CONTRIBUȚII LA CONCEPEREA ȘI REALIZAREA ENDOPROTEZELOR DE ȘOLD

Teză destinată obținerii titlului științific de doctor inginer la Universitatea "Politehnica" din Timișoara în domeniul Inginerie Mecanică de către

ing. Ghiba Mihai Ovidiu

Conducători științifici:	prof.univ.dr.ing. GLIGOR Octavian prof.univ.dr. VERMEŞAN Horia
Referenți științifici:	prof.univ.dr.ing. Aurica CĂZILĂ prof.univ.dr.ing. Mirela TOTH-TAŞCĂU conf.univ.dr. Radu PREJBEAN conf.univ.dr.ing. Ervin LOVASZ

Ziua susținerii tezei: 18 februarie 2011

Seriile Teze de doctorat ale UPT sunt:

- 1. Automatică 2. Chimie
 - 7. Inginerie Electronică și Telecomunicații
 - 8. Inginerie Industrială
- 3. Energetică
- 9. Inginerie Mecanică
- 4. Ingineria Chimică
 - 10. Ştiinţa Calculatoarelor 11. Știința și Ingineria Materialelor
- 5. Inginerie Civilă 6. Inginerie Electrică

 - 12. Ingineria Sistemelor

Universitatea "Politehnica" din Timișoara a inițiat seriile de mai sus în scopul diseminării expertizei, cunoștințelor și rezultatelor cercetărilor întreprinse în cadrul scolii doctorale a universității. Seriile conțin, potrivit H.B.Ex.S Nr. 14 / 14.07.2006, tezele de doctorat susținute în universitate începând cu 1 octombrie 2006.

Copyright © Editura Politehnica – Timişoara, 2011

Această publicație este supusă prevederilor legii dreptului de autor. Multiplicarea acestei publicații, în mod integral sau în parte, traducerea, tipărirea, reutilizarea ilustrațiilor, expunerea, radiodifuzarea, reproducerea pe microfilme sau în orice altă formă este permisă numai cu respectarea prevederilor Legii române a dreptului de autor în vigoare și permisiunea pentru utilizare obținută în scris din partea Universității "Politennica" din Timișoara. Toate încălcările acestor drepturi vor fi penalizate potrivit Legii române a drepturilor de autor.

> România, 300159 Timișoara, Bd. Republicii 9, tel. 0256 403823, fax. 0256 403221 e-mail: editura@edipol.upt.ro

Cuvânt înainte

Această teză de doctorat a fost elaborată pe parcursul activității mele în cadrul Bazei de Cercetare cu Utilizatori Multipli Centrul de Modelare a Protezării și Intervențiilor Chirurgicale Asupra Scheletului Uman CMPICSU din cadrul Universității "Politehnica" din Timișoara.

Lucrarea intitulată *Contribuții la conceperea și realizarea endoprotezelor de șold* a abordat un domeniu interdisciplinar actual și foarte important pe plan mondial.

Rezultatele cercetărilor efectuate pe durata studiilor de doctorat au fost publicate în 34 de lucrări științifice de specialitate dintre care 5 indexate ISI, au condus la depunerea a 2 brevete de invenție și la realizarea practică a 3 prototipuri de endoproteze minim invazive. Dintre acestea 2 au fost realizate din poliamidă utilizând procesul de Prototipare Rapidă și unul din aluminiu utilizând procesul de frezare CNC și cel clasic.

Mulţumiri deosebite se cuvin conducătorilor de doctorat prof.dr.ing. Octavian GLIGOR din cadrul Universitații "Politehnica" din Timișoara, prof.dr. Horia VERMEŞAN din cadrul Universității de Medicină și Farmacie "Victor Babeş" din Timișoara și referenzilor prof.dr.ing. Mirela TOTH-TAȘCĂU, prof.dr.ing. Aurica CĂZILĂ, conf.dr. Radu PREJBEAN și conf.dr.ing. Ervin LOVASZ si, de asemenea, prof. dr. ing. Mircea DREUCEAN.

Timişoara, februarie 2011

GHIBA Mihai Ovidiu

Ghiba, Mihai Ovidiu

Contribuții la conducerea și realizarea endoprotezelor de șold.

Soției

Teze de doctorat ale UPT, Seria 9, Nr. 91, Editura Politehnica, 2011, 228 pagini, 152 figuri, 15 tabele.

ISSN: 1842-4937

ISBN: 978-606-554-253-2

Cuvinte cheie: Endoproteze de şold, Prototipare Rapidă (RP), EBM, Structuri lattice, Analiză cu element finit (FEA), Reconstrucții 3D.

Rezumat: În societatea modernă, afecțiunile și traumatismele scheletului osos uman reprezintă o problemă majoră de sănătate publică. Incidența acestora depinde de factori socio-economici și culturali, constituind cauza unor diferite tipuri de invalidități, uneori permanente sau chiar a deceselor posttraumatice. Lucrarea conține atât aspecte legate de anatomia articulației coxofemurale cât și aspecte legate de biomecanica acesteia. Sunt analizate cu element finit oasele componente ale acestei articulații și endoprotezele proiectate atât implantate în femur cât și separat. În urma cercetărilor întreprinse s-au prototipat 2 endoproteze cu structură lattice și 7 epruvete cu astfel de structuri și 1 endoproteză metalică prin intermediul tehnologiilor de frezare CNC.

Cuprins

CUPRINS	
	0
INTRODUCERE	0
1. STADIUL ACTUAL ÎN DOMENIUL ARTROPLASTIEI DE ŞOLD	13
1.1 Scurt istoric	13
1.2 TIPURI ACTUALE DE ENDOPROTEZE UTILIZATE ÎN ARTROPLASTIA DE ŞOLD	16
1.3 BIOMATERIALE	26
1.3.1 Tipuri de biomateriale	27
1.3.2 Asocieri de biomateriale pentru protezarea articulatiei soldului	31
1.4 PRINCIPALELE TIPURI DE ACOPERIRI	35
1.4.1 ACOPERIREA POROASĂ	35
1.4.2 Acoperirea cu hidroxiapatită	38
1.5 TEHNOLOGII MODERNE DE REALIZARE A ENDOPROTEZELOR	39
1.5.1 COMANDA NUMERICA COMPUTERIZATA - CNC	39
1.5.2 PROTOTIPARE RAPIDA- RP	40
1.6 IVIETODE DE TESTARE A ENDOPROTEZELOR DE SOLD	43
1.6.1 ANALIZA NUMERICA A ENDOPROTEZELOR DE SOLD 1.6.2 Metode everdimentale de testade a endoprotezelor de sold	43
1.0.2 INETODE EXPERIMENTALE DE TESTARE À ENDOPROTEZELOR DE SOLD	44
1.7 1 TIDIIRI DE LIZARE A ENDOPROTEZELOR ARTICULARE	46
1 7 2 FACTORIL CARE CONDUCTA UZAREA ENDOPROTEZELOR	47
1.8 Conciuzii	50
2. STUDIUL ANATOMIEI ȘI FIZIOLOGIEI ARTICULATIEI COXOFEMURALE	51
2.1 ANATOMIA ARTICULAȚIEI COXOFEMURALE	51
2.1.1 Oasele membrului inferior uman	53
2.1.2 Articulațiacoxo-femurală	55
2.2 ANATOMIA FUNCȚIONALĂ A MEMBRULUI INFERIOR UMAN	55
2.3 BIOMECANICA ARTICULAȚIEI ȘOLDULUI	60
2.3.1 Solicitările din articulația șoldului în faza de sprijin unipodal a mersului normal	60
2.3.2 MĂSURAREA DISTRIBUȚIEI PRESIUNII PE SUPRAFAȚA ARTICULAȚIEI ȘOLDULUI	64
2.4 FRACTURI ALE EPIFIZEI SUPERIOARE FEMURALE	65
2.5 CONCLUZII	68

6	Cuprins	
<u>3.</u>	MODELAREA 3D A ARTICULATIEI COXOFEMURALE ȘI ANALIZA STĂRII E	0 <u>E</u> 69
		07
21		60
3.1	1 PRINCIPII DE ACHIZITIE SI PROCESARE A IMAGINILOR CT	69
3.1	2 Model area 3D a articul attet coxo-femural e în programul Mimics	72
3.1.	3 MODELAREA 3D A CARTILAJULUI ARTICULATIEI COXO-FEMURALE ÎN PROGRAMUL SOLIDWORKS	82
3.2	Analiza stării de tensiune și deformații din articulația coxofemurală	86
3.2.	1 Preprocesarea modelului	88
3.2.	2 REZULTATELE ANALIZEI NUMERICE	90
3.3	CONCLUZII	94
<u>4.</u>	PROIECTAREA ȘI ANALIZA NUMERICĂ A UNOR ENDOPROTEZE DE ȘOLD	96
4.1	CARACTERISTICILE GEOMETRICE ALE ENDOPROTEZELOR DE SOLD	96
4.2	MODELAREA ȘI ANALIZA NUMERICĂ A ENDOPROTEZELOR PERSONALIZATE	99
4.2.	1 MODELAREA 3D A FEMURULUI ȘI ENDOPROTEZE	100
4.2.	2 FEA A ANSAMBLULUI FEMUR-ENDOPROTEZA PERSONALIZATA	103
4.3	1 CARACTERISTICS CONTROL ATTICE PENTRU IMPLANTURILE ORIOPEDICE	107
4.3.	T CARACTERISTICILE STRUCTURILOR LATTICE	107
4.4	PROIECTAREA ȘI ANALIZA NUMERICA A UNEI ENDOPROIEZE CU TIJA LUNGA ȘI STRUCTUR LATTICE SIMULĂ	4 111
ΔΔ	1 PROJECTAREA LINELENDOROTEZE CU TUĂ LUNGĂ ȘI STRUCTURĂ LATTICE SIMPLĂ	112
44	2 ANALIZA NUMERICĂ A UNELENDOPROTEZE CU TUTĂ LUNGĂ ȘI STRUCTURĂ LATTICE SIMPLĂ	116
4.5	PROIECTAREA SI ANALIZA NUMERICĂ A UNEI ENDOPROTEZE CU TIJĂ SCURTĂ SI STRUCTU	A
		122
4.5.	1 PROIECTAREA CELULELOR LATTICE ȘI A TIJEI SCURTE	122
4.5.	2 SOFTWARE-URI DEDICATE GENERĂRII STRUCTURILOR LATTICE COMPLEXE	124
4.5.	3 GENERAREA STRUCTURILOR LATTICE COMPLEXE UTILIZÂND SOFTWARE CAD	131
4.5.	4 ANALIZA NUMERICĂ A ENDOPROTEZEI CU TIJĂ SCURTĂ ȘI STRUCTURI LATTICE COMPLEXE	133
4.6	Determinarea modulului lui Young al structurilor lattice	137
4.7	Efectul structurilor lattice asupra țesutului osos aflat în creștere	140
4.8	Concluzii	141
<u>5.</u>	FABRICAREA STRUCTURILOR LATTICE ȘI A ENDOPROTEZEI CU TIJA	1 4 0
	SCORTA	143
- 4	-	
5.1	HABRICAREA STRUCTURILOR LATTICE ŞI A ENDOPROTEZEI PRIN SINTERIZARE LASER 1 Deservery of the second se	143
5.1.		144
5.1.		149
D.∠		150
0.3	CONCLUZIT	100
6	TEHNICI DE EVALUADE A RECURERĂDII DEDCOANEL OD DOOTEZATE	159
<u>u.</u>	ILINIOI DE LUALOARE A RECOFERARII FERSUANELOR FRUIEZAIE	130
61	ANAMNEZA SU DATELE CUTNICE ALE DACIENTILOD	159
6.2	EVALUAREA RADIOGRAFICĂ	159

	Cuprins	7
6.3 INTERVENȚIA CHIRURGICALĂ		160
6.3.1 Planificarea preoperatorie		160
6.3.2 TEHNICA CHIRURGICALĂ		162
6.4 Analiza experimentală a mișcării pacienților investigați		164
6.4.1 SISTEMELE DE ANALIZĂ		164
6.4.2 ANALIZA PACIENTILOR INVESTIGATI		167
6.5 CONCLUZII		173
7. CONTRIBIȚII ȘI DIRECȚII VIITOARE DE CERCETARE		175
ANEXA 1		179
ANEXA 2		185
ANEXA 3		<u> 192</u>
BIBLIOGRAFIE		216

Introducere

Noua abordare a sănătății publice, orientată spre prevenire, educație și tratament, impune totodată integrarea medicinei cu ingineria medicală, în contextul dezvoltării spre o societate europeană având ca deziderat îmbunătățirea calității vieții.

În societatea modernă, afecțiunile și traumatismele scheletului osos uman reprezintă o problemă majoră de sănătate publică. Incidența acestora depinde de factori socio-economici și culturali, constituind cauza unor diferite tipuri de invalidități, uneori permanente sau chiar a deceselor posttraumatice.

Artroplastia de sold este o intervenție chirurgicală ortopedică ce are drept scop restabilirea functionalității articulației coxo-femurale deteriorate de un proces patologic oarecare. Conform Registrului Național de Endoprotezare, operația de endoprotezare a articulației soldului este cea mai des întâlnită în Romania, în anii 2008 și 2009 înregistrându-se peste 8700 de operații primare și peste 450 revizii, numărul cazurilor scăzând semnificativ în anul 2010 datorită condițiilor economice.

Endoprotezarea șoldului, atât cu proteze parțiale, cât și cu proteze totale în cazul coxartrozei avansate, reprezintă un aspect de maximă importanță, atât datorită ponderii mari a acestei patologii, cât și gravelor posibilități de evoluție.

Pe plan mondial în domeniul implantologiei, în general, precum și în domeniile complementare, sunt elaborate numeroase studii teoretice și aplicative pentru conceperea și realizarea de noi implanturi, proteze, dispozitive de fixare externă și instrumente necesare pentru intervențiile chirurgicale, precum și noi tehnici chirurgicale.

Alegerea temei prezentei teze de doctorat se datorează în primul rând importanței pe care o are pe plan mondial tratamentul chirurgical de endoprotezare a șoldului, dar și colaborării dintre colectivul de Inginerie medicală din Baza de cercetare cu utilizatori multipli CMPICSU din Universitatea Politehnica din Timișoara și Clinica de Otopedie și Traumatologie nr. 1 din Timișoara.

Astfel, principalele obiective vizate de această teză de doctorat au urmărit următoarele aspecte:

- Pornind de la materialul bibliografic existent, să se realizeze un studiu complex referitor la stadiul actual al cercetării în domeniul endoprotezării şoldului, prin identificarea principiilor şi metodelor de protezare, a biomaterialelor folosite pentru realizarea endoprotezelor, a tehnologiilor moderne de fabricație, dar, mai ales, a tendințelor actuale referitoare la noile tipuri de endoproteze, urmărind atât osteointegrarea acestora, cât şi funcționalitatea pe termen lung;
- Folosind tehnici CAD de modelare geometrică şi reconstrucții 3D, să se modeleze articulația coxofemurală în vederea conceperii unor implanturi personalizate;
- Analiza comportamentului biomecanic al articulației șoldului, cu și fără endoproteză, folosind metoda elementului finit;
- Analiza diferitelor tipuri de structuri lattice care pot fi folosite în implantologie, a caracteristicilor geometrice ale acestora, dar mai ales a comportamentului mecanic al unor endoproteze de şold care au integrate astfel de structuri în coada tijei;

- Proiectarea și realizarea prin tehnologii de prototipare rapidă a unor epruvete de structuri lattice și analiza comparativă a acestora;
- Proiectarea si analiza numerică a unor endoproteze cu structuri lattice integrate în tija acestora, urmărind atât aspectele geometrice, cât şi comportamentul biomecanic al acestora;
- Validarea modelelor concepute prin prototiparea acestora folosind tehnologii de prototipare rapidă;
- Evaluarea recuperării unor pacienți cu endoproteze, atât pe baza datelor clinice, cât și folosind sisteme instrumentate de analiză a mersului și a distribuției presiunii plantare.

Conținutul tezei se întinde pe 236 pagini și are o structură organizată pe șapte capitole dintre care două sunt preponderent de sinteză bibliografică, patru conțin studiile întreprinse, iar ultimul este de contribuții și direcții viitoare de cercetare, toate fiind precedate de prezenta introducere. Teza mai cuprinde și o listă bibliografică ce conține un număr de 265 titluri, majoritatea cu dată recentă.

Capitolul 1: Stadiul actual în domeniul artroplastiei de şold este structurat pe opt subcapitole. Primul subcapitol prezintă un studiu sintetizat privind istoricul artroplastiei și are ca scop cunoașterea principalele inovații aduse în acest domeniu de-a lungul anilor.

Urmează *subcapitolul 1.2* în care este realizată o clasificare originală a endoprotezelor existente pe piață ținând cont de mai multe aspecte. Era nevoie de o astfel de clasificare deoarece în literatura de specialitate nu există una așa de completă ca cea prezentată cât și pentru a putea încadra mai ușor endoprotezele proiectate în capitolul 4. Tot în acest capitol este realizat un studiu bibliografic sintetizat privind design-ul endoprotezelor de șold existente pe piață și a firmelor producătoare. Acest studiu a condus la o mai bună cunoastere a modelelor de endoproteze coxofemurale existente deja pe piață și la direcțiile de evoluție ale acestora.

Biomaterialele joacă un rol foarte important în această teză și sunt tratate în *subcapitolul 1.3.* Acest subcapitol prezintă un studiu bibliografic sintetizat al principalelor clase de biomateriale, caracteristici ale acestora și problemele care pot apărea la diferite tipuri de biomateriale. De asemenea, a mai fost întocmită și o clasificare a endoprotezelor de șold în funcție de biomaterialele folosite la realizarea componentelor acestora.

În prezent nu mai sunt agreate endoprotezele cu coadă lustruită fixate cu ciment, ci cele cu diferite depuneri pe suprafețe fixate prin presare. Pentru a cunoaște principalele tipuri de depuneri utilizate a fost realizat un studiu al principalelor tipuri de astfel de acoperiri în *subcapitolul 1.4*.

Exista mai multe tehnologii de realizare a endoprotezelor. Pentru a le cunoaște pe cele mai noi cât și limitările design-ului care se poate realiza cu fiecare în parte, a fost realizat un studiu al acestora în *subcapitolul 1.5*. Pe lângă prezentarea unor principii generale ale mașinilor CNC, studiul prezintă și aspecte legate de tehnologiile de prototipare rapidă în care sunt expuse principiile de funcționare a celor mai utilizate tipuri de astfel de mașini în domeniul studiat. Principiile de funcționare sunt explicate prin intermediul unor scheme de funcționare.

Metodele de testare a endoprotezelor de sold au fost studiate în *subcapitolul 1.6* cu scopul de a cunoaște performanțele mecanice care trebuie îndeplinite de acestea.

10 Introducere

În *subcapitolul 1.7* sunt studiate tipurile de uzură a endoprotezelor de şold, a factorilor care conduc la aceasta și a mecanismelor de producere a uzurii. Acest studiu a avut ca scop înțelegerea tipurile și procesele de uzură a endoprotezelor.

Subcapitolul 1.8 prezintă concluziile capitolului 1.

Capitolul: 2 Studiul anatomiei și fiziologiei articulației coxofemurale este structurat pe cinci subcapitole și prezintă aspecte legate de anatomia generală și funcțională a articulației coxofemurale, comportamentul biomecanic al acestei articulații și principalele tipuri de fracturi care pot apărea la nivelul acestei articulații. *Subcapitolul 2.1* prezintă un studiu anatomic al oaselor componente articulației coxofemurale și aspecte legate de comportamentul mecanic al țesutului osos cortical și spongios.

În cadrul *subcapitolului 2.2* sunt studiate aspecte legate de limitările mișcării articulației coxofemurale, oasele și muschii care intră în componența acesteia și se continuă cu prezentarea anatomiei funcționale a articulației coxofemurale. Tot în acest subcapitol a fost întocmit un studiu pe 20 de pacienți dintre care 10 de sex feminin și 10 de sex masculin pentru a scoate în evidență diferența între unghiul CCD întâlnit la sexul feminin și cel masculin.

Subcapitolul 2.3 înglobează un studiu al comportamentului biomecanic al articulației coxofemurale care a avut ca scop o mai bună înțelegere a valorilor și direcțiilor forțelor care acționează în aceasta. Studiul prezintă calcule prin care se pot determina încărcările din articulația coxofemurală în faza de stând în picioare a mersului lent normal. Utilizând aceste formule, a fost determinată forța de încărcare necesară pentru analiza cu element finit a endoprotezelor personalizate proiectate în capitolul 4. Tot aici sunt studiate metode in vivo de măsurare a distribuției presiunii pe suprafața articulației șoldului. Aceste cunoștințe vor fi utilizate pentru analizele cu element finit ale endoprotezelor proiectate.

În subcapitolul 2.4 sunt studiate principalele tipuri de fracturi care pot apărea la nivelul articulației șoldului. Cunoașterea tipurilor de fracturi care pot apărea la nivelul articulației coxofemurale, valorile și distribuțiile tensiunilor exercitate în această articulație, cât și a funcționalității acesteia pe care endoprotezele trebuie să o redea cât mai bine, a contribuit, în capitolele următoare, la proiectarea unor endoproteze care să ofere performanțe mult mai bune.

Subcapitolulul 2.5 încheie capitolul 2 prin expunerea concluziile rezultate.

Capitolul: 3 Modelarea 3D a articulației coxofemurale și analiza stării de tensiune și deformații este structurat pe trei subcapitole și cuprinde metoda de achiziție și procesare a imaginilor CT utilizate la modelarea 3D și analiza cu element finit a articulației coxofemurale.

Primul subcapitol se referă la reconstrucția 3D a oaselor care compun articulația coxofemurală și a cartilajelor aferente acestora la un pacient aflat în viață. Se prezintă o soluție de poziționare a pacientului în faza de mers sprijin monopodal a mersului lent în timpul investigației CT. Subcapitolul continuă cu prezentarea etapelor succesive de modelare 3D a femurului stâng/drept și cea a osului coxal stâng/drept din imagini CT și a cartilajelor aferente utilizând un program CAD. Un obiectiv important propus în acest subcapitol îl reprezintă investigarea și, după caz, retuzarea modelelor 3D astfel încât să poată fi analizate cu element finit în software-ul Ansys Workbench. Acest subcapitol prezintă și o soluție de importare a modelelor 3D în format .igs din software-ul Mimics în SolidWorks.

Subcapitolul 3.2 prezintă etapele analizei cu element finit a articulației coxofemurale și rezultatele acesteia. Acest subcapitol este esențial pentru cunoașterea stării de tensiune și deformare a articulației.

Capitolul se încheie cu subcapitolul 3.3 care prezintă concluziile generale.

Capitolul: 4 Proiectarea și analiza numerică a unor endoproteze de șold are o structură organizată pe opt subcapitole și nouă sub-subcapitole și vizează modelarea unor endoproteze de șold cu și fără structuri de tip lattice.

În subcapitolul 4.1 este prezentat un studiu al caracteristicilor geometrice ale tijelor endoprotezelor existente pe piață, punctând avantajele și dezavantajele acestora. Studiul prezintă aspecte legate de secțiunea orizontală și transversală a tijelor cât și de curbura acestora.

În continuare, *subcapitolul 4.2* se referă la o soluție de proiectare și FEA a endoprotezelor personalizate. Pentru început se prezintă procesul de realizare a modelului 3D a femurului din imaginile CT, model care cuprinde și geometria canalului medular. Urmează o soluție de importare a modelelor 3D din programul Mimics în SolidWorks. Diferența între aceasta și cea prezentată în capitolul precedent constă în faptul că modelele au fost salvate în format .txt (nor de puncte) și regenerate în programul SolidWorks. În continuare este prezentat procesul de modelare 3D a trei endoproteze personalizate cu secțiuni diferite. Folosind acest proces, tija a putut fi modelată ținând cont de suprafața canalului medular și a țesutului osos trabecular. Subcapitolul se încheie prin prezentarea și comentarea cu prezentarea și comentarea rezultatelor evaluării stării de tensiune și deformare a celor trei tije.

Subcapitolul 4.3 prezintă un studiu sintetizat cu privire la dimensiunile și comportamentul structurile lattice studiate și fabricate de către alți cercetători.

Următorul *subcapitol* prezintă procesul de modelare a unei tije cu coada lungă și structuri lattice pe o porțiune a acesteia. Se prezintă și o soluție de modelare a structurilor lattice simple. Subcapitolul continuă cu prezentarea unei soluții de calcul pentru determinarea celor trei componente ale forței de încărcare a articulației ținând cont de direcția acesteia indicate în ISO 7206. În încheierea subcapitolului sunt prezentate și discutate stările de tensiune și deformare care apar la nivelul întregii endoproteze cu structură lattice simplă, la nivelul structurii cât și la interfața structură-tijă.

Subcapitolul 4.5 prezintă soluții de modelare 3D a endoprotezelor cu coada scurtă și structură lattice complexă pe o porțiune mare a acestora. În această direcție sunt studiate avantajele și dezavantajele software-urilor dedicate modelării structurilor lattice complexe și o soluție de modelare a acestora utilizând un software CAD. Prin intermendiul soluției CAD sunt modelate unsprezece astfel de endoproteze. Subcapitolul se încheie cu prezentarea și discutarea stărilor de tensiune și deformare care apar la nivelul endoprotezelor cu coada scurtă și structură lattice complexă.

Subcapitolul 4.6 prezintă o metodă de determinare a modulului Young echivalent al unei structuri lattice utilizând rezultatele unei analize cu element finit.

În *subcapitolul 4.7* este studiat efectul structurilor lattice asupra țesutului osos aflat în creștere.

Capitolul se încheie cu *subcapitolul 4.8* care prezintă concluziile generale.

Capitolul: 5 Fabricarea structurilor lattice și a endoprotezelor cu tija scurtă este structurat pe trei subcapitole și două sub-subcapitole și vizează elaborarea unor prototipuri de endoproteze cu și fără structuri lattice.

Subcapitolul 5.1 prezintă procesul de realizare practică a unor epruvete cu structuri lattice și a tijelor cu structură lattice utilizând mașina FORMIGA P 100. Această mașină există în dotarea Centrului de cercetare CMPICSU, Laboratorul de Microprodicție-Fabricație rapidă prin prototipare din cadrul Universității Politehnica din Timișoara. Tot în cadrul acestui subcapitol este determinat un factor de scalare a

12 Introducere

endoprotezei pe axele x, y și z. Subcapitolul mai prezintă procesul de sablare cu aer a epruvetelor prototipate și un studiul asupra dimensiunilor și greutăți acestora.

În Subcapitolul 5.2 se prezintă procesul de realizare practică a unei endoproteze de şold cu coada scurtă utilizând tehnologiile de frezare CNC şi aşchiere clasică. Astfel este prezentat procesul de realizare a cozi endoprotezei utilizând tehnologiile de frezare CNC şi a bilei utilizând tehnologiile de aşchiere clasică. Subcapitolul continuă cu expunerea procesului de şlefuire şi sablare a endoprotezei. Studiul dimensional al porilor rezultați în urma sablării încheie acest subcapitol și a fost realizat prin intermediul microscopului Olympus BX41 M din cadrul Centrului de Micro şi Nanoingineria Materialelor şi a Structurilor Inteligente din Universitatea Politehnica din Timișoara.

Subcapitolul 5.3 expune concluziile acestui capitol.

Capitolul: 6 Tehnici de evaluare a recuperării persoanelor protezate este structurat pe cinci subcapitole și prezintă în primul subcapitol anamneza a doi pacienți care au fost internați la Clinica I de Ortopedie-Traumatologie a Spitalului Clinic Județean de Urgențe Timișoara.

Subcapitolul 6.2 prezintă evaluarea radiografică a celor doi pacienți.

Subcapitolul 6.3 prezintă intervenția chirurgicală efectuată pentru implantarea unei endoproteze parțiale la unul dintre cei doi pacienți.

Subcapitolul 6.4 prezintă procesul de analiză a mișcării și a distribuției presiunii plantare pre-operator și post-operator a pacienților folosind sistemele Zebris CMS-HS și FDM existente în dotarea Laboratorului de Analiză a Mișcării al BCUM CMPICSU din cadrul Universității Politehnica din Timișoara. În urma analizelor au fost generate rapoartele prezentate și comentate în încheierea subcapitolului.

Subcapitolul 6.5 prezintă concluziile acestui capitol.

Capitolul: 7 Contribuții și direcții viitoare de cercetare prezintă contribițiile autorului și direcțiile viitoare de cercetare.

Această teză reprezintă rezultatul cercetărilor întreprinse de către autor pe parcursul stagiului de doctorat, cu sprijinul științific și logistic al unui număr important de persoane și al mai multor instituții, Universitatea Politehnica din Timișoara, Universitatea de Medicină și Farmacie din Timișoara și Clinica de Otopedie și Traumatologie nr. 1 din Timișoara, cărora le mulțumesc pe această cale.

1. STADIUL ACTUAL ÎN DOMENIUL ARTROPLASTIEI DE ŞOLD

Proteza este un aparat sau o piesă medicală care înlocuiește în întregime sau parțial un organ, membru sau segment de membru lipsă sau deficient [262] [183].

Endoproteza este o proteză inclusă în interiorul corpului [185].

Artroplastia este o intervenție chirurgicală cu scopul de a reda mișcarea articulațiilor afectate [185].

În prezent, aproximativ 800.000 de endoproteze de sold sunt implantate anual în lume dintre care numai în Statele Unite peste 250.000 [14]. Aceste fapte fac din artroplastia de sold cea mai întâlnită artroplastie din prezent.

Conform statisticilor Registrului National de Endoprotezare, pentru România anul 2009 a însemnat 8715 operații primare de endoprotezare a șoldului și 541 de revizii. În operațiile primare au fost 5941 endoproteze totale, 2221 de tip More și 507 bipolare. Din punct de vedere al fixării endoprotezelor totale 3053 au fost cimentate, 2754 necimentate și 134 hibride [229].

1.1 Scurt istoric

Se poate spune că istoricul endoprotezelor începe în anul 1829 când H.S. Levert a început primele studii pentru a determina biocompatibilitatea argintului, aurului, plumbului și a platinei prin teste pe câini.

Joseph Lister a introdus sterilizarea în anul 1870, reducând astfel apariția infecțiilor.

H. Hansmann a devenit primul chirurg care a folosit plăcuțe metalice interne pentru fixarea fracturilor, în anul 1886 [202].

În anul 1890, în Germania, Gluck a realizat prima operație de înlocuire a articulației coxo-femurale. Endoproteza folosită de el cuprindea o bilă și o cupă scluptate în fildeș, acestea fiind fixate pe os cu un clei alcătuit din colofoniu, pudră de piatră ponce și ipsos. Din cauza problemelor legate de infecții, el i-a avertizat pe ceilalți impotriva acestui tip de artroplastie.

În anul 1895 Wilhelm Roentgen a identificat razele x, acestea devenind o uneltă critică de diagnostic pentru medicii ortopezi.

Frenchman Pierre Delbet a fost primul care a folosit o endoproteză realizată din cauciuc, în anul 1919.

Timp de decenii, chirurgii și cercetătorii nu au putu să găsească un material biocompatibil cu corpul uman și care să fii putut rezista și forțelor care apar în artictlație. În 1925, M.N. Smith-Petersen, un chirurg din Boston a realizat o cupă din sticlă care se așeza între bilă și cupa acetabualră a articulației șoldului. Sticla a fost biocompatibilă, dar nu putea să reziste forțelor apărute în articulație [201].

Penicilina a fost descoperită în anul 1928 de către Sir Thomas Fleming.

Boston, anul 1931, chirurgul Marius Smith-Petersen a realizat o cupă metalică folosită la înlocuirea parțială a articulației.

În 1936, Dr. C.S. Venable și Dr.W.G. au introdus aliajul CoCr în ortopedie, puternic și rezistent la coroziune, care a început să fie aproape imediat folosit pe scară largă la realizarea implanturilor chirurgicale.

În 1938, în Londra, Wiles a expus pentru prima dată ideea unei proteze de înlocuire totală a șoldului din oțel inoxidabil, formată dintr-o componentă femurală și din componenta acetabulară. A folosit această endoproteză la 6 pacienți. Rezultatele acestui studiu au fost făcute publice în 1950, după ce a fost observată pierderea suruburilor care intrau în componența protezei.

În anul 1946, în Paris, Dr. Jean Judet și fratele său, Dr. Robert Judet au foloito endoproteză de șold din material acrilic (figura 1.1.a). Aceasta nu a avut susces datorită ratei mari de uzură [84]. Ideea lor l-a inspirat pe Dr. Edward J. Haboush să utilizeze ciment acrilic pentru a fixa protezei în os [69].

Austin T. Moore (1950) (figura $1.1.b_1$) din Carolina de Sud Frederick și Thompson R. (1951) (figura $1.1.b_2$) din New York, au dezvoltat, separat, endoproteze pentru capul femural. Aceste endoproteze nu prezentau cupă acetabulară. Metoda a devenit foarte populară în anii 1950, dar rezulatele ei nu puteau fi prezise iar pacienții acuzau dureri. Anul 1961 a adus o variantă îmbinătățită a endoprotezei Moore (figura $1.1.b_3$). În figurile $1.1.b_4$ - $1.1.b_{13}$ sunt prezentate soluții constructive ale acestor tipuri de endoproteze realizate dealungul timpului [23] [135].

În anul 1950 a fost realizat primul aliaj de titan care putea fi folosit la implantele chirurgicale.

Câțiva chirurgic au început să folosească regulat endoproteze realizate din oțel inoxidabil în anul 1951.

Englezul, John Charnley a cercetat metode de înlocuire a capului femural și al acetabulului. În anul 1959 Charnley a folosit o endoproteză care avea tijă metalică împreună cu o cupă din polietilenă cu greutate moleculară ridicată, acesta fixându-se în os cu ciment osos (polimetilmetacrilat) și a obținut rezultate pozitive. În anul 1961 Charnley a ajuns să practice în mod curent această procedură, obținând rezultate pozitive. Majoritatea modelelor existente pe piață în prezent se bazează pe modelul acestei endoproteze [199] [203].

În anul 1970 materialele poroase au început să fie testate pentru a fi folosite la realizarea implanturilor. În figurile $1.1.c_1-1.1.c_{17}$ sunt prezentate soluții constructive ale endoprotezelor cu acoperiri.

Odată cu anul 1979 au aparut sistemele CAD/CAM, acestea permitând proiectarea rapidă și evoluția ideilor de producție.

În anii 1980 artroscopia și procedeul de stimulare electrică a creșterii țesutului osos au fost îmbunătațite.

Tot în anii 1980 au apărut primele endoproteze personalizate. Prima contribuție în acest domeniu a avuto Bombelli. Acesta a încercat să micșoreze modulul de elasticitate al endoprotezelor. Astfel a realizat endoproteze care prezentau un miez metalic acoperit cu material plastic (figura $1.1.d_1$ și $1.1.d_2$). Alți cercetători au încercat realizarea endoprotezelor personalizate în timpul operației. Aceasta a presupus prefabricarea unui stem (figura $1.1.d_3$), prelevarea unui mulaj al cavității realizate de chirurg (figura $1.1.d_4$) și prelucrarea stemului prefabricarea (figura $1.1.d_5$).

În anul 1984 Dr. William H. Harris împreună cu inginerii MIT au implantat prima proteza care era capabilă să măsoare presiunea ce apare în articulatia șoldului.

În anul 1998 Zimmer a anunțat că este de acord să comercializeze polietilena cu grad ridicat de încrucișare moleculară.



c₁₃) **c**₁₄) **c**₁₅) **c**₁₆) **c**₁₇) **d**₁) **d**₂) **d**₃) **d**₄) **d**₅) **d**₆) **Figura 1.1** Evoluția endoprotezelor de şold. Endoproteze pentru înlocuirea suprafeței: a) implant din material acrilic [84]. Endoproteze cu stem lung: b₁) Moore1950, b₂) Thompson 1951, b₃) Moore 1961, b₄) Lippman 1952, b₅) Jergensen 1960, b₆) Michele 1947, b₇) Leinbach 1947, b₈) Townley, b₉) Mc Bride 1948, b₁₀) Scuderi, b₁₁) Cathcart, b₁₂) şi b₁₃) Smith-Brown 1973. Endoproteze cu acoperiri: c₁) şi c₂) Madreporiquea coperită cu pulbere metalicăşi realizată de Gerald Lord, c₃) Tronzo din Florida 1970, c₄) Anatomic Medullary Locking Stema fost realizat de Emmet Lunceford, c₅) David Hungerford, c₆) William H. acoperită cu fibre metalice, c₇) endoproteza Bias acoperită cu fibre metalică cu granulație mai mică decât cea folosită de Lord în c₁) şi c₂) şi realizată de Roy-Camille, c₉) Charles Townley, c₁₀) Leo Whitesides, c₁₁) endoproteza Perfecta acoperită cu titan pulverizat cu plasmă (plasma spray) c₁₂) Omniflex, c₁₃) variantă îmbunătățită a tijei mini-Madreporique, c₁₄) endoproteza Omnifit, c₁₅) Anatomic Proximal Replacement a fost proiectată de Larry Dorr, c₁₆) Profile, c₁₆) Optifix. Endoproteze personalizate: d₁) secțiune prin endoproteza realizată de Bombelli , d₁) endoproteza realizată de Bombelli în 1980, d₃) stem prefabricat d₄) mulaj d₅) aspectul final al stemului, d₆) endoproteză realizată pe baza măsurătorilor CT de către William Bargar [23].

Tipurile noi de endoproteze au suprafețele, care intră în contact cu țesutul osos, cu diferite texturi pentru a permite creșterea țesutului osos pe și printre acestea, rezultând o fixare mai bună în os [126] [101]. În această direcție un pas foarte mare a făcut recent compania Adler Ortho/Ala Ortho, intruducând pe piață cupa acetabulară denumită Fixa Ti-Por (figura 1.2.a). Această cupă este realizată practic utilizând tehnologia de prototipare rapidă prin topire cu fascicul de electroni. Prin această tehnologia a fost posidilă realizarea unei structuri de tip mesh/lattice pe

16 Stadiul actual în domeniul artroplastiei de șold 1

suprafața cupei care intră în contact direct cu osul [227]. Această tehnologie de fabricare este cercetată de mai multe companii pentru a produce implante de genunchi cu structuri lattice (figura 1.2.b) sau implante craniene personalizatecu astfel de structuri (figura 1.2.c) [205].



Figura 1.2 Implante cu structuri lattice/mesh: a) Cupa Fixa Ti-Por [227], b) implant de genunchi, c) implant cranian [205].

1.2 Tipuri actuale de endoproteze utilizate în artr**oplastia de șold**

Datorită succeselor obținute artroplastia de șold a început să fie executată pe pacienți din ce în ce mai tineri, deși se știe faptul că proteza se uzează mai repede la pacienții tineri deoarece aceștia duc o viață mai activă [170].

- O endoproteză bună trebuie să realizeze următoarele deziderate:
- rezistentă la solicitărilearticulare supuse pe toată durata funcționării, fără apariția fracturilorla nivelul componentelor acesteia;
- frecare redusă între suprafețele articulare;
- rezistență mare la uzură;
- fixare solidă și durabilă la nivelul endoproteză/os;
- rezistență la coroziune sau degradare în mediul ostil al corpului uman;
- compatibilitate biologică bună;
- tehnologie de fabricație simplă și cât mai ieftină [152].

În ultimii ani s-a avansat foarte mult în proiectarea endoprotezelor de şold, rezultând numeroase modele de astfel de endoproteze. În funcție de partea articulară protejată în prezent există endoproteze totale și parțiale de şold [2] [107].

Endoprotezele totale au două componente principale, una femurală și cealaltă acetabulară, care se fixează în os și se articulează una cu cealaltă.

Există endoproteze totale care înlocuiesc:

- cavitatea acetabulară, colul şi capul femural (se folosesc în cazul fracturilor şi reviziei);
- suprafaţa articulaţiei (cartilajul) (se folosesc în cazul afecţiunilor de la nivelul cartilajului).

Endoprotezele care înlocuiesc cavitatea acetabulară, colul și capul femural sunt compuse din două componente principale: componenta femurală și componenta acetabulară.

Componenta femurală (tija) prezintă un cap (bilă), un col, o coadă (figura 1.3) iar în unele cazuri prezintă și un guler. Capul poate fi metalic plastic sau ceramic și se fixează rigid pe coadă sau interschimbabil. În cazul în care capul este metalic acesta poate forma corp comun cu colul. Diametrul capului are o mare importanță pentru mărimea câplului de frecare, a gradului de uzură, a concentrării

tensiunilor, cât și pentru stabilitatea articulației. Pentru a se adapta la condițiile anatomice diferite de la un pacient la altul și la modificări produse de afecțiuni sau intervenții chirurgicale precedente, colul este cilindric, conic sau trapezoidal, cu lungimi și unghiuri de înclinare diverse. Coada este în majoritatea cazurilor metalică, dar există endoproteze care prezintă o coadă realizată din alte tipuri de material. Coada prezintă o suprafață poroasă sau neregulată când este destinată unei fixări prin presare (press-fit).

Pe piață se mai găsesc și tije modulare. Acestea sunt compuse din cel puțin două piese interschimbabile, de obicei una este colul și cealaltă coada.

Componenta acetabulară este o semisferă (cupă) realizată, de obicei din material metalic, cu pereți de diferite grosimi. De asemenea diametrul cupei acetabulare variază pentru a se adapta condițiilor anatomice. Suprafața ce face contact cu cavitatea acetabulară este de obicei poroasă și poate prezenta găuri de prindere pentru a realiza o fixare mai bună.

Unele endoproteze prezintă și o componentă intermediară (inserție) care se amplasează între cupa acetabulară și bilă. Inserția se realizează de obicei din materiale polimerice.



Figura 1.3 Endoproteză care înlocuiește cavitatea acetabulară, colul și capul femural [245].

În cazurile clinice în care numai cartilajul femural este deteriorat se folosesc endoproteze care înlocuiesc numai suprafața articulației. O astfel de endoproteză folosită la ora actuală este Duron Hip Resurfacing de tipul metal-metal (figura 1.4).



Figura 1.4 Endoproteza de tip Duron Hip Resurfacing [186].

Ambele componente ale acestui tip de endoproteză au pereți subțiri (4 mm) pentru a evita îndepărtarea unei cantități mari de țesut osos de pe capul femurului și fosa acetabulară. Acestea se realizează din materiale ce produc cât mai puține

18 Stadiul actual în domeniul artroplastiei de şold 1

particule de uzură. Cupele prezintă un interval de spațiu adecvat între ele. Un interval prea mare produce o uzură mare, iar un spațiu prea mic conduce la creșterea coeficientului de frecare [186].

Amplasarea cupei pe capul femural în poziția corectă este foarte importantă. O înclinare prea mare a cupei poate afecta capul femural ducând chiar la fracturarea acestuia. Cupa ce înlocuiește suprafața capului femural este prevăzută cu o tijă iar cupa acetabulară este poroasă și acoperită cu hidroxiapatită în unele cazuri.

Majoritatea acestor endoproteze se poziționează pe femur și osul coxal prin presare, iar unele modele necesită ciment osos pentru fixarea cupei pe femur [241].

Componentele acetabulare din polietilenă sau ceramică trebuie să fie învelite într-o manta metalică deoarece un contact direct între ţesut osos şi polietilenă sau ceramică poate provoca osteoliza - distrugere patologică progresivă a ţesutului osos [169].

Endoprotezele parțiale înlocuiesc doar capul și colul femural, cavitatea acetabulară rămânând ca atare [107].

Acest tip de endoproteze se folosesc de obicei în cazul fracturilor de col femural și sunt compuse dintr-o tijă si un cap femural. Intervenția chirirgicală necesara în astfel de cazuri se numește hemiartroplastie.

Bila acestui tip de endoproteză are diametrul egal cu cel al capului femural rezecat (majoritatea cazurilor 45-60 mm) deoarece aceasta intră în contact direct cu cartilajul cavități acetabulare.

Aceste endoproteze sunt monopolare și bipolare.

Cele *monopolare* au un cap simplu de o dimensiune corespunzătoare cavității acetabulare cu care se articulează [188].

Endoproteza bipolară (figura 1.5) are un cap complex, format dintr-un blindaj metalic exterior, care intra în contact cu acetabulul, dar și o componentă internă de polietilenă, care se articulează cu extremitatea proximală, semisferică, a piesei femurale. Astfel, se obțin 2 poli de mișcare, unul între capul piesei femurale și cupa de plastic solidară cu blindajul exterior metalic, iar altul între acesta din urmă și cartilajul cotiloidian. Scopul acestei endoproteze este de a reduce forțele de frecare, la care este supus cartilajul acetabular [107].



Figura 1.5 Endoproteza bipolară: a) componentele acesteia: bila-insert-înveliş metalic, b) endoproteza asamblată [188].

Endoprotezele bipolare se folosesc pentru a menaja cartilajul cavității acetabulare deoarece se mișcă pe doi poli, o mișcare este contra cartilajului, iar cealaltă contra bilei mici situată în capătul tijei.

Avantajul acestui tip de endoproteză este acela că se poate transforma ușor în endoproteză care înlocuiește cavitatea acetabulară, colul și capul femural atunci când este nevoie [228]. Din punct de vedere al fixarii în os endoprotezele de sold se clasifică în cimentate, necimentate și hibride.

Endoprotezele cimentate se fixează în os cu ajutorul cimentului osos. Acest ciment umple complet spațiul dintre țesutul osos și suprafața cozii protezei (figura 1.6. a). Principalul avantaj al acestor endoproteze este că pacientul nu necesită un timp îndelungat pentru vindecare. Unul dintre dezavantaje este faptul că după o perioadă îndelungată de timp cimentul osos se poate crăpa, ducând la pierderea endoprotezei [169].

În cazul **endoprotezelor necimentate** (figura 1.6.b) tija acestora este fixată în os prin presare iar osul crește pe învelișul poros. Cupa acetabulară are de asemenea o suprafață poroasă și poate prezenta găuri pentru fixare cu șuruburi.



Figura 1.6 Fixarea endoprotezelor: a) cimentată, b) necimentată [248] [249].

Deoarece fixarea terțiară a acestor proteze depinde de creșterea țesutului osos pe suprafața poroasă, pacientul necesită un timp mai îndelungat pentru vindecare.

Aceste tipuri de endoproteze se folosesc în cazul pacienților tineri, având o durată de viață mai mare decât cele cimentate [255] [2].

Endoprotezele hibride au de obicei cupa acetabulară fixată fără ciment și tija fixată cu ciment [169] [256].

Fiecare tip de endoproteză prezintă avantaje și dezavantaje. Versiunile cimentate sunt mai potrivite pentru vârstnici, persoane care nu au o viață activă.

În unele cazuri versiunea necimentată poate avea o durată de viaţă mai mare deoarece nu există ciment osos care să se desprindă. În orice caz aceste endoproteze nu sunt o soluție viabilă pentru orice individ deoarece acesta trebuie să prezinte oase sănătoase pentru ca ţesutul osos să poată creşte pe învelişul poros al implantului. De asemenea perioada de recuperare este mai mare deoarece osului îi trebuie timp să crească.

Din punct de vedere al designului, există mai multe tipuri de tije, cupe acetabulare, capete și inserții. Câteva dintre acestea sunt prezentate în continuare.

Tije necimentate:

Tija U.T.A.H. (figura 1.7) are la bază un concept modular, conul fiind disponibil în diverse lungimi și unghiuri, este fabricată din aliaj de titan (TA6V ELI) și este acoperită în intregime cu hidroxiapatită [168].

20 Stadiul actual în domeniul artroplastiei de şold 1



Figura 1.7 Tija U.T.A.H. a) vedere laterală, b) vedere frontală, c) coada și colul tijei [168].

Tija Zimmer M/L with Kinectiv Technology (figura 1.8.a) este un sistem modular proiectat pentru a permite chirurgilor intraoperator să redea centrul natural al capului femural. Această opțiune permite adaptarea acesteia atât la anatomia feminină cât și la cea masculină.

Femeile tind să aibă un centru al capului femural mai coborât, unghiul cervicodiafizar (CCD - caput collum diaphyseal angle) mai mare și lungimea gâtului mai mică, în timp ce la bărbați gâtul este mai lung și unghiul de anteversie mai mic, după cum se observă din figura 1.8.b [264].



Figura 1.8 a) Tija Zimmer M/L with Kinectiv Technology, b) unghiul de anteversie al capului femural: bărbați-linie punctată de culoare mai închisă, femei- linie punctată de culoare mai deschisă [264].

Tija ZMR (figura 1.9.a) este proiectată pentru a asigura o acomodare a acesteia la o varietate de condiții care sunt dezvăluite în timpul artoplastiei de revizie. Aceasta permite selecția unei componente distale independentă de modelul componentei proximale (figura 1.9.b) [265].

Tija TTH (figura 1.10) este fabricată din aliaj de titan (TA6V ELI), acoperită pe treimea metafizară cu titan pur poros, ceea ce favorizează fixarea terțiară metafizară.

Cele două treimi inferioare ale tijei sunt acoperite cu un strat subțire de titan pur pentru a limita eliberarea de vanadium în organism. Întreaga tijă este complet acoperită cu hidroxiapatită.

Cu un unghi cervico-diafizar de 135º, con 9/11, disponibilă în 11 dimensiuni și având lungimi de 125 până la 190 mm, tija TTH acoperă cea mai mare parte a cerințelor artroplastiei primare de şold [168].



Figura 1.10 Tija TTH. a) vedere Figura 1.9 ZMR: Tija a) ansamblu, b)componente proximale [265]. laterală, b) vedere posterioară [168]

Tija VerSys Fiber Metal Taper (figura 1.11.a) este acoperită proximal cu fibre metalice, forma trapezoidală îmbunătățește stabilitatea acesteia și opțional poate fi acoperită cu HA [261].

Tija VerSys Beaded Mid Coat (figura 1.11.b) este acoperită cu CoCr poros [259].

Tija VerSys Enhanced Taper (figura 1.11.c) beneficiază de un vârf ascuțit și este acoperită în totalitate cu corindon [260].

Tija Alloclassic (figura 1.12) a fost introdusă pe piață în anul 1986 și a avut rezultate clinice excelente [160].

