

ZÁPADOČESKÁ UNIVERZITA V PLZNI

FAKULTA STROJNÍ

Studijní program: N2301 Strojní inženýrství

Studijní zaměření: 2302T040 Konstrukce zdravotnické techniky

DIPLOMOVÁ PRÁCE

Posouzení a optimalizace implantátu Revizní modulární dřík - typ RMD

Autor: **Bc. Petra PACOLTOVÁ**

Vedoucí práce: **Doc. Ing. Josef FORMÁNEK, Ph.D.**

Akademický rok 2012/2013

Prohlášení o autorství

Předkládám tímto k posouzení a obhajobě diplomovou práci, zpracovanou na závěr studia na Fakultě strojní Západočeské univerzity v Plzni.

Prohlašuji, že jsem tuto diplomovou práci vypracovala samostatně, s použitím odborné literatury a pramenů, uvedených v seznamu, který je součástí této diplomové práce.

V Plzni dne:

.....

podpis autora

Poděkování

Chtěla bych poděkovat za vedení lidem, bez jejichž pomoci by tato diplomová práce nemohla být úspěšně dokončena. Jmenovitě jsou to vedoucí práce Doc. Ing. Josef Formánek, Ph.D., Doc. Ing. Martin Hynek, Ph.D., Doc. Ing. Petr Duchek, CSc. a odborný konzultant z praxe Ing. Jaroslav Fencel.

ANOTAČNÍ LIST DIPLOMOVÉ PRÁCE

AUTOR	Příjmení Pacoltová	Jméno Petra	
STUDIJNÍ OBOR	2302T040 „Konstrukce zdravotnické techniky“		
VEDOUCÍ PRÁCE	Příjmení (včetně titulů) Doc. Ing. Formánek, Ph.D.	Jméno Josef	
PRACOVIŠTĚ	ZČU - FST - KKS		
DRUH PRÁCE	DIPLOMOVÁ	BAKALÁŘSKÁ	Nehodící se škrtněte
NÁZEV PRÁCE	Posouzení a optimalizace implantátu Revizní modulární dřík - typ RMD		

FAKULTA	strojní	KATEDRA	KKS	ROK ODEVZD.	2013
----------------	---------	----------------	-----	--------------------	------

POČET STRAN (A4 a ekvivalentů A4)

CELKEM	66	TEXTOVÁ ČÁST	50	GRAFICKÁ ČÁST	16
---------------	----	---------------------	----	----------------------	----

STRUČNÝ POPIS ZAMĚŘENÍ, TÉMA, CÍL POZNATKY A PŘÍNOSY	Tato diplomová práce se zabývá posouzením a optimalizací implantátu „Revizní modulární dřík - typ RMD“. Teoretická část obsahuje rozbor možných příčin selhávání modulárních implantátů. Praktická část se věnuje sestavení výpočtového modelu se zaměřením na stanovení vhodných okrajových podmínek. Pomocí vytvořeného modelu je posuzováno konstrukční řešení implantátu a navržena jeho optimalizace. V praktické části práce je využit CAD systém ProENGINEER a výpočtový software MSC Marc/Mentat.
KLÍČOVÁ SLOVA	TEP, implantát, CAD, MKP, napětí, koroze

SUMMARY OF DIPLOMA SHEET

AUTHOR	Surname Pacoltová	Name Petra	
FIELD OF STUDY	2302T040 „Medical Technique Design “		
SUPERVISOR	Surname (Inclusive of Degrees) Doc. Ing. Formánek, Ph.D.	Name Josef	
INSTITUTION	ZČU - FST – KKS		
TYPE OF WORK	DIPLOMA	BACHELOR	Delete when not applicable
TITLE OF THE WORK	Assessment and optimization of implant Revision modular stem - type RMD		

FACULTY	Mechanical Engineering	DEPARTMENT	Machine Design	SUBMITTED IN	2013
----------------	------------------------	-------------------	----------------	---------------------	------

NUMBER OF PAGES (A4 and eq. A4)

TOTALLY	66	TEXT PART	50	GRAPHICAL PART	16
----------------	----	------------------	----	-----------------------	----

BRIEF DESCRIPTION TOPIC, GOAL, RESULTS AND CONTRIBUTIONS	This thesis deals with assessment and optimization of an implant "Inspection modular shaft - type RMD". The theoretical part analyses possible causes of modular implants failure. The practical part is devoted to the design of computational models focusing on the definition of appropriate boundary conditions. The design of the implants is assessed on the basis of the results gained from structural analyses and shape optimizations are proposed. The practical part is supported by the CAD system ProEngineer and the computational software MSC Marc / Mentat.
KEY WORDS	TEP, implant, CAD, FEM, stress, corrosion

OBSAH

1. ÚVOD	12
1.1. ZADAVATEL	13
2. VYJASNĚNÍ ZADÁNÍ.....	15
2.1. FORMULACE PROBLÉMU A CÍLE ŘEŠENÍ	15
2.2. IMPLANTÁT	17
3. PŘÍČINY SELHÁVÁNÍ MODULÁRNÍCH IMPLANTÁTŮ	18
3.1. ROZDĚLENÍ FAKTORŮ SELHÁVÁNÍ TEP	18
3.2. REŠERŠE	19
3.3. KOROZE	20
3.4. MATERIÁLY IMPLANTÁTŮ	23
4. VOLBA METODY ŘEŠENÍ.....	25
5. POPIS VSTUPNÍCH ÚDAJŮ	25
5.1. STAVBA IMPLANTÁTU.....	25
5.2. POUŽITÉ MATERIÁLY	28
5.2.1. TITANOVÁ SLITINA $TiAl_6V_4$	28
5.2.2. MATERIÁL HLAVICE	30
5.3. MECHANICKÉ VLASTNOSTI KOSTI	30
5.4. ÚDAJE O ZATÍŽENÍ.....	32
5.4.1. ZPŮSOBY ZATĚŽOVÁNÍ VE VÝPOČTOVÝCH MODELECH.....	32
5.4.2. ZKOUŠENÍ IMPLANTÁTŮ TEP V PRAXI	34
5.4.3. HIP98.....	34
6. TVORBA VÝPOČTOVÉHO MODELU	37
6.1. VYTVOŘENÍ KONEČNOPRVKOVÉ SÍTĚ	37
6.1.1. DŘÍK	39
6.1.2. PROXIMÁLNÍ SEGMENT	40
6.1.3. SPOJOVACÍ ŠROUB	41
6.2. OKRAJOVÉ PODMÍNKY A ZATÍŽENÍ, ZAVEDENÍ VAZEB	42
6.2.1. VÝPOČTOVÁ SESTAVA.....	42
6.2.2. ULOŽENÍ IMPLANTÁTU	43
6.2.3. PŘEDEPÍNACÍ SÍLA	45
6.2.4. ZÁTĚŽNÁ SÍLA	46

6.2.1. ZAVEDENÍ VAZEB.....	49
7. PREZENTACE VÝSLEDKŮ.....	49
7.1. VOLBA ZATĚŽOVACÍ SÍLY.....	50
7.2. VLIV POUŽITÍ OBJEMOVÉHO MODELU HLAVICE.....	50
7.3. VLIV VELIKOSTI KOMPONENTŮ.....	51
7.4. VLIV VRUBŮ ZÁVITU.....	51
7.5. VLIV HLOUBKY DÍRY.....	52
7.6. VLIV PŘEDPĚTÍ.....	53
7.7. ZAVEDENÍ PROSTOROVÉ SÍLY.....	54
7.8. ZAVEDENÍ ANTEVERZNÍHO ÚHLU.....	55
8. ROZBOR VÝSLEDKŮ A NÁVRH OPTIMALIZACE.....	55
8.1. VLIV HLKOUBKY DÍRY.....	55
8.2. VLIV VELIKOSTI PŘEDPĚTÍ.....	56
9. ZÁVĚR.....	57
9.1. SHRUTÍ PRÁCE.....	57
9.2. NÁVRHY DALŠÍHO POSTUPU.....	58
10. POUŽITÉ ZDROJE.....	59
10.1. DATABÁZOVÉ SYSTÉMY.....	59
10.2. KNIŽNÍ PUBLIKACE.....	59
10.3. PUBLIKACE NA INTERNETU.....	60

SEZNAM OBRÁZKŮ

Obrázek 1 - Fotografie nové dílny názvem "Chirurgie" na výrobu kortikálních a spongiózních šroubků v rámci POLDI SONP Kladno z roku 1968 (14)	13
Obrázek 2 - Částečná náhrada pánve pro onkologicky nemocného pacienta vyrobená s využitím dat CT (14)	14
Obrázek 3 – Poškozený implantát	15
Obrázek 4 - Sestava implantátu včetně hlavice (14)	17
Obrázek 5 – Příklad kovového modulárního implantátu	20
Obrázek 6 – Ukázka komponentu modulárního implantátu napadeného vibrační korozí	21
Obrázek 7 – Princip vzniku štěrbinové koroze	22
Obrázek 8 - Rozložená sestava implantátu (16).....	26
Obrázek 9 - Hlavní rozměry proximálního segmentu (16)	27
Obrázek 10 - Hlavní rozměry distálního dřívku (16).....	27
Obrázek 11 – Alfa - beta globulární slitina $TiAl_6V_4$, vzorek pocházející z tyče o průměru 38 mm.....	29
Obrázek 12 – Hlavice určené ke kombinaci s revizním dřívkem typ RMD, vlevo je kovová hlavice, uprostřed kobaltová a vpravo keramická (15)	30
Obrázek 13 - Schematické silové rovnováhy v kyčelním kloubu vycházející z Pauwellovy úvahy (19)	33
Obrázek 14 - Ukázka zkoušení kyčelního dřívku dle normy ISO 7206-4, v tomto případě bylo provedeno i tenzometrické měření při statickém zatížení, jehož výsledky byly porovnány s hodnotami deformace vypočtenými MKP analýzou simulující shodnou statickou zkoušku...	34
Obrázek 15 - implantáty použité pro experimentální měření napětí (sil) na náhradě kyčelního kloubu, implantát vpravo umožňuje i měření teploty (21).....	35
Obrázek 16 - Souřadný systém, ve kterém jsou zaznamenány zjištěné síly působící na implantát (22)	36
Obrázek 17 - Účastníci výzkumu v průběhu experimentálního měření (21)	37
Obrázek 18 – Hlavní rozměry proximálního členu (15)	38
Obrázek 19 - Postup tvorby plošné sítě dřívku v prostředí softwaru ProEngineer (ProMechanica)	39
Obrázek 20 - Výsledná strukturovaná síť konečnoprvkového modelu dřívku v prostředí MSC Marc/Mentat	40
Obrázek 21 - Postup tvorby konečnoprvkového modelu proximálního segmentu v prostředí ProEngineer.....	40
Obrázek 22 - Konečnoprvkové modely proximálního členu implantátu v prostředí MSC Marc/Mentat	41
Obrázek 23 - Varianty simulace předepnutého šroubu	42

Obrázek 24 - Uložení sestavy implantátu ve femuru (14)	43
Obrázek 25 – Získané modely spongiózní a kompaktní kosti vytvořené ze snímků počítačové tomografie	44
Obrázek 26 – Vlevo je zobrazeno uložení v kosti použité pro výpočtové modely, vpravo je model simulující reálné uložení implantátu v kosti	44
Obrázek 27 - Přehled velikosti kontaktní síly při jednotlivých činnostech v procentech tělesné hmotnosti pacienta.....	46
Obrázek 28 – Průběh kontaktní síly mezi jamkou a hlavicí náhrady kyčelního kloubu v průběhu jednoho cyklu (kroku), nahoře chůze do schodů, dole chůze ze schodů	46
Obrázek 29 – Průběh kontaktní síly mezi jamkou a hlavicí náhrady kyčelního kloubu při stožení na jedné dolní končetině.....	47
Obrázek 30 – Definování polohy souřadného systému, ve kterém jsou zadávány kontaktní síly	48
Obrázek 31 – Zavedení antevertzního úhlu do výpočtového modelu, složky síly jsou zadávány ve směrech os souřadnicového systému na obrázku	48
Obrázek 32 – Zobrazení kontaktů mezi jednotlivými prvky sestavy implantátu, vlevo je detail kontaktů v závitě	49
Obrázek 33 – Volba zatěžovací síly. Vlevo je rozložení napětí na modelu zatíženém maximální kontaktní silou vyvozenou při chůzi do schodů, vpravo stojem na jedné noze	50
Obrázek 34 – Porovnání modelu obsahující objemovou síť hlavice implantátu a modelu, kde je hlavice nahrazena okrajovými podmínkami.....	51
Obrázek 35 - Porovnání modelu bez závitě s modelem na kterém jsou vytvořeny reálné závitě	52
Obrázek 36 – Vliv díry procházející kritickým průřezem.....	52
Obrázek 37 - Analýza vlivu předepínací síly na rozložení napětí v modelu implantátu, na horních obrázcích je model zatížen pouze předepínací silou, dole jsou modely zatížené předepínací silou i vnějším zatížením	53
Obrázek 38 – Modely zatížené pouze vnější zátěžnou silou bez předpětí	54
Obrázek 39 – Porovnání výsledků analýzy symetrického modelu a celého modelu	54
Obrázek 40 – Porovnání dvou celých modelů, zatížených kompletní prostorovou silou, u modelu vpravo je uvažován antevertzní úhel	55
Obrázek 41 – Vzájemné posunutí proximálního členu a dřívku vlivem působení předepínací síly o 1,838 mm ve směru osy dřívku	56
Obrázek 42 – Detail rozložení napětí v kritickém průřezu	57

SEZNAM TABULEK

Tabulka 1 – Obsahové limity jednotlivých prvků slitiny $TiAl_6V_4$ specifikované normou ISO 5832-3.....	28
Tabulka 2 – Základní a mechanické vlastnosti slitiny $TiAl_6V_4$ získané ze softwaru CES EduPack.....	29
Tabulka 3 – Materiálové charakteristiky kortikální a spongiózní kosti podle různých autorů (19)	31
Tabulka 4 – materiálové charakteristiky kostní tkáně získané ze softwaru CES EduPack.....	32
Tabulka 5 – Vstupní parametry pro výpočet předepínací síly.....	45
Tabulka 6 – Tabulka hodnot kontaktních sil při zvolených způsobech zatěžování rozepsaných do souřadnicových os pro symetrický a celý model, hodnoty jsou uvedeny v newtonech.....	47

SEZNAM PŘÍLOH

Příloha č. 1 - Ukázka ze softwaru HIP98

Příloha č. 2 - Porovnání analýz modelů implantátů s různým umístěním v kosti

Příloha č. 3 - Výsledek napěťové analýzy modelu 2

Příloha č. 4 - Ověření vlivu předepínací síly na kuželový spoj

1. ÚVOD

Tato práce se zabývá posouzením a návrhem optimalizace implantátu, určeného pro revizní aloplastiku kyčelního kloubu. Aloplastika je operační výkon, při kterém je nefunkční kloubní spojení nahrazeno totální náhradou kyčelního kloubu. Jedná se o významnou léčebnou metodu druhé poloviny dvacátého století, která zásadním způsobem změnila osud pacientů postižených destrukcí nebo degenerativním onemocněním kyčelního kloubu. Před zavedením tohoto výkonu byli pacienti odkázáni na daleko méně účinné operační metody, které sice vedly k dočasné úlevě pacienta od bolesti, ale nepřinášely uspokojivý návrat pohyblivosti a obnovu délky končetiny. V počátcích endoprotetiky byla snaha o náhradu pouze kluzných povrchů kloubu. První pokusy o totální náhradu kyčelního byly často spojeny s katastrofálními výsledky. Největší rozvoj ortopedie nastal koncem padesátých let s rozvojem nových technologií a operačních technik. Nástup moderní endoprotetiky kyčelního kloubu přinesl kongres SICOT (Société Internationale de Chirurgie Orthopédique et de Traumatologie), pořádaný roku 1966 v Paříži, jehož součástí bylo sympozium věnované náhradám kyčelního kloubu. Závěrem tohoto sympozia byla náhrada kyčelního kloubu přijata jako standardní postup při léčení těžké koxartrózy u pacientů starších 65 let. V Československu začaly být náhrady kyčelního kloubu implantovány od roku 1969. Od roku 1972 se zde začaly vyrábět první totální náhrady kyčelního kloubu. V současnosti je totální kloubní náhrada považována za spolehlivou léčbu těžkých degenerativních onemocnění kyčelního kloubu. Jde o rutinní operaci, která přináší rychlou úlevu od obtíží a významné zlepšení funkce při poměrně nízké četnosti komplikací.

Kyčelní klouby jsou nosnými klouby trupu a jsou v lidském těle nejvíce namáhané, proto k jejich opotřebením dochází častěji než u jiných kloubů. Nejčastější indikací k implantaci totální náhrady kyčelního kloubu je degenerativní postižení kyčle. Degenerativní onemocnění postihuje celý kyčelní kloub, dochází k poškození chrupavky a narušení její funkce. Degenerativní proces je způsoben stárnutím, opotřebením tkání a nedostatečnou schopností regenerace. Pomalu opotřebovaná chrupavka nebo chrupavka poškozená úrazem, zánětem nebo přetížením nedokáže regenerovat do původního stavu ani anatomicky ani funkčně. Pomalu se ztenčuje, vznikají v ní defekty, ze kterých se uvolňují drobné úlomky, které ji dále zraňují a obrušují. Chrupavka ztratí svoji pružnost. Po obvodu se začínou vytvářet kostní výrůstky. Výsledkem je anatomicky a funkčně poškozený kloub, projevující se bolestí, omezenou pohyblivostí, ztuhlostí a deformitou. Lidé postižení degenerativním kloubním onemocněním ztrácejí pohybové schopnosti, pohyb je namáhavý a bolestivý. Totální endoprotézou se pak nahrazuje nefunkční kloubové spojení, kdy stykové kosterní a kloubové části člověka jsou zaměněny implantáty z technických materiálů tak, aby tyto náhrady splňovaly funkci kloubu. Pacientům se navrácí pohybové schopnosti, díky čemuž se stávají opět soběstační, nezávislí, mohou vykonávat běžné denní činnosti, či se vrátit k výkonu práce.

Posuzovaný implantát je určený pro revizní aloplastiku, což je operace kdy je vyjmuta dříve implantovaná náhrada, která již není schopna plnit svoji funkci. S nutností vyměnit kloubní náhradu se v posledních letech setkáváme stále častěji. Časně provedená reimplantace kloubní náhrady nemusí způsobit větší problémy, naopak náhrada indikovaná k výměně pozdě obvykle představuje velký technický i obecně medicínský problém. (3), (4), (5), (6), (18), (19)

1.1. ZADAVATEL

Zadavatelem diplomové práce je společnost BEZNOSKA s.r.o. Společnost je tradiční výrobce náhrad velkých kloubů, zejména kyčelních a kolenních. Výrobní portfolio zahrnuje nejen implantáty, ale také nástroje a operační pomůcky určené pro potřeby ortopedie a traumatologie. Na trhu patří mezi pět největších dodavatelů na ortopedická a traumatologická pracoviště v České republice. (14)

Toto specifické zaměření výroby vyžaduje široký rozsah odborných znalostí technického a medicínského charakteru, proto společnost spolupracuje s předními odborníky z řad lékařů i metalurgů. Vzhledem k dlouhodobé spolupráci s četnými klinickými pracovišti na vývoji a díky neustálé inovaci výrobních technologií a výrobního programu se společnosti podařilo zrealizovat několik patentů, například patent 295413, kyčelní kloubní jamky TC či patent v řízení PV – 2006-411 pro vazivový aparát a patent 297700 pro způsob modifikace UHMWPE ve spolupráci s ústavem makromolekulární chemie AV ČR. (14)

Historie výroby implantátů v Čechách je úzce spjatá se společností BEZNOSKA s.r.o. Tradice výroby nástrojů a implantátů pro kostní chirurgii v České republice sahá až do poloviny 20. století. Již v 50. letech začali metalurgové na základě požadavků ortopedů pracovat na vývoji specifických materiálů s dobrou snášenlivostí lidským organismem, vhodných právě pro tuto výrobu. Odpovídajícím podnikem pro vývoj a výrobu takových materiálů a výrobků v tu dobu byla POLDI SONP v Kladně, která se toho také ujala. Vývoj probíhal úspěšně a koncem šedesátých let se vyčlenila samostatná dílna „Chirurgie“, která pak v 70. a 80. letech vyráběla soupravy POLDI 1 – POLDI 7, určené pro vnitřní a zevní osteosyntézu a náhrady kyčelních kloubů. Neustálý vývoj a růst výroby si časem vynutil osamostatnění „Chirurgie“ a výstavbu nové budovy mimo areál POLDI. V této době zde již působil jako vedoucí Stanislav Beznoska. (14)

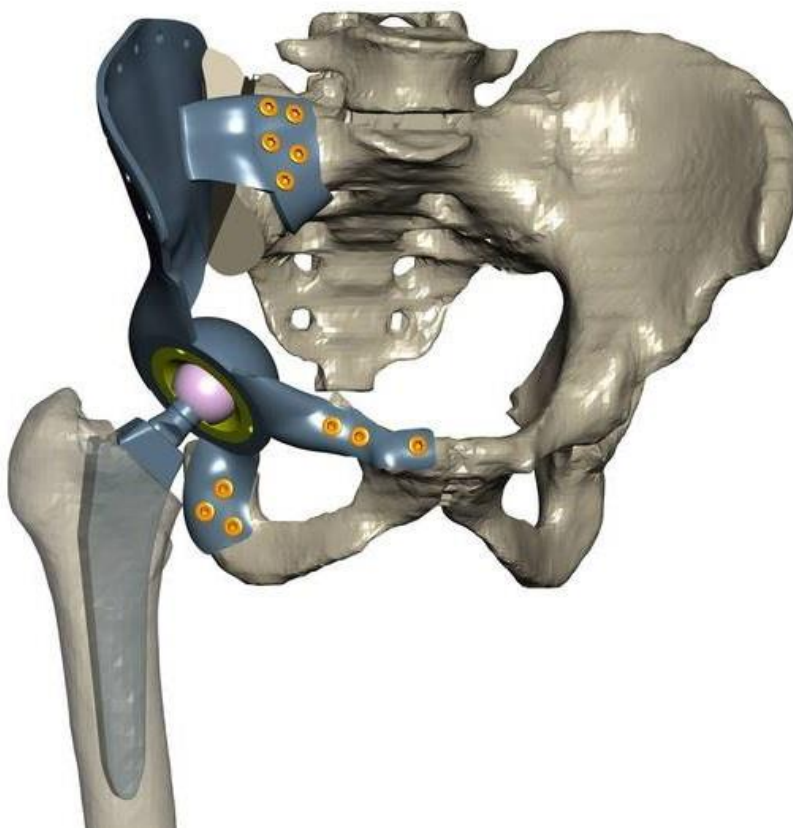


Obrázek 1 - Fotografie nové dílny názvem "Chirurgie" na výrobu kortikálních a spongiózních šroubků v rámci POLDI SONP Kladno z roku 1968 (14).

V roce 1991 došlo k privatizaci. Stanislav Beznoska předložil privatizační projekt a uspěl. Začátkem roku 1992 tak vznikla nynější firma BEZNOSKA s.r.o., která převzala veškerý stávající majetek bývalé „Chirurgie“, včetně výrobního programu i všech zaměstnanců. (14)

V současnosti se společnost dále zabývá výrobou a vývojem nových implantátů. V rámci vývoje nyní probíhají projekty Optimalizace vlastností UHMWPE, Komplexní výzkum endoprotéz s lepšími užitnými vlastnostmi na bázi beta slitin titanu, Vývoj prototypu přístroje pro zjišťování primární stability totálních náhrad kyčelních kloubů a Nanostrokturování povrchu titanových materiálů.

Dalším inovativním krokem společnosti bylo pořízení 3D tiskárny a segmentačního programu pro zpracování CT dat konkrétního pacienta. Tím se firmě otevřela cesta k projektování individuálních náhrad přesně na míru pacientovi. Praktické výsledky této nové technologie se dostavily velmi brzo a to zejména u onkologických pacientů s nenávratným poškozením kostních struktur. Jedním z prvních implantátů vyrobených pomocí této metody, byla náhrada pánve. S tímto projektem společnost následně zvítězila v 10. Ročníku soutěže AV ENGERIING AWARDS, která je zaměřena na vyhodnocování nejnovějších projektů v českém strojírenství. (14)



Obrázek 2 - Částečná náhrada pánve pro onkologicky nemocného pacienta vyrobená s využitím dat CT (14)

Mezi další aktivity, kterými se společnost zabývá, patří pořádání odborných setkání a konferencí. V návaznosti na setkání přednostů klinik, primářů ortopedických oddělení a členů výboru ortopedicko-traumatologické společnosti se pak v lednu 2013 ve firmě uskutečnila první praktická výuka studentů medicíny.

