

Marcin NABRDALIK, Michał SOBOCIŃSKI
Politechnika Częstochowska, Instytut Technologii Mechanicznych, Al. Armii Krajowej 21,
42-217 Częstochowa
e-mail: sobocinski@iop.pcz.pl

Biomateriały metalowe i polietylenowe poddane modyfikacjom zastosowane w endoprotezach stawu kolanowego

Streszczenie: W pracy przedstawiono wyniki badań własnych polegających na zastosowaniu zmodyfikowanych biomateriałów metalowych i polietylenowych współpracujących ze sobą w węzle tarcia endoprotezy stawu kolanowego. Wspomniane materiały tj. stop tytanu Ti6Al4V i stal CoCrMo oraz polietylen Ultra High Molecular Weight pokryto warstwą TiN i zbadano wpływ takiej modyfikacji warstwy wierzchniej tych materiałów na własności tribologiczne. Badania prowadzono dla różnych par tarcych, stosowanych w endoprotezach stawu kolanowego.

Słowa kluczowe: polietylen Ultra High Molecular Weight, zużycie, endoproteza stawu kolanowego.

MODIFIED METAL AND POLYETHYLENE BIOMATERIALS APPLIED IN KNEE JOINT ENDOPROSTHESES ALLOPLASTY

Abstract: The paper presents the authors' research figures, depending on modifying biomaterials used in medicine and how do the modifications influence the biomaterials' surface layers and their tribological properties. The research were carried out for various friction pairs applied in knee endoprostheses.

Keywords: polyethylene Ultra High Molecular Weight, wear, knee joint endoprosthesis.

1. WPROWADZENIE

Wydłużająca się średnia długość życia człowieka oraz szybki rozwój cywilizacyjny wymusza coraz szersze stosowanie implantów medycznych. Nie ustają poszukiwania nowych biomateriałów o lepszych własnościach mechanicznych, tribologicznych, a jednocześnie biokompatybilnych z układem immunologicznym człowieka. Materiały znajdujące zastosowanie medyczne poddawane są różnego rodzaju modyfikacjom w celu uzyskania:

- wysokiej odporności na zużycie,
- odporności korozyjnej,
- odpowiedniej mikrostruktury i topografii powierzchni,
- zamierzonej zmiany składu chemicznego istniejącej powierzchni [1].

Powierzchnie elementów metalowych endoprotez oraz polimerowych poddane modyfika-

cją powinny wykazywać się jednorodnością, wytrzymałością i funkcjonalnością oraz pozostawać bez wpływu na parametry geometryczne i kinematykę ruchu całego implantu. Działania te koncentrują się obecnie wokół zagadnień doboru materiałów na parę tarczą zapewniającą jak najmniejszy współczynnik tarcia i minimalną ilość produktów zużycia [2,3,6].

Duży postęp w zakresie doboru materiałów na elementy ruchowe endoprotez nie pozwolił dotychczas na uzyskanie odpowiednio niskich oporów tarcia oraz na ograniczenie ilości produktów zużycia. Obserwowane jest ciągłe dążenie do ulepszania znanych dotychczas rozwiązań endoprotez, a alloplastyka stawu kolanowego stała się obecnie często stosowaną metodą leczenia.

Cele te mogą zostać osiągnięte poprzez odpowiedni dobór biomateriałów oraz poprzez modyfikacje dotychczas stosowanych materiałów na endoprotezy.

2. BADANIA MODYFIKOWANYCH BIOMATERIAŁÓW STOSOWANYCH NA ENDOPROTEZY

We wszystkich przeprowadzonych badaniach wkładka endoprotezy stawu kolanowego była wykonana z polietylenu UHMWPE o nazwie handlowej Chirulen 1020, firmy Poly Solidur GmbH Deutschland. Podstawowe dane tego materiału zostały zawarte w tabeli 1. Do badań wykorzystano wkładki polietylenowe z nałożoną na powierzchni warstwą TiN oraz bez tej warstwy.

Płozy endoprotezy były wykonane ze stopu Ti6Al4V oraz CoCrMo odpowiednio: bez war-

stwy TiN oraz z nałożoną warstwą TiN. Dla porównania w zestawieniu umieszczono wyniki badań par CoCrMo/UHMWPE i Ti6Al4V/UHMWPE. Zestawienie użytych do badań par trących przedstawia tabela 2.

