



UNIVERZITET U NOVOM SADU
FAKULTET TEHNIČKIH NAUKA



Jovan Č. Grujić

TUMORSKA MODULARNA ENDOPROTEZA
ZGLOBA KUKA

DOKTORSKA DISERTACIJA

Novi Sad, 2017.



УНИВЕРЗИТЕТ У НОВОМ САДУ • ФАКУЛТЕТ ТЕХНИЧКИХ НАУКА
21000 НОВИ САД, Трг Доситеја Обрадовића 6

КЉУЧНА ДОКУМЕНТАЦИЈСКА ИНФОРМАЦИЈА

Редни број, РБР:	
Идентификациони број, ИБР:	
Тип документације, ТД:	Монографска публикација
Тип записа, ТЗ:	Текстуални штампани материјал
Врста рада, ВР:	Докторска дисертација
Аутор, АУ:	Мр Јован ГРУЈИЋ, дипл. маш. инж.
Ментор, МН:	Проф. др Милан Зељковић, дипл. маш. инж.
Наслов рада, НР:	ТУМОРСКА МОДУЛАРНА ЕНДОПРОТЕЗА ЗГЛОБА КУКА
Језик публикације, ЈП:	Српски
Језик извода, ЈИ:	Српски/енглески
Земља публиковања, ЗП:	Република Србија
Уже географско подручје, УГП:	АП Војводина
Година, ГО:	2017.
Издавач, ИЗ:	Ауторски репринт
Место и адреса, МА:	Нови Сад, Трг Доситеја Обрадовића 6
Физички опис рада, ФО: <small>(поглавља/страна/</small>	8/194/68/9/302/0/0
Научна област, НО:	Машинство
Научна дисциплина, НД:	Производно машинство
Предметна одредница/Кључне речи, ПО:	туморска ендопротеза зглоба кука, модуларна ендопротеза, монолитна ендопротеза, рачунарско моделовање, експериментално испитивање
УДК	
Чува се, ЧУ:	Библиотека Факултета техничких наука
Важна напомена, ВН:	
Извод, ИЗ:	<p>У првом поглављу је указано на потребу уградње имплантата у циљу поновног успостављања нормалног функционисања локомоторног система човека. На основу анализе броја и структуре уграђених ендопротеза зглоба кука за 2014. и 2015. годину на ИОХБ „Бањица“, Београд, и Клиничком центру Војводине Нови Сад, Клиника за ортопедију и трауматологију, закључује се да ови показатељи указују на сличност и упоредивост, са подацима из САД, у односу на број становника.</p> <p>Друго поглавље, у уводном делу, садржи систематизацију ендопротеза зглоба кука у складу са стандардом ISO 7216. Након тога, дат је приказ досадашњих резултата примене туморских модуларних ендопротеза. Пажња је поклоњена опису и варијантности конструкционих елемената модуларних ендопротеза зглоба кука, као и анализи изведених конструкционих решења. Приказ досадашњих истраживања је употпуњен анализом патентних решења модуларних ендопротеза зглоба кука. На крају, полазећи од претходно сумираних сазнања, и искуства у развоју протетичких помагала је дефинисан циљ истраживања, основне хипотезе, материјал и методе.</p> <p>Треће поглавље садржи кратак приказ коштаних тумора и историјат туморске ендопротезе. Указује се на компликације након уградње као и на критеријуме за уградњу туморске ендопротезе. Примарни и секундарни тумори, неуспела алоартропластика, преломи преко или испод трохантера, патолошки прелом, често проузрукују тотално разарање горњег дела бутне кости, и ови услови представљају индикацију за замену горњег дела бутне кости туморском ендопротезом. Циљ уградње туморске ендопротезе зглоба кука је да се спасе екстремитет, очува естетика и обезбеди задовољавајућа функционалност и неутралише присуство бола. Не може се очекивати да ендопротетски систем има неограничен век. За поједине делове који су изложени интензивном хабању у току експлатације потребно је обезбедити могућност једноставне замене уз минималан хируршки захват.</p>



КЉУЧНА ДОКУМЕНТАЦИЈСКА ИНФОРМАЦИЈА

Са биомеханичког аспекта пројектовања, систем фиксације и конфигурација тела ендопротезе мора бити такав да минимизира напонско стање или обезбеди повољнију расподелу напона.

Четврто поглавље је посвећено дефинисању структуре и димензија компоненти система туморске модуларне ендопротезе зглоба кука. Указује се на поступак и утицајне факторе на процес пројектовања, као и на поузданост пројектованог решења. Посебна пажња је посвећена димензионисању доње компоненте ендопротезе са становишта појаве концентрације напона, као и елементима за везу и стезање компоненти у јединствен механички систем. Димензије појединих компоненти су дефинисане на бази статистичких резултата до сада урађених туморских монолитних ендопротеза на ИОХБ „Бањица“ Београд.

У оквиру петог поглавља, приказани су резултати рачунарске анализе статичког понашања тела монолитне, односно доње компоненте туморске модуларне ендопротезе зглоба кука. Прво су приказана прелиминарна испитивања при статичком оптерећењу, и то рачунарско симулирање експерименталних испитивања и сама експериментална испитивања за обе врсте туморских ендопротеза. На бази ових резултата извршено је ремоделовање доње компоненте и уместо радијуса прелаза између крагне и тела - место максималних напона у имплантату, дефинисан је оптимални бионички профил прелаза. Након израде доњих компоненти од различитих материјала и различитих профила прелаза реализована су завршна испитивања компоненти туморске модуларне ендопротезе при статичком оптерећењу. И код завршног испитивања прво је извршено рачунарско моделовање а након тога и експериментално испитивање. При експерименталном испитивању мерен је напон у једанаест мерних тачака по профилу прелаза између крагне и тела. Добијени резултати су поређени са рачунарским моделирањем и констатовано је задовољавајуће поклапање расподеле и максималних напона по профилу прелаза између крагне и тела ендопротезе. За случај деловања динамичког оптерећења извршена су експериментална лабораторијска испитивања. При овом испитивању дефинисане су следеће променљиве: 1. врста ендопротезе: монолитна и модуларна, 2. материјал: суперлегура челика 316LVM и титанијума Ti6Al4V, 3. облик прелаза: са радијусом и оптимизирани прелаз. Циљ овог испитивања ја да се утврди број циклуса који ће довести до почетка разлабављења тела ендопротезе при максималним условима оптерећења, тј. да ли наведене променљиве дају статистички значајну разлику у броју циклуса до појаве разлабављења, касне механичке компликације која претходи лому услед замора материјала, или захтева ревизију. При овом испитивању физички прототипови ендопротеза су, изложени једносмерно променљивој сили, $F_{max}=2500N$, амплитуде 2000N и фреквенције 15-20 Hz. Вршена је визуелна контрола појаве радиолуцентне линије између тела ендопротезе и коштаног цемента, односно кости, као поуздан знак почетка разлабављења, као и Rtg снимка од стране ортопедских хирурга након сваких 500.000 циклуса, за све узорке. Анализа резултата након испитивања при динамичком оптерећењу узорака израђених од суперлегура челика 316LVM и узорака израђених од суперлегура титанијума Ti6Al4V указује на високу поузданост односно низак ниво ризика да може доћи до разлабављења и до појаве лома услед замора материјала. Профил прелаза са великог на мали пречник за случај радијуса и оптимизирани бионички профил нису показали значајну статистичку разлику код испитивања при динамичком оптерећењу. На крају је појава разлабавља утврђивана и инжењерском методом. Након испитивања динамичким оптерећењем физички прототипови ендопротеза су поново изложени статичком оптерећењу и констатовано је да нема значајних промена у расподели и вредностима максималних напона, што указује да није дошло до појаве разлабављења.

Кроз шесто поглавље дат је кратак опис биокompatбилних материјала, легура челика 316LVM, кобалта CoCrMo, титанијума Ti6Al4V „eli“, порозних и керамичких материјала, материјала од пластичне масе, композита и биоресептивних материјала. Након тога су приказани резултати испитивања биокompatбилности материјала који су примењени за израду елемената модуларног система ендопротеза. Резултати испитивања су показали да материјали и технолошки процес производње задовољавају са становишта биокompatбилности.

Седмо поглавље садржи закључке, на основу резултата појединих поглавља и изведених истраживања. Након тога дати су правци будућих истраживања.

Осмо поглавље садржи преглед коришћене литературе, коју чини 68 литературних наслова од којих је највећи број цитиран у раду.

Датум прихватања теме, ДП: 22.04.2016. год.

Датум одбране, ДО:

Чланови Председник: Др Слободан Табаковић, ванредни професор

комисије, КО: Члан: Др Мирослав Миланков, редовни професор

Члан: Др Себастиан Балаш, ванредни професор

Члан: Др Зоран Башчаревић, ванредни професор

Члан: Др Александар Живковић, доцент

Члан,ментор: Др Милан Зељковић, редовни професор

Потпис ментора



KEY WORDS DOCUMENTATION

Accession number, ANO :	
Identification number, INO :	
Document type, DT :	Monographic publication
Type of record, TR :	Textual material, printed
Contents code, CC :	Doctoral dissertation
Author, AU :	Mr Jovan GRUJIĆ, dipl. maš. ing.
Mentor, MN :	Professor dr Milan Zeljković
Title, TI :	TUMOR MODULAR ENDOPROSTHESIS OF HIP JOINT
Language of text, LT :	Serbian
Language of abstract, LA :	Serbian/English
Country of publication, CP :	Republic of Serbia
Locality of publication, LP :	AP Vojvodina
Publication year, PY :	2017
Publisher, PB :	Autor's reprint
Publication place, PP :	Novi Sad, Trg Dositeja Obradovića 6
Physical description, PD : <small>(chapters/pages/ref./tables/pictures/graphs/appendixes)</small>	8/194/68/9/302/0/0
Scientific field, SF :	Mechanical Engineering
Scientific discipline, SD :	Production Engineering
Subject/Key words, S/KW :	tumor hip endoprosthesis, modular endoprosthesis, monolithic endoprosthesis, computer modeling, experimental examination
UC	
Holding data, HD :	The Library of the Faculty of Technical Sciences
Note, N :	
Abstract, AB :	<p>In the first chapter, the need of implant insertion was apostrophed, with the purpose to achieve normal functioning of human locomotory system. On the base of analysis of the number and the structure of implanted hip endoprosthesis during the years 2014. and 2015. at IOHB "Banjica", Belgrade, and at Clinical center of Vojvodina, Novi Sad, Clinic of orthopedy and traumatology, it was concluded that the data, related to the number of citizens, show to be similar and comparable with those from the USA.</p> <p>In the second chapter, in the preface section, the systematization of hip endoprosthesis according to the norm ISO 7216 was presented. After that, the results of historical application of modular tumor endoprosthesis was presented. The attention was paid to the description and structure element variants of modular hip endoprosthesis, and also to the analyses of existing prosthesis constructions. The results of up to now conducted research were additionally enriched with patented variants of modular hip endoprosthesis. At the end, based on previously summed knowledge and experiences in the field of development of prosthetic aids, the goal of the research was determined, so as basic hypothesis, materials and methods.</p> <p>Third chapter comprises short description of bone tumors and historic development of tumor endoprosthesis. The complications after implantation were discussed and also the criteria for the implantation of tumor prosthesis. Primary and secondary tumors, failed arthroplasty, fractures across or beneath trochanter and pathologic fractures are frequent causes of total destruction of the upper portion of the femur and require the replacement of it with tumor prosthesis. The aim of hip tumor prosthesis implantation is to save the limb, to preserve esthetic, to provide satisfactory functionality and to neutralize the pain. It is not possible to expect that endoprosthetic system achieves en infinitely long service life. For some of the components, which are during the service exposed to intensive wear and tear, it is necessary to provide the possibility of simple replacement, with the need for a minimal surgical intervention. From the aspect of biomechanical</p>



KEY WORDS DOCUMENTATION

design, the fixation system and body configuration of an endoprosthesis must be such, as to minimize stress level and to provide for a convenient stress distribution.

The fourth chapter is dedicated to the definition of the structure and components' dimensions for a system of modular hip endoprosthesis. It was dealt with the procedure and with the influence factors on a design process and also with the reliability of a designed solution. Special care was devoted to the dimensioning of the upper portion of endoprosthesis from the standpoint of stress concentration and to the elements for the connection and joining the elements in a compact mechanical system. The measures of certain components were defined on the base of statistic analysis of up to now implanted monolithic tumor endoprosthesis at IOHB "Banjica", Belgrade.

Within fifth chapter, the results of computer analysis of static behavior of the body of monolithic component (lower section) of modular tumor hip endoprosthesis was presented. As the first, the results of preliminary examinations with static load were presented, both the computer simulation of experimental testing and the results of real experimental testing, for both types of tumor endoprosthesis. On the base of these results, the remodeling of the lower component was undertaken so that instead of the connection of a collar and the prosthesis body with the shape of a constant radius (the spot with the maximum stress in the prosthesis), an optimal bionically shaped connection was defined. After the production of lower prosthesis components from different materials and with the different shapes, the final examinations of the components of modular tumor hip endoprosthesis under static load were performed. For the final examinations, in the first step also the computer modeling was performed, and consequently experimental testing. When performing experimental testing, the stress level was determined at eleven measuring spots, on the prosthesis section between the collar and the body. Acquired results were compared to the results acquired through computer modeling and an adequate overlapping of stress distribution and maximum stress in the region between the collar and the prosthesis body was detected. For the case of dynamic load, the laboratory experimental examinations were performed. For these examinations the following variables were determined: 1. endoprosthesis type: monolithic and modular, 2. material: steel superalloy 316LVM and of titanium Ti6Al4V, 3. shape of a connection between the collar and prosthesis body: with constant radius and with the optimized shape. The aim of this examination was to determine the number of cycles which would lead to the beginning of the loosening of the prosthesis body under the conditions of maximum load or, with other words, it was to be determined if mentioned variables provide for significant statistic difference in cycle numbers to the point of prosthesis loosening, to the consequent mechanic complication predicting material fatigue failure or demanding surgical revision. When conducting the examination, physical models of endoprosthesis were exposed to the influence of unidirectionally changing force with the parameters of $F_{max} = 2500N$, $F_{ampl} = 2000N$, frequency 15-20 Hz. After every 500.000 load cycles, for all the samples, the appearance of a radiolucent line between the prosthesis body and bone cement and the bone itself, as the reliable sign of the loosening onset, was visually checked on Rtg shots by orthopedic surgeons. The analysis of the results for behavior under dynamic load, for the samples from steel superalloy 316LVM and from titanium Ti6Al4V shows that they possess high reliability and that there is a low probability that the loosening and the fatigue failure will occur. When examined under dynamic load, prosthesis section with the change from small diameter to large diameter, for the case with constant radius and for the case with optimized bionic profile, have not shown statistically significant difference. At the end, the loosening appearance was examined under the application of engineering methods. After exposing the prosthesis to the dynamic load, physical prototypes of prosthesis were anew exposed to static load and it was confirmed that there is no significant change in the distribution and the level of maximum stress, what was the proof that no loosening has occurred.

Within the sixth chapter, the short description of biocompatible materials was given, of steel alloy 316LVM, cobalt CoCrMo, titanium Ti6Al4V "eli", of porous and ceramic materials, plastic materials, composites and bioreceptive materials. Subsequently, the results of biocompatibility examination of materials which were applied for the production of the elements of modular endoprosthesis system were presented. The acquired results have proved that the materials and the production process are satisfactory from the standpoint of biocompatibility.

Seventh chapter comprises the conclusions, based on specific previous chapters and the research results. After that, the suggestions for the future research were outlined.

Eight chapter comprises an overview of used literature, with 68 titles, most of which were cited in this work.

Accepted by the Scientific Board on, **ASB**: 22.04.2016. god.

Defended on, **DE**:

Defended Board, **DB**:

President: Dr Slobodan Tabaković, Associate Professor

Member: Dr Miroslav Milankov, Full Professor

Member: Dr Sebastian Baloš, Associate Professor

Member: Dr Zoran Baščarević, Associate Professor

Member: Dr Aleksandar Živković, Assitant Professor

Member, Mentor: Dr Milan Zeljković, Full Professor

Menthor's sign

*Mami Mileni Grujić i
ćerci Milici Grujić*

Predgovor

Sve vreme inženjerske karijere radim na razvoju novih proizvoda, novih tehnologija i novih kapaciteta. Doživeti otelotvorenje sopstvene ideje predstavlja ugođaj koji se ne zaboravlja, deluje stimulatивно, i obezbeđuje dodatnu energiju za nova iskušenja. Prepoznavanje i objašnjavanje neke pojave, može se naučiti, ali kontrola, upravljanje i naročito umeće kreiranja pojave predstavlja privilegiju.

Podskup mojih aktivnosti, od 1986. godine, je proizvodnja implantata za potrebe ortopedije, traumatologije i stomatologije. Najznačajniji element je endoproteza zgloba kuka, konstrukcija, modelovanje, proizvodnja i laboratorijska ispitivanja. Ovo zahteva permanentno usavršavanje, multidisciplinarni pristup u sticanju novih saznanja iz oblasti tehničkih i medicinskih nauka, a u funkciji cilja, dobre proizvodnje implantata.

U ovom radu predstavljen je pregled mojih aktivnosti i saznanja vezanih za proizvodnju implantata, prvenstveno tumorske modularne endoproteze zgloba kuka, sa ciljem da se ukaže na aktuelnost ove problematike, neophodnost multidisciplinarnog znanja, tj. uspostavljanje harmonije između tehničkih i medicinskih nauka za proizvode visoke tehnologije.

Do ovog cilja došao sam zahvaljujući mnogim ljudima dobre volje, koji su me u neekonomskim uslovima pomagali i podržavali.

Posebno sam zahvalan: roditeljima, koji su me dobronamernim savetima naučili da verujem da ko uči, taj zna i ko radi, treba da ima.

Mojim učiteljima i nastavnicima iz osnovne škole u Bašaidu, profesorima gimnazije u Zrenjaninu, profesorima Mašinskog fakulteta u Novom Sadu, profesorima medicinskih fakulteta koji su nesebično prenosili svoje znanje.

Svim ortopedima Jugoslavije i Srbije koji su imali poverenja u moje proizvode i svojim sugestijama uticali na usavršavanje.

Prof. Milanu Zeljkoviću, mentoru, sa saradnicima, prof. Slobodan Tabaković, docent Aleksandar Živković, asistenti Cvjetin Mladenović i Miloš Knežev, koji su svojim zahtevima, savetima i sugestijama ne izmerno doprineli da rad dobije zadovoljavajući, naučni i tehnički karakter.

Prof. Jovanu Krajčinoviću, Medicinski fakultet Novi Sad, koji me je uveo u tajne ortopedije i značaj implantata.

Prof. Đorđe Janjić, direktor Kliničkog centra Novi Sad, prof. Zoran Slavković, prof. Zoran Blagojević, prof. Zoran Bašćarević, direktori IOHB „Banjica“, Beograd koji su imali dovoljno razumevanja i poverenja u moje proizvode i omogućili prohodnost u svojim ustanovama.

Svim zaposlenim u IOHB „Banjica“, Beograd, a posebno odeljenju za rentgen koji su imali dovoljno strpljenja i volje za saradnju.

Neizmerno sam zahvalan odeljenju za koštane tumore, IOHB „Banjica“, Beograd, a posebno lekarima dr Aca Đorđević, dr Nikica Mandić, dr Nenad Lujčić, dr Zoran Vučinić, za ukazano poverenje, razumevanje, želju za saradnjom i dobronamernim savetima su omogućili održivi

razvoj i proizvodnju tumorskih endoproteza, a posebno tumorske modularne endoproteze zgloba kuka.

Laboratorijsko ispitivanje materijala, FTN Novi Sad, prof. Sebastian Baloš, Stanislav Konjević, Miroslav Dramićanin.

Laboratorija za ispitivanje materijala VTI, Beograd.

Laboratorija za merenje deformacije i napona TRC Petrovaradin, Hotimr Lule Ličanin

Prof. Dušan Marić, za ispitivanje biokompatibilnosti materijala.

Prof. Jovanu Vladiću i prof. Nikoli Brkljaču za sugestije i pomoć oko obrade literature.

Ljudima zaposlenima u DOO „Grujić i Grujić“ koji su mi dali neophodnu podršku.

Grujić Milici za tehničku pripremu rada.

Ukazano mi je poverenje, čast i privilegija da radim na ovom značajnom polju, da uradim ovakav rad.

Novi Sad, o Miholjdanu 2017. godina

mr Jovan Grujić

S A D R Ź A J :

1.0 UVODNA RAZMATRANJA	1
1.1 OSNOVNE NAPOMENE	1
1.2 ISTORIЈAT	6
2.0 PRIKAZ DOSADAŠNJIH ISTRAŹIVANJA I RAZVOJA ENDOPROTEZA	9
2.1 UVODNA RAZMATRANJA	9
2.2 DOSADAŠNJI REZULTATI PRIMENE TUMORSKIH MODULARNIH ENDOPROTEZA	15
2.3 MODULARNE ENDOPROTEZE	22
2.3.1 ANALIZA IZVEDENIH KONSTRUKCIONIH REŠENJA MODULARNIH ENDOPROTEZA ZGLOBA KUKA	25
2.3.2 PRIKAZ PATENTNIH REŠENJA MODULARNIH ENDOPROTEZA ZGLOBA KUKA	29
2.4. OSVRT NA IZVEDENA ISTRAŹIVANJA, DEFINISANJE CILJA ISTRAŹIVANJA I HIPOTEZA	33
3.0 TUMORSKA ENDOPROTEZA ZGLOBA KUKA	35
3.1 KOŠTANI TUMORI	35
3.1.1 BENIGNI TUMORI	35
3.1.2 MALIGNI TUMORI	35
3.1.3 SEKUNDARNI KOŠTANI TUMORI	35
3.2 ISTORIЈA TUMORSKE ENDOPROTEZE	35
3.3 DEFINISANJE PROTOKOLA	41
3.4 PRIMENA TUMORSKE REKONSTRUKTIVNE ENDOPROTEZE	42
3.5 KOMPLIKACIJE NAKON UGRADNJE TUMORSKE ENDOPROTEZE	52
3.5.1 RANE KOMPLIKACIJE	52
3.5.2 KASNE KOMPLIKACIJE	53
3.6 KRITERIJUM ZA UGRADNJU TUMORSKE ENDOPROTEZE ZGLOBA KUKA	54
3.7 ZAKLJUČNO RAZMATRANJE	58
4.0 RAZVOJ SISTEMA MODULARNE TUMORSKE ENDOPROTEZE	60
4.1 UVOD	60
4.2 PROJEKTOVANJE ENDOPROTETSKIH SISTEMA	60
4.3 UTICAJNI FAKTORI NA PROCES PROJEKTOVANJA	61
4.4 UTVRĐIVANJE POUZDANOSTI	62
4.5 DEFINISANJE SISTEMA TUMORSKE MODULARNE ENDOPROTEZE I DIMENZIONISANJE KOMPONENTI	63
4.6 DIMENZIONISANJE DONJE KOMPONENTE ENDOPROTEZE	68

4.6.1 UVOD	68
4.6.2 OSOBINE MATERIJALA	68
4.6.3. KONCENTRACIJA NAPONA I IZDRŽLJIVOST PREMA ZAMORU	69
4.6.4 ODREĐIVANJE TEORIJSKOG – GEOMETRIJSKOG KOEFICIJENTA KONCENTRACIJE NAPONA ZA TUMORSKU ENDOPROTEZU ZGLOBA KUKA	70
4.6.5 ODREĐIVANJE SIGURNOSTI VEZE IZMEĐU MODULARNIH KOMPONENTI	73
4.6.5.1 Analiza veze gornje i donje komponente endoproteze	73
...1 Približan postupak za proračun veze	74
...2 Ocena validnosti primenjenog postupka	78
4.7 ZAKLJUČNA RAZMATRANJA	82
5.0 RAČUNARSKO MODELOVANJE I EKSPERIMENTALNA ISPITIVANJA KOMPONENTI SISTEMA TUMORSKE MODULARNE ENDOPROTEZE	84
5.1 UVOD	84
5.2 PRELIMINARNO ISPITIVANJE PRI STATIČKOM OPTEREĆENJU	85
5.2.1 RAČUNARSKO SIMULIRANJE EKSPERIMENTALNOG ISPITIVANJA	85
5.2.1.1 Monolitna tumorska endoproteza „CUSTOM MADE“	85
5.2.1.2. Modularna tumorska endoproteza	86
5.2.2 EKSPERIMENTALNA ISPITIVANJA	87
5.2.2.1 Plan eksperimentalnog ispitivanja	88
...1. Gornja komponenta	88
...2. Donja komponenta	90
5.2.3 REMODELOVANJE DONJE KOMPONENTE MODULARNE ENDOPROTEZE	95
5.3 ZAVRŠNO ISPITIVANJE PRI STATIČKOM OPTEREĆENJU	96
5.3.1 RAČUNARSKI MODEL EKSPERIMENTALNOG UZORKA	96
5.3.1.1 Rezultati analize računarskog modela	98
5.4 LABORATORIJSKA ISPITIVANJA PRI STATIČKOM OPTEREĆENJU	102
5.4.1 DEFINISANJE USLOVA ISPITIVANJA	102
5.4.2. ODREĐIVANJE VELIČINE I RASPEDELE NAPONA	105
5.4.2.1 Uticaj promene kolodijafiznog ugla	124
5.4.2.2 Komparativna analiza rezultata računarskog modelovanja i eksperimentalnog ispitivanja	126
5.5 EKSPERIMENTALNA ISPITIVANJA PRI DINAMIČKOM OPTEREĆENJU	129
5.5.1 UVOD	129
5.5.2 CILJ ISPITIVANJA I HIPOTEZE PRI VREMENSKI PROMENLJIVOM OPTEREĆENJU	129
5.5.3. MATERIJAL I METODE	129
5.5.3.1. Definisane opterećenja i pojave razlabavljenja	129
5.5.3.2. Izbor brzine promene opterećenja	130
5.5.3.3. Definisane uzoraka za eksperimentalno ispitivanje	130
5.5.4. REZULTATI EKSPERIMENTALNOG ISPITIVANJA	135
5.5.4.1. Osvrt na rezultate kliničkih istraživanja	164
5.6 KONTROLANA ISPITIVANJA STATIČKIM OPTEREĆENJEM POSLE ISPITIVANJA DINAMIČKIM	165

6.0 MATERIJALI I BIOKOMPATIBILNOST MATERIJALA U ORTOPEDSKOJ HIRURGIJI	167
6.1 UVOD	167
6.2 OSNOVE O BIOKOMPATIBILNOSTI MATERIJALA	167
6.3 KOROZIJA	169
6.4 MEHANIKA LOMA	170
6.5 SUPER LEGURA ČELIK 316LVM	172
6.6 SUPER LEGURE KOBALTA CoCrMo	173
6.6.1 SUPER LEGURA CoCrMo POGODNA ZA LIVENJE ASTM F-175	173
6.6.2 SUPER LEGURA CoCrNiMo POGODNA ZA KOVANJE ASTM F-90	175
6.7 SUPER LEGURA TITANA Ti6Al4V „eli“ ASTM F-136	175
6.8 POROZNI MATERIJALI	177
6.9 KERAMIČKI MATERIJALI	178
6.10 MATERIJALI OD PLASTIČNE MASE	179
6.11 KOMPOZITNI MATERIJALI	179
6.12 BIORESORPTIVNI MATERIJALI	180
6.13 ISPITIVANJE BIOKOMPATIBILNOSTI MATERIJALA ZA IZRADU ELEMENATA MODULARNOG SISTEMA ENDOPROTEZA	180
6.13.1 UVOD	180
6.13.2 IMPLANTABILNOST	182
6.13.3 CITOTOKSIČNOST	184
6.13.4 SENZITIVNOST	185
6.13.5 IRITACIJA / INTRAKUTANA REAKCIJA	186
6.13.6. SISTEMSKA (AKUTNA) TOKSIČNOST	186
6.13.7 GENOTOKSIČNOST	186
6.13.8 HEMOKOPATIBILNOST	187
7.0 ZAVRŠNI OSVRT	188
7.1 SUMIRANJE REZULTATA ISTRAŽIVANJA	189
7.2 PRAVCI BUDUĆIH ISTRAŽIVANJA	190
8.0 LITERATURA	191

SADRŽAJ SLIKA

<i>Slika 1.1. Rtg snimak karlice i zglobova kuka</i>	1
<i>Slika 1.2. Degenerativna promena zgloba kuka</i>	1
<i>Slika 1.3. Povreda na gornjem delu butne kosti</i>	2
<i>Slika 1.4. Gornji deo butne kosti zahvaćen a) koštanim tumorom, b) sa patološkim prelomom</i>	2
<i>Slika 1.5. Ugrađena endoproteza zgloba kuka a) totalna endoproteza BBI, b) parcijalna endoproteza „Aoostin Moore“, c) tumorska modularna endoproteza</i>	2
<i>Slika 1.6. Koštani tumor potkolenice saniran koštanim alograftom od donor</i>	3
<i>Slika 1.7. Zamena amputiranog donjeg ekstremiteta protetičkim komponentama</i>	4
<i>Slika 1.8. Raspored učestalosti pojave koštanih tumora na koštanom skeletu</i>	4
<i>Slika 1.9. Medicinski instrumenti iz antičkog doba</i>	6
<i>Slika 1.10. Najstariji uspešno ugrađen implantat</i>	7
<i>Slika 2.1. Endoproteza zgloba kuka, a) subtotalna (parcijalna), b) totalna cementna, c) totalna bezcementna, d) tumorska (resekciona)</i>	9
<i>Slika 2.2. Sistematizacija endoproteze zgloba kuka</i>	10
<i>Slika 2.3. Sistematizacija prema poziciji komponenti endoproteze</i>	10
<i>Slika 2.4. Komponente bezcementne endoproteze zgloba kuka, telo, glava, uložak, bezcementna kapa</i>	10
<i>Slika 2.5. Sistematizacija prema nameni endoproteze</i>	11
<i>Slika 2.6. Endoproteze zgloba kuka za prvu ugradnju, a) subtotalna (parcijalna) “Austine Moore“, b) subtotalna sa biartikularnom glavom c) totalna cementna, d) totalna bezcementna</i>	11
<i>Slika 2.7. Reviziona telo endoproteze, a) produženo, b) sa spuštenom kragom, c) reviziona bezcementna kapa, d) reviziona cementna kapa</i>	11
<i>Slika 2.8. Tipovi rekonstruktivne endoproteze zgloba kuka, a) monolitna, b) modularna</i>	12
<i>Slika 2.9. Podela prema koncepciji gradnje endoproteze</i>	12
<i>Slika 2.10. Telo endoproteze zgloba kuka, a) monolitno zakrivljeno, b) monolito pravo, c) modularna</i>	12
<i>Slika 2.11. Sistematizacija endoproteza prema obliku tela</i>	13
<i>Slika 2.12. Telo endoproteze, a) pravo, b) sa anteverzijom, anatomska</i>	13
<i>Slika 2.13. Sistematizacija prema metodi fiksiranja tela endoproteze u butnu kost</i>	14
<i>Slika 2.14. Podela endoproteza prema korišćenom materijalu</i>	14
<i>Slika 2.15. Podela tipova endoproteze zgloba kuka</i>	14
<i>Slika 2.16. Tumorska modularna endoproteze zgloba kuka</i>	22
<i>Slika 2.17. Popuštanja mehaničke veze između vrata i glave endoproteze</i>	23
<i>Slika 2.18. Donji deo, tela endoproteze</i>	24
<i>Slika 2.19. Kragna endoproteze</i>	24
<i>Slika 2.20. Element veze u obliku konusa</i>	24

Slika 2.21. Središnji deo endoproteze	24
Slika 2.22. Gornji deo modularne endoproteze	25
Slika 2.23. Funkcionalna šema modularnog sistema zgloba kuka „LINK“	26
Slika 2.24. Prikaz modularnog sistema „implantcast“-Mutars MUTARS (Modular Universal Tumor and Revision System)	26
Slika 2.25. Modularni sistem zgloba kuka „Lima-Lto“	27
Slika 2.26. Modularna endoproteza zgloba kuka „Banjica“	28
Slika 2.27. Modularna tumorska endoproteza zgloba kuka „Howmedica“	28
Slika 2.28. Modularna tumorska endoproteza zgloba kuka mađarske proizvodnje	28
Slika 2.29. Modularna endoproteza „patent US20120165954“	29
Slika 2.30. Modularna endoproteza „patent US 5,549,706“	30
Slika 2.31. Modularna endoproteza „patent US 2005/0004679 A1“	30
Slika 2.32. Modularna endoproteza „patent US 5,342,366“	31
Slika 2.33. Modularna endoproteza „patent US 6,875,239 B2“	31
Slika 2.34. Modularna endoproteza „patent US 6,319,286 B1“	32
Slika 2.35. Modularna endoproteza „patent US 5,507,830“	32
Slika 3.1. Parcijalna, subtotalna, endoproteza zgloba kuka „Austin Moore“ a) Prva koncepcija 1930. god., b) Modifikovana koncepcija 1938. god. c) Iz proizvodnog programa DOO „Grujić i Grujić“	35
Slika 3.2 Subtotalna endoproteza zgloba kuka izrađena od akrilne smole	36
Slika 3.3. Saniranje koštanog tumora na gornjem delu butne kosti primenom parcijalne proteze „Austin Moore“ sa produženim telom	36
Slika 3.4. Primena subtotalne endoproteze „Austin Moore“ za saniranje koštanih tumora (2016. god. IOHB „Banjica“) a) indikacija, b) ugrađena endoproteza	36
Slika 3.5. Subtotalna endoproteza „Thompson“ a) Ugrađena b)	37
Slika 3.6. Tumorska endoproteza sa krivim vratom, a) implantat, b) indikacija i ugradnja	37
Slika 3.7. Tumorska endoproteza sa krivim vratom, garnitura	37
Slika 3.8. Modularna tumorska endoproteza „Howmedica“	38
Slika 3.9. Modularna endoproteza zgloba kuka „Howmedica“ tip „Kotz“	38
Slika 3.10 Modularna endoproteza zgloba kuka, mađarske proizvodnje	39
Slika 3.11. Modularna tumorska endoproteza sa izmenljivim resekcionim modulom od polietilena „Link“ Nemačka, 1973. godina	39
Slika 3.12. Modularna rekonstruktivna endoproteza zgloba kuka „Banjica“	39
Slika 3.13. Rtg snimak ugrađene modularne rekonstruktivne endoproteze zgloba kuka „Banjica“	40
Slika 3.14. Tumorska endoproteza „Custom Made“ koja se proizvedila i ugrađivala u Novom Sadu od 1989. godine	40
Slika 3.15. Tumorska endoproteza zgloba kuka sa mehaničkom komplikacijom	40
Slika 3.16. Komplikacije nakon ugradnje transplantata, a) transplantat, b) uspešna repozicija transplantata itramedularnim klinom, c) pogoršana repozicija transplantata, d) uspešna repozicija internomfiksacijom, e) pogoršana repozicija pseudoartroza transplantata i lom implantata	42
Slika 3.17. Mega endoproteze butne kosti i nadlaktice, a), b) indikacija, c) endoproteza butne kosti, d) ugrađena endoproteza butne kosti, e) endoproteza nadlaktice, f) ugrađena endoproteza nadlaktice	44
Slika 3.18. Klinička primena ugradnje tumorske modularna endoproteze zgloba kuka	49
Slika 3.19. Hirurški tim nakon uspešne operacije ugradnje modularne tumorske endoproteze zgloba kuka	50

Slika 3.20. Ugrađena modularna endoproteza zgloba kuka a) biartikularna glava, gornja komponenta, središnja komponenta, donja komponenta; b) biartikularna glava, gornja komponenta, donja komponenta; c) kapa, „pressfit“ gornja komponenta, središnja komponenta, donja komponenta	50
Slika 3.21. Postoperativni tretman bolesnika sa ugrađenom modularnom tumorskom endoprotezom; Imobilizacija operisane noge; Vertikalizacija bolesnioka; Rehabilitacija bolesnika	50
Slika 3.22. Rana komplikacija, luksacija tumorske endoproteze	52
Slika 3.23. Luksacija parcijalne endoproteze „Austin Moore“	52
Slika 3.24. Luksacija cementne endoproteze	52
Slika 3.25. Luksacija hibridne endoproteze	53
Slika 3.26. Luksacija revizione endoproteze	53
Slika 3.27. Kasna komplikacija nakon ugradnje tumorske endoproteze a) Resopcija koštane mase ispod kragne tumorske endoproteze b) Razlabavljenje tumorske endoproteze, loosening c) c) Lom tela na kritičnom preseku usled zamora materijala	53
Slika 3.28. Kasna komplikacija nakon ugradnje tumorske endoproteze a) Lom monolitne endoproteze usled zamora materijala b) Lom modularne tumorske endoproteze usled zamora materijala [5] c) Lom usled zamora revizione modularne endoproteze	53
Slika 3.29. Lom monolitne tumorske endoproteze (8 godina)	54
Slika 3.30. Lom tumorske endoproteze na kritičnom preseku zgloba kolena na kritičnom prelazu	54
Slika 3.31. Maligno oboljenje butne kosti	55
Slika 3.32. Primena koštanog cementa i intermedularnog klina	55
Slika 3.33. Koštani tumori na gornjem delu butne kosti	55
Slika 3.34. a) Koštani tumori sa patološkim prelomom na gornjem delu butne kosti b) Lom intramedularnog klina nakon sanacije koštanog tumora; c) sanacija koštanog tumora na gornjem delu butne kosti pomoću unutrašnjeg fiksatora	55
Slika 3.35. Defekti na gornjem delu butne kosti nakon neuspešne ugradnje endoproteze zbog infekcije	56
Slika 3.36. Defekti na gornjem delu butne kosti usled loših rezultata osteosinteze	57
Slika 3.37. Kasna komplikacija na gornjem delu butne kosti nakon aloaltroplastike	57
Slika 3.38. Kasna komplikacija, lom tela endoproteze usled zamora materijala	57
Slika 3.39. Kasna komplikacija, a) protruzija kape, b) destrukcija na gornjem delu butne kosti	57
Slika 3.40. Primena tumorske monolitne endoproteze zgloba kuka „Custom Made“ za rešavanje komplikacija na gornjem delu butne kosti a) implantati, b) ugrađena endoproteza	58
Slika 3.41. a) Naponsko stanje butne kosti usled opterećenja i mesto kritičnog napona, b) prelom vrata butne kosti	59
Slika 3.42. Prelom vrata endoproteze zgloba kuka usled zamora materijala	59
Slika 4.1. Uticajni faktori na proces projektovanja endoprotetskog sistema	62
Slika 4.2. Geometrijski parametri tumorske modularne endoproteze	63
Slika 4.3. Tumorska monolitna endoproteza zgloba kuka	64
Slika 4.4. Raspodela pojave prečnika tela tumorske endoproteze	65
Slika 4.5. Raspodela pojave visine od nivoa resekcije do centra rotacije tumorske endoproteze	67
Slika 4.6. Raspodela pojave dužine tela tumorske endoproteze	68
Slika 4.7. Velerov dijagram	69
Slika 4.8. Grafički prikaz raspodele napona σ , koeficijenta koncentracije napona K_{σ} i gradijenta napona χ , na mestu zareza sa radijusom ρ	70

Slika 4.9. Kriva $\sigma - N$ za uzorke sa i bez koncentracije napona	71
Slika 4.10. Prikaz opterećenja tumorske endoproteze	71
Slika 4.11. Koeficijent koncentracije napona K_t za slučaj savijanja stepenaste grede kružnog poprečnog preseka, sa zaobljenom promenom preseka (na osnovu fotoelastičnih testova Leven i Hartman 1951; Wilson i White 1973), preuzeto iz [50], [54]	72
Slika 4.12. Koeficijent koncentracije napona K_t za slučaj istezanje stepenaste grede kružnog poprečnog preseka, sa zaobljenom promenom preseka, preuzeto iz [50], [54]	72
Slika 4.13. Granični uslov veze između gornje i donje komponente	73
Slika 4.14 Detalj veze gornje i donje komponente endoproteze; a) analiza sila na konusu veze b) analiza sila na konusu zavrtnja, c) poligon sila	75
Slika 4.15 Ravnoteža sila na konusnom delu veze a) analiza sila, b) poligon sila	77
Slika 1.16 Proračunski model veze sklopa proteze	79
Slika 4.17. a) Elastične deformacije elemenata veze, b) promena vertikalne sile pri hodu	81
Slika 4.18. Modularna tumorska endoproteza , a) korektno implantrana; b) pogoršana repozicija tumorske endoproteze	82
Slika 5.1 Tumorska monolitna endoproteza (a); ugrađena tumorska endoproteza (b); računarski model (c)	85
Slika 5.2 Prikaz uslovi uklještenja računarskog modela tumorske endoproteze (a); pravac dejstva opterećenja i maksimalnih deformacija na računarskom modelu tela tumorske endoproteze	85
Slika 5.3 Prikaz maksimalnih Von-Misses-ovih napona tela tumorske endoproteze zgloba kuka	86
Slika 5.4 Računarski model (a); diskretizovan računarski model tumorske modularne endoproteze zgloba kuka(b); proksimalna komponenta (c); distalna komponenta(d)	86
Slika 5.5 Stanje deformacija (a); stanje napona, mesto maksimalnih Von Misseovih napona (b)	87
Slika 5.6 Lanac mernih traka KY11-1/120 (Katalog HBM)	89
Slika 5.7 Postavljanje lanca mernih traka KY11-1/120, a) profil prelaza radijus R5, b) optimizirani profil prelaza, bionički	89
Slika 5.8 Primena CAD/CAM tehnologije za izradu donje komponente	91
Slika 5.9 Izrada donje (a), i gornje (b) modularne komponente	91
Slika 5.10 Upravljački program za izradu donje komponente na NU strugu IDEX GU 600	92
Slika 5.11 Postavljanje lanca mernih traka (HBM 120KY11)	92
Slika 5.12 Cementiranje modularne endoproteze, a) pripremljena kost i endoproteza, b) cementiranje i centriranje endorpoteze u medularni kanal	93
Slika 5.13 Kontrolno snimanje, a) Rtg aparat, b) Rtg snimak 03.02.2014.	93
Slika 5.14 Ulivanje dvokomponentne mase, a) dvodelni rastavljivi pribor, b) orejntacija endoproteze	93
Slika 5.15 Kontrolno snimanje, a) sa dvokomponentnom obologom, b) Rtg snimak 25.02.2014.	94
Slika 5.16 a) uzorak postavljen na kidalici, b) rezultati merenja	94
Slika 5.17 Računarski model donje komponente, a) profil prelaza radijus R5, b) remodelovani profil prelaza CATIA V5 R 21, c) profil prelaza optimizirani bionički	95
Slika 5.18 Bionički pristup rešavanja profila prelaza sa većeg na manji prečnik: a) od sredine do glave butne kosti, b) od stabla ka grani drveta	96
Slika 5.19 Prikaz proračunskog modela diskretizovanog konačnim elementima	97

<i>Slika 5.20 Prikaz računaskog modela eksperimentalnog uzorka a) monolitna endoproteza sa profilom prelaza radijus R5, b) modularna endoproteza sa profilom prelaza radijus R5, c) modularna endoproteza sa optimizovanim profilom prelaza</i>	97
<i>Slika 5.21 Grafički prikaz deformacija biomaterijala [31]</i>	98
<i>Slika 5.22 Stanje napona i položaj maksimalnih vrednosti normalnih napona na telu endoproteze sa profilom prelaza R5 za tumorsku monolitnu endoprotezu, kratki vrat (s)</i>	98
<i>Slika 5.23 Stanje napona i položaj maksimalnih vrednosti normalnih napona na telu endoproteze sa profilom prelaza R5 za tumorsku monolitnu endoprotezu, dugi vrat (xxl)</i>	99
<i>Slika 5.24 Prikaz vrednosti i raspodele normalnih napona po izvodnici radijusa prelaza tumorske monolitne endoproteze, a) kratki vrat (s), b) dugi vrat (xxl)</i>	99
<i>Slika 5.25 Stanje napona i položaj maksimalnih vrednosti normalnih napona na telu endoproteze sa profilom prelaza R5 za tumorsku modularna endoprotezu, kratki vrat (s)</i>	99
<i>Slika 5.26 Stanje napona i položaj maksimalnih vrednosti normalnih napona na telu endoproteze sa profilom prelaza R5 za tumorsku modularna endoprotezu, dugi vrat (xxl)</i>	100
<i>Slika 5.27 Prikaz vrednosti i raspodele normalnih napona po izvodnici radijusa prelaza tumorske modularna endoproteze, a) kratki vrat (s), b) dugi vrat (xxl)</i>	100
<i>Slika 5.28 Stanje napona i položaj maksimalnih vrednosti normalnih napona sa remodelovanjem profilom prelaza za tumorsku modularna endoprotezu, kratki vrat (s)</i>	100
<i>Slika 5.29 Prikaz vrednosti i raspodele normalnih napona po izvodnici radijusa prelaza tumorske modularna endoproteze, a) kratki vrat (s)</i>	101
<i>Slika 5.30 Stanje napona i položaj maksimalnih vrednosti normalnih napona na telu endoproteze sa optimiziranim bioničkim profilom prelaza za tumorsku modularna endoprotezu, kratki vrat (s)</i>	101
<i>Slika 5.31 Stanje napona i položaj maksimalnih vrednosti normalnih napona na telu endoproteze sa optimiziranim bioničkim profilom prelaza za tumorsku modularna endoprotezu, dugi vrat (xxl)</i>	101
<i>Slika 5.32 Prikaz vrednosti i raspodele normalnih napona po izvodnici radijusa prelaza tumorske modularna endoproteze, a) kratki vrat (s), b) dugi vrat (xxl)</i>	102
<i>Slika 5.33 Fizički modeli donje komponente tumorske modularne endoproteze</i>	102
<i>Slika 5.34 Fizički modeli sa zalepljenim mernim trakama a) donja komponenta, b) gornja komponenta</i>	103
<i>Slika 5.35 priprema svinjske butne kosti a) resekcija b) obrada centralnog kanala</i>	103
<i>Slika 5.36 Cementiranje tela tumorske modularne endoproteze</i>	104
<i>Slika 5.37 Ulivanje dvokomponentne mase a) dvodelni razdvojjivi pribori, B) dvokomponentna masa, c) ulivena tela endoproteze</i>	104
<i>Slika 5.38 Obeležavanje uzoraka a) dvodelni razdvojjivi pribor, b) uliveno telo endoproteze u dvokomponentnu masu</i>	105
<i>Slika 5.39 Ispitivanje tumorske monolitne endoproteze uzorak 1 pri statičkom opterećenju a) kratki vrat (s); b) dugi vrat (xxl)</i>	105

<i>Slika 5.40. Rezultati merenja tumorske monolitne endoproeteze, uzorak 1-s, kratki vrat</i>	
<i>a - numeričke vrednosti napona po pojedinim trakama u zavisnosti od sile</i>	
<i>b - veličina i raspodela napona po mernim trakama u zavisnosti od sile opterećenja. Svaka sila opterećenja ima svoju boju.</i>	
<i>c - promena deformacija ($\mu\text{m/m}$), napona u zavisnosti od sile, po mernim trakama. Svaka merna traka ima svoju boju.</i>	
<i>d - promena deformacija po mernim trakama u vermenu. Svaka traka ima svoju boju.</i>	
<i>e - promena sile u veremenu.</i>	106
<i>Slika 5.41. Rezultati merenja tumorske monolitne endoproeteze, uzorak 1-xxl, dugi vrat</i>	107
<i>Slika 5.42. Ispitivanje tumorske modularne endoproeteze uzorak 2, pri statičkom opterećenju a) kratki vrat (s), b) dugi vrat (xxl)</i>	108
<i>Slika 5.43. Rezultati merenja tumorske modularne endoproeteze, uzorak 2-s, kratki vrat</i>	108
<i>Slika 5.44. Rezultati merenja tumorske modularne endoproeteze, uzorak 2-xxl, dugi vrat</i>	109
<i>Slika 5.45. Ispitivanje tumorske modularne endoproeteze uzorak 2-s-M40, pri statičkom opterećenju a) kratki vrat (s), b) dugi vrat (xxl)</i>	110
<i>Slika 5.46. Rezultati merenja tumorske modularne endoproeteze, uzorak 2-s-M40, kratki vrat</i>	110
<i>Slika 5.47. Rezultati merenja tumorske modularne endoproeteze, uzorak 2-xxl-M40, dugi vrat</i>	111
<i>Slika 5.48. Ispitivanje tumorske modularne endoproeteze uzorak 2-s-M60, pri statičkom opterećenju a) kratki vrat (s), b) dugi vrat (xxl)</i>	112
<i>Slika 5.49. Rezultati merenja tumorske modularne endoproeteze, uzorak 2-s-M60, kratki vrat</i>	112
<i>Slika 5.50. Rezultati merenja tumorske modularne endoproeteze, uzorak 2-s-M60, dugi vrat</i>	113
<i>Slika 5.51. Ispitivanje tumorske modularne endoproeteze uzorak 2-M100, pri statičkom opterećenju a) kratki vrat (s), b) dugi vrat (xxl)</i>	114
<i>Slika 5.52. Rezultati merenja tumorske modularne endoproeteze, uzorak 2-s-M100, kratki vrat</i>	114
<i>Slika 5.53. Rezultati merenja tumorske modularne endoproeteze, uzorak 2-xxl-M100, dugi vrat</i>	115
<i>Slika 5.54. Rezultati merenja tumorske modularne endoproeteze, uzorak 2-s-GM, kratki vrat</i>	116
<i>Slika 5.55. Rezultati merenja tumorske modularne endoproeteze, uzorak 2-xxl-GM, dugi vrat</i>	116
<i>Slika 5.56. Rezultati merenja tumorske modularne endoproeteze, uzorak 2-s-GM-M100, kratki vrat</i>	117
<i>Slika 5.57. Rezultati merenja tumorske modularne endoproeteze, uzorak 2-s-GM-M100, dugi vrat</i>	118
<i>Slika 5.58. Ispitivanje tumorske modularne endoproeteze uzorak 3-s, pri statičkom opterećenju a) kratki vrat (s), b) dugi vrat (xxl)</i>	119
<i>Slika 5.59. Rezultati merenja tumorske modularne endoproeteze, uzorak 3-s, kratki vrat</i>	119
<i>Slika 5.60. Rezultati merenja tumorske modularne endoproeteze, uzorak 3-xxl, dugi vrat</i>	120
<i>Slika 5.61. Ispitivanje tumorske modularne endoproeteze uzorak 4-s, pri statičkom opterećenju a) kratki vrat (s), b) dugi vrat (xxl)</i>	121
<i>Slika 5.62. Rezultati merenja tumorske modularne endoproeteze, uzorak 4-s, kratki vrat</i>	121
<i>Slika 5.63. Rezultati merenja tumorske modularne endoproeteze, uzorak 4-xxl, dugi vrat</i>	122
<i>Slika 5.64. Ispitivanje tumorske modularne endoproeteze uzorak 5-s, pri statičkom opterećenju a) kratki vrat (s), b) dugi vrat (xxl)</i>	122
<i>Slika 5.65. Rezultati merenja tumorske modularne endoproeteze, uzorak 5-s, kratki vrat</i>	123
<i>Slika 5.66. Rezultati merenja tumorske modularne endoproeteze, uzorak 5-xxl, dugi vrat</i>	124

<i>Slika 5.67 Ispitivanje uticaja kolodijafiznog ugla od 3°, tumorske modularne endoproteze, kontrolno merenje pod dejstvom statičkog opterećenja 10.08.2017. godine uzorak 2-s kratki vrat a) povećanje b) smanjenje</i>	125
<i>Slika 5.68 Rezultati merenja tumorske modularne endoproteze, uzorak 2-s, kratki vrat za slučaj povećanja kolodijafiznog ugla od 3°</i>	
<i>a - numeričke vrednosti napona po pojedinim trakama u zavisnosti od sile</i>	
<i>b - veličina i raspodela napona po mernim trakama u zavisnosti od sile opterećenja. Svaka sila opterećenja ima svoju boju.</i>	
<i>d - promena deformacija po mernim trakama u vermenu. Svaka traka ima svoju boju.</i>	125
<i>Slika 5.69 Rezultati merenja tumorske modularne endoproteze, uzorak 2-s, kratki vrat za slučaj smanjenja kolodijafiznog ugla od 3°</i>	
<i>a - numeričke vrednosti napona po pojedinim trakama u zavisnosti od sile</i>	
<i>b - veličina i raspodela napona po mernim trakama u zavisnosti od sile opterećenja. Svaka sila opterećenja ima svoju boju.</i>	
<i>d - promena deformacija po mernim trakama u vermenu. Svaka traka ima svoju boju.</i>	126
<i>Slika 5.70 Rezultati merenja tumorske monolitne endoproteze, uzorak 1-s, kratki vrat</i>	
<i>a - numeričke vrednosti napona po pojedinim trakama u zavisnosti od sile</i>	
<i>b - veličina i raspodela napona po mernim trakama u zavisnosti od sile opterećenja. Svaka sila opterećenja ima svoju boju.</i>	127
<i>Slika 5.71 Prikaz vrednosti i raspodele normalnih napona po izvodnici radijusa prelaza tumorkse monolitne endoproteze, kratki vrat, računarski model</i>	127
<i>Slika 5.72 Rezultati merenja tumorske modularne endoproteze, uzorak 4-xxl, dugi vrat</i>	
<i>a - numeričke vrednosti napona po pojedinim trakama u zavisnosti od sile</i>	
<i>b - veličina i raspodela napona po mernim trakama u zavisnosti od sile opterećenja. Svaka sila opterećenja ima svoju boju.</i>	128
<i>Slika 5.73 Prikaz vrednosti i raspodele normalnih napona po izvodnici radijusa prelaza tumorkse modularne endoproteze, dugi vrat, računarski model</i>	128
<i>Slika 5.74. Faktori koji su uticali na izbor broja promena opterećenja za laboratorijska ispitivanja kretanja u kolicim, b) kretanje pomoću dve štake, c) kretanje pomoću dve palice, d) kretanje marševskim korakom, e) sprinteri, f) uticaj broja promena na zamor materijala</i>	130
<i>Slika 5.75 Dinamičko ispitivanje tumorske modularne endoproteze na pulzatoru, Fakultet tehničkih nauka, Novi Sad</i>	131
<i>Slika 5.76 Dinamičko ispitivanje tumorske modularne endoproteze na pulzatoru, VTI, Beograd</i>	131
<i>Slika 5.77 Promena opterećenja pri dinamičkom ispitivanju fizičkih modela Endoproteza</i>	132
<i>Slika 5.78 Cementiranje tela endoproteze u svinjsku kost u kliničkim uslovima</i>	
<i>a) koštani cement, b) priprema cementa c) postavljanje tela endoproteze u kost sa koštanim cementom</i>	132
<i>Slika 5.79 Cementirano telo endoproteze</i>	132
<i>Slika 5.80 Rtg snimanje cementiranog tela endoproteze</i>	132
<i>Slika 5.81 Rtg snimci cementiranog tela endoproteze, početno stanje; a) Monolitana, Č316LMV, profil R5, b) Modularna, Č316LMV, optimizirani profil, c) Modularna, Č316LVM, prfil R5, d) Modularna, Ti6Al4V, profil R5, e) Modularna Ti6Al4V, optimizirani profil</i>	133
<i>Slika 5.82 Cementirano telo endoproteze u svinjsku kost obloženo dvokomponentnom masom</i>	134
<i>Slika 5.83 Rtg snimci cementiranog tela endoproteze u svinjsku kost obuhvaćenom dvokomponentnom masom početno stanje za uzorke 1,2,3,4 i 5</i>	134
<i>Slika 5.84 Dinamičko ispitivanje na hidrauličkom pulzatoru FTN, Novi Sad</i>	135
<i>Slika 5.85 Kontrola na Rtg aparatu nakon prve faze, 500.000 ciklusa</i>	135

<i>Slika 5.86 Kontrolni Rtg snimci nakon prve faze, 500.000 ciklusa</i>	136
<i>Slika 5.87 Kontrola na Rtg aparatu nakon druge faze, 1.000.000 ciklusa</i>	136
<i>Slika 5.88 Kontrolni Rtg snimci nakon druge faze, 1.000.000 ciklusa</i>	136
<i>Slika 5.89 Kontrola na Rtg aparatu nakon treće faze, 1. 500.000 ciklusa</i>	137
<i>Slika 5.90 Kontrolni Rtg snimci nakon treće faze, 1.500.000 ciklusa</i>	137
<i>Slika 5.91 Kontrola na Rtg aparatu nakon četvrte faze, 2.000.000 ciklusa</i>	137
<i>Slika 5.92 Kontrolni Rtg snimci nakon četvrte faze, 2.000.000 ciklusa</i>	138
<i>Slika 5.93 Kontrola na Rtg aparatu nakon pet faze, 2.500.000 ciklusa</i>	138
<i>Slika 5.94 Kontrolni Rtg snimci nakon četvrte faze, 2.500.000 ciklusa</i>	139
<i>Slika 5.95 Kontrola na Rtg aparatu nakon šeste faze, 3.000.000 ciklusa</i>	139
<i>Slika 5.96 Kontrolni Rtg snimci nakon šeste faze, 3.000.000 ciklusa</i>	139
<i>Slika 5.97 Kontrola na Rtg aparatu nakon sedam faze, 3.500.000 ciklusa</i>	140
<i>Slika 5.98 Kontrolni Rtg snimci nakon sedam faze, 3.500.000 ciklusa</i>	140
<i>Slika 5.99 Kontrola na Rtg aparatu nakon osme faze, 4.000.000 ciklusa</i>	140
<i>Slika 5.100 Kontrolni Rtg snimci nakon osme faze, 4.000.000 ciklusa</i>	141
<i>Slika 5.101 Kontrola na Rtg aparatu nakon devete faze, 4.500.000 ciklusa</i>	141
<i>Slika 5.102 Kontrolni Rtg snimci nakon devete faze, 4.500.000 ciklusa</i>	142
<i>Slika 5.103 Kontrola na Rtg aparatu nakon desete faze, 5.000.000 ciklusa</i>	142
<i>Slika 5.104 Kontrolni Rtg snimci nakon desete faze, 5.000.000 ciklusa</i>	142
<i>Slika 5.105 Kontrola na Rtg aparatu nakon jedanaeste faze, 5.500.000 ciklusa</i>	143
<i>Slika 5.106 Kontrola na Rtg aparatu nakon jedanaeste faze, 5.500.000 ciklusa</i>	143
<i>Slika 5.107 Kontrola na Rtg aparatu nakon dvanaeste faze, 6.000.000 ciklusa</i>	143
<i>Slika 5.108 Kontrola na Rtg aparatu nakon dvanaeste faze, 6.000.000 ciklusa</i>	144
<i>Slika 5.109 Kontrola na Rtg aparatu nakon trinaeste faze, 6.500.000 ciklusa</i>	144
<i>Slika 5.110 Kontrola na Rtg aparatu nakon trinaeste faze, 6.500.000 ciklusa</i>	144
<i>Slika 5.111 Kontrola na Rtg aparatu nakon četrnaeste faze, 7.000.000 ciklusa</i>	145
<i>Slika 5.112 Kontrola na Rtg aparatu nakon četrnaeste faze, 7.000.000 ciklusa</i>	145
<i>Slika 5.113 Kontrola na Rtg aparatu nakon petnaeste faze, 7.500.000 ciklusa</i>	145
<i>Slika 5.114 Kontrola na Rtg aparatu nakon petnaeste faze, 7.500.000 ciklusa</i>	146
<i>Slika 5.115 Kontrola na Rtg aparatu nakon šestaest faze, 8.000.000 ciklusa</i>	146
<i>Slika 5.116 Kontrola na Rtg aparatu nakon šesnaeste faze, 8.000.000 ciklusa</i>	146
<i>Slika 5.117 Kontrola na Rtg aparatu nakon sedamnaesta faze, 8.500.000 ciklusa</i>	147
<i>Slika 5.118 Kontrola na Rtg aparatu nakon osamaneste faze, 9.000.000 ciklusa</i>	147
<i>Slika 5.119 Kontrola na Rtg aparatu nakon osamaneste faze, 9.000.000 ciklusa</i>	147
<i>Slika 5.120 Kontrola na Rtg aparatu nakon devetnaeste faze, 9.500.000 ciklusa</i>	148
<i>Slika 5.121 Kontrola na Rtg aparatu nakon devetnaeste faze, 9.500.000 ciklusa</i>	148
<i>Slika 5.122 Kontrola na Rtg aparatu nakon dvadestet faze, 10.000.000 ciklusa</i>	148
<i>Slika 5.123 Kontrola na Rtg aparatu nakon dvadestet faze, 10.000.000 ciklusa</i>	149
<i>Slika 5.124 Kontrola na Rtg aparatu nakon dvadeset i prve faze, 10.500.000 ciklusa</i>	149
<i>Slika 5.125 Kontrola na Rtg aparatu nakon dvadestet i dve faze, 11.000.000 ciklusa</i>	149
<i>Slika 5.126 Kontrola na Rtg aparatu nakon devetnaeste faze, 11.000.000 ciklusa</i>	150
<i>Slika 5.127 Kontrola na Rtg aparatu nakon dvadestet i tri faze, 11.500.000 ciklusa</i>	150
<i>Slika 5.128 Kontrola na Rtg aparatu nakon dvadestet i tri faze, 11.500.000 ciklusa</i>	150
<i>Slika 5.129 Kontrola na Rtg aparatu nakon dvadestet i četiri faze, 12.000.000 ciklusa</i>	151
<i>Slika 5.130 Kontrola na Rtg aparatu nakon dvadestet i četiri faze, 12.000.000 ciklusa</i>	151
<i>Slika 5.131 Kontrola na Rtg aparatu nakon dvadestet i pet faze, 12.500.000 ciklusa</i>	151
<i>Slika 5.132 Kontrola na Rtg aparatu nakon dvadestet i pet faze, 12.500.000 ciklusa</i>	152
<i>Slika 5.133 Kontrola na Rtg aparatu nakon dvadestet i sedam faze, 13.500.000 ciklusa</i>	152
<i>Slika 5.134 Kontrola na Rtg aparatu nakon dvadestet i sedam faze, 13.500.000 ciklusa</i>	153
<i>Slika 5.135 Kontrola na Rtg aparatu nakon dvadestet i osme faze, 14.000.000 ciklusa</i>	153
<i>Slika 5.136 Kontrola na Rtg aparatu nakon dvadestet i osme faze, 14.000.000 ciklusa</i>	153
<i>Slika 5.137 Kontrola na Rtg aparatu nakon tridesete faze, 15.000.000 ciklusa</i>	154
<i>Slika 5.138 Kontrola na Rtg aparatu nakon tridesete faze, 15.000.000 ciklusa</i>	154
<i>Slika 5.139 Kontrola na Rtg aparatu nakon trideseti prve faze, 15.500.000 ciklusa</i>	154
<i>Slika 5.140 Kontrola na Rtg aparatu nakon trideseti prve faze, 15.500.000 ciklusa</i>	155

<i>Slika 5.141 Kontrola na Rtg aparatu nakon trideseti i druge faze, 16.000.000 ciklusa</i>	155
<i>Slika 5.142 Kontrola na Rtg aparatu nakon trideseti i druge faze, 16.000.000 ciklusa</i>	156
<i>Slika 5.143 Kontrola na Rtg aparatu nakon trideseti i tri faze, 16.500.000 ciklusa</i>	156
<i>Slika 5.144 Kontrola na Rtg aparatu nakon trideseti i tri faze, 16.500.000 ciklusa</i>	156
<i>Slika 5.145 Kontrola na Rtg aparatu nakon prve faze, 500.000 ciklusa</i>	157
<i>Slika 5.146 Kontrola na Rtg aparatu nakon prve faze, 1.000.000 ciklusa</i>	157
<i>Slika 5.147 Kontrola na Rtg aparatu nakon druge faze, 1.000.000 ciklusa</i>	158
<i>Slika 5.148 Kontrolni Rtg snimci nakon prve faze, 1.000.000 ciklusa</i>	158
<i>Slika 5.149 Kontrola na Rtg aparatu nakon druge faze, 1.500.000 ciklusa</i>	158
<i>Slika 5.150 Kontrolni Rtg snimci nakon prve faze, 1.500.000 ciklusa</i>	158
<i>Slika 5.151 Kontrola na Rtg aparatu nakon četvrte faze, 2.000.000 ciklusa</i>	159
<i>Slika 5.152 Kontrolni Rtg snimci nakon četvrte faze, 2.000.000 ciklusa</i>	159
<i>Slika 5.153 Kontrola na Rtg aparatu nakon pete faze, 2.500.000 ciklusa</i>	159
<i>Slika 5.154 Kontrolni Rtg snimci nakon pete faze, 2.500.000 ciklusa</i>	159
<i>Slika 5.155 Kontrola na Rtg aparatu nakon šeste faze, 3.000.000 ciklusa</i>	160
<i>Slika 5.156 Kontrolni Rtg snimci nakon šeste faze, 3.000.000 ciklusa</i>	160
<i>Slika 5.157 Kontrola na Rtg aparatu nakon sedme faze, 3.500.000 ciklusa</i>	160
<i>Slika 5.158 Kontrolni Rtg snimci nakon sedme faze, 3.500.000 ciklusa</i>	160
<i>Slika 5.159 Kontrola na Rtg aparatu nakon osme faze, 4.000.000 ciklusa</i>	161
<i>Slika 5.160 Kontrolni Rtg snimci nakon osme faze, 4.000.000 ciklusa</i>	161
<i>Slika 5.161 Kontrola na Rtg aparatu nakon devete faze, 4.500.000 ciklusa</i>	161
<i>Slika 5.162 Kontrolni Rtg snimci nakon devete faze, 4.500.000 ciklusa</i>	162
<i>Slika 5.163 Kontrola na Rtg aparatu nakon desete faze, 5.000.000 ciklusa</i>	162
<i>Slika 5.164 Kontrolni Rtg snimci nakon desete faze, 5.000.000 ciklusa</i>	162
<i>Slika 5.165 Kontrolni Rtg snimci nakon jedanaeste faze, 5.500.000 ciklusa</i>	162
<i>Slika 5.166 Kontrola na Rtg aparatu nakon dvanaeste faze, 6.000.000 ciklusa</i>	163
<i>Slika 5.167 Kontrolni Rtg snimci nakon dvanaeste faze, 6.000.000 ciklusa</i>	163
<i>Slika 5.168 Kontrola na Rtg aparatu nakon dvanaeste faze, 6.500.000 ciklusa</i>	163
<i>Slika 5.169 Kontrolni Rtg snimci nakon dvanaeste faze, 6.500.000 ciklusa</i>	164
<i>Slika 5.170 Ispitivanje, tumorske modularne endoproteze, kontrolno merenje pod dejstvom statičkog opterećenja 10.08.2017. godine uzorak 2-s kratki vrat</i>	165
<i>Slika 5.171 Rezultati ponovnog merenja tumorske modularne endoproteze 10.08.2017. godine uzorak 2-s, kratki vrat</i>	
<i>a - numeričke vrednosti napona po pojedinim trakama u zavisnosti od sile</i>	
<i>b - veličina i raspodela napona po mernim trakama u zavisnosti od sile opterećenja. Svaka sila opterećenja ima svoju boju.</i>	
<i>d - promena deformacija po mernim trakama u vermenu. Svaka traka ima svoju boju.</i>	166
<i>Slika 6.1. Anodno - katodna kombinacija ugrađenog implantata</i>	169
<i>Slika 6.2. Kontaktna korozija, a) Anodno - katodna kombinacija ugrađenog inplantata koga čini više komponenti (modularni implantat) [31], b) pojava korozije na mestu kontakta modularne veze [16]</i>	169
<i>Slika 6.3. Oblici deformacije prslina, a) otvaranja prslina, b) smicanje, klizanja, c) otvaranje i smicanje</i>	170
<i>Slika 6.4. Lom usled zamora materijala a) šematski b) na uzorku čelika</i>	171
<i>Slika 6.5. Šematski prikaz loma usled zamora materijala</i>	171
<i>Slika 6.6. Stvaranje zamorne prsline mehanizmom reverzibilnog klizanja</i>	171
<i>Slika 6.7. Tipičan izgled kristalne strukture austenitnog nerđajućeg čelika 316 LVM [31] a) šematski prikaz, b) uvećano 200X</i>	172
<i>Slika 6.8. Voštani modeli delova predviđenih za izradu preciznim livenjem u vakuumu</i>	173
<i>Slika 6.9. Keramička školjka izrađena na osnovu voštanih modela</i>	173
<i>Slika 6.10. Peć za livenje u vakuumu</i>	174
<i>Slika 6.11. RTG endoproteze, kontrola na unutrašnje prsline</i>	174
<i>Slika 6.12. Izgled radnog prostora prese za toplo oblikovanje a) sa gnezdom alata b) sa pripremkom u toplom stanju</i>	176

<i>Slika 6.13. Otkivak gornje komponente tumorske modularne endopoteze zgloba kuka, a) u toplom stanju sa dodakom za kovanje, b) finalni otkivak (kompleksni pripremak)</i>	176
<i>Slika 6.14. Struktura materijala, a) priprema za kovanje, b) otkivka</i>	176
<i>Slika 6.15. Otkivak gornje komponente tumorske modularne endopoteze zgloba kuka, a) fizički model izrađen na 3D štampaču na osnovu računarskog modela, b) finalni izgled gornje komponente, mogućnost tri veličine iz jednog otkivka (kompleksni pripremak)</i>	176
<i>Sl.6.16. Porozni materijali</i>	177
<i>Slika 6.17. Keramički materijali: a) glava i uložak kape, b) lom uloška kape</i>	178
<i>Slika 6.18. Plastična kapa</i>	179
<i>Slika 6.19. Bioresorptivni vijak</i>	180
<i>Slika 6.20. Koplikacija nakon ugradnje implantata a) metaloza, b) mehaničko oštećenje implantata</i>	181
<i>Slika 6.21. Crtež implantata, epruvete prilagođena za ugradnju u butnu kost kunića superlegura čelika 316LVM, b) superlegura CoCrMo, c) superlegura titanijuma Ti6Al4V „eli“</i>	182
<i>Slika 6.22. Implantati i epruvete pripremljeni za ugradnju u ekperimentalne životinje a) superlegura čelika 316LVM, b) superlegura CoCrMo, c) superlegura titanijuma Ti6Al4V „eli“</i>	182
<i>Slika 6.23. Kontrolni Rtg snimci, a) neposredno nakon ugradnje implantat, b) 30 dana nakon ugradnje, c) 70 dana nakon ugradnje</i>	183
<i>Slika 6.24. Transport implantat sa okolnim i mekim tkivom za dalja laboratoriska Hp ispitivanja</i>	184
<i>Slika 6.25. Radionički crtež implantata, epruvete, za laboratorijsko ispitivanje „in vivo“ i „in vitro“ a) superlegura čelika 316LVM, b) superlegura titanijuma Ti6Al4V „eli“ c) superlegura kobalta CoCrMo d) polietilen UHWMPE</i>	184
<i>Slika 6.26. Izgled implantata, epruvete, za laboratorijsko ispitivanje „in vivo“ i „in vitro“ a) superlegura čelika 316LVM, b) superlegura titanijuma Ti6Al4V „eli“ c) superlegura kobalta CoCrMo d) polietilen UHWMPE</i>	185

SADRŽAJ TABELA

<i>Tabela T.1.1</i>	<i>Broj ugrađenih endoproteza zgloba kuka po tipovima</i>	<i>3</i>
<i>Tabela T.1.2</i>	<i>Broj ugrađenih tumorskih endoproteza na IOHB "Banjica" po godinama</i>	<i>5</i>
<i>Tabela T 4.1</i>	<i>Učestalost pojave različitih prečnika tela tumorskih endoproteza</i>	<i>64</i>
<i>Tabela T 4.2</i>	<i>Učestalost pojave visine resekcionog dela tumorske endoproteze</i>	<i>66</i>
<i>Tabela T.4.3</i>	<i>Učestalost pojave dužine tela tumorske endoproteze</i>	<i>67</i>
<i>Tabela T 5.1</i>	<i>Karakteristike materijala eksperimentalnih uzoraka korišćenje pri modeliranju</i>	<i>97</i>
<i>Tabela T 5.2</i>	<i>Prikaz maksimalnih napona za eksperimentalne uzorke i računarske modele</i>	<i>126</i>
<i>Tabela T 5.3</i>	<i>Plan i obeležavanje uzoraka za laboratorijsko ispitivanje</i>	<i>131</i>
<i>Tabela T 6.1</i>	<i>Plan obeležavanja i rezultati merenja eksperimentalnih kunića</i>	<i>183</i>

„Nosite bremena jedan drugoga i tako ispunite zakon Hristov.“
(Iz poslanice Sv. Apostola Pavla Galatima Jevanđelje Hrišćanske slobode o krotkom svetoljublju i dobroćinstvu)

1.0 UVODNA RAZMATRANJA

1.1 OSNOVNE NAPOMENE

Od početka razvoja medicinske misli postojala je težnja da se pored očuvanja opšteg zdravstvenog stanja čoveka poboljša funkcija kretanja u cilju postizanja sigurnosti, funkcionalnosti, brzine, estetike, ekonomičnosti itd., jer kretati se znači živeti.

Kod pojave patoloških promena koje otežavaju ili onemogućavaju kretanje, primenom odgovarajućih metoda rehabilitacije, hirurških metoda ili primenom trnsplantata, implantata ili protetskih sistema, moguće je uspostaviti ponovno normalno funkcionisanje lokomotornog sistema čoveka i time omogućiti kretanje. Znači moramo znati i verovati da primenom adekvatnih mera i sredstava koji su na raspolaganju kao i razvojem novih, moguće je mnogo toga rekonstruisati i uspostaviti ponovno normalno funkcionisanje lokomotornog sistema.

Zglob kuka je jedan od najvažnijih zglobova lokomotornog sistema jer omogućuje kretanje i posebno uspravan hod čoveka (*Sl. 1.1.*), a to je jedna od bitnih karakteristika koja razlikuje ljudsku populaciju od ostalih na planeti.



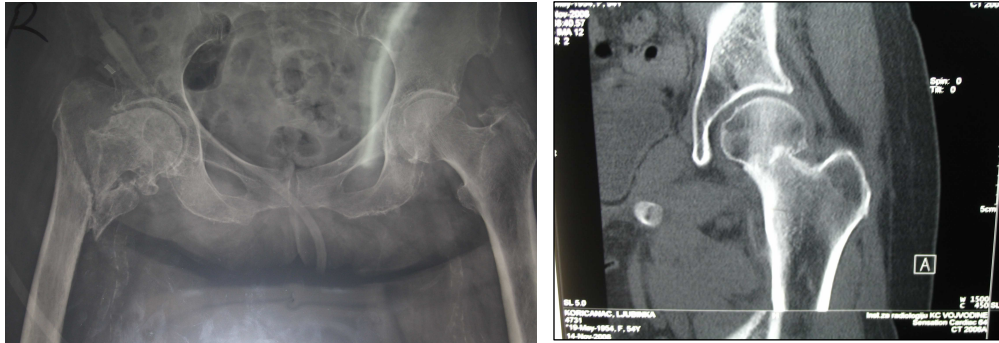
Slika 1.1. Rtg snimak karlice i zglobova kuka

Od svih zglobova koštano zglobnog sistema, zglob kuka je najčešće zahvaćen degenerativnim promenama (*Sl. 1.2.*), povredama (*Sl. 1.3.*) ili oboljenjima (*Sl. 1.4.*) te se na njemu obave najbrojniji, najizgledniji, najuspešniji hirurški zahvati u svetu. [62]

Na (*Sl. 1.5.*) prikazani su primeri ugrađenih endoproteza zgloba kuka.



Slika 1.2. Degenerativna promena zgloba kuka



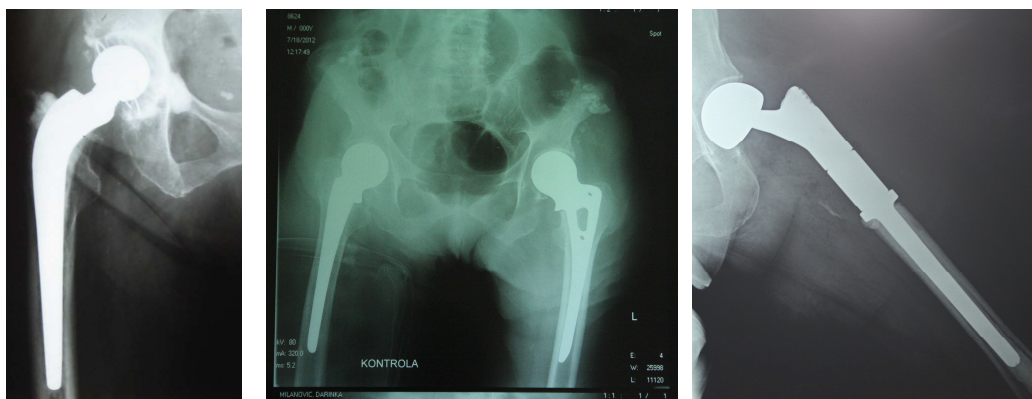
Slika 1.3. Povreda na gornjem delu butne kosti



a)

b)

Slika 1.4. Gornji deo butne kosti zahvaćen a) koštanim tumorom, b) sa patološkim prelomom



a)

b)

c)

Slika 1.5. Ugrađena endoproteza zgloba kuka a) totalna endoproteza BB1, b) parcijalna endoproteza „Aostin Moore“, c) tumorska modularna endoproteza

Broj i struktura ugrađenih endoproteza zgloba kuka u toku 2014 i 2015 godine na IOHB „Banjica“ Beograd i Kliničkom centru Vojvodine (KCV) Novi Sad Klinika za ortopediju i traumatologiju, broj ugrađenih endoproteza zgloba kuka u 2005. godini i prognoze za 2030. godinu u Sjedinjenim Američkim Državama prikazan je u Tabeli 1.

Tabela 1. Broj ugrađenih endoproteza zgloba kuka po tipovima

USTANOVA Tip Endoproteze	IOHB „BANJICA“ BEOGRAD		KCV NOVI SAD		USA (JBJS 2005)	
	God 2014	2015	2014	2015	2005	2030
Cementana	207 (14,5%)	168 (12%)	120 (23,5%)	116 (23,5%)	240000	570000
Bezcementana	660 (46%)	713 (50%)	150 (29%)	148 (30%)		
Hibridna	341 (24%)	343 (24%)	100 (19,5%)	91 (18,5%)		
Parcijalna	113 (8%)	63 (4,5%)	100 (19,5%)	90 (18%)		
Tumorska	23 (1,5%)	27 (2%)				
Reviziona	80 (6%)	104 (7%)	40 (8%)	46 (9%)	48000 (16,5%)	97000 (14,5%)
Σ	1424	1418	510	491	288000	667000

U savremenoj medicini sve su izraženiji zahtevi za uspostavljanje normalne funkcije ljudskih organa koji su oštećeni povredama, oboljenjem ili degenerativnim promenama. Ovo se naročito odnosi na probleme vezane za ekstremitete, posebno za koštano zglobni sistem i potrebu za ugradnjom implantata ali i za potpunu nadoknadu izgubljenih delova ekstremiteta primenom protetičkih komponenti. Primenom implantata (Sl.1.5.), transplantata (Sl.1.6.) i protetičkih komponenti (Sl.1.7.) ostvaruje se davnašnja težnja medicinske misli da se oboleli ili oštećeni deo ljudskog tela zameni u potpunosti funkcionalno i estetski.



Slika 1.6. Koštani tumor potkolenice, tibije, saniran koštanim alograftom od dono

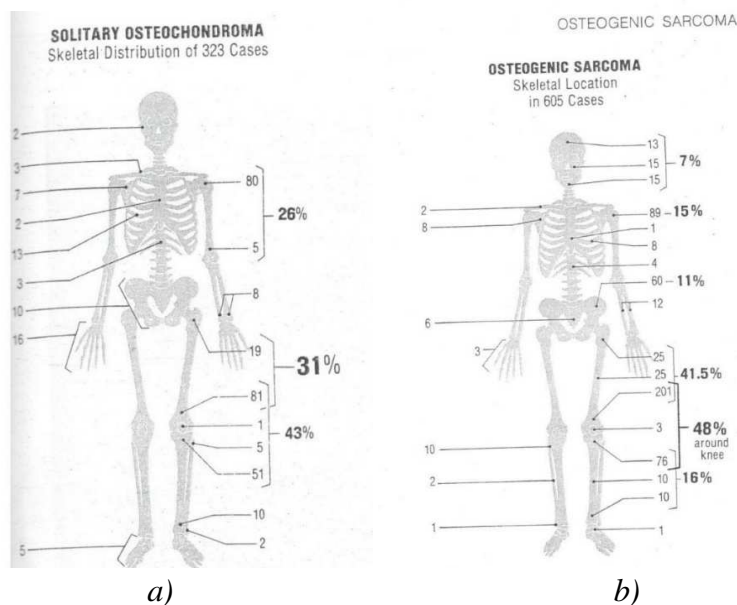


Slika 1.7. Zamena amputiranog donjeg ekstremiteta protetičkim komponentama

Koštano zglobni sistem može biti zahvaćen promenama usled pojave benignih ili malignih koštanih tumora.

Kost je živo tkivo koje se stalno prilagođava zahtevima rasta i oblikovanja, potrebama funkcije i telesnog opterećenja, a takođe je u stanju da se brani od štetnih sila, naprezanja i oštećenja. [49]

Istraživanja i analiza pojave malignih promena, sarkoma, na koštanom sistemu čoveka, pokazuju da je učestalost ove pojave na nadlaktici 15%, na golenjači 16%, na butnoj kosti 42%, a na gornjem delu butne kosti 25%. Raspodela učestalosti pojave koštanih tumora, osteo sarcoma i osteo chondroma prikazan je na (Sl. 1. 8. a i b). [38]



Slika 1.8. Raspored učestalosti pojave koštanih tumora na koštanom skeletu [38]

Tumori su naziv za veliki skup bolesti koje karakteriše nekontrolisana deoba ćelija, odnosno sposobnost tih ćelija da prođu u ostala tkiva bilo direktnim urastanjem, invazija,

bilo migracijom ćelija do udaljenih delova tela, metastaze, i to bez korisne svrhe, po čemu se razlikuju od korisnog umnožavanja tkiva u procesima odbrane i regeneracije [45].

Postoje različite alternative tretmana i rekonstrukcije koje su na raspolaganju kod pojave koštanih tumora [38]:

- Bez rekonstrukcije
- Artrodeza
- Biološka artroplastika
- Protetska artroplastika
- Ugradnja transplantata od donora
- Ugradnja implantata, endoproteza

Odluka o vrsti primene rekonstrukcije zavisi od pravilnog sagledavanja prioriteta. Statistika pokazuje da je u Americi pojava koštanih tumora 1:100.000 godišnje. [38]

Približno polovina novo dijagnostikovanih koštanih tumora je pogodna za onkološki korektnu operaciju i može da se izabere neka alternativa rekonstrukcije. Ako se pretpostavi zakonitost prirodne raspodele, svakoj alternativni tretmana pripada 1/6 slučajeva.

Ako se analogija ove ideje primeni za Republiku Srbiju koja ima približno 6.000.000 stanovnika, primer se može prikazati na sledeći način:

Pojava koštanih tumora $1 : 100.000 = 600$

Onkološki pogodni za operaciju $600 : 2 = 300$

Pogodni za ugradnju implantata $300 : 6 = 50$

Za period od 2005 do 2015 godine na IOHB „Banjica“ ugrađeno je 201 tumorska endoproteza zgloba kuka proizvodnje DOO „Grujić i Grujić“, Novi Sad, što iznosi približno 20 tumorskih endoproteza zgloba kuka godišnje (Tabela 2). To čini udeo u ukupnoj raspodeli 40%. Ovi pokazatelji ukazuju na sličnost, uporedivost, sa podacima iz SAD.

Tabela 2. Broj ugrađenih tumorskih endoproteza na IOHB "Banjica" po godinama

Godina	Br.kom.
2005	6
2006	6
2007	16
2008	20
2009	18
2010	13
2011	13
2012	23
2013	36
2014	23
2015	27
Σ kom.	201

Bilo koja radikalna operacija koja zahvata zglob kuka, kolena, ramena ili lakta zahteva tokom rekonstrukcije endoprotezu izrađenu po meri „custom made“, monolitni ili „reade made“ modularnu koja će obezbediti inicijalnu postoperativnu stabilnost, a naročito stabilnost i pouzdanost tokom obavljanja životnih aktivnosti u postoperativnom periodu.

Resekciona monolitna „custom made“ ili modularna „reade made“ endoproteza može biti tumorska, da nadoknadi delove kostiju koje su zahvaćeni koštanim tumorom i koji se hirurškim putem moraju odstraniti i revizionu koja treba da nadomesti izgubljeni deo kosti kao posledica komplikacija nastalih nakon primarne ugradnje implantata, infekcija, preloma, destrukcije kosti.