Tijele Taperloc (figura 1.13.a) prezintă rezultate clinice bune în ultimii 25 de ani. Acestea au coada plată și rotinjită pe părțile laterale. Sunt fabricate din titan și există trei tipuri Taperloc Standard, Taperloc Reduced Distal și Taperloc Microplasty [236].

Taperloc Microplasty (figura 1.13.b) și Proxima (figura 1.13.c) sunt tije minim invazive și prezintă o alternativă la endoprotezele totale. Acestea conservă tesutul osos și prezintă acoperiri de suprafață [215].





Figura 1.11 Tijele VerSys. a) Fiber Metal Taper, b) Beaded MidCoat, c) Enhanced Taper [261] [259] [260].

Figura 1.12 Tija Alloclassic [160].





Figura 1.13 Tije Taperloc: a) Taperloc Standard, b) Taperloc Microplasty, c) Proxima [244] [215] [240].

Tije cimentate:

Tija CPT 12/14 (figura 1.14.a) nu are guler, este conică și prezintă o suprafață lustruită. Designul tijei se bazează pe folosirea forței naturale de compresiune pentru a asigura o fixare cât mai fermă. Deoarece colul tijei este subțire aceasta permite o rază mai mare de mișcare [176].

Tija VerSys Heritage (figura 1.14.b) este o variantă îmbunătățită a tijei CPT 12/14 prin faptul că prezintă o deviație a gâtului. Aceasta nu influențează unghiul CCD de 135° al tijei [258].

Tija VerŠys Cemented Revision/Calcar (CRC) (figura 1.15) combină caracteristicile unei tije lungi cu cele ale uneia modulare. Blocurile modulare sunt disponibile în trei mărimi (10 mm, 20 mm, 30 mm) și sunt proiectate pentru a completa partea medială a osului, permiţând chirurgilor să le adauge intraoperatoriu [257].

Pe guler sunt realizate două găuri care folosesc la ataşarea blocurilor de tijă cu ajutorul şuruburilor.



Figura 1.14 Tije cimentate: a) CPT 12/14, b) VerSys Heritage [176] [258].

Figura 1.15 a)Tija VerSys Cemented Revision/Calcar (CRC), b) Tija VerSys Cemented Revision/Calcar (CRC) cu blocul modurar montat, c) blocuri modulare [257].

Tija FracSure (figura 1.16) este proiectată pentru a fi ușor și rapid de folosit, beneficiind de o instrumentație minim necesară operației. FracSure prezintă un unghi CCD de 135° pentru a se apropia cât mai mult de anatomia femurului și suprafețe rugoase, putând fi folosită atât în cazul fixării prin cimentare cât și fixării necimentate.

23

Versiunea ce se folosește la fixarea necimentată are o decupare proximală și o nervură laterală pentru a mări stabilitatea [194].



Cupe acetabulare necimentate:

Cupa Azur (figura 1.17) este o cupă press-fit, realizată din aliaj de titan, cu o dublă acoperire de titan poros și hidroxiapatită. Permite fixarea cu sau fără șuruburi. Este disponibilă în 10 dimensiuni, de la 44 la 62 mm. Aceasta are o excelentă geometrie exterioară, cu rizuri ce permit o fixare primară foarte bună. Azur este compatibilă atât cu inserție de polietilenă, cât și cu inserție cu miez ceramic [177].



Figura 1.17 Cupa acetabulară Azur [240].

Cupa Apogee (figura 1.18) are dublă mobilitate. Fixarea primară se realizează cu ajutorul rizurilor, urmând osteointegrarea asigurată de dubla acoperire de titan poros și hidroxiapatită. Cupa acetabulară este realizată din aliaj cromcobalt-molibden [167].



Figura 1.18 Cupa acetabulară Apogee [258].

Cupele Converge CSTi (figura 1.19.a-f) se folosesc împreuna cu bile metalice si cu inserții de polietilenă de înaltă densitate, fiind valabil în 6 tipuri de soluții constructive [175].

24 Stadiul actual în domeniul artroplastiei de şold 1

Cupa Trabecular Metal Natural Cup (figura 1.19.g) combină beneficiile construcției monobloc cu cele ale metalului cu aspect trabecular. Metalul cu aspect trabecular este proiectat pentru a reproduce proprietățile naturale ale osului, inclusiv structura, porozitatea, elasticitatea și pentru a rezista forțelor care se exercită asupra acestuia. Polietilena este fixată prin presare direct pe metalul cu aspect trabecular [251].

Cupele acetabulare cimentate:

Cupa Allofit (figura 1.20) este proiectată pentru a realiza o stabilitate maximă și a se potrivi la o varietate de nevoi ale pacientului. Poate fi folosită împreună cu bile metalice și cu inserții de polietilenă de înaltă densitate [238].



Figura 1.19 Cupele Converge CSTi: a) cupă din titan cu grosimea peretelui de 10 mm în partea superioară, folosită în cazul deformărilor în adâncime ale cavității acetabulare; b) cupă cu găuri multiple (9 găuri) folosită în cazuri complexe, cu o grosime a peretelui de 1.5mm; c) cupă cu spini și găuri pentru şurub; d) cupă cu spini, fără găuri pentru şurub; e) cupă cu găuri pentru şuruburi localizate în partea superioară a acesteia, pentru a realiza o penetrare optimă a țesutului osos; f) cupă semisferică cu două găuri pentru şurub; g) cupa Trabecular Metal Natural Cup [175] [251].



Figura 1.20 Cupa Allofit [238].

Inele:

În cazul artoplastiei și fracturilor cominutive se pot folosi inele. Aceste tipuri de inele permit chirurgilor să consolideze cavitatea acetabulară.

Inelul Mueller Roof (figura 1.21) este folosit în cazurile simple de revizie, fiind valabil în 12 mărimi [158].

Inelul folosit în cazurile moderate de revizie, Reinforcement Ring (figura 1.22), este valabil în 15 mărimi [158].

Inelul Burch/Schneider (figura 1.23) este folosit în cazurile grave de artoplastie, fiind valabil în 4 mărimi [158].

Capete:

Capetele (figura 1.24) sunt de multe tipuri și mărimi, pentru a permite redarea individuală a cinematicii articulației [191].







 Figura 1.21
 Inelul
 Figura 1.23
 Inelul

 Mueller Roof.
 Reinforcement Ring.
 Burch/Schneider.



Figura 1.24 Capete: a) cap ceramic; b) cap metalic de diametru mare mărește raza de mișcare și îmbunătățește stabilitatea; c) cap cu aspectul unei mingi de golf îmbunătățește lubrifierea și reduce cantitatea particulelor de uzură; d) cap bipolar; e, f) Cap metalic de 32 mm și 28 mm. Acestea sunt fabricate prin forjare [191].

Inserții:

Inserțiile Longevity (figura 1.25) sunt realizate din polietilenă cu grad ridicat de încrucișare moleculară, pentru a asigura rezistență optimă la uzură [208].

Inserția Trident este compusă din două tipuri de material. Partea care intră în contact cu cupa acetabulară este dintr-un tip de material (în cazul de față metal) și partea care intră în contact cu bila este din alt tip de material (în cazul de față ceramică) [253].



Figura 1.25 Inserțiile Longevity. a) standard, b) elevată cu un unghi de 20°, c) elevată cu un unghi de 10°, d) cupă compensată cu 7 mm în grosime, e) inserția Trident [208] [254].

1.3 Biomateriale

Biomaterialele sunt folosite la realizarea dispozitivelor medicale care asistă, repară, înlocuiesc țesutul viu sau organele afectate.

Există foarte multe tipuri de biomateriale, dar nu există unul singul care să fie potrivit pentru toate tipurile de endoproteze sau implanturi și orice pacient. Cerințele specifice pentru materialul unei endoproteze depind de tipul acesteia. De asemenea biomaterialele pot produce efecte secundare cum ar fi particule de uzură, creșterea nivelului de ioni în sânge sau urină ori inflamații [212].

Alegerea materialului potrivit pentru un anumit tip de endoproteză de şold este foarte importantă deoarece asupra acesteia se exercită forțe mecanice care o comprimă, o întind, sau cauzează frecarea unor componente ale protezei între ele. Aceste forțe pot cauza uzura sau concasarea endoprotezei. De asemenea unele substanțe din organism tind să corodeze anumite materiale. Pentru a își îndeplini funcțiile endoprotezele trebuie realizate din materiale ce pot rezista acestor forțe și substanțe.

Materialul ideal pentru endoproteze trebuie să aibă caracteristici fizice care să se asemene cu cele ale osului pe care îl va înlocui sau consolida. Endoprotezele de şold sunt introduse în os și trebuie să lucreze îpreună cu acesta pentru a reda funcția pentru care au fost proiectate. Acest lucru necesită un echilibru între caracteristice fizice ale osului și cele ale materialului. De exemplu osul este rezistent dar și flexibil, această combinație ajutându-l să reziste unor forțe de câteva ori mai mari decât greutatea corpului fără a se fractura.

Evident caracteristicile fizice sunt importante dar și cele biologice prezintă aceiasi importanță, acestea însemnând efectul biologic al materialului asupra organismului cât și al organismului asupra materialului (tabelul 4.1) [166].

Biomaterialele ce se folosesc în endoprotezarea articulațiilor depind de tipul acesteia și au patru caracteristici în comun:

Sunt biocompatibile. Biocompatibilitatea se referă la felul în care materialul interacționează cu organismul. Plumbul de exemplue ste dăunător organismului, deci din punct de vedere al biocompatibilității, nu este indicat pentru realizarea endoprotezelor de şold. Unele materiale se pot coroda uşor, altele pot duce la iritații, infecții sau reacții alergice. Din fericire toate biomaterialele folosite la realizarea dispozitivelor medicale sunt supuse unor teste severe înainte de a fi aprobate pentru a se folosi la realizarea acestor dispozitive.

Cu toate acestea există persoane care prezintă reacții alergice chiar și la materialele biocompatibile [220].

Sunt rezistente la coroziune, degradare și uzură. Rezistanța la uzură este semnificativă în menținerea funcției articulației și prevenirea distrugerii osilui. În cazul endoprotezelor de șold există componente ce se freacă unele de altele mai tot timpul, moment în care apar forțele de frecare care pot determina uzarea endoprotezei în timp. Când o astfel de endoproteză se uzează apar particule mici de uzură din material care ramân în țesutul înconjurător. În unele cazuri aceste particule duc la inflamarea țesutului și dacă aceasta este severă sau se menține un timp îndelungat endoproteza va trebui scoasă din organism. În general cu cât materialul este mai dur acesta este mai rezistent la uzură.

Coroziunea apare atunci când anumite substanțe din organism reacționează cu materialul endoprotezei, creând particule similare cu cele de uzură. Aceste particule pot ramâne în țesutul înconjurător ceea ce poate duce la pierderea protezei (loosening) sau deteriorarea osului [220].

Au proprietăți mecanice care reproduc structura pe care trebuie să o înlocuiască. Acest tip de endoproteze trebuie să reziste forțelor repetate ce se exercită asupra lor zilnic și capabile să susțină greutatea corpului fără a se fractura sau deforma.

De asemenea flexibilitatea este o proprietate foarte importantă. Când apar forțe asupra unei endoproteze rigide acestea sunt absorbite de către endoproteză, dar când forțele apar asupra unei endoproteze mai flexibile o parte din ele sunt distribuite țesutului osos înconjurător. Acest lucru este de dorit deoarece țesutul osos trebuie să fie supus unor eforturi pentru a rămâne rezistent [211].

Îndeplinesc cele mai înalte standarde de fabricarea și control al calității. Fiabilitatea endoprotezei depinde de coroziune, rata de uzură și rezistența la oboseală a materialului folosit la realizarea acesteia. Cele mai importante caracteristici ale endoprotezelor metalice sunt biocompatibilitatea, durabilitatea și rezistența la coroziune. Încă din ani 1900, aliajele metalice au fost dezvoltate pentru asemenea aplicații aducând imbunătățiri proprietăților chimice și fizice.

1.3.1 Tipuri de biomateriale

Biomaterialele includ o gamă largă de materiale, cum ar fi ceramice, polimeri și metale. Aceste trei tipuri de materiale se folosesc în combinație la majoritatea endoprotezelor care înlocuiesc articulații acest lucru ducând la minimizarea uzurii [126].

Materialele ceramice folosite la realizarea componentelor endoprotezelor de sold sunt compuse din cristale pure de alumină sau zirconia cu mare durabilitate și rigiditate, rezistente la coroziune și uzură. Aceste materiale pot fi folosite la realizarea implanturile dentare cum ar fi coroanele, componentelor endoprotezelor pentru articulații care se freacă între ele dar nu necesită flexibilitate, și dispozitivelor temporare de vindecare a osului. Materialele ceramice sunt de asemenea folosite la acoperirea componentelor endoprotezelor [73] [219].

Endoprotezele de sold care au suprafețe ceramice în contact produc foarte puține particule de uzură.

Dezavantajul principal al ceramicelor este fragilitatea. Aceste materiale nu se pot deforma când asupra lor acționează o forță și din această cauză ele se crapă (figura 1.26) [172].

În prezent se folosesc trei tipuri de materiale ceramice, alumina ceramica de zirconia și oxinium, toate având avantaje și dezavantaje.

Alumina este compusă din cristale de oxid de aluminiu și are o duritate mică, din această cauză a apărut zirconia. În comparație cu alumina, ceramica de zirconia are o durabilitate mai mare și este mai rezistentă la uzură.

Studiile recente au demonstrat că *ceramica de zirconia* îmbătrânește în corp și suprafața componentelor devine aspră. Figura 1.27 prezintă suprafața unei bile de zirconia retrasă din corp după câțiva ani. Pe suprafața bilei se pot observa câteva găuri în locul unei suprafețe netede. Acesta este unul din motivele pentru care bilele din ceramică de zirconia sunt întotdeauna cuplate cu o cupa din polietilenă și nu cu una ceramică [172]. 28 Stadiul actual în domeniul artroplastiei de şold 1





Figura 1.26 Cap ceramic crăpat [172]. Figura 1.27 Aspectul ceramică de zirconia retra

Figura 1.27 Aspectul suprafeței bilei din ceramică de zirconia retrasă din corp după câțiva ani [172].

Oxinium este un material obținut prin depunerea unei pelicule subțiri de oxid de zirconiu pe suprafața bilei de zirconiu prin procesul de oxidare. Zirconiu este un metal dur și biocompatibil similar cu titanul. Figura 1.28 prezintă o bilă realizată din oxinium [172].



Figura 1.28 Bila din oxinium: a) aspectul bilei de oxinium, b) secțiune prin suprafața bilei [172].

Polimerii au fost și sunt folosiți ca biomateriale având mare succes [73].

Există o gamă largă de polimeri folosiți ca biomateriale. Polietilena cu greutate molecularăultra-ridicată (UHMWPE) este un polimer folosit la realizarea inserțiilor în cazul endoprotezelor articulare [212].

În ciuda bunelor proprietăți mecanice, principala problemă este aceea că particulele de uzură rezultate de pe suprafața componentei de UHMWPE pot provoca distrugerea progresivă a țesutului osos (osteoliza) din jurul încheieturii fapt ce poate conduce la pierderea protezei. Din această cauză specialiștii în materiale împreună cu chirurgii au lucrat la îmbunătățirea acestui material și au realizat polietilena cu grad ridicat de încrucișare moleculară (highly cross-linked UHMWPE).

Doza maximă de radiație folosită pentru transformarea UHMWPE în highly cross-linked UHMWPE de către unii producători reduce uzura cu 95% a acesteia, dar studiile recente au demonstrat că iradierea UHMWPE grăbește procesul de îmbătrânire a acestui material chiar dacă acesta este păstrat în mediu fără oxigen.

Din această cauză highly cross-linked UHMWPE în prezent se realizează astfel: primul pas constă în iradierea UHMWPE, apoi se încălzește până la punctul de topire și ultima etapă constă în împacheterea fără acces la aer.

Pentru sterilizarea acestor produse se folosește sterilizarea cu plasmă gazoasă sau cu oxid de etilenă. Oxidul de etilenă distruge bacteriile, dar acesta trebuie îndepărtat prin aerisire după sterilizare. Acest proces expune produsul la aer pentru un timp îndelungat, putând rămâne bule de aer printre porii microscopici ai componentei.

BUPT

Plasma gazoasă este ușor de îndepărtat din produs, pentru că aceasta reacționează numai pe suprafața produsului. Această tehnică nu expune produsul la aer, iar temperatura la cere acesta ajunge în timpul procesului este în jur de 50°. Prin urmare această tehnică de sterilizare nu influențează proprietățile mecanice ale componentei.

Studiile de laborator au demonstrat că highly cross-linked UHMWPE are o rată de uzură de câteva ori mai mică decât UHMWPE convențională.

Pentru a preveni avariile cauzate de oxigen, oamenii de ştiinţă studiază în prezent o polietilenă dopată cu vitamina E. Bionet a introdus recent acest tip de produs sub denumirea de E-poly (figura 1.29) pentru studiu clinic împreună cu Massachussets General Hospital (Biomechanical Laboratory) [162].



Figura 1.29 Cupa E-poly [162].

Highly cross-linked UHMWPE este foarte durabilă când intră în contact cu un alt material. Atunci când o componentă metalică se deplasează pe suprafață uneia realizată din highly cross-linked UHMWPE contactul fiind foarte neted, uzura este minimă [224].

Materiale metalice. Există trei clase majore de materiale metalice folosite în ortopedie în prezent: oțel inoxidabil, aliaje cobalt-crom și titan. Aplicațiile ortopedice ale aliajelor metalice includ artroplastia, osteosinteza, precum și dispozitive maxilofaciale și pentru coloana vertebrală. Aliajele metalice sunt folosite de asemenea în realizarea componentelor inimii artificiale, carcasele și sondele pacemakerulilor, proteze endovasculare, ace, implanturi dentare, etc.

Aceste biomateriale trebuie să aibă proprietăți fizice care le permit să îndeplinească funcția pentru care au fost implantate. Biomaterialele metalice trebuie să fie acceptate de către organism fără a cauza un răspuns negativ, să nu fie toxice sau cancerigene, să fie stabile din punct de vedere chimic și rezistente la coroziune și oboseală. Rezistența la coroziune a metalelor și aliajelor este o proprietate de bază având în vedere ușurința cu care aceste materiale reacționează cu mediul în care se află.

Oțelul inoxidabil este ușor de prelucrat, are un conținut scăzut de impurități și o mare rezistență și ductilitate. Din cauza fracturărilor componentelor femurale ale unor proteze folosite în trecut oțelul inoxidabil nu se mai folosește în mod curent. Oțelul inoxidabil este inferior în comparație cu alte aliaje metalice din punct de vedere al eroziunii, biocompatibilității și rezistenței la oboseală [139].

Oțelul inoxidabil se poate coroda în interiorul corpului în anumite circumstanțe, fiind astfel folosit numai în implanturile temporare care ajută la vindecarea fracturilor cum ar fi plăcuțe pentru fracturi și șuruburi [45].

30 Stadiul actual în domeniul artroplastiei de şold 1

Acest tip de aliaj cuprinde în mare parte fier în combinație cu alte metale cum ar fi crom și molibden, acestea fiind adăugate pentru a îi mări rezistența la coroziune.

Aliajele Co-Cr sunt dure, rigide, biocompatibile și rezistente la coroziune. Aceste aliaje se folosesc în special la fabricarea endoprotezelor pentru articulațiii, dar si la unele inplanturile pentru fracturi ce necesită o durată mai mare de folosire.

Există două tipuri de aliaje Co-Cr folosite la realizarea implanturilor și endoprotezelor CoCrMo și CoNiCrMo. Aceste aliaje au o rezistență la oboseală și coroziune mai mare dacăt aliajele pe bază de fier [45].

Proprietățile aliajului CoNiCrMo îl fac adecvat pentru aplicații care cer o durată cât mai mare de viață fără a se fractura sau a obosi [140].

Clasa *aliajelor de titan* a devenit cea mai folosită în realizarea dispozitivelor implantabile din zilele noastre. Titanul și aliajele sale sunt cele mai cunoscute biomateriale datorită durabilității, flexibilității, greutății mici și rezistenței la coroziune. Dezavantajele acestor materiale sunt tenacitatea scăzută, uzura și coeficientul ridicat de frecare [114].

Rezistența la coroziune se datorează formării unui film de oxid solid pe suprafața materialul.

Aliajele de titan au o puternică afinitate pentru oxigen promovând formarea unei pelicule de oxid stabilă și protectivă pe suprafață. Deoarece acest oxid este în contact direct cu țesutul biologic, compoziția chimică și stabilitatea suprafeței este importantă și va afecta succesul protezei.

Cel mai utilizat aliaj de titan folosit la realizarea dispozitivelor de reparare și înlocuire a oaselor este Ti6Al4V și titanul pur comercial. S-a demonstrat că deși Ti6Al4V are o durabilitate mai mare, greutate scăzută și bună rezistență la coroziune, nu are o rezistență ridicată la forfecare și se poate coroda datorită valorii ridicate a coeficientului de frecare între metal-metal.

Industria materialelor ortopedice continuă să prospere cu crearea unor aliaje mai rezistente și mai durabile, care să nu fie respinse de către organism odată ce au fost implantate [2].

Pe lângă aceste game de materiale în medicină se mai folosesc materiale compozite, bioabsorbabile, spumele metalice și siliconul.

Materialele compozite se realizează prin combinarea a două sau mai multe materiale fără a crea o legătură chimică între acestea. Tija unei endoproteze de șold ar putea fi realizată din straturi de două materiale diferite care împreună oferă proprietațile de flexibilitate și durabilitate dorite.

Materialele bioabsorbabile sunt concepute pentru a fi absorbite de către organism după ce și-au încheiat rolul. Acestea sunt realizate dintr-un palstic biocompatibil ce este dizolvat de către organism [219].

Spumele metalice. Din această categorie de materiale fac parte metalele cu aspect trabecular (figura 1.30). Imaginea microscopică a unui astfel de material demonstrează că acesta este compus din fascicule de tantal pur care seamănă cu structura trabeculară a osului.



Figura 1.30 Diferența dintre metalul trabecular și țesutul osos. a) țesutu osos , b) metal trabecular [252].

Porozitatea este foarte importantă la o endoproteză de şold deoarece cu cât aceasta este mai poroasă cu atât mai mult spațiu este disponibil pentru creșterea țesutului osos prin el, fixând astfel endoproteza [252].

Osul sănătos prezintă un anumit grad de flexibilitate pentru a rezista greutății corpului și eforturilor zilnice la care este supus. Materialele implantabile care nu prezintă flexibilitate duc la deprecierea țesutului osos [252].

Aceste materiale permit o fixare mai bună a endoprotezei decât în cazul acoperirilor cu pulberi metalice, dar cel mai mare avantaj este că acestea au proprietăți mecanice asemănătoare cu cele ale osului [169].

Siliconul este folosit la realizarea implanturilor care înlocuiesc articulațiile extremităților inferioare [219].

Materialele filosite la endoprotezele de sold și de genunchi depind de câțiva factori, incluzând vârsta pacientului, nivelul de activitate al acestuia și de preferințele chirurgilor.

1.3.2 Asocieri de biomateriale pentru protezarea articulatiei soldului

Din punct de vedere al materialelor folosite la fabricare endoprotezelor de sold se împart în endoproteze de:

Metal pe metal. La acest tip de endoproteză de sold bila și semisfera sunt realizate din materiale metalice, iar cupa din polietilenă lipsește.

Endoprotezele moderne metal pe metal prezintă un spațiu adecvat între bilă și suprafața semisferei care permite lubrifierea suprafeței cu fluidele prezente în articulație. Cu cât diametrul bilei este mai mare cu atât lubrifierea este mai bună [214].

Mersul produce șocuri repetate în articulație atunci când piciorul ajunge în contact cu pamântul. Endoprotezele de șold realizate din materiale mai dure decât osul și cartilajul vor propaga aceste unde de șoc direct în os și pot distruge legătura dintre endoproteză și os. Ca soluție la această problemă a fost realizată o cupă prevăzută cu un strat de polietilenă care poate absorbi o parte din șoc (figura 1.31).

Cupa este realizată din trei straturi, cel exterior și interior sunt din metal, iar între acestea există un strat de polietilenă.



Figura 1.31 Cupă prevăzută cu un strat de polietilenă [252].

Aceste endoproteze nu se uzează așa de repede ca și cele metal pe polietilenă. Endoprotezele metal pe metal produc de 50 de ori mai puține particule de uzură decât cele de metal pe polietilenă, iar nichelul este eliminat ușor din corp prin urină, în timp ce cobaltul și cromul rămân mai mult timp în organism, cromul fiind chiar reținut de către acesta. Dezavantajul acestor materiale este acela că eliberează ioni metalici în sânge, aceștia ajungând pretutindeni în corp, iar concentrația lor crescând în timp [214].

Chiar dacă rata de uzură este mică, nu se ştie dacă endoprotezele metal pe metal vor avea o durată de viață mai mare. Acest tip de endoproteze este indicat pacienților tineri deoarece aceştia duc o viață mai activă.

Ceramică pe caramică. Endorotezele ceramică pe ceramică (figura 1.32) au apărut recent.

De obicei cupa acetabulară a acestor endoproteze este compusă din cel puţin două straturi, cel interior este ceramic denumit căptuşeală ceramică și intră în contact direct cu bila ceramică. Stratul exterior este metalic și intră în contact direct cu ţesutul osos al cavității acetabulare.

Bila ceramică este fixată în tija metalică prin intermediul conului morse. Conul metalic este fixat prin presare în gaura bilei ceramice. Această construcție produce apariția unor forțe în materialul ceramic (săgețile roșii) [172].

Această metodă de fixare permite combinarea de diferite materiale într-o endoproteză de șold de exemplu bilă ceramică și tijă de titan.

Cupele ceramice au diferite construcții. Cupa Trident TH (figura 1.33.a) prezintă un manșon metalic fixat în jurul stratului ceramic. Manșonul de titan se extinde peste marginea cupei ceramice, protejând-o astfel împotriva loviturilor ce pot apărea în timpul operației. Acest tip de cupă este preasamblată în fabrică, chirurgii obținându-le ca o singură componentă. Cel de-al treilea strat este cupa acetabulară metalică dinspre exterior [172].



1. Forțe

2. Bilă ceramică

- Con morse
 Tijă
- 4. IIJa E DUY
- 5. Bilă
- 6. Căptuşala metalică
 7. Căptuşeală ceramică

Figura 1.32 Endorotezele ceramică pe ceramică [172].
Din figura 1.33.b se poate observa că la modelul Hedrocel, cupa ceramică este învăluită cu un strat protector de polietilenă. Stratul de polietilenă se extinde peste marginea cupei ceramice, acest fapt protejând-o împotriva loviturilor. După asamblare, aceste două straturi sunt poziționate intrun strat exterior realizat din metal cu aspect trabecular. Acest tip de cupe se mai numesc cupe sandviş și prezintă o rată ridicată de crăpare, un factor vinovat pentru aceasta ar fi stratul de polietilenă deoarece aceasta se poate dezintegra și cupa ceramică își pierde suportul [171].



Figura 1.33 Cupe ceramice realizate din trei straturi. a) modelul Trident TH produs de Stryker, b) modelul Hedrocel produs de Zimmer [171].

În ceea ce privește tija, un col (gât) subțire este avantajos deoarece permite o rază mai mare de mișcare fără pariția riscul de lovire a marginei cupei.

Pentru a evita lovirea componentelor cupei, a fost proiectată o tijă cu gât conic subțire (Trident Stryker) după cum se observă din figura 1.34.a. În figura 1.34.b este prezentată o tijă cu gât cilindric gros (Corail DePuy). În figura 1.34.c şi figura 1.34.d este comparată raza de mişcare (roşu) pentru aceste două cazuri. După cum se observă raza de mişcare în cazul tijei cu gât subțire este mai mare, iar în cazul gâtului gros este mai mare riscul lovirii cupei ceramice.

Aceste endoproteze sunt cele mai rezistente la uzură dintre endoprotezele de şold, având o rată de uzură mai mică decât cea a endoprotezelor metal pe metal și producând mai puține particule de uzură dacât orice altă combinație de material după cum reiese din graficul din figura 1.35. În cazul acestor endoproteze nu mai apar griji legate de ionii metalici. Ceramica este mai rezistentă la zgârieturi și prezintă o suprafață mai netedă decât celelalte materiale folosite la fabricarea endoprotezelor.



Figura 1.34 Influența gâtului tijelor asupra razei de mișcare: a) gât conic sibțire, b) gât cilindric gros, c) rază mare de mișcare, d) razămică de mișcare.

Graficul din figura 1.35 prezintă cantitatea anuală, în milimetri cubi, de particule de uzură produsă cu diferite combinații de materiale în cazul endoprotezele de șold. Endopoteza metal pe polietilenă produce 57 mm³particule de uzură de polietilenă, în timp ce endoproteza ceramică pe polietilenă produce numai 17 mm³ de astfel de particule. Cea mai mică rată de particule de uzură (0,04 mm³) este produsă endoprotezele ceramică pe ceramică [252].

Studii de laborator au demonstrat că particulele ceramice de uzură atrag mai puține reacții celulare decât cele metalice sau polimerice.

Riscul pierderii endoprotezei de sold este dependent de volumul de particule de uzură produse. Cu cât sunt mai puține particule cu atât riscul este mai scăzut. Din acest punct de vedere, endoprotezele din ceramică pe ceramică ar trebui să prezinte cele mai puține cazuri de pierderi.



Figura 1.35 Volumul particulelor de uzură produs de diferite materiale [174].

Problema acestor endoproteze este aceea că nu se știe cum se vor comporta în timp, deoarece nu există suficiente rezultate clinice pe termen lung. De asemenea există îngrijorări în legătură cu crăparea acestora în interiorul corpului.

Pentru majoritatea persoanelor, acest tip de endoproteze este cel mai bun din punct de vedere al cantității de particule de uzură produse pe an, în special pentru tineri și persoane cu o viață activă [171].

Metal pe polietilenă de înaltă densitate sunt cele mai folosite endoproteze de şold și genunchi.

Ceramică pe polietilenă de înaltă densitate. Aceste endoproteze au bila realizată din ceramică și inserția din UHMWPE [174] [200].

O enumerare sumară a principalelor probleme pe care le ridică utilizarea unei endoproteze totale de şold (cinematica protezei, forțele la care este supusă, distribuția tensiunilor la nivelul interfeței os-metal, frecarea, uzura, stabilitatea, proprietățile mecanice ale materialelor din care este alcătuită, gradul de rugozitate al suprafeței articulare etc.) atrage atenția asupra numeroaselor aspecte ce au fost studiate și, în mare parte rezolvate sau care își așteaptă încă rezolvarea.

Fiecare endoproteză își are avantajele și dezavantajele ei. Problema este de a alege tipul de endoproteză care se poate substitui mai bine biomecanicii complexe a articulației șoldului și care se poate adapta mai bine particularităților morfofuncționale ale cazului în speță [103]. Artroplastiile de șold au contribuit la îmbunătățirea mobilitații și confortului a multor oameni care altfel ar fi fost incapabili să se deplaseze. Tehnologiile noi în ceea ce privește dispozitivele ortopedice împreună cu tehnicile avansate de artroplastiei, au diminuat riscurile și au îmbunătățit rezultatele acesteia.

În orice caz mai există semne de întrebare în ceea ce privește tipul și materialul endoprotezei potrivite pentru un anumit pacient, ce tehnică chirurgicală și ce tip de reabilitare este mai potrivit pentru a avea rezultate cât mai bune [246].

1.4 Principalele tipuri de acoperiri

Fixarea endoprotezelor se poate realiza prin cimentare sau presare (pressfit). Recent folosirea endoprotezelor necimentate este favorizată de către chirurgi deoarece aceștia doresc să evite folosirea cimentului osos și potențialele complicații ce pot apărea în urma folosirii acestuia.

În ultimii ani endoprotezele au început sa fie prevăzute cu suprafețe poroase. Aceste suprafețe permit o fixare stabilă fără a mai fi nevoie de folosirea cimentului osos. Chiar dacă endoproteza este prevăzută cu astfel de suprafețe, creșterea unei cantități suficiente de țesut osos pentru fixare necesită ca proteza să fie fixată inițial fără a se mișca pentru o perioadă de timp. De asemenea proteza trebuie fixată în așa fel încât să se realizeze un contact cât mai mare între materialul poros și țesutul osos, chiar și în cazul în care întreaga suprafață exterioară a protezei este prevăzută cu suprafețe poroase.

Se subînţelege că succesul artroplastiei unei articulaţii depinde de stabilitatea iniţială și cea pe termen îndelungat a endoprotezei. Stabilitatea implantului este determinată de doi factori esenţiali: geometria și rugozitatea suprafeţelor implantului. În privinţa celui de-al doilea factor este dezirabil acoperirea poroasă a tuturor suprafeţelor endoprotezei care intră în contact cu ţesutul osos. Între tija implantului acoperită cu material poros și ţesutul osos, apare o frecare care ajută la conferirea stabilității implantului și favorizează creșterea ţesutului osos în vederea fixării pe termun lung [225].

În prezent se utilizează două tipuri de acoperiri a suprafețelor endoprotezelor și anume cele poroase și cele cu hidroxiapatită.

1.4.1 Acoperirea poroasă

Acest tip de acoperire este un strat subţire care constă într-o reţea de fibre subţiri (figura 1.36.b) sau de pulberi de diferute granulaţii sinterizate (figura 1.36.a) pe suprafaţa endoprotezelor. Materialul folosit la astfel de acoperiri este Ti pur sau aliajele CoCr, ambele fiind foarte bine tolerate de către organism.

Tehnica de creere a suprafețelor poroasde prin sinterizarea, unor biluțe metalice pe suprafețele dorite [233], a fost înlocuită de o tehnică nouă care constă în depunerea de pulberi metalice pe suprafața implantului cu metoda plasma spray [222] [221]. Metoda plasma spray permite utilizatea unor pulberi metalice cu granulație mult mai mică decât în cazul sinterizării. Tehnica nano spray este un proces de depunere electrostatică urmată de o sinterizare cu microunde și a fost dezvoltată de compania Nano Mech cu scopul de a fi utilizată în depunerile poroase pe implante [217]. Tehnica de depunere a metalului trabecular este patentată de firma Zimmer și este folosită atat pentru endoproteze de șold cât și pentru cele de genunchi [250].

Endoprotezele acoperite poros se fixează de obicei prin presare, dar se pot și cimenta.



Figura 1.36 Acoperiri poroase: a) cu pulberi metalice, b) cu fibre metalice [237].

Scopul acoperirilor poroase este de a îmbunătăți fixarea tijei în femur. Rețeaua de fibre subțiri sau de pulberi sinterizate crează un labirint foarte complicat cu o rețea de pori care atrag creșterea țesutului osos. Grosimea stratului de acoperire este de doar câțiva milimetri.

Numai porii de anumite dimensiuni permit creșterea țesutului osos. Jesutul osos nu poate crește prin orificii foarte mici iar prin orificii mari crește foarte încet. Aceste aspecte sunt discutate în detaliu în capitolul 4 și 2. Dimensiunile orificiilor din stratul poros sunt stabilite de producătorul protezei.

Jesutul osos va crește prin porii stratului poros numai în momentul în care suprafața poroasă a endoprotezei este în contact cu suprafața osoasă. Cu cât suprafața poroasă a endoprotezei este mai aproape de cea osoasă, cu atât țesutul osos va crește mai repede prin porii acesteia.

Atunci când există deplasări între suprafaţa poroasă a endoprotezei şi ţesutul osos, ţesutul care începe să crească prin porii suprafeţei poroase este secţionat şi îndepărtat de sursa sa vasculară din cauza acestor deplasări. O endoproteză necimentată care se mişcă contra ţesutului osos, nu este stabilă deoarece ţesutul osos ce se formează nu va fi continu.

Schema din figura 1.37.a prezintă o endoproteză stabilă necimentată. De pe suprafața țesutului osos, care intră în contact cu stratul poros, se dezvoltă printre porii suprafeței poroase un nou țesut osos. Acesta din urmă este mai rarefiat. În medie numai aproximativ 30% din suprefața poroasă a endoprotezei este acoperită de țesut osos.

Între endoproteză și os se formează de asemenea ţesut fibros, acesta fiind avantajos în cazul endoprotezelor necimentate. Un astfel de ţesut fibros intensifică fixarea protezei și previne emigrarea particulelor de uzură în ţesutul osos.

Jesutul osos aflat în creștere tolerează mișcările foarte mici (micromișcări) ce au loc între suprafața protezei și os.

Schema din figura 1.37.b prezintă o endoproteză instabilă necimentată. Mișcările apărute între endoproteză și ţesut au o amplitudine foarte mare (milimetri). Numai fasciculele lungi de ţesut fibros pot rezista la aceste deplasări. Jesutul osos care începe a se forma nu poate rezista la astfel de deplasari.

BUPT



Figura 1.37 Creșterea țesutului osos în endoproteză: a) endoprotză stabilă necimentată, b) endoprotză instabilă necimentată [226].

Jesutul osos din vecinătatea tijei endoprotezei este rarefiat și mai spongios. Acest fapt poate conduce la osteoporoză, deoarece tija metalică protejează ţesutul osos înconjurător împotriva forţelor naturale care apar. Jesutul nestimulat se rarefiază, devenind osteoporotic. Studiile au demonstrat că ţesutul nestimulat își pierde aproximativ 30% din conţinutul osos, acesta ne mai putând fi refăcut.

Cu timpul, ţesutul creşte în această suprafaţă spongioasă, tija protezei ajungând să se integreze în scheletul uman, acest lucru fiind numit fixare biologică. Chiar şi în cazul unei bune fixări biologice, nimai 30% din suprafaţa spongioasă este acoperită cu ţesut osos [169].

Experimentele pe animale au demonstrat faptul că rezistența fixării protezei necimentate crește semnificativ în următoarele 12 săptămâni postoperatorii. După această perioadă rezistența fixării nu se modifică semnificativ.

Acesta este motivul pentru care pacienții nu au voie să își miște membrul endoprotezat, cu o endoproteză necimentată, timp de 6-12 săptamâni după operație.

Au fost depistate trei faze de creștere și fixare a țesutului osos pe suprafața poroasă a tijei necimentate:

- faza acută durează trei luni. În timpul acesteia ţesutul osos care a fost avariat în timpul operaţiei este îndepărtat şi înlocuit, iar apoi acesta creşte în suprafaţa poroasă;
- faza de adaptare durează de la trei luni la doi ani postoperator, timp în care noul sistem osos se reface şi se remodelează. În general structura osoasă din jurul tijei îşi pierde aproximativ 30% din conţinutul de ţesut osos. Cantitatea de ţesut osos pierdută depinde în special de ceracteristicile mecanice ale tijei protezei. În unele zone ale sistemului osos tija exercită o presiune mai mare asupra acestuia. Sistemul reacţionează prin producerea unei cantităţi mai mari de ţesut osos în acea zonă. În imaginile CT aceste zone au o culoare albă;
- faza stabilă apare după doi ani. În decursul acestei faze, ţesutul osos este remodelat într-un ritm mai lent. În zonele osteoporotice ţesutul osos nu creşte.

O acoperire poroasă nu poate asigura faptul că este realizată fixarea pe termen lung astfel încât să se evite revizia și pierderea prematură a protezei.

Anumite implanturi acoperite cu strat poros pot fi de asemenea acoperite și cu un material secundar (hidroxiapatită) destinat să ajute procesul de creștere a țesutului osos [213].

1.4.2 Acoperirea cu hidroxiapatită

Hidroxiapatita (HA) este un mineral care face osul mai solid și mai rezistent. Fibrele de colagen ale țesutului osos uman sunt presărate cu cristale de HA [130]. Există o variantă sintetică a HA, aceasta putând fi depusă pe suprafața acoperită cu strat poros a endoprotezelor [169].

Acoperirile cu HA sunt folosite în general pentru fixarea necimentată a componentelor femurale. Aceste depuneri se pot realiza prin metoda plasma spray [130].

Numeroase studii au demonstrat că un strat subțire de HA sporește creșterea țesutului osos pe suprafața poroasă a endoprotezei. Endoprotezele necimantate acoperite cu HA devin stabile într-un timp mai scurt, iar țesutul osos acoperă o suprafață mai mare (de obicei aproximativ cu 10% mai mare). Acest fapt duce la rate mai mici de avarii [169] [204].

Pe lângă faptul că HA are compoziția foarte aseamănătoare cu a țesutului osos natural, aceasta este și un material osteoconductiv care asigură un schelet pentru creșterea țesutului osos.

Acoperirile cu HA au ca rezultat formarea unor legături foarte rezistente între aceasta și țesutul osos.

Cele două mecanisme principale ce pot duce la eşecul endoprotezei acoperită cu HA sunt dizolvarea și uzarea cu al treilea corp.

Dizolvarea stratului de HA nu depinde numai de nivelul de pH al mediului lichid, ci și de compoziția și cristalinitatea fazelor de fosfat de calciu. Cu alte cuvinte, HA cu cristalinitate ridicată este dizolvată mult mai lent decât HA amorfă. HA dizolvată este resorbită de către osteoclaste. Resorbția stratului de HA este integrată în procesul normal de remodelare a osului, acest strat fiind astfel înlocuit de țesut osos. Rata de dizolvare a HA este semnificativă deoarece o dizolvare rapidă poate duce la resorbție, instabilitate, pierderea protezei și producerea particulelor de uzură. Cu toate acestea, pentru a obține acoperiri de HA cu o fază optimă de fosfat de calciu, parametrii de depunere trebuie optimizați, iar în plus puritatea și cristalinitatea pulberii de HA trebuie controlată pentru a preveni contaminarea. Acoperirile cu HA de înaltă puritate duc în genaral la o fixare mult mai rapidă și reduc timpul de vindecare.

Cel de-al doilea mecanism care duce la eşecul endoprotezelor acoperite cu HA este atribuit uzării prin al treilea corp, ceea ce are ca rezultat apariția osteolizei. Osteoliza reprezintă distrugerea patologică progresivă a țesutului osos cauzată de către celulele osteoclaste. Particulele de uzură metalice sau de polietilenă apar de obicei în articulație, dar pot apărea și în jurul tijei. Forțele mecanice ce se exercită asupra endoprotezei sunt o sursă generatoare de uzură prin al treilea corp. Este foarte controversat faptul că acoperirile cu HA pot preveni uzura prin al treilea corp. Anumite teste clinice au descoperit o uzură excesivă a suprafeței de polietilenă datorată acumulării fosfaților de calciu și a particulelor metalice. Performanțele inadecvate ale acoperirilor cu HA sunt atribuite slabelor proprietăți mecanice, datorate stratului foarte gros (>100µm). Grosimea optimă a stratului de HA folosită în aplicațiile industriale este între 50-75 µm [132].

Acoperirea suprafețelor endoprotezelor metalice cu HA asigură o biocompatibilitate excelentă și îmbunătățesc procesul de fixare a endoprotezei. Timpul de recuperare în cazul endoprotezelor acoperite cu HA eate mai scurt în comparație cu cele neacoperite. Implanturile acoperite cu HA sunt frecvent folosite în domeniul dentar și ortopedic [192]. Osteointegrarea este un proces ce constă într-o conectare directă structurală și funcțională între suprafața cozii endoprotezei și țesutul osos înconjurător [184].

Acoperirile de suprafață folosite în prezent oferă rezultate bune, dar nu și cele mai favorabile condiții pentru realizarea unei bune osteointegrări. Structurile 3D de tip lattice îndeplinesc condițiile optime pentru realizarea unei bune osteointegrări.

1.5 Tehnologii moderne de realizare a endoprotezelor

În prezent endoprotezele existente pe piață sunt realizate prin procedee de așchiere, forjare și turnare.

Proprietățile mecanice ale biomaterialelor folosite la fabricarea endoprotezelor de şold duc la uzarea rapidă a sculelor folosite în cazul prelucrărilor prin așchiere. De asemenea timpul necesar acestei prelucrări este foarte mare chiar dacă mașina folosită este una CNC. Aceste aspecte fac din acest proces unul ne fiabil.

Forjarea este folosită cu succes în cazul fabricării tijelor endoprotezelor de şold, turnarea în cazul endoprotezelor de genunchişi frezarea în cazul inserțiilor de polietilenă.

Dezavantajul comul al procedeelor de realizare al endoprotezelor este acela că endoprotezele nu pot avea un design foaret complicat. Tehnologiile de prototipare rapidă (RP) elimină aceste dezavantaje.

În continuare vor fi discutate tehnologiile utilizate în capitolul 5 la realizarea practică a endoprotezelor proiectate în capitolul 4.

1.5.1 Comandă Numerică Computerizată - CNC

Abrevierea CNC înseamnă Comandă Numerică Computerizată și se referă în special la un computer (controler) care citește instrucțiuni din codul G și controlează o mașină unealtă. Parametrii de operare ai mașinilor CNC pot fi modificați cu ajutorul programului software [239].

Introducerea mașinilor CNC a schimbat radical industria fabricării. Tăierea curbă este mai ușor de realizat, frecvența erorilor este redusă, iar numărul pașilor care necesită intervenția umană au fost drastic reduși.

- Sistemele și echipamentele CNC se caracterizează prin:
- existența traductoarelor pentru măsurarea deplasărilor;
- schimbarea automată a sculelor;
- reglarea automată a mișcărilor principale și de avans;
- pornirea automată a ungerii și răcirii.

În producție, o serie de mașini CNC se pot combina într-o singură stație pentru a prelucra progresiv componente care necesită mai multe operații. În prezent, mașinile CNC sunt controlate direct de fișiere create de software-uri CAM, în acest fel o piesă sau un ansamblu poate pleca direct de la proiectant în fabricație [173].

Funcția de bază a unui controler este efectuarea deplasării uneltei mașinii de-a lungul unei direcții liniare de la un punct la altul. Unele mașini pot efectua acest lucru numai în sistemul de coordonate XY și acceptă modificări pe axa Z separat. Altele au două axe de rotație pentru a controla orientarea cuțitului și le pot folosi simultan cu axele XYZ. Recent, mașinile cu 4 și 5 axe au devenit populare. Cele două axe adiționale permit rotirea suprafeței sau mediului de lucru de-alungul axelor X sau Y.

40 Stadiul actual în domeniul artroplastiei de șold 1

O calitate mai nouă a mașinilor CNC este aceea că suportă comenzi logice, cunoscute sub numele de programare parametrică. Programatorul poate folosi instrucțiuni if/then/else, loops, poate efectua operații aritmetice și manipula variabile. O întreagă linie de producție de dimensiuni diferite poate fi programată folosind matematica logică pentru a crea și scala o întreagă gamă de piese, sau pentru a crea un stoc de piese care poate fi scalat la orice dimensiuni. Aceste proprietăți fac din programarea parametrică una foarte eficientă.

Maşinile CNC prezintă foarte multe avantaje. Procesul de fabricare a pieselor este mai precis și poate fi repetat în exact aceeași manieră de nenumărate ori. Datorită preciziei posibile a maşinilor CNC, acestea pot produce forme complexe care ar fi greu de realizat cu ajutorul maşinilor unelte manuale [216].

Alte avantaje pe care le oferă utilizarea mașinilor CNC sunt:

- prelucrarea avantajoasă a pieselor;
- timp scurt pentru reglarea mașinii;
- comandarea simultană a mai multor axe ale mașinii;
- schimbarea automată a sculelor;
- controlul automat al dimensiunilor;
- productivitate ridicată;
- precizie ridicată, etc.

CNC a influențat foarte mult concepția, construcția și exploatarea mașinilor unelte, influență reflectată atât în structura da bază cât și în suprastructura acestora, prin existența unor particularități în organologie, acționare și comandă și prin care mașinile cu comandă numerică se deosebesc de cele convenționale.

Aceste maşini sunt folosite mai des la creerea cupelor acetabulare şi mai rar la creerea cozilor. Cozile endoprotezelor se realizează de obicei prin procese de forjare iar apoi procesele CNC sunt folosite la diferite operații de finisare.

1.5.2 Prototipare Rapidă- RP

Stăpânirea artei de prototipare rapidă a pieselor este vitală pentru toate corporațiile care sunt angrenate în cursa de lansare a produselor noi. În ultimu deceniu, au apărut noi unelte și metode pentru a facilita și accelera crearea produselor. Din punct de vedere fizic prototiparea a câștigat popularitate cu ajutorul unui concept numit fabricarea formei solide libere (solid free form fabrication-SFF) [48].

Jinta maşinilor de prototipare rapidă (RP) este capacitatea de fabricare cât mai rapidă a formelor tridimensionale complexe direct din modelele CAD. Pentru a realiza acest deziderat s-a recurs la procesul de fabricare SFF. Metodologia SFF are următoarele caracteristici:

- se pot construi forme 3D de o complexitate ridicată;
- planificarea procesului este automată, bazându-se pe un model CAD;
- folosește mașini care nu necesită fixarea piesei sau a uneltei;
- necesită o intervenţie minimă sau deloc din partea utilizatorului pentru a funcţiona.

Sistemele SFF sunt bazate pe modelul de fabricare prin straturi. Această metodă presupune descompunerea în straturi transversale a modelului 3D CAD și generarea traectoriilor urmărite de sistemul ce realizează procesul.

Fiecare strat "FIZIC" care este compus din secțiunea transversală și un strat de sacrificiu complementar, este mai apoi depozitat și contopit cu stratul anterior (figura 1.38). Materialul de sacrificiu are două roluri primare: în primul rând susține piesa, în al doilea rând, funcționează precum un substrat pe care pot fi concepute

părți ale piesei principale care inițial nu sunt în contact cu aceasta. Un alt rol al materialului de sacrificiu este să umple cavitățile piesei în timpul procesului.

Alte modalități de fabricare folosesc structurile de suport numai unde este necesar, de exemplu pentru regiunile neconectate. Aceste structuri de suport sunt realizate din același material din care este construit obiectul, dar sunt scoase într-o formă semisolidă pentru a fi ușor de îndepărtat când piesa este completă.



Figura 1.38 Reprezentarea generală a principiului RP: a) suport complementar, b) piesa cu suport [47].