2. VYJASNĚNÍ ZADÁNÍ

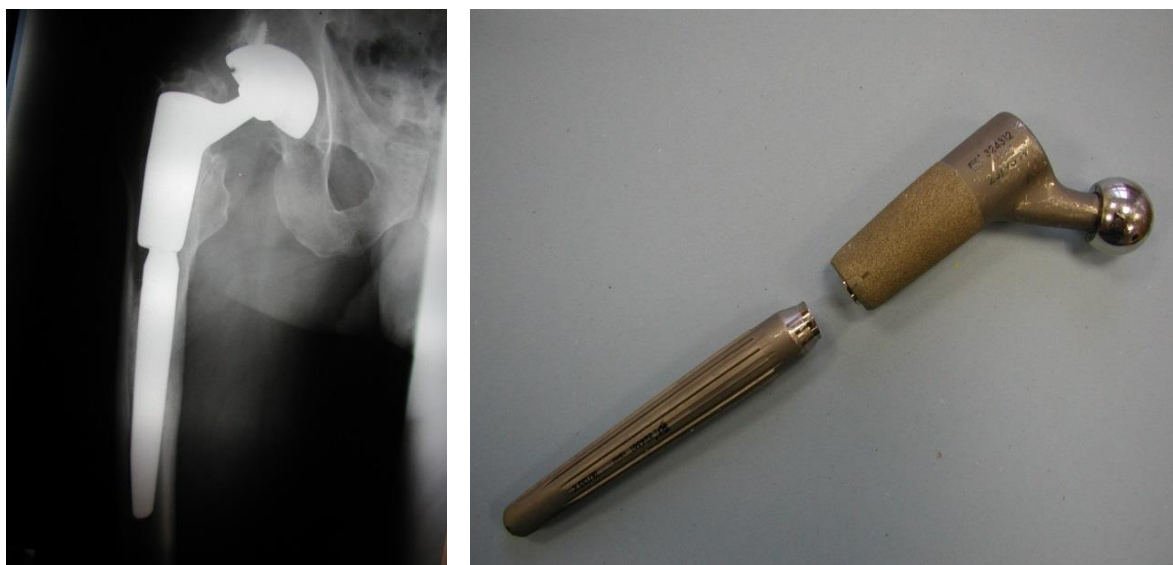
2.1. FORMULACE PROBLÉMU A CÍLE ŘEŠENÍ

V posledních letech tvoří na velkých pracovištích 15-30 % provedených totálních náhrad kyčelního kloubu revizní operace. Tedy takové operační zákroky, kdy z nějaké příčiny musí být dříve implantovaná náhrada vyjmuta a nahrazena novou. Příčin revizních operací je celá řada od uvolnění implantátu, luxace po infekci. Jednou z indikací revizní operace je i mechanické selhání implantátu. Podíl revizních operací v důsledku mechanického selhání implantátu může být přibližně na příkladu údajů, které poskytuje Český národní registr kloubních náhrad, který eviduje primoimplantace i revizní operace na 64 nejvýznamnějších ortopedických pracovištích v České republice. Od roku 2002 do roku 2006 je evidováno 100 revizních operací, které musely být provedeny v důsledku mechanického selhání implantátu, což činí 1,6% z celkového počtu provedených revizních operací. (24)

Mechanické selhání se objevuje u implantátů různých výrobců a vyskytlo se i u implantátu, jehož analýza je předmětem této práce. U několika implantátů došlo po čase k selhání dřívku, který kotví implantát ve femuru. Místo poškození je zřejmé z obrázků níže.

Jestliže dojde k poruše implantátu, je vždy podroben velmi pečlivému prozkoumání. Po vyjmutí poškozeného implantátu se vždy snažíme stanovit příčinu nebo kombinaci vlivů, které selhání způsobily. V návaznosti na odhalení příčin selhání pak můžeme například vhodnou volbou materiálů, technologie zpracování, povrchových úprav a designu implantátu tyto příčiny minimalizovat nebo úplně odstranit. (1)

U poškozeného implantátu, který je předmětem této práce, se přes provedení několika únavových zkoušek a rozbor všech selhání nepodařilo jednoznačně určit hlavní příčinu selhání. Bylo však stanoveno několik možností, z nichž pravděpodobně některá vedla k selhání. Jednou z možností je nevhodná konstrukce implantátu, dále chyby výroby nebo nesprávná implementace. Na základě metalografie a rozboru lomové plochy byly vyloučeny materiálové vady.



Obrázek 3 – Poškozený implantát

Jak již bylo řečeno, jednou z možných příčin selhání je nesprávná implementace. Je zřejmé, že podíl operátora je na úspěchu endoprotézy zcela zásadní. Pokud však není chyba v implementaci velmi zjevná a nápadná, jako je například špatná orientace komponent nebo jejich chybné uložení, je v praxi velmi obtížně dohledatelná. Taktéž chyby ve výrobní technologii lze velice těžké odhalit. Vzhledem k uvedenému se práce bude zabývat možností nevhodného konstrukčního řešení implantátu a to s ohledem na použité materiály.

Cílem práce je tedy posouzení konstrukce implantátu. Tohoto cíle bude dosaženo následujícími kroky:

- vytvoření rešerše na téma selhávání modulárních implantátů, závěr z rešerše bude vztažen na posuzovaný implantát
- vytvoření výpočtových modelů analyzované soustavy, s ohledem na různé konstrukční prvky implantátu
- realizace deformačně napěťové analýzy s využitím vytvořených modelů
- diskuze vlivu jednotlivých konstrukčních prvků na průběhy a velikosti napětí analyzované soustavy
- návržení konstrukčních úprav, vedoucích k prodloužení životnosti implantátu a odstranění výskytu jejich selhání

2.2. IMPLANTÁT

Předmětem analýzy konstrukčního řešení je revizní modulární dřík – typ RMD. Tato kapitola obsahuje základní popis implantátu, jehož posouzení je předmětem diplomové práce. Materiálům komponent implantátu je věnována samostatná kapitola.

„Revizní modulární dřík je svým charakterem určen především k *revizním operacím* operace s různě velkou ztrátou kosti v oblasti proximálního femuru a pro řešení anatomických anomálií. Je určen pro implantaci bez kostního cementu. Primární fixace implantátu je zaručena zavedením dříku s drážkováním do dřeňového kanálu. U dlouhých dříků je potřeba počítat s anatomickým zakřivením femuru. Z tohoto důvodu je konec dříků na jedné straně seříznut. Pro případy s menším defektem v proximálním femuru má proximální segment na kuželové části plazmaticky nanesený povrch porézního titanu pro dobrou sekundární fixaci. Všechny velikosti dříku a proximálního segmentu lze mezi sebou kombinovat. Ke spojení proximálního segmentu a dříku slouží spojovací šroub s plastovou pojistkou (UHMWPE).“
(16)



Obrázek 4 - Sestava implantátu včetně hlavice (14)

Tvarová koncepce RMD systému zaručuje dosažení nejdůležitějších cílů revizní alopplastiky:

- stabilitu implantátu
- optimální modularitu pro většinu revizních případů
- sestavení implantátu na míru
- správné nastavení polohy krčku
- usazení v optimální pozici
- obnovu a zachování délky končetiny
- optimální výplň dřeňového kanálu
- umožňuje kvalitní osteointegraci
- umožňuje až 216 kombinací

3. PŘÍČINY SELHÁVÁNÍ MODULÁRNÍCH IMPLANTÁTŮ

Dříve než bude přistoupeno k analýze konkrétního implantátu, posuzovaného v této práci, je nutné se detailněji seznámit s problematikou selhávání totálních náhrad kyčelního kloubu. V posledních letech se v endoprotetice setkáváme s problémem nárůstu počtu nutných revizních operací. Jednou z příčin rozvoje revizní endoprotetiky, je fenomén, který lze pozorovat v posledních dvou desetiletích, jedná se o posouvání věku pacientů indikovaných k implantaci totální náhrady hluboko pod původní hranici 65 let. To vede k nárůstu počtu pacientů, kteří budou muset v dalším období svého života absolvovat jeden či více revizních výkonů. Z výše uvedeného vyplývá, že v budoucnu nejspíše nelze očekávat pokles výskytu revizních operací. Nicméně je nutné snažit se předcházet nutnosti revizních operací a hlavně zabránit situacím, kdy je devastace skeletu natolik významná, že není v technických možnostech zajistit dlouhodobou funkci implantátu po revizní operaci nebo dokonce není možné revizní operaci provést. Pátrání po příčinách komplikací provázejících totální náhrady kyčelního kloubu mělo od počátku dvě ambice: preventivní a léčebnou. Zejména je lákavá možnost těmto komplikacím předcházet. Předpokládá se, že výsledky výzkumů budou dále využity při vývoji a designu implantátů. (3), (4)

3.1. ROZDĚLENÍ FAKTORŮ SELHÁVÁNÍ TEP

Hovoříme-li o selhávání, je důležité uvést, které faktory se podílejí na dlouhodobém úspěchu implantátu:

- Faktory ovlivnitelné operátorem: volba implantátu, operační technika, operační podmínky, předoperační příprava apod.
- Faktory neovlivnitelné operátorem: pacient a jeho individuální biologické, biomechanické a kineziologické zvláštnosti, včetně pohybových nároků.

Většinu komplikací lze zařadit do jedné ze dvou velkých skupin, biologického nebo mechanického selhávání, ačkoli je známo, že tento přístup je většinou možné uplatnit jen v počáteční fázi selhávání implantátu. Po delším období od operace se na selhávání implantátu podílejí svorně jak mechanické, tak biologické faktory. (3), (4)

Biologické důvody reoperace TEP kyčle	• aseptické uvolnění
	• periprotetická osteolýza
	• infekce kloubní náhrady
	• heterotopické osifikáty
Mechanické důvody reoperace TEP kyčle	• luxace tep
	• periprotetické fraktury
	• chyby v operační technice
	• vady v materiálu nebo designu implantátu
Nejasné příčiny selhání TEP	• syndrom bolestivé kyčle po TEP

Tabulka 1 - Přehled možných příčin selhání TEP kyčelního kloubu (3)

Biologické příčiny selhávání totálních náhrad kyčelního kloubu v této práci nebudou diskutovány. Práce se věnuje popisu a odhalení mechanických příčin selhání, jejichž vznik a příčina jsou spojeny s mechanickými faktory a materiálovými vlastnostmi implantátu.

Konstrukční a materiálové vlastnosti implantátu můžeme označit za primární příčinu selhání implantátu, jestliže se významně podíleli na vzniku a vývoji selhání totální náhrady kyčelního kloubu. Takové vymezení umožňuje velmi široký výklad a navozuje určité obtíže při určování váhy jednotlivých faktorů.

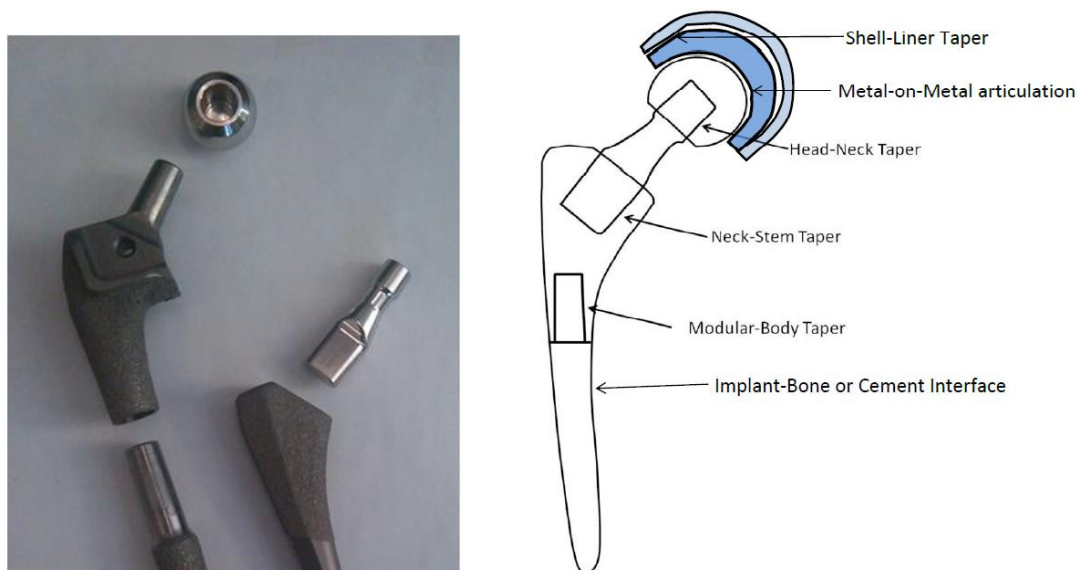
Ačkoli je selhání implantátu komplexním biomechanickým, biomateriálovým a tribologickým problémem, nemůžeme se při analýze selhání implantátů bez zahrnutí čistě technologických parametrů obejít. Do skupiny technologických parametrů řadíme zejména nevhodné vlastnosti a tvar fixačních ploch implantátů, poruchy v držení polyethylenové vložky v kovové komponentě, příliš rychlý otěr artikulárních povrchů, fraktury implantátů a nevhodnou interakci použitých materiálů, umocněnou nepříznivým prostředím uvnitř lidského těla. (3)

3.2. REŠERŠE

Rešerše poruch totálních náhrad kyčelního kloubu je zaměřena na implantáty podobné konstrukční koncepcí jakou má posuzovaný implantát, tedy na modulární kovové implantáty. Jedná se o totální náhrady kyčelního kloubu složené z několika kovových komponentů, které jsou mezi sebou v přímém kontaktu.

Design modulárních kovových implantátů vykazuje několik konstrukčních prvků, které mohou velmi negativně ovlivnit životnost implantátu. Přejechy a spoje mezi jednotlivými komponenty jsou místy, kde často dochází k lokálním koncentracím napětí. Dalším nepříznivým prvkem jsou štěrbinové spoje mezi jednotlivými komponenty implantátu. Ve studiích poškozených implantátů je velmi často selhání totální náhrady kyčelního kloubu spojeno s korozi kovových částí. Právě štěrbinové spoje mezi komponenty modulárních implantátů totiž nabízejí prostředí velmi rizikové pro vznik koroze. Vzhledem k tomu, že všechny kovy korodují, není možné korozní napadení implantátu zcela vyloučit a právě štěrbinové spoje jsou příčinou velmi závažné a těžko predikovatelné koroze. Studie in vivo prokázaly ve štěrbinách modulárních implantátů závažný výskyt koroze.

Prostředí lidského těla není pro kovy příliš příznivé. Při operaci je implantát natrvalo umístěn do vysoce okysličeného solného roztoku o teplotě 37 °C a pH okolo 7.4. Kov je vystaven extracelulární tkáňové tekutině, která obsahuje vodu, komplexní organické sloučeniny, rozpuštěný kyslík, sodík, chlor, hydrogen uhličitý sodný, draslík, vápník, hořčík, fosfor, aminokyseliny, bílkoviny. Proměnlivé prostředí iontové složení a přítomnost bílkovin značně ztěžuje pochopení biomedicínské koroze, je tak velmi obtížné problém generalizovat. (26), (27), (28)



Obrázek 5 – Příklad kovového modulárního implantátu

3.3. KOROZE

Koroze je podle posledních výzkumů jedním z hlavních problémů, které mají za následek selhání chirurgických implantátů, proto je problematice koroze totálních náhrad kyčelního kloubu v práci věnován prostor. Nejprve budou popsány typy koroze, které se vyskytují u modulárních implantátů, poté budou tyto typy koroze diskutovány ve vztahu k materiálům používaným pro výrobu implantátů.

Mezikrystalová koroze

Vzniká v důsledku snížení obsahu složky slitiny, která zajišťuje její pasivovatelnost, v blízkosti hranic zrn. Tento typ koroze se projevoval zejména v minulosti u implantátů z nerezavějících ocelí, kde docházelo k tvorbě karbidů chromu, což vedlo k mezikrystalové korozi. Výskyt mezikrystalové koroze se snížil používáním slitin s nižším obsahem uhlíku, které nejsou náchylné k tvorbě karbidů. (29), (30)

Pitting

Pitting je velmi častou formou koroze, vznikající v důsledku vytrhávání zrn z pasivovaného oxidového filmu. Pitting je jednou z obvyklých příčin vzniku dalších typů koroze. (29), (30)

Elektrochemická (galvanická) koroze

Galvanická koroze vzniká na rozhraní, kde jsou ve styku dva různé kovy, kombinaci dvou různých kovů na jednom implantátu je nutné se v každém případě vyhnout. Nicméně galvanický článok může vzniknout také mezi kovy, které byly zpracovány jinou technologií (např. odlitím a kováním) nebo mají různou kvalitu opracování povrchu. V průběhu elektrochemické koroze dochází k elektrolytickému rozpouštění kovu. V případě kovových implantátů může dojít k vytvoření makročlánku i lokálních mikročlánků. Podmínky pro vznik makročlánku totiž poskytuje různé i prostředí podél implantátu a to zejména v období po operaci, kdy je tkáň v okolí různě porušena a reaguje na cizí těleso. Lokální články mohou vzniknout v okolí vměstků, nehomogenit materiálu nebo v místech lokálního poškození, například pittingem. Jednou z navrhovaných možností, jak odstranit galvanickou korozi, je umístění polymerní vložky na rozhraní kov-kov, také se tím sníží možnost zadírání, nicméně

namísto zlepšení může dojít ke štěrbinové korozi, která situaci naopak velmi zhorší a může dojít k rychlému rozvoji velmi agresivní koroze. (29), (30)

Fretting - vibrační koroze

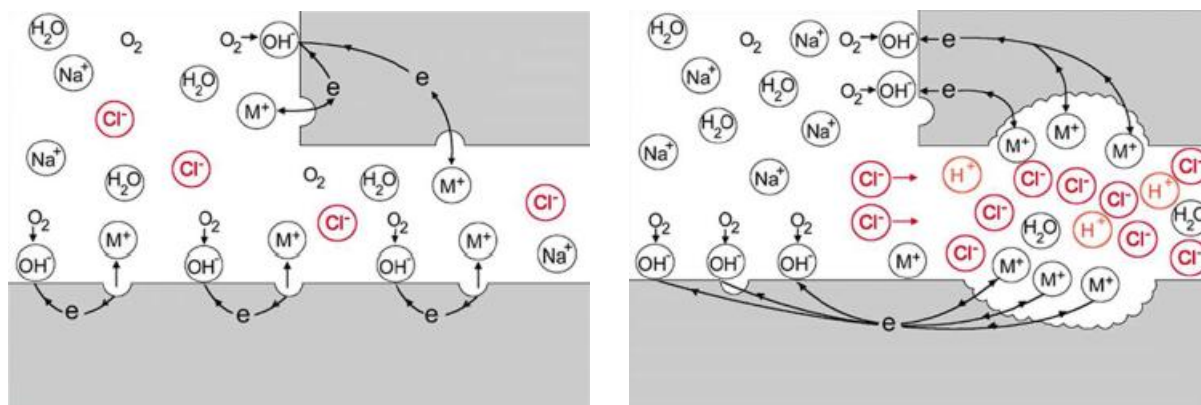
Fretting je v posledních letech velmi diskutovaným tématem, protože způsobuje selhání modulárních implantátů různých výrobců. Jedná se proces opotřebení, který se vyskytuje na kontaktních plochách mezi dvěma materiály, na které působí vnější zatížení a zároveň jsou kontaktní plochy vystavené vzájemnému opakovanému pohybu způsobenému vibracemi nebo nějakou jinou vnější silou, ačkoli tyto plochy nejsou určeny ke vzájemnému pohybu. Jde vlastně o opotřebení ploch, které je však v důsledku oxidačních pochodů mnohem výraznější než při tření bez současného působení prostředí. V mikroskopickém měřítku je každý povrch členitý, na povrchu jsou různé prohlubně a výstupky. Tyto nerovnosti na každém povrchu vytvářejí body, ve kterých dochází k doteku s dalším povrchem. Když se budou kontaktní povrchy vůči sobě posouvat, může docházet k olupování povrchu obou kontaktních ploch. V místech, kde dochází k olupování, je odstraněn svrchní film materiálu a dochází k obnažení čerstvé kovové plochy, která je vystavena oxidačnímu působení okolí. Často následuje i oxidace malých kovových úlomků uvolněných z povrchů. Vzhledem k tomu, že oxidy většiny technických kovů jsou tvrdší než původní materiál povrchu, často působí jako abrazivo, které zvyšuje rychlost frettingu a mechanického opotřebení. Ačkoli tyto částice fretting velmi urychlují, nejsou k zahájení frettingu nutné. Pokud dochází k dalšímu pohybu, proces se opakuje a jsou obnažovány stále hlubší vrstvy kovového materiálu, které jsou následně oxidovány. Navíc místní teploty mohou být dostatečně vysoké, aby kovové částice ulpívaly na površích materiálu (dochází k třecímu navařování). Dalším pohybem dochází k následnému odtrhávání dosedacích ploch. To vede k vylamování částiček materiálu a tedy vzniku dolíčků a přenosu částiček z jednoho povrchu na druhý. Nerovnosti samy o sobě mohou vykazovat plastickou nebo elastickou deformaci. Jestliže je spoj vystaven vibracím a napaden frettingem, mohou začít vznikat lomové trhliny i za malého kontaktního napětí. Základní cestou, jak zabránit frettingu, je navrhnout takové konstrukční řešení, aby nedocházelo k žádnému relativnímu pohybu mezi kontaktními plochami. Velmi důležitou roli hraje také úprava povrchů, fretting se totiž nejčastěji vyskytuje tam kde je povrch kontaktních ploch nerovný nebo hrubý. Ačkoli máme dostatek materiálů popisujících fretting a jeho příklady, je velmi omezená možnost, jak tento problém generalizovat, případně vytvořit metodiku modelování těchto případů pro predikci vzniku trhlin v důsledku frettingu. Obvykle je nutné testování konkrétního produktu, aby bylo nalezeno a ověřeno řešení problému frettingu. (29), (30), (31), (33), (35), (36)



Obrázek 6 – Ukázka komponentu modulárního implantátu napadeného vibrační korozi

Spárová (štěrbinová) koroze

Vzniká v místech, se špatným oběhem prostředí, kde může dojít k oddělení malého množství kapaliny. Právě taková místa se nacházejí na stykových plochách jednotlivých komponent modulárních implantátů. Pasivní povrch je umístěn do elektrolytu, kyslík rozpuštěný uvnitř štěrbin je spotřebován depolarizační reakcí, díky špatnému oběhu okolí není roztok uvnitř štěrbin vyměňován, je zde tedy nedostatek pasivačního činidla, v důsledku čehož dochází k porušení pasivační vrstvy, vnitřní povrch štěrbin se stává anodou a okolí katodou. V další fázi tedy dochází k elektrochemické korozi. Ve srovnání s ostatními materiály používanými k výrobě implantátů jsou ke štěrbinové korozi náchylnější nerezové oceli. Snížení koncentrace kyslíku v bezprostřední blízkosti implantátu může být způsobena také přítomností infekčních mikroorganismů, které přispívají ke korozi implantátu. Jedinou možností, jak tomuto typu koroze u implantátů zabránit je vyhýbat se vzniku konstrukčních štěrbin nebo omezit vliv drsnosti povrchu a samozřejmě zabránit zavedení mikroorganismů v průběhu operace.



Obrázek 7 – Princip vzniku štěrbinové koroze

Prostředím vyvolané praskání

Porušení materiálu je způsobeno kombinací korozního prostředí a tahového pnutí. Korozní prostředí snižuje deformační práci nutnou k porušení materiálu oproti namáhání v inertním prostředí. Trhliny vznikají v místě lokálního porušení pasivní vrstvy a mohou se šířit po hranicích zrn i transkrystalicky. (29), (30)

Korozní lom

Korozní lom vzniká ze stejných příčin, jako prostředím vyvolané praskání. Na materiál opět působí korozní prostředí v kombinaci s tahovým pnutím. Iniciační trhliny je rovněž místo lokálního porušení pasivní vrstvy či jinak oslabené například nerovností vměstkem apod. Trhlina se pak ale šíří ve směru kolmém k tahovému pnutí a to obvykle mezikrystalicky. Rychlost šíření trhliny pak závisí na intenzitě napětí. (29), (30)

Korozní únava

Vlivem korozního prostředí a cyklického namáhání s tahovou složkou dochází k porušení vznikem trhlin i při zatížení pod mezí kluzu. Trhlina se šíří z nehomogenit povrchu, jako jsou vruby, vměstky, hranice zrn apod. Čím nižší je frekvence zatěžování, tím větší bývá změna trhliny za jeden cyklus. Korozní únavový lom nastává i při nízkých frekvencích okolo 10^{-6} cyklů, naopak při vysokých frekvencích se nestihne uplatnit korozní napadení. Korozně únavové napadení je tedy často nízko-cyklové, lomové plocha je pak pokryta korozními produkty. (29), (30)

Při zkoumání implantátů porušených korozním lomem či korozní únavou často dochází k diskuzi, zda opravdu došlo k poruše pouze vlivem prostředí a vnějšího zatížení. V některých případech totiž lomové plochy vykazují klasický vzhled korozního lomu, v jiných bylo zjištěno, že došlo k oslabení struktury v důsledku mezi-krystalové koroze. (29), (30)

3.4. MATERIÁLY IMPLANTÁTŮ

Mezi hlavní materiály, které jsou v současnosti používány pro výrobu implantátů, patří titanové slitiny, chromkobaltové slitiny, a nerezové oceli. Všechny tyto materiály jsou považovány za biokompatibilní. Nicméně i tyto materiály mohou podléhat korozi a následně způsobovat komplikace. (28)

Změny ve skladbě slitin mohou vést k jemným rozdílům v mechanických chemických nebo elektrochemických vlastnostech. Tyto rozdíly jsou malé vzhledem k rozdílům, které vykazují implantáty s jinou technologií výroby, tepelným zpracováním, tvářením, a povrchovými úpravami, které jsou zvláště důležité z hlediska opotřebení a koroze. Vzhledem k tomu, že kovy jsou neodmyslitelně náchylné ke korozi, implantáty jsou obvykle před konečným balením pasivovány v kyselinové lázni, elektrochemickým procesem (titanové slitiny) nebo elektro-leštícími metodami (nerezové oceli a kobaltové slitiny).

