

**ČESKÉ VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ
V PRAZE**

**CZECH TECHNICAL UNIVERSITY
IN PRAGUE**

STROJNÍ FAKULTA

FACULTY OF MECHANICAL ENGINEERING

**ÚSTAV MECHANIKY, BIOMECHANIKY A
MECHATRONIKY**

**DEPARTMENT OF MECHANICS, BIOMECHANICS
AND MECHATRONICS**

**POSOUZENÍ VHODNOSTI POUŽITÍ ZESÍŤOVANÉHO
UHMWPE K VÝROBĚ TIBIÁLNÍ VLOŽKY KOLENNÍCH
NÁHRAD**

**SUITABILITY OF CROSSLINKED UHMWPE FOR MANUFACTURING OF INLAY IN
TIBIAL KNEE REPLACEMENTS**

DIPLOMOVÁ PRÁCE

MASTER'S THESIS

AUTOR PRÁCE

AUTHOR

Bc. Marie CEDIVODOVÁ

VEDOUCÍ PRÁCE

SUPERVISOR

Ing. Jakub KRONEK, PhD.

PRAHA 2018

I. OSOBNÍ A STUDIJNÍ ÚDAJE

Příjmení: **Cedivodová** Jméno: **Marie** Osobní číslo: **397473**
Fakulta/ústav: **Fakulta strojní**
Zadávací katedra/ústav: **Ústav mechaniky, biomechaniky a mechatroniky**
Studijní program: **Strojní inženýrství**
Studijní obor: **Biomechanika a lékařské přístroje**

II. ÚDAJE K DIPLOMOVÉ PRÁCI

Název diplomové práce:

Posouzení vhodnosti použití zesíťovaného UHMWPE k výrobě tibiální vložky kolenních náhrad

Název diplomové práce anglicky:

Suitability of crosslinked UHMWPE for manufacturing of inlay in tibial knee replacements

Pokyny pro vypracování:

- 1) Vypracujte rešerši dostupné literatury pojednávající o této problematice. Porovnejte otěrové charakteristiky různě modifikovaných UHMWPE při standardních tribologických experimentech. Dále se pokuste nalézt a interpretovat výsledky klinických studií (jsou-li k dispozici).
- 2) Navrhněte a proveďte dlouhodobý otěrový (únavový) test jednoho typu totální kolenní náhrady s tibiální vložkou ze zesíťovaného UHMWPE a jednoho typu s tibiální vložkou z nezesíťovaného UHMWPE. Experiment proveďte na simulátoru kolenních pohybů KKK ELO na FS ČVUT.
- 3) Zvolte vhodnou metodu ohodnocení výsledků experimentu, především co do hmotnostní a tvarové změny (úbytku) tibiální vložky a přehledně je zformulujte v závěrech své DP. Posudte zdroje chyb (vlivů) při experimentech.

Seznam doporučené literatury:

- 1) FULÍN, Petr. Vliv kvality artkulačních UHMWPE vložek na životnost kloubních náhrad. Praha, 2015. Diplomová práce. Univerzita Karlova v Praze, diplomová práce, 1. Lékařská fakulta. Vedoucí práce David Pokorný.
- 2) ŠLOUF, Miroslav, FENCL, Jaroslav, POKORNÝ, David, FULÍN, Petr. Nové typy a generace UHMWPE pro kloubní náhrady. Ortopedie (Praha), 2013, roč. 7, č. 1, s. 23-27. ISSN: 1802-1727.
- 3) KURTZ, S. M. UHMWPE Biomaterials handbook: ultra-high molecular weight polyethylene in total joint replacement and medical devices. Second edition. Oxford: Elsevier Academic Press, 2009. ISBN: 978-0-12-374721-1

Jméno a pracoviště vedoucí(ho) diplomové práce:

Ing. Jakub Kronek, Ph.D., ústav mechaniky, biomechaniky a mechatroniky FS

Jméno a pracoviště druhé(ho) vedoucí(ho) nebo konzultanta(ky) diplomové práce:

Datum zadání diplomové práce: **21.04.2018**

Termín odevzdání diplomové práce: **17.08.2018**

Platnost zadání diplomové práce:

Ing. Jakub Kronek, Ph.D.
podpis vedoucí(ho) práce

prof. Ing. Milan Růžička, CSc.
podpis vedoucí(ho) ústavu/katedry

prof. Ing. Michael Valášek, DrSc.
podpis odborníky

III. PŘEVZETÍ ZADÁNÍ

Diplomantka bere na vědomí, že je povinna vypracovat diplomovou práci samostatně, bez cizí pomoci, s výjimkou poskytnutých konzultací. Seznam použité literatury, jiných pramenů a jmen konzultantů je třeba uvést v diplomové práci.

30.4.2018

Datum převzetí zadání

Cedivodová

Podpis studentky

ANOTAČNÍ LIST

Jméno autora	Bc. Marie Cedivodová
Název DP	Vhodnost použití zesíťovaného UHMWPE k výrobě tibiální vložky kolenních náhrad
Anglický název	Suitability of crosslinked UHMWPE for manufacturing of inlay in tibial knee replacements
Rok	2018
Obor studia	Biomechanika a lékařské přístroje
Ústav/odbor	Ústav mechaniky, biomechaniky a mechatroniky/Odbor biomechaniky člověka
Vedoucí	Ing. Jakub Kronek, PhD.

Bibliografické údaje	počet stran: 63
	počet obrázků: 34
	počet tabulek: 16
	počet příloh: 2

Klíčová slova

Kolenní náhrada, tibiální vložka, panenský a zesíťovaný UHMWPE, vitamín E, tribologie, měření opotřebení, kolenní simulátor, skenování artikulační plochy,

Keywords

Knee replacement, tibial inlay, virgin and crosslinked UHMWPE, vitamin E, tribology, wear testing, knee simulator, scanning the articulation surface

Anotace

Cílem této práce je porovnat vhodnost použití zesíťovaného UHMWPE k výrobě tibiální vložky kolenní náhrady ve srovnání s vložkou z panenského polyetyleny. Součástí práce je vytvoření otěrového testu a vyhodnocení opotřebení pomocí skenování artikulační plochy.

Abstract

The aim of this thesis is to compare the suitability of crosslinked UHMWPE for manufacturing of inlay in tibial knee replacement as compared to the inlay of virgin polyethylene. Part of the work is the create of a wear test and evaluation of wear by scanning the articulation surfaces.

ČESTNÉ PROHLÁŠENÍ

Prohlašuji, že jsem svou diplomovou práci vypracovala samostatně pod vedením Ing. Jakuba Kronka, PhD. a s použitím literatury uvedené v seznamu zdrojů.

V Praze dne

.....

Marie Cedivodová

Poděkování:

Chtěla bych velmi poděkovat svému vedoucímu Ing. Jakubu Kronkovi, PhD. za podporu, trpělivost a čas, který mi věnoval, a především za pomoc, kterou mi poskytl při psaní této práce. Zkušenosti, které jsem pod jeho vedením získala, jsou pro mě velmi cenné.

Dále bych chtěla velmi poděkovat své blízkým přátelům, a především rodině za jejich trpělivost a podporu, kterou jsem dostávala během celého studia.

V neposlední řadě svému příteli Ondřeji Hájkovi, který mi při studiu pomáhal a podporoval mě ve všech možných ohledech.

Obsah

SEZNAM POUŽITÝCH SYMBOLŮ A OZNAČENÍ	9
SEZNAM ROVNIC.....	9
SEZNAM POUŽITÝCH ZKRATEK	10
ÚVOD	11
CÍLE PRÁCE.....	12
TEORETICKÁ ČÁST.....	13
1. Anatomické směry a roviny	13
2. Anatomie kolenního kloubu.....	14
2.1. Základní pohyby kolenního kloubu.....	15
2.2. Patologická onemocnění.....	16
2.2.1. Artróza	16
2.2.2. Artritida.....	16
2.2.3. Vrozené deformity	17
2.2.4. Nádory kloubů	17
3. Totální náhrada kolenního kloubu.....	17
3.1. Dělení z hlediska rozsahu endoprotézy.....	19
3.1.1. Celková totální náhrada	19
3.1.2. Unikondylární náhrada kolenního kloubu.....	19
3.2. Dělení dle konstrukce	19
3.3. Dělení dle typu kostní fixace	20
3.3.1. Cementované náhrady.....	21
3.3.2. Necementované implantáty.....	21
3.3.3. Hybridní	21
4. Materiály TEP.....	21
4.1. Kovové materiály.....	22
4.1.1. Korozivzdorná ocel Cr-Ni-Mo	22
4.1.2. Titanová slitina.....	22
4.1.3. Kobaltová slitiny Co-Cr-Mo.....	22
4.2. Nekovové materiály.....	23
4.2.1. Keramické materiály	23
4.2.2. Plasty	23
5. UHMWPE	24
5.1. Výroba UHMWPE.....	26

5.2.	První generace UHMWPE.....	27
5.3.	UHMWPE druhé generace.....	27
5.4.	Třetí generace UHMWPE.....	28
5.4.1.	Sekvenční ozařování UHMWPE	28
5.4.2.	Ozařování UHMWPE s vitamínem E	28
5.4.3.	Ozařování UHMWPE následovanou difúzí vitamínu E	29
5.5.	Vitamín E	29
5.6.	Shrnutí všech modifikací UHMWPE	29
5.7.	Mechanismus zesíťování UHMWPE	30
6.	Tribologie	31
6.1.	Biotribologie.....	32
6.1.1.	Testování in vitro.....	33
7.	Vývoj kolenní náhrady ze zesíťovaného UHMWPE	33
7.1.	Klinické metody a výsledky	34
	EXPERIMENTÁLNÍ ČÁST.....	36
8.	Popis experimentu.....	36
8.1.	Popis zkušebních vzorků.....	36
8.2.	Skenování povrchů	37
8.2.1.	RedLux	37
8.3.	Vážení všech vzorků.....	39
8.4.	Příprava testovacího séra	40
8.5.	Kolenní simulátor KKK ELO	40
8.6.	Návrh otěrového únavového testu	41
8.7.	Uchycení náhrady do simulátoru	44
8.8.	Princip měření.....	44
8.9.	Vážení vzorků po experimentu	45
9.	Vyhodnocení experimentu	45
9.1.	Stanovení hmotnostního úbytku.....	45
9.2.	Vyhodnocení opotřebení pomocí skenů.....	46
9.3.	Stanovení objemového úbytku.....	49
9.3.1.	Stanovení objemového úbytku pomocí shodných elips	49
9.3.2.	Stanovení opotřebení pouze z opotřebovaných částí	51
9.3.3.	Stanovení objemového úbytku z hmotnostního úbytku	51
	DISKUZE.....	53

ZÁVĚR	55
SEZNAM POUŽITÉ LITERATURY	56
SEZNAM OBRÁZKŮ.....	59
SEZNAM TABULEK	60
SEZNAM PŘÍLOH	61

SEZNAM POUŽITÝCH SYMBOLŮ A OZNAČENÍ

Symbol	Jednotky	Význam
F_t	[N]	Třecí síla
F_n	[N]	Přítlačná síla
μ	[-]	Koeficient smykového tření
Ω	[s ⁻¹]	Úhlová rychlost
Δm	[g]	Změna hmotnosti
m_0	[g]	Počáteční hmotnost před zahájením experimentu
m	[g]	Hmotnost po skončení experimentu
$x_0; y_0$	[mm]	Souřadnice středu elipsy
$x; y$	[mm]	Souřadnice bodu
a	[mm]	Délka hlavní poloosy ve směru osy x
b	[mm]	Délka vedlejší poloosy ve směru osy y
ΔV	[mm ³]	Změna objemu
d_z	[mm]	Deviace ve směru osy z
A	[mm ²]	Plocha daného elementu
ρ	[kg·m ⁻³]	Hustota

SEZNAM ROVNIC

(1)	Základní rovnice tribologie	31
(2)	Stanovení hmotnostního úbytku	46
(3)	Základní rovnice elipsy	49
(4)	Upravená rovnice elipsy	49
(5)	Stanovení hmotnostního úbytku	49
(6)	Stanovení objemového úbytku pomocí hustoty a hmotnostního úbytku	50

SEZNAM POUŽITÝCH ZKRATEK

AP pohyb	Předožadní pohyb (anterior-posterior)
DP pohyb	Dorzálně proximální pohyb
I/E rotace	Vnitřní/vnější rotace (interior-exterior)
TKR	Totální kolenní náhrada
UHMWPE	Polyetylen s ultra vysokou molekulární hmotností

ÚVOD

Kloubní artroplastika je celkově úspěšný chirurgický obor, který obnovuje funkci kloubních spojení milionů pacientů a zlepšuje jejich život. Díky zjištěným poznatkům při navrhování konstrukcí implantátů a následným reakcím lidského těla na tyto náhrady byl umožněn vývoj lepších produktů. V průmyslových polymerech je použití aditiv pro stabilizaci proti dlouhodobé oxidaci velmi běžnou praxí, v medicínských aplikacích nebyly antioxidanty v polyetyleny použity až do roku 2006. Jeden z hlavních problémů ohrožující životnost kloubní náhrady je osteolýza, jejíž výskyt v prvním desetiletí životnosti náhrady do značné míry eliminoval vývoj zesíťovaného polyetyleny. [7]

Tato diplomová práce je rozdělena do dvou samostatných částí – teoretické a experimentální. V teoretické části první kapitoly obsahují anatomický popis kolenního kloubu, jeho rozsah pohybu a onemocnění, jejichž řešením jsou právě kolenní náhrady. Tyto implantáty jsou následně popsány dle typu konstrukce, fixace a materiálů používajících se k výrobě, z nichž je podrobněji rozebrán vysokomolekulární polyetylen (UHMWPE) a jeho modifikace. Poslední kapitoly teoretické části jsou zaměřeny na tribologii, testování, vývoj a klinické výsledky.

Cílem mé práce bylo porovnat vhodnost užití dvou druhů vysokomolekulárního polyethylenu k výrobě tibiální vložky kolenní náhrady. Součástí této práce bylo provedení otěrového únavového testu na simulátoru kolenních pohybů KKK ELO na FS ČVUT. U experimentu byl použit jeden typ kolenního implantátu prvně s tibiální vložkou z nesíťovaného panenského polyethylenu a podruhé ze zesíťovaného UHMWPE. Postupy vyhodnocení výsledků experimentu byly zvoleny metody hmotnostní a tvarové změny (úbytku). Popis celého experimentu a vyhodnocení naměřených výsledků je obsaženo v druhé části této práce.

CÍLE PRÁCE

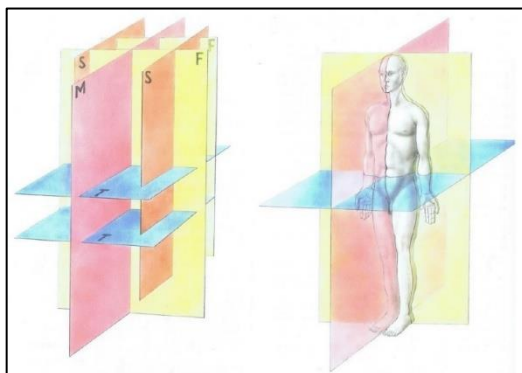
V souladu s pokyny pro vypracování diplomové práce jsem si vytyčila tyto dílčí cíle:

- Vypracování rešerše na téma UHMWPE a jeho modifikace
- Vypracování rešerše na téma kolenní náhrady
- Vypracování rešerše na téma biotribologické testování
- Návrh otěrového testu
- Provedení otěrového únavového experimentu totální kolenní náhrady s dvěma rozdílnými modifikacemi UHMWPE u tibiální vložky
- Vyhodnocení výsledků experimentu pomocí metod hmotnostní a tvarové změny

TEORETICKÁ ČÁST

1. Anatomické směry a roviny

Veškeré směry a roviny vycházejí ze základní anatomické polohy, které jsou určeny ve vzpřímeném postoji, při které jsou horní končetiny volně podél těla s dlaněmi obrácenými dopředu. K orientaci v prostoru se používají tyto směry:

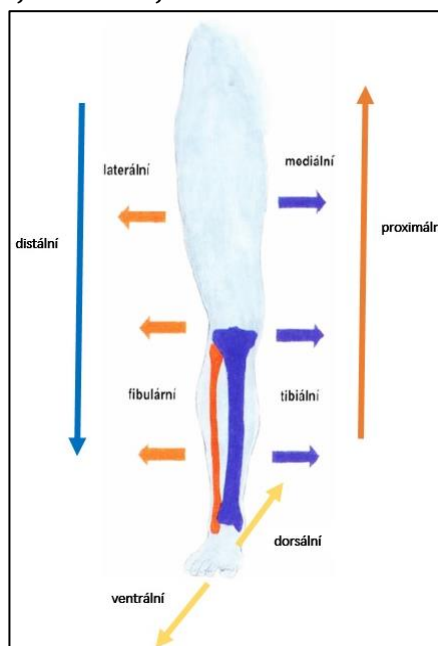


Obr. 1. Prostorové znázornění rovin těla [1]

- Mediální – předozadní rovina rozdělující tělo na dvě zrcadlové poloviny.
- Sagitální – každá předozadní rovina rovnoběžná s rovinou mediální.
- Frontální – svislá rovina kolmá k mediální a sagitálním rovinám.
- Transverzální – horizontální rovina procházející napříč trupem a kolmá ke všem předchozím rovinám. [1]

Označení hlavních směrů na dolní končetině těla je následující:

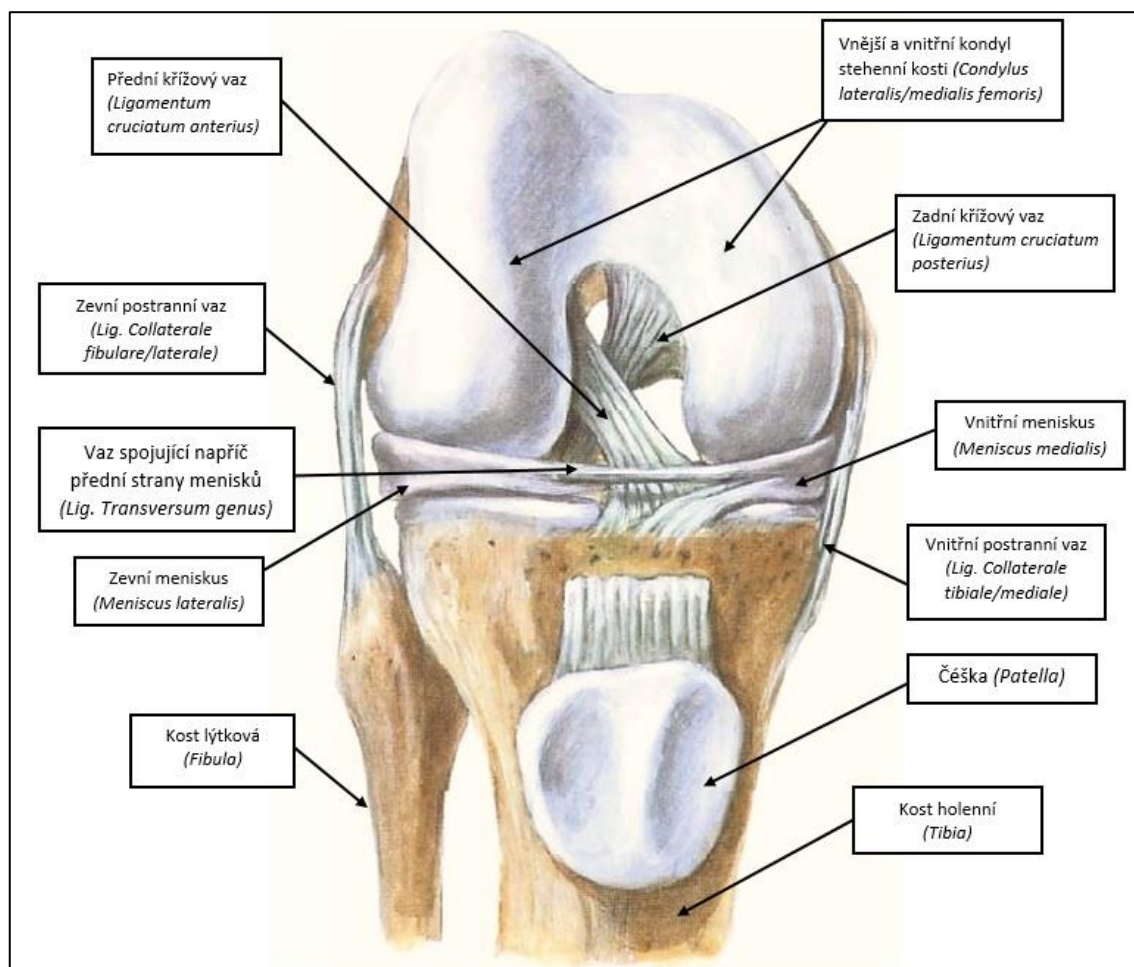
- Proximální – blíže k trupu.
 - Distální – vzdálenější od trupu.
 - Mediální – na vnitřní straně.
 - Laterální – na vnější straně.
 - Ventrální – přední (také anterior).
 - Dorsální – zadní (neboli inferior).
 - Fibulární – blíže k fibule (tj. lýtková kost).
 - Tibiální – blíže k tibií (tj. holenní kost).
- [1]



Obr. 2. Směry na dolní končetině [1]

2. Anatomie kolenního kloubu

Kolenní kloub (lat. *Articulatio genus*) je složený bikondylární kloub, ve kterém se stýkají tři kosti a dva menisky, tudíž se jedná o nejsložitější kloubní spojení lidského těla. Mezi styčnými plochami tibie a femuru jsou vsunuty kloubní menisky. Vnitřní a vnější kondyly femuru slouží jako hlavice, zatímco plochy menisků a tibie plní funkci kloubní jamky. [1],[2]



Obr. 3. Pravé koleno [1]

Vnější i vnitřní meniskus představuje styčnou plochu pro kondyly stehenní kosti. Svým tvarem odpovídají kloubním plochám na holenní kosti – jejich tvar a velikost je rozdílná. Vnitřní – mediální meniskus je oválný do písmene C, zatímco vnější – laterální odpovídá kruhovému tvaru písmene O, který je oproti mediálnímu větší. Při pohybu kloubu vykonávají předozadní posuv. [1],[2],[8]

Postranní vazy stabilizují kolenní kloub v extenzi, v jejíž poloze jsou maximálně napjaty. Křížové vazy spojující femur s tibií jsou nitrokloubní vazy. K jejich

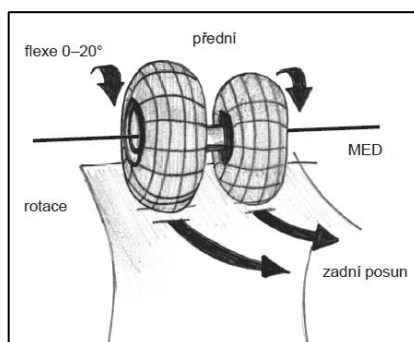
TEORETICKÁ ČÁST

maximálnímu napnutí dochází při flexi a zajišťují tak stabilitu kloubu. Další jejich vlastností je omezení vnitřní rotace pomocí navíjení se na sebe. [1],[2]

2.1. Základní pohyby kolenního kloubu

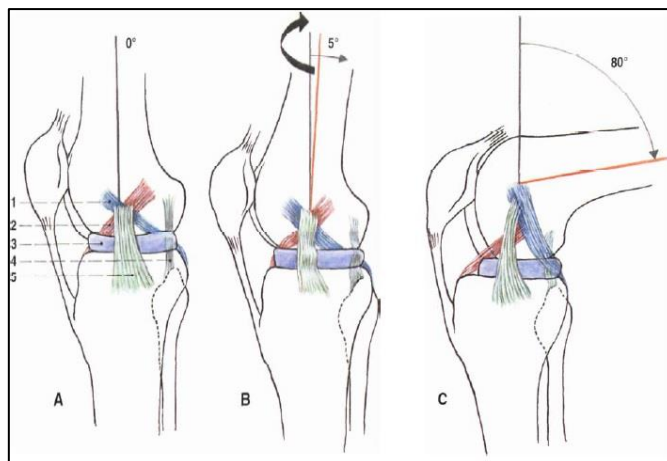
Kolenní kloub v základním postavení nazýváme plná extenze, ve které je koleno uzamčené. Opačným pohybem je flexe, její rozsah je 0-160°. Dále jsou to samostatné rotace – vnitřní a vnější, které jsou možné pouze za současné flexe. Rozsah vnitřní rotace je 5-10°, u vnější rotace 30-50°, která závisí na stupni flexe. [1],[2]

Základním pohybem kolenního kloubu je flexe a zpětná extenze neboli flexe bérce, přičemž tento pohyb je složitý a lze ho rozdělit do tří fází. Začíná počáteční rotací ve flexi 5°, při níž se tibia otáčí dovnitř, osa rotace se posouvá ze středu femuru do středu laterálního kondylu. Z toho plyne, že laterální kondyl se otáčí a mediální se posouvá, přičemž se uvolňují zkřížené vazy. Tato rotace je zapříčiněna delší dráhou, kterou musí urazit laterální kondyl. Po počáteční rotaci následuje valivý pohyb. Při tomto pohybu dochází k valení kondylů femuru po kloubních plochách menisků a tibie. Poslední fází je kluzný pohyb s předozadním posunem, který dokončuje flexi. Při tomto pohybu se zmenšuje styčná plocha femuru s tibií, tzn. kondyly femur se posouvají společně s menisky dozadu. Na tento pohyb má vliv nejen tvar kloubních ploch ale i působení tahu vazů, především zkřížených vazů. Ve 20-30° flexi dochází k napnutí zadních zkřížených vazů, což vede tzv. rollback fenoménu, neboli k dorzálnímu posunu femur vzhledem k tibií viz obr. 4. [1],[2],[8]



Obr. 4. Schéma valivého pohybu [8]

Češka se při flexi pohybuje distálně, při extenzi naopak proximálně. Celý děj je zobrazen na obrázku č. 5. [1]



Obr. 5. Schéma průběhu flexe v kolenním kloubu [1]

2.2. Patologická onemocnění

Počet onemocnění, jejichž řešením je totální endoprotéza, stále narůstá a mezi ty nejčastější můžeme zařadit:

- artróza
- poškození úrazem – např. nitrokloubní zlomeniny
- revmatické onemocnění
- vrozené deformity
- nádorové onemocnění

2.2.1. Artróza

Artróza je nezápovědné degenerativní kloubní onemocnění, které je charakteristické porušením styčného povrchu kloubu a chrupavky. Konkrétně u kolenních kloubů se toto onemocnění odborně nazývá gonartróza. Vlivem stáří, ale i nadměrnou zátěží dochází k opotřebování kloubu, tzn., že se hladká plocha odírá, vznikají nerovnosti, zhoršuje se pohyb a může dojít i k zánětlivé reakci. Gonartróza je dlouho se vyvíjející choroba, příznaky se postupně rozvíjejí a postihuje jeden nebo i oba kolenní klouby. Rozděluje se na primární a sekundární. Na té primární se podílejí zejména vrozené dispozice, chronické přetížení a metabolické změny kloubu nad padesáti lety života pacienta. Sekundární neboli druhotná vzniká především po úrazech, vadách, traumatických změnách nebo po chronických zánětech – např. revmatických onemocněních. [8],[14],[21]

2.2.2. Artritida

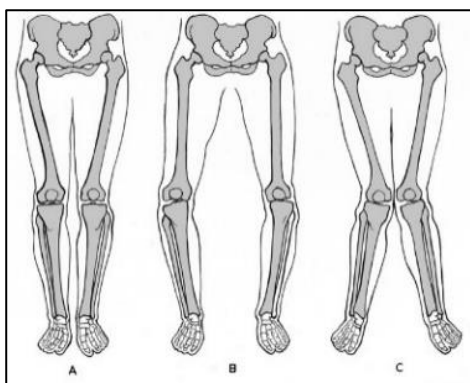
U revmatoidní artritidy se jedná o zánětlivé onemocnění kloubů končetin. Mezi příčiny vzniku artritidy obvykle stojí nadměrná zátěž kloubu, nadváha, dědičnost, diabetes nebo i úraz. Artritidu lze klasifikovat podle počtu postižených kloubů. Je-li zasažen pouze jeden kloub, jedná se o monoartritidu, naopak při zánětu několika kloubů současně, jde o polyartritidu. Konkrétně u

TEORETICKÁ ČÁST

kolenního kloubu jde o gonitis. Pro artritidu je typická ranní ztuhlost. [14],[21],[22]

2.2.3. Vrozené deformity

Mezi vrozené osově deformity kolenního kloubu lze především zahrnout valgozitu a varozitu. Valgozita též vbočenost kolen dovnitř, lidově tzv. nohy do „X“ je deformita dolní končetiny. Dochází k přetěžování laterálních kondylů. Naopak u varozity neboli vybočených kolen, lidově označovanou jako nohy do „O“, jsou přetěžovány mediální kondyly. U obou těchto deformit musí dojít při implantaci totální kolenní náhrady ke srovnání pomocí vyvažování vazů. Tyto deformity jsou uvedené na obr. 6. [8]



Obr. 6. A. Koleno bez deformit, B. Varozita, C. Valgozita [22]

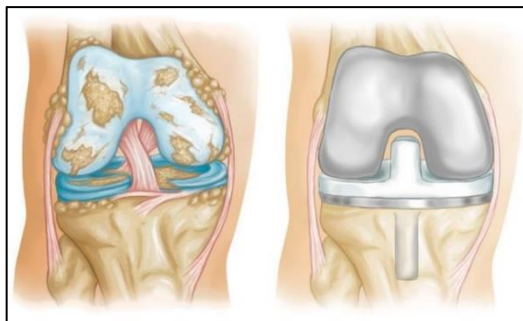
2.2.4. Nádory kloubů

Nádorová onemocnění mohou být dvojího druhu. Dělí se na ty, které vznikají přímo z kloubů a na ty z okolních struktur. V oblasti okolních struktur kloubního pouzdra mohou vznikat mezenchymové nádory různého původu, jako např. hemangiom, lipom, fibrom či neurofibrom. [22]

3. Totální náhrada kolenního kloubu

Kloubní náhrady (total knee replacement/arthroplasty – TKR/TKA) jsou v současnosti standardní metodou léčby mnoha závažných ortopedických onemocnění, mezi něž patří artróza, revmatoidní artritida nebo i traumatologická a onkologická onemocnění. V těchto případech dochází k resekci poškozených částí kostí a chrupavek a ty jsou poté nahrazeny kovovými součástmi, které vytvářejí kloubní povrch, viz obr. 7. V České republice dochází k implantacím velkých kloubů okolo 20 tisíc za rok. Více jak 10 tisíc připadá na výměnu kyčelního kloubu a přes 7 tisíc se jedná právě o kolenní kloubní náhradu. [3],[4],[10]

TEORETICKÁ ČÁST



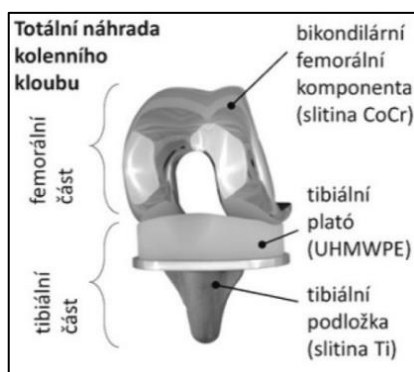
Obr. 7. Nahrazení poškozených částí kloubního spojení totální náhradou [10]

Průměrná životnost jakékoliv kloubní náhrady závisí na mnoha vlivech, mezi něž můžeme zařadit druh protézy a její kvalita, zkušenost operatéra, dále individuální faktor pacienta – hmotnost, věk, fyzická aktivita apod. Účelem většiny výzkumů po celém světě je zvýšení životnosti kloubních náhrad, které lze docílit vhodnou úpravou vlastností vysokomolekulárního polyetyleny. Zvýšením odolnosti proti otěru na polovinu může dojít k prodloužení životnosti např. z 15 na 30 let. [3]

Celková totální náhrada se skládá 3 částí:

- Distální konec femuru je nahrazen bikondilární kovovou komponentou.
- Tibiální komponenta nahrazující horní část tibiae se většinou skládá z kovové tibiální podložky a do ní připevněné polyethylenové vložky.
- Poslední ale ne vždy nutnou součástí je patella. Tato část se používá pouze v případě, že dojde k odstranění té původní.

Tyto části totální endoprotézy jsou zobrazeny na obr. 8. Kolenní náhradu lze rozdělit podle několika hledisek. [8],[10]



Obr. 8. Schéma částí totální náhrady kolenního kloubu [4]

3.1. Dělení z hlediska rozsahu endoprotézy

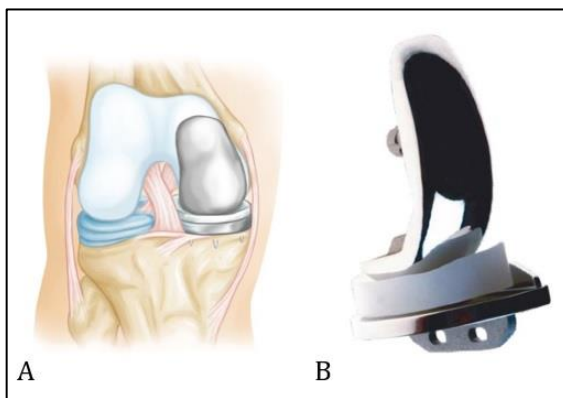
Dle tohoto hlediska lze kolenní náhrady rozdělit do dvou skupin. [8]

3.1.1. Celková totální náhrada

Tento typ náhrady představuje nahrazení femorální i tibiální části v plném rozsahu, tzn. jak mediálních, tak i laterálních kondylů. Tyto náhrady se pak dále dělí podle typu konstrukce. [8]

3.1.2. Unikondylární náhrada kolenního kloubu

Unikondylární neboli unikompartmální jsou částečné endoprotézy, které nahrazují pouze polovinu kloubu, nejčastěji se jedná o mediální část. Tento typ implantátu představuje menší operační zákrok, tím i rychlejší rehabilitaci. V případě selhání této náhrady dochází k poměrně jednoduché reimplantaci v podobě standardního typu. Při tomto zákroku musí být zachovány oba zkřížené vazy. Tento typ náhrady je zobrazen na obr. 9. [8],[10],[12]



Obr. 9. A Unikompartmální náhrada kolenního kloubu [10],

B. Vzhled náhrady – výrobce Beznoska s.r.o. [12]

3.2. Dělení dle konstrukce

Nejprve lze kolenní náhrady rozdělit na dvě základní skupiny, tedy na primoimplantáty a na revizní náhrady. Volbu dané konstrukce náhrady ovlivňuje především konkrétní anatomie kolene, rozsah deformity, stabilita jednotlivých vazů a kvalita měkkých tkání. U primoimplantátů je rozhodující zachování zadních zkřížených vazů. V případě jejich zachování, lze primoimplantáty rozdělit na ty, které mají polyetylenovou vložku pevně spojenou s tibiální komponentou, a na ty, které umožňují částečnou rotaci. Tyto rotační náhrady umožňují velmi malou rotaci při totální extenzi jako ve zdravém kolenním kloubu. Výhodou těchto implantátů je menší stříhové napětí a minimální kostní resekce oproti tomu nevýhodou je závislost na okolních vazech a měkkých tkáních zabraňující vykloubení. [11],[17]

TEORETICKÁ ČÁST

K revizním náhradám se může přistoupit z několika důvodů. Jedním z nich může být aseptické uvolnění již implantované náhrady. Dále pak mechanické selhání, opotřebení polyetylenové vložky, periprotetická fraktura nebo vazová nestabilita endoprotézy. Pevné spojení femorální a tibiální komponenty je zajištěno pomocí čepu, který zároveň zabraňuje vnitřní a vnější rotaci. Tento typ náhrady zaručuje vysokou vnitřní stabilitu, naopak jeho nevýhodou je velká kostní resekce. Používá se u pacientů s deformačními změnami, těžkou nestabilitou kolenního kloubu nebo s kostními nádory a jinými defekty. [16],[17],[18]



Obr. 10. Revizní závěsná náhrada [16]

Existují i speciální individuální endoprotézy, které mohou částečně nahrazovat femorální nebo tibiální kost. Používá se u onkologických pacientů nebo v případech velkých kostních ztrát a kostních defektů jiného původu. [19]



Obr. 11. Individuální kolenní náhrada [19]

3.3. Dělení dle typu kostní fixace

Kloubní náhrady mohou být do kosti fixovány pomocí kostního cementu. Jedná se o rychle tuhnoucí speciální hmotu, odborně nazývanou polymetylmakrylát, jež zajišťuje pevnou a dlouhodobou fixaci implantátu. Dělíme tedy endoprotézy na cementované, necementované a hybridní. [8],[14]