Implementarea practică a SFF a fost posibilă datorită apariției mai multor tehnologii inclusiv modelarea CAD, laserele, printarea cu jet de cerneală și controlerelor de mișcare, la care s-au adăugat mai multe procese de fabricare tradiționale precum, extrudarea, sudarea si litografia.

EBM (Electron Beam Melting) este un procedeu RP bazat pe topirea unei pulberi metalice cu un fascicol de electroni. În anul 1993 Ralf și Ove Larson au dezvoltat o versiune a unei mașini RP prin metoda EBM în 22 de straturi de pulberi metalice. Dezvoltarea acestei metode a fost făcuta în colaborare cu Chalmers University of Technology din Gothenburg, Suedia. După aprobarea brevetului a fost înființată compania Arcam (Arcam AB, Suedia) în anul 1997.

Tehnologia EBM a companiei Arcam este acum disponibilă pe piață [163]. Aceasta folosește un fascicul de electroni pentru a topi pulberea metalică. Fascicolul de electroni 11 este generat în interiorul unui tun de electroni. În tun există un filament de tungsten 1 care este încălzit la temperaturi mai mari de 2000°C de curentul care îl traversează. Datorită temperaturilor foarte mari la care este încălzit filamentul electronii se desprind de acesta. Fasciculul de electroni este controlat de electrodul de control 2 și focalizat de o bobină de focalizare electromagnetică 5. Tunul de electroni cât și pulberea metalică 7 se află într-o cameră de vacuum.

Modelele comerciale curente sunt A2 și A1. Modelul Arcam EBM S12 a fost înlocuit în anul 2009 de modelul Arcam A1.

În figura 1.39 este schiţat principiul de funcţionare a nodelului Arcam EBM S12.

Fişierele trimise către mașină sunt straturi 2D ale modelului 3D creat în programe CAD. Straturile se topesc unul căte unul. După ce a fost topit un strat de pulbere se adaugă unul nou peste acesta cu o grosime predefinită. Acesta se preâncălzește, se topește și se adaugă un nou strat de pulbere iar procesul se reia.

Pulberea ne topită folosește drept suport pentru piesa aflată în construcție iar cand procesul se încheie aceasta este scoasă și refolosită.



Recent Arcam a introdus pentru sistemul EBM pulberi de titan pur, Ti6Al4V, Ti6Al4V ELI, și CoCrMo. Aceste pulberi sunt biocompatibile și se pot folosi pentru fabricarea implantelor ortopedice.

Sisteme de Sinterizare Laser (Laser-Sintering Systems) este un sistem RP care asigura cea mai rapidă cale de la modelul CAD la produs finit. Numeroase companii din lumea industrială folosesc această tehnologie datorită execuției rapide, flexibilă si cu costuri de productie minime.

EOS a fost fondata în 1989 si este lider mondial în producerea sistemelor de sinterizare laser. Aceste sisteme permit producerea rapidă și cu costuri minime a oricărei forme geometrice tridimensionale direct din format CAD prin solidificarea pulberilor polimerice, metalice sau ceramice [187].

În figura 1.40 este schematizat principiul de funcționare a mașini Formiga P 100. Aceasta este fabricată de EOS și se bazează pe fascicolul laserului 6 care traversează sistemul de oglinzi 1 și ajunge să topească straturile de pulbere 3 din cuva 4 așezate de către riglă 2. Încălzitorul 7 are rol de a aduce și menține la temperatura optimă partea superioară a incintei în care se clădește piesa.



Sistemul de sinterizare laser a fost studiat pentru aplicații în biomecanică [138] [37] [125].

1.6 Metode de testare a endoprotezelor **de şold**

Tipurile noi de endoproteze introduse pe piață au un mare succes, dar unele studii încă raportează eșecuri.

În ceea ce privește pacientul durabilitatea endoprotezelor de șold este afectată în principal de doi factori: greutatea acestuia și nivelul de activitate. Din această cauză selecția materialelor și a formei au roluri foarte importante în performanța și durabilitatea endoprotezei [142]. Așadar testarea endoprotezelor este un pas foarte important de îndeplinit înainte de punerea acestora pe piață.

În general, validarea implanturilor se realizează printr-o analiză teoretică (de obicei, prin analiză numerica) și prin încercări experimentale, urmate de studii in-vivo (monitorizarea pacientului după implantare).

1.6.1 Analiza numerica a endoprotezelor de şold

Cea mai utilizată metodă de analiză teoretică a endoprotezelor este naliza cu element finit (FEA-Finite Element Analysis). FEA este o tehnică de simulare computerizată folosită în analizele inginerești și se bazează pe o metodă numerică de calcul cu element finit numită FEM (Finite Element Method).

Pentru efectuarea acestei analize este nevoie doar de modelul 3D al endoprotezei și de proprietățile materialelor componentelor acesteia. Acest tip de analiză poate fi static sau dinamic. Analiza dinamică necesită mai multe date de intrare.

Pe baza acestei analize se pot afla date despre:

- tensiunea echivalentă;
- tensiunea principală maximă, medie și minimă;

- tensiunea maximă de forfecare;
- intensitatea tensiunii;
- tensiunea normală;
- tensiunea de forfecare;
- oboseală;
- deformaţia totală;
- deformația pe direcția X, Y și Z.

Pe baza acestor date se poate stabili soluția optimă de endoproteză din punct de vedere al comportamentului mecanic.

Această metodă oferă informații care validează sau modifică soluția constructivă inițială. De asemenea rezultatele FEA furnizează aprioric o imagine corectă asupra avantajului utilizării unui tip de endoproteză în raport cu altele [128].

1.6.2 Metode experimentale de testare a endoprotezelor de **şold**

Analiza experimentală a endoprotezelor, în general, presupune teste în laborator și monitorizarea pacienților după implantare.

Prima metodă folosește simulatoare de articulații și echipamente de încercare de uz general pentru testări mecanice. Astfel pe endoprotezele de șold pot fi efectuate următoarele tipuri de determinări experimentale:

- oboseală (conform ISO 7206-4:2002 Implants for surgery Partial and total hip joint prostheses - Part 4: Determination of endurance properties of stemmed femoral components, ISO 7206-6:1992 Implants for surgery - Partial and total hip joint prostheses - Part 6: Determination of endurance properties of head and neck region of stemmed femoral components, ISO 7206-8:1995 Implants for surgery - Partial and total hip joint prostheses - Part 8: Endurance performance of stemmed femoral components with application of torsion, ASTM F 2580: Standard test method for evaluation of modular connection of proximally fixed femoral hip prosthesis). Testarea la oboseală conform ISO 7206-4 simulează încărcarea dinamică a unei tije în timpul mersului. Directia de aplicare a forțelor și modul de încastrare sunt descrise în acest standard. Nivelul de încărcare și numărul minim de cicluri, făra a se ajunge la fisurarea/ruperea tijei, sunt descrise în ISO 7206-8 (2.3kN/5 cicluri). Din punct de vedere mecanic, porțiunea critică a tijei este regiunea gâtului. Pe lângă determinarea proprietăților mecanice se pot trage concluzii asupra uzurii datorată vibrațiilor de amplitudine mică. Ambele proceduri pot fi folosite și pentru teste statice [189];
- determinarea rezistenţei capului femural (bila endoprotezei) la acţiunea forţelor statice (conform ISO 7206-10:2003: Implants for surgery – Partial and total hip joint prostheses – Part 10: Determination of resistance to static load of modular femoral heads). Bila endoprotezei se poziţionează, cu orificiul pentru fixarea bilei pe tijă, pe un dispozitiv conic şi se încarcă până cedează [235];
- testarea luxaţiei. Endoprotezele pot fi luxate. Factorii care favorizează luxaţia sunt: înclinarea cupei, mişcările acesteia datorită anumitor accidente şi gâtul scurt al tijei. Din punct de vedere mecanic, luxaţia apare dacă cupa acetabulară a endoprotezei şi tija se lovesc [209];

- rezistenţa la torsiune (conform ISO 7206-9: Implants for surgery Partial and total hip joint prostheses - Part 9: Determination of resistance to torque of head fixation of stemmed femoral components ISO 7206-9: 1994-12-15). O atenţie specială este necesară la testarea bilelor ceramice. Ca lichid de testare se foloseşte apa distilată [230];
- determinarea uzurii (conform ISO 14242-1: 2002: Implants for surgery wear of total hip prostheses - Part 1: Loading and displacement parameters for wear-testing machines and corresponding environmental conditions for tests, ISO 14242-2: 2000: Implants for surgery - wear of total hip prostheses Part 2: Methods of measurement, ISO 9325:1989 Implants for surgery - Partial and total hip joint prostheses -Recommendations for simulators for evaluation of hip joint prostheses, ISO 9326:1989 Implants for surgery - Partial and total hip joint prostheses - Guidance for laboratory evaluation of change of form of bearing surface). Pe baza ISO 9325 s-au elaborat un număr de proceduri pentru a se determina cantitatea de particule de uzură generate de către o endoproteză de şold. Standardul ISO 14242 descrie exact parametrii care trebuie folosiți la testare [263].

Pentru evaluarea influenței materialelor și a formelor constructive asupra uzării se folosesc teste tribologice de uz general și simulatoare de articulații. De cele mai multe ori rezultatele experimentale nu pot diferenția efectele materialelor și ale designului asupra performanțelor tribologice ale endoprotezelor.

Testările pe mașini de uz general cu configurații simple, trebuie efectuate pentru înțelegerea mecanismelor de uzare și influența diferiților parametri de mediu și material asupra comportamentului la uzare. Reproducerea condițiilor specifice din articulația naturală cu ajutorul simulatorului poate fi apoi folosită pentru a testa combinații specifice de design și materiale. Utilizate corespunzător, mașinile de uz general pot servi la identificarea primară a materialelor utilizabile pentru protezele articulare.

În ceea ce privește măsurarea uzurii există două principii:

- principiul gravimetric de măsurare a pierderilor de masă;
- principiul geometric de măsurare a schimbărilor dimensionale (de volum).

Experimentele pe maşini de uz general şi pe simulatoare de articulaţii pot fi considerate teste de scurtă durată, datorită numărului limitat de cicluri de funcționare posibil de simulat în comparație cu durata reală de viață a unei endoproteze. O înțelegere clară a comportamentului unei combinații de materiale poate fi obținută doar prin executarea unui numar mare de experimente pentru elucidarea mecanismelor de uzare sub diverse încărcări, viteze de alunecare şi condiții de mediu. Limitele de durabilitate ar putea fi apoi exprimate în funcție de variabilele de testare (viteză, sarcină și număr de cicluri până la defectare) [142].

Pe lângă aceste teste se mai pot realiza analize metalografice, încercări la coroziune și tracțiune/compresiune.

Simulatoarele de şold oferă condiții de testare foarte apropiate de condițiile fiziologice (încărcare variabilă, mișcare multi-direcțională, mediu similar, etc).

Din punct de vedere cinematic există trei categorii distincte de simulatoare de sold:

- simulatoare cu mişcări independente pe cele trei axe x, y şi z;
- simulatoare cu mişcare oscilantă biaxială;
- simulatoare cu o singură mişcare (flexie-extensie).

46 Stadiul actual în domeniul artroplastiei de şold 1

O problemă critică în testarea endoprotezelor este extrapolarea rezultatelor obținute pentru durate scurte de testare. Acest lucru necesită o înțelegere foarte bună a relațiilor dintre structura materialului, proprietățile mecanice și mecanismele de uzare [142].

Cea de-a doua metodă de testare este în vivo. Această metodă se efectuază prin implantarea endoprotezei în pacienți și monitorizarea acestora pe o durată cât mai îndelungată de timp.

Testarea corectă a endoprotezelor poate preveni eșecul acesteia după implantare.

1.7 Factorii care conduc la uzarea endoprotezelor

Articulația coxo-femurală este caracterizată printr-o rată de uzură foarte mică, aproape inexistentă la articulația sănătoasă, și forțe de frecare foarte mici datorită unei lubrifieri foarte eficiente. Această capacitate de autolubrifiere se poate pierde din diverse motive (accidente, afecțiuni articulare sau îmbătrânire), generând dureri foarte mari și reducerea mobilității articulației [142].

Uzarea reprezintă înlăturarea de material de pe suprafețele solide prin acțiuni mecanice.

1.7.1 Tipuri de uzare a endoprotezelor articulare

Uzarea endoprotezelor articulare este cauza mişcării relative sub sarcină a suprafețelor articulare sau a suprafețelor de la interfața componentelor modulare și este de trei feluri: uzare abrazivă, uzare adezivă și uzarea abrazivă prin al treilea corp [142] [40].

Uzarea abrazivă rezultă din contactul direct dintre componentele metalice și cele de polietilenă. Chiar și suprafețele șlefuite sunt rugoase microscopic. Dacă metalului i se permite contactul direct cu polietilena, asperitățile de pe suprafața metalică vor smulge (supune abraziunii) polietilena la mișcările suprafeței metalice peste suprafața de polietilenă.

Gradul de abraziune este o funcție a netezimii suprafeței metalice, descrescând cu nivelul descreșterii asperităților (metalul devine mai neted) [40].

Uzarea adezivă rezultă din sudurile și fisurile locale situate la contactul suprafețelor.

Când asperitățile din sensuri opuse intră în contact unele cu altele, natura localizată a contactului produce tensiuni așa de mari încât dacă sunt două materiale similare în contact acestea vor deveni sudate. Dislocarea paralelă a uneia față de cealaltă va produce fisurarea sau ruperea uneia sau a ambelor asperități.

Uzarea abrazivă prin al treilea corp. Dacă o particulă dură (al treilea corp) este prinsă între suprafețele de contact ale endoprotezei și aceasta produce o zgârietură pe suprafața metalică, volumul uzat de polietilenă poate fi de 2-3 ori mai mare decât în absența particulei.

Prezența impurităților, fie cimentul, rămășițe de os precum și rămășițele de uzare ale cuplului articulației contribuie, de asemenea la uzare. Această contribuție se numește uzarea prin eroziune.

Efectele uzării sunt predominante la protezele de articulații. Uzările prin eroziune ale articulației se produc astfel: particululele produse de uzare (metal sau polietilenă sau particule de ciment) sunt fagocitate de osteoclaste, cauzând osteoliza și astfel pierderea componentelor [40].

1.7.2 Factorii care conduc la uzarea endoprotezelor

Pot exista diferite tipuri de uzură ce au loc la diferite intervale de timp sau simultan într-o articulație.

Unii dintre factorii care conduc la uzarea endoprotezelor totale de sold sunt: **Coeficientul de uzură** este raportat la combinația materialelor ce intră în contact si la mediul în care are loc uzura.

Forța aplicată. Volumul de uzură este direct proporțional cu forțele aplicate asupra articulației.

Distanța de alunecare. Volumul de uzură este direct proporțional cu distanța de alunecare a articulației. În cazul endoprotezelor totale aceasta înseamnă diametrul capului femural. Deci un diametru mic poate reduce volumul uzurii, dar asta ar însemna o suprafață mica de contact ceea ce ar mări volumul uzurii în adâncime.

Duritatea suprafețelor care intră în contact. Volumul de uzură este invers proporțional cu duritatea suprafețelor de frecare.

Înafara acestor factori, uzura endoprotezelor totale de sold poate fi raportată și la alți factori, cum ar fi:

- 1. Sterilizarea. Factorul de uzură al polietilenei este mărit de către radiațiile Gama din aer;
- 2. Rugozitatea. O rugozitate mare a suprafeței metalice duce la accelerarea procesului de uzare al suprafeței polietilenei;
- 3. Lubrifierea. Fără lubrifiere particulele de uzură nu ar mai fi îndepărtate în mod eficient iar acest fapt conduce la accelerarea uzurii prin eroziune;
- 4. Coeficientul de frecare. Coeficientul de frecare este valoarea rezistenței care se exercită de către o suprafaţă atunci când se mişcă pe o altă suparfaţă. Un principiu important pentru endoprotezele de şold este acela că suprafeţele care intră în contact ale acesteia trebuie să aiba un coeficient de frecare cât mai mic.
- 5. Kilometrii parcurşi pe an. În cazul endoprotezelor metal pe polietilenă uzura apare odată cu folosirea. Cu cât este folosită mai puţin cu atât durata de viaţă a acesteia este mai mare. Pentru endoprotezele metal pe metal şi ceramică pe ceramică rata de uzură este mult mai mică, deci durata de viaţă este mai mare;
- 6. Timpul de utilizare. Polietilena se oxidează in-vivo şi devine casantă în timp, acest fapt crescând rata de uzură a endoprotezei. Unele defecte ale suprafeţei endoprotezelor ceramică pe ceramică se pot accentua în timp, cu toate că noile materiale folosite tind să minimalizeze această problemă. Printr-un proces de auto şlefuire articulaţiile metal pe metal ajung să producă mai puţine particule de uzură;
- 7. Vârsta pacientului. Persoanele tinere au articulații mai puternice și astfel, parcurg distanțe mai mari decât cele vârstnice;
- 8. Sexul pacientului. Persoanele de sex masculin au articulații mai puternice și parcurg distanțe mai mari din punct de vedere statistic;
- 9. Felul în care reacţionează organismul la particulele de uzură. Unele persoane răspund din punct de vedere al osteolizei, destul de bine în faţa particulelor de uzură, pe când altele nu. Acest raspuns, de obicei, este mai puternic pentru particulele mari de polietilenă. Mărimea particulelor este mult mai mică pentru articulaţiile metal pe metal si ceramică pe ceramică;

48 Stadiul actual în domeniul artroplastiei de şold 1

- 10. Forța ce acționează asupra zonei de frecare a osului cu implantul. Osteoliza poate cauza pierderea endoprotezei, dar acest lucru se poate întâmpla și din cauza forțelor, oaselor ductile etc;
- 11. Încărcarea implantului. Distribuția forțelor cauzate de implant asupra osului poate afecta rezistența oaselor din jur. Acest aspect este cunoscut ca legea lui Wolff: osul asupra căruia nu acționează forțe, are tendința de a se retrage. Osul retras poate cauza slăbireala zonei de contact a osului cu implantul sau crăpături acolo unde se află particulele de uzură, astfel putând să apară osteloliza [247].

Endoproteza cu cel mai ridicat grad de uzură este metal-polietilenă cea mai mare parte a uzuri având loc la suprafața polietilenei. Rezistența polietilenei este influențată de factori de design și de mediu, ca de exemplu metoda de sterilizare, condițiile de depozitare, încărcarea, cinematica articulației, etc.

Tensiunile care provoacă distrugerea endoprotezelor sunt rezultatul interacțiunilor complexe dintre tipul endoprotezei, caracteristicile pacienților și factorii medicali legați de actul chirurgical. Varianta constructivă reprezintă variabila controlabilă; ea presupune alegerea geometriei elementelor protezei, alegerea materialelor, a proceselor de fabricație și a metodelor de sterilizare. Caracteristicile pacienților, cum ar fi greutatea, intensitatea activităților zilnice sau caracteristicile sistemului osos, reprezintă variabile de mediu necontrolabile. Factorii medicali sunt o combinație de variabile de formă constructivă și de mediu în sensul că poziția și orientarea optimă a implantului sunt variabile de design, iar variațiile de poziționare-orientare sunt variabile de mediu.

Studiul influenței diferiților factori asupra uzării implanturilor necesită o înțelegere a mecanismelor de "distrugere" a suprefețelor. Aceste mecanisme nu sunt încă bine cunoscute pentru polietilena UHMWPE dar s-au făcut și se fac numeroase progrese în această direcție. Influența designului și a factorilor de material asupra uzării protezelor este complexă și mai mult decât atât, influența factorilor de mediu poate fi mai mare decât cea a designului.

Factori de influență ai stării de tensiune. O imagine de ansamblu a problemei tensiunilor și uzării endoprotezelor de șold o oferă modelul axial-simetric al contactului fără frecare dintre componenta metalică și cea din polietilenă. Dacă razele de curbură ale celor două suprafețe sunt corect alese, tensiunile și deformațiile obținute cu modelul axial-simetric vor fi o aproximate destul de bine. Prin urmare, aspectele generale ale contactului articulației protezei de șold pot fi studiate cu ajutorul modelului axial-simetric care arată că tensiunile cresc odată cu descreșterea grosimii cupei și a gradului de conformitate și odată cu creșterea modulului de elasticitate al polietilenei [142].

Influența iradierii asupra proprietăților mecanice ale UHMWPE. Polietilena de tip UHMWPE este un material care se degradează în timp (îmbătrânește) mai ales în urma iradierii gama în aer. Procesul de îmbatrânire accelerată post-iradiere conduce la creșterea modulului de elasticitate și scăderea ductilității, a rezistenței la rupere și a rezilienței UHMWPE.

Influența particulelor de uzură. Mărimea particulelor de uzură, concentrația, materialul și forma influențează semnificativ reacțiile biologice adverse specifice implanturilor în stadiul de a fi scoase din uz.

Cantitatea de particule în aceste celule nu poate fi determinată decât prin tehnici moderne de vizualizare a particulelor intracelulare (iluminare fluorescentă, etc). Se pare că majoritatea particulelor din aceste ţesuturi sunt de mărimi submicronice, chiar de ordinul nanometrului. Un alt aspect foarte important îl reprezintă suprafața totală a particulelor. Shanbhag et.al. arată că la o suprafață totală a particulelor constantă, particulele mai mici (0.15-0.45 mm) sunt mai puțin inflamatorii decât particulele mari (1.5-2 mm) [142].

Concentrația de particule din țesuturile periarticulare este la fel de importantă ca și gama dimensională a acestora. Kobayashi et.al. au măsurat dimensiunile, forma și concentrația particulelor de polietilenă prelevate din țesuturile periprotetice ale pacienților. Concluzia acestui studiu arată că factorul cel mai important în patogeneza osteolizei este concentrația particulelor de uzură acumulate în țesuturi [142].

În cazul particulelor metalice, acestea pot avea efecte toxice asupra anumitor celule sau țesuturi. Culturile celulare expuse la particule metalice sunt otrăvite de cobalt și vanadiu, dar nu sunt afectate de nichel, crom, molibden sau titan.

Un aspect foarte important în ceea ce privește influența materialului asupra reacțiilor biologice îl reprezintă degradabilitatea. Polietilena UHMWPE este foarte rezistentă din punct de vedere chimic și din această cauză particulele acesteia nu se degradează și persistă în țesuturi. Particulele metalice și cele ceramice se degradează și se dizolvă în timp.

Ratele mari de uzare ale endoprotezelor din polietilenă iradiată în mediu necontrolat pot produce un număr atât de ridicat de particule încât concentrația lor în țesuturile periarticulare poate depăși pragul pentru osteoliză în doar câțiva ani de la protezare. Din fericire, apariția unor tipuri noi de polietilenă cu rezistență sporită la uzare (polietilena cu grad ridicat de încrucișare moleculară) ar trebui să conducă la reducerea semnificativă a cantității de particule produse și minimizarea reacțiilor biologice ale țesuturilor periarticulare.

Pe baza cunoașterii actuale a interacțiunii dintre țesuturi și particule, se poate spune că prin reducerea numărului de particule produse prin uzarea endoprotezelor se pot reduce reacțiile biologice față de particule (osteoliza).

Indicatori biologici ai uzării. Particulele generate de uzarea protezelor se regăsesc în ţesuturile periarticulare, dar o parte pot migra către zone mai îndepărtate, putând fi regăsite în nodulii limfatici sau în diferite organe precum ficatul sau rinichii. Particulele sunt dificil de măsurat fără biopsie sau autopsie. Testele microanalitice, precum spectroscopia în infraroşu, spectroscopia cu raze X sau microscopia electronică, pot da rezultate foarte bune dar natura lor invazivă face din detecţia şi măsurarea particulelor o metodă impracticabilă de determinare a uzării endoprotezelor.

Ionii proveniți de pe suprafețele de frecare metalice pot fi detectați în serul sangvin, în urină și în lichidul sinovial. S-a constatat că și unii pacienți cu endoproteze în bună stare de funcționare au nivelul de ioni metalici ridicate în ser.

Distribuția ionilor în sistemul circulator și concentrația lor în țesuturi sunt complexe, așa că nu se poate spune că în orice moment nivelul de ioni din sânge sau urină este direct proporțional cu rata uzurii suprafețelor metalice.

Efectele locale ale particulelor sunt reacțiile biologice care pot conduce la resorbția osoasă. Efectele sistemice ale particulelor nu sunt foarte bine definite, dar sunt probabil specifice diferitelor organe (ficat, rinichi, splină, etc). Există și cazuri de pacienți endoprotezați care prezintă toxicitate celulară generalizată ca o consecință directă a uzării endoprotezelor [142].

Cupa magnetică (figura 1.41) este câștigătoarea premiului "Best Joint Replacement Idea" din cadrul competiției "Bone & Joint Innovation Awards 2007". Această cupă este proiectată de către Paul Lee și Michael Clarke pentru a dura toată

50 Stadiul actual în domeniul artroplastiei de şold 1

viață, având încorporat un magnet permanent și un rezervor special în care se strâng particulele de uzură metalice [210] [243].



Figura 1.41 Cupa magnetică [210].

Uzura este unul dintre principalele fenomene care pot conduce la revizia ndoprotezelor [247].

1.8 Concluzii

Acest capitol conține o vastă și importantă sinteză bibliografică asupra istoricului artroplastiei, tipurilor de endoproteze de șold utilizate în prezent, biomateriale forfolosite la fabricarea acestora, tipurilor de acoperiri, metodelor de fabricare a endoprotezelor, metodelor de testare și factorilor care conduc la uzarea endoprotezelor.

În cadrul acestui capitol a fost făcută o clasificare originală a endoprotezelor standard existente pe piață ținând cont de mai multe aspecte. Era nevoie de o astfel de clasificare deoarece în literatura de specialitate nu există una așa de completă ca cea prezentată cât și pentru a putea încadra mai ușor endoprotezele proiectate în capitolul 4.

2. **STUDIUL ANATOMIEI ȘI FIZIOLOGIEI** ARTICULATIEI COXOFEMURALE

2.1 Anatomia articulației coxofemurale

Osteologia este partea anatomiei care se ocupă cu studiul oaselor. Oasele sunt dure, rezistente, de culoare albă-gălbuie și ansamblul acestora constituie scheletul.

În acest subcapitol termenul os spongios va fi folosi pentru a caracteriza structura de tip osoasă compusă din trabecule, iar termenul de ţeset osos trabecular va caracteriza materialul din care sunt formate trabeculele individuale.

Suprafețele sau fațetele articulare sunt porțiuni de pe suprafața oaselor care servesc pentru articularea cu alte oase. Când fețele articulare se prezintă ca o scobitură semisferică, ea se numește cavitate glenoidă iar când apare ca o formațiune proeminentă se numește cap sau condil. Apofizele, proeminente care se găsesc la suprafața oaselor, au formă conică sau cilindrică. Spinele sunt proeminențe lamelare sau margini mai lățite ale unui os. Crestele reprezintă marginea ascuțită a unui os sau proeminențe ascuțite liniare de pe suprafața unor oase. Fosele sunt scobituri (cavități) de formă ovală, incizurile scobituri de formă cilindrică, iar şanţurile scobituri de formă alungită ce se găsesc pe suprafața oaselor [234].

Deși oasele par a fi compacte, în realitate sunt pline de mici cavități. Sub periost urmează osul compact, sau cortical. Dacă se face o secțiune transversală la nivelul unui os (figura 2.1), în țesutul compact se pot observa o multitudine de mici orificii. Acestea așa numite canale Havers străbat longitudinal osul, având rolul de a adăposti vasele și nervii care pătrund din periost în os. În jurul acestor canale, în mici lacune osoase, sunt situate celule osoase sau osteocitele, care formează partea solidă a osului.

Stratul poros, buretos, ce se întinde sub ţesutul compact, se numeşte ţesut osos spongios, cu toate că şi acesta este solid. În interiorul osului, întâlnim măduva osoasă. Aici este produsă o mare parte a celulelor sangvine [38].





- 2. Periost
- 3. Vase sangvine
- 4. Tesut osos compact
- 5. Tesut osos spongios
- 6. Măduva osoasă
- 7. Celule osoase
- 8. Canale Volkmann

Figura 2.1 Secțiune prin os [232].

Osul compact (cortical) ocupă aproximativ 80% din masa scheletului osos a unui adult. Acesta este răspunzător de funcțiile suport și protecție ale scheletului.

Densitatea osului compact variază între 5% si 10%. Porii osului compact sunt fie canale Haversiene, fie canale Volkmann ori caverne de resorbție. Canalele Haversiene sunt aproximativ aliniate cu axa lungă a osului. Acestea conțin capilare și nervi și au un diametru aproximativ de 50 µm. Canalele Volkmann sunt scurte și leagă canalele Haversiene atât între ele cât și cu suprafața exterioară a osului. Structura osului compact poate fi analizată doar la microscop.

Densitatea țesutului cortical are o valoaremedie de 1900kg/m³ și are un comportament liniar elastic [3].

Osul spongios are o pondere de 20 % din masa osoasă a unui adult. Porozitatea acestuia este de 75-95% iar porii sunt interconectați și traversați de măduvă. Maduva se compune din grăsimi, nervi, vase de sânge și alte tipuri de celule. Matricea osoasă este formată din trabecule cu o grosime de aproximativ 200µm. Spațiul dintre trabecule este de 300-1500µm. Densitatea osului spongios este între 100 și 1000 kg/m³ iar densitatea țesutului osos trabecular variază între 1600 și 1900kg/m³ [10].

Cu toate acestea suprafaţa osului spongios constituie o proporţie de aproximativ 61% din întrega suprafaţă osoasă deoarece, media suprafaţă/volum este de opt ori mai mare în cazul osului spongios decât în cazul osului cortical (20 mm²/mm³ faţă de 2.5 mm²/mm³). Deoarece activitatea osoasă apare la suprafaţa osului, remodelarea osoasă este mai activă în cazul osului spongios [137]. Acest fapt face osul spongios mai sensibil la factorii care influenţează remodelarea osoasă. Este bine cunoscut faptul că remodelarea şi modelarea osoasă sunt influenţate de forţele ce acţionează asupra ţesutului osos. Luând în considerare aspectele de mai sus se poate spune că osul spongios este foarte sensibil la solicitările mecanice.

Wolff a postulat în teoria traiectoriei că osul spongios se remodelează pentru a se adapta forțelor care acționează asupra lui astfel: trabeculii se alinează pe traictoria forței principale astfel osul va avea o rezistență maximă cu o greutate minimă [150]. Cu toate acestea rămân multe incertitudini legate de comportamentul mecanic al osului spongios.

Proprietățile osului spongios și ale țesutului osos trabecular vor fi expuse mai în detaliu deoarece acestea sunt de o mare importanță în această teză.

Keaveny și alții au demonstrat că osul spongios are un comportament linear elastic la deplasări mici [87].

Zysset ş.a. [118], Hollister ş.a. [77] şi Rietbergen ş.a. [123] au utilizat teoria omogenizării pentru a demonstra comportamentul ortotropic (materialele ortotropice au cel puțin 2 plane ortogonale de simetrie în care proprietățile de material sunt independente de direcție sau caracteristicile mecanice au valori maxime pe două direcții perpendiculare între ele) a osului spongios. Mai mult decât atât au demonstrat că axele ortotropice coincid cu axele anatomice. Hart ş.a. [76], au concluzionat din cercetarea lor că proprietățile mecanice în două din cele trei direcții principale au fost similare. Ca şi concesință au propus ca osul spongios este aproximativ transversal izotropic.

Goldstein [68] a raportat că osul spongios are o rezistență la compresiune de 0.5-310 MPa și un modul Young de 1-2943 MPa. Aceste intervale mari se datorează porozității, poziția anatomică, direcția de încărcare, metoda de depozitare, și condițiile de testare. Martens ș.a. [96] au prelevat os spongios din partea proximală femurală (cap, col, regiunea intertrohanteriană) și l-au încărcat pe diferite direcții. Intervalul de rigiditate de 12.45±6.43-900±710 MPa și o rezistență de $0.595\pm0.205-10.2\pm3.3$ MPa. Coeficientul lui Poisson are o valoare cuprinsă între 0.2-0.4 [123] [76] [124].

Kabel ş.a. [85] au demonstrat că ţesutul osos trabecular poate fi considerat izotropic pentru modelarea cu element finit. În ceea ce priveşte proprietățile mecanice ale ţesutului osos trabecular mai mulţi cercetători au ajuns la diferite concluzii. Ryan şi Williams [129] au testal la tracțiune un singur trabecul şi au descoperit un modul de 0.4-3.6 GPa. Folsind teste de încovoiere alţi cercetători au găsit valori de 3.81-5.47 Gpa [29]. Rho ş.a. [122] au descoprit un modul de 10-14.8 GPa făcând teste pe un singur trabecul. Zysset ş.a. [157] au determinat un modul de elasticitate de 6.9±4.3 GPa a ţesutului osos trabecular din capul femural. Turner ş.a. [144] au măsurat prin intermediul microscopiei acustice un modul de 17.5±1.12 GPa. Ashman ş.a. [10] au măsurat prin metoda ultrasonică un modul de 12 GPa.

După cum se poate observa din paragraful anterior rezultatele variază foarte mult. În orice caz multe studii sugerează că modului Young al ţesutului osos trabecular este mai mic decât cel al osului cortical (16-20 GPa). Nu există o valoare exactă a modulului de elasticitate al ţesutului osos cortical cât și a celui trabecular datorită variației în minerale, orientarea fibrelor de colagen și alți factori.

2.1.1 Oasele membrului inferior uman

Scheletul membrului inferior uman este format din cele trei componente ale centurii pelviene, femurul stâng și drept și patelele asociateee acestora (coapsele), tibia stângă și dreptă și fibula stângă și dreptă (gamba) și oasele piciorului stâng și drept.

Osul coxal (in special osul iliac si ischionul) și femurul sunt oase tari iar structura internă (trabeculară) si externă (corticală) a acestora este adaptată pentru susținerea greutați corpului [7].

Centura pelviană este formată din cele două oase coxale, articulate posterior cu osul sacru (articulația sacroiliacă), iar anterior articulate între ele prin simfiza pelviană (figura 2.2). Bazinul (pelvisul) încheie terminal cavitatea trunchiului. Osul coxal este format prin sudarea la pubertate a trei oase: iliac, ischion și pubis unite prin cartilajul în formă de Y, menajând între ele și gaura obturată, închisă de membrana obturatoare. Prin fața lor internă contribuie la constituirea foselor iliace și a strâmtorii superioare a bazinului care formează limita între bazinul mare și bazinul mic pe fața lor externă și central aflându-se o cavitate scobită prin care se face articulația cu capul femural.

Femurul (figura 2.3) este un os lung care formează scheletul coapsei. Femurul se articulează în partea de jos cu tibia. El constituie locul de inserție al principalilor muschi ai coapsei. Extremitatea sa superioară cuprinde o proeminență articulară rotunjită, numită capul femurului, care se articulează la o cavitate osoasă aparținând osului iliac, pentru a forma articulația șoldului, și două proeminențe rugoase, marele și micul trohanter. Capul femural se racordează la cele două trohantere printr-o scurtă piesă osoasă, colul femural. La extremitatea sa inferioară, femurul prezintă doi condili, separați de fosa intercondiliană [231].





Figura 2.2 Osul coxal: a) vedere lateralăși b) medială.

1.Creasta iliacă. 2.Spina iliacă antero-superioară. 3.Spina iliacă antero-inferioară. 4.Corpul ilionului. 5.Fosa acetabulului. 6.Suprafaţa semilunară а acetabulului. 7.Sprânceana cotiloidiană. 8.Corpul pubelui. 9.Ramura superioară а pubelui. 10.Unghiul pubelui. 11.Şanţul obturator. 12.Incizura acetabulului. 13.Gaura obturată. 14. Ramura inferioară a pubelui; împreună cu (15) ramura ischionului. 16.Tuberozitatea ichiadică. 17.Corpul ischionului. 18.Mica incizură ischiadică. 19.Spina ischiadică. 20.Linia gluteală inferioară. 21.Marea incizură 22.Spina ischiadică. iliacă postero-inferioară. 23.Linia gluteală anterioară. 24.Spina iliacă postero-superioară. 25.Linia gluteală posterioară. 26.Suprafața gluteală a osului iliac.

1.Creasta iliacă. 2.Tuberozitatea iliacă. 3.Fața auriculară. 4.Spina 5.Spina postero-superioară. iliacă iliacă postero-inferioară. 6.Marea scobitură ischiadică. 7.Spina ischiadică. 8. Mica incizură ischiadică. 9. Tuberozitatea ischiadică. 10.Ramura ischiopubiană. 11.Gaura obturată. 12.Faţa simfizară. 13.Unghiul pubelui. 14.Tuberculul pubian. 15.Şanţul obturator. 16.Creasta obturatoare. 17.Creasta pectineală. 18. Suprafața pectineală. 19.Eminența ileopectinee. 20.Linia arcuită. 21.Scobitura prin care alunecă muşchiul iliopsoas. 22.Spina iliacă antero-inferioară. 23.Spina iliacă antero superioară. 24. Fosa iliacă.

BUPT





1.Trohanterul mare. 2.Colul. 3.Capul. 4.Linia inter-trohanterică. 5.Trohanterul mic. 6.Condilul medial. 7.Fața patelară. 8.Condilul lateral.

a)

1.Foseta capului. 2.Capul. 3.Colul. 4.Trohanterul mare. 5.Creasta intertrohanteriană. 6.Trohanterul al treilea. 7.Tuberozitatea gluteală. 8.Linia pectineală. 9.Buza laterală a liniei aspre. 10.Faţa poplitee. 11.Epicondilul lateral. 12.Condilul lateral. 13.Fosa intercondiliană. 14.Condilul medial. 15.Epicondilul medial. 16.Buza medială a liniei aspre. 17.Ramura medială de trifurcaţie a liniei aspre. 18.Trohanterul mic.

b)

Figura 2.3 Femurul: a) vedere anterioară și b) posterioară [103].

2.1.2 Articulațiacoxo-femurală

Membrul inferior prezintă următoarele tipuri de articulații: articulațiile centurii pelviene, articulația coxofemurală, articulația genunchiului și articulațiile gambei [103] [113]. Articulația coxofemurală (șoldului) unește capul femural cu acetabulul (figura 2.4). Este una din cele mai mobile articulații ale corpului uman, având trei axe de mișcare (trei grade de libertate).

2.2 Anatomia funcțională a membrului inferior uman

Articulația șoldului este un exemplu remarcabil de articulație congruentă. Cavitatea acetabulară (concavă) și capul femural (convex) sunt simetrice și spațiul creat între acestea este egal în toate punctele, cu mici deviații pentru a permite lubrifierea corespunzătoare. Această simetrie permite rotația în jurul unei axe fixe și simplifică acțiunea mușchilor asupra articulației.

Când persoana se află în sprijin bipodal greutatea este transferată la acetabul și femur, iar când șede greutatea este distribuită pe ambele oase iliace (figura 2.5).

Studiul anatomiei și fiziologiei articulatiei coxofemurale 2 56





1.Ligamentul iliofemural. 2.Ligamentul pubofemural. 3.Ligamentul iliofemural

1.Ligamentul capului femural. 2.Capul femural. 3. Trohanterul mic. 4. Fundul cavității acetabulare. 5. Ligamentul capului femural. 6.Ligamentul transvers. 7.Labrul acetabular.



c)



1.Cavitatea articulară. 2.Ligamentul rotund al femurului. 3.Tuberozitatea ischiatică. 4.Foseta acetabulară. 5.Capsula articulară. 6.Capul femural. acetabulară. 5.Ligamentul ischiofemural. 2.Trohanterul 4.Zona 7.Sprânceana acetabulului. 8.Osul coxal. d)

Figura 2.4 Articulația șoldului vedere: a) frontală, b) sagitală deschisă, c) în secțiune, d) posterioară [103].

Forța de greutate acționeazăpe osul sacru (S) și apoi est transmisă dealungul articulației sacroiliace (SI), formănd un arc de cerc. De aici greutatea este transmisă către acetabul (A). Iliacul formează o suprafață pubiană de sprijin care neutralizează forța din direcția femurului (F). Poziția stând în picioare cauzează forțe de compresiune pe acetabul iar cea de sedere cauzează forțe de compresiune asupra tuberozității iliacului [196].

Capul femurului este acoperit de cartilaj, care actionează pentru a amortiza forțele de presiune și pentru a lubrifia încheietura în timpul solicitării. Când nu trebuie să suporte greutate, cartilajul se îmbibă în fluid nutrițional.

BUPT

57

Structura osoasă a pelvisului formează inelul pelvin (figura 2.5) care conține viscerele pelvisului. Componentele inelului cuprind sacrul (S), iliacul (I), oasele pubiene (P), ischionul (Is) și acetebulul (A).



Figura 2.5 Distribuția forței de greutate pe pelvis.

În poziția de sprijin bipodal, centrul de greutate se află în spatele centrului de rotație al șoldului. Pelvisul este înclinat în așa fel încât capul femural este poziționat direct în acetabul. Partea anterioară a capsulei este mai groasă pentru a forma ligamentul iliofemural. Acesta permite realizarea poziției sprijin bipodal a corpului fără a fi nevoie de contracție musculară [196].

Într-o postură de convergentă negativă, capul femurului are o direcție înainte-exterior. Această direcție ar putea fi una de subluxație, cu suportul tendonului mușchiului iliacpsoas mai degrabă decât cel al ligamentului iliofemural, care este plasat prea departe în lateral pentru această funcție.

Există două unghiuri mai importante formate de colul și capul femural.

Unghiul determinat de către intersecția axei colului (NA) cu axa centrală a diafizei (SA) se numește unghi de înclinație sau unghiul cervico-diafizar (CCD caputcollum-diaphyseal angle). Acest unghi variază între 90° și 160°, având o medie de 135° (figura 2.6.a). Mărirea acestui unghi duce la abducția membrului inferior, deformație numită coxa valga iar micșorarea lui duce la aducție, deformație ce poartă numele de coxa vara (figura 2.6.a) [264].

Valoarea unghiului CCD depinde și de sexul pacientului. Această diferență a fost demonstrat în urma unui studiu efectuat pe 20 de pacienți. Dintre aceștia 10 au fost de sex feminin și 10 de sex masculin, cu vârste cuprinse între 30-60 de ani.

În figura 2.6.b se poate observa felul în care a fost aleasă axa NA și SA pentru a măsura unghiul CCD. Măsurătorile au fost efectuate cu software-ul Mimics 10.1, software despre care se vor discuta mai multe în capitolul 3.

După cum se observă din graficul prezentat în figura 2.6.c pacienții de sex masculin tind să aibă un unghi CCD mai mic decât cel al pacienților de sex feminin. În urma acestui studiu s-a mai putut observa că femeile cu vărstă de peste 40 de ani tind să aibă valori mai mari ale acestui unghi, pe când bărbații tind spre valori mai mici.

Unghiul de anteversie (figura 2.7) este format de axa transversală bicondiliană (TCA) și axa ce trece prin colul și capul femural (NA). TCA este o axă ce trece prin centrul condililor femurali. Unghiurile normale au valori cuprinse între 15° și 25°. Mărirea acestui unghi duce membrul în rotație internă iar micșorarea lui îl duce în rotație externă [190].



Figura 2.6 Unghiul CCD: a) limitele dimensiunilor acestuia și axele după care se măsoară, b) măsurarea unghiului, b) graficul unghi CCD față de lingimea colului.

Raza de mișcare a șoldului include flexia, extensia, abducția, aducția și rotația, cu limitări fizoilogice specifice țesutului moale al articulației.

Flexia este limitată de muşchiul biceps femural. Extensia este limitată de grosimea ligamentului capsulei, abducția de muşchiul aductor, aducția de muşchiul tensor și fascia muşchiului abductor, iar rotația de fibrele capsulare.

Flexia și extensia se execută în jurul unui ax transversal ce trece prin vârful trohanterului mare. Dacă genunchiul este întins amplitudinea mișcării de flexie a

coapsei este limitată la aproximativ 90°. Flexia coapsei atinge 130° atunci când genunchiul este flexat.



Figura 2.7 Unghiul de anteversie: a) axele (TCA) și (NA), b) vedere de jos, c) schimbarea valorii unghiului de anteversie în cazul rotirii spre interior a femurului.

59

Abducția si aducția se execută în jurul unui ax sagital care trece prin centrul capului femural. Amplitudinea maximă a abducției este de 60° atunci când coapsele sunt extinse și de 70° când acestea se găsesc în flexie. Amplitudinea aducției este de 30°.

Circumducția rezultă din alternarea celor patru mişcări precedente. În timpul acestei mişcări capul femural se rotește în acetabul, epifiza inferioară a femurului descrie un cerc, iar diafiza acesteia un con.

Mişcarea de rotație internă și externă (medială și laterală) se realizează în jurul unui ax longitudinal care trece prin capul femural. Amplitudinea maximă a rotației în afară este de 15°, iar cea a rotației înăuntru de 35°. Atunci când coapsa este în poziție de flexiune și abducție, amplitudinea totală a rotației poate atinge valoarea de 100°.

În timpul mersului, femurul se rotește interior, spre pelvis cu 5°. Între sfârșitul poziției de sprijin bipodal și fazele de început ale balansului, acesta se rotește spre exterior cu aproximativ 7°. Şoldul se flexează în timpul fazei de balans, devine neutru în timpul fazei mijlocii de sprijin bipodal, pentru ca în timp ce celălalt membru trece prin faza de balans, să intre în extensie (figura 2.8) [196].

Modul de mers al oamenilor diferă de la individ la individ. Orice deviație de la un mers normal conduce la lipsa de eficiență și la un consum de energie mai ridicat.

Ciclul de mers începe la atingerea solului cu călcâiul unui picior și se termină odată cu următoarea atingere a solului cu acelasi picior.

Ciclul de mers se poate împărți în două faze principale: faza de sprijin și faza de balans. La mersul normal, faza de sprijin începe odată cu atingerea de către călcâi a solului și se termină cu ridicarea degetelor piciorului. Faza de balans este definită ca perioada dintre ridicarea degetelor piciorului de pe podea si atingerea acesteia din nou cu călcâiul.

Faza de sprijin reprezintă 60 % din ciclul de mers, 40 % reprezentând faza de balans.

În timpul mersului există două momente în care ambele picioare ating solul. Aceste momente reprezinta 10 % din ciclul fiecărui pas și se petrec imediat după ce piciorul atinge podeaua și puțin înainte de desprinderea degetelor de pe sol. La mersul normal fazele individuale sunt simetrice.



Figura 2.8 Şoldul în timpul mersului normal Săgețile curbate arată flexia și extensia șoldului în timpul mersului normal. Inițial șoldul formează un unghi de 60° în timpul fazei de balans, pâna când călcâiul atinge solul (HS), şoldul începe extensia pâna la ridicarea călcâiului de la sol (HO) și pâna la ridicarea degetelor de pe sol (TO). CG indică centrul de greutate.

2.3 Biomecanica articulației șoldului

Un om sănătos face între o sută de mii și câteva milioane de pași pe an. Articulația șoldului este adaptată să suporte aceste cicluri de încărcări repetate. Chiar și la vârste înaintate funcția articulației șoldului este doar ușor restricționată sau deloc afectată la majoritatea oamenilor, spre deosebire de gleznă care este mult mai des afectată.

Dacă geometria capului femural și a acetabulului prezintă deviații majore de la forma normală, distrugerea articulației coxo-femurale poate apărea chiar și la pacienții tineri sau la copii.

2.3.1 Solicitările din articulația șoldului în faza de sprijin unipodal a mersului normal

Forțele ce se exercită în articulația coxo-femurală contribuie la mișcările femurului și cavității acetabulare, în special la orientarea și amplasarea traveelor de os spongios, acestea fiind dispuse după direcțiile tensiunilor principale. Forțele exercitate asupra endoprotezei de șold sunt similare în direcție și amplitudine cu cele exercitate asupra articulației naturale [161].

În cele ce urmează sunt analizate solicitările din articulația șoldului în faza de sprijin unipodal. Această fază este reprezentativă pentru activitățile zilnice. Sunt neglijate forțele de inerție rezultate din încetinirea și accelerarea segmentelor corpului în timpul fiecărui pas.

Modelul de calcul (figura 2.9) ia în considerare doar forțele din planul frontal. Asupra pelvisului acționează trei forțe. G este forța de greutate a corpului, din care se scade masa piciorului pe care se sprijină corpul. Forța de greutate acționează vertical în jos. F este forța mușchiului abductor care echilibrează momentul forței de greutate. Vectorul F reprezintă forțele tuturor mușchilor care ar putea efectua o abducție a piciorului aflat în balans. Punctul de aplicație al forței F, respectiv direcția acestei forțe este determinat de punctul de inserție al mușchiului gluteul mijlociu în osul iliac și respectiv în trohanterul mare. Toate forțele musculare care ar putea fi active în stabilizarea articulației șoldului în faza de sprijin unipodal, corespunzătoare flexiei și extensiei sunt neglijate. Articulația coxo-femurală este considerată ca fiind o articulație sferică, fără frecare, iar axele de roație sunt considerate a se intersecta în centrul aceasteia. Astfel reacțiunea din articulația H trece prin centrul capului femural dinspre centrul capului femural spre acetabul [18].

Cunoscând valoarea lui G și poziția centrului de greutate al corpului, (pentru sprijinul unipodal), direcția și punctul de aplicație al forței musculare F, valoarea forței F și reacțiunea din articulație se pot determina din condițiile de echilibru impuse în centrul articulatiei coxofemurale.



Figura 2.9 Reacțiunea H din articulația șoldului în faza de sprijin pe un picior a mersului normal. Modelul de calcul se bazează pe condiția de echilibru a pelvisului. Forța de greutate G, forța mușchiului abductor F, și forța H transmisă din capul femural pe acetabul acționează asupra pelvisului. L denotă brațul momentului mușchiului abductor. În echilibru, suma vectorilor G, F și H este egală cu zero.

Pentru a estima forța gravitațională G, se aproximează greutatea unui picior cu 20% din greutatea totală a corpului. Cu această aproximare forța gravitațională G se determină cu următoarea relație:

 $G_V = 0.8 \cdot m \cdot g$

m- masa corpului

g- accelerația gravitațională

Cu aproximație, centrul de greutate al întregului corp este poziționat desupra simfizei, corpul uman având o arhitectură simetrică. Centrul de greutate al corpului se deplasează de pe partea piciorului aflat pe sol, spre partea piciorului aflat în aer.