Základním požadavkem pro výběr materiálu pro kovový implantát je biokompatibilita, tedy že materiál není toxický pro okolní biologický systém. Po více než sto let se zkoumají různé kovy, jako hliník, měď, zinek, železo, uhlík, nikl, magnesium, zda jsou vhodné pro implantaci do lidského těla. U slitin, které jsou vhodné k použití na výrobu implantátů, dále rozhoduje, zda budou sloužit, jako nosné prvky.

V práci budou zmíněny pouze konvenční běžně používané kovové materiály.

Material	Tensile Strength (MN/m) ²	Yield Strength (MN/m) ²	Vickers Hardness (H _v)	Young's Modulus (GN/m) ²	Fatigue Limit (GN/m) ²
316L SS	650	280	190	211	0.28
Wrought Co-Cr Alloy	1540	1050	450	541	0.49
Cast Co-Cr Alloy	690	490	300	241	0.30
Ti-6Al-4V	1000	970	---	121	---
Human Bone	137.3	---	26.3	30	---

Tabulka 1 – Mechanické vlastnosti nejběžněji používaných slitin pro výrobu implantátů a kostí (29)

NEREZOVÉ OCELI

Brzy po té, co byly počátkem 19. století korozivzdorné oceli zavedeny do strojírenské praxe, začaly být využívány i v chirurgických aplikacích. Nicméně se ukázalo, že korozivzdorné oceli 18-8, které byly používány, vykazují v důsledku vysokého obsahu uhlíku mezikrystalovou korozi a kvůli nízkému obsahu molybdenu hrubé pittingy. Ze všech ocelí se zdála nejvhodnější austenitická ložisková ocel a to i přesto, že je korozivní. Vývoj směřoval ke slitinám s daleko menším obsahem uhlíku, což výrazně snížilo riziko mezikrystalového korozního napadení. V současnosti se z nerezavějících ocelí používá zejména vysoce legovaná austenitická ocel Cr-Ni-No s nízkým obsahem uhlíku. Chemické složení této oceli zajišťuje vysokou korozní odolnost. Nicméně studie vyjmutých implantátů prokázaly, že více než 90% selhání stále vzniká v důsledku napadení korozí a to především frettingem a

šterbinovou korozi, případně i pittingem. Odolnost každé korozivzdorné oceli vůči koroznímu napadení záleží na její schopnosti tvořit ochranný pasivní film na povrchu. Jestliže však dojde při poškození i ke změně krystalové struktury pod povrchem, transformaci austenitu na ferrit, jehož odolnost proti korozi je podstatně nižší, potom poškození korozi může být značné. (5), (6), (29)

KOBALTOVÉ SLITINY

Tyto slitiny se používají v ortopedických aplikacích zejména kvůli své tvrdosti, pevnosti a odolnosti proti opotřebení. Co-Cr-Mo slitiny jsou rozděleny do dvou skupin podle obsahu uhlíku, odlévané s nízkým obsahem uhlíku a tvářené s vysokým obsahem uhlíku. Každý typ má jinou mikrostrukturu a rozdílné vlastnosti, optimalizované pro specifický tvar nebo funkci implantátu. Odlitky se používají pro složité tvary, které nemohou být obráběny, jako například dřík kyčelního kloubu. Naopak hlavice kyčelního kloubu mohou být obráběny z tvrdší kované slitiny s vysokým obsahem uhlíku. Kobaltové slitiny pro implantáty mají vyšší pevnost zejména v tlaku a vyšší odolnost vůči korozi než oceli a zpravidla jsou tkáněmi dobře snášeny. Jejich mechanické vlastnosti, zejména tažnost a houževnatost jsou však podmíněny zvládnutím poměrně náročné technologie výroby. Mechanické vlastnosti slitiny také závisí na dobrém rozptýlení karbidů ve slitině. Vysoko i nízkouhlíkové slitiny Co-Cr-Mo byly zkoumány z hlediska vlivu vyloučení karbidů na korozní chování slitiny. Výsledky ukázaly, že inkluze karbidů měla velký vliv na stav povrchu slitiny, ale na korozní a rozpouštěcí mechanismy neměla vliv, spíše přítomnost proteinů způsobovala rozpouštění a tím zvýšení koncentrace chromu v okolním extracelulárním tkáňovém moku. Podle studií zabývajících se kovovými modulárními implantáty se u pacientů, kterým byly implantovány odlévané náhrady ze slitin Co-Cr-Mo, projevuje zvýšený obsah kobaltu v krvi už v prvním roce po operaci. Zdá se, že za uvolňování kobaltu je zodpovědný otěr mezi komponenty modulárního implantátu, ale k uvolnění kobaltu od okolní extracelulární tekutiny přispívá i opotřebení a koroze. Vztah mezi korozi modulárních implantátů a zvýšeným obsahem kobaltu v krvi pacientů byl prokázán. (5), (6), (29)

SLITINY TITANU

V současnosti jsou proti korozi nejvíce odolné implantáty z titanu a jeho slitin. Titan je nejinertnější kov ze všech, ale nedosahuje takové pevnosti, jako ocel. Titanové slitiny byly poprvé použity v 60. letech. Slitiny titanu (α & β fáze), jako Ti-6AL-4V, Ti-5AL-2.5Fe, a Ti-6AL-7Nb poskytují ideální pevnost a odolnost proti korozi. Hlavní výhodou titanu a jeho slitin je nereaktivita pasivního filmu, který se na nich tvoří, hlavní nevýhodou je náchylnost ke frettingu. Titanové slitiny s obsahem hliníku a vanadu vykazují velmi dobrou korozivzdornost, ale jsou náchylné k frettingu a k otěru, kdy jsou v okolních tkáních nalézány částičky slitiny spíše než participované korozní produkty. (6), (29)

V současnosti se u ortopedických slitin objevuje problém koroze na spojovacích kuzelech mezi modulárními díly náhrad kyčelních kloubů. Jestliže dojde k poruše implantátu, zejména v období kdy očekáváme bezproblémovou funkci, tedy asi do 15 let od operace, je vyjmutá náhrada velmi podrobně zkoumána s cílem odhalit příčinu selhání. Ze studií, které se zabývají zjištěním příčin selhání kovových modulárních implantátů, vyplývá, že koroze je nejčastějším problémem, který má za následek selhání implantátu.

Významného zlepšení životnosti a bezproblémové funkce implantátu je dosaženo výběrem vhodného materiálu, designu a velmi významná je i kontrola kvality. Důležitou roli hrají

povrchové úpravy. V moderních technologiích povrchových úprav, jako tvrdé povlaky, laserová nitridace, biokeramické povlaky, implantace iontů a biomimetické nátěry je velký potenciál pro zlepšování vlastností a životnosti chirurgických implantátů. Je samozřejmé, že vždy budou existovat určitá rizika, spojená s používáním kovů, jako dlouhodobých implantátů, ale při pokračujícím výzkumu a vývoji nových biomateriálů budou moci být tyto rizika řízeny či úplně odstraněny.

4. VOLBA METODY ŘEŠENÍ

Pro dosažení cílů, uvedených v kapitole 2.1. Formulace problému a cíle práce řešení, byl vybrán přístup pomocí výpočtového modelování. Při řešení sestavy implantátu, dochází k vzájemnému kontaktu komponent. Vzhledem k této skutečnosti, se stává řešení této úlohy nelineárním. Jako vhodná metoda pro řešení takto nelineární úlohy, byla zvolena metoda konečných prvků. Jedná se o numerickou metoda, při které jak už z názvu plyne, je základním stavebním kamenem konečný prvek. Výhodou je, že vytvořený konečno-prvkový model umožňuje globální řešení.

Pro realizaci deformačně napět'ové analýzy sestavy implantátu tedy byla použita metoda konečných prvků a ji využívající výpočetní systém MSC.Marc/Mentat.

5. POPIS VSTUPNÍCH ÚDAJŮ

5.1. STAVBA IMPLANTÁTU

Základním údajem pro tvorbu výpočtového modelu je geometrie jednotlivých komponent a sestavy implantátu. V kapitole jsou uvedeny základní rozměry jednotlivých komponent získané z katalogu výrobce.

Implantát se skládá z následujících komponent:

Proximální segment

Spojovací šroub

Dřík

Dřík je s proximálním segmentem spojen pomocí samosvorného kužele. Optimální ustavení komponent je realizováno pomocí předeprnutého spojovacího šroubu.



Obrázek 8 - Rozložená sestava implantátu (16)

Následující obrázky ukazují základní rozměry proximálního segmentu a dříku. U proximálního členu jsou nejdůležitějšími parametry úhel, který svírá rameno s osou implantátu, tento úhel je pro všechny velikosti proximálního segmentu stejný a délka ramene, tedy vzdálenost od osy implantátu ke středu horní plochy spojovacího kužele, tento rozměr, spolu s rozměrem hlavice klouby určuje vzdálenost středu hlavice náhrady od osy implantátu.



Typ	L [mm]	Ø A [mm]	H [mm]	Označení	Kod VZP	Objednací číslo
A	44	18	85	18-85 A	98004	324301
			95	18-95 A		324302
		20	85	20-85 A	98005	324306
			95	20-95 A		324307
		23	85	23-85 A	98005	324311
			95	23-95 A		324312
AX	50	18	85	18-85 AX	98006	324321
			95	18-95 AX		324322
		20	85	20-85 AX	98007	324326
			95	20-95 AX		324327
		23	85	23-85 AX	98007	324331
			95	23-95 AX		324332

Spojovací šroub s pojistkou je dodáván jako součást proximálního segmentu.

Obrázek 9 - Hlavní rozměry proximálního segmentu (16)

U dřívku jsou podstatnými parametry jeho délka a průměr v nejširším místě.



Typ	Ø B [mm]	L [mm]	Označení	Kod VZP	Objednací číslo
K	12	135	12/135 K	97997	324346
		175	12/175 K		324347
		215	12/215 K		324348
	14	135	14/135 K	97998	324351
		175	14/175 K		324352
		215	14/215 K		324353
	16	135	16/135 K	97999	324356
		175	16/135 K		324357
		215	16/215 K		324358
	18	135	18/135 K	98000	324361
		175	18/175 K		324362
		215	18/215 K		324363
20	135	20/135 K	98001	324366	
	175	20/175 K		324367	
	215	20/215 K		324368	
22	135	22/135 K	98002	324371	
	175	22/175 K		324372	
	215	22/215 K		324373	

Obrázek 10 - Hlavní rozměry distálního dřívku (16)

5.2. POUŽITÉ MATERIÁLY

5.2.1. TITANOVÁ SLITINA $TiAl_6V_4$

Dřík implantátu, proximální segment i spojovací šroub jsou vyrobeny z titanové slitiny $TiAl_6V_4$. Vlastnosti této slitiny používané pro výrobu chirurgických implantátů jsou předepsány normou ISO 5832-3. Proto zde budou uvedeny výňatky z této normy, doplněné o mechanické vlastnosti vyhledané v softwaru CES EduPack. Hodnoty uvedené v této kapitole budou použity pro definování materiálů ve výpočtovém modelu.

Uvedená norma je součástí normy ISO 5832 s názvem Chirurgické implantáty- Kovové materiály.

Materiály určené pro výrobu chirurgických implantátů, byly vždy prezentovány, jako materiály, které nezpůsobují absolutně žádné nepříznivé reakce lidského těla. Nicméně, dlouhodobé klinické zkušenosti s materiály uvedenými v této normě ukazují, že vždy můžeme pozorovat určitou biologickou reakci, ovšem z hlediska biokompatibility musí být reakce organismu na akceptovatelné úrovni. (24)

Norma ISO 5832 specifikuje charakteristiku a odpovídající testovací metody kované titanové slitiny $TiAl_6V_4$ používané pro výrobu chirurgických implantátů. Analýza se provádí na reprezentativním vzorku získaném z ingotu. To znamená, že mechanické vlastnosti vzorku získaného z hotového produktu, vyrobeného z této slitiny nemusí plně odpovídat specifikaci uvedené v normě. (24)

Norma udává chemické složení slitiny. Obsah jednotlivých prvků slitiny musí být v rozmezí hodnot specifikovaných v tabulce 1.

Analýzou vzorku získaného z ingotu můžeme určit obsah všech prvků kromě vodíku. Obsah vodíku se stanovuje po tepelných úpravách a finální povrchové úpravě.

Prvek	Obsahový limit [%]
Hliník	5,5 – 6,75
Vanad	3,5 – 4,5
Železo	max. 0,3
Kyslík	max. 0,2
Uhlík	max. 0,08
Dusík	max. 0,05
Vodík	max. 0,015
Titan	zbytek do 100%

Tabulka 2 – Obsahové limity jednotlivých prvků slitiny $TiAl_6V_4$ specifikované normou ISO 5832-3

Důležitou vlastností slitiny, která ovlivňuje její mechanické vlastnosti je mikrostruktura. Mikrostruktura slitiny $TiAl_6V_4$ používané pro výrobu chirurgických implantátů je také specifikována v uvedené normě. Mikrostruktura má být jemná alfa - beta globulární. (24)



Obrázek 11 – Alfa - beta globulární slitina $TiAl_6V_4$, vzorek pocházející z tyče o průměru 38 mm

Další, zejména mechanické vlastnosti slitiny $TiAl_6V_4$, uvedené v tabulce 2, byly vyhledány v softwaru CES EduPack, který obsahuje rozsáhlou databázi materiálů.

Základní vlastnosti	
Hustota	4.4e3 kg/m ³
Cena	499-549 CZK/kg
Mechanické vlastnosti	
Youngův modul	111-119 GPa
Modul pružnosti v ohybu	111-119 GPa
Modul pružnosti ve stříhu	40-45 GPa
Odpor proti přetvoření	123-119 GPa
Poissonova konstanta	0,35-0,37
Mez kluzu	1,02e3-1,08e3 MPa
Pevnost v tahu	1,1e3-1,27e3 MPa
Pevnost v tlaku	1,1e3-1,15e3 MPa
Pevnost v ohybu	1,02e3-1,1e3 MPa
Prodloužení	8-13 % napětí
Tvrdoost – Vickers	380-420 HV
Tvrdoost – Brinell	361-400 MPa
Únavová pevnost při 10 ⁷ cyklech	1,02e3-1,08e3 MPa

Tabulka 3 – Základní a mechanické vlastnosti slitiny $TiAl_6V_4$ získané ze softwaru CES EduPack

5.2.2. MATERIÁL HLAVICE

Dřík lze kombinovat s různými hlavicemi. Výrobce k implantátu nabízí tři typy hlavic. Prvním typem je kovová hlavice, vyrobená z korozivzdorné dusíkaté oceli podle ISO 5832-9. Další možnou variantou je kobaltová hlavice z kobalt-chrom-molybdenové slitiny dle normy ISO 5832-12. Obě hlavice, jejichž základ tvoří kovová slitina, jsou navíc částečně tvořeny lůžkem z ultravysokomolekulárního polypropylenu, které nezasahuje do oblasti styku hlavic s jamkou implantátu. Poslední uvedená hlavice je vyrobena z keramiky, jejímž obchodním názvem je BIOLOX®delta. Pod tímto názvem lze materiál nalézt v softwaru CES EduPack (15). Jedná se o keramiku vyrobenou z velmi jemnozrnného oxidu hlinitého o vysoké čistotě. Vyznačuje se vysokou mechanickou pevností, tvrdostí a odolností proti opotřebení.(2) Pro revizní operace se nejčastěji používají kobaltové hlavice, proto ve výpočtovém modelu bude uvažován právě tento typ hlavic.



Obrázek 12 – Hlavice určené ke kombinaci s revizním dříkem typ RMD, vlevo je kovová hlavice, uprostřed kobaltová a vpravo keramická (15)

5.3. MECHANICKÉ VLASTNOSTI KOSTI

Vlastnosti biomateriálů jsou oproti technickým materiálům velmi těžko zjistitelné. Materiálová struktura kosti je velmi složitá, kostní tkáň je komplexní anizotropní nelineární, viskoelastický biomateriál. Kostní tkáň vykazuje velmi různou strukturu, a tedy i mechanické vlastnosti v závislosti na lokalitě, zátěžové historii, dále pak na pohlaví, věku, případném onemocnění, procentu vody v kosti a dalších faktorech. (19)

Kost je obecně tvořena dvěma typy tkáně, kompaktní (kortikální) a trámčitou (spongiózní). Kortikální tkáň se vyskytuje u povrchu kosti, je velmi hutná a pevná, svými vlastnostmi se tak blíží izotropnímu kontinuu. Oproti tomu spongiózní tkáň se vyskytuje uvnitř kosti, je složena z různě orientovaných trámečků, z toho pak vyplývá jak její anizotropie, tak i heterogenita. Mechanické vlastnosti houbovitě kostní tkáně jsou silně závislé na již zmíněných faktorech. Proto prakticky není možné vyvodit jednoznačné závěry, co se týče hodnot materiálových charakteristik. Například rozsah hodnot Youngova modulu pružnosti v tahu se může i řádově lišit. (19)

Při softwarové kontrole implantátů, kdy není úkolem zjistit napětí a deformace kosti, se používá izotropní a homogenní model materiálu. Takto idealizovaný materiál se výpočtové praxi běžně používá. Idealizujeme-li kostní tkáň, je kost obvykle rozdělena na 2 části: povrchovou (kortikální) a vnitřní (spongiózní). Každé části je pak přiřazena příslušná hodnota materiálových charakteristik, tedy Youngova modulu a Poissonova poměru. Obvykle používané hodnoty materiálových charakteristik pro spongiózní a kortikální kost přibližně

odpovídají středu spektra hodnot stanovených různými autory pomocí odlišných metod stanovení. Ukázka materiálových charakteristik stanovených různými autory, včetně metody stanovení je uvedena v tabulce. (19)

Autor	Materiál	Metoda stanovení	Modul pružnosti [GPa]
Boyce T.M. [59]	kortikála	neurčena	16,6 ± 1,0
Frankel N. [60]	kortikála	nanoindentace	17,6 (long. směr)
	kortikála	nanoindentace	9,6 (transverz. směr)
	kortikála	ohyb	14,8
	kortikála	smyk	3,5
	spongióza	neurčena	3,8 (20-40 let)
	spongióza	neurčena	1,64 (55-65 let)
	spongióza	neurčena	1,98 (75-85 let)
Jiahau B. Y. [61]	kortikála	neurčena	15-30
University of Michigan [62]	kortikála	neurčena	14,7
	spongióza	neurčena	0,49
Wolff (1892)	kortikála	předpoklad	17-20
Runkle and Pugh (1975)	kortikála	vzpěr	8,69 ± 3,17 (suchý vzorek)
Townsend a kol. (1975)	kortikála	nepružný vzpěr	11,38 (nesuchý vzorek)
Williams and Lewis (1982)	kortikála	zpětný výpočet z MKP analýzy	1,30
Ashman and Rho (1988)	kortikála	ultrazvukové testovací metody	12,7 ± 2,0 (nesuchý vzorek)
Ryan and Williams (1989)	kortikála	tahová zkouška	0,76 ± 0,39
Hodgskinson a kol. (1989)	kortikála	mikrotvrdost	15 (odhad)
Kuhn a kol. (1989)	kortikála	trojbodový ohyb	3,81(nesuchý vzorek)
Mente and Lewis (1989)	kortikála	vetknutý ohyb s MKP analýzou	7,8 ± 5,4 (suchý vzorek)
Choi a kol. (1990)	kortikála	čtyřbodový ohyb	5,35 ± 1,36 (nesuchý vzorek)
Rho a kol. (1993)	kortikála	tahová zkouška	10,4 ± 3,5 (suchý vzorek)
		ultrazvukové testovací metody	14,8 ± 1,4 (nesuchý vzorek)
Rho a kol. (1997)	kortikála	nanoindentace	19,6 ± 3,5 (suchý vzorek): long.směr
			5,0 ± 3,0 (suchý vzorek): transverzální směr

Tabulka 4 – Materiálové charakteristiky kortikální a spongiózní kosti podle různých autorů (19)

V softwaru CES EduPack lze také vyhledat materiálové charakteristiky kostní tkáně. Nicméně software nerozlišuje kortikální a spongiózní kost, hodnoty získané ze softwaru, uvedené v tabulce pak odpovídají kosti kortikální.

Základní vlastnosti	
Hustota	1.8-2.1e3 kg/m ³
Mechanické vlastnosti	
Youngův modul	17-22 GPa
Modul pružnosti v ohybu	17-22 GPa
Modul pružnosti ve stříhu	3,3-6 GPa
Odpor proti přetvoření	18-23 GPa
Poissonova konstanta	0,31-0,41
Mez kluzu	120-160 MPa
Pevnost v tahu	120-160 MPa
Pevnost v tlaku	114-167 MPa
Pevnost v ohybu	150-200 MPa
Prodloužení	0,55- 0,94 % napětí
Tvrdość – Vickers	20-40 HV
Únavová pevnost při 10 ⁷ cyklech	82,5- 110 MPa

Tabulka 5 – materiálové charakteristiky kostní tkáně získané ze softwaru CES EduPack

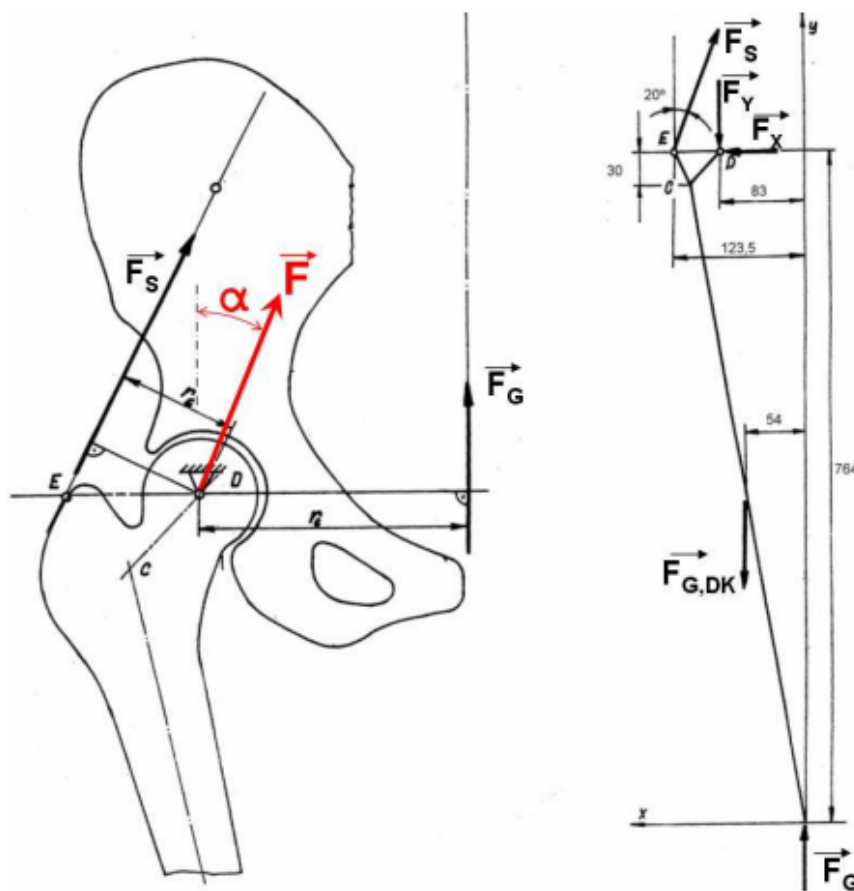
5.4. ÚDAJE O ZATÍŽENÍ

5.4.1. ZPŮSOBY ZATĚŽOVÁNÍ VE VÝPOČTOVÝCH MODELECH

Chceme-li správně simulovat napěťové poměry v totální náhradě kloubu, je nutné znát fyziologické rozložení sil působících v kloubu samotném i rozložení sil, které se na implantát přenášejí z kosterního skeletu a navíc i správný směr působících sil. Stanovení těchto sil v oblasti kyčelního kloubu je velmi obtížným problémem. Při chůzi může v kyčelním kloubu působit až 21 svalů. Víme, že pro pohyb jsou klíčové zejména tři svaly: musculus gluteus medius (střední sval hýžděový), který zajišťuje abdukcii v kyčelním spojení, musculus gluteus maximus (velký sval hýžděový) zajišťující extenzi a musculus iliopsoas (bedrokyčelní sval), který je hlavním flexorem kyčelního kloubu. Vzhledem ke složitosti tohoto problému je při výpočtovém modelování přistupováno ke značným zjednodušením. (8), (5), (6)