TEORETICKÁ ČÁST

3.3.1. Cementované náhrady

Komponenty implantátu jsou fixovány do kostí pomocí kostního cementu. Tento způsob spolehlivě funguje, proto se u kolenních náhrad vyskytuje nejčastěji. U cementovaných endoprotéz se mohou objevit nežádoucí účinky. Při polymeraci kostního cementu mohou proniknout zbytky uvolněných monomerů cementu do organismu. Dále může nastat termické poškození kosti, jež snižuje odolnost náhrady a obranyschopnost organismu proti infekci. [8],[14]

3.3.2. Necementované implantáty

Existují i kolenní náhrady, které nejsou fixovány pomocí kostního cementu. Tyto implantáty nazýváme necementované nebo též bezcementované. Jsou výrobně vybaveny vhodným porézním povrchem, který je nezbytný pro správné usazení implantátu do kostního lůžka, které musí být dostatečně kvalitní, tudíž se nehodí pro všechny pacienty. Mezi nevýhody patří náročnější operační technika, vyšší krevní ztráta během operace, delší rekonvalescence, a především vyšší cena této náhrady. Klinické výsledky těchto endoprotéz jsou téměř srovnatelné s těmi cementovanými. [8],[14]

3.3.3. Hybridní

U těchto náhrad je fixace kombinovaná oběma předešlými způsoby, tzn. že jedna komponenta je cementovaná a druhá nikoliv. Konkrétně u kolenního implantátu je femorální komponenta necementovaná, zatímco tibiální plato je do kostního lůžka fixováno pomocí kostního cementu. [8],[14]

Každý typ fixace má své výhody i nevýhody. Volba vhodného typu uložení je čistě na rozhodnutí chirurga a často probíhá až během samotné operace dle aktuálního nálezu a zvážení zdravotního stavu pacienta a jeho potřeb. [8]

4. Materiály TEP

Materiály používané na výrobu endoprotéz můžeme rozdělit na dvě základní skupiny, a to na kovové a nekovové. Ty se dále klasifikují následovně. [13]

- Kovové materiály:
 - Korozivzdorná ocel
 - Slitiny titanu
 - Slitiny kobaltu
- Nekovové materiály:
 - Keramika
 - Polyethylen
 - Polymethylmatakrylát

4.1. Kovové materiály

Na materiály, které se používají na výrobu kloubních náhrad, jsou kladeny mimořádné nároky. Slitiny používané na výrobu implantátů se obvykle skládají z více legujících prvků, mezi něž patří železo, kobalt, titan, nikl, chrom, molybden aj. Mezi kovy používané na kloubní endoprotézy nelze najít takový, který by splňoval veškeré požadavky, jež jsou na něj kladeny. Ušlechtilé drahé kovy a jejich slitiny disponují vysokou odolností proti korozi, nicméně jejich pevnost nebývá dostatečná. Na druhou stranu jiné kovy, které mají dostatečnou pevnost, mohou být náchylnější na korozi či toxicitu. V současnosti existují tři základní typy kovových materiálu používaných v aloartroplastice, jimiž jsou:

4.1.1. Korozivzdorná ocel Cr-Ni-Mo

Mezi její výhody můžeme zařadit jednoduchou reprodukovatelnost o téže jakosti, výroba je relativně levná vzhledem k jiným používaným materiálům. Dále je to dobrá odolnost proti korozi a mechanickému namáhání, mechanické vlastnosti lze snadno ovlivnit pomocí legování a použitím vhodné technologie tváření. [13]

4.1.2. Titanová slitina

Její předností je vysoká korozní odolnost, a to nejen na vzduchu ale i v dalších chemicky agresivních prostředích. Titan je čtvrtým kovovým prvkem nejčastěji vyskytujícím se v přírodě, a to v podobě rutilu. Pozdější zařazení titanu do průmyslového využití oproti jiným prvkům bylo způsobeno dlouhodobým hledáním vhodné těžební technologie, díky které by bylo možné získat z rudy čistý titan. Těžební proces je velmi složitý děj, kvůli kterému je výroba titanového polotovaru téměř osmkrát dražší než identický polotovar z korozivzdorné oceli. Čistý titan je velmi pevný a plastický a pouze nepatrným legování lze zvýšit jeho pevnost a plasticitu naopak snížit. Nejvhodnější slitiny Ti pro výrobu kloubních implantátů jsou za příměsí hliníku a vanadu. [13]

4.1.3. Kobaltová slitiny Co-Cr-Mo

Jedná se o kobalt-chrom-molybdenovou slitinu hojně používanou v ortopedických aplikacích, která je složena z 60% Co, 30% Cr, 6% Mo a z dalších prvků, jako např. nikl, železo nebo uhlík, jejichž obsah ve slitině je menší než 0,5%. Jde o nejtvrďší slitinu, jejíž vlastnosti jsou vysoká odolnost proti opotřebení a korozi a biokompatibilita. V biomedicínských aplikacích se používají dva druhy této slitiny. Dělí se podle množství uhlíku přidaného v procesu odlévání, který do značné míry ovlivňuje její vlastnosti. Rozlišujeme tedy Co-Cr-Mo slitinu s nízkým obsahem uhlíku, jenž obsahuje 0,05-0,08 hm.% C, a vysokouhlíkovou slitinu

TEORETICKÁ ČÁST

obsahující 0,20-0,25 hm.% C. Přidáním uhlíku v rozmezí 0,1-0,3 hm.% C vede k zvýšené tvorbě karbidů a tím k zvýšení odolnosti proti opotřebení. [7]

4.2. Nekovové materiály

4.2.1. Keramické materiály

Z důvodu vysokých požadavků, které jsou kladeny na kloubní náhrady pro mladé a aktivní pacienty, bylo nutné najít další možné materiály, které by tyto nároky částečně splnily. Právě keramické materiály jsou alternativou ke kovovým slitinám pro výrobu kloubních náhrad. Nevýhodou prvních keramických náhrad bylo jejich snadné šíření trhlin a následné prasknutí v důsledku velkých zrn. U implantátů z keramických materiálů je hlavní výhodou snížení množství polyetylenových částic v kloubním prostoru. Tyto částice totiž velmi často způsobují periprotetický zánět, ztrátu kostní hmoty a může vést až k aseptickému uvolnění kloubní náhrady. Mezi hlavní představitele oxidové keramiky lze uvést oxid hlinitý neboli Alumina (Al_2O_3) a oxid zirkoničitý neboli Zirconia (ZrO_2). Jejich typickým znakem je krystalická struktura, ve které jsou atomy spojeny silnou iontovou a kovalentní vazbou. Toto spojení dodává keramice vysokou pevnost v tlaku a tvrdost. Dále vynikají chemickou stabilitou a odolností proti korozi. Naopak nepříznivou vlastností tohoto spojení je nízká odolnost proti šíření trhlin – křehkost. [20],[24],[31],[32]

Neoxidová keramika, jako je nitrid křemíku (Si_3N_4), má oproti výše uvedeným oxidovým keramikám zvýšenou pevnost a lomovou houževnatost. Rychlost opotřebení jsou srovnatelné s oxidem hlinitým. Podle dosavadních testů nezpůsobuje nitrid křemíku nepříznivé biologické reakce – toxicitu, karcinogenitu či alergii. [20],[24],[31],[32]

4.2.2. Plasty

Jedná se o makromolekulární látky tvořené dlouhými řetězci. Tyto řetězce tvoří dlouhé molekuly se základní strukturou, která se stále opakuje. Plasty používané v chirurgii se uplatnily díky svým výborným biokompatibilním, korozním a tribologickým vlastnostem a dále pak schopností tlumit rázy. Základní struktura je tvořena uhlíkem, dále pak vodíkem, fluorem, kyslíkem nebo dusíkem. Vyskytují se v tuhém i kapalném skupenství a existují jak přírodní, tak syntetické. Mezi prvními plasty použitými v medicíně byl teflon, odborně polytetrafluoretylen (PTFE). Jeho výhodami je nízký koeficient tření a velký rozsah pracovních teplot, tj. od -200 do $+250^\circ\text{C}$. Naopak jeho nevýhodou je snadná deformace a vyšší opotřebení při vyšším tlakovém zatížení. Po jeho implantaci došlo do 2-3 let k selhání náhrady z důvodu nadměrného opotřebení a nepříznivé reakci

TEORETICKÁ ČÁST

organismu na uvolněné částice. Dalším použitým plastem byl polyester, též polyethyltereftalát (PET). Polyester se podobně jako teflon neosvědčil pro výrobu kloubních náhrad. Po pár letech po implantaci došlo k nadměrnému opotřebení, a dokonce až k uvolnění celé endoprotézy. V současné době je nejpoužívanějším polymerem v klinických aplikacích vysokomolekulární polyetylen, v praxi označovaný jako Chirulen, který se nejvíce používá pro výrobu kyčelních jamek nebo tibiální vložky a pately kolenní náhrady. [7],[14],[33]

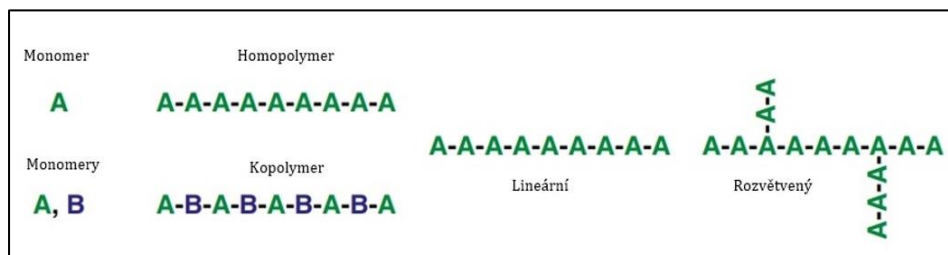
Jak už bylo zmíněno výše, dalším polymerem používaným v medicínských aplikacích je kostní cement neboli polymethylmetakrylát (PMMA). Jedná se o dvousložkovou látku, která je složena z tekutého monomeru a práškového polymeru. Ke spojení těchto dvou složek dochází až při samotné implantaci kloubní náhrady. Patří mezi viskoelastické materiály, tudíž modul pružnosti je závislý na rychlosti zatěžování. Dále schopnost tlumit rázy a kmity je důležitou mechanickou vlastností. [13],[14]

5. UHMWPE

Vysokomolekulární polyetylen (UHMWPE – ultra-high molecular weight polyethylene) je jedním z nejpoužívanějších polymerů pro artikulační komponenty. Mezi jeho vlastnosti patří vynikající biokompatibilita, dobré mechanické vlastnosti, jako je pevnost a houževnatost nebo výborné tribologické vlastnosti, tedy nízký koeficient tření a odolnost vůči otěru. Nicméně i přes nadprůměrnou odolnost vůči otěru (asi čtyřnásobná než u běžných polyetylenů) se jedná o nejslabší článek kloubní náhrady. Při vzájemném pohybu částí kloubních náhrad se z povrchu polyetyleny uvolňují mikroskopické částice (o velikosti 0,1-10 μ m). Kloubní náhrada zůstává v lidském těle řadu let, tudíž tyto částice začnou po čase způsobovat zánětlivé reakce a mohou vést až k aseptickému uvolnění celé náhrady, tím pádem nutnosti reoperace. [3],[4],[5]

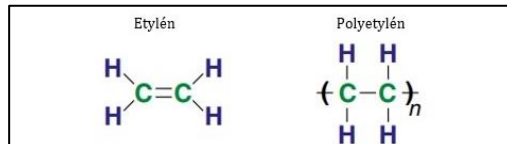
Materiál UHMWPE je polyetylen s vysokou molekulární hmotností. Jedná se o semikrystalický termoplast. Polymerem nazýváme molekulu tvořenou mnoha (poly-) částmi (-mery) sloučenými kovalentními vazbami. UHMWPE využívaný v ortopedických aplikacích je obecně lineární homopolymer. Pokud mluvíme o homopolymeru, musí být jednotlivé části nebo monomerní segmenty shodné (v opačném případě se jedná o kopolymer). Lineárním ho nazýváme tehdy, když obsahuje právě dvě místa, kde mohou vzniknout kovalentní chemické vazby. Je-li tento počet větší, pak se jedná o rozvětvené nebo prostorově síťované polymery. [6]

TEORETICKÁ ČÁST



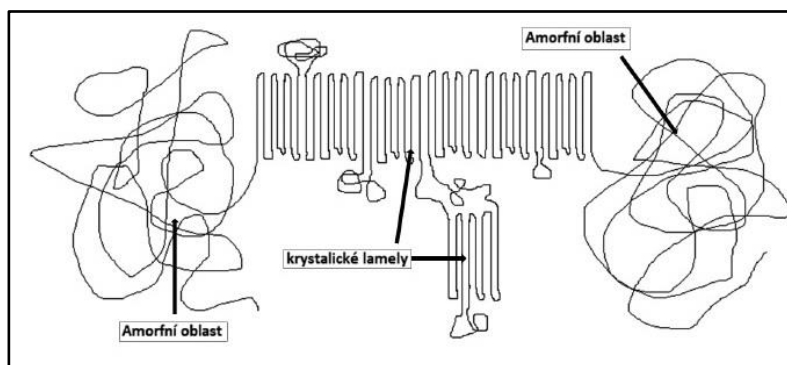
Obr. 12. Schéma struktur homopolymeru, kopolymeru a druhů polymerů [6]

Od ostatních materiálů (kovů nebo keramiky) se polymery liší především velikostí svých molekul. Zatímco základní stavební jednotkou u slitin kovů a keramiky jsou atomy (např. Co, Cr nebo Mo) nebo molekuly (např. karbidy kovů či oxidy), u polymerů může jedna molekula obsahovat až 100 tisíc monomerních jednotek, jejichž molekulární hmotnost může přesahovat až řádově $(3,7 \text{ až } 7,5) \cdot 10^6 \text{ g/mol}$. Základ chemické struktury polyetyleny je dvojice atomů uhlíku, jež tvoří páteř celého polymerního řetězce. Každému atomu uhlíku náleží dva atomy vodíku. Zapišeme-li to do sumárního vzorce, dostáváme $(C_2H_4)_n$, kde n udává stupeň polymerizace, který dosahuje velmi vysokých hodnot. Polymerační stupeň v tomto případě je kolem 200 000, tzn. že jedna molekula UHMWPE vznikne spojením 200 000 molekul etyleny. Polymer si lze z molekulárního hlediska představit jako kilometrový řetězec. [4],[6]



Obr. 13. Schéma struktur etylénu a polyetyleny [6]

Schopnost krystalizace makromolekul je částečně omezena a to v důsledku velmi dlouhých řetězců. Podíl krystalické fáze dosahuje přibližně 50%, tzn., že krystalické lamely jsou rozptýleny v amorfní fázi, jak je zobrazeno na obr. 14. Vlastnosti polymeru požadované pro dlouhodobou artikulaci uděluje tato charakteristická struktura.



Obr. 14. Schéma morfologie UHMWPE [5]

5.1. Výroba UHMWPE

Základní surovinou pro výrobu UHMWPE je vždy reaktivní plyn – etylen. Ten se za vhodně stanovených podmínek (koncentrace, tlaku, teploty) a za přítomnosti speciálních katalyzátorů spojuje do velmi dlouhých řetězců. Tyto katalyzátory vedou reakci žádoucím směrem a tím vznikají velmi dlouhé molekuly. Výroba je rozdělena do dvou kroků. V prvním kroku je nutná příprava prášku, jenž je tvořen zrny o velikosti zhruba 0,1mm. Druhý krok výroby je tzv. konsolidace, která může do značné míry ovlivnit nadmolekulární strukturu polymeru a jeho fyzikální vlastnosti. Tento děj lze popsat jako přeměnu prášku v kompaktní materiál, která probíhá za velmi vysokých teplot a tlaků. [4]

Existují dvě základní technologie. První technologie vznikla v 50. letech 20. stol. v Evropě a spočívá v lisování prášku, který vzniká polymerací, ve formě 1x2 m. Děj trvá více než 24 hodin. Konečné výrobky jsou v podobě velké desky o tloušťce 4-8 cm. Z těchto desek se vyříznou metrové tyče, které se využívají k výrobě kloubních náhrad. Tato technologie je označována jako „compression molding.“ [4]

Druhou technologií, tzv. ram extrusion, je slisování a extruze prášku. Tato technologie vznikla v 70. letech minulého stol. v USA, jejímž produktem jsou válcové tyče o průměru 20–80 mm. Finální výrobek se získává obráběním. [4]

Existují i další novější, ale méně používané technologie. Mezi ně patří tzv. Hot Isostatic Pressing neboli HIPing. Tento proces se stává z lisování prášku do tyčové formy za studena a následné konsolidace za tepla. Další technologií je vtlačování práškového UHMWPE do formy odpovídající výslednému tvaru, tzv. Direct compression molding. Z důvodu obtížné kontroly homogenity se od této metody ustoupilo. [4]

Polyetylenová komponenta kloubních náhrad je nejvíce zatěžovanou součástí, tudíž celková životnost protézy závisí především na kvalitě polymeru. Z pohledu materiálového jsou dvě hlavní příčiny selhání náhrady, a to z důvodu otěru a oxidace. Vhodnými úpravami lze docílit zlepšení požadovaných vlastností. Odolnost vůči otěru lze zvýšit pomocí síťování polymeru ionizujícím zářením, díky kterému dojde k propojení polymerních molekul. Zatímco následnou tepelnou úpravou lze dosáhnout eliminace zbytkových radikálů po ozařování. Tím se zajistí dlouhodobá oxidační stabilita UHMWPE. Posledním krokem vždy musí být sterilizace, která je nutnou součástí všech jakýchkoliv implantátů. Na trhu existuje široká škála různých typů UHMWPE, které se liší svými vlastnostmi, jako jsou např. otěruvzdornost, odolnost vůči oxidativní degradaci nebo mechanické vlastnosti – tuhost, pevnost. Tyto vlastnosti závisí na řadě vnějších podmínek každé fáze úprav,

TEORETICKÁ ČÁST

mezi něž můžeme zařadit např. radiační dávku, teplotu, okolní atmosféru, typ sterilizace či čas a rychlost modifikačního kroku. Z tohoto důvodu lze UHMWPE rozdělit do tří základních generací, a to dle modifikačních úprav nebo způsob sterilizace. [3],[4]

