

Biomed. Technik
46 (2001), 362-365

G. Reinisch^{1,2}
K. P. Judmann³
W. Plitz⁴
J. Schörg¹

Ein neuer, der ISO/FDIS 14242-1 entsprechender Hüftsimulator: E-SIM

A New Hip Simulator, E-SIM, that Meets the Requirements of ISO/FDIS 14242-1

¹Biomechanische Forschungs-Gesellschaft m. b. H., Wien
²Institut für Feinwerktechnik, Abteilung Tribologie und Medizintechnik,
Technische Universität Wien
³Institut für Computertechnik, Technische Universität Wien
⁴Labor für Biomechanik und exp. Orthopädie,
Ludwig-Maximilians Universität München, Klinikum Großhadern

Schlüsselwörter: Hüftgelenkersatz, Tribologie, Simulation, Normprüfung

Die kontinuierliche Entwicklung neuer, hochwertiger Materialien, die als Gleitpaarungen bei Hüftendoprothesen zum Einsatz kommen, verlangt neben Untersuchungen zur Biokompatibilität und dynamischen Belastbarkeit auch tribologische Untersuchungen (Reibung, Verschleiß, Schmierung). Seit Jahrzehnten wird mit Hilfe von Hüftgelenksimulatoren die Beständigkeit von Materialien, die als Gleitpartner in der Hüftendoprothetik in Frage kommen, geprüft. Auf Grund der bisher zum Teil sehr stark divergierenden Prüfmethode hat sich das technische Komitee (TC150) der ISO (International Organization for Standardization) zum Ziel gesetzt, auf Basis von kinetischen und kinematischen Ergebnissen von Ganganalysen eine Norm, *ISO/FDIS 14242-1 und 2: Implants for surgery – Wear of total hip joint prostheses*, zu entwickeln. Diese Norm wird die Basis für die Vergleichbarkeit von wissenschaftlichen Ergebnissen tribologischer Prüfungen von Hüftendoprothesen darstellen. Der in diesem Artikel vorgestellte Hüftsimulator E-SIM entspricht den Bestimmungen des Normendokuments und ermöglicht eine Prüfung entsprechend den dort definierten Verfahren.

Key words: Total hip endoprosthesis – tribology – simulation – standard testing

The continuing development of new, highly sophisticated materials for the articulating surfaces of total hip endoprotheses involves the need for testing, not only of biocompatibility and dynamic loadability, but also of tribological properties (friction, wear, lubrication). For decades, the wear resistance of these materials has been tested in wear simulators. In consequence of the currently often widely differing test methods, the technical committee (TC 150) of the ISO (International Organization for Standardization) has been concerned to develop an International Standard (*ISO/FDIS 14242 1 and 2: Implants for Surgery – wear of total hip joint prostheses* – on the basis of kinetic and kinematic data from gait analysis. This new standard will be the basis for ensuring the comparability of scientific data obtained from tribological testing of total hip endoprotheses. The new hip simulator, E-SIM, presented in this paper, complies with the currently published FDIS (Final Draft International Standard), and enables testing in accordance with these specifications.

1 Einleitung

Die neuen ISO-Normentwürfe ISO/FDIS 14242-1 und 2, *Implants for surgery – Wear of total hip joint prosthesis*, die als FDIS verabschiedet wurden, definieren Prüfverfahren für das tribologische Verhalten von Hüftendoprothesen. Teil 1 der Norm (*Part 1: Loading and displacement parameters for wear testing machines and corresponding environmental conditions for test*) basiert auf einer physiologisch entsprechenden Anordnung und definiert Prüfbedingungen, die einerseits physiologisch relevante Ergebnisse lie-

fern und andererseits dazu dienen sollen, international vergleichbare Ergebnisse unterschiedlicher Prüflabors zu garantieren. Die normgerechte Prüfung stellt eine wesentliche Maßnahme für Hersteller und Anwender dar, um aktuellen Qualitätssicherungsmaßnahmen zu entsprechen. Durch die Einführung der neuen ISO-Norm (derzeit FDIS-Stadium) werden die bisher häufig verwendeten, unterschiedlichen und die anatomischen Gegebenheiten zum Teil sehr vereinfachenden Prüfverfahren obsolet und damit international vergleichbare Prüfverfahren geschaffen. Die Prüfverfahren basieren auf kinematischen Untersuchungen aus