Relația dintre brațul D al forței G și brațul L_1 al componentei F_y a forței musculare F se consideră a fi:

 $D = 2 \cdot L_1$

(2.2)

(2.1)

Sistemul de coordonate este ales astfel încât axa x este orientată pe orizontală, iar axa y pe direcția verticală. Pentru că G acționează pe verticală, iar forța musculară F acționează aproape vertical, ne așteptăm ca încărcările din articulația șoldului să fie determinate în special de componentele y ale acestor forțe. Componentele de pe axa x vor contribui în mai mică măsură.

Condițiile de echilibru impuse în centrul articulației coxofemurale sunt:

 $\vec{G} + \vec{F} + \vec{H} = 0$ (2.3) $\vec{M}_{2}(\vec{E}_{1}) + \vec{M}_{2}(\vec{G}) = 0$ (2.4)

$$(2.4)$$

Din proiecțiile pe axele sistemului de referință, rezultă: $-F_{y} + H_{y} - G = 0$ (2.5)

$$-F_X + H_X = 0 \tag{2.6}$$

Unde $F_x = F \sin \beta$, $F_y = F \cos \beta$, $H_x = H \sin \alpha$, $H_y = H \cos \alpha$.

Pentru aflarea reacțiunii H se determină componentele H_x și H_y (figura 2.10). Știind direcția forței F (unghiul β față de axa y) și valoarea lui F_{y} , se poate afla componenta F_x . În echilibru componenta H_x este de amplitudine egală și direcție opusăfață de F_x . Din $|H_x|$ și $|H_y|$ poate fi calculat unghiul α . În faza de stat a mersului normal unghiul α este aproximativ 10°.

Jinând cont de relația (2.4) și de convenția de semne pentru momente, la echilibru obținem:

 $F_{y} \cdot L - G \cdot D = 0 \tag{2.7}$

$$F_{y} = 2 \cdot G_{y} \tag{2.8}$$

La echilibru pentru proiecțiile pe axa y se obține:

$$\tilde{H}_y + \tilde{F}_y + \tilde{G}_y = 0 \tag{2.9}$$



Figura 2.10 Calculul lui F_y și H_y în echilibru. D este brațul forței gravitaționale G₁ L₁ indică brațul componentei F_y a forței musculare.

Tot ce se adună la ecuația (2.3) și vine din condiția de echilibru a forțelor sunt numere pozitive sau negative. Valorile indică mărimea și sensul forței. Din condiția de echilibru a forțelor rezultă:

$$H_y = -F_y - G_y \tag{2.10}$$

Din relațiile (2.8) și (2.10) rezultă: H _y = -3·G _y	(2.11)
G _y se îndreaptă în sensul negativ al axei y, deci:	
$G_y = -0.8 \cdot m \cdot g$	(2.12)
$H_{\rm v} = 2.4 \cdot m \cdot a$	(2.13)

Din relația (2.13) rezultă că componenta pe y a forței transmisă de la capul femural prin acetabul este de 2.4 ori mai mare decât greutatea corpului [18].

Valoarea pozitivă a lui H_y indică faptul că această forță se îndreaptă în direcția pozitivă a axei y, capul femurului exercitând o forță de compresiune asupra acetabulului.

 $H_X + F_X = 0$

(2.14)

Această ecuație conține doar doi termini deoarece componenta pe x a greutății este nulă.

Fie β unghiul dintre dities forței F a mușchiului abductor și verticală obținem:

$$F_X = F_y \cdot \tan\beta \tag{2.15}$$

$$F_y = 2 \cdot G_y \tag{2.16}$$

obţinem:

$$H_{\chi} = -F_{y} \cdot \tan\beta \tag{2.17}$$

$$H_{\chi} = 2 \cdot 0.8 \cdot m \cdot g \cdot \tan\beta \tag{2.18}$$

$$H_X = 1.6 \cdot m \cdot g \cdot \tan\beta \tag{2.19}$$

Bazându-ne pe măsurătorile anatomice, considerăm unghiul β a fi de aproximativ 15°; tan 15°=0.27, deci H_x«H_y. Cunoscând H_x și H_y putem calcula H - valoarea totală a incărcărilor din articulație cu ajutorul relației (2.20).

$$H = \sqrt{H_X^2 + H_y^2}$$
(2.20)

Unghiul α dintre vectorul încărcării din articulație și verticală este determinat de relațiile:

$$\tan \alpha = \frac{H_X}{H_y} \tag{2.21}$$

$$tan\alpha = \frac{2 \cdot G_y \cdot 0.27}{3 \cdot G_y} \tag{2.22}$$

$$\alpha = 10.2^{\circ}$$

Aceasta indică faptul că în faza de sprijin a mersului normal, vectorul încărcărilor din articulația șoldului nu este orientat pe verticală, ci la un unghi de aproximativ 10° față de aceasta [18].

2.3.2 Măsurarea distribuției presiunii pe suprafața articulației șoldului

Acest subcapitol abordează doar metodele experimentale de determinare a distribuției presiunii asupra articulației șoldului, nu și cele matematice.

Rushfeld [127] a folosit o sondă cu ultrasunete pentru măsurarea geometriei suprafeței și grosimii cartilajului articulației șoldului uman. Acești autori au descoperit că suprafața cartilaginoasă a acetabulului a deviat cu mai puțin de 0.15mm de o formă sferică ideală. Grosimea cartilajului a arătat devieri de ± 0.5 mm. Distribuția presiunii a fost măsurată folosind capul unei endoproteze, echipat cu transductori de presiune. În direcția dorsoventrală distribuția măsurată a arătat asemanător cu o distribuție cosinus; în direcția mediolaterală distribuția a fost puțin diferită. Extinderea suprafeței supusă la presiune și valoarea presiunii maxime au depins foarte mult de diametrul capului articulației. Chiar și atunci când diametrul capului a fost selectat cât mai aproape posibil de cel al acetabulului, nu a fost supusă presiunii întreagă suprafața a acetabulului. Rezultatul acestui experiment caracterizează mai bine presiunea dintre un cap femural artificial și un acetabul anatomic, decât presiunea dintre componentele articulațiilor naturale.

Brown şi Shaw [22] au studiat exemplare ale capurilor femurale cu 24 de traductori de presiune montați pe suprafața cartilaginoasă a capului. La exemplarele investigate, maximul distribuției presiunii măsurate a fost găsită într-un con de 30° respectând direcția vectorului sarcină. Locația presiunii maxime a părut a fi transferată la întamplare într-o direcție dorso-ventrală sau mediolaterală. Ipotetic vorbind, acest lucru poate fi explicat de faptul că modelul experimental al lui Brown și Shaw a permis mișcarea capului femural sub sarcină doar în direcția vectorului sarcină. Măsurătorile lui Brown si Shaw au arătat că distribuțiile presiunii sub sarcină prelungită au variat în timp datorită deformării vâscoelastice a cartilajului și a osului trabecular în timp. Din același motiv este de așteptat ca valoarea presiunii asupra articulației șoldului și forma distribuției presiunii să varieze în raport cu durata sarcinii [18].

Pentru a măsura în vivo presiunea, cercetătorii de la institutul Julius Wolff din cadrul universității din Berlin au proiectat trei tipuri de endoproteze (figura 2.11). Cea cu transmitere pe 4 canale (figura 2.11.a) are tija din titan și cap ceramic. Instrumentația electronică este amplasată în colul endoprotezei într-un spațiu de 32 mm adâncime și 9.5 mm lățime. În capătul inferior al gâtului sunt amplasați trei senzori de măsurare a presiunii. Antena de transmisie a datelor este situată în capul endoprotezei. Acest tip de endoproteză monitorizează componentele forței pe trei direcții și temperatura din interiorul gâtului [70] [206].

Pentru a culege mai multe informații despre temperatura ce apare în endoproteză în urma unui ciclu mai lung de mers s-a proiectat o endoproteză cu două transmițătoare pe 8 canale (figura 2.11.b) [71]. Bobina situată în mijlocul cozii alimentează ambele circuite de telemetrie. În interiorul endoprotezei se află 8 senzori de temperatură poziționați de-a lungul gâtului și cozii. În gâtul acesteia se află trei senzori care monitorizează forțele ce apar în interiorul gâtului pe cele trei direcții. Un al patrulea senzor măsoară forța de încovoiere a tijei. Antena de transmisie a datelor este situată în capul endoprotezei [206].

Ultimul tip de astdel de endoproteză (figura 2.11.c) permite măsurarea forțelor și momentelor pe cele trei direcții x, y și z. Aceasta cuprinde 6 senzori de forță poziționați în interiorul gâtului, o bobină și un sistem de telemetrie cu 9 canale [36].



Figura 2.11 Endoproteze folosite la măsurarea în vivo a presiunii: a) endoproteză cu transmiţător pe 4 canale, b) endoproteză cu două transmiţătoare pe 8 canal, c) endoproteză cu transmiţător pe 9 canale [206].

O mare parte a datelor obținute cu aceste tipuri de endoproteze sunt disponibile on-line [218].

2.4 Fracturi ale epifizei superioare femurale

Fractura reprezintă o întrerupere bruscă și violentă a continuității osului [128].

De obicei, pacienții cu fractură de şold se află în imposibilitatea de a merge, majoritatea dintre ei având dureri la şold. În unele cazuri însă, aceștia pot acuza doar dureri vagi în zona feselor, genunchilor, coapselor sau a spatelui. Este posibil ca abilitatea lor de a merge să rămână neafectată, iar examinările radiografice inițiale să fie neconcludente. În cazul acestor pacienți sunt necesare examinări ulterioare pentru a confirma prezența unei fracturi de şold. Pentru a diagnostica și trata corect o fractură de şold ascunsă, este nevoie de un grad mare de suspiciune. Chiar și atunci când pacientul poate să meargă și nu a mai avut traume de acest gen, sau când nu există durere specifică la şold, medicul trebuie să ia în considerare posibilitatea unei fracturi de şold, în mod special în cazul pacienților care au peste 65 de ani. Când fractura de şold este detectată în timp util, tratamentul potrivit poate minimaliza îmbolnăvirea și preveni declinul rapid al calității vieții, care este adeseori asociat cu acest tip de leziune. În caz contrar pacienții vor avea de suferit. Rata mortalității după primul an de la fractură oscilează între 15% și 20% [197].

Aproximativ 50% dintre pacienții care au avut un stil de viață independent înainte de a-și fractura șoldul, se confruntă cu invaliditate și spitalizare prelungită.

La persoanele în vârstă, la care există un proces de rarefiere a structurii osoase (osteoporoza) rezistența osului scade foarte mult, astfel încât fractura se poate produce și după traumatisme mai mici. Spre exemplu, un bătrân poate face o fractură de col femural chiar dacă a căzut în timp ce mergea.

Oasele "patologice" care au în ele abces sau formațiuni tumorale, se fracturează cu uşurință la nivelul leziunii.

Fracturile de şold sunt, de obicei, clasificate în funcție de localizarea lor anatomică (figura 2.12). În mod normal, se împart în: fracturi intracapsulare

(fractura colului femural) sau extracapsulare (fracturi intertrohanterice sau subtrohanterice).



Figura 2.12 Clasificarea fracturilor în funcție de localizarea lor anatomică: a) fractură cervicală subcapitală, b) fractură de col femural, c) fractură bazicervicală, d) fractură subtrohanteriană, e) fractură a trohanterului mare, f) fractură a trohanterului mic [197].

Aceste fracturi sunt de asemenea clasificate și în funcție de severitatea și gradul lor de stabilitate, un exemplu ar fi clasificarea Garden (figura 2.13).

- Clasificarea Garden:
- gradul I fractură incompletă;
- gradul II fractură completă fără deplasare;
- gradul III fractură completă cu deplasare parţială;
- gradul IV fractură completă cu deplasare totală.



Figura 2.13 Clasificarea Garden a fracturilor de col femural: a) gradul I b) gradul II c) gradul III d) gradul IV [104].

Clasificarea Pauwels [116] (figura 2.14) se face din punct de vedere mecanic astfel:

- tipul I traiectul de fractură face cu orizontala un unghi mai mic de 30 de grade;
- tipul II unghiul este de 30-50°;
- tipul III unghiul este mai mare de 70 de grade.



Figura 2.14 Clasificarea Pauwells: a) tipul I, b) tipul II, c)tipul III [104].

Fracturile capului femural sunt rar întâlnite în practică. Se întâlnesc mai frecvent în asociere cu luxația coxo-femurală.

Mecanismul de producere este îndeosebi indirect, iar ca formă anatomopatologică cel mai des sunt fracturi parcelare.

Fracturile colului femural sunt frecvent întâlnite, dificil de tratat și chiar corect tratate dau complicații.

Frecvența fracturilor de col femural este până la 10% din totalul fracturilor după unii autori și 5-6% după alți autori [146].

Pentru a înțelege mecanismul de producere a acestora vor fi prezentate câteva date legate de structura anatomică a extremității superioare a femurului. Pe secțiunea frontală a extremității superioare a femurului țesutul osos se dispune după cum urmează (figura 2.15).

Unui sistem trabecular care pornește la partea superioară a capului îndreptându-se spre corticala inferioară a colului femural și care se continuă cu "cheia bolții" lui Delbet. Acest evantai în partea inferioară formează pintele Adams, iar în partea posterioară pintele Merkel.

Al doilea sistem trabecular este dezvoltat în direcția forțelor de tensiune și pornește de la partea inferioară a capului îndreptându-se spre partea superioară a gâtului femural.

Aceste două sisteme trabeculare se intersectează ceea ce conferă colului femural o rezistențăși mai mare.



Figura 2.15 Arhitectura colului femural.

În afară de acest sistem trabecular avem la nivelul regiunii trohanteriene un sistem ogival format din travee care pornesc de la corticala internă și externă a femurului.

Între sistemul trabecular și cel ogival există o zonă de formă triunghiulară în care rezistența osului este mai scăzută și poartă denumirea de triunghiul lui Ward.

Mecanismul de producere va fi influențat de structura osoasă. Fracturile de col femural se pot produce în căderi, când apare o tendință de creștere a unghiului cervico-diafizar [146].

Fracturile trohanterului sunt fracturi care se interpun între cele de col femural și cele de diafiză femurală. Se deosebesc atât de primele cât și de celelalte prin aspectul morfo-patologic și tratament. Ele se produc într-o zonă spongioasă a femurului și mai ales la oameni în vârstă [146].

2.5 Concluzii

În cadrul primului subcapitol sunt studiate aspecte legate de oasele care intră în componența articilației coxofemurale.

În subcapitolul doi a fost întocmit un studiu pe 20 de pacienți dintre care 10 au fost de sex feminin și 10 de sex masculin pentru a scoate în evidență diferența între unghiul CCD întâlnit la sexul feminin și cel masculin. Unghiul a fost măsurat pe imaginile CT ale articulațiilor pacienților, folosind software-ul Mimics. Acest studiu a mai avut ca scop determinarea celei mai întâlnite valori a unghiului CCD. Studiul a scos la iveală faptul că valoarea unghiului CCD depinde de sexul pacientului. De asemenea, din datele prelevate sa putut constata că femeile peste 40 de ani prezintă o creștere a valorilor acestor unghiuri, pe când bărbații o ușoară descreștere.

Subcapitolul 3 tratează câteva aspecte de biomecanică a articulației coxofemurale, având ca scop o mai bună înțelegere a valorilor și direcțiilor forțelor care acționează în articulația coxofemurală. Utilizând formulele din acest subcapitol a fost determinată forța de încărcare necesară pentru analizele cu element finit din capitolele 3 și 4.

Acest capitol se încheie prin studiul principalelor tipuri de fracturi care pot apărea la nivelul articualției coxofemurale Tot aici este studiat și mecanismul de producere al fracturilor colului femural.

Cunoașterea tipurilor de fracturi care pot apărea la nivelul articulației coxofemurale, a valorilor și distribuțiilor tensiunilor exercitate în această articulație, cât și a funcționalității acesteia, a contribiut la proiectarea unor soluții constructive de endoproteze coxofemurale care oferă performanțe mult mai bune. În capitolul3 sunt prezentate aceste soluții.
3. MODELAREA 3D A ARTICULAȚIEI COXOFEMURALE ȘI ANALIZA STĂRII DE TENSIUNE ȘI DEFORMAȚII

3.1 Modelarea 3D a articulației coxofemurale

Obiectivul oricărui sistem de modelare computerizată este acela de a crea modele cât mai aproape cele reale, atât prin caracteristici vizuale, cât și tehnice și funcționale.

Modelarea computerizată și grafica 3D au ca scop realizarea de modele ale corpurilor reale, prin proiectare asistată de calculator, modele utilizabile ulterior pentru studiu, și reprezentarea acestora prin imagini realiste, care să redea cât mai fidel proprietățile modelului.

Un domeniu de o mare importanță este cel al aplicațiilor de simulare și modelare a structurilor biomecanice, care permite evitarea investigațiilor invazive și oferă în același timp și soluții de reconstrucție a organelor deteriorate.

Modelarea structurilor biomecanice se poate realiza prin tehnici CAD obișnuite sau pe baza reconstrucțiilor 3D ale imaginilor CT/RMN. Transpunerea în modele 3D virtuale a datelor furnizate de către scanerele CT/MR a avut un impact deosebit în mai multe domenii:

- comunicare: medic-pacient și medic-medic;
- vizualizare: diagnostic, schema tratamentului;
- simulare: optimizare, recomandări stereotactice;
- protezare: implanturi, plăci etc

Modelul virtual facilitează comunicarea atât medic-pacient, cât și medicmedic. Modelele sunt utile în diagnosticare și întocmirea tratamentului, în special în cazul unor intervenții chirurgiale complexe. Modelul 3D oferă posibilitatea simulării și evaluarea scenariilor preoperatorii, astfel încât optimizarea să fie efectuată preoperator. Rezultatele optime pot fi utilizate ca modele și ca feedback stereotactic pentru efectuarea operației reale. De asemenea, modelele pot fi utilizate pentru a dezvolta implanturi/proteze personalizate [43].

3.1.1 Principii de achiziție și procesare a imaginilor CT

Unul din cele mai disponibile moduri de a obține imagini medicale este prin tomografie computerizată. CT-ul este o tehnică de investigație cu raze X cu ajutorul computerului, care oferă posibilitatea de a analiza țesuturi moi și osoase, precum și vase sangvine. Razele X penetrează corpul în diferite cantități, în funcție de densitatea structurii investigate. Rezultatul este reprezentat prin imagini alb-negru ale secțiunilor interioare (slice-uri) prin diferite părți ale corpului. Astfel, sistemul de imagistică CT este printre cele mai des folosite în secțiile de radiologie și centrele de diagnostic.

70 Modelarea 3d a articulației coxofemurale și analiza stării de tensiune și deformații 3

Scanarea subiectului investigat trebuie să ia în considerare următoarele aspecte:

- grosimea slice-urilor ar trebui să fie cât mai redusă cu putinţă pentru a permite reconstrucţia 3D (rezultate excelente se obţin cu slice-uri cu o grosime de 1 mm). Totuşi, uneori, acest lucru nu este fezabil în cazurile în care trebuie scanate porţiuni mai mari;
- în opţiunea spirală, o creştere a treptei spiralei poate permite obţinerea unor volume mai mari cu slice-uri mai subţiri. Aceasta este o soluţie mult mai bună decât descreşterea grosimii slice-urilor;
- în principiu, gantry-ul nu ar trebui înclinat pe durata capturii de imagini, având în vedere că anumite software-uri de procesare a imaginilor încă nu permit compensarea pentru înclinare [88];
- utilizarea filtrelor pe durata capturii de imagini este controversată. Unele studii au indicat o rată mai mare de artefacte atunci când filtrele de os sunt utilizate în timpul capturii de imagini [28] [99];
- artefactele apărute datorită metalului trebuie îndepărtate ulterior, deşi acesta s-ar putea dovedi un proces laborious, care uneori afectează în mod negativ rezultatul final.

În prezent, formatul DICOM [181] este standardul global acceptat, care oferă o mare operabilitate între sistemele informatice și echipamentul medical. Volumul de date poate fi o problemă pentru transferul fișierelor. Matricea de achiziție a fiecărei imagini în format DICOM de 512 \times 512 pixeli generează un fișier de 512 KB /secvență. O scanare CT a membrelor inferioare și a bazinului, în conformitate cu cerințele pentru reconstrucția modelului 3D, poate genera un volum de date de aproximativ 300 MB.

Scanarea subiectului investigat a fost realizată în Laboratorul de Imagistică medicală al Bazei de cercetare CMPICSU din Universitatea "Politehnica" din Timișoara, utilizând Computerul Tomograf Somatom Plus 4, de producție Siemens. Condițiile specifice ale scanării au fost:

- grosimea slice-urilor 1 mm;
- incrementul 1.5 mm;
- înclinarea gantry-ului 0°;
- înălţimea imaginii 512 pxl;
- lăţimea imaginii 512 pxl;
- dimensiunea unui pixel 709 µm;
- câmpul vizual (FOV) 36.30 mm,
- picioarele au fost poziționate la 0° flexie și 16° aducție și 0° rotație internă, conform momentului de mers sprijin monopodal [103].

Toate imiaginile au fost salvate în format DICOM și transferate către un computer urmând a fi folosite pentru elaborarea recontrucțiilor 3D [156].

Manipularea și editarea imaginilor sunt efectuate cu ajutorul unor aplicații specifice care necesită o colaborare strânsă între specializările biomedicale și inginerie [134]. Scopul acestui proces îl reprezintă segmentarea imaginilor pentru separarea datelor de interes din setul de informații oferit de CT.

Procesarea imaginilor s-a realizat cu ajutorul mediului *Mimics* 10.01, software în care a fost importat tot volumul de imagini. Scopul practic al utilizării programului de procesare a fost acela de a converti selectiv imaginile 2D în volume.

Modelarea 3D a articulației coxofemurale

71

Programul Mimics conține șase module. Imaginea de mai jos (figura 3.1) indică legăturile între programul principal și modulele acestuia [102].



Figura 3.1 Modulele programului Mimics.

Principalele module ale acestui program sunt:

- Modulul Import importă datele CT și MRI;
- Modulul RP Slice asigură o interfață către sistemele de prototipare rapidă prin fişiere cu slice-uri şi structură de suport. Structurile cu suport perforat sunt generate instantaneu şi utilizează mai puţin material. Formatele acceptate sunt .cli, .sli, .slc;
- Modulul STL+ asigură opțiuni de interfață prin formate triangulate. Formatele acceptate sunt STL (ASCII și Binar), DXF, VRML și PLY;
- Modulul Pore Analysis furnizează o caracterizare completă a unui material poros, inclusiv măsurători precum porozitate, mărimea medie a porilor, interconectivitatea porilor, mărimea porilor şi altele;
- Modul MedCAD asigură o interfață directă către sistemele CAD prin intermediul suprafețelor, curbelor și obiectelor exportate ca fișiere IGES. Fișierele acceptate sunt curbe si suprafețe B-Spline (NURB) exportate ca IGES și point cloud;
- Modul Simulation este o platformă deschisă pentru simulări chirurgicale. Se poate realiza o analiză detaliată a datelor utilizând analiza antropometrică, planificând osteotomii sau simulând şi explicând o procedură chirurgicală pentru un anume implant;
- Modul FEA asigură o interfață către FEA (Finite Element Analysis) şi CFD (Computational Fluid Dynamics). Formatele acceptate de modulul FEA sunt suportate de următoarele programe de analiză cu element finit: Patran Neutral, Abaqus, Ansys, Fluent şi Nastran.

72 Modelarea 3d a articulației coxofemurale și analiza stării de tensiune și deformații 3

3.1.2 Modelarea 3D a articulației coxo-femurale în programul Mimics

Folosind imaginile CT și facilitățile programului Mimics s-a realizat modelul 3D al articulației coxofemurale a unui subiect uman. În continuare se prezintă principalele etape ale realizării modelului 3D.

Importarea imaginilor

Există trei metode de importare, acestea depinzând de formatul imaginilor:

- automată, când formatul imaginilor este cunoscut de către Mimics;
- semiautomată, când formatul imaginilor este de exemplu *.bitmap sau *.tiff;
- manuală, când formatul este necunoscut și este nevoie de specificarea anumitor parametri.

Deoarece imaginile achiziționate în urma investigației CT au formatul DICOM, s-a folosit importarea automată. Pentru a lansa meniul de importare a fost selectată din meniul File comanda Import Images (figura 1.2.a). Ca urmare s-a lansat un meniu de tip wizard (figura 1.2.b) în cadrul căruia este selectat pentru început folderul în care se găsesc imaginile ce trebuie importate. Dacă se dorește importarea tuturor imaginilor din folder-ul selectat, se selectează comanda *Next* deoarece în momentul în care se selectate automat. După selectarea acestei comenzi, se deschide o nouă fereastră (figura 3.2.c) din care se alege studiul care trebuie convertit. În această fereastră sunt specificate câteva informații referitoare la proiect, cum ar fi numărul de imagini, mărimea pixelilor, numele pacientului, parametrii de orientare etc. După selectarea comenzii *Convert* se deschide fereastra *Change Orientation* (figura 3.3) dacă unu sau mai mulți parametri de orientare lipsesc.



Figura 3.2 Importarea imaginilor. a) lansarea meniului de importare, b) selectarea imaginiilor, c) selectarea studiului.



Figura 3.3 Schimbarea orientării imaginilor. a) imagine care nu are toți parametrii setați, b) imagine care are toți parametrii setați.

Organizarea imaginilor

După ce s-a deschis proiectul, se pot exclude unele imagini dacă acestea nu sunt bune sau nu este nevoie de ele. Pentru aceasta, din meniul *File* se selectează comanda *Organize Images* (figura 3.4).



Figura 3.4 Organizarea imaginilor.

Setarea valorii de prag

Prin această operație obiectul segmentat va conține numai acei pixeli din imagine care au valorile densității cuprinse între valoarea maximă și cea minimă. În cazul de față, aceste valori sunt reprezentate de unități Hounsfield. Conform unității Hounsfield (UH), aerul corespunde la -1000 iar apa la 0, iar osul compact la + 1000.Pentru a seta această valoare se utilizează comanda *Threshold* aflată în meniul *Segmentation*. Valoarea se poate seta prin mutarea cursorului cu ajutorul mouse-ului (figura 3.5.a) sau prin alegerea uneia predefinite (figura 3.5.b).

74 Modelarea 3d a articulației coxofemurale și analiza stării de tensiune și deformații 3



Figura 3.5 Setarea valorii de prag. a) prin mutarea cursorului, b) prin alegerea unei valori predefinite.

În urma setării valorii de prag, va fi creată o mască numită *Green* (figura 3.6) în fereastra *Mascs* a programului.



Decuparea măștii

Acest pas presupune selectarea zonei de interes și restricționarea segmentării la această zonă (figura 3.7). După decuparea măștii, zona imaginilor ce se află în afara zonei de interes va fi îndepărtată din mască.

Crearea reprezentării 3D

Prin selectarea măștii *Green* ea devine activă și se poate folosi comanda *Calculate 3D Models*, în urma căreia rezultă modelul 3D corespunzător măștii alese (figura 3.8).

Vizualizarea 3D se realizează cu ajutorul triangulării unei zone 3D segmentate. Numărul de triunghiuri determină calitatea reconstrucției: cu cât sunt mai multe triunghiuri, cu atât calitatea crește. Dezavantajul este că numărul mare de triunghiuri folosește mai multă memorie. Acest lucru trebuie luat în considerare la generarea reconstrucției 3D. Există două metode pentru reducerea numărului de triunghiuri: reducerea matricei imagine și/sau reducerea triunghiurilor. Algoritmii de optimizare pot modifica întrega reconstrucție 3D.



Figura 3.7 Decuparea măștii.

Figura 3.8 Reprezentarea 3D.

Pentru a controla parametrii de generare a modelului 3D se poate accesa comanda *Options*.

Toate aspectele privind calitatea reprezentării 3D sunt grupate în setările predefinite *Low, Medium, High, Optimal* si *Custom.*

Pentru generarea modelului 3D, programul Mimics oferă posibilitatea de selectare a tipului de interpolare dintre: interpolarea valorii de gri sau interpolarea conturului.

Interpolarea valorii gri este o interpolare 3D care ia în considerare efectul parțial al volumului și, prin urmare, este mai precisă. Prin metoda de interpolare a valorii gri se presupune că densitatea osului indică suprafața acestuia într-un singur pixel. Toate marginile suprafeței vor fi determinate în baza valorilor gri. De asemenea, distanța dintre cei doi pixeli se va baza pe valorile gri ale celor doi pixeli.

Avantajul interpolării valorii gri este acela că oferă numeroase detalii, iar dimensiunile sunt corecte. Dezavantajul este că se obțin detalii inutile din cauza zgomotului din imagini.

Oricum, interpolarea valorii gri nu dă întodeauna cele mai bune rezultate. În momentul în care distanța slice-ului de scanare se îndepărtează considerabil de grosimea slice-ului, modelul rezultat va fi destul de neclar. Numai în cazul în care grosimea slice-ului și distanța dintre segmente este egală, interpolarea valorii gri dă rezultate optime. Această condiție trebuie respectată pe durata scanării. Interpolarea valorii gri este recomandată pentru aplicațiile tehnice CT.

Interpolarea conturului este o interpolare 2D în planul imaginilor care este uşor extinsă în a treia dimensiune. Acest algoritm de interpolare utilizează interpolarea valorii gri în cadrul slice-urilor, însă în direcția Z, între contururi va fi folosită interpolarea liniară (figura 3.9). Această metodă de interpolare oferă cele mai bune rezultate pentru scopuri medicale.



Figura 3.9 Principiul interpolării conturului [102].

76 Modelarea 3d a articulației coxofemurale și analiza stării de tensiune și deformații 3

Modelele 3D prezentate au fost generate folosind calitatea optimă, iar ca tip de interpolare, pe cea a conturului. Interpolarea conturului determină o imagine 3D care arată mai uniform (mai puține spații libere).

Editarea măștii

Deoarece suprafaţa capului femural este legată de suprafaţa acetabulară, după cum se poate observa în figura 3.10.a, s-a folosit comanda *Edit Masks* pentru a şterge anumiţi pixeli (figura 3.10.b). Masca *Green* a fost duplicată, creând astfel o mască nouă căreia i s-a atribuit numele *Yellow*, după editare.



Figura 3.10 Editarea măștii:a) punctele de legătura (pixelii) între cavitatea acetabulară și capul femural, b) îndepărtarea punctelor de legătura (exemplificată prin culoarea neagră).

Îndepărtarea volumelor

Îndepărtarea volumelor care nu se află în contact cu volumul ce se dorește a fi executat s-a realizat cu comanda *Region Growing*, care se poate accesa din meniul *Segmentation*. În cazul de față masca sursă este *Yellow*, iar masca rezultată va fi *Cyan* (figura 3.11.a). În figura 3.11.b se pot observa în culoare galbenă, volumele care au fost excluse cu ajutorul comenzii *Region Growing*.





a) b) **Figura 3.11** Excluderea volumelor nedorite: a) setarea parametrilor, b) modelele 3D generate din măștile *Yellow* și *Cyan* suprapuse.

Calcularea poliliniilor

După cum se poate observa din figura 3.12.a, interiorul volumului 3D creat este gol. Pentru a-l umple s-a selectat masca *Cyan - Actions*. Din meniul care a apărut s-a utilizat comanda *Calc Polyline*. După calcularea poliliniilor (figura 3.12.b) s-a folosit comanda *Cavity fill from polylines* aceasta generând o mască nouă, care a fost redenumită *Pelvis*, (figura 3.12.c) fiind de culoare roșie, din care s-a calculat modelul 3D plin.



Editarea măștii

Deoarece suprafața 3D prezintă câteva defecte minore (figura 3.13) s-a folosit comanda *Edit Masks* pentru a șterge și adăuga anumiți pixeli.



Figura 3.13 Editarea măștii. a) defecte apărute, b) defecte înlăturate. Operații de editare a aspectului exterior

După cum se observă în figura 3.14.a, masca *Pelvis* are pe tot conturul 1 sau 2 pixeli în plus. Pentru a-i îndepărta s-a folosit comanda *Morphology Operation*, rezultând astfel masca din figura 3.14.b, aceasta având un contur mult mai real. Operațiile de netezire a suprafețelor (figura 3.15.a și b) au contribuiut semnificativ la realizarea unui contur mai real.





Figura 3.15 Netezirea suprafețelor. a) aspectul obiectelor 3D înainte de netezire, b) aspectul obiectelor 3D după de netezire.

Reducerea triunghiurilor

Comanda *Triangle reduction* a fost folosită pentru a reduce numărul de triunghiuri din care este alcătuită suprafața modelului 3D pentru a face modelul mai ușor de manipulat. După aplicarea acestei comenzi este necesar ca obiectului 3D să i se mai aplice încă o operație de netezire.

În urma acestor operații de reconstrucție s-au obținut modelele 3D ale celor două oase coxale (figura 3.16.a), femurul stâng și cel drept (figura 3.16.b). Ansamblul rezultat dintre cele 4 oase este reprezentat în figura 3.16.c. Aceste modele pot fi folosite pentru analiza cu element finit, dar pot apărea erori la discretizare din cauza geometriei suprafețelor.

Pentru a pregăti modelul 3D pentru analiza cu element finit s-a rulat comanda *Remesh*. Aceasta rulează programul Magics în care a fost realizat următorul pas.



Figura 3.16 Modele 3D. a) cele două oase coxale, b) femurul stâng și cel drept, c) ansamblul.

Discretizarea suprafețelor

Scopul acestei acțiuni este de a pregăti geometria pentru analiza cu element finit și constă din următorii pași:

- **Detectarea triunghiurilor care se intersectează**. Modelele 3D realizate nu au prezentat triunghiuri care să se intersecteze (figura 3.17).
- Verificarea dimensiunilor triunghiurilor. Se verifică lungimile laturilor cât și valorile unghiurilor acestora. Triunghiurile cu unghiuri ascuțite sunt prezentate cu culoare verde în figura 3.18.a pentru pelvis, respectiv figura 3.18.b pentru femur.
- **Discretizarea suprafețelor modelelor**. Acest pas este necesar pentru a uniformiza dimensiunile triunghiurilor și pentru a avea un model mai ușor de discretizat de către programul de calcul cu element finit Ansys Workbench. Modelele cu suprafețe discretizate sunt prezentate în figura 3.19.
- Reducerea numărului de triunghiuri păstrând calitatea geometriei. Acest algoritm reduce numărul de triunghiuri dar nu crează triunghiuri care au o calitate mai scăzută decât cea indicată. Calitatea poate să scadă odată

80 Modelarea 3d a articulației coxofemurale și analiza stării de tensiune și deformații 3

cu apariția unghiurilor ascuțite. Modelele cu număr redus de triunghiuri sunt prezentate în figura 3.20.

 Detectarea triunghiurilor care se intersectează. Această operație este importantă deoarece dacă există astfel de triunghiuri în model, operația de discretizare poate eşua.



Figura 3.17 Detectarea triunghiurilor care se intersectează: a) pelvis, b) femur.



Figura 3.18 Detectarea triunghiurilor cu laturi mici: a) pelvis, b) femur.



Figura 3.19 Modele cu suprafețe discretizate: a) pelvis, b) femur.





Figura 3.20 Modele cu un numar redus de triunghiuri: a) pelvis, b) femur.

• **Operații locale de reducere a triunghiurilor**. Deoarece suprafață modelelor 3D prezintă locuri în care triunghiurile sunt prea îngrămădite (figura 3.21) s-a folosit comanda *Local triangle reduction*.



Figura 3.21 Triunghiuri îngrămădite.

• Inspectarea modelelor. Acest pas este necesar pentru a asigura o bună discretizare a modelului de către programul Ansys Workbench.

Parametrii prezentați mai jos sunt folosiți pentru a inspecta calitatea discretizării suprafeței. Această inspecție poate fi foarte complexă. Cu acești parametri se pot determina mărimile triunghiurilor, se pot căuta laturi de proastă calitate și se poate verifica geometria ascuțită a triunghiurilor.

Parametrul *Cel mai mare unghi* clasifică triunghiurile în baza celor mai mari unghiuri ale lor. Parametrul *Înaltime* clasifică triunghiurile în baza înalțimii, calculată perpendicular pe cea mai lungă latură. Parametrul *Lungimea celei mai mici laturi* clasifică triunghiurile în baza lungimii celei mai mici laturi. Parametrul *Lungimea celei mai mari laturi* clasifică triunghiurile în baza lungimii celei mai mari laturi. Latura nesatisfăcătoare a unui triunghi este latura triunghiului care nu este adiacentă unui alt triunghi. Acest parametru este folosit pentru a grupa laturile nesatisfăcătoare și a identifica ușor zonele cu probleme. Dacă nu există laturi nesatisfăcătoare, valoarea parametrului va fi 1, dacă există o latură nesatisfăcătoare 82 Modelarea 3d a articulației coxofemurale și analiza stării de tensiune și deformații 3

valoarea va fi 0.67, iar dacă există doua astfel de laturi, parametrul va avea valoarea 0.33.

Pentru modelele 3D prezentate, parametrii de investigare au valorile exemplificate în tabelul 3.1.

Deremetrul de increatio	Valori obținute	
Parametrui de inspectie	Pelvis	Femur
Cel mai mare unghi [°]	156	174
Înăltimea [mm]	8.7	7.4
Lungimea celei mai mici laturi [mm]	10.2	12
Lungimea celei mai mari laturi [mm]	14.8	23.75
Latura nesatisfăcătoare	1	1
Numărul de triunghiuri	17632	18614

Tabelul 3.1 Parametrii obținuți

Deoarece geometria oaselor este foarte complicată, analiza cu element finit necesită o putere foarte mare de calcul. Din această cauză, geometria trebuie simplificată și mai mult. Astfel, luând în considerare simetria față de planul sagital, s-a recurs la păstrarea femurului drept și a osului coxal drept. Pentru aceasta modelul 3D obținut (figura 3.22.a) a fost împărțit în două părti, folosind comanda *Split in two largest parts* din meniul *Simulation* obținând astfel modelul din figura 3.22.b. În urma acestor operații au rezultat 2 modele 3D, osul coxal drept format din 8722 triunghiuri (figura 3.22.c) și femurul drept format din 9262 triunghiuri (figura 3.22.d).



Figura 3.22 Simplificarea geometriei: a) model inițial, b) model simplificat, c) osul coxal drept d) femurul drept discretizat.

3.1.3 Modelarea 3D a cartilajului **articulației coxo**-femurale în programul SolidWorks

Pentru a realiza cartilajul articulației, modelul 3D a fost exportat în formar SAT în programul SolidWorks și s-au urmărit pașii de mai jos:

- Pentru a începe proiectarea, s-a selectat comanda New şi s-a rulat modulul Assembly. Din meniul Part/Assembly to Insert s-a inserat femurul. Pentru inserarea pelvisului s-a accesat din meniul Assembly comanda Insert Components. Deoarece cele două oase au acelaşi punct de origine, distanţa dintre capul femural şi cavitatea acetabulară este exact cea ocupată de cartilaj în realitate. Figura 3.23 exemplifică modelul 3D importat în programul SolidWorks.
- Următorul pas a fost rezecția suprafeței capului femural deoarece capul femural nu are o geometrie simplă, îngreunând astfel proiectarea cartilajului. Pentru aceasta s-a creat un plan prin trei puncte, accesând comanda *Plane* din meniul *Feature*, submeniul *Reference Geometry*. Pe acest plan s-a creat sketchul cartilajului folosind din meniul *Sketch* comenzile *Line*, *3 Point Arc* și o linie ajutătoare folosind comanda *Centerline* din același meniu. S-a executat comanda *Revolve Cut* (figura 3.24.a) rezultând astfel o rezecție a capului femural (figura 3.24.b). După cum se observă din figura 3.24.b, în urma efectuării operațiilor descrise mai sus, capul femural a devenit sferic.
- Pentru a proiecta cartilajul din meniul Assembly, s-a accesat submeniul Insert Components și comanda New Part. Astfel în Design tree a apărut inserată o nouă piesă. Pentru a o edita din meniul Assembly, s-a accesat comanda Edit Component. În continuare s-a executat comanda Revolve (figura 3.25.a) din meniul Features. După executarea acestei comenzi s-a obținut solidul prezentat în figura 3.25.b.
- A urmat realizarea suprafeței exterioare și interioare a cartilajului. Pentru aceasta s-a deschis cartilajul în modulul *Part* și s-a inserat femurul și pelvisul. Cele trei solide au avut acelasi punct de origine și din această cauză nu au trebuit inserate constrângeri între ele în cazul de față deoarece poziția acestora a fost exact cea existentă în realitate după cum se observă în figura 3.26.a.



Figura 3.23 Modelul 3D importat în programul SolidWorks.

84 Modelarea 3d a articulației coxofemurale și analiza stării de tensiune și deformații 3



Figura 3.24 Prelucrarea capului femural: a) operația de rezecție, b) capul femural rezecat.



Figura 3.25 Modelarea cartilajului brut: a) procesul de modelare, b) cartilajul brut.

 În continuare s-a selectat comanda Combine din meniul Features. În cadrul acestei comenzi s-a ales opțiunea Substract, s-a selectat ca şi corp principal cartilajul, iar ca şi corpuri ce trebuie îndepărtate femurul şi pelvisul. În urma acestei operații a rezultat cartilajul sub forma prezentată în figura 3.26.b.



Figura 3.26 Realizarea suprafeței exterioare și interioare a cartilajului: a) poziția componentelor articulației, b) aspectul cartilajului comun.

 Următorul pas a fost realizarea cartilajului cavității acetabulare. Pentru aceasta s-a decupat din modelul prezentat în figura 3.26.b partea exterioară (figura 3.27.a) și cea interioară (figura 3.27.b) a cartilajului ce nu aparține de pelvis. Pentru acest pas s-au folosit *sketch*-urile care se pot observa în figura 3.27 și comenzile *Extrude cut* pentru figura 3.27.a și *Revolve cut* pentru figura 3.27.b.



Figura 3.27 Cartilajul cavității acetabulare: a) îndepărtarea părții exterioare, b) îndepărtarea părții interioare.

Pentru realizarea cartilajului capului femural s-a deschis un nou proiect (New part) şi s-a importat modelul din figura 3.26.b. După cum reiese din figura 3.26.b cartilajul capului femural este foarte subțire în partea dinspre trohanter. Acest fapt poate genera erori în cadrul procesului de discretizare a geometriei. Din această cauză s-a recurs la decuparea acestei zone prin realizarea unei schiţe la fel ca mai sus şi folosirea comenzii *Extrude cut* (figura 3.28.a). În continuare s-a importat cartilajul articulației coxo-femurale şi apelând funcția *Combine* s-a obținut modelul din figura 3.28.b. Având în vedere faptul că modelul 3D al cartilajului cavității acetabulare are suprafaţa interioară sferică şi că aceasta trebuie să se sprijine pe suprafaţa exterioară a cartilajului femural, aceasta din urmă a fost adusă la o formă sferică utilizând un *sketch* şi comanda *Revolve cut* (figura 3.28.c).



Figura 3.28 Cartilajului capului femural: a) decuparea cartilajului, b) modelul rezultat în urma aplicării fincției combine, c) definitivarea formei cartilajului.

Modelul 3D final care va fi folosit pentru analiza cu element finit este prezentat în figura 3.29.a, iar elementele acestuia sunt prezentate mai în detaliu în figura 3.29.b.

86 Modelarea 3d a articulației coxofemurale și analiza stării de tensiune și deformații 3



Figura 3.29 Ansamblu final: a) vedere isometrică, b) vedere explodată.

Trebuie precizat faptul că acest model a suferit destul de multe aproximări ale geometriei. Dacă acestea nu ar fi fost făcute, modelul ar fi avut foarte multe erori în cadrul procesului de discretizare al programului de simulare Ansys Workbench și, bineînțeles, puterea de calcul trebuie să crească exponențial cu volumul de detalii al modelului și cu complexitatea acestuia.

3.2 Analiza stării de tensiune și deformații din articulația coxofemurală

Analiza numerică are potențialul de a estima comportamentul mecanic al articulației șoldului. Cel mai mare avantaj al acestei metode este acela că este noninvazivă. Cu toate acestea cele mai multe modele computaționale precedente nu au capacitatea de a estima cu o precizie suficientă mecanica cartilajului și a oaselor încât să fie implementate clinic. În plus, modelele care au avut geometrii realiste nu au fost validate prin comparație cu date experimentale.

Pentru estimarea comportamentului mecanic al articulației șoldului au fost dezvoltate modele analitice care utilizează ecuații statice pentru a estima forțele de reacțiune din articulația șoldului. Aceste modele nu necesită discretizarea geometriei sau specificarea proprietaților materialului constituent al articulației, iar pentru rezolvarea lor se folosesc ecuații matematice simplificate. Câteva astfel de modele au fost dezvoltate pentru estimarea comportamentului mecanic al șoldului. Aceste modele folosesc multe simplificări și estimează geometriile acetabulului și ale capului femural ca fiind sferice [100] [97] [81].

Apariția și disponibilitatea tehnicilor de imagistică medicală a dus la posibilitatea dezvoltării unor modele computaționale personalizate care conțin estimări detaliate ale geometriei și ale proprietăților mecanice. Prin urmare geometria modelului este mult mai precisă iar modelele pot fi dezvoltate noninvaziv folosind pacienți în viață. Pacienții sunt supuși doar unei mici doze de radiații datorate investigației CT.

Analiza cu elemente finite (FEA) este o tehnică folosită pe scară largă pentru a evalua sistemele biomecanice. Această metodă furnizează informații despre distribuția tensiunilor și deformațiilor și necesită definirea proprietăților materialului, forțelor aplicate și constrângerilor.

Pașii de bază necesari pentru efectuarea oricărei analize cu element finit (FE) sunt următorii:

- Preprocesarea implică discretizarea geometriei în elemente finite de dimensiuni foarte mici. Discretizarea a fost cel mai greu pas de îndeplinit în realizarea modelor FE ale articulațiilor umane [90] [148]. Tot în cadrul acestui pas se definesc forțele de încărcare și constrângerile.
- Soluționarea. Rezolvarea ecuațiilor pentru obținerea unor rezultate nodale precum deplasările. Tensiunile sunt estimate cu ajutorul câmpului de deplasări [4].
- Postprocesarea intregului model pentru a facilita vizualizarea și analiza datelor.

De-a lungul timpului au fost dezvoltate mai multe modele 3D FE pentru a prezice tensiunile care pot apărea în articulația coxofemurală.

Oonishi ş.a. [112] au generat conturul osului iliac cu ajutorul datelor furnizate de un dispozitiv de măsuare a coordonatelor 3D. Au discretizat acest contur şi au aplicat forțele musculare si cele de greutate estimate. Tensiunile maxime obținute la nivelul osului cortical au fost sub 1MPa. Se pare că eroarea provine de la faptul că aceștia au comis o greșeală la conversia din kgf în N, în loc să inmulțească cu 9,8 au imparțit la 9,8, astfel tensiunile fiind de aproximativ 100 de ori mai mici. Dalstra ş.a. [35] au folosit imagini CT pentru a genera un model 3D mai realistic al pelvisului uman. Pe baza imaginilor CT aceștia au atribuit osului cortical grosimi variabile. Rezultatele FEA au fost comparate cu analize practice efectuate pe pelvisuri prelevate de la cadavre pentru a valida modelul FE. Tensiunile estimate de modelul FE au fost validate de rezultatele practice, acestea având o valoare de ± 4MPa.

Aproape toate modelele FE utilizate la simularea cartilajului folosesc încărcări într-un singur plan [44]. Modelul folosit de Brown și DiGioia [21] pentru analizarea cartilajului a prezis o distribuție neregulată pe suprafața cartilajului, valoarea maximă a presiunii fiind de aproximativ 4MPa. Rapperport ș.a. [120] au elaborat un model similar, geometria acestuia bazându-se pe o radiografie. Forma cavității acetabulare și a capului femural a fost considerată a fi sferică. Forța aplicată asupra geometriei a fost de 1000 N rezultând astfel o presiune de 5MPa la nivelul cartilajului distribuită uniform. Macirowski ș.a. [92] au realizat o simulare FE în care au luat în considerare și grosimea cartilajului. Modelul a fost încărcat cu o forță de 900 N. În urma simulării au concluzionat faptul că o variație foarte mică (până la 2 mm) a sfericității duce la apariția unor presiuni locale mari și neregulate. Rushfeldt ș.a. [127] au realizat un studiu in-vitro în urma căruia au concluzionat faptul că presiunile neregulate care au apărut în endoproteză s-au datorat grosimii neregulate a cartilajului.

Cu excepția studiului lui Macirowski este evident că modelele FE dezvoltate până în prezent au tendința de a estima presiuni mai scăzute decât testele in-vitro care folosesc oase prelevate de la cadavre. Această discrepanță se poate datora faptului că modelele FE au folosit o geometrie sferico-concentrică a articulației. Deși literatura din domeniul modelării computaționale sugerează că articulațiile normale pot fi modelate ca o structură sferico-concentrică, s-a demonstrat faptul că articulația șoldului nu este sferică, iar cartilajul acesteia nu prezintă o distribuție uniformă a grosimii [4] [92] [50] [154].

Recent, Rushfeldt ş.a. [127] au realizat un model 3D personalizat pentru a studia distribuția presiunii cartilajului folosind imagini CT și unul general, geometria acestuia bazându-se pe imaginile din baza de date Visible Human Project [1]. Presiunea maximă a avut valori între 3.56-9.88 MPa. Concluzia la care au ajuns în urma acestor 2 simulări a fost aceea că geometria neregulată a scheletului uman este una din principalele cauze pentru distribuția neregulată a presiunii. Deși aceste

87

modele sunt considerate a fi cele mai bune pentru simularea articulației șoldului, protocolul folosit la modelarea computațională nu a fost validat.

3.2.1 Preprocesarea modelului

Pentru a simula starea de tensiune și deformare din articulația coxofemurală a fost folosit modelul 3D realizat în cadrul subcapitolului 3.1, geometria acestuia bazându-se pe imagini CT. Modelul a fost analizat folosind programul AnsysWorkbench.