5.2. První generace UHMWPE

První generaci představuje panenský polyetylen (virgin), u kterého neprobíhá žádná úprava. Dochází pouze ke sterilizaci pomocí gama záření s dávkou v rozsahu 25-40 *kGy* neboli 2,5-4 *Mrad* (*Gy* – Gray jedná se o jednotku absorbované dávky záření $1 \text{ Gy} = 1 \text{ J/kg} = 1 \text{ m}^2/\text{s}^2 = 100 \text{ rad}$). Z počátku se v 60. letech minulého století používala chemická sterilizace pomocí par formaldehydu a před použitím byly polyetylenové vložky propláchnuty ve vroucí vodě. Z důvodu nedostatečného odstranění mikroorganismů, se z hygienického hlediska od této metody odstoupilo. Později, zhruba v 70. letech, se začala uplatňovat sterilizace pomocí gama záření přímo na vzduchu (in air). To později prokázalo okamžitou i dlouhodobou oxidativní degradaci, proto se na začátku 90. let přistoupilo na způsob ozařování s omezeným přístupem vzduchu (low-oxygen atmosphere nebo inert atmosphere). Oxidační stabilita je snížena díky gama záření, při kterém vznikají tzv. zbytkové radikály. U okamžité oxidativní degradaci dochází k reakci volných radikálů s kyslíkem, přičemž se štěpí polymerní řetězce. Dlouhodobá oxidativní degradace spočívá v tom, že část zbytkových radikálů zůstane uvězněna ve struktuře polymeru (uvnitř krystalické mřížky) a během skladování i po implantaci náhrady reaguje s kyslíkem, který do polymeru difunduje. [3],[5]

V současnosti většina výrobců již typ sterilizace pomocí gama záření na vzduchu neužívá. Nevýhody toho typu modifikace vedly k dalším objevům a novým způsobům úprav a sterilizace UHMWPE. [3]

5.3. UHMWPE druhé generace

Nevýhody polymeru 1. generace jsou snížena otěruvzdornost a odolnost vůči oxidativní degradaci. U druhé generace je materiál síťovaný pomocí ionizujícího záření za předem stanovených podmínek – resp. vhodnou kombinací typu záření, radiační dávky, rychlosti ozařování, okolní atmosféry a teploty. Touto úpravou je docíleno zlepšení odolnosti vůči otěru při snížení ostatních mechanických vlastností, konkrétně snížení pevnosti, houževnatosti, tažnosti a odolnosti vůči opakované zátěži. Pro životnost kloubní náhrady je rozhodující

TEORETICKÁ ČÁST

právě otěruvzdornost, kdežto snížení těchto mechanických parametrů její životnost zásadně neovlivňuje. [3]

Tepelnou úpravou dochází k likvidaci zbytkových radikálů, které vzniknou po předchozím ozařování. Sice touto tepelnou úpravou dochází k dalšímu mírnému zhoršení mechanických vlastností, nicméně vede k podstatnému zlepšení oxidační stability. I tento proces je definovaný správným provedením, tedy teplotou, rychlostí a časem ohřevu a ochlazení apod. [3],[4]

U této modifikace je použit šetrnější způsob sterilizace, konkrétně pomocí EtO – Ethylenoxidu nebo plasmu. Tyto postupy neprodukují zbytkové radikály a prakticky neovlivňují další vlastnosti polymeru. [3],[4]

5.4. Třetí generace UHMWPE

Při výrobě polymeru 3.generace je hlavním úkolem zanechání všech výhod 2.generace oproti generaci první, a navíc docílit zlepšení oxidační stability a mechanických vlastností. Tato generace UHMWPE se používá od konce prvního desetiletí 20. stol. K výrobě UHMWPE 3.generace existují celkem 3 postupy. [3]

5.4.1. Sekvenční ozařování UHMWPE

Tento způsob výroby spočívá v rozdělení celkové radiační dávky a celkové tepelné úpravy do tří kroků. Lze si to představit tak, že místo celkového jednokrokového ozáření o radiační dávce 90 kGy se rozdělí na tři o 30 kGy a pokaždé této dávce následuje tepelná úprava. Tepelná úprava je mírnější, protože je založena na ohřátí polymeru těsně pod teplotu tání (tzv. annealing). Při té se mechanické vlastnosti nezhorší natolik jako u zahřátí nad teplotu tání (tzv. remelting). Mechanické vlastnosti jsou zachovány na úrovni panenského polymeru, nicméně není zaručeno odstranění veškerých zbytkových radikálů, jejichž koncentrace má být nepatrná. U tohoto postupu zatím nebyly deklarovány výsledky z nezávislých studií. [3]

5.4.2. Ozařování UHMWPE s vitamínem E

Podle současných předpisů nesmí být do samotného polymeru přidána žádná chemikálie (umělý stabilizátor nebo síťovací činidlo) jako je to běžné v jiných technických aplikacích. Výskyt cizích látek by narušil nutnou medicínskou čistotu a biokompatibilitu. Existuje jediný povolený stabilizátor a tím je vitamín E. Tento postup zahrnuje tři hlavní kroky. Za prvé se při výrobě polymeru do něj vmíchá určitá koncentrace vitamínu E (používá se cca 1000 ppm, tj. 0,1%). Dále se materiál ozáří, aby bylo dosaženo požadované síťování polymeru. Následná tepelná úprava je mírnější, protože zbytkové radikály jsou eliminovány

TEORETICKÁ ČÁST

přítomností vitamínu E. Posledním krokem je sterilizace, která je shodná jako při modifikaci UHMWPE 2. generace. [3],[4]

5.4.3. Ozařování UHMWPE následovanou difúzí vitamínu E

V prvním kroku je polymer ozářen standardním postupem jako v případě modifikace 2. generace, poté je do polymeru difúzí zaveden vitamín E. Následuje mírnější tepelná úprava, a nakonec šetrná sterilizace. [3]

5.5. Vitamín E

V lékařských aplikacích UHMWPE byl vitamín E zkoumán nejprve jako látka zabraňující tvorbě únavových trhlin. Tyto únavové trhliny a jejich následná delaminace byla běžná právě u kolenních náhrad. Dále bylo zavedeno vmíchání vitamínu E do prášku UHMWPE ještě před zpevněním za účelem prevence oxidativní degradaci panenských polyetylenů. Antioxidant vitamín E může také působit jako „zachránce“ volných radikálů a zvyšující se obsah vitamínu E, nepříznivě snižuje hustotu zesíťování UHMWPE. Z tohoto důvodu je k získání vysoce zesíťovaného polyetyleny omezena koncentrace vitamínu E a zároveň zvýšena radiační dávka záření. Závislost procentuální hmotnosti vitamínu E na aplikované dávce záření je uvedeno v následující tabulce. [7]

Tab. 1. Poměr koncentrace vitamínu E a radiační dávky

Koncentrace vitamínu E [% hm.]	Radiační dávka [kGy]
0,02	111
0,05	118
0,1	123
0,2	150
0,3	189
0,5	245
1	540

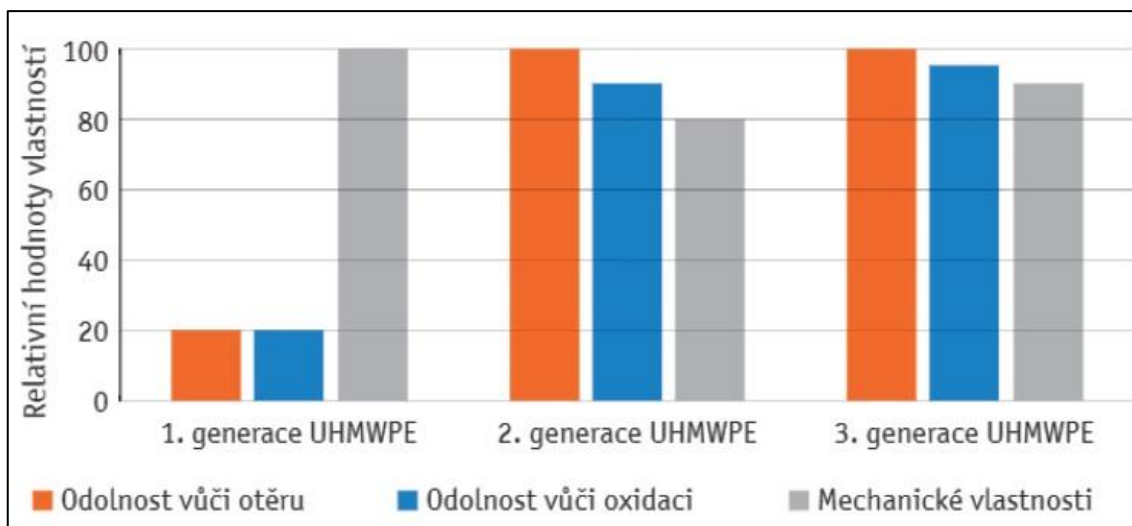
5.6. Shrnutí všech modifikací UHMWPE

Souhrn všech modifikačních úprav a způsobů sterilizace u jednotlivých generací UHMWPE jsou přehledně zaznamenány v následující tabulce (Tab.2.).

TEORETICKÁ ČÁST

Tab. 2. Přehled úprav a typů sterilizace jednotlivých generací UHMWPE [3]

UHMWPE	1. generace	2. generace	3. generace
Ozařování	ne	ano	ano + vitamín E
Tepelná úprava	ne	ano	ne vždy
Typ sterilizace	gama záření	Etylénoxid nebo Plasma	Etylénoxid nebo Plasma



Obr. 15. Porovnání vlastností všech generací UHMWPE [3]

První generace nevyužívá žádného cíleného síťování pomocí ozařování ani tepelných úprav. Tento polymer se pouze sterilizuje pomocí gama záření. Na obr. 15. je zobrazeno porovnání vybraných vlastností všech modifikací UHMWPE. První generace má sice nejlepší mechanické vlastnosti, ale odolnost vůči otěru a oxidaci je nižší, a ta je pro životnost kloubních náhrad rozhodující. [3]

Mezi druhou a třetí generací není až tak velký rozdíl. Otěruvzdornost je stejně vysoká u obou generací, nicméně třetí generace vykazuje vyšší oxidační stabilitu, a to díky stabilizujícímu vitamínu E. Mechanické vlastnosti jsou rovněž na vyšší úrovni, což je zásluhou šetrnějších tepelných úprav. V dohledné době je třeba provést srovnání klinických výsledků, jež odhalí reálné vlastnosti in vivo. [3]

5.7. Mechanismus zesítěvání UHMWPE

Princip zesítěvání polymeru lze formulovat jako spojení dvou nebo více polymerních řetězců pomocí chemické (kovalentní) vazby. Tímto způsobem dochází ke vzniku jedné dlouhé rozvětvené molekuly a molekulární hmotnost se teoreticky zvyšuje až do nekonečna. Při chemickém zesítěvání musí být přítomny vhodné reakční složky. Tento typ zesítěvání je např. u kaučuku, který lze zesítovat

přidáním síry. Zesíťování UHMWPE využívaného pro medicínské účely nelze provést chemicky, tudíž se používá zesíťování pomocí záření.

6. Tribologie

Tribologie je nauka o tření, opotřebení a mazání. Pojednává o vzájemném působení povrchů při jejich relativním pohybu, jedná se o vědu a technologii kontaktních ploch. Z mechanického hlediska si lze kloub představit jako ložisko. Rotační pohyb ložiska se převádí na posuv mezi dvěma válcovými nebo kulovými plochami. [13],[15],[30]

Tření je definováno jako odpor proti pohybu vznikající mezi dvěma tělesy v místě jejich styku. Třecí mezivrstvu může tvořit buď kapalně nebo plynné médium. Rozlišujeme dva typy dvojic, a to buď třecí nebo kluzné. U třecích dvojic se jedná o dvě komponenty, při jejichž vzájemném působení je tření žádoucím jevem. To jsou např. brzdové destičky. Zatímco kluzné dvojice jsou opakem třecích, tudíž tření je efekt nežádoucí a snahou je ho minimalizovat. Tento typ dvojice představují i kloubní náhrady. Opotřebenění lze formulovat jako nežádoucí změnu povrchu vyvolanou vzájemným působením povrchů. Otěrem nazýváme uvolněné částice vlivem tření z funkčních povrchů obou stýkajících se komponent. [13],[30]

Základní rovnicí tribologie je zákon úměrnosti, definovaný jako:

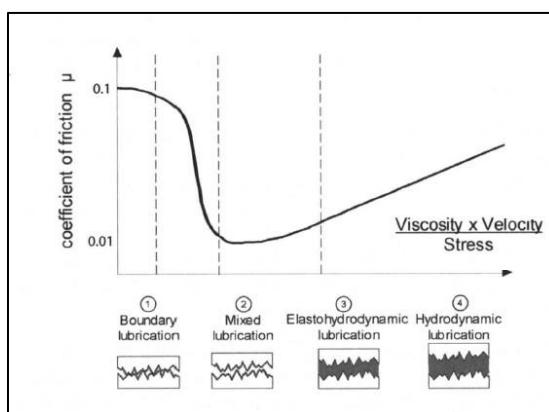
$$F_t = \mu \cdot F_n \quad (1)$$

kde F_t Třecí síla [N]

F_n Přítlačná síla [N]

μ koeficient smykového tření [-].

V biomechanice je tření úzce spjato s lubrikací neboli mazáním. Na způsobu mazání se podílí především rychlost vzájemného pohybu daných těles. Tuto závislost koeficientu tření na relativní rychlosti znázorňuje Stribeckova křivka, viz. Obr. 16.



Obr. 16. Stribeckova křivka [15]

TEORETICKÁ ČÁST

Rozlišujeme čtyři režimy mazání:

1) Mezní

Jedná se o hraniční stav, ve kterém je povrch potažen tenkou vrstvou molekul mazacího filmu. Povrchy ve vzájemném pohybu nejsou zcela odděleny. Nerovnosti obou povrchů přenáší silové zatížení, naopak smyk je přenášen molekulami lubrikantu. Primárně je otěr a opotřebení určen vlastnostmi povrchu. [7],[15]

2) Smíšené

Za smíšené mazání lze považovat stav, ve kterém je mezera mezi stykovými plochami částečně ne však zcela pokryta mazivem. V tomto stavu nastává přenos zatížení především lubrikantem. [7],[15]

3) Elastohydrodynamické

Pro tento režim je charakteristická tenká spojitá nepřerušovaná vrstva lubrikantu mezi danými plochami a vzniká díky jejich elastickým deformacím. V tomto stavu téměř nedochází k opotřebení kontaktních ploch a zohledňuje nárůst viskozity v závislosti na zvyšujícím se tlaku. Vlastnosti tření závisí na dynamické viskozitě samostatného maziva. [7],[15]

4) Hydrodynamické

Kontaktní plochy při tomto režimu nedochází vůbec do kontaktu a jsou odděleny poměrně silnou vrstvou lubrikantu. Předpokládá se konstantní viskozita maziva a tuhá geometrie těles, elastické deformace těles jsou zanedbány. [7],[15]

6.1. Biotribologie

Klouby dolních končetin jsou namáhány značnými silami a koncentrací tlakového napětí na poměrně malé plochy. Na dobrou funkci kloubu má významný vliv mazání. Ve zdravém lidském kloubu to zajišťuje synoviální tekutina. Vnitřní vrstva kloubního pouzdra ji vylučuje do kloubní dutiny. Tato tekutina dodává pružnost chrupavčitém povrchům kloubních ploch a díky svým viskózně elastickým vlastnostem zachycuje i určitou hodnotu tlakového napětí. To dělá ze synoviální tekutiny a chrupavky tlakové kloubní uložení. Úhlová rychlost u kloubů dolních končetin je v rozsahu $\omega \in (300; 1200) \text{ s}^{-1}$. Viskozita synovie roste tím víc, čím horší je mazání styku kloubních ploch. U kolenního kloubu jsou mazací poměry lepší než u kyčle, a to díky přítomnosti menisků. [13]

TEORETICKÁ ČÁST

6.1.1. Testování in vitro

K porozumění a replikování opotřebení pozorovaného na povrchu kloubních náhrad byla vyvinuta metodika testování in vitro pomocí pin-on-flat, pin-on-disc, simulátorů kyčelních a kolenních kloubů. Rozsah a množství opotřebení bylo určeno objemovou mírou měřenou gravimetricky nebo analýzou opotřebované plochy. Míra opotřebení UHMWPE in vivo je ovlivněna mnoha faktory, mezi něž řadíme polohování komponent kloubního implantátu, teplotu, zatížení a kinematiku běžné chůze. Ukázalo se, že nedílnou součástí mechanismu opotřebení polyetylenových komponent je vícesměrný pohyb způsobující adhezní/abrazivní opotřebení na náběhových plochách implantátu. Dalšími okolnostmi ovlivňující výsledek testování jsou napět'ový a zatěžovací režim. [7]

Zkušební/testovací prostředí v simulátoru je dalším podstatným faktorem ovlivňující míru opotřebení. Mezi nejhlavnější činitel' zkušebního prostředí neodmyslitelně patří testovací médium. Synoviální tekutinu vyskytující se v lidském těle lze označit za nejlepší lubrikant. Její jedinečné vlastnosti maziva chrání povrch chrupavky a kosti před velmi vysokým tlakem. Synovie obsahuje čtyři hlavní složky, jimiž jsou kyselina hyaluronová (HA), albumin, mucinózní glykoproteiny a globulin. Pro tribologické testy se nejčastěji jako náhrada synoviální tekutiny používá fetální bovinní sérum, které se získává z krve odebrané z plodu skotu. Svým chemickým složením a mechanickými vlastnostmi se podobá synovii, a proto se využívá při experimentech kloubních náhrad in vitro. Při testování kloubních náhrad se však používá ředěné bovinní sérum, aby byla docílena koncentrace proteinů relevantní in vivo podmínkám. Ukázalo se však, že opotřebení panenského UHMWPE (sterilizovaného gamma zářením) se zvyšuje v závislosti na ředění bovinního séra, protože při vysokém obsahu vody, dochází k opotřebení ne-fyziologickým původem. [7],[28],[29]

7. Vývoj kolenní náhrady ze zesít'ovaného UHMWPE

Díky více jednosměrnému pohybu v kolenním kloubu se předpokládá menší výskyt adhezního/abrazivního opotřebení v kolenních implantátech ve srovnání s kyčelními. Kromě adhezního opotřebení způsobeného stykem ploch během artikulace je velmi běžným mechanismem opotřebení delaminace. V místech maximálního namáhání dochází k delaminaci, která je způsobena únavovým praskáním vyvolaným v podpovrchové oblasti implantátů. Nejčastějšími důvody pro revizi totálních kolenních náhrad je infekce a uvolňování komponent, zatímco pozdní selhání je způsobeno především opotřebením polyetylenu, jeho destrukcí