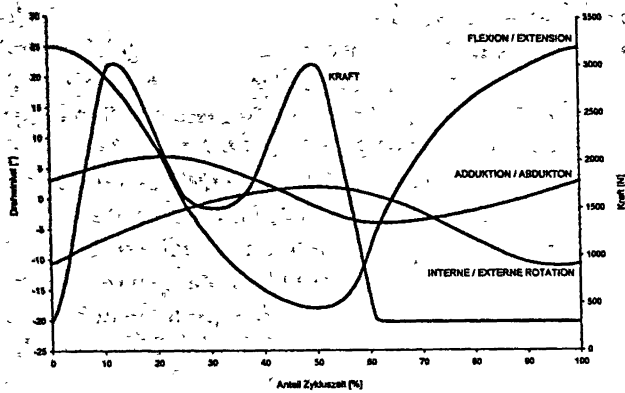


Bild 1. Bewegungs- und Kraftverläufe nach ISO/FDIS 14242-1.

Ganganalysen über die Bewegungsabläufe im Menschen sowie auf tribologischen und werkstoffkundlichen Untersuchungen [1, 2, 4-7].

Der Verschleiß von Gelenkpaarungen und die dadurch erzeugten Abriebpartikel stellen durch ihre Auswirkungen auf das periprothetische Gewebe ein wesentliches Kriterium für die Funktion von Implantaten dar. Tribologische Prüfungen dienen nicht nur der Evaluierung neuer Produkte und Werkstoffe, sondern auch der Routineprüfung und Qualitätssicherung sowie auch anwendungs- und fallspezifischen Analysen. Dies erfordert die Simulation der Kinematik des menschlichen Ganges, das Aufbringen eines entsprechenden Lastkollektivs und die Herstellung einer physiologischen Prüfumgebung.

Um die Ergebnisse verschiedener Prüfverfahren, die immer Vereinfachungen gegenüber der In-vivo-Situation darstellen, vergleichen zu können, ist es notwendig, Prüfgeräte und Bedingungen zu vereinheitlichen. Eine solche Definition der Prüfbedingungen wird durch den Normentwurf der ISO, *ISO/FDIS 14242-1: Implants for surgery - Wear of total hip joint prosthesis - Part 1: Loading and displacement parameters for wear testing machines and corresponding environmental conditions for test*, geschaffen. Die Norm spezifiziert die Prüfanordnung - den Hüftsimulator -, die Prüfumgebung und das Prüfverfahren. Die Versuchsauswertung wird durch die Norm *ISO/FDIS 14242-2: Implants for surgery - Wear of total hip joint prosthesis - Part 2: Methods of Measurement* vereinheitlicht.

Eine normgerechte Prüfung von Implantaten setzt daher die Prüfung nach ISO voraus. Dabei sind aktuelle technische Lösungen, höchste Genauigkeit und Reproduzierbarkeit und auch eine entsprechende Kosteneffizienz bei der Versuchsdurchführung gefordert.

2 ISO/FDIS 14242-1

Die ISO/FDIS 14242-1 bestimmt die Relativbewegung der artikulierenden Komponenten (Kugel und Pfanne) einer Hüftendoprothese, die Richtung und den Verlauf der simultan aufzubringenden Kraft, die Frequenz der Bewegungszyklen, die Dauer der Prüfung sowie die

Lage des Implantates und das umgebende Medium während der Prüfung (siehe Bild 1). Definiert werden auch die Prüfstandspezifikationen, die Vorgangsweise und die Protokollierung der Versuchsdurchführung.

3 Grundlagen der Prüfung nach ISO/FDIS 14242-1

Die Hüftendoprothese ist in definierter, anatomisch richtiger Lage, d. h., die Pfanne befindet sich oberhalb der Kugel, im Simulator zu fixieren. Die Norm definiert die Relativbewegung durch drei vom femoralen Teil der Endoprothese ausgeführte Winkelverläufe. Diesen Angaben liegt der Standardisierungsvorschlag der International Society of Biomechanics (ISB) [8] zugrunde. Mit den darin enthaltenen Definitionen eines Koordinatensystems durch die Festlegung von orthogonalen Achsen und der Bestimmung einer Drehfolge um diese Achsen (Flexion/Extension vor interner/externer Rotation vor Adduktion/Abduktion) wird die Relativbewegung bestimmt. Das Produkt der Matrizen (Gl. 1) der einzelnen Drehungen lautet:

$$R_z(\alpha) \cdot R_y(\beta) \cdot R_x(\gamma) = \begin{bmatrix} \cos\alpha \cos\beta & \cos\alpha \sin\beta \sin\gamma & \cos\alpha \sin\beta \cos\gamma \\ -\sin\alpha \cos\beta & -\sin\alpha \sin\beta \sin\gamma & -\sin\alpha \sin\beta \cos\gamma \\ \sin\alpha \cos\beta & \sin\alpha \sin\beta \sin\gamma & \sin\alpha \sin\beta \cos\gamma \\ -\sin\beta & \cos\beta \sin\gamma & \cos\beta \cos\gamma \end{bmatrix} \quad (1)$$