1.2 ISTORIJAT

Prvu definiciju pojma “ortopedija“ dao je Nikolas Andre, profesor Medicinskog fakulteta u Parizu, 1741. godine u knjizi “L - ORTOPEDIE ON LART DE PREVENIR ET DECORRIGER DANS LES ENFANTS LES DEFORMIES DU CORPS“ (ortopedija ili veština prevencije i korigovanja deformiteta tela kod dece). Reč ortopedija je formirana od dve reči: ORTHOS - prav, uspravan i PAIDIOS – dete. [47]

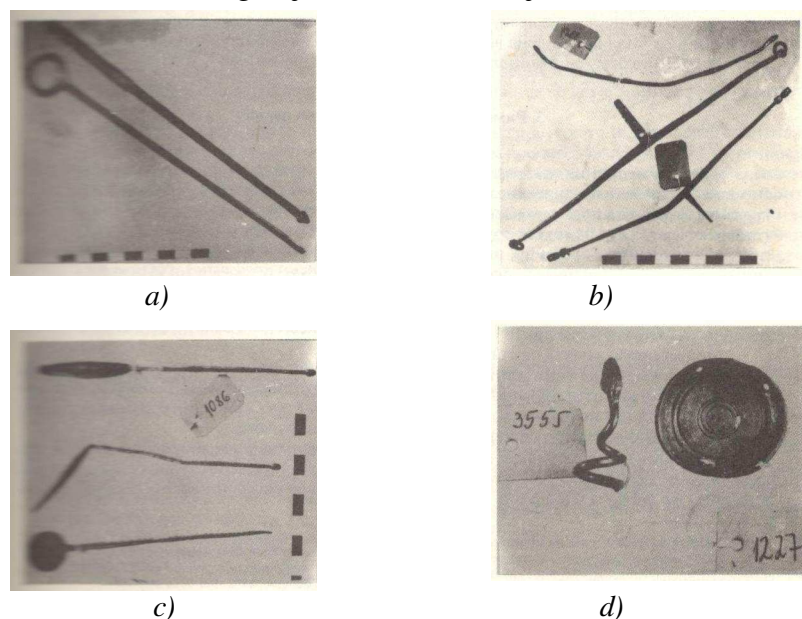
Danas je ortopedija klinička disciplina sa širokim dijapazonom aktivnosti kako u prevenciji tako i u lečenju koštano zglobnog sistema, i to ponekad predstavlja samo etapu ili deo kompleksnog lečenja u kome su zastupljene i druge kliničke discipline.

Na osnovu crteža i zapisa po zidovima pećina koje predstavljaju prvobitna trajna staništa ljudi, kao i na osnovu rezultata arheoloških istraživanja kroz sve periode ljudskog razvoja, može se zaključiti da su ljudi i ranije patili od oboljenja i deformiteta koštanog zglobnog sistema koja su i danas aktuelna. Medicinska pomoć obolelim je zavisila od nivoa tehnološkog razvoja društva. Primenjivana je metoda sugestije i autosugestije obavijene praznoverjem, mistikom, običajima. [47] Korišćeni su medikamenati iz okruženja, lekovito bilje, plodovi, proizvodi životinja i insekata. Na osnovu iskustva i tradicije to je pretočeno u magiju ili veru, a u suštini to je primena statističke obrade podataka. Kod preloma kostiju se koristila imobilizacija čvstnim predmetom. U Egiptu u gornjem slivu reke Nil u dolini Bogova, na jednom zidanom portalu 4000 godina p.n.e. postoje uklesane slike hiruških instrumenata koje potsećaju po obliku i veličini na današnje instrumente koji se koriste u medicinske svrhe. Razvijena u Egiptu, tehnologija balsamovanja, omogućila je dugovečno očuvanje koštanog sistema sa svim tada prisutnim patologijama.

Takođe zapisom iz Vavilona, 4000 godina p.n.e., bila je predviđena nagrada lekaru koji izleči telesni deformitet. [47]

Stari Grci su razvoj kulture, pa samim tim i medicinske misli, zasnivali na tekovinama Egipatske civilizacije. Karakteristično je da su spoznali pravilno anatomiju ljudskog tela kako sa medicinske strane tako i pri izradi vajarskih skulptura. Velika je zasluga Heraklita 460-377 godine p.n.e. jer je medicinsku nauku postavio na temelje saznanja i iskustva, ukazujući da prirodne pojave treba tumačiti prirodnim uzrocima.

Na slici 1.9. prikazani su medicinski i hirurški instrumenti koji potiču iz antičkog doba, pronađeni u okolini Bitola, Pelagonija, sada Makedonija [10].



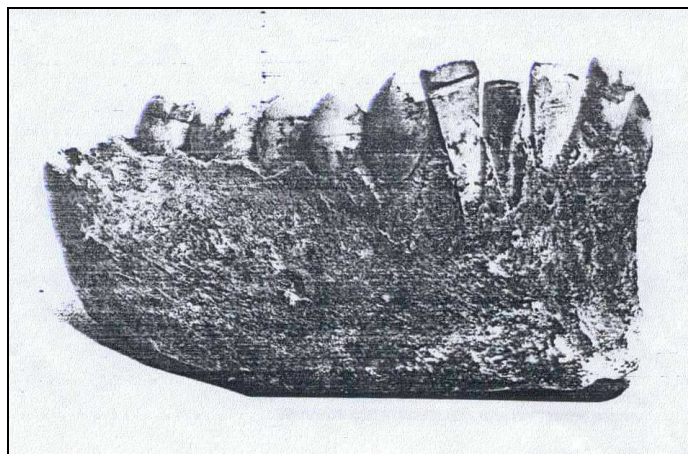
Slika 1.9. Medicinski instrumenti iz antičkog doba [10]

Jedan instrument, (*Sl. 1.9. b*) podseća na intramedularni klin „ender“.

Grčki lekar Galen, 2 vek n.e., prešao je u Rim i kao lekar rimskih careva, napisao preko četiri stotine dela iz oblasti medicine i smatra se osnivačem savremenih medicinskih shvatanja i istraživanja. [39]

Primena endoproteza za rešavanje komplikacija na koštanom zglobnom sistemu čoveka pominje se Pitagorin „zlatni“ kuk kod starih Grka p.n.e, a registrovana je i u doba Inka 4 vek n.e. kada je oštećeni zglob ramena zamenjen endoprotezom od slonove kosti. [30]

Najstariji uspešno ugrađeni implantat, za sada poznat potiče iz Južne Amerike 6 vek n.e.



Slika 1.10. Najstariji uspešno ugrađen implantat [31]

Na slici 1.10. prikazana je mandibula nađena u Hondurasu 1931. godine sa tri ugrađene, implantirane školjke na mestu prirodnih prednjih donjih inciziva. Datira iz perioda oko 600-te godine nove ere i predstavlja verovatno najstariji slučaj uspešne endosealne implantacije aloplastičnih materijala u živih osoba (Peabody Museum of Archeology and Ethnology Harvard University, Cambridge, Massachusetts). [31]

Prva medicinska škola i fakultet osnovani su u 11 veku u Palernu (Italija), a zatim 1110 godine u Parizu, u Bolonji 1113 godine, u Oksfordu 1167 godine. U Bolonji je 1426 godine osnovana prva katedra za oboljenje i povrede lokomotornog sistema čoveka. [47]

Sv. Sava je osnivač srpske srednjovekovne medicine, prve bolnice u manastiru Hilandar u 1191. godine (Sveta Gora). Bolnicu „Sveti Duh“ osnovao je u manastiru Studenici 1208. godine (Kraljevo). U okviru bolnice odvojio je odeljenje za duševne bolesnike od odeljenja za telesne bolesnike. 1200. godine izdao je hilendarski Tipik prvi crkveno-pravni spis u kojem je propisana briga o bolesnicima, a 1215. godine je izdao studenički Tipik, kojim je propisano pravilo ophođenja sa bolesnicima. Nezavisno od bolnica postojali su hospitali u kojima su bili smešteni ne izlečivi bolesnici, siromašne i napuštene osobe. Srednjovekovna srpska medicina se oslanjala na vizantijsku, italijansku i francusku medicinu koje su predstavljale nastavak antičke medicine (Hipokrat, Aristotel i Galen). Sv. Sava je izdejstvovao autokefalnost srpske pravoslavne crkve i postao njen prvi arhiepiskop 1219. godine. Stvarao je srpsku crkvu, državu i kulturu. Smatara se utemeljivačem naučne medicine i farmacije, kao i prvim piscem stručne medicinske literature i zakonodavstva u Srbiji. [39]

Srpska srednjovekovna medicina je po svom učenju bila evropska, jer su lekari koji su vodili bolnice i medicinsko osoblje uglavnom dolazili iz medicinskih škola i univerziteta iz Italije. Srbi nisu imali svoje medicinske škole. U manastiru Visoki Dečani osnovana je

bolnica 1327. godine. Car Dušan je osnovao bolnicu u Prizrenu 1342. godine, i u Kotoru 1350. godine. Hilendarski medicinski kodeks je otkriven 1952. godine u biblioteci manastira Hilandar. Predstavlja zbornik spisa srednjovekovne evropske medicine XII do XV vek. Razvoj medicine u Srbiji u srednjem veku bio je u skladu sa opštim kulturnim prilikama. [52]

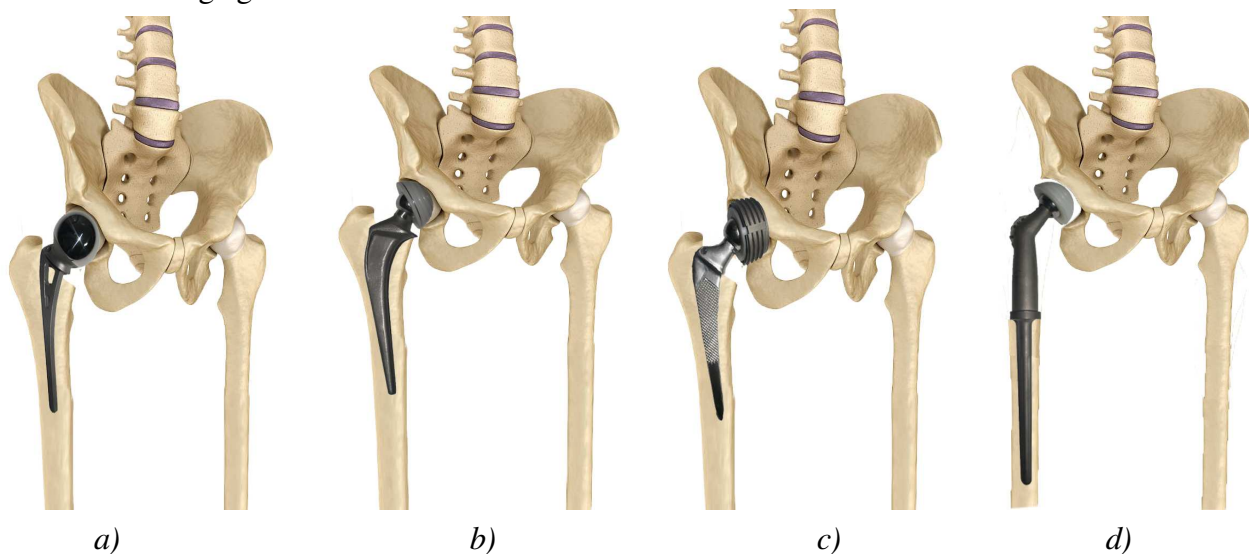
2.0 PRIKAZ DOSADAŠNJIH ISTRAŽIVANJA I RAZVOJA ENDOPROTEZA

2.1 UVODNA RAZMATRANJA

Endoproteza zgloba kuka je proizvod visoke tehnologije koji se može ugraditi u živi organizam. Predmet je permanentnog istraživanja i usavršavanja što se tiče broja, oblika i izgleda komponenti endoproteze i postupka izrade, u cilju:

- ispunjavanja funkcije endoproteze, tj. očuvanja estetike i funkcionalnosti ekstremiteta,
- pouzdanosti endoproteze,
- jednostavnije implantacije,
- prilagođavanje korisniku.

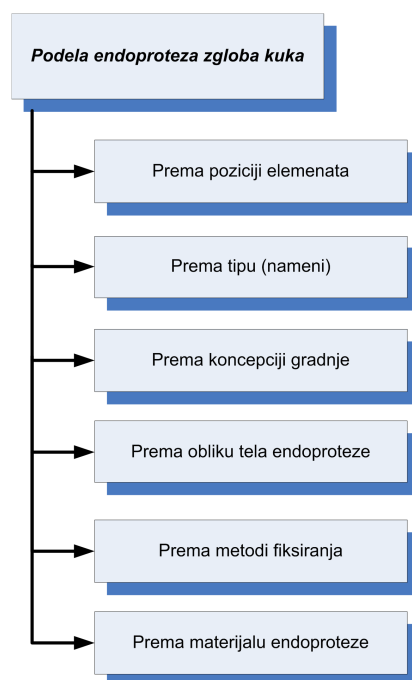
U opštem slučaju endoproteza zgloba kuka se sastoji iz tri osnovna dela: tela endoproteze koja se ugrađuje u butnu kost, glave endoproteze i kape endoproteze koja se ugrađuje u karlicu (Sl. 2.1). Pomerljivost između glave i kape endoproteze, ostvaruje zglobnu vezu veštačkog zgloba kuka.



Slika 2.1. Endoproteza zgloba kuka, a) subtotalna (parcijalna), b) totalna cementna, c) totalna bezcementna, d) tumorska (resekciona)

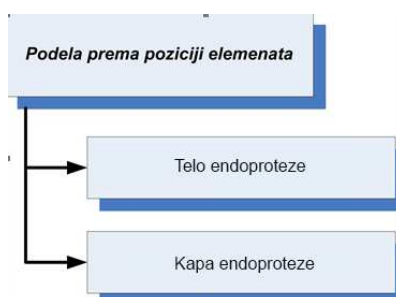
Pomenute komponente endoproteza se izrađuju u velikom broju varijanti u zavisnosti od materijala, namene, načina ugradnje i proizvođača.

Sistematizacija endoproteza prema standardu ISO 7216 prikazan na slici 2.2.



Slika 2.2. Sistematizacija endoproteze zgloba kuka [65]

Podela koja obuhvata sistematizaciju endoproteza na osnovu pozicije komponenti prikazana je na slici (Sl. 2.3).



Slika 2.3. Sistematizacija prema poziciji komponenti endoproteze [65]

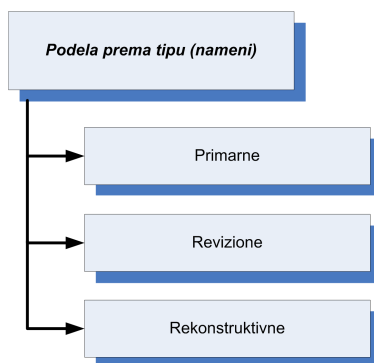
Telo endoproteze se ugrađuje u butnu kost. Kapa endoproteze se ugrađuje u karličnu kost.

Komponente bezcementne endoproteze zgloba kuka su prikazane na slici 2.4.



Slika 2.4. Komponente bezcementne endoproteze zgloba kuka, telo, glava, uložak, bezcementna kapa

Sistematizacija endoproteza prema nameni (tipu), odnosno njihovoj primeni, prikazana je na slici 2.5.



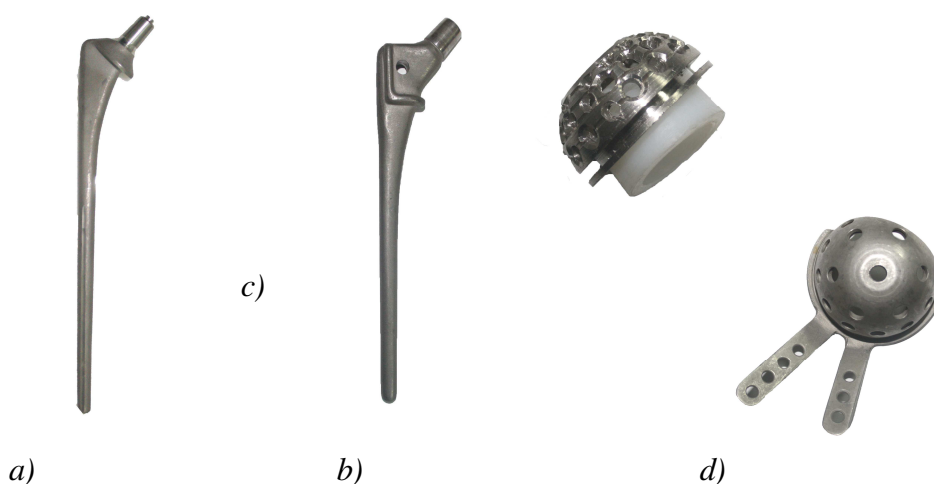
Slika 2.5. Sistematizacija prema nameni endoproteze [65]

Primarne endoproteze namenjene su za prvu ugradnju, za saniranje povređenog ili zahvaćeno degenerativnim promenama glave butne kosti kao što su artritis i artroza (Sl. 2.6.).



Slika 2.6. Endoproteze zgloba kuka za prvu ugradnju, a) subtotalna (parcijalna) "Austin Moore", b) subtotalna sa biartikularnom glavom c) totalna cementna, d) totalna bezcementna

Reviziono endoproteze zgloba kuka se koriste kada okolnosti nalažu reviziju prethodne ugradnje i uklanjanje primarne endoproteze (Sl. 2.7).



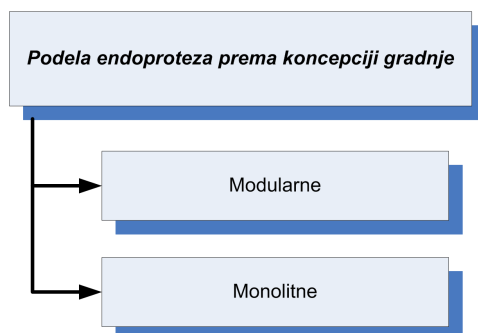
Slika 2.7. Reviziono telo endoproteze, a) produženo, b) sa spuštrenom kragom, c) revizionna bezcementna kapa, d) revizionna cementna kapa

Rekonstruktivne endoproteze imaju zadatak da eliminišu bol i otežano kretanje kod pacijenta kao posledica otkaza prethodno ugrađenih implantata i pojave koštanih defekata ili koštanih tumora na gornjem delu butne kosti (Sl. 2.8.).

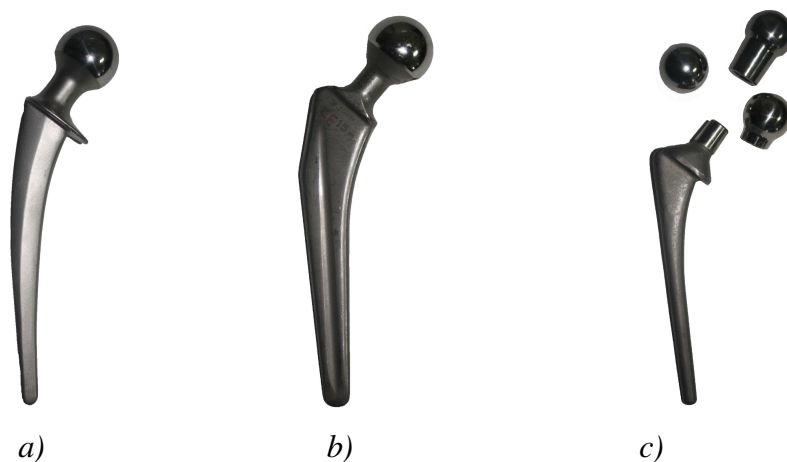


Slika 2.8. Tipovi rekonstruktivne endoproteze zgloba kuka, a) monolitna, b) modularna

Arhitektura endoproteza spada u inženjerski kriterijum za sistematizaciju endoproteza. Obuhvata dve kategorije sa prilagodljivom i fiksnom geometrijom. Podela prema koncepciji gradnje je prikazana na slici 2.9.



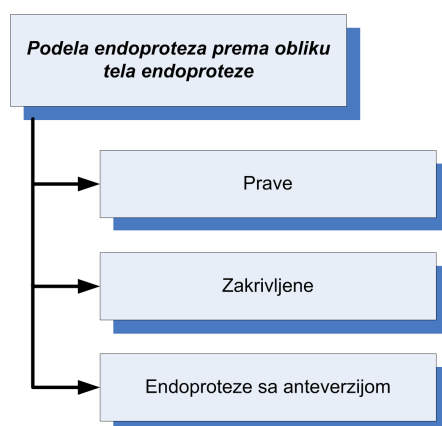
Slika 2.9. Podela prema koncepciji gradnje endoproteze [65]



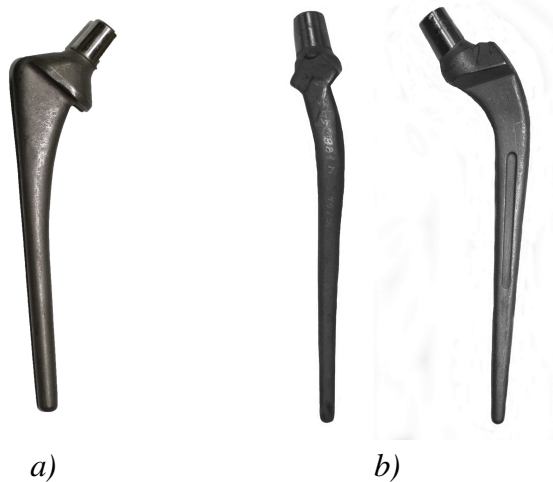
Slika 2.10. Telo endoproteze zgloba kuka, a) monolitno zakrivljeno, b) monolito pravo, c) modularna

Telo endoproteze zgloba kuka se proizvodi u više veličina. Modularni tip endoproteze (Sl. 2.8. b)), (Sl. 2.10. c)), je razvijen zbog efikasnijeg prilagođavanja endoproteze pacijentu u toku hirurškog zahvata.

U procesu razvoja endoproteza zgloba kuka, oblik tela koje se ugrađuje u butnu kost se menjao u skladu sa težnjom da se prilagodi anatomskim karakteristikama butne kosti, olakša hirurška tehnika, i obezbedi bolja stabilnost u postoperativnom periodu. Podela endoproteza prema obliku tela endoproteza. (Sl. 2.11.).



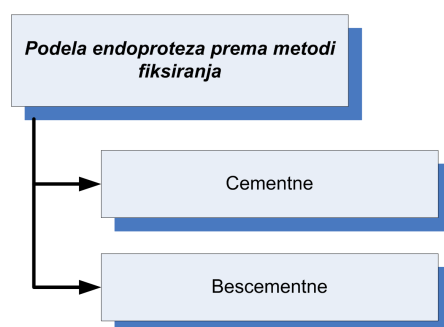
Slika 2.11. Sistematizacija endoproteza prema obliku tela [65]



Slika 2.12. Telo endoproteze, a) pravo, b) sa anteverzijom, anatomsko

Zakrivljeno telo endoproteze je prikazano na slici (Sl. 2.10 a)), a pravo telo endoproteze je prikazano na (Sl. 2.10 b),c)), (Sl. 2.12 a)). Telo endoproteze sa anteverzijom prikazano je na (Sl. 2.12. b)). Oblik ovako izvedenog tela endoproteze odgovara obliku prirodnog kanala butne kosti u koji se ugrađuje endoproteza. To zahteva primenu različitih endoproteza za levu i desnu stranu, što dodatno usložjava proizvodnju, zahteva specifičan instrumentarij i hiruršku tehniku prilikom ugradnje.

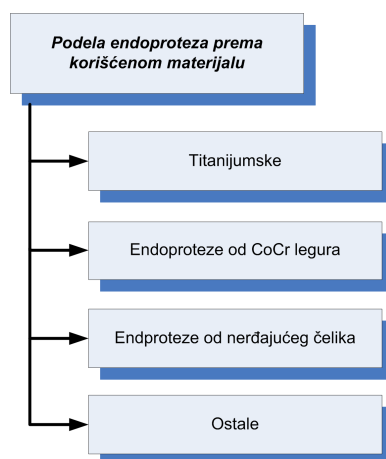
Na osnovu kriterijuma „metode fiksiranja tela“ u butnu kost, endoproteze zgloba kuka se dele u dve grupe cementne i bezcementne (Sl. 2.6 c),d)), (Sl. 2.13.)



Slika 2.13. Sistematizacija prema metodi fiksiranja tela endoproteze u butnu kost [65]

Cementna endoproteza (Sl. 2.6. c)) se fiksira u butnu kost primenom koštanog cementa baziranog na akrilnim polimerima. Koštani cement se kod ovog tipa endoproteza ubacuje u centralni kanal butne kosti u procesu ugradnje endoproteze i posle postavljanja tela endoproteze obezbeđuje vezu između endoproteze i kosti. Bezcementne endoproteze (Sl. 2.6. d)) se nalazi u direktnom kontaktu sa koštanim tkivom butne kosti. Zbog toga se na telu endoproteze nalazi grubo obrađena površina ili porozni sloj koji olakšava prirodno srastanje kosti sa telom endoproteze.

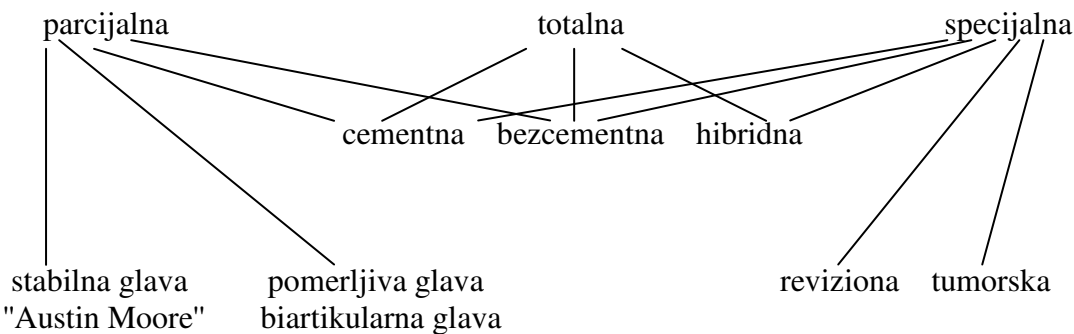
Sistematizacija endoproteze prema materijalu koji se koristi za izradu tela endoproteze prikazana je na (Sl. 2.14).



Slika 2.14. Podela endoproteza prema korišćenom materijalu [65]

Osnovni kriterijumi za izbor materijala od kojeg se proizvodi telo endoproteze su: biokompatibilnost, mehaničke karakteristike. Za izradu tela endoproteza koriste se materijali superlegura čelika 316 LVM, superlegura kobalta CoCrMo, superlegura titana Ti6Al4V „eli“.

Pored ovih, osnovnih, standardom definisanih sistematizacija, moguće su i drugačije podela tipova endoproteza zgloba kuka (Sl. 2.15) [31].



Slika. 2.15. Podela tipova endoproteze zgloba kuka [31]

2.2 DOSADAŠNJI REZULTATI PRIMENE TUMORSKIH MODULARNIH ENDOPROTEZA

Bickels, J., Malawer, M. u radu [6] ukazuju da je resekcija gornjeg dela i supstitucija cele butne kosti postala pouzdana hirurška opcija u lečenju primarnih koštanih tumora i metastaza uz detaljan opis hiruške tehnike. Gornji ili središnji deo butne kosti su uobičajena mesta, lezije, gde se pojavljuju primarni koštani tumori, sarkomi i metastaze. Ranije su pacijenti sa potrebom za opsežnom resekcijom butne kosti, zbog pojave malignih tumora, smatrani visokorizičnim. Pojava primarnih koštanih tumora i metastaza na butnoj kosti predviđa proceduru resekcije obolelog koštanog i okolnog mekog tkiva, a postoperativno primenu adjuvantne hemioterapije, radioterapije, imunoterapije sa mogućnošću pogoršanja funkcionalnosti, estetike i psihološkog stanja. Danas je produženo preživljavanje bolesnika sa muskuloskeletnim malignitetom, usavršena hirurška tehnika, poboljšana lokalna kontrola tumora, očuvana funkcionalnost i estetika eksteremiteta. Metoda skeletne rekonstrukcije uključuje mogućnost resekcione artrodeze, primena masivnih osteoartikularnih alograftova, endoprotetska rekonstrukcija i primena kompozitnih protetičkih alograftova. Osteoartikularni alograftovi su se činili idealni i bili veoma popularni u periodu od 1970-1980 godine. Imali su za cilj da obezbede prirodnu anatomiju zgloba od donara ka primaocu. Njihovu primenu su pratile komplikacije, infekcije, ne zarastanje, pseudoartroza, ne stabilnost, prelomi i subhondralni kolapsi. Primena modularnih endoproteza od sredine 1980-tih omogućuje hirurgu da tokom operacije izmeri stvarnu veličinu koštanog defekta i izabere najpogodnije komponente za modularnu resekcionu endoprotezu i uspešno izvede rekonstrukciju. Endoprotetska rekonstrukcija gornjeg dela i celokupne butne kosti može da obezbedi dobru funkcionalnost, zadovoljavajuću estetiku, minimizira morbiditet i znatno smanji rizik od komplikacija, a naročito luksacije kao najučestalije.

Detaljan opis hirurške tehnike: Rekonstruktivni i resekcioni hirurški zahvat zahteva posebno detaljnu preoperativnu pripremu. Klinički pregled, snimanje, Rtg, CT, MRI i angeografija da bi se što tačnije odredio položaj i veličina koštanog tumora i zahvaćenost okolnog mekog tkiva, krvnih sudova, nerava. Endoprotetska rekonstrukcija gornjeg dela butne kosti podrazumeva: resekciju tumorom zahvaćenog koštanog i okolnog mekog tkiva, određivanje prečnika glave i obradu središnjeg kanala. Pre obrade središnjeg kanala uzima se uzorak iz njegovog gornjeg dela na kome se proverava postojanje malignih ćelija, rezidualnost tumora, a nakon njegove obrade bira se telo endoproteze, sa prečnikom za 2mm manjim od prečnika obrađenog središnjeg kanala kako bi se moglo ostvariti cementiranje tela. Dovoljno je da debljina cementa iznosi 1mm. U zavisnosti od nivoa resekcije biraju se gornje komponente tumorske modularne endoproteze, postavlja se probna glavica i uradi se probno pozicioniranje sa proverom egaliteta ekstremita, stabilnosti kuka u fleksiji i u unutrašnjoj rotaciji. Kada se postigne zadovoljavajuća funkcionalnost postavlja se monopolarna ili bipolarna glava, ubacuje se cement u središnji kanal, zatim telo endoproteze i dok je cement u tečnom stanju pažljivo se određuje ugao anteverzije 5° do 10° pošto su svi prirodni orijentiri odstranjeni (Na IOHB "Banjica" Beograd tumorska endoproteza se postavlja pod uglom anteverzije od 25° do 30° u cilju smanjenja mogućnosti luksacije). Dobra rekonstrukcija okolnog mekog tkiva daje početnu stabilnost endoproteze, smanjuje rizik od luksacije i obezbeđuje dobru postoperativnu rehabilitaciju, funkcionalnost, estetiku. Nakon ugradnje tumorske endoproteze zgloba kuka ili zamene butne kosti mogu nastupiti komplikacije: a) luksacija (dislokacija), b) duboka infekcija, c) insuficijencija abduktora i trendelenburgov hod, d) pojava lokalnih tumorskih recidiva i e) razlabavljenje (loosening).

Prema Wirtz, D. C i saradnicima [68] nakon ugradnje totalne endoproteze zgloba kuka može doći do aseptičnog razlabavljenja ili do pojave koštanog defekta na gornjem delu butne kosti. Ovo se može sanirati primenom revizionog stema ili resekcione „custom made“ proteze. Glavni nedostatak ovih sistema je nemogućnost intraoperativnog prilagođavanja dužine vrata, ugla anteverzije, visine resekcije, prečnik i dužine stema. Za rešavanje ovih komplikacija razvijena je bezcementna modularna endoproteza zgloba kuka MRP-titan. MRP-titan endoproteza se sastoji iz tri modularne komponente. Gornja komponenta je izrađena u tri veličine (50, 60, 70mm). Središnja komponenta ima jednu dužinu. Donja komponenta, pravi stem izrađen je u dužini od 140 do 200mm, a zakrivljeni stem do 200mm. Veza između komponenti se ostvaruje metričkim konusom 12/14, a konusna veza se osigurava pomoću aksijalnog zavrtnja. Endoproteza je izrađena od super legure titanijuma (Ti6Al7Nb), a na površini je porozna prevlaka u koju urasta kost. Klinički su posmatrane ugrađene 142 MRP-titan endoproteze. Srednja vrednost „haris hip score“ za kuk je poboljšana sa 37 preoperativno na 72 postoperativno.

Chandrasekar, C i koautori [20] kroz klinička ispitivanja ukazuju na prednosti modularnih endoproteza. Zamena gornjeg dela butne kosti endoprotezom može da bude zahtevana radi saniranja primarnih koštanih tumora ili destruktivnih metastaza, bilo zbog očekivanog ili već doživljenog patološkog preloma kosti. Prednost modularne endoproteze je što stoji na raspolaganju kao gotov proizvod, ili se može prilagoditi za najveći broj situacija rekonstrukcije gornjeg dela butne kosti. Na klinici Royal Orthopaedic Hospital Birmingham, Engleska je klinički posmatrano 100 uzastopno ugrađenih modularnih tumorskih endoproteza tip METS (Stanmore Implants Worldwide) u periodu od 2001 do 2006 godine. U periodu od 1991. do 2001. godine ugrađivane su monolitne „custom made“ endoproteze. Klinički rezultati su upoređivani sa podacima iz serije pacijenata kojima su u sličnim slučajevima ugrađene „custom made“ ili modularne proteze. Procenjeni vek implantata bez mehaničkih komplikacija od pet godina postignut je u 90% slučajeva. Ocenjivanje funkcionalnih sposobnosti pacijenata vršeno je primenom TESS upitnika (Toronto Extremity Salvage Score). Rtg sinimci su analizirani uz primenu ISOLS protokola (Internacional Society of Limb Salvage). Kao rana postoperativna komplikacija, luksacija, dislokacija zgloba kuka, pojavila se kod šest pacijenata. Tri sa ugrađenom velikom glavom, a ugrađeno je kod 91-og pacijenta jer je kapa bila u dobrom stanju i tri sa malom glavom Ø28mm pošto je ugrađena cementna kapa od polietilena. Konstatovano je da je rizik luksacije znatno manji ako se koristi velika monopolarna ili bipolarna glava. Infekcija kao rana komplikacija, u roku od 3 meseca posle operacije, desila se u pet slučajeva i jedna infekcija u kasnijem periodu. Kod pacijenata koji su bili izloženi radioterapiji, zračenju, u posoperativnom periodu nije bio infekcije. Kod pacijenata sa dužim periodom preživljavanja postoji rizik od oštećenja, habanje, artroze prirodne kape te je nepohodno uraditi reviziju i ugraditi kapu. Modularna tumorska endoproteza sistema METS sastaoji se od gornje, središnje i donje komponente. Donja komponenta je kružnog poprečnog preseka dužine 150mm. Za mlađe pacijente koji nisu predviđeni za radio terapiju, zračenje, koristi se donja komponenta presvučena hidroxilhepatitom kao bezcementna. Pojava kasne komplikacije, aseptično razlabavljenje desilo se kod jednog pacijenta. Preovlađujući princip kod saniranja bilo kog patološkog preloma usled metastaza jeste, da bi prelom trebalo tretirati na takav način da pacijent bude u stanju da što pre nastavi sa približno normalnim životom, a kada je nepohodna endoproteza ona treba da bude dužeg veka od samog pacijenta. Uspeh endoproteze se procenjuje na bazi njene sposobnosti da obezbedi čvrst, funkcionalno sposoban zglob kuka bez komplikacija tokom posoperativnog života pacijenta. Ovo je postignuto kod 97% pacijenata koji su umrli sa protezom „in situ“.

Chandrasekar, C., Grimer, R., Carter, S., Tillman, R. i Abudu, A. u radu [21] porede „Custom Made“ i modularne endoproteze. Metastatski tumori na kostima obično su posledica

karcinoma dojke, bronha, bubrega, prostate i štitne žlezde. Od dugih kostiju gornji deo butne kosti je najčešće pogođen metastazama. Upotreba endoproteze za lečenje malignih oboljenja gornjeg dela butne kosti ima uzlazni trend. Patološki prelom gornjeg dela butne kosti ne može da zaraste bilo zbog procesa bolesti, bilo zbog primene radioterapije te primena endoprotetskog sistema predstavlja i funkcionalno i onkološki razumnu opciju. Primena endoprotetskog sistema kod pojave malignih oboljenja na gornjem delu butne kosti umesto intrane ili intramedularne fiksacije je bolja jer omogućuje uklanjanje tumora i smanjuje rizik od daljeng napredovanja tumora. Komplikacije nakon primene endoprotetskog sistema su pojava lokalnog recidiva, luksacije, infekcije, aseptično razlabavljenje, mehanički lom implantata ili kosti. Autori pored rezultate ugrađenih 100 endoproteza modularnog tipa Stanmore Implants Worldwide za rekonstrukciju gornjeg dela butne kosti nakon pojave koštanih tumora sa rezultatima pacijenata nakon ugradnje „Custom Made“ i modularnih tumorskih endoproteza drugih proizvođača. U periodu od 2001-2007 godione ugrađeno je 100 tumorskih endoproteza (u proseku 15 endoproteza godišnje) modularnog tipa, kod pacijenata sa patološkim prolomom gornjeg dela butne kosti ili je bio neposredan rizik da će do patološkog preloma doći ili neuspešne unutrašnje fiksacije. Sve proteze su od istog proizvođača ugrađene pod istim kliničkim i hirurškim uslovima, po svim onkološkim principima. U zavisnosti od stanja prirodne kape korišćena je ili velika monopolarna glava, 95% ili cementna kapa sa glavom Ø28. Telo endoproteze je cementirano. Pacijenti su praćeni na 3 meseca do 2 godine, a kasnije na 6 meseci do 5 godina. Za funkcionalnu procenu korišćen je TESS upitnik. Komplikacije koje su nastale: luksacija 3%, infekcija 6%, pojava recidiva 4%. Pacijenti koji su primali radioterapiju 16% nisu imali infekcije. Komplikacija luksacije bila je za slučaj velike monopolarne glave 1%, a 5% za slučaj male glave Ø28. U posmatranom periodu 69 pacijenata je umrlo, a 31 su živi bez mehaničkih komplikacija, loma implantata.

Bertani, A., i koautori [5] analiziraju prednosti i mane primena tumorske endoproteze zgloba kuka „custom made“, ili modularne tumorske endoproteze tip JVC IX. Gubitak koštane mase na gornjem delu butne kosti može biti posledica odstranjenja koštanih tumora, pojava osteolize kao posledica ugrađenih implantata (revizija operacije) ili trauma. Izbor hirurške metode za saniranje ove komplikacije je kontraverzan. Istorijski gledano za prve rekonstrukcije je korišćen alograft. Komplikacije nakon primene alografta mogu biti infekcija, resorpcija, prelomi, ne zarastanje. Alternativa je primena tumorske endoproteze zgloba kuka „custom made“, za koju je neophodno vreme čekanja za izradu i modularne endoproteze koja se može oformiti tokom operacije. Posmatrano je 23 pacijenta kojima su u periodu od 1995. do 2005. godine implantirane modularne tumorske endoproteze tip JVC IX. Indikacija sa koštanim tumorom kod 13 pacijenata, osteoliza kod 8 pacijenata i trauma kod 2 pacijenta. Bilo je neophodno uraditi četiri revizije. Dve zbog infekcije, jedna zbog proširenja koštanog tumora i jedna zbog mehaničke komplikacije loma tela endoproteze usled zamora materijala (posle 2,6 godina). Telo endoproteze je dužine 200mm, a dužina resekcije od 70 do 150mm. Funkcionalna ocena uspešnosti implanta urađena je u odnosu na bol, sposobnost pešačenja, kvalitet hoda, upotrebu pomagala, emocionalno prihvatanje. Na Rtg snimcima kontrolisana je radiolucentna linije na obodu endoproteze kao znak razlabavljenja i migracije. Proteza se smatra stabilnom ako je radiolucentnom linijom obuhvaćeno manje od 50% oko implantata. Revizija iz bilo kog razloga je smatrana za kraj opstanka implantata. Komplikacije luksacije je bilo kod 37% pacijenata. Ako se posmatra grupa gde je bila resekcija koštanog tumora, luksacija je 7%. Kod starijih i manje zahtevnih pacijenata koristiti bipolarnu ili monopolarnu glavu, a kod aktivnih pacijenata zbog uslova trenja i habanja koristiti cementnu kapu. Komplikacija infekcije je bila kod 12% pacijenata. Za praćenje od 10 godina preživljavanje duže od 2 godine bilo je 81% pacijenata. Komplikacija aseptičkog razlabavljenja nije bilo kao rezultat dobre hirurške tehnike i dizajna tela endoproteze.

Autori Bae, Ji-Y., Farooque, U., Won Lee, i saradnici [4] razvijaju modularnu endoprotezu sa ciljem primene mini invazivne hirurgije. Kod totalne zamene zgloba kuka, aktuelna je mini invazivna hirurgija. Primena ove metode zahteva rez 4cm, a klasična metoda 10-12cm. Smanjeno je otvoreno operativno polje. Smanjen bol i brži oporavak su komparativne prednosti ove metode. U kliničkoj praksi primena ove metode zahteva i razvoj novih tipova tela endoproteze zgloba kuka. Modularni tip endoproteze zgloba kuka predviđen za mini invazivnu metodu ugradnje se sastoji od dva dela, modula, koji se mogu razdvojiti i spojiti i ne ovisno implantirati. Za određivanje geometrijskih parametara tela modularne endoproteze zgloba kuka, primenjena je tehnika BIO-CAD modelovanja. Izrađena je trodimenzionalna rekonstrukcija koštanog tkiva zgloba kuka koristeći uređaj za kompjuterizovanu tomografiju. Na osnovu geometrijskih parametara za kortikalnu i spongioznu kost i središnjeg kanala definisan je računarski model endoproteze. Za modelovanje tela endoproteze korišćen je programski sistem CATIA. Modelovano je dva tipa tela, sa kružnim i prvouganim poprečnim presekom radi poređenja računarskih rezultata, sa dve modularne komponente, gornja i donja. Na osnovu računarskog modela metodom brze izrade prototipa izrađeni su fizički modeli koji su pogodni za vizualnu kontrolu geometrijskih parametara endoproteze. Simulirana je mogućnost ugradnje endoproteze. Definisani su uslovi opterećenja (pravac i intenzitet) usled mase tela i mišićnih sila koje deluju u zglobu kuka, i granični uslovi ukljuštenja. Metodom konačnih elemenata određeno je stanje maksimalnih Von-Misesovih napona za kortikalnu i spongioznu kost i telo endoproteze. Broj elemenata i čvorova je 113.000 do 169.000. Predpostavlja se da je materijal izotropan i linearno elastičan kako koštano tkivo tako i biokompatibilan materijal za izradu endoproteze Ti6Al4V. Koeficijen trenja na kontaktnim površinama tela endoproteze i obloge, koštano tkivo, gde se može javiti smicanje, je pretpostavljena vrednost 0,4. Ova vrednost koeficijenta trenja je i na kontaktnim površinama tumorske modularne endoproteze. Uslovi opterećenja, za monopodalni oslonac, intenzitet sile je 3 težine tela. Za masu od 60 kg intenzitet je 1764N. Ako se posmatra stanje napona za ugrađenu endoprotezu modularnog tipa kružnog poprečnog preseka (računarski model, metod konačnih elemenata) maksimalni Von-Misesovi naponi su 570MPa u kortikalnoj kosti, a na telu endoprotezi na istoj leziji 110MPa. U gornjem modulu iznad kragne su 180MPa. Za modularnu endoprotezu pravougaonog poprečnog preseka maksimalni Von-Misesovi naponi su 505MPa u kortikalnoj kosti, a na telu endoproteze u istoj leziji su 143MPa. U gornjem modulu iznad kragne su 156MPa. Za monolitnu endoprotezu kružnog poprečnog preseka maksimalni Von-Misesovi naponi su 574MPa u kortikalnoj kosti, a na telu endoproteze u istoj leziji 185MPa. Za monolitnu endoprotezu pravougaonog poprečnog preseka maksimalni Von-Misesovi naponi su 418MPa u kortikalnoj kosti, a na telu endoproteze u istoj leziji 155MPa. Vrednosti Von-Misesovih napona su za kortikalnu i spongioznu kost kao i za telo endoproteze modularnog i monolitnog tipa, kružnog i pravougaonog poprečnog preseka slični i znatno ispod dozvoljenih koji za materijal Ti6Al4V iznosi 970MPa. To znači da je prognoza dobra za modularni tip endoproteze prilagođen mini invazivnoj metodi, jer povećava konformnost hirurgu.

Pawlikowski, M., Skalski, K., i Haraburda, M. [49] ukazuju na složenost procesa projektovanja endoproteza koji zahteva saradnju inženjera i hirurga pri čemu se moraju uzeti u obzir prirodni procesi koji se dešavaju u kosti. U radu je projektovan i optimiziran anatomski oblik tela endoproteze zgloba kuka koji najviše odgovara obliku butne kosti. Predpostavlja se da se u svetu ugradi godišnje preko 800.000 endoproteza zgloba kuka. S obzirom da sve mlađe osobe imaju potrebe za ugradnjom endoproteze zgloba kuka to je neophodno stalno poboljšanje dizajna i konstrukcije endoproteze. Anatomski oblik endoproteze „custom made“ za određenog pacijenta poboljšava prenos opterećenja sa endoproteze na butnu kost, ali se moraju dobro sagledati procesi prenosa opterećenja kroz samu kost. Povišeno opterećenje na kost izaziva resorpciju kosti što ima za posledicu aseptično razlabavljenje implantata. Kost je živo tkivo koje neprestano obnavlja svoju strukturu u

zavisnosti od pravca i intenziteta opterećenja. Na mestu gde nema opterećenja dolazi do atrofije, a gde je preveliko opterećenje dolazi do resorpcije. Manifestacija adaptacije na nove uslove je promena spolašnjeg oblika i gustine kosti, interno remodelovanje. Poboľjšani dizajn bi mogao da smanji rizik od ove pojave. Sama veza između endoproteze i kosti, cementna ili bezcementna, utiče na ove pojave tj. na kontinuirani prenos opterećenja sa implantata na kost. Proces dizajniranja endoproteze i remodelovanja kosti može se prikazati u tri koraka: I) snimanje butne kosti pomoću skenera CT, uređaja za medicinsku kumpjuterizovanu dijagnostiku, II) na osnovu dobijenih geometrijskih parametara izvršiti računarsko modelovanje kosti i endoproteze, CAD tehnologija, III) verifikacija anatomske dizajnirane endoproteze metodom konačnih elemenata i remodelovane kosti.

Simulacijom ugradnje računarskog modela endoproteze u računarski model kosti mogu se metodom konačnih elemenata odrediti mesta povišenog opterećenja gde postoji opasnost od resorpcije. Izvršiti remodelovanje endoproteze dok se ne ostvari optimalni oblika tela što se tiče prenosa opterećenja na kost. Skener omogućava snimanje butne kosti po nivoima, sa rastojanjima od 4mm, i to su poprečni preseki kosti. Pomoću CAD sistema na osnovu ovih digitalizovanih slika dobija se oblak tačaka u prostoru koji ustavri predstavlja trodimenzionalni računarski model butne kosti. Nakon generisanja modela butne kosti određeni su geometrijski parametri za računarsko modelovanje anatomske endoproteze zgloba kuka. Anatomska endoproteza mora da u velikoj meri ispuni središnji kanal i ostvari inicijalnu stabilnost, da može da se ugradi u butnu kost nakon resekcije glave butne kosti. Za kost je pretpostavljeno da je materijal izotropan i visoko elastičan, modul elastičnosti $E=14.000$ MPa, Poissonov koeficijent $\nu=0,4$ i smatra se da je konstantan tokom procesa deformacije. Pretpostavljeno je da je materijal endoproteze elastičan, modul elastičnosti $E=200.000$ MPa, Poissonov koeficijent $\nu=0,3$.

U radu [55] autori analiziraju faktore koji utiču na preživljavanje pacijenata posle ugradnje tumorske endoproteze za uslove pojave metastaza na gornjem delu butne kosti. Pojava metastaza u leziji zgloba kuka je uobičajna. Patološki prelomi ili predsojeći patološki prelomi na gornjem delu butne kosti usled mehaničke nestabilnosti nakon pojave koštanih tumora obično se tretiraju hirurški sa ugradnjom tumorske endoproteze zgloba kuka. Analizirani su rezultati za 299 pacijenata kojima je ugrađena tumorska endoproteza zgloba kuka u periodu od 1969 do 1996 godine. Trajanje preživljavanja je povezano sa mestom patološkog preloma, lokacijom primarnog tumora, vreme od dijagnoze primarnog tumora do operacije patološkog preloma. Prema ovoj studiji 40% pacijenata sa ovom dijagnozom imaju prognozu preživljavanja dužu od godinu dana. Pojava metastaza na kostima je 40 puta češća nego pojava primarnih koštanih tumora. Karcinomi dojke 40%, prostate 14%, bubrega 8,5%, pluća 8%, tiroidne žlezde 6% daju metastaze na kostima, a najčešće na gornjem delu butne kosti. Cilj hirurškog lečenja metastatskog oboljenja gornjeg dela butne kosti je stabilizacija preloma, smanjenje bola, obezbeđenje funkcionalnosti, estetike, da omogućiti oslonac tj. omogućiti kretanje. Baza podataka o pacijentima podrazumeva sledeće: starost, visinu, težinu, datum operacije, pol, strana i mesto preloma, hirurški pristup, tip implantata, hirurške komplikacije, lokaciju primarnog tumora, tip tumora, trajanje neoplazije pre ugradnje endoproteze. Za sve posmatrane pacijente kontrolni pregled je zakazivan na jedna mesec, tri meseca, šest meseci, jedna godina. Srednje vreme preživljavanja nakon očekivanog patološkog prelom gornjeg dela butne kosti i urađene artroplastike, ugradnja endoproteze, iznosi 78% na tri meseca, 60% na šest meseci, 40% na godinu dana.

Carlson, J.C.H. i saradnici [16] istražuju faktore koji mogu da doprinesu obimu i intenzitetu pojave korozije na površinama veze modularnih komponenti endoproteze. Primena implantata modularnog tipa u artroplastici ima prednost jer omogućava hirurгу optimizaciju implantata kako kod primarnih tako i kod složenijih revizionih i resekcionih zahvata, u zavisnosti od geometrijskih parametara kako gornjeg tako i donjeg dela butne kosti. Za posmatranih 78 pacijenata, sa ugrađenom i revidiranom endoprotezom od superlegure

titanijuma Ti6AL4V analizirani su faktori koji mogu da doprinesu obimu i intenzitetu pojave korozije na površinama veze modularnih komponenti. Posebno je posmatran uticaj koncentracije ugljenika u superleguri CoCrMo od kojih su izrađene glave endoproteze. Posmatrana su dva modularna spoja: glava-vrat endoproteze kao dva različita materijala (CoCrMo, Ti6AL4V) i gornja i donja (telo) modularna komponenta endoproteze kao dva ista materijala (Ti6AL4V). Lom implantata, kod 7 pacijenata, je nastao na konusnoj vezi između gornje i donje komponente. Merene su ukupne površine i površine zahvaćene korozijom na konusnoj vezi između gornje i donje komponente i to primenom softvera za analizu slike. Urađena je procena intenziteta korozije na površini koja je zahvaćena korozijom. Normalni napon na savijanje za telo endoproteze može se računati kao za konzolu kružnog poprečnog preseka opterećenu ekscentričnom silom. Ovako dobijena vrednost napona može se smatrati „indeks osetljivosti dizajna endoproteze“ u zavisnosti od mase pacijenta. Kod 90% posmatranih slučajeva bila je prisutna pojava korozije i tragovi trenja klizanja na mestu konusne veze između gornje i donje modularne komponente. Pojava korozije na konusu glave 54%, a na konusu vrata 36%. Na konusnom spoju kod gornje komponente 86%, a kod donje 88%. Kod svih endoproteza kod kojih je došlo do loma usled zamora materijala na mestu konusne veze gornje i donje komponente bila je prisutna pojava kontaktne korozije. Zahvaćenost kontaktnih konusnih površina bila je od 65 do 100%. Do loma je došlo kod endoproteze manjeg poprečnog preseka, veći „off set“, mlađi pacijent, povišena masa pacijenta, povišena visina pacijenta, povišena aktivnost pacijenta. Kao posledica međusobnog pomeranja zbog elastičnih deformacija došlo je do pojave „pitinga“ usled trenja klizanja na konusnoj površini veze. Ukoliko dođe do pomeranja modularnih komponenti, pojavljuju se tragovi kao posledica trenja klizanja i to dovodi do prekida zaštitne oksidne prevlake što omogućava pojavu korozije. Površinska i interkristalna korozija može da dovede do pojave, širenja prslina i do loma usled zamora materijala, ali i do pojave otpuštanje jona materijala u okruženje što izaziva pojavu nekroze okolnog tkiva. Pojava korozije je moguća i ako su modularne komponente od istog materijala i kod spoja različitih materijala (metal-keramika). Korozija je najintenzivnija u središnjem delu endoproteze na suprotnoj strani od mesta maksimalnih napona na savijanje. Primena endoproteze zgloba kuka modularnog tipa pogoduje hirurгу, pacijentu i proizvođaču implantata. Rizik od pojave korozije na mestu veze između modularnih komponenti se ne može izbeći, ali se može smanjiti poboljšanjem kvaliteta obrade, izbom materijala za pojedine komponente koje su u međusobnom kontaktu, optimizacijom geometrijskih parametara komponenti i poboljšanjem hirurške tehnike.

U radu [26] su poređeni naponi na površini butne kosti koji su uzeti od kadavera i to za butnu kost sa prirodnom glavom, za butnu kost sa glavom presvučenom metalnom oblogom i butnu kost sa ugrađenom endoprotezom. Opterećenje je simulirano kao za monopodalni oslonac. Merne trake su postavljene sa unutrašnje i spoljašnje strane na gornjem delu i na sredini dijafize butne kosti. Naponi u gornjem delu butna kosta su za prirodnu glavu butne kosti i presvučenu glavu metalnom oblogom slični, dok su nakon ugradnje endoproteze znatno manji. Ovi rezultati su u skladu sa kliničkim dokazima o gubitku koštane mase u gornjem delu butne kosti nakon ugradnje endoproteze zgloba kuka i pruža podršku za tvrdnju o očuvanju kostiju kod presvučene glave butne kosti metalnom oblogom „CUP ARTROPLASTIKA“.

Metalna obloga glave butne kosti i kombinacija „metal on metal“ je moguća alternativa kod potrebe zamene zgloba kuka. Zahvaljujući novim tehnologijama proizvodnje i obrade materijala i poboljšanju triboloških uslova na kontaktnim površinama naročito sa stanovišta habanja, poboljšani su i rezultati primene implantata tipa „metal on metal“. Posle primene metode presvlačenja glave butne kosti metalnom oblogom, može doći do komplikacije preloma vrata butne kosti, oko 2% (utiče kvalitet koštane mase, moguća oštećenja pri postavljanju metalne obloge, varus pozicija butne kosti). Prednosti ove metode su smanjena resekcija, očuvanje koštane mase, pa je pogodna za mlađe pacijente kod kojih se očekuje

revizija ugrađene endoproteze. Očekuje se da prirodna i butna kost sa metalnom oblogom glave na sličan način prenose opterećenje. Kod primene metode „metal on metal“ i kod primene endoproteze potrebno je u dužem periodu klinički pratiti promenu gustine koštane mase. Ugradnja endoproteze zgloba kuka smanjuje napone u gornjem delu butne kosti što dovodi do postoperativne resopcije koštane mase. U okviru ovih istraživanja izmereni su naponi na površini prirodne butne kosti, butne kosti sa postavljenom metalnom oblogom na glavi i nakon ugrađene endoproteze. Za merenje napona na površini butne kosti uzeto je tri para butne kosti od kadavera, levi i desni, sličnih veličina, a na Rtg snimcima je provereno da nema vidljivih nedostataka. Jednoosne merne trake su postavljene na četiri prethodno pripremljene lokacije, proksimedijalno PM, proksilateralno PL, distomedijalno DM, distolateralno DL. Gornje trake su postavljene 20mm ispod malog trohantera dok su donje trake postavljene 250mm ispod planirane resekcione linije kod ugradnje endoproteze, odnosno 100mm ispod vrha ugrađene endoproteze i usklađene sa osom butne kosti. Donji deo butne kosti je cementiran pod uglom 22° i postavljeni na kidalicu gde je simulirano monopodalno opterećenje od 600N da bi se smanjio rizik od mogućnosti loma kosti. Uzeto je u obzir i dejstvo mišićne sile od velikog trohantera. Meranja su za sve uzorke ponovljena tri puta da bi se rezultati mogli obraditi statistički, metodom najmanjih kvadrata. Na kraju je izvršeno poređenje i pod opterećenjem od 1.100N. Izmereni glavni naponi za prirodnu butnu kost: PM 621MPa, PL 627MPa, za butnu kost sa metalnom oblogom glave 18% manji, a nakon ugradnje tela endoproteze 28% manji. Nema značajne statističke razlike vrednosti napona za PM i PL osim što su u PL zatezni, a u PM pritisni naponi. Ako se posmatra prirodna butna kost, glavni napon u DM je 140MPa na pritiak, za butnu kost sa metalnom oblogom glave 110MPa, a za butnu kost sa ugrađenom endoprotezom 100MPa. Glavni naponi za DL su zatezni, za prirodnu butnu kost 126MPa, za butnu kost sa metalnom oblogom glave 232MPa i za butnu kost sa ugrađenom endoprotezom 180MPa. Smanjene vrednosti napona u gornjem delu butne kosti (smanjen „zaštitini stres“) nakon ugradnje endoproteze ima u kliničkoj praksi za posledicu pojavu resopcije gornjeg dela butne kosti, smanjena koštana mineralna gustina. U ovom eksperimentu simulirano je opterećenje kao za monopodalni oslonac, simulirana je mišićna sila aduktora na velikom trohanteru, dok adukciona sila na malom trohanteru nije simulirana. Fiksacija ednoproteze nije ostvareno, jer nije došlo do prorastanja koštanih gredica u poraznom sloju gornjeg dela endoproteze. U donjem delu, naponi na zatezanje DL i na pritisak DM su mali jer se opterećenje uglavnom prenosi aksijalno.

Drexler, M. i saradnici [27] istražuju vrste kapa koji treba ugraditi pri rekonstrukciji gornjeg dela butne kosta zahvaćenog koštanim tumorom. Pojava koštanog tumora na gornjem delu butna kosta se može rekonstruisati ugradnjom endoproteze zgloba kuka, sa bipolarnom glavom što dodatno opterećuje prirodnu kapu. Kod 65 pacijenata sa ovakvim ishodom operacije, posmatrana je radiološka procena degenerativnih promena na prirodnoj kapi, heterotipična osifikacija i protruzija kape. U periodu od 9 godina učestalost degenerativnih promena 5%, hetrotipične osifikacije 26%, protruzija 18%. Neophodna revizija je urađena kod 12% pacijenata. Nakon artroplastike gornjeg dela butne kosti zbog pojave koštanog tumora postoji oprečno mišljenje da je dovoljno ugraditi monopolarnu ili bipolarnu glavu i zadržati prirodanu kapu, a ne proširivati i onako obiman hiruški zahvat i ugraditi cementnu kapu i time smanjiti rizik od revizije endoproteze zbog trošenja hrskavice prirodne kape, pogotovo posle preoperativnih i postoperativnih radio i hemijoterapija. Vek endoproteze je definisan kao vreme od ugradnje do neopodne reviziji iz bilo kog razloga, luksacije, infekcije, pojave recidiva ili mehaničkih komplikacija razlabavljenja i loma kosti ili endoproteze. Rezultati ovih istraživanja su slični sa rezultatima drugih autora. Radiološke promene na prirodnoj kapi su otkrivene kod 44% pacijenata. Funkcionalni rezultat nakon ugradnje tumorske ednoproteze zgloba kuka bio je dobar ili odličan u 64%. To znači da cementna

tumorske ednoproteza zgloba kuka sa monopolarnom ili bipolarnom glavom može biti trajna metoda rekonstrukcije gornjeg dela butne kosti koji je zahvaćen koštanim tumorom.

2.3 MODULARNE ENDOPROTEZE

Za potrebe saniranja oboljenja zgloba kuka koja zahtevaju potpunu ili delimičnu zamenu zgloba kuka nije uvek moguće realizovati projektovanjem i izradom endoproteze „custom made“ za poznatog pacijenta. Osnovni razlozi za to su:

- Kompleksan postupak definisanja geometrijskih parametara endoproteze
- Potreban vremenski period za projektovanje i računarsku verifikaciju endoproteze
- Kompleksan proces izrade zbog neophodnosti definisanja i realizacije tehnološkog procesa u pojedinačnoj proizvodnji
- Visoka cena

U želji da se pri izboru endoproteze postigne maksimalno približavanje realnim parametrima proisteklim iz morfologije kostiju i da se posle ugradnje endoproteze obezbedi autonomnost kretanja što je moguće sličnije kretanju pre hirurškog zahvata razvijena je modularna arhitektura endoproteza (Sl. 2.16.).



Slika 2.16. Tumorska modularna endoproteze zgloba kuka

Modularna endoproteza ima određene prednosti ali i nedostatke. U prednosti se ubrajaju:

- Prilagodljivost pacijentu u realnom vremenu u toku hirurškog zahvata [18]
- Mogućnost generisanja velikog broja kombinacija endoproteza sa optimalnim brojem komponenti
- Prilagođavanje je moguće ostvariti i prema oboljenju pacijenta pa se ovaj tip endoproteza koristi i kao primarna, revizionna ili tumorska endoproteza

Kao i svi mehanički sklopovi sastavljeni od više delova, i modularne endoproteze imaju određene nedostatke. To su pre svega:

- Postojanje mehaničke veze između komponenti što utiče na pouzdanost sklopa
- Nehomogenost geometrije endoproteze koja može izazvati zadržavanje neželjenih nečistoća na spojevima komponenti
- Mogućnost pojave korozije na spojevima između komponenti [16]



Slika 2.17. Popuštanja mehaničke veze između vrata i glave endoproteze

Usled komplikacija popuštanja mehaničke veze između vrata i glave endoproteze dovelo je do međusobnog pomeranja i pojave abrazivnog habanja vrata endoproteze. Produkti habanja se vide na unutrašnjem konusu keramičke glave endoproteze (Sl. 2.17.)

Modularne endoproteze zgloba kuka zbog svoje prilagodljivosti mogu biti upotrebljene kao zamena za više različitih tipova monolitnih endoproteza: primarnih, revizionih, tumorskih i sl., što im obezbeđuje široku primenu u kliničkoj praksi.

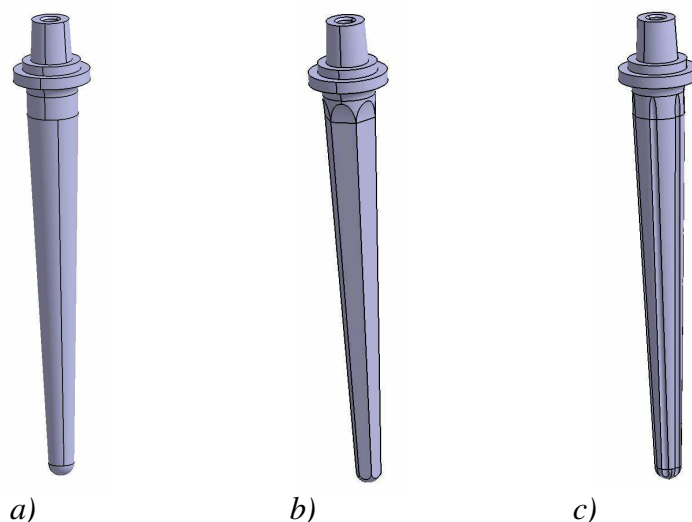
Struktura i broj komponenti modularnih endoproteza može biti promenljiv. U osnovi, endoprotezu čine:

- Donja komponenta, telo endoproteze
- Središna komponenta
- Gornja komponenta
- Elementi za povezivanje komponenti

Donja komponenta endoproteze

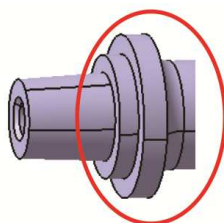
Donji deo endoproteze (Sl. 2.18.) predstavlja celinu koja ima za cilj obezbeđivanje veze između butne kosti i veštačkog zgloba kuka. Sastoji se iz više segmenata.

Konusni segment koji se ugrađuje u butnu kost, izrađuje sa kružnog poprečnog preseka (Sl. 2.18. a)), sa dodatnim uzdužnim površinama, heksagonalnog poprečnog preseka (Sl. 2.18.b)) ili sa uzdužnim antirotacionim žljebovima (Sl. 2.18.c)). Na taj način se povećava površina koja je u dodiru sa koštanim cementom i butnom kosti.



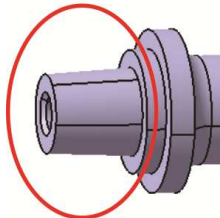
Slika 2.18. Donji deo, tela endoproteze

Kragna endoproteze se oslanja na kortikalnu kost butne kosti. (Sl. 2.19).



Slika 2.19. Kragna endoproteze

Konus za vezu sa drugim komponentama endoproteze. Unutar konusa je rupa sa navojem za ostvarivanje navojne veze između modularnih komponenti (Sl. 2.20.).



Slika 2.20. Element veze u obliku konusa

Donji deo, telo endoproteze je celina kod koje postoji najveća potreba za prilagođavanjem, što se tiče prečnika i dužine tako da odgovara centralnom kanalu butne kosti u koji se ugrađuje.

Središnji deo endoproteze

Središnji deo endoproteze se koristi za regulisanje dužine endoproteze. Ovaj deo čini sponu između donjeg dela koji je ugrađen u centralni kanal butne kosti i gornje komponente. Središnji deo (Sl. 2.21) takođe sadrži više segmenata:



Slika 2.21. Središnji deo endoproteze

Segment za vezu sa gornjim delom endoproteze, segment za vezu sa donjim delom endoproteze i telo središnjeg dela endoproteze.

Prvi i drugi segment središnjeg dela ima obliku samokočivog konusa, morze konus ili metrički konus 1:10 koju obezbeđuju tačno pozicioniranje i pouzdanu vezu komponenti endoprotezi, zbog mogućnosti kombinovanja ova dva segmenta su kompatibilna i omogućavaju različite kombinacije.

Oblik tela središnjeg dela endoproteze može biti cilindričan ili složenije strukture u zavisnosti od konstruktivnog rešenja. Ovaj segment se koristi za definisanje ukupne dužine endoproteze. U zavisnosti od potrebe, središnji deo se ne mora koristiti ili prema potrebi može biti sastavljen od više delova.

Gornji deo endoproteze

Gornji deo endoproteze ima zadatak da obezbedi vezu između donje komponente i glave endoproteze i obezbedi očuvanje rastojanja centra rotacije i uzdužne ose butne kosti kao i rastojanja između centra rotacije i nivoa resekcije butne kosti. Na taj način se stvaraju uslovi za očuvanje prirodnih pokreta posle zamene zgloba kuka i omogući kretanje.

Gornji deo (Sl. 2.22.) se sastoji iz dva segmenta: telo i vrata.



Slika 2.22. Gornji deo modularne endoproteze

Telo gornjeg dela endoproteze je u opštem slučaju cilindričnog oblika i sadrži elemente koji omogućuju nesmetano i pouzdano povezivanje delova tela endoproteze u jednu celinu. To se ostvaruje centralnim vijkom. Samokočeći konusi potpomognuti navojnom vezom onemogućuju međusobnu rotaciju između gornje, središnje i donje komponente.

Vrat gornjeg dela se završava konusnim elementom čiji je zadatak prihvat i pozicioniranje glave, i na taj način obezbedi zglobnu vezu između tela endoproteze i kape koja je postavljena u karlici. Postoji konstruktivno rešenje sa izmenljivim vratom tela endoproteze čime se prema potrebi mogu regulisati njegova dužina i ugao u odnosu na osu butne kosti. [3]

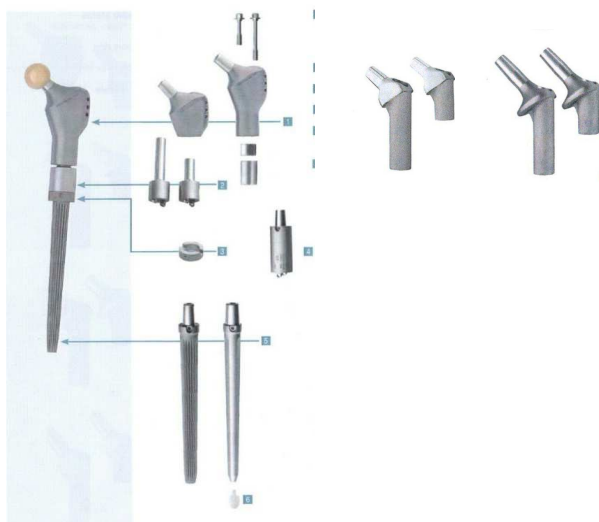
Elementi za vezu

Modularna endoproteza zgloba kuka nastaje kombinovanjem modularnih komponenti različitih dimenzija i oblika. Neophodni su elementi koji povezuju izabrane komponente u jednu celinu. Centralni vijak osigurava konusne elemente veze između pojedinih komponenti. (Sl. 2.16.)

2.3.1 ANALIZA IZVEDENIH KONSTRUKCIONIH REŠENJA MODULARNIH ENDOPROTEZA ZGLOBA KUKA

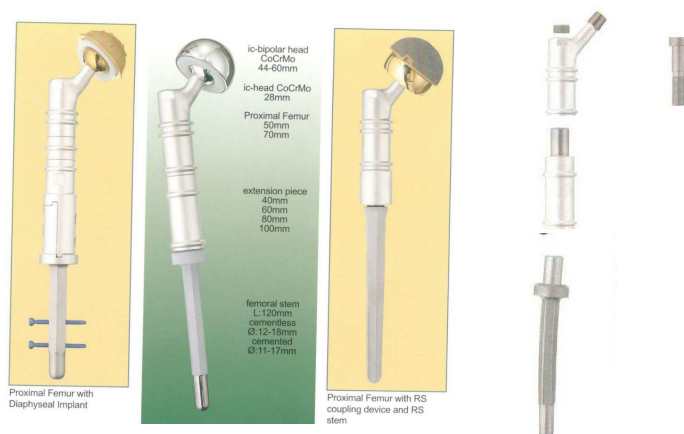
Urađena je analiza razvijenih konstrukcionih rešenja sistema modularnih endoproteza sa stanovišta vrste i broja komponenti, dimenzija pojedinih komponenti, oblika površina za onemogućavanje međusobnog zakretanja komponenti endoproteze, oblika i veličine elemenata za pozicioniranje i elemenata za vezu. Navedena analiza omogućuje sagledavanje graničnih uslova veze između modula, njihove specifičnosti, pouzdanost i posebno opseg veličina pojedinih modula.

Modularni sistem endoproteza zgloba kuka "LINK" (Sl. 2.23.), (WALDEMAR LINK GmbH & Co. KG, Barkhausenweg 10. 22339 Hamburg, Germany) čine, kao i kod ostalih proizvođača, donja, središnja i gornja komponenta. Donja komponenta se izrađuje u 48 varijanti. Kružnog je poprečnog preseka, a može biti glatka ili sa uzdužnim žljebovima za onemogućavanje rotacije, opseg prečnika 12/7 – 24/21 i dužina 100, 130 i 160 mm. Središnja komponenta prečnika Ø 28mm ima 8 varijanti različitih dužina u opsegu od 30, 40, 50, 60, 100, 150, 200, 250 mm. Gornja komponenta ima 5 različitih konstrukcionih oblika, dve dužine 35 i 65mm i dva ugla nagiba vrata prema osi butne kosti CCD (kolodijafizni) 126° i 135° za svaki oblik. Veza pojedinih komponenti se ostvaruje aksijalnim zavrtnjem čija dužina je prilagođena dužini pojedinih komponenti. Sastavni deo ovog sistema čini tumorska i revizionarna modularna endoproteza.



Slika 2.23. Funkcionalna šema modularnog sistema zgloba kuka „LINK“

Modularni sistem MUTARS (Sl. 2.24.) (Modular Universal Tumor and Revision System), (Implantcast GmbH, Luneburger Schanze 26, Deutschland) takođe u osnovi čine tri komponente i element za vezu u vidu aksijalnog zavrtnja. Donja komponenta se izrađuje u 12 varijanti zavisno od prečnika i materijala za Ti6Al4V (Ø12, 13, 14, 15, 16, 17, 18mm) i CoCrMo (Ø11, 13, 15, 17mm) pri istoj dužini 120 mm. Središnja komponenta se izrađuje u četiri različitih dužina (40, 60, 70, 100mm). Gornja komponenta se izrađuje u dve dužine (50, 70 mm).



Slika 2.24. Prikaz modularnog sistema „implantcast“-Mutars
MUTARS (Modular Universal Tumor and Revision System)

Modularni sistem Lima-Lto, Medical Systems, Via nazionale 52, 33030 Villanova San Daniele del Friuli, Udine, Italy (Sl. 2.25.) čine dve komponente gornja i donja i aksijalni zavrtanj za vezu. Donja komponenta je kružnog poprečnog preseka sa rasponom prečnika od (\varnothing 14, 16, 18, 20, 22, 24 mm) sa uzdužnim rotacionim žljebovima, 6 veličina i dve dužine 140 i 200 mm. Namijenjena je za ugradnju kao bezcementna endoproteza. Gornja komponenta se izrađuje u sedam veličina različite dužine od 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110 mm.



Slika 2.25. Modularni sistem zgloba kuka „Lima-Lto“

U nastavku su prikazana i tri konstrukciona rešenja modularnih i tumorskih modularnih endoproteza zgloba kuka. Na (Sl. 2.26) je prikazana modularna endoproteza zgloba kuka „Banjica“, a na (Sl. 2.27.) i su prikazane tumorske modularne endoproteze „Howmedica“ Stryker GmbH. Dr. Homer Stryker Platz 1 47228 Duisburg Germany i mađarske proizvodnje, (Sl. 2.28.).



Slika 2.26. Modularna endoproteza zgloba kuka „Banjica“



Slika 2.27. Modularna tumorska endoproteza zgloba kuka „Howmedica“



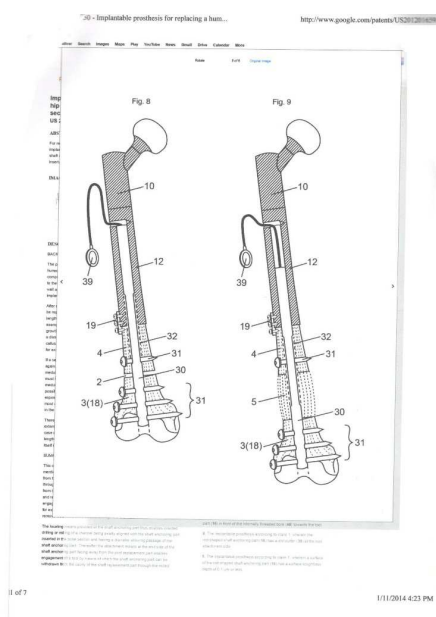
Slika 2.28. Modularna tumorska endoproteza zgloba kuka mađarske proizvodnje

2.3.2 PRIKAZ PATENTNIH REŠENJA MODULARNIH ENDOPROTEZA ZGLOBA KUKA

Implantat kao proizvod visoke tehnologije i permanentno aktuelan, predmet je o kome razmišljaju inventivni ljudi različitih profesija. Rezultat ovih aktivnosti jeste stalno prisutna inovacija konstrukcionih rešenja implantata, kao i usavršavanje hirurške tehnike, ugradnje implantata i postoperativne rehabilitacije kako bi se pacijent sa ugrađenim implantaom osposobio za normalne životne aktivnosti, a visokozahtevni sportisti u takmičarsku formu.

Endoproteza zgloba kuka takođe je predmet istraživanja od strane kompanija koje se bave proizvodnjom implantata, ima za cilj poboljšanje plasmana, odnosno komercijalizacije ali i pojedinaca koji svoje ideje, intelektualno pravo, prijave i zaštite kod ustanova za patente u svojoj državi, a ponekad i šire. S obzirom da je predmet istraživanja tumorska modularna endoproteza zgloba kuka, to su prikazana patentna rešenja koja se odnose na modularne endoproteze.

Patent US20120165954. Za zamenu zgloba kuka ili kolena i povezivanje koštanih segmenata predloženo je patentno rešenje endoproteze - implantat koji se sastoji iz više delova koji će zameniti zglob i intramedularnog dvodelnog klina koji se ugrađuje u centralni kanal butne kosti i u rupu gornjeg dela implantata („patent US20120165954“). Svi elementi implantata i koštane mase su povezani međusobno kortikalnim zavrtnjima (Sl. 2.29.). Ova inovacija je vezana za implantat za zamenu zgloba kuka ili kolena i ostalih koštanih struktura. Proteza sadrži gornji modul sa zglobom, klin koji je povezan sa delom koji zamenjuje zglob i distalnim delom koji je u intramedularnom kanalu distalnog koštanog segmenta. Nakon resekcije koštanog tumora i otklanjanja, kost zgloba se zamenjuje tumorskom endoprotezom i time se ne remeti početna dužina ekstermiteta. Endoproteza se pričvršćuje u donjem delu sa delom kosti kod koje je urađena osteotomija. Ako se stvori razlika u dužini noge može se uraditi ekstenzija kosti, a onda se ostvaruje kontrolisana distrakcija centralnog klina koji se sastoji iz dva dela i omogućuje stvaranje novog kalusa između koštanog segmenta koji je pričvršćen za gornji deo endoproteze i donjeg dela koštane mase. Na taj način se ostvaruje izjednačavanje dužine donjih ekstremiteta a da nije potrebna hiruška intervencija, jer svaka naknadna hiruška intervencija predstavlja opasnost od pojave infekcije.

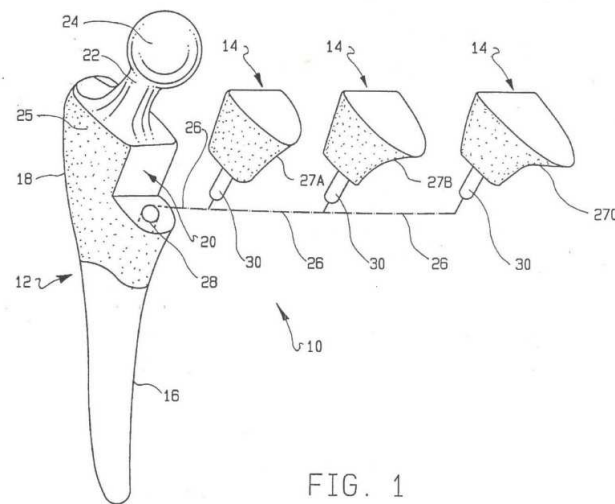


a) (kuk)

b) (koleno)

Slika 2.29. Modularna endoproteza „patent US20120165954“

Patent US 5,549,706. Modularna endoproteza zgloba kuka se sastoji od dva ili više delova koji se mogu spojiti („patent US 5,549,706“, Sl. 2.30.). Osnovni deo je telo endoproteze koje se ugrađuje u centralni kanal. Leđna, bočna i prednja strana su prilagođene koštanom tkivu, gornji deo. Na središnjem delu prilagođena je konfiguracija za manji modularni deo. Izbor ovog modularnog dela zavisi od defekta na gornjem delu centralnog kanala kao posledica prethodne implantacije endoproteze. Ovakav tip modularne endoproteze je namenjen za revizionu hirurgiju zgloba kuka.



U.S. Patent

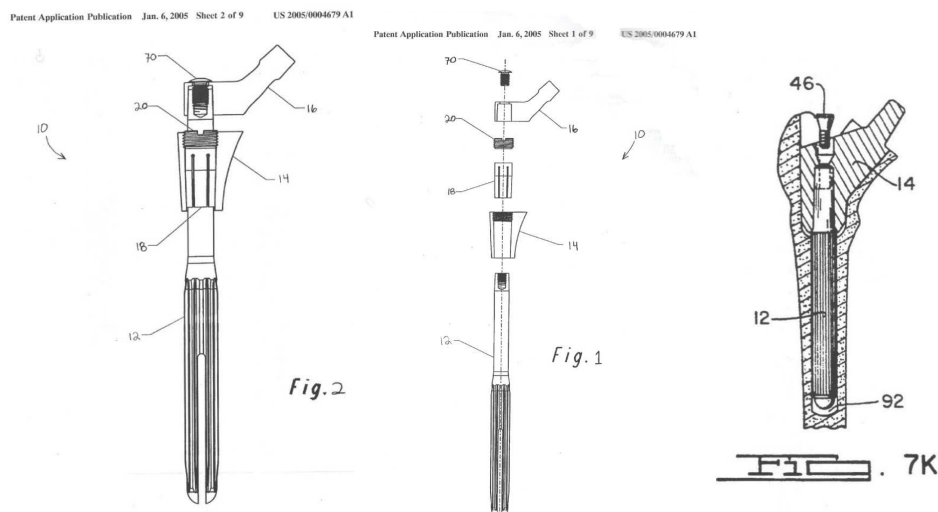
Aug. 27, 1996

Sheet 1 of 4

5,549,706

Slika 2.30. Modularna endoproteza „patent US 5,549,706“

Patent US 2005/0004679 A1. Prema patentu US 2005/0004679 A1 modularna endoproteza zgloba kuka ima tri komponente: telo, gornje telo i vrat (Sl. 2.31.). Delovi se mogu spojiti i rastaviti i selektivno podešavati. Vrat je rotaciono prilagodljiv oko tela, a gornje telo je i rotaciono i aksijalno prilagodljivo takođe oko tela. Postoje delovi, obruč i zavrtnj koji zaključavaju modularne komponente, tj. gornje delove za telo endoproteze.

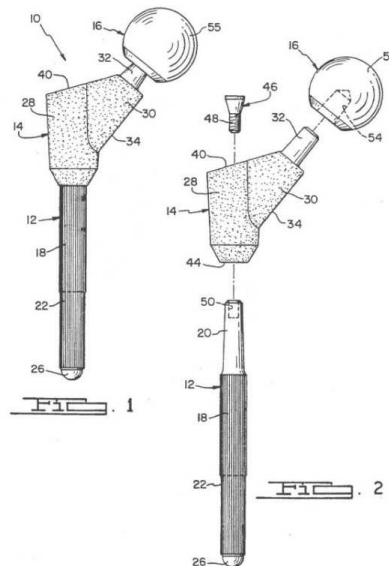


Slika 2.31. Modularna endoproteza „patent US 2005/0004679 A1“

Patent US 5,342,366. Primena modularne endoproteze zgloba kuka je da može da angažuje kortikalni materijal butne kosti koji sadrži metafizu butne kosti i centralni kanal

(patent US 5,342,366, Sl. 2.32.). Endoproteza se sastoji od modularnog metafiznog segmenta koji se ubacuju u metafizni deo preostale butne kosti. Metafizni deo poseduje aksijalni i cervikalni konus. Dijafizni segment se ubacuje u centralni kanal i pričvršćuje za metafizni deo. Endoproteza poseduje i modularnu glavu koja se postavlja na metafizni segment, cervikalni konus, koji je odvojiv od dijafiznog segmenta.

U.S. Patent Aug. 30, 1994 Sheet 1 of 6 5,342,366



Slika 2.32. Modularna endoproteza „patent US 5,342,366“

Patent US 6,875,239 B2. Modularna endoproteza za zamenu kostiju koja ima zglobni kraj prema patentu US 6,875,239 B2 prikazana je na slici 2.33. Sastoji se od vrata koji ima otvor za ekstenziju i tela koje ima takođe otvor za ekstenziju i donjeg dela. Gornji deo tela se prihvata kroz otvor tela i otvor vrata tako da je ostvarena samokočeća konusna veza (press fit connection).

U.S. Patent Apr. 5, 2005 Sheet 2 of 22 US 6,875,239 B2

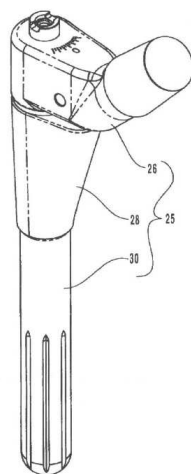


Fig. 2

U.S. Patent Apr. 5, 2005 Sheet 4 of 22 US 6,875,239 B2

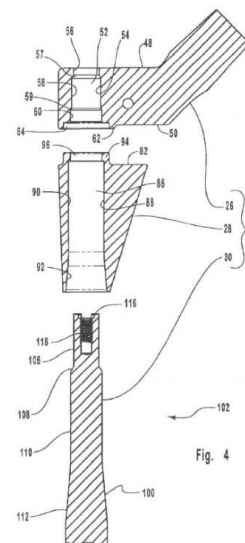
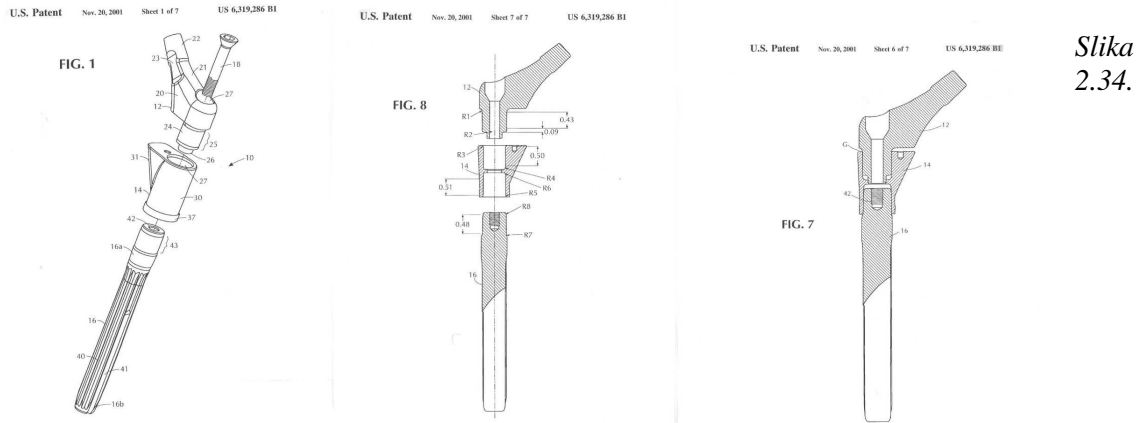


Fig. 4

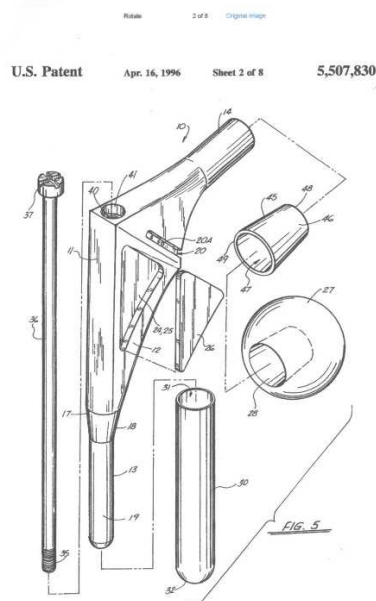
Slika 2.33. Modularna endoproteza „patent US 6,875,239 B2“

Patent US 6,319,286 B1. Modularna endoproteza zgloba kuka se sastoji iz gornjeg, donjeg i središnjeg segmenta (patent US 6,319,286 B1, Sl. 2. 34.). Gornji segment sadrži vrat sa konusom na koji se postavlja modularna glava i konusa koji se zaključava sa središnjim segmentom. Donji segment, na gornjem delu ima konus za zaključavanje sa središnjim delom i donjim konusom koji se postavlja u centralni kanal. Središnji segment na gornjem i donjem delu ima konuse za zaključavanje sa gornjim i donjim segmentima. Gornji, središnji i donji segment su povezani preko konusa i osigurani aksijalnim vijkom koji je uvrnut i donji segment pri čemu zavrtanj prolazi kroz otvore na gornjem i središnjem delu.