Acest model este compus din pelvisul și femurul drept împreună cu cartilajul aferent acestora. Pentru ca acest model să fie cât mai real s-a ținut cont de osul spongios și cel cortical, astfel femurul având o suprafață interioară (os spongios) și una exterioară (os cortical) după cum reiese din figura 3.30. Având în vedere faptul că atât osul cortical cât și cel spongios au proprietăți diferite în anumite zone ale femurului, acestea au fost împărțit în 3 zone: diafiza, epifiza superioară si cea distală (figura 3.30) [57].



Figura 3.30 Modelul 3D importat în Ansys Workbench: a) osul cortical, b) os trabecular.

Cartilajul femural împreună cu cel acetabular au avut o grosime minimă de aproximativ 2.7 mm și maxim de aproximativ 6 mm.

Pentru a evidenția diferența distribuției tensiunilor, deformațiilor și a presiunii la nivelul cartilajului în timpul sprijinului unipodal și sprijinului bipodal s-au realizat simulările ambelor cazuri după cum se observă din figura 3.31.

După importarea modelelor în Ansys Workbench, se impune stabilirea constrângerilor corespunzătoare fiecărui model: regiuni de contact, stabilirea încărcărilor corespunzătoare și locațiile în care se realizează aceste încărcări (figura 3.31), asocierea proprietăților de material pentru fiecare parte componentă a ansamblelor.



Pentru a determina forța de încărcare și cea a mușchilor abductori a modelului considerat în cazul sprijinului monopodal au fost utilizate formulele 2.1, 2.13, și 2.16 din capitolul 2. Am luat în considerare faptul că pacientul a avut masa de 83 Kg și că greutatea unui picior reprezintă 20% din greutatea corpului după cum afirmă Brinckmann ș.a. [19].

Astfel vaoarea forței de încărcare care acționează asupra pelvisului pe direcția axei z a fost de 1954N și cea a grupei de mușchi abductori de 1300N (figura 3.32.a). Forța care acționează asupra pelvisului a fost poziționată prin definirea componentelor acesteia pe toate cele trei direcții.

Pentru modelul sprijinului bipodal valoarea forței de greutate a fost de 350N, iar cea a grupei de mușchi abductori a fost considerată a fi zero (figura 3.32.b). Aceste valori au rezultat prin aplicarea teoriei cum că în poziția de sprijin bipodal greutatea corpului este transmisă direct și egal la cele două capete femurale, fiecare cap fiind încărcat cu jumătate din valoarea forței de greutate [103] și că pentru această poziție valorile forțelor musculare sunt atât de mici încât se pot neglija. Pentru acest calcul s-a luat în considerare și teoria lui Brinckmann și alții [106] [19].

Ambele modele au fost fixate în partea epifizei inferioare a femurului, iar pelvisului i s-au permis deplasări doar pe direcția axei Z [128].



Figura 3.32 Amplasarea solicitărilor:a) sprijinului bipodal, b) sprijinului monopodal. 89

În tabelul 3.2 sunt exemplificate proprietățile de material alese, acestea fiind adoptate de Rusu L. [128] și Cheng-Kung Cheng ș.a. [27]. Cele de Rusu L. sunt determinate experimental și cele de la Cheng-Kung Cheng ș.a. sunt determinate prin calcul matematic.

Au fost alese aceste valori deoarece se poate spune că proprietățile determinate prin calcul de către Cheng-Kung Cheng ş.a. au fost în concordanță cu cele determinate de către Rusu L. în urma determinărilor experimentale.

Proprietățile de material, atribuite tuturor componentelor modelelor simulate, au fost simplificate deoarece am considerat că osul este omogen, izotrop și are o elasticitate liniară.

Regiune	Modulul de elasticitate (MPa)	Coeficientul Iui Poisson	Densitate (kg/m ³)	
Pelvis	8000MPa	0.3	1.8*10 ⁻⁶ kg/mm ³	
Os cortical				
 Femur - partea superioară 	2000 Mpa	0.3	1.8*10 ⁻⁶ kg/mm ³	
 Femur - partea mediană 	1900MPa	0.34	6*10 ⁻ kg/mm ³	
 Femur - partea distală 	1900MPa	0.34	6*10 ⁻ kg/mm ³	
Os trabecular				
Femur - partea superioară	600MPa	0.3	1*10 ⁻⁶ kg/mm ³	
 Femur - partea mediană 	600MPa	0.3	1*10 ⁻⁶ kg/mm ³	
Cartilaj				
Pelvis	15 MPa	0.45	$1*10^{-6}$ kg/mm ³	
• Femur	15 MPa	0.45	$1*10^{-6}$ kg/mm ³	

 Tabelul 3.2 Proprietățile materialelor utilizate pentru simulare.

Numărul total al elementelor finite ale modelului influențează în foarte mare măsură timpul necesar rezolvării FEA. S-au folosit elementele de tip tetraedru având în vedere că sunt mai ușor de utilizat în cazul în care se folosesc algoritmii de discretizare automată, o rețea de elemente paralelipipedice este însă mai precisă din punct de vedere al soluției.

Paralelipipedele au o convergență a soluției mai bună însă rezultatele sunt corecte pentru forme ale elementelor de ordinul I apropiate de forma cubică, pe când tetraedrele sunt mai puțin sensibile la forma elementelor. Elementele de ordinul I de formă tetraedrică sunt mai rigide fiind necesară o rețea foarte fină pentru a obține rezultate corecte.

În ambele cazuri FEA, modelul 3D discretizat conține 107921 de noduri și 57429 de elemente. Ambele modele sunt din acest punct de vedere suficient de bine discretizate pentru a putea fi validate.

3.2.2 Rezultatele analizei numerice

În figurile 3.33 și 3.34 sunt prezentate rezultatele obținute pentru cele două cazuri. Cele două studii au considerat scenarii corespunzătoare fiecărui model în ceea ce privește regiunile de contact între părțile componente și regiunile supuse constrângerilor.

În urma analizei cu element finit s-a generat raportul acesteia. Acest raport cuprinde toate etapele, având grupate datele inițiale, rezultatele, valorile extreme și zonele unde apar.

Din acest raport se pot trage concluzii privind distribuția și valorile tensiunilor din articulația coxofemurală. Cele două studii corespund din acest punct de vedere datelor existente în literatură privind distribuția și valorile tensiunilor în articulația coxofemurală.

Rezultatele analizei Ansys prezentate în figurile 3.33 și 3.34 (pentru fiecare studiu în parte) ilustrează distribuțiile tensiunilor echivalente, ale intensităților acestora și deplasărilor totale la nivelul femurului în zona capului, colului și diafizei. De asemenea sunt prezentate și presiunile care apar la nivelul capului femural și cartilajulul acestuia.

Din comparația rezultatele celor două studii se observă, în cazul tensiunilor echivalente von-Mises, că distribuțiile și valorile acestor tensiuni diferă semnificativ în cele două cazuri.

În cazul sprijinului bipodal, valorile maxime ale acestor tensiuni se află în zonele în care au fost amplasate constrângerile deoarece în acest loc apare efectul numit concentrator de tensiune.

Valoarea maximă a tensiunilor la nivelul colului pe partea superioară este de 4.6 MPa, iar în zona diafizară a femurului, de 5.4 MPa.. Valorile minime se regăsesc la extremitatea posterioară a centurii pelviene.

Foarte asemănătoare este și distribuția deplasărilor totale la nivelul femurului și al centurii pelviene, de asemenea se poate observa și repartizarea intensității tensiunilor în aceleași zone.

În ceea ce privește deplasarea totală, aceasta are o valoare maximă de 1.3 mm și se manifestă de asemenea în zona diafizară. Această repartizare a tensiunilor echivalente este în concordanță cu datele existente în literatură [103]. De asemenea, se mai poate observa că presiunea de la nivelul capului femural are o valoare maximă de 0.6 MPa și 5.3 MPa la nivelul cartilajului capului femural, acestea fiind prezente în zona superioară.

Pentru sprijinul monopodal se observă distribuția valorilor maxime ale tensiunilor echivalente în zona aplicării forței care acționează asupra pelvisului din același motiv ca mai sus.

Valoarea maximă a tensiunilor de la nivelul colului pe partea superioară este de 9 MPa și 11 MPa pe partea inferioară. La nivelul diafizei, valoarea maximă a tensiunilor a fost de de 14.5 MPa în partea superioară-interioară și 10 MPa în partea superioară-exterioară, 7 MPa spre epifiza inferioară-interior și 8 MPa spre epifiza inferioară-exterior.

Valoarea maximă a presiunii exercitată asupra capului femural a fost de 2.3 MPa și 27 MPa la nivelul cartilajului capului femural, acestea fiind prezente în zona superioară. Aceste valori sunt mai mari decât în primul caz și se regăsesc aproximativ în aceiași zonă ca și în cazul precedent.

Din comparația tensiunilor echivalente von-Mises în cazul sprijinului monopodal față de cazul sprijinului bipodal se observă că, în cazul sprijinului monopodal, valorile tensiunilor echivalente sunt asemănătoare în mare parte cu cele existente în literatura de specialitate, pe când în cazul sprijinului bipodal acestea sunt puțin mai mari.

Această neconcordanță se datorează, în primul, rând geometriei complicate a oaselor și proprietăților de material folosite. O altă cauză ar fi parametrii (orientarea și valorile) solicitărilor deoarece aceștia diferă de la un pacient la altul.



92 Modelarea 3d a articulației coxofemurale și analiza stării de tensiune și deformații 3

Figura 3.33 Rezultatele analizei pentru modelul sprijin bipodal: a) deformațiile totale ale întregului ansamblu, b) tensiunile echivalente ale întregului ansamblu, c) deformațiile totale ale femurului, d) tensiunile echivalente ale femurului, e) repartizarea intensității tensiunilor, f) presiunea la nivelul cartilajul capului femural, g) presiunea la nivelul capului femural.



Figura 3.34 Rezultatele analizei pentru modelul sprijin monopodal: a) deformațiile totale ale întregului ansamblu, b) tensiunile echivalente ale întregului ansamblu, c) deformațiile totale ale femurului, d) tensiunile echivalente ale femurului, e) repartizarea intensității tensiunilor, f) presiunea la nivelul cartilajul capului femural, g) presiunea la nivelul capului femural.

3.3 Concluzii

Investigația CT utilizată în cadrul acestui capitol au fost efectuată pe un pacient aflat în viață, în urma acesteia obținându-se imaginile necesare modelării 3D.

Modelul 3D al articulației coxofemurale a presupus modelarea femurului stâng/drept și cea a osului coxal stâng/drept din imagini CT și a cartilajelor aferente. Procesul de realizare al modelelor oaselor coxale a fost acelasi cu cel de realizare a femururilor și a început odată cu importarea imaginilor CT în programul Mimics. Imaginile importate au fost procesate, renuntând astfel la cele care nu prezentau interes pentru această reconstrucție. În continuare s-a declarat valoarea intervalului de prag pentru masca ce cuprinde numai tesutul osos cortical. Masca generată s-a decupat astfel încât să cuprindă numai segmentele anatomice care prezintă interes, respectiv cele două pelvisuri sau femururi. Pentru a îndepărta segmentele anatomice rămase, masca a fost prelucrată slice cu slice, înlăturând astfel contactul dintre aceste segmente. După ce s-a înlăturat contactul dintre segmente a fost accesată comanda Region Growing și astfel segmentele anatomice s-au despărțit, obținănd astfel modelul 3D dorit. Deoarece interiorul modelelor nu a fost plin, au fost calculate poliliniile volumelor si apoi umplute, astfel încât modelele 3D au devenit volume. Suprafețele au mai fost procesate pentru a îndepărta micile defecte ale suprafeței volumelor și pentru a le netezi puțin.

Pentru a putea fi analizate cu element finit, modelele au trebuit investigate și remediate aspectele care ar putea genera erori în procesul de analiză cu element finit prin intermediul modulului Magics al programului Mimics. Astfel au fost verificate dimensiunile triunghiurilor care formează suprafețele volumelor 3D și au fost detectate triunghiurile care se intersectează. În urma rezultatelor obținute, volumele au fost discretizate și numărul de triunghiuri a fost redus.

Pentru a proiecta cartilajul articulației coxofemurale drepte, atât femurul cât și pelvisul aferent acestuia, au fost importate în modulul *Assembly* al programului SolidWorks. În continuare, importarea modelelor a presupus salvarea acestora în format .igs și importarea lor în Programul SolidWorks. Modelele 3D exportate din programul Mimics au același punct de origine astfel distanța dintre cavitatea acetabulară este cea existentă în vivo, fără a mai adăuga conditii. Cartilajul a fost creat ca un nou model în ansamblu. Inițial acesta a fost o bilă căreia i s-au aplicat două operații de sustragere, una din capul femural și cealaltă din cupa acetabulară. Astfel s-a obținut modelul 3D al cartilajului femural și acetabular alipite. Pentru a obține cele două cartilaje separat, modelul 3D obținut a fost deschis în modulul *Part* și secționat pe mijloc. După mici retușuri ale celor două cartilaje, s-a obținut ansamblul final al articulației coxofemurale drepte compus din pelvis, cartilajul cavității acetabulare, cartilajul capului femural și femur.

Analiza stării de tensiune și deformație a articulației coxofemurale prezintă inițial un studiu al principalelor cercetări care au fost întreprinse în această direcție. Pentru a avea un model 3D cât mai real s-a ținut cont de faptul că țesutul osos spongios și cel cortical prezintă proprietați de material diferite, în diferite zone. Astfel, utilizând programul SolidWorks, modelul 3D al femurului a fost împărțit în cinci zone rezultând opt piese pentru ansamblul final.

Au fost studiate două stări: sprijinul monopodal și cel bipodal. Poziționarea corectă a componentelor ansamblului s-a făcut în programul SolidWorks, înainte de inserarea acestora în programul AnsysWorkbench, utilizat pentru efectuarea analizelor numerice. După inserarea tuturor componentelor ansamblelor s-au stabilit relațiile dintre acestea, s-au declarat proprietățile materialelor și condițiile analizelor. Forțele de încărcare ale modelelor au fost estimate ținând cont de mai multe teorii din literatura de specialitate.

Rezultatele obținute ^în urma analizelor prezintă o asemănare cu cele existente în litereatură în cazul sprijinului monopodal și o ușoară deosebire în cazul sprijinului bipodal. Aceste diferențe s-au datorat geometriei folosite, geometrie generată din imagini CT care este mult mai exactă față de cele utilizate în trecut, și valorilor forțelor de încărcare calculate pentru această geometrie.

Acest capitol a condus la înțelegerea comportamentului biomecanic al articulației coxofemurale.

Modelul 3D va fi folosit în capitolele următoare pentru testarea endoprotezelor implantate în femur.

4. PROIECTAREA ȘI ANALIZA NUMERICĂ A UNOR ENDOPROTEZE DE ȘOLD

După cum reiese din capitolul 1, artroplastiile de sold sunt cele mai des întâlnite procedee ortopedice, iar numărul acestora este în creștere de la an la an.

În acest capitol se propun câteva soluții constructive pentru endoprotezele de şold și se analizează comportamentul biomecanic al acestora. Soluțiile propuse se bazează pe integrarea în structura stemului sau doar la suprafața acestuia, a unor structuri tip rețea. Structurile tip rețea (lattice) se bucură în prezent de o largă utilizare în domeniul implanturilor având în vedere proprietățile acestora.

4.1 Caracteristicile geometrice ale endoprotezelor de **şold**

Endoproteza trebuie să asigure o stabilitate primară cât mai bună, dar în același timp să permită buna funcționare a mușchiului gluteus medius.

În revizia endoprotezelor necimentate, regenerarea și conservarea mesei osoase depinde de mai mulți factori, unul dintre cei mai importanți fiind design-ul endoprotezelor. O deosebită atenție trebuie acordată capacității endoprotezelor de a stimula creșterea țesutului din jurul acestora.

Tijele fixate prin presare (press-fit) sunt frecvent utilizate în artroplastiile de şold.

Pentru a garanta stabilitatea primară a unei endoproteze fixată prin presare, încărcarea aplicată interfeței os-tijă trebuie să fie mai mare decât forțele destabilizatoare, acestea fiind forțele axiale si circulare.

Pentru aceasta trebuie îndeplinite trei condiții: suprafața tijei să fie în contact cu țesutul osos înconjurător, să se asigure o sudare perfectă a tijei în os și tija să stimuleze structura osoasă din jur.

Forma tijei variază de la producător la producător în dorinţa fiecăruia de a atinge aceste trei condiții. Alegerea unei tije rezonabile este posibilă atunci când chirurgul a studiat geometria mai multor endoproteze și a evaluat avantajele și dezavantajele fiecăreia în parte.

Există două moduri în care suprafața de contact dintre os și tijă poate fi asigurată:

- Crearea unei tije cu o geometrie apropiată de cea a canalului medular: tijă personalizată;
- Adaptarea suprafeței interioare a femurului la tijă. Acest concept este cel mai des folosit.

Pentru a satisface condițiile de mai sus, au fost proiectate endoproteze cu tija dreaptă și curbă.

Tija dreaptă asigură o suprafață bună de contact între os și tijă. Totuși, suprafața de contact optimă presupune evitarea a trei puncte de contact. Sunt necesare două condiții pentru a evita configurarea instabilă: femurul trebuie să fie drept și trebuie evitată implantarea într-o poziție varus.

În cazul în care o tijă dreaptă este implantată într-un femur curbat, în plan frontal suprafața de sprijin va fi redusă la 3 puncte (figura 4.1.a). Din această cauză forțele axiale nu vor fi suportate de către femur și acesta se poate fractura (figura 4.1.b). Acest lucru ar putea fi evitat folosind o tijă cu coadă scurtă sau făcând o osteonomie a femurului.

O curbare a femurului în plan sagital poate fi de asemenea un obstacol în stabilirea poziției exacte a tijei drepte conducând la un sprijin în 3 puncte (figura 4.1.c), chiar daca femurul era drept în planul frontal (figura 4.1.d).

În ambele cazuri suprafața de contact dintre os și tijă va fi foarte diminuata.

Atunci când o tijă dreaptă este implantată în poziția varus, rezultă în general o fixare în 3 puncte, mai ales când femurul este drept în plan frontal (figura 4.1.e). Prin urmare, ca și în cazurile anterioare, consecința va fi aceeași: suprafața redusă de contact între os și tijă.



Figura 4.1 Endoproteza cu coadă dreaptă: a) sprijin în 3 puncte pe plan frontal, b) fracturarea femurului, c) fixare în 3 puncte pe plan sagital, d) femur drept în plan frontal, e) endoproteza în poziția varus [89].

Mulți medici ortopezi sunt de părere că decizia optimă este de a opta pentru o tijă curbă din moment ce femurul în sine este curbat în regiunea diafizară. În realitate, aceasta este o impresie eronată deoarece pot apărea mari probleme în zona de contact.

Curbura tijei poate fi utilă numai în planul sagital (figura 4.2.a) deoarece în plan frontal, toate aceste tije sunt drepte (figura 4.2.b).

În cazul în care se dorește ca zonă de contact o suprafață cât mai mare între tija curbă și femur, este obligatorie o zonă mai mare de coincidență între raza de curbură a femurului și cea a tijei endoprotezei (figura 4.2.c). În caz contrar poate apărea sprijinul în trei puncte (figura 4.2.d).

Luând în considerare cele scrise mai sus se poate spune că dacă se dorește o zonă de contact os-tijă cât mai mare, este de dorit utilizarea tijei drepte. Aceasta este cea mai sigură soluție.





Figura 4.2 Endoproteza cu coadă curbă: a) vedere sagitală, b) vedere frontală, c) vedere sagitală zonă de coincidență, d) vedere sagitală sprijin în trei puncte [89].

În ceea ce privește aspectul secțiunii tijelor există trei tipuri:

- Secţiunea circulară (figura 4.3.a) este optimă pentru a crea o suprafaţă mare de contact os-tijă, dar nu oferă destulă rezistenţă contra forţelor care au ca efect mişcarea de rotaţie a tijei (forţelor de rotaţie);
- Secțiunea patrulateră (figura 4.3.b) oferă o stabilitate mai bună datorită ancorării celor patru colţuri în ţesutul cortical;
- Secțiunea cu lamele tăietoare (figura 4.3.c) poate fi considerată ca o evoluție a secțiunii patrulatere. Această secțiune oferă atât o stabilitate bună cât și o zonă suficientă de contact os-implant.



Figura 4.3 Secțiuni ale tijelor: a) secțiunea circulară, b) secțiunea patrulateră, c) secțiunea cu lamele tăietoare [89].

Pentru a asigura o fixare bună trebuie luată în considerare și secțiunea longitudinală. Astfel o tijă cu secțiune cilindrică trebuie puțin supradimensionată față de canalul medular (figura 4.4.a). Această necesitate implică unele riscuri dintre care cele mai importante sunt: fracturarea femurului dacă osul cortical nu este de calitate și instabilitatea datorită forțelor de rotație. Secțiunea conică are un risc de instabilitate foarte scăzut și oferă o fixarea inițială mai bună. Această secțiune transformă forțele de forfecare în forțe de compresiune la interfața os-tijă (figura 4.4.b).



Figura 4.4 Secțiunea transversală a tijei: a) cilindrică D>d, b) conică [89].

99

Tijele fixate prin presare oferă o distribuție mai uniformă a forțelor către țesutul înconjurător.

4.2 Modelarea și analiza numerică a endoprotezelor personalizate

Osul este un ţesut viu care îşi regenerează structura în mod continuu în concordanţă cu direcţia forţelor care acţionează asupra lui. Echilibrul forţelor în os este dereglat după inserarea unei endoproteze metalice în canalul medular, iar acest lucru poate duce la revizie. Numărul cazurilor în care endoproteza necesită revizie poate fi redus dacă se ia în calcul remodelarea tijei ţinând cont de forma canalului medular al femurului [117].

În acest subcapitol se prezintă procesul de proiectare a endoprotezelor personalizate în funcție de anatomia pacientului, folosind imagini CT ale femurului.

Obiectivul principal a fost să se obțină un contact tijă-os pe o suprafață cât mai mare pentru a permite o mai bună distribuție a forțelor și o bună fixare a tijei. Aceste obiective duc la o stabilitate foarte ridicată a endoprotezei [121] [31].

Procesul de proiectare a constat în 4 pași majori:

- Achiziţia şi procesarea CT. Imaginile CT folosesc la generarea modelului 3D al suprafeţei exterioare a femurului şi canalului medular femural;
- Modelarea geometrică a femurului şi proiectarea tijei într-un program CAD. Geometria canalului medular obţinută în cadrul pasului 1 a determinat forma tijei endoprotezei;
- 3. Verificarea geometriei tijei. În cadrul acestui pas se studiază secțiuni ale ansamblului femur-tijă, iar forma geometrică a tijei este modificată dacă aceasta necesită îndepărtarea unei cantități prea mari de ţesut osos. Se verifică din nou geometria tijei şi procesul de proiectare se încheie în momentul în care a fost găsită forma optimă a acesteia;
- 4. Validarea modelului 3D prin FEA. Pentru a decide care dintre endoprotezele proiectate este cea mai potrivită pentru pacient, endoprotezele sunt supuse unei FEA.

Pasul 1 a fost prezentat în capitolul 3.

4.2.1 Modelarea 3D a femurului și endoprotezei

Pentru generarea suprafețelor s-a folosit software-ul Mimics 10.1, iar procesul a fost explicat în subcapitolul 3.1.2. Singura diferență a constat în exportarea modelului și parametrii valorii de prag ai măștii. Masca se poate distinge din figura 4.5.a, iar modelul 3D în figura 4.5.b. Valoarea de prag a măștii a fost setată astfel încât să se obțină ca model 3D numai osul cortical prin selectarea obțiunii *Compact Bone (CT, Adult)*.



Figura 4.5 Modelul 3D al femurului: a) masca, b) modelul 3D.

Forma geometrică complexă și neregulată a femurului face ca procesul de proiectare a tijei să fie destul de dificil. Pașii urmăriți pentru a genera suprafețele femurului din norul de puncte au fost:

- Importarea datelor în programul SolidWorks din format txt (figura.4.6. a);
- 2. Generarea modelului femurului (figura 4.6.b). Modelul se generează în mod automat prin accesarea comenzii Mesh Prep Wizard [60].

Dimensiunile optime ale tijei au fost determinate în urma unor măsurători realizate pe imaginile tomografce (figura 4.7) prin intermediul comenzilor *Measure Distance* și *Measure Angle* din modulul *Tools* al programului Mimics. Aceste dimensiuni au fost aproximate după cum urmează: unghiul CCD (130°), lungimea tijei (140 mm), lungimea colului (40 mm), diametrul tijei (10.31 mm, 11.8 mm, 15.5 mm, 15 mm, 19.6 mm, 23.9 mm), distanța dintre planurile de schițare (0 mm, 38 mm,73 mm, 100 mm, 110 mm, 124 mm) și diametrul bilei (30mm). Distanțele dintre planele de schițare sunt măsurate între planul 0 (amplasat în partea distală a tijei) și următoarele plane înspre partea proximală a tijei [61].



Figura 4.6 Generarea femurului: a) importarea norului de puncte, b) generarea modelului CAD.



Figura 4.7 Determinarea principalelor dimensiuni ale femurului.

Pentru a începe proiectarea propriu-zisă a tijei, modelul 3D al femurului a fost importat în modulul *Assembly* al software-ului SolidWorks. Astfel, tija poate fi modelată direct în interiorul canalului medular al femurului. În continuare s-a inserat în ansamblu o piesă nouă prin accesarea comenzilor *Insert Part* și *New Part*.

S-a continuat proiectarea cu definirea planelor pe care s-au schiţat secţiunile tijei (figura 4.8.a) și două linii de ghidare care să le intersecteze. Distanţa dintre plane a fost determinată după cum reiese din figura 4.7 în funcţie de diametrul tijei. Următorul pas a constat în unirea secţiunilor prin intermediul comenzii *Swept* și a liniilor de ghidare (figura 4.8.b). Astfel a fost creată forma 3D a tijei endoprotezei.

Una dintre cele mai importante caracteristici ale endoprotezelor personalizate este gradul de umplere al canalului medular. Din această cauză tija a fost proiectată în așa fel încât să umple cât mai mult canalul medular luând în considerare și faptul că inserția tijei în femur să poată fi efectuată după realizarea cavității femurale.

Pentru a proiecta bila endoprotezei, a fost definit un plan perpendicular pe mijlocul colului pe care s-a schiţat un semicerc. În continuare s-a accesat comanda *Revolv* şi astfel s-a modelat bila endoprotezei (figura 4.8.c).

În continuare a fost rotunjită suprafața distală a tijei pentru a scăpa de muchiile tăietoare (figura 4.8.d). Tijei i s-a adăugat un guler (figura 4.8.e) care să preia o parte din forțe și să le transmită pe planul de rezecție al colului femural. Figura 4.8.f exemplifică procesul de proiectare a găurii prin intermediul căreia tija se fixează în cazul artroplastiilor primare și se extrage în cazul reviziilor.

Pentru a rezista forțelor de rotație, pe suprafața tijei au fost realizate două lamele tăietoare după cum reiese din figura 4.8.g. Pentru o fixare mai bună, suprafețele lamelelor au fost secționate la un unghi de 45° pe o distanță de 0.8 mm (figura 4.8.h). În figura 4.8.i este expus ansamblul final al tijei de tip 1 (figura 4.9.a) cu femurul.

Urmărind pașii de mai sus, au fost realizate trei tije cu secțiuni diferite după cum reiese din figura 4.9. a, b și c. Tija de tip 1 este realizată din schițe circulare, cea de tip 2 din schițe dreptinghiulare și cea de tip 3 din schițe trapezoidale [66].





Figura 4.8 Proiectarea endoprotezei: a) planele de schiţare, b) generarea tijei, c) generarea bilei, d) şi h) rotunjirea muchiilor ascuţite, e) generarea gulerului, f) crearea găurii de fixare/extragere, g) generarea lamelelor, i) aspectul final al ansamblului femur-endoproteză.

Pentru siguranță s-a verificat poziția tijelor în femur. Figura 4.9.d exemplifică poziția planelor pe care s-au făcut secțiunile de verificare și figura 4.9.e secțiunile. După cum se observă din secțiuni, canalul medular femural este umplut în mare parte și lamelele se fixează în osul cortical.

În timpul procesului de proiectare a fost consultată o echipă de medici ortopezi din cadrul Clinicii 1 Ortopedie și Traumatologie a Spitalului Clinic nr.1 Judetean Timisoara. Sfaturile și remarcile acestora asupra tijelor au condus la proiectarea corectă a acesteia.

Datorită modelelor 3D, a fost posibilă simularea intervenției chirurgicale și simularea inserării acestora în femur.



Modelarea și analiza numerică a endoprotezelor personalizate 103

Figura 4.9 a) tija de tip 1, b) tija de tip 2, c) tija de tip 3, d) planele de secțiune, e) secțiunile ansamblului endoproteză-femur.

4.2.2 FEA a ansamblului femur-endoproteză personalizată

Pentru a putea efectua analiza cu element finit a ansamblului tijă personalizată-femur, s-a presupus că măduva osoasă împreună cu ţesutul osos trabecular vor fi rezecate. Astfel tija va fi înconjurată numai de ţesut osos cortical. Pentru aceasta a fost modificat model 3D al femurului generat în capitolul anterior. În figura 4.10.a se poate observa masca utilizată în cazul de faţă din care a rezultat un model 3D al femurului plin pe interior.

Procedura de artroplastie a șoldului implică rezecția colului femural. Astfel, după generarea modelului 3D al femurului în modulul *Part* al programului SolidWorks, acestuia i-a fost rezecat colul femural (figura 4.10.b). În continuare a fost importată endoproteza personalizată. După așezarea acesteia în poziția corectă, s-a accesat comanda *Combine*. Din meniul apărut, s-a ales funcția *Substract* și, selectând ca și corp pricipal femurul, a fost creat în acesta negativul cozii tijei.

În coninuare a fost deschis un nou modul Assembly în care s-a inserat modelul femurului, care prezintă negativul cozii tijei și tija. Dupa ce au fost adăugate relațiile între acestea, ansamblul a fost salvat.

Inserarea ansamblului în programul AnsysWorkbench s-a făcut folosind comanda *Geometry-Activ Geometry*. Pentru aceasta, ansamblu trebuie să fie deschis în programul SolidWorks și să fie activ.

În figura 4.12 sunt prezentate rezultatele analizelor celor trei tipuri de endoproteze. Aceste rezultate sunt expuse și sub formă grafică în figura 4.13, în vederea unei analize comparative.

104 Proiectarea și analiza numerică a unor endoproteze de șold 4

Din figura 4.12 se mai poate observa că în cazul tijelor cu guler, valorile maxime ale tensiunilor echivalente se găsesc la baza gulerului.



Figura 4.10 Model femur plin: a) masca, b) fenurul rezecat.

Paşii urmăriți pentru pregătirea modelului de analiză au fost identici cu cei expuși în subcapitolul 3.2.1. Singurele diferențe constau în faptul că relația *No Separation* a fost declarată între coada tijei și cavitatea interioară a femurului cât și între gulerul tijei și suprafața femurului rezultată în urma rezecției.

Utilizând formula 2.1 și 2.11 pentru pacientul nostru de 83 Kg, a rezultat o forță verticală de încărcare Hz =1954 N.

Asupra bilei endoprotezei a fost aplicată forța Hz =1954 N după cum reiese din figura 4.11.c, direcția acesteia fiind de-a lungul axei z, respectând schema după care a fost calculată. Punctele de fixare au fost definite în partea inferioară a femurului. În figura 4.11.a și figura 4.11.b se pot observa proprietățile materialelor utilizate la analiză, iar în figura 4.11.c condițiile impuse. S-a considerat că țesutul osos trabecular va fi îndepărtat în întregime, având astfel doar țesut osos cortical, iar tijele au fost considerate a fi din Ti6Al4V.

				Static Structural Tere: 1. a 7/11/2010 3:15 PM	
Young's Modulus	96000 MPa			Fixed Support Force: 1954. N	
Poisson's Ratio	0.36	Young's Modulus	1900. MPa	C Displacement	
	4.62-006 h-6-	Poisson's Ratio	0.34		
Density	4.62e-006 kg/mm	Density	6.e-006 ka/mm		
Thermal Expansion	9.4e-006 1/°C	Tassila Viald Chanath	105 MD-		
Tensile Yield Strength	930. MPa		135, MPa		
Compressive Vield Strength	930 MPa	Compressive Yield Strength	67. MPa		
	550, 1410	Tensile Ultimate Strength	100. MPa		
Tensile Ultimate Strength	1070. MPa	Compressive Ultimate Strength	40. MPa		
Compressive Ultimate Strength	0. MPa				100
					100
				0.00	70.00 (mm)

a) b) c) Figura 4.11 Condițiile analizei: a) proprietățile Ti6Al4V, b) proprietățile osului, c) condiții de încărcare.
În concluzie, tija de tip 3 oferă condiții optime pentru o mai bună osteointegrare în comparație cu celelalte două tipuri, dar aceasta ar putea rezista la un număr mai mic de pași. În orice caz, este nevoie de un număr foarte mare de pași pentru a duce la apariția problemelor legate de rezistența tijei, astfel că tija de tip 3 este recomandată cu specificația că pacientul să nu se supună unor eforturi fizice prea mari.



Figura 4.12 Rezultate. Ansamblul endoproteză-femur: tensiunile echivalente: a) tip 1, e) tip 2, i) tip 3. Tensiunile maxime principale: b) tip 1, f) tip 2, j) tip 3. Deformațiie: c) tip 1, g) tip 2, k) tip 3. Tensiunile echivalente endoproteză d) tip 1, h) tip 2, l) tip 3.

Din figura 4.13 se poate observa că ansamblul os-tijă de tip 1 prezintă cele mai mici valori ale tensiunilor echivalente (237 MPa), deformațiilor (0.0348 mm) și tensiunilor maxime principale (363 MPa).

Cu toate acestea, din figura 4.12 se observă că tija de tip 3 prezintă o distribuție mai uniformă a tensiunilor echivalente pe toată lungimea tijei. Acest tip de distribuție se datorează formei secțiunii tijei, deoarece doar aceasta diferă în cele trei analize. În cazul tijei 3, tensiunile echivalente au o valoare de 318 MPa, deformațiile elastice echivalente 0.0596 mm și tensiunile maxime principale 491 MPa.

Aceste simulări au fost de mare ajutor pentru a decide care tip de endoproteză are cele mai bune performanțe.



Figura 4.13 Razultate grafice. Ansamblul tijă-os: a) tensiunile echivalente, b) tensiunile maxime principale, c) deformațiile și d) tensiunile echivalente la nivelul tijei.

107

4.3 Utilizarea structurilor lattice pentru implanturile ortopedice

Momentan nu există o soluție optimă pentru rezolvarea multor defecte osoase. În prezent se folosesc dispozitive de fixare (plăcuțe, şuruburi, etc) și înlocuire (endoproteze).

Durata de viață a unei endoproteze este între 10-20 de ani. Unul dintre motivele care limitează durata de viață a acestora este rigiditatea. Endoprotezele din titan au un modul de elasticitate (Young) de 110 GPa pe când al țesutului osos este între 10-20 GPa. Endoprotezele din CoCr au un modul de elasticitate mult mai mare dacât a celor din titan (230 GPa). Cu cât rigiditatea este mai mare cu atât țesutul osos înconjurător este mai protejat.

Endoprotezele de şold transferă forțe foarte mici ţesutului osos înconjurător în special în partea proximală. Micşorarea acestor forțe provoacă scăderea densității osului, crescând astfel şansele de pierdere a endoprotezei. Folosirea unor materiale care au un modul de elasticitate prea mare nu este o soluție optimă deoarece acestea pot transfera forțe prea mari ţesutului osos, astfel interfața între acesta și implant nu va mai fi creată. De asemenea, micromişcările implantului pot ajunge la o amplitudine mult mai mare odată cu creşterea flexibilității acestuia. Astfel se ajunge la un compromis între protejarea ţesutului osos și pierderea implantului.

În încercarea de a rezolva această problemă, au fost făcute multe studii. Acestea s-au concentrat asupra geometriei endoprotezei și diferitelor tipuri de biomateriale. Una din soluțiile găsite a fost utilizarea tijelor ce înlocuiesc numai suprafața articulației în locul uneia cu coadă solidă și care are o rată de succes foarte scăzută, dar acestea din urmă pot fi folosite doar în anumite cazuri. Au fost studiate și endoproteze din materiale compozite și cele modulare dar nu au avut prea mare succes. Design-ul endoprotezelor a fost de asemenea studiat cu scopul de a găsi forme care să transfere cât mai bine forțele către țesutul înconjurător. FEA și testele mecanice efectuete în aceste studii au arătat că endoprotezele cu o rigiditate mai mică stimulează mai bine creșterea țesutului osos înconjurător în comparație cu cele mai rigide.

Gradul de flexibilitate al endoprotezelor trebuie să depindă de densitatea şi calitatea ţesutului osos al pacientului. Aceste caracteristici se modifică datorită înaintării în vârstă, nivelul de activitate şi cel hormonal, etc. Din aceste motive fiecare pacient necesită o endoproteză personalizată din punct de vedere al geometriei şi al proprietăților mecanice.

Apariția tehnologiilor RP a deschis noi orizonturi în domeniul implantelor ortopedice. Astfel, proprietățile osului fiecărui pacient pot fi folosite pentru realizarea unor endoproteze cu structuri de tip lattice încorporate în coada acestora.

4.3.1 Caracteristicile structurilor lattice

După cum reiese din subcapitolul 2.1, sistemul osos se adaptează la încărcările mecanice, crescând în zonele în care este stimulat dinamic și retrăgânduse în zonele fără stimulare sau cu stimulare statică. Acest aspect reprezintă o provocare pentru proiectanții de endoproteze deoarece materialele biocompatibile folosite pentru fabricarea endoprotezelor au un modul de elasticitate mult mai mare decât al țesutului osos. Datorită acestui fapt, țesutul înconjurător ce intră în contact cu suprafața tijei este protejat (stress shielding) de forțele care ar trebui să îi

BUPT

stimuleze cresterea. Acest fenomen duce la resorbția țesutului osos rezultănd în slăbirea prematură a endoprotezei. Resorbția poate conduce la operația de revizie, operație cu o rată de succes mai mică decât cea primară [136] [80] [110] [53] [105].

Este important de știut efectul endoprotezei asupra țesutului osos înconjurător cât și al țesutului osos asupra endoprotezei atunci când vorbim de interacțiunea biomaterial-țesut. Endoproteza poate avea efecte locale și sistemice iar țesutul osos poate avea efecte fizice, mecanice și biologice asupra acesteia. Acestea sunt prezentate în tabelul 4.1.

Efectele implantului asupra organismului:				
Locale	 -interacţiunea sange-material: absorbţia proteinelor, coagularea, fibrinoliza, hemoliza etc. -infecţie -toxicitate -reactie la corpuri straine -generarea tumorilor 			
Sistemice	-formarea de cheaguri de sânge -hipersenzitivitate -migrarea unor particole din materialul implantului în sange -transportul particulelor limfatice			
Efectele organismu	lui asupra implantului:			
Fizice și mecanice	-oboseala -uzarea -crăparea -coroziune			
Biologice	-absorbția substanțelor din țesut -degradare enzimatică -calcifierea			

 Tabelul 4.1 Efectul endoprotezei asupra ţesutului şi vice-versa [5].

Utilizarea unor materiale mai flexibile pentru endoproteze reduce resorbția osoasă, dar prezintă tensiuni mai mari la interfața endoproteză-țesut osos. Studiile pe animale [16] [93] [145] au confirmat că odată cu reducerea rigidității se reduce și cantitatea de țesut osos retras. Bobyn ș.a. în [16] au demonstrat că endoprotezele cu cozi de diametru mai mare de 13 mm și depuneri poroase pe o suprafață mare a cozii sunt mai predispuse resorbției decât cele cu cozi mai mici și depuneri proximale.

Au fost abordate mai multe tehnici de fabricare și diferite design-uri de endoproteze pentru a gasi soluții la problemele expuse mai sus. Endoprotezele flexibile, realizate din materiale compozite, nu au avut rezultate pozitive deoarece nu au fost capabile să realizeze o interfață os-endoproteză destul de rezistentă sau nu au rezistat forțelor la care au fost supuse [46] [82] [109] [11].

Materialele poroase ar putea fi o soluție la aceste probleme.

În mediul înconjurător există numeroase materiale poroase. Dintre acestea, cel mai cunoscut material natural este fagurele de miere (figura 4.13.c), iar cele mai cunoscute și răspândite materiale poroase realizate de om sunt buretele moale (figura 4.13.a) și buretele aspru (figura 4.13.b). Astfel de structuri încep să câștige teren și în multe industrii dintre care industria auto, cea de fabricație a bicicletelor (figura 4.13.d) [180] deoarece pot micșora greutatea pieselor și în același timp sunt destul de rezistente.

Spumele metalice fac parte din această categorie de materiale poroase. De mult timp cercetătorii sunt interesați de spumele metalice și proprietățile lor. Spumele metalice au fost create prin intermediul vaporilor chimici, agenților porofor și pulberilor metalice [8] [12]. Tantalul poros a fost conceput și folosit pentru îmbunătățirea fixării os-implant [155].



c)

d)

Figura 4.14 Structuri poroase existente în mediul înconjurător: a) burete moale, b) burete aspru, c) fagure de miere, d) cadru de bicicletă [180].

Au fost dezvoltate modele analitice pentru a prezice rezistența la oboseala a spumelor metalice în funcție de geometria porilor. Nieh [108] a studiat proprietățile de compresie ale spumelor de aluminiu cu densități și morfologii diferite. În urma studiului, acesta a concluzionat că modulul de elasticitate și rezistența spumelor au fost afectate de schimbările în densitate. Din reprezentările grafice a curbelor de eforturi și tensiuni reiese un comportament în trei stagii ale materialului: elastic, aproape perfect plastic și compactarea. Efectul dimensiunii celulelor a fost observat ca fiind neglijabil dacă se păstrează aceeași densitatea, dar o influență semnificativă o are forma celulei.

Proprietățile mecanice ale materialelor poroase depind de dimensiunea, forma și distribuția porilor [20].

Structurile de tip lattice sunt similare cu materialele spumoase (nonstocastice) și reprezintă structurile celulare. Acestea reprezintă o configurație periodică regulată de puncte, particule sau obiecte dintr-o zonă sau dintr-un spațiu [242] [207].

Maxwell a arătat criteriul de stabilitate a acestor structuri pin formula 4.1 și 4.2 [98]. Formula 4.1 se aplică în cazul în care b este numărul de segmente și j este numărul de noduri în reprezentarea 2D.

M = b - 2j + 3

(4.1)

(4.2)

Formula 4.1 pentru reprezentările 3D are forma următoare: M = b-3j+6

Structurile predispuse întinderii vor ave $\ge M$, iar cele predispuse încovoierii vor avea M <0. Schema din figura 4.15 exemplifică acest mecanism.

În ce privește spumele metalice, structurile sunt modelate ca și structuri de umplere a spatiului prin repetarea aceleiași celule pentru intregul volum [9].



Tipul structurii este definit de topologia celulei și interconectările acesteia, iar mecanismul structurii este definit de numărul de segmente și noduri. Proprietățile acestora sunt în raport cu tipul materialului din care sunt făcute topologia celulelor, forma și densitatea relativă.

Anumite procese de realizare a acestor tipuri de materiale, cum ar fi Prototiparea Rapidă, pot controla dimensiunea, distribuția și interconectivitatea porilor. Prin intermediul acestui proces pot fi create structuri tip lattice cu dimensiuni și morfologii controlabile.

Structurile lattice au fost studiate pentru aplicații ale ingineriei țesutului, ceea ce a implicat modificarea celulei pentru a obține anumite porozități, dimensiuni ale porilor și proprietăți de material [79] [26] [78].

Harrysson ş.a. [111] au determinat practic modulul de elasticitate a mai multor structuri de tip lattice și au ajuns la concluzia că structura formată din celule tip decaedrul rombic de 3 mm au un modul de 13MPa, cele de 6 mm 394.5Mpa, iar cele de 8mm 47MPa.

Rezistența fixării endoprotezelor necimentate s-a dovedit a depinde de dimensiunea porilor. Bobyn ș.a [17] au implantat pe o perioadă de 4,8 și 12 săptămâni în câini implante care aveau pe suprafață pori de 4 dimensiuni distincte. În urma studiului s-a raportat că o dimensiune a porilor de 50-400 μ m oferă o fixare optimă (rezistență la forfecare 17 MPa după 8 săptămâni). Totuși Clemow ș.a au raportat micșorarea rezistenței osului și a creșterii țesutului osos odată cu creșterea dimensiunilor porilor între 175-325 μ m.

Frost ş.a. [49] au demonstrat că osteoblastele cresc mai repede în canale cu diametrul de 600 μ m decât în cele de 300, 400, 500 și 1000 μ m.

Literatura prezintă câteva rezultate contradictorii în legătură cu dimensiunea optimă a porilor, cel mai frecvent interval fiind 50-800 µm.

Utilizând analiza cu element finit (FEA), în [72] [119] (216) au fost studiate tije cu găuri, canale și modulare care au protejat țesutul osos într-o proporție mai mică. În prezent există mai multe tipuri de structuri metalice cu diferite densități.

Tehnologiile de prototipare rapidă bazate pe fabricarea solidelor cu forme iregulate (SFF) [115] [32] au capacitatea de a fabrica obiecte complexe direct din modelul CAD [13]. Aceste tehnologi au început să prezinte interes pentru fabricarea structurilor adresate ingineriei țesutului [33] [67] [78] [91] [131] [141] [149] [153].

Ingineria țesutului este un domeniu nou, în curs de dezvoltare, care are ca scop dezvoltarea unor metode de stimulare a creșterii țesutului osos. Scopul acestor metode este repararea permanentă a defectului osos prin stimularea abilității corpului omenesc de a vindeca țesuturile deteriorate. Deja au fost obținute rezultate promițătoare în acest domeniu, dar până a se ajunge la rezultate bune mai sunt multe aspecte de studiat.

Harrysson ş.a. [75] au construit cu maşina ARCAM EBM trei endoproteze de şold dintre care una plină, alta cu pori cilindrici și ultima cu pori pătratici. Testele mecanice au demonstrat o creștere a flexibilității tijei cu structură formată din celule de 3 mm având o deplasare de 0.8 mm la o încărcare de 1000N.

Cansizoglu ş.a. [25] au construit cu maşina ARCAM A2 epruvete lattice compuse din celule hexagonale. Aceştia au concluzionat că cea mai mică dimensiune a stratului care se poate realiza fără optimizarea procesului este de 0.7mm în diametru. De asemenea, se recomandă ca la această dimensiune, unghiul dintre strat și planul orizontal să nu fie mai mic de 20°. În urma testelor mecanice, aceștia au determinat module de elasticitate între 225-50 MPa pentru epruvetele construite.

Xiang Li ş.a. [151] au utilizat maşina ARCAM EBM S12 pentru a produce epruvete lattice formate din celule de tip fagure de miere. Diametrul primei epruvete construite a fost de 10.84±0.15 mm (faţă de 11.6 mm în modelul CAD) şi înălţimea de 15.56±0.12mm (faţă de 16.8 în modelul CAD). Reducerea dimensiunilor faţă de modelul CAD a fost de 6.5% pe orizontal şi 7.1% pe verticală corespunzând unei micşorări de 18.9% a volumului. Pentru a compensa această pierdere au expandat epruveta în programul CAD cu un factor de 1.06 pe x şi y iar pe z cu 1.07. Astfel epruveta construită a avut 12.96 mm în diametru şi 17.92 mm în înălţime. Diametrul straturilor a fost de 750±36 μ m (faţă de 500 în modelul CAD), dimensiunea porilor de 1.108±48mm (faţă de 1.5 în modelul CAD) şi distanţa intre straturi pe direcţia Z de 1.386mm (faţă de 1.6 în modelul CAD). În urma testelor de compresiune s-a determinat un modul de elasticitate de 2,5±0.5 Gpa, destul de aproape de cel al ţesutului osos uman.

4.4 Proiectarea și analiza numerică a unei endoproteze cu tijă lungă și structură lattice simplă

Acest subcapitol prezintă mai multe tipuri de structuri lattice care au fost analizate pentru a decide care este dimensiunea și orientarea optimă pentru o astfel de structură formată din bare drepte cu profil pătratic.

Datorită faptului că țesutul osos trebuie stimulat în anumite limite pentru a crește printre golurile create de către structură în coada endoprotezei, au fost efectuate simulări ale acestora pentru a vizualiza tensiunile echivalente și deformațiile care apar la nivelul întregii endoproteze cât și la nivelul structurii.

4.4.1 Proiectarea unei endoproteze cu tijă lungă și structură lattice simplă

Procesul de proiectare constă în aceiași 4 pași majori prezentați în subcapitolul 4.2.

Endoproteza cu structură de tip lattice 3D este simulată pentru a lua decizii cu privire la influențele structurii asupra endoprotezei și procesului de osteointegrare.

