induced osteolysis. Clin.Orthop.Rel.Res., 276, 1992, 7-18
- [34] Willert H.G., Bertram H., Buchhorn G.H.: Osteolysis in alloarthroplasty of the hip: the role of ultra - high molecular weight polyethylene wear particles, Clin.Orthop.Rel.Res., 258, 1990, 95-107
- [35] Amstutz H.C., Grigoris P.: Metal on metal bearings in hip arthroplasty. Clin.Orthop., 329, 1996, 11-34
- [36] Mc Kellop H., Park S.-H., Chiesa R., Lu B., Normand P., Doorn P., Amstutz H.: Twenty- year wear analysis of retrieved metal-metal hip prostheses, Proc. 5th World Biomaterials Congress, Toronto 1996, 854
- [37] Dorn P.F., Mirra J.M., Campbell P.A., Dorr L.D., Van Sambeck K.J.M., Amstutz H.: Pathology of metal on metal total hip prostheses, Proc.5th World Biomaterials Congress, Toronto 1996, 180
- [38] Plitz W., Huber J., Refior H.J.: Experimentelle Untersuchungen an metal-Metal Gleitpaarungen und ihre Wertigkeit hinsicht-

optimistyczne należy uznać doniesienia literaturowe o próbach konstrukcji pełnego węzła kinematycznego endoprotezy stawu biodrowego (głowa/panewka) ze spiekanej azotku krzemu [49].

W celu poprawy charakterystyk tribologicznych elementów trących endoprotez, prowadzi się szeroko zakrojone badania w kierunku modyfikacji ich powierzchni. Stosowane są różne metody, m.in. implantacja jonowa [50], za pomocą cienkich warstw odpornych na ścieranie, nanoszonych metodami PVD i CVD [51]. Duże nadzieje wiążą się z aplikacją kompozytów polimerowych i ceramicznych na węzły tarcia endoprotez [52,53,54]. Optymistyczne w tym zakresie są doniesienia literaturowe o możliwości zastosowania metalurgii proszków do wytwarzania tego typu biomateriałów [55]. Ważną zaletą tej techniki jest możliwość otrzymania materiałów kompozytowych o zadanych cechach biofunkcjonalność [7,39], np. poprzez wprowadzenie dodatków tribologicznych, substancji bioaktywnych, czy też leków. Obecność porowatości w takich biomateriałach może wzmagać procesy osteoindukcji.

W Katedrze Materiałoznawstwa Politechniki Białostockiej prowadzone są również prace badawcze w kierunku otrzymania porowatych biomateriałów implantacyjnych metodami metalurgii proszków [56]. Otrzymano już i zbadano szereg materiałów kompozytowych na bazie stopu Co-Cr-Mo z proszkowymi wypełniaczami - dodatkami smarowymi. Najlepszymi właściwościami tribologicznymi charakteryzowały się kompozyty z udziałem azotku krzemu (Si3N4). Z takiego kompozytu wykonano panewkę protezy stawu biodrowego - z trzpieniem kompozytowym typu węgiel/węgiel (AGH w Krakowie) oraz główką z litego stopu Co-Cr-Mo (Politechnika Częstochowska). Zdjęcie takiej endoprotezy przedstawione jest na RYS.2.

Zaplanowano dalsze badania takiej endoprotezy, głównie w kierunku oceny parametrów wytrzymałościowych i adaptacji tkankowej.



RYS.2. Prototyp całkowitej protezy stawu biodrowego

FIG.2. Prototype of hip joint endoprosthetic
New research on this kind of endoprosthetic mainly

Podziękowania

Praca finansowana przez KBN - projekt badawczy nr 7TO8D 03021

tlich eines zu erwartenden in-vivo Verhaltens. Der Orthopäde, 26, 1997,

135-141

[39] Cordey J.: Biofunctionality and biomechanics of implant. In: Biomaterials - hard tissue repair and replacement. Els.SciPubl., 1992, 235-245

[40] Yanmig B. et.al.: The role of adherent endotoxin in stimulation of osteoklastdifferentiation by orthopaedic wear particles. ASBMR, T 047, 1988

[41] Długaszek M., Graczyk A.: Glin a zdrowie człowieka. Schorzenia spowodowane obecnością glinu w organizmie człowieka. Magazyn Medyczny, 5, 1988, 6-7.

[42] Saito M., Shibuya T., Hino K., Nakashima T., Ochi T. : The development of new bioactive cement. Proc.5th World Bioaterials Congress, Toronto 1996, 44

[43] Lemaitre J. : Calcium phosphate cements for medical use : state of the art and perspectives of development. Silic.Ind., 3, 1987, 141-146

[44] Kokubo T.: Bioactive bone cement based on CaO-SiO₂-P₂O₅ glass. J.Am.Ceram.Soc., 74, 1991, 1739-41

[45] Polesiński Z., Karaś J., Świecki Z., Ciołek L.: Badania nad syntezą cementów apatytowych dla ortopedii. Mat.I Sympozium "Inżynieria Ortopedyczna i Protetyczna IOP'97, Białystok 1997, 483-490

[46] Mainard D., Galois L., Bordj K., Clement D., Delagoutte J.P.: Bone ingrowth into porous ceramics with different pore sizes. Proc.5th World Biomaterials Congress, Toronto 1996, 429

[47] Evans S.L., Gegson P.I.: The effect of plasma -sprayed hydroxyapatite coating on the fatigue properties of Ti-Al6-V4. Mat.Left., 16, 1993, 270-274

[48] Zyman Z.: Phase and structural changes in hydroxyapatite coatings under heat treatment. Biomaterials, 15, 1994, 451-456

[49] Ikeuchi K., Ohashi M.: Lubrication and wear process in a Si3N4-on-Si3N4 hip joint. Proc. 5th World Biomaterials Congress, Toronto 1996, 255

[50] Fare S., Brossa F., Paracchini L., Cigada A., Severgnini C., Mutavelli D.: Surface treatment to improve tribological behaviour in hip prostheses. Proc.5th World Biomaterials Congress, Toronto 1996, 779

[51] Van Raay J.J.A.M., Rozing P.M., Van Blitterswijk C.A., Van Haastert R.M., Koerten H.K.: Biocompatibility of wear resistant coatings in orthopedic surgery in vitro testint with human fibroblast cell cultures, J.Mat.Sci.: Materials in Medicine, 6, 1995, 80-84

[52] Weber U., Rettig H.: Der Einsatz von Kohlenstoff als Herstellungsmaterial von Endoprothesen. Z.Orthop., 117, 1979, 268-276

[53] Früh H.J., Ascherl R.: Tribologische Eigenschaften von kohlenstofffaserverstärktem Kunststoff (CFK). Experimentelle und klinische Ergebnisse. Der Orthopäde, 2, 1997, 152?159

[54] Scheller G., Schwarz M., Früh H.J., Jani L.: Simulator trials to determine the wear of the combination aluminium oxide ceramic-carbon fibre reinforced plastic (CFRP) used as an insert in a hip socket. Arch. Orthop. Trauma Surg., 119, 1999, 13-17

[55] Becker B.S., Bolton J.D., Youseff M.: Production of porous sintered Co-Cr-Mo alloys for possible surgical implants application. Part 1: Compaction, sintering behaviour and properties. Powder Met., 3, 1995, 201-208

[56] Dąbrowski J.R., Oksuta Z.: Porowy materiał implantacyjny z proszku stopu typu Vitalium, Inżynieria Mat., 4, 2000, 174-79