Modularna endoproteza „patent US 6,319,286 B1“

Patentno rešenje US 5,507,830 (Sl. 2.35.) prikazuje modularnu endoprotezu zgloba kuka namenjenu za revizionu hirurgiju prethodno ugrađene endoproteze. Sastoji se iz gornjeg i donjeg segmenta međusobno povezanih konusnom vezom i osigurani aksijalnim zavrtanjem. Gornja komponenta ima mogućnost nadograđnje kragne, a veza sa modularnom glavom može biti preko posebne konusne čaure tako da je moguća primena glave sa različitim standardnim konusom. U središnjem delu gornje komponente konstruktivno je predviđena mogućnost primene koštanog grefona kroz prethodno pripremljeni otvor. Donja komponenta se ugrađuje u centralni kanal i ima mogućnost izbora adekvatnih dimenzija u toku hiruškog zahvata.



Sl 2.35. Modularna endoproteza „patent US 5,507,830“

2.4. OSVRT NA IZVEDENA ISTRAŽIVANJA, DEFINISANJE CILJA ISTRAŽIVANJA I HIPOTEZA

Posmatrajući izvedena konstrukciona i patentna rešenja modularnih endoproteza zgloba kuka, može se zaključiti da su resekcione, tumorske i revizione endoproteze koncipirane na sličan način:

- donja modularna komponenta, telo endoproteze se fiksira u centralni kanal donjeg dela butne kosti
- gornja modularna komponenta treba da supstituiše gornji deo butne kosti koji je odstranjen zbog koštanog tumora ili nedostaje zbog destrukcije kosti kao posledica ranije primenjenih implantata
- središnja modularna komponenta treba da supstituiše uklonjeni deo butne kosti do nivoa resekcije
- aksijalni zavrtnj za vezu gornje, središnje i donje modularne komponente endoproteze.

Kvalitet konstrukcionog rešenja tumorske modularne endoproteze zgloba kuka, može se definisati na osnovu sledećih parametara:

- tehnološkičnost izrade pojedinih komponenti
- troškovi proizvodnje i održavanja dovoljnog broja komponenti na zalih
- komfornost hirurga prilikom koncipiranja i implantiranja
- pojava komplikacija, razlabavljenja i lom usled zamora materijala u laboratorijskim i kliničkim uslovima
- pouzdanost veze između pojedinih modula.

Na osnovu kliničkog praćenja ponašanja ugrađenih tumorskih endoproteza uočena je pojava komplikacija razlabavljenja „lossening“, tela endoproteze pa i loma usled zamora materijala. Nije kod svake razlabavljene endoproteze došlo do loma usled zamora materijala, ali je svaka slomljena endoproteza bila prethodno razlabavljena ili je došlo do resopcije koštane mase ispod kragne usled preopterećenja. Do loma usled zamora materijala tela tumorske endoproteze zgloba kuka najčešće dolazi na mestu ispod kragne ili nešto niže i to predstavlja kritičan presek. Zbog prelaza sa većeg na manji prečnik pojavljuje se koncentracija napona, a ujedno to je i mesto maksimalnih napona usled opterećenja na savijanje pod dejstvom naizmenično promenljive rezultantne sile koja deluje u zglobu kuka.

Cilj rada ja razvoj i proizvodnja tumorske modularne endoproteze zgloba kuka.

Da bi se navedeni cilj mogao ostvariti potrebno je realizovati sledeće aktivnosti:

- definisanje geometrijskih parametara koštane mase butne kosti
- računarsko modelovanje koštane mase butne kosti
- definisanje geometrijskih parametara pojedinih komponenti tumorske modularne endoproteze
- računarsko modelovanje tumorske modularne endoproteze
- određivanje raspodele napona metodom konačnih elemenata pojedinih komponenti
- utvrđivanje stanje deformacija i stanje maksimalnih napona na kritičnom preseku tela tumorske monolitne i modularne endoproteze zgloba kuka za klasičan profil prelaza sa većeg na manji prečnik, sa radijusom, i za optimizirani bionički profil prelaza
- eksperimentalno ispitivanje pri statičkom opterećenju metodom mernih traka
- eksperimentalno ispitivanje pri dinamičkom jednosmerno opterećenju, određivanje broja ciklusa do pojave razlabavljenja

Definisane su hipoteze istraživanja:

- računarskim modelovanjem i remodelovanjem, izborom konstrukcionog rešenja i vrste materijala, moguće je obezbediti da maksimalni naponi na kritičnom preseku tele endoproteze zgloba kuka budu manji od dozvoljenih;
- broj ciklusa jednosmerno promenljivog opterećenja kojima je izložena tumorska modularna endoproteza zgloba kuka, što predstavlja broj koraka i vek, do pojave razlabavljenja je veći od 6.000.000.

Materijal i metode:

Definisati računarski model endoproteze, simulirati biomehaničke uslove opterećenja i uklještenja, primenom metode konačnih elemata odrediti stanje deformacija i maksimalnih Von-Misesovih napona, za klasičan prelaz sa velikog prečnika na mali sa radijusom na donjoj komponenti endoproteze.

Optimizirati profil prelaza sa većeg prečnika na manji donje komponente endoproteze. Neutralisati nastanak vršnog opterećenja koje može da prouzrokuje pojavu inicijalne prsline i usled prisustva unutrašnjih grešaka u materijalu kao i oštećenja nastalih u toku mehaničke obrade dovesti do loma usled zamora materijala.

Ispitivanje pri statičkom opterećenju izvesti tako da se na fizičkom modelu endoproteze, postavi lanac mernih traka, na profilu prelaza sa većeg na manji prečnik i odredi stanje deformacija, a samim tim i stanje maksimalnih napona.

Optimizirati prelaz sa većeg prečnika na manji na donjoj komponenti endoproteze, koristeći bionički princip oblika prelaza koji se može preuzeti iz prirode, kod grane drveta ili kod unutrašnje strane butne kosti kako bi se smanjilo vršno, maksimalno, stanje napona, a da se pri tome zadrži estetika, funkcionalnost i lakoća hirurške pripreme centralnog kanala i ugradnje tela endoproteze zgloba kuka.

Na računarskom modelu sa optimiziranim profilom prelaza sa većeg na manji prečnik na donjoj komponenti endoproteze metodom konačnih elemenata za iste biomehaničke uslove odrediti stanje deformacija i stanje maksimalnih napona.

Primenom CAD/CAM tehnologije izraditi fizički model sa optimiziranim profilom, postaviti lanac mernih traka na mesto kritičnog preseka, izmeriti stanje deformacija i odrediti naponsko stanje za sličaj statičkog opterećenja.

Ispitivanjem pri dinamičkom opterećenju u laboratorijskim uslovima za prethodno definisane biomehaničke uslove opterećenja i uklještenja utvrditi broj ciklusa promena opterećenja koji dovodi do pojave razlabavljenja tela tumorske modularne endoproteze zgloba kuka. Kontrolu pojave razlabavljenja, pojave radiolucetne linije, obavljati nakon svakih 500.000 ciklusa.

3.0 TUMORSKA ENDOPROTEZA ZGLOBA KUKA

3.1 KOŠTANI TUMORI

Pojava benignih i malihg tumora i njihovih recidiva pretstavlja surovu realnost. Tumori mogu biti benigni ili maligni, primarni ili sekundarni.

3.1.1 BENIGNI TUMORI

Benigne tumore karakteriše sastav i građa koja je istovetna ili slična sa matičnim tkivom od koga tumor potiče. Oni lagano rastu i mogu da pritiskaju i potiskuju susedna tkiva ili organe. Mogu biti multipli ali nikada ne daju udaljene metastaze. Nikada nisu direktni uzročnici smrti čoveka, ali mogu biti fatalni kada pritiskaju vitalne organe. Simptomi koje daju benigni tumori su bolovi različitog intenziteta, spontane frakture i lokalna tumerfakcija.

3.1.2 MALIGNI TUMORI

Maligni tumori rastu brzo i zahvataju okolna tkiva i organe, krvne i limfne sudove, prodiru u krv i limfu, a to dovodi do rasejavanja tumorskih ćelija u udaljena tkiva i organe. Iako je pojava ovakvih tumora retka, ima za posledicu narušavanja opšteg zdravstvenog stanja obolelog. Lečenje bolesnika obolelih od malignih tumora zavisi od stepena maligniteta, uzrasta, lokalizacije i stepena zahvaćenosti okolnih tkiva i organa kao i prisustva metastaza. Lečenje bolesnika sa ovakvom dijagnozom mora biti multidisciplinarno.

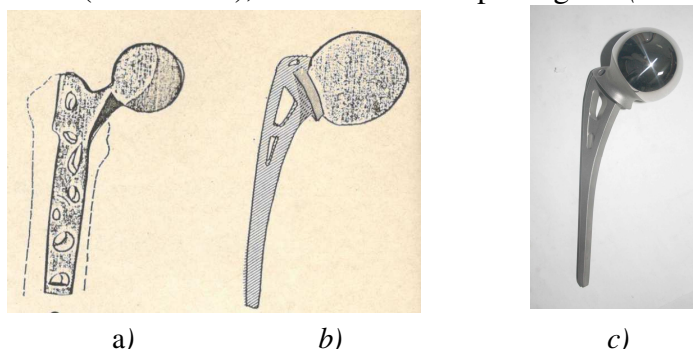
3.1.3 SEKUNDARNI KOŠTANI TUMORI

Sekundarni koštani tumori tj. metastaze, znatno su učestaliji od pojave primarnih koštanih tumora. Javljaju se kod starijih osoba, posle 40 godina starosti. Najčešće su u pitanju metastaze karcinoma dojke kod žena i karcinoma prostate kod muškaraca. Karcinomi pluća i bubrega imaju tendenciju pojave koštanih tumora tj. metastaze. Može se desiti da se sekundarni koštani tumor pojavi kao prva manifestacija malignog oboljenja nekog drugog organa. Metastaze mogu biti multiple, lokalizovane na različitim kostima.

Ne postoji samo jedan uzrok odgovoran za pojavu svih vrsta tumora. Takođe ne postoji nijedan siguran metod prevencije u sprečavanju pojave najčešćih tipova tumora. Tumori će se i dalje pojavljivati kao bolest i neophodno je ulagati napore u nova saznanja kako se što uspešnije nosi sa ovom bolešću uz poštovanje osnovne obaveze da se spase život bolesnika [46].

3.2 ISTORIJA TUMORSKE ENDOPROTEZE

Za tumorsku endoprotezu zgloba kuka primenjivane su "Austin Moore" (Sl. 3.1.), endoproteze sa dodatnim modifikacijama uz pomoć koštanog cementa ili pak endoproteze izrađene od polietilena (UHMWPE), akrilne smole ili pleksiglasa (Sl. 3.2.).



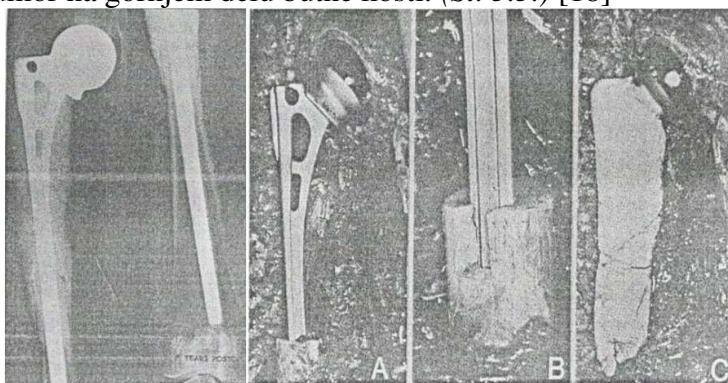
Slika 3.1. Parcijalna, subtotalna, endoproteza zgloba kuka „Austin Moore“ a) Prva koncepcija 1930. god., b) Modifikovana koncepcija 1938. god. [31], c) Iz proizvodnog programa DOO „Grujić i Grujić“



Slika 3.2 Subtotalna endoproteza zgloba kuka izrađena od akrilne smole

Moore je 1930. godine koncipirao, parcijalnu, subtotalnu, endoprotezu zgloba kuka proizvedenu od metala „VITALIJUM“ u saradnji sa železaram iz Austina koja je ovu super leguru pogodnu za izradu implantata napravila 1920. godine za potrebe stomatologa. Zato je ovakav tip parcijalne, subtotalne, endoproteze zgloba kuka poznat pod nazivom „Austin Moore“.

Sa ovakvom subtotalnom endoprotezom zgloba kuka Moore je prvi sanirao gigantocelularni tumor na gornjem delu butne kosti. (Sl. 3.3.) [18]



Slika 3.3. Saniranje koštanog tumora na gornjem delu butne kosti primenom parcijalne proteze „Austin Moore“ sa produženim stemom

Subtotalne endoproteze tip „Austin Moore“ standardne, a i sa produženim telom se koristi za saniranje koštanih tumora na gornjem delu butne kosti. To je sigurno najjednostavnije rešenje za saniranje koštanih tumora na gornjem delu butne. (Sl. 3.4.).



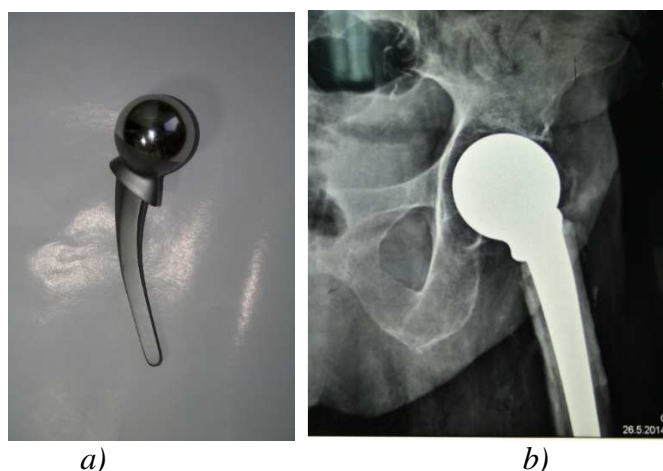
a)



b)

Slika 3.4. Primena subtotalne endoproteze „Austin Moore“ za saniranje koštanih tumora (2016. god. IOHB „Banjica“) a) indikacija, b) ugrađena endoproteza

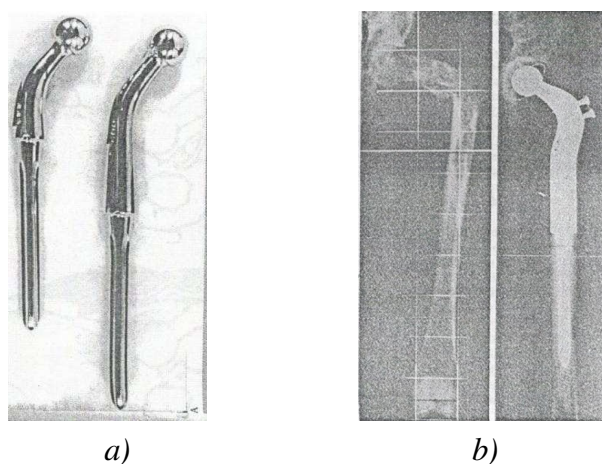
Za saniranje koštanih tumora na gornjem delu butne kosti upotrebljavana je i subtotalna endoproteza zgloba kuka tip „Thompson“ (Sl. 3.5.).



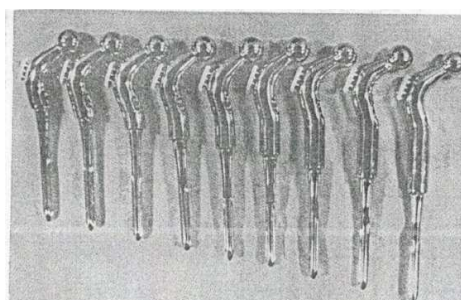
Slika 3.5. Subtotalna endoproteza „Thompson“ a) Ugrađena b)

Odeljenje za biomedicinska istraživanja, na klinici **Royal Nacional Orthopaedic Hospitale** iz Stanmore, Engleska počeli su da projektuju i izrađuju specijalne tumorske endoproteze od metala 1949. godine. 1975. godine koncipiran je i proizveden modularni tip endoproteze zgloba kuka, time je omogućena izrada i ugradnja mega endoproteza, „total femur“, koje su predviđene da premoste zglob kuka i zglob kolena. [18]

Tumorska endoproteza zgloba kuka, izrađena od metala poznata, kao “endoproteza sa krivim vratom” koncipirana je 1970. godine. Karakteristične mere su rastojanja od centra rotacije do nivoa resekcije, prečnik i dužina tela koje se ugrađuje u centralni kanal donjeg dela butne kosti (Sl. 3.6.) [18]



Slika 3.6. Tumorska endoproteza sa krivim vratom, a) implantat, b) indikacija i ugradnja



Slika 3.7. Tumorska endoproteza sa krivim vratom, garnitura

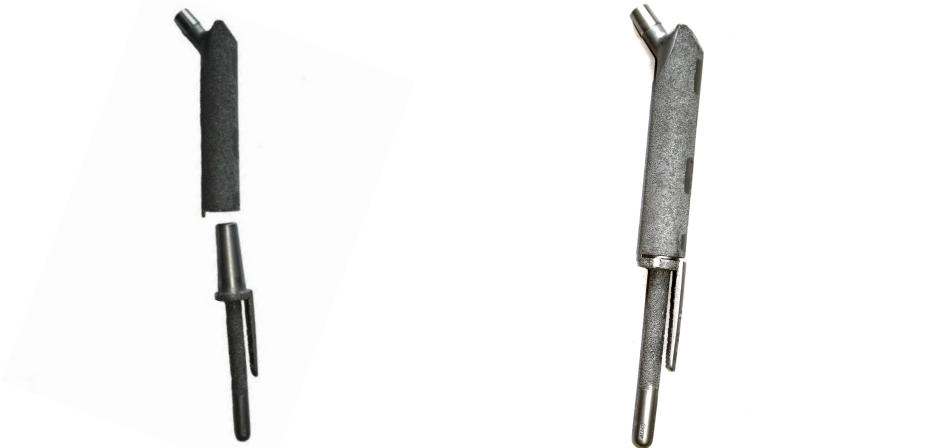
Tokom 1981. godine se pojavila standardizovana tumorska endoproteza sa krivim vratom sa mogućnošću izbora dužine resekcije kao i dužinu i prečnik tela koji se ugrađuje u centralni kanal donjeg dela butne kosti (Sl. 3.7.). [18]

Klinika „Mayo“ Ročester, USA počela je sa ugradnjom tumorske endoproteze zgloba kuka „Custom Made“ 1974. godine, kada je ugrađeno 4 endoproteze, a kod jedne je nastala mehanička komplikacija lom usled zamora materijala [18].

„Howmedica“ Kiel, Nemačka počela je sa proizvodnjom tumorske endoproteze modularnog tipa 1993. godine (Sl. 3.8.) i modularnu endoprotezu tip „Kotz“ (Sl.3.9.)

U kliničkoj praksi ugrađivane su i tumorske modularne endoproteze:

- proizvedene u Mađarskoj (Sl. 3.10.), sa radijalnim zavrtnjem za osiguranjem veze između proksimalnog i distalnog modula;
- proizvođač "Link" sa izmenljivim resekcionim modulom od polietilena (Sl. 3.11.);



Slika 3.8. Modularna tumorska endoproteza „Howmedica“



Slika 3.9. Modularna endoproteza zgloba kuka „Howmedica“ tip „Kotz“



Slika 3.10 Modularna endoproteza zgloba kuka, Mađarska

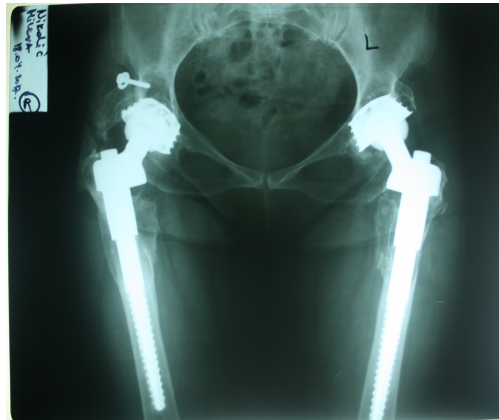


Slika 3.11. Modularna tumorska endoproteza sa izmenljivim resekcionim modulom od polietilena „Link“ Nemačka, 1973. godina

U SFRJ koncepciju za prvu modularnu rekonstruktivnu endoprotezu zgloba kuka dizajn je uradio Dr. Bojan Radojević, IOHB „Banjica“, Beograd 1984. godine, endoproteza se proizvodila Cremascoli Co., Milan, Italy“ pod trgovačkim nazivom „Banjica“(Sl. 3.12.).

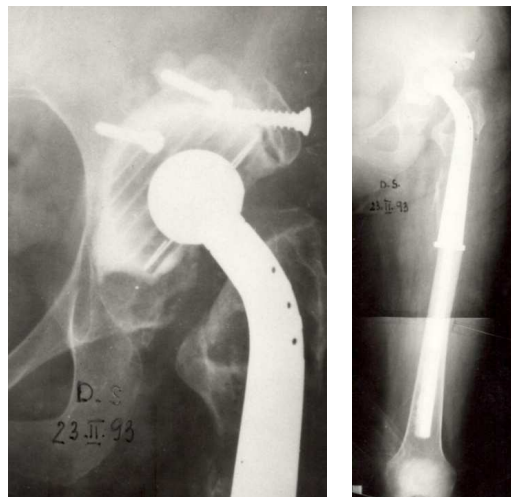


Slika 3.12. Modularna rekonstruktivna endoproteza zgloba kuka „Banjica“



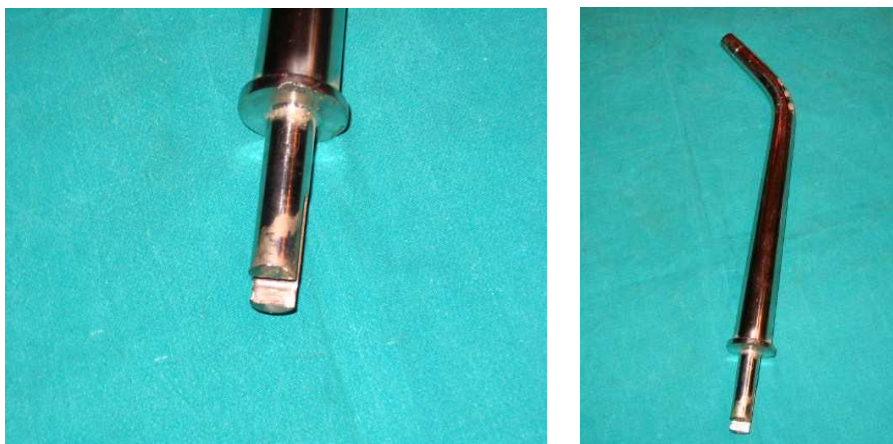
Slika 3.13. Rtg snimak ugrađene modularne rekonstruktivne endoproteze zgloba kuka „Banjica“

Proizvodnja i ugradnja tumorske monolitne endoproteze zgloba kuka „Custom Made“ u SFRJ, za koju je dizajn uradio prof. Dr Jovan Krajčinović, Klinika za ortopediju i traumatologiju, Novi Sad, a konstrukciju i tehnologiju Jovan Grujić dip. ing. ZRO „Des“, Novi Sad je započeta 1989. god. kada je ugrađeno 4 endoproteze (Sl. 3.14.). [37]



Slika 3.14. Tumorska endoproteza „Custom Made“ koja se proizvedila i ugrađivala u Novom Sadu od 1989. godine

Kod jedne, koja je bila reviziona je nakon pet godina (1994.god.) nastupila mehanička komplikacija loma usled zamora materijala (Sl. 3.15.).



Slika 3.15. Tumorska endoproteza zgloba kuka sa mehaničkom komplikacijom

3.3 DEFINISANJE PROTOKOLA

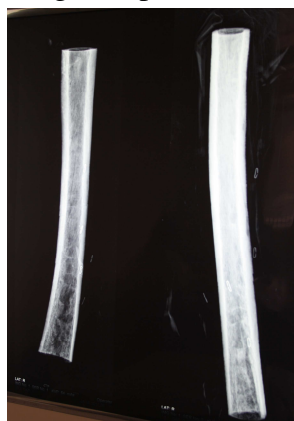
Kako za sada nisu razvijene pouzdane metode prevencije za sprečavanje pojave najčešćih tipova tumora, to se nameće potreba za definisanje protokola, skupa aktivnosti nakon dijagnoze postojanja tumora na koštanom zglobnom sistemu.

Postoji više alternativa: [18]

1. Ne činiti ništa
2. Ne hiruška metoda
 - 2.1 Hemoterapija
 - 2.2 Radiološka terapija
 - 2.3 Imuno terapija
 - 2.4 Alternativne terapije
3. Hiruška metoda
 - 3.1 Operisati i ne uraditi ništa više
 - 3.2 Operisati i uraditi rekonstrukciju
 - 3.2.1 Koristiti transplantat (autograft ili iz koštane banke)
 - 3.2.2 Implantirati endoprotezu
 - 3.3 Amputacija ekstremiteta
4. Kombinovana ne hiruška i hiruška metoda u zavisnosti od tipa, stepena i stadijuma tumora i lezije

U periodu do polovine sedamdesetih godina dvadesetog veka, rutinski tretman tumora kostiju sastojao se u primeni hemijoterapije, radiološke terapije (zračenje), imuno terapije i alternativne terapije ili amputacija u kombinaciji sa drugim terapijama. Mislilo se da visoko agresivna operacija odstranjivanja koštanog tumora može obezbediti optimalne šanse za ozdravljenje. Tako je primenjivana amputacija kako donjih tako i gornjih ekstremiteta koji su bili zahvaćeni koštanim tumorima. Efekat ozdravljenja bio je relativno mali posebno za slučaj osteosarkoma. Takođe primena protetičkih komponenti tj. eksternih proteza, ima za posledicu ograničene funkcionalne aktivnosti, što se naročito odnosi na gornje ekstremitete, a narušena je i estetika. To je često dovodilo pacijenta i hirurga u stanje bespomoćne ljutnje. Zbog toga je razvijena hirurška tehnika za lokalno odstranjenje obolelog koštanog tkiva i okolnog mekog tkiva, koje je zahvaćeno tumorom, kombinovana procedura, a da se na tom mestu postavi koštani transplantat (*Sl. 1.7.*) ili tumorska endoproteza izrađena po meri (*Sl.1.5.c*). Koštani transplantat može biti autograft ili alograft od donora, što podrazumeva funkcionisanje dobro organizovane koštane banke. Kod primene koštanih transplantata usporeno je uspostavljanje vaskularizacije, a samim tim i zarastanje. Estetika je očuvana ali za zarastanje i uspostavljanje funkcionalnosti potreban je duži vremenski period uz adekvatnu fizikalnu terapiju i strpljenje. Da bi koštani transplantat mogao da preuzme i prenese puno opterećenje potreban je period duži od deset meseci i učestala kontrola. [18]

Kao komplikacije mogu se pojaviti infekcija ne zarastanje, pseudoartroza i lom koštanog transplantata. (*Sl. 3.16.*)



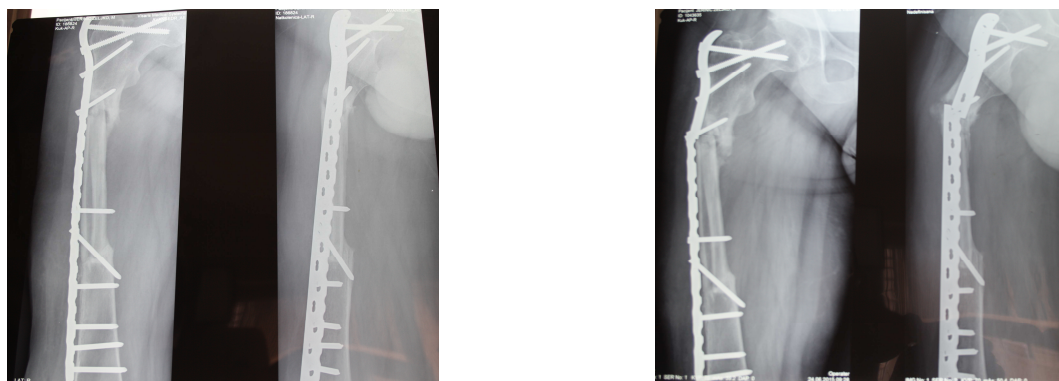
a)



b)



c)



d)

e)

Slika 3.16. Komplikacije nakon ugradnje transplantata, a) transplantat, b) uspješna repozicija transplantata intramedularnim klinom, c) pogoršana repozicija transplantata, d) uspješna repozicija internomfiksacijom, e) pogoršana repozicija pseudoartroza transplantata i lom implantata

3.4 PRIMENA TUMORSKE REKONSTRUKTIVNE ENDOPROTEZE

Kada se došlo do saznanja da amputacija donjeg ekstremiteta nakon pojave koštanih tumora na gornjem delu butne kosti ima alternativu, bar što se tiče preživljavanja bolesnika, u primeni trasplantata ili implantata - endoproteze, a naročito nakon pojave Charnely-e totalne cementne endoproteze 1960. godine došlo je do razvoja tumorskih endoproteza. [18]

Termin tumor (gr. oteklina) se u medicinskom žargonu koristi za neoplazije (gr. novotvorenine). Pored neoplazija uzrok pojave tumora mogu da budu i povrede (hematom), zapaljenja (sinovijalni izliv). Tumori (misli se na neoplazije) mogu biti benigni (dobročudni) i maligni (zloćudni). Njih čine ćelije koje se nekontrolisano dele, i svojom deobom i rastom potiskuju i vrše invaziju na okolno zdravo tkivo. Brzina deobe ćelija kod različitih tumora je različita. Meri se tzv. Doublig Time-om. To je vreme koje je potrebno da se udvostruči broj ćelija tumora. Što je vreme deobe kraće to je agresivnost tumora veća. [46]

Maligni tumori se karakterišu sposobnošću ćelija da se različitim putevima (limfom ili krvlju) prošire po organizmu (metastaziraju), ali i da se tamo gde se prošire nasele i nastave deobu nastavljajući svoje destruktivno dejstvo. Konačni ishod je uništenje vitalnih organa i smrt.

Lokomotorni sistem može kao i svi drugi organi i tkiva da bude mesto nastanka i benignih i malignih tumora. Tumori nastaju od ćelija veziva i njima srodnih ćelija. Broj entiteta je ogroman, a postoje različite sistematizacije koje nam pomažu u dijagnostici i postavljanju indikacija za lečenje. Maligni tumori vezivnog tkiva nazivaju se SARKOMI. [46]

Dijagnostika tumora lokomotornog sistema počinje anamnezom i pregledom, nastavlja se dopunskim dijagnostičkim metodama (ultrazvuk, nativna radiografija, skener, MRI, scintigrafija skeleta, PET skener). Zlatni standard u dijagnostici koštanih tumora je nativna radiografija, a mekotkivnih MRI. Definitivna dijagnoza se postavlja biopsijom i pregledom materijala od strane patologa specijalizovanog u oblasti mezenhimalnih tumora (tumora vezivnih tkiva).

Nakon postavljene dijagnoze pristupa se planiranju lečenja. Lečenje benignih tumora je dominantno hirurško, a malignih multidisciplinarno. U planiranju lečenja kao polazna osnova se koriste protokoli lečenja koji vremenom evoluiraju u zavisnosti od rezultata lečenja postignutih u referentnim onkološkim centrima. [38]

Najvažniji korak u lečenju malignih tumora načinjen je sedamdesetih godiina prošlog veka uvođenjem sistemske hemioterapije (citostatika). Ova terapija je omogućila sistemska i poboljšala lokalnu kontrolu bolesti. U lokalnoj kontroli bolesti takođe se koristi radioterapija,

posebno kada su u pitanju mekotkivni sarkomi. Značajno je povećano preživljavanje i smanjen procenat recidiva. U tom kontekstu se pojavljuje i tzv. Limb salvage hirurgija (hirurgija očuvanja ekstremiteta). To je zamenilo prethodnu praksu u kojoj je dominirala amputacija kao osnovni pristup lečenju. U proseku je oko 90 [%] amputacija zamenjeno Limb salvage hirurugijom. [38]

Hirurgija očuvanja ekstremiteta ima dve osnovne komponente resekciju i rekonstrukciju.

Resekcija (tzv. široka resekcija) podrazumeva hiruruško uklanjanje obolelog dela uz sloj okolnog zdravog tkiva. To tkivo u sebi ne sme da sadrži ni mikroskopsko oboljenje (tzv. satelitske noduluse) jer je svaki mikroskopski rezidum potencijalni recidiv tumora. Da bi resekcija bila adekvatna neophodno je trodimenzionalno preoperativno planiranje koje u svojoj osnovi ima snimanje magnetnom rezonancom.

Nakon sprovedene resekcije neophodno je rekonstruisati nastali defekt. Ponekat to nije neophodno ako je defekt funkcionalno beznačajan. Međutim u slučaju značajnog anatomskog i funkcionalog deficita potrebna je kompleksna rekonstrukcija. Ona mora da uspostavi funkciju što bližu koju je segment imao pre nastanka oboljenja. Drugi zahtev je da funkcija što duže traje, a pored toga je poželjan i dobar estetski efekat i ekonomičnost rešenja. Sve ovo je bitno u uspostavljanju profesionalne i socijane rehabilitacije pacijenata.

Rekonstrukcije mogu biti i mekotkivne i koštane. Mekotkivne podrazumevaju različite mišićne i kožne reznjeve. Koštane rekonstrukcije su biološke i endoprotetske. Biološke metode uglavnom podrazumevaju različite vrste koštanih grefona. Oni mogu biti autologni i donorski. Donorski grefoni (alogrefoni) mogu da budu od živih davalaca ali i kadaverični. Ponekad se grefoni koriste i u kombinaciji sa endoprotezama.

Endoproteze su metalni implantati od različitih legura i u kombinaciji sa drugim materijalima imaju zadatak da rekonstuišu defekt, omoguće pokretljivost zgloba i da se što bolje inkorporiraju u zdrav deo skeleta da bi što duže trajali. Mogu da budu „ready made“ (odmah na raspolaganju) i „custom made“ (individualno proizvedeni po meri pacijenta). Osnovni anatomski preduslov je da endoproteza odgovara po svojim dimenzijama prethodno ukonjenom segmentu skeleta.

Endoproteze mogu da zamene zglobni i neoglobni deo skeleta. Postoje ograničenja u upotrebi endoproteza u rekonstrukciji defekta. Na primer donji okrajak podkolenice se ne rekonsturiše endoprotezom. Kontraindikacije su povezane sa anatomijom i biomehanikom segmenta. Planiranje rekonstrukcije je dakle vođeno PROTOKOLIMA ali je neophodna INDIVIDUALIZACIJA.

Nakon što je objašnjena evolucija u razvoju tumorskih endoproteza treba dodati da su indikacije vrmenom značajno proširene i to na pacijente obolele od visceralnih tumora sa metastazama na skeletu. U ovoj oblasti se akcenat stavlja na brzo funkcionalno osposobljavanje pacijenata. Smisao palijativnog hiruruškog lečenja nema kurativni efekat, ali produžava prosečno preživljavanje. Dakle, radi se o ukupnom poboljšanju kvaliteta života pacijenta, ali i o ekonomskom i socijalnom aspektu koje ima palijativna medicina. Ovde treba napomenuti da su funkcionalni zahtevi koji se stavljaju na endoprotetsku rekonstuciju manji jer je prosečno vreme preživljavanja značajno kraće. Međutim ekonomski parametri (cena i dostupnost endoproteze) bitniji su nego u slučajevima lečenja primarnih tumora skeleta.

U svetlu ukupnog povećanja onkoloških pacijenata i značajno produženog života uvođenjem novih sistemskih lekova (posebno target terapije) palijativno zbrinjavanje je sve zastupljenije u kliničkom radu ortopeda. Naročito je povećan broj pacijenata obolelih od tumora dojke i bubrega koji ispunjavaju indikacione uslove za rekonstrukciju defekta ugradnjom tumorske endoproteze.

Kada je u pitanju anatomska lokalizacija tumora skeleta koji se rekonstuišu endoprotezama, a u svetlu ukupne incidence (uključujući primarne i metastatske tumore skeleta) najčešće se rekonstuišu defekti na donjim ekstremitetima, i to zglobni segmenti gornjeg i donjeg dela butne kosti, pa potom gornjeg dela podkolenice. Ređe indikacije su

dijafizarne endoproteze butne kosti i podkolenice. Prirodno je da je u funkcionalnom smislu očuvanje hoda najznačajnija indikacija. Što se gornjeg ekstremiteta tiče najčešće su rekonstrukcije zglobnih i nezglobnih delova nadlaktice. U retkim slučajevima postoje indikacije i za zamenu čitave butne kosti i nadlaktice (tzv. Total femoral i total humeral replacement). (Sl. 3.17.)



Slika 3.17. Mega endoproteze butne kosti i nadlaktice, a), b) indikacija, c) endoproteza butne kosti, d) ugrađena endoproteza butne kosti, e) endoproteza nadlaktice, f) ugrađena endoproteza nadlaktice

S obzirom na onkološka iskustva u lečenju skeleta, indikacije za primenu tumorskih endoproteza su proširene i na slučajeve iz drugih oblasti ortopedije. Pre svega se radi o

slučajevima revizije endoproteza zgloba kuka i kolena gde postoje veliki koštani defekti. Postoje i druge indikacije gde postoji segmentni gubitak dugih kostiju (npr. pseudoartroze) gde postoji mogućnost primena endoproteza samostalno ili u kombinaciji sa drugim metodama rekonstrukcije (npr. alogrefonima).

Zaključak je, postoji trend povećanog broja indikacija za ugradnju tumorskih endoproteza, a sa tim nastaju nova pitanja, organizaciona (ko, gde i kada treba da se bavi ovom vrstom hirurugije), ekonomska (cena implantata), kao i problem rešavanja komplikacija (infekcija, preloma, razlabavljenja).

S obzirom na biomehaničke karakteristike gornjeg dela butne kosti, ovo je regija od najvećeg interesa u oblasti ortopedске onkologije. Naime, broj pacijenata sa metastatskim oboljenjem skeleta je u porastu, a segment gornjeg dela butne kosti je jedna od najčešćih lokalizacija metastatskih lezija. Metastaze na gornjeg dela butne kosti vrlo često dovode do preloma u ovoj regiji. Drugi načini zbrinjavanja, palijativno zračenje i osteosinteze različitim implantatima često ne dovode do funkcionalnog oporavka i imaju visok procenat naknadnih preloma. Tumorska endoproteza predstavlja "zlatni standard" pristupa oropedsko-hiruruškom lečenju ovog segmenta skeleta. Zbog povećane potrebe za ovom vrstom implantata "custom made" implantati se zamenjuju modularnim „ready made“ implantatima.

Uz očekivano dugoročno preživljavanje pacijenata [20 i 21] važno je prepoznati da je rekonstrukcija ekstremiteta orjentisana aktivnim mlađim pacijentima bez nephodnosti korišćenja eksternih pomagala pri kretanju, a ono što je važno da su pacijenti sa ugrađenom endoprotezom što se tiče hoda, dužine, brzine i nephodnog napora (potrošnja energije), a naročito estetike superiorni u odnosu na pacijente sa amputacijom ekstremiteta. Permanentno konstruktivno poboljšanje tumorske endoproteze kao i primena odgovarajućeg materijala za njenu izradu, superlegura čelik 316LVM, superlegura kobalta CoCrMo, superlegura titana Ti6Al4V „eli“ kao i biomehaničke analize pojave razlabavljenja, „loosening“, a samim tim mogućnost loma usled zamora materijala, treba da omoguće dugoročnu sposobnost implantata da preuzme i prenese puno opterećenja u zoni zgloba kuka, kolena, ramena i lakta. Za istu dijagnozu nisu svi bolesnici kandidati za ugradnju endoproteze, za hirurški tretman ugradnje implanta. Neohodno je uzeti u obzir starost bolesnika. Kod dece prognozu rasta, uspešnost predhodnih terapija, hemijoterapije, radioterapije, imunoterapije ili neke alternativne terapije i naklonjenost pojavi infekcije, alergije i lomovima kostiju, invaziji tumora na okolna meka tkiva naročito na krvne sudove i nervni sistem i kooperativnost bolesnika, njegove porodice i okruženja.

Postoperativni tretman čini niz aktivnosti:

- Postoperativna pokretljivost
- Postoperativna fiksacija
- Vertikalizacija
- Hod uz asistenciju
- Hod samostalno uz pomagala
- Hod samostalno bez pomagala
- Hemoterapija
- Radioterapija
- Imunoterapija
- Alternativna terapija
- Banjski tretman
- Kontrole

Preživljavanje je duže kod pacijenata sa endoprotezom nego kod pacijenata sa amputacijom. Pojava recidiva je slična kod pacijenata sa amputacijom i endoprotezom, kada je u pitanju osteosarkom. [18]

Primena koštanih transplantata od donora nosi visoki udeo komplikacija zbog ne uspostavljanja inkorporacije ne živog transplantata. Za to može biti uzrok ili oreoperativna ili

postoperativna primena pomoćne hemijoterapije ili radioterapije. Smatra se da je uspeh sve preko 30%, bez komplikacija. [18]

Najvažniji faktori koji utiču na metod rekonstrukcije su:

- Eliminacija bola
- Inicijalna stabilnost
- Pokretljivost
- Trajnost rekonstrukcije
- Emotivna i psihološka trauma

Kako odrediti tačne geometrijske parametre, delova, segmenata, kostiju koje treba nadoknaditi, nivo resekcije kao i geometriju centralnog kanala u koji treba ugraditi telo endoproteze kao i način fiksacije tela, cementno ili bezementno, a zatim odrediti geometrijske parametre endoproteze, uraditi konstrukciju i postaviti tehnologiju izrade. Kod ove procedure prisutni su i prateći problemi:

1. Tačne nivo resekcije kosti koja je zahvaćena koštanim tumorom moguće je približno, dovoljno tačno, odrediti uz pomoć uređaja za medicinsku dijagnostiku:
 - Rtg-uz pravilan izbor parametara snimanja, rastojanje između glave i Rtg ploče i korišćenjem kontrolne letve sa metrom koju je neohodno postaviti u nivou kosti koja se snima, dobija se Rtg snimak sa uvećanjem 17 do 20% i to predstavlja analogni signal.
 - Uređaji za kompjuterizovanu tomografiju CT i MRI daju niz digitalizovanih slika u tri karakteristične ravni AP (anteposterior) sagitalna i koronalna i to po nivoima, a razmak između nivoa se može birati. Digitalizovani signal se može uz pomoć odgovarajućeg softverskog sistema koristiti za izradu računarskog 3D modela kosti tako što se digitalizovani elementi slike pikseli prevode u prostorne elemente voksele i dobija se oblak tačaka u prostoru od kojih jedan podskup čine spoljašnju konturu, a drugi podskup unutrašnju konturu koja se snima. Time su dovoljno tačno određeni geometrijski parametri kosti, nivo resekcije, veličina i oblik centralnog kanala.
2. Izrada „custom made“ endoproteze je očekivano skupo i zahteva dosta vremena za konstrukciju i izradu. Ukoliko je lezija agresivna period čekanja (za neke endoproteze kod nekih proizvođača iznosi i do 3 meseca) može izložiti pacijenta riziku, usled napredovanja bolesti uz dodatno povećanje troškova i lečenja i nege bolesnika usled povećanja bolničkih dana u preoperativnom pripremnom periodu što ponekad i lekara i pacijena dovodi u poziciju da odustane od odluke o primeni „custom made“ endoproteze i odluči se za radikalni metod amputacije. [18]

Stalnim usavršavanjem i ubrzanjem nivoa komunikacije na liniji bolesnik – lekar proizvodnja, IOHB „Banjica“ odeljenje za koštane tumore i DOO „Grujić i Grujić“ iz Novog Sada vreme za proizvodnju i isporuku tumorskih endoproteza iznosi:

- Tumorska endoproteza zgloba kuka za gornjeg dela butne kosti, monolitna, od trenutka dogovora hirurrg - inženjer do trenutka isporuke tumorske endoproteze iznosi 3 radna dana
- Tumorska endoproteze zgloba kolena „hinge“ za donji dela butne kosti i gornjeg dela podkolenice iznosi 6 radnih dana
- Tumorska endoproteza ramena gornjeg dela nadlaktice iznosi 6 radnih dana.
- Tumorska endoproteza za središnji deo dugih kostiju, butna kost, podkolenica, nadlaktica, „spacer“ 6 radnih dana
- Tumorska endoproteza zgloba lakta, donji deo nadlaktice, 6 radnih dana
- Tumorska modularna endoproteza „ready made“ za gornji dela butne kosti uz neophodnu ažurnost da je garnitura svih modula i elemenata za njihovo povezivanje permanentno kompletno prisutna u bolnici, mogućnost ugradnje je trenutno po potrebi za ugradnju endoproteze

3. Ukoliko se odluči da se operacija izvede u dva stepena, prvo hirurški odstrani koštani tumor i odrede tačni geometrijski parametri za endoprotzu intraoperativno, a zatim čeka na izradu endoproteze, to zahteva produženu imobilizaciju, povećanje troškova lečenja i nege, a posebno opasnost od infekcije. [18]
4. Razlabavljenje endoproteze, „loosening“, predstavlja najčešći način otkaza endoproteza u svim oblicima aloatoplastike, zamene zglobova. Ovo je posebno interesantno za telo tumorske endoproteze usled visoko zahtevnih biomehaničkih uslova opterećenja i graničnih uslova uklještenja i neizvesnog koštanog odgovora jer je koštani sistem zahvaćen promenama usled pojave koštanih tumora kao i primene radio i hemijoterapije.

Siguran znak da je endoproteza razlabavljena, „loosening“, ako je migrirajuća, postaje bolna, a na Rtg snimku se vidi pojačana, širine, 2mm i više, radiolucentna linija između delova tela endoproteze i korteksa kod bezcementne endoproteze i tela, ili koštanog cementa i korteksa kod cementne endoproteze. Razlabavljena endoproteza je izložena opasnosti od loma usled zamora materijala na kritičnom preseku, te je neophodna revizija endoproteze. Lom endoproteze predstavlja dramatičan događaj za pacijenta, lekara i proizvođača, ali nosi i dodatnu komplikaciju ekstrakcije slomljenog donjeg dela tela, endoproteze.

Mehanizam razlabavljenja počinje na mestu maksimalnih napona i pritisaka usled biomehaničkog opterećenja, cementne ili bezcementne sa kragnom, bez kragne na gornjem delu na okrajka butne kosti gde dolazi usled preopterećenje do negativnog koštanog odgovora, prvo do resocije koštane mase, a zatim do popuštanje veze kost endoproteza koje se postepeno proširuje, prema dole sve do trenutka ili blagovremene revizije ili loma tela, endoproteze usled zamora materijala, jer je telo opterećeno na savijanje jednosmerno promenljivom silom pri svakom koraku. Može se reći da je za slučaj loma endoproteze pacijent mogao da trpi bol duže nego proteza zamor.

Za rekonstruktivne endoproteze zgloba kuka karakteristično je da su usled biomehaničkih uslova opterećenja i graničnih uslova uklještenja maksimalni pritisci neposrdno ispod kragne na nivou resekcije što dovodi do negativnog koštanog odgovora, pojave resocije kosti te endoproteza počinje da „tone“ a to dovodi do popuštanja, pucanja, veze između tela i kosti, a posledica je razlabavljenje, „loosening“. Endoproteza postaje migrirajuća i bolna, a ako se ne uradi blagovremena revizija lom usled zamora materijala je veoma izgledan.

Koji je naučni pristup u rešavanju ovog problema?

1. Uočiti, percipirati, neku pojavu, u pitanju je lom endoproteze usled zamora materijala na kritičnom preseku.
2. Objasniti pojavu. Nastanak maksimalnih napona zbog opterećenja. Pojava koncentracije napona kao posledica geometrije tela endoproteze, prelaza sa velikog na manji prečnik. Resocije kosti ispod kragne tj. negativni koštani odgovor. Razlabavljenja tumorska endoproteza je migrirajuća i bolna, usled biomehaničkog opterećenja jednosmerno promenljivom silom na savijanje pri svakom koraku kao i kod promene iz položaja stajanja u položaj sedenja i obrnuto. Donji ekstremitet pri hodu se ponaša kao dvostruko materijalno klatno. Transverzalni i longitudinalni talasi oscilovanja mogu da se poklope sa sopstvenom frekvencijom implantata, tumorske endoproteze, što dovodi sistem u rezonancu koja će olakšati pucanje veze endoproteza-kost i ubrzati pojavu razlabavljenja endoproteze, a time omogućiti lom usled zamora materijala.
3. Kontrolisati pojavu. U toku konstrukcije i izrade endoproteze dovoljno tačno odrediti geometrijske parametre kosti, rastojanje od centra rotacije do nivoa resekcije, oblik i veličinu centralnog kanala, celukupno psihofizičko stanje bolesnika, alergijsku naklonost zbog izbora vrste materijala koji su na

raspolaganju, superlegura čelik Č316LVM superlegure kobalta CoCrMo, super legura titana Ti6Al4V „eli“. Izabrati cementni tip endoproteze što znači postići brzu i sigurnu postoperativnu inicijalnu stabilnost, brzu vertikalizaciju, manji broj bolničkih dana u postoperativnom periodu, poboljšati konfor pri primeni terapija u toku postoperativnog lečenja, adekvatan poprečni presek tela u odnosu na poprečni presek centralnog kanala, predvideti optimalni prostor, zazor, za koštani cement.

Izabrati bezcementni tip znači produžiti rok izrade i ispruke tumorske endoproteze usled potrebe nanošenja poroznog sloja na telo, tumorske endoproteze. Kod modularnog tipa, za standardne module ovo se može uraditi unapred, obezbediti „press svit connection“ spoj između kosti i tela endoproteze. Znači obezbediti maksimalni mogući poprečni presek tumorske endoproteze u odnosu na centralni kanal, odsustvo inicijalne stabilnosti do prorastanja kosti u porozan sloj, a bolesnik ima oboleli koštani sistem koji je zahvaćen koštanim tumorom primarnog ili sekundarnog tipa, uticaj preoperativnih i postoperativnih terapija na brzinu prorastanja kosti u porozan sloj, ponekad je neohodna dodatna pomoćna fiksacija pomoću pločica i vijaka što zahteva proširenje operativnog polja, produženu operaciju stvara pojavu dodatnih napona tj. slabi kost zbog potreba bušenja i uvrtnja vijaka, a time slabi vaskularizaciju kosti i usporava urastanje u porozni sloj.

Obezbediti odgovarajuću geometriju prelaza sa velikog na mali prečnik endoproteze da se izbegnu vršni naponi na kritičnom preseku, da se obezbedi ravnomerana raspodela napona, da se samim tim štedi koštana masa, da se hirurški lako izvede priprema centralnog kanala kako za cementno tako i za bezcementno telo. Za modularni tip tumorske endoproteze postoji i veliki izbor kod načina izrade, oblikovanje, vrste materijala, način obrade, mehanička obrada iz šipke i ploče, oblikovanje u toplom stanju, kovanje, naročito za superleguru titana i čelika i livenje u vakumu i hipovanje za superleguru kobalta i čelika. Koristiti pored vizualne i dimenzionalne kontrole i kontrolu penetrantima, radi otkrivanja ne metalnih uključaka i površinskih prslina, elektronski mikroskop radi utvrđivanja strukture i oblika zrna kristalne rešetke, takođe Rtg metodu radi utvrđivanja lunkera unutrašnjih, skrivenih, grešaka u materijalu koji se ponašaju kao inicijalne prsline i mogu da ubrzaju lom usled zamora.

4. Mogućnost izazivanja i ponavljanje pojave. Na osnovu geometrijskih parametara koji se dobiju od uređaja za medicinsku dijagnostiku, izraditi računarski model kosti, odrediti nivoe resekcije i veličinu i oblik centralnog kanala i na osnovu ovih parametara odrediti računarski model tumorske endoproteze. Zašto je potreban računarski model kosti i endoproteze?

- simuliranje ugradnje endoproteze
- brza izrada fizičkog 3D modela kosti i endoproteze te fizička simulacija ugradnje i mogućnost vizualne kontrole oblika i dimenzija endoproteze.
- simulirati biomehničke uslove opterećenja na računarskom modelu i granične uslove uklještenja te metodom konačnih elemenata utvrditi stanje deformacija, naponsko stanje kao i položaj i veličinu maksimalnih Von Misses-ovih napona tj. kritični presek, mesto na kome može doći do loma usled preopterećenja i zamora materijala.
- odrediti sopstvenu frekvenciju endoproteze u zavisnosti od vrste materijala.
- izabrati materijal i menjati kritične geometrijske parametre i odrediti očekivani broj ciklusa, koraka, koji može da dovede do loma usled zamora materijala za predhodno određene biomehničke uslove opterećenja i granične uslove uklještenja.
- izraditi fizički modela primenom kovencionalne ili CAD/CAM tehnologije.

Indikacije za primenu endoproteze su:

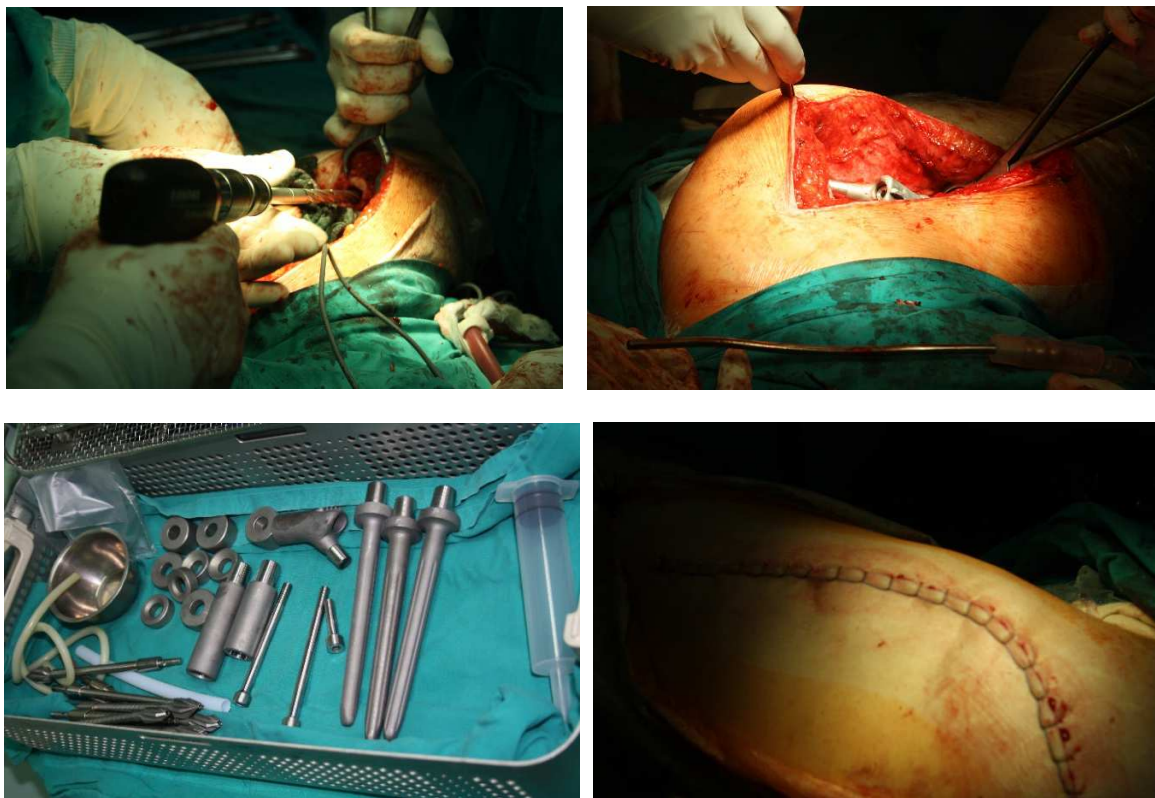
- Primarni koštani tumori
- Sekundarni benigni ili maligni koštani tumori, metastaze
- Stanje koje nije neoplazmično
- Primena efikasne hemioterapije i radioterapije, pre i postoperativno
- Permanentni razvoj endoproteza, poboljšanje pouzdanosti konstrukcije i materijala
- Produžen vek preživljavanja kod pacijenata sa koštanim tumorima

Primena intramedularnih klinova ili pločica ili vijaka ne može da reši problem kod pojave koštanih tumora, čak suprotno. Pravi put je resekcija koštanog tumora i primena endoproteze. [18]

Tumorsku endoprotezu zgloba kuka je opravdano ugraditi u slučaju da se butna kost koja je zahvaćena koštanim tumorom kao i okolno meko tkivo može staviti pod kontrolu, bilo hirurškim zahvatom, bilo nekom od terapija koje stoje na raspolaganju, hemioterapija, radioterapija, imunoterapija i alternativna terapija.

Primena tumorske endoproteze kod revizije prethodno urađene aloartroplastike kuka sve češće se nameće kao optimalno rešenje.

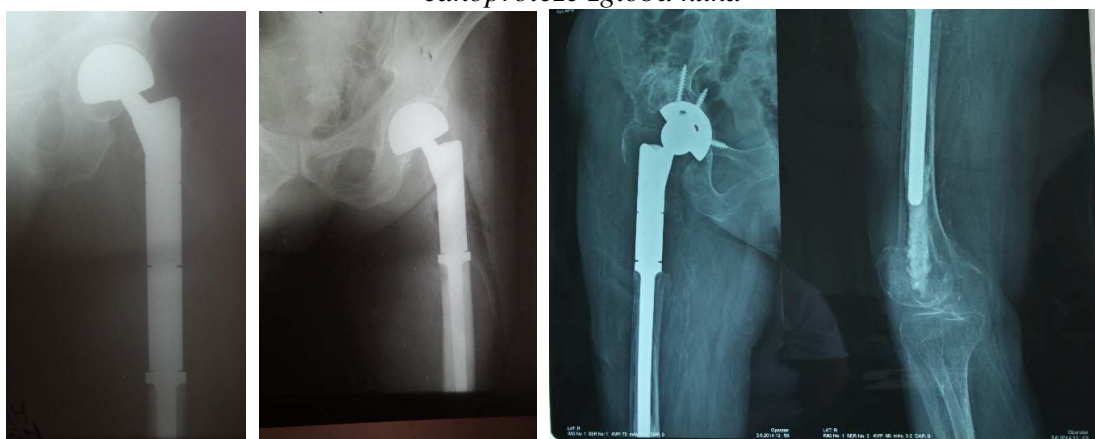
Primena tumorske rekonstruktivne endoproteze izrađene po meri “custom made“ ili modularne “ready made“ u rekonstruktivnoj hirurgiji nakon odstranjenja (ekstrakcije) koštanog tumora danas predstavlja sigurnu proceduru i “zlatni standard“ (Sl. 3.17.; Sl. 3.18.; Sl. 3.19.; Sl. 3.20.). Ugradnja tumorske endoproteze u zoni zgloba kuka, zgloba kolena, zgloba ramena, zgloba lakta i središnjeg dela dugih kostiju, nadlaktica, butna kost, podkolenica i zamena kompletne butne kosti, a da se obezbedi funkcionisanje zgloba kuka i zgloba kolena “total femur“ ili da se zameni kompletna nadlaktica, a da se obezbedi funkcionisanje zgloba ramena i zgloba lakta, “total humerus“, predstavlja rutinsku hirušku metodu sa dobrom postoperativnom prognozom. (Sl. 3.17.)



Slika 3.18. Klinička primena ugradnje tumorske modularna endoproteze zgloba kuka



Slika 3.19. Hirurški tim nakon uspješne operacije ugradnje modularne tumorske endoproteze zgloba kuka



a)

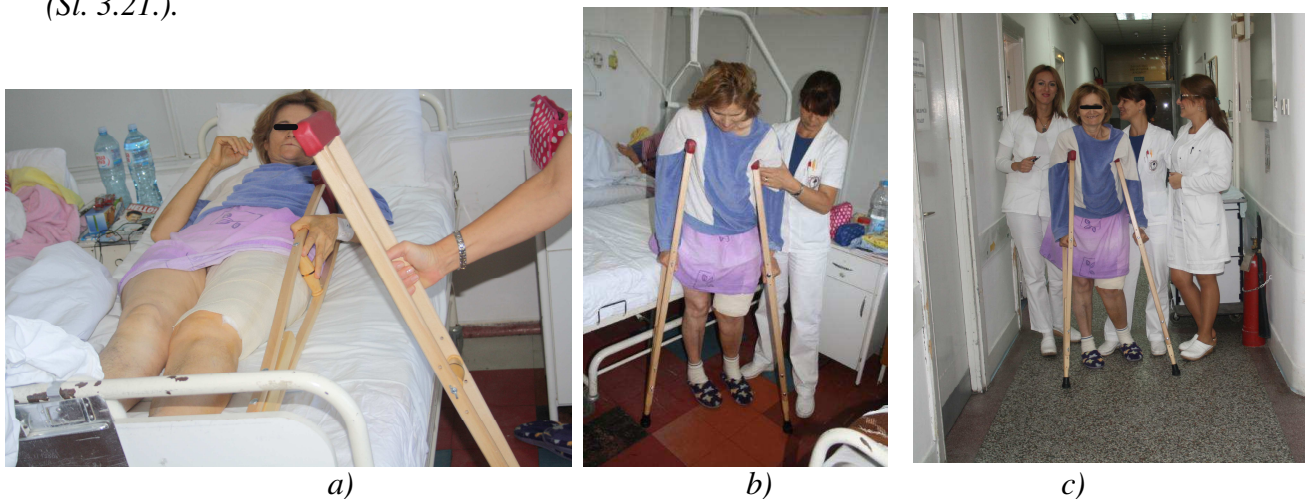
b)

c)

Slika 3.20. Ugrađena modularna endoproteza zgloba kuka

a) biartikularna glava, proksimalna komponenta, medijalna komponenta, distalna komponenta; b) biartikularna glava, proksimalna komponenta, distalna komponenta; c) acetabularna kapa, „presfitž“ proksimalna komponenta, medijalna komponenta, distalna komponenta

Nakon ugradnje endoproteze zadržana je estetika i omogućena zadovoljavajuća funkcionalnost i konformnost prilikom obavljanja svakodnevnih životnih i radnih aktivnosti, a posebno u postoperativnom periodu kada je neophodna primena hemio i radiološke terapije (Sl. 3.21.).



a)

b)

c)

Slika 3.21. Postoperativni tretman bolesnika sa ugrađenom modularnom tumorskom endoprotezom; Imobilizacija operisane noge; Vertikalizacija bolesnika; Rehabilitacija bolesnika

Tumorske endoproteze zgloba kuka može da preuzmu i prenese puno opterećenje i obezbedi da se uspostavi dugoročno normalno funkcionisanje u cilju uspešne vertikalizacije i kretanja.

Bolesnici sa dijagnozom chondrosarkoma, osteosarkoma ili parostealsarkoma imaju dobre dugoročne prognoze što se tiče preživljavanja. [20 i 21]

Patološke promene su često prisutne u gornjem delu butne kosti. Intenzivna vaskularizacija ovog regiona kosti stvara preduslove za inflamatorne i tumorske procese. Zbog svoje lokacije i specifičnog oblika gornji deo butne kosti je više izložen, posebno u poznim godinama života, povređivanju i njegovim posledicama. Takođe zglob kuka je od svih zglobova najčešće izložen degenerativnim promenama te predstavlja mesto čestih hiruških intervencija i rekonstrukcija ugradnjom endoproteze zgloba kuka. [64]

Primarni i sekundarni tumori ne uspela aloartoplastika, prelomi preko ili ispod trohantera, patološki prelom, često prouzrokuju totalno razaranje gornjeg dela butne kosti, i ovi uslovi predstavljaju indikaciju za zamenu gornjeg dela butne kosti tumorskom endoprotezom. Cilj ugradnje tumorske endoproteze zgloba kuka je da se spase ekstremitet, očuva estetika i obezbedi zadovoljavajuća funkcionalnost i neutrališe prisustvo bola.

Problem izrade monolitne tumorske endoproteze zgloba kuka za konkrentnog, poznatog pacijenta, „custom made“, a koji je vezan sa potrebom određivanja tačnih geometrijskih parametara kosti, kako gornjeg dela koji treba odstraniti zbog prisustva koštanog tumora, tako i donjeg dela u koji treba ugraditi telo tumorske endoproteze, veličinu centralnog kanala, kao i sa zadovoljavajućim rokom isporuke uz obavezan zadovoljavajući, visok kvalitet, a da u međuveremenu ne dođe do promene geometrijskih parametara usled napredovanja bolesti može se rešiti primenom modularnog sistema za tumorsku endoprotezu zgloba kuka sa zemenljivim komponentama, modulima različitih dimenzija. Od tumorske endoproteze se očekuje da izdrži bez mehaničkog otkaza duže nego što izdrži pacijent, a najmanje 5 godina. [18], [20 i 21]

Potrebano je pratiti u kliničkoj praksi biomehaničko ponašanje pacijenta:

- Pokretljivost zamenjenog zgloba
- Snaga koju pacijent može da ostvari na operisanom ekstremitetu
- Način hoda

Pre ugradnje tumorske endoproteze mora se izvršiti pravilan izbor pacijenta uzimajući u obzir sledeće zahteve:

- Pravilan izbor pre operativne, a naročito postoperativne terapije
- Poboljšanje hirurške tehnike sa aspekta postizanja sigurnog odstranjenja tumora i sa koštanog i mekog tkiva u cilju efikasne rekonstrukcije i ponovnog uspostavljanja normalnog funkcionisanja koštanog zglobnog sistema
- Pravilan izbor materijala za izradu implantata
- Stalno poboljšanje konstrukcijskog rešenja i tehnologije izrade u cilju povećanja pouzdanosti tj. produžetka veka implantata bez mehaničkog otkaza, pod ekstremnim uslovima koji se mogu pojaviti nakon ugradnje u živi organizam
- Kod bezcementnog tipa implatata treba uzeti u obzir uticaj hemioterapije i radioterapije na brzinu urastanja kosti u porozan sloj. „Izvodljivost neke operacije nije najbolja preporuka i za njeno izvođenje“ [Henry Cohen]. [18]
- Saznanja da primena amputacije donjeg ekstremiteta nakon koštanih tumora na gornjem delu butne kosti ima alternativu, bar što se tiče preživljavanja bolesnika, primenom trasplantata ili implantata, endoproteze. Primena implantata je naročito intenzivirana nakon pojave Charnely-e totalne cementne endoproteze 1960. godine. [18]

3.5 KOMPLIKACIJE NAKON UGRADNJE TUMORSKE ENDOPROTEZE

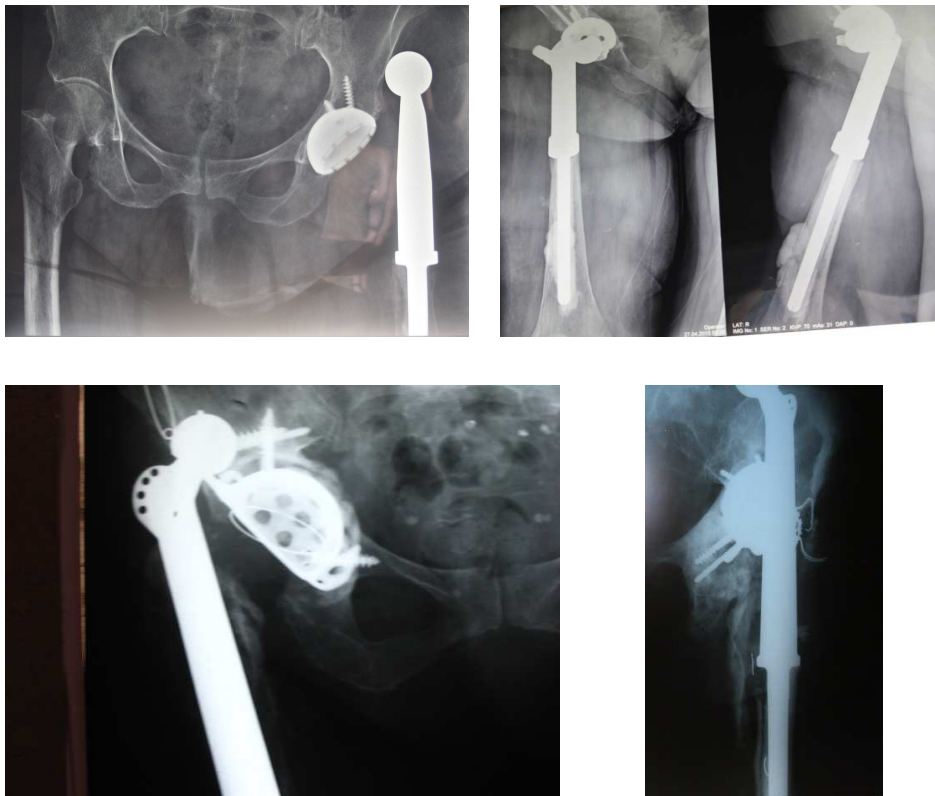
Nakon ugradnje tumorske endoproteze zgloba kuka mogu se pojaviti rane i kasne komplikacije.

3.5.1 RANE KOMPLIKACIJE

U rane komplikacije spadaju:

- Infekcija
- Luksacija
- Arterijska tromboza
- Oštećenje nerva
- Perforacija korteksa ispod donjeg dela endoproteze

Luksacija endoproteze kao rana komplikacija moguća je kod svih tipova endoproteze zgloba kuka (Sl. 3.22.; Sl. 3.23.; Sl. 3.24.; Sl. 3.25.; Sl. 3.26.).



Slika 3.22. Rana komplikacija, luksacija tumorske endoproteze



Slika 3.23. Luksacija parcijalne endoproteze „Austin Moore“



Slika 3.24. Luksacija cementne endoproteze



Slika 3.25. Luksacija hibridne endoproteze

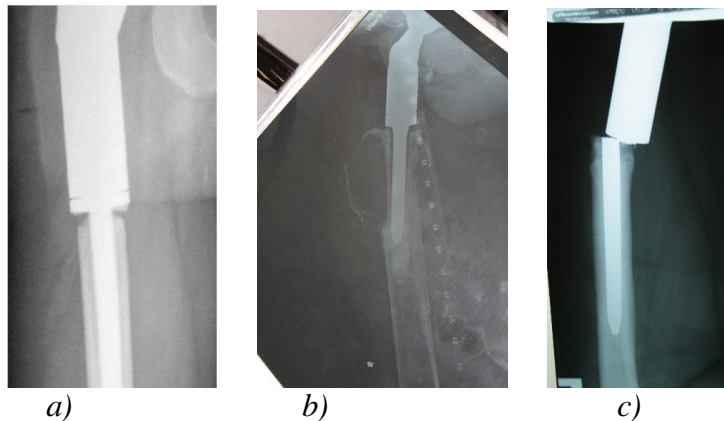


Slika 3.26. Luksacija revizione endoproteze

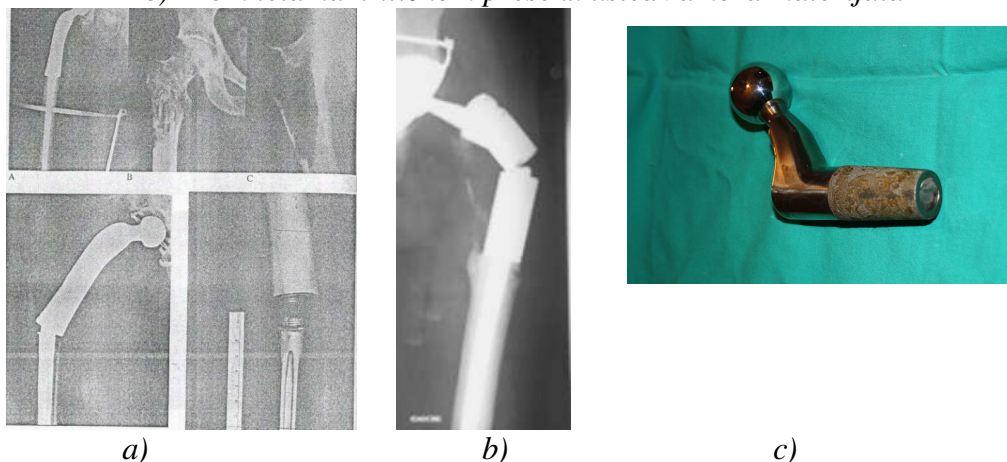
3.5.2 KASNE KOMPLIKACIJE

Kasne komplikacije čine:

- Traumatska infekcija;
- Razlabavljenje „Loosening“ (Sl. 3.27. a,b);
- Lom tela endoproteze usled zamor materijala (Sl. 3.27.c, Sl.3.28.a,b, Sl.3.29. i Sl. 3.30.);
- Protruzija glave endoproteze (Sl. 3.40.a);



Slika 3.27. Kasna komplikacija nakon ugradnje tumorske endoproteze
 a) Resopcija koštane mase ispod kolara tumorske endoproteze
 b) Razlabavljenje tumorske endoproteze, loosening
 c) Lom tela na kritičnom preseku usled zamora materijala



Slika 3.28. Kasna komplikacija nakon ugradnje tumorske endoproteze
 a) Lom monolitene endoproteze usled zamora materijala [18]
 b) Lom modularne tumorske endoproteze usled zamora materijala [5]
 c) Lom usled zamora revizione modularne endoproteze



Slika 3.29. Lom monolitne tumorske endoproteze (8 godina)



Slika 3.30. Lom tumorske endoproteze na kritičnom preseku zgloba kolena na kritičnom prelazu

Razlabavljenje tela endoproteze predstavlja kasnu komplikaciju. Klinički se manifestuje kao migrirajuća i bolna, a na Rtg snimku se primećuje pojava crne radiolucetne linije na granici veze endoproteza-cement ili cement-kost, za cementnu endoprotezu ili endoproteza-kost za bezcementnu endoprotezu. Razlabavljenje je siguran znak da je neophodno uraditi reviziju endoproteze. Razlabavljena endoproteza je izložena opasnosti da dođe do loma endoproteze usled zamora materijala. Iz kliničke prakse je poznato da je svaka polomljena endoproteza prethodno bila razlabavljena, ali nije svaka razlabavljena endoproteza i slomljena.

3.6 KRITERIJUM ZA UGRADNJU TUMORSKE ENDOPROTEZE ZGLOBA KUKA

Za postizanje dobrih postoperativnih rezultata nakon ugradnje tumorske endoproteze neophodan je pažljiv i pravilan izbor slučajeva "casus" koji su pogodni za primenu endoproteze u cilju rekonstrukcije kostiju. [18]

1. Kao primaran tretman destruktivnih lezija kostiju koje nisu maligne, osteosarkom i osteolitis (Sl. 3.32.);
2. Kao sekundarni tretman lezija koje nisu maligne, a kod kojih druge procedure nisu dale očekivano dobar rezultat, npr. recidiv osteosarkoma ili nezarastanje preloma (pseudoartroza) (Sl. 3.33.);
3. Kao primarni tretman lokalno agresivnog ali retko metastazirajućeg malignog tumora, hondrosarkom ili periostalosteosarkom (Sl. 3.35.);
4. Kao primarni tretman visoko malignih tumora kod kojih nisu otkrivena višestruka sekundarna žarišta, osteogeni osteosarkom, maligni fibrozni histiocitom, maligni tumor sa okruglim ćelijama.
5. Za uklanjanje sekundarnih žarišta kada je primarni tumor odstranjen, npr. kod sekundarnih žarišta hiper nephroma.

6. Kao preventivni tretman za odklanjanje sekundarnih žarišta koje se pojavljuju nakon karcinoma dojke sa patološkim prelomom butne kosti. Primena endoproteze ima prednost ukoliko postoji prognoza za duže preživljavanje, u suprotnom mogu se primeniti intramedularni klinovi, pločice (Sl. 3.32.), a koji neizostavno dovode do daljeg i bržeg rasejavanja malignih žarišta.
7. Za rešavanje komplikacija kao rezultat povrede ili pri reviziji neuspešnih procedura predhodne primene imlantata, infekcije, osteolize, prelomi i sl. (Sl. 3.36.; Sl. 3.37.d; Sl. 3.38.; Sl. 3.39.; Sl. 3.40. b)).



Slika 3.31. Maligno oboljenje femura



Slika 3.32. Primena koštanog cementa i intermedularnog klina



a)



b)



c)

Slika 3.33. Koštani tumori na gornjem delu butne kosti

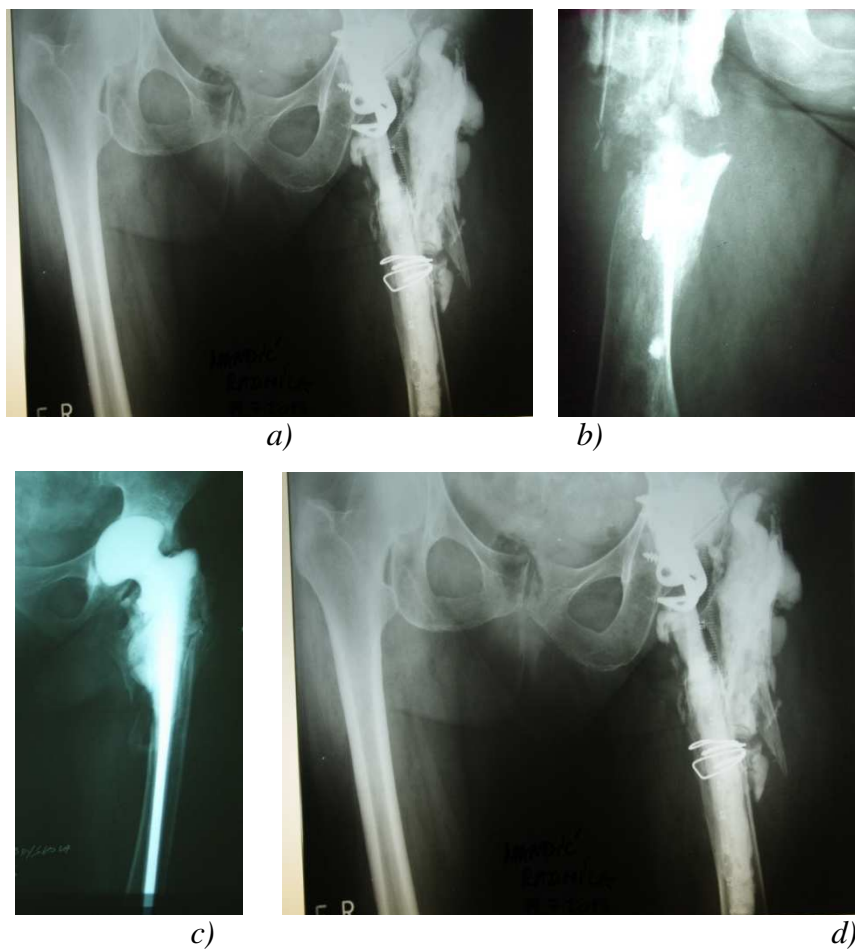


a)



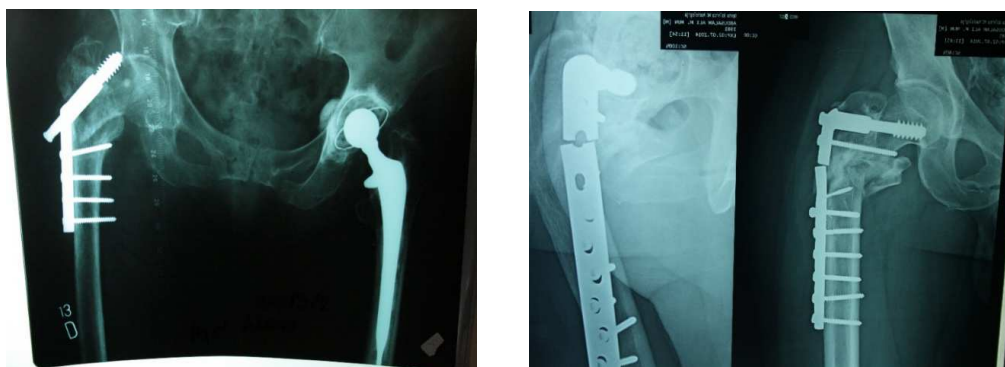
b)

Slika 3.34. a) Koštani tumori sa patološkim prelomom na gornjem delu butne kosti
b) Lom intramedularnog klina nakon sanacije koštanog tumora

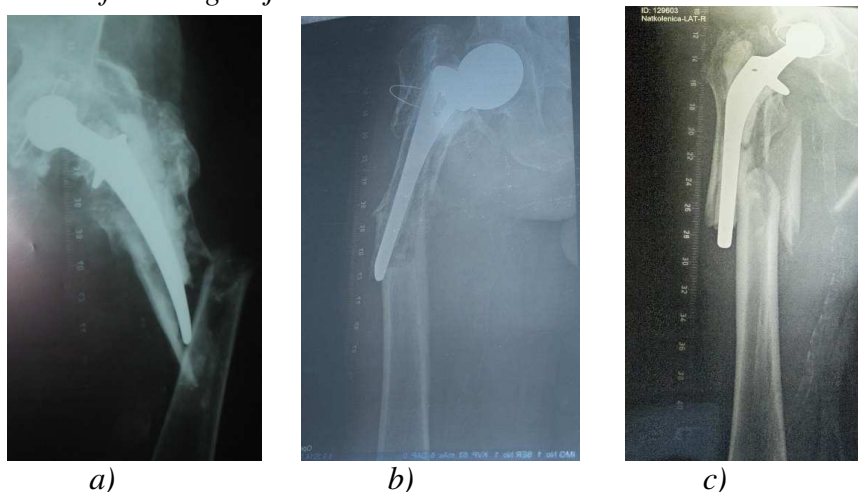


Slika 3.35. Defekti na gornjem delu butne kosti nakon neuspešne ugradnje endoproteze zbog infekcije

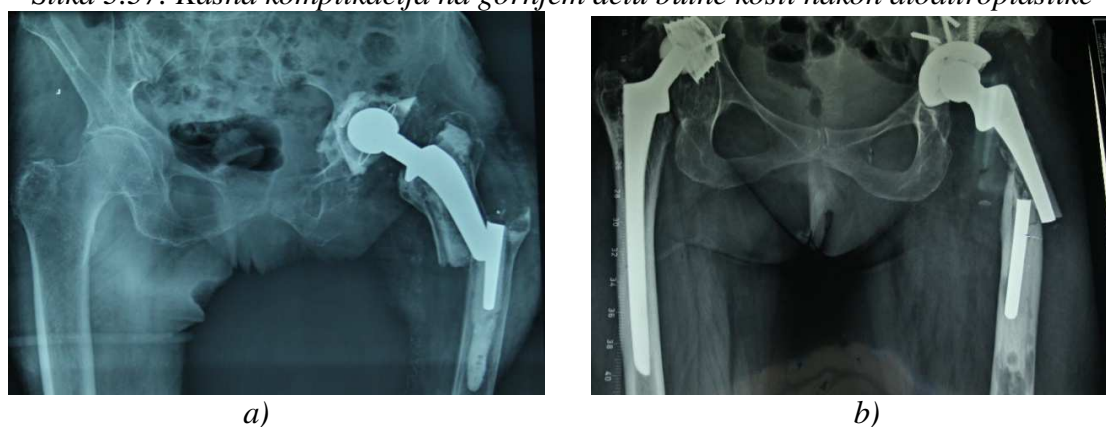




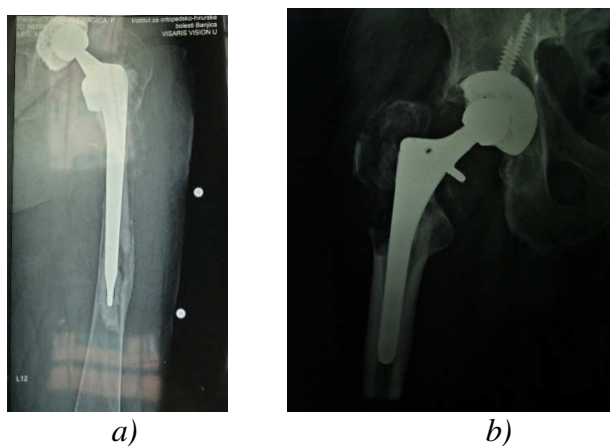
Slika 3.36. Defekti na gornjem delu butne kosti usled loših rezultata osteosinteze



Slika 3.37. Kasna komplikacija na gornjem delu butne kosti nakon aloaltroplastike



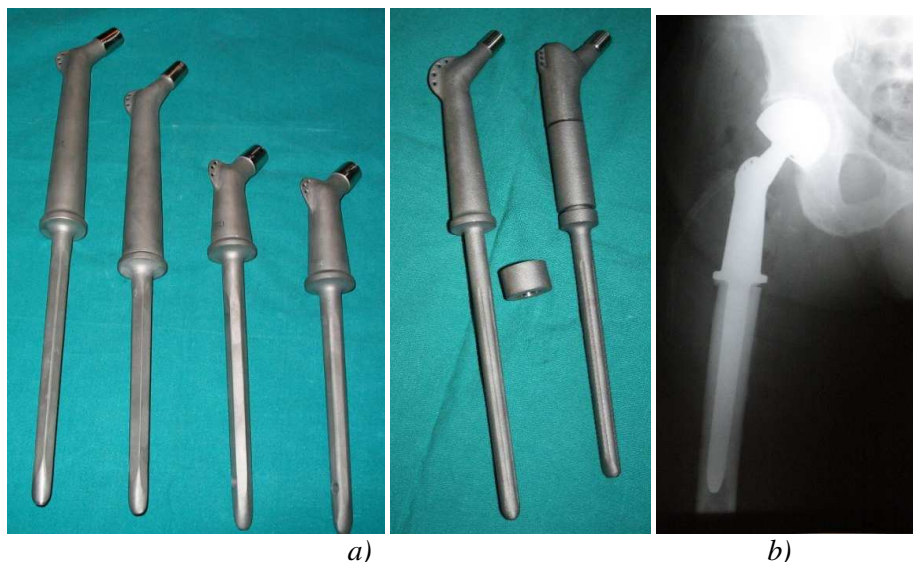
Slika 3.38. Kasna komplikacija, lom tela endoproteze usled zamora materijala



Slika 3.39. Kasna komplikacija, a) protruzija acetabulum, b) destrukcija na gornjem delu butne kosti

3.7 ZAKLJUČNO RAZMATRANJE

Komplikacije rane ili kasne su moguće nakon ugradnje endoprotetskih sistema. To se odnosi i na tumorsku modularnu endoprotezu zgloba kuka. Neophodna su stalna klinička ispitivanja i modifikacije, u cilju poboljšanja konstrukcije i materijala endoproteza. Modularni endoprotetski sistem „reade made“ se na prvi pogled čini atraktivan ali koncept izrade monolitne „custom made“ endoproteze po meri ne bi trebalo da bude napušten (Sl. 3.40.a). [18]



Slika 3.40. Primena tumorske monolitne endoproteze zgloba kuka „Custom Made“ za rešavanje komplikacija na gornjem delu butne kosti a) implantati, b) ugrađena endoproteza

Ne može se očekivati da endoprotetski sistem ima neograničen vek. Za pojedine delove koji su izloženi intenzivnom habanju u toku eksploatacije potrebno je obezbediti mogućnost jednostavne zamene uz minimalan hirurški zahvat. Svaki zglob, a naročito zglob kuka opterećen je različitim funkcijama. Opterećenje u zglobu kuka se preko endoproteze prenose na dijefizu butne kosti. [9]

Mehanizam prenošenja opterećenja izaziva naprezanja u različitim materijalima endoproteze, koštani cement, kost, kao i na površinama njihove veze. Može biti izazvan direktno ili indirektno mehanizam otkaza, kao što je pucanje cementa, razlabavljenje, resopcija kosti, lom tela endoproteze usled zamora materijala. Sa biomehaničkog aspekta projektovanja, sistem fiksacije i konfiguracija tela endoproteze mora biti takav da minimizira naponsko stanje i obezbedi povoljniju raspodelu napona. [49]

Raspodela napona u strukturi endoproteza, cement, kost zavisi od:

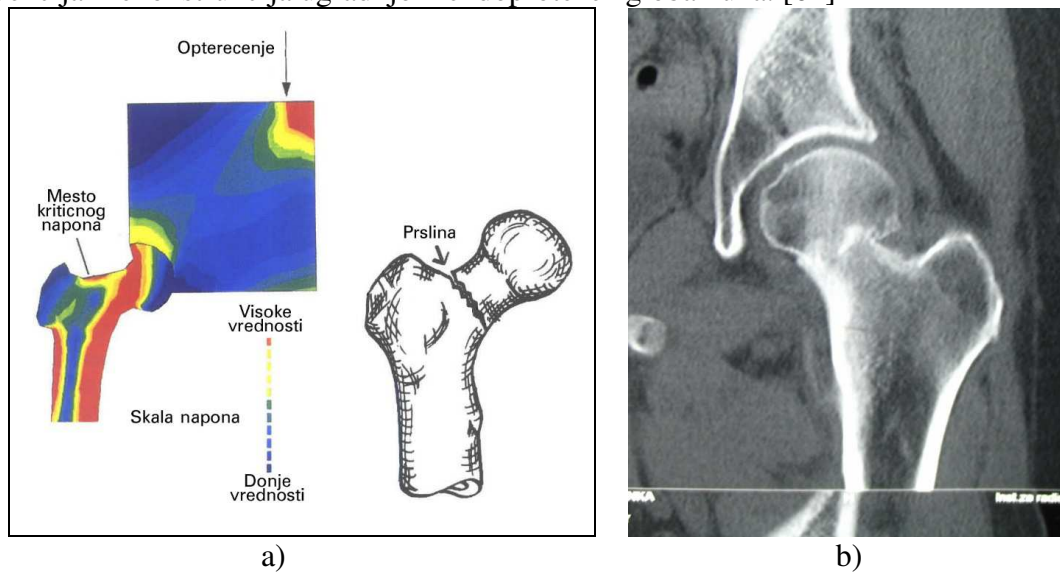
- Intenziteta i pravca dejstva rezultantnog opterećenja
- Geometrijskih parametara elemenata
- Mehaničke karakteristike materijala
- Stanja elemenata pre i nakon ugradnje (oštećenja pri mehaničkoj obrade ili ugradnji tela – pojava inicijalne prsline; ravnomerna raspodela cementa između tela i kosti u centralnom kanalu; oštećenje koštanog tkiva nakon pripreme i ugradnje endoproteze)

Na napone u strukturi najlakše se može uticati optimizacijom geometrijskih parametara endoproteze. [49]

Bolesnici sa dijagnozom chondrosarkoma, osteosarkoma ili parostealsarkoma imaju što se tiče preživljavanja dobre dugoročne prognoze. [20 i 21]

Patološke promene su često prisutne u gornjem delu butne kosti. Intenzivna vaskularizacija ovog regiona kosti stvara preduslove za inflamatorne i tumorske procese. Zbog svoje lokacije i specifičnog oblika gornji deo butne kosti je više izložen, posebno u

poznim godinama života, povređivanju (Sl. 3.41.; Sl. 3.42.). Takođe zglob kuka je od svih zglobova najčešće izložen degenerativnim promenama i predstavlja mesto čestih hiruških intervencija i rekonstrukcija ugradnjom endoproteze zgloba kuka. [64]



Slika 3.41. a) Naponsko stanje butne kosti usled opterećenja i mesto kritičnog napona, [31],
b) prelom vrata butne kosti



Slika 3.42. Prelom vrata endoproteze zgloba kuka usled zamora materijala

Primarni i sekundarni tumori ne uspela aloartroplastika, prelomi preko ili ispod trohantera, patološki prelom, često prouzrokuju totalno razaranje gornjeg dela butne kosti, i ovi uslovi predstavljaju indicaciju za zamenu gornjeg dela butne kosti tumorskom endoprotezom. Cilj ugradnje tumorske endoproteze zgloba kuka je da se spase ekstremitet, očuva estetika i obezbedi zadovoljavajuća funkcionalnost i neutrališe prisustvo bola.