Zudem wird durch diese Definitionen ein weiteres, von der Drehfolge unabhängiges Koordinatensystem nach Grood und Suntay [3] erstellt, in dem zwei Achsen mit jeweils einem Körperteil des die Relativbewegung ausführenden Gelenkes fest verbunden sind. Die dritte Achse steht stets normal auf den beiden anderen. Jede Drehfolge im ursprünglichen, orthogonalen Koordinatensystem entspricht genau einem System dieser Art. Umgekehrt prädefiniert ein mechanischer Aufbau eines Simulators ein solches Koordinatensystem nach Grood und Suntay und damit wieder eine bestimmte Drehfolge im ursprünglichen Koordinatensystem. Durch die jeweils entsprechende Transformation der Drehwinkelverläufe kann die genormte Relativbewegung in jedem dieser Systeme beschrieben und ausgeführt werden. Die Kraft hat in unveränderlicher Lage zur Pfanne in vertikaler Richtung von oben zu wirken; sie ist in ihrem Verlauf in Bild 1 dargestellt. Der Bewegungs- und Kraftzyklus wiederholt sich mit einer Frequenz von 1 Hz für 5 Millionen Zyklen. Das Gelenk befindet sich in mit deionisiertem Wasser (75 %) verdünntem Kälberserum (25 %), das alle 500 000 Zyklen zu wechseln ist.

4 Hüftsimulator E-SIM

Der Hüftsimulator E-SIM folgt einem modularen Konzept, in dem bis zu 12 Stationen (Einzelstationen), in ein Steuerungssystem eingebunden, koordiniert betrieben werden können. Durch den mechanischen und

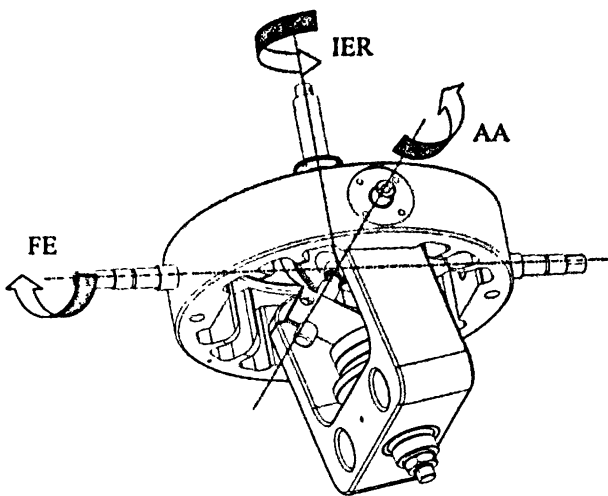


Bild 2. Konstruktionsdetail E-SIM.

kinematischen Aufbau der Stationen als unabhängige Systeme werden gegenseitige Beeinflussungen, wie sie bei Mehrfachstationen auftreten, verhindert. Das ermöglicht einen völlig unabhängigen Betrieb der Einzelstationen sowie deren unabhängige Bestückung und Wartung. Die leicht auswechselbare Prüfzelle wurde in Hinblick auf ein besonders einfaches Handling durch „Offline“-Bestückung und Befüllung konstruiert. Dadurch ist ein Probenwechsel innerhalb kürzester Zeit möglich. Der Mittelpunkt der Kugel des zu prüfenden Implantates befindet sich konstruktionsbedingt stets im Schnittpunkt der drei Drehachsen (siehe Bild 2). Die Probenaufnahme der Kugel zentriert sich in einer U-förmigen Schwinde, die die Adduktion/Abduktion (AA) ausführt. Diese ist wiederum innerhalb einer ringförmigen, die Flexion/Extension (FE) durchführenden Wippe gelagert. Die FE-Achse der Wippe ist horizontal im Simulatorgestell gelagert. Die AA-Achse steht normal auf der FE-Achse und schwingt mit der FE-Bewegung um diese. Die interne/externe Rotation (IER) wird von der Pfanne um eine vertikal im Simulatorgestell gelagerte Achse ausgeführt.