Modyfikacje warstwy wierzchniej polegały na nakładaniu warstwy azotku tytanu metodą PVD na powierzchnię metalowej płozy i wkładki polietylenowej. Efektywnym sposobem zwiększania trwałości elementów trących endoprotezy tj. płozy i wkładki, jest nanoszenie na powierzchnie czynne metalowych płóz oraz wkładki polietylenowej warstwy TiN. Najczęściej stosowana jest w tym celu metoda PVD (Physical Vapour Deposition), polegają-

Tab. 1. Własności polietylenu typu Chirulen 1020 [1]

Tab. 1. Features of Chirulen 1020 polyethylene [1]

Własność	Wartość
Gęstość	935 [kg/m ³]
Zawartość popiołu	141 [ppm]
Wytrzymałość na rozciąganie	21,5 [MPa]
Wytrzymałość na ściskanie	56,9 [MPa]
Wydłużenie	507 [%]
Udarność	198 [kJ/m ²]

Tab. 2. Rodzaje badanych par trących

Tab. 2. Types of friction pairs

Lp.	Wkładka	Płoza
1.	UHMWPE	Stop Ti6Al4V
2.	UHMWPE	Stop Ti6Al4V pokryty warstwą TiN
3.	UHMWPE pokryty warstwą TiN	Stop Ti6Al4V
4.	UHMWPE pokryty warstwą TiN	Stop Ti6Al4V pokryty warstwą TiN
5.	UHMWPE	Stop CoCrMo
6.	UHMWPE	CoCrMo pokryty warstwą TiN
7.	UHMWPE pokryty warstwą TiN	CoCrMo
8.	UHMWPE pokryty warstwą TiN	CoCrMo pokryty warstwą TiN

ca na fizycznym osadzeniu cienkich warstw z fazy gazowej. Uzyskiwana warstwa o grubości zwykle rzędu 3÷5 μm posiadając bardzo dużą twardość, najczęściej w granicach 2 000 ÷ 3 000 HV, znacznie zwiększa odporność płozy na zużycie ściernie [4,6].

W wielu rozwiązaniach proponowanych przez producentów można spotkać się z zastosowaniem skojarzenia „polietylen – biomateriał metalowy”. Najczęściej stosowanymi materiałami na elementy trące endoprotez są stopy Ti6Al4V oraz CoCrMo. Skojarzenia te nie są wolne od wad i wymagają dalszych badań na tych rozwiązaniach.

Badania endoprotez stawu kolanowego przeprowadzono na symulatorze przedstawionym na rysunku 1, modelującym charakterystyczne ruchy kończyny dolnej zaprojektowanym i wykonanym w ramach projektu badawczego Nr 7T08C03809 [7].

W badaniach laboratoryjnych uwzględniono różne wartości obciążenia oraz różne promienie zaokrąglenia płozy. Do badań zastosowano endoprotezy stawu kolanowego z płozami wykonanymi ze stopu Ti6Al4V i CoCrMo pokrytymi warstwą TiN i bez tej warstwy.

W przypadku endoprotezy saneczkowej firmy W. LINK z płaską wkładką, badania na symulatorze prowadzono przy następujących parametrach:

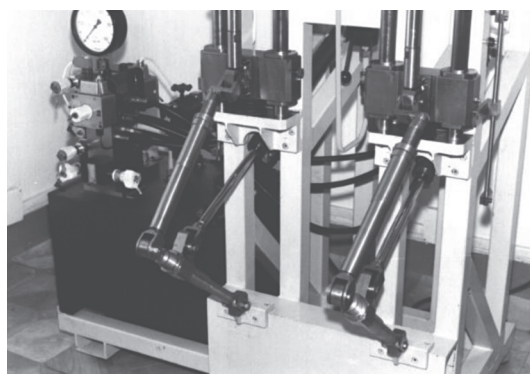
- obciążenie siłą normalną $P = 800\text{N}$ dla pierwszej grupy próbek, $P = 1200\text{N}$ dla drugiej grupy próbek, $P = 1500\text{N}$ dla trzeciej grupy próbek,
- maksymalny kąt zgięcia $b = 90^\circ$,
- prędkość względna pary trącej $v = 0,03\text{m/s}$ (w próbie ruchowej),
- pełny cykl ruchu endoprotezy na symulatorze wynosi 0.25Hz , co odpowiada 15 pełnym cyklom/min,
- każdy zestaw próbek poddano 3 mln cykli obciążeń,
- badania przeprowadzone były bez użycia środka smarującego.