4. RAZVOJ SISTEMA TUMORSKE MODULARNE ENDOPROTEZE

4.1 UVOD

Prvobitne endoproteze zglobova su bile jednostavne konstrukcije. Savremene endoproteze zglobova predstavljaju složeni tehničko tehnološki proizvod po broju komponenti i složenosti konstrukcije, te se jedno takvo tehničko rešenje endoproteze zgloba može nazvati endoprotetski sistem.

Endoprotetski sistem koji se koristi za endoprotetsku zamenu zgloba predstavlja sistem koji je ekvivalentan prirodnom zglobu i omogućuje normalnu funkciju lokomotornog sistema čoveka. Implantacijom endoprotetskog sistema obezbeđuje se estetika i bezbolna funkcionalnost oštećenog zgloba.

Biomehanički funkcionalan, medicinski kompatibilan i tehnički pouzdan, endoprotetski sistem predstavlja sintezu znanja i naučno istraživačkih aktivnosti koje imaju multidisciplinarni karakter u fazi projektovanja, izrade, eksperimentalnih ispitivanja, implantacije i kliničkog praćenja postoperativnog ponašanja endoprotetskih sistema.

4.2 PROJEKTOVANJE ENDOPROTETSKOG SISTEMA

Postupak projektovanja endoprotetskog sistema sadrži niz faza:

- Analiza i priprema početnih uslova relevantnih za uspešno rešavanje projektno istraživačkog zadatka (vrsta, uloga, značaj i funkcija zgloba)
- Biomehanička analiza zgloba
- Analiza postojećih rešenja endoprotetskih sistema, njihove karakteristike, rezultati teorijskog, eksperimentalnog i kliničkog istraživanja
- Definisanje projektno - istraživačkog zadatka
- Idejno rešenje endoprotetskog sistema
- Teorijska istraživanja i modelovanja
- Izrada prototipa
- Eksperimentalna, laboratorijska ispitivanja prototipa
- Testiranje na životinjama (zamorci), ispitivanje biokompatibilnosti materijala i tehnologije
- Razvoj prototipa njegovo usavršavanje i prihvatanje konačnog rešenja
- Klinička istraživanja implantiranog endoprotetskog sistema

Sve navedene faze projektovanja su od izuzetnog značaja radi ostvarivanja cilja, a to je uspešno definisanje tehničkog sistema koji je ekvivalentan prirodnom zglobu. Svaka faza projektovanja utiče na kvalitet, pouzdanost i kliničke rezultate projektovanog endoprotetskog sistema.

Ispunjenje ovako složenog zadatka sa visoko postavljenim zahtevima uslovljava istraživački rad, tima koji ima multidisciplinarni karakter.

Tehnički deo tima mora biti edukovan, da odgovori na složene tehničko tehnološke zahteve i izvrši izbor mehaničkih i fizičkih karakteristika materijala (modul elastičnosti, zatezna čvrstoća, granica tečenja, otpornost na lom usled zamora materijala i pouzdanost međusobne veze komponenti). Kvalitet obrađenih površina utiče na tribološke karakteristike međusobno pomerljivih komponenti (habanje, podmazivanje, ispiranje). Način ostvarenja kontakta sa vezivnim sredstvom treba u početku da ostvari dobru inicijalnu stabilnost, a kasnije eksploatacionu stabilnost veze i time postigne pouzdanost endoprotetskog sistema. Implantat je proizvod koji se ugrađuje u živi organizam, a da ne deluje štetno, da je indiferentan u tečnostima organizma, da je indiferentan u elektromagnetnom polju.

Medicinski deo tima mora da reši probleme postupka implantacije, biokompatibilnosti implantata i njegove sinteze sa biološkim tkivom kao i kvalitet funkcionisanja endoprotetskog sistema u biološkom okruženju.

Zajednički rešavaju problem izbora biomaterijala, biološka inertnost, citotoksičnost, senzibilnost, primarna akutna iritacija i štetni uticaj na biološko tkivo, definišu geometriju endoprotetskog sistema i vrše analizu rezultata kliničke primene endoprotetskog sistema.

Obradu podataka dobijenih eksperimentalno, laboratorijskim i kliničkim istraživanjima, kao i računarsko modelovanje i izradu endoprotetskih sistema primenom CAD-CAM tehnologija, omogućuju savremene informacione tehnologije.

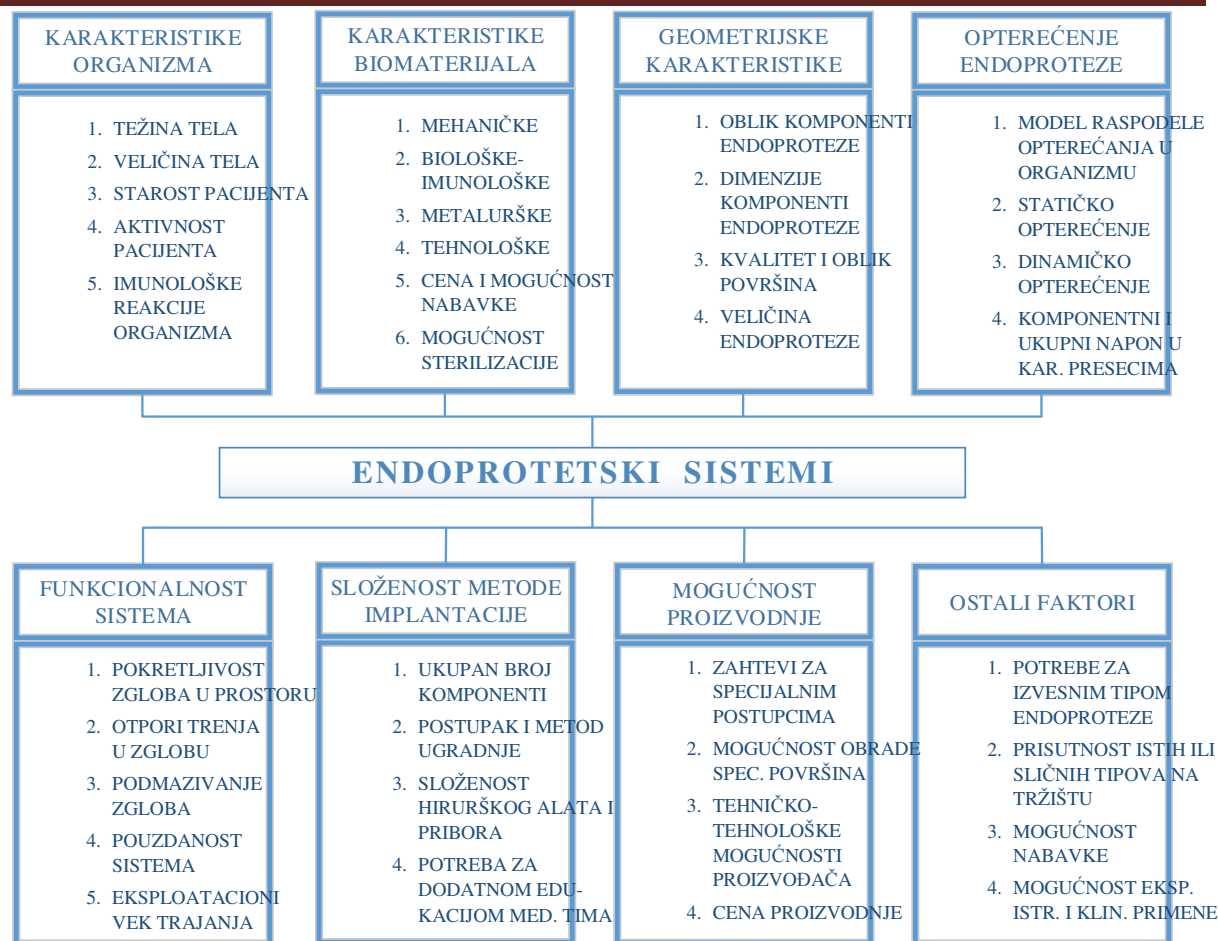
4.3 UTICAJNI FAKTORI NA PROCES PROJEKTOVANJA

Na projektovanje endoprotetskih sistema i mnogobrojne odluke projektanta tokom procesa projektovanja utiče veliki broj faktora koji se mogu razvrstati u više grupa (*Sl. 4.1.*). Karakteristike pacijenta u pogledu dimenzija, rasporeda opterećenja, aktivnosti, BMI index, a posebno osobine biološkog materijala (mekog i košanog tkiva, tečnosti iz organizma itd.) služe kao polazni parametri u procesu projektovanja endoprotetskih sistema.

Ispunjavanje biomedicinskih zahteva vrši se pravilnim izborom materijala endoproteze, a definisanjem oblika i dimenzija komponenti endoproteze obezbeđuje se potrebna funkcionalnost i moć nošenja endoprotetskog sistema.

Uspešno konceptijsko rešenje, izbor biokompatibilnog materijala i definisanje geometrijskih parametara komponenti u direktnoj je vezi sa funkcionalnošću, vekom trajanja i pouzdanošću endoprotetskog sistema. Veliki broj komponenti, složenost metode implantacije i zahtevi za mnogobrojnim i specijalnim alatom, komplikuju hiruški zahvat, a istovremeno povećavaju rizik u pogledu uspešnosti implantacije endoprotetskog sistema i zahtevaju dodatnu edukaciju medicinskih timova.

Na proces projektovanja endoprotetskih sistema od sporednog su značaja tehničko-tehnološke mogućnosti proizvođača, cena proizvodnje, finansijsko - ekonomski efekti i marketnig potencijalnog, ciljnog tržišta.



Slika 4.1 Uticajni faktori na proces projektovanja endoprotetskog sistema

4.4 UTVRĐIVANJE POUZDANOSTI

Pouzdanost endoprotetskih sistema moguće je utvrditi na više načina [25]:

- 1. Teorijski** – Projektovanje endoprotetskih sistema obuhvata određivanje sila i napona u karakterističnim presecima endoproteze. To omogućava određivanje stepena sigurnosti komponenti endoproteze odnosno teorijske pouzdanosti endoprotetskog sistema.
- 2. Eksperimentalno (laboratorijski)** – Prototip projektovanog endoprotetskog sistema se laboratorijski ispituje. Ta ispitivanja se sastoje u simulaciji biomehaničkih (kinematsko-dinamičkih) uslova rada, pri čemu se utvrđuju oštećenja tokom vremena i vek trajanja endoproteze odnosno eksperimentalna pouzdanost endoprotetskog sistema.
- 3. Klinički** – Kontrolnim pregledima pacijenata prati se uspešnost metode implantacije, rane i kasne komplikacije. Na taj način se može utvrditi realan vek endoprotetskog sistema.

4.5 DEFINISANJE SISTEMA TUMORSKE MODULARNE ENDOPROTEZE I DIMENZIONISANJE KOMPONENTI

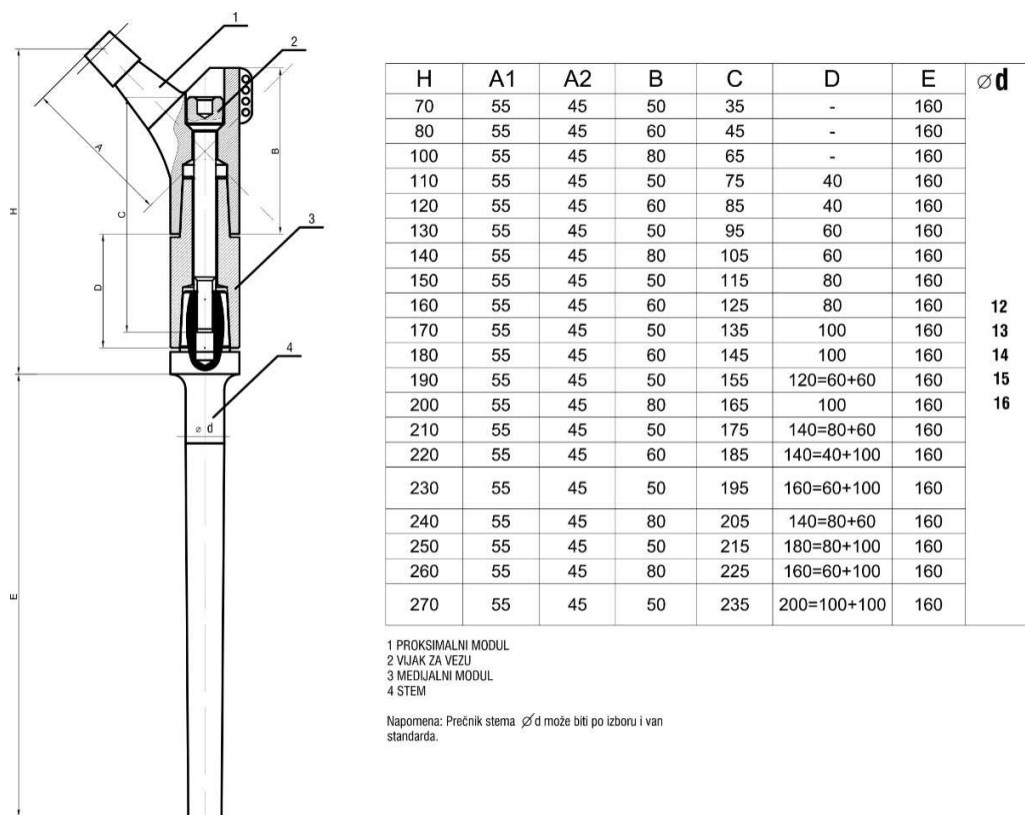
Prilikom projektovanja tumorske endoproteze modularnog tipa neophodno je odrediti koncepciju proizvoda, granične uslove ugradnje, granične uslove povezivanja pojedinih komponenti, geometrijske parametre pojedinih komponenti kako bi se ostvarila minimalna i maksimalna veličina proizvoda kao i dovoljan broj međuveličina, a da se pri tom ostvare zadovoljavajuća estetika, funkcionalnost, tehnološkičnost i ekonomičnost proizvoda, a naročito laka i pouzdana montaža u kliničkim uslovima.

Veza između kape i gornje komponente endoproteze zgloba kuka ostavljena je pomoću glave endoproteze. Glava je modularnog tipa tako da se može birati odgovarajući prečnik glave ($\varnothing 28$ ili $\varnothing 32$) za cementnu ili bescementnu kapu ili odgovarajuća biartikularna glava ako se koristi prirodna kapa, kao i dužina vrata glave da bi se ostvario optimalni „off set“. Sama veza između glave i gornje komponente je restavljiva i ostvaruje se pomoću standardnog metričkog konusa 1:10 veličine 12/14 ili 14/16.

Veza između donjeg dela butne kosti, i donje komponente endoproteze, tela, ostvaruje se tako što se u centralni kanal donjeg dela butne kosti ugradi telo cementnog ili bescementnog tipa. Telo je u obliku zarubljene kupe i ima osobinu uklinjavanja u centralni kanal, a poprečni presek je izveden tako da ima antirotacioni karakter (Sl. 2.18).

Veza između pojedinih komponenti endoproteze, gornje-donje, gornje-središnje-donje, ostvaruje se metričkim konusom i osigurava pomoću aksijalnog zavrtnja M8 koji takođe ima karakter samokočenja (Sl. 2.16).

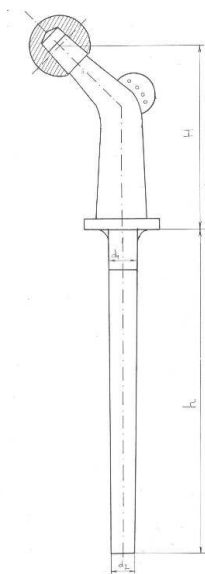
Definisan sistem „Tumorska modularna endoproteza zgloba kuka“, prikazan je na slici (Sl. 4.2).



Slika 4.2. Geometrijski parametri tumorske modularne endoproteze

Tumorska modularna endoproteza zgloba kuka razvijena je i koncipirana tako da se sa minimalnim brojem elemenata mogu realizovati visoki zahtevi hirurga. Moduli koji čine tumorsku modularnu endoprotezu su: gornja, donja, središnja komponenta i aksijalni zavrtnj za povezivanje komponenti.

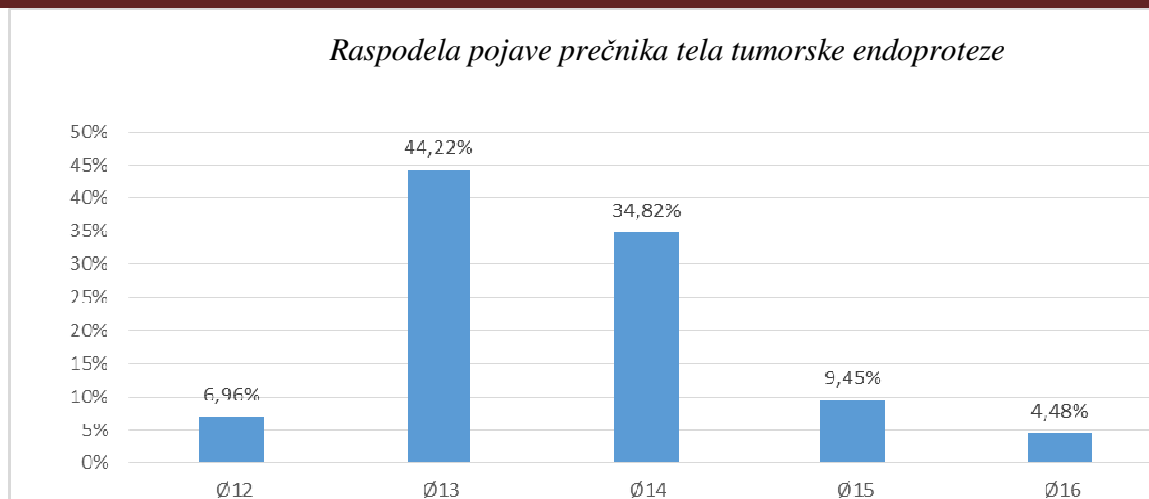
Geometrijski parametri pojedinih modula tumorske endoproteze zgloba kuka izabrani su primenom metoda operacionih istraživanja. Posmatrane su tumorske endoproteze kuka monolitnog tipa, (Sl. 4.3) koje su proizvedene u DOO „Grujić i Grujić“ Novi Sad i ugrađene u IOHB „Banjica“ - Beograd u periodu od 2005. do 2015. godine.



Slika 4.3. Tumorska monolitna endoproteza zgloba kuka

Tabela T 4.1: Učestalost pojave različitih prečnika tela tumorskih endoproteza $\varnothing d$

GODINA	Br.kom.godišnje	$\varnothing 12$	$\varnothing 13$	$\varnothing 14$	$\varnothing 15$	$\varnothing 16$	Σ
2005	6	-	5	1	-	-	6
2006	6	-	5	1	-	-	6
2007	16	-	8	6	2	-	16
2008	20	-	9	7	3	1	20
2009	18	-	7	8	3	-	18
2010	13	-	6	4	2	1	13
2011	13	1	2	5	3	2	13
2012	23	1	14	7	-	1	23
2013	36	7	8	19	2	-	36
2014	23	2	11	7	1	2	23
2015	27	3	14	5	3	2	27
Σ kom.	201	14	89	70	19	9	201
%		6,96%	44,22%	34,82%	9,45%	4,48%	



Slika 4.4. Raspodela pojave prečnika tela tumorske endoproteze

Na osnovu statističke obrade podataka određen je dijagram raspodele veličina pojedinih promenljivih i njihova učestalost.

Posmatrane su sledeće promenljive (Sl. 4.3.):

- Prečnik tela, odgovara prečniku centralnog kanala Ød (Tabela T 4.1)
- Visina od centra rotacija do nivoa resekcije „H“ (Tabela T 4.2)
- Dužina tela „L“ (Tabela T 4.3)

Gornja komponenta je izrađena u tri veličine, visine od centra rotacije do nivoa resekcije oznaka „B“ (Sl. 4.2.)

- Duga „L“ = 80 mm
- Srednja „M“ = 60 mm
- Kratka „S“ = 50 mm

Svaka od ovih veličina gornje komponente može imati dve veličine dužine vrata (oznaka A1, A2; Sl. 4.2).

Središnja komponenta se izrađuje u četiri veličine, 40, 60, 80, 100 mm (oznaka „D“; Sl. 4.2).

Donja komponenta se izrađuje standardne dužine 160 mm i pet veličina poprečnog preseka Ø12, Ø13, Ø14, Ø15, Ø16, a za posebne potrebe mogu biti i drugačije mere (oznaka Ød. Sl. 4.2).

Aksijalni zavrtnanj za vezu se izrađuje u dvadeset dužina, (oznaka „C“; Sl. 4.2).

Zahvaljujući broju komponenti moguće je oformiti dvadeset dužina tumorske modularne endoproteze zgloba kuka od centra rotacija do nivoa resekcije (Sl. 4.2).

Sa dve dužine vrata i pet veličina poprečnog preseka tela endoproteze, stema, moguće je ostvariti 200 kombinacija (20x2x5).

Ovakva logistika obezbeđuje hirurgu visoku komfornost i mogućnost da u realnom vremenu, u toku operativnog zahvata oformi optimalnu kombinaciju geometrijskih parametara za tumorsku modularnu endoprotezu zgloba kuka i tako ostvari dobru inicijalnu stabilnost, maksimalno očuvanje zdrave kosti, egalitet ekstremiteta, funkcionalnost i estetiku. Tumorska modularna endoproteza zgloba kuka može se uspešno koristiti i kod rekonstruktivno revizione hirurgije usled gubitka koštane mase gornjeg dela butne kosti, nakon predhodno urađene aloaltroplastike.

Metod izbora veličina pojedinih komponenti modularne endoproteze iz tabele na slici 4.2

Primer 1: Mali nivo resekcije: Visina od centra rotacije do nivoa resekcije, 70mm. Prečnik centralnog kanala, 15mm.

1. Gornja komponenta B = „S“ = 50 mm
2. Središnja komponenta D = 0
3. Donja komponenta $\varnothing d = \varnothing 13 \times 160$ mm
4. Zavrtnanj za vezu C = 35 mm

Primer 2: Srednji nivo resekcije: Visina od centra rotacije do nivoa resekcije, 120mm; Prečnik centralnog kanala, 15mm.

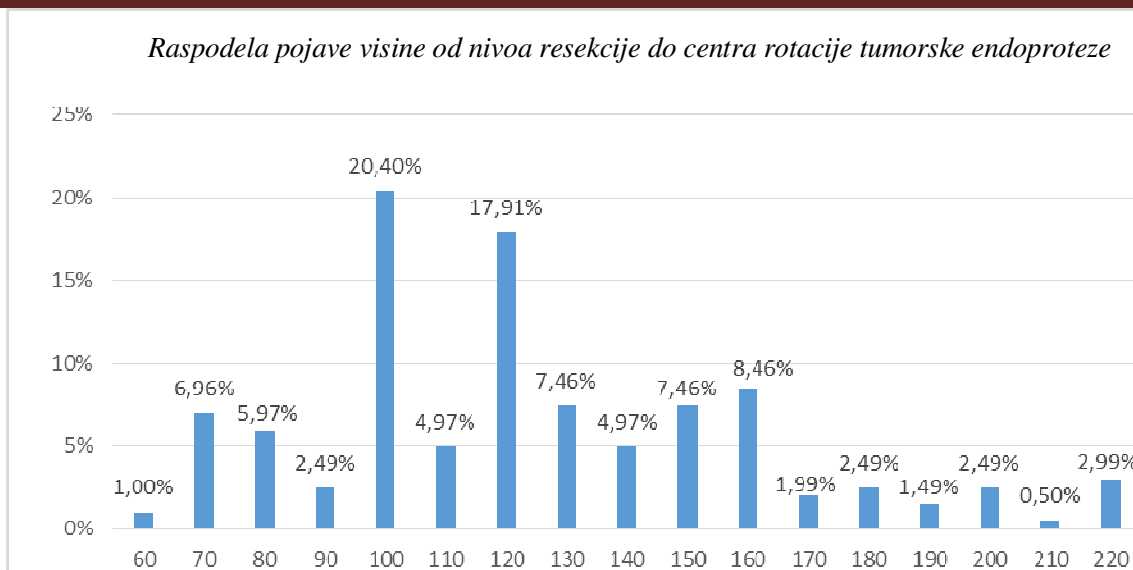
1. Gornja komponenta B = „S“ = 60 mm
2. Središnja komponenta D = 40 mm
3. Donja komponenta $\varnothing d = \varnothing 13 \times 160$ mm
4. Zavrtnanj za vezu C = 85 mm

Primer 3: Veliki nivo resekcije: Visina od centra rotacije do nivoa resekcije, 220mm; Prečnik centralnog kanala, 17mm.

1. Gornja komponenta B = „S“ = 60 mm
2. Središnja komponenta D = 100 mm
3. Donja komponenta $\varnothing d = \varnothing 15 \times 160$ mm
4. Zavrtnanj za vezu C = 185 mm

Tabela T 4.2: Učestalost pojave visine resekcionog dela tumorske endoproteze „H“

H(mm) GOD	60	70	80	90	100	110	120	130	140	150	160	170	180	190	200	210	220	Σ
2005				1	3		2											6
2006		1		1	1		3											6
2007		1	1	1	2	1		1	1	1	4			2			1	16
2008			1	2	2		4			5	4		2					20
2009					8	1	2	3		1	2		1					18
2010					6		3	1				2	2					13
2011	1	2			3			1		1	1				1	1	2	13
2012		2			5	2	2	2	2	4	1	1			1		1	23
2013	1	1	3		7	1	11	2	2	2	3		1	1			1	36
2014			5		2		7	1	4		1				2		1	23
2015		7	2		2	5	2	4	1	1	1	1			1			27
Σ	2	14	12	5	41	10	36	15	10	15	17	4	5	3	5	1	6	201
	1	6,96	5,97	2,49	20,4	4,97	17,91	7,46	4,97	7,46	8,46	1,99	2,49	1,49	2,49	0,5	2,99	



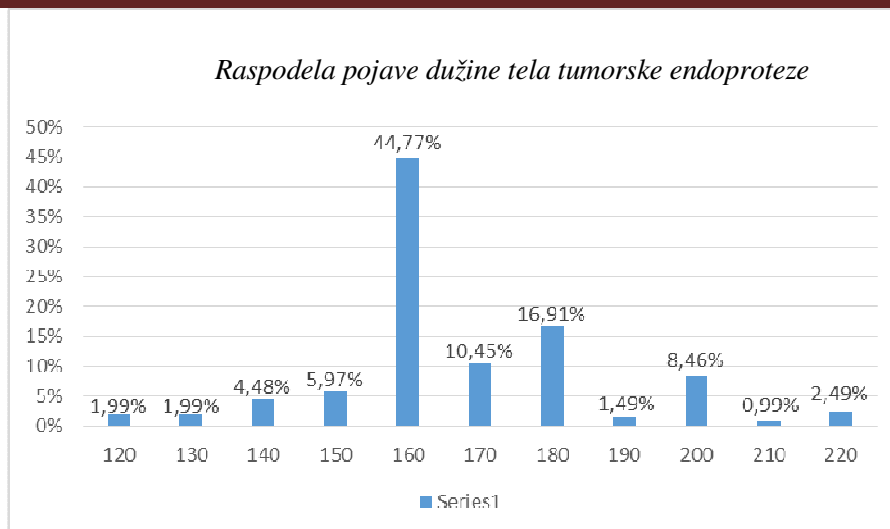
Slika 4.5. Raspodela pojave visine od nivoa resekcije do centra rotacije tumorske endoproteze

Visina od centra rotacije do nivoa resekcije za izrađene i ugrađene endoproteze monolitnog tipa varira u opsegu od 60 do 260 [mm]. Primenom metode analize podataka za ovu promenljivu, došlo se do zaključka koje dimenzije visine treba da ima gornja komponenta (50, 60, 80), a koji središnja komponenta (40, 60, 80, 100) [mm], da bi se njihovom kombinacijom ostvarile sve potrebne veličine posmatrane promenljive, visine od centra rotacije do nivoa resekcije uz primenu odgovarajuće dužine zavrtnja M8 koji obezbeđuje sigurnu i pouzdanu vezu između gornje, srednje i donje komponente.

Dužina donje komponente, tela endoproteze, određena je statističkom obradom dužina tela ugrađenih tumorskih endoproteza monolitnog tipa. Statistička obrada podataka (Tabela T 4.3) i Sl 4.6., ukazuje da dužina tela 160mm ima najveću učestalost 44,77%.

Tabela T 4.3: Učestalost pojave dužine tela tumorske endoproteze

h(mm) GOD	120	130	140	150	160	170	180	190	200	210	220	Σ
2005					4	1	1					6
2006					1	1	3	1				6
2007		1	2	1	2	4	5		1			16
2008			2		7	2	5		2	1	1	20
2009			1	1	4	3	5	1	3			18
2010	1		3	1		8						13
2011		1		1	5	1	2		3			13
2012		1	1	2	8	7		1	3			23
2013	2	1	2	2	19		1		4	1	4	36
2014	1				18		3		1			23
2015			1	2	21	2	1					27
Σ kom.	4	4	9	12	90	21	34	3	17	2	5	201
%	1,99	1,99	4,48	5,97	44,77	10,45	16,91	1,49	8,46	0,99	2,49	



Slika 4.6. Raspodela pojave dužine tela tumorske endoproteze

Prečnik tela endoproteze je određen na osnovu podataka ugrađenih tumorskih endoproteza zgloba kuka monolitnog tipa. Na osnovu statističke obrade ovih podataka (Tabela T 4.1) i *Sl. 4.4.* može se zaključiti da su to dimenzije Ø12, Ø13, Ø14, Ø15, Ø16, a da se najveća učestalost 44,77% pojave odnosi na prečnik Ø13.

Na osnovu ovih istraživanja za računarsko modelovanje i eksperimentalna biomehanička ispitivanja pod dejstvom statičkog i dinamičkog opterećenja određeni su geometrijski parametri tela tumorske modularne endoproteze zgloba kuka, dužina 160 mm i prečnik poprečnog preseka tela Ø13 mm i visina gornje komponente 70 mm.

4.6 DIMENZIONISANJE DONJE KOMPONENTE ENDOPROTEZE

4.6.1 UVOD

U kliničkoj praksi nakon ugradnje tumorske modularne endoproteze zgloba kuka može doći do kasne komplikacije loma usled zamora materijala kao posledica biomehaničkih uslova opterećenja i koncentracije napona zbog konstrukcionog rešenja. Kod projektovanja tehničkih sistema kao što je tumorska modularna endoproteza, prisutan je problem pojave koncentracije napona, i to na mestu maksimalnih napona usled biomehaničkog opterećenja.

4.6.2 OSOBINE MATERIJALA

U toku projektovanja proizvoda od čvrstog materijala vodi se računa o geometrijskim parametrima i osobinama materijala u cilju ostvarenja dobre funkcionalnosti, estetike, pouzdanosti i dugovečnosti. Prilikom izbora materijala, svojstva od interesa su:

- Čvrstoća materijala, σ , je sposobnost, osobina da se suprotstavi razaranju, lomu i nepovratnoj promeni oblika pod dejstvom spoljašnjih opterećenja. Dokaz čvrstoće materijala se izvodi određivanjem nivoa naponskog stanja, implicitno računski i eksplicitno eksperimentalno.

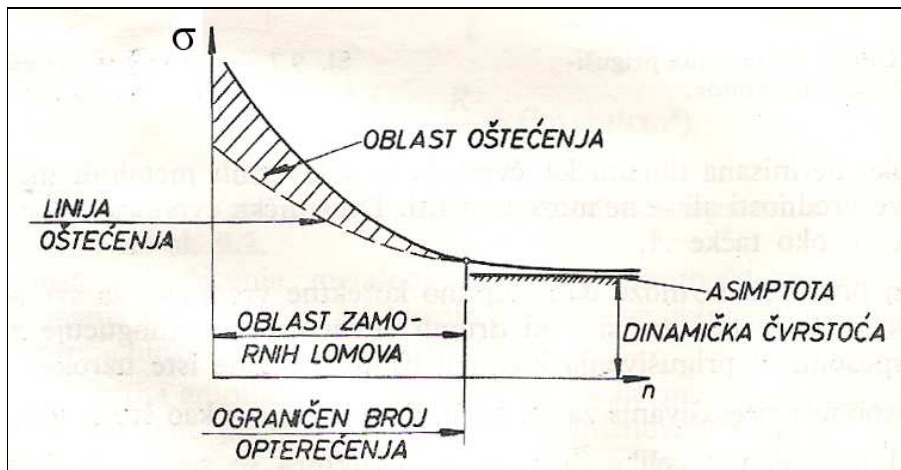
$$\sigma = \frac{F}{A} \left[\frac{N}{\text{mm}^2} \right]$$

Ovo se može smatrati kao otpornost na lom.

- Krutost materijala (K) predstavlja odnos opterećenja F i deformacije f uzrokovane istim:

$$K = \frac{F}{f} = \frac{\sigma}{Y} \left[\frac{N}{mm} \right]$$

- Krutost je osobina koja zavisi od brzine pomeranja dislokacija u kristalnoj rešetki. Blokiranje pomeranja dislokacija znači krutost, tj. zatezna čvrstoća raste, a izduženje opada.
- Žilavost, povećanje čvrstoće prati povećanje izduženja.
- Starenje materijala, promena osobina materijala u vremenu
- Zamor materijala, pojava razaranja materijala pod dejstvom naizmenično-promenljivog opterećenja. Prema podacima američkog ministarstva za energetiku, 90% slučajeva otkaza mašinskih delova kao uzrok ima zamor materijala, [11, 57]. Problem zamora materijala je nemoguće eliminisati, ali se preventivnim aktivnostima oko izbora konstruktivnog rešenja, materijala, tehnologije izrade, uslova eksploatacije i održavanja, može smanjiti rizik od loma usled zamora materijala.
- Zamorna (dinamička) čvrstoća je ona čvrstoća, vrednost napona, kod koje neće doći do loma usled zamora materijala za proizvoljno velik broj promena opterećenja (Sl. 4.7).

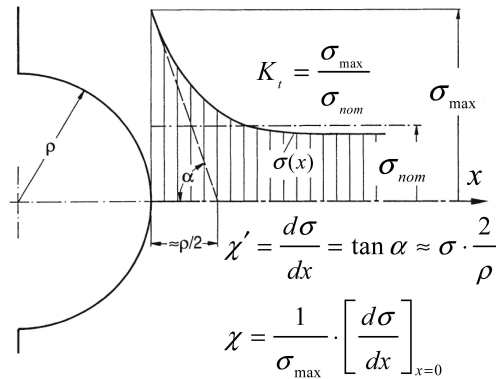


Slika 4.7. Velerov dijagram

Na pojavu inicijalne prsline kao posledica zamora materijala utiče stanje površine materijala, vrsta i karakter opterećenja, i prisustvo koncentracije napona. Koncentracija napona može biti posledica konstruktivnog rešenja, greške unutar kristalne rešetke, greške prouzrokovane mehaničkom obradom, greške prouzrokovane tokom eksploatacije i greške prouzrokovane dejstvom opterećenja.

4.6.3 KONCENTRACIJA NAPONA I IZDRŽLJIVOST PREMA ZAMARANJU

Koncentracija napona izražava se: teorijskim koeficijentom koncentracije napona K_t , relativnim gradijentom napona χ (Sl. 4.8) i efektivnim koeficijentom koncentracije napona K_f .



Slika 4.8. Grafički prikaz raspodele napona σ , koeficijenta koncentracije napona $K_{t\sigma}$ i gradijenta napona χ , na mestu zareza sa radijusom ρ . [11]

- teorijski koeficijent koncentracije napona K_t :

$$K_{t\sigma} = \sigma_{\max} / \sigma_{\text{nom}}, \text{ - za normalne napone i}$$

$$K_{t\tau} = \tau_{\max} / \tau_{\text{nom}} \text{ - za tangencijalne napone}$$

gde su, σ_{\max} i τ_{\max} maksimalni naponi u zoni koncentracije napona, a σ_{nom} i τ_{nom} nominalni naponi.

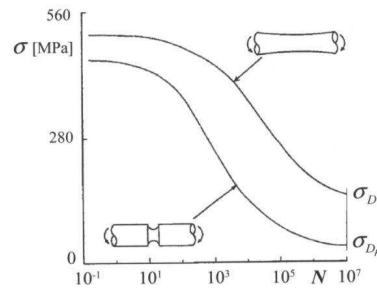
Teorijski koeficijent koncentracije napona, u suštini, predstavlja geometrijski koeficijent koncentracije napona, s obzirom da karakteriše promenu napona u zavisnosti od geometrijskih faktora.

$$K_t = f\left(\frac{r}{d}; \frac{D}{d}; \text{vrste opterećenja, sila, moment}\right)$$

- gradijent napona na mestu zareza χ , geometrijske promene koja dovodi do koncentracije napona Sl. 4.8.
- efektivni koeficijent koncentracije napona K_f :

$$K_f = \sigma_D / \sigma_{D_K},$$

gde su: σ_D trajna dinamička čvrstoća uzorka bez koncentracije napona, i σ_{D_K} trajna dinamička čvrstoća uzorka sa koncentracijom napona, dobijene na osnovu ispitivanja izdržljivosti na zamor, pri određenom broju ciklusa promena opterećenja, Sl. 4.7. Efektivni koeficijent koncentracije napona dobija se ispitivanjem izdržljivosti na zamor uzorka sa i uzorka bez koncentracije napona.



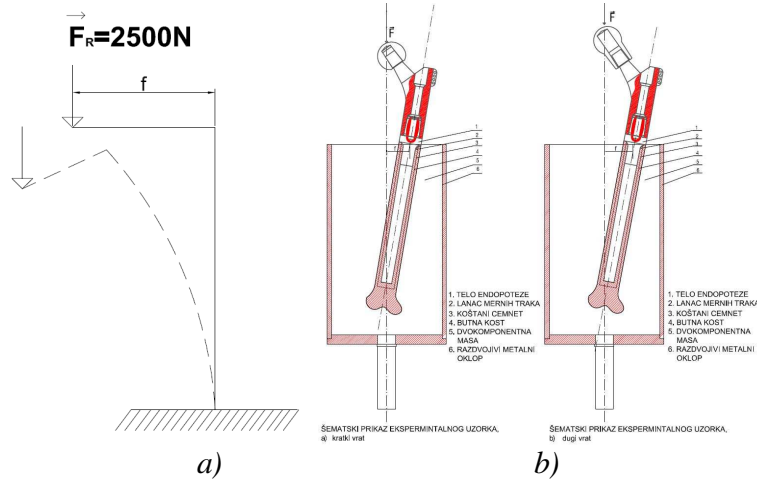
Slika 4.9. Kriva $\sigma - N$ za uzorke sa i bez koncentracije napona [11]

Iz grafikona Sl. 4.9 može se zaključiti da je razlika između σ_D i σ_{D_k} manja pri manjem broju ciklusa promena opterećenja, a povećava se sa povećanjem broja ciklusa. Rizik od pojave usled zamora materijala se povećava sa povećanjem broja ciklusa.

4.6.4 ODREĐIVANJE TEORIJSKOG – GEOMETRIJSKOG KOEFICIJENTA KONCENTRACIJE NAPONA ZA TUMORSKU ENDOPROTEZU ZGLOBA KUKA

Maksimalni naponi na mestu kritičnog preseka tela endoproteze izračunati su korišćenjem vrednosti teorijskog koeficijenta koncentracije napona određenih na osnovu geometrijskih parametara endoproteze – prema dijagramima na slikama 4.10, 4.11 [50], [54].

Tumorska modularna endoproteza zgloba kuka posmatrana je kao uklješteni elastični štاپ pod dejstvom ekscentrične sile, Sl. 4.10. Smatra se da je materijal od koga je izgrađena tumorska modularna endoproteza zgloba kuka elastičan, izotropan i homogen. Na kritičnom preseku prisutno je kompleksno naprezanje, tj. savijanje usled dejstva momenta i istežanje - pritisak usled dejstva aksijalne sile.

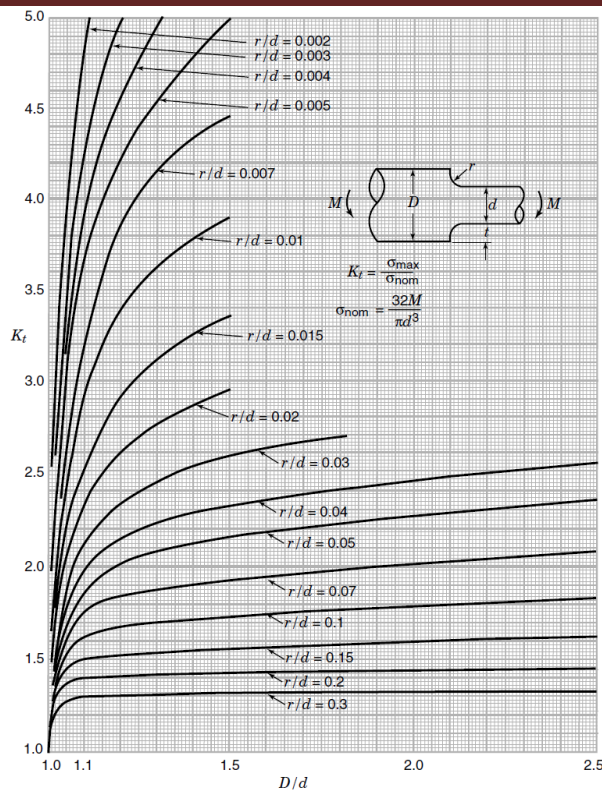


Slika 4.10. Prikaz opterećenja tumorske endoproteze

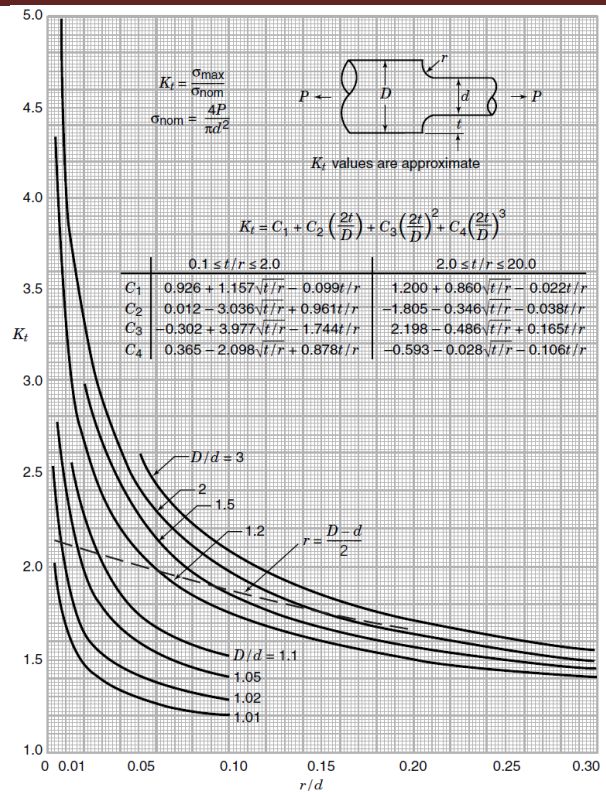
$$M = F_r \cdot f$$

gde je:

- $D = 30 \text{ mm}$, veliki prečnik
- $d = 13 \text{ mm}$, mali prečnik
- $r = 5 \text{ mm}$, radijus prelaza
- $F_r = 2500 \text{ N}$, rezultantna sila koja deluje u zglobu kuka
- $f = 30 \text{ mm}$, „off set“ = $40 \cdot \cos 45^\circ$, gde je dužina vrata 40mm
- $M = 2500 \cdot 30 = 75000 \text{ Nmm}$



Slika 4.11. Koeficijent koncentracije napona K_t za slučaj savijanja stepenaste grede kružnog poprečnog preseka, sa zaobljenom promenom preseka (na osnovu fotoelastičnih testova Leven i Hartman 1951; Wilson i White 1973), preuzeto iz [50], [54]



Slika 4.12. Koeficijent koncentracije napona K_t za slučaj istezanje stepenaste grede kružnog poprečnog preseka, sa zaobljenom promenom preseka, preuzeto iz [50], [54]

Za slučaj savijanja vrednost teorijskog (geometrijskog) koeficijenta koncentracije napona može se odrediti prema dijagramu Sl. 4.11.

Za:

$$D/d = 30/13 = 2,3$$

$$r/d = 5/13 = 0,38$$

prema dijagramu, može se zaključiti da je $K_t = 1,3$

Vrednost nominalnog napona usled savijanja

$$\sigma_{\text{nomM}} = \frac{32M}{\pi d^3}$$

$$\sigma_{\text{nomM}} = \frac{32 \cdot 75000}{3.14 \cdot 13^3} = 347 \frac{\text{N}}{\text{mm}^2}$$

$$\sigma_{\text{maxI}} = K_t \cdot \sigma_{\text{nomM}} = 1,3 \cdot 347 = 452 \frac{\text{N}}{\text{mm}^2}$$

Za slučaj istezanja, pritisak, pod dejstvom aksijalne sile vrednost teorijskog (geometrijskog) koeficijenta koncentracije napona se određuje prema dijagramu Sl. 4.12. [50], [54].

Za:

$$D/d = 30/13 = 2,3$$

$$r/d = 5/13 = 0,38$$

prema dijagramu, može se zaključiti da je $K_t = 1,7$

Vrednost nominalnog napona usled istezanja, pritiska

$$\sigma_{\text{nomP}} = \frac{4F_t}{\pi d^2}$$

$$\sigma_{\text{nomP}} = \frac{4 \cdot 2500}{3,14 \cdot 13^2} = 18 \frac{\text{N}}{\text{mm}^2}$$

$$\sigma_{\text{max2}} = K_t \cdot \sigma_{\text{nomP}}$$

$$\sigma_{\text{max2}} = 1,7 \cdot 18 = 30 \frac{\text{N}}{\text{mm}^2}$$

Ukupni napon na kritičnom preseku iznosi

$$\sigma_{\text{max}} = \sigma_{\text{max1}} + \sigma_{\text{max2}}$$

$$\sigma_{\text{max}} = 452 + 30 = 482 \frac{\text{N}}{\text{mm}^2}$$

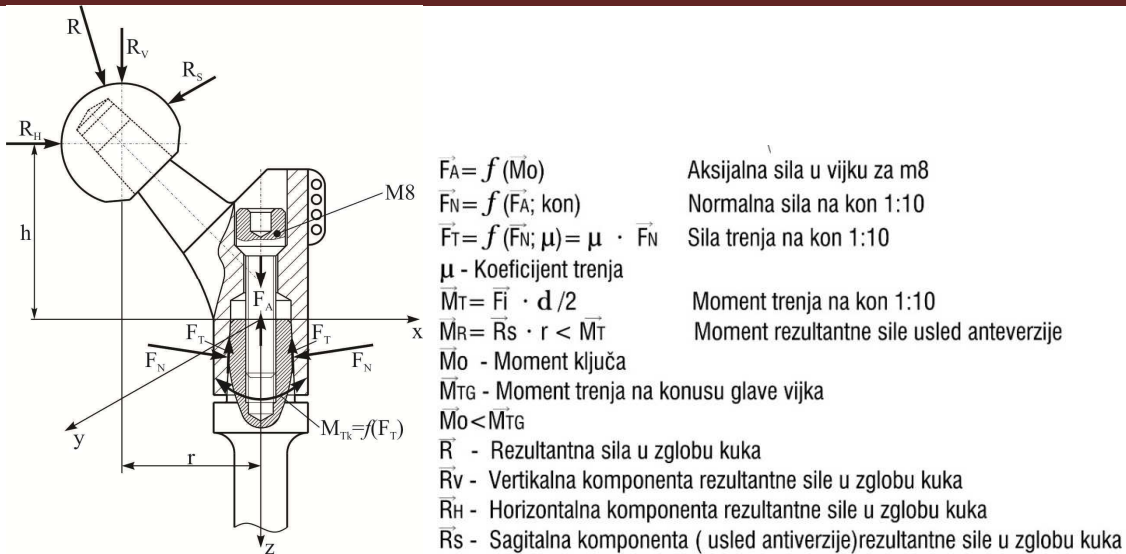
Može se zaključiti da je odnos $r/d = 0,38$ vrednost koja je na prikazanom dijagramu ispod donjih granica za savijanje. Ovo ukazuje da je izbor radijusa prelaza sa većeg prečnika na manji prečnik dobar, jer su vrednosti teorijskog (geometrijskog) koeficijenta minimalne.

4.6.5 ODREĐIVANJE SIGURNOSTI VEZE IZMEĐU MODULARNIH KOMPONENTI

Granični uslov veze između pojedinih komponenti gornje, središnje i donje komponente ostvaruje se preko metričkog konusa MK 1:10. Ova veza treba da preuzme i prenese puno opterećenje, koje potiče od rezultatne sile koja deluje u zglobu kuka, aksijalno, radijalno opterećenje i moment savijanja.

4.6.5.1 Analiza veze gornje i donje komponente endoproteze

Da bi se omogućilo prilagođavanje endoproteze predviđeno je rastavljanje veze između gornje i donje komponente endoproteze. Na slici 4.13. je prikazan sklop endoproteze.



Slika 4.13. Granični uslov veze između gornje i donje komponente

Osnovni zadatak veze je da obezbedi čvrst spoj na konusnom delu, odnosno nepomerljivost gornje u odnosu na donju komponentu. Preko glave na vratu gornje komponente se prenosi rezultantno opterećenje (R) koje ima prostorni karakter. Komponente ovog opterećenja su sile R_H (horizontalna komponenta) i R_V (vertikalna komponenta) u vertikalnoj (AP) ravni endoproteze i R_S tangencijalna (sagitalna) komponenta koja deluje u horizontalnoj ravni. Kako se pri ovoj analizi razmatra samo funkcionalnost pomenute veze a ne i dimenzionisanje njenih delova, zbog jednostavnosti, koordinatni početak je smešten u osu na početku konusnog dela tela endoproteze. Redukcijom komponenata opterećenja u koordinatni početak dobijaju se sledeće merodavne veličine za analizu:

M_0 - moment ključa

$M_f = R_v \cdot r - F_H \cdot l$ - moment savijanja u vertikalnoj ravni

$M_T = R_S \cdot r$ - sagitalni moment opterećenja koji teži da obrne gornju komponentu oko ose konusa

$M_{Tk} = F_T \cdot d$ - moment trenja na konusu (da bi se ostvarila nepomerljivost veze mora biti $M_{Tk} > M_T$)

$F_T = f(F_N, \mu)$ - sila trenja na konusu

$F_N = f(p_z)$ - normalna sila između kontaktnih površina na konusu

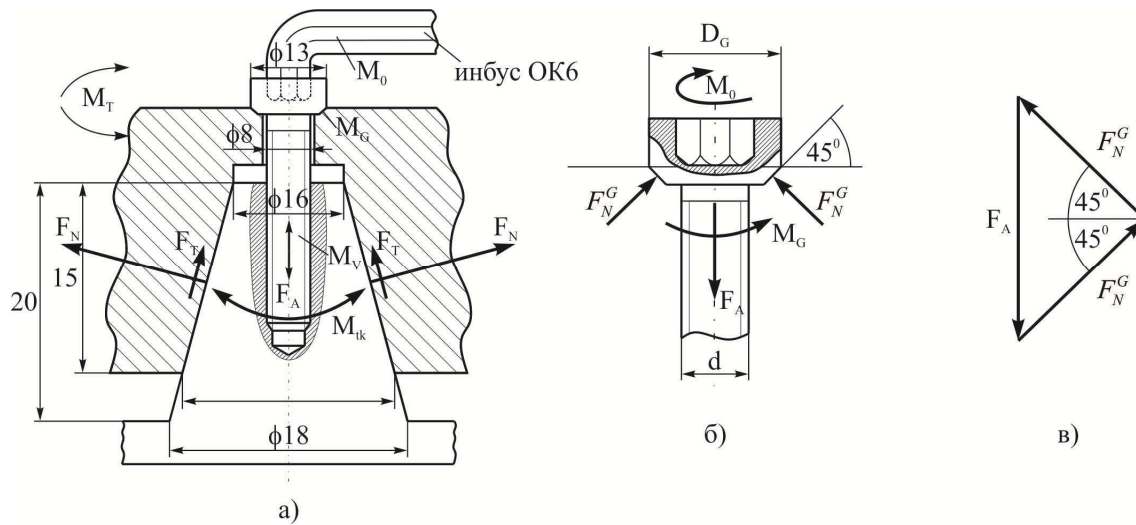
μ - koeficijent trenja na konusu

$p_z = f(z)$ - promena kontaktnog pritiska duž aktivnog dela konusa

Kod analize funkcionalnosti veze potrebno je odrediti parametre veze tako da bude ispunjen uslov $M_{Tk} > M_T$ čime je obezbeđena nepomerljivost elemenata sklopa, a takođe i uslovi koji će onemogućiti odvrtnje zavrtnja.

...1 Približan postupak za proračun veze

Moment savijanja u vertikalnoj ravni (M_f) direktno ne utiče na veličinu momenta M_{Tk} , jer na jednoj strani (Sl.4.14) povećava a na drugoj smanjuje pritisak na kontaktnim površinama pa se neće u narednom razmatranje uzimati u obzir. Na sl. 4.14 je prikazan detalj veze gornje i donje komponente endoproteze koja je ostvarena pomoću konusa 1:10 i zavrtnja M8x1,25 sa merodavnim veličinama za približan proračun.



Slika 4.14. Detalj veze gornje i donje komponente endoproteze;
 a) analiza sila na konusu veze b) analiza sila na konusu zavrtnja,
 c) poligon sila

Moment na ključu pri zavrtnju je:

$$M_0 = M_G + M_V$$

Određivanje maksimalno dozvoljene sile (F_A) u zavrtnju:

$$F_A = (1,5 \div 3,0) \cdot F_p \text{ - sila pri ručnom pritezanju}$$

$$\sigma = \frac{F_V}{A_1}$$

$$\nu = \frac{\sigma_v}{\sigma} = 3 \div 4 \text{ - stepen sigurnosti}$$

σ_v - granica razvlačenja materijala zavrtnja

pa je:

$$F_p = \frac{\sigma_v \cdot A_1}{(1,5 \div 3,0)(3 \div 4)}$$

za srednje vrednosti stepena sigurnosti maksimalno dozvoljena sila je:

$$F_p = \frac{\sigma_v \cdot A_1}{2,25 \cdot 3,5} = 2696 \text{ N}$$

(M8 x 1,25 ; mat. 8.8)

$d_1 = 6,466 \text{ mm}$ - prečnik jezgra

$$\sigma_m = 800 \frac{\text{N}}{\text{mm}^2} ; \sigma_v = 640 \frac{\text{N}}{\text{mm}^2}$$

Ograničenje zbog nosivosti inbus ključa OK6 (otvor ključa 6 mm) se može odrediti na osnovu otpornog momenta njegovog preseka i dozvoljenog napona:

$$W_0 = \frac{d^3 \cdot \pi}{16} = 42,4 \text{ mm}^3 - \text{otporni moment preseka inbus ključa}$$

$$\tau_d = 100 \frac{\text{N}}{\text{mm}^2} - \text{dozvoljeni tangencijalni napon}$$

Maksimalni moment na ključu pri zavrtnju je:

$$M_0^{\max} = W_0 \cdot \tau_d = 4240 \text{ Nmm}$$

Moment trenja u glavi zavrtnja:

$$M_G = F_T^G \cdot d_{sr}^G$$

$$d_{sr}^G = \frac{2}{3} \cdot \frac{d_{sG}^3 - d_{uG}^3}{d_{sG}^2 - d_{uG}^2} \sim \frac{D+d}{2} = \frac{13+8}{2} = 10,5 \text{ mm} - \text{prečnik rez. pritiska}$$

$$F_T^G = F_N^G \cdot \mu_G = 0,71 \cdot \mu_G \cdot F_A$$

$$F_N^G = \frac{F_A}{2 \cdot \sin 45^\circ} = 0,71 \cdot F_A$$

$$\mu_G = 0,12 - \text{koef. trenja u glavi zavrtnja}$$

$$F_T^G = 0,71 \cdot 0,12 \cdot F_A = 0,0852 \cdot F_A$$

Momenat u glavi zavrtnja je:

$$M_G = 0,0852 \cdot F_A \cdot 10,5 \approx 0,9 \cdot F_A \quad (= 0,9 \cdot 2696 = 2426,4 \text{ Nmm})$$

Momenat u stablu zavrtnja je:

$$M_v = F_A \cdot \frac{d_2}{2} \cdot \text{tg}(\varphi + \rho_v)$$

$$d_2 = 7,2 \text{ mm} - \text{srednji prečnik navoja M8}$$

$$\varphi = \text{arctg}\left(\frac{h}{d_2 \cdot \pi}\right) = \text{arctg}\left(\frac{1,25}{7,2 \cdot \pi}\right) = 3,18^\circ \sim 3,2^\circ$$

Računski koeficijent trenja za metrički navoj:

$$\mu_v = 1,155 \cdot \mu = 1,155 \cdot 0,12 = 0,14$$

$$\mu = 0,12 - \text{koeficijent trenja čelik po čeliku}$$

$$\rho_v = \text{arctg}(\mu_v) = 8^\circ - \text{ugao trenja}$$

$$M_v = F_A \cdot \frac{7,2}{2} \cdot \text{tg}(3,2 + 8) = 0,71 \cdot F_A = 0,71 \cdot 2696 = 1914 \text{ Nmm}$$

Momenat na inbus ključu:

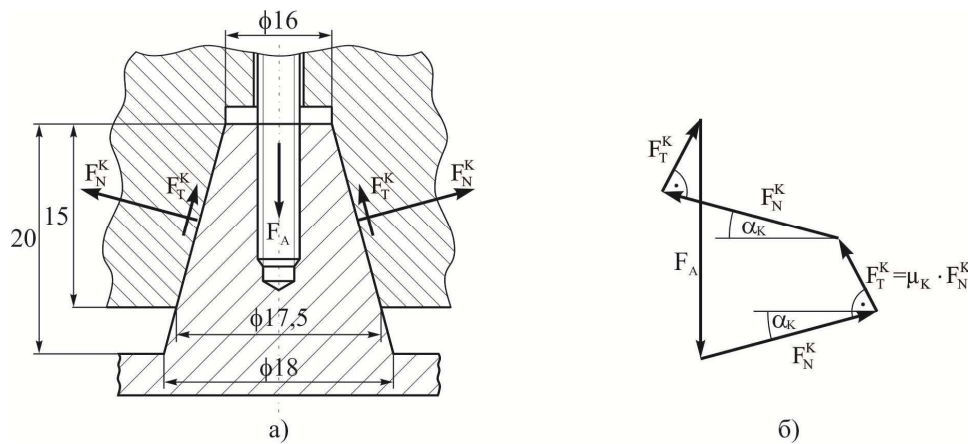
$$M_0 = 0,9 \cdot F_A + 0,71 \cdot F_A = 1,61 \cdot F_A = M_0^{\max} = 4240 \text{ Nmm}$$

Maksimalna dozvoljena aksijalna sila koja se može ostvariti sa inbus ključem je:

$$F_A^{\max} = \frac{4240}{1,61} = 2633 \text{ N}$$

Maksimalno dozvoljene sile su približno iste zbog naprezanja stabla zavrtnja (F_p) inbus ključa (F_A^{\max}) što je i za očekivati (standardizovane mere kod navonih veza). Merodavna za dalji proračun će biti aksijalna sila u stablu zavrtnja $F_A^{\max} = 2633$ N. Bitno je uočiti da je momenat u glavi zavrtnja veći nego momenat na navojnom delu zavrtnja za istu aksijalnu silu $M_G > M_v$; ($0,9F_A > 0,71F_A$).

Za približan proračun veze može se posmatrati ravnoteža opterećenja dve razvijene polovine površine kontaktnog dela konusa odnosno predstavljanje konusnog dela u obliku klina sa istim uglovima nagiba. Ravnoteža sila na konusnom delu može se odrediti na osnovu poligona sila prikazanog na slici 4.15.



Slika 4.15 Ravnoteža sila na konusnom delu veze a) analiza sila, b) poligon sila

$$F_A = 2 \cdot F_N^k \cdot \sin \alpha_k + 2 \cdot F_T^k \cdot \cos \alpha_k$$

gde je: F_N^k - normalna sila na polovini površine konusa

$$\operatorname{tg} \alpha_k = \frac{D_k - d_k}{2 \cdot L_k} = \frac{18 - 16}{2 \cdot 20} = 0,05$$

$$\alpha_k = \operatorname{arctg}(0,05) = 2,86^\circ$$

$$F_A = 2 \cdot F_N^k \cdot (\sin \alpha_k + \mu_k \cdot \cos \alpha_k)$$

$$F_N^k = \frac{F_A}{2 \cdot (\sin \alpha_k + \mu_k \cdot \cos \alpha_k)} = \frac{2696}{2 \cdot (\sin 2,86^\circ + 0,12 \cdot \cos 2,86^\circ)} = 7941 \text{ N}$$

$\mu_k = 0,12$ - koeficijent trenja na konusnom delu (čelik-čelik)

Moment trenja na konusu je:

$$M_{Tk} = F_T \cdot d_s^k = \mu_k \cdot F_N \cdot d_s^k$$

gde je: $F_N = 2 \cdot F_N^k$ - ukupna normalna sila na konusnom delu

$$d_s^k = \frac{2}{3} \cdot \frac{D_s^3 - d^3}{D_s^2 - d^2} = \frac{2}{3} \cdot \frac{17,5^3 - 16^3}{17,5^2 - 16^2} = 16,8 \text{ mm} - \text{srednji pre\u010dnik aktivnog dela konusa}$$

$D_s = 17,5 \text{ mm}$ - pre\u010dnik konusa za slu\u010daj du\u017einje naleganja $l_k = 15 \text{ mm}$ ($D_s^{\max} = 20 \text{ mm}$)

$d = 16 \text{ mm}$ - vrh konusa

$$M_{Tk} = 0,12 \cdot 7941 \cdot 16,8 \cdot 2 = 32018 \text{ Nmm}$$

Ovo je maksimalni momenat u horizontalnoj ravni kojim bi smeo biti optere\u0107ena konusna veza endoproteze. Maksimalno dozvoljena tangencijalna sila na ru\u010dici se mo\u017ee dobiti ako je poznato rastojanje glave zgloba od ose konusa ("off set" $r=30 \div 50 \text{ mm}$). Kao nepovoljniji slu\u010daj posmatra\u0107e se sklop proteze sa „velikim“ "off setom" ($r=50 \text{ mm}$). Kako je u prethodnom tekstu konstatovano da je moment trenja u glavi zavrtnja ve\u0107i od momenta trenja na navojnom delu ($M_G > M_v \rightarrow 0,9F_A > 0,71F_A$), maksimalno dozvoljena tangencijalna komponenta optere\u0107enja zgloba se mo\u017ee odrediti za dva slu\u010daja:

a) za slu\u010daj ako moment deluje u smeru zavrtnja

$$M_r^Z < M_v + M_T = 1914 + 32018 = 33932 \text{ Nmm}$$

$$F_s^Z = \frac{M_r^Z}{r} = \frac{33932}{50} \approx 679 \text{ N}$$

b) za slu\u010daj ako moment deluje u smeru odvrtnja

$$M_r^O = M_T - M_v^O = 32018 - 815 = 31203 \text{ Nmm}$$

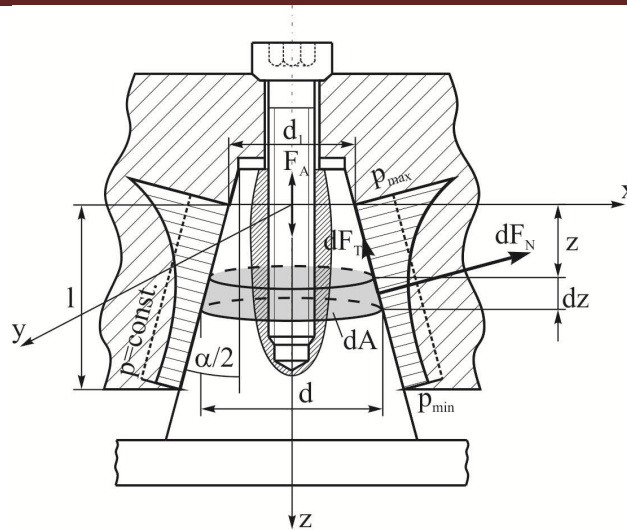
$$M_v^O = F_A \cdot \frac{d_2}{2} \cdot \text{tg}(\varphi - \rho_v) = 2696 \cdot \frac{7,2}{2} \cdot \text{tg}(3,2 - 8) = 815 \text{ Nmm}$$

$$F_s^O = \frac{31203}{50} = 624 \text{ N}$$

Na osnovu dobijenih vrednosti tangencijalne sile mo\u017ee se konstatovati da ovakav sklop endoproteze odgovara op\u0161tim uslovima primene. Treba imati u vidu da su maksimalne vrednosti tangencijalne sile odre\u011bene za maksimalno dozvoljenu silu prtezanja zavrtnja M8.

...2 Ocena validnosti primenjenog postupka

Rezultati dobijeni pribli\u017enim postupkom mogu se prihvatiti kao orjentacione vrednosti. Ta\u010dji postupak bi trebao da uzme u obzir, u prvom redu, raspodelu povr\u0161inskog pritiska na aktivnom delu konusa i elesti\u010dne deformacije elemenata veze i zavrtnja. Na slici 4.16 je prikazan prora\u010dunski model veze sklopa endoproteze. Povr\u0161inski pritisak na aktivnom delu konusa je promenljiva veli\u010dina koja zavisi od velikog broja uticajnih faktora: ugla konusa, trenja na kontaktnim povr\u0161inama, ta\u010dnosti izrade konusnih povr\u0161ina, modula elesti\u010dnosti materijala gornje i donje komponente endoproteze, hrapavosti kontaktnih povr\u0161ina, elasti\u010dnih i plasti\u010dnih deformacija kontaktnih povr\u0161ina, temperature, \u010dije je odre\u011divanje mogu\u0107e samo eksperimentima. Sli\u010dno kao i kod navojnih parova, gde su prvi navojci vi\u0161e optere\u0107eni od narednih, na sl.4.16 je punom linijom prikazan verovatni oblik promene povr\u0161inskog pritiska dok isprekidana linija prikazuje konstantan pritisak du\u017e kontakta.



Slika 1.16 Proračunski model veze sklopa proteze

Shodno prethodnom raspored površinskog pritiska duž konusa predstavlja funkciju od z , tj.:

$$p = p(z)$$

Ako se za razliku od približnog postupka, za celu kontaktnu površinu, uspostavi ravnoteža na elementarnoj površini konusa dA može se napisati:

$$\Sigma z_i = 0$$

$$dF_A = dF_N \cdot \sin \frac{\alpha}{2} + dF_T \cdot \cos \frac{\alpha}{2}$$

$$dF_T = \mu \cdot dF_N - \text{sila trenja na konusu}$$

α - ugao konusa

μ_k - koeficijent trenja na kontaktnim površinama konusa

kako je α mali ugao može se napisati $\sin \frac{\alpha}{2} \sim \frac{\alpha}{2}$ i $\cos \frac{\alpha}{2} \sim 1$ pa je:

$$dF_A = \left(\frac{\alpha}{2} + \mu_k \right) \cdot dF_N$$

$$dF_N = p \cdot dA$$

$$dA = \pi \cdot d \cdot dz - \text{elementarna površina}$$

Prečnik elementarne površine je:

$$d = d_1 + 2 \cdot z \cdot \sin \frac{\alpha}{2} \sim d_1 + z \cdot \alpha$$

pa je:

$$dA = \pi \cdot (d_1 + z \cdot \alpha) \cdot dz$$

odnosno:

$$dF_A = \left(\frac{\alpha}{2} + \mu_k \right) \cdot p \cdot \pi \cdot (d_1 + z \cdot \alpha) \cdot dz$$

Ukupna sila pritezanja na zavrtnju se dobija integraljenjem gornjeg izraza:

$$F_p = \int dF_A = \left(\frac{\alpha}{2} + \mu_k \right) \cdot \pi \cdot \int_0^l p(z) \cdot (d_1 + z \cdot \alpha) dz$$

Za tačno određivanje gornjih parametara na konusu neophodno je poznavanje promene kontaktnog pritiska na konusu $p(z)$ gde pored deformacija kontaktnih površina znatnu ulogu ima trenje na konusu. Ako se pretpostavi konstantna raspodela površinskog pritiska duž kontaktne površine može se napisati:

$$F_p = \pi \cdot \left(\mu_k + \frac{\alpha}{2} \right) \cdot p \cdot \int_0^l (d_1 + z \cdot \alpha) dz$$

odnosno:

$$F_p = \pi \cdot \left(\mu_k + \frac{\alpha}{2} \right) \cdot p \cdot \left(d_1 \cdot l + \alpha \cdot \frac{l^2}{2} \right)$$

pa je:

$$p = \frac{F_p}{\pi \cdot \left(\mu_k + \frac{\alpha}{2} \right) \cdot d_1 \cdot l \cdot \left(1 + \frac{\alpha \cdot l}{2 \cdot d_1} \right)}$$

Veličina momenta trenja na konusu je:

$$M_{Tk} = F_T \cdot d_s^k$$

gde je:

$$F_T = \mu_k \cdot F_N$$

$$F_N = p \cdot A_k$$

$$A_k = \pi \cdot d_s^k \cdot l$$

pa je posle smene i sređivanja:

$$M_{Tk} = F_A \cdot \frac{\mu_k \cdot d_s^2}{\left(\mu_k + \frac{\alpha}{2} \right) \cdot \left(d_1 + \frac{\alpha \cdot l}{2} \right)}$$

Ako se posle zamene vrednosti za predmetnu protezu, dobija se:

$$M_{Tk} = 2633 \cdot \frac{0,12 \cdot 16,8^2}{\left(0,12 + \frac{0,1}{2} \right) \cdot \left(16 + \frac{0,1 \cdot 15}{2} \right)} = 31317 \text{ Nmm}$$

Vidi se da je ova vrednost momenta saglasna sa dobijenom vrednošću primenom približnog postupka ($M_{Tk}=32018 \text{ Nmm}$) što ukazuje da približni postupak daje zadovoljavajuće rezultate ali pod pretpostavkom da je raspored površinskog pritiska duž aktivnog dela kontakta konstantan.

Drugi faktor koji je od značaja za „funktionalnost“ veze je da u toku dužeg vremena korišćenja endoproteze ne dođe do odvrtnja zavrtnja. U ovom slučaju primenjen zavrtnaj sa navojem standardnog koraka M8x1,25, što je za samoodvrtnje nepovoljnije od navoja sitnog koraka M8x1. Oba navoja su samokočiva jer je $\mu_k \geq \tan(\alpha/2)$, ali samo pod uslovom da postoji aksijalna

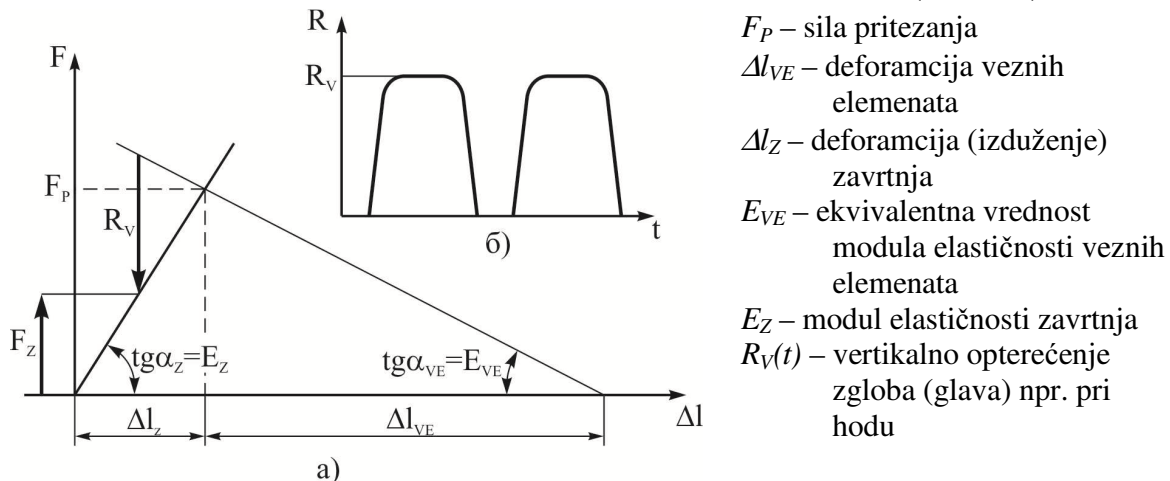
sila u zavrtnju. Shodno prethodno izračunatoj sili pritezanja može se konstatovati da ne bi trebalo da dođe do samoodvrtanja zavrtnja. Međutim zbog plastičnih deformacija na kontaktnoj površini konusa, između navojnaka zavrtnja i konusa na glavi zavrtnja vremenom dolazi do smanjenja sile pritezanja. Za razliku od klasične navojne veze zbog mikro-aksijalnih pomeranja na konusu u ovom slučaju je ta opasnost više izražena. Radni dijagram veze se može predstaviti posmatrajući zavisnost aksijalne sile u zavisnosti od deformacije zavrtnja i veznih elemenata. Kako se u ovom slučaju deformacija kontaktnih površina na konusu manifestuje višestruko većim mikropomeranjima u aksijalnom pravcu prema:

$$\Delta_a = \frac{\Delta_k}{\sin \frac{\alpha}{2}} \sim 20\Delta_k$$

gde je:

$$\alpha = 5,7^\circ \text{ za konus } 1:10$$

Na osnovu prethodnog može se zaključiti da je krutost veznih elemenata oko 20 puta manja od odgovarajuće krutosti čelika i titana od kojih je izrađen zavrtnj i elementi veze koji su u kontaktu. Kao ilustracija ovih uticaja prikazan je dijagram na sl. 4.17 pri čemu tangenta ugla nagiba pravih predstavlja modul elastičnosti zavrtnja i veznih elemenata ($E_z \square E_{VE}$).



Slika 4.17. a) Elastične deformacije elemenata veze, b) promena vertikalne sile pri hodu

Kontaktana površina konusa opterećena vertikalnom komponentom R_V sile u zglobu koja je promenljiva a kao ilustracija je prikazana je promena ove sile pri hoda . Sila pritezanja zavrtnjeva treba da zadovolji uslov da pri opterećenju zgloba silom R_V (približno težina osobe uvećana za dinamički faktor) sila u zavrtnju bude veća od nule tj.

$$F_z > 0$$

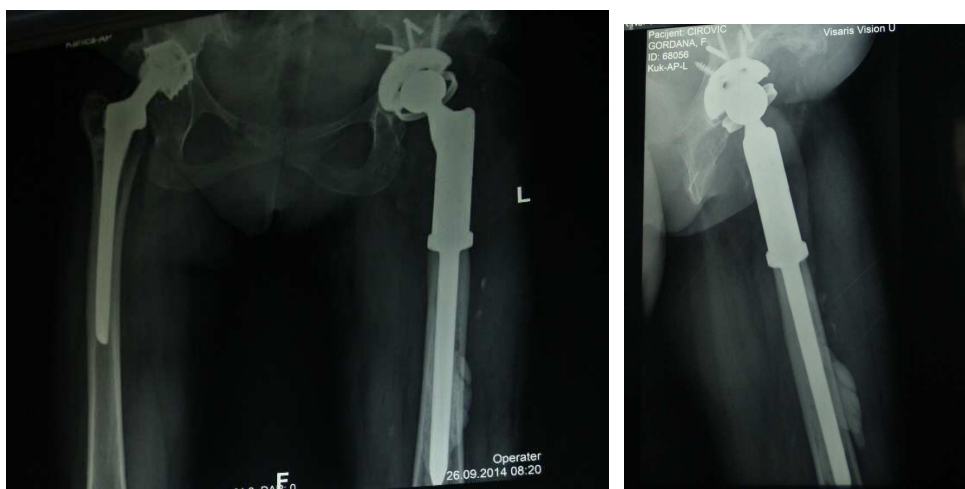
pri čemu F_z zavisi od sile pritezanja F_p , vertikalnog opterećenja zgloba R_V i od krutosti zavrtnja i veznih elemenata.

Pored toga treba imati u vidu da čak i u slučajevima kada je gornji uslov ispunjen, dinamičko uzdužno opterećenje navojne veze u praksi zbog mikroklizanja (navojci zavrtnja i navrtke imaju suprotne smerove deformacija u radijalnom pravcu), posle dužeg vremena, u navojnom spoju dolazi do popuštanja veze, odnosno pojave samoodvrtanja zavrtnja pa bi odvrtanje trebalo dodatno sprečiti prethodnim ostvarivanjem prenapreznja idarnom silom.

Zaključak

Problem je u osnovi zadan za veličinu koeficijenta trenja koja se kreće u granicama $\mu = 0,05 - 0,4$. Računato je sa uobičajenom vrednošću koeficijenta trenja preko suvih čeličnih površina $\mu = 0,12$ (uticaji podmazivanja, hrapavost kontaktnih površina, tvrdoća, trenje mirovanja i kretanje (μ i μ_0)). Pri konačnoj analizi, ručnu silu (statička vrednost) treba uzimati bar za 10% veću zbog uticaja udarnih – inercijalnih opterećenja.

Metrički konus je samokočeći, a navojna veza između modularnih komponenti treba da osigura graničnu vezu preko konusa, znači potrebno je da su sile trenja u navoju i na konsu između glave zavrtnja i gornje komponente veće od sile trenja, na metričkom konusu da ne bi došlo do razdvajanja veze, pri dinamičkom opterećenju u toku hoda, modularne tumorske endoproteze zgloba kuka. U slučaju da dođe do popuštanja veze može doći do mehaničke komplikacije, međusobnog pomeranja pojedinih modularnih komponenti (Sl. 4.14 a,b) usled popuštanja veze (razlabavljenje) između gornje i donje komponente.



a)

b)

Slika 4.18 Modularna tumorska endoproteza

a) korektno implantrana; b) pogoršana repozicija tumorske endoproteze

4.7 ZAKLJUČNA RAZMATRANJA

Pri projektovanju endoprotetskih sistema treba imati u vidu specifičnost svakog organizma zasebno, zatim specifičnost koštanog tkiva kao biološkog materijala čije se karakteristike koriste kao polazni parametri pri projektovanju, kao i aktivnost pacijenta pre i posle implantacije endoproteze.

Znači sa jedne strane postoje medicinska ograničenja i zahtevi, a sa druge tehničko tehnološke mogućnosti. Tu pre svega treba sagledati mogućnost proizvodnje kvalitetnog materijala u pogledu visokog stepena biokompatibilnosti. Takođe, definisanje geometrijskih parametara endoprotetskog sistema i spoja na relaciji komponenta-komponenta i endoproteza-kost (sa koštanim cementom ili bez cementa) je od izuzetnog značaja u cilju ostvarivanja očekivane, visoke, pouzdanosti sistema.