Betrachtet man wie in ISO/FDIS 14242-1 die Pfanne als Inertialsystem der Relativbewegung, so entspricht die konstruktive Anordnung des E-SIM-Hüftsimulators der Drehfolge interne/externe Rotation vor Flexion/Extension vor Adduktion/Abduktion. Die Drehmatrix (Gl. 2) lautet in diesem Fall:

$$R_y(\beta) \cdot R_x(\alpha) \cdot R_z(\gamma) = \begin{pmatrix} \cos\alpha \cos\beta & -\sin\alpha \cos\beta \cos\gamma & \sin\alpha \cos\beta \sin\gamma \\ & +\sin\beta \sin\gamma & +\sin\beta \cos\gamma \\ \sin\alpha & \cos\alpha \cos\gamma & -\cos\alpha \sin\gamma \\ \sin\alpha \cos\beta \sin\gamma & \sin\alpha \sin\beta \cos\gamma & -\sin\alpha \sin\beta \sin\gamma \\ -\cos\alpha \sin\beta & +\cos\beta \sin\gamma & +\cos\beta \cos\gamma \end{pmatrix} \quad (2)$$

Die Kurvenverläufe der Drehbewegungen werden daher entsprechend transformiert:

$$\alpha_{E-SIM} = \arcsin(\sin\alpha_{ISO} \cos\beta_{ISO}) \quad (3a)$$

$$\beta_{E-SIM} = -\arcsin\left(\frac{-\sin\beta_{ISO}}{\cos\alpha_{E-SIM}}\right) \quad (3b)$$

$$\gamma_{E-SIM} = -\arcsin\left(\frac{\sin\alpha_{ISO} \sin\beta_{ISO} \cos\gamma_{ISO} - \cos\alpha_{ISO} \sin\gamma_{ISO}}{\cos\alpha_{E-SIM}}\right) \quad (3c)$$

Die Kraft wird entsprechend dem Normenlauf in Richtung der IER-Achse über die Pfanne eingeleitet und verändert ihre Lage zu ihr daher nicht. Die Kinematik und die Krafteinleitung des E-SIM entsprechen daher den Vorgaben der ISO/FDIS 14242-1.

Die maximal möglichen Auslenkungen betragen für die Flexion/Extension $\pm 25^\circ$, für die Adduktion/Abduktion $\pm 12^\circ$ und für die interne/externe Rotation $\pm 11^\circ$. Als Antriebe für die Drehbewegungen dienen extrem verschleißarme, zweiphasige, permanent erregte Linearmotoren. Die Bewegungen der Motoren, die über eine eigene Motorsteuerung verfügen, werden durch eine speicherprogrammierbare Steuerung (SPS) überwacht. Die Regelung gewährleistet die Synchronisation aller Antriebe über den gesamten Prüfzyklus und garantiert eine Wiederholgenauigkeit der Drehwinkelauslenkungen von $< 0,5^\circ$.

Die Kraft wird pneumatisch aufgebracht; ein geregeltes Proportionalventil beaufschlagt einen Membranzylinder, der die Kraft momentfrei über die Pfanne auf das Gelenk überträgt. Die Implantate können mit maximal 5 kN belastet werden. Das dynamische Verhalten des Systems (300 N \uparrow 3000 N in 80 ms, 3000 N \downarrow 300 N in 100 ms) übertrifft die Anforderungen der ISO 14242-1, wobei der Kraftverlauf ebenfalls von der SPS vorgegeben wird.

Die autonome Steuerung ermöglicht die Aufrechterhaltung des Betriebes des Simulators unabhängig von dem als Leitstand dienenden Personal Computer. Eine unterbrechungsfreie Spannungsversorgung (USV) erhöht weiter die Betriebssicherheit, indem sie Stromausfälle von bis zu 3 min überbrückt.

5 Probenaufnahme und Testzelle

Kugel und Pfanne der Endoprothese befinden sich in einer als geschlossenes Flüssigkeitssystem konstruierten Testzelle. Durch eine peristaltische Pumpe zirkuliert die die Synovialflüssigkeit ersetzende Mischung aus Kälberserum und deionisiertem Wasser im System. Die Flüssigkeit in der Testzelle hat ein variables Gesamtvolumen von mindestens 100 ml und wird durch eine Folienheizung in der Probenaufnahme der Pfanne auf eine Temperatur von $37^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ geregelt, um Koagulation hervorrufende lokale Temperaturspitzen zu vermeiden.