W przypadku endoprotezy całkowitej, niezwiązanej Motta-Calle'a badania obejmowały następujące parametry:

- endoproteza została poddana 3 mln cykli,
- maksymalny kąt zgięcia $b = 90^\circ$
- badania prowadzono pod obciążeniem siłą normalną 800N, 1200N i 1500N.

2.1. METODYKA POMIARU ZUŻYCIA LINIOWEGO WKŁADEK POLIETYLENOWYCH STOSOWANYCH W ENDOPROTEZACH STAWU KOLANOWEGO

Ściśle z rozkładem obciążeń przenoszonych przez wkładkę, związane jest zużycie danego ele-



Rys. 1. Widok z przodu stanowiska do badań trwałości endoprotezy stawu kolanowego człowieka

Fig. 1. Front view of human knee joint endoprosthesis simulator

mentu endoprotezy. Wielkość zużycia elementu polietylenowego jest wprost proporcjonalna do zakresu przenieszonego obciążenia, który z kolei wywołuje określone wartości naprężeń. Aby określić szybkość zużywania się wkładek polietylenowych oraz ich podatność na zużycie należało określić sposób pomiaru wielkości zużycia.

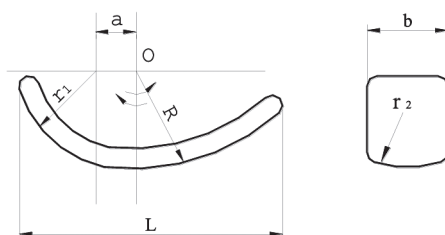
Pomiar zużycia liniowego wkładek polietylenowych endoprotezy saneczkowej firmy W.LINK jak i endoprotezy całkowitej, niezwiązanej Motta-Calle'a, polegał na bezpośrednim pomiarze tej wielkości z uwzględnieniem odkształceń plastycznych powstałych od obciążenia normalnego płozy. Pomiarów dokonano na specjalnym stanowisku, wyposażonym w stolik pomiarowy oraz zamocowany na statywie czujnik zegarowy z kulistą końcówką pomia-

rową. Zastosowany w badaniach czujnik zegarowy firmy Mitutoyo o symbolu 3109E-10 umożliwia dokonywanie pomiarów z dokładnością do 1 [mm].

Do badań przyjęto dwa typowymiary endoprotez częściowych, saneczkowych o charakterystycznych parametrach geometrycznych zarysów powierzchni ślizgowych płozy, które zostały przedstawione na rysunku 2. Użyte do badań płozy są oryginalnym produktem firmy W. LINK. Do badań użyto również oryginalnej endoprotezy całkowitej, niezwiązanej Motta-Calle'a.

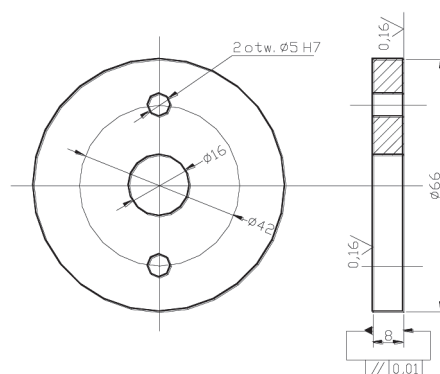
Próbki użyte do badań można podzielić na:

- elementy udowe: oryginalne płozy endoprotezy saneczkowej firmy W. LINK – do badań przyjęto dwa typowymiary oraz oryginalne, firmowe płozy endoprotezy Motta-Calle'a,



Rys. 2. Geometria zarysów powierzchni ślizgowych płozy endoprotezy saneczkowej firmy W. LINK

Fig. 2. Geometry of sliding surfaces profile of the knee joint endoprosthesis sled of W. LINK



Rys. 3. Płaska wkładka podporowa endoprotezy saneczkowej

Fig. 3. Flat supporting insert in the sled endoprosthesis

- elementy piszczelowe: oryginalne płaskie wkładki firmy W. Link, oryginalne wkładki o powierzchni przystającej typu Motta-Calle'a oraz płaskie wkładki modelowe stosowane w przypadku obu rozwiązań endoprotez.

Płozy użyte do badań są wykonane ze stopu CoCrMo, a wkładki płaskie z polietylenu o wysokiej gęstości PE-UHMW (Ultra High Molecular Weight Poliethylene). Charakterystyczne wielkości przedstawiono poniżej:

- płoza o geometrii: $R = 28\text{mm}$; $r_1 = 15\text{mm}$; $r_2 = 27\text{mm}$; $L = 46\text{mm}$; $b = 17,5\text{mm}$
- płoza o geometrii: $R = 26\text{mm}$; $r_1 = 16\text{mm}$; $r_2 = 17\text{mm}$; $L = 45\text{mm}$; $b = 16\text{mm}$

Wielkością geometryczną płóz, przyjętą jako parametr charakterystyczny, ustalono promień poprzecznego przekroju płozy oraz wymiar $a = 10\text{ mm}$ dla wszystkich typów płóz.