Projektovanje i proizvodnja endoprotetskih sistema zahteva izradu specijalnog pribora i alata neophodnog za postupak implantacije endoproteze. Postojanje obimnog pomoćnog alata utiče na složenost postupka implantacije i povećanje troškova hirurškog zahvata. Pomoćni pribor obuhvata veliki broj raznovrsnih postoperativnih pomagala koja se koriste neposredno posle

operacionog zahvata, a u cilju kvalitetnog postoperativnog oporavka dok ne nastupi osteointegracija naročito za endoproteze bezcementnog tipa.

Poboljšanje konstrukcije i tehnologije proizvodnje tumorske endoproteze kao eksperimentalno ispitivanje ponašanja endoproteze uz primenu biomehaničkih uslova za ekstremna opterećenja, u uslovima ugradnje u živi organizam, imaju za cilj povećanje pouzdanosti endoproteze, tj. produženja veka bez mehaničkih komplikacija, luksacija, razlabavljenje i lomova usled zamora materijala na kritičnom preseku.

Opšti je stav da se ključna aktivnost u procesu stvaranja i razvoja proizvoda odvija upravo u fazi projektovanja i konstruisanja gde se vrši celovito materijalno definisanje proizvoda u pogledu oblika, veličine, vrste materijala, unutrašnje strukture i kvaliteta izrade.

Prilikom projektovanja, do rešenja se po pravilu dolazi postupno, metodom približavanja, permanentnim poboljšanjima dotignutog u funkciji postavljenog cilja, do konačnog prihvatljivog rešenja.

Ako se na početku projektovanja pođe od loših pretpostavki i loše koncepcije, nije moguće doći do očekivanog, željenog rešenja.

Zbog same prirode projektovanja, od projektanta se očekuje i zahteva da poseduje intuiciju, da predvidi moguće slabosti ili zbog konstruktivnog rešenja ili svojstva materijala. Da poseduje visok stepen tolerancije za moguće neuspehe, i posle hiljadu neuspeha treba pokušati hiljadu i prvi put. Znači neophodna je nadprosečna upornost i odlučnost da se istraje i problem razreši na zadovoljavajući način. Projektan mora biti multidisciplinarno obrazovan, spreman na permanentnu doedukaciju, usavršavanje, da vlada različitim veštinama i da ih može uskladiti, da napravi harmoniju između teorije i prakse tj. da svojim odlukama uspešno dovede do otelotvorenja svoje ideje. Pravi projektant, inženjer, mora da zna sve što zna jedan majstor, ali da razmišlja inženjerski, tj. da ima uvek naučni pristup u rešavanju problema. Svaki projektan treba da ima na umu „da on i njegovo delo ne služe ničemu ako na jedan ili drugi način ne služe čoveku i čovečnosti“ (*Ivo Andrić*).

Da bi se došlo do novih saznanja najjednostavniji i najpouzdaniji način je multi disciplinarni pristup u rešavanju problema.

5.0 EKSPERIMENTALNO ISPITIVANJE TUMORSKE MODULARNE ENDOPROTEZE

5.1 UVOD

Od početka razvoja medicinske misli postojala je težnja da se pored očuvanja opšteg zdravlja čoveka, poboljša i funkcija kretanja u cilju postizanja sigurnosti, estetike, brzine, jer kretati se znači živeti. Posledica pojave patoloških promena na lokomotornom sistemu je otežano, a ponekad i ne moguće kretanje. Primenom određenih metoda rehabilitacije, hirurških metoda, transplantata i implantata, moguće je uspostaviti ponovno normalno funkcionisanje koštanog zglobnog sistema i omogućiti kretanje.

Pojava koštanih tumora, primarnih, sekundarnih (metastaza) kao posledica karcinoma dojke, bronha, bubrega, prostate i štitne žlezde, najčešća lokacija je na gornjem delu butne kosti [21].

Ovo se može sanirati tako što se hirurškom metodom odstrani oboleli deo koštanog i okolnog mekog tkiva i ugradi tumorska endoproteza zgloba kuka. Ova rekonstrukcija omogućava očuvanje funkcije i estetike ekstremiteta. Komparativna prednost primene ednoproetskog sistema kod pojave malignih oboljenja na gornjem delu butne kosti, umesto unutrašnje ili inamedularne fiksacije je mogućnost otklanjanja tumora (*Sl. 2.35 b, 2.35 c*). Smanjuje se rizik napredovanja bolesti, eliminiše bol, samnjuje broj bolničkih dana pre i postoperativno, omogućuje brzu vertikalizaciju i konfor u postoperativnom lečenju. Komplikacije koje mogu nastupiti nakon primene endoprotetskog sistema su: pojave lokalnog recidiva, luksacije (dislokacije), infekcija, aseptično razlabavljenje (loosening), mehanički prelom endoproteze usled zamora materijala, periprotetički prelom kosti [18]. Endoprotetski sistem može biti „custom made“, monolitna tumorska endoproteza, „ready made“, modularna tumorska endoproteza (*Sl.2.8*). Primena „custom made“ endoproteze zahteva dobru preoperativnu pripremu oko dimenzionisanja endoproteze kao i vreme izrade endoproteze. To podrazumeva veći broj preoperativnih dana ili dodatni napor kod kućnog čekanja. Preduzeće DOO „Grujić i Grujić“ iz Novog Sada je tehnološki osposobljeno da izradi „custom made“ tumorsku monolitnu endoprotezu zgloba kuka, za tri do četiri radna dana. Modularna tumorska endoproteza „ready made“ omogućuje hirurgu da u realnom vremenu oformi optimalnu konfiguraciju tumorske endoproteze zgloba kuka i ugradi.

Pravilno koncipiranje endoproteze zgloba kuka i dalja analiza podrazumeva adekvatno definisanje odgovarajućih veličina koji definišu geometrijske parametre endoproteze. Za izradu računarskog modela modularne tumorske endoproteze zgloba kuka (*Sl. 5.4.*) koji je pogodan za simuliranje ugradnje, brzu izradu prototipa na 3D štampaču, simuliranje i optimiranje uslova opterećenja i graničnih uslova uklještenja, metodom konačnih elemenata odrediti stanja deformacija i stanja napona (*Sl. 5.5.*), a posebnono mesto maksimalnih Von Missesovih napona što predstavlja kritičani presek, izrade stvarnog fizičkog modela primenom CAD/CAM tehnologije.

Geometrijski parametri su određeni na osnovu statističke obrade geometrijskih veličina za ugrađene „custom made“ tumorske monolitene endoproteze na IOHB „Banjica“ porizvodnje DOO „Grujić i Grujić“, Novi Sad u periodu od 2005-2015 godine. Posmatrane su geometrijske veličine: visina od centra rotacije do nivoa resekcije, najčešće 70 [mm], dužina tela endoproteze najčešće 160[mm], poprečni presek tela kružnog oblika najčešće prečnika 13[mm] (Tabela T.4.1; Tabela T.4.2; Tabela T.4.3). Intenzitet opterećenja za masu tela od

80[kg] i za monopodalni oslonac iznosi $3 \times 80 = 2400$ [N]. Pravac dejstva rezultantne sile prema biomehaničkim uslovima [9], [31] je 20° do 24° u odnosu na vertikalnu osu femura. Granični uslov uklještenja je do kragne endoproteze. Vrednosti promenljivih su identične za računarski model, monolitnu i modularnu endoprotezu.

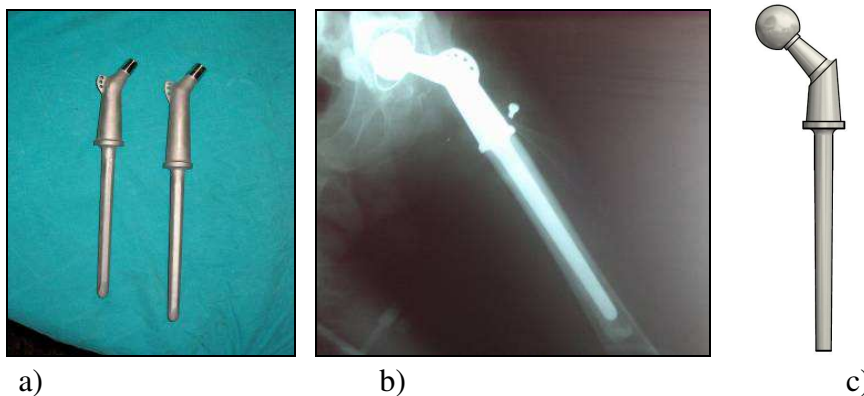
Primenom CAD/CAM tehnologije izrađeni su fizički modeli za „custom made“ tumorsku monolitnu endoprotezu, od superlegure čelika 316LVM prema AISI. Modularna tumorska endoproteza izrađena od materijala superlegure 316LVM i superlegure titana Ti6Al4V „eli“. Fizički modeli su pogodni za laboratorijsku proveru, verifikacije, rezultata dobijenih na računarskim modelima u uslovima pri statičkom i dinamičkom (pulzator) opterećenju.

5.2 PRELIMINARNO ISPITIVANJE PRI STATIČKOM OPTEREĆENJU

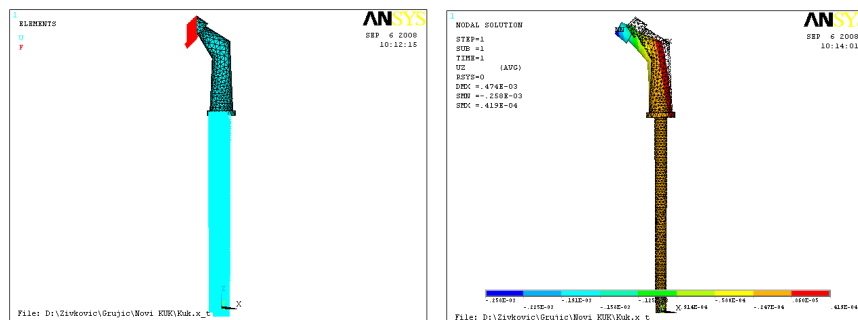
5.2.1 RAČUNARSKO SIMULIRANJE EKSPERIMENTALNOG ISPITIVANJA

5.2.1.1 Monolitna tumorska endoproteza „CUSTOM MADE“

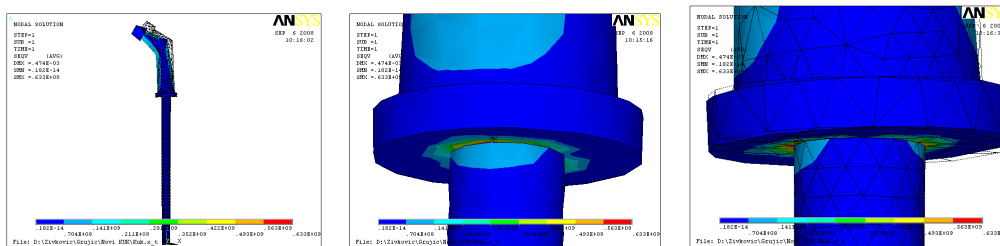
Računarsko modelovanje koštane mase i tumorske endoproteze „custom made“ (Sl. 5.2a) izvedeno je primenom programskog sistema Catia V5 R21. Simulirana je ugradnja uz definisanje graničnih uslova uklještenja, do nivo resekcije, kragne, što odgovara kliničkim uslovima ugradnje (Sl. 5.2b). Definisan je pravac i intenzitet rezultantne sile koja deluje u zglobu kuka za monopodalni oslonac. Pravac 22° u odnosu na osu butne kosti i intenzitet 2500N (Sl. 5.2a). Primenom metode konačnih elemenata određeno je stanje deformacija (Sl. 5.2b) kao i stanje napona (Sl. 5.3.) vrednost i položaj maksimalnih Von Misesovih napona, a to je neposredno ispod kragne, što predstavlja kritičan presek, a u kliničkoj praksi na tom mestu može da dođe do pojave resopcije koštane mase usled opterećenja, do razlabavljenja (loosenig) tela endoproteze, pa i do loma usled zamora materijala. Prelaz sa većeg prečnika, kragna, $\varnothing 30$ na manji prečnik, telo endoproteze $\varnothing 13$, konstruktivno je izveden sa radijusom R5 da bi se smanjila koncentracija napona. Maksimalne vrednosti napona prikazane su grafički (Sl. 5.3). Uočeno je mesto maksimalnih Von Misesovih napona 350 MPa, ali su oni manji od dozvoljenih napona za materijale 316LVM i za titanijum Ti6Al4 „eli“.



Slika 5.1. Tumorska monolitna endoproteza (a); ugrađena tumorska endoproteza (b); računarski model (c)



Slika 5.2. Prikaz uslovi uklještenja računarskog modela tumorske endoproteze (a); pravac dejstva opterećenja i maksimalnih deformacija na računarskom modelu tela tumorske endoproteze



Slika 5.3. Prikaz maksimalnih Von-Misses-ovih napona tela tumorske endoproteze zgloba kuka

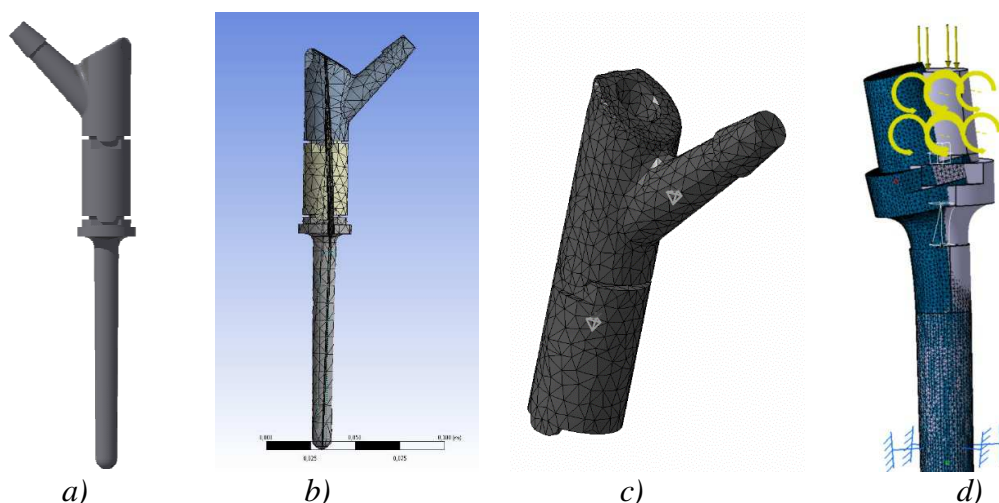
5.2.1.2. Modularna tumorska endoproteza

Računarsko modelovanje modularne tumorske endoproteze zgloba kuka izvedeno je primenom programskog sistema CATIA V5 R21 sl. Računarski model je razvijen za definisane uslove opterećenja intenzitet 2500N za uslov monopodalnog oslonca, pravac dejstva rezultantne sile 22° u odnosu na osu butne kosti, granični uslov uklještenja do kragne, prema uslovima kliničke prakse.

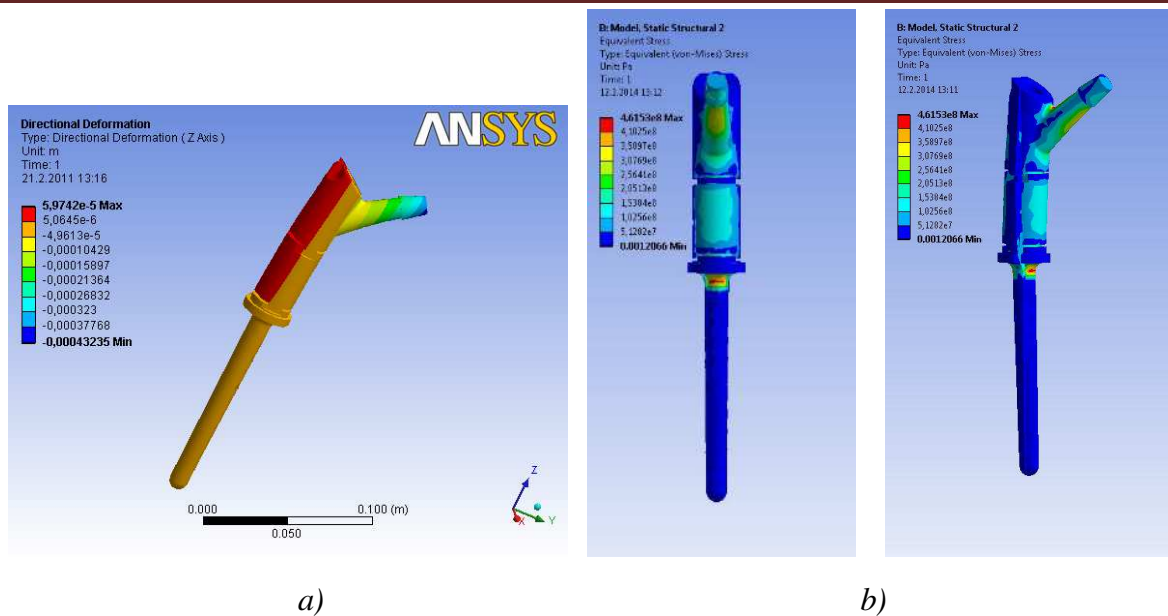
Primena metode konačnih elemenata za rešavanje stanja deformacija i naponskog stanja na računarskom modelu svodi se na rešavanje sistema linearnih jednačina čiji broj zavisi od broja konačnih elemenata, broja čvorova, kojim je izvršena diskretizacija strukture tela tumorske modularne endoproteze zgloba kuka.

Geometrijski parametri za tumorsku modularnu endoprotezu, su definisani. Visina gornje komponente je 70 [mm] "off set" 40 [mm]. Kod donje komponente prečnik kragne 30[mm], poprečni presek tela je kružnog oblika, prečnika $\phi 13$ [mm], dužine 160[mm]. Profil prelaza sa većeg na manji prečnik je radijus R5 [mm].

Definisan je diskretizovan računarski model gornje i donje komponente endoproteze (Sl.5.4.). Metodom konačnih elemenata na diskretizovanom računarskom modelu tumorske modularne endoproteze zgloba kuka određeno je stanje deformacija, stanje napona i mesto maksimalnih Von Misesovih napona (Sl.5.5.), a to je neposredno ispod kragne, što predstavlja kritičan presek, a u kliničkoj praksi na tom mestu može da dođe do pojave resopcije koštane mase usled opterećenja, do razlabavljenja (loosenig) tela endoproteze, pa i do loma usled zamora materijala. Ova lokacija na telu modularne endoproteze je izložena opasnosti od pojave maksimalnih Von Misesovih zateznih napona usled opterećenja na savijanje na leđnoj strani endoproteze, a takođe koncentraciji napona usled prelaza sa većeg na manji prečnik.



Slila 5.4. Računarski model a) diskretizovan računarski model tumorske modularne endoproteze zgloba kuka, b) proksimalna komponenta, c) distalna komponenta(d)



Slika 5.5. Stanje deformacija (a) stanje napona, b) mesto maksimalnih Von Misseovih napona

5.2.2 EKPERIMENTALNA ISPITIVANJA

U cilju eksperimentalne potvrde numeričkih rezultata dobijenih na računarskom modelu tumorske monolutne i modularne endoproteze zgloba kuka, izvršena je eksperimentalna verifikacija rezultata na fizičkom modelu. Ipitivanja napona pri statičkom opterećenju na kritičnom preseku pomoću lanca mernih traka (HBM 120 KY 11) koje omogućuju merenje deformacija, napona u 11 tačaka. Ispitivanje pri dinamičkom opterećenju na hidrauličkom pulzatoru radi određivanja broja ciklusa promena opterećenja očekujući pojavu radiolucetne linije na Rtg snimku kao znak razlabavljenja (loosening). U kliničkoj praksi nije kod svih razlabavljenih endoproteza došlo do loma usled zamora materijala, ali je svaka endoproteza kod koje je došlo do loma usled zamora materijala bila prethodno razlabavljena ili je došlo do resorpcije koštane mase ispod kragne (Sl. 3.31 a).

Redosled aktivnosti u cilju eksperimentalnog ispitivanja pri statičkom opterećenju:

1. Izrađen je fizički model tumorske monolitne endoproteze zgloba kuka sa geometrijskim parametrima: visina od centra rotacije do nivoa resekcije 70[mm], dužina tela 160[mm], kružni poprečni presek, prečnik \varnothing 13[mm] sa uzdužnim antirotacionim žljebovima, "off set" 30[mm]. Profil prelaza sa većeg prečnika kragne na manji prečnik tela je radijus R5. Lanac mernih traka sa mogućnošću merenja deformacija (Sl. 5.6.), odnosno napona u 11 tačaka, merna traka br.1 je postavljena na rastojanju 4mm od početka profila radijusa mereno od većeg prečnika, na leđnoj strani (Sl. 5.7 a).

2. Izrađen je fizički model donje komponente tumorske modularne endoproteze zgloba kuka od superlegure čelika 316LVM i superlugure titanijuma Ti6Al4V koji su predviđeni za izradu implantata, dužine 160[mm] kružnog poprečnog preseka \varnothing 13[mm] sa uzdužnim antirotacionim žljebovima. Profil prelaza sa većeg prečnika kragne na manji prečnik tela je radijus R5 (Sl. 5.9.). Lanac mernih traka, sa mogućnošću merenja deformacija odnosno napona u 11 tačaka, merna traka br.1 je zalepljena na rastojanju 4mm od početka profila radijusa mereno od većeg prečnika, na leđnoj strani (Sl. 5.7a, Sl. 5.11.).

3. Izrađen je fizički model donje komponente tumorske modularne endoproteze od super legure čelika 316LVM i superlugure titanijuma Ti6Al4V za proizvodnju implantata dužine 160[mm], kružnog poprečnog preseka \varnothing 13[mm] i sa uzdužnim anterotacionim žljebovima. Profil prelaza sa većeg prečnika kragne na manji prečnik tela endoproteze je optimizirani, specifični, bionički profil koji ima oblik eksponencijalne funkcije.

$$f(x) = 5 \cdot e^{-6 \cdot x} + 6$$

Sve donje komponente endoproteze su odmaščene, oprane, peskirane i dezinfikovane u radioničkim uslovima (Sl. 5.34.a).

Lanac mernih traka zalepljen je duž optimiziranog bioničkog profila prelaza sa većeg na manji prečnik, merna traka br.1 je postavljena na rastojanju 4[mm] od početka profila mereno od većeg prečnika, na leđnoj strani, na rastojanju 1[mm] po luku profila (Sl. 5.7. b). Urađeno je obeležavanje implantata radi daljeg praćenja ispitivanja.

Pripremljene su butne kosti od svinje približno iste veličine. Urađena je gornja resekcija ispod glave butne kosti, a iznad malog trohantera (Sl. 5. 12. a). Razbušivanje centralnog kanala urađeno je burgijom Ø 15 [mm] na dubinu 170 [mm] u radioničkim uslovima (Sl. 5.35.b).

Cementiranje endoproteze koštanim cementom „ZIMMER“ (Sl. 5.12. b, Sl. 5.36.), urađeno je u kliničkim uslovima IOHB „Banjica“, Beograd, hirurrg i instrumentarka (Sl. 5.12 b). Cement je mašinski pripremljen i pištoljem ubačen u centralni kanal. Kost i endoproteza su bili suvi. Endoproteze su cementirane tako da je lanac mernih traka postavljen na leđnoj strani, suprotno od položaja glave butne kosti (Sl. 5.11.). Kontrolni Rtg snimci ukazuju na dobro centrirane implantate, homogenu i ravnomernu raspodelu koštanog cementa oko implantata i ne oštećene merne trake. (Sl. 5.13b)

Konstruisan je i izrađen specijalni razdvojni pribor pogodan za prihvatanje na kidalici pri statičkom i pulzatoru pri dinamičkom laboratorijskom ispitivanju (Sl. 5.14. a).

U sklopljeni pribor, veza zavrtnjima, postavljena je kost sa cementiranom endoprotezom pod određenim uglom. Ugao između aksijalne ose pribora i ose kosti sa implantatom iznosi oko 22° i kontrolisan je preko unapred pripremljenog šablona (Sl. 5.14. b). Sa pripremljenom dvokomponentnom masom „ligano lux“ Duga, Beograd (Sl. 5. 37.b), zalivena je kost sa cementiranim implantatom. Lanac mernih traka je postavljen na leđnoj površini u pravcu normale u odnosu na liniju razdvajanja pribora (Sl. 5.14. b). Nakon očvršćavanja dvokomponentne mase, pribor se razdvoji, izvadi se ukalupljena masa i obeleži (Sl. 5.15.). Ovako pripremljeni uzorak je moguće kontrolisati na Rtg aparatu (Sl. 5.15. b), a ponovnim postavljanjem u pribor izvršiti željena eksperimentalna ispitivanja, pri statičkom i dinamičkom opterećenju (Sl. 5.16.).

6.2.2 Plan eksperimentalnog ispitivanja

...1. Gornja komponenta

Obeleženi su uzorci, donje komponente, prema tabeli T.5.2. Lanac mernih traka KY11-1/120 (Sl. 5.6.), zalepljen je po izvodnici profila prelaza sa većeg prečnika na manji. Korišćen je poseban alat tako da je obezbeđen siguran kontakt između, trake, lepka i metala. Zbog tehnoloških uslova, merna traka br.1 je postavljena na rastojanju 4 [mm] od početka profila radijusa mereno od većeg prečnika (Sl. 5.7. a). Na isti način je urađeno i za optimizirani bionički profil prelaza (Sl. 5.7 b). Trake su na rastojanju 1 [mm] po izvodnici profila. Aktivna dužina lanca mernih traka je 10 [mm], 11 traka u lancu. Dužina luka radijusa R5 je

$$L = \frac{2R\pi}{4} = \frac{2 \cdot 5\pi}{4} = 8mm$$

Series Y

SG chains

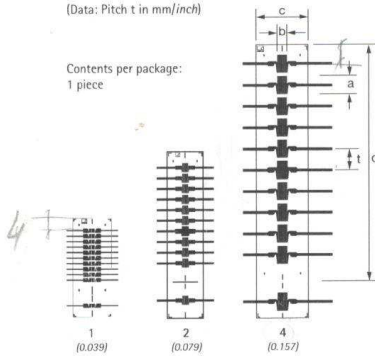
KY11
 SG chain
 Comprising 10 measuring grids in parallel to the chain axis and 1 compensating SG.
 Temperature response matched to steel
 with $\alpha = 10,8 \cdot 10^{-6}/K$ ($6,0 \cdot 10^{-6}/^{\circ}F$)

KY13
 Temperature response matched to aluminum
 with $\alpha = 23 \cdot 10^{-6}/K$ ($12,8 \cdot 10^{-6}/^{\circ}F$)

KY1x
 Temperature response matched to customer's choice
 see page 16

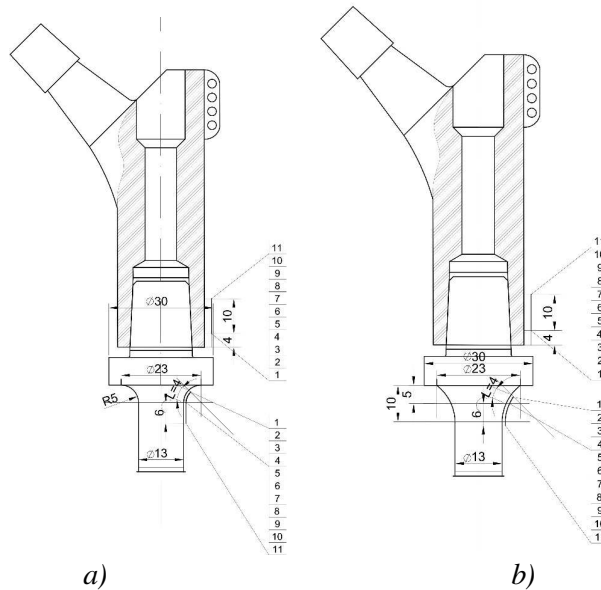
Illustrations show actual size
 (Data: Pitch t in mm/inch)

Contents per package:
 1 piece



Types available ex stock		Variants	No-minal resistance	Dimensions (mm/inch)					Max. perm. effective bridge ex. voltage	Solder terminals
Steel	Aluminum			Other	Measuring grid		Measuring grid carrier			
			Ω	a	b	c	d	t	V	
		1-KY11-1/120	120	0,6 0,024	1 0,039	7,2 0,283	14,5 0,571	1 0,039	2	LS 7
		1-KY11-2/120	120	1,5 0,059	1,3 0,051	6,7 0,264	24,5 0,965	2 0,079	2,5	LS 7
		1-KY11-4/120	120	3 0,118	2,1 0,083	9,7 0,382	44,5 1,752	4 0,157	5	LS 7

Slika 5.6 Lanac mernih traka KY11-1/120 (Katalog HBM)



Slika 5.7. Postavljanje lanca mernih traka KY11-1/120, a) profil prelaza radijus R5, b) optimizirani profil prelaza, bionički

Lanac mernih traka pokriva donju polovinu izvodnice radijusa dužine $L=4$ [mm] i cilindrični deo $L=6$ [mm] (Sl. 5.7. a). Kod uzorka sa optimiziranim bioničkim profilom, lanac mernih traka pokriva dužinu profila $L=8$ [mm] i cilindrični deo $L=2$ [mm] (Sl. 5.7. b). Da bi se moglo uporediti stanje deformacija, odnosno stanje napona, za računarski model na bazi metode konačnih elemenata i fizički model na osnovu lanca mernih traka moraju se posmatrati jednoosna naprezanja na zatezanje ili pritisak, odnosno u pravcu lanca mernih traka.

$$\sigma = E \cdot \epsilon \quad \frac{N}{mm^2}$$

E- modul elastičnosti $\frac{N}{mm^2}$

$$\epsilon = \frac{\Delta L}{L} - \text{deformacija}$$

Trake su obeležene od 1 do 11, od kragne prema telu, od polovine radijusa ka cilindričnom delu (Sl. 5.7. a)). Svaka traka je označena brojem i bojom.

...2. Donja komponenta

Za potvrdu odnosno određivanje sigurnosti i stabilnosti konusne veze između gornje i donje komponente, postavljen je lanac mernih traka na gornjoj komponenti na leđnoj površini u zoni konusne veze (Sl. 5.7. a). Korišćen je lanac mernih traka sa oznakom KY11-1/120 (Sl. 5.6). Ukoliko naponi u ovoj zoni prevazilaze dozvoljene napone, to može dovesti do pojave plastičnih deformacija i do otkaza endoprotetskog sistema, pogoršana orijentacija između gornje i donje komponente. Meri se jednoosno naprezanje u pravcu lanca mernih traka.

Lanac mernih traka omogućuje merenje deformacija u zavisnosti od sile opterećenja. Meri se promena otpornosti $\frac{\Delta R}{R}$ primenom Vitstonovog mosta i prevodi u mV/V . Na osnovu koeficijenta merne trake električna veličina mV/V se prevodi u $\mu m/m$ što predstavlja meru za deformaciju. Prilikom montaže inicijalna stabilnost konusne veze dva modula se ostvaruje primenom aksijalnog zavrtnja, a stezanje se ostvaruje momentom od 20 Nm. Kod gornje komponente se javlja deformacija, napon na pritisak 100 $\mu m/m$, a kod donje 250 $\mu m/m$, što odgovara:

$$\sigma = E \cdot \epsilon = 0,21 \frac{N}{m^2} \cdot 250 \frac{\mu m}{m} = 50 \frac{N}{mm^2}$$

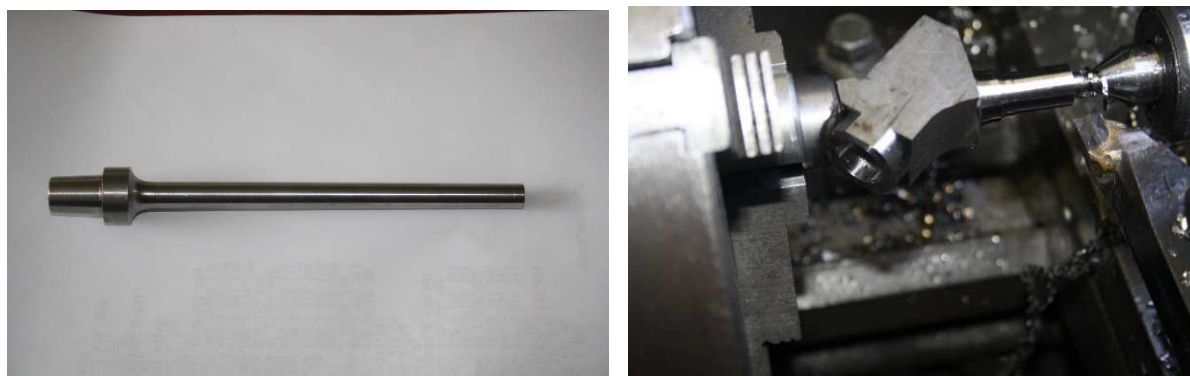
i predstavlja napon prednaprezanje.

Pre početka merenja deformacija u zavisnosti od sile opterećenja, na kidalici, sistem se nulira.

U cilju eksperimentalne potvrde rezultata analize naponskog stanja na računarskom modelu tumorske modularne endoproteze zgloba kuka, izvršena je eksperimentalna verifikacija na fizičkom modelu. Da bi se ispitivanje pri opterećenju moglo realizovati i obezbediti verodostojnost rezultata sprovedene su sledeće aktivnosti pri preliminarnom ispitivanju. Na osnovu konstrukcione dokumentacije izrađen je fizički model gornje i donje komponente tela tumorske modularne endoproteze zgloba kuka (Sl. 5.9.a, Sl. 5.9.b). Fizički model je izrađen od materijala Č4732, koji ima slične mehaničke karakteristike kao i materijal superlegure 316LVM predviđen za izradu implantata. Kod donje komponente ispod kragne, zalepljen je lanac mernih traka (HBM 120KY11) koji omogućava merenje napona na telu endoproteze u 11 tačaka, na mestu koje prema računarskom modelu ima maksimalne Von Misesove napone (Sl. 5.11.). Urađen je poseban pomoćni alat koji omogućava ravnomerno i korektno postavljanje mernih traka na radijusu prelaza sa većeg na manji prečnik. Na gornjoj komponenti sa leđne strane, postavljen je lanac mernih traka aksijalno u zoni konusne veze dve modularne komponente sa mogućnošću merenja deformacija, odnosno napona u 11 tačaka. Donja komponenta je peskarena i dobro oprana (Sl. 5.12 a)), zacementirana u svinjsku butnu kost kod koje je urađena resekcija neposredno ispod glave butne kosti (Sl. 5.12 a)). Prilikom cementiranja, u kliničkim uslovima (Sl. 5.12 b)), vodilo se računa da se lanac mernih traka postavi suprotno od glave butne kosti tako da se meri jednoosni normalni zatezni napon na savijanje (Sl. 5.16.). Da bi se ispitivanje moglo obaviti na kidalici izrađen je specijalni dvodelni rastavljivi stezni pribor (Sl. 5.14 a)). Kost sa cementiranom donjom komponentom tumorske endoproteze zgloba kuka postavljena je u dvodelni pribor pod uglom približno 22° u odnosu na vertikalnu osu pribora i zalivena dvokomponentnom masom (Sl. 5.14.b)). Proces očvršćavanja dvokomponentne mase je egzoterman tj. ne oslobađa toplotu koja bi mogla da ošteti lanac mernih traka. Vodilo se računa da lanac mernih traka mora biti izložen opterećenju na zatezanje. Urađena je montaža gornje komponente aksijalnim zavrtnjem uz stezanje momentom od 20Nm, a lanac mernih traka je bio u istoj ravni, na leđnoj strani, kao i lanac mernih traka na donjoj komponenti (Sl. 5.15 b)).



Slika 5.8. Primena CAD/CAM tehnologije za izradu donje komponente



a)

b)

Slika 5.9. Izrada donje a), i gornje, b) modularne komponente

Gruba obrada optimizovanog stema

%
 N5 G90 G40 G80
 N10 S800 M3
 N15 G0 X0.000 Y0. Z0.
 N20 Z.773
 N25 X27.802
 N30 G1 X23.602 F200.
 N35 Z-155.504
 N40 X24.178 Z-155.699
 N45 X25.000
 N50 G18
 N55 G3 X25.602 Z-156. I0. K-.301
 N60 G1 X27.802
 N65 G0 Z.773
 N70 G1 X21.602
 N75 Z-154.717
 N80 G2 X23.602 Z-155.504 I7.401 K8.375
 N85 G1 X25.802
 N90 G0 Z.773
 N95 G1 X19.602
 N100 Z-153.714
 N105 G2 X21.602 Z-154.717 I8.401 K7.372
 N110 G1 X23.802
 N115 G0 Z.773
 N120 G1 X17.602
 N125 Z-152.387
 N130 G2 X19.602 Z-153.714 I9.401 K6.045
 N135 G1 X21.802
 N140 G0 Z.773
 N145 G1 X15.602
 N150 Z-150.331
 N155 G2 X17.200 Z-152.062 I13.942 K5.381
 N160 G1 X17.602 Z-152.387
 N165 X19.802
 N170 G0 Z.773
 N175 G1 X13.602
 N180 Z-145.322
 N185 G2 X13.824 Z-146.787 I9.699 K0.
 N190 X15.602 Z-150.331 I14.831 K1.837
 N195 G1 X17.802
 N200 G0 Z.773
 N205 G1 X11.744
 N210 Z-9.285
 N215 X13.602 Z-129.999
 N220 X15.802
 N225 G0 Z.773
 N230 G1 X9.888
 N235 Z.301
 N240 X11.000
 N245 G3 X11.602 Z.002 I0. K-.301
 N250 G1 X11.744 Z-9.285
 N255 X13.944
 N260 G0 Z5.
 N265 M5
 N270 M2
 %

Završna obrada optimizovanog stema

%
 N5 G71
 O0001
 N20 S800 M03
 N25 G00 X0.000 Y0.
 N30 Z0.
 N35 G01 X11.000 F250.
 N40 X13.000 Z-130.
 N45 Z-145.322
 N55 G02 X13.228 Z-146.828 I10. K0.
 N60 G01 X13.644 Z-148.002
 N65 X14.174 Z-149.124
 N70 X14.798 Z-150.136
 N75 X15.512 Z-151.055
 N80 X16.316 Z-151.889
 N85 X17.238 Z-152.667
 N90 X18.302 Z-153.41
 N95 X19.504 Z-154.113
 N100 X20.832 Z-154.768
 N105 X22.322 Z-155.395
 N110 X24.000 Z-156.
 N115 X25.000
 N120 M30
 %

Slika 5.10 Upravljački program za izradu donje komponente na NU strugu IDEX GU 600



Slika 5.11. Postavljanje lanca mernih traka (HBM 120KY11)



a)

b)

Slika 5.12. Cementiranje modularne endoproteze, a) pripremljena kost i endoproteza, b) cementiranje i centriranje endoproteze u medularni kanal



a)



b)

Slika 5.13. Kontrolno snimanje, a) Rtg aparat, b) Rtg snimak 03.02.2014.

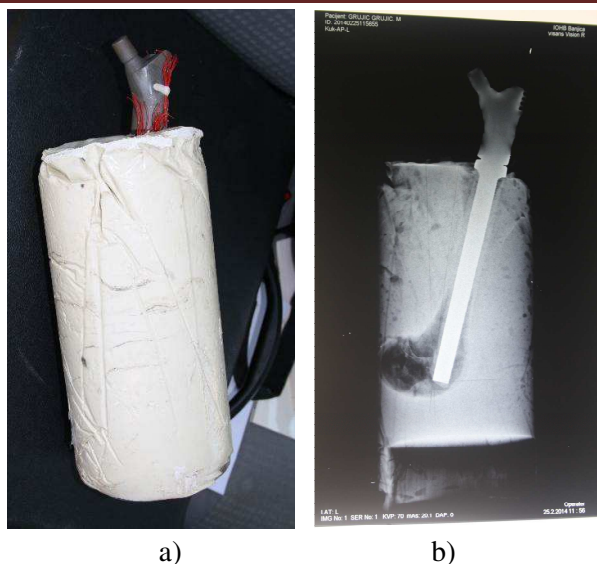


a)

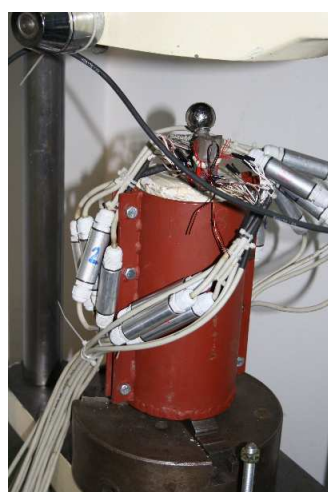


b)

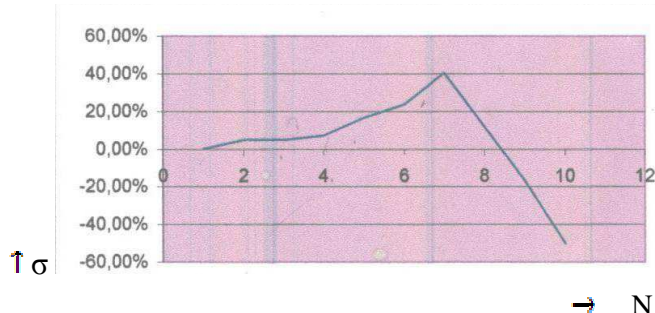
Slika 5.14. Ulivanje dvokomponentne mase, a) dvodelni rastavljivi pribor, b) orejntacija endoproteze



Slika 5.15. Kontrolno snimanje, a) sa dvokomponentnom obologom, b) Rtg snimak 25.02.2014.



traka	deb 0	opt	delta	%	%
①	1122	1080	-42	-28,81%	0,00%
②	966	922	-44	-25,42%	4,76%
③	533	489	-44	-25,42%	4,76%
4	-551	-596	-45	-23,73%	7,14%
5	-1440	-1489	-49	-16,95%	16,67%
6	-2809	-2861	-52	-11,86%	23,81%
7	-7623	-7682	-59	0,00%	40,48%
8	-6731	-6778	-47	-20,34%	11,90%
9	-6802	-6837	-35	-40,68%	-16,67%
10	-4056	-4077	-21	-64,41%	-50,00%



Slika 5.16 a) uzorak postavljen na kidalici, b) rezultati merenja

Ekperimentalno ispitivanje je izvršeno pod dejstvom statičkog opterećenja od 2500N na kidalici i merenjem deformacija odnosno određivanjem napona u 11 tačaka u oblasti maksimalnih Von Missisovih napona tj. na kritičnom preseku, na radijusu prelaza sa većeg na manji prečnik. Rezultati su prikazani tabelarno i grafički (Sl. 5.16.). Na dijagramu se može uočiti raspodela napona, σ , u zavisnosti od položaja merne trake N.

Numerički i grafički prikaz merenja su ukazali na sličnost sa rezultatima računarskog modelovanja. Zapažena je pojava makimalnih napona u tački na mestu prelaza radijusa u cilindrični deo donje komponente. Veličina napona je manja od dozvoljenih napona za odgovarajući materijal. To je ukazalo na potrebu remodelovanja konstrukcije tela endoproteze kako bi se uravnotežilo stanje napona i izbegla pojava vršnih naprezanja.

5.2.3 REMODELOVANJE DONJE KOMPONENTE MODULARNE ENDOPROTEZE

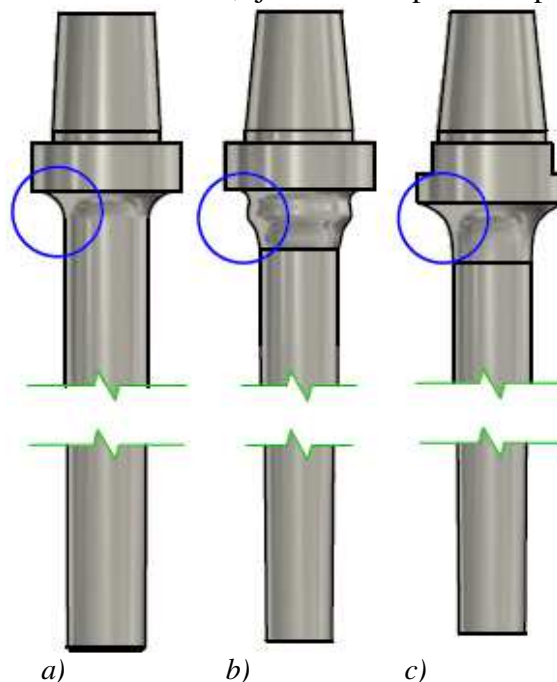
Unapređenje postojećih rešenja endoproteza u cilju povećanja veka eksploatacije je realizovana automatizovanom modifikacijom geometrijskih parametara donjeg dela endoproteze u funkciji smanjenja napona koji se javljaju i kritičnoj zoni imlantata – optimizacijom. Ovaj proces je realizovan u skladu sa nizom ograničenja koja su proistekla iz fizičkih karakteristika endoproteze, butne kosti i njihove kontaktne površine, karakteristika materijala kao i postupaka njihove izrade. U procesu optimizacije geometrije kritične zone tela endoproteze primenjen je bionički pristup upravljanja geometrijom u skladu sa ograničenjima. To predstavlja korišćenje zakona biologije za rešavanje mehaničkih problema. Na osnovu sprovedenih teorijskih i eksperimentalnih ispitivanja zaključeno je da je kritična zona imlantata profil prelaza od sredine ka glavi butne kosti (Sl. 5.18. a)).

Kao funkciju koja omogućava ispunjenje definisanih ciljeva uz uspostavljanje kompromisa između postavljenih ograničenja i brojem promenljivih parametara usvojena je polinomna eksponencijalna funkcija:

$$f(x) = a \cdot e^{b \cdot x} + c$$

Ovaj izraz omogućava definisanje oblika koji je najpribližniji profilu prelaza od stabla ka grani drveta (Sl. 5.18. b)).

Postupak optimizacije geometrije endoproteze je realizovan primenom programskog sistema Catia V5 R21, modulu za optimizovanje geometrije parametarskih modela Knowledgeware Product Engineering Optimizer. Postupak optimizacije je sproveden na parametrizovanom modelu endoproteze kod koga je geometrija profila endoproteze u kritičnoj zoni definisan sa jedanaest tačaka čije su koordinate određene pomenutom zakonitošću. Minimizacija napona u posmatranom području endoproteze je realizovana inkrementalnom promenom parametara a, b i c u gornjoj jednačini primenom algoritma simuliranog kaljenja u ciklusima od po 200 iteracija. Prilikom realizacije postupka, uvedena su i dopunska ograničenja čiji je cilj da se u graničnim tačkama (početnoj i završnoj) obezbedi tangentnost krive. Na slici 5.17. je prikazan početni oblik endoproteze, (a) prelazni, remodelovani (b), u toku njene realizacije kao i konačni, posle smanjenja promene vrednosti maksimalnog napona u posmatranoj zoni ispod zadatih vrednosti, tj. završetku procesa optimizacije (Sl. 5.17 c)).



Slika 5.17. Računarski model donje komponente, a) profil prelaza radijus R5, b) remodelovani profil prelaza CATIA V5 R 21, c) profil prelaza optimizirani bionički

Konačan izgled funkcije krive profila endoproteze je definisan izrazom: $f(x) = 5 \cdot e^{-6 \cdot x} + 6$



Sliak 5.18. Bionički pristup rešavanja profila prelaza sa većeg na manji prečnik: a) od sredine do glave butne kosti, b) od stabla ka grani drveta

5.3 ZAVRŠNO ISPITIVANJE PRI STATIČKOM OPTEREĆENJU

5.3.1 RAČUNARSKI MODEL EKSPERIMENTALNOG UZORKA

Cilj: Odrediti raspodelu i veličinu napona na kritičnom preseku, ispod kragne, tumorske monolitne endoproteze zgloba kuka proizvedene od superlegure Č316LVM za profil prelaza sa većeg prečnika na manji R5. Kod donje komponente tumorske modularne endoproteze odrediti raspodelu napona na kritičnom preseku, duž profila prelaza radijusa R5 sa većeg na manji prečnik proizvedene od superlegure Č316LVM i titanijum Ti6Al4V. Odrediti raspodelu napona na kritičnom preseku duž profila prelaza, optimiziran bionički prelaz, oblika eksponencijalne funkcije, sa većeg prečnika na manji proizvedene od materijala superlegure Č316LVM i titanijum Ti6Al4V (Tabela T 5.2).

Hipoteza: Uniformna raspodela napona za optimizirani bionički profil treba da obezbedi duži vek endoproteze, bez pojave razlabavljenja.

Materijal i metode: Definirati računarske modele za predviđene uzorke i metodom konačnih elemenata utvrditi intenzitet i raspodelu napona duž posmatranog prelaza sa većeg na manji prečnik kod tela tumorske monolitne i modularne endoproteze.

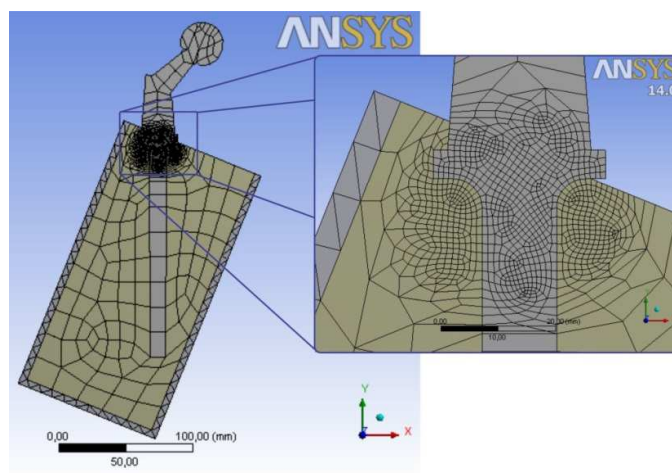
Izraditi fizičke modele od materijala koji su predviđeni za proizvodnju implantata, zalepiti lanac mernih traka duž profila prelaza radijus R5 i bionički optimizirani profil sa većeg na manji prečnik. Ispitivanje pri statičkom opterećenju uzoraka uraditi na kidalici, tako da se može kontrolisati intenzitet u veremenu i meriti pomeranje, deformacija i time odrediti raspodelu napona duž posmatranog profila prelaza sa većeg na manji prečnik.

Računarsko modelovanje: Na računarskom modelu je simulirano biomehaničko opterećenje i primenom metode konačnih elemenata je odeđeno stanje deformacija i stanje napona. Na kritičnom preseku posmatrene su vrednosti deformacija, napona u 11 tačaka duž remodelovanog profila. Uočena je uniformna raspodela napona (Sl. 5.28., 5.29.). Pretostavka je da će uniformna raspodela napona na kritičnom preseku smanjiti rizik od pojave respocije koštane mase i aseptičnog razlabavljenja endoproteze i tako produžiti vek bez mehaničkih komplikacija. Da bi analiza rezultata laboratorijskih merenja stanja deformacija i stanja napona na kritičnom preseku bila objektivna, primenjena je komparativna metoda planiranog eksperimenta. (Tabela T. 5.2).

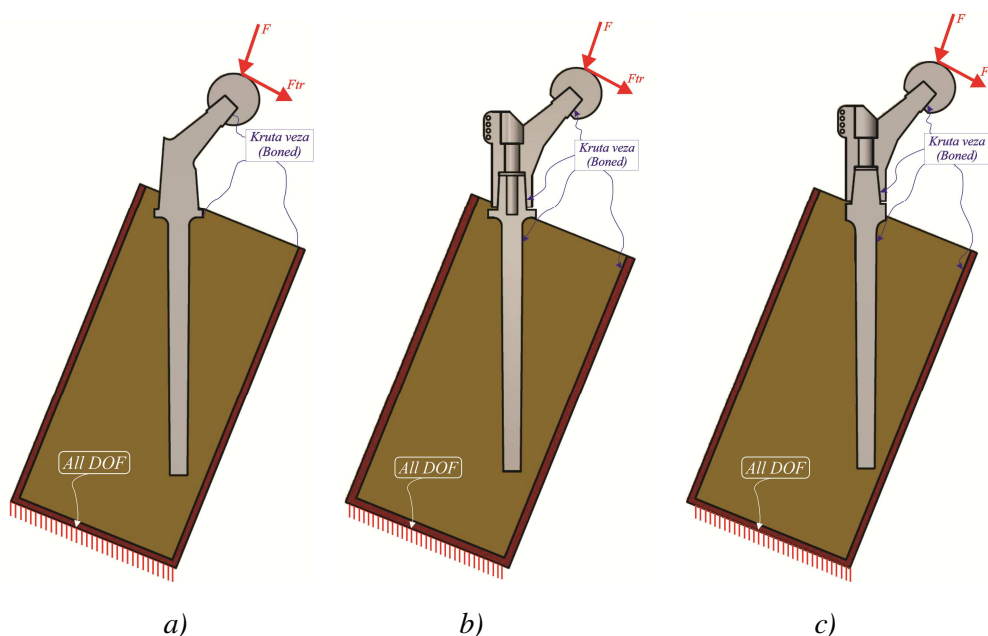
Definisanje računarskog modela predstavlja najbitniji, najsloženiji korak za svaku analizu primenom metode konačnih elemenata. Potpuno preslikavanje realne geometrije eksperimentalnog modela kao i uslova opterećenja može da dovede do nepotrebne složenosti računarskog modela. Diskretizacija računarskog modela (Sl. 5.19.) tj. izbor broja i oblika konačnih elemenata, utiče na rezultate analize stanja deformacija i napona. Sitnija struktura obezbeđuje bolju tačnost rezultata ali zahteva odgovarajući hardver, kao i duže vreme obrade rezultata. Analiza stanja deformacije i napona za tumorske endoproteze zgloba kuka, urađena je primenom softverskog sistema ANSYS WORKBENCH 14.

Tabela T.5.1 Karakteristike materijala eksperimentalnih uzoraka korišćenje pri modeliranju

	Endoproteza		Cement	Kost	Dvokomponentna	Pribor
	316LVM	Ti6Al4V	koštani	kortikalna	masa	Cev Č1220
Modul elastičnosti	210.000	95.000-110.000	1625	15.000-20.000	1160	21000
Poissonov koeficijent	0.30	0.34	0.3-0.4	0.3	0.3	0.3
Gustina [kg/m ³]	7850	4620	0.002 [kg/cm ³]	0.002	78	7850



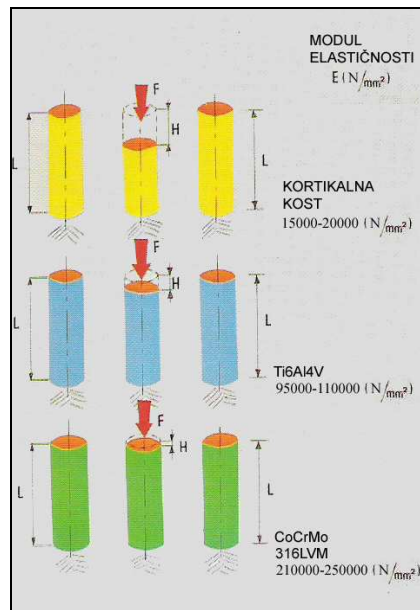
Slika 5.19. Prikaz proračunskog modela diskretizovanog konačnim elementima



Slika 5.20. Prikaz računaskog modela eksperimentalnog uzorka a) monolitna endoproteza sa profilom prelaza radijus R5, b) modularna endoproteza sa profilom prelaza radijus R5, c) modularna endoproteza sa optimizovanim profilom prelaza

Modul elastičnosti ima dimenzionu jedinicu (N/mm²) kao i napon, i može se smatrati onim naponom koji je potreban da se epruveta izduži za prvobitnu dužinu, tj. za $\Delta l = l_0$, što znači da je dilatacija $\epsilon = 1$ (Sl. 5.21)

$$E = \frac{\frac{F}{A}}{\frac{\Delta l_0}{l_0}} = \frac{\sigma}{\varepsilon} \left[\frac{N}{mm^2} \right]$$

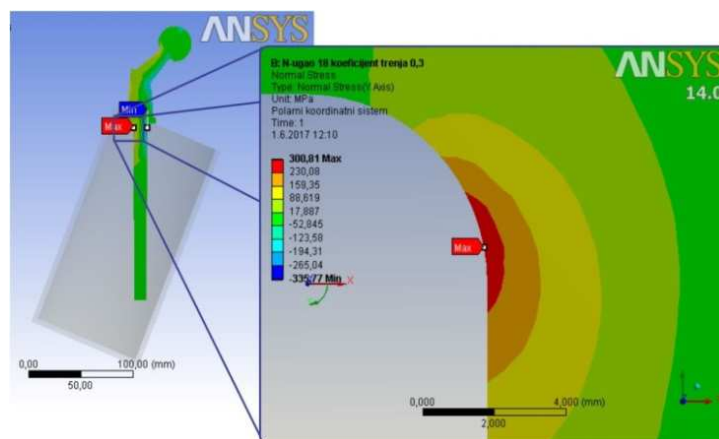


Slika 5.21. Grafički prikaz deformacija biomaterijala [31]

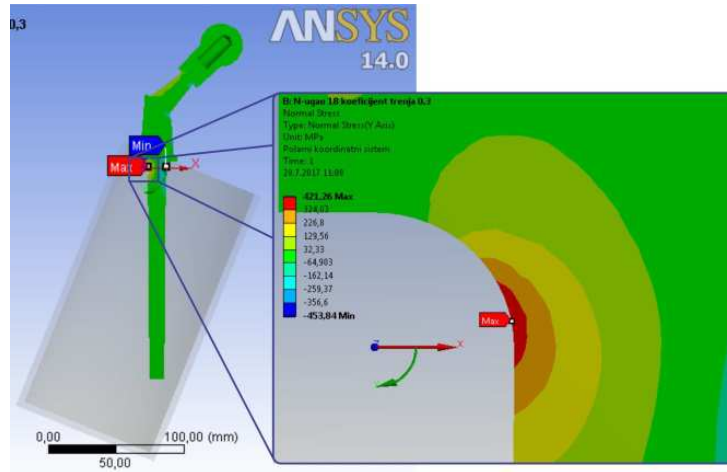
5.3.1.1 Rezultati analize računarskog modela

Rezultati računarskog modelovanja za sve uzorke prema planu eksperimenta (Tabela T 5.2) su prikazani na istovetan način i to: grafička ilustracija raspodele napona duž profila prelaza od većeg na manji prečnik i grafički prikaz numeričkih vrednosti intenziteta napona duž profila, u cilju mogućnosti primene komparativne metode kod analize rezultata.

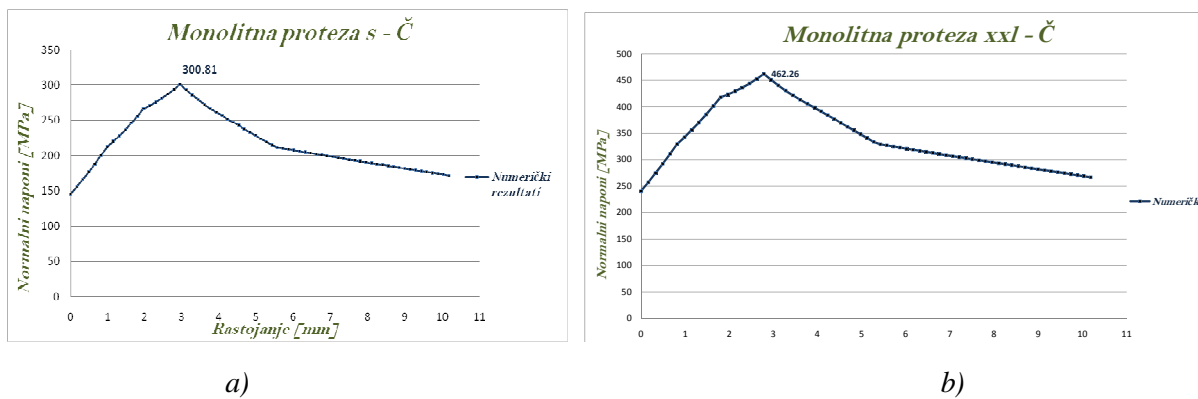
Tumorska monolitna endoproteza sa profilom radijusa R5 (Sl. 5.22, Sl. 5.23.)



Slika 5.22. Stanje napona i položaj maksimalnih vrednosti normalnih napona na telu endoproteze sa profilom prelaza R5 za tumorsku monolitnu endoprotezu, kratki vrat (s)

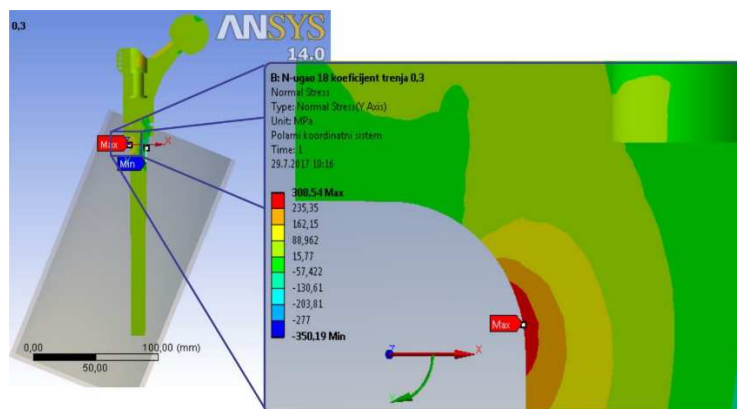


Slika 5.23. Stanje napona i položaj maksimalnih vrednosti normalnih napona na telu endoproteze sa profilom prelaza R5 za tumorsku monolitnu endoprotezu, dugi vrat (xxl)

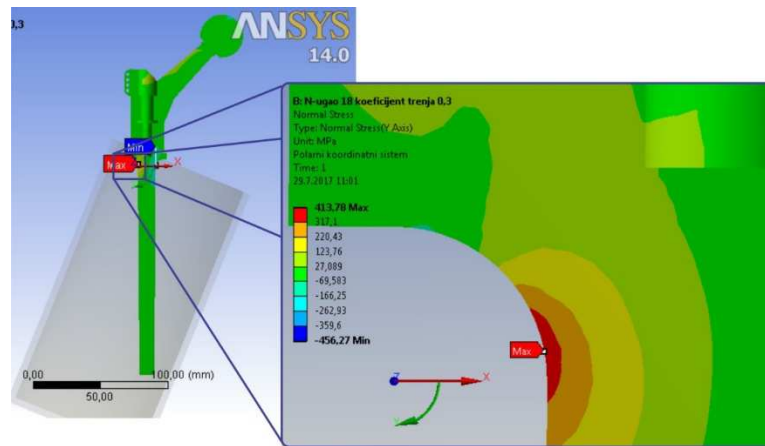


Slika 5.24. Prikaz vrednosti i raspodele normalnih napona po izvodnici radijusa prelaza tumorkse monolitne endoproteze, a) kratki vrat (s), b) dugi vrat (xxl)

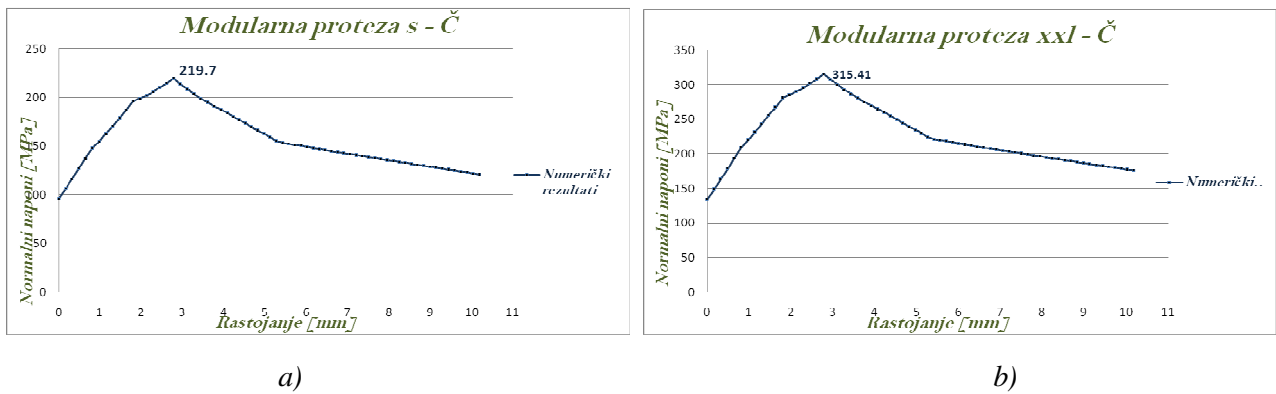
Tumorska modularna endoproteza sa profilom radijusa R5 (Sl. 5.25, Sl. 5.26)



Slika 5.25. Stanje napona i položaj maksimalnih vrednosti normalnih napona na telu endoproteze sa profilom prelaza R5 za tumorsku modularna endoprotezu, kratki vrat (s)

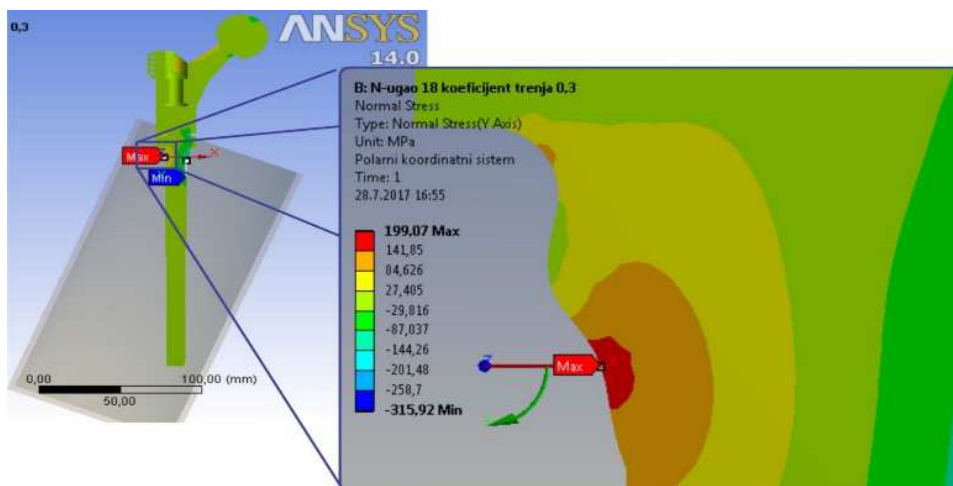


Slika 5.26. Stanje napona i položaj maksimalnih vrednosti normalnih napona na telu endoproteze sa profilom prelaza R5 za tumorsku modularna endoprotezu, dugi vrat (xxl)

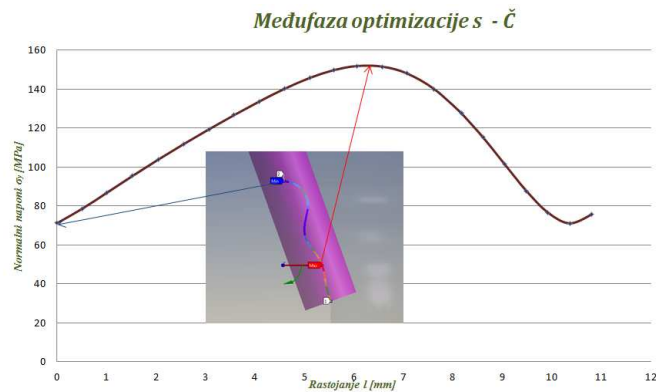


Slika 5.27. Prikaz vrednosti i raspodele normalnih napona po izvodnici radijusa prelaza tumorske modularna endoproteze, a) kratki vrat (s), b) dugi vrat (xxl)

Tumorska modularna endoproteza sa remodelovanim profilom prelaza (Sl. 5.28)

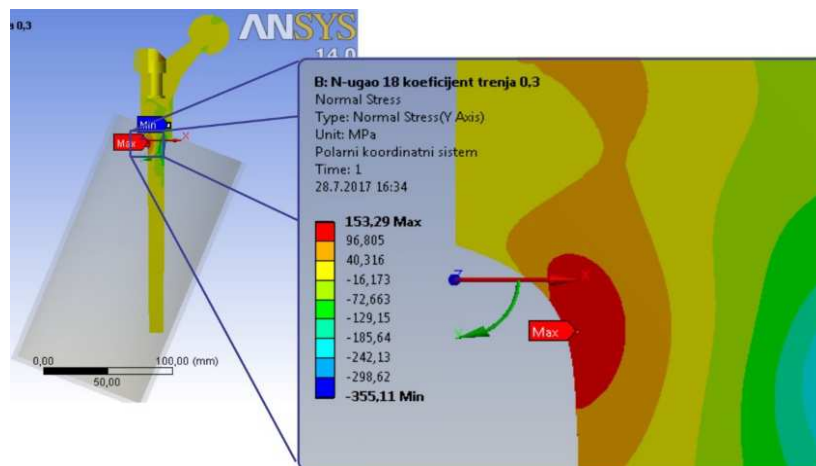


Slika 5.28. Stanje napona i položaj maksimalnih vrednosti normalnih napona sa remodelovanim profilom prelaza za tumorsku modularna endoprotezu, kratki vrat (s)

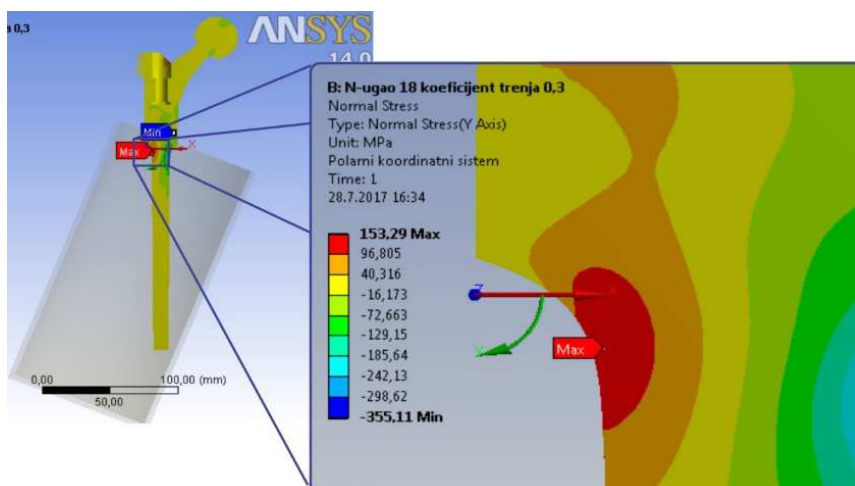


Slika 5.29. Prikaz vrednosti i raspodele normalnih napona po izvodnici radijusa prelaza tumorskse modularna endorpoteze, a) kratki vrat (s)

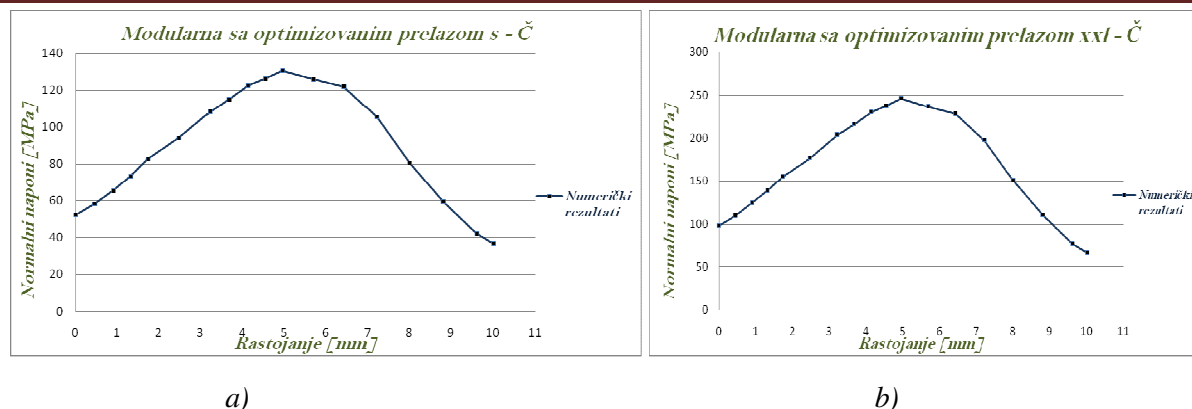
Tumorska modularna endoproteza sa opitimiziranim bioničkim profilom prelaza (Sl. 5.30., Sl. 5.31.)



Slika 5.30. Stanje napona i položaj maksimalnih vrednosti normalnih napona na telu endoproteze sa optimiziranim bioničkim profilom prelaza za tumorksu modularna endoprotezu, kratki vrat (s)



Slika 5.31. Stanje napona i položaj maksimalnih vrednosti normalnih napona na telu endoproteze sa optimiziranim bioničkim profilom prelaza za tumorksu modularna endoprotezu, dugi vrat (xxl)



Slika 5.32. Prikaz vrednosti i raspodele normalnih napona po izvodnici radijusa prelaza tumorske modularne endoproteze, a) kratki vrat (s), b) dugi vrat (xxl)

Rezultati i diskusija: Analiza rezultata dobijenih na računarskom modelu eksperimentalnih uzoraka tumorske monolitne i modularne endoproteze, ukazuje da su maksimalni normalni naponi na profilu prelaza manji od dozvoljenih napona za materijale predviđene za proizvodnju implanata, endoproteze. Karakter dijagrama koji pokazuje vrednost i raspodelu stanja napona se podudara sa karakterom dijagrama raspodele napona za preliminarno eksperimentalno ispitivanje. Remodelovanjem profila prelaza kao i izborom optimiziranog bioničkog profila prelaza, obezbeđuje uniformnu raspodelu napona i manje vrednosti napona. Razlog je dodavanje mase, odnosno povećanje površine poprečnog preseka na kritičnom preseku.

5.4. LABORATORIJSKA ISPITIVANJA PRI STATIČKOM OPTEREĆENJU

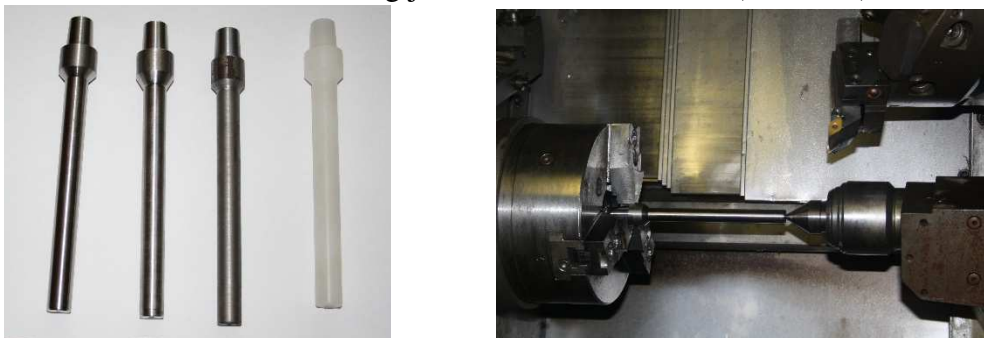
5.4.1 DEFINISANJE USLOVA ISPITIVANJA

Savremeni računarski softveri omogućavaju izradu računarskih modela porizvoda. Računarski modeli su pogodni za vizuelnu kontrolu, brzu izradu prototipa na 3D štampaču, simuliranje ugradnje i funkcionalnosti, određivanje stanja deformacija i stanja napona metodom konačnih elemenata kao i izradu fizičkog modela primenom CAD/CAE/CAM tehnologije.

Cilj: Rezultate dobijene na računarskom modelu metodom konačnih elemenata, o veličini i raspodeli normalnih napona na kritičnom preseku tela monolitne i modularne endoproteze, verifikovati na fizičkom modelu u laboratorijskim uslovima.

Materijal i metode: Izraditi fizički model tumorske monolitne i modularne endoproteze prema planu eksperimenta (Tabela T.5.2). Zalepiti lanac mernih traka na profil prelaza sa većeg na manji prečnik. Izmeriti deformacije i odrediti veličinu i raspodelu napona i utvrditi da li su u koorelaciji sa rezultatima analize na računarskom modelu.

- Primenom CAD/CAM tehnologije izraditi fizičke modele (Sl. 5.33.)



Slika 5.33. Fizički modeli donje komponente tumorske modularne endoproteze

Zalepiti lanac mernih traka na mesto prelaza sa većeg na manji prečnik, (mesto kritičnog preseka) (Sl. 5.34. a))



a)



b)

Slika 5.34. Fizički modeli sa zalepljenim mernim trakama a) donja komponenta, b) gornja komponenta

- Zalepiti lanac mernih traka na gornjoj komponenti modularne endoproteze, na leđnoj površini u zoni konusne veze, da se utvrdi stanje deformacija i veličina napona da ne bi došlo do plastičnih deformacija koje mogu da doprinesu nestabilnosti konusne veze i celog endoprotetskog sistema (Sl. 5.34b)
- Pripremiti svinjsku butnu kost koja je morfološki biomehanički dovoljno slična sa butnom kosti čoveka (Sl. 5.34a). U radioničkim uslovima uraditi resekciju ispod glave butne kosti, a iznad malog trohantera (Sl. 5.35.a)) i obraditi centralni kanal (Sl. 5.35 b)).



a)



b)

Slika 5.35. priprema svinjske butne kosti a) resekcija b) obrada centralnog kanala

- Cementirati tela endoproteza u pripremljeni centralni kanal u kliničkim uslovima (Sl. 5.36 a i b), koštani cement „ZIMMER“ (Sl. 5.36 c)) tako da je lanac mernih traka na leđnj strani u odnosu na glavu butne kosti



a)



b)



c)

Slika 5.36 Cementiranje tela tumorske modularne endoproteze

- Na Rtg aparatu napraviti kontrolni snimak (Sl. 5.13 a)) i proveriti pravilnost centriranja endoproteze i kvalitet cementiranja (Sl. 5.13 b)).
- Pripremiti dvodelni razdvojni pribor (Sl. 5.37 a))



a)

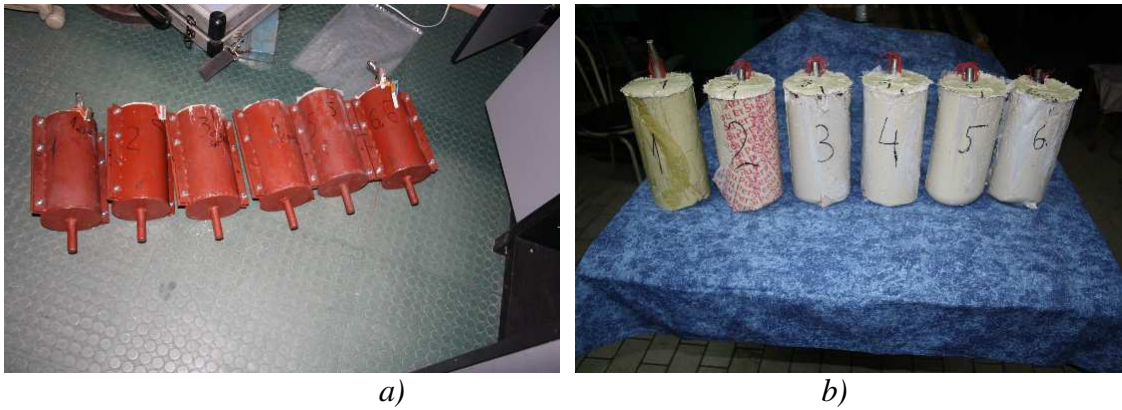
b)



c)

Slika 5.37. Ulivanje dvokomponentne mase a) dvodelni razdvojni pribori, b) dvokomponentna masa, c) ulivena tela endoproteze

- U dvodelni razdvojni pribor uliti dvokomponentnu masu (Sl. 5.37 b)) i postaviti cementiranu protezu i kost, pod uglom od 22° u odnosu na osu pribora (ugao butne kosti od $4^\circ - 6^\circ$ i ugao pravca rezultantne sile $16^\circ - 20^\circ$). Voditi računa da se lanac mernih traka postavi suprotno od glave butne kosti tako da se meri jednoosni normalni zatezni napon na savijanje, u pravcu normale na podoonu ravan dvodelnog razdvojnog pribora (Sl.5.37c). Ovako pripremljen uzorak eksperimentalnog endoprotetskog sistema treba da preuzme i prenese puno opterećenje sa gornjih delova uređaja za generisanje opterećenja, kidalice, na donje delove. Dvokomponentna masa prilikom očvršćavanja ima egzotermalni proces, ne oslobađa toplotu i ne oštećuje lanac mernih traka. Transparentna je pod dejstvom Rtg zraka i omogućuje kontrolu tokom svih faza ispitivanja. Dvodelni razdvojni pribor služi za prihvatanje eksperimentalnog uzorka na uređajima za generisanje opterećenja, kidalica i pulzator.
- Obeležavanje uzoraka (Sl. 5.38 a i b).



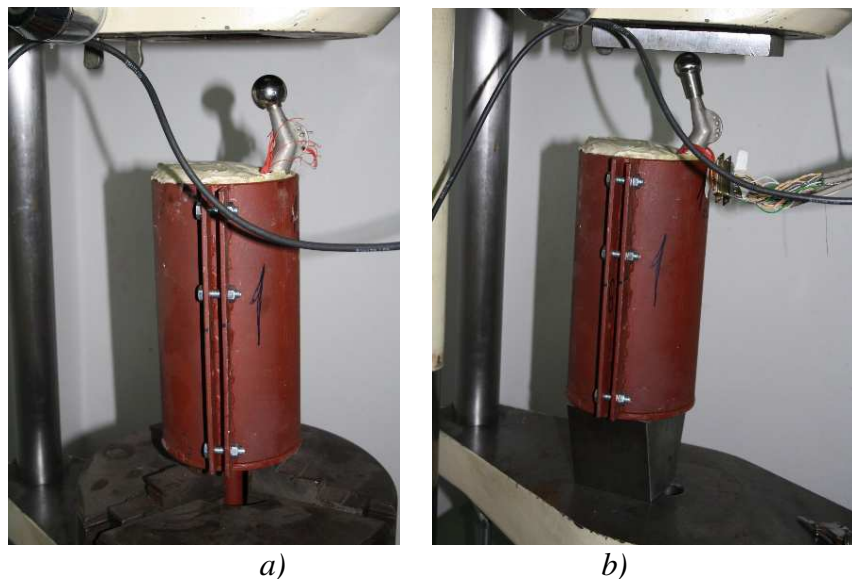
a) b)
Slika 5.38 Obeležavanje uzoraka a) dvodelni razdvojni pribor, b) uliveno telo endoproteze u dvokomponentnu masu

5.4.2. ODREĐIVANJE VELIČINE I RASPEDELE NAPONA

Uzorak 1

Tumorska monolitna endoproteza zgloba kuka izrađena od superlegure čelika Č316LVM, sa profilom prelaza radijus R5.

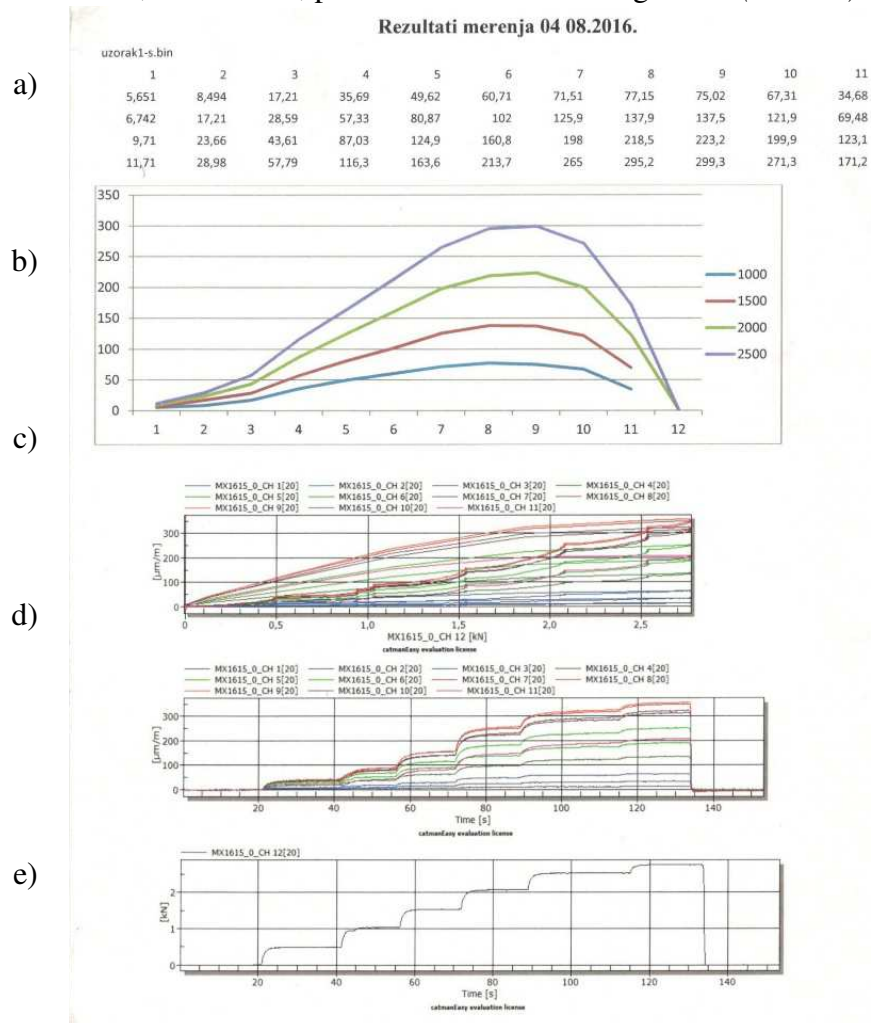
Kratki vrat, uzorak 1-s. Izgled endoproteze pri ispitivanju pod dejstvom statičkog opterećenja je prikazan na slici 5.39a.



a) b)
Slika 5.39 Ispitivanje tumorske monolitne endoproteze uzorak 1 pri statičkom opterećenju a) kratki vrat (s); b) dugi vrat (xxl)

Kratki vrat uzorak 1-s (Sl. 5.39 a)

Rezultati merenja od 04.08.2016. pri statičkom opterećenju za tumorsku monolitnu endoprotezu, kratki vrat, **uzorak 1-s**, prikazani su numerički i grafički (Sl. 5.40)



Slika 5.40. Rezultati merenja tumorske monolitne endoproteze, uzorak 1-s, kratki vrat

a - numeričke vrednosti napona po pojedinim trakama u zavisnosti od sile

b - veličina i raspodela napona po mernim trakama u zavisnosti od sile opterećenja. Svaka sila opterećenja ima svoju boju.

c - promena deformacija ($\mu\text{m}/\text{m}$), napona u zavisnosti od sile, po mernim trakama. Svaka merna traka ima svoju boju.