Většina autorů vychází z Pauwelsovy úvahy, který tento problém řešil, jako jednorovinnou idealizovanou úlohu s uvažováním pouze působení hmotnosti těla a svalové síly skupiny abduktorů. Tyto představy v podstatě odpovídají statickému stoju na jedné noze a zjednodušenému uvažování působení svalů. Z této představy lze vyvodit, že síla P, jako

výslednice silového působení hmotnosti člověka a funkce svalových skupin je rozhodující pro určení tlakového zatížení hlavice a krčku stehenní kosti a že namáhání korního konce stehenní kosti, a tedy i umělé náhrady kyčelního kloubu, bude mít ohybový charakter. Při využití této teorie není možné hodnotit stavy, kdy je endoprotéza namáhána i krutem. Nicméně zavedením tohoto modelu se úloha převede ze staticky neurčité na staticky určitou, kterou již není problém vyřešit. Navíc toto zjednodušení dává i poměrně dobré výsledky v porovnání s mnohem složitějšími modely, které uvažují působení šesti hlavních svalů a síly působící v jednotlivých svalech určují z kontaktního řešení v celé pánevní oblasti. Při vyjadřování statické rovnováhy tedy respektujeme tíhu člověka, sílu působící v abduktorech na trochanter major femoris (velký chocholík kosti stehenní) a tíhu dolní končetiny. Stykovou sílu v kyčelním kloubu pak určujeme z vypočtené síly v abduktorech s využitím rovnic statické rovnováhy. (8), (5), (6), (19), (20)

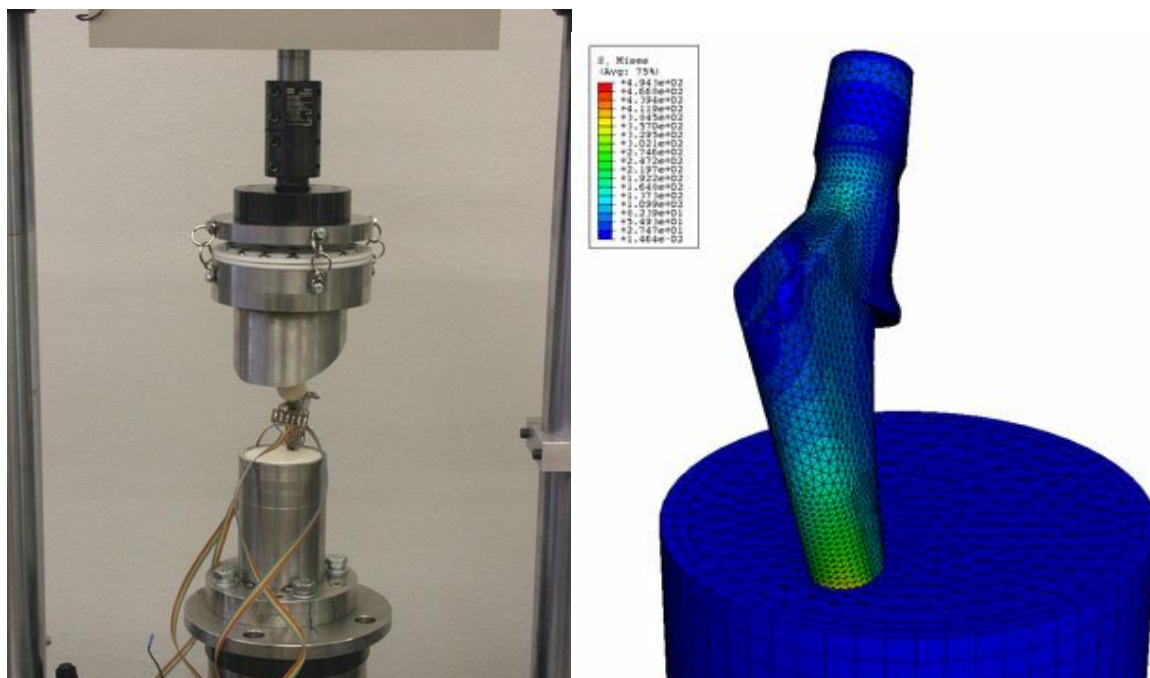


- \vec{F} zátěžná síla
- α úhel sklonu zátěžné síly od vertikální osy
- \vec{F}_X, \vec{F}_Y ... složky zátěžné síly
- \vec{F}_G tíhová síla váhy člověka
- $\vec{F}_{G,DK}$ tíhová síla váhy dolní končetiny
- \vec{F}_S síla od abduktorů (balanční svaly udržující rovnováhu trupu)

Obrázek 13 - Schematické silové rovnováhy v kyčelním kloubu vycházející z Pauwelsovy úvahy (19)

5.4.2. ZKOUŠENÍ IMPLANTÁTŮ TEP V PRAXI

Hodnoty základních mechanických vlastností implantátu a to jak při namáhání statickém, tak i při namáhání dynamickém jsou v praxi ověřovány způsoby, které jsou uvedené v příslušných normách pro posuzování implantátů. Pro mechanické zkoušky se v EU obvykle používá norma ISO 7206. Konkrétně norma ISO 7206-4 specifikuje zkušební metodu pro stanovení odolnosti kotevní femorální komponenty totálních náhrad kyčelního kloubu za stanovených laboratorních podmínek. Norma udává, jak zkoušený implantát ustavit pro testování a definuje všechny důležité parametry. Norma také specifikuje zkušební parametry pro kontrolování únavových vlastností. Bližší specifikace požadavků, na zmíněné zkoušky, musí být stanoveny při schvalování modelu implantátu, přičemž některé zkoušky mohou být nahrazeny matematickými modely. Tyto zkoušky jsou obvykle prováděny ve vlastních laboratořích výrobce nebo autorizovanou zkušebnou. (5), (6), (14), (23)



Obrázek 14 - Ukázka zkoušení kyčelního dřívku dle normy ISO 7206-4, v tomto případě bylo provedeno i tenzometrické měření při statickém zatížení, jehož výsledky byly porovnány s hodnotami deformace vypočtenými MKP analýzou simulující shodnou statickou zkoušku.

5.4.3. HIP98

U některých autorů se setkáváme s výpočtovými modely, které se snaží simulovat skutečné okolí implantátu. Tyto modely se pak skládají z implantátu a kompletního kyčelního spojení včetně svalového aparátu. Jiní autoři se snaží okrajovými podmínkami simulovat zkoušky, předepsané normou, okrajové podmínky a zátěžné síly jsou voleny podle hodnot uvedených v příslušných normách pro zkoušení implantátů.

Jedním z možných přístupů je nahrazení všech silových účinků, působících na implantát, jednou prostorovou silou, reprezentující kontaktní sílu mezi jamkou a hlavicí implantátu. Vstupní údaje pro takový způsob zatěžování lze získat z databáze OrthoLoad. (22), (19)

OrthoLoad je veřejná databáze obsahující zatížení ortopedických implantátů. V roce 2001 byla pod názvem HIP98 vydána kolekce vybraných dat získaných experimentálním měřením. Za vytvořením této databáze stojí 20 let vědecké práce pod vedením profesora Bergmana. Tato data jsou volně dostupná na internetu ke stažení v podobě CD.

Sobor HIP98 obsahuje videa a datové soubory popisující zatížení, které působí na chirurgickou náhradu kyčelního kloubu při různých činnostech. Zatížení byla měřena in vivo na několika pacientech pomocí „inteligentních“ implantátů. Výsledky měření jsou k dispozici nejen jako textové dokumenty, ale i jako videa, ve kterých jsou naměřená data prezentována formou časových závislostí sil a vektorů sil měnících se v čase synchronizované s videozáznamy pacientů. Databáze HIP98 je vhodná k získání zatížení například pro kontrolu či optimalizaci implantátů metodou konečných prvků nebo pro vývoj kloubních simulátorů. (21)

Zatížení bylo měřeno in vivo pomocí implantátů vybavených měřicím přístrojem a zařízením pro bezdrátový přenos dat. Implantáty jsou vyrobené z titanového dřívku a keramické hlavy. Uvnitř implantátů je umístěna cívka, která umožňuje indukční napájení zařízení. V hlavici kloubu je pak umístěna anténa, díky které je možné přenášet naměřená data a zobrazovat je v reálném čase. Dále jsou zde umístěny tři tenzometry k měření napětí. Vnitřní prostor implantátu je velmi dobře utěsněn, takže náhrada je pro tělo pacienta zcela bezpečná. Chceme-li získat informace o možném zvýšení teploty, například při chůzi na delší vzdálenosti, mohou být do implantátu umístěna teplotní čidla, a to po celé délce krčku a dřívku. Implantáty použité k měření jsou vidět na obrázku. Videonahrávka pacienta v průběhu určité činnosti je zaznamenávána současně se silovým průběhem. Ukázka je v Příloze č. 1. (21)

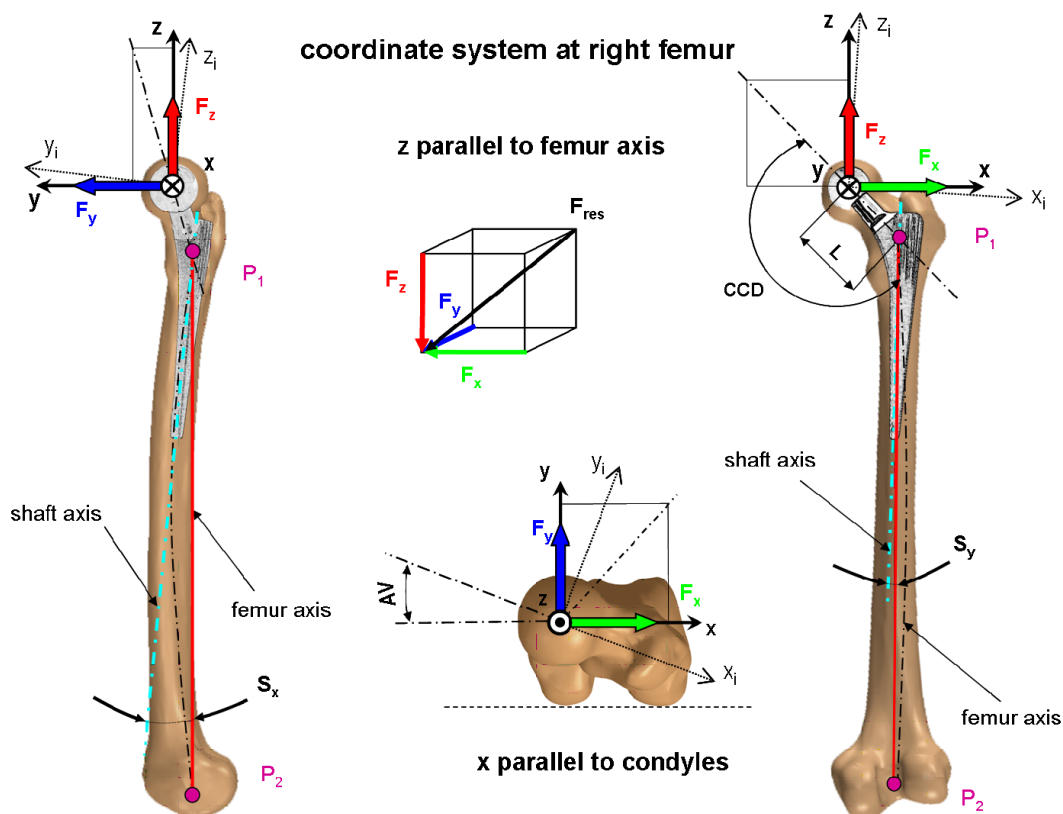


Obrázek 15 - implantáty použité pro experimentální měření napětí (sil) na náhradě kyčelního kloubu, implantát vpravo umožňuje i měření teploty (21)

Soubor dat HIP98 obsahuje kontaktní síly mezi hlavicí a jamkou náhrady kyčelního kloubu, působící v implantátu při běžných každodenních činnostech. Kromě zatížení implantátů a synchronních videí databáze obsahuje detailní analýzu chůze a vypočtené svalové síly.

Síly nejsou uváděny v newtonech ale v procentech tělesné hmotnosti % BW. To je vhodné pro využití výsledků pro konkrétní aplikaci. Z hodnot naměřených u jednotlivých pacientů jsou vypočteny průměrné hodnoty. Jsou-li tedy síly uváděny v % BW mohou být použity rovnou pro konkrétní aplikace bez dalšího přepočítávání, stačí je vynásobit uvažovanou tíhou pacienta.

Všechny naměřené síly jsou uváděny jako složky ve směrech jednotlivých os v pravoúhlém souřadném systému. Počátek souřadnicového systému je pevně umístěn do středu hlavice implantátu v pravém femuru. Hodnoty zatížení jsou tedy dány složkami F_x , F_y a F_z . Na obrázku níže je grafické znázornění popsání souřadného systému. (21)



Obrázek 16 - Souřadný systém, ve kterém jsou zaznamenány zjištěné síly působící na implantát (22)

Měření probíhalo během roku 1998 na 17 pacientech ve věku od 47 do 95 let. Z celkového počtu pacientů byly čtyři ženy. Devíti byl implantován kloub, který měřil napětí a osmi pacientům implantát, který měřil napětí i teplotu.

Zveřejněné zatížení bylo měřeno při devíti různých aktivitách: pomalá chůze, normální chůze, rychlá chůze, chůze do schodů, chůze ze schodů, vstávání ze sedu, sedání, stoj na jedné noze a vysoký podřep. Vybraná silová zatížení budou diskutována v kapitole 6 Tvorba výpočtového modelu. (21)



Obrázek 17 - Účastníci výzkumu v průběhu experimentálního měření (21)

6. TVORBA VÝPOČTOVÉHO MODELU

6.1. VYTVOŘENÍ KONEČNOPRVKOVÉ SÍTĚ

Výchozí modely jednotlivých komponent, vybraných pro analýzu pomocí metody konečných prvků, byly vytvořeny z generických modelů poskytnutých zadavatelem v softwaru Pro/ENGINEER. Tyto modely byly v uvedeném softwaru dále upravovány tak, aby bylo možné přenést vhodně zvolené plošné sítě do výpočtového softwaru, jako základ pro tvorbu strukturované konečnoprvkové sítě. Jako výpočtový software byl zvolen MSC Marc/Mentat.

Pro kontrolu implantátu bylo vytvořeno několik objemových výpočtových modelů. V prvním kroku byly vytvořeny dva modely, na kterých byl zkoumán vliv velikosti zvolených komponent modulárního dříku. Volba jednotlivých komponent pro tyto modely bude popsána níže. Další vytvořené modely soužili především k ověření použitých zjednodušení. Tyto modely měly dokládat, že použitím jednotlivých zjednodušení nevznikají zásadní odchylky ve výsledcích. V konečné fázi pak byly vytvořeny modely, které se věnovaly posuzování a optimalizaci nepříznivých prvků konstrukce zjištěných na předchozích modelech.

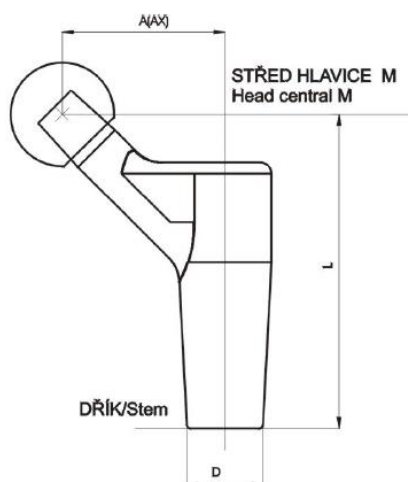
Jak už bylo řečeno, nejprve byly vytvořeny dva modely, které se lišily velikostí komponent, tedy distálního členu (krček) a proximálního segmentu (dřík).

Bylo předpokládáno, že délka dříku nemá na průběh napětí v kritických místech implantátu významný vliv. Dřík je totiž téměř v celé svojí délce fixován v kosti. Předmětem zájmu výpočtu byla spojovací kuželová část dříku, jejíž velikost není závislá na délce dříku. Délka všech modelovaných dříků tedy byla zvolena 175 mm, což je střední velikost vyráběných délek dříků. Další prvky obou sestav včetně motivace pro jejich volbu jsou popsány zvlášť pro každý model.

1. Model

Rozměry prvního modelu byly zvoleny tak, aby byly všechny komponenty co nejrobustnější. Délka dříku byla pro všechny modely stejná, takže zde byl proměnným parametrem pouze průměr, který byl v prvním modelu zvolen největší vyráběný, tedy 22mm. Rozměry proximálního členu byly opět voleny tak, aby bylo dosaženo co nejobjemnější možnosti. Zároveň zde ale byla snaha o získání co nejkratších ramen působících sil.

Z možných rozměrů proximálního segmentu byl vybrán průměr $D=23$ mm, délka ramena $A=44$ mm a výška proximálního segmentu $L=85$ mm



Obrázek 18 – Hlavní rozměry proximálního členu (15)

Od takto postaveného modelu, tedy s prvky, které budou obsahovat co největší objem materiálu a ramena působících sil budou co nejkratší, byla očekávána vyšší tuhost.

2. model

V sestavě druhého modelu byla snaha o dosažení opačného extrému, tedy sestavení subtilního implantátu s delšími rameny působících sil. Z možných průměrů dřívku byl zvolen ten nejmenší, tedy 12 mm. Délka dřívku je i v tomto případě 175 mm. Rozměry proximálního členu byly následující - délka ramena $A=50$ mm, nejmenší průměr $D=18$ mm a menší výška $L=85$ mm.

Podle stejného principu byly zvoleny i rozměry použitých hlavic, pro první model byla vybrána hlavice, jejíž střed byl umístěn pod koncem proximálního členu, vzdálenost od osy dřívku do středu hlavice pak byla ještě menší než délka ramene. U druhého modelu byla naopak zvolena hlavice, jejíž střed byl při sestavení implantátu umístěn nad svrchní plochou kužele proximálního členu, čímž došlo k dalšímu prodloužení ramena působící síly.

První dva modely byly sestaveny uvedeným způsobem, aby bylo možné posoudit vliv velikosti zvolených komponent na rozložení napětí v implantátu.

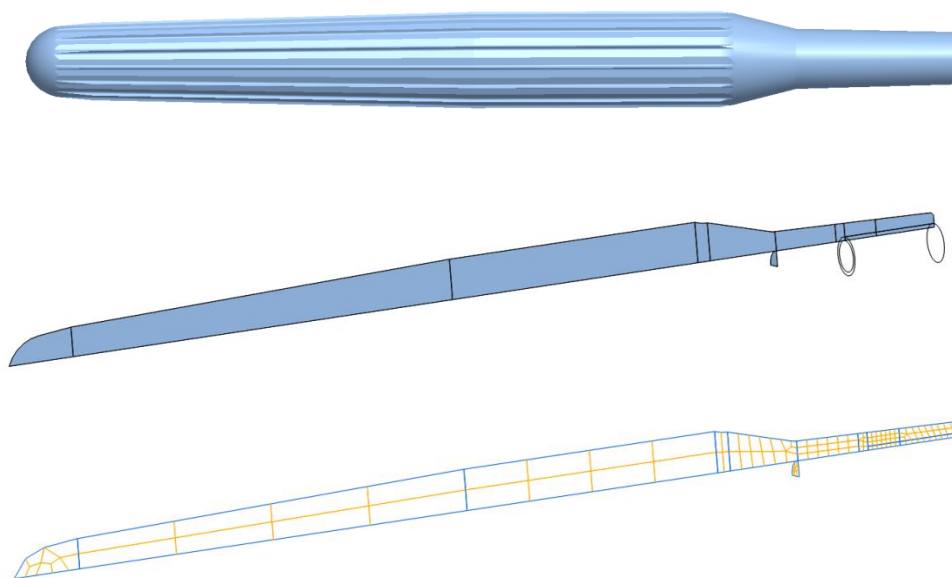
Následující podkapitoly se zabývají popisem vytváření konečnoprvkových modelů jednotlivých komponent.

Modely byly nejprve vytvořeny jako osově symetrické. Zásadním nedostatkem osově symetrických modelů je, že do výpočtového modelu nelze zahrnout vliv antevertního úhlu. Jedná se o úhel, který svírá rovina symetrie dřívku s frontální rovinou těla. Antevertní úhel volí operátor. Další nevýhodou je, že do symetrické úlohy není možné zanést složku prostorové zátěžné síly, která je při zanedbání antevertního úhlu kolmá na osu symetrie. Důvod pro vytvoření osově symetrické sestavy je zřejmý, takto vytvořený model umožňuje značné snížení výpočtového času. Naopak výpočet plného modelu je velmi časově náročný. S ohledem na časovou náročnost výpočtu plného modelu byly symetrické modely použity pro vyhodnocení vlivu jednotlivých konstrukčních prvků, plný model pak pro srovnání a zpřesnění výsledků. U plného modelu bude uvažována kompletní prostorová zátěžná síla i antevertní úhel.

6.1.1. DŘÍK

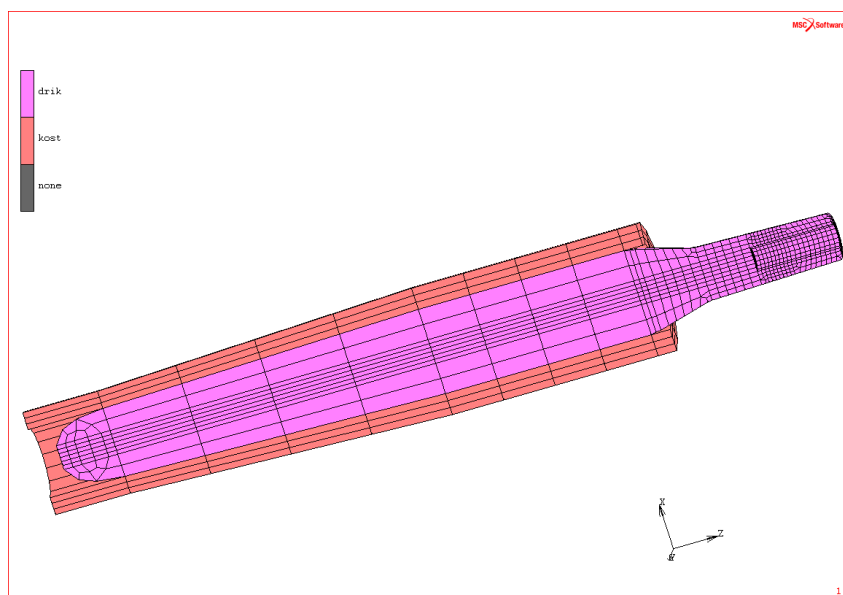
Ve skutečnosti je dřík opatřen drážkováním, které je vidět v horní části uvedeného obrázku. Drážkování slouží k fixaci implantátu v dřeňovém kanálu femuru bez použití kostního cementu. (16) U výpočtového modelu by drážkování značně přispělo ke složitosti konečnoprvkového modelu, způsobilo by neadekvátní nárůst počtu elementů, vzhledem k zpřesnění výsledků analýzy v oblasti zkoumaného kritického místa implantát. Proto drážkování nebylo v konečnoprvkovém modelu zavedeno. Cílem je provést deformačně napěťovou analýzu implantátu, a to v oblasti, kde již drážky nebudou mít na rozložení napětí vliv, taktéž není předmětem analýzy zkoumání interakce mezi modelem a kostí, proto odstraněním drážek nedošlo k zásadnímu pochybení.

Modely byly upravovány v softwaru ProENGINEER, takovým způsobem, aby byla výstupem strukturovaná plošná síť. Jak již bylo uvedeno, prvním krokem bylo odstranění drážek. V dalším kroku byla vytvořena reprezentační plocha součásti, která byla vhodně rozdělena na segmenty. Tyto segmenty umožnily v prostředí ProMECHANICA vytvoření strukturované sítě s různou hustotou prvků. Různá velikost prvků ve výpočtovém modelu má svoje opodstatnění. S narůstajícím počtem prvků totiž stoupá výpočtová doba, ovšem hrubá síť zase poskytuje méně přesné výsledky výpočtu. Model je tedy vytvořen tak, aby v oblastech, které chceme hodnotit, byla síť hustější a naopak v oblastech, které nejsou předmětem zkoumání nebo v oblastech, kde neočekáváme napěťové špičky, jsou voleny větší prvky.