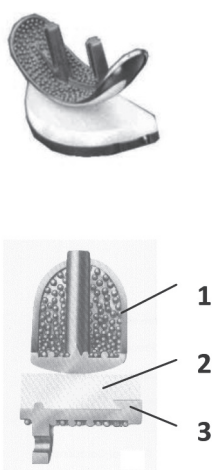
Próbki polietylenowe modelowe, zastosowane do tych badań dzięki odpowiedniej konstrukcji umożliwiają łatwą i szybką ich wymianę, co przy prowadzeniu częstych pomiarów usprawnia je w dużym stopniu. Jednocześnie płaskie wkładki zapewniają zgodny z oryginałem obszar współpracy z płozami. Wkładki te i charakterystyczne wymiary przedstawiono na rysunku 3.

2.2. MODYFIKACJA WARSTWY WIERZCHNIEJ METALOWYCH PŁÓZ ENDOPROTEZ STAWU KOLANOWEGO

Pomimo dużego postępu prac w zakresie doboru materiałów na elementy ruchowe endoprotez, dotychczas nie udało się uzyskać w stosowanych rozwiązaniach konstrukcyjno-materiałowych tak niskich oporów tarcia jakie występują w naturalnych stawach człowieka. Przyjęty za optymalny układ pary tarczej w przypadku endoprotez stawu biodrowego „panewka-głowa” oraz w przypadku endoprotez stawu kolanowego „płoza-wkładka” typu: „polietylen-metal”, oraz „polietylen-ceramika” jak się okazało posiada wiele wad.

W wielu rozwiązaniach proponowanych przez producentów można spotkać się z zastosowaniem skojarzenia „polietylen – biomateriał metalowy” [2,4,6]. Najczęściej stosowanymi materiałami na elementy tarcie endoprotez są stopy CoCrMo oraz Ti6Al4V.

Na podstawie wieloletnich badań klinicznych [1] oraz badań laboratoryjnych można także stwierdzić, że elementy polietylenowe endoprotez stanowią „słabe ogniwo” a ich trwałość decyduje o trwałości zaimplantowanej endoprotezy.



Rys. 4. Endoproteza stawu kolanowego firmy W.LINK, 1- metalowa płoza, 2 – wkładka polietylenowa, 3 – element piszczelowy [5]

Fig. 4. W. LINK knee endoprosthesis, 1- metal sledge, 2 – polyethylene insert, 3 – tibial element [5]

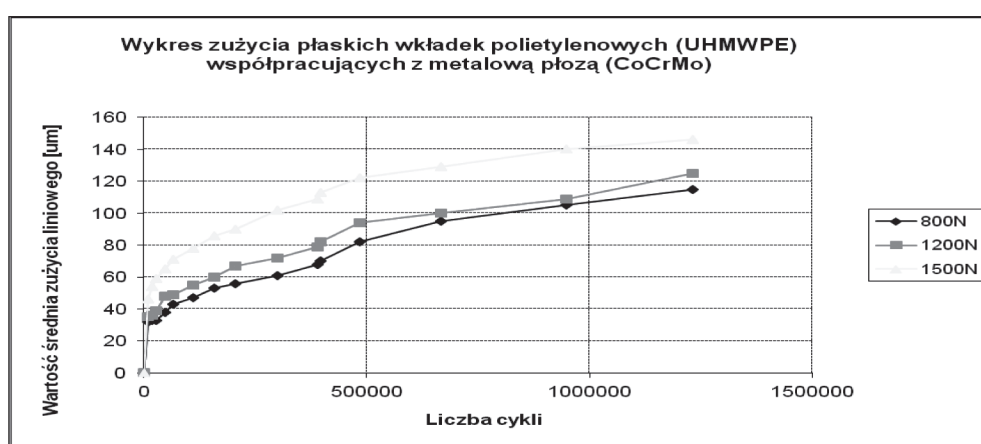
2.3. ZUŻYCIE ELEMENTÓW POLIETYLENOWYCH ENDOPROTEZ STAWU KOLANOWEGO WSPÓLPRACUJĄCYCH Z PŁOZAMI POKRYTYMI WARSTWĄ TIN METODĄ PVD

Przykładem często stosowanej endoprotezy stawu kolanowego jest produkt firmy W. Link

przedstawiony na rysunku 4. Część udowa odwzorowuje kształt kłykcia kości udowej. Mocowanie części udowej następuje za pomocą dwóch kołków mających na celu precyzyjne umiejscowienie jej w kości.