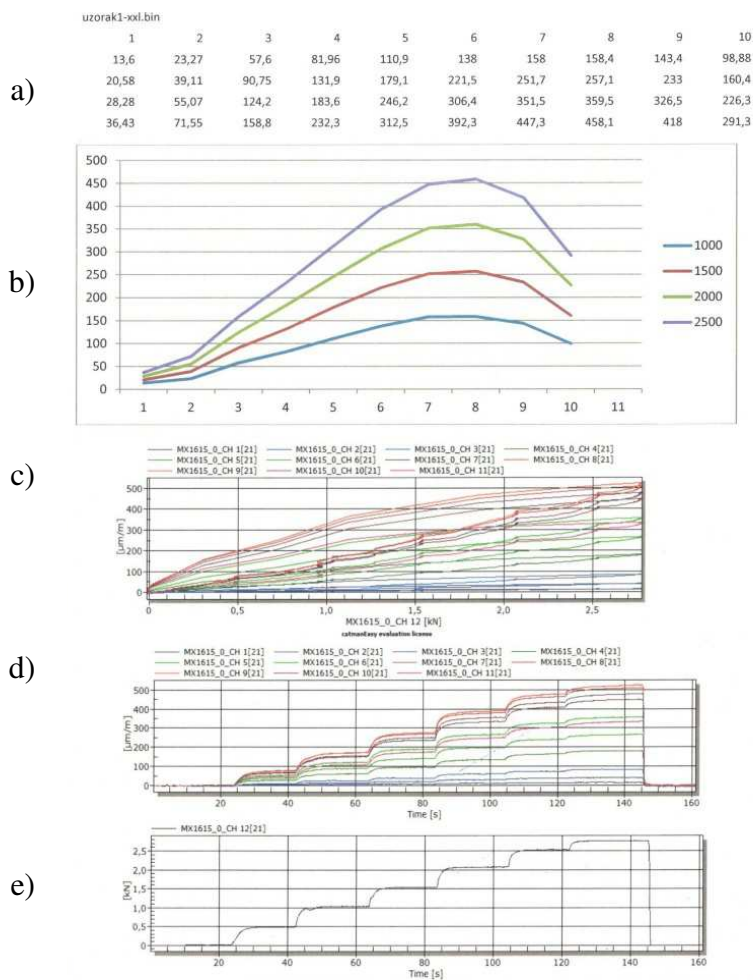
d - promena deformacija po mernim trakama u vermenu. Svaka traka ima svoju boju.

e - promena sile u vermenu.

Svi rezultati eksperimentalnog ispitivanja pod dejstvom statičkog opterećenaj su prikazani na istovatan načina.

Dugi vrat uzorak 1-xxl. (Sl. 5.39 b)

Rezultati merenja od 04.08.2016. pri statičkom opterećenju za tumorsku monolitnu endoprotezu, dugi vrat, **uzorak 1-xxl**, prikazani su numerički i grafički (Sl. 5.41).



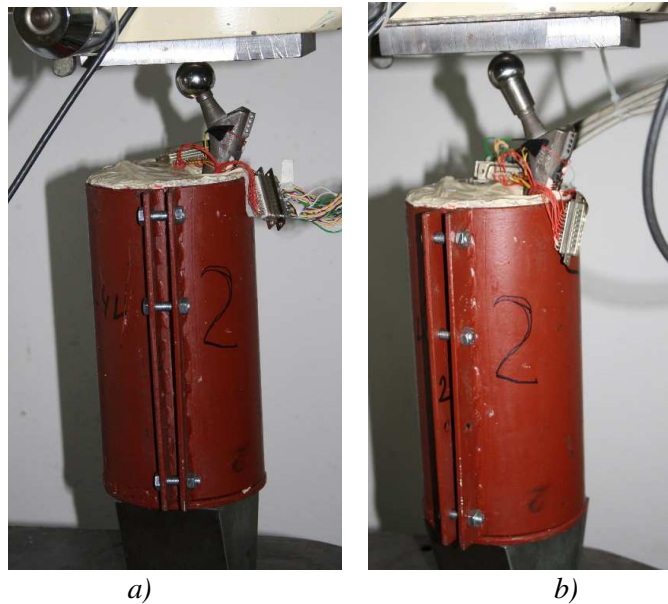
Slika 5.41. Rezultati merenja tumorske monolitne endoproteze, uzorak 1-xxl, dugi vrat

Zaključak: Raspodela i veličina napona kod eksperimentalnog ispitivanja za uzorak 1 i računarskog modela su slični. Grafički prikaz rezultata ima isti karakter. Intenzitet napona je manji od dozvoljenog. Produženje vrata xxl, veći „off set“, dovodi do povećanja napona.

Uzorak 2

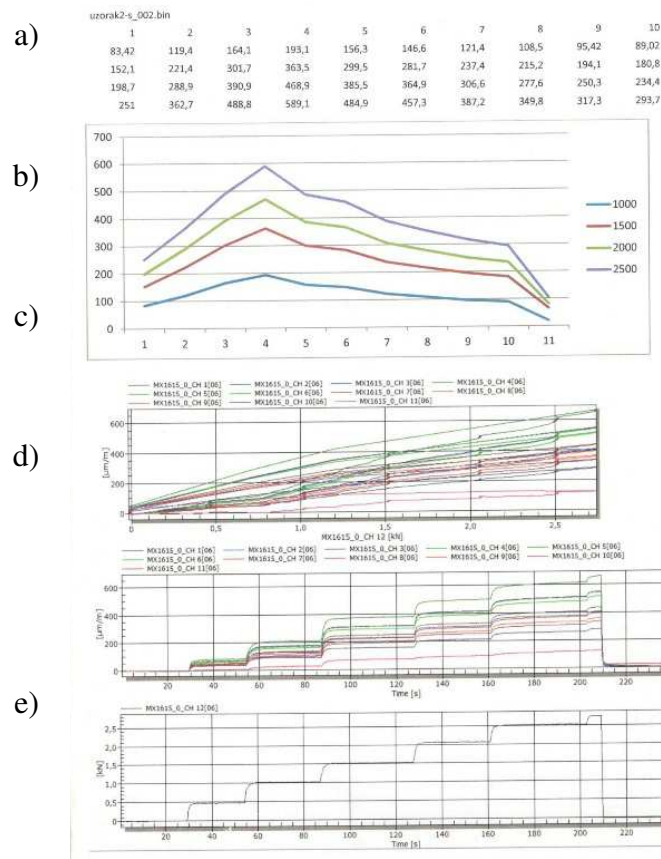
Tumorska modularna endoproteza zgloba kuka izrađena od superlegure titana Ti6Al4V sa profilom prelaza radijus R5.

Kratki vrat uzorak 2-s. Izgled endoproteze pri ispitivanju pod dejstvom statičkog opterećenja je prikazan na slici 5.42 a.



Slika 5.42. Ispitivanje tumorske modularne endoproteze uzorak 2, pri statičkom opterećenju a) kratki vrat (s), b) dugi vrat (xxl)

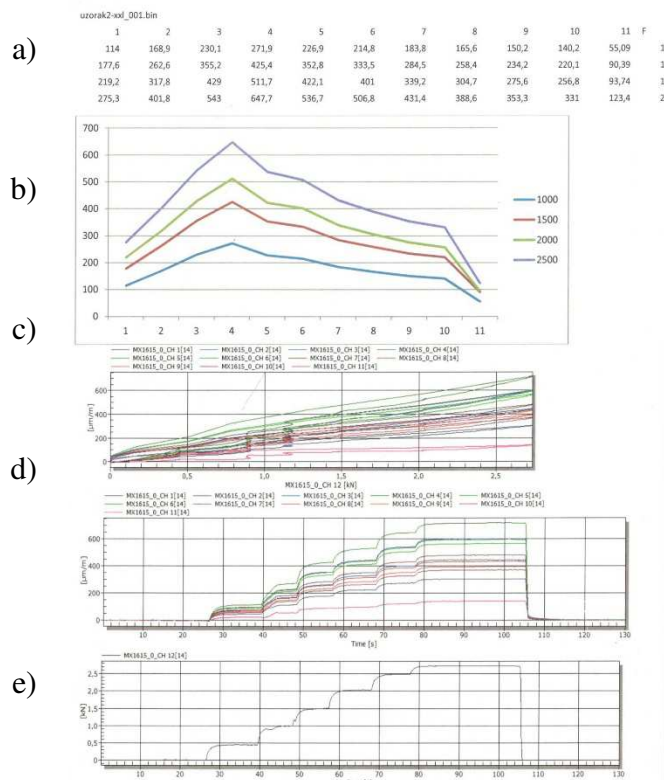
Rezultati merenja od 04.08.2016. pri statičkom opterećenju za tumorsku modularnu endoprotezu, kratki vrat, **uzorak 2-s**, prikazani su numerički i grafički (Sl. 5.43)



Slika 5.43. Rezultati merenja tumorske modularne endoproteze, uzorak 2-s, kratki vrat

Dugi vrat uzorak 2-xxl. Izgled endoproteze pri ispitivanju pod dejstvom statičkog opterećenja je prikazan na slici 5.42b.

Rezultati merenja od 04.08.2016. pri statičkom opterećenju za tumorsku modularnu endoprotezu, dugi vrat, **uzorak 2-xxl**, prikazani su numerički i grafički (Sl. 5.44)



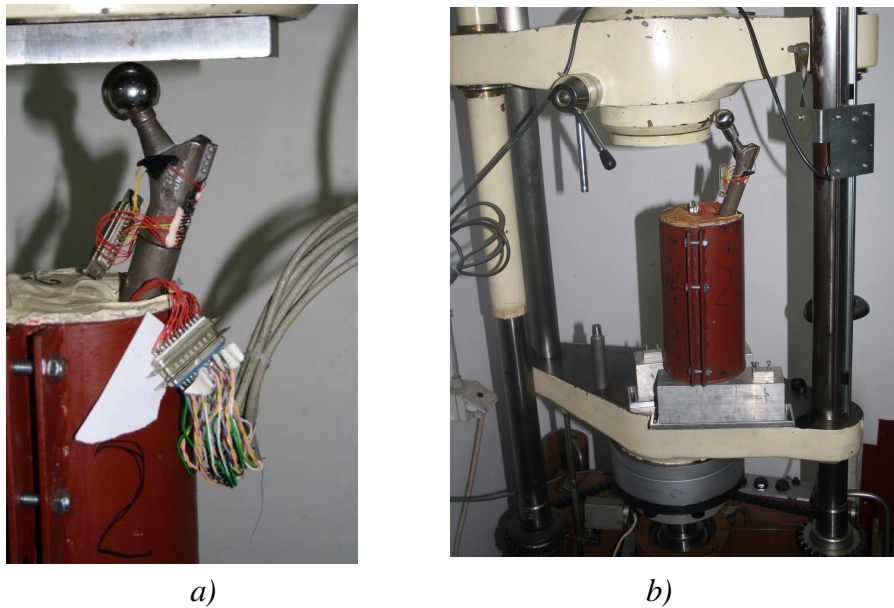
Slika 5.44. Rezultati merenja tumorske modularne endoproteze, uzorak 2-xxl, dugi vrat

Zaključak: Raspodela i veličina napona kod eksperimentalnog ispitivanja za uzorak 2 i računarskog modela su slični. Grafički prikaz rezultata ima isti karakter. Produženje vrata xxl, veći „off set“, dovodi do povećanja napona.

Uzorak 2

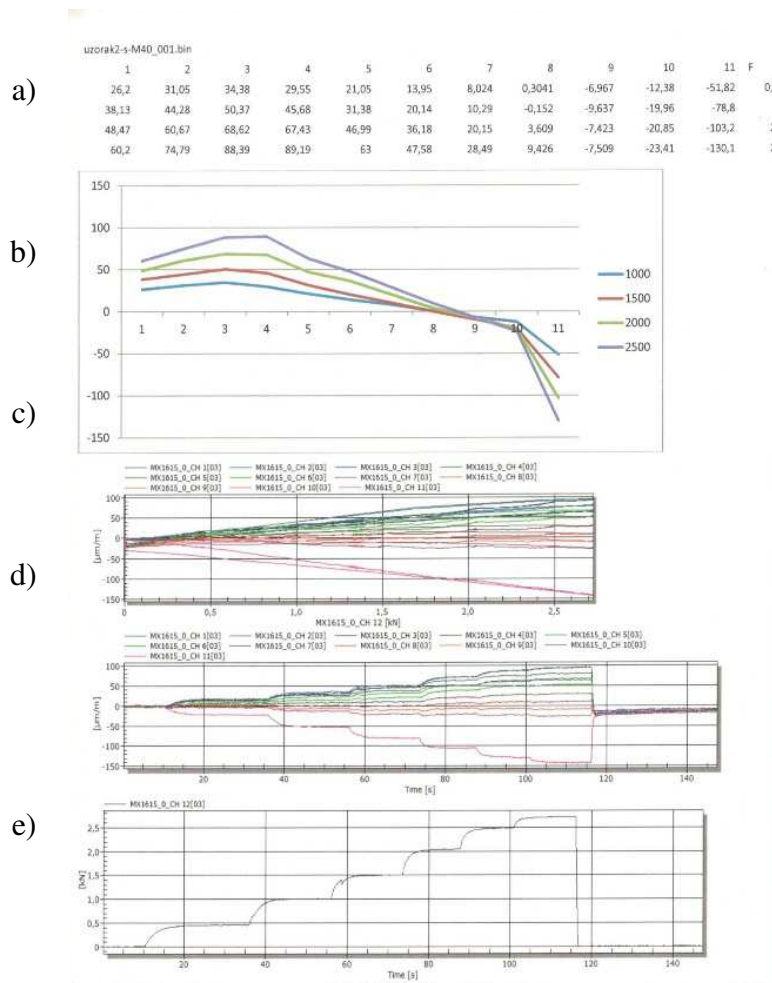
Modularna tumorska endoproteza zgloba kuka izrađena od superlegure titana Ti6Al4V sa profilom prelaza radijus R5 i središnjim modulom M40mm.

Kratki vrat uzorak 2-s-M40. Izgled endoproteze pri ispitivanju pod dejstvom statičkog opterećenja je prikazan na slici 5.45a.



Slika 5.45. Ispitivanje tumorske modularne endoproteze uzorak 2-s-M40, pri statičkom opterećenju a) kratki vrat (s), b) dugi vrat (xxl)

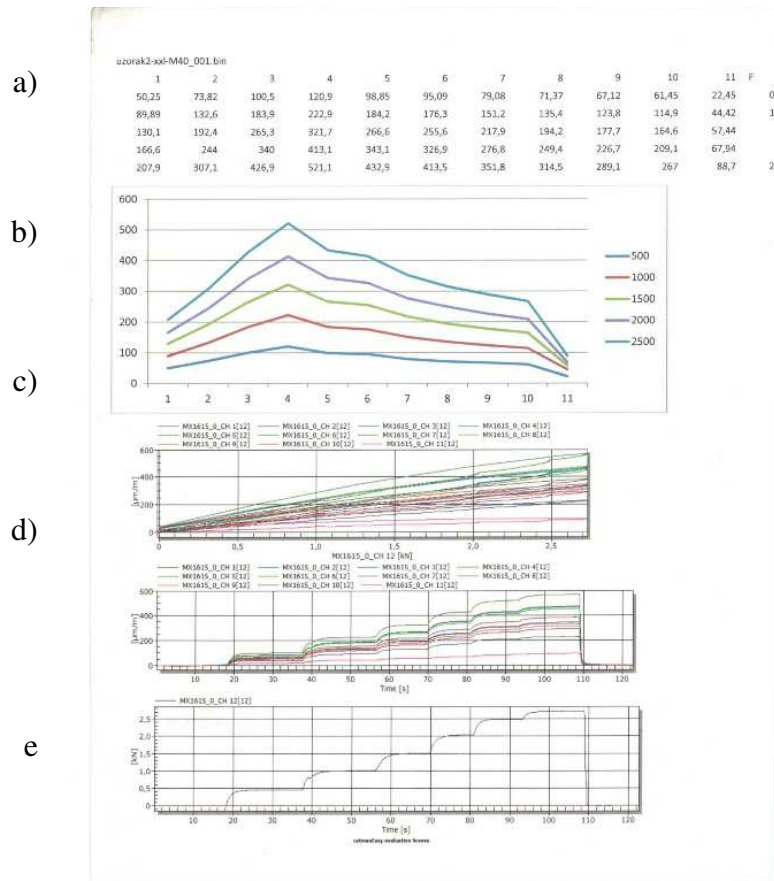
Rezultati merenja od 04.08.2016. pri statičkom opterećenju za tumorsku modularnu endoprotezu, kratki vrat sa središnjim modulom M40, **uzorak 2-s M40**, prikazani su numerički i grafički (Sl. 5.46)



Slika 5.46. Rezultati merenja tumorske modularne endoproteze, uzorak 2-s-M40, kratki vrat

Dugi vrat uzorak 2-xxl-M40. Izgled endoproteze pri ispitivanju pod dejstvom statičkog opterećenja je prikazan na slici 5.45 b.

Rezultati merenja od 04.08.2016. pri statičkom opterećenju za tumorsku modularnu endoprotezu, dugi vrat sa središnjim modulom M40, **uzorak 2-xxl-M40**, prikazani su numerički i grafički (Sl. 5.47)



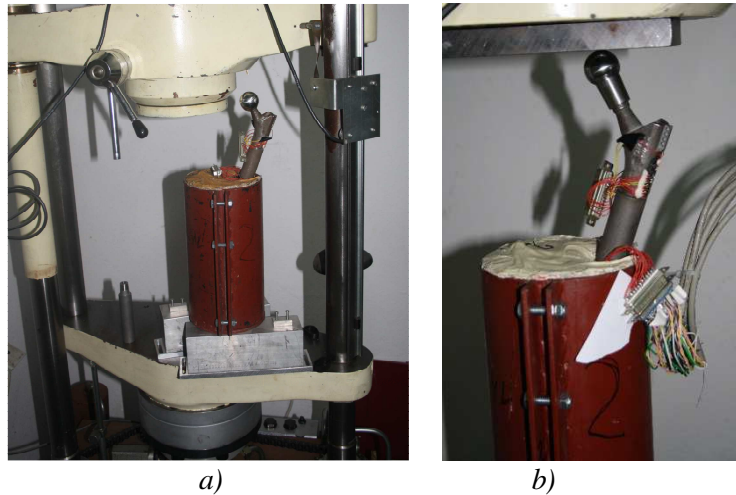
Slika 5.47. Rezultati merenja tumorske modularne endoproteze, uzorak 2-xxl-M40, dugi vrat

Zaključak: Posmatrajući numerički i grafički prikaz, uzorak 2-s-M40, može se zaključiti da je karakter raspodele napona sličan kao i kod uzorka 2-s, sa tim što je veličina napona manja. To se može objasniti time što se produženjem od centra rotacije do nivoa resekcije tj. ubacivanjem središnjeg modula, smanjuje krak dejstva rezultantne sile, te su normalni naponi na zatezanje na leđnoj strani manji. Produženjem vrata xxl povećava se „off set“, te se i veličina normalnih napona na leđnoj strani povećava, kako se može zaključiti prema slikama 5.46 i 5.47.

Uzorak 2

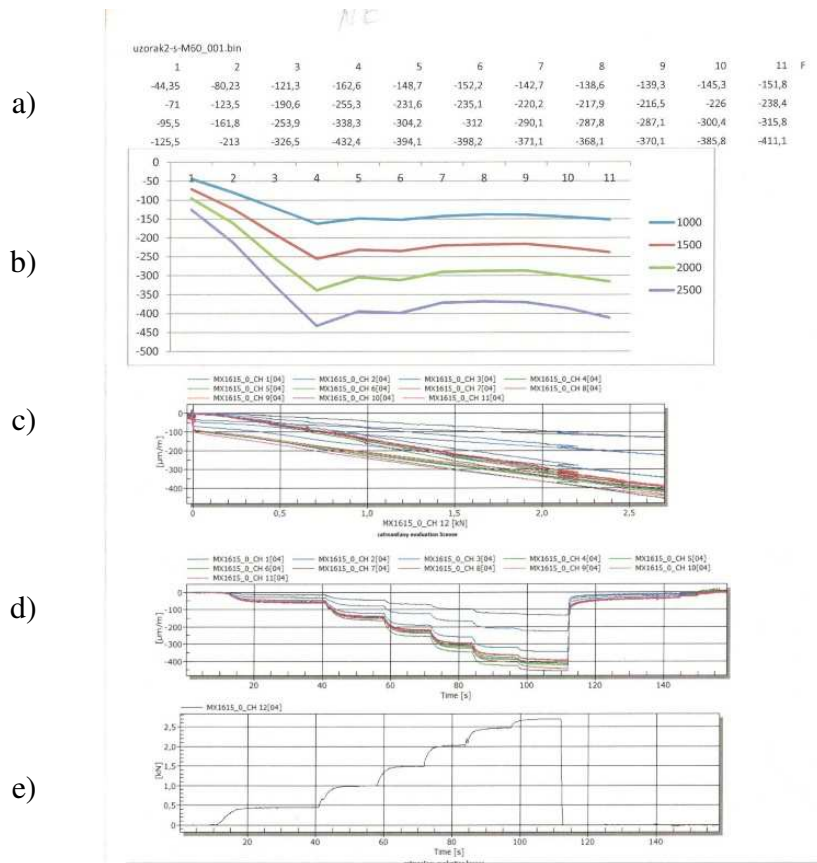
Modularna tumorska endoproteza zgloba kuka izrađena od superlegure titana Ti6Al4V sa profilom prelaza radijus R5 i središnjim modulom M60mm.

Kratki vrat uzorak 2-s-M60. Izgled endoproteze pri ispitivanju pod dejstvom statičkog opterećenja je prikazan na slici 5.48a.



Slika 5.48. Ispitivanje tumorske modularne endoproteze uzorak 2-s-M60, pri statičkom opterećenju a) kratki vrat (s), b) dugi vrat (xxl)

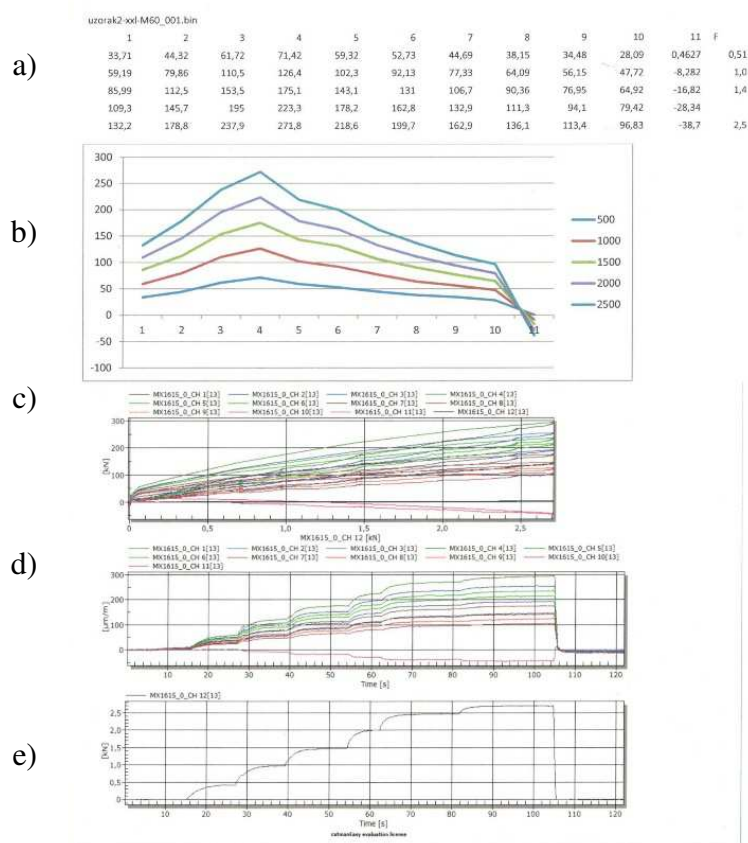
Rezultati merenja od 04.08.2016. pri statičkom opterećenju za tumorsku modularnu endoprotezu, kratki vrat sa središnjim modulom M60, **uzorak 2-s-M60**, prikazani su numerički i grafički (Sl. 5.49)



Slika 5.49. Rezultati merenja tumorske modularne endoproteze, uzorak 2-s-M60, kratki vrat

Dugi vrat uzorak 2-xxl-M60. Izgled endoproteze pri ispitivanju pod dejstvom statičkog opterećenja je prikazan na slici 5.48b.

Rezultati merenja od 04.08.2016. pri statičkom opterećenju za tumorsku modularnu endoprotezu, dugi vrat sa središnjim modulom M60, **uzorak 2-xxl-M60**, prikazani su numerički i grafički (Sl. 5.50)



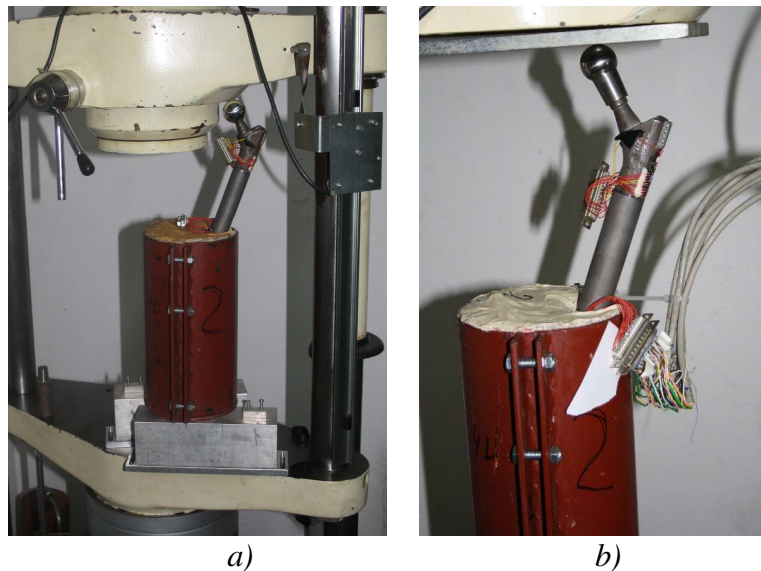
Slika 5.50. Rezultati merenja tumorske modularne endoproteze, uzorak 2-s-M60, dugi vrat

Zaključak: Posmatrajući numerički i grafički prikaz, **uzorak 2-s-M60**, može se zaključiti da je karakter raspodele napona različit kod uzorka 2-s. To se može objasniti time što se produženjem od centra rotacije do nivoa resekcije tj. ubacivanjem središnjeg modula, pravac dejstva rezultantne sile ima takav položaj da se pojavljuju naponi na pritisak na leđnoj strani donje komponente. (Sl. 5.54.) Produženjem vrata xxl povećava se „off set“, te se menja karakter normalnih napona na leđnoj strani, naponi na zatezanje kako je prikazano na slici 5.50. Intenzitet zateznih napona je znatno manji od zateznih napona za uzorak 2-xxl bez središnjeg modula. (Sl. 5.44)

Uzorak 2

Modularna tumorska endoproteza zgloba kuka izrađena od superlegure titana Ti6Al4V sa profilom prelaza radijus R5 i središnjim modulom M100mm.

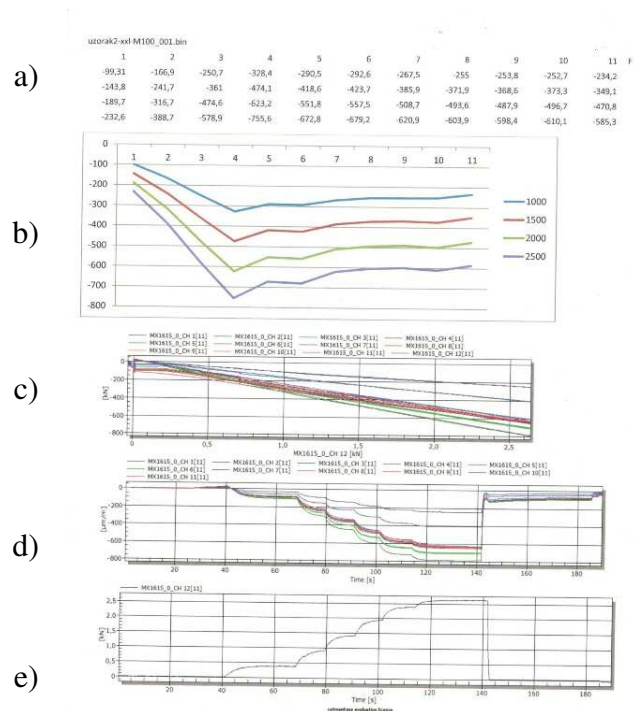
Kratki vrat uzorak 2-s-M100. Izgled endoproteze pri ispitivanju pod dejstvom statičkog opterećenja je prikazan na slici 5.51 a.



Slika 5.51. Ispitivanje tumorske modularne endoproteze uzorak 2-M100, pri statičkom opterećenju a) kratki vrat (s), b) dugi vrat (xxl)

Kratki vrat uzorak 2-s-M100

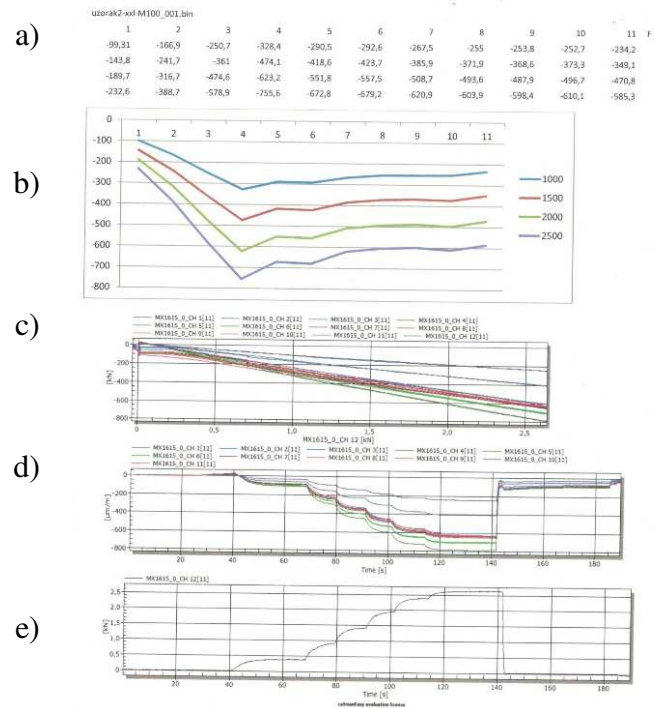
Rezultati merenja od 04.08.2016. pri statičkom opterećenju za tumorsku modularnu endoprotezu, kratki vrat sa središnjim modulom M100, **uzorak 2-s-M100**, prikazani su numerički i grafički. (Sl. 5.52.)



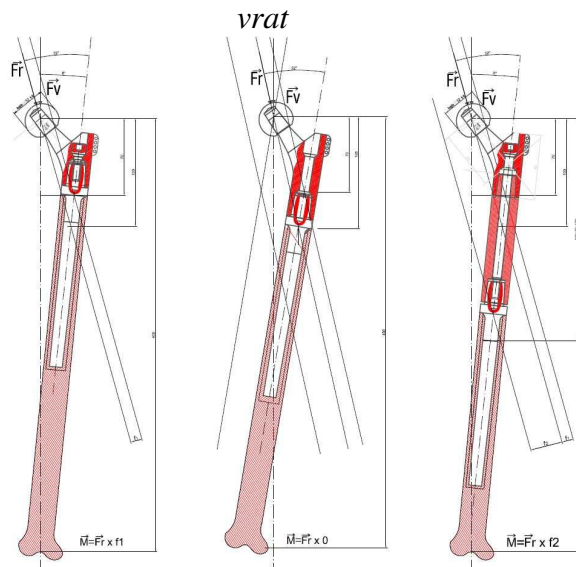
Slika 5.52. Rezultati merenja tumorske modularne endoproteze, uzorak 2-s-M100, kratki vrat

Dugi vrat uzorak 2-xxl-M100. Izgled endoproteze pri ispitivanju pod dejstvom statičkog opterećenja je prikazan na slici 5.51 b.

Rezultati merenja od 04.08.2016. pri statičkom opterećenju za tumorsku modularnu endoprotezu, dugi vrat sa središnjim modulom M100, **uzorak 2-xxl-M100**, prikazani su numerički i grafički. (Sl. 5.53.)



Slika 5.53. Rezultati merjenja tumorske modularne endoproteze, uzorak 2-xxl-M100, dugi vrat



Slika 5.54. Moment savijanja u funkciji rastojanja od centra rotacije do nivoa resekcije

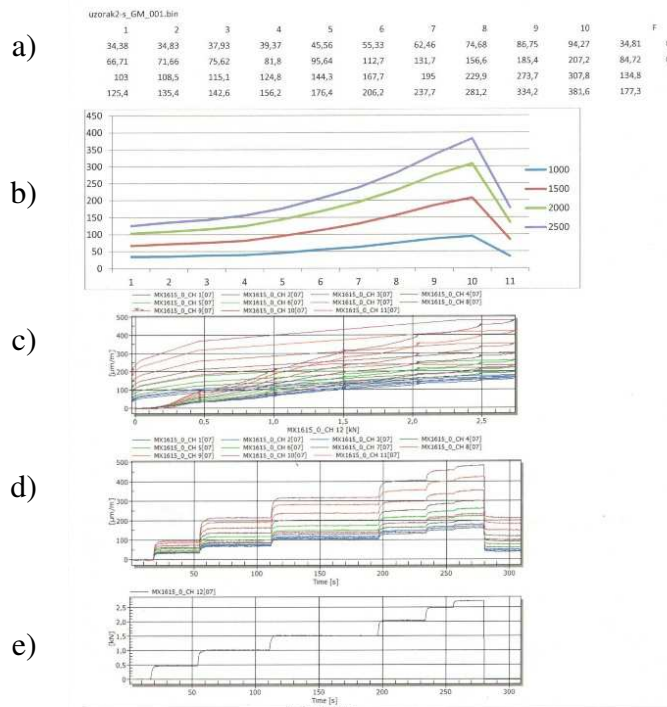
Zaključak: Posmatrajući numerički i grafički prikaz, **uzorak 2-s-M100 i uzorak 2-xxl-M100**, može se zaključiti da je karakter raspodele napona različit od uzorka 2-s i uzorka 2-xxl. To se može objasniti time što se produženjem od centra rotacije do nivoa resekcije tj. ubacivanjem središnjeg modula pravac dejstva rezultantne sile ima takav položaj da se pojavljuju naponi na pritisak na leđnoj strani donje komponente. (Sl 5.54.) Intenzitet pritisnih napona je sličan intenzitetu zateznih napona za uzorak 2-s i uzorak 2-xxl bez središnjeg modula.

Uzorak 2

Tumorska modularna endoproteza zgloba kuka izrađena od superlegure titana Ti6Al4V sa profilom prelaza radijus R5 i merenje napona na gornjoj komponenti, gornji modul GM na leđnoj strani u zoni konusne veze između modula.

Kratki vrat uzorak 2-s-GM. Izgled endoproteze pri ispitivanju pod dejstvom statičkog opterećenja je prikazan na slici 5.42 a.

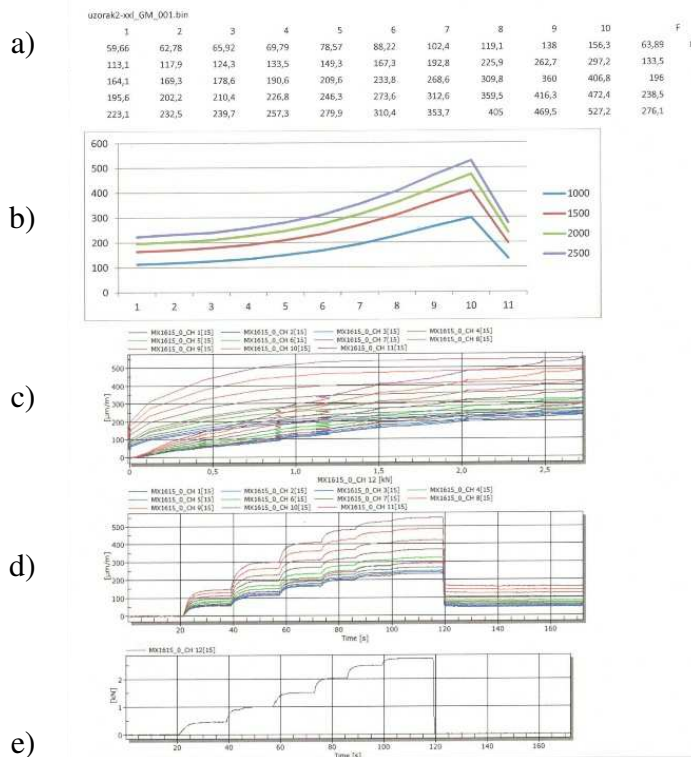
Rezultati merenja od 04.08.2016. pri statičkom opterećenju za tumorsku modularnu endoprotezu, kratki vrat, **uzorak 2-s-GM**, prikazani su numerički i grafički (Sl. 5.54)



Slika 5.54. Rezultati merenja tumorske modularne endoproteze, uzorak 2-s-GM, kratki vrat

Dugi vrat **uzorak 2-xxl -GM**. Izgled endoproteze pri ispitivanju pod dejstvom statičkog opterećenja je prikazan na slici 5.42 b.

Rezultati merenja od 04.08.2016. pri statičkom opterećenju za tumorsku modularnu endoprotezu, dugi vrat, **uzorak 2-xxl-GM**, prikazani su numerički i grafički (Sl. 5.55.)



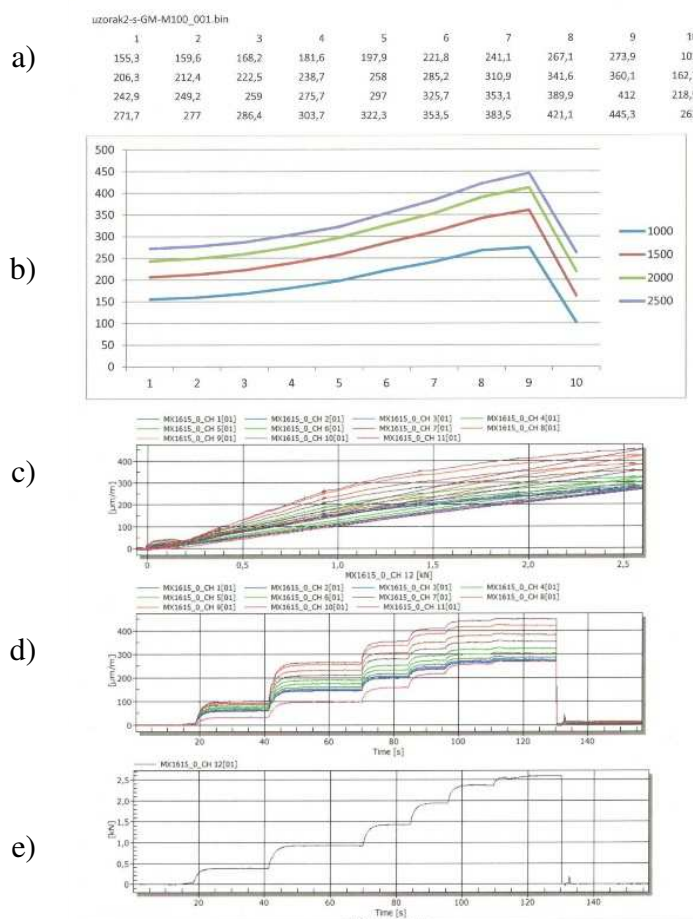
Slika 5.55. Rezultati merenja tumorske modularne endoproteze, uzorak 2-xxl-GM, dugi vrat

Uzorak 2

Modularna tumorska endoproteza zgloba kuka izrađena od superlegure titana Ti6Al4V sa profilom prelaza radijus R5 i merenje napona na leđnoj strani gornje komponente u zoni konusne veze između modula, gornji modul, **GM** i središnji modul M100.

Kratki vrat uzorak 2-s-GM-M100. Izgled endoproteze pri ispitivanju pod dejstvom statičkog opterećenja je prikazan na slici 5.51 a.

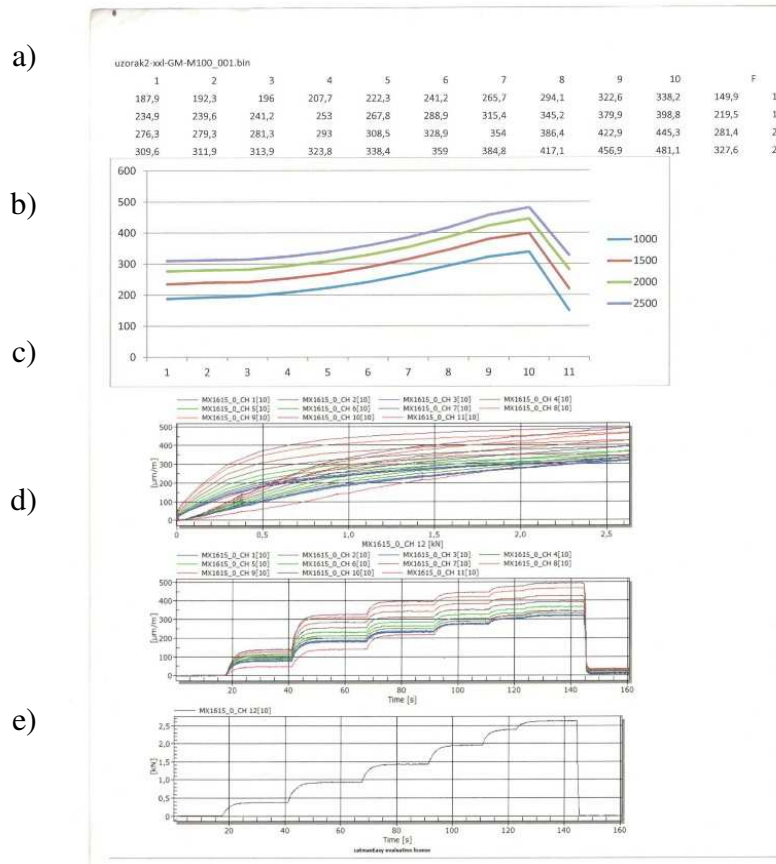
Rezultati merenja od 04.08.2016. pri statičkom opterećenju za tumorsku modularnu endoprotezu, dugi vrat, **uzorak 2-xxl-GM-M100**, prikazani su numerički i grafički (Sl. 5.56.).



Slika 5.56. Rezultati merenja tumorske modularne endoproteze, uzorak 2-s-GM-M100, kratki vrat

Dugi vrat uzorak 2-xxl –GM-M100. Izgled endoproteze pri ispitivanju pod dejstvom statičkog opterećenja je prikazan na slici 5.51 b

Rezultati merenja od 04.08.2016. pri statičkom opterećenju za tumorsku modularnu endoprotezu, dugi vrat, **uzorak 2-xxl-GM-M100**, prikazani su numerički i grafički (Sl. 5.57.)



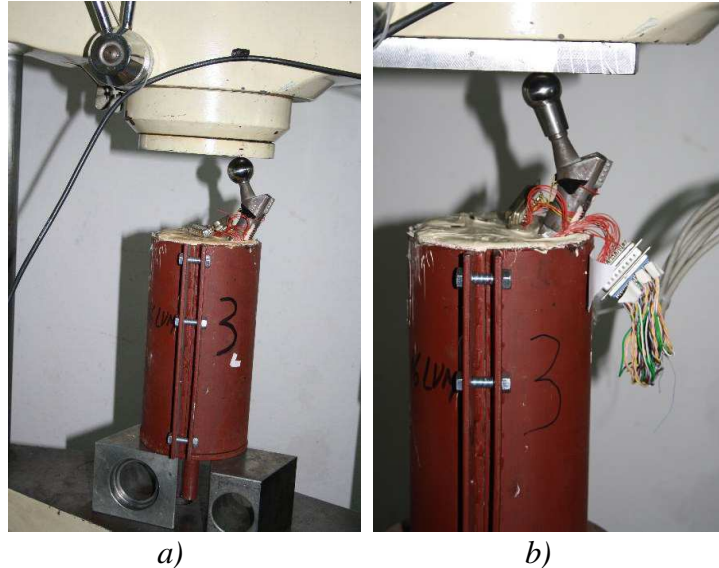
Slika 5.57. Rezultati merenja tumorske modularne endoproteze, uzorak 2-s-GM-M100, dugi vrat

Zaključak: Karakter raspodele na gornjoj komponenti, gornji modul, u zoni konusne veze zavisi od rastojanja destva rezultantne sile. Intenzitet napona raste posmatrajući od donjeg ka gornjem delu konusne veze, ali je manji od dozvoljenih napona. Grafički prikaza promene napona na konusnoj vezi gornjeg i donjeg modula identičan je sa promenom kontaktnog pritiska $p(z)$. (Sl. 4.16) Produženjem vrata endoproteze povećava se „off set“, a samim tim i intenzitet napona. Ubacivanje središnjeg modula nema uticaja na vrednost napona na gornjoj komponenti jer ne utiče na promenu rastojanja dejstva rezultantne sile u odnosu na gornju komponentu.

Uzorak 3

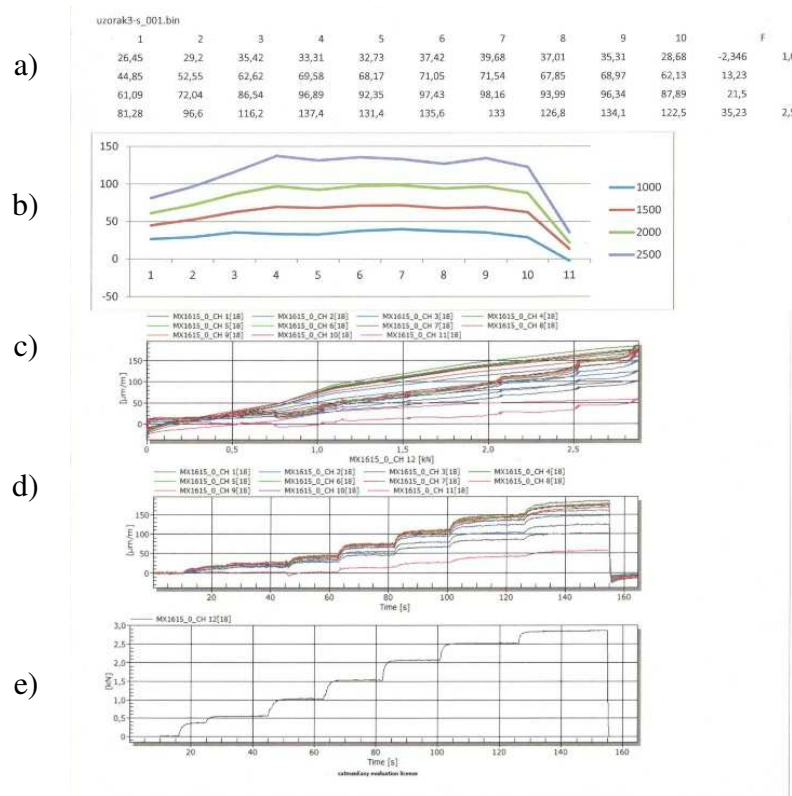
Tumorska modularna endoproteza zgloba kuka izrađena od superlegure čelika 316LVMV sa optimiziranim bioničkim profilom prelaza.

Kratki vrat uzorak 3-s. Izgled endoproteze pri ispitivanju pod dejstvom statičkog opterećenja je prikazan na slici 5.58 a



Slika 5.58. Ispitivanje tumorske modularne endoproteze uzorak 3-s, pri statičkom opterećenju a) kratki vrat (s), b) dugi vrat (xxl)

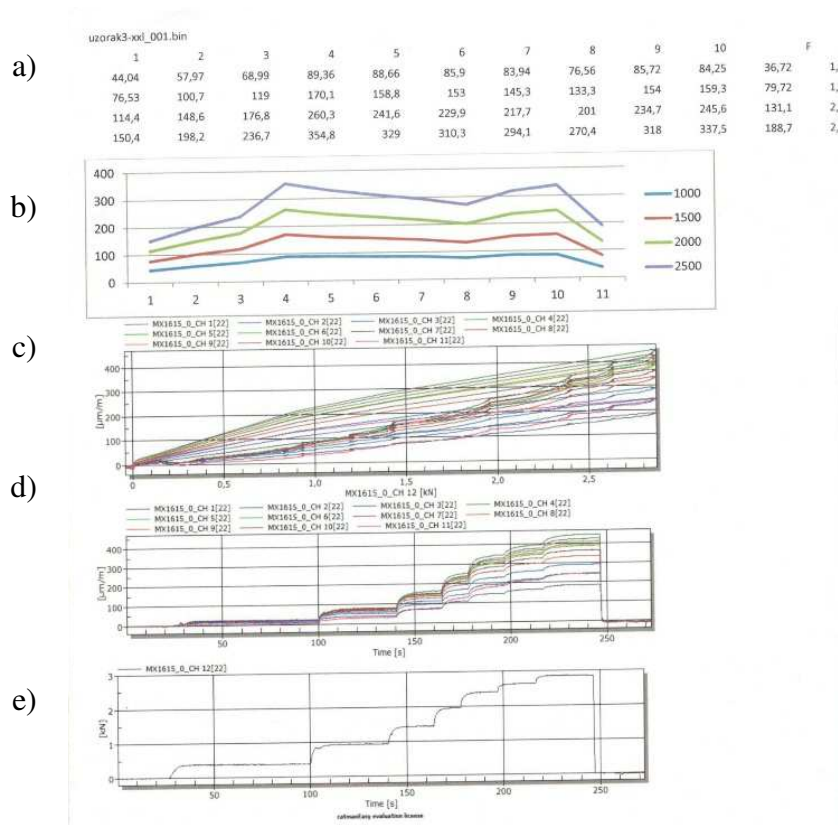
Rezultati merenja od 04.08.2016. pri statičkom opterećenju za tumorsku modularnu endoprotezu, kratki vrat, **uzorak 3-s**, prikazani su numerički i grafički (Sl. 5.59.)



Slika 5.59. Rezultati merenja tumorske modularne endoproteze, uzorak 3-s, kratki vrat

Dugi vrat uzorak 3-xxl. Izgled endoproteze pri ispitivanju pod dejstvom statičkog opterećenja je prikazan na slici 5.58 b.

Rezultati merenja od 04.08.2016. pri statičkom opterećenju za tumorsku modularnu endoprotezu, dugi vrat, **uzorak 3-xxl**, prikazani su numerički i grafički (Sl. 5.60.)



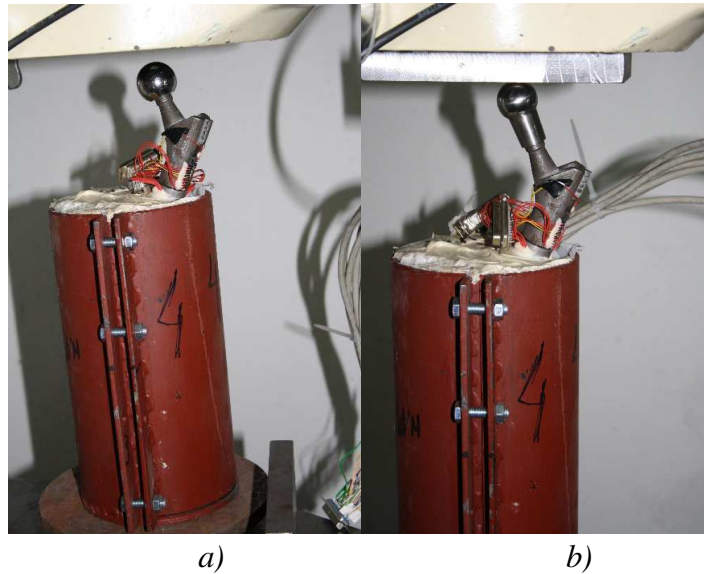
Slika 5.60. Rezultati merenja tumorske modularne endoproteze, uzorak 3-xxl, dugi vrat

Zaključak: Posmatrajući numerički i grafički prikaz rezultata za **uzorak 3-s** može se zaključiti da je za optimizirani bionički profil intenzitet napona manji od dozvoljenih napona, a raspodela napona uniformna, bez vršnjih opterećenja. Kod **uzorka 3-xxl** produženjem vrata povećava se „off set“, a time i intenzitet napona.

Uzorak 4

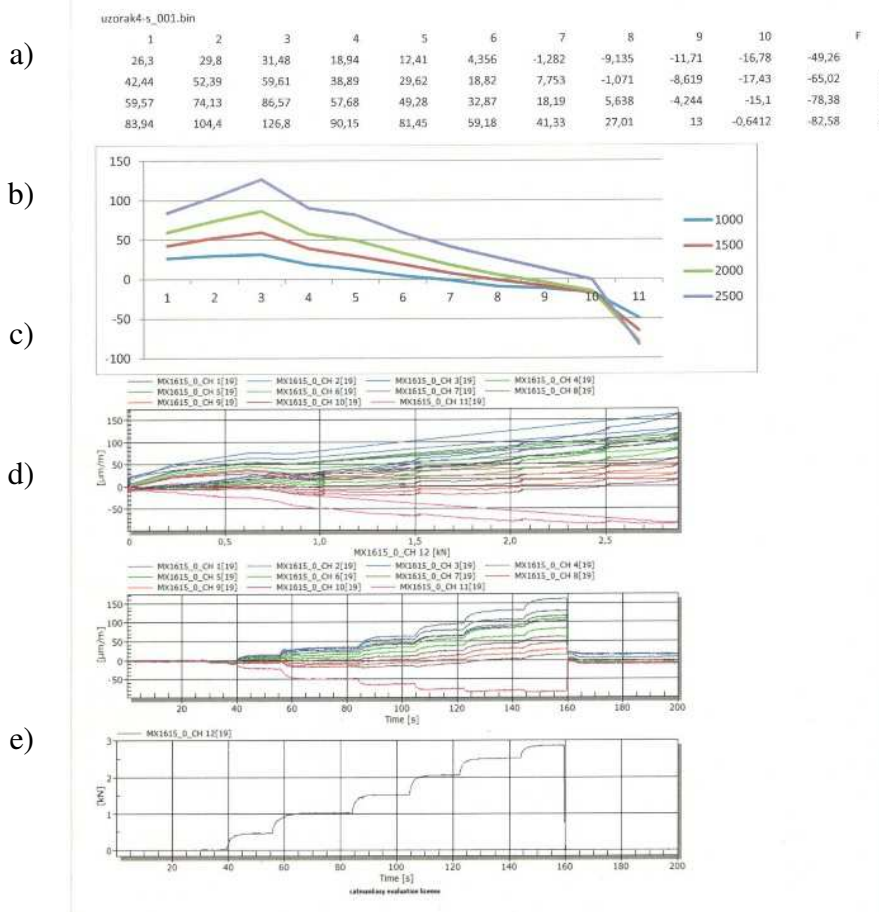
Modularna tumorska endoproteza zgloba kuka izrađena od superlegure čelika 316LVMV sa profilom prelaza radijus R5.

Kratki vrat uzorak 4-s. Izgled endoproteze pri ispitivanju pod dejstvom statičkog opterećenja je prikazan na slici 5.61 a.



Slika 5.61. Ispitivanje tumorske modularne endoproteze uzorak 4-s, pri statičkom opterećenju a) kratki vrat (s), b) dugi vrat (xxl)

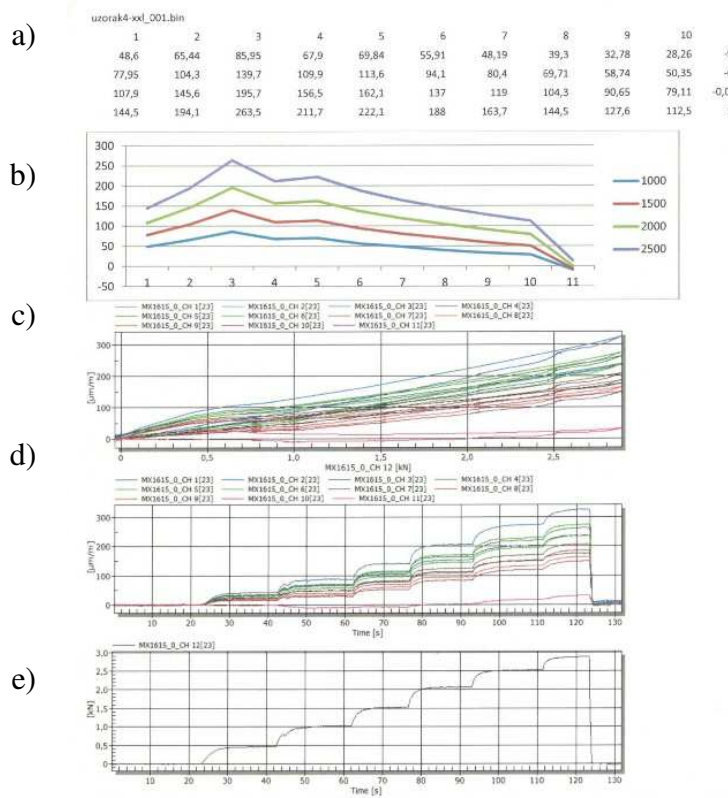
Rezultati merenja od 04.08.2016. pri statičkom opterećenju za tumorsku modularnu endoprotezu, krati vrat, **uzorak 4-s**, prikazani su numerički i grafički (Sl. 5.62.)



Slika 5.62. Rezultati merenja tumorske modularne endoproteze, uzorak 4-s, kratki vrat

Dugi vrat uzorak 4-xxl. Izgled endoproteze pri ispitivanju pod dejstvom statičkog opterećenja je prikazan na slici 5.61 b

Rezultati merenja od 04.08.2016. pri statičkom opterećenju za tumorsku modularnu endoprotezu, dugi vrat, **uzorak 4-xxl**, prikazani su numerički i grafički (Sl. 5.63.)



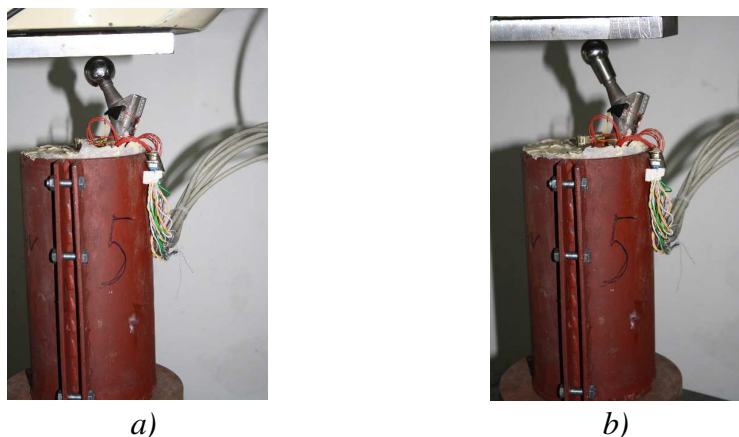
Slika 5.63. Rezultati merenja tumorske modularne endoproteze, uzorak 4-xxl, dugi vrat

Zaključak: Raspodela i veličina napona kod eksperimentalnog ispitivanja za uzorak 4 i računarskog modela su slični. Grafički prikaz rezultata ima isti karakter. Intenzitet napona je manji od dozvoljenog. Produženje vrata xxl, veći „off set“, dovodi do povećanja napona.

Uzorak 5

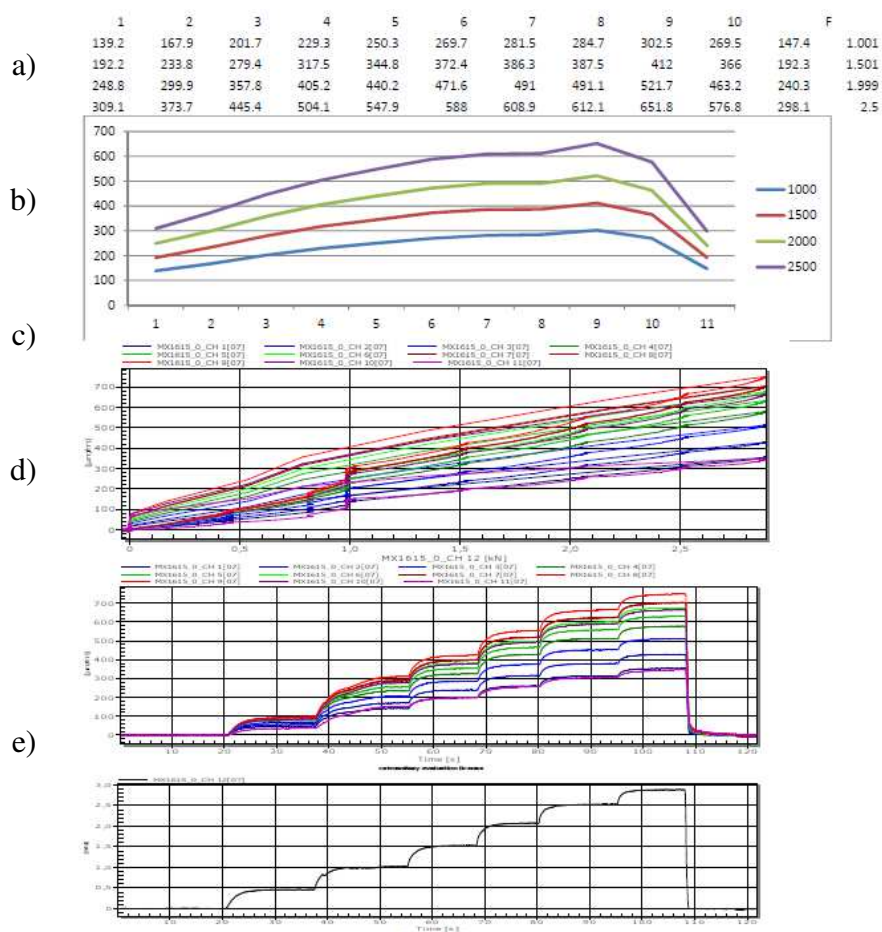
Tumorska modularna endoproteza zgloba kuka izrađena od superlegure titanijuma Ti6Al4V sa optimiziranim bioničkim profilom prelaza.

Kratki vrat uzorak 5-s. Izgled endoproteze pri ispitivanju pod dejstvom statičkog opterećenja je prikazan na slici 5.64 a



Slika 5.64. Ispitivanje tumorske modularne endoproteze uzorak 5-s, pri statičkom opterećenju a) kratki vrat (s), b) dugi vrat (xxl)

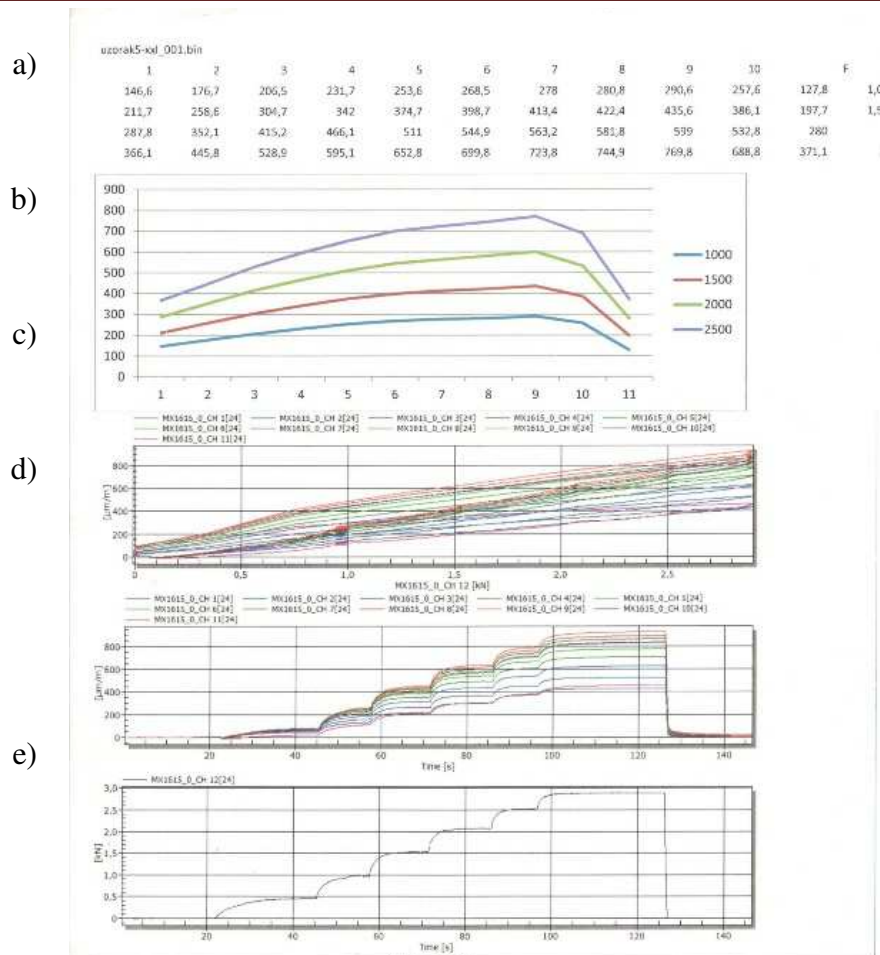
Rezultati merenja od 04.08.2016. pri statičkom opterećenju za tumorsku modularnu endoprotezu, kratki vrat, **uzorak 5-s**, prikazani su numerički i grafički (Sl. 5.65.).



Slika 5.65. Rezultati merenja tumorske modularne endoproteze, uzorak 5-s, kratki vrat

Dugi vrat uzorak 5-xxl. Izgled endoproteze pri ispitivanju pod dejstvom statičkog opterećenja je prikazan na slici 5.64 b.

Rezultati merenja od 04.08.2016. pri statičkom opterećenju za tumorsku modularnu endoprotezu, dugi vrat, **uzorak 5-xxl**, prikazani su numerički i grafički (Sl. 5.66.).



Slika 5.66. Rezultati merenja tumorske modularne endoproteze, uzorak 5-xxl, dugi vrat

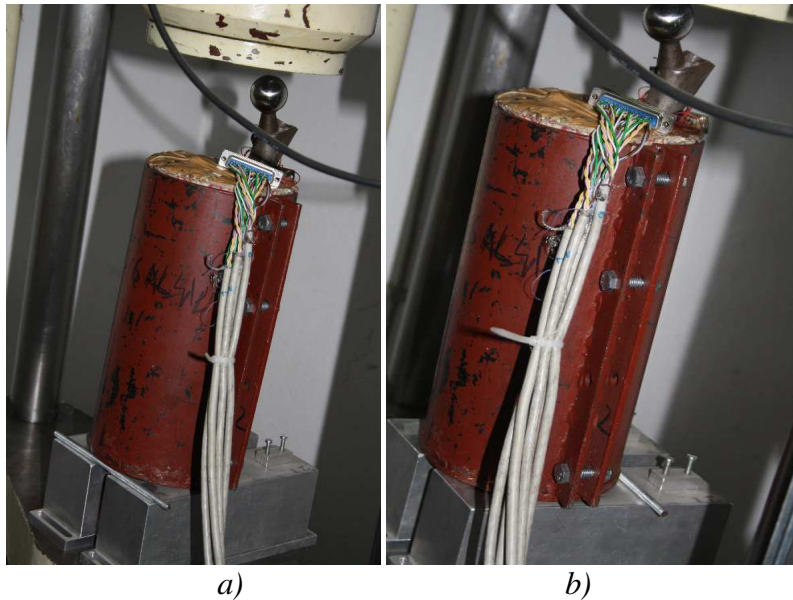
Zaključak: Posmatrajući numerički i grafički prikaz rezultata za **uzorak 5-s** može se zaključiti da je za optimizirani bionički profil intenzitet napona manji od dozvoljenih napona, a raspodela napona uniformna, bez vršnih opterećenja. Kod **uzorka 5-xxl** produženjem vrata povećava se "off set", a time i intenzitet napona. Na osnovu vrednosti napona koji su uvećani kao posledica pomeranja kosti sa telom endoproteze prilikom ulivanja u dvokomponentalnu masu u poziciju "varus" što je dovelo do smanjenja kolodijafiznog ugla, a samim tim do povećanja napona u kritičnom preseku.

5.4.2.1 Uticaj promene kolodijafiznog ugla

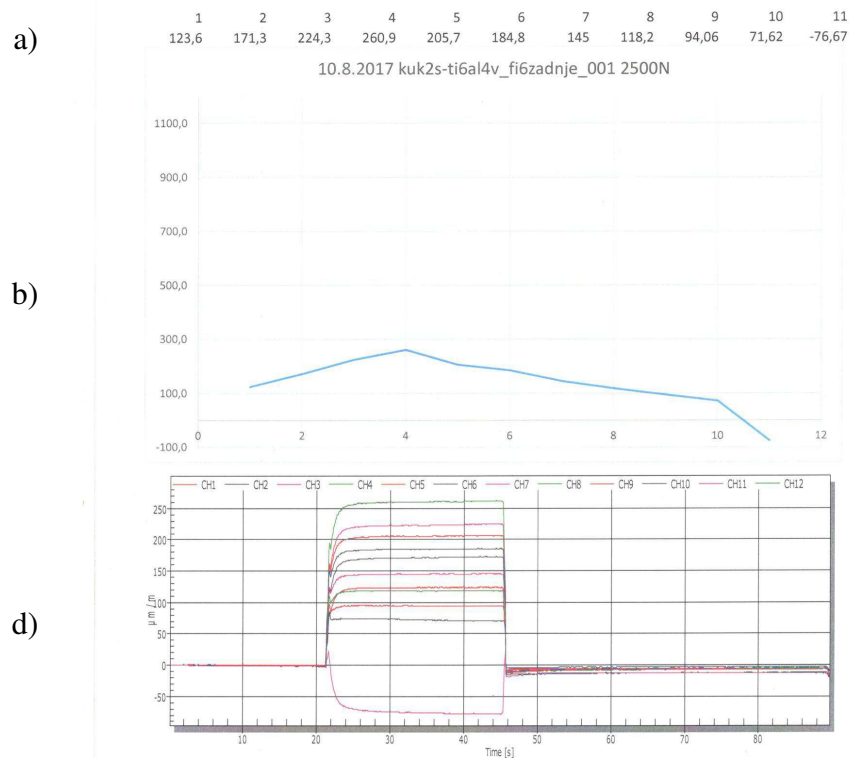
Promena kolodijafiznog ugla endoprotetskog sistema ima značajan uticaj na intenzitet i raspodelu napona. Smanjenje kolodijafiznog ugla ima za posledicu povećanje intenziteta napona jer se povećava "off set", a povećanjem kolodijafiznog ugla smanjuje intenzitet napona. U cilju provere uticaja promene kolodijafiznog ugla posmatran je uzorak 2-s kratki vrat (Sl. 5.42 a, Sl. 5.43), koj kojeg maksimalni napon iznosi 589 [MPa].

Izmerena je promena napona za slučaj maksimalnog opterećenja 2500 [N] i uticaj povećanja kolodijafiznog ugla za 3° , uzorak 2-s kratki vrat, i prikazani rezultati merenja (Sl. 5.67 a, 5.68). Za ovu konfiguraciju maksimalni napon iznosi 261 [MPa].

Izmerena je promena napona za slučaj maksimalnog opterećenja 2500 [N] i uticaj smanjenja kolodijafiznog ugla za 3° , uzorak 2-s kratki vrat, i prikazani rezultati merenja (Sl. 5.67 b, 5.69). Za ovu konfiguraciju maksimalni napon iznosi 1135 [MPa].

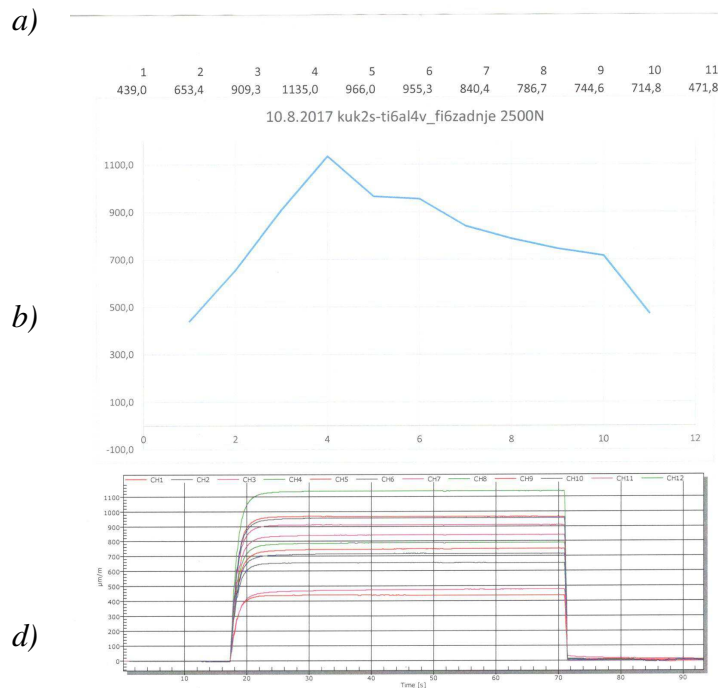


Slika 5.67 Ispitivanje uticaja kolodijafznog ugla od 3° , tumorske modularne endoproteze, kontrolno merenje pod dejstvom statičkog opterećenja 10.08.2017. godine uzorak 2-s kratki vrat a) povećanje b) smanjenje



Slika 5.68 Rezultati merenja tumorske modularne endoproeteze, uzorak 2-s, kratki vrat za slučaj povećanja kolodijafznog ugla od 3°

- a - numeričke vrednosti napona po pojedinim trakama u zavisnosti od sile
 b - veličina i raspodela napona po mernim trakama u zavisnosti od sile opterećenja. Svaka sila opterećenja ima svoju boju.
 d - promena deformacija po mernim trakama u vermenu. Svaka traka ima svoju boju.



Slika 5.69. Rezultati merenja tumorske modularne endoproeteze, uzorak 2-s, kratki vrat za slučaj smanjenja kolodijafiznog ugla od 3°

a - numeričke vrednosti napona po pojedinim trakama u zavisnosti od sile

b - veličina i raspodela napona po mernim trakama u zavisnosti od sile opterećenja.

Svaka sila opterećenja ima svoju boju.

d - promena deformacija po mernim trakama u vermenu. Svaka traka ima svoju boju.

5.4.2.2 Komparativna analiza rezultata računarskog modelovanja i eksperimentalnog ispitivanja

U cilju što sveobuhvatnije analize rezultata ispitivanja pri statičkom opterećenju izvršeno je detaljno poređenje rezultata računarskog modelovanja i eksperimentalnog ispitivanja. U tabeli T 5.2 prikazane su vrednosti maksimalnih zateznih napona, odnosno odstupanje numeričkih rezultata dobijenih metodom konačnih elemenata od eksperimentalnih.

Tabela 5.2 Prikaz maksimalnih napona za eksperimentalne uzorke i računarske modele

Broj uzorka	Eksperimentalni rezultati [MPa]	Rezultati MKE [MPa]	Odstupanje Δ [%]
Uzorak 1-s	299	300	-0.33
Uzorak 1-xxl	458	460	-0.43
Uzorak 2-s	589	590	-0.16
Uzorak 2-xxl	647	640	1.08
Uzorak 3-s	137	140	-2.18
Uzorak 3-xxl	354	360	-1.69
Uzorak 4-s	126	160	-26.98
Uzorak 4-xxl	263	230	12.54
Uzorak 5-s	651	122	81,26 ^{*)}
Uzorak 5-xxl	769	168	78,15 ^{*)}

^{*)} Ugao pravca dejstva rezultantne sile kod svih računarskih modela je isti, i unapred definisan. Konstatovano je da je kod uzorka 5 na eksperimentalnom modelu došlo do promene ovog ugla i on je znatno manji što je razlog značajne razlike vrednosti napona za eksperimentalni i računarski model.

Rezultati analize konačnim elementima imaju mnogo veći broj podataka od eksperimentalnih. U zoni prelaza sa kragne na telo endoproteze izvršeno je redefinisavanje mreže sa veličinom konačnih elemenata od 0,3[mm]. U cilju mogućeg poređenja prikazani su uporedno eksperimentalni i rezultati dobijeni metodom konačnih elemenata. Rezultati su interpolirani metodom najmanjih kvadrata sa istim brojem tačaka (11). Izvršeno je poređenje rezultata i izračunat stepen korelacije numeričkih rezultata dobijenih metodom konačnih elemenata sa eksperimentalnim rezultatima. Kao ilustracija se navode dva primera.

Na slici 5.70 i 5.71 prikazani su uporedni rezultati za uzorak 1-s, tumorska monolitna endoproteza s kratkim vratom. Stepenn korelacije 0.89.

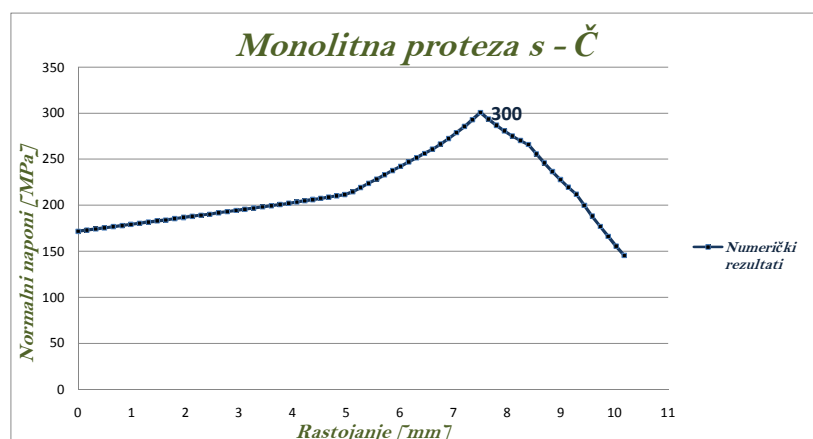
Slika 5.72 i 5.73 prikazuje rezultate poređenja za uzorak 4-xxl tumorska modularna endoproteza od materijala Č316LVM sa dugim vratom. Stepenn korelacije 0.81.

Izvršeno je poređenje za sve uzorke i konstatovano da je stepenn korelacije veći od 0,8. Na osnovu ovih rezultata može se smatrati da su rezultati računarskog modelovanja pouzdani.

- Tumorska monolitna endoproteza kratki vrat

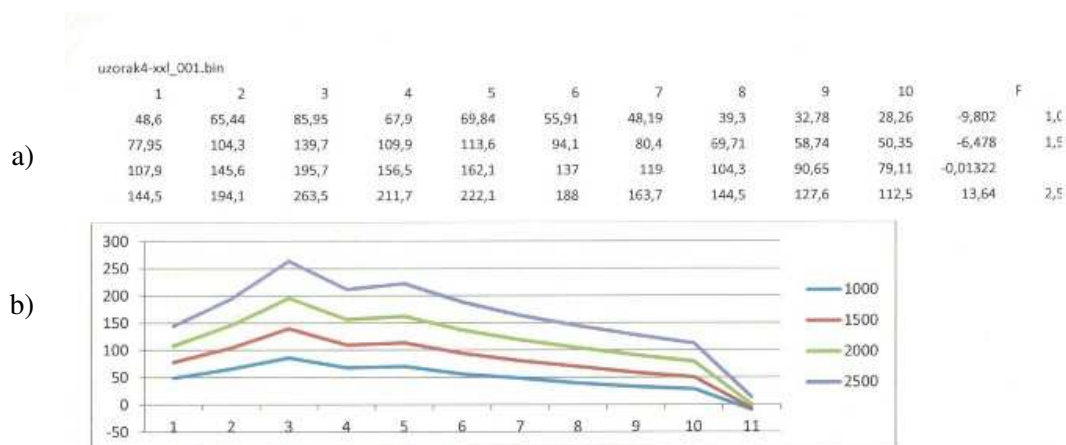


Slika 5.70. Rezultati merenja tumorske monolitne endoproteze, uzorak 1-s, kratki vrat
 a - numeričke vrednosti napona po pojedinim trakama u zavisnosti od sile
 b - veličina i raspodela napona po mernim trakama u zavisnosti od sile opterećenja. Svaka sila opterećenja ima svoju boju.

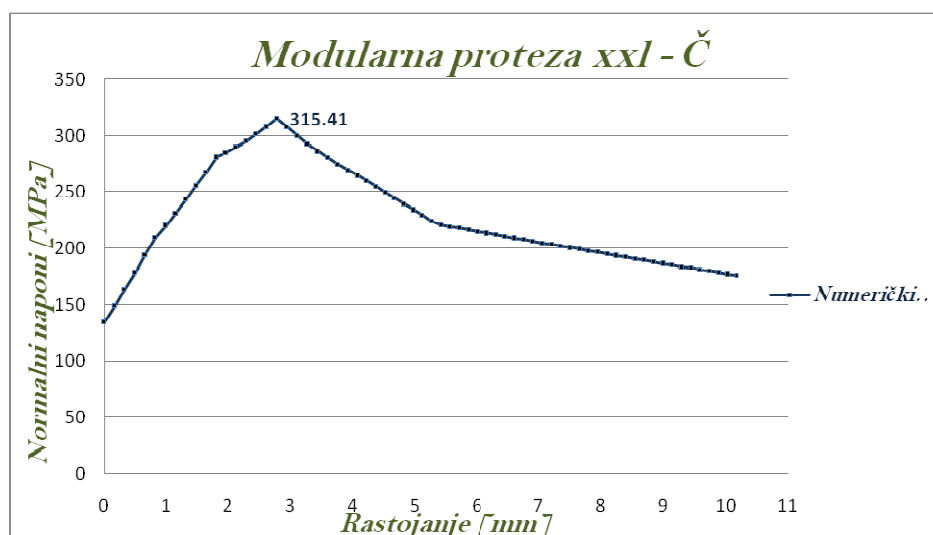


Slika 5.71. Prikaz vrednosti i raspodele normalnih napona po izvodnici radijusa prelaza tumorkse monolitne endorpoteze, kratki vrat, računarski model

- Tumorska modularna endoproteza dugi vrat



Slika 5.72. Rezultati merenja tumorske modularne endoproteze, uzorak 4-xxl, dugi vrat
 a - numeričke vrednosti napona po pojedinim trakama u zavisnosti od sile
 b - veličina i raspodela napona po mernim trakama u zavisnosti od sile opterećenja.
 Svaka sila opterećenja ima svoju boju.



Slika 5.73. Prikaz vrednosti i raspodele normalnih napona po izvodnici radijusa prelaza tumorske modularne endoproteze, dugi vrat, računarski model

5.5 EKSPERIMENTALNO ISPITIVANJE PRI DINAMIČKOM OPTEREĆENJU

5.5.1 UVOD

Nakon ugradnje endoproteze zgloba kuka može doći do kasnih komplikacija, pojave razlabavljenja, (loosening), i do loma usled zamora materijala. Nije kod svake razlabavljene endoproteze došlo do loma usled zamora materijala, ali je svaka endoproteza kod koje je došlo do loma usled zamora materijala na kritičnom preseku, mesto maksimalnih napona, predhodno bila razlabavljena ili je prisutna resorpcija koštane mase ispod kragne.

Mesto maksimalnih napona kod tumorske monolitne i modularne endoproteze je neposredno ispod kragne na nivou resekcije koštane mase. U kliničkoj praksi to je mesto gde može doći do loma usled zamora materijala. Na osnovu računarskog modela i simuliranja opterećenja metodom konačnih elemenata utvrđeno je mesto maksimalnih Von Misesovih napona, a to je neposredno ispod kragne na nivou resekcije. Na osnovu ispitivanja pod dejstvom statičkog opterećenja, za jednoosno opterećenje na savijanje pomoću lanca mernih traka, utvrđeno je mesto i veličina maksimalnih napona. Ovo mesto je izloženo opasnosti od koncentracije napona usled prelaza sa većeg (kragne) na manji prečnik (tela) endoproteze. Da bi se izbeglo mesto vršnih napona urađena je optimizacija profila sa većeg na manji prečnik, primenom bioničkih uslova prelaza sa većeg na manji prečnik u prirodi. Ovo je dovelo do uravnoteženja stanja napona na kritičnom preseku. Vrednost maksimalnih napona je niža od dozvoljenih napona za materijal superlegure čelika 316LVM, titana Ti6Al4V predviđenih za izradu impalnatata.

5.5.2. CILJ ISPITIVANJA I HIPOTEZA PRI ISPITIVANJU DINAMIČKIM OPTEREĆENJEM

Cilje eksperimentalnog dinamičkog ispitivanja je da se utvrdi broj ciklusa koji će dovesti do početka razlabavljenja tela endoproteze pri maksimalnim uslovima opterećenja, za tumorsku monolitnu i modularnu endoprotezu.

Hipoteza:

Broj ciklusa jednosmerno promenljivog opterećenja kojima je izložena tumorska modularna endoproteza zgloba kuka, što predstavlja broj koraka i vek, do pojave razlabavljenja je veći od 6.000.000.

Bionički optimizirani prelaz sa kragne na telo endoproteze može da obezbedi statistički značajnu razliku u broju ciklusa do pojave razlabavljenja.

Polezeći od postavljenog cilja i definisane hipoteze potrebno je utvrditi da li za definisane promenljive (monolitna, modularna, materijal superlegure čelika 316LVM, titana Ti6Al4V, prelaz sa radijusom i optimizirani prelaz) daju statistički značajnu razliku u broju ciklusa do pojave razlabavljenja, kasne mehaničke komplikacije koja prethodi lomu usled zamora materijala, ili zahteva reviziju.