Obrázek 19 - Postup tvorby plošné sítě dříku v prostředí softwaru ProEngineer (ProMechanica)

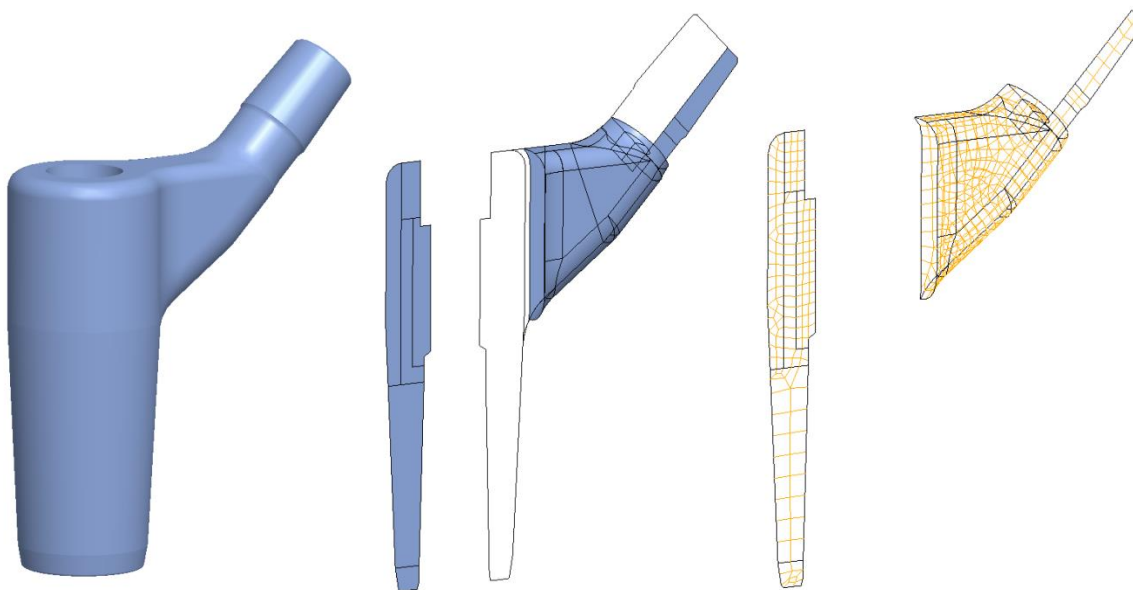
Plošná síť byla importována do softwaru MSC Marc/Mentat, kde byla jednoduchými příkazy (rotace) expandována na objemový model, jehož prvky byly typu *solid*, třídy *quad*.



Obrázek 20 - Výsledná strukturovaná síť konečnoprvkového modelu dříku v prostředí MSC Marc/Mentat

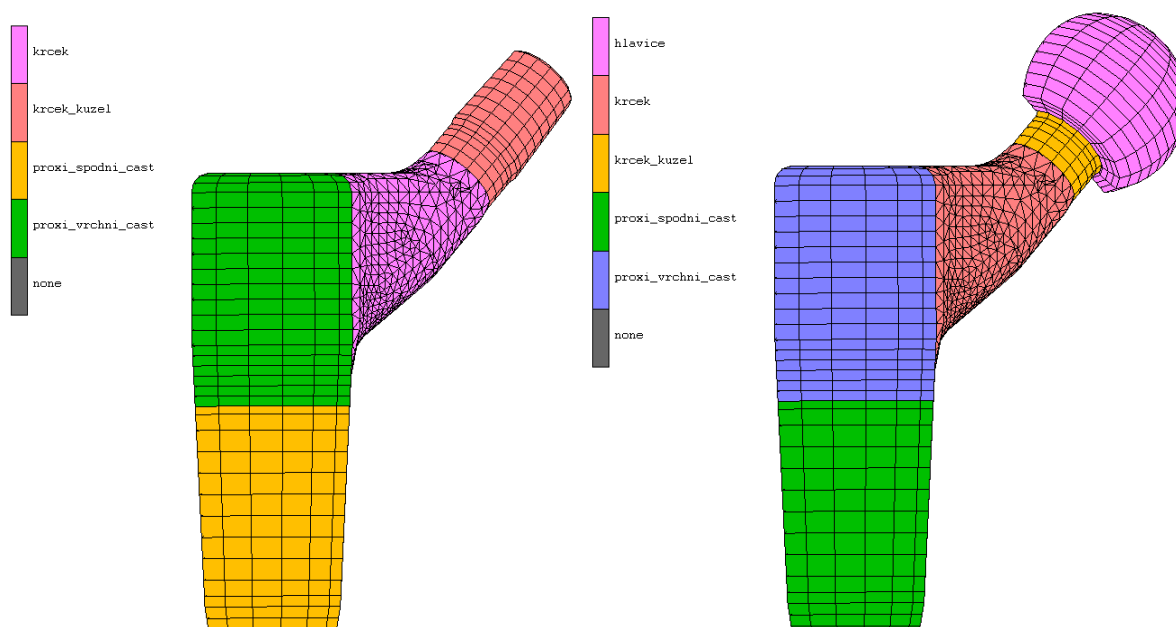
6.1.2. PROXIMÁLNÍ SEGMENT

Při tvorbě konečnoprvkového modelu proximálního segmentu bylo postupováno stejně, jako při modelování dříku. Výjimkou byl pouze tvarově složitější přechod krčku. V této oblasti byla síť generována automaticky v prostředí MSC Marc, z uzavřené plošné sítě tvořené trojúhelníkovými prvky. Výsledná objemová síť pak byla tvořena *tetraedy*.



Obrázek 21 - Postup tvorby konečnoprvkového modelu proximálního segmentu v prostředí ProEngineer

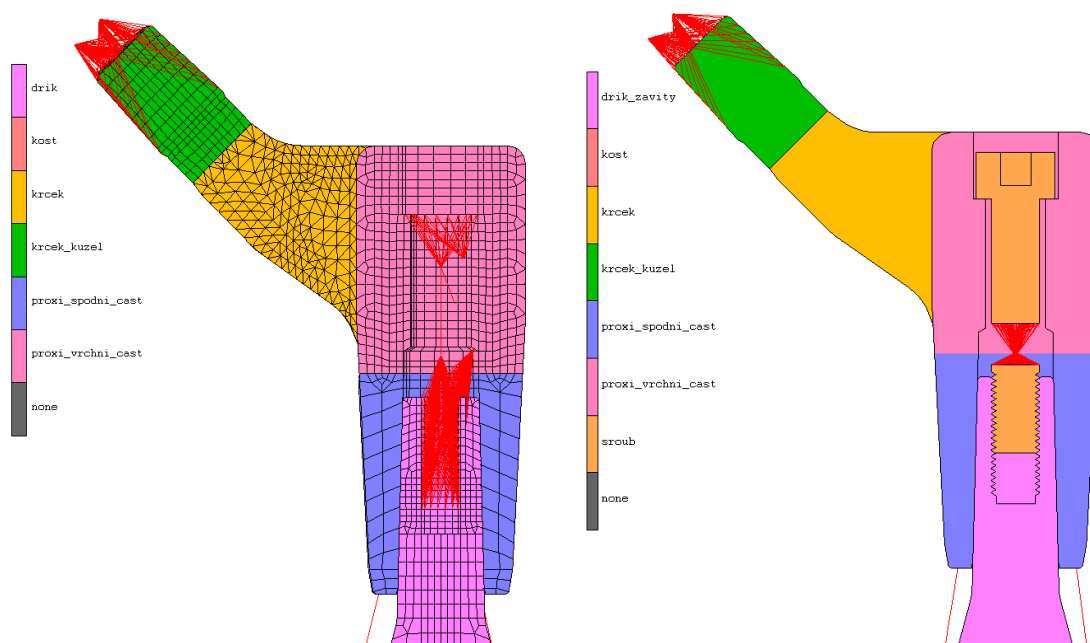
Modely proximálního segmentu byly vytvořeny ve dvou variantách. První varianta obsahovala pouze proximální komponent implantátu. Druhá pak byla tvořena proximálním prvkem a hlavice. Hlavice byla vytvořena podle výkresové dokumentace poskytnuté zadavatelem.



Obrázek 22 - Konečnoprvkové modely proximálního členu implantátu v prostředí MSC Marc/Mentat

6.1.3. SPOJOVACÍ ŠROUB

Dalším komponentem implantátu je spojovací šroub s plastovou pojistkou. Plastová pojistka není v modelu uvažována. Spojovací šroub je předepnut utahovacím momentem 16 Nm. Tuto předepínací sílu je nutné do výpočtového modelu zavést. Možností jak ve výpočtovém softwaru MSC Marc/Mentat vytvořit předepnutý šroubový spoj je hned několik. Nicméně vždy jsou využity linky typu *overclosure*, kterým je možné přiřadit předepínací sílu. V použitých výpočtových sestavách byl šroub simulován dvěma různými způsoby. Nejprve byl šroub kompletně nahrazen linkou. Dokonale tuhé linky typu *rigid* sváděly jednotlivé body z dosedací plochy pod hlavou šroubu do jednoho bodu, stejně tak byly do jednoho bodu svedeny body z oblasti závitu, oba body pak byly propojeny linkem *overclosure*. V dalším kroku byl vytvořen objemový konečnoprvkový model šroubu s reálnou velikostí zubů závitu, aby bylo možné hodnotit vliv vrubů od závitu na rozložení napětí v kritické oblasti. Do objemového modelu byla předepínací síla zavedena opět pomocí linku *overclosure*. Oba typy modelu šroubu jsou ukázány na následujícím obrázku.



Obrázek 23 - Varianty simulace předepnutého šroubu

6.2. OKRAJOVÉ PODMÍNKY A ZATÍŽENÍ, ZAVEDENÍ VAZEB

Jaké jsou možnosti zadávání okrajových podmínek a zatížení u výpočtových modelů implantátů, bylo podrobněji popsáno v kapitole 5.4 Údaje o zatížení. Určení okrajových podmínek a způsobu zatěžování konečnoprvkového modelu implantátu bylo nejzávažnějším úkolem práce, proto bude v následující kapitole podrobně popsána volba použitých okrajových podmínek a zatížení.

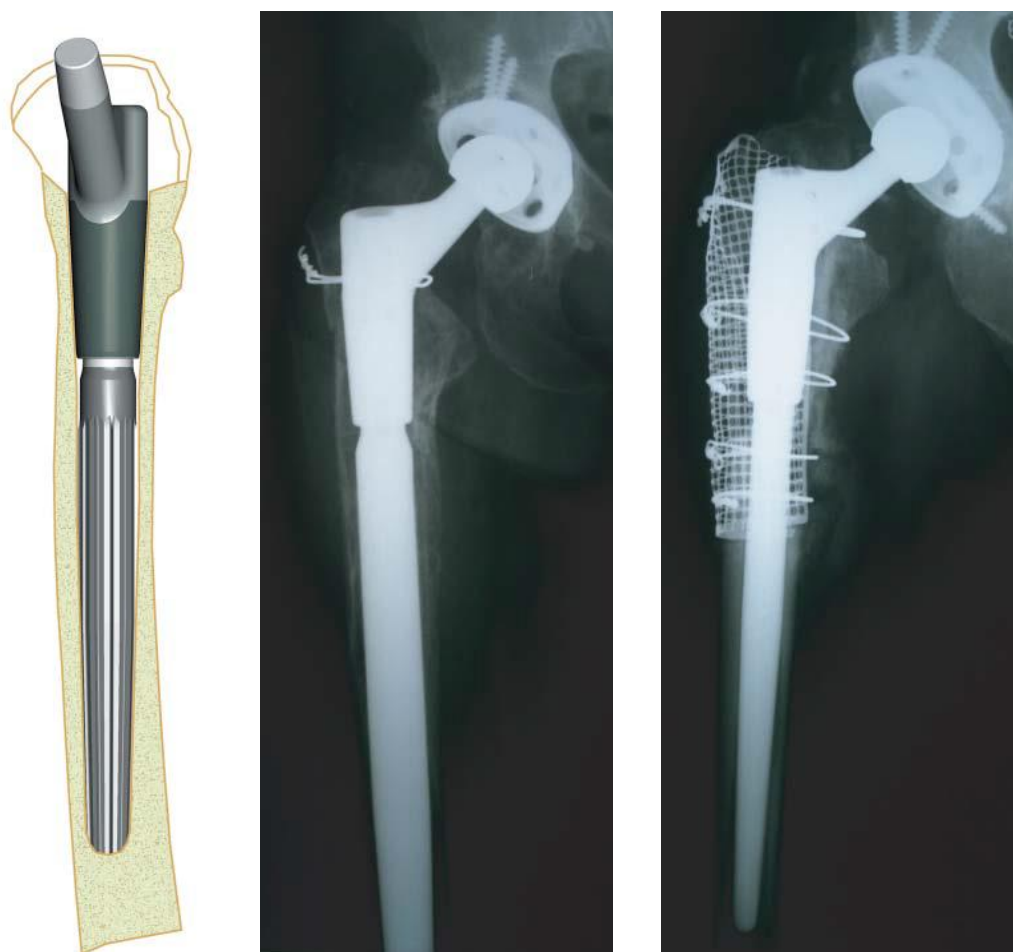
6.2.1. VÝPOČTOVÁ SESTAVA

Při tvorbě výpočtového modelu se snažíme o vytvoření jednoduchého a pro výpočtový software srozumitelného konečnoprvkového modelu. Zároveň je však třeba dbát na to, aby nedošlo k přílišnému zjednodušení, které znehodnotí výsledek analýzy. Vždy je tedy třeba brát v úvahu, co chceme výpočtem získat, jaké parametry nás zajímají a na základě toho odhadnout, jaká zjednodušení si můžeme dovolit.

Kontrolovaným komponentem je dřík implantátu, u kterého došlo k porušení. V přímém kontaktu s analyzovaným komponentem jsou součástí revizního modulárního implantátu proximální segment a spojovací šroub. Dalšími prvky implantátu jsou hlavice implantátu a náhrada jamky kyčelního kloubu. Celá sestava je vidět na rentgenových snímcích na obrázcích níže. Právě přes sestavu jamky a hlavice je do zbytku implantátu přenášena hlavní zatěžovací síla. Bylo usouzeno, že z hlediska zvoleného způsobu zatěžování dříku, které bude blíže popsáno samostatně v podkapitole, nemá přítomnost jamky ve výpočtovém modelu zásadní vliv. Zda je z výpočtového modelu možné vyloučit i hlavici ve formě strukturované sítě už nebylo tak jednoznačné určit, protože působištěm zátěžné síly je střed hlavice implantátu. Proto byly vytvořeny dva identické modely sestavy dříku, proximálního segmentu a šroubu, v jednom z modelů byla do sestavy zaveden model hlavice, v druhé sestavě byla

hlavice vhodně nahrazena okrajovými podmínkami. Výsledek této analýzy, uvedený v kapitole 7 Prezentace výsledků, prokázal, že ve zkoumané oblasti implantátu nemá přítomnost modelu hlavice vliv, proto jsou další výpočtové modely vytvořeny bez konečnoprvkového modelu hlavice.

Ve většině případů je výpočet nastaven jako symetrická úloha. Model je tedy sestaven jako polovina implantátu a druhá polovina je nahrazena okrajovými podmínkami. V několika případech je ale implantát analyzován i jako celek, aby bylo možné do výpočtu zanést kompletní prostorovou sílu a antevertzní úhel.

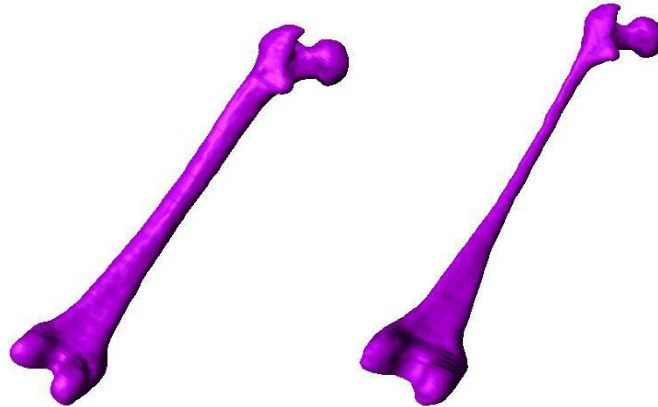


Obrázek 24 - Uložení sestavy implantátu ve femuru (14)

6.2.2. ULOŽENÍ IMPLANTÁTU

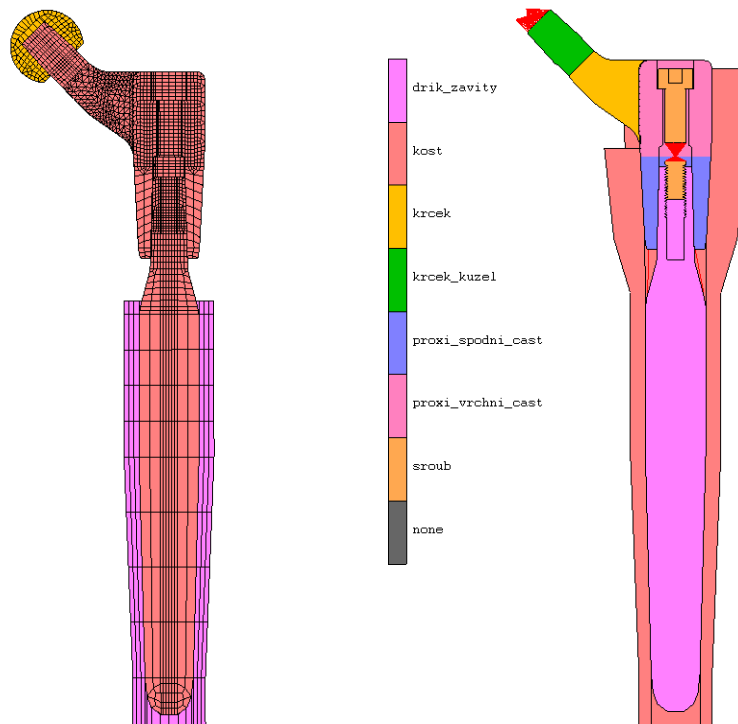
Jak je vidět na obrázku výše, celý distální dřík je umístěn v kosti. V kosti je umístěna i značná část proximálního členu. Přestože byly pro účel diplomové práce získány velmi kvalitní 3D modely spongiózní a kompaktní kosti, vytvořené ze snímků počítačové tomografie, kostní tkáň byla ve výpočtovém modelu nahrazena jednoduchou strukturovanou sítí, a to pouze v oblasti dříku. Takovéto zjednodušení však má své opodstatnění. Cílem analýzy je posouzení mechanických vlastností samotného dříku, nikoliv chování implantátu vůči kostní tkáni.

Dalším aspektem, který umožňuje zanedbání uložení proximálního segmentu v kostní tkáni je značně nižší průměrný Youngův modul kosti, který je minimálně o řád menší než Youngův modul slitiny $TiAl_6V_4$. Navíc vzhledem k tomu, že implantát je určen pro revizní operace nelze očekávat u okolní kostní tkáně mechanické vlastnosti zdravé tkáně. Zvolené podmínky uložení také odpovídají pravidlu, že při analýze implantátu nejsou nikdy ideální podmínky. (5), (8)



Obrázek 25 – Získané modely spongiózní a kompaktní kosti vytvořené ze snímků počítačové tomografie

Aby bylo možné orientačně usoudit, jak velký vliv má kostní tkáň obklopující implantát na průběh napětí v samotném implantátu, byl vytvořen výpočtový model, který simuluje reálné uložení implantátu. Kostní tkáň byla vytvořena jednoduchou strukturovanou sítí, jejíž tloušťka zhruba odpovídá tloušťce femuru. Oba modely kostní tkáně jsou vidět na obrázku níže. Výsledky napěťových analýz uvedené v Příloze č. 2 ukázaly, že hodnoty napětí v kritickém průřezu jsou srovnatelné.



Obrázek 26 – Vlevo je zobrazeno uložení v kosti použité pro výpočtové modely, vpravo je model simulující reálné uložení implantátu v kosti

6.2.3. PŘEDEPÍNACÍ SÍLA

Zadavatelem byla poskytnuta hodnota utahovacího momentu spojovacího šroubu. Do výpočtového modelu lze zanést přepětí pouze formou předepínací síly. Proto bylo nutné určit předepínací sílu ve šroubu.

Daný utahovací moment je 16 Nm. Spojovací šroub má jemný metrický závit. Materiál šroubu i protikusu je titanová slitina TiV₆Al₄. Součinitel smykového tření bylo obtížné v literatuře dohledat, protože jednotliví autoři se na jeho hodnotě příliš neshodují. Nakonec byla vybrána hodnota 0.4.

Vstupní parametry		
F_p	Předepínací síla	
M_u	Utahovací moment	16 Nm
d_2	Střední průměr závitu	7,188 mm
β	Úhel stoupání závitu	
Φ	Třecí úhel v závitu	
P	Rozteč závitu (metrický, jemný)	1 mm
f_z	Součinitel smykového tření v závitu (titan-titan)	0,4
A	Vrcholový úhel závitu	60°

Tabulka 6 – Vstupní parametry pro výpočet předepínací síly

$$F_p = \frac{Mu}{\frac{d_2}{2} \operatorname{tg}(\beta + \varphi)}$$

$$\operatorname{tg}\beta = \frac{p}{\pi d_2}$$

$$\operatorname{tg}\varphi = \frac{f_z}{\cos\left(\frac{\alpha}{2}\right)}$$

$$F_p = \frac{Mu}{\frac{d_2}{2} \left(\frac{p}{\pi d_2} + \frac{f_z}{\cos(30^\circ)} \right)}$$

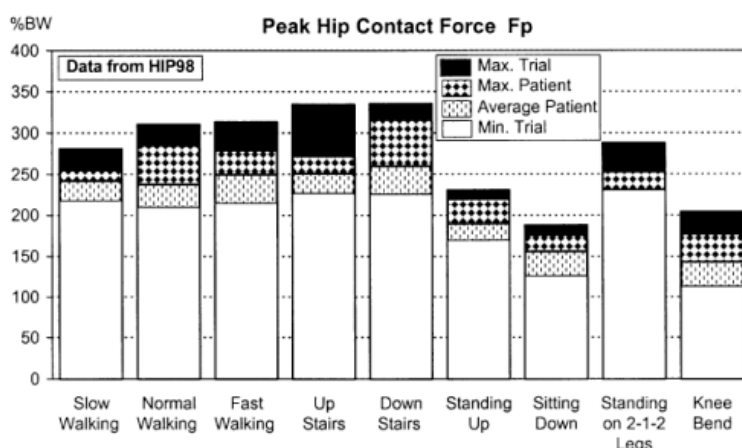
$$F_p = \frac{16}{\frac{0,007188}{2} \left(\frac{0,001}{0,007188\pi} + \frac{0,4}{\cos(30^\circ)} \right)} = 9894 \text{ N}$$

Do výpočtových modelů byla zadána předepínací síla, jejíž hodnota byla výpočtem stanovena na 9894N.

6.2.4. ZÁTĚŽNÁ SÍLA

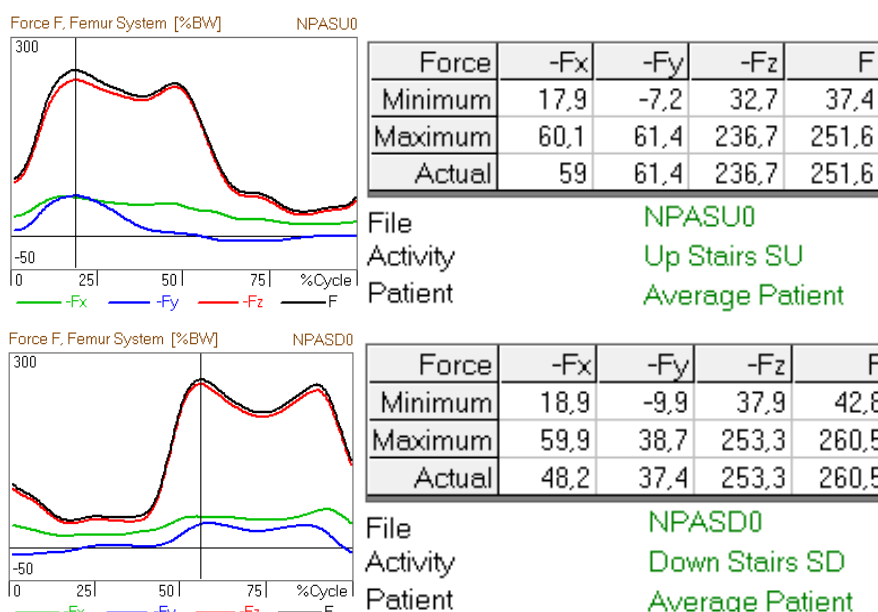
Z přehledu přístupů k zatěžování modelů implantátů uvedených v kapitole 5.4 Údaje o zatížení byla vybrána možnost zatížení implantátu jednou prostorovou silou. Veškerá použitá zatížení pak pocházejí z více popsané databáze HIP98.

Databáze naměřených sil obsahuje velikosti kontaktních sil mezi hlavicí a jamkou náhrady kyčelního kloubu v průběhu devíti běžných denních činností a to pomalé chůze, normální chůze, rychlé chůze, chůze do schodů a ze schodů, sedání a vstávání ze sedu, stoj na jedné noze a dřep. Přehled velikostí kontaktních sil při jednotlivých činnostech v procentech tělesné hmotnosti pacienta je uveden v grafu níže.