Proiectarea endoprotezei. Folosind același proces de determinare a principalelor dimensiuni ale endoprotezei ca cel prezentat în subcapitolul 4.2, au fost determinate dimensiunile necesare proiectării unei endoproteze personalizate de șold cu coadă lungă. De această dată pacientul a fost de sex feminin. Pașii de proiectare ai endoprotezei au fost următorii:

- 1. Definirea planelor și schițarea diametrelor cozii. Distanțele dintre plane și diametrul secțiunilor au fost determinate în același fel ca și în subcapitolul 4.2;
- 2. Generarea cozii tijei utilizând funcția *Loft* (figura 4.16.a);
- 3. Rotunjirea extremității cozii. Pentru aceasta a fost trasată axa centrală a cozii folosind comanda *Axis* din submeniul *References Geometry* și s-a schiţat pe planul frontal profilul cu care se va decupa tija folosind funcția *Cut Revole* (figura 4.16.b);
- 4. Pentru a defini curbura cozii, a fost realizată o schiţă (un cerc) pe suprafaţa superioară a cozii şi două linii curbe în planul frontal care să intersecteze cercul. Accesând funcţia Loft şi utilizând schiţele trasate, a fost creată curbura cozii (figura 4.16.c);
- 5. Prelucrarea curburii prin operații de decupare. Aceste operații au fost efectuate prin intermediul comenzii *Extruded Cut* și a unor schițe. După acestea, coada a avut aspectul din figura 4.16.d;
- 6. Modelarea gâtului s-a făcut folosind funcția *Loft* așa cum a fost explicat anterior (figura 4.16.e);
- 7. Prelucrarea gâtului utilizând comanda *Extruded Cut* aşa cum a fost expus mai sus (figura 4.16.f);
- 8. Racordarea muchiilor ascuţite ale gâtului folosind comanda *Fillet* (figura 4.16.g);
- 9. Definirea găurii folosită la fixarea și scoaterea tijei. Pentru aceasta, a fost schițat un cerc pe suprafața superioară a cozii și s-a utilizat comanda *Extruded Cut* după cum rezulta din figura 4.16.h;
- 10. Modelarea bilei. Pentru acest pas a fost trasată o schiță în planul frontal și s-a folosit comanda *Revole* (figura 4.16.i);
- 11. Ultimul pas constă în racordarea anumitor muchii cu ajutorul comenzii *Fillet* (figura 4.16.j).

În figura 4.16 sunt expuse principalele dimensiuni ale endoprotezei care a fost proiectată urmărind pașii de mai sus.





j) KJ
 Figura 4.16 Paşii de proiectare ai endoprotezei: a) generarea cozii, b) decuparea extremității inferioare, c) curbura cozii, d) coada tijei, e) modelarea gâtului, f) prelucrarea gâtului, g) racordarea muchiilor ascuțite ale gâtului, h) gaura pentru fixare, i) modelare bilei, j) racordarea muchiilor, k) principalele dimensiuni.

Proiectarea structurilor a ținut cont de trei parametri [62]: dimensiunea, orientarea straturilor și gradul de penetrare al structurii în coada endoprotezei. Pentru alegerea dimensiunilor structurilor, a fost consultat manualul de utilizare al mașinii Arcam EBM S12 deoarece s-a avut în vedere posibilitatea de realizare practică a tijei [30] [34].

Modelarea structurilor s-a facut urmărind următorii pași:

- Definirea formei geometrice a matriţei. Pentru a defini forma paralelipipedică a matriţei a fost schiţat pe planul orizontal un pătrat, apoi acesta a fost extrudat 32 mm. Dimensiunile matriţei sunt expuse în figura 4.17.a;
- 2. Crearea găurilor. Matriţa este un negativ al structurii finale, deci găurile vor deveni bare solide în final. După ce au fost schiţate găurile, s-a accesat comanda *Cut Extrude* şi astfel au fost create găurile pe planul orizontal, frontal şi sagital (figura 4.17.b, c, şi d). Figura 4.17.e ilustrează forma finală a matriţei pentru structura dreaptă ce trece prin toată tija. În cazul matriţei pentru structura înclinată, găurile din planul sagital au fost schiţate pe un alt plan situat la 45° faţă de acesta după cum reiese din figura 4.17.f. Pentru a genera structura de suprafaţă, a fost proiectată o matriță formată din două părţi dupa cum se observă din figura 4.17.g;
- 3. După ce modelul matriței a fost salvat, s-a deschis modelul 3D al tijei și s-a inserat matrița dorită. După poziționarea acesteia, s-a accesat comanda *Combine* în același mod cum a mai fost explicat, rezultând astfel structura din tijă (figura 4.17.h).





e) f) g) h) Figura 4.17 Proiectarea matriței: a) dimensiunile de gabarit ale matriței, b) găurirea matriței pe plan orizontal, c) frontal și d) sagital, e) matrița orizontală care străbate tija, f) matrița înclinată care străbate tija, g) matrița orizontală de suprafață, h) tija cu structură.

Locul de amplasare al structurii se poate observa în figura 4.17.h și a fost determinat prin realizarea mai multor simulări ale endoprotezei fără structură în aceleași condiții ca cele prezentate în subcapitolul 4.3.3. Locul ales este optim pentru realizarea unei bune osteointegrări [58] și după cum reiese din anexa 1 aici apar tensiuni foarte mici.

Dimensiunile minime ale structurii țin cont de recomandările manualului de utilizare al mașinii Arcam EBM S12.

Luând în considerare dimensiunile folosite la proiectarea structurilor, a rezultat un tip de structură rară și un tip de structură densă. Structura rară prezintă o grosime a barelor de 700x700 µmși distanța între acestea de 1500µm în toate

cele trei direcții x, y și z (figura 4.18.a). Barele structurii dese au o grosime de 400x400 μ m și o distanță între ele de 900 μ m (figura 4.18.b) [55].

Din punct de vedere al orientării, au fost proiectate două tipuri de structuri una orizontală și alta oblică. Aceste structuri se împart de asemenea în rară și deasă, așa cum a fost exemplificat în paragraful anterior. Oblicitatea structurii constă în faptul că barele orizontale din planul frontal au o înclinație de 45° după cum reiese din figura 4.18.c [56].

Gradul de penetrare al structurii în tijă a dus la proiectarea altor două tipuri de structură, una de suprafață (figura 4.18.d) 11mm/30mm și cu o adâncime de 1.3mm și alta în structura tijei (dintr-o parte în cealaltă) prezentată în figura 4.18.e.



Figura 4.18 Structura: a) secțiune sagitală prin structura orizontală rară, b) secțiune sagitală prin structura orizontală deasă, c) secțiune orizontală prin structura înclinată rară, d) secțiune prin endoproteza cu structură deasă care străbate tija, e) secțiune prin endoproteza cu structură deasă care străbate tija, e) secțiune prin endoproteza cu structură deasă de suprafață.

4.4.2 Analiza numerică a unei endoproteze cu tijă lungă și structură lattice simplă

Pentru a estima influența structurilor asupra comportamentului mecanic al endoprotezelor, au fost efectuate mai multe FEA.

Simularea este statică și s-a realizat cu modulul *Simulation* al programului SolidWorks.

Deoarece această endoproteză a fost proiectată pentru o pacientă având masa m=67.18 Kg, folosind formulele 2.1 și 2.13 s-a determinat valoarea forței de încărcare pe direcția y, H_y=-1580N. În cazul acestei FEA s-a dorit poziționarea forței de încărcare conform ISO7206-4. Astfel aceasta trebuie să aibă o direcție inferioară-larerală-posterioara cu un unghi de 10° în planul frontal și 10° în cel sagital. Folosind schema din figura 4.19, a rezultat formula 4.20 pentru calculul forței de încărcare, iar originea O a schemei din figura 4.19 reprezintă centrul bilei endoprotezei.

Se menționează că sistemul de referință din figura 4.19 este 3D, iar cel din capitolul 2.3 este 2D, iar axa y a devenit axa z, axa x a rămas aceeași. De asemenea, forța notată cu H în capitolul 2.3 este notată cu F. Deci H_y devine F_z =-1580N.



Modulul forței F este determinat de relația:

$$F^{2} = F^{2}_{x} + F^{2}_{y} + F^{2}_{z}$$
(4.4)

$$d_{2} = F \cdot \cos \alpha_{1}$$
(4.5)

Se observă că: $F_z = -d_2 \cdot \cos \beta_1$ (4.6)

Utilizând relațiile (4.5) și (4.6), se determină:

$$\sin^2 \beta_1 = 1 - \frac{F_z^2}{F^2 \cdot \cos^2 \alpha_1}$$
(4.7)

$$F_{X} = -d_{2} \cdot \cos(90^{\circ} - \beta_{1}) = -d_{2} \cdot \sin\beta_{1}$$
(4.8)

Utilizând relațiile (4.5) si (4.6) se determină:

 $F_{X} = -\sqrt{F^{2} \cdot \cos^{2} \alpha_{1} - F^{2}_{Z}}$ (4.9) $F_{Z} = -\sqrt{F^{2} \cdot \cos^{2} \alpha_{1} - F^{2}_{Z}}$ (4.10)

$$F_X = -F \cdot \sqrt{1 - \cos^2 \alpha_2} \tag{4.10}$$

$$d_1 = F \cdot \cos \alpha_2 \tag{4.11}$$

$$F_y = d_1 \cdot \cos \beta_2 \tag{4.12}$$

Din relațiile (4.11) si (4.12) rezultă că:

$$F_z = d_1 \cdot \cos(90^\circ - \beta_2) = d_1 \cdot \sin \beta_2$$
(4.13)
De unde rezultă că:

$$\cos^{2}\beta_{2} = 1 - \frac{F_{z}^{2}}{F^{2} \cdot \cos^{2}\alpha_{2}}$$
(4.14)

(4.15)

Folosind relațiile (4.11), (4.12) și (4.14): $F^{2}_{y} = F^{2} \cdot \cos \alpha_{2} - F^{2}_{z}$

Înlocuid relațiile obținute pentru F_x și F_y în relația de definire a modulului forței F, se obține:

$$F^{2} = F^{2} \cdot \cos \alpha_{2} - F^{2}_{z} + F^{2}_{z} + F^{2} \cdot \cos \alpha_{1} - F^{2}_{z} + F^{2}_{z}$$
(4.16)

Astfel se deduce că:

$$F_z = -F \cdot \sqrt{\cos^2 \alpha_1 - \sin^2 \alpha_2} \tag{4.17}$$

Înlocuind aceasta expresie în relațiile (4.9) și (4.15) se obține:

$$F_{y} = F \cdot \sin \alpha_{1} \tag{4.18}$$

$$F_X = -F \cdot SIn\alpha_2 \tag{4.19}$$

Din relația (4.16) rezultă:

$$F = \frac{F_Z}{\sqrt{\cos^2 \alpha_1 - \sin^2 \alpha_2}} = \frac{-1580}{0.969377} = -1630N$$
(4.20)

Materialul selectat pentru această simulare este Ti6Al4V deoarece acesta este cel mai utilizat biomaterial la fabricarea implanturilor și poate fi folosit de către mașina Arcam EBM S12 pentru realizarea practică a endoprotezei. Proprietățile folosite pentru aceste analize se regăsesc în figura 4.20.a.

Pentru poziționarea punctelor fixe, s-a ținut cont de faptul că țesutul osos crește prin găurile structurii fixând astfel endoproteza într-un timp destul de scurt în care pacientul stă la pat. Regiunile fixe sunt suprafețele frontale și posterioare ale structurii cât și partea inferioară a cozii endoprotezei (figura 4.20.b).

Pentru a putea aplica forța de încărcare în conformitate cu ISO7206-4, a fost schiţată o linie de construcție pe un plan situat la 10° faţă de planul frontal și 10° faţă de cel sagital. Linia a fost aleasă ca direcție a forței de încărcare. Astfel, forța de încărcare a fost aplicată asupra bilei endoprotezei având valoarea de 1630 N și direcția inferioară-larerală-posterioara cu un unghi de 10° în planul frontal și 10° în cel sagital (figura 4.20.c) [106] [179] [178].

Pentru a avea rezultate cât mai exacte, a fost generată o discretizare cu elemente de 2 mm. Endoproteza discretizată se poate observa în figura 4.20.d.





Figura 4.20 Analiza FEA a endoprotezei: a) proprietățile materialului, b) definirea punctelor fixe, c) direcția încărcării, d) tija discretizată.

Rezultatele simulării sunt prezentate în Anexa 1. Acestea constă în tensiunile echivalente (vom Misses) și deformațiile rezultante (URES) ale tijei fără structură, cu structură orizontală-rară-prin, orizontală-rară-suprafață, orizontală-deasă-prin, orizontală-deasă-suprafață, înclinată-deasă-prin, înclinată-deasă-suprafață,

În figura 4.21 tensiunile echivalente și deformațiile sunt prezentate sub formă de grafic tip bare.

Din figura 4.21 se poate observa că cele mai mari tensiuni echivalente apar în cazul endoprotezei cu structură oblică-deasă-suprafață, aproximativ 750 MPa, și oblică-deasă-prin, aproximativ 700 MPa, iar deformațiile cele mai mari apar în cazul endoprotezei cu structură oblică-deasă-suprafață, aproximativ 0,26 mm. Se poate concluziona că structura înclinată are valori mai ridicate ale tensiunilor echivalente și deformațiilor.

Pentru a putea determina variația comportamentului structurii orizontale la interfața structură/tijă, au fost luate probe ale tensiunilor echivalente și deformațiilor rezultate după cum reiese din figura 4.22.a și figura 4.22.b.

Graficele din figura 4.22 au fost realizate pentru a fi folosite la evaluarea tensiunilor echivalente și deformațiilor totale care apar la nivelul structurii.

Astfel că structura rară prezintă valori mai mici ale forțelor echivalente și deformațiilor totale, structura prin tijă are valori mai mari decât cea de suprafață.

De asemenea, în aceste grafice se mai poate observa că structura cu dimensiuni mai mari prezintă valori mai scăzute ale tensiunilor echivalente și deformațiilor. În orice caz, structura rară oferă mai puțini pori pentru creșterea țesutului față de cea deasă. Din această cauză, fixarea endoprotezei ar putea apărea mai târziu în cazul structurii rare.



Bazandu-ne pe rezultatele simulării, se poate trage concluzia că endoproteza

cu structură deasă este potrivită pentru pacient deoarece aceasta oferă condiții mai bune de realizare a procesului de osteointegrare.

121





Figura 4.22 Rezultatele simulării: a) probe frontale, b) probe spate, c) tensiuni echivalente partea superioară, d) deformații în partea superioară, e) tensiuni echivalente partea laterală, f) deformații în partea laterală.

Endoprotezele care prezintă structurile de tip lattice 3D îndeplinesc condițiile optime pentru realizarea unei mai bune osteointegrări decât cele cu suprafețe acoperite prin metode clasice.

4.5 Proiectarea și analiza numerică a unei endoproteze cu tijă scurtă și structură lattice complexă

După cum reiese din literatură, caracteristicile suprafeței endoprotezelor influențează aderarea osteoblastelor la aceasta, de aceea, porozitatea și dimensiunea porilor au un rol critic în formarea țesutului osos în vitro și vivo.

4.5.1 Proiectarea celulelor lattice și a tijei scurte

Procedeul EBM, care a fost gândit ca variantă de fabricare a endoprotezelor, are anumite limitări cum ar fi gradul de conectivitate a structurii, dimensiunile acesteia, precum și tipul de structuri care pot fi fabricate fără sprijin solid suplimentar.În continuare, sunt discutate câteva structuri lattice cu diferite designuri celulare, iar proprietățile lor mecanice sunt studiate prin FEA. Dimensiunile structurilor ce urmează a fi prezentate au fost alese astfel încât acestea să poată fi fabricate pe mașina ARCAM EBM S12. Aceste tipuri de structuri sunt concepute astfel încât să poată fi utilizate în diferite aplicatii ortopedice.

Dimensiunile celulelor trebuie să țină cont de câțiva parametrii anatomici cum ar fi dimensiunea trabeculelor care este aproximativ cuprinsă între 100m și 300µm grosime și distanța aproximativă dintre acestea (dimensiunea porilor) între 200µm și 500µm. Aceste valori depind de vârsta, bolile pacientului, activitatea fizică a acestuia și de tipul osului.

Dimensiunile minime recomandate pentru barele din care sunt compuse celulele 3D, conform manualului de utilizare al mașinii ARCAM EBM S12, sunt 300 µm grosime (pentru a fi mai mult de un strat de pulbereîn toate direcțiile) și la 800 µm depărtare între ele (pentru ca barele să nu se unească între ele). De asemenea, manualul recomandă utilizarea unor profile pătrate sau rectangulare pentru a reduce dimensiunea fișierului. Diametrul fasciculului de electroni va face barele mai groase și distanțele dintre acestea mai mică.

Celulele proiectate au înălțimea z, lățimea x și adâncimea y. În tabelul 4.2 sunt prezentate cele 9 celule investigate și dimensiunile acestora.

S-a urmărit ca proiectarea structurilor să poată fi realizată pe un computer obișniut. În acest fel, proiectarea nu este dependentă de disponibilitatea calculatoarelor de capacitate mare, ceea ce o face mai accesibilă pentru diferite grupuri de cercetare.

	celula 1	celula 2	celula 3	celula 4	
х	3.2	1.8	1.8	2.2	
У	6.04	2.21	2.1	2.5	
Z	9.57	3.55	3.1	2.8	
Bara [□mm]	0.5	0.4	0.4	0.4	
		4 M		X	
	celula 5	celula 6	celula 7	celula 8	
х	1.6	1.6	1.8	2.5	
У	2.9	1.6	2.4	2.5	
Z	2.5	1.6	2.4	2.5	
Bara [□mm]	0.4	0.4	0.4	0.4	
	celula 9				
х	1.4				
У	1.4				
Z	1.4				
Diametru[mm]	0.4				

 Tabelul 4.2 Reprezentarea celulelor și a celor mai importante dimensiuni a acestora

Înainte de a genera structurile lattice, a fost proiectată endoproteza în care vor fi încorporate acestea.

Endoproteza prezintă o coadă scurtă și este prezentată în figura 4.23.a. Acest tip de endoproteză este mai sensibil la condițiile de implantare [15] și este recomandat a se folosi la pacienții tineri care au un stoc osos bun. Pe de altă parte sunt mai putin invazive si necesită rezecția unei cantități mai mici de țesut osos decât în cazul endoprotezelor obișnuite.

Endoproteza a fost proiectată în programul SolidWorks prin procedeele prezentate în capitolele precedente. Dimensiunile principale ale mini-endoprotezei sunt prezentate în figura 4.23.b. Acest tip de endoproteză nu necesită rezecția unei cantitați mari de țesut osos și asigură îndeplinirea funcției locomotorii în siguranță. Un alt avantaj al acestei tije este acela că necesită încorporarea unui volum mai mic de structură lattice, ceea ce înseamnă că atât proiectarea cât și analiza acesteia nu necesită un calculator foarte performant.



Figura 4.23 Endoproteza cu coadă scurtă: a) vedere izometrică, b) principalele dimensiuni ale endoprotezei.

4.5.2 Software-uri dedicate generării structurilor lattice complexe

Structurile lattice se pot modela cu ajutorul software-urilor dedicate sau cu programe CAD. Utilizarea software-urilor dedicate minimizează timpul necesar pentru generarea acestora. Au fost identificate trei software-uri dedicate care pot genera astfel de structuri: within-lab, easyfit și netfabb.

Software-ul within-lab (<u>http://www.within-lab.com/</u>). Din prezentările existente pe siteul firmei producătoare, a fost remarcată posibilitatea software-ului de a modifica foarte uşor diametrul barelor din care este realizata structura pe diferite porțiuni ale acesteia.

Software-ului easyfit (<u>http://www.click-to-fit.com/</u>) a fost creat pentru manipularea fişierelor stl. Acesta are un modul SelectiveSpaceStructures(3S)care permite încorporarea de structuri lattice (figura 4.24.a şi b) în modelele stl.



Figura 4.24 Easyfit: a) generarea structurii lattice, b) secțiune prin structură.

Software-ul netfabb Studio al firmei netfabb GmbH a fost folosit în baza licenței oferite gratuit pentru perioada 14.09-14.11.2009.

Modulul SelectiveSpaceStructures (3S) nu a fost inclus în varianta gratuită care se poate descărca de pe pagina de internet a firmei (<u>http://www.netfabb.com/</u>). Modulul este utilizat pentru generarea și încorporarea structurilor lattice în modelele 3D.

Unele din avantajele acestui software constă în faptul că permite generarea celulelor ce intră în componența structurii și poziționarea acesteia în anumite zone ale modelului 3D. Software-ul divide modelul 3D în celule de dimensiuni definite de utilizator. În procesul de generare a structurii, aceste celule pot fi selectate astfel încât structura să pătrundă prin tot modelul 3D sau să se regăsească în interiorul obiectului. Astfel, se pot realiza modele cu un tip de structură pe suprafață și cu un alt tip la interior, sau la suprafață să nu fie prezentă structura, ci numai în interior. În ultimul caz, modelul trebuie să fie prevăzut cu un orificiu de evacuare a pulberii în exces.

Proiectarea structurii începe prin definirea celulelor. Software-ul netfabb are o librărie de celule care pot fi modificate după necesități.

Dacă celula dorită nu se găsește printre acestea, programul permite realizarea celulei sau importarea din format stl.

Proiectarea celulei presupune:

- definirea dimensiunilor de gabarit ale celulei (simbolizată printr-un paralelipiped). Aceste dimensiuni se pot modifica ulterior;
- crearea nodurilor ce vor defini celula. Iniţial se defineşte poziţia pe 2 axe a liniei de puncte (figura 4.25.a), iar apoi pe cealaltă axă (figura 4.25.b). Astfel au fost definite toate punctele necesare celulei dorite (figura 4.25.c);
- schiţarea profilului barei (figura 4.25.d). În cazul de faţă profilul conţine opt laturi egale;
- adăugarea barelor. Pentru acest pas se selectează profilul dorit din meniu şi printr-un simplu clik pe două noduri se defineşte bara. Există posibilitatea definirii mai multor tipuri de profile într-o singură celulă. Nodurile definite pot genera mai multe tipuri de celule. În figura 4.26.a se observă un tip de celulă iar în figura 4.26.b alt tip de celulă, ambele

fiind generate prin intermediul aceluiași set de noduri. Se poate observa că celula din figura 4.26.b reprezintă un cub. Programul permite și adăugarea unor suprafețe plane triunghiulare între nodurile celulei (figura 4.26.c).



c) d) Figura 4.25 Definirea celulei. a) definirea nodului pe 2 axe, b) definirea nodului pe a treia axă, c) toate nodurile celulei, d) profilul barei.



Figura 4.26 Adăugarea barelor: a) celulă tip stea, b) celulă tip cub, c) adăugarea suprafețelor plane.

Celula poate fi proiectată în programe CAD și importată în netfabb sub format stl. În cazul de față celula a fost proiectată în programul SolidWorka și importată în netfabb (figura 4.27.a și b).

Celula în format stl se poate reorienta și scala diferit pe axele x,z și z. În cazul de față a fost necesară o reorientare a celulei deoarece axa y a celulei, trebuie să se găsească de-a lungul cozii endoprotezei pentru ca structura lattice să corespundă cerințelor.



Figura 4.27 Celula .stl: a) poziția inițială, b) repoziționarea celulei.

A urmat generarea structurii lattice. Pentru aceasta, a fost proiectată în SolidWorks o endoproteză de șold cu tija scurtă și importată în netfabb sub format *.stl* (figura 4.28).



În continuare s-a selectat librăria de structuri ce s-a dorit utilizată, din meniul *Structures* și s-a discretizat tija. Dimensiunea celulei cu care s-a discretizat a fost definită în prealabil în submeniul librăriei de structuri.

A urmat delimitarea zonei care va constitui structura lattice față de cea solidă. Astfel s-a accesat comanda *Free Cut* și s-a schițat conturul (figura 4.29.a). După decupare s-a obținut volumul prezentat în figura 4.29.b și cel din figura 4.29.c.

S-a mai făcut o decupare (figura 4.29.d) deoarece s-a dorit ca delimitarea dintre partea solidă și cea cu structură a tijei să fie progresivă în partea superioară a tijei.

Operația prezentată în paragraful anterior a condus la obținerea volumelor expuse în figura 4.29.e și f. Volumul din figura 4.29.f va fi transformat în structură lattice iar cel din figura 4.29.e a fost lipit de volumul expus în figura 4.29.b după cum se observă din figura 4.29.g. Volumul expus în figura 4.29.g constituie partea solidă a tijei.

În figura 4.29.h se poate observa mai bine delimitarea celor două volume.



c)

d)



Proiectarea și analiza numerică a unei endoproteze cu tijă scurtă și structură 129







Figura 4.29 Decuparea volumului : a) schiţa de decupare, b) și c) volume obținute în urma primei secționări, d) schiţa de decupare, e) și f) volume obținute, g) partea solidă a tijei, h) partea solidă a tijei (de culoare închisă) și partea lattice (de culoare deschisă).

A urmat atribuirea tipurilor de celule din care sunt formate volumele. Astfel, în figura 4.30.a se poate observa structura latice simulată.

Programul netfabb oferă posibilitatea exportării volumelor secționate sub format *.stl*. Pentru aceasta, tija a fost secționată după cum reiese din figura 4.30.b. Utilizând functiile *Slices-Export-Asstl* au fost accesați parametrii de exportare: distanța între slice-uri, rafinamentul baleajului și netezirea (figura 4.30.c). Utilizând setările implicite a parametrilor inițiali, nu s-a reușit exportarea tijei. În figura 4.30.d se poate observa eroarea care continua să apară. Această eroare se poate datora atât valorilor parametrilor setați, cât și faptului că programul există numai în varianta de 32 de biti, astfel, neputând utiliza la maxim puterea de calcul a computer-ului.



130 Proiectarea și analiza numerică a unor endoproteze de șold 4

Figura 4.30 Generarea structurii lattice: a) latice simulată, b) secțiunile tijei, c) parametrii de exportare, d) eroarea de exportare.

După o îndelungată modificare a parametrilor s-a reusit totuși exportarea tijei, dar s-au pierdut multe detalii [63]. În figura 4.31.a se regăsește tija cu lattice exportată și se poate observa că rezoluția la care a fost exportată este destul de mare. Alăturat, în figura 4.31.b, se regăsește aspectul structurii lattice. Se poate observa că unele celule nu sunt închise, altele au unele laturi prea groase iar altele și-au pierdut aspectul pătratic al profilului.

Proiectarea și analiza numerică a unei endoproteze cu tijă scurtă și structură 131



Figura 4.31 Tija exportată: a) tija exportată, b) aspectul structurii lattice.

Endoprotezele cu lattice sunt o soluție la problemele ce apar la endoprotezele solide. Dacă acestea sunt proiectate corespunzător pot oferi:

- o suprafaţă care poate facilita fixarea primară din timpul intervenţiei chirurgicale;
- o suprafață care poate asigura fixarea secundară datorită îmbunătățirii;
- reducerea greutății;
- reducerea conductivitaţii termice, ceea ce înseamnă reducerea durerii apărute pe perioada rece a anului;
- îmbunătățirea vizibilității razelor X în spatele implantului.

Modulul 3S permite proiectarea unor structuri foarte complexe datorită abilității acestuia de a proiecta elementele celulare și a le aplica oricărei geometrii.

Acest software poate avea un impact radical asupra procesului de proiectare și fabricare a implanturilor în viitor [159].

4.5.3 Generarea structurilor lattice complexe utilizând software CAD

Deoarece nu s-a putut obține un model care să poată fi importat în AnsysWorkbench pentru a fi analizat, am încercat generarea structurilor utilitând un software CAD.

Celulele 3D au o geometrie simplă și au fost generate în programul SolidWorks prin operații de extrudare, folosind funcția *Extrude Boss/Base* a programului SolidWorks.

Pentru a încorpora structura lattice în tijă, aceasta a fost proiectată în programul SolidWorks introducând celula dorită în modulul Assembly și repetând-o pe axa x și y (figura 4.32.a), iar apoi pe axa z (figura 4.32.b) [59] [64]. Astfel a fost realizat ansamblul structurii. Acest tip de model poate fi folosit pentru integrarea în tijă și FEA, dar poate genera erori în procesul de discretizare, necesitând un calculator performant și un timp mai îndelungat pentru a obține rezultatele. Acest lucru se datorează faptului că programul AnsysWorkbench va recunoaște acest model ca un ansamblu format din mai multe corpuri, ceea ce presupune definirea tipurilor de contacte între toate celulele și tijă, deci îngreunarea analizei. În plus,

dacă am utiliza acest tip de modele, probabil cel mai corect tip de contact care poate fi declarat în program, ar fi *Bonded* (lipire).Pentru a crea modelul corect (tip piesă dintr-o singură bucată), a fost inserată în ansamblu o nouă piesă folosind șirul de comenzi *Insert Component - New Part*. În continuare s-a accesat funcția *Join* din meniul *Futures* și astfel a fost creat modelul structurii lattice. Acest model a fost utilizat pentru crearea matrițelor prezentate în figura 4.33.b, c și d [61].



Figura 4.32 Proiectarea structurii Lattice: a) repetarea celulei pe axa x și y, b) repetarea ansamblului de celule pe axa z.

Forma matriței a fost decupată din tijă și este prezentată în figura 4.33.a, figură din care reies și dimensiunile de gabarit a acesteia.

Din figura 4.33.b reiese aspectul matriței pentru endoproteza cu un singur tip de structură, după ce a fost sustrasă structura din aceasta [51].

În cazul utilizării a două tipuri de structură, matrița a fost împărțită în trei secțiuni: două pentru exterior figura 4.33.c și una pentru interior după cum reiese din figura 4.33.d.

Matrițele au fost importate în modelul 3D al endoprotezei și după sustragerea acestora din endoproteză, au rezultat endoprotezele cu structură. În figura 4.34.a este prezentată endoproteza cu structură formată din celula de tip 2. Secțiunea din figura 4.34.b exemplifică aspectul endoprotezei cu structură formată din celula de tip 2 la exterior și celula de tip 7 la interior, iar cea din figura 4.34.c aspectul endoprotezei cu structură formată din celula de tip 2.





Figura 4.33 Matrița: a) forma matriței, b) matrița pentru un singut tip de structură, c) matrița exterioară pentru două tipuri de structură, d) matrița interioara pentru două tipuri de structură.



Figura 4.34 Endoproteza cu structură: a) vedere izometrică, b) secțiune prin endoproteza cu două tipuri de structură, c) secțiune prin endoproteza cu un tip de structură.

4.5.4 Analiza numerică a endoprotezei cu tijă scurtă și structuri lattice complexe

S-a demonstrat deja că celulele osoase răspund la forțele care apar la interfața os-implant prin creștere sau retragere.

Pentru a studia comportamentul mecanic al acestui tip de endoproteză și a evalua în ce măsură poate stimula mai bine creșterea țesutului osos au fost necasare analize numerice.

Di Palma și alții au demonstrat că osteoblastele crescute pe un disc de titan acoperit cu alumină poroasă răspund la deformații de 60ρ m/µm (µstrains) [39]. Răspunsurile constau în întărirea adeziunii celulă-celulă și remodelarea structurii osoase. Jones și alții au demonstrat că aplicarea unor forțe asupra celulelor osteoblaste care produc deformații de 10000 µm/µm conduc la maturizarea acestora și la schimbarea morfologiei celulare către fibroză (dezvoltare patologica exagerata a țesutului conjunctiv) [83].

Kaspar și alții au demonstrat că celulele osteoblaste își intensifică faza de proliferare dacă sunt supuse unor deformații de 1000 μ m/ μ m [86].

Aceste rezultate confirmă că celulele osoase răspund la forțe și sugerează că există o limită optimă pentru stimularea celulelor osoase să se maturizeze și să întărească legăturile dintre ele. Acastă limită nu a fost încă identificată. De asemenea, este posibil ca celulele osoase atașate pe diferite suprafețe pot avea un răspuns variabil la stimulările mecanice [133].

Frost [74] [41] a lansat o teorie conform căreia la deformațiile aflate în intervalul 0-500 μ m/ μ m apare rețitorbos oasă, între 500-1500 μ m/ μ m homeostaza, între 1500-4000 μ m/ μ m stimularea fornării celulelor osoase și peste 4000 μ m/ μ m suprasolicitări și implicit resorbția. Deoarece literatura de specialitate nu oferă alte limite mai exacte pentru stimularea optimă a celulelor osoase , pentru a putea trasa concluzii asupra structurilor, am luat în considerare această teorie.

Deși se știe că aspectul final al obiectelor produse prin EBM diferă de cel proiectat [95], a trebuit să analizam tijele cu structură pentru a prezice comportamentul mecanic al acestora.

Aceste modele nu pot fi analizate pe un computer obișnuit deoarece necesită utilizarea unui computer cu o putere foarte mare de calcul și foarte multă memorie RAM. Analizele prezentate în anexa 2 au fost rulate pe un calculator cu 8 GB memorie RAM și procesor Intel Pentium III Xenon 2.50 GHz.

Structurile lattice încorporate în endoproteza de şold trebuie să redea cât se poate de bine comportamentul țesutului osos înconjurător. Astfel, trabeculele aflate în creștere nu vor fi secționate, ci vor fi stimulate corect pentru a crește.

Pentru a decide care tip de structură prezintă un comportament adecvat pentru integrarea în os, au fost efectuate analize cu element finit pe tije cu structuri încorporate.

Procesul de analiză cu element finit poate începe după ce tija a fost importată în programul AnsysWorkbench. Astfel, aceasta a fost deschisă în programul SolidWorks și, accesând funcția Ansys, s-a lansat programul AnsysWorkbench și a început automat procesul de importare a structurii.

După inserarea tijei, a urmat discretizatea acesteia. În figura 4.35.a este prezentat cazul în care geometria importată prezintă probleme de discretizare. În aceste cazuri endoproteza a necesitat mici ajustări în programul SolidWorks, iar apoi a fost importată din nou în AnsysWorkbench și discretizată (figura 4.35.b).



Figura 4.35 a) probleme de discretizare, b) endoproteza discretizată.

Pentru realizarea practică a endoprotezei cu structura lattice încorporată, se poate folosi pulberea CoCr furnizată de compania ARCAM. Astfel că, pentru această FEA, au fost declarate proprietățile de material ale acestei pulberi după cum sunt prezentate în tabelul 4.3.

Tabelul 4.3 Proprietățile materialului utilizat pe	entru FEA [6] [195] [1
Proprietate	Aliaj CoCr
Tensiunea maximă la compresiune	560 Mpa
Tensiunea de rupere la tracțiune	960 Mpa
Modulul de elasticitate	230 GPa
Coeficientul Poisson	0,33

4]

Tija a fost simulată în condițiile critice conform standardelor ASTM F 2580 si ISO 7206-4/6/8 în programul AnsysWorkbench [179] [178].

Fixarea acesteia a fost făcută în partea distală, iar asupra capului femural a fost aplicată forța F de 2150 N, în mijlocul bilei endoprotezei. Direcția forței a fost 10° față de planul sagital și 10° față de cel frontal după cum este specificat în standardul ISO7206-4. Aceste condiții sunt expuse în figura 4.36. De asemenea, a fost impusă o temperatură de 37°C [106] [179] [178].

Pentru aplicarea corectă a forței F aceasta a fost descompusă pe cele trei direcții F_x, F_y și F_z utilizând formulele 4.18 4.19 și 4.17. În programul Ansys workbench au fost introduse componentele forței ($F_x=F_y=373.34$ și $F_z=-2084.2$).



Figura 4.36 Condițiile FEA.

Rezultatele analizelor sunt prezentate în anexa 2 sub formă de distribuții ale tensiunilor echivalente (von-Misses) și deformațiilor după cum urmează: cazul 1 fără structură lattice, cazul 2 - cu structură lattice alcătuită din celule de tip 1, cazul 3 - cu structură lattice alcătuită din celule de tip 2,cazul 4 - cu structură lattice alcătuită din celule de tip 3,cazul 5 - cu structură lattice alcătuită din celule de tip 4,cazul 6 - cu structură lattice alcătuită din celule de tip 5,cazul 7 - cu structură lattice alcătuită din celule de tip 6,cazul 8 - cu structură lattice alcătuită din celule de tip 7,cazul 9 - cu structură lattice alcătuită din celule de tip 8,cazul 10 - cu structură lattice alcătuită din celule de tip 9,cazul 11 - cu structură lattice alcătuită din celule de tip 2 la exterior și celula tip 6 la interior,cazul 12 - cu structură lattice alcătuită din celule de tip 2 la exterior și celula 7 la interior.

Pentru o analiză comparativă, rezultatele sunt prezentate sub formă grafică în figura 4.37. Din această figură se poate observa tendința de scădere a valorilor tensiunilor echivalente odată cu reducerea valorilor deformațiilor.

De asemenea din figurile prezente în anexa 2 reiese că celula 2 oferă o distribuție mai uniformă, ceea ce este de dorit în cazul nostru deoarece, astfel, țesutul osos înconjurător va fi stimulat în mod uniform.

Din vederile de tip iso (IsoSurfaces) prezentate în anexa 2 se poate concluziona că tijele care prezintă două tipuri de structură prezintă tensiuni echivalente de valori ridicate la interfața dintre acestea. Dintre cele două tije cu structură combinată, cea cu structura 2 cu 7 este mai potrivită deoarece structura situată la interior stimulează țesutul osos aflat în creștere în interiorul tijei spre deosebire de structura 6.

În tabelul 4.4 sunt prezentate volumele corespunzătoare tipurilor de celule studiate. Din tabelul 4.4 reiese că tija cu structură lattice formată din celula 3 are cel mai mic volum, deci implicit cea mai mică masă, dar din figura 4.37 reiese că deformațiile sunt destul de mici.



Figura 4.37 Rezultatele FEA: deformațiile și tensiunile echivalente (pe axa x se regăsește tipul celulelor care formează structura lattice).

Tabelul 4.4 Volumul tijelor [65]				
Tipul structurii	Volumul [mm ³]			
3	29990			
1	30107			
8	30534			
5	30783			
7	30930			
4	30956			
2 cu 6	31064			
2	31205			
2 cu 7	31571			
6	31685			
9	32076			
fară structură	38503			

Luând în considerare toate aspectele prezentate mai sus și ținând cont de faptul că endoproteza aleasă trebuie să reziste unui număr de pași cât mai mare, sa decis că tija cu structură lattice compusă din celula 2 este cea mai potrivită în cazul de față.

4.6 Determinarea modulului lui Young al structurilor lattice

Modulul lui Young (E), denumit și modulul de elasticitate longitudinal, reprezintă o măsură a rigidității unui material și este definit ca fiind raportul dintre tensiunea și deformația axială.

Un corp supus unei solicitări se deformează. Această deformare este elastică dacă în urma încetării acțiunii forței exterioare, corpul revine la starea inițială. În caz contrar, deformarea este inelastică. În cazul deformării elastice, în interiorul corpului deformat ia naștere o forță elastică F, care se opune solicitării exterioare reprezentate de forța F_{e} . Deformarea având valoarea ΔI , forța elastică are expresia:

$$F = -k \cdot \Delta I = -F_e \tag{4.21}$$

în care k este coeficient de proporționalitate, ce exprimă constanta elastică a materialului supus întinderii.

Când se realizează echilibrul mecanic, forța elastică este egală și de semn contrar cu forța de solicitare exterioară. În cazul particular al unui cub ce are secțiunea normală S și lungimea inițială I_0 există relația:

$$k = E \frac{S}{l_0} \tag{4.22}$$

Relația 4.22 se poate scrie: $k = -F \cdot \Delta l$

Înlocuind 4.22 în 4.23 rezultă:

$$E\frac{S}{l_0} = -F \cdot \Delta_l \tag{4.24}$$

(4.23)

$$E = \frac{\overline{S}}{\frac{\Delta l}{l_0}}$$
(4.25)

unde raportul $\Delta l/l_0 = \varepsilon$ se numește deformarea relativă, iar raportul $F_e/S = \sigma$ se numește rezistență normală la întindere sau efort unitar. Utilizând aceste mărimi condiția de echilibru (4.22) ia forma:

 $E = \frac{\sigma}{\varepsilon} \tag{4.26}$

Pentru a putea calcula modulul de elasticitate al structurii formată din celulele de tip 2, deoarece endoprotezele cu structură realizată din acestea au prezentat un comportament optim în urma FEA, trebuie utilizată formula 4.25. În această formulă valoarea deformării trebuie determinată experimental.

Pentru simplificarea calculelor a fost proiectată o nouă structură lattice de dimensiuni 9x10x10 mm (figura 4.38.a), folosind celula 2 [52].

Structura a fost importată din programul SolidWorks în programul AnsysWorkbench. Asupra structurii a fost aplicată o fortă de 100 N normală pe suprafața superioară a acesteia, iar partea inferioară a fost fixată după cum reiese din figura 4.38.b.

În urma acestor operații, valorile cunoscute din formula 4.25 sunt:

 $I_0 = 9 \text{ mm}$

F = 100 N

 $S = 90 \text{ mm}^2$

Pentru a calcula un modul de elasticitate cât mai precis, s-a decis determinarea deformațiilor în mai multe puncte ale epruvetei și realizarea unei medii a modulelor Young obținute. Această medie este notată $E_{\rm e}$.

Deplasarea structurii pe direcția încărcării rezultă din FEA după cum reiese din figura 4.38.c:

 $\begin{array}{l} \Delta I_1 = 9.1477 \cdot 10^{-4} \text{ mm} \\ \Delta I_2 = 9.0792 \cdot 10^{-4} \text{ mm} \\ \Delta I_3 = 8.8804 \cdot 10^{-4} \text{ mm} \\ \Delta I_4 = 8.7817 \cdot 10^{-4} \text{ mm} \\ \Delta I_5 = 8.6193 \cdot 10^{-4} \text{ mm} \\ \Delta I_6 = 8.6326 \cdot 10^{-4} \text{ mm} \\ \Delta I_7 = 8.8376 \cdot 10^{-4} \text{ mm} \end{array}$

Astfel, aplicând formula 4.25 rezultă:

$$\begin{split} E_1 &= \frac{\frac{-(-100)}{90}}{\frac{0.00091477}{9}} = \frac{1.111}{0.000101641} = 10930.62MPa \\ E_2 &= \frac{\frac{-(-100)}{90}}{\frac{0.00090792}{9}} = \frac{1.111}{0.00010088} = 11013.08MPa \\ E_3 &= \frac{\frac{-(-100)}{90}}{\frac{0.0008804}{9}} = \frac{1.111}{0.0000978222} = 11357.34MPa \\ E_4 &= \frac{\frac{-(-100)}{90}}{\frac{0.00087817}{9}} = \frac{1.111}{0.0000975744} = 11386.18MPa \\ E_5 &= \frac{\frac{-(-100)}{90}}{\frac{0.00086193}{9}} = \frac{1.111}{0.00009577} = 11600.71MPa \\ E_6 &= \frac{\frac{-(-100)}{90}}{\frac{0.00086326}{9}} = \frac{1.111}{0.0000959177} = 11582.84MPa \\ E_7 &= \frac{\frac{-(-100)}{90}}{\frac{0.0008376}{9}} = \frac{1.111}{0.0000975744} = 11386.18MPa \\ E_e &= \frac{E_1 + E_2 + E_3 + E_4 + E_5 + E_6 + E_7}{7} = 11324.99MPa \end{split}$$





Figura 4.38 a) dimensiunile de gabarit ale structurii lattice, b) condițiile FEA, c) rezultatele FEA.

Acest modul de elasticitate (E=11324MPa) se încadrează în limitele acceptate pentru cel al ţesutului osos [53].

Acest modul trebuie validat prin teste practice. Rezultatele obținute nu pot ține cont de forma și dimensiunile finale ale structurii, în consecință, nu se poate confirma faptul că în realitate epruveta construită pe mașina ARCAM EBM cu acest tip de structură, pentru a valida rezultatele, v-a avea exact acest modul Young.

4.7 Efectul structurilor lattice asupra ţesutului osos aflat în creştere

Paşii urmăriți pentru pregătirea modelului de analiză au fost asemănători cu cei expuși în subcapitolul 4.2.2, singura deosebire fiind lipsa gulerului. De asemenea, a fost utilizat același model 3D de femur, aceleasi condiții de încărcare și
aceleași proprietăți de material pentru os. Proprietățile de material pentru endoproteză au fost aceleași ca în subcapitolul 4.5.4.

În figura 4.39 a se poate observa locul de amplasare a endoprotezei lattice în femur și în figura 4.39 b deformațiile apărute la nivelul țesutului osos aflat în creștere în interiorul structurii lattice.

Jinând cont de aceste rezultate cât și de cele prezentate în subcapitolul 4.5.4 și anexa 2 se poate afirma inca odată că endoprotezele de șold cu structură lattice care traversează tija stimuleaza creșterea țesutului osos, rezistă forțelor exercitate în articulație și au un modul de elasticitate mult mai aproape de cel al țesutului osos [54].



Figura 4.39 Efectul structurilor lattice asupra tesutului osos aflat în creștere: a) amplasarea endoprotezei lattice în femur, b) deformațiile.

4.8 Concluzii

Criteriile de proiectare a endoprotezelor de sold prezentate în subcapitolul 4.1 prezintă aspecte legate de secțiunea orizontală și transversală a tijelor cât și de curbura acestora.

Respectând aceste criterii s-a realizat o soluție de proiectare a endoprotezelor personalizate. Această soluție începe odată cu realizarea modelului 3D a femurului din imagini CT ale pacientului care necesită endoprotezarea. Spre deosebire de modelul femurului realizat în capitolul anterior, acest model cuprinde și geometria canalului femural, geometrie pe care se bazează forma exterioară a cozii.

Pentru a determina unele dimensiuni necesare generării endoprotezei personalizate au fost întreprinse câteva măsurători pe imaginile CT folosind software-ul Mimics. Folosind procesul prezentat, tija a fost modelată ținând cont de suprafața canalului medular și a țesutului osos trabecular. Astfel au fost create trei tipuri de endoproteze personalizate. În urma rezultatelor FEA au fost trase concluzii

142 Proiectarea și analiza numerică a unor endoproteze de șold 4

cu privire la comportamentul endoprotezelor cât și la efectul acestora asupra țesutului osos înconjurător.

Datorită apariției tehnologiilor RP se pot crea practic forme foarte complexe, cum ar fi structurile lattice. Procedeul EBM face parte din tehnologiile RP și poate fi folosit pentru realizarea practică a acestui tip de structuri din materiale biocompatibile. Ideea de a îngloba astfel de structuri în endoprotezele de șold poate conduce la realizarea unor endoproteze mult mai flexibile, dar care să reziste forțelor naturale care pot apărea în articulația șoldului. În acest subcapitol a fost realizat un proces de proiectare a unei endoproteze personalizate cu tijă lungă și structură tip lattice pe o portiune. Modalitatea de proiectare abordată s-a dovedit a fi cea mai potrivită pentru tipurile de structură proiectate. În cadrul procesului FEA a fost realizat un calcul a forței de încărcare ținând cont de direcția în spațiu a acesteia. Acest calcul a pornit de la ideea că valoarea forței pe direcția z (F_z) a fost calculată cu ajutorul formulelor 2.2 și 2.9, formule care nu țin cont de unghiul realizat de forță cu planul frontal ci numai de cel realizat cu planul sagital.

Rezultatele FEA au demonstrat că structurile oblice dese prezintă cele mai mari deplasări și tensiuni în comparație cu cele orizontale dese. Luând în considerare aceste rezultate cât și condițiile optime de osteointegrare oferite de aceste endoproteze, s-a decis că endoproteza cu structură orizontală deasă este cea mai potrivită pentru pacient.

Pentru a proiecta structuri cu geometrii mai complexe, în continuare a fost utilizată o altă metodă de proiectare a acestora și anume prin alipirea de celule 3D. Astfel au fost studiate software-urile dedicate proiectării structurilor lattice. Software-ul netfabb a ușurat mult procesul de proiectare și totodată a micșorat timpul necesar acestuia. Dezavantajul a constat în pierderea detaliilor modelului 3D în cadrul procesului de importare a acestuia în programul AnsysWorkbench în care acestea vor fi analizate cu element finit. Din această cauză s-a recurs la proiectarea structurilor în programul SolidWorks. Au fost proiectate două tipuri de astfel de endoproteze: unul având un singur tip de celulă 3D (9 endoproteze) și altul cu două tipuri de celule dintre care unul la exterior și celălalt la interiorul endoprotezei (2 endoproteze).

În urma FEA s-a constatat că endoproteza cu structură lattice formată din celule tip 2 are un comportament mecanic de dorit. Pentru a determina modulul Young al acestei structuri a fost utilizată o metodă foarte simpla. Modulul Young determinat se află în limita modulelor țesutului osos.

Aceste tipuri de structuri câștigă deja teren în industria implantelor ortopedice, fiind momentan utilizate pentru realizarea unor suprafețe optime de osteointegrare, dar nu modifică semnificativ modulul de elasticitate al implantelor.

5. FABRICAREA STRUCTURILOR LATTICE ȘI A ENDOPROTEZEI CU TIJA SCURTĂ

În capitolul precedent au fost prezentate soluțiile constructive pentru mai multe endoproteze de șold, cu tijă lungă sau scurtă, cu și fără structuri lattice integrate în tijă. Pentru analizele numerice ale endoprotezelor propuse s-au folosit proprietățile unor materiale biocompatibile metalice utilizate frecvent pentru fabricația implanturilor ortopedice.

Pentru fabricația endoprotezelor concepute au fost analizate mai multe tehnologii moderne, printre care fabricația prin prototipare rapidă din pulberi metalice și din materiale plastice și tehnologiile CNC. În subcapitolul 1.5. au fost prezentate principiile unor tehnologii de prelucrare CNC și de prototipare rapidă.

Au fost analizate, de asemenea, posibilitățile de realizare practică a endoprotezelor, atât în cadrul Universității Politehnica din Timișoara, cât și în alte unități de producție.

Având în vedere costurile ridicate aferente fabricației, în special cele legate de materialul utilizat, fabricarea endoprotezelor și a structurilor lattice s-a realizat prin două tipuri de tehnologii:

- fabricarea structurilor lattice prin sinterizare laser, din pulberi de Poliamidă PA 2200;
- fabricarea endoprotezei cu tijă scurtă, cu structuri lattice integrate în tijă prin sinterizare laser, din pulberi de Poliamidă PA 2200;
- fabricarea prototipului endoprotezei cu tijă scurtă, fără structuri lattice, prin tehnologii clasice și CNC, din aluminiu.

5.1 **Fabricarea structurilor lattice și a endoprotezei** prin sinterizare laser

Fabricarea structurilor lattice proiectate și a endoprotezei cu tijă scurtă monobloc, respectiv cu trei tipuri de structuri lattice integrate în tija endoprotezei sau realizat prin sinterizare laser, folosind echipamentul firmei EOS FORMIGA P100, din pulberi de Poliamidă PA 2200.