5.5.3. MATERIJAL I METODE

5.5.3.1 Definisane opterećenja i pojave razlabavljenja

Za biomehaničke uslove opterećenja, pravac i intenzitet sile kao za monopodalni oslonac i granične uslove uklještenja do nivoa resekcije, kragne, endoprotezu izložiti jednosmerno promenljivoj sili, $F_{max}=2500N$, sa amplitudom od 2000N i frekvencijom od 15-20 Hz. Kontrolom Rtg snimka nakon svakih 500.000 ciklusa ustanoviti početak razlabavljenja tela tumorske endoproteze zgloba kuka. Kod modularne endoproteze posmatra se telo izrađeno od superlegure čelika 316LVM, titana Ti6Al4V za klasičan prelaz sa radijusom $R=5mm$ i sa optimiziranim bioničkim prelazom koji ima oblik ekspancijalne funkcije. Ovako određen broj ciklusa predstavlja vek trajanja endoproteze. Za tumorsku endoprotezu zgloba kuka vek trajanja bez mehaničkih komplikacija mora biti duži od veka trajanja

pacijenta [18,21]. Smatra se da je šest godina, odnosno 6.000.000 ciklusa bez mehaničkih komplikacija očekivani vek tumorske endoproteze zgloba kuka.

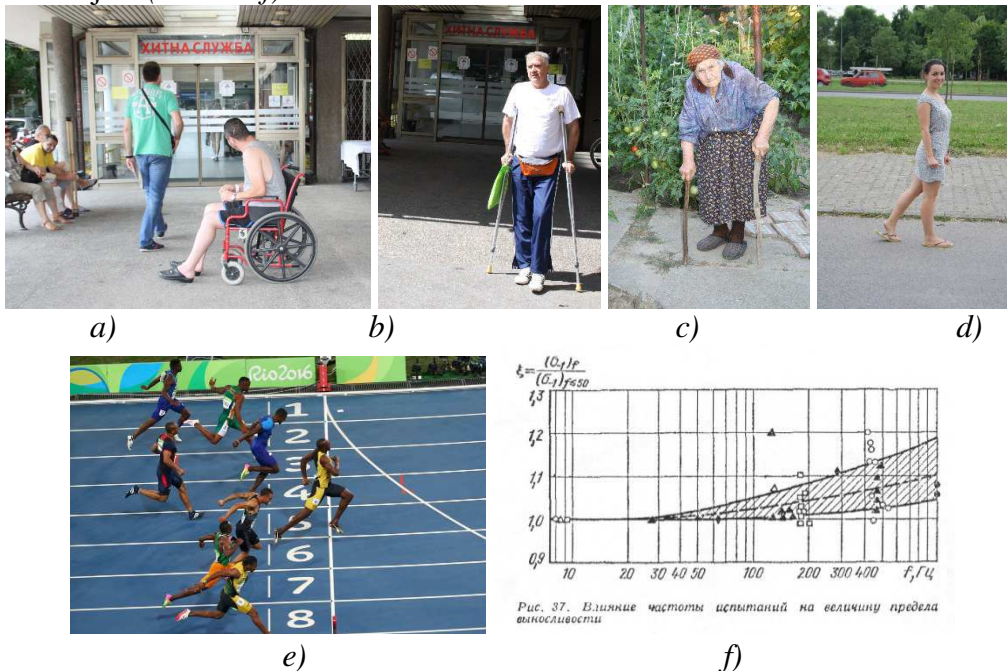
U kliničkoj praksi razlabavljena endoproteza je migrirajuća i bolna.

5.5.3.2. Izbor brzine promene opterećenja

Na izbor brzine promena opterećenja za laboratorijsko dinamičko ispitivanje tumorske endoproteze zgloba kuka na hidrodinamičkom pulzatoru uticala su sledeća razmatranja: 1) aktivnosti pacijenta i 2) uticaj frekvencije na pojavu zamora materijala.

Razmatranje aktivnosti pacijenata: Sa stanovišta promene opterećenja u zglobu kuka ljudi koje se kreću u kolicima imaju promenu opterećenja u zglobu kuka 0Hz (Sl. 5.74a), oni koji se kreću uz pomoć dve palice ili dve štake, imaju promenu opterećenja u zglobu kuka 0,3Hz (jedan korak za 3s) (Sl. 5.74 b, c), kretanje uobičajenim marševskim, kontrolisanim korakom, predstavlja učestanost promene opterećenja od 2Hz (dva koraka u 1s) (Sl. 5.74 d). Sprinteri koji trče 100m za 9s, sa stanovišta promena opterećenja na zglobu kuka imaju učestanost promene opterećenja od 12-15Hz (Sl. 5.74 e).

Uticaj frekvencije na zamor materijala: Na osnovu literature [57] može se zaključiti da broj promena do 30Hz nema značajnog uticaja na zamor bilo kog materijala i lom usled zamora materijala (Sl. 5.74 f).



Slika 5.74. Faktori koji su uticali na izbor broja promena opterećenja za laboratorijska ispitivanja a) kretanja u kolicima, b) kretanje pomoću dve štake, c) kretanje pomoću dve palice, d) kretanje marševskim korakom, e) sprinteri, f) uticaj broja promena na zamor materijala [57]

5.5.5.3. Definisavanje uzoraka za eksperimentalno ispitivanje

Uzorak pripremljen za eksperimentalno ispitivanje predstavlja kompleksan sistem. Materijal endoproteze poz 1 Ø13x160mm, izrađen je od superlegure čelika 316LVM, titana Ti6Al4V „eli“ i može se posmatrati kao homogen izotropan elastičan štap (Sl. 4.10 a)). Koštani cement koji obuhvata telo endoproteze i ostvaruje čvrstu vezu, endoproteza-cement-kost, može se posmatrati kao homogena izotropna, elastična cev Ø15/Ø13x160mm, poz 3. Koštano tkivo, kost, može se posmatrati kao homogena, izotropna, elastična cev Ø30/Ø15x160mm, poz 4. (Sl. 4.10b). Obloga od dvokomponentne mase koja obuhvata i čvrsto je vezana za kost može se posmatrati kao homogena, izotropna, elastična cev, Ø125/Ø30x200mm, poz 5. Metalni razdvojni oklop koji obuhvata oblogu od dvokomponentne mase, služi kao pribor za prihvatanje uzoraka na uređajima za eksperimentalno ispitivanje, takođe se može posmatrati kao homogena, izotropna, elastična

cev, Ø134/Ø125x220mm, poz 6. Endoprotetski eksperimentalni sistem modularne endoproteze zgloba kuka (Sl. 5.37c) ima zadatak da od gornjeg dela uređaja za generisanje opterećenja, kidalice za statičko i pulzator za dinamička ispitivanja preuzme i prenese puno opterećenje na donji deo uređaja. Dvokomponentna obloga ima osobinu da je transparentna pod dejstvom Rtg zraka i to omogućuje kontrolu stabilnosti veze endoproteza-cement-kost-dvokomponentna obloga, u svim fazama eksperimentalnog ispitivanja. Uzimajući u obzir sve navedene činjenice, tj. faktore za eksperimentalno, dinamičko ispitivanje izabran je broj promena opterećenja 15-20Hz. Time je "optimizirana" dužina trajanja ispitivanja i uslovi ispitivanja u postojećim okolnostima. Laboratorijska ispitivanja su za endoprotezu izrađenu od superlegure čelika 316LVM, monolitna, uzorak 1, i modularna sa profilom prelaza R5 uzorak 4, i optimiziranim bioničkim profilom uzorak 3 urađena na Fakultetu tehničkih nauka, Novi Sad, u Laboratoriji za ispitivanju materijala (Sl. 5.75 i Tabela T 5.3). Urađeno je 33 faze po 500.000 ciklusa što iznosi 16.500.000 ciklusa. Kontrolno Rtg snimanje je urađeno na IOHB „Banjica“, Beograd.

Tabela T 5.3. Plan i obeležavanje uzoraka za laboratorijsko ispitivanje

N	Naziv	Materijal	Profil
1	Monolitna tumorska endoproteza	316LVM	R5
2	Modularna distalna komponenta	Ti6Al4V „eli“	R5
3	Modularna distalna komponenta	316LVM	Optimizirani bionički profil
4	Modularna distalna komponenta	316LMV	R5
5	Modularna distalna komponenta	Ti6Al4V „eli“	Optimizirani bionički profil
6	Modularna distalna komponenta	Č4732	R5



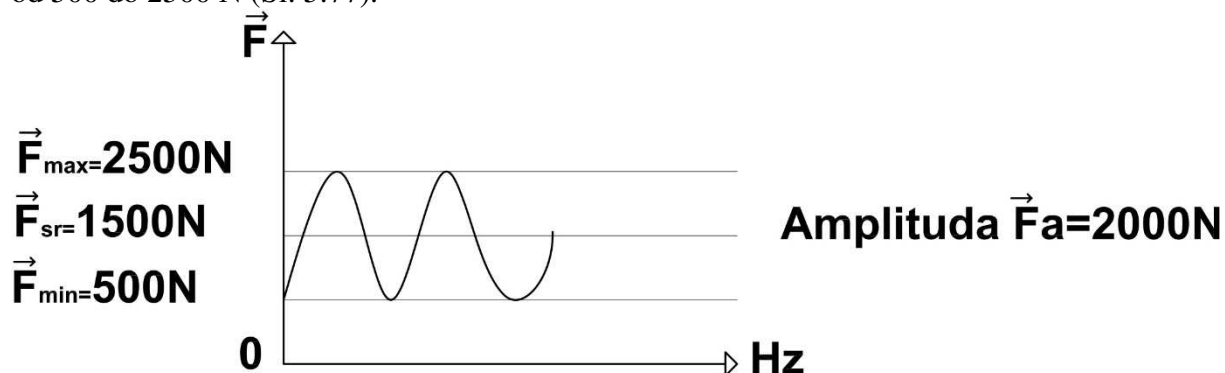
Slika 5.75. Dinamičko ispitivanje tumorske modularne endoproteze na pulzatoru, Fakultet tehničkih nauka, Novi Sad

Za modele izrađene od superlegure titana Ti6Al4V „eli“, sa profilom prelaza R5 uzorak 2 i sa optimiziranim bioničkim profilom prelaza uzorak 5 ispitivanje je urađeno u VTI, Beograd na hidrodinamičkom pulzatoru (Sl 5.76, Tabela T 5.3). Kontrolni Rtg snimci su urađeni na IOHB „Binjica“, Beograd. Urađeno je 13 faza po 500.000 ciklusa što iznosi 6.500.000 ciklusa.



Slika 5.76 Dinamičko ispitivanje tumorske modularne endoproteze na pulzatoru, VTI, Beograd

I u jednom i u drugom slučaju amplituda promene sile je iznosila 2000 N, i to u rasponu od 500 do 2500 N (Sl. 5.77).



Slika 5.77 Promena opterećenja pri dinamičkom ispitivanju fizičkih modela endoproteza

Cementiranje svih uzoraka tela endoproteze obavljeno je u kliničkim uslovima u IOHB „Binjica“, Beograd (Sl. 5.78). Pri cementiranju se posebno vodilo računa da lanac mernih traka bude postavljen leđno, u polje u odnosu na glavu butne kosti, da telo endoproteze bude uronjeno u kost do kragne, da bude pravilno centrirano kako bi obloga od cementa bila ravnomerno raspoređena između tela endoproteze i kosti. Svi uzorci su cementirani na isti način i posle toga je urađeno Rtg snimanje, što predstavlja početno stanje (Sl. 5.81). Nakon toga su uzorci obloženi dvokomponentnom masom i takođe je izvršeno Rtg snimanje (Sl. 5.82, 5.83). Za oblaganje se koristio poseban razdvojivi pribor koji može da prenese opterećenje a iz njega se mogu vaditi uzorci pri svakom kontrolnom Rtg snimanju. Svaki uzorak je obeležen arapskim brojem od 1 do 5 (Tabela T 5.2). Svaki uzorak je obeležavan nakon svake faze od 500.000 ciklusa, tako da se može posredstvom Rtg snimaka znati za svaki uzorak broj ciklusa, odnosno stanje pojave razlabavljenja između tela endoproteze i kosti (cementa).



Slika 5.78. Cementiranje tela endoproteze u svinjsku kost u kliničkim uslovima
a) koštani cement, b) priprema cementa c) postavljanje tela endoproteze u kost sa koštanim cementom



Slika 5.79. Cementirano telo endoproteze



Slika 5.80. Rtg snimanje cementiranog tela endoproteze



a) Uzorak 1, 04.02.2015.



b) Uzorak 3, 04.02.2015.



c) Uzorak 4, 10.02.2015.



d) Uzorak 2, 10.02.2015.



e) Uzorak 5, 10.02.2015.

Slika 5.81. Rtg snimci cementirnog tela endoproteze, početno stanje; a) Monolitana, Č316LMV, profil R5, b) Modularna, Č316LMV, optimizirani profil, c) Modularna, Č316LVM, prfil R5, d) Modularna, Ti6Al4V, profil R5, e) Modularna Ti6Al4V, optimizirani profil



a)



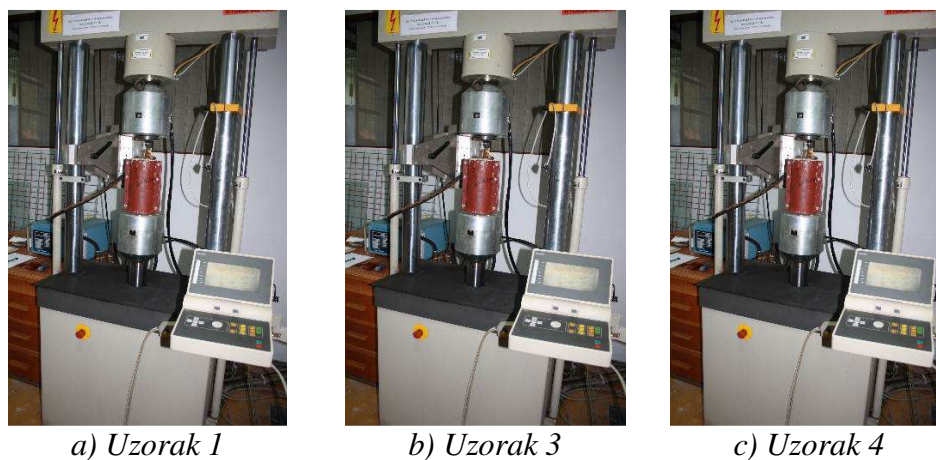
b)



c)

5.5.4. REZULTATI EKSPERIMENTALNOG ISPITIVANJA

Na slici 5.84 su prikazani uzorci 1, 3 i 4 postavljeni na uređaj za dinamičko ispitivanje na Fakultetu tehničkih nauka u Novom Sadu.



a) Uzorak 1 b) Uzorak 3 c) Uzorak 4
Slika 5.84 Dinamičko ispitivanje na hidrauličkom pulzatoru FTN, Novi Sa

Nakon svake faze od 500.000 ciklusa uzorci su demontirani sa uređaja za dinamičko ispitivanje, vađeni iz pribora za preuzimanje opterećenja, obeležavani horizontalnom linijom koja predstavlja broj faze (svaka faza 500.000 ciklusa) i vršeno je kontrolno Rtg snimanje u cilju utvrđivanja postojanja ili nepostojanja razlabavljenja. Na slikama od 5.85 do 5.144 su prikazani uzorci na Rtg aparatu i kontrolni Rtg snimci nakon svake faze dinamičkog ispitivanja.



a) Uzorak 1, 21.04.2016. b) Uzorak 3, 21.04.2016. c) Uzorak 4, 21.04.2016.
Slika 5.85 Kontrola na Rtg aparatu nakon prve faze, 500.000 ciklusa



a) Uzorak 1, 21. 04. 2016



b) Uzorak 3, 21. 04. 2016.



c) Uzorak 4, 21. 04. 2016.

Slika 5.86. Kontrolni Rtg snimci nakon prve faze, 500.000 ciklusa



a) Uzorak 1, 20.05.2016.



b) Uzorak 3, 20.05.2016.



c) Uzorak 4, 20.05.2016.

Slika 5.87 Kontrola na Rtg aparatu nakon druge faze, 1.000.000 ciklusa



a) Uzorak 1, 20. 05. 2016.



b) Uzorak 3, 20. 05. 2016.



c) Uzorak 4, 20. 05. 2016.

Slika 5.88. Kontrolni Rtg snimci nakon druge faze, 1.000.000 ciklusa



a) Uzorak 1, 16.06.2016.



b) Uzorak 3, 16.06.2016.



c) Uzorak 4, 16.06.2016.

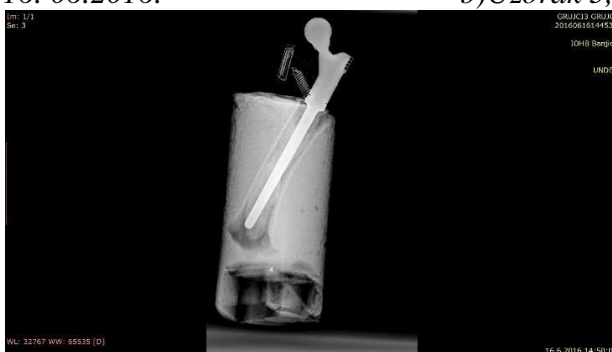
Slika 5.89 Kontrola na Rtg aparatu nakon treće faze, 1.500.000 ciklusa



a)Uzorak 1, 16. 06.2016.



b)Uzorak 3, 16. 06.2016.



c)Uzorak 4, 16. 06.2016.

Slika 5.90 Kontrolni Rtg snimci nakon treće faze, 1.500.000 ciklusa



a) Uzorak 1 20.06.2016.

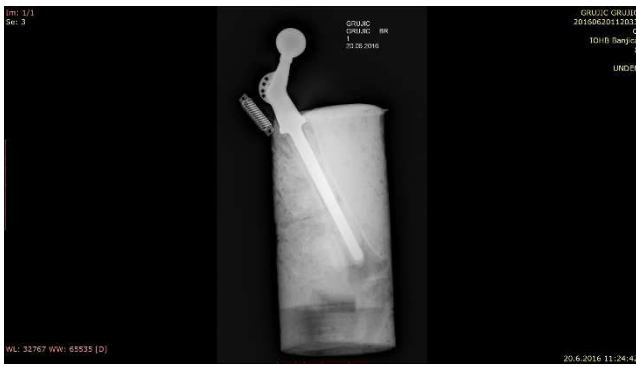


b) Uzorak 3, 20.06.2016

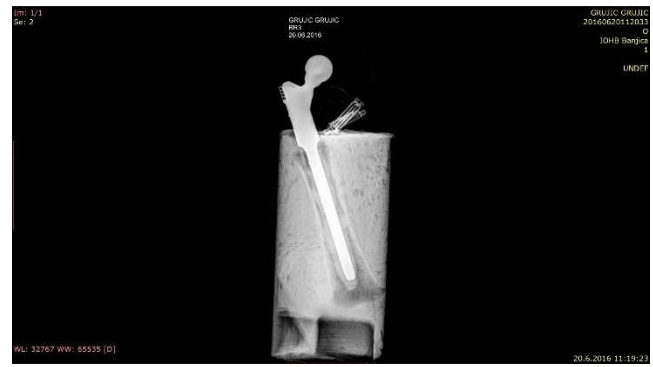


c) Uzorak 4, 20.06.2016.

Slika 5.91. Kontrola na Rtg aparatu nakon četvrte faze, 2.000.000 ciklusa



a)Uzorak 1, 20.06.2016.



b)Uzorak 3, 20.06.2016.



c)Uzorak 4, 20.06.2016.

Slika 5.92 Kontrolni Rtg snimci nakon četvrte faze, 2.000.000 ciklusa



a) Uzorak 1 22.06.2016.



b) Uzorak 3, 22.06.2016.

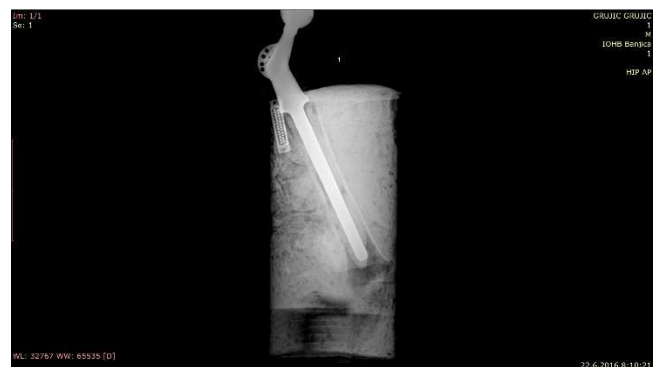


c) Uzorak 4, 22.06.2016.

Slika 5.93 Kontrola na Rtg aparatu nakon pet faze, 2.500.000 ciklusa



a)Uzorak 1, 22.06.2016.



b)Uzorak 3, 22.06.2016.



c) Uzorak 4, 22.06.2016.

Slika 5.94 Kontrolni Rtg snimci nakon četvrte faze, 2.500.000 ciklusa



a) Uzorak 1 27.06.2016.



b) Uzorak 3, 27.06.2016.

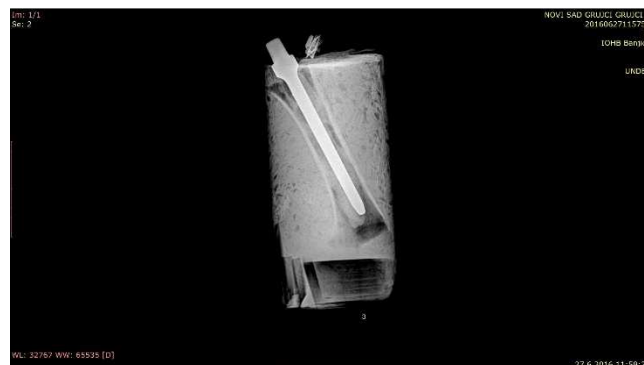


c) Uzorak 4, 27.06.2016.

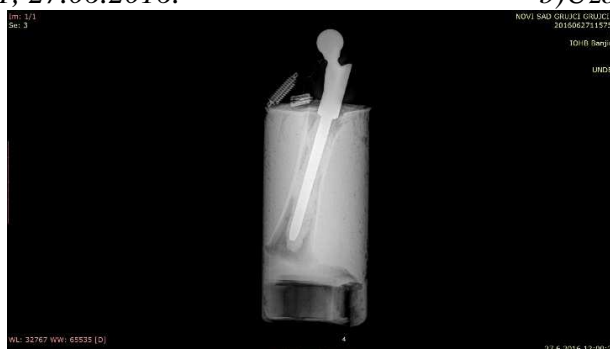
Slika 5.95 Kontrola na Rtg aparatu nakon šeste faze, 3.000.000 ciklusa



a) Uzorak 1, 27.06.2016.



b) Uzorak 3, 27.06.2016.



c) Uzorak 4, 27.06.2016.

Slika 5.96 Kontrolni Rtg snimci nakon šeste faze, 3.000.000 ciklusa



a) Uzorak 1 05.07.2016.



b) Uzorak 3, 05.07.2016.



c) Uzorak 4, 05.07.2016.

Slika 5.97 Kontrola na Rtg aparatu nakon sedam faze, 3.500.000 ciklusa



a)Uzorak 1, 05.07.2016.



b)Uzorak 3, 05.07.2016.



c)Uzorak 4, 05.07.2016.

Slika 5.98 Kontrolni Rtg snimci nakon sedam faze, 3.500.000 ciklusa



a) Uzorak 1 11.07.2016.

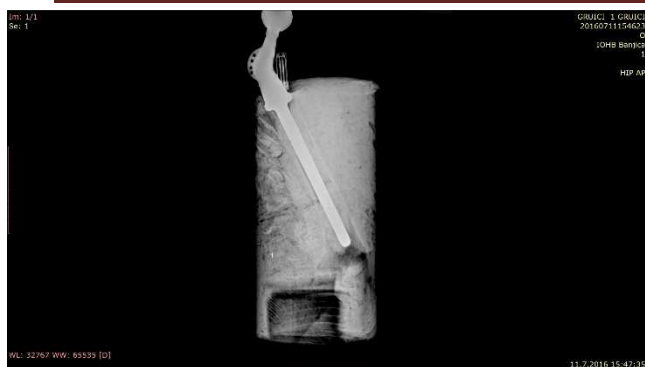


b) Uzorak 3, 11.07.2016.



c) Uzorak 4, 11.07.2016.

Slika 5.99 Kontrola na Rtg aparatu nakon osme faze, 4.000.000 ciklusa



a)Uzorak 1,11.07.2016.



b)Uzorak 3, 11.07.2016.



c)Uzorak 4, 11.07.2016.

Slika 5.100 Kontrolni Rtg snimci nakon osme faze, 4.000.000 ciklusa

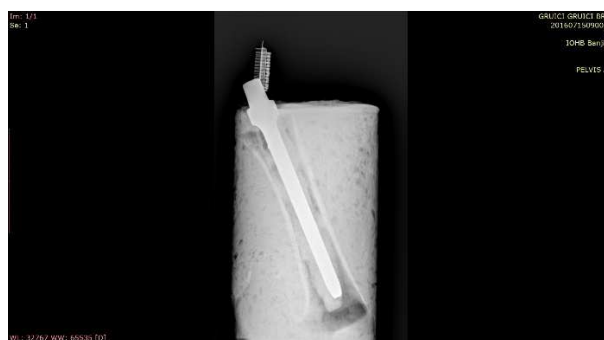


a) Uzorak 1 15.07.2016. b) Uzorak 3, 15.07.2016. c) Uzorak 4, 15.07.2016.

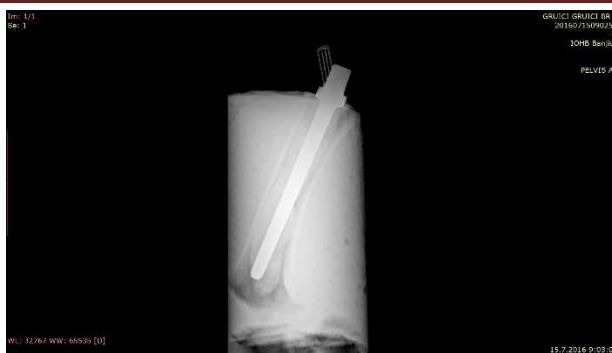
Slika 5.101 Kontrola na Rtg aparatu nakon devete faze, 4.500.000 ciklusa



a)Uzorak 1, 15.07.2016.



b)Uzorak 3, 15.07.2016.



c) Uzorak 4, 15.07.2016.

Slika 5.102 Kontrolni Rtg snimci nakon devete faze, 4.500.000 ciklusa



a) Uzorak 1 21.07.2016.



b) Uzorak 3, 21.07.2016.



c) Uzorak 4, 21.07.2016.

Slika 5.103 Kontrola na Rtg aparatu nakon desete faze, 5.000.000 ciklusa



a) Uzorak 1, 21.07.2016.



b) Uzorak 3, 21.07.2016.

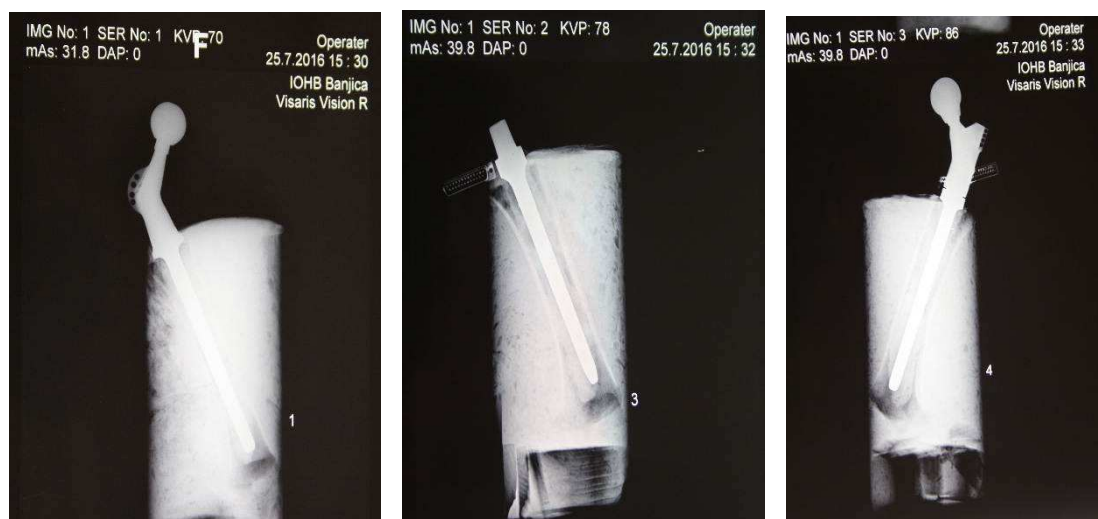


c) Uzorak 4, 21.07.2016.

Slika 5.104 Kontrolni Rtg snimci nakon desete faze, 5.000.000 ciklusa



a) Uzorak 1 25.07.2016. b) Uzorak 3, 25.07.2016. c) Uzorak 4, 25.07.2016.
Slika 5.105 Kontrola na Rtg aparatu nakon jedanaeste faze, 5.500.000 ciklusa



a) Uzorak 1 25.07.2016. b) Uzorak 3, 25.07.2016. c) Uzorak 4, 25.07.2016.
Slika 5.106 Kontrola na Rtg aparatu nakon jedanaeste faze, 5.500.000 ciklusa



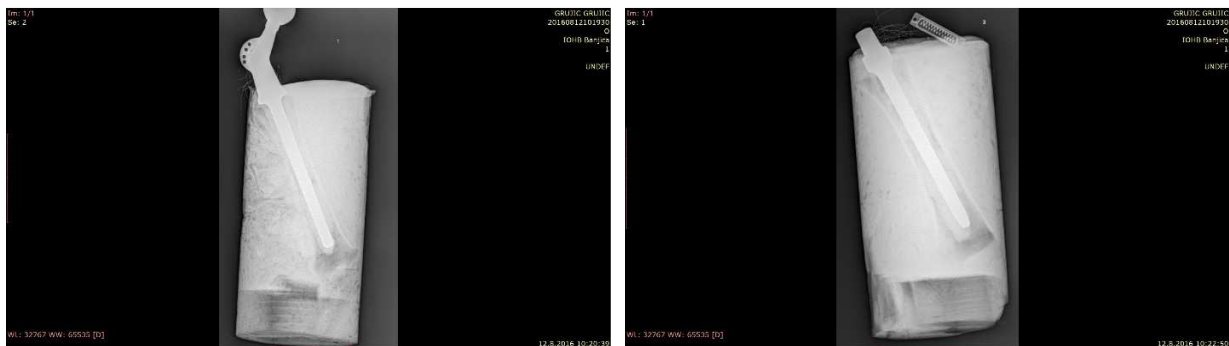
a) Uzorak 1 05.08.2016. b) Uzorak 3, 05.08.2016. c) Uzorak 4, 05.08.2016.
Slika 5.107 Kontrola na Rtg aparatu nakon dvanaeste faze, 6.000.000 ciklusa



a) Uzorak 1 05.08.2016. b) Uzorak 3, 05.08.2016. c) Uzorak 4, 05.08.2016.
Slika 5.108 Kontrola na Rtg aparatu nakon dvanaeste faze, 6.000.000 ciklusa



a) Uzorak 1 12.08.2016. b) Uzorak 3, 12.08.2016. c) Uzorak 4, 12.08.2016.
Slika 5.109 Kontrola na Rtg aparatu nakon trinaeste faze, 6.500.000 ciklusa



a) Uzorak 1 05.08.2016. b) Uzorak 3, 05.08.2016.

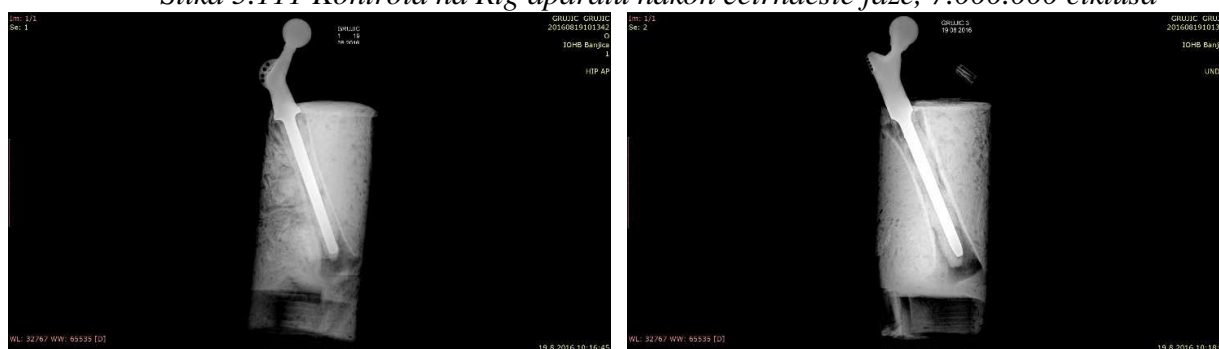


c) Uzorak 4, 05.08.2016.

Slika 5.110 Kontrola na Rtg aparatu nakon trinaeste faze, 6.500.000 ciklusa



a) Uzorak 1 19.08.2016. b) Uzorak 3, 19.08.2016. c) Uzorak 4, 19.08.2016.
Slika 5.111 Kontrola na Rtg aparatu nakon četrnaeste faze, 7.000.000 ciklusa



a) Uzorak 1 12.08.2016.

b) Uzorak 3, 12.08.2016.

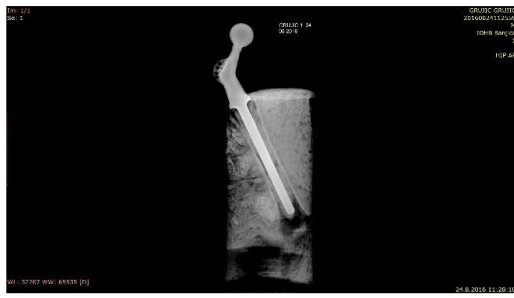


c) Uzorak 4, 19.08.2016.

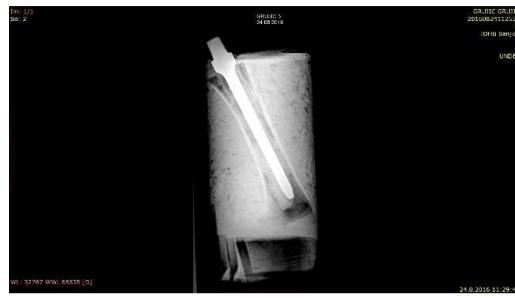
Slika 5.112 Kontrola na Rtg aparatu nakon četrnaeste faze, 7.000.000 ciklusa



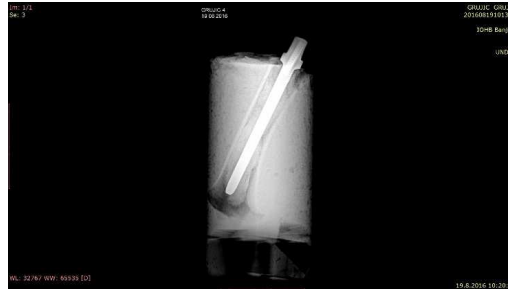
a) Uzorak 1 24.08.2016. b) Uzorak 3, 24.08.2016. c) Uzorak 4, 24.08.2016.
Slika 5.113 Kontrola na Rtg aparatu nakon petnaesta faze, 7.500.000 ciklusa



a) Uzorak 1 24.08.2016.



b) Uzorak 3, 24.08.2016.



c) Uzorak 4, 24.08.2016.

Slika 5.114 Kontrola na Rtg aparatu nakon petnaesta faze, 7.500.000 ciklusa



a) Uzorak 1 31.08.2016. b) Uzorak 3, 31.08.2016. c) Uzorak 4, 31.08.2016.

Slika 5.115 Kontrola na Rtg aparatu nakon šestaest faze, 8.000.000 ciklusa



a) Uzorak 1 31.08.2016.



b) Uzorak 3, 31.08.2016.



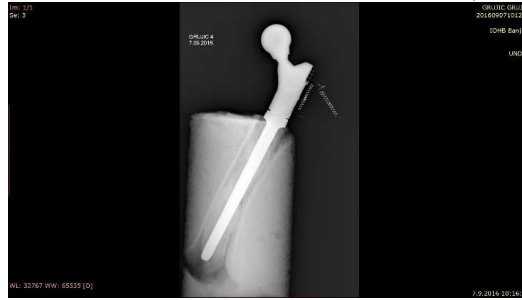
c) Uzorak 4, 31.08.2016.

Slika 5.116 Kontrola na Rtg aparatu nakon šesnaeste faze, 8.000.000 ciklusa



a) Uzorak 1 07.09.2016.

b) Uzorak 3, 07.09.2016.



c) Uzorak 4, 07.09.2016.

Slika 5.117 Kontrola na Rtg aparatu nakon sedamnaesta faze, 8.500.000 ciklusa



a) Uzorak 1 15.09.2016.

b) Uzorak 3, 15.08.2016.

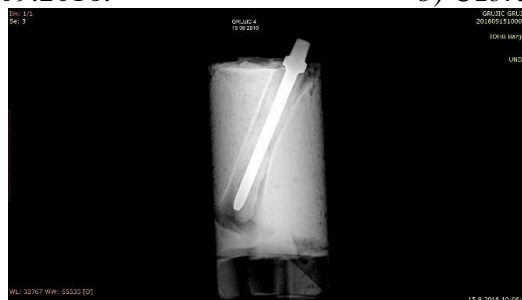
c) Uzorak 4, 15.09.2016.

Slika 5.118 Kontrola na Rtg aparatu nakon osamaneste faze, 9.000.000 ciklusa



a) Uzorak 1 15.09.2016.

b) Uzorak 3, 15.09.2016.



c) Uzorak 4, 15.09.2016.

Slika 5.119 Kontrola na Rtg aparatu nakon osamaneste faze, 9.000.000 ciklusa

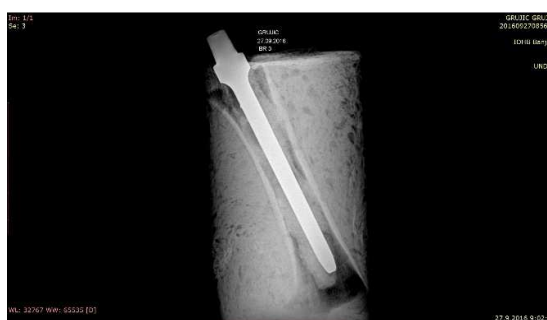


a) Uzorak 1 27.09.2016. b) Uzorak 3, 27.09.2016. c) Uzorak 4, 27.09.2016.

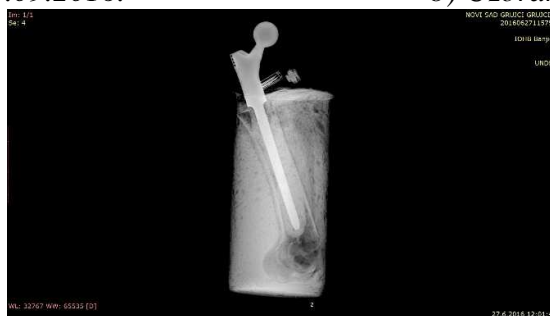
Slika 5.120 Kontrola na Rtg aparatu nakon devetnaeste faze, 9.500.000 ciklusa



a) Uzorak 1 27.09.2016.



b) Uzorak 3, 27.09.2016.



c) Uzorak 4, 27.09.2016.

Slika 5.121 Kontrola na Rtg aparatu nakon devetnaeste faze, 9.500.000 ciklusa



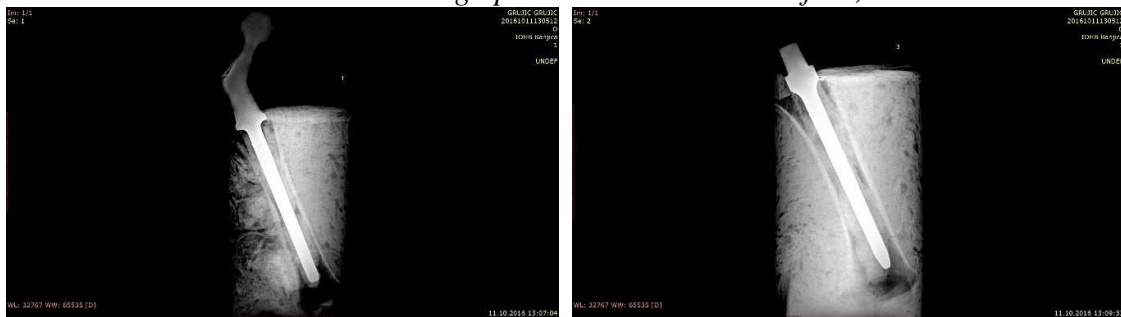
a) Uzorak 1 04.10.2016. b) Uzorak 3, 04.10.2016. c) Uzorak 4, 04.10.2016.

Slika 5.122 Kontrola na Rtg aparatu nakon dvadestet faze, 10.000.000 ciklusa



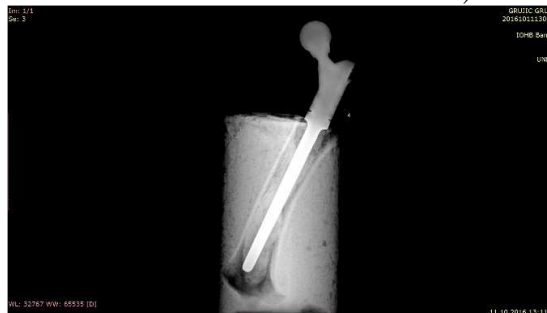
a) Uzorak 1 04.10.2016 b) Uzorak 3, 04.10.2016 c) Uzorak 4, 04.10.2016

Slika 5.123 Kontrola na Rtg aparatu nakon dvadestet faze, 10.000.000 ciklusa



a) Uzorak 1 11.10.2016. .

b) Uzorak 3, 11.10.2016.



c) Uzorak 4, 11.10.2016.

Slika 5.124 Kontrola na Rtg aparatu nakon dvadestet i prve faze, 10.500.000 ciklusa



a) Uzorak 1 19.10.2016. b) Uzorak 3, 19.10.2016. c) Uzorak 4, 19.10.2016.

Slika 5.125 Kontrola na Rtg aparatu nakon dvadestet i dve faze, 11.000.000 ciklusa



a) Uzorak 1 19.10.2016.

b) Uzorak 3, 19.10.2016.



c) Uzorak 4, 19.10.2016.

Slika 5.126 Kontrola na Rtg aparatu nakon devetnaeste faze, 11.000.000 ciklusa



a) Uzorak 1 02.11.2016. b) Uzorak 3, 02.11.2016. c) Uzorak 4, 02.11.2016.

Slika 5.127 Kontrola na Rtg aparatu nakon dvadestet i tri faze, 11.500.000 ciklusa



a) Uzorak 1 02.11.2016.

b) Uzorak 3, 02.11.2016.



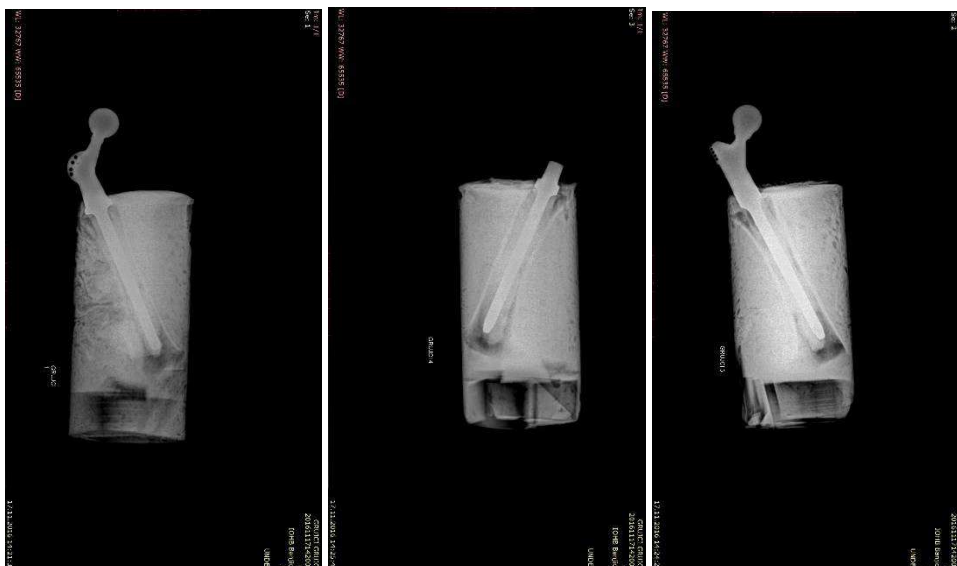
c) Uzorak 4, 02.11.2016.

Slika 5.128 Kontrola na Rtg aparatu nakon dvadestet i tri faze, 11.500.000 ciklusa



a) Uzorak 1, 17.11.2016. b) Uzorak 3, 17.11.2016. c) Uzorak 4, 17.11.2016.

Slika 5.129 Kontrola na Rtg aparatu nakon dvadestet i četiri faze, 12.000.000 ciklusa



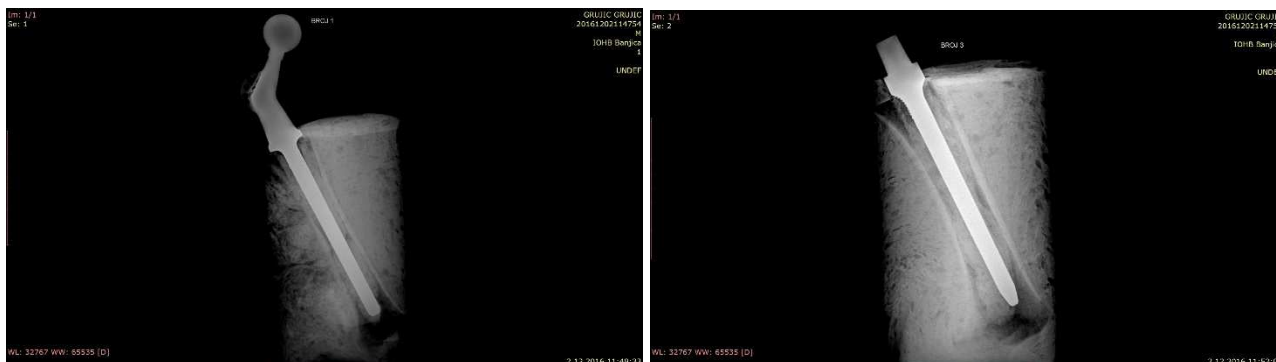
a) Uzorak 1, 17.11.2016. b) Uzorak 3, 17.11.2016. c) Uzorak 4, 17.11.2016.

Slika 5.130 Kontrola na Rtg aparatu nakon dvadestet i četiri faze, 12.000.000 ciklusa



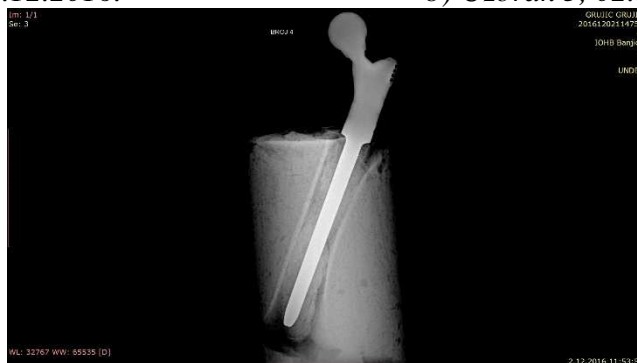
a) Uzorak 1, 02.12.2016. b) Uzorak 3, 02.12.2016. c) Uzorak 4, 02.12.2016.

Slika 5.131 Kontrola na Rtg aparatu nakon dvadestet i pet faze, 12.500.000 ciklusa



a) Uzorak 1, 02.12.2016.

b) Uzorak 3, 02.12.2016.



c) Uzorak 4, 02.12.2016.

Slika 5.132 Kontrola na Rtg aparatu nakon dvadestet i pet faze, 12.500.000 ciklusa



a) Uzorak 1, 13.12.2016.

b) Uzorak 3, 13.12.2016.

c) Uzorak 4, 13.12.2016.

Slika 5.133 Kontrola na Rtg aparatu nakon dvadestet i sedam faze, 13.500.000 ciklusa



a) Uzorak 1, 13.12.2016



b) Uzorak 3, 13.12.2016.



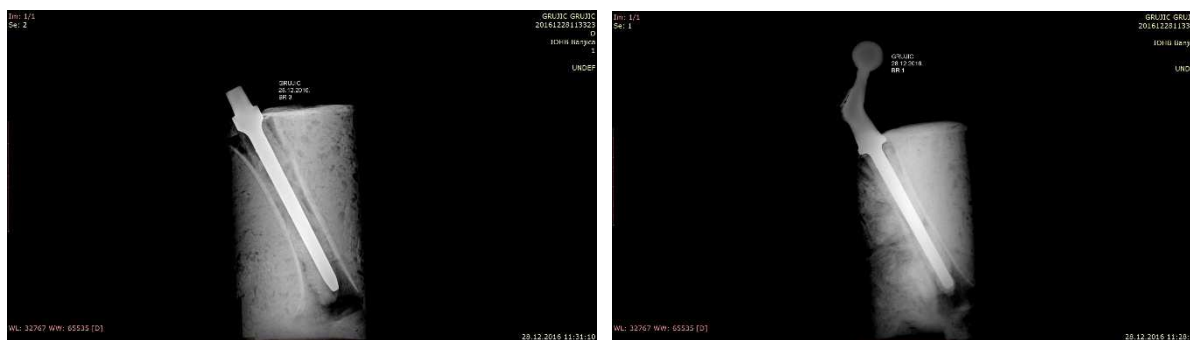
c) Uzorak 4, 13.12.2016.

Slika 5.134 Kontrola na Rtg aparatu nakon dvadestet i sedam faze, 13.500.000 ciklusa,



a) Uzorak 1, 28.12.2016. b) Uzorak 3, 28.12.2016. c) Uzorak 4, 28.12.2016.

Slika 5.135 Kontrola na Rtg aparatu nakon dvadestet i osme faze, 14.000.000 ciklusa



a) Uzorak 1, 28.12.2016

b) Uzorak 3, 28.12.2016.



c) Uzorak 4, 28.12.2016.

Slika 5.136 Kontrola na Rtg aparatu nakon dvadestet i osme faze, 14.000.000 ciklusa



a) Uzorak 1, 19.01.2017. b) Uzorak 3, 19.01.2017. c) Uzorak 4, 19.01.2017.
Slika 5.137 Kontrola na Rtg aparatu nakon tridesete faze, 15.000.000 ciklusa



a) Uzorak 1 19.01.2017. b) Uzorak 3, 19.01.2017. c) Uzorak 4, 19.01.2017.
Slika 5.138 Kontrola na Rtg aparatu nakon tridesete faze, 15.000.000 ciklusa



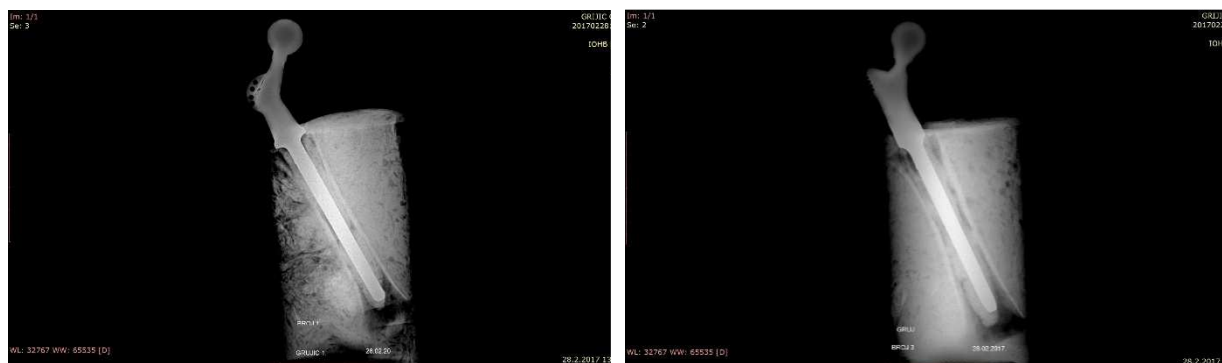
a) Uzorak 1, 07.02.2017. b) Uzorak 3, 07.02.2017 c) Uzorak 4, 07.02.2017
Slika 5.139 Kontrola na Rtg aparatu nakon trideseti prve faze, 15.500.000 ciklusa



a) Uzorak 1, 07.02.2017. b) Uzorak 3, 07.02.2017 c) Uzorak 4, 07.02.2017
Slika 5.140 Kontrola na Rtg aparatu nakon trideseti prve faze, 15.500.000 ciklusa



a) Uzorak 1, 28.02.2017. b) Uzorak 3, 28.02.2017 c) Uzorak 4, 28.02.2017
Slika 5.141 Kontrola na Rtg aparatu nakon trideseti i druge faze, 16.000.000 ciklusa



a)Uzorak 1, 28.02.2016.

b) Uzorak 3, 28.02.2016.



c) Uzorak 4, 28.02.2017

Slika 5.142 Kontrola na Rtg aparatu nakon trideseti i druge faze, 16.000.000 ciklusa



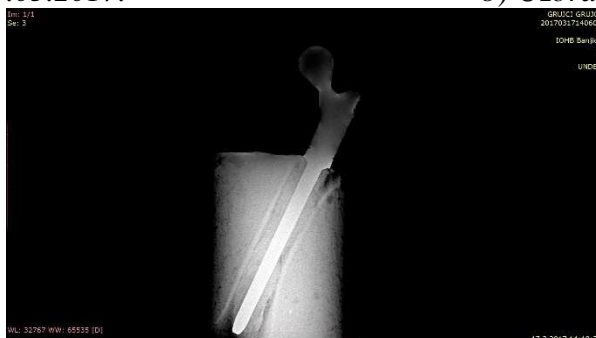
a) Uzorak 1, 17.03.2017. b) Uzorak 3, 17.03.2017. c) Uzorak 4, 17.03.2017.

Slika 5.143 Kontrola na Rtg aparatu nakon trideseti i tri faze, 16.500.000 ciklusa



a) Uzorak 1, 17.03.2017.

b) Uzorak 3, 17.03.2017



c) Uzorak 4, 17.03.2017.

Slika 5.144 Kontrola na Rtg aparatu nakon trideseti i tri faze, 16.500.000 ciklusa

Na osnovu vizuelne kontrole Rtg snimaka od strane ortopedskih hirurga nakon svake faze za sve uzorke može se konstatovati da nije došlo do značajne pojave radiolucetne linije između tela endoproteze i koštanog cementa, odnosno kosti, kao pouzdani znak počertka razlabavljenja.

Ispitivanje uzoraka 2 i 5 izvršeno je na VTI u Beogradu. Na slici 5.76 prikazani su uzorci postavljeni na uređaj za dinamičko ispitivanje. Nakon svake faze uzorci su obeležavani sa brojem faze (horizontalne linije). Kontrolno Rtg snimanje nakon svake faze od 500.000 ciklusa i analiza svakog snimka u cilju otkrivanja eventualnog nastanka razlabavljenja izvršena su na IOHB Banjica, Beograd. Na slikama od 5.145 do 5.169 su prikazani uzorci na Rtg aparatu i kontrolni Rtg snimci nakon svake faze dinamičkog ispitivanja.



a)Uzorak 2, 28.04.2016.



b) Uzorak 5, 28.04.2016.

Slika 5.145 Kontrola na Rtg aparatu nakon prve faze, 500.000 ciklusa



a)Uzorak 2, 28.04.2016.



b) Uzorak 5, 28.04.2016.

Slika 5.146 Kontrola na Rtg aparatu nakon prve faze, 1.000.000 ciklusa



a) Uzorak 2, 16.06.2016.



b) Uzorak 5, 16.06.2016.

Slika 5.147 Kontrola na Rtg aparatu nakon druge faze, 1.000.000 ciklusa



a) Uzorak 2, 16.06.2016



b) Uzorak 5, 16.06.2016.

Slika 5.148 Kontrolni Rtg snimci nakon prve faze, 1.000.000 ciklusa

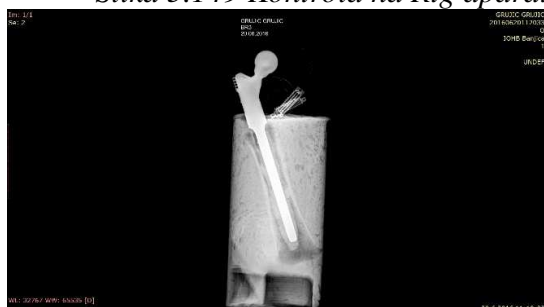


a) Uzorak 2, 20.06.2016.



b) Uzorak 5, 20.06.2016.

Slika 5.149 Kontrola na Rtg aparatu nakon druge faze, 1.500.000 ciklusa



a) Uzorak 2, 20.06.2016.



b) Uzorak 5, 20.06.2016.

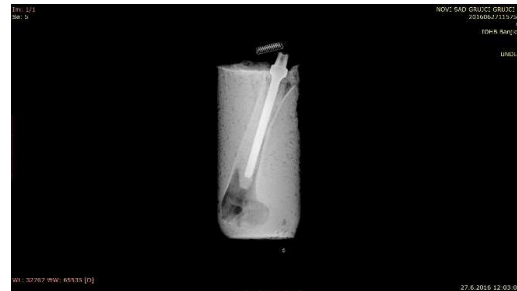
Slika 5.150 Kontrolni Rtg snimci nakon prve faze, 1.500.000 ciklusa



a) Uzorak 2, 27.06.2016.

b) Uzorak 5, 27.06.2016.

Slika 5.151 Kontrola na Rtg aparatu nakon četvrte faze, 2.000.000 ciklusa



a) Uzorak 2, 27.06.2016.

b) Uzorak 5, 27.06.2016.

Slika 5.152 Kontrolni Rtg snimci nakon četvrte faze, 2.000.000 ciklusa



a) Uzorak 2, 25.07.2016.

b) Uzorak 5, 25.07.2016.

Slika 5.153 Kontrola na Rtg aparatu nakon pete faze, 2.500.000 ciklusa



a) Uzorak 2, 25.07.2016.

b) Uzorak 5, 25.07.2016.

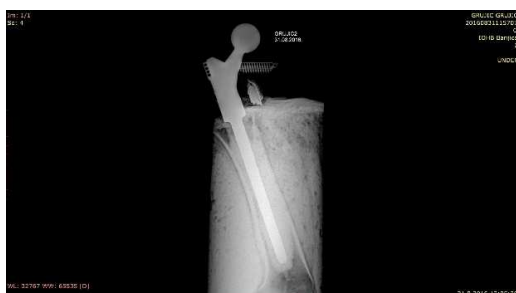
Slika 5.154 Kontrolni Rtg snimci nakon pete faze, 2.500.000 ciklusa



a) Uzorak 2, 31.08.2016.

b) Uzorak 5, 31.08.2016.

Slika 5.155 Kontrola na Rtg aparatu nakon šeste faze, 3.000.000 ciklusa



a) Uzorak 2, 31.08.2016.

b) Uzorak 5, 31.08.2016.

Slika 5.156 Kontrolni Rtg snimci nakon šeste faze, 3.000.000 ciklusa



a) Uzorak 2, 22.09.2016.

b) Uzorak 5, 22.09.2016.

Slika 5.157 Kontrola na Rtg aparatu nakon sedme faze, 3.500.000 ciklusa



a) Uzorak 2, 22.09.2016.

b) Uzorak 5, 22.09.2016.

Slika 5.158 Kontrolni Rtg snimci nakon sedme faze, 3.500.000 ciklusa



a) Uzorak 2, 04.10.2016.



b) Uzorak 5, 04.10.2016

Slika 5.159 Kontrola na Rtg aparatu nakon osme faze, 4.000.000 ciklusa



a) Uzorak 2, 04.10.2016



b) Uzorak 5, 04.10.2016

Slika 5.160 Kontrolni Rtg snimci nakon osme faze, 4.000.000 ciklusa



a) Uzorak 2, 11.10.2016.

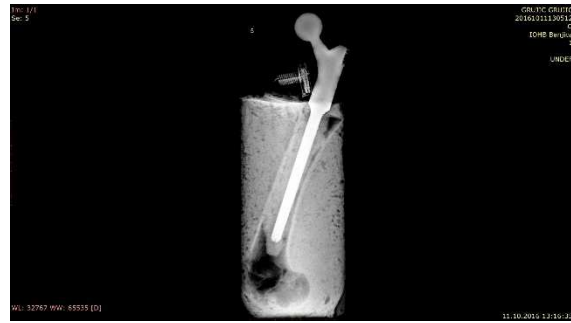


b) Uzorak 5, 11.10.2016.

Slika 5.161 Kontrola na Rtg aparatu nakon devete faze, 4.500.000 ciklusa



a) Uzorak 2, 11.10.2016



b) Uzorak 5, 11.10.2016

Slika 5.162. Kontrolni Rtg snimci nakon devete faze, 4.500.000 ciklusa



a) Uzorak 2, 02.11.2016.



b) Uzorak 5, 02.11.2016

Slika 5.163. Kontrola na Rtg aparatu nakon desete faze, 5.000.000 ciklusa



a) Uzorak 2, 02.11.2016.



b) Uzorak 5, 02.11.2016.

Slika 5.164. Kontrolni Rtg snimci nakon desete faze, 5.000.000 ciklusa



a) Uzorak 2, 17.11.2016.



b) Uzorak 5, 17.11.2016.

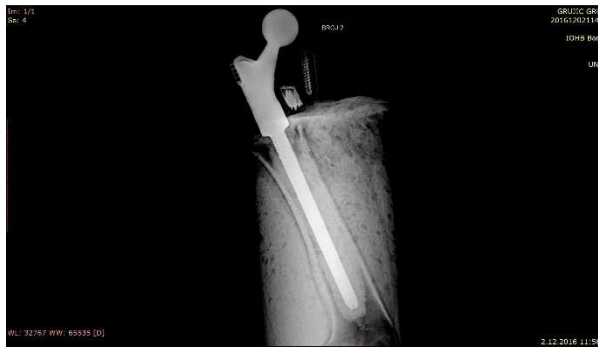
Slika 5.165. Kontrolni Rtg snimci nakon jedanaeste faze, 5.500.000 ciklusa



a)Uzorak 2, 02.12.2016.

b) Uzorak 5, 02.12.2016

Slika 5.166. Kontrola na Rtg aparatu nakon dvanaeste faze, 6.000.000 ciklusa



a)Uzorak 2, 02.12.2016.

b) Uzorak 5, 02.12.2016.

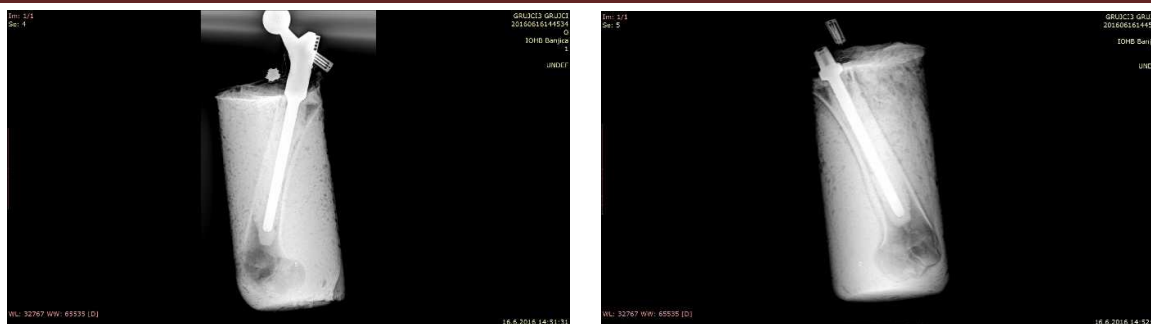
Slika 5.167. Kontrolni Rtg snimci nakon dvanaeste faze, 6.000.000 ciklusa



a)Uzorak 2, 16.06.2016.

b) Uzorak 5, 16.06.2016.

Slika 5.168. Kontrola na Rtg aparatu nakon dvanaeste faze, 6.500.000 ciklusa



a) Uzorak 2, 16.06.2016. b) Uzorak 5, 16.06.2016.
Slika 5.169. Kontrolni Rtg snimci nakon dvanaeste faze, 6.500.000 ciklusa

Na osnovu vizuelne kontrole Rtg snimaka od strane ortopedskih hirurga nakon svake faze za uzorake 2 i 5 može se konstatovati da nije došlo do značajne pojave radiolucetne linije između tele endoproteze i košanog cementa, odnosno kosti kao pouzdani znak počertka razlabavljenja.

Analiza rezultata nakon ispitivanja pri dinamičkom opterećenju uzoraka izrađenih od superlegure čelika 316LVM uzorci 1, 3 i 4 koji su izloženi 16.500.000 ciklusa i uzoraka izrađenih od superlegure titana Ti6Al4V uzorci 2 i 5 koji su izloženi 6.500.00 ciklusa ukazuje na visoku pouzdanost odnosno nizak nivo rizika da može doći do razlabavljenja i do pojave loma usled zamora materijala. Profil prelaza sa velikog na mali prečnik za slučaj radijusa R5 i optimizirani bionički profil nisu pokazali značajnu statističku razliku kod ispitivanju pri dinamičkom opterećenju.

5.5.4.1 Osvrt na rezultate kliničkih istraživanja

Ako se posmatra period od 1989 godine kada je počela ugradnja tumorske monolitne „custom made“ endoproteze proizvedene u Novom Sadu do 2017. godine zabeležena su dva loma usled zamora materijala. Endoproteze su ugrađene kao revizone, znači pacijenti su bio aktivani. Kod jedne endoproteze (Sl 3.15.) na gornjem delu tela 20mm ispod kragne urađen je otvor da bi se primenila „interlocking“ metoda, u cilju inicijalne stabilnosti, i pored toga što je endoproteza bila cementana. Nakon 5 godina došlo je do značajne respoceje košanog tkiva ispod kragne usled preopterećenja. Endoproteza se razlabavila i zbog ne blagovremene revizije došlo je do loma kao posledica zamora materijala. Kod druge endoproteze (Sl 3.29.) koja je ugrađena početkom 2011. god. do loma usled zamora materijala, došlo je nakon 8 godina. Pojava resorpcije koštane mase ispod kragne usled preopterećenja je prethodilo lomu.

U periodu 2005-2016 godine, na Insitutu IOHB „Banjica“ Beograd se ugradi prosečno 17 tumorskih endoproteza zgloba kuka godišnje (Tab. T.1.2) Od 2014.godine počela je ugradnja tumorske modularne endoproteze zgloba kuka proizvedene od superlegure Ti6Al4V „eli“ u DOO „Grujić i Grujić“ Novi Sad. Pojava kasne komplikacije, aseptičnog razlabavljenja, loosening, nije statistički značajna. Pojava septičkog razlabavljenja kao posledica infekcije prisutna je kod jednog slučaja što je zahtevalo ekstarkciju.

5.6. KONTROLANA ISPITIVANJA PRI STATIČKOM OPTEREĆENJU NAKON ISPITIVANJA PRI DINAMIČKOM OPTEREĆENJU

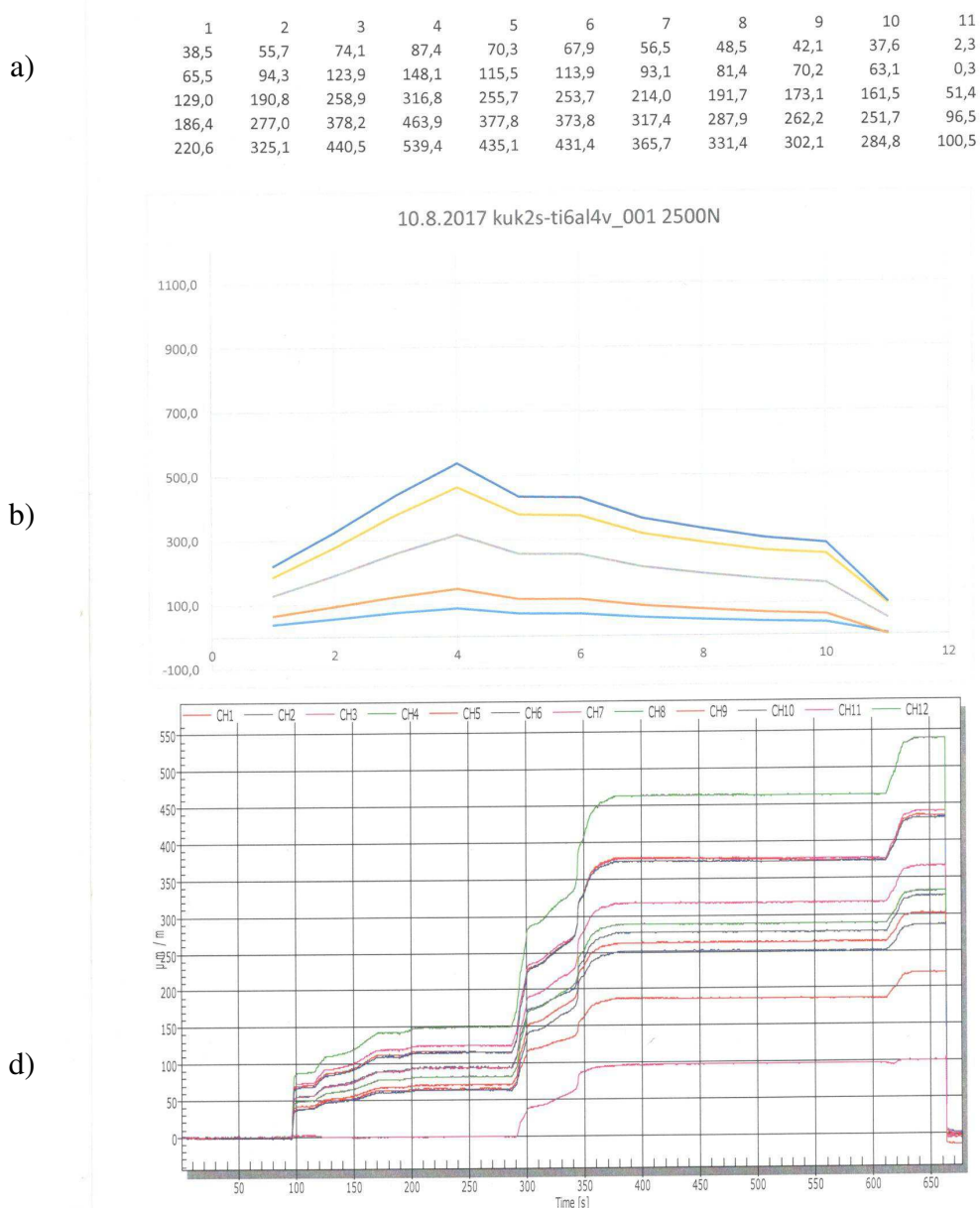
Nakon ispitivanja pod dejstvom dinamičkog opterećenja jednosmerno promenljivom silom, pored kontrole Rtg snimka od strane ortopedskog hirurga, urađena je i provera razlabavljenja inženjerskom metodom. Predpostavlja se da ako nema popuštanja na granicama veze, između pojedinih komponenti, kod eksperimentalnog endoprotezskog sistema, da će rezultati ponovnog ispitivanja biti indentični sa rezultatima iz prethodnog ispitivanja pri dejstvu statičkog opterećenja. Na randomiziran način izabran je uzorak 2-s, kratki vrat i izvršena su ponovna merenja.

Uzorak 2: Modularna tumorska endoproteza zgloba kuka izarađena od superlegure titana Ti6Al4V „eli“ sa profilim prelaza radijusa R5 (Slika 5.170.).

Kratki vrat, uzorak 2-s. Rezultati merenja od 10.08.2017. prikazani su numerički i grafički na slici 5.171



Slika 5.170. Ispitivanje, tumorske modularne endoproteze, kontrolno merenje pod dejstvom statičkog opterećenja 10.08.2017. godine uzorak 2-s kratki vrat



Slika 5.171. Rezultati ponovnog merenja tumorske modularne endoproteze 10.08.2017. godine uzorak 2-s, kratki vrat

a - numeričke vrednosti napona po pojedinim trakama u zavisnosti od sile

b - veličina i raspodela napona po mernim trakama u zavisnosti od sile opterećenja.

Svaka sila opterećenja ima svoju boju.

d - promena deformacija po mernim trakama u vremenu. Svaka traka ima svoju boju.

Zaključak: Na osnovu kontrolnog merenja uzorka 2-s nakon dinamičkog ispitivanja može se zaključiti da su numeričke vrednosti napona po trakama u zavisnosti od sile opterećenja sl 5.171 identični sa vrednošću i raspodelama napona pre dinamičkog ispitivanja (Sl. 5.42. a i 5.43.). To pokazuje da jednosmerno promenljivo opterećenje silom od 6.500.000 ciklusa nije imao značajnog uticaja na promenu veza unutar eksperimentalnog endoprotetskog sistema.

6.0 MATERIJALI I BIOKOMPATIBILNOST MATERIJALA U ORTOPEDSKOJ HIRURGIJI

6.1 UVOD

Razvoju metalurgije omogućuje proizvodnju metala koji su pogodni za primenu u medicini. Rani pokušaji su bili usmereni ka uklanjanju specifičnih defekta, a zapisano je da je nos od zlata bio proizveden još pre nekih 400 godina kako bi se zamenio nos izgubljen prilikom tuče. Tokom više hiljada godina zlato i srebro su prerađivani u nakit i ukrase, i bilo je poznato da ih ljudska koža dobro podnosi. Nije iznenađenje što su hirurzi svoju pažnju usmerili na legure srebra i zlata pri izradi pločica za zamenu delova kostiju lobanje, što je obično bilo posledica povređivanja. Iako su ovi metali bili pogodni za zatvaranje oštećenih mesta na lobanji, nisu posedovali mehaničke osobine koje su potrebne kod izrade metalnih implantata.

Kada su metalne pločice i vijci po prvi put primenjeni u ortopedskoj hirurgiji radi stabilizovanja dugačkih kostiju, vrlo brzo su se pokazali efekti uticaja okruženja u kojem se metal našao (koje se znatno razlikovalo od površinskog okruženja kod intervencija na lobanji). Korozija, zamor i sepsa su brzo postali ono, sa čime su morali da računaju hirurzi na polju ortopedije i tarumotologije.

Danas, u eri zamene zglobova, hirurzi-ortopedi su upoznati sa naukom o biomehanici i materijalima. Tesna saradnja između inženjera, metalurga, hirurga-ortopeda i hemičara, koji se bave organskom hemijom, sa specijalnim znanjima o plastičnim i keramičkim materijalima, postaje sve potrebija. Ovo poglavlje ima zadatak da skrene pažnju na neke od problema, koji su se pojavili usled nedovoljne pažnje potrebnim osobinama materijala, kao i da opiše neke od komplikacija, koje su vezane za izradu endoproteza zgloba kuka.

6.2 OSNOVE O BIOKOMPATIBILNOSTI MATERIJALA

Postoji veliki broj materijala koji su sa čisto inženjerskog aspekta, idealni za izradu implantata. Međutim, prvi zahtev, koji mora da ispuni svaki materijal, jeste da bude biokompatibilan.

Implantat je proizvod koji može biti ugrađen u živi organizam, a da pri tome:

1. Ne deluje štetno
2. Da je indiferentan prema svim tečnostima u organizmu
3. Da je indiferentan u elektromagnetnom polju
4. Da ne menja fizičko hemijske karakteristike

Neki od faktora koji utiču na biokompatibilnost materijala su:

1. Nepogodno okruženje,
2. Produženo prisustvo napona (naprezanja),
3. Reakcija tkiva na materijal (implantat),
4. Korozija metala,
5. Elektropotencijal materijala,
6. Senzitivnost na metale,
7. Produkti habanja.

U proizvodnji implantata za potrebe ortopedije i traumatologije koriste se super legure čelika 316LMV, super legura kobalta CoCrMo, super legura titana Ti6Al4V „eli“, polimeri UHMWPE (ultra teški visoko molekularni polietilen), keramika (Al_2O_3), kompozitni i bioresorptivni materijali. Implantati se koriste za zamenu oštećenih delova koštanog skeleta i zglobova, kao i za unutrašnju fiksaciju kod povreda.

Super legure su grupa legura zasnovana na bazi željeza, nikla, kobalta i titana razvijene radi primene pri brzim temperaturnim promenama i istovremeno velikim mehaničkim opterećenjima uz visoku površinsku stabilnost. Koriste se u avioindustriji za proizvodnju vatrootpornih delova turbo mlaznog kompresora, u medicini za proizvodnju implantata i medicinskih instrumenata, u nuklearnoj industriji za najopterećenije delove instalacija, u hemijskoj industriji, u elektronici za električne otpornike, i u kosmičkoj industriji.

Razvoj super legura je započeo 1930. godine u SAD, Velikoj Britaniji i Nemačkoj usled rastućih potreba za vatrootpornim materijalima u avioindustriji [31].

Za materijale koji se koriste za proizvodnju implantata postavljaju se veoma strogi uslovi što se tiče biokompatibilnosti, materijal mora biti indiferentan prema svim tečnostima iz organizma. Interakcija između implantata i okolnog tkiva može da dovede kako do biološkog rizika za organizam, rane komplikacije kao što je infekcija, odnosno odbacivanje implantata, tako i do kasnih komplikacija kao što su površinska i interkristalna korozija. Korozija se manifestuje kao metaloza, koja dovodi do slabljenja fiksacije implantata, pa i do mehaničke komplikacije, tj. loma implantata (*Sl. 6.20.*)

Metalni materijali pogodni za izradu implantata, moraju da ispune sledeće uslove:

- Biokompatibilnost, znači indiferentnost prema tečnostima iz organizma. Značajan broj materijala je sa čisto inženjerskog aspekta, idealn za izradu implantata. Međutim, ukoliko "strano telo" ne može da bude tolerisano, prihvaćeno, od strane tkiva, onda je ono, ma koliko da su njegovi kvaliteti superiorni sa inženjerskog aspekta, neprihvatljivo za izradu implantata. Bilo koji materijal ugrađen u tkivo, mora da podnese nepogodne uticaje tkiva koje ga okružuje. Okruženje sa pH-vrednošću od 7,4, temperatura od približno 37°C, prisustvo soli i kiseonika, predstavlja veoma nepovoljno okruženje za najveći broj metala. Jedino neke superlegure metala mogu da podnesu ovo agresivno okruženje.

- Dobre mehaničke karakteristike - neophodna je visoka čvrstoća koja garantuje da implantat može da preuzme i prenese određeno opterećenje. Ovo se naročito odnosi na telo endoproteze zgloba kuka.

- Otpornost na lom usled zamora materijala, jer su implantati izloženi naizmenično promenljivom opterećenju.

Implantati imaju komplikovanu konfiguraciju i izrađuju se od super legura pogodnih za precizno livenje u vakuumu, kovanje i hladno deformisanje uz neophodnu završnu mehaničku obradu, sa ciljem da se poveća otpornost implantata na lom usled zamora materijala.

Super legure se koriste zbog toga jer čisti metali ne mogu da ispune sve zahteve za dobru proizvodnju implantata. Odgovarajući legirajući elementi se dodaju radi poboljšanja mehaničkih karakteristika, povišenja čvrstoće i otpornosti na koroziju, obradivosti (kovnost) itd.

U ortopedskoj hirurgiji koriste uglavnom sledeći metalni materijali:

Legura željeza

- Hrom-nikl čelik (316 LVM, AISI) ISO 5832/I DIN 17443 Wn. 1.4441.

Super legure

- CoCrMo pogodna za livenje ISO 5832/IV

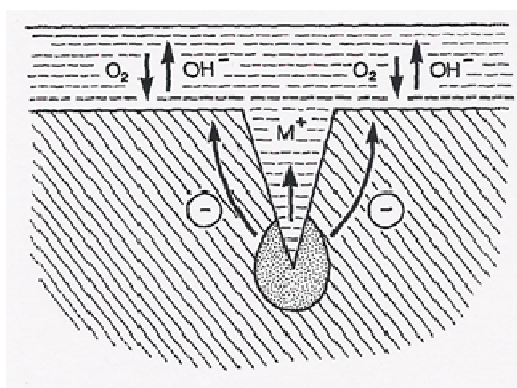
- CoNiCrMo pogodna za kovanje ISO 5832/VI

- Ti6Al4V ISO 5832/III

6.3 KOROZIJA

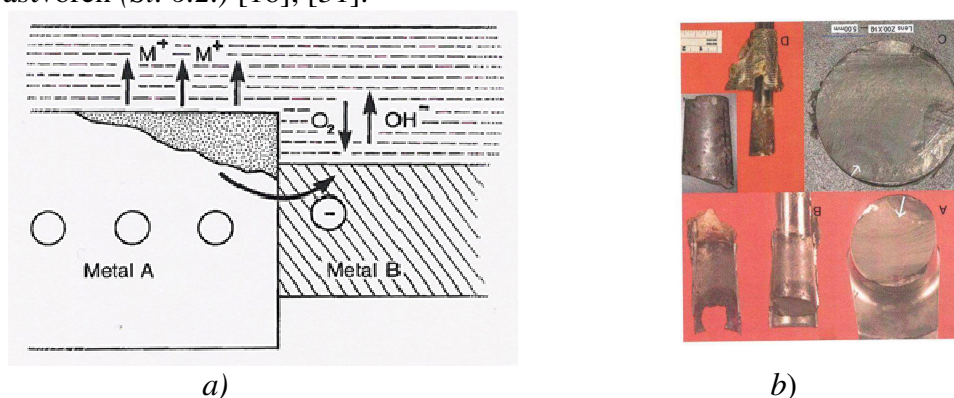
Korozija predstavlja elektro-hemijski fenomen koji bazira na činjenici kada je metal uronjen u rastvor da se sa njegove površine odvajaju pozitivni joni. Ovaj proces teče sve dok se ne uspostavi ravnoteža, pri kojoj je negativnost metala (koji sada ima ulogu elektrode - katode) dovoljna da zaustavi dalji gubitak pozitivnih jona sa njegove površine.

Metali, koji mogu da opstanu u nepogodnoj tečnoj sredini duguju ovu svoju osobinu sposobnosti da na svojoj površini formiraju film, koji je u stanju da se suprotstavi ovom elektrolitičkom procesu. Najveći broj ovih filmova su jedinjenja na bazi oksida metala i formiraju sloj koji pruža pasivan otpor daljoj elektrolizi metala. Ukoliko bi ovaj sloj oksida bio oštećen, bilo mehaničkim putem (trenjem o neki drugi materijal) ili hemijskim putem (povećanje koncentracije jona hlora), nastavila bi se aktivna korozija. Metali koji pružaju pasivni otpor koroziji posebno su podložni koroziji koja napreduje u vidu prslina. Ukoliko se, iz bilo kog razloga, pojavi mala prslina, bilo pri procesu proizvodnje, pri kasnijem rukovanju tim delom ili u kontaktu sa drugim telima, onda relativni manjak kiseonika u unutrašnjosti prslina može njenu neposrednu okolinu da pretvori u anodu (Sl. 6.1).



Slika 6.1. Anodno - katodna kombinacija ugrađenog implantata

Kontaktna korozija (ili efekat baterije) može lako da se pojavi između različitih metala, tako da jedan od njih postaje anoda, a drugi katoda. Korozija se može pojaviti i ako su dva ista metala u kontaktu kod endoproteza modularnog tipa. Takođe se korozija može pojaviti ako je jedna komponenta od ne metala, između glave (keramika) i vrata gornje komponente (metal). U prisustvu kiseonika, dešava se kontinualna korozija i metal eventualno može da bude rastvoren (Sl. 6.2.) [16], [31].

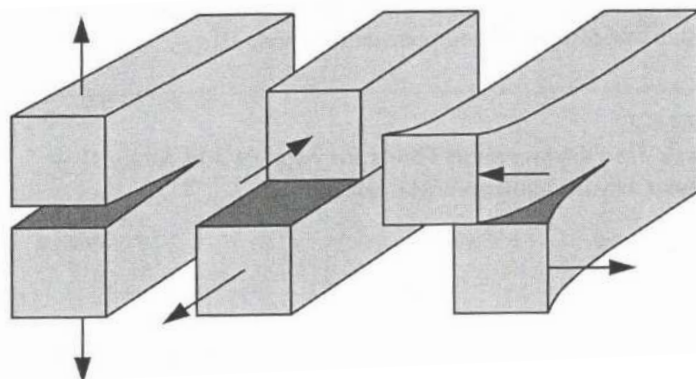


Slika 6.2. Kontaktna korozija, a) Anodno - katodna kombinacija ugrađenog implantata koga čini više komponenti (modularni implantat) [31], b) pojava korozije na mestu kontakta modularne veze [16]

Kontaktna korozija se može pojaviti kod implantata izrađenih od nerđajućeg čelika. Ako su dva dela implantata spojena jedan uz drugi na primer ploča-vijak, zazor između njih ima nižu koncentraciju kiseonika nego u susednim zonama i time se formira tzv. koncentracijska kiseonička ćelija sa naponom koji je sposoban da prevaziđe pasivni karakter zaštitnog sloja oksida hroma koji je formiran na površini legure, što omogućuje pojavu lokalne korozije i njeno napredovanje. Ova vrsta korozije se ne očekuje i ne pojavljuje kod monolitnih implantata, kao što je endoproteza kuka.

6.4 MEHANIKA LOMA

Mehanika loma je multidisciplinarna oblast čiju osnovu čine mehanika, nauka o materijalima, matematika, fizika, statistika itd. Trend konstruisanja je da se akcenat stavlja na optimiranje materijala, što dovodi do konstrukcija minimalne mase izrađenih od visoko kvalitetnih materijala, u skladu sa prirodom koja funkcioniše savršeno, zakonitost „feed back“, tj. minimalno materijala za maksimalno opterećenje. Nažalost što su materijali kvalitetniji oni su osetljiviji na prisustvo bilo kakvih grešaka čak malih defekata, kao što su zarezi usled mehaničke obrade, prsline, ili greške kristalne rešetke nastale pri kristalizaciji metala kod prelaza iz tečne u čvrstu fazu, dislokacije, a koje često dovode do katastrofalne pojave loma usled zamora materijala. Propisi koji se odnose na projektovanje aviona sudova pod pritiskom, mostova sadrže elemente koji se odnose na pojavu mehanike loma. U mehanici se pod prslinom podrazumeva odsustvo veze, athezije, između dva sloja atoma. Teorijska čvrstoća metalnih materijala je 10-100 puta veća od čvrstoće određena eksperimentalno. Ovo se dešava zbog grešaka kristalizacije, jednostavno kristalna rešetka nije idealna. Do kidanja atomskih veza može da dođe samo kao posledica prisustva značajnih koncentracija napona u okolini mikroskopskih i naravno makroskopskih defekata u materijalu (Sl. 6.3.).