TEORETICKÁ ČÁST

se souvisejícím uvolněním a nestabilitou. Ačkoliv se může zdát, že mnoho selhání je způsobeno pouze chirurgickým původem, jako je vyrovnaní a rovnováha vazů, je pravděpodobné, že poškození a následné selhání celkové endoprotézy může být spojeno s výkonem a kvalitou stykových ploch materiálu. I přes špatný dlouhodobý výkon tibiálních vložek kolenních náhrad z panenského polyetyleny, zůstává výhoda použití tibiálních komponent ze zesíťovaného UHMWPE zatím zpochybnitelná, zvláště díky zvýšenému riziku zlomenin a únavového poškození. Prozatímní studie in vitro ukazují snížení opotřebení kolenních náhrad s použitím zesíťovaného UHMWPE v rozsahu 65-90% ve srovnání s panenskými polyetyleny. Z další studie vyplývá, že velikost opotřebení u obou typů polyetyleny je závislá na drsnosti plochy druhé artikulační části, tzn., že při zvyšující se drsnosti femorální komponenty dochází k nárůstu opotřebení. [6],[7]

Jednou ze základních vrozených vlastností kloubní chrupavky je její vynikající schopnost mazání. Za velké opotřebení je zodpovědná také dynamika mezi osmotickým tlakem tekutiny a uvolněnými částicemi. Jelikož povrch UHMWPE je hydrofobní, bylo v poslední době navrženo vytvořit na povrchu polyetylenové artikulační plochy hydrofilní vrstvu. Tato vrstva bude schopná v tekutém prostředí nabobtnat a vytvořit tak pod zatížením mazací podmínky podobné zdravé chrupavce. [7]

7.1. Klinické metody a výsledky

Při měření a výpočtu objemového opotřebení je vhodné odečíst deformaci způsobenou creepem (tečením) materiálu pod zatěžovacím napětím. UHMWPE má vynikající tvarovou paměť, tudíž to lze provést zahřátím vložky po testování. Je to důležitou součástí klinických studií, poněvadž nelze provést gravimetrickou metodu in situ a míru opotřebení lze stanovit pouze z detekce změn v umístění materiálu. V současnosti existuje nejvíce přesná klinická metoda stanovení míry opotřebení kyčelní náhrady in vivo, a tou je radiostereometrická analýza (RSA). Tato metoda je založena na detekci relativní prostorové orientaci acetabulární jamky a stehenní hlavice. Toho je docíleno pomocí tantalové korálky uvnitř pánve a acetabulární komponenty, která je zabudovaná během implantace náhrady. I přes velkou snahu nyní neexistuje žádná obdobná zobrazovací metoda pro určení míry opotřebení kolenní náhrady in vivo. [7]

Klinické studie výsledků pro kolenní implantáty využívající zesíťovaný polyetylen jako artikulační tibiální vložku jsou omezené. V jedné studii čítající 200 operací kolenních náhrad provedené jediným chirurgem s min. sledováním 69 měsíců (průměrně 75 měsíců), kde 100 implantátů obsahovalo panenský

TEORETICKÁ ČÁST

polyetylen a dalších 100 zesíťovaný, bylo zjištěno snížení doby rehabilitační léčby a radioterapie u náhrad obsahující zesíťovaný polyetylen v porovnání s těmi panenskými. Během další studie sledované minimálně po 2 letech nebyla prokázána žádná revize ani osteolýza, jak u zesíťovaných, tak i u panenských tibiálních plat kolenní náhrady. [7]

EXPERIMENTÁLNÍ ČÁST

8. Popis experimentu

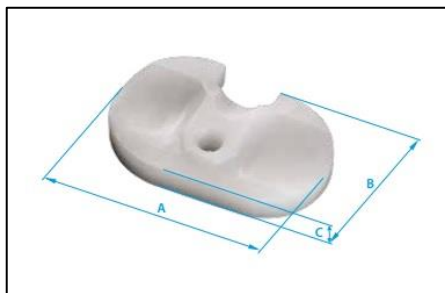
Pro stanovení vhodnosti použití UHMWPE k výrobě tibiální vložky kolenní náhrady byly použity dva rozdílné vzorky. Každý vzorek podstoupil identické dílčí kroky experimentu, které byly následující:

- I. Před zatěžovacím cyklem:
 - Skenování povrchu artikulační plochy tibiální vložky
 - Zvážení hmotnosti na digitální a analytické váze
- II. Zatěžovací cyklus:
 - Příprava testovacího séra
 - Navržení otěrového únavového experimentu na základě ISO
 - Uchycení testovacího vzorku v simulátoru KKK ELO
 - Podstoupení experimentu
- III. Po zatěžovacím cyklu:
 - Skenování povrchu tibiální vložky
 - Zvážení hmotnosti na digitální a analytické váze
 - Vyhodnocení výsledků v programu GOM Inspect
 - Stanovení metodiky vyhodnocení objemového úbytku
 - Interpretace výsledků

8.1. Popis zkušebních vzorků

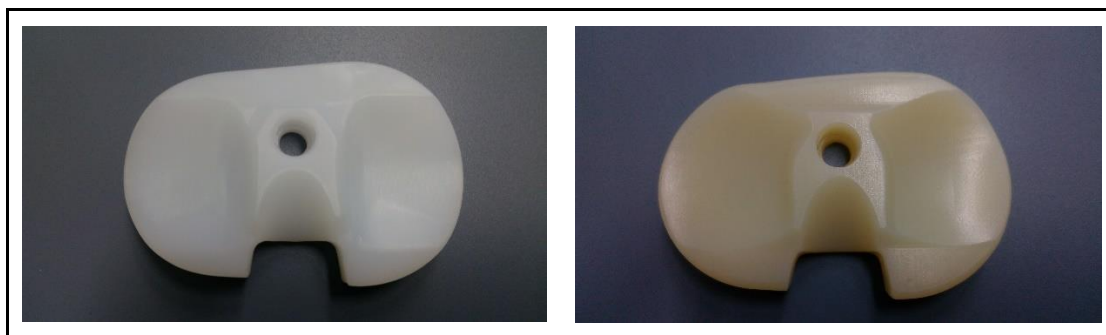
K experimentu byly použity dvě tibiální vložky rozdílných vlastností, které dodala česká firma Beznoska s.r.o. sídlící v Kladně. U obou vložek se jednalo o levostranné komponenty kolenní náhrady velikosti 3 a typu SVL. Základní rozměry, které jsou zobrazeny na obr. 16, jsou $A = 71 \text{ mm}$, $B = 47 \text{ mm}$ a tloušťka $C = 10 \text{ mm}$. [11]

EXPERIMENTÁLNÍ ČÁST



Obr. 17. Základní rozměry tibiální vložky [11]

Prvním zkušebním vzorkem byla tibiální vložka z panenského UHMWPE, tedy polyetylen 1. generace s válcovým tvarem kloubních ploch. Druhá zkušební tibiální vložka byla ze zesíťovaného polyetylenu s příměsí vitamínu E, tedy 3. generace. Tvar jeho kloubních ploch je více modifikovaný a nelze ho popsat jednoduchým geometrickým útvarem. Obě tyto testovací vložky jsou zobrazeny na obr. 18.



Obr. 18. Tibiální vložky z panenského (vlevo) a ze zesíťovaného UHMWPE

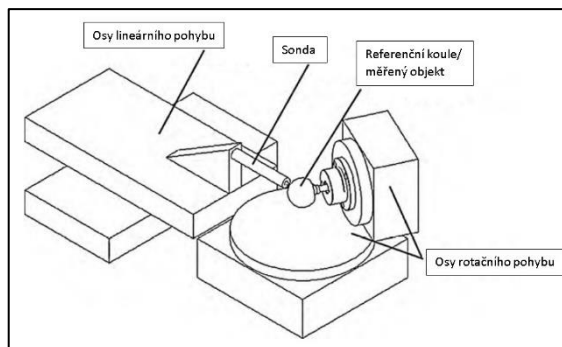
8.2. Skenování povrchů

Skenování každého povrchu tibiální vložky proběhlo na optickém měřicím stroji společnosti RedLux Ltd.

8.2.1. RedLux

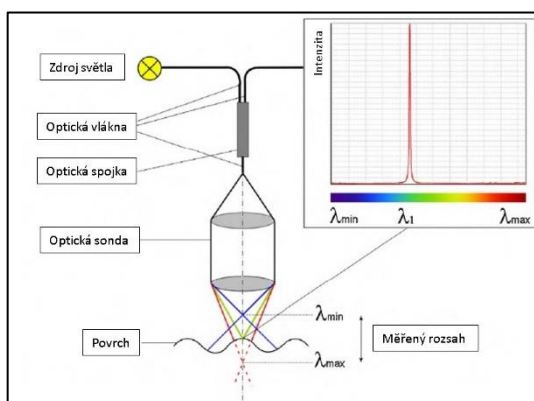
Jedná se o optický 3D souřadnicový přístroj, který je schopen na základě bezkontaktního měření vytvořit obecnou 3D geometrii měřeného objektu. Tento přístroj je složen ze dvou lineárních a ze dvou rotačních os. Rotační motory hýbají s měřeným objektem, zatímco optický snímač se pohybuje v lineárních osách, viz obr. 19. [9]

EXPERIMENTÁLNÍ ČÁST



Obr. 19. Schéma měřící části Redluxu [9]

Bodový snímač, u které je chyba čočky známa jako chromatická aberace, je založený na chromaticky kódovaném konfokálním měření a běžně se používá k měření vzdálenosti od objektu. V oblasti viditelného spektra má modré světlo nejkratší ohniskovou vzdálenost a u červeného světla je tato vzdálenost naopak nejdelší. Velmi malá část světelného paprsku, která závisí na vzdálenosti měřeného povrchu od zaostřovací čočky, je soustředěna na měřený povrch, jak je zobrazeno na obr. 20. [9]



Obr. 20. Chromaticky kódovaná konfokální metoda měření [9]

Zaostřovací čočka posléze slouží k získání zpětného rozptylu světla z měřeného povrchu. Pomocí sensorového signálu známé polohy ze všech čtyř os lze vytvořit elektronickou 3D reprezentaci skenovaného povrchu. Parametry použité konfokální sondy jsou uvedeny v následující tab. 3. [9]

Tab. 3. Parametry konfokální sondy [9]

Měřicí rozsah	300 μm
Pracovní vzdálenost	4,5 mm
Rozlišení v souřadnici Z	10 nm
Průměr sondy	15 mm

Před skenováním povrchu musela být provedena kalibrace optického snímače. Pro danou přesnost se provádí kalibrace s referenční koulí o následujících vlastnostech, které jsou uvedeny v tab. 4 a zobrazeno na obr. 21. [9]

EXPERIMENTÁLNÍ ČÁST

Tab. 4. Specifikace kalibrované referenční koule [9]

Přesnost	Stupeň 3 (<80nm)
Průměr	24,99985 mm
Drsnost	0,04 μm
Materiál	Karbid wolframu



Obr. 21. Skenování tibiální vložky

8.3. Vážení všech vzorků

Jak už bylo řečeno povrch UHMWPE je hydrofobní a během simulačního testu tudíž nemůže dojít k významné difuzi komponenty na bázi vody. Lze tedy použít gravimetrickou metodu pro stanovení opotřebení nosného povrchu. Absorbované druhy in vivo nacházející se na povrchu UHMWPE jsou především lipofilní a amfifilní složky synoviální tekutiny. Za účelem přesnějšího stanovení opotřebení in vitro je vhodné provést kontrolu nasákavosti. Stejně testovací vzorky jsou vystaveny stejnému zatížení jako zkušební komponenty s tím rozdílem, že nejsou vystaveny kloubnímu pohybu. Poté je jakýkoliv nárůst hmotnosti v kontrolních vzorcích zaznamenán a následně odečten od změn hmotností pozorovaných v testovacích vzorcích. [7]

Každý vzorek byl třikrát po sobě zvážen nejprve na digitální a posléze na analytické váze. Jednotlivé hodnoty hmotnosti jsou uvedeny v následujících tabulkách. Vzorky byly rozděleny na testované a na kontrolní. Poté byla stanovena výsledná hmotnost na analytické váze, na které docházelo k menšímu rozptylu hodnot a jedná se o hodnotu, která se v daném měření opakovala nejčastěji.

Tab. 5. Vážení testovaných vzorků (1 - panenský, 1E - zesíťovaný) před experimentem

Vzorek	1		1E	
Způsob vážení	Digitální	Analytická	Digitální	Analytická
1. měření [g]	21,1053	21,10522	21,2092	21,20911
2. měření [g]	21,1055	21,10524	21,2093	21,20923
3. měření [g]	21,1055	21,10522	21,2093	21,20923
Výsledná hmotnost [g]	21,10522		21,20923	

EXPERIMENTÁLNÍ ČÁST

Tab. 6. Vážení kontrolních vzorků (2 - panenský, 2E - zesíťovaný) před experimentem

Vzorek	2		2E	
Způsob vážení	Digitální	Analytická	Digitální	Analytická
1. měření [g]	21,0799	21,07993	21,5693	21,56932
2. měření [g]	21,0800	21,07995	21,5692	21,56928
3. měření [g]	21,0801	21,07993	21,5693	21,56932
Výsledná hmotnost [g]	21,07993		21,56932	

8.4. Příprava testovacího séra

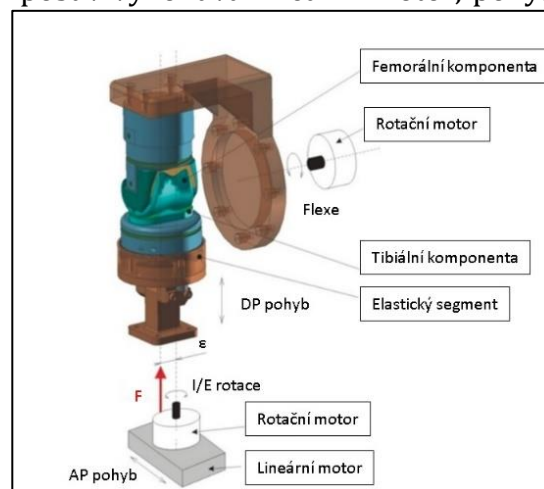
Za testovací sérum dle normy ISO 14243-1 je stanoveno hovězí (též bovinní) sérum zředěné s destilovanou vodou. Aby nedocházelo k rychlé degradaci tohoto séra, byl do něj přimíchán penicilin a disodium (tj. dihydrát ethylendiamintetraacetátu disod-ného označení Lot 080463, výrobce SERVA) v následujícím poměru uvedeném v tab. 7.

Tab. 7. Poměr látek na přípravu testovacího séra

Bovinní sérum	0,5 l
Destilovaná voda	1,1 l
Penicilin/Streptomycin	15 ml
Disodium	9,7 g

8.5. Kolenní simulátor KKK ELO

Simulátor KKK ELO byl sestaven tak, aby dokázal simulovat flexi/extenzi, předozadní posuv (posuv anterior-posterior) a vnější/vnitřní rotaci v souladu s normou ISO 14243-1 a 14243-3. Je určen pro realistickou simulaci tribologie lidských kloubů, a to za podmínek popisujících každodenní aktivity. Kolenní kloub vykonává komplikovaný pohyb, který lze zjednodušit na tři aktivní a jeden pasivní, tzn. 4° volnosti. Předozadní posuv vykonává lineární motor, pohyby flexe/extenze a vnitřní/vnější rotace je realizován pomocí dvou rotačních motorů. Zatěžovací sílu vykonává rotační motor se vzduchovým válcem, působící na tibiální komponentu v distálně proximálním směru. Tibiální komponenta je tudíž přitlačena k femorální odpovídající axiální silou, jak je zobrazeno na obr. 22.



Obr. 22. Schéma jednotlivých částí simulátoru [34]

EXPERIMENTÁLNÍ ČÁST

Tab. 8. Rozsah pohybů simulátoru [34]

Flexe/extenze	max. 0-360°
Vnitřní/vnější rotace	max. 0-360°
Předožadní posuv	±40 mm
Disodium	±40 mm

Tab. 9. Parametry lineárního a rotačních motorů a hydraulického pohonu [34]

	Lineární motor	Rotační motory
Max. síla/moment pro 1.sekundu	1700 N	39 Nm
Nepřetržitá síla/moment	605 N	14 Nm
Přesnost	±0,005 mm/300 mm	18 arc sec (0,005°)
Hydraulický pohon		
Max. tlak	16 kPa	
Rozsah síly	±5 kN	

8.6. Návrh otěrového únavového testu

Otěrový únavový test byl stanoven na základě norem ISO 14243-1 a ISO 14243-3, které popisují testování kolenní náhrady. Z norem vyplývají následující definice, ustanovení a podmínky pro testování opotřebení totální kolenní náhrady.