Mașina Formiga P 100 (figura 5.1) este sistemul de sinterizare laser din clasa compact care execută piese din poliamidă sau polistiren, de dimensiuni până la 200x250x330mm, cu o rezoluție de 0.1mm și o viteză de 24mm înălțime/oră [193] [165]. Mașina există în dotarea Centrului de cercetare CMPICSU, Laboratorul de Microprodicție-Fabricație rapidă prin prototipare din cadrul Universității Politehnica din Timișoara.

Poliamida este un material rezistent la multe substanțe chimice, cu bune caracteristici de biocompatibilitate, proprietăți mecanice bune și rezistență termică.

144 Fabricarea structurilor lattice și a endoprotezei cu tija scurtă 5





Figura 5.1 Maşina Formiga P 100: a) vedere exterioară, b) vedere interioară, în care 1- camera de sinterizare, 2- panou de comandă, 3- încălzitor, 4- container pulberi.

5.1.1 Prototiparea structurilor lattice

Pentru validarea structurilor lattice care au fost studiate, înainte de fabricarea endoprotezei cu structuri integrate s-a procedat la prototiparea unor epruvete cu aceleași dimensiuni de gabarit.

Pentru început au fost prototipate o epruvetă compactă și șapte epruvete cu structuri lattice ale căror matrice s-au bazat pe celula 2 (tabelul 4.2) prezentată în capitolul 4.

Dimensiunile de gabarit ale epruvetelor au fost 15x15x15 mm, iar dimensiunile celulelor sunt prezentate în tabelul 5.1. Epruveta 1 este un cub compact, făra structură, de 15x15x15mm. Dimensiunile celulei cresc progresiv cu numărul epruvetei după cum reiese din tabelul 5.1. Pentru a calcula masa epruvetelor am considerat că densitatea pieselor sinterizate este 0.90 g/cm³ (tabelul 5.2).

Pregătirea structurilor pentru prototipare a presupus importarea structurilor în programul Magics și generarea slice-urilor în programul PSW.

În programul Magics, structurile au fost așezate în poziția dorită (figura 5.3.a) și apoi unificate. Trebuie remarcat faptul că epruvetele au fost așezate în masină astfel încât axa y de măsurare a epruvetelor este axa z a mașinii, axa z de măsurare este axa y a mașinii, iar axa x de măsurare este axa x a mașinii. În continuare epruvetele au fost scalate cu un factor de 1.6% pe z și 2.6 pe x și y. Acești factori de scalare au fost indicați de firma EOS.

A urmat importarea acestora în programul PSW și generarea slice-urilor (figura 5.3.b). În continuare au fost setați parametrii de lucru ai mașinii (figura 5.3.c) și a fost transmis fișierul către mașină (figura 5.3.d). Între timp mașina a fost pornită pentru a ajunge la timp la parametrii optimi de temperatură în cele două camere.



Figura 5.2 Structurile proiectate. Epruveta numărul: a) 1, b) 2, c) 3, d) 4, e) 5, f) 6, g) 7 și h)8.

aberdi 5.1 i fincipalele dimensioni și proprietăți ale eprovetelor profectate									
	Epruveta nr.	1	2	3	4	5	6	7	8
	X [mm]	-	2.21	3.32	4.43	5.54	6.64	7.75	8.86
	Y [mm]	-	1.8	2.7	3.6	4.5	5.4	6.3	7.2
	Z [mm]	-	3.54	5.32	7.09	8.86	10.64	12.41	14.18
	Bara [□mm]	15	0.4	0.6	0.8	1	1.2	1.4	1.6
	Volum [cm ³]	3.375	0.554	0.559	0.607	0.605	0.599	0.569	0.628
y 🗡	Masa [g]	3.037	0.499	0.503	0.546	0.544	0.539	0.512	0.565

Tabelul 5.1 Principalele dimensiuni și proprietăți ale epruvetelor proiectate

Fabelul 5.2	Proprietătile	poliamidei P	PA 2200	[42]	[223]	Ĺ
	. i i opričtagije	ponunuaeri		L'~J	1220	

Culoare	alb
Densitatea pieselor sinterizate	0.9 până la 0.95 g/cm ³
Tensiunea maximă la tracțiune	45 ± 3 N/mm ²
Modulul de elasticitate (Young)	1700 ± 150 N/mm ²
Temperatura de topire	172 - 180 °C

Cei mai importanți parametri de lucru sunt exemplificați în tabelul 5.3.

Materialul utilizat pentru fabricarea epruvetelor a fost poliamida PA 2200. Acest material este declarat a fi biocompatibil conform certificatului de biocompatibilitate furnizat de EOS. Proprietățile mai importante ale acestui material sunt prezentate în tabelul 5.2 și sunt în conformitate cu fișa tehnică furnizată de compania EOS odată cu materialul.



146 Fabricarea structurilor lattice și a endoprotezei cu tija scurtă 5

Figura 5.3 Pregătirea structurilor: a) poziționarea, b) slice-urile structurilor, c) parametrii mașinii, d) transmiterea fișierului către mașină.

	Viteza fascicolului	1500 mm/s				
Contur	Puterea	16 W				
	Compensarea fascicolului	0 mm				
	Distanța	0.25 mm				
Hacurara	Viteza fascicolului	2500 mm/s				
Haşurare	Puterea	21 W				
	Compensarea fascicolului	0.150 mm				

Tabelul 5.3 Parametrii masinii

În figura 5.4.a este expusă camera în care se construiesc epruvetele, iar în figura 5.4.b panoul de control al mașinii pe care se poate observa poziția epruvetelor.

Epruvetele nu au fost scoase din maşină imediat după terminarea procesului de sinterizare, ci lăsate un timp pentru a se răci. După răcire se poate observa că suprafața stratului de pulbere din cuva în care au fost construite epruvetele este crăpată (figura 5.5.a). Epruvetele au fost extrase din cuva în care au fost sinterizate (figura 5.5.b) și puse împreună cu pulberea în sita vibratoare (figura 5.5.c) pentru a scăpa de o parte din cantitatea de pulbere rămasă pe suprafața epruvetele au fost suflate cu aer comprimat (figura 5.5.e) pentru a înlătura excesul de pulbere rămasă pe pereții acestora.



Fabricarea structurilor lattice și a endoprotezei prin sinterizare laser 147

Figura 5.4 Construirea euruvetelor: a) camerade construcție a epruvetele, b) panoul de comandă al mașinii.





Figura 5.5 Finalizarea construcției epruvetelor: a) aspectul suprafeței pulberii din cuva în care au fost construite epruvetele, b) operația de scoatere a pieselor construite, c) cernerea pulberii cu sita vibratoare, d) sablator, e) imagine din timpul procesului de sablare cu aer.

În tabelul 5.4 se pot observa principalele caracteristici ale epruvetelor prototipate. Dimensiunile epruvetelor au fost măsurate folosind un şubler digital (figura 5.6.a), iar masa acestora a fost determinată cu ajutorul unei balanțe digitale (figura 5.6.b).

148 Fabricarea structurilor lattice și a endoprotezei cu tija scurtă 5



Figura 5.6 Determinarea principalelor caracteristici ale epruvetelor prototipate: a) măsurarea epruvetelor folosind șublerul digital, b) determinarea masei cu ajutorul balanței digitale.

Deși epruvetele au fost scalate, din tabelul 5.4 reiese că acestea au în general dimensiuni mai mari pe axa y de măsurare și mai mici pe axele x și z, ceea ce înseamnă că pe axa z a mașinii se obțin dimensiuni mai mari, iar pe axele x și z mai mici.

Acest fenomen se datorează proceselor de dilatare-contracție. Astfel piesele care au structuri lattice asemănătoare cu cele prototipate trebuie scalate cu aproximativ 1.58% pe axa z a mașinii și cu 2.61% pe axele x și y, pentru a obține dimensiunile dorite.

 Tabelul 5.4 Principalele caracteristici ale epruvetelor prototipate

·	Epruveta nr.		1	2	3	4	5	6	7	8
7	X [mm]	X [mm]		2.21	3.25	4.3	5.41	6.5	7.45	8.17
	Y [mm]		_	1.9	2.72	3.71	4.6	5.5	6.41	7.25
	Z [mm]		_	3.2	4.7	6.35	8.15	9.3	11.8	13.55
	Profil [□mm]	Х	_	0.46	0.58	0.64	0.95	1	1.2	1.43
	4	Υ	—	0.47	0.75	0.95	1.09	1.2	1.5	1.63
	Gabarit [mm]	Х	14.75	15.01	15.19	14.85	14.8	14.8	14.75	14.86
		Υ	15.22	15.33	14.93	14.82	15.28	15.23	15.21	15.17
		Ζ	14.82	15.1	15.12	15.32	20.02	14.8	14.65	14.69
	Masa [g]		2.984	0.653	0.544	0.419	0.441	0.401	0.407	0.448

Din tabelul 5.4 se observă că epruveta 3 prezintă abateri dimensionale mai mari decât celelalte epruvete. De asemenea, epruveta 5 prezintă abateri dimensionale mari pe direcția axei Z.

În figura 5.7 sunt prezentate epruvetele prototipate.











Figura 5.7 Epruvetele prototipate. Vedere de sus epruveta numărul 1 (a), 2 (b), 3 (d), 4 (f), 5 (h), 6 (j), 7 (l), 8 (n). Vedere frontală epruveta numărul 1 (a), 2 (c), 3 (e), 4 (g), 5 (i), 6 (k), 7 (m), 8 (o).

5.1.2 Realizarea prototipului **endoprotezei cu structură** lattice

S-au prototipat două modele de endoproteze cu structuri lattice integrate, studiate în Capitolul 4:

- structură formată din celula de tip 2 (figura 5.8.c stânga), deoarece aceasta s-a dovedit a avea un comportament biomecanic optim;
- structură mai complexă, care se apropie foarte mult de aspectul ţesutului osos trabecular (figura 5.8.c dreapta). Tipul de celulă utilizat la proiectarea aceastei structuri lattice a fost importat din baza de date cu structuri a programului Netfabb.

Procesul de prototipare a fost același ca cel prezentat în subcapitolul 5.1.1. În figura 5.8.a se poate observa camera de construcție în timpul procesului. Figura 5.8.b exemplifică aspectul endoprotezei realizată din celula de tip 2 înainte de a se îndepărta complet pulberea rămasă pe aceasta, iar figura 5.8.c ambele endoproteze după încheierea procesului de curățare.



a)



b)

c)

Figura 5.8 Tija lattice: a) interiorul incintei de clădire, b) endoproteza înainte de îndepărtarea completă a pulberii, c) endoproteza după îndepărtarea completă a pulberii.

5.2 Realizarea prototipului endoprotezei fără structură lattice

Tehnologiile CNC sunt foarte des folosite în fabricația implanturilor ortopedice. Aceste tehnologii au însă anumite limitări, inclusiv realizarea structurilor lattice. Astfel, pentru a putea realiza endoproteza fără structuri lattice prin tehnologii CNC s-au efectuat anumite modificări în design-ul acesteia, divizând-o în două componente. În figura 5.9 sunt prezentate componentele endoprotezei și ansamblul acestora.

Tija endoprotezei s-a fabricat folosind mașina de frezat CNC de tip FANUC în 2.5 axe (două axe și jumătate). Materialul folosit pentru realizarea celor două componente a fost aluminiu.



Figura 5.9 Endoproteza cu tija scurtă: a) bila, b) tija, c) ansamblul bilă-tijă.

Prinderea pentru realizarea tijei endoprotezei constă în două etape: prinderea blocului de material pe maşină și frezarea părții superioare a endoprotezei și apoi prinderea părții superioare a tijei și frezarea părții inferioare.

Etapa a doua de prindere a necesitat proiectarea (figura 5.10.a) și realizarea (figura 5.10.b) unui dispozitiv de prindere. Programul CNC realizat pentru frezarea dispozitivului a constat în trei subprograme: definirea magaziei de scule, frezarea planară și frezarea conturului. Programul CNC realizat pentru frezarea tijei a constat în alte trei subprograme: definirea magaziei de scule, frezarea planară și frezarea conturului.

În figura 5.11.a se observă blocul de material din care a fost frezată partea superioară a tijei, iar în figura 5.11.b este prezentat modul de fixare și amplasare al blocului în menghina frezei. Figura 5.11.c expune aspectul blocului de material după terminarea frezării părții superioare, iar figura 5.11.d prezintă ansamblul dispozitiv prindere - bloc de material fixat pe mașină pentru frezarea părții inferioare. După încheierea procesului de frezare (figura 5.11.e) tija a fost extrasă din dispozitivul de prindere (figura 5.11.f).



Figura 5.10 Dispozitivul de prindere al endoprotezei: a) modelul 3D proiectat, b) modelul rezultat în urma frezării.



e)

152

f)

Figura 5.11 Tija endoprotezei: a) amplasarea tijei în blocul de material, b) prinderea blocului de material în menghina frezei în care 1 - blocul de material și 2 - menghina, c) blocului de material după terminarea frezării parții superioare, d) ansamblu dispozitiv prindere - bloc de material, e) încheierea procesului de frezare, f) aspectul tijei după încheierea procesului de frezare.

Pentru realizarea bilei endoprotezei a fost utilizat un strung clasic. Pentru a realiza bila pe strung aceasta a fost considerată a fi formată din două semisfere.

Procesul de strunjire a început cu fixarea blocului de material în bacurile strungului (figura 5.12.a), după care acestuia i s-a aplicat o primă strunjire fiind astfel realizată prima semisferă (figura 5.12.b). Pentru a putea prinde în bacurile strungului piesa finală și efectuarea ultimelor operații de frezare pasul următor a constat în realizarea unui filet în bilă (figura 5.12.c). În continuare piesa a fost scoasă și fixată cu partea frezată în bacuri, permițând astfel frezarea celei de-a doua semisfere (figura 5.12.d). Figura 5.12.e prezintă aspectul intermediar al piesei după efectuarea semisferelor. Ultimul pas a constat în strunjirea bilei din aproape în aproape, pornind de la semisfera doi spre semisfera unu. Pentru aceasta bila a fost înșurubată pe o bară filetată și ansamblul fixat în bacurile strungului. În figura 5.12.f se poate observa aspectul final al bilei.

După încheierea procesului de strunjire, bila a fost asamblată cu tija și lustruite la masina de lustruit cu piele (figura 5.13.a).

Pentru o mai bună osteointegrare a tijei, s-a realizat o suprafață cu asperități. Soluția găsită a fost sablarea acestei suprafețe (figura 5.13.b).

În figura 5.14. este expusă endoproteza după realizarea operațiilor de şlefuire şi sablare.



a)



Figura 5.12 Realizarea bilei: a) fixarea blocului de material pe strung, b) strunjirea primei semisfere, c) realizarea filetului, d) strunjirea celei de a doua semisfere, e) aspect intermediar al piesei, f) aspectul bilei după încheierea procesului de strunjire.

154 Fabricarea structurilor lattice și a endoprotezei cu tija scurtă 5







Figura 5.14 Aspectul final al endoprotezei.

Studiile efectuate în capitolele anterioare au demonstrat că dimensiunile porilor sunt foarte importante. Acestea trebuie să permită creșterea țesutului osos în ei ancorând astfel implantul.

Pentru determinarea dimensiunilor porilor s-a realizat o analiză metalografică. Pentru aceasta am folosit un microscop Olympus BX41 M, din cadrul Centrului de Micro și Nanoingineria Materialelor și a Structurilor Inteligente din Universitatea Politehnica din Timișoara, cu care am achiziționat trei imagini ale suprafeței poroase la o mărire de 200x. Măsurătorile au fost efectuate pe aceste imagini cu software-ul aferent microscopului.

În figura 5.15.a, b și c se află expuse imaginile cu măsurători. De asemenea în tabelele 5.6, 5.7 și 5.8 se găsesc valorile dimesniunilor pentru cele trei imagini. Din aceste tabele reiese că dimensiunile medii ale porilor se găsesc în intervalul $39.1-45.1 \mu$ m. Putem spune că porii permit creșterea celulelor osteoblaste în ei.







b)



d) Figura 5.15 Măsurarea amprentelor: a) microscopul Olympus BX41 M, b) imaginea 1, c) imaginea 2, d) imaginea 3.

Object type	Measure type	Measure nr.	Value	Units	Statistics		
Line	Length	1	56	μm	Magnitude	Length	
Line	Length	2	36	μm	Number of measurements	14	
Line	Length	3	66	μm	Average value	39.1	μm
Line	Length	4	36	μm	Deviation	14.8	μm
Line	Length	5	43	μm			
Line	Length	6	24	μm			
Line	Length	7	38	μm			
Line	Length	8	32	μm			
Line	Length	9	21	μm			
Line	Length	10	27	μm			
Line	Length	11	52	μm			
Line	Length	12	34	μm			
Line	Length	13	64	μm			
Line	Length	14	18	μm			

Tabelul 5.6 Măsurători imaginea 1

Tabelul 5.7 Măsurători imaginea 2

Object type Measure type Measure nr. Value Units Statistics Line Length 3 79 µm Magnitude Length Line Length 4 26 µm Number of measurements Line Length 5 53 µm Average value 45 Line Length 6 24 µm Dovision 15	<u>h</u> 4 1μm
Line Length 3 79µm Magnitude Length Line Length 4 26µm Number of measurements Line Length 5 53µm Average value 45 Line Length 6 24µm Dovision 15	<u>h</u> 4 1μm
Line Length 4 26µm Number of measurements Line Length 5 53µm Average value 45 Line Length 6 24µm Dovision 15	4 1µm
Line Length 5 53µm Average value 45	1µm
Line Longth 6 24 m Dovision 10	
	9µm
Line Length 9 82µm	
Line Length 10 23µm	
Line Length 11 54µm	
Line Length 12 31µm	
Line Length 13 57µm	
Line Length 14 27µm	
Line Length 15 40µm	
Line Length 16 26µm	
Line Length 17 70µm	
Line Length 18 29µm	

Tabelul 5.8 Măsurători imaginea 3

Object type	Measure type	Measure nr.	Value	Units	Statistics		
Line	Length	1	70	μm	Magnitude	Length	
Line	Length	2	34	μm	Number of measurements	14	
Line	Length	3	69	μm	Average value	42.5	μm
Line	Length	4	32	μm	Deviation	16	μm
Line	Length	5	47	μm			
Line	Length	6	27	μm			
Line	Length	7	41	μm			
Line	Length	8	38	μm			
Line	Length	9	68	μm			
Line	Length	10	36	μm			
Line	Length	11	30	μm			
Line	Length	12	32	μm			
Line	Length	13	53	μm			
Line	Lenath	14	18	um			

5.3 Concluzii

Obiectivul principal al studiilor prezentate în acest capitol a constat în validarea modelelor unor endoproteze cu structuri lattice integrate în tijă. Pentru analiza preciziei dimensionale de realizare a structurilor lattice s-au fabricat mai întâi epruvete formate din celula de tip 2 studiată în capitolul 4.

Atât epruvetele cât și cele două endoproteze au fost realizate prin prototipare din poliamidă PA 2200.

Deoarece, se știe că datorită efectului termic piesele realizate prin tehnologia de sinterizare laser nu vor avea exact dimensiunile la care au fost proiectate, au fost realizate epruvetele cu structuri lattice cu ajutorul cărora s-a determinat un factor optim de scalare pe axele x, y și z. Astfel, s-a determinatcă piesele realizate cu mașina FORMIGA P 100 existentă în cadrul Laboratorului de Fabricație rapida prin prototipare din Centrul de cercetare CMPICSU trebuie scalate cu aproximativ 0.98 pe direcția axei z a mașinii și cu 1.01 pe axele x și y. Aceste valori vor fi utilizate pe viitor pentru a realiza piesele cu dimensiuni mai apropiate de cele proiectate. Utilizarea mașinii FORMIGA P 100 s-a dovedit a fi o alegere bună pentru realizarea prototipurilor endoprotezelor cu coadă scurtă și structură lattice. Cele două prototipuri au fost utile pentru validarea modelelor și o mai bună percepție a medicilor asupra design-ului și dimensiunilor acestora. Aceste prototipuri vor putea fi utilizate pentru simularea procesului de implantare pe oase artificiale.

Tehnica de prototipare rapidă este una foarte promiţătoare pentru producerea structurilor de tip lattice folosite în domeniul ingineriei ţesutului. De asemenea în ultimii ani s-au înregistrat progrese semnificative în domeniul polimerilor biocompatibili și bioabsorbabili care sunt utilizați în procesele de prototipare.

Utilizarea tehnologiilor de frezare CNC și de așchiere clasice a avut ca rezultat realizarea unei endoproteze metalice. Volumul (este mai mic) și designul acesteia diferă puțin față de a celor realizate prin prototipare. Astfel coada endoprotezei a fost realizată prin tehnologii de frezare CNC și bila endoprotezei prin tehnologii clasice de așchiere. Coada endoprotezei a fost sablată pentru a oferi o suprafață poroasă la contactul cu țesutul osos, iar bila a fost șlefuită pentru a produce mai puține particule de uzură.

Dimensiunile medii ale porilor, determinate în urma microscopiei optice, au confirmat că porii obținuți permit creșterea celulelor osteoblaste în aceștia și astfel asigură o fixare mai bună a endoprotezei în femur.

6. Tehnici de evaluare a recuperării persoanelor protezate

Artoplastiile de sold pot avea unele complicații, ca de exemplu, apariția infecțiilor, pierderea endoprotezei, fracturi periprotetice, malpoziționarea componentelor, formarea de particule străine ca urmare a uzurii polietilenei și altele. Aceste complicații necesită de obicei o operație de revizie, operație mult mai dificilă și traumatizantă în urma căreia pacientul pierde o cantitate semnificativă de sânge. Rezultatele reviziei nu sunt la fel de satisfăcătoare ca în cazul artoplastiei primare.

De-a lungul timpului au fost propuse mai multe tehnici de evaluare a unei endoproteze cu complicații, cum ar fi radiografia, examinarea CT și imagistica prin rezonanță magnetică. Toate aceste metode au însă anumite limitări.

Examinarea CT are o acurateţe destul de bună în detecţia anormalităţilor ţesuturilor moi. Deoarece metalul produce artefacte care degradează imaginile CT, acest tip de evaluare a început să fie folosit mai târziu în evaluarea preoperatorie a endoprotezelor, odată cu apariția unor metode de reducere a artefactelor.

Pe lângă tehnicile imagistice de investigare a unor patologii ale articulației șoldului, în acest subcapitol sunt experimentate o serie de tehnici noi, bazate pe analiza mersului pacientului.

Analiza mersului unui pacient cu o anumită patologie se poate realiza în multiple modalitați: de la o observație sumară până la măsurători și prelucrări complicate.

În timpul mersului normal, reacțiunea solului se modifică odată cu ciclul mersului. Forțele de reacțiune a solului sunt transmise către corp prin intermediul tălpii. Din această cauză distribuția presiunii pe suprafața tălpii este de mare interes.

Analiza mişcării este o tehnică experimentală prin care se obțin informații despre parametrii cinematici ai articulațiilor membrelor inferioare sau superioare, despre mobilitatea coloanei cervicale sau lombare, despre reacțiunea solului și distribuția presiunii plantare. Toate aceste informații sunt utile medicului în stabilirea diagnosticului (suplimentar testelor clinice: anamneza, teste de laborator, investigații imagistice, etc.) sau în evaluarea recuperării, în special în cazul intervențiilor de implantare [94].

Obiectivele acestui studiu au constat în analiza mersului și a distribuției presiunii plantare, pre și post-operator, pentru pacienți supuși unor intervenții de implantare a șoldului și coroborarea datelor obținute cu anamneza și datele clinice ale acestora, în vederea obținerii unor informații complexe despre starea pacientului pre-operator și pentru evaluarea recuperării – post-operator.

6.1 Anamneza si datele clinice ale pacienților

Anamneza este prima etapă în cadrul examinarii clinice a bolnavului prin care medicul adresează întrebări pacientului și însoțitorilor acestuia în vederea obținerii de informații necesare stabilirii diagnosticului [182].

Cei doi pacienti investigați au fost internați la Clinica I de Ortopedie-Traumatologie a Spitalului Clinic Județean de Urgențe Timișoara. Primul pacient este de sex feminin, cu vârsta de 74 de ani. Pacienta acuza dureri și scăderea gradului de mobilitate. Aceasta a fost diagnosticată cu "fractură de col femural" survenită în urma alunecării. Pacienta a așteptat 7 luni în această stare până a hotărât să vină la clinică. Diagnosticurile secundare la externare au fost: artroplastie parțială de șold stâng, hipertensiune arterială și hiperglicemie.

Cel de-al doilea pacient este de sex masculin, cu vârsta de 37 de ani. Pacientul acuza scăderea gradului de mobilitate, scurtarea piciorului drept și dureri la nivelul articulației coxofemurale dreaptă în cazul parcurgerii unei distanțe mai mari. Acesta a fost diagnosticat cu "coxartroză bilaterală dreaptă". Diagnosticul secundar la externare a fost artroplastie de șold drept, discopatie lombară și anemie secundară.

În urma anamnezei și a examenului radiografic (figurile 6.1.a, b, d și f) în cazul pacientului 1 s-a optat pentru o proteză bipolară, iar în cazul pacientului 2 pentru una totală.

Ambii pacienți au primit următoarele recomandări postoperatorii:

- mers fără sprijin pe membru pelvin operat, 6 săptămâni de la operație (cu cadru);
- tratament de recuperare funcţională;
- control la 30 de zile postoperatorii sau la nevoie;
- tratament medicamentos conform reţetei primite.

6.2 Evaluarea radiografică

Este important ca radiografia să cuprindă întreaga articulație, respectiv endoproteza. Pacienților investigați li s-a făcut radiografie preoperatorie (figurile 6.1.a, b, d și f), postoperatorie și la 3 luni de la artroplastie (figurile 6.1.c și g). Radiografiile preoperatorii au ajutat la determinarea diagnosticului, iar cele postoperatorii la evaluarea poziționării endoprotezei. Pacientului 2 i s-a recomandat o investigație CT postoperatorie. În urma investigației a fost posibilă și reconstrucția tomografică a articulației protezate (figura 6.1.e).



a)

b)

c)





Figura 6.1 Radiografiile pacienților: Primul pacient: a) radiografie pelvis preoperatorie, b) radiografie preoperatorie, c) radiografie postoperatorie la 3 luni. Al doilea pacient: d) radiografie de pelvis preoperatorie, e) reconstrucție CT postoperatorie, f) radiografie preoperatorie, g) radiografie postoperatorie la 10 luni.

6.3 Intervenția chirurgicală

6.3.1 Planificarea preoperatorie

După stabilirea tipului de artroplastie se face planning-ul preoperator pentru stabilirea componentelor endoprotezei. Măsurătorile se fac pe şoldul sănătos dacă este posibil.

În cazul endoprotezei totale, dimensiunea componentei acetabulare se determină prin așezarea pe radiografia bazinului a foliei de plastic cu componenta acetabulară înclinată la 45° față de orizontală și cu marginea inferioară dispusă în dreptul părții superioare a găurii obturatorii, în timp ce pentru dimensiunile componentei femurale se așează folia la nivelul axei diafizare, astfel încât lungimea colului să corespundă cu centrul de rotație al articulației protetice și gâtul protezei să rămână cu 1 cm deasupra micului trohanter. Pentru determinarea diametrului capului femural se aplică folia pe radiografie astfel încât dimensiunea capului endoprotezei să corespundă cu cea a capului femural.

În cazul endoprotezelor bipolare, pentru a determina dimensiunea tijei, se aşează pe radiografia bazinului folia de plastic cu schiţa componentei femurale aşezată la nivelul axei diafizare, astfel încât lungimea colului să corespundă cu centrul de rotație al articulației protetice și gâtul protezei să rămână cu 1 cm deasupra micului trohanter. Pentru determinarea diametrului capului femural se aplică folia pe radiografie astfel încât dimensiunea capului endoprotezei să corespundă cu cea a capului femural.

Pacientul 1 a fost supus unei artroplastii parțiale de şold și pacientul 2 unei artroplastii totale de şold. Endoprotezele implantate sunt comercializate de firma Biomet, iar componentele acestora sunt prezentate în figura 6.2.

Endoproteza bipolară a pacientului 1 este compusă din:

- Coadă "Taperloc hip primary femoral porous coated";
- Adaptor conic "Variokonus adapter" (TiAl6V4);
- Cap femural bipolar "Variokonus duo-polar head" (CrNiMo/UHMVPE/CoCrMo).

Endoproteza totală a pacientului 2 este compusă din:

- Coadă "Taperloc hip primary femoral porous coated";
- Cap femural "Modular head" (CoCr);
- Inserţie "Ringloc arcom acetabular liner high wall" (Arcom UHMWPE);
- Cupă acetabulară "Mallory-head acetabular shell porous coated".



a) d) f) Figura 6.2 Componentele protezei: a) tija, b) adaptorul conic, c) capul bipolar, d) cap simplu, e) inserția, f) componenta acetabulară [198].

6.3.2 Tehnica chirurgicală

Pacienții au fost poziționați pe masa de operație în decubit dorsal cu trohanterul mare pe marginea mesei și mușchii fesieri liberi. După ce a fost izolată regiunea, în cazul endoprotezei bipolare s-au parcurs pașii:

- s-a realizat incizia la nivelul articulaţiei de 10-12 cm centrată pe marele trohanter şi uşor curbată posterior până la nivelul spinei iliace anterosuperioare;
- 2. s-a secționat țesutul celular subcutanat și prin intermediul electrocauterului s-a efectuat hemostaza;
- după secționarea fasciei lata, s-a secționat muşchiul fesier mijlociu, iar distal, muşchiul vast lateral, lăsând jumătatea posterioară ataşată de trohanter;
- pentru a expune cât mai bine acetabulul, au fost introduse două depărtătoare, unul la nivelul focarului de fractură, iar celălalt, medial faţă de colul femural;
- 5. s-a poziționat membrul în rotație externă și s-a incizat capsula articulară anterioară în forma literei T invers;
- 6. s-a aspirat lichidul articular și hematomul postfracturar;
- cu membrul poziţionat în aducţie şi rotaţie externă s-a practicat osteotomia colului femural cu ferăstrăul oscilant (figura 6.3.a). Colul s-a rezecat la 1-2 cm deasupra micului trohanter astfel încât suprafaţa de secţiune formează un unghi de 10-15° cu planul vertical;
- 8. cu tirbuşonul s-a extras capul femural (figura 6.3.b);
- 9. s-a verificat dimensiunea capului femural prin măsurarea acestuia cu șublerul;
- s-a poziţionat membrul în aducţie cu o flexie a gambei de 90° şi rotaţie externă. Astfel a început pregătirea canalului femural. Pentru a expune cât mai bine canalul medular femural a fost aşezat un depărtător sub marele trohanter şi altul medial de micul trohanter;
- 11. în continuare s-a pătruns în corticala trohanterului cu o daltă "în casetă" apoi, cu un alezor, s-a localizat direcția canalului medular și prin intermediul unei pense curbe, s-a verificat integritatea cortexului femural;
- 12. în canalul diafizar s-au introdus rașpele (figura 6.3.d) de diametru progresiv până la dimensiunea corespunzătoare componentei femurale;
- 13. pe ultimul rașpel s-au aplicat adaptorul cu lungimea adecvată colului și capul de probă și endoproteza s-a redus;
- 14. s-a verificat stabilitatea endoprotezei. În acest timp, asistența a pregătit endoproteza și componentele acesteia (figura 6.3.e);
- s-a luxat endoproteza pentru a înlătura componentele de probă. În figura
 6.3.f se poate observa capătul superior al cavităţii femurale în care a fost poziţionată endoproteza;
- 16. s-a aplicat componenta femurală (figura 6.3.g) a endoprotezei prin impactarea acesteia cu ciocanul, iar apoi conul adaptor (figura 6.3.h) și capul metalic (figura 6.3.i);
- 17. după ce a fost redusă endoproteza, a fost verificată stabilitatea, amplitudinea mișcărilor și lungimea membrelor;
- 18. intervenția s-a încheiat cu sutura inciziei (figura 6.3.j).

În cazul endoprotezei totale au avut loc următoarele modificări:

- s-a luxat capul femural din cavitatea acetabulară, ulterior, practicându-se 1. osteotomia colului femural și îndepărtarea capului și colului;
- 2. s-au poziționat depărtătoarele, unul posterior, sub marele trohanter și două anterior;
- s-a trecut la frezarea acetabulului prin intermediul unei bormașini 3. electrice și a frezelor progresive prezentate în figura 6.3.c. Frezarea s-a realizat la o înclinare de 45° față de planul sagital și anteversie de 10-15° față de planul frontal până la lama patrulateră și expunerea osului acetabular sângerâng. Înițial s-a folosit freza cea mai mică, iar apoi, mărimea a crescut progresiv până când freza a atins toți pereții acetabulului și au fost îndepărtați osteofitele. Ultima freză trebuie să fie mai mică cu 1-2 mm decât cupa;
- se aplică proba acetabulară pentru a verifica stabilitatea protezei; 4.
- s-a fixat cupa prin compactare și s-a aplicat insertul din polietilenă. S-a 5. continuat cu paşii 8-16 de mai sus [147].



d)

164 Tehnici de evaluare a recuperării persoanelor protezat 6









6.4 Analiza experimentală a mișcării pacienților investigați

6.4.1 Sistemele de analiză

j)

Analiza mişcării și a distribuției presiunii plantare se poate realiza folosind sisteme de laborator instrumentate bazate pe diferite tehnici, precum ultrasunetele și înregistrări video. Există mai multe sisteme disponibile, dintre care pot fi menționate următoarele: EMED-X System, PRESTO-SCAN, FSCAN, BERTEC, Zebris Systems, APAS Systems, IDEEA LifeGait System, etc [94].

Analizele experimentale realizate în cadrul cercetărilor întreprinse au folosit sistemele Zebris CMS-HS și FDM existente în dotarea Laboratorului de Analiză a

Mişcării din cadrul Universității Politehnica din Timișoara. Aceste sisteme permit diferite configurații de măsurare prin adăugarea unor module specifice la sistemul de bază. Analizele realizate au urmărit determinarea parametrilor spațio-temporali ai mersului pacienților investigați, a parametrilor cinematici corespunzători articulațiilor membrelor inferioare, precum și distribuția presiunii plantare în regim dinamic.

Sistemul Zebris CMS-HS de analiză 3D în timp real a mersului prezintă o înaltă acuratețe în măsurarea 3D în timp real, utilizând canale analogice în vederea obținerii unei rate ridicate de achiziție a datelor.

Sistemul de măsurare pentru analiza mersului permite analize simple și rapide ale tuturor parametrilor importanți ai mersului uman. Principiul de măsurare este bazat pe măsurarea timpului propagării pulsului ultrasonic între emițători și receptori. Astfel, markerii ultrasonici, grupați câte 3, sunt atașați pe osul sacru, coapsă, genunchi și gleznă, pe ambele membre inferioare, atât în interior cât și în exterior [143].

Semnalele din cele două părți ale corpului (dreapta și stanga) sunt măsurate simultan. Intervalele de timp ce sunt supuse analizei sunt selectate în mod interactiv. Sistemul generează automat un raport al investigației. În acest raport se prezintă parametrii cinematici standard și rotațiile din articulații, în toate cele 3 plane, pentru șold, genunchi și gleznă, precum și fazele individuale ale mersului, lungimea pasului, cadența, și viteza medie.

Programul de achiziție și prelucrare a datelor WINGAIT funcționează pe toate platformele Windows existente.

Cu ajutorul analizei 3D a mersului, evaluarea se face din 3 vederi separate. Vederea din lateral, de exemplu, permite măsurarea flexiei și extensiei coapsei, genunchiului și a gleznei. Vederea din față permite o apropiere mai în detaliu, măsurându-se aducția și abducția articulațiilor coapsei și a extremităților. Vederea transversală este vederea de sus, ce permite vizualizarea rotației piciorului.

Componentele sistemului Zebris CMS-HS și FDM sunt expuse în figura 6.4. Principiul de măsurare al sistemului Zebris se bazează pe determinarea coordonatelor spațiale a receptorilor 7 și 8. Pe parcursul investigației, transmițătorii 4 și 6 emit pulsuri continue de ultrasunete. Distanța dintre receptori și transmițători este determinată prin măsurarea întârzierii (în timp) dintre emisia pulsurilor sonore de către transmițătorii 4 și 6 și recepția lor la nivelul receptorilor 7 și 8. Poziția spațială a receptorilor este determinată prin metoda triangulației.

Datele preluate de către receptorii 7 și 8 sunt preluate de adaptorul 10 și transmiși prin portul paralel 9 către unitatea 1 de interpretare a acestora, iar apoi către computerul 2.

Transmiţătorii 4 și 6 sunt formaţi din trei mini-difuzoare încorporate într-o structură de plastic. Aceasta este fixată pe trepied extensibil.

Receptorii 7 și 8 sunt compuși din trei microfoane încapsulate într-o structură de plastic cu trei brațe.

Pointer-ul ultrasonic d este compus din doi receptori integrați, amplasați la o distanță cunoscută unul de altul și față de vârf. Acesta se utilizează la calibrarea planului orizontal și la marcarea punctelor anatomice necesare investigației specifice.

Figura 6.4.b prezintă locul de amplasare în unitatea centrală 1 a subansamblelor utilizate pentru analiza mersului.

Platforma FDM 5 este conectată la computerul 3 prin intermediul unui port USB.

Platforma FDM (Force Distribution Measurement) măsoară distribuția plantare cu ajutorul unor senzori de forță capacitivi distribuiți într-o matrice de

166 Tehnici de evaluare a recuperării persoanelor protezat 6

dimensiuni 208x56 cm. Conectarea cu calculatorul este deosebit de facilă, printr-un port USB, iar software-ul de achiziție și prelucrare WinFDM are o interfață intuitivă.



unitatea de bază CMS-HS
computer

- 1 2, 3 4, 6 transmiţători
- 5 platforma FDM

7,8 9 receptori cablu port paralel 10 adaptor 11 pointer

Figura 6.4 Sistemul Zebris CMS-HS și FDM: a) sistemul CMS-HS în combinație cu platforma FDM, b) unitatea de bază CMS-HS, c) sistemul de senzori, d) pointer.

Măsurarea caracteristicilor de mişcare şi a forţelor corespunzătoare presupune deplasarea subiectului investigat de-a lungul platformei. Sistemul permite, de asemenea, compararea rezultatelor înregistrate pentru un subiect cu şi fără pantofi. Pentru ambele situații este înregistrată variația reacțiunii suprafeței de sprijin în funcție de timp.

La contactul talpă-platformă, sistemul înregistrează și transmite calculatorului presiunea exercitată de tălpi asupra platformei. Măsurătorile se pot exectua atât static, cât și dinamic (mers normal și alergare).

Manipularea facilă, cât și posibilitatea de analiză în timp real a datelor, fac din acest sistem soluția potrivită pentru analiza pacienților investigați.

6.4.2 Analiza pacienților investigați

Cercetările întreprinse au urmărit evidenţierea caracteristicilor corespunzătoare analizei mersului și distribuţiei presiunii plantare a pacienţilor implantaţi cu acelasi tip de endoproteză (totală şi bipolară), atât pre cât şi post-operator, în vederea evaluării recuperării.

Determinările experimentale au fost realizate cu acordul pacienților investigați, respectând normele deontologice necesare. Pacienții au fost informați despre investigațiile la care au fost supuși, subliniind faptul că acestea nu au caracter invaziv și nici nociv.

Determinările experimentale au început cu instalarea celor două sisteme de analiză. După conectarea sistemului CMS-HS și a platformei FDM în conformitate cu schema din figura 6.4, au fost amplasați receptorii pe membrul stâng și pe cel drept, după cum reiese din figurile 6.5.a și b.

Următorul pas constă în marcarea a patru puncte de referință, pe suprafața pe care va merge pacientul, și a reperelor anatomice (centrul articulației coxofemurale, centrul genunchiului interior/exterior, al gleznei interior/exterior, al călcâiului și vârfului degetului mare). Cele patru puncte definesc planul orizontal pe care se deplasează pacientul. În urma acestei operații, software-ul creează un model geometric simplificat al pacientului și îl poziționează pe suprafața definită de cele patru puncte. În partea dreaptă a figurii 6.6.a se observă modelul 3D simplificat al pacientului, iar în partea stângă sunt prezentate semnalele achiziționate.

Platforma FDM necesită o calibrare simplă. Aceasta constă în apăsarea tastei *Enter* în timp ce pacientul nu stă pe platformă. În stânga figurii 6.6.b se poate observa alternanța pașilor stâng/drept și distribuția presiunii acestora, iar în dreapta semnalul achiziționat ce constă în variația forței de reacțiune a solului.

După efectuarea etapelor prezentate mai sus, a început înregistrarea datelor.

Paşii analizaţi au fost selectaţi dintr-o înregistrare amplă şi utilizaţi pentru a determina variaţiile unghiurilor din articulaţii, cadenţa şi timpii corespunzători fazelor de mers. Durata unui ciclu de mers normal este între 1 şi 2 secunde (în medie 1,3 secunde), în funcţie de viteza de deplasare. Semnalele achiziţionate au fost prelucrate pentru eliminarea artefactelor.

Rezultatele obținute au fost extrase sub formă de rapoarte. Pe prima pagină a rapoartelor sunt trecuți cei mai importanți parametri ai mersului, respectiv, ai distribuției presiunii plantare.



168 Tehnici de evaluare a recuperării persoanelor protezat 6

Figura 6.5 Pregătirea subiectului pentru investigare: a) Cele două sisteme de analiză și subiectul investigat, b) poziționarea markerilor.



Figura 6.6 Vizualizarea rezultatelor: a) analiza mersului, b) distribuția plantară.

Raportul analizei mersului prezintă pe prima pagina (figura 6.7.a), sub formă grafică de tip bare, lungimea pașilor, viteza medie, cadența și media valorilor maxime ale ambelor părți împreună cu deviațiile standard. În pagina a doua (figura 6.7.b) sunt prezentate curbele de variație a unghiurilor membrului stâng (curbe roșii) și ale membrului drept (curbe verzi). Variațiile sunt prezentate pentru fiecare articulație individual, pentru toate mișcările posibile: flexie-extensie, abducțieaducție și rotație.

Analiza experimentală a mișcării pacienților investigați 169



Figura 6.7 Raport analiza mersului: a) prima pagină, b) a doua pagină.

Raportul distribuției presiunii plantare prezintă pe prima pagină (figura 6.8.a), sub formă grafică, variația distribuției plantare în timpul deplasării și forța medie de reacțiune a solului. Pagina 2 (figura 6.8.b) prezintă sub formă numerică: lungimea pasului, lățimea pasului, intervalele de sprijin și balans, cadența și altele. Pagina 3 (figura 6.8.c) prezintă variația centrului de presiune pentru piciorul stâng, respectiv drept și ciclograma. Pe ultima pagină a raportului (figura 6.8.d) se prezintă amprentele plantare și traiectoriile centrului de presiune pentru ambele picioare, înregistrate în timpul mersului.

Rapoartele investigațiilor sunt prezentate în întregime în anexa 3, iar în tabelele 6.1 și 6.2 sunt prezentate numeric rezultatele extrase din acestea.

Rezultatele analizei pacientului 1

Pacientul 1 a efectuat preoperator pași mici cu membrul stâng. Postoperator lungimea acestora a fost mai mare cu 10 cm. Se poate afirma faptul că acest parametru este caracteristic pentru persoana investigată. Un alt parametru important îl reprezintă balansul. Pentru un mers normal faza de balans trebuie să fie de aproximativ 40% din ciclul mersului, iar faza de sprijin de aproximativ 60%. Pacientul 1 prezintă o anormalitate a mersului deoarece, preoperator, faza de balans a membrului stâng reprezintă 49%, iar faza de sprijin 51%, iar pentru membrul drept faza de balans este de 38%, iar faza de sprijin 62% (tabelul 6.1). După artroplastie, faza de balans a membrului stâng (membrul operat) reprezintă 31%, iar faza de sprijin 69%, iar pentru membrul drept faza de balans este de 35%, iar

170 Tehnici de evaluare a recuperării persoanelor protezat 6

faza de sprijin 65%. Putem spune că parametrii membrului drept nu s-au modificat prea mult, dar în schimb membrul stâng prezintă o scădere a fazei de balans cu 18% și o creștere a fazei de sprijin cu 18%.



Figura 6.8 Raportul distribuției plantare: a) prima pagină, b) a doua pagină, c) a treia pagină, d) a patra pagină.

În continuarea tabelului se pot observa diferențe importante pentru intervalul de rotație al coapsei, acesta fiind mai mic cu 10° postoperator. Se pot observa, de asemenea, diferențe semnificative între parametrii membrului inferior stâng și cel drept, preoperator față de postoperator, individual pentru fiecare articulație.

Forţa medie de reacţiune a solului prezintă o diferenţă de 70 N preoperator între cele două membre și de 20 N postoperator. Valorile forţelor sunt destul de mici deoarece pacientul a necesitat sprijin în baston, atât pre-, cât și post-operator. Postoperator, pacientul a efectuat pași mai lungi cu o viteză și o cadenţă mai mică. Îmbunătățirea mersului se poate observa și din analiza traiectoriei centrului de greutate și a variației centrului de presiune.

Luând în considerare datele prezentate și starea psihică a pacientului, se poate afirma că, postoperator, pacientul este mai sigur când pășește și a reușit să reducă diferențele presiunilor plantare pentru cele două membre inferioare.

Tipula	Preop	erator	Postoperator 10 Iuni			
N A A A A A A A A A A A A A A A A A A A		M. stâng	M. drept	M. stâng	M. drept	
	A	Analiza mers	ului			
Fazele ciclului de	Balans	49	38	31	35	
mers [%]	Sprijin	51	62	69	65	
Flexia coapsei [°]		12–34	18–42	-5–16	-5–9	
Aducția coapsei [°]	-7–13	10–21	-1–16	-6–5	
Rotația coapsei [?]	4–19	-4925	18–37	-1–9	
Aducția genunchi	ului [°]	-4–5	-2012	-10–17	-6–3	
Flexia genunchiul	ui [°]	-51–-25	-7034	-35–9	-48-4	
Flexia gleznei [°]		-7–13	-3–30	-18–2	-14–12	
Rotația tălpii [°]		151–164	167–178	156–172	170–174	
Oblicitatea pelvis	ului [°]	-4-	-11	5–8		
Rotația pelvisului	[°]	-172	150	-180172		
	Analiza	a distribuției	plantare			
Forțe medii [N]		≈700	≈630	≈660	≈680	
Timpul de pășire	[sec]	1,25	1,47	2,37	2,49	
Durata balansulu	i [%]	13,84	20,62	15,55	14,34	
Durata de sprijin	[%]	86,16	79,38	84,45	85,66	
Perioada de conta	act cu solul [%]	33,14	33,36	34,30	36,92	
Perioada fără con	tact cu solul [%]	19,66	12,89	13,24	14,45	
Lungimea paşilor	[cm]	18	27	28	30	
Distanța dintre două contacte ale călcâiului cu solul [cm]		45		59		
Durata între două contacte ale călcâiului cu solul [sec]		2,72		4,86		
Cadența [pași/mi	n]	2	2	1	2	
Viteza [cm/sec]	-	1	6	12		
Variația vitezei [9	6]	6,	22	14,94		
Lungimea liniei d	ce descrie cursul	173±21	185±21	187±12	208±3	

 Tabel 6.1 Datele analizelor pacientului 1 (M.=membrul)

172	Tehnici de l	evaluare a	recuperării	nersoanelor	nrotezat 6
1/2	renner ue		recuperarii	persoaneior	protezat o

centrului de presiune în cazul contactului individual cu solul [mm]				
Lingimea medie a liniilor ce descriu cursul centrului de presiune când sunt luate în considerare toate contactele cu solul [mm]	52±4	45±6	58±4	69±14
Poziția anterior/posterior [mm]	132		138	
Variația anterior/posterior [mm]	3		5	
Simetria laterală [mm]	-21		-20	
Variația laterală [mm]		7	17	

Rezultatele analizei pacientului 2

Pacientul 2 preoperator a efectuat paşi mici cu membrul stâng. Postoperator, lungimea paşilor a fost mai mare, dar aceștia au fost totuși mai mici pentru membrul drept (membrul operat).

Preoperator, faza de balans reprezintă 25%, iar faza de sprijin 75% pentru membrul stâng, respectiv 26% fază de balans și 74% fază de sprijin pentru membrul drept (tabelul 6.2). Postoperator, faza de balans reprezintă 54% iar faza de sprijin 46% pentru membrul stâng, respectiv, 54% fază de balans și 46% fază de sprijin pentru membrul drept. Se observă că postoperator a crescut semnificativ faza de balans, iar faza de sprijin a scăzut.

În continuarea se poate observa, de asemenea, că postoperator intervalul de rotație al coapsei este mai mic cu 2°. Se pot observa, diferențe semnificative între parametrii membrului inferior stâng și cel drept, preoperator față de postoperator, individual pentru fiecare articulație.

Forța medie de reacțiune a solului prezintă o diferență de 20 N preoperator între cele două membre și de 80 N postoperator. Preoperator se disting forțe mai mari pentru membrul stâng, iar postoperator pentru cel drept. De asemenea, postoperator au crescut semnificativ lungimea pașilor, viteza și cadența. Aceasta se datorează lungirii membrului drept prin poziționatea endoprotezei. Îmbunătățirea mersului se poate observa și din analiza traiectoriei centrului de greutate și a variației centrului de presiune.

Luând în considerare datele prezentate și starea psihică a pacientului se poate afirma că postoperator pacientul nu se ferește să se lase cu toată greutatea pe membrul drept, ci, din potrivă, presiunea exercitată de membrul stâng este mai mică decât cea exercitată de membrul drept.

Tipul datelor		Preoperator		Postoperator 3 Iuni					
		M. stâng	M. drept	M. stâng	M. drept				
Analiza mersului									
Fazele ciclului	Balans	25	26	54	54				
de mers [%]	Sprijin	75	74	46	46				
Flexia coapsei [°]	7–20	1–10	-4–17	-5–19				
Aducția coapsei	[°]	23–32	8–25	1–10	-2–10				
Rotația coapsei	[°]	-157147	151–165	-8–4	0–5				
Aducția genunc	hiului [°]	-2318	-2523	-10-4	-8–2				

Tabel 6.2	Datele	analizelor	nacientului	2	M =membrul
	Datele	analizeiui	pacientului	∠.	w. – membrui.