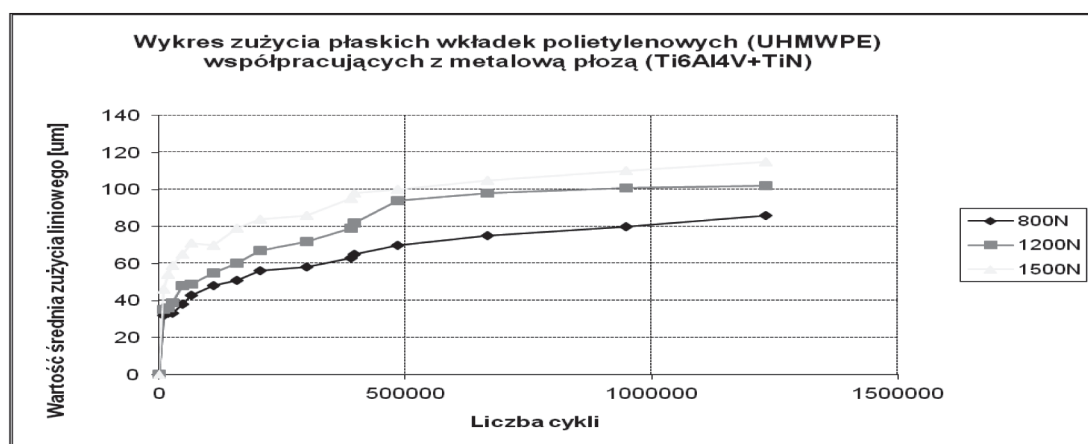
Materiałami stosowanymi w tego typu endoprotezach są:

- stop metalowy – część udowa i piszczelowa (1 i 2),
- polietylen UHMWPE – wkładka (3).



Rys. 5. Wpływ siły obciążającej na wartość zużycia liniowego wkładki polietylenowej. Pomiar wykonany dla endoprotezy częściowej W.LINK. Płozy bez warstwy TiN

Fig. 5. The influence of load on the value of linear wear of the polyethylene insert. The measurements were conducted for endoprosthesis of W.LINK type. Sledges with no TiN coating



Rys. 6. Wpływ siły obciążającej na wartość zużycia liniowego wkładki polietylenowej. Pomiar wykonany dla endoprotezy częściowej W.LINK. Płozy pokryte warstwą TiN

Fig. 6. The influence of load on the value of linear wear of the polyethylene insert. The measurements were conducted for endoprosthesis of W.LINK type. Sledges with TiN coating

Jest to najczęściej używana para materiałów, która jest stosowana w produkcji endoprotez stawu kolanowego. Coraz częściej firmy produkujące endoprotezy stawu kolanowego do wykonania płóz używają różnego rodzaju stopów tytanu, ponieważ ma on bardzo dobre właściwości mechaniczne i posiada mniejszy ciężar właściwy od stopu CoCrMo.

Na rysunku 5 pokazano przykładowo wpływ obciążenia endoprotezy stawu kolanowego modelu W.LINK na średnią wartość zużycia liniowego wkładki polietylenowej. W tym przypadku zastosowano płoży bez warstwy TiN.

Z kolei na rysunku 6 przedstawiono wyniki badań zużycia liniowego polietylenowych wkładek współpracujących z płozami pokrytymi warstwą TiN.

Spośród wybranych par trących największemu zużyciu uległa wkładka polietylenowa współpracująca ze stopem CoCrMo w przypadku gdy oba materiały nie były pokryte warstwą TiN. Podobne wyniki zanotowano w przypadku współpracy metalowej płoży wykonanej z Ti6Al4V współpracującej z polietylenem, lecz nieco mniejszemu zużyciu uległa wkładka polietylenowa. Pozostałe możliwe kombinacje współpracujących par trących charakteryzowały pośrednie wartości zużycia liniowego polietylenowych wkładek. Nieco mniejszemu zużyciu uległa wkładka polietylenowa współpracująca ze stopem Ti6Al4V niż miało to miejsce w przypadku stopu CoCrMo.