– Referenční poloha

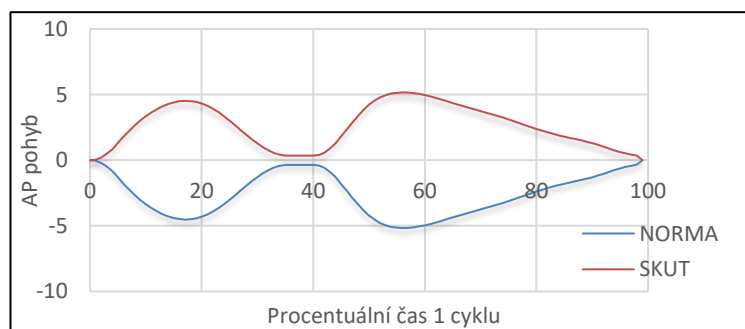
Je stanovena vzájemná poloha tibiální a femorální komponenty, ve které je tibiální část zatížena proti femorální kladnou axiální silou. Tibiální komponenta je ve statické rovnováze. [25],[27]

– Předožadní (AP) posuv

Je definován jako posunutí osy axiální síly od osy flexe/extenze a to ve směru kolmém na obě osy. Tento posuv je považován za nulový v referenční poloze a kladný, je-li osa axiální síly předřazena referenční poloze. [25],[27]

– Předožadní síla

Síla působí ve směru kolmém na osu axiální síly a tibiální osu. Její hodnota je kladná působí-li ze směru posterior k anterior (zezadu dopředu). Průběh a AP posuvu je zobrazeno na grafu obr. 23. [25],[27]

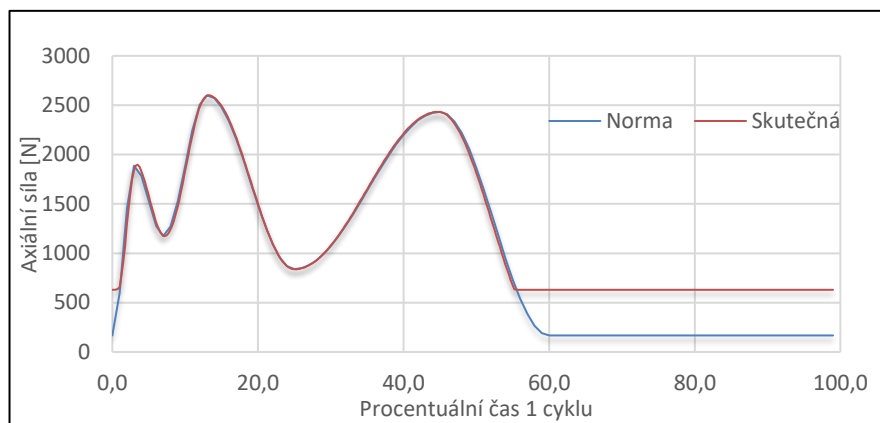


Obr. 23. Průběh AP posuvu během 1 cyklu [27]

EXPERIMENTÁLNÍ ČÁST

– Axiální síla

Jedná se o sílu působící na tibiální komponentu (Obr. 26. pozice 7) a její hodnota je kladná ve směru inferior-superior (zespodu nahoru). Na následujícím grafu (obr. 24.) je zobrazen průběh axiální síly stanovené normou a síly použité při experimentu. Přítlak axiální síly nemohl klesnout na požadovaných 167,5 N, protože hydraulický válec simulátoru nedokázal zaručit plynulý přítlak, a aby nedocházelo k nežádoucím rázům tibiální vložky do femorální komponenty, byl navržen max. pokles axiální síly na 630N. [25],[27]



Obr. 24. Průběh axiální síly během jednoho cyklu [25]

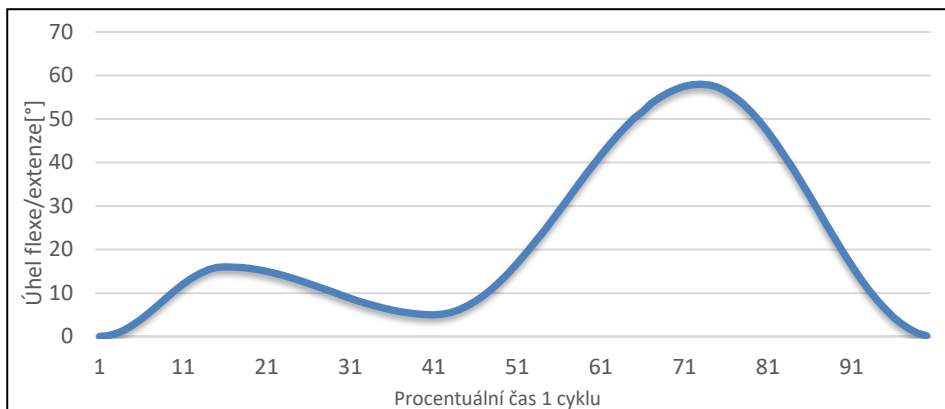
– Osa axiální síly

Osa axiální síly je posunutá od tibiální osy v mediálním směru o $0,07w \pm 0,01w$, kde w označuje šířku tibiální komponenty. Z toho vyplývá, že při šířce testované vložky 71 mm je osa axiální síly mediálně posunuta o $4,97 \text{ mm} \pm 0,71 \text{ mm}$. (Obr. 26. pozice 1 – osa axiální síly, pozice 3 posunutí) [25],[27]

– Osa flexe/extenze

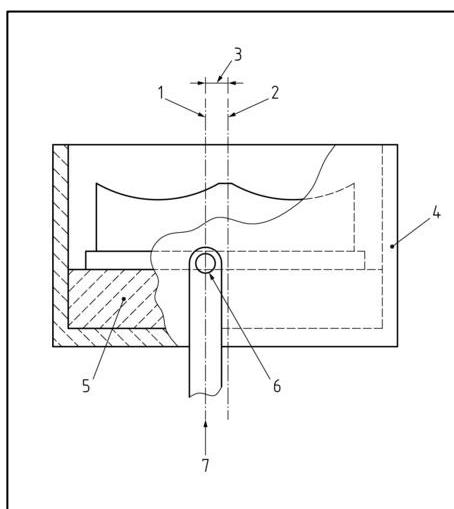
Osa flexe/extenze je osa rotace femorální komponenty vůči tibiální. Průběh úhlu flexe je zobrazen na následujícím grafu (obr. 25.). V poloze, kdy je tibiální komponenta ve statické rovnováze, odpovídá nulovému úhlu flexe. [25],[27]

EXPERIMENTÁLNÍ ČÁST



Obr. 25. Průběh úhlu flexe/extenze během jednoho cyklu [25]

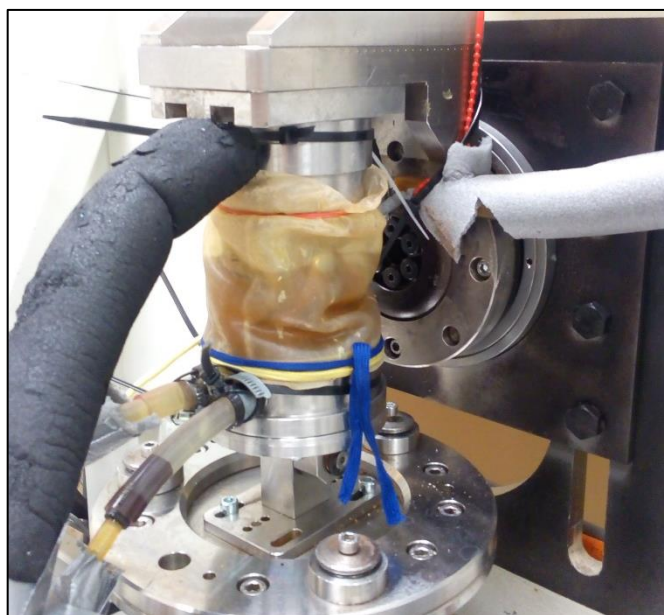
- **Tibiální osa**
Jedná se o osu odpovídající podélné středové ose proximální tibiae. (Obr. 26. pozice 2) [25],[27]
- **Tibiální rotace**
Tibiální rotace probíhá kolem osy rovnoběžné s osou tibiální. Tato rotace je nulová v referenční poloze. Směr tibiální rotace se mění podle toho, o kterou náhradu se jedná – pro pravostrannou kolenní endoprotézu je tibiální rotace kladná, když při pohledu seshora na tibiální komponentu je rotace proti směru hodinových ručiček. Z toho plyne, že u levostranné kolenní náhrady je to po směru hodinových ručiček. [25],[27]
- **Tibiální rotační moment**
Moment působící skrz tibiální komponentu na femorální kolem osy rovnoběžné s osou tibiální. Z pohledu seshora na tibiální komponentu je moment kladný, působí-li po směru hodinových ručiček u levé náhrady, resp. po směru u náhrady pravé. [25],[27]



Obr. 26. Schéma testovaného vzorku v simulátoru [25]

8.7. Uchycení náhrady do simulátoru

Pro upnutí daných kolenních náhrad do simulátoru KKK ELO byly vyrobeny speciální upínací přípravky. Tyto přípravky umožňovaly vyhřívání obou komponent náhrady na $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, jak je stanoveno v normě ISO 14243. Po upnutí vzorků byla na upínací přípravky připevněno latexové pouzdro. Jelikož při cyklickém zatěžování pouzdra dochází k uvolňování částic latexu, které přechází do testovacího séra, bylo pouzdro zevnitř pokryto vrstvou transparentního sanitárního silikonu. Poté byly kontaktní plochy náhrady ponořeny do testovacího séra.



Obr. 27. Upnutí zkušební vzorku v simulátoru

8.8. Princip měření

Kolenní náhrada byla vystavena cyklickému namáhání o frekvenci 0,5 Hz. V normě ISO 14243 je stanovena frekvence zatěžování $1\text{Hz} \pm 0,1\text{Hz}$. Tato frekvence nemohla být použita z důvodu nedostatečné hydrauliky. Hydraulický válec nebyl schopen zaručit kontinuální přítlak a docházelo k velkým nepříznivým rázům tibiální komponenty do femorální. Takové zatížení by znehodnotilo celý experiment, proto byla frekvence zatížení snížena na akceptovatelnou hodnotu. Testovaná náhrada byla pravidelně kontrolována a bylo doplňováno testovací sérum. Z důvodu snížené frekvence, a navíc zvýšené axiální síle byla náhrada vystavena 10^6 cyklů. Jeden zatěžovací cyklus představuje jeden lidský krok. V normě ISO 14243 je stanoven počet cyklů na $5 \cdot 10^6$, což by mělo představovat 10 let životnosti kolenní náhrady.

EXPERIMENTÁLNÍ ČÁST

8.9. Vážení vzorků po experimentu

Po ukončení experimentu byly oba testované vzorky vysušeny a následně opět zváženy. Zvážené hodnoty jsou uvedeny v následující tabulce.

Tab. 10. Vážení testovaných vzorků (1 - panenský, 1E – zesíťovaný) po experimentu

Vzorek	1		1E	
Způsob vážení	Digitální	Analytická	Digitální	Analytická
1. měření [g]	21,1037	21,10321	21,2155	21,215504
2. měření [g]	21,1038	21,10322	21,2154	21,215505
3. měření [g]	21,1039	21,10321	21,2155	21,215505
Výsledná váha [g]	21,10321		21,215505	

Tab. 11. Vážení kontrolních vzorků (2 - panenský, 2E – zesíťovaný) po experimentu

Vzorek	2		2E	
Způsob vážení	Digitální	Analytická	Digitální	Analytická
1. měření [g]	21,0812	21,08093	21,5696	21,56916
2. měření [g]	21,0813	21,08092	21,5695	21,56914
3. měření [g]	21,0813	21,08092	21,5694	21,56914
Výsledná váha [g]	21,08092		21,56914	

9. Vyhodnocení experimentu

Vyhodnocení bylo provedeno následovně. Zaprvé bylo z naměřených hodnot hmotností stanoven hmotnostní úbytek polyethylenových částic a zadruhé byl stanoven objemový úbytek, který byl zjištěn z naskenovaných kontaktních ploch tibiální vložky před a po skončení experimentu.

9.1. Stanovení hmotnostního úbytku

V následující tabulce jsou uvedeny počáteční hmotnosti na začátku experimentu, dále výsledné hmotnosti po skončení experimentu a z nich stanovený rozdíl. Kontrolní vzorky byly skladovány za přístupu vzduchu nikoliv však světla. Toto měření bylo provedeno pouze pro kontrolu a pro stanovení, zda mohou částečně pohlcovat vlhkost z okolního prostředí. Hmotnostní úbytek/přírůstek u kontrolních vzorků byl následně odečten od vzorků testovaných, aby nedošlo ke zkreslení hmotnostního úbytku u testovaných vzorků. Všechny vložky i ty kontrolní byly po skončení experimentu před koncovým vážením uloženy v exsikátoru (vakuovém zařízení pro odstraňování vlhkosti) za přítomnosti vysoušecího granulátu Blougel po více než 3 týdny. Z výsledných hmotností byl stanoven hmotnostní úbytek následujícím způsobem:

EXPERIMENTÁLNÍ ČÁST

$$\Delta m = m - m_0 \quad (2)$$

kde Δm Změna hmotnosti [g]

m_0 Počáteční hmotnost měřená před zahájením experimentu [g]

m Hmotnost po skončení experimentu [g].

Tab. 12. Výsledné hmotnosti a hmotnostní úbytek u kontrolních vzorků

Vzorek	2	2E
Počáteční vážení [g]	21,07993	21,56932
Koncové vážení [g]	21,08092	21,56914
Δm [g]	0,00099	-0,00018

V případě záporných výsledků rozdílu hmotnosti se jedná o úbytek, naopak u kladného výsledku o přírůstek hmotnosti. Z tab. 12. vyplývá, že kontrolní vzorek z panenského UHMWPE při skladování na vzduchu ztěžkl o 0,00099 g a u zesíťované vložky došlo k hmotnostnímu úbytku o 0,00018 g. Tato změna hmotnosti byla následně odečtena u testovaných vzorků, aby mohl být stanovena celková změna hmotnosti způsobená otěrovým testem, jak je uvedeno v následující tab. 13.

Tab. 13. Výsledné hmotnosti a hmotnostní úbytek u testovaných vzorků

Vzorek	1	1E
Počáteční vážení [g]	21,10522	21,20923
Koncové vážení [g]	21,10321	21,215505
Δm u testovaných vzorků [g]	-0,00201	0,006275
Δm u kontrolních vzorků [g]	0,00099	-0,00018
Celková Δm [g]	-0,003	0,006455

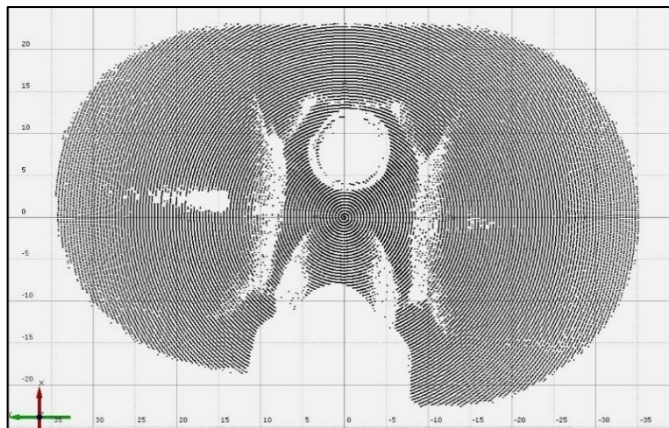
Z výše uvedených hodnot vyplývá, že hmotnostní úbytek způsobený otěrovým testem je u panenské vložky 0,003 g a u zesíťované nedošlo k hmotnostnímu úbytku způsobeného otěrovým testem a tato vložka ztěžkla o 0,006455 g.

9.2. Vyhodnocení opotřebení pomocí skenů

U obou testovaných vložek byla před a po skončení experimentu naskenována artikulační plocha. Pro vyhodnocení byl použit program GOM Inspect. Jedná se o software sloužící k analýze 3D měřících dat pro kontrolu kvality, vývoj a výrobu produktů. [35]

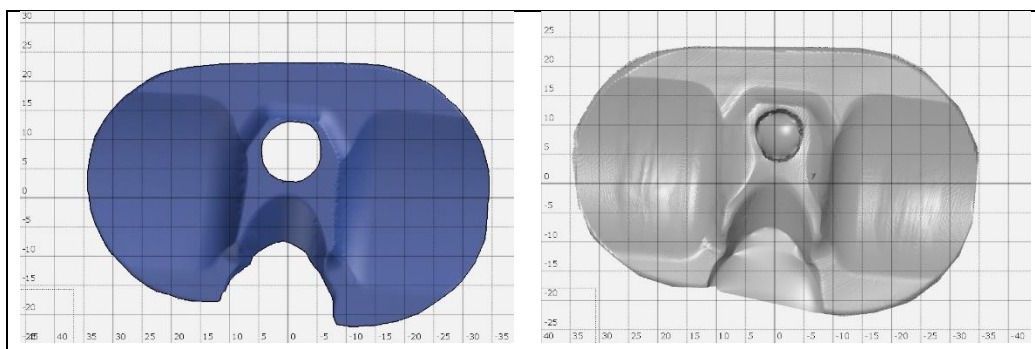
EXPERIMENTÁLNÍ ČÁST

Ze skenování pomocí konfokální sondy na RedLuxu byl získán mrak bodů o souřadnicích x , y , z , které byly následně importovány do programu. Zobrazení importovaných bodů u panenské vložky před experimentem je na následujícím obr. 28, bodů bylo celkem 76 325 (u zesíťovaného 90 090 bodů), po experimentu 146 616 bodů (zesíťovaný 76 984 bodů).



Obr. 28. Mrak bodů skenu panenské vložky před experimentem

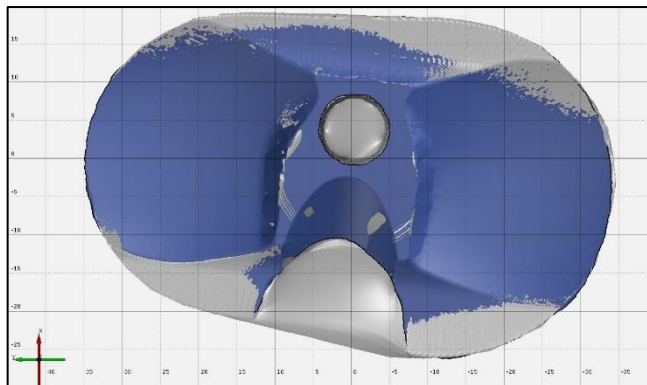
Z naskenovaných bodů byla vytvořena homogenní síť tvořená čtvercovými elementy o hraně velikosti $0,05 \text{ mm}$. U dat před testováním byla síť převedena na CAD data a následně byla spárována se sítí po experimentu, aby mohla být vyhodnocena vizuální změna povrchu způsobená opotřebením. Na následujícím obrázku (Obr. 29.) jsou zobrazena vytvořená CAD data vložky z panenského UHMWPE (vlevo) a síť z naskenovaných bodů po skončení experimentu. Analogické kroky byly provedeny i pro tibiální vložku ze zesíťovaného polyetylenu.



Obr. 29. CAD data (vlevo) a síť vložky z panenského UHMWPE

Pro složení skenů před a po experimentu bylo využito funkce Alignment Local Best-Fit, pomocí které lze porovnat aktuální data (skenování po experimentu) s nominálními daty (sken před experimentem). Toto spasování obou skenů je zobrazeno na obr. 30.