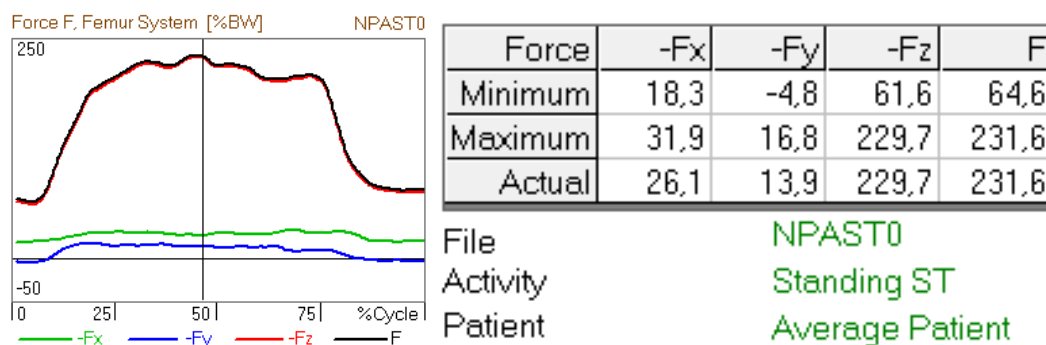
Obrázek 27 - Přehled velikosti kontaktní síly při jednotlivých činnostech v procentech tělesné hmotnosti pacienta.

Pro výpočtový model byly zvoleny aktivity, které vykazovaly největší kontaktní síly. Podle grafu výše se jedná o chůzi ze schodů a do schodů. Na následujícím obrázku je znázorněn průběh kontaktní síly v průběhu jednoho kroku u obou vybraných aktivit. V tabulkách jsou pak uvedeny maximální a minimální kontaktní síly ve směru souřadnicových os.



Obrázek 28 – Průběh kontaktní síly mezi jamkou a hlavicí náhrady kyčelního kloubu v průběhu jednoho cyklu (kroku), nahoře chůze do schodů, dole chůze ze schodů

Jako další zatěžovací stav byla zvolena kontaktní síla mezi hlavicí a jamkou náhrady kyčelního kloubu vyvozená při stoji na jedné dolní končetině. Tento způsob zatížení byl vybrán, protože se jedná o často používaný způsob zatěžování při kontrole implantátů. Stoj na jedné dolní končetině je uvažován podle Pauwelsovy úvahy za statický stav. Proto je stoj na jedné noze nejen hojně využíván, ale také z něho vychází normy zkoušek pro statické zatěžování implantátů.



Obrázek 29 – Průběh kontaktní síly mezi jamkou a hlavicí náhrady kyčelního kloubu při stoji na jedné dolní končetině

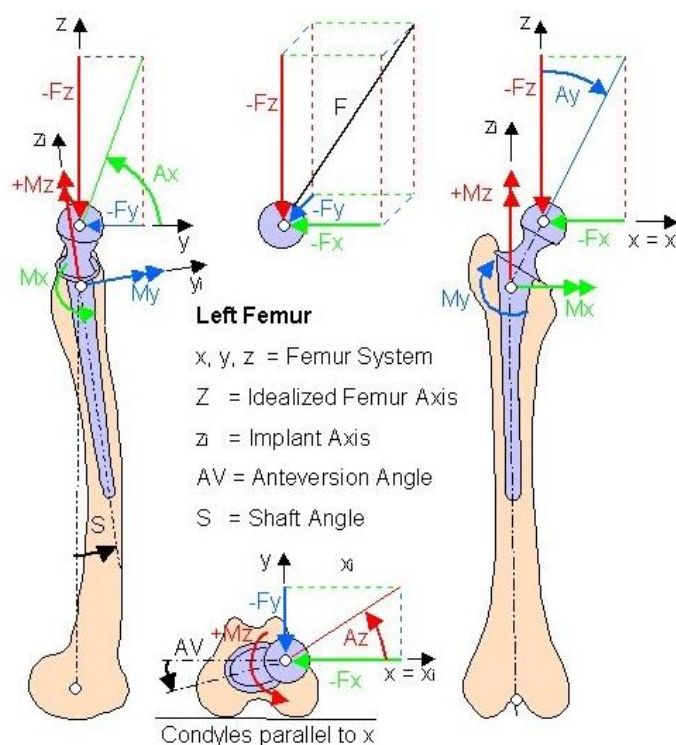
Ve výpočtovém modelu jsou pak zadávány maximální kontaktní síly při uvedených činnostech. Je-li hmotnost pacienta uvažována 100 Kg, potom lze výsledné působící síly převést z hodnot uvedených v procentech tělesné hmotnosti pacienta na síly v newtonech. Síly zavedené do výpočtových modelů jsou uvedeny v tabulce níže.

Činnost	F_x symetrický/celý	F_y symetrický/celý	F_z symetrický/celý
Chůze do schodů	300/601	0/614	1258/2516
Chůze ze schodů	300/599	0/387	1302/2605
Stoj na 1 noze	159/319	0/168	1158/2316

Tabulka 7 – Tabulka hodnot kontaktních sil při zvolených způsobech zatěžování rozepsaných do souřadnicových os pro symetrický a celý model, hodnoty jsou uvedeny v newtonech

V předchozích tabulkách a grafech jsou síly rozepisovány do složek ve směrech souřadnicových os pravouhlého souřadného systému. Je tedy třeba definovat polohu počátku souřadného systému a natočení os vůči charakteristickým osám a rovinám implantátu.

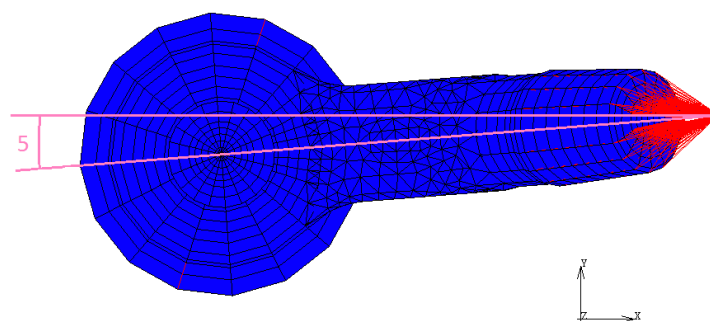
Souřadný systém je definován v databázi HIP98. Všechny naměřené síly byly přepočítány tak aby jejich působiště bylo ve středu hlavice náhrady kyčelního kloubu. Počátek souřadného systému je tedy položen do středu hlavice. Poloha jednotlivých os je zobrazena na následujícím obrázku.



Obrázek 30 – Definování polohy souřadného systému, ve kterém jsou zadávány kontaktní síly

Na obrázku jsou naznačeny dva úhly. Prvním z nich je úhel S , který je definován v sagitální rovině. Jedná se o úhel, který svírá myšlená osa femuru s osou dřívku implantátu. Podmínky zkoušky jsou sice individuální, ale je doporučeno, aby byl směr síly ve směru osy z ve vztahu ke kotvicímu dřívku paralelní, bude tak dosaženo maximálního ohybového momentu, tedy nejméně příznivé možnosti. Takovéto nastavení bylo zvoleno i pro výpočtový model. Osa Z souřadného systému působící prostorové síly bude rovnoběžná s osou dřívku implantátu.

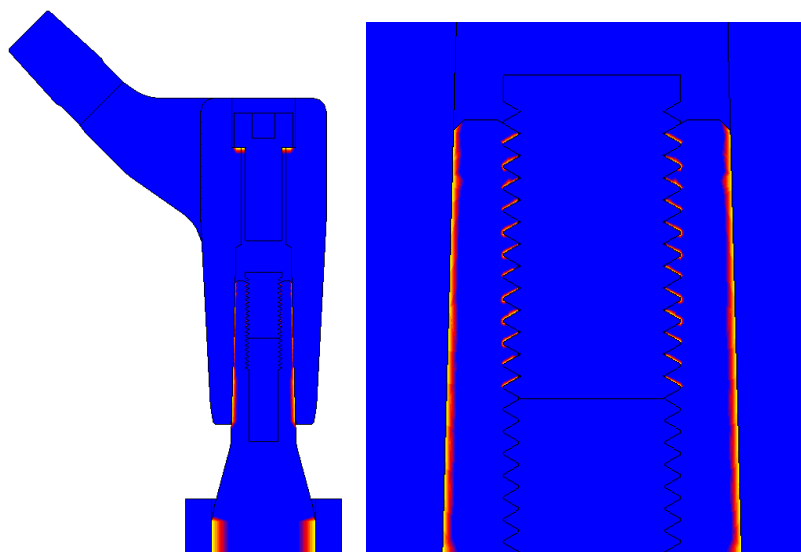
Dalším vyznačeným úhlem je anteverzce. Tento úhel byl zmiňovaný již v kapitole 6.1 Vytvoření konečnoprvkové sítě. V modelech, které jsou tvořeny jako symetrické, je tento úhel zanedbán. Pro vyhodnocení nepřesnosti výsledků způsobené tímto zjednodušením byl vytvořen celý model, ve kterém je anteverzní úhel uvažován. Velikost anteverzního úhlu byla zvolena 5° . Srovnání výsledků rozložení napětí v modelech s uvažováním a bez uvažování anteverzního úhlu jsou pak uvedeny v kapitole 7 Prezentace výsledků.



Obrázek 31 – Zavedení anteverzního úhlu do výpočtového modelu, složky síly jsou zadávány ve směrech os souřadnicového systému na obrázku

6.2.1. ZAVEDENÍ VAZEB

Definování typů vazeb ve výpočtovém modelu je důležité, protože vazby zajišťují vzájemnou interakci jednotlivých komponent a v závislosti na typu definované vazby se mění způsob vzájemného ovlivňování komponent. Mezi kostí a dřikem je definován kontakt typu *glue*, z názvu vyplývá, že součásti se chovají jako spleené, nemůže tedy dojít k jejich vzájemnému pohybu. U dalších kontaktních ploch, tedy mezi plochou pod hlavou šroubu a její dosedací plochou na proximálním členu, na kuželové ploše spojující dřík proximálním členem a na ploškách v závitě je definován kontakt *touching*, který umožňuje vzájemný pohyb komponent.



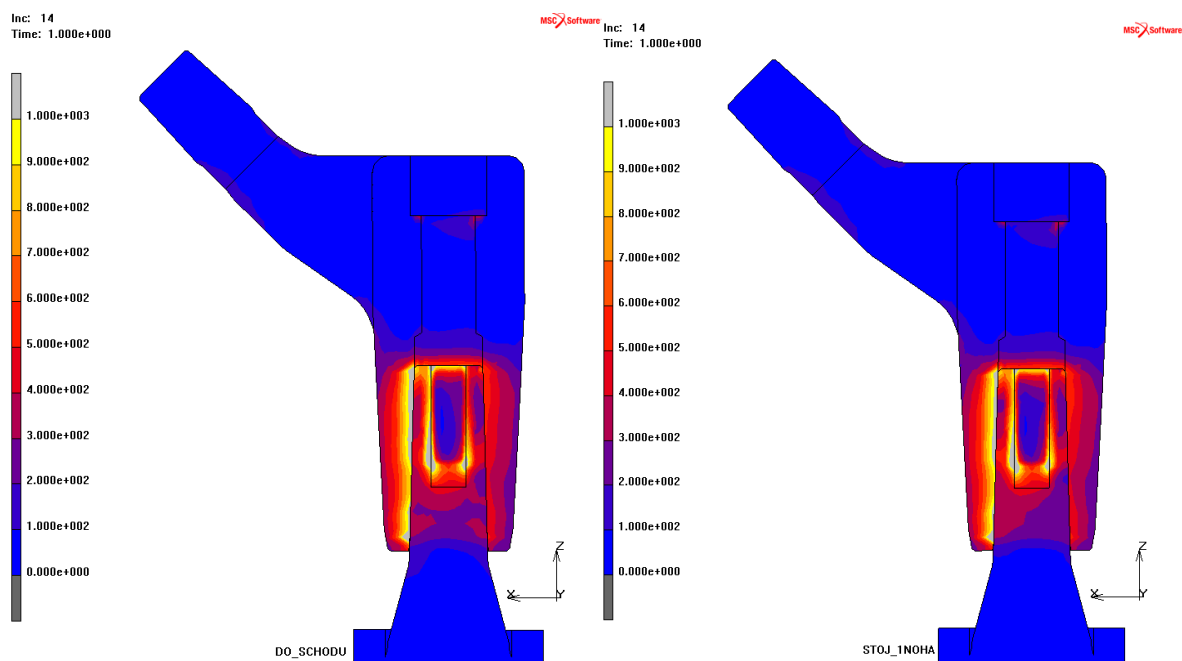
Obrázek 32 – Zobrazení kontaktů mezi jednotlivými prvky sestavy implantátu, vlevo je detail kontaktů v závitě

7. PREZENTACE VÝSLEDKŮ

V následující kapitole budou prezentovány výsledky jednotlivých analýz. Analýzy jsou zaměřeny na posuzování vlivu použitých zjednodušení a odhalení nepříznivých prvků v konstrukčním řešení. Výsledky budou srovnávány podle rozložení redukovaného napětí dle hypotézy HMH. Legenda všech srovnávaných výsledků bude nastavena v rozsahu 0-1000 MPa, aby bylo možné jednoduše porovnávat změny rozložení napětí. Předmětem zájmu je kritická oblast, ve které došlo k porušení implantátu. Tedy v místě kde končí kuželové spojení dříku a proximálního členu, zejména pak místo iniciace trhliny proti kloubové hlavici. Ve zkoumaném místě se nevyskytují globální napěťové špičky, které můžeme podle očekávání pozorovat v závitě a na kuželové kontaktní ploše mezi proximálním segmentem a dřikem. Vyšší napětí se vyskytuje na straně umístění hlavice, kde se jedná o napětí tlakové. Uvedené napěťové špičky vzhledem k charakteru zatěžování a stavbě implantátu nepovedou k porušení.

7.1. VOLBA ZATĚŽOVACÍ SÍLY

Zvolené zatěžovací režimy jsou popsány v kapitole 6.2.4 Zátěžná síla. Nyní budou porovnány výsledky analýz modelu zatíženého maximální kontaktní silou mezi hlavicí a jamkou náhrady kyčelního kloubu vyvolanou chůzí do schodů a stojem na jedné noze.

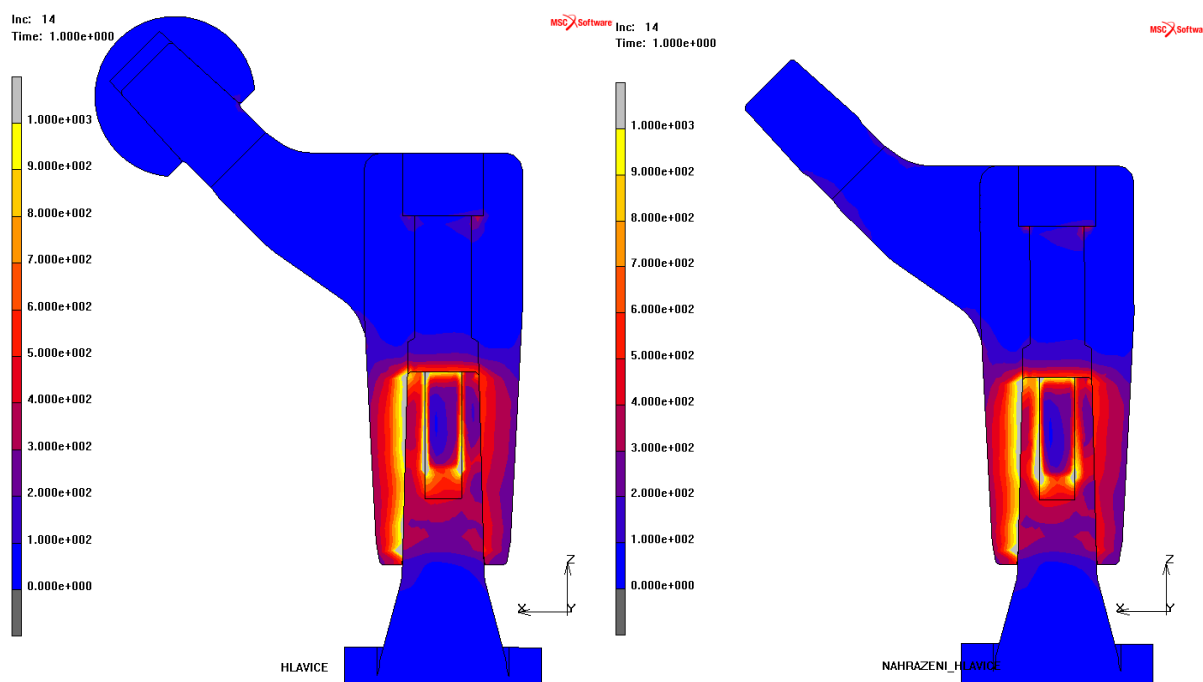


Obrázek 33 – Volba zatěžovací síly. Vlevo je rozložení napětí na modelu zatíženém maximální kontaktní silou vyvozenou při chůzí do schodů, vpravo stojem na jedné noze

Z analýzy vyplývá, že běžně používaný způsob zatěžování silou vyvozenou stojem na jedné dolní končetině podle Pauwelsovy úvahy neodhalí možná napětí vznikající při dynamickém pohybu, kdy se mění nejen velikost působící prostorové síly, ale i její směr. V následujících analýzách bude vždy použita síla vyvozená při chůzí do schodů.

7.2. VLIV POUŽITÍ OBJEMOVÉHO MODELU HLAVICE

Analýza se zabývá posouzením vlivu zjednodušení, kdy je hlavička implantátu nahrazena vhodnými okrajovými podmínkami. Porovnáním rozložení napětí na níže uvedených obrázcích, získáme závěr, že okrajové podmínky mohou zcela nahradit model hlavičky, protože nedochází ke změně průběhu napětí. Nadále tedy budou v analýzách použity modely bez objemové sítě hlavičky implantátu.



Obrázek 34 – Porovnání modelu obsahující objemovou síť hlavice implantátu a modelu, kde je hlavice nahrazena okrajovými podmínkami

7.3. VLIV VELIKOSTI KOMPONENTŮ

Z důvodu časové náročnosti vytvoření a vhodného nastavení výpočtového modelu byly sestaveny pouze dva modely lišící se velikostí komponent. Motivace k zvolení konkrétních velikostí komponent byla popsána v kapitole 6 Tvorba výpočtového modelu.

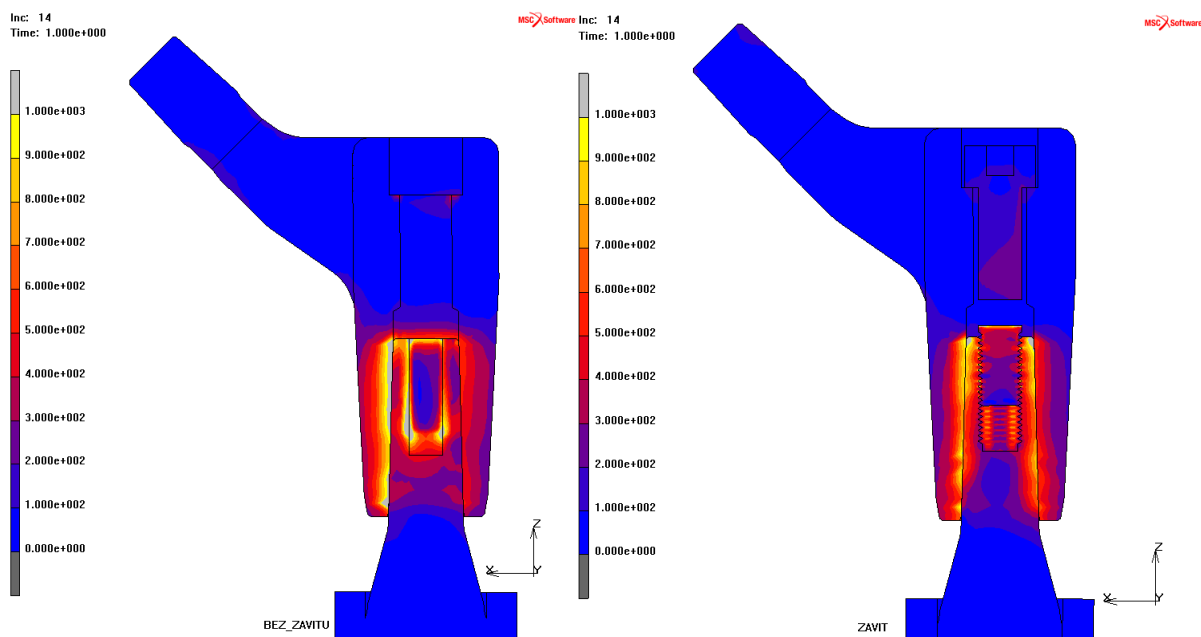
U sestavy, kde byly předpokládány vyšší hodnoty napětí, mělo vzhledem k odlišnému tvaru dříku napětí zcela jiný průběh a napěťové špičky byly identifikovány v jiné oblasti, než je zkoumaný kritický průřez.

Výsledek této analýzy je k nahlédnutí v Příloze č. 3. V dalších analýzách byl tedy používán model, u kterého se potvrdil nepříznivý průběh napětí v kritické oblasti.

Simulace vlivu délky krčku umělé náhrady byla provedena jednoduchým způsobem – posouvání působíště zátěžné síly. Potvrdilo se, že rozložení napětí na kloubní náhradě se změnou délky krčku významně nemění. To ovšem platí pouze v případě, že délka krčku je jedinou proměnnou. Změní-li se například úhel mezi krčkem a dříkem, bude napětí na dříku významně ovlivněno.

7.4. VLIV VRUBŮ ZÁVITU

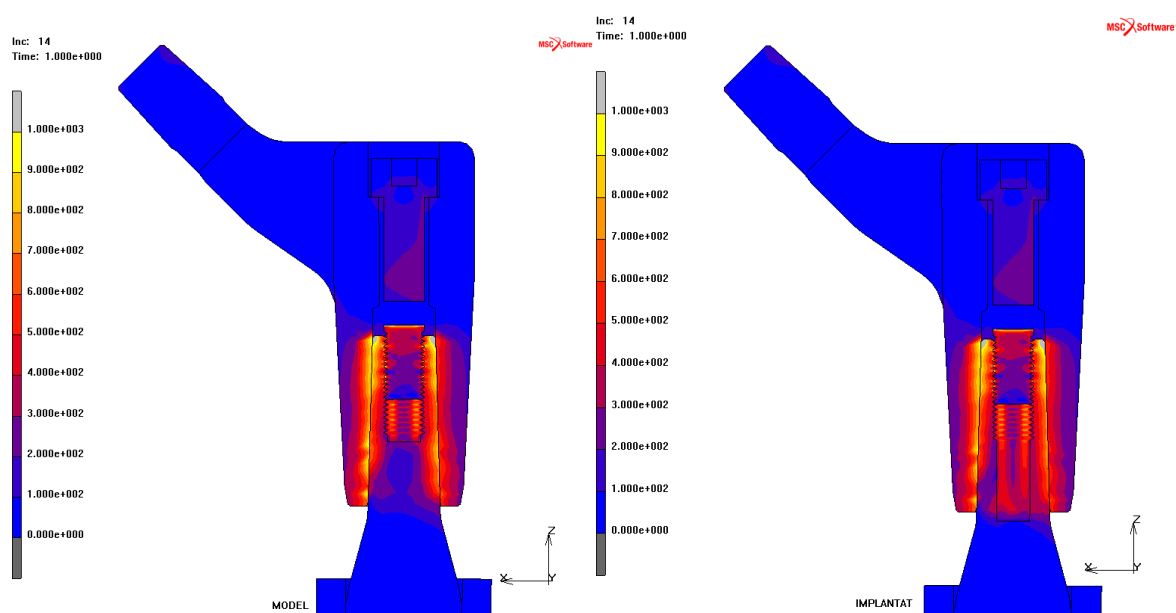
Zavedením závitů do výpočtového modelu došlo podle předpokladu k nárůstu napětí ve sledované oblasti. Zároveň se ale rozložení napětí přiblížilo k očekávanému průběhu napětí, obvyklého u kuželových spojení. Z důvodu významného zpřesnění budou nadále používány modely s vytvořeným závitem.