Slika 6.3. Oblici deformacije prslina, a) otvaranja prslina, b) smicanje, klizanja, c) otvaranje i smicanje

Defekti koji mogu da izazovu pojavu koncentracije napona dovoljne za prekid atomskih veza, a samim tim i do loma su obično:

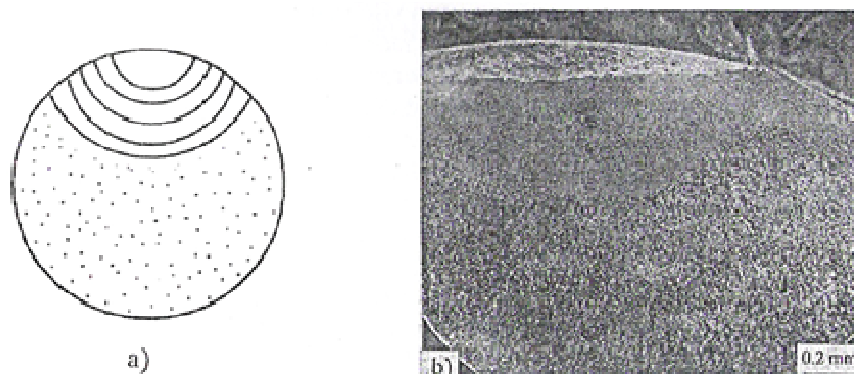
- Nastali pri proizvodnji (kristalizaciji), mašinskoj (površinskoj obradi), termičkoj obradi ako postoji i montaži
- Nastali kao posledica preopterećenja

Razvijeni su uobičajni kriterijumi za dimenzionisanje:

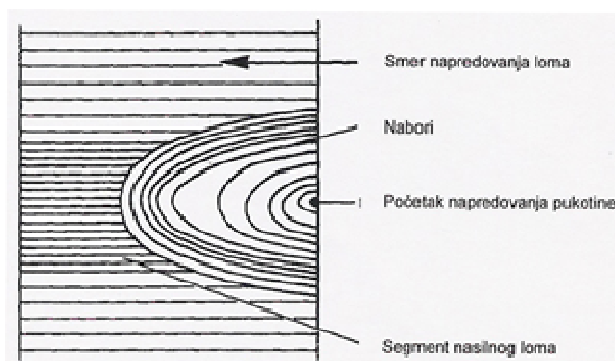
- Kriterijum dopuštenih napona ($\sigma_{\max} < \sigma_{\text{dop}}$)
- Kriterijum dopuštenih deformacija ($F_{\max} < F_{\text{dop}}$)
- Kriterijum stabilnosti
- Kriterijum izbegavanja loma usled zamora materijala tj. kriterijum žilavosti materijala

Kod svih materijala može doći do loma usled zamora materijala ako su izloženi naizmenično promenljivom opterećenju kakvo se očekuje naročito za donju komponentu, telo endoproteze zgloba kuka. Zamorni lom počinje sa malim prslinama usled neke nepravilnosti u kristalnoj rešetki ili greške mehaničke obrade i ta se prslina stalno povećava sa svakim ciklusom promene opterećenja, odnosno naponskog stanja, sve dok ne dostigne kritičnu veličinu i ne dođe do loma (Sl. 6.4., 6.5.) [31].

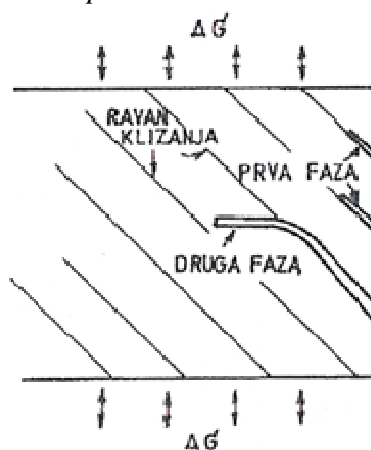
Da bi se izbeglo prisustvo bilo kakvih uključaka koji mogu da dovedu do greške kristalne rešetke ili pojave inicijalne prsline, legura ASTM F138 se topi u vakumu.



Slika 6.4. Lom usled zamora materijala a) šematski b) na uzorku čelika



Slika 6.5. Šematski prikaz loma usled zamora materijala



Slika 6.6. Stvaranje zamorne prsline mehanizmom reverzibilnog klizanja

Specijalizovane železare proizvode od visoko kvalitetne legure 316LVM hladno vučene profile različitog oblika i različitih mehaničkih karakteristika, u zavisnosti od stepena deformacije, od kojih se daljom mehaničkom obradom proizvode implantati za potrebe ortopedije, traumatologije, stomatologije, itd. Nakon završne mehaničke obrade a pre

ugradnje implantata proizvedenog od nerđajućeg čelika, a to se odnosi i na ostale super legure metala, potrebno je implantat izložiti procesu pasivizacije. Ovo se ostvaruje tako što se gotov proizvod potapa u jak rastvor azotne kiseline tokom 10-30 minuta. Azotna kiselina ne samo da rastvaranjem odstranjuje čestice željeza zaostalih na površini implantata nakon prethodne mehaničke obrade, nego generiše i tanak, ali dovoljno gust providni film oksida na površini, koji obezbeđuje otpornost na koroziju.

6.5 SUPER LEGURA ČELIK 316LVM

Postoji mnogo legura koje se komercijalno identifikuju kao nerđajući čelik. Kao biomaterijal koji se koristi u ortopedskoj hirurgiji, koriste se samo austenitni čelici, tj. legura Cr-Ni-Fe.

Nelegirano železo, ugljenični čelici i drugi legirani čelici se ne mogu koristiti u ortopedskoj hirurgiji za proizvodnju implantata, pošto su podložni koroziji u agresivnim rastvorima koji sadrže kiseonik. Uprkos svojoj visokoj otpornosti na koroziju, austenitni čelici tipa Cr-Ni-Fe su izloženi kontaktnoj koroziji, interkristalnoj koroziji, naponskoj koroziji, pojavi ljušpanja (pitting). Ovi procesi mogu da dovedu do prelaska metalnih jona u okolna tkiva sa neželjenim biološkim posledicama i dodatno mogu da u velikoj meri smanje mehaničke karakteristike (umanje čvrstoću) legure.

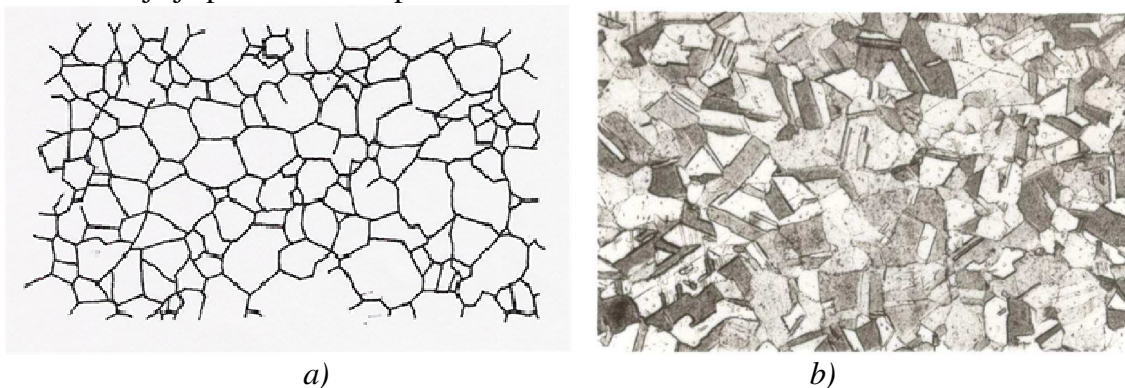
Kada se koristi nerđajući čelik za proizvodnju implantata, koristi se legura Cr-Ni-Fe sa oznakom 316LVM AISI ASTM F55, ASTM F56 ISO 58321, čiji je hemijski sastav definisan kao i uslovi proizvodnje polufabrikata a mehaničke karakteristike se mogu regulisati deformisanjem na hladno. U zavisnosti od stepena deformacije zatezna čvrstoća se kreće u opsegu od 650-2000 N/mm².

Hrom (Cr), kao legirajući element dovodi do stvaranja samoregenerativnog oksidnog sloja koji je otporan na perforacije i ima visok stepen elektrootpornosti i time obezbeđuje u najvećoj meri zaštitu od korozije. Nikl (Ni), kao legirajući element povećava otpornost na koroziju i obezbeđuje bolju obradivost čelika, naročito kovnost.

Molibden (Mo), obezbeđuje višu otpornost na ljušpanje (pitting).

Magnezijum (Mg), i silicijum (Si), utiču na poboljšanje obradivosti.

Ugljenik (C), mora biti pod strogom kontrolom jer je prisustvo ugljenika nepoželjno; mora biti $C < 0,03\%$ pošto pod određenim uslovima ugljenik vezuje za sebe neke elemente iz legure – naročito je nepovoljno stvaranje karbida hroma. Vezivanje hroma stvara zone sa smanjenom otpornošću na koroziju, a kako se karbidi najčešće izdvajaju po granicama zrna kristala, to pospešuje interkristalnu koroziju, kao i nepravilnosti u mikro uslovima kristalne rešetke sa posledicom umanjavanja mehaničkih karakteristika. Pojava prslina predstavlja koncentraciju naprezanja, a samim tim i smanjenje otpornosti na zamor. Kristalna struktura mora biti ravnomerna (Sl. 6.7.b)). Uzorak je nagrižen, radi omogućavanja uočavanja granica zrna. Povećanje je približno 200 puta.



Slika 6.7. Tipičan izgled kristalne strukture austenitnog nerđajućeg čelika 316 LVM [31]
a) šematski prikaz, b) uvećano 200X

6.6 SUPER LEGURE KOBALTA CoCrMo

Istraživanje za proizvodnju superlegura na bazi kobalta datira od početka dvadesetog veka, kada je u SAD 1907. godine patentirana prva superlegura na bazi kobalta (E. Haynes 1907. američki patent U.S.1.057.423.) [31]. Američka firma "Austenal Company" sa Howrnet Corporation je 1930. godine prva napravila CoCrMo superleguru na bazi kobalta, pod nazivom "Vitalium dentura", a koja je bila namenjena za primenu u stomatologiji. Daljim razvojem i modifikacijom ove superlegure razvijene su superlegure na bazi kobalta pogodne za kovanje i za precizno livenje, a koriste se za izradu visoko termootpornih delova, lopatice za turbo kompresore avionskih motora i turbina, kao i za proizvodnju implantata složene konfiguracije.

Materijal je bio poznat pod komercijalnim nazivom BS21 i proizvodio se u obliku granula, a pretapanje je rađeno u indirektnim lučnim pećima sa malim otvorom za ubacivanje materijala, a koje su radile na principu reducirajuće atmosfere čime se sprečavala oksidacija hroma na visokim temperaturama, u toku pretapanja i livenja. Topljenje i livenje ove super legure se radi u vakuum pećima (Sl. 6.10.).

6.6.1 SUPER LEGURA CoCrMo POGODNA ZA LIVENJE ASTM F-175

Za proizvodnju delova složene konfiguracije, koristeći uslove i metode koje su razvijene za potrebe stomatologije, razvijen je postupak preciznog livenja, a kada su u pitanju implantati livenje se obavlja u vakuumu. Postupak je sledeći: izrađuju se alati na osnovu kojih se dobijaju voštani modeli (Sl. 6.8.), uvećani za stepen skupljanja pri očvršćavanju kako voska, tako i metala. Voštani modeli po obliku i dimenziji odgovaraju gotovom proizvodu uz minimalne dodatke na površinama koje je neophodno finalno mehanički obraditi. Modeli se grozduju a zatim oblažu tečnom keramikom u slojevima, da bi se dobila dovoljno čvrsta školjka nakon izlivanja voska (Sl. 6.9.). Školjka se u žarenom stanju ubacuje u vakuum komoru u kojoj se vrši livenje. Superlegura se takođe topi u vakuumu. Topljenje i livenje u vakumu je neophodno da ne bi došlo do oksidacije, naročito hroma, na visokim temperaturama.



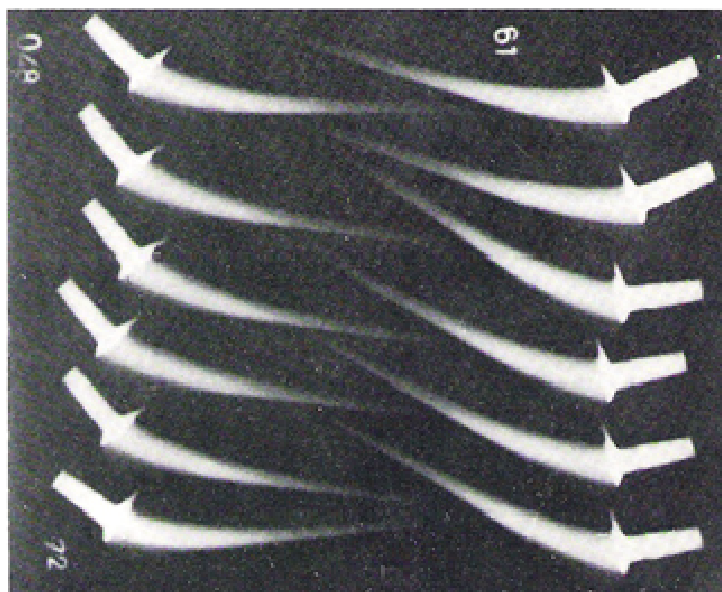
Slika 6.8. Voštani modeli delova predviđenih za izradu preciznim livenjem u vakuumu



Slika 6.9. Keramička školjka izrađena na osnovu voštanih modela



Slika 6.10. Peć za livenje u vakuumu



Slika 6.11. RTG endoproteze, kontrola na unutrašnje prsline

Na kvalitet odlivka utiču: uključci, veličina zrna, sadržina gasa. Da bi se dobili dobri rezultati kod livenja, neophodno je koristiti materijal maksimalne čistoće, tj. elektrolitički kobalt, hrom i molibden, uz obaveznu primenu vakuum/vakuum postupka topljenja i livenja. Nemetalni uključci na površini odlivka koji su posledica zaostajanja delića školjke mogu se ustanoviti metodom penetranta i često puta mehanički odstraniti. Fluidnost je najbolja ako se koristi vakuum/vakuum tehnologija topljenja i livenja jer postoji odsustvo atmosferskog vazduha u toku livenja, niski sadržaj gasova u rastopljenom materijalu, odsustvo oksidnih slojeva koji utiču na hladno preklapanje i neophodno je kontrolisati sadržaj silicijuma i mangana koji utiču na fluidnost. Veličina i oblik zrna koji se stvaraju prilikom očvršćavanja, kristalizacije, utiču na mehaničke osobine odlivka. Naročito se traži da bude postignuta ravnomerna zaobljena struktura zrna a da se izbegnu nepravilne veličine zrna, kao i mešavina zaobljene i stubaste strukture zrna. Temperatura rastopljenog metala spremnog za livenje je 1520°C, a temperatura školjke (kalupa) 900°C, uz dodatak 3% kobalt-aluminata obezbeđuje dobijanje fine strukture zaobljenih oblika zrna. Prisustvo gasova u rastopljenom metalu je štetno jer prilikom očvršćavanja stvara mikroporozitet (lunkere) i druge negativne uključke. Završna kontrola odlivaka se realizuje na Rtg aparatu (Sl. 6.11.) radi otkrivanja grešaka

nastalih pri očvršćavanju. Naročito je opasno prisustvo kiseonika koji se vezuje na visokim temperaturama za hrom i stvara uključke koji su nepoželjni. Ovo se izbegava topljenjem i livenjem u vakuumu.

Uobičajeno je da se nakon livenja radi dobijanja homogene strukture uradi rekristalizaciono žarenje, termička obrada odlivaka i to: 900°C u vakuumu 45 minuta, 1220°C u vakuumu 15 minuta. Gašenje (hlađenje) se obavlja u zaštitnoj atmosferi azota. Brzina gašenja je veoma važna zbog dobijanja fine zrnaste strukture i boljih mehaničkih osobina. Sporo hlađenje može imati loše rezultate, lošije nego sirovi odlivak koji nije termički obrađivan. Postoji direktna veza između čvrstoće materijala i veličine zrna. Kristali livene legure nakon livenja mogu dostići veličinu 5-15mm, dok se nakon HIP (high isostatic pressure) postupka veličina zrna kreće oko 0,1mm. Čvrstoća materijala posle livenja je oko 550 N/mm², a nakon HIP postupka 890 N/mm².

Da bi se poboljšala homologacija zrnaste strukture, koristi se HIP metod. Radni predmet se zagreva do 1200 °C u zaštitnoj atmosferi argona, pod pritiskom od približno 1000 bara, u trajanju od 24h. Ovo se čini u cilju izbegavanja pojave nepravilnih zrnastih struktura i mikroporoznosti, koji imaju za posledicu umanjenje mehaničkih osobina materijala od koga je izrađen implantat, i time smanji otpornost na lom usled zamora materijala. Sve industrijski razvijene zemlje uvode HIP metodu kao savremenu tehnologiju obrade metala. U okviru HIP postupka legura CoCrMo se dovodi do nivoa praha i time se postiže maksimalno zaposedanje kristalne rešetke bez mikroporoziteta, uz dobijanje veoma homogene sitnozrnaste strukture sa visokim mehaničkim karakteristikama. HIP metoda nije pogodan za sve vrste materijala.

6.6.2 SUPER LEGURA CoCrNiMo POGODNA ZA KOVANJE ASTM F-90

Ova legura može biti kovana u toplom stanju ili hladno vučena. Kovanjem se postiže fina homogena sitnozrnasta kristalna struktura bez prisustva mikroporoznosti što ima za cilj povećanje mehaničkih karakteristika, zatezna čvrstoća i do 700 N/mm², dok hladno vučena žica može dostići i do 6000 N/mm². S obzirom na ovakve mehaničke osobine, koristi se u ortopedskoj hirurgiji kako za proizvodnju tela endoproteze zgloba kuka, tako i za elemente interne fiksacije (pločice, vijci, intermodularni klinovi itd.).

6.7 SUPER LEGURA TITANA Ti6Al4V „eli“ ASTM F-136

Titan i njegove legure su posebno interesantne za primenu u medicini, zahvaljujući izuzetno dobroj biokompatibilnosti. Otpornost na koroziju prevazilazi otpornost nerđajućeg čelika i super legura kobalta. U slanom rastvoru sa neutralnim pH, intenzitet korozije je izuzetno mali, i nema tragova interkristalne ili kontaktne korozije. Podaci dobijeni na bazi eksperimenta sa životinjama i na bazi primene kod ljudi ukazuju na zaista superiornu biokompatibilnost. Ova legura je razvijena za potrebe avionske industrije sa vrlo visokom čvrstoćom i do 1100 N/mm², dok se za potrebe izrade implantata koristi u žarenom stanju sa čvrstoćom od 860 N/mm² i pogodna za postupak plastičnog oblikovanja (Sl. 6.12.), (Sl. 6.13.), (Sl. 6.14), (Sl.6.15). Prisustvo kiseonika u leguri je ograničeno na manje od 0,13%, pošto kiseonik smanjuje čvrstoću i povećava opasnost na lom usled zamora. Interesantna karakteristika titanove legure je nizak modul elastičnosti koji iznosi 1x10¹¹ N/mm², dok je kod čelika i legura kobalta 2,1x10¹¹ N/mm². Ako se koriste pločice za internu fiksaciju zbog smanjene krutosti ovih pločica, može da dođe do smanjenja stepena rasterećenja kostiju od naprezanja, što ima za posledicu smanjenu površinsku osteoporozu kostiju. Ova osobina nema značajnog uticaja na telo endoproteze zgloba kuka.

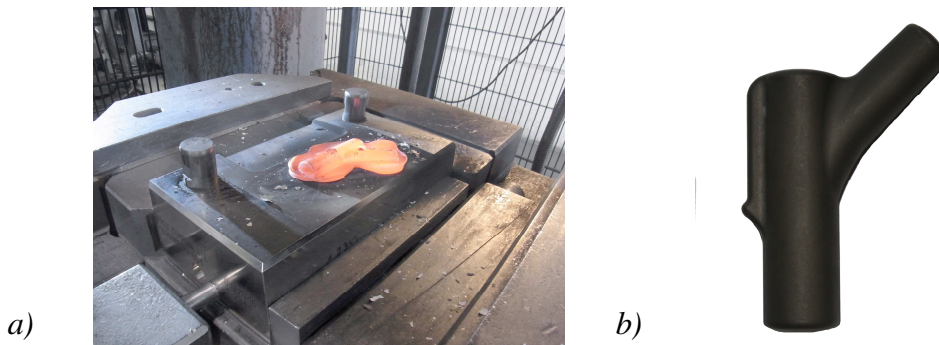
Na osnovu istraživanja utvrđeno je da su titanove legure u kontaktu sa polietilenom neotporne na habanje, te se kod izrade endoproteze zgloba kuka koristi kombinacija: telo endoproteze je od legure titana, a glavica (koja je u međusobnom kretanju sa kapom koja je od polietilena) je izrađena od legure kobalta, čelika ili najčešće od keramike, koja se lako polira i otporna je na habanje.



a)

b)

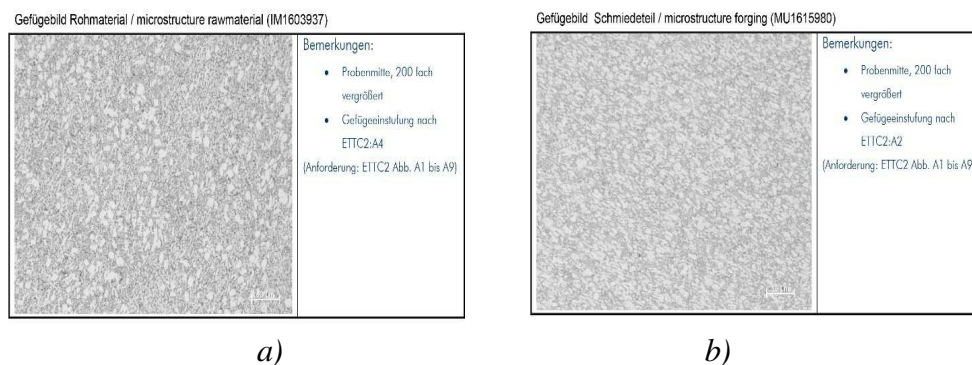
Slika 6.12. Izgled radnog prostora prese za toplo oblikovanje a) sa gnezdom alata b) sa pripremkom u toplom stanju



a)

b)

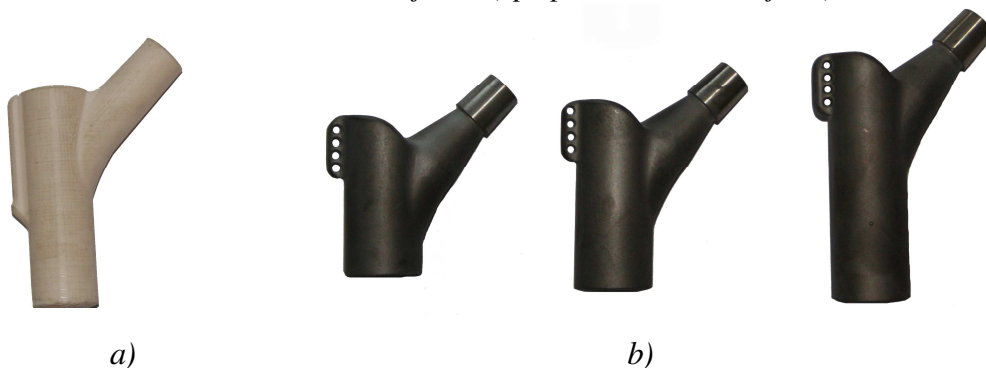
Slika 6.13. Otkivak gornje komponente tumorske modularne endopoteze zgloba kuka, a) u toplom stanju sa dodakom za kovanje, b) finalni otkivak (kompleksni pripremak)



a)

b)

Slika 6.14. Struktura materijala, a) priprema za kovanje, b) otkivka



a)

b)

Slika 6.15. Otkivak gornje komponente tumorske modularne endopoteze zgloba kuka, a) fizički model izrađen na 3D štampaču na osnovu računarskog modela, b) finalni izgled gornje komponente, mogućnost tri veličine iz jednog otkivka (kompleksni pripremak)

6.8 POROZNI MATERIJALI

Jedan od najozbiljnijih problema u kliničkoj praksi koji se javlja kod ugradnje endoproteze zgloba kuka jeste otkaz fiksacije, učvršćenja, endoproteze zgloba kuka za kost. Kod cementnih endoproteza koristi se koštani cement za učvršćenje endoproteze za kost. Kod bezcementnih endoproteza, kao zamena za cement koriste se porozni materijali, koji su nanoseni na endoprotezu i koji omogućuju da kost uraste u poroznu strukturu i time se obezbedi fiksacija, učvršćenje, endoproteze. Postoji čitav niz ovakvih materijala, koji se stalno laboratorijski i klinički ispituju. Razmatra se primena poroznih prevlaka od metala, polimera, keramike i kompozitnih materijala.

Porozni metalni materijali se proizvode primenom nekoliko tehnoloških postupaka: sinterovanje metalnog praha, sinterovanje metalnih vlakana, sinterovanje metalnih kuglica, autogena metalizacija, pri čemu se koriste legure titana i kobalta. Tehnološka operacija sinterovanja treba da obezbedi metaluršku vezu između poroznog sloja i nosećeg dela endoproteze koji prenosi opterećenje. Temperatura, vreme i atmosfera u kojoj se odvija sinterovanje su veoma bitni kako za kvalitet spoja, tako i za promenu strukture noseće komponente, a mogu da utiču i na biokompatibilnost i promenu mehaničkih osobina. Na slici 6.16. prikazani su implantati sa poroznim materijalom na površini.



Slika 6.16. Porozni materijali

Ako se koristi tehnologija metalnog praha, neophodno je prvo metalni prah ili uz pomoć nekog vezivnog sredstva, ili uz pomoć specijalnog kalupa postaviti na noseću komponentu endoproteze, a zatim izvršiti sinterovanje. Veličina i oblik metalnog praha, kao i stepen sabijenosti utiču na veličinu i oblik pora poroznog sloja.

Kada se koristi tehnologija sa metalnim vlaknima koja se izrađuju od nelegiranog titana i seku na određenu dužinu, vlakna se uz pomoć kalupa postavljaju na osnovnu komponentu endoproteze i uradi se postupak sinterovanja. Debljina metalnih vlakana, debljina sloja, kao i stepen sabijenosti utiču na veličinu i oblik pora u poroznom sloju.

Pri korišćenju autogene ili gasne tehnologija, koristi se žica ista kao osnovni materijal, koja se topi u električnom luku i uz pomoć toplog snažnog gasnog mlaza nanosi ravnomerno na površinu noseće komponente. Površine na koje se ne želi naneti porozni sloj mogu se jednostavno zaštititi.

Histološki posmatrano, proces urastanja kosti u porozni sloj, osteointegracija, isti je kao i kod zarastanja polomljene kosti. Nakon implantacije, u prvoj fazi, u poroznom sloju su prisutne krvne ćelije, zatim prorasta mlado vezivno tkivo, a zatim urasta kost. Ovo urastanje se odvija progresivno, tako da već nakon tri nedelje može da uraste i do 1500 [µm]. Kada dođe do homogenizacije urasle kosti u porozni sloj i kosti koja je neposredno okružuje, implantat može da preuzme i prenese puno opterećenje. Prisan kontakt sa protezom, poroznim slojem i adekvatna imobilizacija predstavljaju važne preduslove za uspešno urastanje kosti.

Veoma je teško tehnički ostvariti dobar kontakt po celoj površini implantata, ali klinička i eksperimentalna istraživanja su pokazala da u centralnom kanalu butne kosti mogu da se premoste i popune značajni procepi, ispuni šupljina i uraste u porozni materijal. Imobilizacija je važna jer se urastanje obavlja uz stalno pokretanje endoproteze. Veličina pora je veoma važan faktor. Ako su manje od 30 [μm], urastanje izostaje. Najbolji rezultati su ostvareni ako je veličina pora 145-170 [μm], što se tiče urastanja i otpornosti osvarenog spoja na smicanje.

Neki proizvođači koriste tehniku impregnacije poroznog sloja sa hidroksilhepatit, koji ima za cilj da pospeši brže urastanje kosti, naročito u ranom periodu i time obezbedi bolju ranu biološku fiksaciju implantata, dok u kasnijem periodu, što se tiče fiksacije, hidroksilhepatit nema značajan uticaj. Proces ranog početka urastanja kosti je važan u pogledu prihvatanja endoproteze, za čega je neophodna dobra hirurška tehnika da bi se ostvario neposredni kontakt endoproteza-kost na što većoj površini i obezbedila dobra primarna fiksacija, ali je proces kasnijeg aktivnog urastanja kosti od suštinskog značaja za postizanje dugog veka ove fiksacije. Sigurno da na kvalitet ove osteointegracije utiče i doziranje pokreta i opterećenja endoproteze tokom urastanja kosti, da ne bi došlo do negativnog koštanog odgovora (sekundarne osteoporoze okolne kosti). Kod primene endoproteza sa poroznim materijalima, dolazi do značajnog povećanja aktivne kontaktne površine između koštanog tkiva i metala, što obezbeđuje uslove za povećanje mogućnosti prelaza metalnih jona u okolna tkiva.

6.9 KERAMIČKI MATERIJALI

Keramički materijali koji su predviđeni da se koriste u proizvodnji implantata sadrže čiste i veoma sitne kristale oksida aluminijuma ili cirkonijuma i moraju ispuniti uslove predviđene određenim standardima:

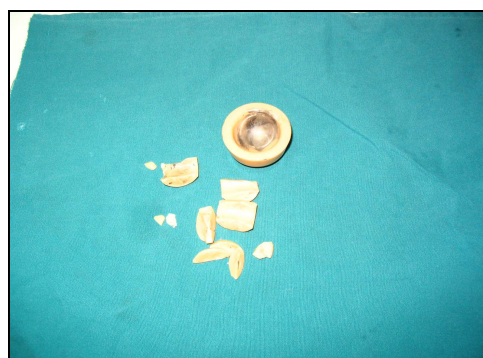
- ASTM F-603-83
- DIN 5883
- ISO 6476-81E.

Naziv za ovu grupu materijala dolazi od grčke reči "keramos", što znači grnčarija. Keramički materijali su hemijski i biološki inertni prema svim tečnostima iz organizma, više od svih materijala koji se koriste za proizvodnju implantata. Poseduju naročito visoku tvrdoću, te su otporni na habanje i oštećenja koja mogu nastupiti ukoliko deliči koštane mase, koštanog cementa ili pak čestica metala dođu u dodir sa površinama delova izrađenih od keramike. Usled visoke krutosti, keramički materijali nisu podložni bilo kakvim deformacijama. Ukoliko naprežanja pređu određene veličine, dolazi do pucanja (*Sl. 6.17 b*). Takođe, komponente koje su neposredno u kontaktu sa keramičkim materijalima, moraju biti tačno obrađene, jer svako prinudno prilagođavanje dovodi do pucanja. Čistiji i sitniji kristali poseduju veću otpornost na lom. Keramički materijali imaju izuzetno nizak koeficijent trenja.

Komponente endoproteze koje se izrađuju od keramičkih materijala su glavica i uložak bescementne kape (*Sl. 6.17.*).



a)



b)

Slika 6.17. Keramički materijali: a) glava i uložak kape, b) lom uloška kape

Tehnologija prerade keramičkih materijala predviđenih za upotrebu u medicini ne razlikuje se bitno od tehnologije proizvodnje delova od keramike za druge namene. Postupak je sledeći:

1. Keramički prah oksida presuje se u kalupu da bi se dobio odgovarajući geometrijski oblik
2. Proizvod je zatim izložen sinterovanju na temperaturi od 1600 do 1800 °C
3. Sledi HIP postupak (high isostatic pressure), visoka temperatura i visoki pritisak
4. Radne površine se obrađuju dijamantskim alatima, zbog visoke tvrdoće keramike

Keramički materijal koji je dobijen od kristala oksida aluminijuma, (Al_2O_3), poznat je pod imenom "biolox". Keramički materijal koji je dobijen od kristala oksida ima bolje mehaničke karakteristike od keramičkog materijala na bazi oksida aluminijuma i poznat je pod imenom ZTA keramika. Hidroksilhepatit je keramički materijal koji se koristi za oblaganje komponenti bescementne totalne endoproteze zgloba kuka, gornji deo tela endoproteze i metalni deo kape. U poroznu oblogu od hidroksilhepatit proraste koštano tkivo i tako brže i bolje ankeriše komponente bescementne endoproteze.

6.10 MATERIJALI OD PLASTIČNE MASE

Materijali od plastične mase su organski polimeri. Prilikom polimerizacije koriste se još i razni katalizatori, ubrzivači, omekšivači, pigmenti, koji mogu da utiču na krajnje osobine materijala. Za izradu komponenti endoproteze zgloba kuka, materijal mora da ispunjava kako određene mehaničke karakteristike, otpornost na habanje, tako i da poseduje osobinu biokompatibilnosti. Jedini materijal od plastične mase koji je za sada prihvatljiv za izradu implantata je ultrateški visokomolekularni polietilen, UHMWPE, DIN 58834, pod komercijalnim nazivom "chirulen". Materijal od plastične mase sa ovakvim karakteristikama se proizvodi u jednoj fabrici u Evropi, „Ruhr chemie“ Obersdorf, Nemačka .

Od polietilena koji je u granulama, pod visokim pritiskom na odgovarajućoj temperaturi, proizvode se ploče različitih debljina, od kojih se sečenjem proizvode polufabrikati u obliku šipki. Iz šipki se mehaničkom obradom izrađuju komponente za endoprotezu zgloba kuka, kapa (Sl. 6.18.).



Slika 6.18. Plastična kapa

Sterilizacija delova od polietilena nije jednostavna. Nije dozvoljena sterilizacija na visokim temperaturama, jer dolazi do deformacija i promene mehaničkih karakteristika. Uobičajene sterilizacije su "gama" zracima i etylen oksidom. S obzirom da gama zraci utiču na depolimerizaciju plastične mase, nije dozvoljena restilizacija gama zracima, dok je restilizacija etylen oksidom dozvoljena.

Delovi od polietilena moraju biti tako upakovani da se sterilizacija obavi uspešno i da se ostvareni sterilitet očuva u određenom roku. Oznaka da je sterilizacija urađena mora biti lako uočljiva.

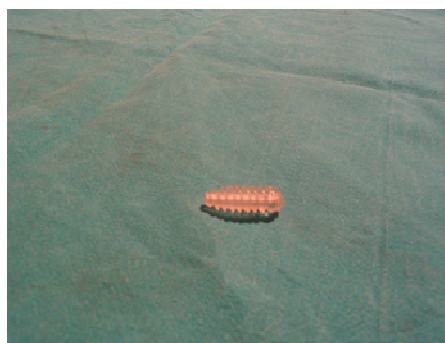
6.11 KOMPOZITNI MATERIJALI

Kompozitni materijal je poznat pod nazivom Karbon-Karbon-kompozit. Koriste se ugljenična vlakna i ugljenik u prahu. Oblikovanje se odvija u kalupima, a zatim sledi sinterovanje. Posедуje odgovarajuću biokompatibilnost, ali zbog neodgovarajućij mehaničkih karakteristika nije našao širu primenu u kliničkoj praksi.

6.12 BIORESORPTIVNI MATERIJALI

Bioresorptivni materijali imaju osobinu da tokom vremena dođe do resorpcije implantata i njihovo mesto se popuni novim koštanim tkivom. Ovako izrađen implantat održava korektnu poziciju, dok ne dođe do ostointegracije. Nije povoljno ako je brzina (gradijent) resorpcije veći od brzine stvaranja nove koštane mase. U tom slučaju, može da se pojavi razređenje koštane mase, na mestu gde je bio postavljen implantat, te da se ispravna pozicija oštećenih delova dovede u pitanje.

Materijal za izradu bioresorptivnih implantata je na bazi poliglikolaktata. Na slici 6.19. prikazan je bioresorptivni implantat koji se koristi u ortopediji kod ligamentoplastike zgloba kolena.



Slika 6.19. Bioresorptivni vijak

6.13 ISPITIVANJE BOKOMPATIBILNOSTI MATERIJALA ZA IZRADU ELEMENATA MODULARNOG SISTEMA ENDOPROTEZA

6.13.1 UVOD

Materijal predviđen za izradu implantata nabavlja se od dobavljača zajedno sa sertifikatom. Materijal po hemijskom sastavu odgovara standardu za proizvodnju implantata. Stanje polufabrikata materijala zavisi od daljeg procesa proizvodnje implantata. Oni se mogu proizvoditi: livenjem, kovanjem i mehaničkom obradom direktno od polufabrikata. Materijal je austenitni svetlo vučeni i od stepena deformacija zavise mehaničke karakteristike. Mogu se zahtevati mehaničke karakteristike tako da je zatezna čvrstoća $R_m=600-2200\text{N/mm}^2$. Osnovna ispitivanja o biokompatibilnosti materijala obavlja proizvođač usko specijalizovan za proizvodnju superlegure čelika 316LVM, kobalta CoCrMo, titana Ti6Al4V i polietilena UHMWPE. Da bi se eliminisao rizik mogućnosti zamene materijala u toku transporta, neophodno je da ulazna kontrola korisnika proveri i potvrdi ispravnost materijala, i sa stanovišta hemijskog sastava i željenih mehaničkih karakteristika, dimenzija i količine. Posle povoljnih rezultata ispitivanja, materijal se iz skladišta materijala u karantinu gde se nalazi u toku ispitivanja, kontrole, transportuje u skladište materijala iz kog se uz radni nalog treba za proizvodnju. Postoji rizik da u toku tehnološkog procesa proizvodnje dođe do kontaminacije, usled ne poštovanja tehnološkog procesa, upotrebe ne odgovarajuće opreme i

alata, higijenskih uslova radnog prostora i radnika. Rizik promene strukture, a samim tim i mehaničkih karakteristika, može se desiti kao posledica primene ne odgovarajućih teromohemijskih postupaka.

Neophodno je smanjiti mogućnost pojave rizika u proizvodnji implantat zbog pojave slučajne greške. Tehnološki proces proizvodnje se mora proveriti da se ne pojavi sistematska greška u proizvodnji implantata. Ne dozvoliti da se „od dobre sirovine izradi loš poroizvod“ (Sl. 6.20.).



Slika 6.20. Koplukacija nakon ugradnje implantata a) metaloza, b) mehaničko oštećenje implantata

Proizvodnja implantata je kompleksna i sadrži čitav niz faza:

- izbor i nabavka materijala, sirovine
- projektovanje (dizajn)
- konstrukcija
- tehnološki proces proizvodnje
- pranje
- pakovanje
- transport do korisnika

Neophodno je da izbor i nabavka materijala, kao i tehnološki proces proizvodnje obezbedi biokompatibilnost implantata.

Neophodno je uraditi kontrolu, ispitivanje, a kasinje i održati stabilnost svih parametara koji utiču na biokompatibilnost implantata:

- Implantabilnost
- Citotoksičnost
- Senzitivnost
- Iritacija / intrakutana iritacija
- Sistemska (akutna) toksičnost
- Subakutna (subhronična) toksičnost
- Genotoksičnost
- Hemokompatibilnost
- Hronična toksičnost
- Kancerogenost
- Reporduktivna toksičnost
- Imunotoksičnost
- Emc testovi

Za razvijeni sistem modularnih endoproteza izvršeno je i ispitivanje biokompatibilnosti svih materijala od kojih se izrađuju elementi ovog sistema.

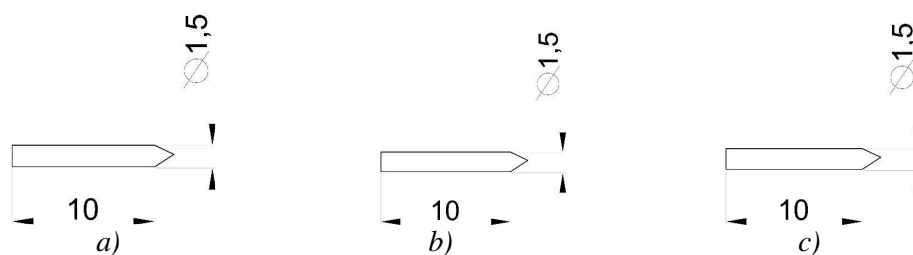
6.13.2 IMPLANTABILNOST

Provera materijala i tehnološkog procesa proizvodnje implantata, može se uraditi „in vivo“. Izradi se implantat prema predviđenom tehnološkom postupku, prilagođen za ugradnju u živi organizam, eksperimentalne životinje, kunića.

Predviđena je provera implantata izrađenih od:

1. Superlegura čelika 316LVM
2. Superlegura kobalta CoCrMo
3. Superlegura titana Ti6Al4V „eli“

Izrađeni su implantati, epruvete pogodne za ugradnju u butnu kost kunića (Sl. 6.20, Sl. 6.21).



Slika 6.21. Crtež implantati, epruvete prilagođena za ugradnju u butnu kost kunića
a) superlegura čelika 316LVM, b) superlegura CoCrMo, c) superlegura tianijuma Ti6Al4V „eli“



Slika 6.22. Implantati i epruvete pripremljeni za ugradnju u ekperimentalne životinje
a) superlegura čelika 316LVM, b) superlegura CoCrMo, c) superlegura tianijuma Ti6Al4V „eli“

Prema tehnološkom postupku za proizvodnju „kirschner“ igle, implantati su proizvedeni u DOO „Grujić i Grujić“ Novi Sad, standardnim tehnološkim postupkom. U toku mehaničke obrade materijala koristi se vodorazgradljivo rashladno sredstvo „biosint“ FAM, Kruševac.

U skladu sa zahtevima za ispitivanje biokompatibilnosti materijala, pripremljeno je 10 kunića starosti oko 60 dana. Za svaku vrstu materijala po 3 kunića i 1 kontrolni bez implantata. Implantati su ugrađeni u toku jednog dana u butnu kost kunića (Sl. 6.22 a). Prva serija 3 kunića je žrtvovana nakon 30 do 40 dana, izvađeni su implantati sa okolnim koštanim i mekim tkivom i podvrgnu daljim ispitivanju radi utvrđivanja rezultata osteointegracije (Sl. 6.22 b, Sl. 6.23). Druga serija od 3 kunića je žrtvovana nakon 60 - 70 dana, na isti način kao kod prve serije kunića (Sl. 6.22c, Sl. 6.23). Odabrano je 10 kunića „Orijaš“ Nemački, jedno leglo, isti roditelji, ista starost, isti uslovi preoperativne i posoperativne ishrane.

Broj kunića	Boja	Materijal	Datum ugradnje	Masa kunića [g]	Datum ekstrakcije I faza	Masa	Prirast mase	Datum ekstrakcije II faza	Masa kunića [g]	Prirast mase
1	crvena	Č316LVM	23.07.2016	1750				08.10.2017.		
2				1700		2585	885			
3				1700					3400	1700
4	zeleni	CoCrMo		1620	23.08.2016	2350	730			
5				1630					3360	1730
6				1750		Uginuo 10.08.2016.				
7	plava	Ti6Al4V		1400		2020	620			
8				1720						
9				2000					4000	2000
10	kontrolni kunić				1780		3050		1700	

Tabela T.6.1 Plan obeležavanja i rezultati merenja eksperimentalnih kunića

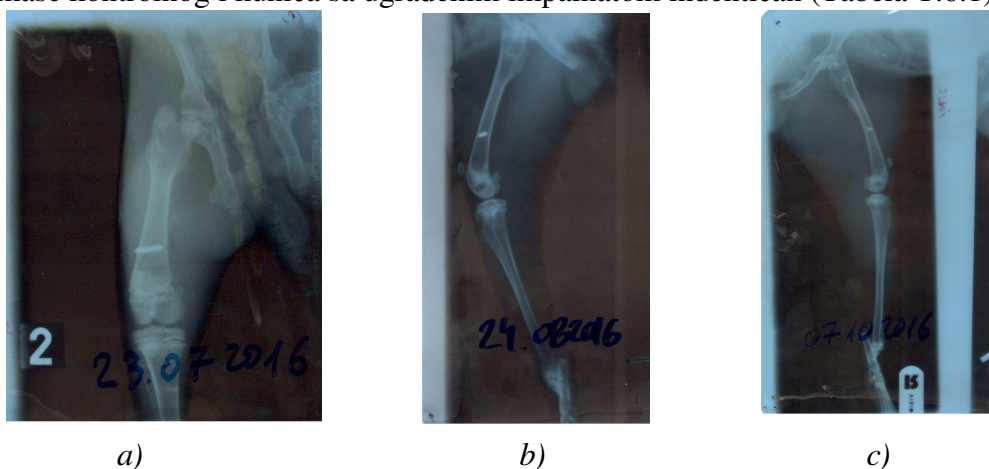
U toku ispitivanja vodilo se računa da najveći broj faktora bude konstantan:

- Kunići iz jednog legla
- Ista starost
- Ista fizička preoperativna kondicija
- Ista preoperativna i postoperativna ishrana
- Isti uslovi životne sredine (temperatura, vlažnost)
- Isti veterinar je uradio vizuelnu kontrolu
- Isti tehnološki postupak izrade implantata
- Iste dimenzije implantata
- Isti uslovi sterilizacija
- Isti uslovi anestezije
- Ista hirurška metoda

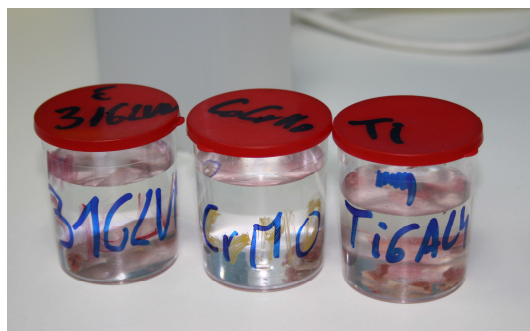
Promenljivi faktori:

- Vrsta materijala implantata,
- Period od ugradnje do ekstrakcije implantata 30 i 60 dana
- Prirast telesne mase

Ako se posmatra prirast telesne mase kontrolnog kunića br.10, i kunića sa ugrađenim implantatom br.2, br.4, br.7, vidi se da je nakon 30 dana došlo do sporijeg napredovanja kunića sa implantatom (Tabela T.6.1). Kod druge partije kunića br.3, br.5, br.9, i kontrolnog kunića br.10, nema značajne razlike u prirastu telesne mase nakon 60 dana. Ovo ukazuje da je trauma nakon ugradnje implantata, rani postoperativni oporavak, uticala na usporeni prirast telesne mase kunića, ali je nakon uspešne osteointegracija implantata i kosti u kasnijem periodu prirast telesne mase kontrolnog i kunića sa ugrađenim implantatom indentičan (Tabela T.6.1).



Slika 6.23. Kontrolni Rtg snimci, a) neposredno nakon ugradnje implantat, b) 30 dana nakon ugradnje, c) 70 dana nakon ugradnje

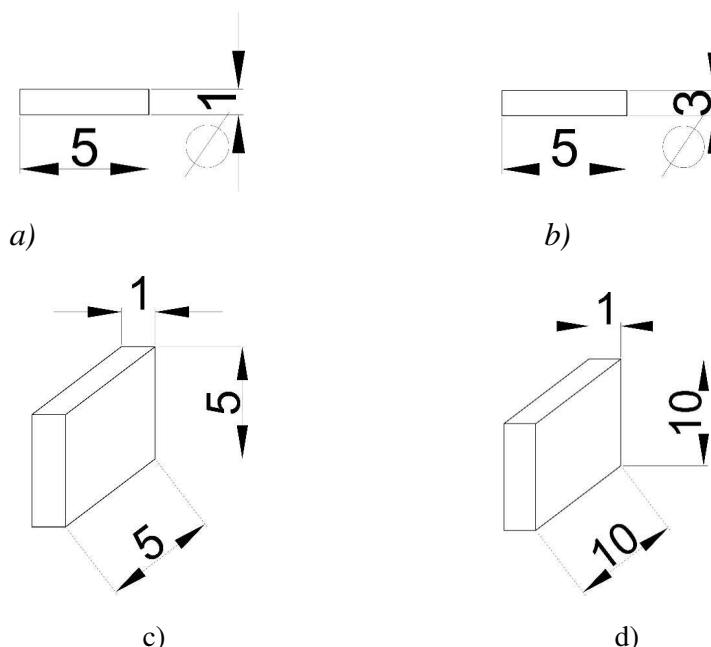


Slika 6.24. Transport implantat sa okolnim i mekim tkivom za dalja laboratorijska Hp ispitivanja

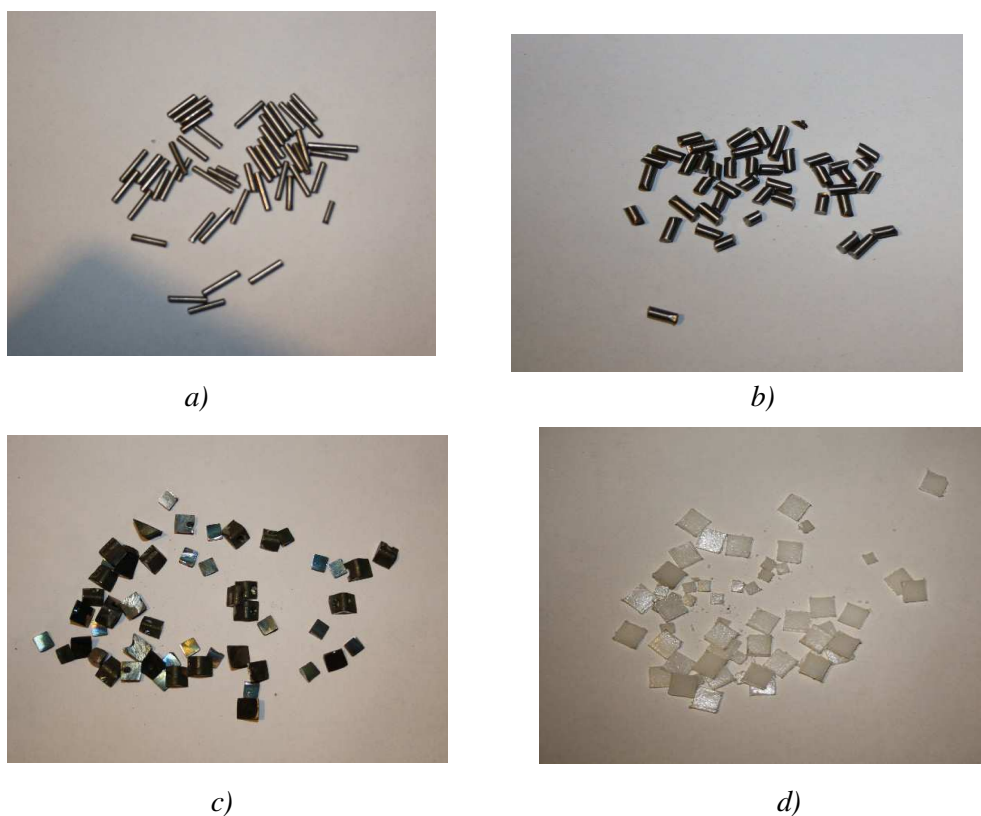
Laboratorijska ispitivanja su pokazala da nije došlo do pojave korozije na implantatima izrađenim od superlegure čelika 316LVM, superlegure kobalta CoCrMo, superlegure titana Ti6Al4V „eli“. Takođe nije došlo do pojave metaloze odnosno jona metala u okolnom koštanom i mekom tkivu. Nije došlo ni do pojave infekcije. Može se konstatovati da je implantabilnost materijala, tehnološkog procesa proizvodnje i ugradnje implantata zadovoljavajuća.

6.13.3 CITOTOKSIČNOST

Cilj ovog ispitivanja je provera da li uzorak implantata superlegure čelika 316LVM, superlegure kobalta CoCrMo, superlegure titana Ti6Al4v „eli“ i polietilena UHMWPE i ekstrakti ovih uzorka koji je pripremljen za ćelijske kulture, izaziva citotoksičnost „in vitro“. Ovo ispitivanje se obavlja prema standardu ISO 101993-5:2009 (E). Prema standard su izrađeni implantati i epruvete (Sl. 6.24., Sl. 6.25.).



Slika 6.25. Radionički crtež implantata, epruvete, za laboratorijsko ispitivanje „in vivo“ i „in vitro“ a) superlegura čelika 316LVM, b) superlegura titanijuma Ti6Al4V „eli“ c) superlegura kobalta CoCrMo d) polietilen UHMWPE



Slika 6.26. Izgled implantata, epruvete, za laboratorijsko ispitivanje „in vivo“ i „in vitro“
 a) superlegura čelika 316LVM, b) superlegura titanijuma Ti6Al4V „eli“
 c) superlegura kobalta CoCrMo d) polietilen UHWMPE

Morfološka ispitivanja, posebno ćelije u kontaktu sa test materijalom nisu pokazale bilo kakve morfološke znake citotoksičnosti, uključujući i promene u rastu ćelija. To potvrđaju kvantitativni testovi citotoksičnosti. Ekstrakt test materijala koji je pripremljen po odgovarajućem kriterijumu takođe pokazuje odsustvo citotoksičnosti. Ovi rezultati su u skladu i sa drugim publikovanim podacima za implantate proizvedene od ovih vrsta materijala. Urađeni kvalitativni i kvantitativni testovi citotoksičnosti u direktnom kontaktu sa ćelijama i ekstrakt ispitivanog materijala pokazuju da uzorci, epruvete implantata proizvedeni od superlegure čelika 316LVM, superlegure kobalta CoCrMo, superlegure titana Ti6Al4v „eli“ i polietilena UHWMPE ne izazivaju citotoksičnost.

6.13.4 SENZITIVNOST

Ispitivanje ima za cilj da se proveri da li uzorak implantata čelika 316LVM, superlegure kobalta CoCrMo, superlegure titana Ti6Al4v „eli“ i polietilena UHWMPE izaziva senzibilizaciju kože kod, za ovo ispitivanje predviđene eksperimentalne životinje, zamorci „in vivo“. Ovo ispitivanje je izvršeno prema standardu ISO 10993-10:2013 (E) i metodologiji ispitivanja ISO 10993-10:2010 (E). Izrađeni su implantati, epruvete (Sl. 6.24., Sl. 6.25.).

Primenjena je metoda aplikacije test materijala na obrijanu kožu kunića i praćenje parametara promene na koži karakteristične za senzibilizaciju. U trajanju od 45 dana posmatrano je 10 životinja sa aplikacijom implantata od svake vrste materijala i po 5 kontrolnih. Na osnovu procene reakcije na koži i određivanja indeksa senzibilizacije IS=0,00, utvrđeno je da implantat proizveden od superlegure čelika 316LVM, superlegure kobalta CoCrMo, superlegure titana Ti6Al4v „eli“ i polietilena UHWMPE ne prouzrokuje senzibilizaciju.

6.13.5 IRITACIJA / INTRAKUTANA REAKCIJA

Cilj ispitivanja je da se proveri da li uzorak implantata proizveden od superlegure čelika 316LVM, superlegure kobalta CoCrMo, sperlegure titana Ti6Al4v „eli“ i polietilena UHMPE, izaziva intrakutanu reakciju odnosno iritaciju kože „in vivo“, kod eksperimentalnih životinja kunića. Prema standardu ISO 10993-10:2013 su izrađeni implantati, epruvete (Sl. 6.24., Sl. 6.25.) i izvršena ispitivanja. Pripremljeno je po 6 uzoraka implantata i po 6 test preparata. Tri kunića za svaki materijal. Primenjen je sa leve i desne strane na obrijani deo kože po jedan implantat i po jedan test preparat, što ukupono čini 12 eksperimentalnih mesta za svaki materijal. Kontrolno posmatranje se obavlja po određenim vremenskim intervalima. Procenom stepena iritacije određen je indeks primarne kutane iritacije, PII=0,00. Na osnovu ovih ispitivanja implantati proizvedeni od superlegure čelika 316LVM, superlegure kobalta CoCrMo, sperlegure titana Ti6Al4v „eli“ i polietilena UHMPE mogu se oceniti kao ne iritirajući.

6.13.6 SISTEMSKA (AKUTNA) TOKSIČNOST

Ovo ispitivanje ima za cilj proveru da li ekstrakt uzorka implantata proizveden od superlegure čelika 316LVM, superlegure kobalta CoCrMo, sperlegure titana Ti6Al4v „eli“ i polietilena UHMPE, pripremljen u fiziološkom rasvoru izaziva sistemsku akutnu toksičnost „in vivo“ kod eksperimentalnih životinja, miševa. Ova ispitivanja su vršena prema standardu ISO10993-11:2011 (E) i izrađeni su implantati, epruvete (Sl. 6.24., Sl. 6.25.). Primenjena je metoda za intraperitonealne aplikacija ekstrakta, test uzorka u miševu, nakon čega je praćina toksičnost i preživljavanje životinja. Posmatrano je za svaki materijal, 5 životinja u koji je ubrizgan ekstrakt test preparat i 5 kontrolnih životinja kojima je ubrizgana ista količina fiziološkog rastvora. Ekstrakt test preparat se pripremi tako što se implantat, epruveta, za svaki materijal potropi u fiziološki rastvor (odnos površine implantata prema zapremini fiziološkog rastvora je 12cm²/ml, u trajanju od 72h). Miševi se posmatraju u određenom vremenskom intervalu, 4, 24, 48, 72 sata i meri se masa životinje i utvrđuje procena akutne sistemske toksičnosti. Rezultati sprovedenog ispitivanja ukazuju da ekstrakt test materijala od kojeg su proizvedeni implantati superlegure čelika 316LVM, superlegure kobalta CoCrMo, sperlegure titana Ti6Al4v „eli“ i polietilena UHMPE ne izaziva akutnu sistemsku toksičnost.

6.13.7 GENOTOKSIČNOST

Cilj ispitivanja je da se proveri da li ekstrakt uzorka implantata proizvedeni od superlegure čelika 316LVM, superlegure kobalta CoCrMo, sperlegure titana Ti6Al4v „eli“ i polietilena UHMPE, pripremljen u mediju za ćelijske kulture izaziva genotoksičnost „in vitro“. Ovo ispitivanja su vršena prema standardu ISO10993-3:2009 (E) po proceduru za laboratorijska ispitivanja, pri čemu se koristi mikronukleonski test na kulturi humanih mononuklearnih ćelija periferne krvi „in vitro“. Pripremi se medij RPMI od krvi dobrovoljnih zdravih davaoca. Ubaci se uzorak implantata, 3 epruvete i kontrolni uzorak od aluminijum oksida, 3 epruvete. Nakon predviđenog vremenskog perioda određuje se srednja vrednost binukleonskih ćelija sa prisutnim mikronukleusom na 1000 binukleonskih ćelija. Uradi se poređenje i ako se ne postoji statistička značajna razlika broja binukleonskih ćelija sa prisutnim mikronukleusom na 1000 binukleonskih ćelija kod test uzorka i kod kontrolnih uzoraka sa aluminijumoksidom, smatra se da postoji odsustvo genotoksičnosti. Rezultati sprovedenog mikronukleonskog testa su pokazali da ekstrakt test materijala, implantata koji je pripremljen po predviđenom kriterijumu u odnosu na kontrolni uzorak od aluminijum oksida nemaju statistički značajnu razliku. Ovo pokazuje da je ispitivani materijal za proizvodnju implantata veoma inertni i izuzetno sigurni u pogledu genotoksičnosti i kancerogenosti. Nije neophodno sprovesti specijalni test koji se odnosi na kancerogenost.

6.13.8 HEMOKOMPATIBILNOST

Ispitivanje ima za cilj proveru da li je implantat proizveden od superlegure čelika 316LVM, superlegure kobalta CoCrMo, superlegure titana Ti6Al4v „eli“ i polietilena UHMWPE, i ekstrakt svakog uzorka materijala pripremljen u D-PBS (Dulbecco's phosphate buffer soline) hemokompatibilan odnosno da li izaziva hemolizu eritrocita „in vitro“. Ovo ispitivanje je vršeno prema standardu ISO10993-4:2009 (E). Test je izveden po proceduri za laboratorijsko ispitivanje pri čemu se koristi metoda direktnog kontakta test materijala i njegovog ekstrakta sa humanim eritrocitima. Izrađeni su implantati, epruvete (*Sl. 6.24.*, *Sl. 6.25.*). Humani eritrociti su obezbeđeni od krvi dobrovoljnih zdravih davaoca. Pored test uzoraka implantata koriti se i kontrolni test uzoraka od aluminijum oksida. Ispitivana su po 3 uzoraka od svakog materijala. Primenjen je princip direktnog hemoplaznog testa i testa ekstratom. Za direktan test uzorak, implantata i kontrolni uzorak od aluminijum oksida određuje se hemolitički indeks. Takođe i za indirektni test sa ekstratom implantata i aluminiju oksida se odredi hemolitički indeks. Na osnovu rezultata baziranih na vrednost hemolitičkog indeksa direktnog i indirektnog testa može se utvrditi da su implantati, epruvete izrađeni od visoko biokompatibilnog materijala. Takođe se može pretpostaviti da su materijali pogodni za izradu implantata biokompatibili i sa drugim krvnim sistemima, te nije potreba posebna potvrda.

*„Success is not final,
failure is not fatal,
it is to courage that
counts.“*

Winston Churchill

7.0 ZAVRŠNI OSVRT

Proizvodnja i ugradnja monolitne tumorske endoproteze zgloba kuka „castum made“, počela je u Novom Sadu 1989. godine. Dizajn i geometrijske parametre je odredio Prof. dr Jovan Krajčinović, načelnik klinike za ortopediju i traumatologiju KCV, Novi Sad. Konstrukciju i tehnologiju proizvodnje uradio je Jovan Grujić dipl.ing. Proizvodnja se odvijala u ZRO „DES“, Novi Sad u periodu od 1989 do 1992 godine. Od 1994 godine proizvodnja tumorskih endoproteza je u DOO „Grujić i Grujić“, Novi Sad u saradnji sa IOHB „Banjica“, Beograd, odeljenje za koštane tumore. Realizovana je proizvodnja monolitne i modularne tumorske endoproteze zgloba kuka, tumorske endoproteze zgloba kolena „hinge“, tumorske endoproteze zgloba ramena, tumorske endoproteze zgloba lakta i tumorske endoproteze za središnji deo dugih kostiju „spacer“. Ovaj tip endoproteza se uspešno koristi kao revizionna endoproteza nakon gubitka koštane mase kao posledica prethodno urađene aloatroplastike. Saradnja sa IOHB „Banjica“, je omogućila održivi razvoj, permanentnu modernizaciju dizajna, podizanje kvaliteta i pouzdanosti endoprotetskih sistema. Posebno su veliki doprinos dali dr Bojan Radojević, dr Aca Đorđević, dr Nikica Mandić, dr Zoran Vučinić, dr Nenad Lujčić. Inicijativu za proizvodnju tumorske modularne endoproteze zgloba kuka dao je Prof. dr Zoran Baščarević. Urađena je statistička obrada podataka geometrijskih parametara ugrađenih tumorskih monolitnih endoproteza zgloba kuka za period 2005. do 2015. na IOHB „Banjica“ proizvodnje DOO „Grujić i Grujić“, Novi Sad. Princip veze između pojedinih modula kao i geometrijske veličine pojedinih modula izabran je primenom metode operacionih istraživanja na osnovu ugrađenih, izvedenih konstrukcionih rešenja endoproteza zgloba kuka kao i patentima predloženih rešenja. Pri projektovanju tumorske modularne endoproteze zgloba kuka poštovani su svi principi nauke i struke zahvaljujući saradnji sa Fakultetom tehničkih nauka, Departman za proizvodno mašinstvo Prof. dr Milan Zeljković. Za potrebe preoperativnog planiranja osvojena je metoda računarskog modelovanja koštane mase. Na osnovu dobijenih geometrijskih parametara u programskom sistemu CATIA urađen je računarski model tumorske monolitne i modularne endoproteze. Računarski model endoproteze je pogodan za brzu izradu prototipa na 3D štampaču u cilju vizuelne kontrole, za simuliranje ugradnje, za simuliranje biomehaničkih uslova opterećenja i graničnih uslova uklještenja u cilju određivanja raspodele i mesta maksimalnih Von Misesovih napona metodom konačnih elemenata, za izradu fizičkog modela primenom CAD/CAM tehnologije pogodnog za laboratoriska ispitivanja i ugradnju.

7.1. SUMIRANJE REZULTATA ISTRAŽIVANJA

Uređaji za medicinsku dijagnostiku Rtg, Ct, MR, izborom parametara snimanja, obezbeđuju dovoljno informacija za određivanje geometrijskih parametara kosti koja se snima. Rtg aparat obezbeđuje analogni signal, a uređaji za kompjuterizovanu tomografiju obezbeđuje digitalni signal.

Na osnovu informacija dobijenih od uređaja za medicinsku dijagnostiku definisan je računarski model koštane mase koja se snima. Geometrijski parametri butne kosti, za gornji deo koji je zahvaćen promenama i koji treba odstraniti, od centra rotacije do nivoa resekcije, dužina donjeg ne oštećenog dela butne kosti i veličina centralnog kanala butne kosti su potrebni i dovoljni za izradu računarskog modela tumorske endoproteze zgloba kuka. Računarski model endoproteze omogućuje simuliranje ugradnje, brzu izradu prototipa na 3D štampaču u cilju vizuelne kontrole, simuliranja biomehaničkih uslova opterećenja, uklještenja i primenom metode konačnih elemenata određivanje raspodele i veličinu maksimalnih Von Misesovih napona. Primenom CAD/CAM tehnologije izrađen je fizički model od biokompatibilnog materijala pogodnog za ugradnju endoproteze.

Statističkom obradom podataka geometrijskih parametara, visina od nivoa resekcije do centra rotacije, prečnika i dužine tela endoproteze, za ugrađene tumorske monolitne „custom made“ na IOHB „Banjica“, Beograd, a poroizvedene u DOO „Grujić i Grujić“, Novi Sad, određene su veličine koje imaju najveću učestalost. Na osnovu ovako određenih geometrijskih parametara definisan je računarski model tumorske monolitne „custom made“ i tumorske modularne „ready made“ endoproteze zgloba kuka. Proizvedeni su fizički modeli od biokompatibilnih materijala. Prema planu eksperimenta određene su promenljive, dužina vrata „off set“, vrsta materijala super legura čelik 316LVM, super legura titana Ti6Al4V „eli“ i oblik profila prelaza sa većeg na manji prečnik, neposredno na nivou resekcije od kragne ka telu endoproteze. Prema kliničkoj praksi to je lokacija gde može doći do respocije koštane mase, razlabavljenja, loma tela endoproteze usled zamora materijala.

Na računarskom modelu simulirani su biomehanički uslovi opterećenja, intenzitet i pravac rezultantne sile koja delu u zglobu kuka, kao i granični uslovi uklještenja, do nivoa resekcije, što odgovara kliničkim uslovima. Utvrđena je raspodela, intenzitet i mesto maksimalnih Von Misesovih napona posmatrajući sve kombinacije promenljivih.

Maksimalni naponi su manji od dozvoljenih. Za slučaj optimiziranog bioničkog profila prelaza (eksponencijalna funkcija), raspodela napona je uravnotežena.

Kod fizičkih modela izrađenih od biokompatibilnih materijala, prema planu eksperimenta, na kritičnom preseku, lokaciji gde su prema računarskom modelu maksimalni naponi postavljen je lanac mernih traka. Uzorci su pripremljeni za laboratorijsko ispitivanje pri dejstvu statičkog i dinamičkog opterećenja.

Određivanje raspodele i intenziteta napona duž izvodnice profila prelaza na kritičnom preseku urađeno je na kidalici, pod istim uslovima kako je simulirano na računarskom modelu kako bi se rezultati mogli porediti.

Kod svih uzoraka maksimalni naponi su manji od dozvoljenih. Za uzorke sa optimiziranim bioničkim profilom naponsko stanje je uravnoteženo.

Rezultati su prikazani grafički i numerički, uporedivi su sa rezultatima kod računarskih modela. Karakter (oblik) funkcije raspodele napona kod računarskih i fizičkih modela je indentičan. Numeričke vrednosti napona su niže kod računarskih modela zbog idealnih ulova opterećenja i geometrijskih parametara, ali to statistički nije značajno.

Sačinjen je plan eksperimenta sa dovoljnim brojem uzoraka i promenljivih veličina koji obezbeđuje obejktivnu statističku procenu rezultata dobijenih pri računarskom modeliranju i eksperimentalnom ispitivanju. Ovako dobijeni rezultati omogućuju utvrđivanje stabilnosti i pouzdanosti endorpotetskog sistema.

Ispitivanjem uzoraka fizičkog modela pod dejstvom dinamičkog jednosmerno promenljivog opterećenja potvrđena je stabilnost veze između pojedih elemenata endoprotetskog sistema, endoproteza (metal)-cement-kost. Nakon odeređenog broja ciklusa, što pretstavlja vek endoproteze, urađena je vizuelna kontrola Rtg snimaka uzoraka od strane ortopetskih hirurga i konstatovano je da ne postoji pojava radiolucetne linije kao znak razlabavljenja tj. popuštanja veze između komponenti endoprptetskog sistema. Ponovljeno ispitivanje pod dejstvom statičkog opterećenja uzorka, nakon ispitivanja dinamičkim opterećenjem, ukazalo je istovetnost raspodele i intenziteta napona. Ovo je dokaz, sa inženjerskog aspekta, da nije nastalo razlabavljenje veze između komponenti endoprptetskog sistema.

Na osnovu ovih istraživanja može se konstatovati da je računarsko modelovanje i određivanje raspodele i intenziteta napona metodom konačnih elemenata, remodelovanje, izbor konstrukcionog rešenja i materijala pouzdan metod kod proizvodnje monolitnih „custom made“ i modularnih „reade made“ ednorpoteza.

Provera biokompatibilnosti je potvrdila pogodnosti materijala za proizvodnju implantata, a naročito proveru tehnologije proizvodnje da ne bi došlo do ne željenih posledica.

Na osnovu svih relevantnih pokazatelja može se reći da svi postavljeni ciljevi ostavreni i potvrđene hipoteze.

Uspostavljen je algoritam za dobru proizvodnju implantata kao proizvoda visoke tehnologije.

7.2 PRAVCI BUDUĆIH ISTRAŽIVANJA

Prezentovani rezultati i sprovedena istraživanja su ukazali i na neke od pravaca budućih istraživanja navedene problematike:

- povećanje pouzdanosti prenošenja informacija na liniji pacijent, hidrurg, proizvodnja zbog definisanja geometrijskih parametara neophodnih za proizvodnju implantata;
- povećanje tačnosti modeliranja koštane mase na osnovu podataka uređaja za medicinsku dijagnostiku, tj. podešavanje parametara snimanja u cilju što efikasnije obrade slike;
- razvoj pouzdanog metoda arhiviranja svih podataka o implantatu u cilju mogućnosti efikasne primene CAD/CAM tehnologije kao preduslova za digitalnu proizvodnju;
- razvoj sistema povratnih informacija o uspešnosti implantiranja tumorskih endoproteza kako bi se otklonile sistemske greške i smanjio rezik od komplikacija prilikom ugradnje;
- klinička ispitivanja ugrađenih endoproteza.

8.0 LITERATURA

- [1] Ahn, J. M., Suh, J. T.: *Detection of Locking It Loosening in the Stem-Condyle Junction of a Modular Femoral Stem in Revision Total Knee Arthroplasty*, The Journal of Arthroplasty Vol. 25 No. 4, 2010, doi:10.1016/j.arth.2009.06.014
- [2] Andrew, E. A.: *Computational modeling of hip joint mechanics*, Doctoral thesis, The University of Utah, Department of Bioengineering, Utah, 2007.
- [3] Ashby, M.: *Materials selection in mechanical design*, Program press Ltd.Oxford, 1992
- [4] Bae, Ji-Y., Farooque, U., Won Lee, K., Kim, Gyu-H., Jeon, I., Yoon, Taek-R.: *Development of hip joint prostheses with modular stems*, Computer-Aided Design 43, 2011, pp 1173–1180, doi:10.1016/j.cad.2011.05.004
- [5] Bertani, A., Helix, M., Louis, M. L. Rochwerger, A. Curvale, G.: *Total hip arthroplasty in severe segmental femoral bone loss situations: Use of a reconstruction modular stem design (JVC IXTM)*, Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research, 2009, 95, 491—497, doi:10.1016/j.otsr.2009.07.011
- [6] Bickels, J., Megger, I., Henshaw, R., Malawer, M.: *Musculoskeletal cancer surgery*, Chapter 29, Proximal and Total Femur Resection with Endoprosthetic Reconstruction, pp. 438- 456, ISBN 978-0-7923-6394-1
- [7] Bickels, J., Malawer, M.: *Proximal and Total Femur Resection with Endoprosthetic Reconstruction*, Musculoskeletal cancer surgery, Chapter 24, ISBN 978-0-7923-6394-1
- [8] Boddy, R.: *Biomaterials science*, Academic press, 1996.
- [9] Bombelli, R.: *Osteoarthritis of the hip*, Springen verlag, New York, 1983.
- [10] Bojadžievski, P.: *Zdravstvo vo Bitola na vekove*, Društvo za nauku i unetnost, Bitola, 1992.
- [11] Brkljač, N.: *Proračunski modeli nosećih konstrukcija sa primenom na rešenje železničkih vagona za prevoz tereta*, Doktorska disertacija, Fakultet tehničkih nauka, Novi Sad, 2010
- [12] Browner, B.: *The science and practice of intramedullary nailind*, Williams and Wilkins, Baltimore, 1996.
- [13] Burstein, A.: *Structural mechanical properties of polyethylene acetabular*, Cups the journal of bone and joint surgery, chapter 16, 1980.
- [14] Buente, D., Huber, G., Bishop, N., Mariack, M.: *Quantification of material loss from the neck piece taper junctions of a bimodular primary hip prosthesis. A retrieval study from 27 failed Rejuvenate bimodular hip arthroplasties*, The Bone & Joint Jurnal, October 2015
- [15] Bukvić, A.: *Prilog istraživanjima statičke i dinamičke nosivosti zavarenih kalibrisanih lanaca*, Doktorska disertacija, Fakultet tehničkih nuaka; Novi Sad, 1989
- [16] Carlson, J.C.H., Van Citters, D. W., Currier, J. H., Bryant, A. M., Mayor, M. B., Collier, J. P.: *Femoral Stem Fracture and In Vivo Corrosion of Retrieved Modular Femoral Hips*, The Journal of Arthroplasty Vol. 27 No. 7, 2012, doi:10.1016/j.arth.2011.11.007

- [17] Chao, E.: Coventry, M.: *Fracture of the femoral component after total hip replacement*, The Journal of bone and joint surgery, 1981.
- [18] Chao, E., Ivins, J.: *Tumor prostheses for bone and joint reconstruction the design and application*, Thieme straton Inc New York 1983
- [19] Charnley, J.: *Evolution of total hip replacement*, Anales chirurgie et binaecologiae 71, Wrightington hospital, Wigan, UK, 1981.
- [20] Chandrasekar, C., Grimer, R., Carter, S., Tilman, R., Abud, A., Bickeley, L.: *Modular endoprosthetic replacement for metastatic tumours of the proximal femur*, The Journal of orthopaedic surgery and Research, 2008
- [21] Chandrasekar, C., Grimer, R., Carter, S., Tilman, R., Abud, A., Bickeley, L.: *Modular endoprosthetic replacement for tumours of the proximal femur*, The JBJS, Januar 2009
- [22] Chen, W. M., Chen, T. H., Hung, C. K., Ching, W. H.: *Treatment of malignant tumors by extracorporeally irradiated autograft prosthetic composite arthroplasty*, The JBJS, July 2002
- [23] Crowninshield, R., Brauf, R.: *An analysis of femoral component stem design in total hip arthroplasty*, The Journal of bone and joint surgery chapter 16, 1988.
- [24] Crowninshield, R., Brauf, R.: *The effect of femoral stem cross-sectional geometry on cement stress in total hip reconstruction clinical orthopedics*, Volume 146, 1980.
- [25] Dejaković, D.: *Analiza pouzdanosti proteze veštačkog kuka*, Magistarska teza, Mašinski fakultet, Beograd, 1992
- [26] Deuel, R. C., Jamali, A. A., Stover, M.S., Hazelwood, J.S.: *Alterations in femoral strain following hip resurfacing and total hip replacement*, The JBJS, 2009
- [27] Drexler, M., Gortzak, Y., Sternheim, A. Kollender, E. Amar, J. Bickels: *The radiological evaluation of the hip joint after prosthetic or threplesty of the proximal femur in patient whit a tumour using a bipolar head*, The JBJS, Decembar 2015.
- [28] Donati, D., Zavatta, M., Gozzi, E., Giacomiwi, S., Campnacci, L., Mercuri, M.: *Modular proshhetic replacement of the proximal femur of the resction of a bone tumour*, The JBJS, April 2001
- [29] Elson, R., Coldwell, A.: *Revision arthroplasty*, Sheffield University, 1979.
- [30] Georgijević, LJ.: *Acetabuloplastika dvostrukom nekompletnom osteotomijom bezimene kosti karlice*, Savremena administracija, Beograd, 1995
- [31] Grujić, J.: *Računarsko modeliranje i eksperimentalno ispitivanje zgloba kuka*, Magistarska teza, Fakultet tehničkih nauka, Novi Sad, 2008
- [32] Grujić, J., Živković, A., Zeljković, M., Gatalo, R.: *Računarsko modeliranje i izrada tumorske proteze zgloba kuka*, Zbornik radova na CD ROM-u, INFOTEH - JAHORINA, Vol. 8, ref. c -8, Jahorina, 2009, str. 281-286, ISBN 99938-624-2-8
- [33] Grujić, J., Zeljković, M., Tabaković, S., Gatalo, R., Sekulić, J.: *Implementation CAD/CAE/CAM program system in the process designing and producing revision hip joint prosthesis*, Proceedings of the 10th International Scientific Conference on Flexible technologies - MMA 2009, 2009, str 202-205, ISBN 978-86-7892223-7
- [34] Grujić, J., Živković, A., Zeljković, M., Gatalo, R.: *Računarsko modeliranje i eksperimentalno ispitivanje tela endoproteze zgloba kuka*, XXXII savetovanje proizvodnog mašinstva sa međunarodnim učešćem - SPMS 2008, Novi Sad, 2008
- [35] Grujić, J., Tabaković, S., Zeljković, M., Živković, A., Vučenić, Z., Đorđević, A., Mandić, N., Lujić, N., Sekulić, J.: *Projektovanje specijalne endoproteze "SPACER"*, Acta chirurgica iugoslavica, Broj 2, Volumen 60, ISBN: 0354-950X, UDK 616.72-089-77, DOI 10.2298/ACII302109G, Str. 109-115, 2013

- [36] Grujić, J., Romček, A., Tabaković, N., Ličen, H.: *Control of process machining of an femoral head*, 12th Internacional scientific coference MMA 2015, Novi Sad, 2015
- [37] Grujić, J., Grujić, M.: *Production medical products for the purposes in orthopedics and traumatology in Novi Sad*, Medicinski pregled, 2016. LXIX (Suppl I): 89-95. Novi Sad, UDK 616.72-089.84:615.463/.465
- [38] Huvos, A.: *Bone tumors, Diagnosis, treatment and prognosis*, W. B. Saunders Company, London, 1979
- [39] Katić, R.: *Hilandarski medicinski kodeks No 517*, Dečije novine Gornji Milanovac, Beograd, 1989.
- [40] Kojić, M., Slavković, R., Živković, M., Grujović, N.: *Metod konačnih elemenata*, Skver, Kragujevac, 1998.
- [41] Krajčinović, J., Grujić, J.: *Osvajanje proizvodnje spoljašnjih fiksatora kostiju*, naučno-istraživački projekat, Medicinski fakultet, Novi Sad, zro "DES" Novi Sad, 1989.
- [42] Krajčinović, J.: *Hirurgija stopala i skočnog zgloba*, Prosveta, Novi Sad, 2000.
- [43] Krajčinović, J.: *Spoljašnji fiksator*, monografija, NIŠP Dnevnik, Novi Sad, 1990.
- [44] Lorenz, M., Semlitsch, M., Weber, H.: *Daurschwingfestigkeit von kobaltbasisilegierungen hoher, karrosionsbeständigkeit für hüftgelenke ortopedische*, Universitet klinick Frankfurt, 1978.
- [45] Luadi, G., Minen, D.: *The use of titanium in advanced application systems in orthopedic and traumatological surgery sderry*, Udine, 1987.
- [46] Milankov, M., Savić, D., Stošić, D.: *Ortopedija za studente specijalne rehabilitacije i edukacije*, Medicinski fakultet, Novi Sad, 2012
- [47] Mitrović, M., Đorić, I.: *Osnovi ortopedije za studente defektologije*, Naučna knjiga, Beograd 1979
- [48] Myung, S. P., Yung, J. L., Woo, C. C., Dong, H. H., Sang, H. L.: *Management of Periprosthetic Femur Fractures Treated With Distal Fixation Using a Modular Femoral Stem Using an Anterolateral Approach*, The Journal of Arthroplasty Vol. 24 No. 8, 2009, doi:10.1016/j.arth.2009.07.013
- [49] Pawlikowski, M., Skalski, K., Haraburda, M.: *Process of hip prosthesis design including bone remodeling phenomenon*, Computers@stuctures 81/2003
- [50] Pilkey W., Pilkey D.: *Peterson's stress concentration faktors*, third edition, John Wilky @ sons, Hobokn New Jersey, 2008.
- [51] Raković, D., Uskoković, D.: *Biomaterijali*, Institut tehničkih nauka, Srpska akademija nauka, Beograd, 2010
- [52] Reljin I.: *Srednjovekovna medicina u Srbiji*, Istorija medicine @ Projekat Rastko, 2011.
- [53] Rodriguez, A. J., Fada, R., Murphy, B. S., Rasquinha, J. V., Ranawat, S. C.: *Two-Year to Five-Year Follow-Up of Femoral Defects in Femoral Revision Treated With the Link MP Modular Stem*, The Journal of Arthroplasty Vol. 24 No. 5, 2009, doi:10.1016/j.arth.2008.09.011
- [54] Savin, G., Tuljčin, N.: *Spravočnik po koncentracii naprženii*, Izdateljskoje obedivenia viša škola, Kiev, 1976.
- [55] Schrederbauer, M., Knoch, M., Schileck, C., Harmsen, W., Sim F., Scully, S.: *Pacient survival after hip artroplasty for metastatic disease of the hip*, The JBJS, Avgust 2004
- [56] Sekulović, M.: *Metod konačnih elemenata*, Građevinska knjiga, Beograd, 1988.
- [57] Serensen, S.V., Kogaev, V.P., Šneiderovic, R.M.: *Nesuščaja sposobnost i rasčet detaljejj mašin na pročnost*, Mašinstroenije, Moskva, 1975
- [58] Šumarac, D., Krajčinović, D.: *Osnove mehanike loma*, Naučna knjiga, Beograd, 1990

-
- [59] Tabaković, S., Grujić, J., Zeljković, M., Blagojević, Z., Radojević, B., Popović, Z., Stanojević, V.: *Computer and experimental analysis of the stress state of the cement hip joint endoprosthesis body*, Vojnosanitetski preglad, 2014, Vol. 71, No 11, pp.1034-1039, ISSN 0042-8450
- [60] Tabaković, S., Živković, A., Grujić, J., Zeljković, M.: *Design process of modular, revision total hip endoprosthesis*, Proceedings of the 5th International Conference on Manufacturing Science and Education MSE 2011, University of Sibiu, Romania, June 2-5, 2011. god., pp. 395-398., ISSN 1843-2522
- [61] Tabaković, S., Živković, A., Grujić, J., Zeljković, M.: *Using CAD/CAE software systems in the design process of modular, revision total hip endoprosthesis*, Academic Journal of Manufacturing Engineering, Vol. 9, No. 2, "Politehnica" University of Timisoara, 2011, pp. 97-102, ISSN 1583-7904
- [62] Tabaković, S., Zeljković, M., Živković, A., Grujić, J.: *Development of the endoprosthesis of the femur according to the characteristics of the specific patient*, 11th International scientific conference MMA 2012, Novi Sad, 2012
- [63] Timothy, B., Dameron, A.: *Operative treatment for metastatic disease of the pelvis and proximal end of the femur*, The JBJS, January 2000
- [64] Zlatić, M., Radojević, B.: *Degenerativna oboljenja kuka i hirurško lečenje*, Zavod za stručno usavršavanje i istraživačku delatnost, Beograd, 1989
- [65] Zeljković, M., Tabaković, S., Milojević, Z., Živković, A. i ostali: *Savremeni prilazi u razvoju specijalnih rešenja uležištenja u mašinstvu i medicinskoj protetici*, naučno istraživački projekat TR 35025, finansira Ministarstvo prosvete, nauke i tehnološkog razvoja Republike Srbije, Fakultet tehničkih nauka, Novi Sad, 2011-2017
- [66] Zeljković, M., Tabaković, S., Milojević, Z., Živković, A., Navalušić, S.: *Savremeni prilazi u razvoju proizvoda specijalne namene*, Monografija, Fakultet tehničkih nauka, Novi Sad, 2016, ISBN 978-86-7892-854-3
- [67] Unni, K., Inwards, C.: *Bone tumors*, Lipincott williams@wilkins, 2010
- [68] Wirtz, D. C., Holzwarth, U., Pitto, R. P., Zeiler, G., Blencke, B. A.: *A modular femoral implant for uncemented stem revision in THR*, International Orthopaedics (SICOT), 2000, 24:134–138