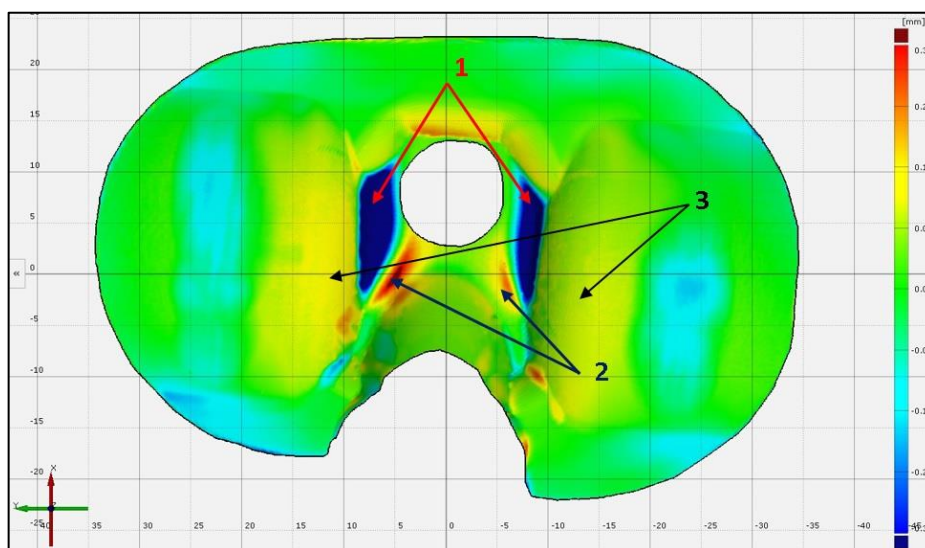
EXPERIMENTÁLNÍ ČÁST



Obr. 30. Spasování obou skenů u zesíťované vložky

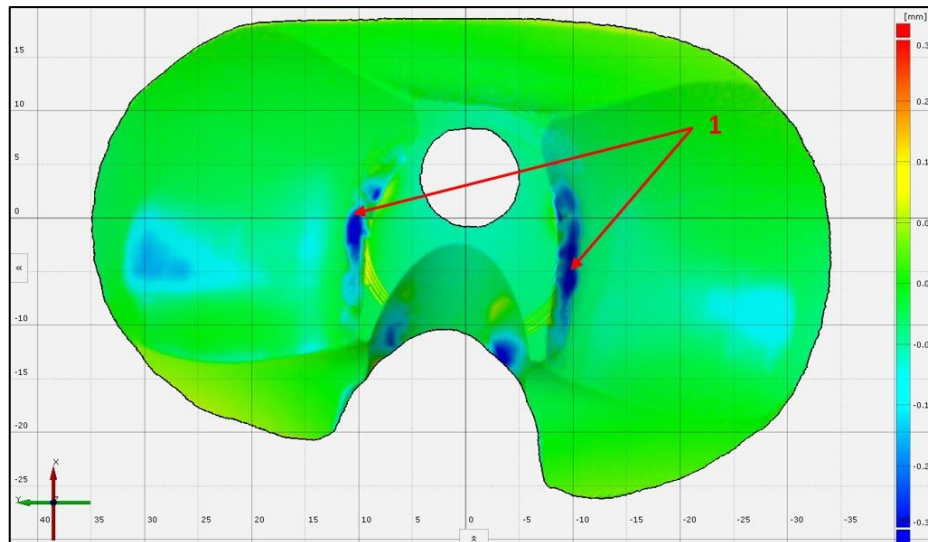
Po spojení obou skenů umožnila porovnání povrchů funkce Create Surface Comparison. Tato funkce vypočítává kolmou vzdálenost každého polygonového bodu nominálních dat od aktuálních a odchylku této vzdálenosti zobrazuje pomocí barevné stupnice od modré přes zelenou až k červené. Modrou barvou se zobrazují místa ležící pod nominálními daty (značí zápornou hodnotu vzdálenosti – úbytek), zelená představuje nulovou hodnotu a červená naopak místa nad nominálním povrchem (kladná odchylna – přírůstek). Na následujících dvou obrázcích bude zobrazeno výsledné porovnání skenů u tibiální vložky z panenského UHMWPE (Obr. 31.) a u zesíťovaného (Obr. 32.).

Tmavě modrá, resp. tmavě červená oblast na první vložce z panenského polyetylenu (viz. Obr. 31. pozice 1 a 2) představuje deformaci, ke které došlo při sestavování experimentu. Není to důsledek otěrového testu, tudíž tato oblast nebude zahrnuta do výsledného stanovení opotřebení. Výsledné vyhodnocení skenů včetně hodnot deviací ve vybraných místech jsou uvedeny v příloze této práce.



Obr. 31. Výsledné vyhodnocení skenů vložky z panenského UHMWPE
pozice 1 a 2 – deformace způsobená při sestavování experimentu
pozice 3 – významný přírůstek – plastická deformace

EXPERIMENTÁLNÍ ČÁST



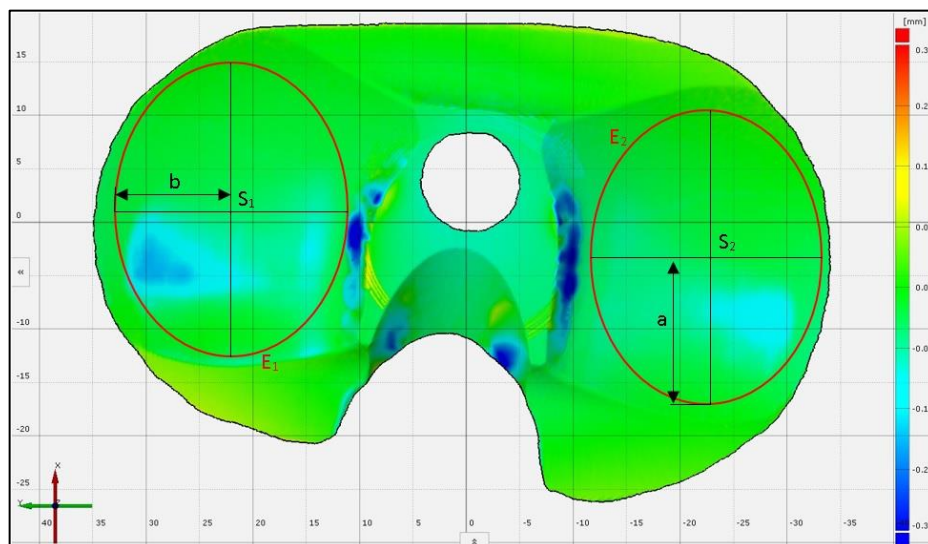
Obr. 32. Výsledné vyhodnocení skenů vložky ze zesíťovaného UHMWPE

9.3. Stanovení objemového úbytku

Z porovnání obou skenů před a po experimentu byly z programu vyexportovány souřadnice všech bodů a jejich deviace ve směru osy z. Aby nedošlo ke zkreslení vyhodnocení z bodů, které nepřišly do styku s femorální komponentou, byly vybrány pouze ty body, které leží na artikulacích plochách kondylů.

9.3.1. Stanovení objemového úbytku pomocí shodných elips

Nejprve byly tyto body vybrány pomocí elips shodných pro oba testované vzorky pokrývající artikulacní plochu, jak je zobrazeno na obr. 33.



Obr. 33. Umístění shodných elips pro stanovení objemového úbytku

EXPERIMENTÁLNÍ ČÁST

Body v těchto elipsách byly vybrány pomocí rovnice elipsy, pro niž platí:

$$\frac{(x - x_0)^2}{a^2} - \frac{(y - y_0)^2}{b^2} = 1 \quad (3)$$

kde $x_0; y_0$ Souřadnice středu elipsy [mm]

$x; y$ Souřadnice bodu [mm]

a Délka hlavní poloosy ve směru osy x [mm]

b Délka vedlejší poloosy ve směru osy y [mm]

Aby byly vybrány body uvnitř elipsy, byla rovnice upravena následovně:

$$\frac{(x - x_0)^2}{a^2} - \frac{(y - y_0)^2}{b^2} < 1 \quad (4)$$

Parametry elips, jako jsou souřadnice středu a velikosti obou poloos elipsy, jsou uvedeny v následující tab. 14.

Tab. 14. Parametry elips pro stanovení opotřebení

	Elipsa	Souřadnice středu	Hlavní poloosa	Vedlejší poloosa
Panenská vložka (1)	E ₁	S ₁ = [4,154; 24,464]	a ₁ = 13 mm	b ₁ = 9,5 mm
	E ₂	S ₂ = [0,943; -25,215]		
Zesítovaná vložka (1E)	E ₁	S ₁ = [2,071; 23,979]		
	E ₂	S ₂ = [-0,223; -21,977]		

U těchto vybraných bodů byly sečteny hodnoty deviací v ose z a z toho součtu stanoven celkový objemový úbytek dle následující rovnice:

$$\Delta V = d_z \cdot A \quad (5)$$

kde ΔV Objemový úbytek [mm³]

d_z Deviace ve směru osy z [mm]

A Plocha elementu [mm²].

Jelikož homogenní síť byla tvořena čtvercovými elementy o hraně 0,05mm, plocha jednoho elementu A byla 0,0025 mm².

EXPERIMENTÁLNÍ ČÁST

Celkový objemový úbytek byl u vložky z panenského UHMWPE vypočítán na $\Delta V = -17,6361 \text{ mm}^3$ a u druhé vložky ze zesíťovaného polyetyleny byl objemový úbytek $\Delta V = -27,335 \text{ mm}^3$.

Pro kontrolu byl vypočítán objemový úbytek pouze ze záporných deviací u panenské $\Delta V = -27,153 \text{ mm}^3$ zesíťované $\Delta V = -29,4451 \text{ mm}^3$.

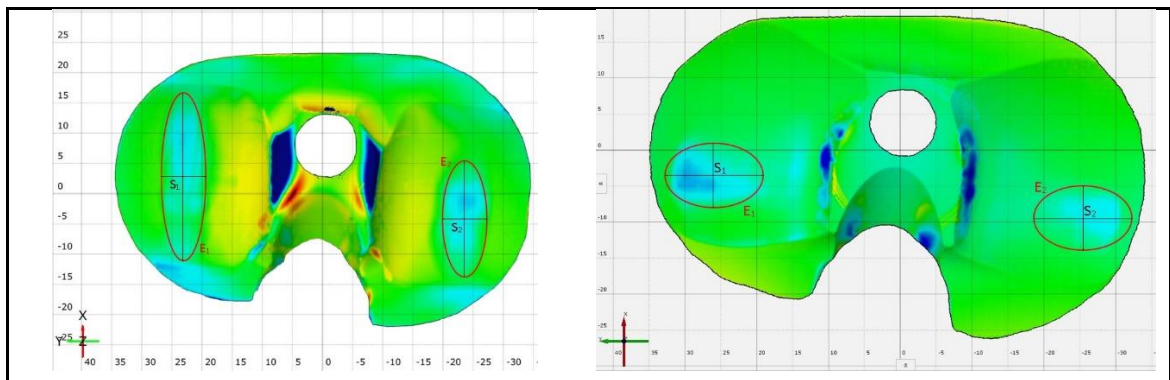
9.3.2. Stanovení opotřebení pouze z opotřebovaných částí

Umístění a velikost elips bylo vybráno tak, aby co nejlépe pokrývaly pouze viditelnou opotřebovanou oblast. Souřadnice elips a velikost jejich poloos jsou uvedeny v následující tabulce (Tab. 15.).

Tab. 15. Parametry elips druhé metody

	Elipsa	Souřadnice středu	Hlavní poloosa	Vedlejší poloosa
Panenská vložka (1)	E ₁	S ₁ = [3,781; 22,565]	a ₁ = 13,5 mm	b ₁ = 4 mm
	E ₂	S ₂ = [-5,407; -23,622]	a ₂ = 9,5 mm	b ₂ = 4,5 mm
Zesíťovaná vložka (1E)	E ₁	S ₁ = [-2,637; 25,529]	a ₁ = 5,5 mm	b ₁ = 7 mm
	E ₂	S ₂ = [-8,772; -25,405]	a ₂ = 5,5 mm	b ₂ = 7 mm

Umístění těchto odlišných elips je zobrazeno na následujícím obr. 34.



Obr. 34. Umístění odlišných elips u panenské vložky (vlevo) a u zesíťované vložky

Pro tyto parametry elips byl stanoven objemový úbytek stejným způsobem, jako u předchozí metody. U této metody byl spočítán objemový úbytek u panenské vložky $\Delta V = -22,727 \text{ mm}^3$, zatímco u vložky ze zesíťovaného UHMWPE pouze $\Delta V = -17,846 \text{ mm}^3$.

9.3.3. Stanovení objemového úbytku z hmotnostního úbytku

Ze stanovených hmotnostních úbytků lze stanovit objemový úbytek dle následující rovnice:

EXPERIMENTÁLNÍ ČÁST

$$\Delta V = \frac{\Delta m}{\rho} \quad (6)$$

kde ΔV ... Změna objemu [mm^3]

Δm ... Změna hmotnosti u testovaného vzorku [g]

ρ Hustota polyetylénu [$kg \cdot m^{-3}$].

Hustota polyetylénu je cca $935 \text{ kg} \cdot \text{m}^{-3}$, tj. tedy $935 \cdot 10^{-6} \text{ g} \cdot \text{mm}^{-3}$. Z rovnice byl stanoven objemový úbytek $-3,209 \text{ mm}^3$ u panenské vložky. U zesíťované vložky nedošlo k hmotnostnímu úbytku, proto nemůže být stanoven úbytek objemový.

DISKUZE

Součástí práce bylo stanovení hmotnostního úbytku. K tomuto účelu byly použity kromě testovaných vzorků i dva identické vzorky pro kontrolu změn hmotnosti. Test nasákavosti, při kterém jsou referenční vložky vystaveny stejnému zatížení s absencí kloubního pohybu, nemohl být z časových důvodů uskutečněn, proto bylo provedeno pouze kontrolní vážení netestovaných vzorků. Jelikož kontrolní vzorky při skladování za přístupu vzduchu změnily svoji hmotnost, byly tyto hmotnostní změny následně odečteny od hmotností testovaných vzorků. Díky tomu mohl být stanoven hmotnostní úbytek způsobený otěrovým testem. Tato změna mohla být vyhodnocena pouze u panenské vložky, u které došlo k celkovému hmotnostnímu úbytku. Protože bylo uskutečněno pouze 10^6 cyklů, není hmotnostní úbytek zcela výrazný.

Objemový úbytek byl stanoven z bodů ve vybraných shodných částech artikulačních ploch a jejich deviací ve směru osy z. Nejprve byly sečteny všechny hodnoty deviací v těchto oblastech a pomocí nich stanoven objemový úbytek. Poté bylo pro porovnání výsledku proveden výpočet pouze ze záporných hodnot deviací. Tento výpočet byl proveden pro demonstraci vlivu plastické deformace u panenské vložky. Jak je z výsledků zřejmé, u zesíťované vložky k výrazné plastické deformaci nedošlo. Hodnoty objemového úbytku se pro oba postupy výpočtu téměř neliší. To je způsobeno právě zesíťováním polymerních řetězců kovalentními vazbami. U panenské vložky je rozdíl objemových úbytků u prvních dvou postupů výpočtu ovlivněn velkým objemovým přírůstkem uvnitř kondylů (viz obr. 31 na str. 48, pozice 3). Tento přírůstek byl zřejmě způsoben otěrovým testem, ale nelze jednoznačně vyloučit, že k němu nedošlo deformací při sestavování experimentu. Z tohoto důvodu by bylo vhodné vyhodnotit objemový úbytek z více stejných testovaných vzorků. Dalším postupem byla stanovena hodnota objemového úbytku pouze ve viditelně opotřebovaných oblastech, které byly pro zesíťovaný vzorek menší než pro panenský. To je pravděpodobně způsobeno odlišnou geometrií artikulačních ploch. Zároveň byly na povrchu femorální komponenty po artikulaci s panenským polyetylenem detekovány viditelné vrypy, což prokazuje lepší artikulaci zesíťovaného polyetyleny.

Na vyhodnocení tak malých objemových změn má také vliv kvalita skenování. Konfokální sonda je schopná měřit úzké pásmo povrchu v kolmém směru. Strmější části (viz obr. 28 str. 47 - vnitřní hrana kondylů) není schopna naskenovat. Dalším významným vlivem na vyhodnocení objemového úbytku je kvalita spasovaných skenů.

DISKUZE

V následující tabulce jsou porovnány objemové úbytky získané pomocí všech metod.

Tab. 16. Porovnání objemových úbytků

ZMĚNA OBJEMU [mm ³]	Shodné oblasti		Z viditelně opotřeb. oblastí
	všechny deviace	pouze záporné	
Panenská (1)	-17,64	-27,153	-22,73
Zesíťovaná (2)	-27,34	-29,45	-17,85

Pro stanovení skutečného objemového úbytku je dle mého názoru nejlepší metodou třetí způsob vyhodnocení, tj. pouze z viditelně opotřebovaných oblastí. V těchto oblastech došlo k viditelnému otěru a výsledek není natolik ovlivněn plastickou deformací. Pro jednoznačné prokázání vhodnosti či nevhodnosti použití zesíťovaného polyetyleny pro výrobu tibiálních vložek kolenních náhrad by bylo zapotřebí otestování celkového počtu cyklů stanovených normou ISO 14324, tj. $5 \cdot 10^6$ cyklů, po kterých by byl výsledný rozdíl výraznější.

ZÁVĚR

ZÁVĚR

Cílem mé práce bylo posouzení vhodnosti použití zesíťovaného polyetylenu k výrobě tibiální vložky kolenní náhrady. Vhodná volba materiálových dvojic a jejich případná modifikace a povrchová úprava má zásadní vliv na maximalizaci životnosti dané kloubní náhrady. Ačkoliv zesíťovaný polyetylen se již dnes běžně používá při výrobě kyčelních jamek a z trhu téměř vytlačil základní panenský polyetylen, u kolenních náhrad není jeho použití pro tibiální vložku stále jednoznačné. U kolenních náhrad je mechanismus selhávání komplikovanější než u kyčelních, proto nemusí být použití zesíťovaného polyetylenu cestou k prodloužení životnosti a poklesu selhání těchto implantátů.

V teoretické části je nejprve uveden anatomický popis kolene, jeho základní pohyby a onemocnění, jejichž léčbou jsou kolenní náhrady. Tyto kolenní náhrady jsou rozděleny dle několika kritérií – dle konstrukce, způsobu kostní fixace nebo výrobních materiálů. Z používaných materiálů je podrobněji popsán vysokomolekulární polyetylen a jeho vývojové modifikace. Teoretická část je zakončena kapitolami o tribologii, testování a dostupných klinických výsledcích.