Obrázek 35 - Porovnání modelu bez závitu s modelem na kterém jsou vytvořeny reálné závity

7.5. VLIV HLOUBKY DÍRY

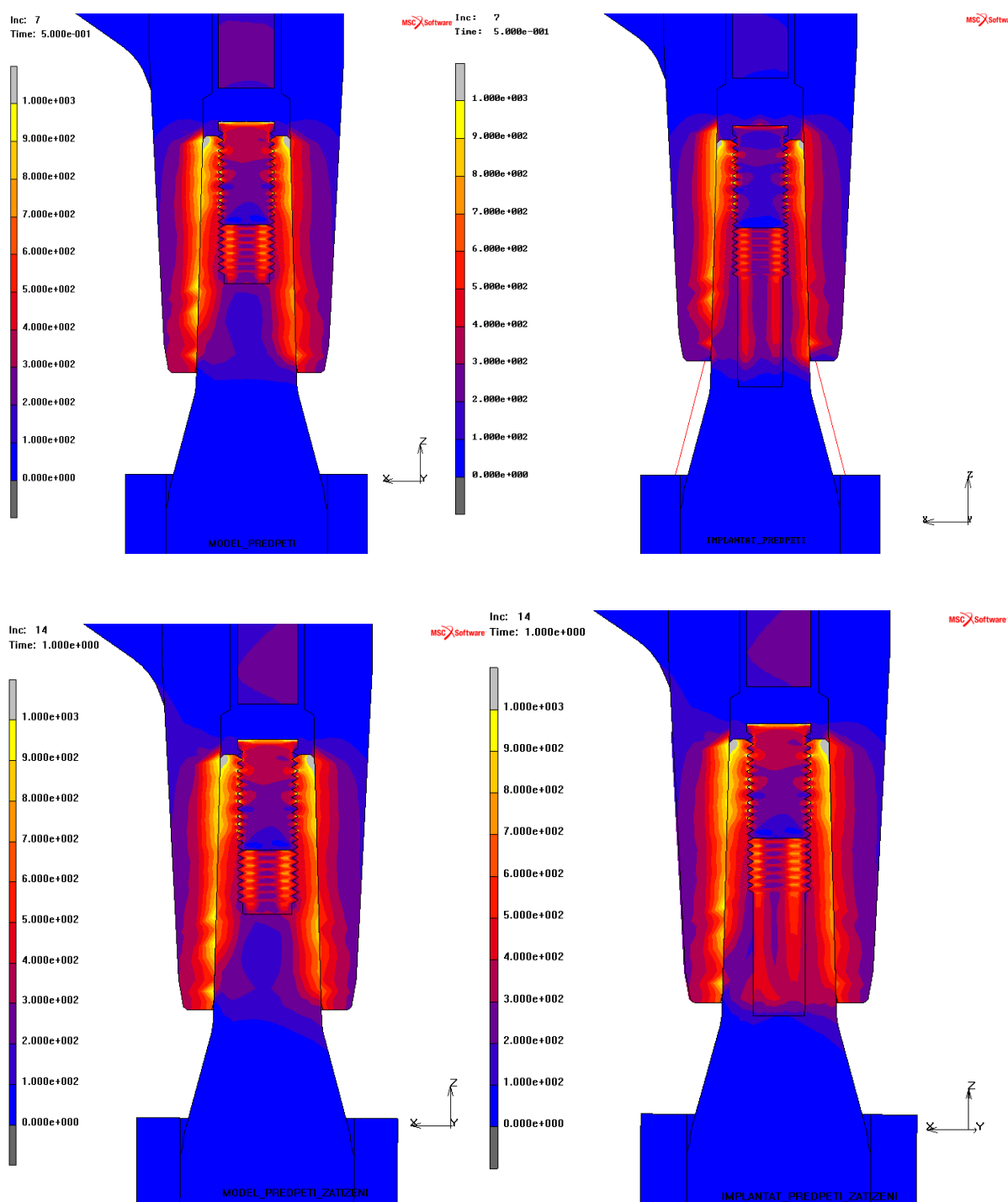
V modelech poskytnutých zadavatelem zasahuje díra, určená pro spojovací šroub, přibližně do poloviny spojovacího kužele mezi dřikem a proximálním segmentem. Po rozebrání implantátu zapůjčeného zadavatelem byla zjištěna hloubka díry zasahující pod kritický průřez dříku. Je zcela nevhodné, aby díra končila v oblasti kritického průřezu nebo jím procházela, což dokládají i výsledky analýzy modelů lišících se hloubkou díry. U výsledku analýzy vlevo na obrázku níže hloubka díry odpovídá modelu poskytnutým zadavatelem, na obrázku vpravo je hloubka díry vytvořena podle zapůjčeného implantátu.



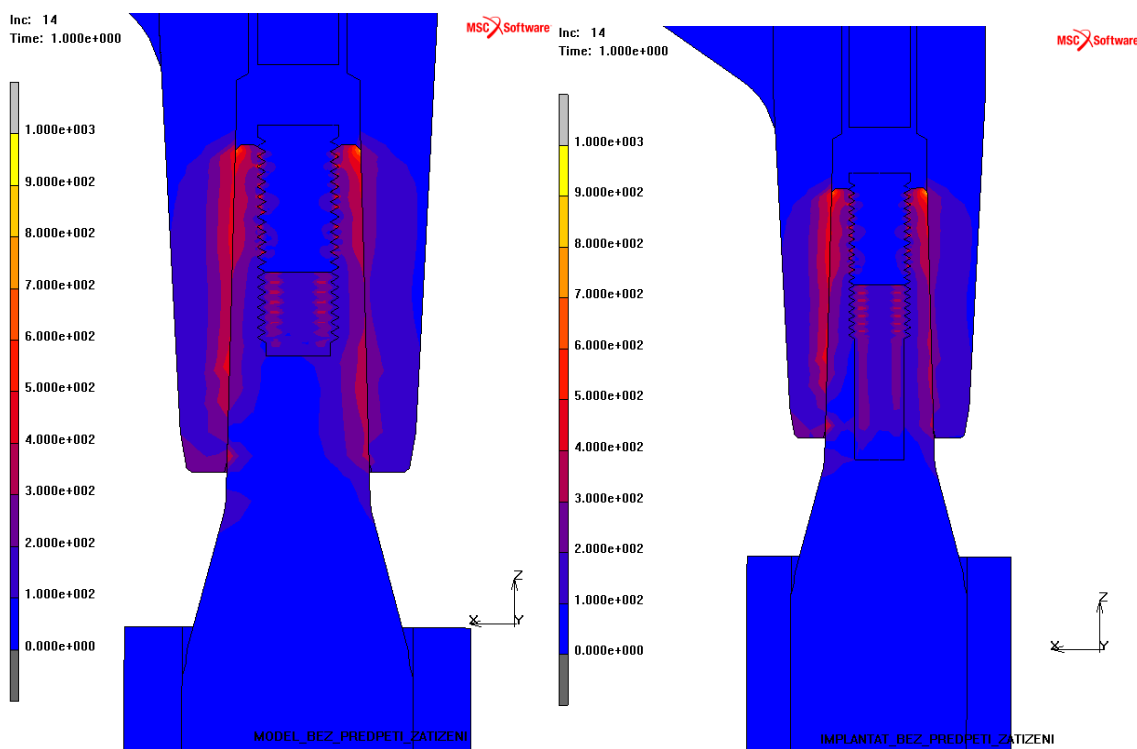
Obrázek 36 – Vliv díry procházející kritickým průřezem

7.6. VLIV PŘEDPĚTÍ

Zajímavým zjištěním je zásadní vliv předepínací síly na rozložení napětí. Z analýzy vyplývá, že předepínací síla, vyvozená předepsaným utahovacím momentem, sama o sobě nepřiměřeně zatěžuje implantát. Předepínací síla má na velikost napětí značně větší vliv než samotná vnější zatěžovací síla.



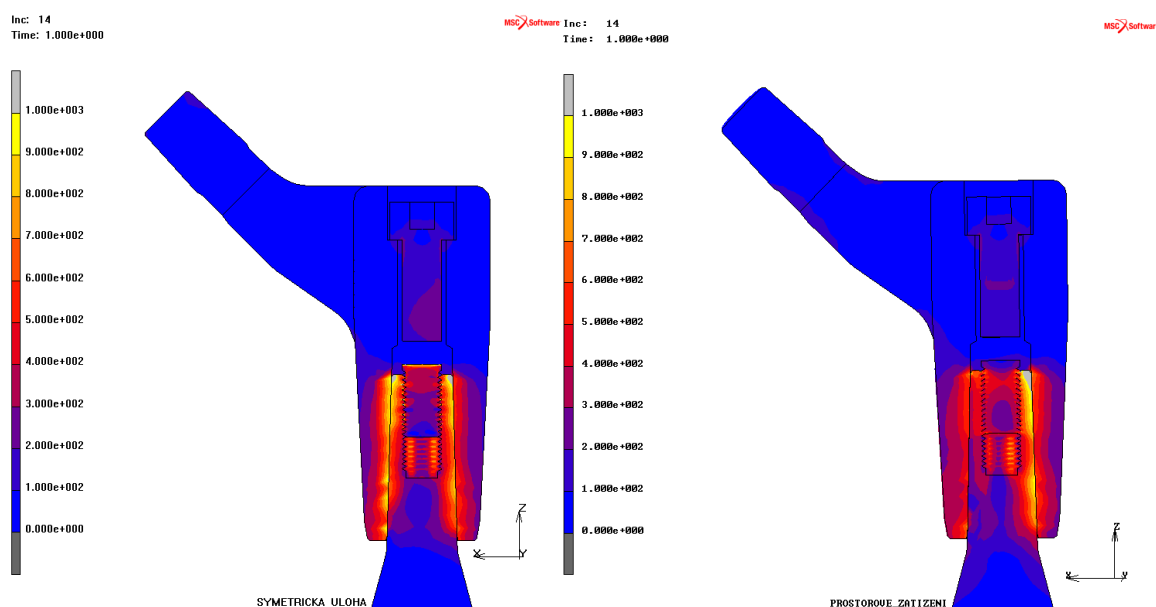
Obrázek 37 - Analýza vlivu předepínací síly na rozložení napětí v modelu implantátu, na horních obrázcích je model zatížen pouze předepínací silou, dole jsou modely zatížené předepínací silou i vnějším zatížením



Obrázek 38 – Modely zatížené pouze vnější zátěžnou silou bez předpětí

7.7. ZAVEDENÍ PROSTOROVÉ SÍLY

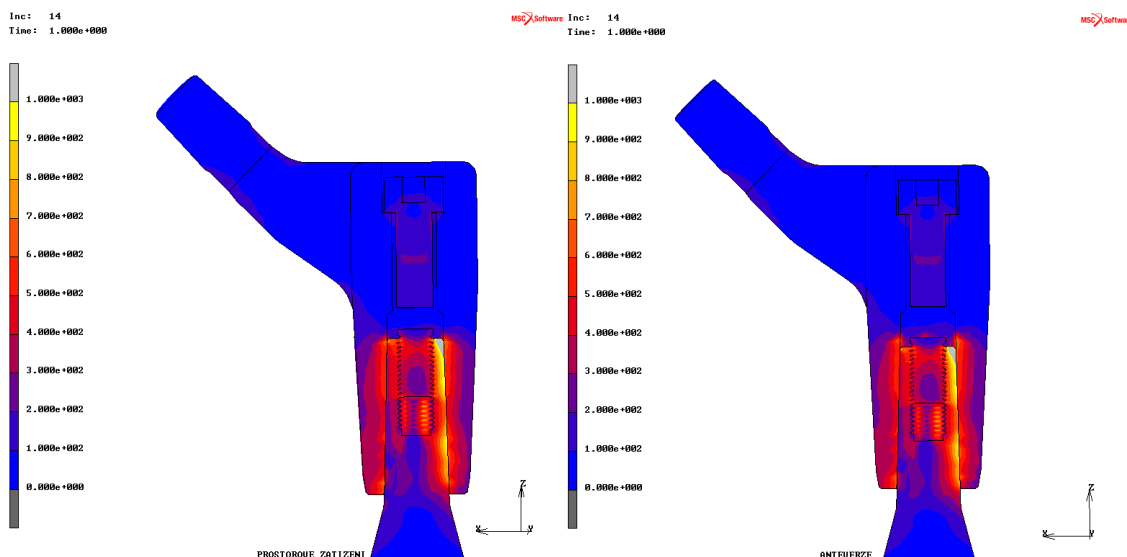
Ze zavedených zjednodušení má největší vliv z hlediska rozložení napětí vytvoření symetrické úlohy. Do symetrické úlohy není zavedena složka prostorové zátěžné síly kolmá na rovinu symetrie. Po zavedení této složky síly se mění průběh napětí zejména v oblasti kuželového spojení dřívku a proximálního segmentu na straně umístění hlavice implantátu. Ve zkoumané oblasti se rozložení napětí příliš nemění, dochází pouze k mírnému nárůstu. Posuzujeme-li vliv různých prvků konstrukce na kritickou oblast, lze říci, že je symetrický model dostačující.



Obrázek 39 – Porovnání výsledků analýzy symetrického modelu a celého modelu

7.8. ZAVEDENÍ ANTEVERZNÍHO ÚHLU

Je-li do prostorového modelu zaveden antevertzní úhel, podle popisu v kapitole 6.2.4. Zátěžná síla, rozložení napětí je téměř totožné s celým modelem bez uvažování antevertze.



Obrázek 40 – Porovnání dvou celých modelů, zatížených kompletní prostorovou silou, u modelu vpravo je uvažován antevertzní úhel

8. ROZBOR VÝSLEDKŮ A NÁVRH OPTIMALIZACE

Při analýzách implantátu se projeví některé nepříznivé vlivy konstrukčního řešení. Jedná se o příliš hlubokou díru určenou pro spojovací šroub a velké předepnutí spojovacího šroubu.

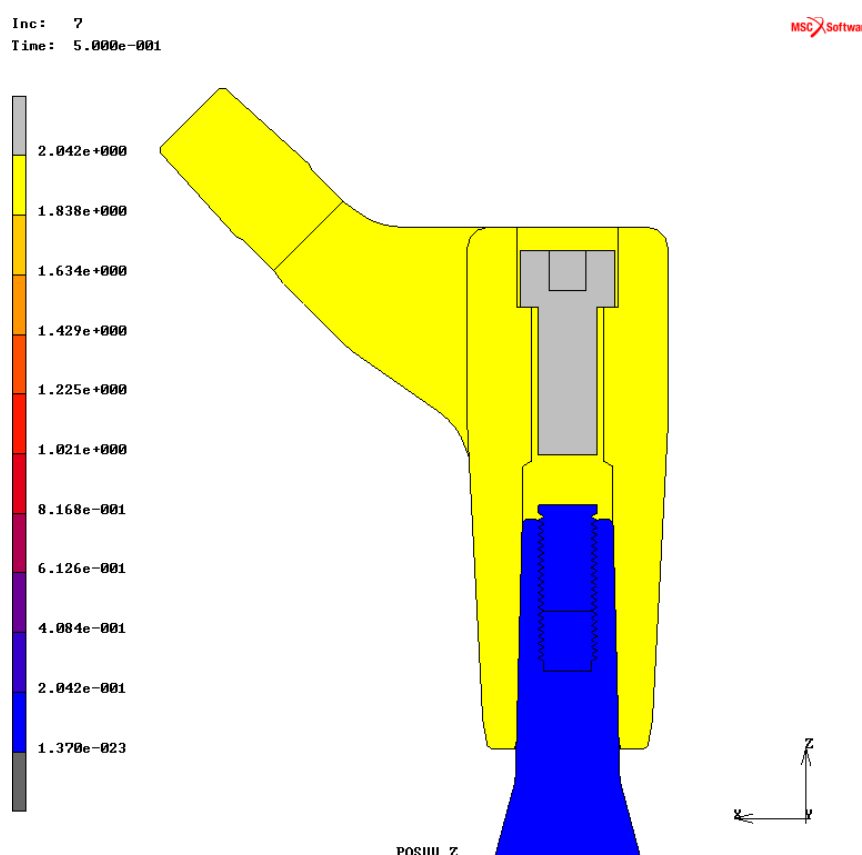
8.1. VLIV HLKOUBKY DÍRY

Data poskytnutá výrobcem obsahovala modely, u kterých díra zasahovala přibližně do poloviny délky spojovacího kužele dřívku. Zadavatelem byl poskytnut neporušený implantát. Po rozebrání sestavy implantátu bylo zjištěno, že díra je mnohem hlubší než je na modelech. Díra procházela oblastí kritického průřezu a končila mírně pod ním. Je zřejmé, že není vhodné, aby díra procházela kritickým průřezem nebo byla ukončena v jeho blízkosti. Prochází-li díra kritickým průřezem, tak se jeho plocha značně zmenšuje. Je-li díra ukončena v blízkosti závitu, působí v oblasti kritického průřezu vruby od dna díry. Hloubka díry na modelech poskytnutých zadavatelem významně neovlivňuje rozložení napětí v kritickém průřezu.

Příliš hluboká díra, jaká byla objevena u skutečného implantátu, nemá opodstatnění z hlediska funkčního ani z hlediska technologie výroby. Proto je důrazně doporučeno dodržovat při výrobě hloubku otvoru, jaká je předepsána dokumentací.

8.2. VLIV VELIKOSTI PŘEDPĚTÍ

Vliv předpětí na rozložení napětí v implantátu byl zásadní, proto byla orientačně ověřena hodnota maximálního napětí v kuželovém spoji pomocí softwaru KISSsoft, což je software určený k navrhování různých částí strojů a spojů. V tomto softwaru byl využit modul pro výpočet spojení dvou kuželových ploch předepnutých šroubovým spojem. Definovány byly rozměry spojení a materiálové charakteristiky. Dalším vstupním parametrem byla velikost vzájemného axiálního posunutí kuželových ploch vlivem působení předepínací síly. Tento údaj byl převzat z výsledků analýzy metodou konečných prvků.



Obrázek 41 – Vzájemné posunutí proximálního členu a dříku vlivem působení předepínací síly o 1,838 mm ve směru osy dříku

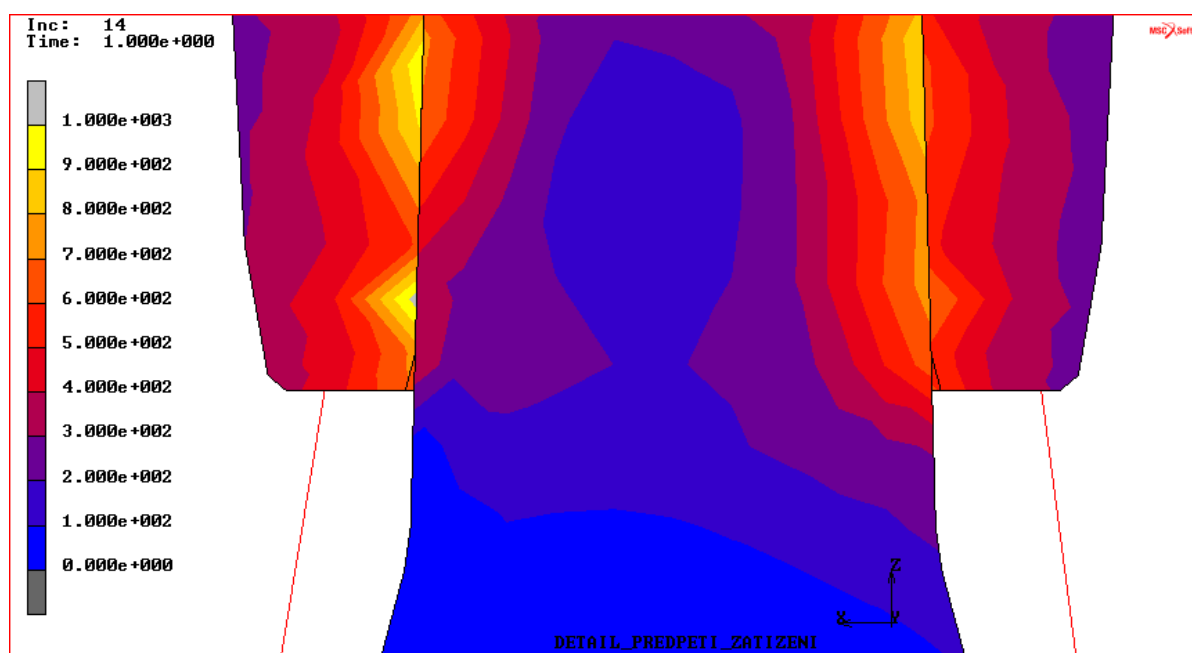
Výsledky získané ze softwaru KISSsoft potvrdily, že maximální napětí vyvozená předepínací silou jsou v některých oblastech vyšší než mez pevnosti. Hodnotu meze pevnosti pro dynamické zatěžování pak napětíové špičky převyšují téměř dvojnásobně. Výpis výsledků ze softwaru KISSsoft je v příloze č. 4.

V analýze metodou konečných prvků se napětíové špičky vyskytují v závitě a na kuželové kontaktní ploše mezi proximálním segmentem a dříkem. Vyšší napětí se vyskytuje na straně umístění hlavice, kde se jedná o napětí tlakové. Uvedené napětíové špičky vzhledem k charakteru zatěžování a stavbě implantátu nepovedou k porušení. Nicméně v oblasti kritického průřezu dosahuje velikost napětí hodnoty meze pevnosti pro dynamické zatěžování.

Hodnota meze pevnosti pro dynamické zatěžování byla poskytnuta zadavatelem, na základě zkoušky v souladu s předpisem normy ČSN 42 0363.

Na obrázku níže je vidět rozložení napětí v oblasti kritického průřezu při působení předepsané předepínací síly. Analýzy, ve kterých byla předepínací síla postupně snižována samozřejmě ukazují i snižování velikosti hodnot napětí.

Problematické je ovšem určení hranice, kdy už bude předpětí příliš malé na to, aby zabránilo jakémukoli vzájemnému pohybu kontaktních ploch dříku a proximálního segmentu. Jakýkoli vzájemný pohyb těchto ploch je totiž nežádoucí, a to i při velikostech posuvu v řádu mikrometrů. Podle informací vyplývajících z rešerše je pak vysoká pravděpodobnost rozvoje korozního napadení v oblasti kuželového spoje. Bohužel se nepodařilo najít vhodný přístup k návrhu optimální předepínací síly. Nemůže být tedy doporučena konkrétní hodnota utahovacího momentu.



Obrázek 42 – Detail rozložení napětí v kritickém průřezu

9. ZÁVĚR

9.1. SHRNUTÍ PRÁCE

Cílem této práce bylo posouzení a optimalizace implantátu Revizní modulární dřík – typ RMD. Vstupní údaje pro vytvoření výpočtových modelů byly poskytnuty společností BEZNOSKA s.r.o.

Dílčím cílem práce bylo vytvoření rešerše na téma selhávání modulárních implantátů. Z rešerše vyplývá, že nejčastější příčinou mechanického selhávání modulárních implantátů je korozní napadení. Tento závěr však nemohl být vztažen na posuzovaný implantát, protože při analýzách poškozených implantátů nebyly pozorovány známky korozního napadení. Součástí rešerše byl také popis materiálů používaných pro výrobu totálních náhrad kyčelního kloubu. Z této části práce bylo možné vyvodit, že pro zkoumaný implantát byl zvolen optimální materiál.

Hlavním cílem práce bylo vytvoření výpočtových modelů analyzované soustavy. Pomocí deformačně napěťové analýzy pak měly být odhaleny nepříznivé konstrukční prvky implantátu a navrženy možnosti optimalizace z hlediska pevnosti.

Nejnáročnější částí práce bylo vytvoření výpočtového modelu, zejména pak stanovení okrajových podmínek. Nejvíce času bylo věnováno získávání obecných informací o endoprotetice, konkrétně o problematice totálních náhrad kyčelního kloubu. Bylo nutné nastudovat publikace a odborné články zabývající biomechanikou lidského skeletu, umělých náhrad jeho částí a počítačovým modelováním úloh biomechaniky. Při vytváření modelu pak bylo postupováno podle poznatků získaných studiem zmíněné literatury.

V poslední části práce byly analýzou výpočtových modelů odhaleny nepříznivé prvky konstrukčního řešení a byla navržena jejich optimalizace. V kapitole, kde jsou navrhovány možnosti optimalizace, se setkáváme s významným nedostatkem této práce. Bohužel se, i z časových důvodů, nepodařilo najít vhodnou metodu určení optimální předepínací síly. Nelze tedy doporučit konkrétní hodnotu utahovacího momentu.

Co se týče ekonomického zhodnocení navrhovaných změn, lze říci, že navrhované úpravy výrobní proces nijak ekonomicky nezatíží. Zavedením navrhovaných změn se nijak nezmění technologie výroby. Jistá ekonomická zátěž vyplývá z důrazného doporučení kontroly hloubky děr u vyrobených implantátů. Implantáty, u kterých bude zjištěna hloubka díry zasahující do oblasti kritického průřezu dřívku nelze doporučit k implantaci.

Pro vytvoření diplomové práce byla použita celá řada podpůrného softwaru ve studentských a volně stažitelných verzích. Základními softwary byly CAD systém ProENGINEER, ve kterém byly upravovány výchozí modely do podoby vhodné pro import do výpočtového softwaru a výpočtový software MSC Marc/Mentat. V tomto softwaru byly provedeny simulační analýzy, vedoucí k odhalení nepříznivých prvků konstrukčního řešení. Pro ověření vlivu předepínací síly na rozložení napětí v implantátu byl použit software KISSsoft určený k navrhování různých částí strojů. Dále byly využity softwary CES EDUPack, který obsahuje rozsáhlou databázi materiálů a HIP89, ze kterého byly čerpány údaje pro definování zatížení ve výpočtových modelech.