W tym miejscu należy wyjaśnić, iż warstwa pasywna znajdująca się na powierzchni wkładek polietylenowych uległa zużyciu po przeniesieniu ok. 1000000 cykli obciążeń. Badania prowadzone na dłuższej drodze tarcia wykazały, iż warstwa pasywna pozostaje odporna na zużycie do 1000000 cykli obciążeń, natomiast po przekroczeniu tej wartości następuje częściowe zerwanie warstwy azotku tytanu z polietylenowej wkładki, wzrost zużycia polietylenu w węźle tarcia współpracujących powierzchni.

Najmniejszym zużyciem, charakteryzowała się współpraca polietylenu ze stopem Ti6Al4V pokrytym warstwą TiN.

Jak to wynika z przeprowadzonych badań do istotnych czynników mających wpływ na zużycie należą, poza wartością obciążenia przenoszonoego przez endoprotezę, także promień przekroju poprzecznego płoży. Oprócz tego obecna na powierzchni warstwa TiN wpłynęła znacząco na zmniejszenie wartości zużycia liniowego wkładki polietylenowej.

Nanoszenie na płoży endoprotez stawu kolanowego powłok twardych PVD umożliwiło:

- znaczny wzrost trwałości powierzchni czynnej płoży i jej odporności na uszkodzenia (rysy),
- polepszenie właściwości tribologicznych (zmniejszenie współczynnika tarcia) w obszarze węzła tarcia,
- poprawę jakości powierzchni polietylenowej wkładki w miejscu styku obu elementów endoprotezy,
- bardzo duża odporność na ścieranie powierzchni płoży.

3. WNIOSKI

O trwałości endoprotez stawu kolanowego decyduje ich najsłabszy element tj. polietylenowa wkładka, dlatego jednym ze skutecznych sposobów na poprawę odporności na zużycie jest modyfikowanie biomateriałów.

Współpraca polietylenu ze stopem Ti6Al4V wykazuje duże opory tarcia oraz charakteryzuje się dużym zużyciem elementów pary trącej. Poprzez pewne modyfikacje warstwy wierzchniej takie jak: utlenianie anodowe, czy pokrywanie powierzchni warstwą azotku tytanu można obniżyć opory tarcia, a przez to zmniejszyć zużycia współpracujących elementów.

Stosowany obecnie w medycynie polietylen ma niezbyt korzystne właściwości tribologiczne, stąd też poszukuje się metod uszlachetnie-

nia warstwy wierzchniej tego tworzywa, choćby poprzez modyfikacje takie jak obróbka cieplna.

Ocenę właściwości tribologicznych materiałów stosowanych na elementy endoprotez należy prowadzić w oparciu o badania tarciovo – zużyciowe na symulatorach, modelujących warunki pracy określonego typu endoprotezy.

Sposobem na zahamowanie procesów zużyciowych występujących w węzłach tarcia endoprotez jest pokrywanie komponent metalowych powłokami takimi jak TiN. Nie dość, że charakteryzują się biozgodnością to jeszcze znacząco ograniczają ilość powstających produktów zużycia.

BIBLIOGRAFIA

1. Gierzyńska-Dolna M.: *Biotribologia*. Wydawnictwo Politechniki Częstochowskiej, Częstochowa 2002.
2. Marciniak J.: *Biomateriały*. Wydawnictwo Politechniki Śląskiej, Gliwice 2002.
3. Trachtenbrodt J.: *Polyethylen in der Knie-Endoprothetic*. Kunststoffe 1992, Nr 82.
4. Nabrdalik M., Sobociński M.: *Zmodyfikowane biomateriały metalowe i polietylenowe stosowane w alloplastyce stawu biodrowego i kolanowego*. XI Międzynarodowa Konferencja Naukowo-Techniczna „KOMPOZYTY 2011”, Olsztyn 2011.
5. Katalog firmy W. LINK.
6. Dobrzański L.: *Kształtowanie struktury i własności powierzchni materiałów inżynierskich i biomedycznych*, Prace Instytutu Materiałów Inżynierskich i Biomedycznych Politechniki Śląskiej w Gliwicach, Gliwice 2009.
7. Projekt badawczy 7T08C 03809 pt. *Optymalizacja doboru materiałów i obróbki powierzchniowej niektórych endoprotez narządów ruchu człowieka w oparciu o badania tarciovo-zużyciowe*. 1994 – 1998.

Data wpłynięcia artykułu do redakcji: 19-05-2017

Data akceptacji publikacji do druku: 03-08-2017