Die Probenaufnahme trägt die Kugel des Gelenkes auf einem 12/14-Euro-Konus. Für die Einbettung der unterschiedlichen Pfannensysteme in die Probenaufnahme der Pfanne steht ein Raum in Form eines Kegelstumpfes ($d_1 = 90 \text{ mm}$, $d_2 = 56 \text{ mm}$, $h = 50 \text{ mm}$) zur Verfügung, in dem die meisten Ausführungen von Gelenkspfannen verdrehgesichert fixierbar sind. Die Kugel wird in einer separaten Zentrierstation auf der justierbaren Probenaufnahme mit einer Genauigkeit von $10 \mu\text{m}$ eingerichtet. Sitzt die Probenaufnahme in der entsprechenden Passung des Simulators, befindet sich der Kugelmittelpunkt genau im Schnittpunkt der drei

Drehachsen. In einer weiteren getrennten Befüllstation, in der sich der femurale und der acetabuläre Teil der Endoprothese bereits in derselben Lage zueinander befinden wie im Simulator, wird die Pfanne während der Einbettung eingerichtet und an der Kugel zentriert. In dieser Station wird die Testzelle auch vollständig mit Flüssigkeit gefüllt. Die vorübergehend starr miteinander verbundenen Probenaufnahmen werden anschließend inklusive Testzelle und Schlauch im Simulator mit zentrierenden Schnellverschlüssen fixiert. Diese Vorgangsweise vereinfacht den Bestückungsvorgang erheblich und minimiert die Stillstandszeiten des Prüfstandes dadurch, daß während eines Prüflaufes bereits eine weitere Probenaufnahme für einen anschließenden Prüflauf vorbereitet werden kann.

6 Meßtechnik und Datenauswertung

Oberhalb der Probenaufnahme der Pfanne befindet sich eine DMS-Meßzelle, die die Kraft mit einer Genauigkeit von ± 10 N und das Drehmoment um die IER-Achse mit einer Genauigkeit von $\pm 0,1$ Nm mißt. Alle drei Achsen sind mit Drehwinkelgebern, die $0,1^\circ$ genau messen, ausgestattet. Die Temperaturmessung der Flüssigkeit erfolgt mit einer Genauigkeit von $0,1^\circ\text{C}$. Die aus den Messungen resultierenden Daten werden mit einer speziell für den Simulator entwickelten Visualisierungs-Software on-line dargestellt und den Vorgaben der ISO 14242-1 folgend protokolliert. Dieses unter Windows 95/Windows 98/MS-Windows NT™ laufende Programm ermöglicht weiterhin das Laden und Starten von Prüfläufen auf sehr einfache und übersichtliche Weise. Der PC dient, verbunden

über ein lokales Netz (LAN) und auf einem IP/UDP-Protokoll basierend, als Leitstand für bis zu 12 E-SIM-Hüftsimulatoren.

Zu versorgen ist der Simulator lediglich mit 230 V/50 Hz Netzspannung und mit 6 bis 10 bar trockener, ölfreier Druckluft.

Literatur:

- [1] Bergmann, G.: In vivo Messung der Belastung von Hüftimplantaten. 1. Auflage, Wissenschaftliche Schriftenreihe Biomechanik – Band 2, Berlin 1997.
- [2] Bragdon, C. R., et al.: The Importance of Multidirectional Motion on the Wear of Polyethylene. Proc. Inst. Mech. Engrs. (Part H) Vol. 210 (1996) 157–165.
- [3] Grood, E. S., W. J. Suntay: A Joint Coordinate System for the Clinical Description of Three-Dimensional Motions: Application to the Knee. J. Biomechanical Engng. Vol. 105 (1983) 136–144.
- [4] Lu, T.-W., et al.: Influence of Muscle Activity on The Forces in the Femur – An in vivo Study. J. Biomechanics, Vol. 30, No. 11–12 (1997) 1101–1106.
- [5] Paul, J. P.: Forces Transmitted by Joints in the Human Body. Proc. Inst. Mech. Engrs. (Part H) Vol. 181 (1966/67) 8–15.
- [6] Paul, J. P.: The Biomechanics of the Hip-joint and its Clinical Relevance. Proc. Inst. Mech. Engrs. (Part H) Vol. 59 (1966) 943–948.
- [7] Wang, A., et al.: The Significance of Nonlinear Motion in the Wear Screening of Orthopaedic Implant Materials. ASTM Vol 25 No. 2 (1997) 239–245.
- [8] Wu, G., P. R. Cavanagh: ISB Recommendations for a Standardization in the Reporting of Kinematic Data. J. Biomechanics, Vol. 28 No. 10 (1995) 1257–1261.

996

Korrespondenzanschrift:

Georg Reinisch
Biomechanische Forschungs-Gesellschaft m. b. H.
Rechte Wienzeile 5/2, A-1040 Wien, Österreich
Telefon +43 (1) 586 64 46
Telefax +43 (1) 586 64 46/30
E-Mail: reinisch@jic.at