9.2. NÁVRHY DALŠÍHO POSTUPU

Zásadním problémem, který nebyl v práci vyřešen, je návrh optimální velikosti utahovacího momentu. Nejprve je nutné stanovit, jak se bude ke spoji kombinující samosvorný kužel s předepnutým šroubovým spojením přistupovat. Na základě toho navrhnout vhodné hodnoty předepínací síly. V dalším kroku ověřit navržené hodnoty MKP výpočtem. Po dosažení konkrétní hodnoty je nutné nové nastavení ověřit mechanickou zkouškou podle předepsané normy.

Další možnosti optimalizace implantátu by vyžadovaly tvarové úpravy jednotlivých komponentů, jako například změna vrcholového úhlu spojovacího kužele nebo plynulejší přechod z kuželové plochy dřívku. Je ale předpokládáno, že optimalizace navržené v kapitole 11 Rozbor výsledků a návrh optimalizace budou k prodloužení životnosti a zvýšení spolehlivosti implantátu dostačující.

V praxi se obvykle implantáty posuzují mechanickým zkoušením na základě předepsaných norem. Analýza implantátu pomocí výpočtového modelu nabízí na konstrukční řešení implantátu jiný náhled než mechanické zkoušení. Ačkoli je role mechanického zkoušení implantátů v praxi nenahraditelná, lze doporučit využití výpočtového modelování pro odhad

obtíží již v předvýrobní fázi. Vhodným řešením by bylo vytvoření optimálního výpočtového modelu, který lze snadno využít pro různé typy totálních náhrad kyčelního kloubu. Výchozím modelem může být výpočtová sestava vytvořená v této práci. Zjednodušení využitá ve výpočtovém modelu by měla být dále ověřována. Ideální by bylo další zjednodušení a parametrizace výpočtové sestavy, kdy okrajové podmínky budou moci být jednoduše aplikovány na jakýkoli model totální náhrady kyčelního kloubu. Aby tvorba výpočtového modelu nebyla zatížena složitým vytvářením strukturované sítě, lze doporučit výpočtový systém využívající automaticky generovanou síť. Vzhledem k tomu, že je v konstrukčním oddělení zadavatelské společnosti používán CAD systém ProENGINEER, nabízí se využití výpočtového modulu tohoto softwaru ProMECHANICA.

10. POUŽITÉ ZDROJE

10.1. DATABÁZOVÉ SYSTÉMY

- (1) HIP 98. Dostupné z: http://www.orthoload.com/?page_id=341
- (2) CES EduPack. K dispozici na Katedře materiálu a strojírenské metalurgie ZČU

10.2. KNIŽNÍ PUBLIKACE

- (3) LANDOR, Ivan, Pavel VAVŘÍK, Jiří GALLO a Antonín SOSNA. *Revizní operace totálních náhrad kyčelního kloubu*. Praha: Maxdorf, 2012. ISBN 978-80-7345-254-4.
- (4) ČECH, Oldřich, Valér DŽUPA a Antonín SOSNA. *Revizní operace náhrad kyčelního kloubu: Revision hip arthroplasty*. Praha: Galén, 2004. ISBN 80-7262-269-2.
- (5) BEZNOSKA, Stanislav, Oldřich ČECH a Karel LOBL. *Umělé náhrady lidských kloubů: Biomechanické, materiálové a technické aspekty*. Praha: SNTL, 1987.
- (6) NEDOMA, J., J. STEHLÍK, M. BARTOŠ, F. DENK, V. DŽUPA, J. FOUSEK, I. HLAVÁČEK, Z. KLÉZL a I. KVĚT. *Biomedicínská informatika II.: Biomechanika lidského skeletu a umělých náhrad jeho částí*. Praha: Karolinum, 2006. ISBN 80-246-1227-5.
- (7) *Aplikovaná mechanika 2001 = Applied mechanics 2001: sborník ze 3. konference s mezinárodní účastí, konané 2.-5. dubna 2001 v Nečtinech*. Plzeň: Západočeská univerzita, 2001. 226 s. ISBN 80-7082-735-1.
- (8) KŘEN, Jiří, ed. *Výpočtová mechanika 2000: 16. konference s mezinárodní účastí, Nečtiny 30. říjen - 1. listopad 2000 = Computational mechanics 2000; [editor Jiří Křen]*. Plzeň: Západočeská univerzita, 2000. 484 s. ISBN 80-7082-652-5.
- (9) VALENTA, Jaroslav, Svatava KONVIČKOVÁ a David VALERIÁN. *Biomechanika kloubů člověka*. Praha: České vysoké učení technické, 1999. ISBN 80-01-01943-8.
- (10) VRBKA, Martin a David VALERIÁN. *Deformačně napěťová analýza fyziologicky a patologicky vyvinutého kyčelního spojení = Strain-stress analysis of physiologically and pathologically developed hip joint: Zkrácená verze Ph.D. Thesis : obor: inženýrská*

mechanika. 2004. vyd. Brno: Vysoké učení technické, Fakulta strojního inženýrství, Ústav mechaniky těles, mechatroniky a biomechaniky, 2004. ISBN 80-214-2694-2.

- (11) *SEDLÁČEK, Vladimír. Únava hliníkových a titanových slitin. 1. vyd. Praha: SNTL, 1989. 351 s. ISBN 80-03-00180-3.*
- (12) *HOSNEDL, Stanislav a KRÁTKÝ, Jaroslav. Příručka strojního inženýra: obecné strojní části. 1, Spoje, otočná uložení, hřídelové spojky, akumulátory mechanické energie. Vyd 1. Praha: Computer Press, 1999. 313 s. Edice strojaře. ISBN 80-7226-055-3.*
- (13) *NEDOMA, Jiří et al. Mathematical and computational methods in biomechanics of human skeletal systems: an introduction. Hoboken: John Wiley & Sons, ©2011. xix, 572 s. ISBN 978-0-470-40824-7.*

10.3. PUBLIKACE NA INTERNETU

- (14) *BEZNOSKA s.r.o. [online]. 2013 [cit. 2013-05-05]. Dostupné z: <http://www.beznoska.cz/>*
- (15) *BEZNOSKA s.r.o. Revizní implantáty pro revizní aloplastiku: katalog výrobce. In: [online]. [cit. 2013-05-05]. Dostupné z: <http://www.beznoska.cz/res/data/013/001731.pdf>*
- (16) *BEZNOSKA S.R.O. Revizní modulární dřík – typ RMD: operační manuály. In: [online]. [cit. 2013-05-05]. Dostupné z: <http://www.beznoska.cz/res/data/004/000707.pdf>*
- (17) *NEČAS, David. Deformačně napěťová analýza stehenní kosti s využitím dat z počítačové tomografie [online]. 2012 [cit. 2013-05-05]. Diplomová práce. Vysoké učení technické v Brně. Vedoucí práce Petr Vosynek. Dostupné z: http://www.vutbr.cz/studium/zaverecne-prace?zp_id=49126*
- (18) *VARGA, Josef. Napjatostní analýza keramické hlavice totální kyčelní endoprotézy zatížené dle ISO 7206-5 [online]. 2012 [cit. 2013-05-05]. Diplomová práce. Vysoké učení technické v Brně. Vedoucí práce Vladimír Fuis. Dostupné z: http://www.vutbr.cz/studium/zaverecne-prace?zp_id=11086*
- (19) *KOUKAL, Milan. Mechanická analýza vlivu výrobních odchylek na styk hlavice a jamky totální endoprotézy kyčelního kloubu [online]. 2012 [cit. 2013-05-05]. Dizertační práce. Vysoké učení technické v Brně. Vedoucí práce Zdeněk Florian. Dostupné z: http://www.vutbr.cz/studium/zaverecne-prace?zp_id=34081*
- (20) *KOVANDA, M, V HAVLÍČEK a J HUDEC. Výpočtové modelování mechanických interakcí dříků Poldi-Čech, CF-30, MS-30 a PFC s cementem akostní tkání: Mathematical Simulation of Stem/Cement/Bone Mechanical Interactions for Poldi-Čech, CF-30, MS-30 and PFC Femoral Components. In: [online]. [cit. 2013-05-05]. Dostupné z: <http://www.achot.cz/detail.php?stat=256>*
- (21) *BERGMAN, Georg. JULIUS WOLFF INSTITUTE. OrhoLoad [online]. 2013 [cit. 2013-05-05]. Dostupné z: <http://www.orthoload.com/>*
- (22) *BERGMAN, G, F GRAICHEN a A ROHLMANN. Hip joint loading during walking and running, measured in two patients. [online]. [cit. 2013-05-05]. Dostupné z: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S002192909390058M>*

- (23) LASAK. *Výzkumné a vývojové centrum dentální implantologie a tkáňové regenerace* [online]. 2011. vyd. 2013 [cit. 2013-05-05]. Dostupné z: <http://www.lasak.cz/>
- (24) NÁRODNÍ REGISTR KLOUBNÍCH NÁHRAD. [online]. [cit. 2013-04-30]. Dostupné z: http://www.ksrzis.cz/dokumenty/nrkn-narodni-registr-klobnich-nahrad_27_113_1.html
- (25) NACE: *Corrosion of Implant Materials*. [online]. [cit. 2013-04-30]. Dostupné z: <http://events.nace.org/library/corrosion/Implants/Corrosion.asp>
- (26) GILBERT, Jeremy L. *Hip Implant Corrosion Mechanisms and Effects: Mechanically Assisted Corrosion, Crevices and Voltage Effects*. [online]. [cit. 2013-04-30]. Dostupné z: <http://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/MedicalDevices/MedicalDevicesAdvisoryCommittee/OrthopaedicandRehabilitationDevicesPanel/UCM310281.pdf>
- (27) HANSEN, Douglas C. *Metal Corrosion in the Human Body: The Ultimate Bio-Corrosion Scenario*. [online]. [cit. 2013-04-30]. Dostupné z: <http://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/MedicalDevices/MedicalDevicesAdvisoryCommittee/OrthopaedicandRehabilitationDevicesPanel/UCM310281.pdf>
- (28) BLÁHOVÁ, Olga. *Koroze a protikorozi ochrana: Podklady k přednáškám*. [online]. [cit. 2013-05-30]. Dostupné z: <https://portal.zcu.cz/wps/myportal>
- (29) *Fretting*. In: *Wikipedia: the free encyclopedia* [online]. San Francisco (CA): Wikimedia Foundation, 2001- [cit. 2013-04-30]. Dostupné z: <http://en.wikipedia.org/wiki/Fretting>
- (30) GRUPP, Thomas M., Hanns Peter KNABEL, Thomas WEIK a Wilhem BLOEMER. *Modular titanium alloy neck adapter failures in hip replacement - failure mode analysis and influence of implant material*. [online]. [cit. 2013-04-30].

PŘÍLOHY

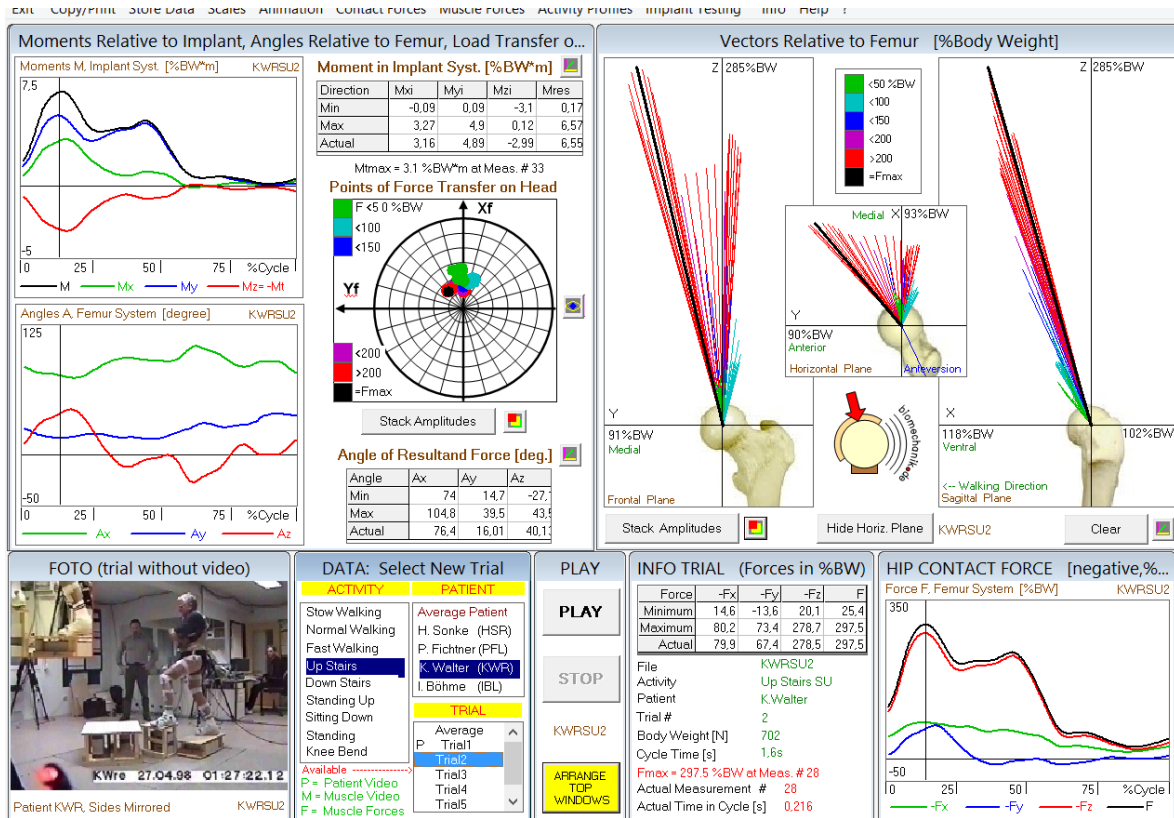
Příloha č. 1 - Ukázka ze softwaru HIP98

Příloha č. 2 - Porovnání analýz modelů implantátů s různým umístěním v kosti

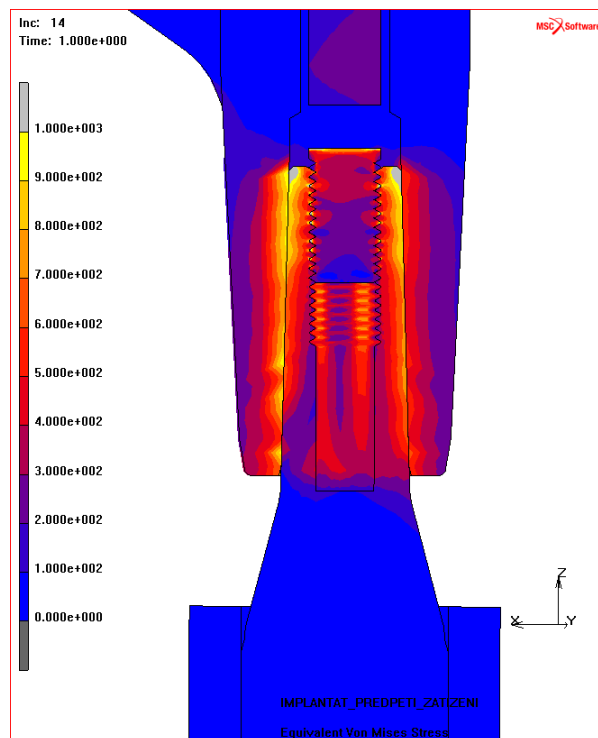
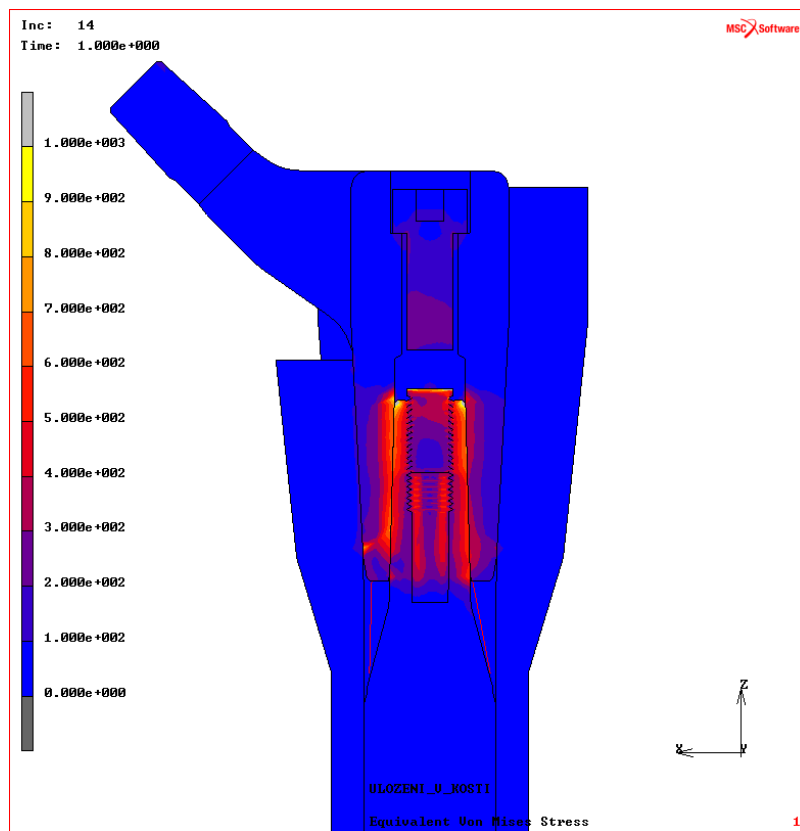
Příloha č. 3 - Výsledek napěťové analýzy modelu 2

Příloha č. 4 - Ověření vlivu předepínací síly na kuželový spoj

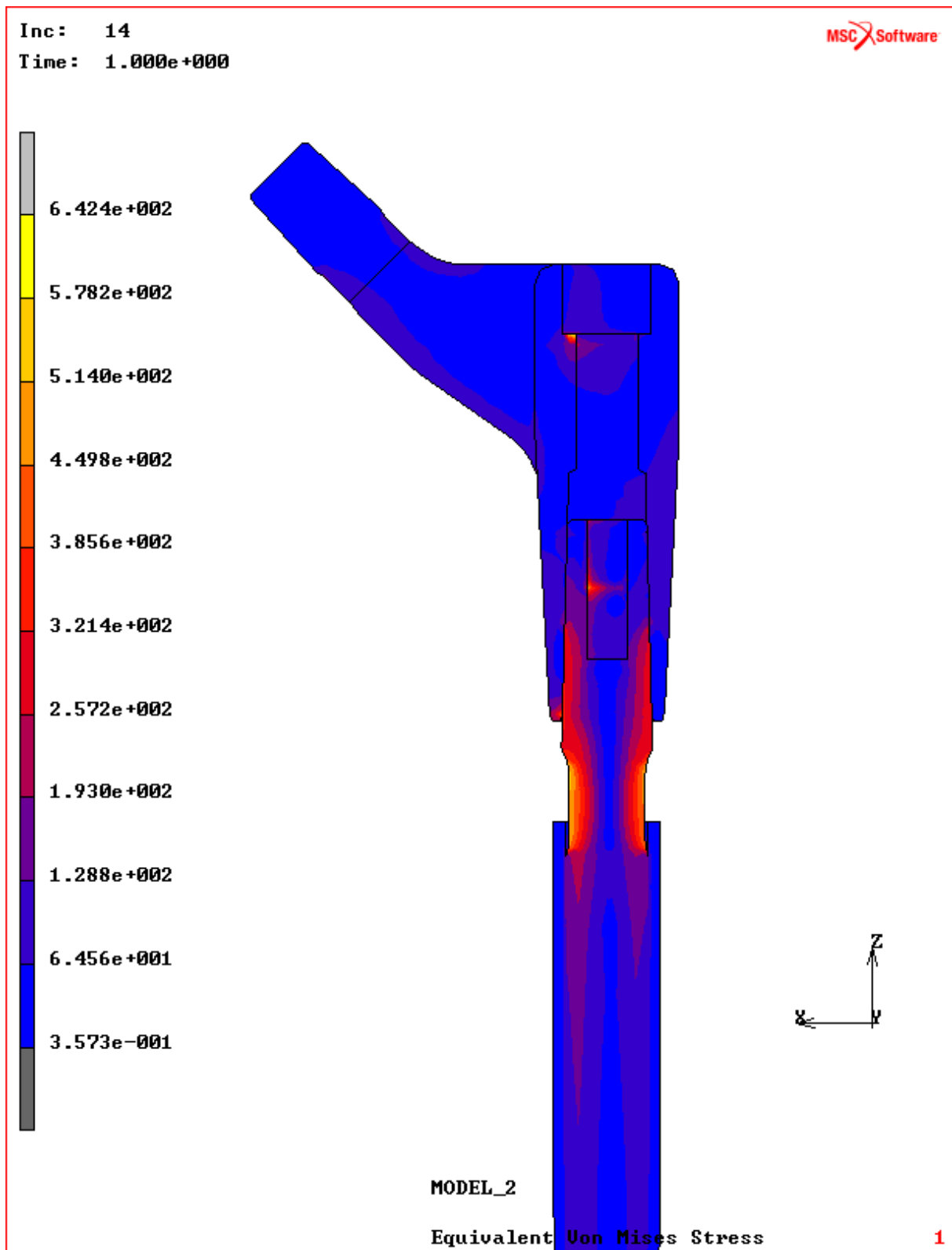
Příloha č. 1 - Ukázka ze softwaru HIP98



Příloha č. 2 - Porovnání analýz modelů implantátů s různým umístěním v kosti



Příloha č. 3 - Výsledek napěťové analýzy modelu 2



Příloha č. 4 - Ověření vlivu předepínací síly na kuželový spoj



Name : HIP
Changed by : Pacoltova on: 12.05.2013 at: 11:03:36

Conical interference fit [M01b]

Calculation method: Franz G.Kollmann, Welle-Nabe-Verbindungen
Konstruktionsbücher, Springer-Verlag, 1984.

Nominal torque (Nm)	[T]	25.00
Service torque (Nm)	[Tb]	37.50
Large cone diameter (mm)	[D]	14.15
Small cone diameter (mm)	[d]	12.50
Shaft bore diameter (mm)	[DiI]	8.00
(Half) Cone angle (°)	[beta]	1.50
Outside diameter of hub (mm)	[DaA]	21.20
Cone length (mm)	[l]	31.50
Pressing distance for joints (mm)	[af]	1.838

Material of shaft and hub (Own input)	TiAl6V4	
Yield point (N/mm ²)	[Rp]	828.00
Young's modulus (N/mm ²)	[E]	117200.00
Surface roughness (µm)	[Rz]	16.0

Coefficient of friction in axial direction	[mu_ru]	0.40
--	---------	------

Mounting procedure: Axial spanning with screw		
Length of bush (mm)	[lD]	30.00
Outside diameter of bush (mm)	[DS]	21.00
Inside diameter of bush (mm)	[DI]	12.50
Length between cone and thread (mm)	[lT]	30.00
Diameter of intermediate piece (mm)	[DT]	6.50
Length of nut (mm)	[lM]	20.00
Thread diameter (mm)	[dG]	8.00

Highest transmissible service torque (Nm):		
for angular deviation 0.0	[Tmax0]	859.78
for maximal permissible angular deviation		
	[Tmax1]	429.89
for maximum angular deviation	[Tmax2]	804.06

Deviation of angle at service. (°)	[gamma_max]	0.015
Amount of embedding (µm)	[G]	25.6
Total stiffness (N/mm)	[c]	65826.48

Conditions in service for transmission of maximal torque:		
Pressing distance (mm)	[ad]	2.843
Pretension force:		
for angular deviation 0.0 (N)	[Fd]	9967.94
for maximum angular deviation (N)	[Fdmin]	9420.61
Pressure for angular deviation 0.0:		
at D0 (N/mm ²)	[p0]	224.59
at D1 (N/mm ²)	[p1]	259.54
Pressure for angular deviation 0.015:		
at D0 (N/mm ²)	[p0]	224.59
at D1 (N/mm ²)	[p2]	225.90

Equivalent stress (maximum value at d and D)		
Shaft (N/mm ²)	[sigVi]	879.21
Hub (N/mm ²)	[sigVa]	810.04

Safety against yield point	[SS.Rp]	1.09
Safety against sliding	[SG]	21.44

Condition at mounting:		
Pressing distance (mm)	[af]	1.838
Pretension force:		
for angular deviation 0.0 (N)	[Ff]	83914.69
for maximum angular deviation (N)	[Ffmin]	74425.12
Joining temperature hub: (for mounting without force)		
for medium angular deviation (°C)	[Taf]	608.71

Remarks for the design:		
Cone angle (°)	[alfa]	3.00
Tolerance of cone angle (Shaft) (°)	[alfaTolMaxI]	+0.000/+0.015
Tolerance of cone angle (Hub) (°)	[alfaTolMaxA]	-0.015/+0.000
Sizing of thread with normal force (N)	[Ff]	83914.69

End report

lines: 94