V experimentální části je uveden kompletní postup sestavení otěrového testu, způsob a podmínky testování, např. teplota prostředí, testovací médium, mechanismus zatěžování a jeho frekvence. Vyhodnocení experimentu bylo založeno na skenování artikulačních ploch před zahájením a po skončení experimentu. Výsledky a jejich hypotézy jsou uvedeny v závěrečné diskuzi, ze které vyplývá, že po provedení daného počtu cyklů nelze vhodnost použití zesíťované tibiální vložky jednoznačně posoudit.

SEZNAM POUŽITÉ LITERATURY

- [1] ČIHÁK, R.: *Anatomie 1.*, Praha: Avicenum, zdravotnické nakladatelství, n. p., 1987. ISBN: 80-102-87
- [2] HUDÁK, Radovan a David KACHLÍK. *Memorix anatomie*. Vyd. 2. Praha: Triton, 2013. ISBN 978-80-7387-712-5
- [3] ŠLOUF, M., FENCL, J., POKORNÝ, D., FULÍN, P. *Nové typy a generace UHMWPE pro kloubní náhrady*. *Ortopedie*. [online]. str. 23-27, 2013 [cit. 2018-03-11]. Dostupné z: http://kramerius.medvik.cz/search/nimg/IMG_FULL/uuid:1a45705e-69cc-11e3-93fed485646517a0#page=1
- [4] ŠLOUF, M., VACKOVÁ, T., NEVORALOVÁ, M., MIKEŠOVÁ, J., DYBAL, J., PILAŘ, J., ZHIGUNOV, A., KOTEK, J., KREDATUSOVÁ, J., FULÍN, P. *Ultravysokomolekulární polyethylen pro kloubní náhrady se zvýšenou životností*. *Chemické listy*. [online]. p. 783-790, 2013 [cit. 2018-03-11]. Dostupné z: http://www.chemickelisty.cz/docs/full/2013_10_783-790.pdf
- [5] POKORNÝ, D., ŠLOUF, M., FULÍN, P. *Současné poznatky o vlivu technologie výroby a sterilizace na strukturu, vlastnosti a životnost UHMWPE v kloubních náhradách*. *ACTA CHIRURGIAE ORTHOPAEDICAE ET TRAUMATOLOGIAE ČECHOSL.* [online]. p. 213–221, 2012 [cit. 2018-03-11]. Dostupné z: http://www.achot.cz/dwnld/achot_2012_3_213_221.pdf
- [6] KURTZ, S. M. *UHMWPE Biomaterials handbook: ultra-high molecular weight polyethylene in total joint replacement and medical devices*. Second edition. Oxford: Elsevier Academic Press, 2009. ISBN: 978-0-12-374721-1
- [7] SONNTAG, Robert a Jan Philippe KRETZER. *Materials for total joint arthroplasty: biotribology of potential bearings*. Hackensack, NJ: Imperial College Press, 2016. ISBN 978-1-78326-716-3.
- [8] DUNGL, Pavel. *Ortopedie*. 2., přeprac. a dopl. vyd. Praha: Grada, 2014. ISBN 978-80-247-4357-8.
- [9] TUKE, Mike, Andy TAYLOR, Anne ROQUES a Christian MAUL. *3D linear and volumetric wear measurement on artificial hip joints – Validation of a new methodology*. *Precision Engineering*. 2010, vol. 34, issue. 4, p. 777-783. ISSN 01416359
- [10] *Knee Replacement Implants* [online]. Chicago: AAOS, 2016 [cit. 2018-04-25]. Dostupné z: <http://orthoinfo.aaos.org/topic.cfm?topic=a00221>
- [11] BEZNOSKA S.R.O. *Totální náhrada kolenního kloubu – typ SVL* [online]. [cit. 2018-04-25]. Dostupné z: http://www.beznoska.cz/wp-content/uploads/2013/11/Manual_SVL-N_CZ_posledni_2017.05.12.pdf
- [12] BEZNOSKA S.R.O. *Unikondylární cementovaná náhrada kolenního kloubu – typ UKR* [online]. [cit. 2018-04-25]. Dostupné z: <http://www.beznoska.cz/wp-content/uploads/2013/11/001709.pdf>
- [13] BEZNOSKA, Stanislav, Oldřich ČECH a Karel LÖBL. *Umělé náhrady lidských kloubů: biomechanické, materiálové a technologické aspekty*. Praha: Státní nakladatelství technické literatury, 1987.
- [14] VAVŘÍK, Pavel. *Endoprotéza kolenního kloubu: průvodce obdobím operace, rehabilitací a dalším životem*. Praha: Triton, 2005. ISBN 80-7254-549-3.
- [15] DAVIM, J. Paulo. *Biotribology*. Hoboken, NJ: John Wiley, 2010. ISBN 9781848212756.

SEZNAM POUŽITÉ LITERATURY

- [16] BEZNOSKA S.R.O. *Totální náhrada kolenního kloubu typ CMS* [online]. [cit. 2018-06-13]. Dostupné z: <http://www.beznoska.cz/product/totalni-nahrada-kolenniho-kloubu-typ-cms/>
- [17] HATTEN, Brian. *The Total Knee Replacement Prosthesis* [online]. 20 May, 2016 [cit. 2018-07-13]. Dostupné z: <https://www.mykneeguide.com/the-knee/the-knee-prosthesis>
- [18] KARBAN, Tomáš. *Navigace u revizní operace kolenních náhrad OrthoPilot® TKR 1.0* [online]. 12. červenec 2013 [cit. 2018-07-13]. Dostupné z: <https://braunoviny.bbraun.cz/navigace-u-revizni-operace-kolennich-nahrad-orthopilot-total-knee-revision>
- [19] BEZNOSKA S.R.O. *Totální náhrada kolenního kloubu typ CMS – tumorová cementovaná* [online]. [cit. 2018-06-13]. Dostupné z: <http://www.beznoska.cz/product/totalni-nahrada-kolenniho-kloubu-typ-cms-tumorova-cementovana/>
- [20] JECHORT, Petr. *Keramické implantáty kolenního kloubu vydrží déle*. Technický portál.cz: MEDICÍNSKÁ TECHNIKA [online]. 6. říjen 2014 [cit. 2018-06-13]. Dostupné z: https://www.technickytydenik.cz/rubriky/medicinska-technika/keramicke-implantaty-kolenniho-kloubu-vydrzi-dele_27262.html
- [21] MÜLLER, Ivan a Petr HERLE. *Ortopedie: pro všeobecné praktické lékaře*. Praha: Raabe, 2010. Ediční řada pro všeobecné praktické lékaře. ISBN 978-80-86307-92-3.
- [22] CAMERON, J. *Knee conditions and disability*. [online]. 2013. [cit. 2018-06-18]. Dostupné z: <http://www.wsiat.on.ca/english/mlo/knee.htm>
- [23] POVÝŠIL, Ctibor a Ivo ŠTEINER. *Speciální patologie*. 2., dopl. a přeprac. vyd. Praha: Galén, c2007. ISBN 978-80-7262-494-2.
- [24] VAVŘÍK, P., LANDOR, I., DENK, F. *Klinické zhodnocení použití keramické femorální komponenty v konstrukci náhrady kolenního kloubu*. ACTA CHIRURGIAE ORTHOPAEDICAE ET TRAUMATOLOGIAE ČECHOSL. [online]. p. 436–442, 2012 [cit. 2018-07-11]. Dostupné z: <http://www.achot.cz/detail.php?stat=227>
- [25] ISO 14243-1. *Implants for surgery – Wear of total knee-joint prostheses – Part 1: Loading and displacement parameters for wear-testing machines with load control and corresponding environmental conditions for test*. Geneva: ISO copyright office, 2002.
- [26] ISO 14243-2. *Implants for surgery – Wear of total knee-joint prostheses – Part 2: Methods of measurement*. Geneva: ISO copyright office, 2000.
- [27] ISO 14243-3. *Implants for surgery – Wear of total knee-joint prostheses – Part 3: Loading and displacement parameters for wear-testing machines with displacement control and corresponding environmental conditions for test*. Geneva: ISO copyright office, 2004.
- [28] GHOSH, Subir, Dipankar CHOUDHURY, Taposh ROY, Ali MORADI, H H MASJUKI a Belinda PINGGUAN-MURPHY. *Tribological performance of the biological components of synovial fluid in artificial joint implants*. Science and Technology of Advanced Materials. 2016, **16**(4), 045002-. DOI: 10.1088/1468-6996/16/4/045002. ISSN 1468-6996. Dostupné také z: <http://www.tandfonline.com/doi/full/10.1088/1468-6996/16/4/045002>

SEZNAM POUŽITÉ LITERATURY

- [29] Wikipedia: the free encyclopedia, *Fetal bovine serum*. [online]. 2018. [cit. 2018-07-18]. Dostupné z:
https://en.wikipedia.org/wiki/Fetal_bovine_serum
- [30] PRAŽÁK, Josef. *Úvod do biomechaniky*. Praha: Vydavatelství ČVUT, 2004. ISBN 80-010-3034-2.
- [31] NAPIER, Richard James, Andrew James SHIMMIN, Michael RIES a Mohamed N. RAHAMAN. Ceramic-on-ceramic bearings in total hip arthroplasty: "The future is now". *Seminars in Arthroplasty*. 2016, [1923]-, **27**(4), 235-238. DOI: 10.1053/j.sart.2017.03.001. ISBN 1045-4527. ISSN 10454527. Dostupné také z: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1045452717300019>
- [32] BAL, B. Sonny, Jonathan GARINO, Michael RIES a Mohamed N. RAHAMAN. *Ceramic Materials in Total Joint Arthroplasty*. [1923]-. DOI: 10.1053/j.sart.2006.09.002. ISBN 1045-4527. Dostupné také z: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1045452706000514>
- [33] VALENTA, Jaroslav. *Biomechanika: celostátní vysokoškolská příručka pro vysoké školy technické, studijní obor 39-05-8 aplikovaná mechanika*. 1. vyd. Praha: Academia, 1985, 539 s.
- [34] *Simulator KKK ELO 2011*. [online]. [prezentace]. [cit. 2018-07-03]. Dostupné z: <http://www.biomechanika.cz/departments/25>
- [35] GOM Inspect [online]. [cit. 2018-08-14]. Dostupné z <https://www.gom.com/3d-software/gom-inspect.html>

SEZNAM OBRÁZKŮ

Obr. 1. Prostorové znázornění rovin těla [1]	13
Obr. 2. Směry na dolní končetině [1]	13
Obr. 3. Pravé koleno [1]	14
Obr. 4. Schéma valivého pohybu [8]	15
Obr. 5. Schéma průběhu flexe v kolenním kloubu [1]	16
Obr. 6. A. Koleno bez deformit, B. Varozita, C. Valgozita [22]	17
Obr. 7. Nahrazení poškozených částí kloubního spojení totální náhradou [10]	18
Obr. 8. Schéma částí totální náhrady kolenního kloubu [4]	18
Obr. 9. A Unikompartmální náhrada kolenního kloubu [10],	19
Obr. 10. Revizní závěsná náhrada [16]	20
Obr. 11. Individuální kolenní náhrada [19]	20
Obr. 12. Schéma struktur hopolymeru, kopolymeru a druhů polymerů [6]	25
Obr. 13. Schéma struktur etylénu a polyetylenů [6]	25
Obr. 14. Schéma morfologie UHMWPE [5]	25
Obr. 15. Porovnání vlastností všech generací UHMWPE [3]	30
Obr. 16. Stribeckova křivka [15]	31
Obr. 17. Základní rozměry tibiální vložky [11]	37
Obr. 18. Tibiální vložky z panenského (vlevo) a ze zesíťovaného UHMWPE	37
Obr. 19. Schéma měřicí části Redluxu [9]	38
Obr. 20. Chromaticky kódovaná konfokální metoda měření [9]	38
Obr. 21. Skenování tibiální vložky	39
Obr. 22. Schéma jednotlivých částí simulátoru [34]	40
Obr. 23. Průběh AP posuvu během 1 cyklu [27]	41
Obr. 24. Průběh axiální síly během jednoho cyklu [25]	42
Obr. 25. Průběh úhlu flexe/extenze během jednoho cyklu [25]	43
Obr. 26. Schéma testovaného vzorku v simulátoru [25]	43
Obr. 27. Upnutí zkušební vzorku v simulátoru	44
Obr. 28. Mrak bodů skenu panenské vložky před experimentem	47
Obr. 29. CAD data (vlevo) a síť vložky z panenského UHMWPE	47
Obr. 30. Spasování obou skenů u zesíťované vložky	48
Obr. 31. Výsledné vyhodnocení skenů vložky z panenského UHMWPE	48
Obr. 32. Výsledné vyhodnocení skenů vložky ze zesíťovaného UHMWPE	49
Obr. 33. Umístění shodných elips pro stanovení objemového úbytku	49

SEZNAM OBRÁZKŮ A TABULEK

Obr. 34. Umístění odlišných elips u panenské vložky (vlevo) a u zesíťované vložky	51
-----------------------------------------------------------------------------------------	----

SEZNAM TABULEK

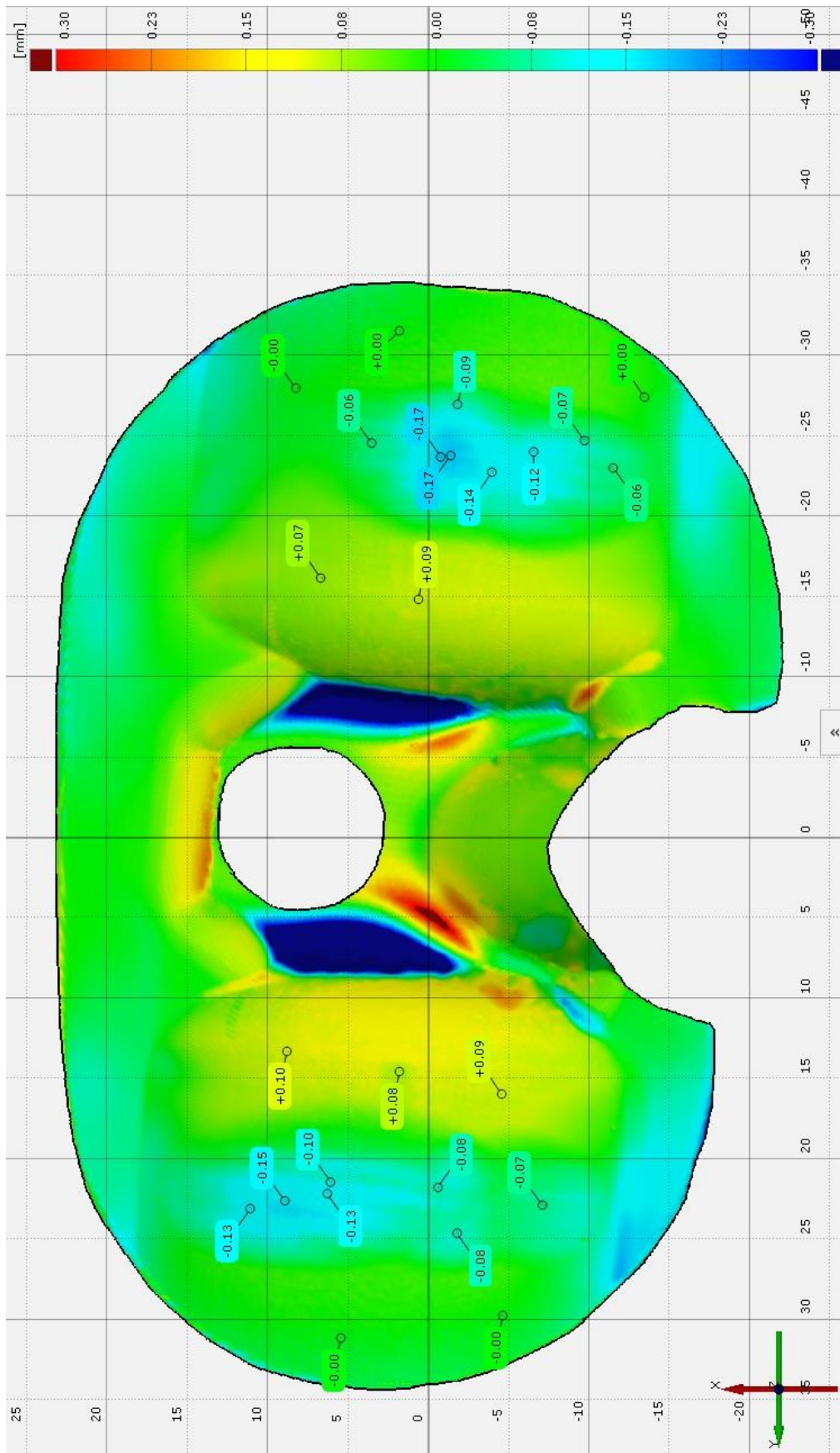
Tab. 1. Poměr koncentrace vitamínu E a radiační dávky	29
Tab. 2. Přehled úprav a typů sterilizace jednotlivých generací UHMWPE [3]	30
Tab. 3. Parametry konfokální sondy [9]	38
Tab. 4. Specifikace kalibrované referenční koule [9]	39
Tab. 5. Vážení testovaných vzorků (1 - panenský, 1E - zesíťovaný) před experimentem	39
Tab. 6. Vážení kontrolních vzorků (2 - panenský, 2E - zesíťovaný) před experimentem	40
Tab. 7. Poměr látek na přípravu testovacího séra	40
Tab. 8. Rozsah pohybů simulátoru [34]	41
Tab. 9. Parametry lineárního a rotačních motorů a hydraulického pohonu [34] ...	41
Tab. 10. Vážení testovaných vzorků (1 - panenský, 1E - zesíťovaný) po experimentu	45
Tab. 11. Vážení kontrolních vzorků (2 - panenský, 2E - zesíťovaný) po experimentu	45
Tab. 12. Výsledné hmotnosti a hmotnostní úbytek u kontrolních vzorků	46
Tab. 13. Výsledné hmotnosti a hmotnostní úbytek u testovaných vzorků	46
Tab. 14. Parametry elips pro stanovení opotřebení	50
Tab. 15. Parametry elips druhé metody	51
Tab. 16. Porovnání objemových úbytků	54

SEZNAM PŘÍLOH

SEZNAM PŘÍLOH

- I. Vyhodnocení skenů tibiální vložky z panenského polyetylenu
- II. Vyhodnocení skenů tibiální vložky ze zesíťovaného polyetylenu

PŘÍLOHA I.



PŘÍLOHA II.