Concluzii 173

Flexia genunchiului [°]	-4418	-6–2	-15–6	-57–0	
Flexia gleznei [°]	5–16	-6–7	-11–7	-11–15	
Rotația tălpii [°]	171–176	175–179	-179–-171	173–179	
Oblicitatea pelvisului [°]	-115		-3–0		
Rotația pelvisului [°]	41–47		174–178		
Analiza	distribuției plantare				
Forțe medii [N]	≈1000	≈980	≈930	≈1050	
Timpul de pășire [sec]	1,21	1,46	0,80	0,86	
Durata balansului [%]	15,37	22,06	30,06	34,17	
Durata de sprijin [%]	84,63	77,98	69,94	65,83	
Perioada de contact cu solul [%]	29,98	31,85	18,34	17,74	
Perioada fără contact cu solul [%]	22,79	16,10	33,87	29,76	
Lungimea paşilor [cm]	16	21	47	45	
Distanța dintre două contacte ale	36		01		
călcâiului cu solul [cm]			7 1		
Durata între două contacte ale	2.68		1.66		
călcăiului cu solul [sec]	2,00		.,		
Cadența [pași/min]	22		36		
Viteza [cm/sec]	13		54		
	9,39		2,84		
Lungimea liniei ce descrie cursul centrului de presiune în cazul contactului individual cu solul [mm]	207±5	144±6	229±4	173±19	
Lingimea medie a liniilor ce descriu cursul centrului de presiune când sunt luate în considerare toate contactele cu solul [mm]	82±20	61±7	122±13	129±10	
Poziția anterior/posterior [mm]	114		149		
Variația anterior/posterior [mm]	7		4		
Simetria laterală [mm]	18		5		
Variatia laterală [mm]	8		5		

6.5 Concluzii

Mersul uman poate fi evaluat cu succes utilizând metoda prezentată. Investigațiile bazate pe utilizarea sistemului Zebris CMS-HS și FDM se bazează pe o abordare cantitativă, cinematică a parametrilor caracteristici, inclusiv a rotațiilor din fiecare articulație a membrelor inferioare și există în dotarea Laboratorului de Analiză a Mișcării al BCUM CMPICSU din cadrul Universității Politehnica din Timișoara.

Cercetările întreprinse au constat în două studii de caz, pentru doi pacienți internați la Clinica I de Ortopedie-Traumatologie a Spitalului Clinic Județean de Urgențe Timișoara supuși unor artroplastii de șold. Rezultatele obținute din analiza mersului și a distribuției presiunii plantare, atât preoperator, cât și postoperator, pentru pacienții supuși unor intervenții de artroplastie a șoldului, coroborate cu datele obținute din anamneza și datele clinice ale acestora, au fost utile medicilor

174 Tehnici de evaluare a recuperării persoanelor protezat 6

ortopezi oferind informații complexe despre starea pacientului pre-operator și pentru evaluarea recuperării post-operator.

Endoprotezele utilizate pentru cei doi pacienți au fost alese dintre cele comercializate de firma Biomet. În cazul în care se dorește folosirea unor endoproteze personalizate, investigarea radiologică a pacienților ar trebui realizată prin computer tomograf. Imaginile obținute prin CT pot fi reconstruite 3D, folosind tehnici și programe specifice de modelare. Astfel, în funcție de tipul de endoproteză pe care medicul ortoped o consideră adecvată pacientului, se poate proiecta și apoi realiza endoproteza personalizată.

Tehnicile de reconstrucție 3D și de modelare au fost prezentate în capitolul 3 și 4, iar diferite soluții constructive de endoproteze au fost prezentate în capitolul 4.

7. Contribiții și direcții viitoare de cercetare

Acest capitol de față prezintă concluziile fiecărui capitol cu evidențierea contribuțiilor autorului, iar unde au fost identificate, direcțiile viitoare de cercetare.

Introducerea care precedă cele şapte capitole ale tezei prezintă structura lucrării, indicând pe scurt conținutul fiecărui capitol. Tot aici, se prezintă importanța și actualitatea domeniului abordat, precum și obiectivele studiilor întreprinse.

Capitolul 1 intitulat "Stadiul actual al cercetării în domeniu" prezintă, întrun mod sintetic, evoluția și direcțiile actuale de cercetare în domeniul tezei, cât și noțiuni fundamentale în înțelegerea acestui domeniu. În acest capitol contribuțiile autorului sunt date de:

- O sinteză bibliografică originală cu privire la cercetările recente în domeniul endoprotezării şoldului;
- O clasificare originală a endoprotezelor existente pe piaţă din punct de vedere al segmentului anatomic pe care îl substituie, al tipului de fixare în os şi al biomaterialelor din care sunt fabricate;
- O sinteză bibliografică privind design-ul endoprotezelor de şold existente pe piață și a firmelor producătoare;
- o sinteză bibliografică a principalelor clase de biomateriale, caracteristici ale acestora şi problemele care pot apărea la diferite tipuri de biomateriale;
- O sinteză bibliografică a principalelor tipuri de acoperiri de suprafață;
- Sintetizarea tehnologiilor moderne de realizare a endoprotezelor. Acest studiu identifică principalele tehnologii de Prototipare Rapidă care pot fi utilizate la realizarea implantelor;
- Un studiu al metodele de testare a endoprotezelor de sold si al standardelor utilizate pentru aceste teste;
- Un studiu al tipurilor de uzură a endoprotezelor de şold, a factorilor care duc la aceasta și a mecanismelor de producere a uzurii.

Concluzia generală a acestui capitol este că tendinţele de cercetare la nivel mondial în ceea ce priveşte soluţiile constructive ale endoprotezelor de şold sunt spre reducerea lungimii cozii și acoperirea acesteia prin diferite procese rezultând astfel endoproteze minim invazive cu suparfeţe poroase care se fixează prin presare.

Capitolul 2 este intitulat "Studiul anatomiei și fiziologiei membrului inferior uman" și tratează pe patru subcapitole aspecte legate de anatomia funcțională a membrului inferior uman, anatomia articulației coxofemurale cât și fracturile posibile și biomecanica acesteia. Contribuțiile autorului la acest capitol sunt:

- O sinteză bibliografică originală cu privire la aspecte mecanice ale ţesutului osos trabecular şi cel cortical;
- În urma studierii anatomiei generale și funcționale a articulației coxofemurale s-a întocmit un studiu pe 20 de pacienți dintre care 10 de sex feminin și 10 de sex masculin care a scos în evidență diferențele între unghiul CCD întâlnit la sexul feminin și cel masculin. Lotul de 20 de pacienți a fost furnizat de Clinica de Otopedie și Traumatologie nr. 1 din Timișoara, iar scanările CT au fost realizate în Laboratorul de imagistică medicală al Bazei de cercetare CMPICSU din Universiattea "Politehnica" din Timișoara;

176 Contribiții originale și direcții viitoare de cercetare 7

• S-a propus un model de determinare a încărcărilor din articulaţia coxofemurală în faza de stând în picioare a mersului lent normal. Formulele au fost utilizate în capitolul 4 pentru determinarea forţei de încărcare necesară la analiza cu element finit a endoprotezelor personalizate proiectate.

Concluzia generală a acestui capitol este aceea că biomaterialele din care sunt realizate endoprotezele de șold nu au un modul Young apropiat de cel al osului și că firmele producătoare de endoproteze de șold ar trebui să țină cont și de sexul pacientului.

Capitolul 3 se intitulează "Studiul stării de tensiune și deformare a articulației coxofemurale" și a urmărit evaluarea tensiunilor și a deformațiilor articulației coxofemurale în faza de sprijin bipodal și monopodal. Contribuțiile autorului la acest capitol sunt:

- Stabilirea unei poziții a pacientului în timpul investigației CT astfel încât aceasta să coincidă cu faza de sprijin monopodal a mersului lent. Scanările CT au fost realizate în Laboratorul de imagistică medicală al Bazei de cercetare CMPICSU din Universiattea "Politehnica" din Timișoara;
- Dezvoltarea prin reconstrucție 3D a corpurilor multisolid ale oaselor componenete ale articulației coxofemurale stângă/dreaptă și a cartilajului aferent utilizând software-ul Mimics. Construcția corpurilor multisolid permite alocarea de proprietăți fizice și mecanice diferite osului compact și celui spongios;
- S-a sintetizat un protocol logic de transformare al reconstrucției 3D din software-ul Mimics către software-ul Solid Works. Acest protocol se bazează pe exportarea în format .igs al modelului.

Concluzia acestui studiu este că pentru realizarea practică a endoprotezelor personalizate nu este de ajuns o reconstrucție osoasă, ci ar trebiu avute în vedere și rezultatele unor analize cu element finit ale articulației în cauză.

Capitolul 4 intitulat "Soluții constructive pentru endoprotezele de şold" prezintă soluții constructive pentru mai multe tipuri de endoproteze și o soluție de determinare a modulului Young echivalent al structurilor lattice utilizând informațiile rezultete în urma analizei cu element finit. În acest capitol contribuțiile autorului sunt date de:

- Sintetizarea principalelor caracteristici geometrice ale tijelor endoprotezelor de sold existente pe piață;
- Stabilirea unui itinerar al modelării endoprotezelor personalizate ținând cont de geometria canalului medular;
- Dezvoltarea prin reconstrucție 3D a țesutului osos compact femural utilizând software-ul Mimics. Această reconstrucție prezintă o suprafață geometrică interioară (partea de măduvă și țesut osos spongios) pe care se bazează forma geometrică a tijei endoprotezei personalizate;
- S-a sintetizat un protocol logic de transformare al reconstrucției 3D din software-ul Mimics către software-ul Solid Works. Acest protocol se bazează pe exportarea în format .txt al modelului;
- Concepția modelelor originale ale endoprotezelor personalizate de tip 1, 2 și 3;
- Analiza comportamentului endoprotezelor implantate în femurul 3D reconstruit prin evaluarea stării de tensiune şi deformaţie. Predicţia acestui comportament este deosebit de importantă în estimarea comportamentului in vivo al endoprotezelor, făcând posibilă evitarea unei avarii spontane sau în timp;
- O sinteză bibliografică privind comportamantul mecanic, modelele și dimensiunile structurilor lattice și al materialele poroase. Structurile lattice pot fi create practic numai prin procedee de prototipare rapidă;
- Concepția modelului CAD original al unei endoproteze cu coadă lungă;
- Concepția unei metode de integrare a structurilor lattice simple în endoproteza cu coadă lungă astfel încât aceasta să poată fi analizată cu element finit;
- Elaborarea unei formule de calcul a forței de încărcare ținând cont de standardul ISO 7260 care sugerează poziționarea acesteia;
- Analiza comportamentului a 8 endoproteze cu structură lattice simplă și a interfeșei structură-tijă prin evaluarea stărilor de tensiune și deformare;
- Analiza posibilității modelării şi analizei cu element finit a unei endoproteze minim invazivă cu structură lattice complexă utilizând software-urile dedicatee generării acestor tipuri de structuri;
- Concepția unei metode de proiectere şi integrare a structurilor lattice complexe în endoproteza minim invazivă astfel încât aceasta să poată fi analizată cu element finit. Această metodă constă într-un proces de repetare a celulei din care se compune structura şi realizarea unei matriţe utilizând un software de tip CAD;
- Analiza comportamentului a 11 endoproteze minim invazive cu structură lattice complexă și a interfeței structură-tijă prin evaluarea stărilor de tensiune și deformare;
- Concepția unei metode de determinare a modulului Young echivalent al unei structuri lattice utilizând rezultatele analizelor stări de tensiune şi deformaţie;
- Analiza comportamentului endoprotezei cu structură lattice implantată în os. Această analiză a scos în evidență nivelul de stimulare al țesutului osos aflat în creștere în interiorul structurii.

Din acest capitol se poate concluziona că endoprotezele cu structuri lattice stimulează creșterea țesutului osos și rezistă forțelor care pot apărea în articulația coxofemurală. Singura posibilitate de realizare practică a acestor tipuri de structuri este momentan Prototiparea Rapidă.

Capitolul 5 este intitulat "Realizarea practică a endoprotezelor prin tehnologii moderne" și tratează pe două subcapitole contribuțiile privind realizarea practică a prototipurilor endoprotezelor cu tijă scurtă cu și fără structuri lattice prin Prototipare Rapidă și respectiv prelucrare prin așchiere pe mașini clasice și automate. În acest capitol contribuțiile autorului sunt date de:

- Elaborarea prototipurilor unor epruvete lattice pe maşina Formiga P100 existentă în dotarea Centrului de cercetare CMPICSU, Laboratorul de Microprodicţie-Fabricaţie rapidă prin prototipare din cadrul Universităţii Politehnica din Timişoara;
- Studiul dimensional al opt epruvetelor și determinarea factorilor de scalare pe direcțiile x,y și z a endoprotezelor cu structuri lattice astfel încât acestea să prezinte o abatere minimă de la dimensiunile proiectate;
- Elaborarea a două prototipuri de endoproteze cu coada scurtă și structuri lattice prin Prototipare Rapidă pe mașina Formiga P100;
- Elaborarea unui prototip de endoproteză minim invazivă fără structură lattice prin prelucrare prin așchiere pe mașini clasice și automate;
- Studiul dimensional al porilor realizați prin sablarea cozii endoprotezei minim invazivă fără structură lattice prin intermediul microscopului

178 Contribiții originale și direcții viitoare de cercetare 7

Olympus BX41 M din cadrul Centrului de Micro și Nanoingineria Materialelor și a Structurilor Inteligente din Universitatea Politehnica din Timișoara.

În concluzie se poate spune că mașina Formiga P100 poate fi utilizată cu succes la realizarea prototipurilor endoprotezelor cu structură lattice din polimeri biocompatibili, iar mașinile clasice și automate de prelucrare prin așchiere poate fi utilizate cu succes pentru realizarea prototipului de endoproteză minim invazivă fără structură lattice.

Capitolul 6 intitulat "Tehnici de evaluare a recuperării persoanelor protezate" prezintă soluții de evaluare in vivo a recuperării persoanelor protezate cu endoproteze produse de către firma Biomet. În acest capitol contribuțiile autorului sunt date de:

- Evaluarea radiografică, cea a anamnezei și a datelor clinice a doi pacienți internați la Clinica I de Ortopedie-Traumatologie a Spitalului Clinic Județean de Urgențe Timișoara dintre care unul implantat cu o endoproteză totală de șold și altul cu una parțială;
- Evaluarea procesului de implanatre a unei endoproteze parțiale implantată unuia dintre cei doi pacienți în cadrul Clinicii I de Ortopedie-Traumatologie a Spitalului Clinic Județean de Urgențe Timișoara;
- Evaluarea recuperării a doi pacienți. S-au utilizat în acest sens sistemele Zebris CMS-HS și FDM existente în dotarea Laboratorului de Analiză a Mișcării al BCUM CMPICSU din cadrul Universității Politehnica din Timișoara. Această evaluare s-a făcut pe baza rapoartelor analizei mișcării și a distribuției presiunii plantare pre-operator și post-operator a pacienților.

În concluzie se poate spune că tehnica de evaluarea a mersului pacienților pre-operator cât și post-operator este foarte utilă medicilor ortopezi.

Conclusiv se poate afirma că scopul stabilit prin tema de cercetare a fost pe deplin realizat.

Teza prezintă o abordare multidisciplinară a unei teme deosebit de actuale. Structurile lattice care pot fi create cu ajutorul tehnologiilor de prototipare rapidă vor fi integrate în viitorul apropiat în marea majoritate a implantelor ortopedice și nu numai. Această teză reprezintă un pas foarte important pentru realizarea endoprotezelor cu structuri lattice incorporate.

ANEXA 1

Tija fără structură





Tensiuni echivalente tijă (vom Misses)

Skillewerk: Image: Skillewerk:</

Tensiuni echivalente structură (vom Misses)

Tija cu structură orizontală-rară-prin









Deformații rezultante tijă (URES)





Tensiuni echivalente structură (vom Misses)



Deformații rezultante structură (URES)



Tensiuni echivalente structură (vom Misses)





Deformații rezultante structură (URES)



Tensiuni echivalente structură (vom Misses)



Deformații rezultante structură (URES)





Deformații rezultante tijă (URES) Structură înclinată-rară-prin





Tensiuni echivalente structură (vom Misses)



Deformații rezultante structură (URES)



Tensiuni echivalente structură (vom Misses)



184

ANEXA 1





Deformații rezultante structură (URES)



Tensiuni echivalente structură (vom Misses)



Deformații rezultante structură (URES)



Stem cu structură lattice realizată din celula 1





Stem cu structură lattice realizată din celula 3





Stem cu structură lattice realizată din celula 4





Stem cu structură lattice realizată din celula 6





Stem cu structură lattice realizată din celula 8





67.336 33.896

L

0.45626 Min

30.00 (mm)

0.00

15.00

Stem cu structură lattice realizată din celula 2 la exterior și celula 6 la interior



0.00043816 0.00029277

0.00014737

1.9838e-6 Min

30.00 (mm)

0.00

15.00





Stem cu structură lattice realizată din celula 2 la exterior și celula 7 la interior

Vedere ISO stem cu structură lattice realizată din celula 2 la exterior și celula 7 la interior



Rapoarte analiza mişcării







Pacient 1 după op.





Pacient 2 înainte de op.





Pacient 2 după op.





Rapoarte distribuție plantară

Pacient 1 inainte de op.



	Parameter Tab	le	
	left	right	
Step time, sec	1.25	1.47	
Swing time, %	13.84	20.62	
Stance time, %	86.16	79.38	
Load response, %	33.36	33.14	
Pre-swing, %	33.14	33.36	
Single support, %	19.66	12.89	
Step length, cm	18	27	
Normalized	-	-	
Stride length, cm Normalized		45 -	
Stride time, sec	2	.72	
Cadence, st/min	:	22	
Velocity, cm/sec		16	
Normalized, 1/sec		-	
Variability of velocity, %	6	.22	
Leg length, cm		-	

Butterfly Table Parameter, mm Left Right Gait line length, mm 173±21 185±21 Single support line, mm 52±4 45±6 Ant/post variability, mm 3 3 Lateral symmetry, mm -21 -21 Lateral variability, mm 7 -21 Lateral variability, mm 0 -0	ent: pacient 1 inainte de op	Zebris Gait Report	Date of meas.: 6/17/2009
Parameter, mm Left Right Gait line length, mm 173±21 185±21 Single support line, mm 52±4 45±6 Ant/post position, mm 132 Ant/post variability, mm 3 Lateral symmetry, mm -21 Lateral variability, mm 7 Control of the symmetry o		Butterfly Table	
Left Right Gait line length, mm 173±21 185±21 Single support line, mm 52±4 45±6 Ant/post variability, mm 3 Lateral symmetry, mm -21 Lateral variability, mm 7	Parameter, mm		
Gait line length, mm 173±21 185±21 Single support line, mm 52±4 45±6 Ant/post position, mm 132 Ant/post variability, mm 3 Lateral symmetry, mm -21 Lateral variability, mm 7		Left	Right
Single support line, mm 52±4 45±6 Ant/post position, mm 132 Ant/post variability, mm 3 Lateral symmetry, mm -21 Lateral variability, mm 7	Gait line length, mm	173±21	185±21
Ant/post position, mm 132 Ant/post variability, mm 3 Lateral symmetry, mm -21 Lateral variability, mm 7	Single support line, mm	52±4	45±6
Ant/post variability, mm 3 Lateral symmetry, mm -21 Lateral variability, mm 7	Ant/post position, mm	1	32
Lateral symmetry, mm -21 Lateral variability, mm 7	Ant/post variability, mm		3
Lateral variability, mm 7	Lateral symmetry, mm	-	21
Cyclogram	Lateral variability, mm		7
Cyclogram			
	[Cyclogram	

Pacient 1 după op.

	Parameter Table	e 	
	left	right	
Step time, sec	2.37	2.49	
Swing time, %	15.55	14.34	
Stance time, %	84.45	85.66	
Load response, %	36.92	34.30	
Pre-swing, %	34.30	36.92	
Single support, %	13.24	14.45	
Step length, cm	28	30	
Normalized	-	-	
Stride length, cm Normalized	5	.9 -	
Stride time, sec	4.	86	
Cadence, st/min	1	2	
Velocity, cm/sec	1	2	
Normalized, 1/sec		-	
Variability of velocity, %	14	.94	
Leg length, cm		-	
L	<u> </u>		

ent: pacient 1 dupa op.	Zebris Gait Report	Date of meas.: 3/22/2010
	Butterfly Table	
Demonster		
Parameter, mm	Left	Right
Gait line length, mm	187±12	208±3
Single support line, mm	58±4	69±14
Ant/post position, mm	1	138
Ant/post variability, mm		5
Lateral symmetry, mm	-	-20
Lateral variability, mm		17
	Cyclogram	
	Page 3	

Anexa 3 207

Parameter Tab left 1.21 15.37	le right 1.46 22.06	
left 1.21 15.37	right 1.46 22.06	
1.21	1.46 22.06	
15.37	22.06	
84.63	77.94	
31.85	29.98	
29.98	31.85	
22.79	16.10	
16	21	
0.09	0.11	
:	36	
0	.20	
2	.68	
	22	
	13	
0	.07	
9	.39	
1	81	
	31.85 29.98 22.79 16 0.09 2 0 2 0 2 0 0 2 0 0 2 1	31.85 29.98 29.98 31.85 22.79 16.10 16 21 0.09 0.11 36 0.20 2.68 22 13 0.07 9.39 181

ient: pacient 2 inainte de op	Zebris Gait Report	Date of meas.: 10/28/2009
	Butterfly Table	
Demonster		
Parameter, mm	Left	Right
Gait line length, mm	207±5	144±6
Single support line, mm	82±20	61±7
Ant/post position, mm	11	14
Ant/post variability, mm	-	7
Lateral symmetry, mm	1	8
Lateral variability, mm	6	3
		<u>I</u>
	Cyclogram	
	Page 3	

Pacient 2 după op.

pacient 2 dupa op.			Date of meas.: 4/21/20	
Parameter Table				
	left	right		
Step time, sec	0.80	0.86		
Swing time, %	30.06	34.17		
Stance time, %	69.94	65.83		
Load response, %	17.74	18.34		
Pre-swing, %	18.34	17.74		
Single support, %	33.87	29.76		
Step length, cm	47	45		
Normalized	-	-		
Stride length, cm	91			
Normalized	-			
Stride time, sec	1.66			
Cadence, st/min	36			
Velocity, cm/sec	54			
Normalized, 1/sec	-			
Variability of velocity, %	2.84			
Leg length, cm	-			

Page 2



Anexa 3 215



- [1] Ackerman M. J., Spitzer V. M., Scherzinger A. L., Whitlock D. G., The Visible Human Data Set: An Image Resource for Anatomical Visualization. PubMed, 1995, Medinfo, Vol. 8, pg. 1195-1198. NLM: 7600347.
- [2] American Association of Hip and Knee Surgeons. Hip Implants. [Citat: 10 01 2011.] http://orthoinfo.aaos.org/topic.cfm?topic=A00355&return_link=0.
- [3] An Y. H., Draughn R. A., Mechanical testing of bone and bone-implant interface. Florida: CRC Press LLC, 2000. ISBN: 0849302668.
- [4] Anderson A. E. Computational modeling of hip joint mechanics. 2007. [Citat: 05 01 2011.]
- [5] Anderson J. N., Anthony Gristina A. G., Hanson S. R., Harker L. A., Johnson R. J., Merritt K., Naylor P. T., Schoen F. J. Host Reactions to Biomaterials and Their Evaluation. [autorul cărții] Allan S. H. Buddy D. R. *Biomaterials Science: An Introduction to Materials in Medicine*. London : ISBN 0-12-582460-2 and ISBN 0-12-582461-0, 1996.
- [6] Andrew M, Pranav S., Onset of nanoscale wear of metallic implant materials: Influence of surface residual stresses and contact loads. 16th International Conference on Wear of Materials, 2007, Vol. 263. ISSN:0043-1648.
- [7] Andrew W., Richard L. M. N., Mark S. D., Patricia C., Gray's Anatomy. The Anatomy Basis of Clinical Practice. THIRTY-NINTH EDITION. Edinburb, London, New Zork, Oxford, Philadelphia, ST.Louis, Szdnez, Toronto : Elsevier Churchill Livingstone, 2005. ISBN 0-443-06676-0.
- [8] Ashby M. F., Evans A. G., Fleck N. A., Gibson L. J., Hutchinson J. W., Wadley H. N. G. Metal Foams: A Design Guide. Butterworth-Heinemann, 2000. ISBN 0-7506-7219-6p.
- [9] Ashby M. F., The properties of foams and lattices. Philosophical Transactions of, 2006, Vol. 364. ISSN 1364-503X.
- [10] Ashman R. B., Rho J. Y., Elastic modulus of trabecular bone material. Journal of Biomechanics, 1988, Vol. 21. ISSN: 0021-9290.
- [11] Au M. K., Isoelastic total hip replacement: clinical evaluation of prosthetic isoelasticity. Journal of the Formosan Medical Association - Taiwan yi zhi, 1994, Vol. 93. ISSN: 09296646.
- [12] Banhart J., Manufacturing Routes for Metallic Foams. JOM, 2000, Vol. 52. ISSN:1047-4838.
- [13] Beaman J. J., Bourell D. L., Crawford R. H., Marcus H. L., McAlea K. P. Solid Freeform Fabrication: A New Direction in Manufacturing. USA : Kluwer Academic Publishers, 1997. ISBN:0792398343.
- [14] Bertram The. Digital Radiographic Preoperative Planning and Postoperative Monitoring of Total Hip Replacements - Techniques, Validation and Implementation. 2006. [Citat: 15 12 2010.]

http://dissertations.ub.rug.nl/FILES/faculties/medicine/2006/b.the/thesis.pdf.

- [15] Bishopa N. E., Burtonb A., Mahesonc M., Morlocka M. M., Biomechanics of short hip endoprostheses — The risk of bone failure increases with decreasing implant size. Clinical Biomechanics, 2010, Vol. 25. ISSN: 0268-0033.
- [16] Bobyn J. D., Mortimer E. S., Glassman A. H., Engh C. A., Miller J. E., Brooks C. E., Producing and avoiding stress shielding: Laboratory and clinical observations of noncemented total hip arthroplasty. Clinical Orthopaedics and Related Research, 1992, Vol. 274. ISSN: 0009921X.
- [17] Bobyn J. D., Pilliar R. M., Cameron H. U., Weatherly G. C., The optimum pore size for the fixation of porous surfaced metal implants by the ingrowth of bone. Clinical Orthopaedics and Related Research, 1980, Vol. 150. ISSN: 0009921X.
- [18] Brinckmann P., Frobin W., Leivseth G. Musculoskeletal Biomechanics. New York : Ed.Thieme Stuttgart, 2002. ISBN 3131300515, 9783131300515.

- [19] Brinckmann P., Frobin W., Leivseth G., Musculoskeletal Biomechanics. New York : Thieme Stuttgart, 2002. ISBN 3131300515, 9783131300515.
- [20] Brothers A. H., Dunand D. C., Amorphous metal foams. Scripta Materialia, 2006, Vol. 54. ISSN: 1359-6462.
- [21] Brown T. D., Di Gioia A. M., A Contact-Coupled Finite Element Analysis of the Natural Adult Hip. Elsevier Science Ltd., 1984, Journal of Biomechanics, Vol. 17, pg. 437-448. ISSN: 0021-9290.
- [22] **Brown T. D., Shaw D. T.**, *In vitro contact stress distributions in the natural human hip.* Journal of biomechanics, 1983, Vol. 16. ISSN: 0021-9290.
- [23] Callaghan J. J., Rosenberg A. G., Rubash H. E. The adult hip, Ediţia a doua, Vol.I. USA : Lippincott Williams & Wilkins, 2007. ISBN 13: 978-0-7817-5092-9, ISBN 10: 0-7817-5092-x.
- [24] Cameron H. U., The 3—2-6-year results of a modular noncemented low-bending stiffness hip implant: A preliminary study. The Journal of Arthroplasty, 1993, Vol. 8. ISSN:0883-5403.
- [25] Cansizoglu O., Harrysson O., Cormier D., West H., Mahale T., Properties of Ti-6AI–4V non-stochastic lattice structures fabricated via electron beam melting. 1-2, Materials Science and Engineering: A, 2008, Vol. 492. ISSN: 0921-5093.
- [26] Cheng Y. L., Noboru K., Hollister S. J., A novel method for biomaterial scaffold internal architecture design to match bone elastic properties with desired porosity. Journal of Biomechanics, 2004, Vol. 37. ISBN: 0021-9290.
- [27] Cheng-Kung C., Yu-Su L., Shih-Sheng S., Hsin-Wen S., Chan T. Mechanical Property of Trabecular Bone. [autorul cărții] Genart H., Griffith J., Leung K. Qin L. Advanced bioimaging technologies in assessment of the quality of bone and scaffold materials. Berlin Heidelberg New York : Springer, 2007, ISBN 978-3-540-45454-0.
- [28] Choi J. Y., Choi J. H., Kim N. K., Kim Y., Lee J. K., Kim M. K., Lee J. H., Kim M. J., Analysis of errors in medical rapid prototyping models. Elsevier Science Ltd., Martie 2002, International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery, Vol. 31, pg. 23-32. ISSN: 0901-5027.
- [29] Choi K., Kuhn J. L., Ciarell M. J., Goldstein S. A., The elastic moduli of human subchondral, trabecular, and cortical bone tissue and the size-dependency of cortical bone modulus. 11, Journal of Biomechanics, 1990, Vol. 23. pISSN: 0021-9290, eISSN: 1873-2380.
- [30] Christensen A., Lippincott A. L., Kircher R. Qualification of Electron Beam Melted (EBM) Ti6Al4V-ELI for Orthopaedic Implant Applications. *Medical Modeling LLC*. [Citat: 21 10 2010.] http://www.medicalmodeling.com/EBM/images/EBM_7_24_07.pdf.
- [31] Christian G., Volker V., Norbert M., Friedrich B., Jörn S., Lars H., CT-based accuracy of implanting custom-made endoprostheses. Clinical Biomechanics, 2005, Vol. 20. ISSN:0268-0033.
- [32] Chu T. M. G., Halloran J. W., HollisterS. J., Feinberg S. E., Hydroxyapatite implants with designed internal architecture. Journal of Materials Science: Materials in Medicine 12, 2001, Vol. 12. ISSN: 1573-4838.
- [33] Cooke M. N., Fisher J. P., Dean D., Rimna C., Mikos A. G., Use of stereolithography to manufacture critical-sized 3D biodegradable scaffolds for bone ingrowth. Journal of biomedical materials research. Part B, Applied biomaterials, 2003, Vol. 64 B. ISSN: 1552-498.
- [34] Cremascoli P., Lindhe U., Ohldin P. New orthopaedic implants produced with Rapid Manufacturing improve people's quality of life. *Rapid News*. [Citat: 15 10 2010.] http://www.3dventures.com/uploads/Arcam_Fixa_Ti-Por_Case_Study.pdf.
- [35] Dalstra M., Huiskes R., L. Van Erning, Development and Validation of a Three-Dimensional Finite Element Model of the Pelvic Bone. August 1995, Journal of Biomechanical Engineering, Vol. 117. ISSN: 0148-0731.
- [36] Damm P., Graichen F., Rohlmann A., Bender A., Bergmann G., Total hip joint prosthesis for in vivo measurement of forces and moments. Medical engineering & physics, 2010, Vol. 32. ISSN:1350-4533, ISSN:1873-4030.
- [37] Das S., Hollister S. J., Flanagan C., Adewunmi A., Bark K., Chen C., Ramaswamy K., Rose D., Widjaja E. Freeform Fabrication of Nylon-6 Tissue Engineering Scaffolds.

Rapid Prototyping Journal, 2003, Vol. 9.

- [38] Delia, Bugariu. Biomecanica articulațiai șoldului. Proiect de licență. 2008.
- [39] Di Palma F., Chamson A., Lafage-Proust M. H., Jouffray P., Sabido O., Peyroche S., Vico L., Rattner A., Physiological strains remodel extracellular matrix and cell-cell adhesion in osteoblastic cells cultured on alumina-coated titanium alloy. Biomaterials, 2004, Vol. 25. ISSN: 0142-9612, ISSN:1878-5905.
- [40] Dreucean M. Raport de Cercetare Modelarea, proiectarea si realizarea practica a unui sistem de implanturi medicale destinat chirurgiei maxilo-faciale si ortopedice. Timisoara : Universitatea POLITEHNICA din Timisoara, 2008.
- [41] Duncan R. L., Turner C. H., Mechanotransduction and the functional response of bone to mechanical strain. Calcified Tissue International, 1995, Vol. 57. ISSN: 0171-967X; ISSN: 1432-0827.
- [42] **EOS GmbH.** Material Data Sheet Fine Polyamide PA 2200 for EOSINT P. [Citat: 24 10 2010.] http://www.arptech.com.au/specs/SLS-PA2200.pdf.
- [43] Feng W., Zhang Y. F., Wu Y. F., Wong Y. S. Three-dimensional Data Capture and Processing. [autorul cărții] I. Gibson. Advanced Manufacturing Technology for Medical Applications - Reverse Engineering, Software Conversion and Rapid Prototyping. John Wiley & Sons, 2005.
- [44] Ferguson S. J., Bryant J. T., Ganz R., Ito K., The Influence of the Acetabular Labrum on Hip Joint Cartilage Consolidation: A Poroelastic Finite Element Model. Elsevier Science Ltd., 2000, Journal of Biomechanics, Vol. 33, pg. 953-960. ISSN: 0021-9290.
- [45] Figueroa, L., P. Morales, N. Rivera, and D. Vázquez. Engineering Biomechanics of Bone and Artery Replacement. 2004. http://www.uprm.edu/~mgoyal/materialsmay2004/g04boneartery.doc.
- [46] Frank A., Dietrich S. H., Steffen P., Kord W., Early failure of a press-fit carbon fiber hip prosthesis with a smooth surface,. The Journal of Arthroplasty, 2002, Vol. 17. ISSN: 0883-5403.
- [47] **Friedrich B. P.** Rapid Prototyping in Europe and Japan. http://www.wtec.org/loyola/rp/toc.htm.
- [48] Friedrich B. P., Clinton L. A., Richard F. A., Joseph J. B., Robert L. B., Paul S. F.I, Allan J. L., Emanuel S., Lee E. W., Michael J. W. Rapid Prototyping in Europe and Japan. 1997. [Citat: 20 10 2010.] http://www.wtec.org/loyola/pdf/rp_vi.pdf.
- [49] Frosch K. H., Barvencik F., Viereck V., Lohmann C. H., Dresing K., Breme J., Brunner E., Stürmer K. M., Growth behavior, matrix production, and gene expression of human osteoblasts in defined cylindrical titanium channels. Journal of biomedical materials research. Part A, 2004, Vol. 68. ISSN: 1549-3296.
- [50] Genda E., Konishi N., Hasegawa Y., Miura T., Computer Simulation Study of Normal and Abnormal Hip Joint Contact Pressure. Springer Berlin, Iunie 1995, Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery, Vol. 114, pg. 202-206. ISSN: 1434-3916.
- [51] Ghiba M. O., Dreucean M., Finite Element Analyses (FEA) of a mini hip endoprostheses with mesh structure. Annals of the Oradea University, Fascicle of Management and Technological Engineering, 2010, Vol. IX(XIX). ISSN: 1583-0691.
- [52] Ghiba M. O., Dreucean M., Prejbeanu R., Vermesan D., 3D lattice structures a breakthrough for more flexible and resistant implants. 10th International Conference Research and Development in Mechanical Industry RaDMI, 2010, Vol. 1. ISBN: 978-86-6075-017-6.
- [53] Ghiba M. O., Dreucean M., Prejbeanu R., Vermesan D., Elastic Behavior of Lattice Structures for Orthopedic Implants. Drobeta Turnu Severin : International Conference Advances In Engineering And Management, 2010. ISBN: 978-606-510-899-8.
- [54] Ghiba M. O., Dreucean M., Prejbeanu R., Vermesan D., The effects of lattice structures endoprosthesis over the growth of bone trabeculae. Sinaia : 4 th International Conference "Biomaterials, Tissue Engineering & Medical Devices" (BIOMED), 2010. ISSN 2069-0193.
- [55] Ghiba M. O., Prejbeanu R., Rusu L., Vermesan D., Studies regarding personalized hip endoprosthesis with net structures. Viena : Annals of DAAAM for 2009 & Proceedings of The 20th International DAAAM Symposium "Intelligent Manufacturing &

Automation: Focus on Theory, Practice and Education", 2009. ISSN: 1726-9679.

- [56] Ghiba M. O., Prejbeanu R., Vermesan D., Barsasteanu F., Caggiano R., Studies that concern net structures used in orthopedic domain. Revista de Ortopedie şi Traumatologie a Asociaţiei de Ortopedie Româno-Italiano-Spaniole, 2009, Vol. 3. ISSN 1454-6213.
- [57] Ghiba M. O., Prejbeanu R., Vermesan D., Finite Element Model analysis of coxofemoral joint using composite materials. Revista de Materiale Plastice, 2009, Vol. 46. ISSN 0025 / 5289.
- [58] Ghiba M. O., Prejbeanu R., Vermesan D., Studies about the initial fixation of a mini tailored hip prosthesis with a scaffold structure. Revista de Materiale Plastice, 2009, Vol. 46. ISSN 0025 / 5289.
- [59] Ghiba M. O., Prejbeanu R., Vermesan D., The mechanical behaviour of a mini hip endoprosthesis with a lattice structure tail. Timisoara : Revista de Ortopedie şi Traumatologie a Asociației de Ortopedie Româno-Italiano-Spaniole, 2010, Vol. 2. ISSN: 1454-6213.
- [60] Ghiba M. O., Rusu L., Geometrical design of custom-made femoral stem prostheses. Annals of the Oradea University, Fascicle of Management and Technological Engineering, 2008, Vol. VII(XVII). ISSN: 1583-0691.
- [61] Ghiba M. O., Rusu L., Prejbeanu R., Vermesan D., Design process of custom-made femoral stem prosthesis. Oradea : Annals of the Oradea University, Fascicle of Management and Technological Engineering, Volume IX(XIX), 2010. ISBN: 978-606-10-0128-6, ISSN 1583-0691.
- [62] Ghiba M. O., Săftescu-Jescu C., Bugariu D., Ioanovici T., Design of a hip stem with mesh structures. Timisoara : 5th International Symposium on Applied Computational Intelligence and Informatics (SACI), 2009. ISBN 078-1-4244-4478-6.
- [63] Ghiba M. O., Toth-Tascau M., Prejbeanu R., Vermesan D., Design aspects of hip implant with lattice structure. Sinaia: 4 th International Conference "Biomaterials, Tissue Engineering & Medical Devices" (BIOMED), 2010. ISSN 2069-0193.
- [64] Ghiba M. O., Toth-Tascau M., Prejbeanu R., Vermesan D., Method to improve the osseointegration of hip endoprostheses. Journal of orthopaedic trauma, 2010, Vol. 20. ISSN 1220-6466.
- [65] Ghiba M. O., Toth-Tascau M., Prejbeanu R., Vermesan D., Influence of the lattice structures on the mechanical behaviour of hip endoprostheses. Iasi : Advanced Technologies for Enhanced Quality of Life (ATEQUAL), 2010. ISBN 978-1-4244-8842-1.
- [66] Ghiba M. O., Using FEM analysis in order to chose the optimal hip prosthesis. Fasc. 3, SCIENTIFIC BULLETIN of the "POLITEHNICA" University of Timisoara, Romania, Fascicle Mechanics, 2009, Vol. Tom 54(68). ISSN 1224-6077.
- [67] Giordano R. A., Wu B. M., Borland S. W., Cima L. G., Sachs E. M., Cima M. J., Mechanical properties of dense polylactic acid structures fabricated by three dimensional printing. Journal of biomaterials science. Polymer edition, 1996, Vol. 8. ISSN: 1568-5624.
- [68] Goldstein S. A., The mechanical properties of trabecular bone: dependence on anatomic location and function. Journal of biomechanics, 1987, Vol. 20. ISSN:0021-9290.
- [69] Gomez P. F., Morcuende J. A., Early Attempts at Hip Arthroplasty. The Iowa Orthop Journal, 2005, Vol. 25. ISSN: 1541-5457.
- [70] **Graichen F., Bergmann G.**, *Four-channel telemetry system for in vivo measurement of hip joint forces.* Journal of biomedical engineering, 1991, Vol. 13. ISSN: 0141-5425.
- [71] Graichen F., Bergmann G., Rohlmann A., Hip endoprosthesis for in vivo measurement of joint force and temperature. Journal of biomechanics, 1999, Vol. 32. ISSN: 0021-9290.
- [72] Gross S., Abel E. W., A finite element analysis of hollow stemmed hip prostheses as a means of reducing stress shielding of the femur. Journal of Biomechanics, 2001, Vol. 34. ISSN: 0021-9290.
- [73] **Grunlan M.** Introduction to Biomaterials. 2008. http://biomed.tamu.edu/biomaterials/bmen343.html.

- [74] Guo X.E. Bone Mechanics Handbook Second Edition. Boca Raton : Calcified Tissue International, 2001. Vol. 57. ISBN-10: 0849391172; ISBN-13: 978-0849391170.
- [75] Harrysson L. A., Cansizoglu O., Marcellin-Little D. J., Cormier D. R., Harvey A.
 W., Direct metal fabrication of titanium implants with tailored materials and mechanical properties using electron beam melting technology. Materials Science and Engineering: C, 2008, Vol. 28. ISSN: 0928-4931.
- [76] Hart R. T., Hennebel V. V., Thongpreda N., Van Buskirk W. C., Anderson R. C., Modeling the biomechanics of the mandible: a three-dimensional finite element study. Journal of biomechanics, 1992, Vol. 25. ISSN: 0021-9290.
- [77] Hollister S. J., Fyhrie D. P., Jepsen K. J., Goldstein S. A. Application of homogenization theory to the study of trabecular bone mechanics. Journal of biomechanics, 1991, Vol. 24. pISSN: 0021-9290, eISSN: 1873-2380.
- [78] Hollister S. J., Maddox R. D., Taboas J. M., Optimal design and fabrication of scaffolds to mimic tissue properties and satisfy biological constraints. Biomaterials, 2002, Vol. 23. ISSN: 0142-9612.
- [79] Hollister S. J., Porous scaffold design for tissue engineering. Nature Materials, 2005, Vol. 4. ISSN: 1476-1122.
- [80] Huiskes R., Weinans H., Rietbergen B. V., The Relationship Between Stress Shielding and Bone Resorption Around Total Hip Stems and the Effects of Flexible Materials. Clinical Orthopaedics & Related Research, 1992, Vol. 274. ISSN: 1941-7551.
- [81] Ipavec M., Iglič A., Kralj Iglič V., Srakar F., Stress Distribution on the Hip Joint Articular Surface During Gait. Heidelberg : Springer Berlin, Noiembrie 1996, Pflügers Archiv European Journal of Physiology, Vol. 431, pg. 275-276. 1432-2013.
- [82] Jakim I., Barlin V., Sweet M. B. E., RM isoelastic total hip arthroplasty: A review of 34 cases. The Journal of Arthroplasty, 1988, Vol. 3. ISSN: 0883-5403.
- [83] Jones D. B., Nolte H., Scholübbers J. G., Turner E., Veltel D., Biochemical signal transduction of mechanical strain in osteoblast-like cells. Biomaterials, 1991, Vol. 12. ISSN: 0142-9612.
- [84] Judet J., Judet R., The use of an artificial femoral head for arthroplasty of the hip joint. British Volume : Journal of Bone and Joint Surgery, 1950, Vol. 32. ISSN: 0301-620X.
- [85] Kabel J., Rietbergen van B., Odgaard A., Huiskes R., Constitutive relationships of fabric, density, and elastic properties in cancellous bone architecture. Bone, 1999, Vol. 25. ISSN: 8756-3282.
- [86] Kaspar D, Seid I. W., Neidlinger-Wilke C., Claes L., In vitro effects of dynamic strain on the proliferative and metabolic activity of human osteoblasts. Journal of Musculoskeletal Neuron Interact, 2000, Vol. 1. ISSN:1108-7161.
- [87] Keaveny T. M., Guo X. E., Wachtel E. F., McMahon T. A., Hayes W. C. Trabecular bone exhibits fully linear elastic behavior and yields at low strains. Journal of Biomechanics, 1994, Vol. 27(9):1127-36. ISSN: 0021-9290.
- [88] Kragskov J., Sindet-Pedersen S., Gyldensted C., A comparison of three-dimensional computed tomography scans and stereolithographic models for evaluation of craniofacial anomalies. Elsevier Inc, Aprilie 1996, Journal of Oral and Maxillofacial Surgery, Vol. 54, pg. 402-411. ISSN: 0901-5027.
- [89] Le Béguec P., Hans-Peter S. Revision of loose femoral prostheses with a stem system based on the "press-fit" principle. Springer, 2007. ISBN: 978-2-287-39626-7.
- [90] Lee C. F., Chen P. R., Lee W. J., Chen J. H., Liu T. C., Three-dimensional reconstruction and modeling of middle ear biomechanics by high-resolution computed tomography and finite element analysis. Wiley-Blackwell, 2006, The Laryngoscope, Vol. 116, pg. 711-716. ISSN 0023-852X.
- [91] Limpanuphap S., Derby B., *Manufacture of biomaterials by a novel printing process.* Journal of materials science. Materials in medicine, 2002, Vol. 13. ISSN:1573-4838.
- [92] Macirowski T., Tepic S., Mann R. W., Cartilage Stresses in the Human Hip Joint. Februarie 1994, Journal of Biomechanical Engineering, Vol. 116, pg. 10-18. ISSN: 0148-0731.
- [93] Maistrelli G. L., Fornasier V., Binnington A., McKenzie K., Sessa V., Harrington I., Effect of stem modulus in a total hip arthroplasty model, Journal of Bone and Joint

Surgery - Series B. 1991, Vol. 73. ISSN: 0301620X.

- [94] Maliţa D., Toth-Taşcău M., Dreucean M., Vermeşan D., Prejbeanu R., Maliţa I., Vermeşan H., Mogoşeanu M., Stoia D. I., Ghiba O., Biomecanica şi aspectele imagistice asupra unui caz de pierdere de cauză infecțioasă a endoprotezei de şold. Timişoara : Revista de ortopedie şi traumatologie ASORIS, 2008, Vol. Nr. 1/2. ISSN: 1454-6213.
- [95] Marin E., Fusi S., Pressacco M., Paussa L., Fedrizzi L., Characterization of cellular solids in Ti6Al4V for orthopaedic implant applications: Trabecular titanium., Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials, 2010, Vol. 3. ISSN:1751-6161.
- [96] Martens M., Audekercke R. Van, Delport P., De Meester P., Mulier J. C., The mechanical characteristics of cancellous bone at the upper femoral region. Journal of Biomechanics, 1983, Vol. 16. ISSN:0021-9290.
- [97] Mavcic B., Pompe B., Antolic V., Daniel M., Iglic A., Kralj-Iglic V., Mathematical estimation of stress distribution in normal and dysplastic human hips. Elsevier, Septembrie 2002, Journal of Orthopaedic Research, Vol. 20, pg. 1025-1030. ISSN: 0736-0266.
- [98] Maxwell J. C., On the calculation of the equilibrium and stiffness of frames. 182, Philosophical Magazine, 1864, Vol. 27. ISSN: 1941-5990.
- [99] Meurer M. I., Meurer E., Silva J. V. L., Bárbara A. S., Nobre L. F., Oliveira M. G., Silva D. N. Acquisition and manipulation of computed tomography images of the maxillofacial region for biomedical prototyping. Volume 41, Issue 1. [Citat: 19 12 2010.] http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0100-39842008000100013&script=sci_arttext&tlng=en#back. ISSN: 0100-3984.
- [100] Michaeli D. A., Murphy S. B., HippJohn A., Comparison of predicted and measured contact pressures in normal and dysplastic hips. Medical Engineering & Physics, Martie 1997, Medical Engineering & Physics, Vol. 19, pg. 180-186. ISSN: 1350-4533.
- [101] **Michaels S.** A Brief History Of Hip Replacement Surgery by Scott Michaels. [Citat: 18 01 2011.] http://www.hipsforyou.com/historyhipreplacement2.php.
- [102] Mimics. Reference Guide Version 10.0. Belgia : Materialise, 2006.
- [103] **Morcovescu V.** *Modelarea membrului inferior uman în vederea recuperării prin protezare.* Timișoara : Orizonturi Universitare, 2005. ISBN: 973-638-238-9.
- [104] Mostofi S. B. Fracture classifications in clinical practice. United States of America. : Springer, 2006. ISBN 10: 1-84628-025-7.
- [105] Murr L. E., Gaytan S. M., Medina F., Lopez M. I., Martinez E., Wicker R. B., Additive Layered Manufacturing of Reticulated Ti-6AI-4V Biomedical Mesh Structures by Electron Beam Melting. IFMBE Proceedings, Vol. 24, 2009. ISBN: 978-3-642-01696-7.
- [106] **New A. M.R., Taylor, Wroblewski B. M.,** *Effect of Hip Stem Taper on Cement Stresses.* http://www.orthosupersite.com/view.asp?rID=3925.
- [107] Niculescu D., Anusca D., Grecu D. Endoprotezarea soldului Principii, indicatii, tehnica chirurgicala, conduita postoperatorie. [Citat: 07 01 2011.] http://www.emcb.ro/article.php?story=20030613201059000.
- [108] Nieh T. G., Higashi K., Wadsworth J., Effect of cell morphology on the compressive properties of open-cell aluminum foams. Materials Science and Engineering A, 2000, Vol. 283. ISSN:0921-5093.
- [109] Niinimaki T., Puranen J., Jalovaara P., Total hip arthroplasty using isoelastic femoral stems. A seven- to nine-year follow-up in 108 patients. Journal of Bone and Joint Surgery - Series B, 1994, Vol. 76. ISSN: 0301620.
- [110] Oh I. H., Nomura N., Masahashi N., Hanada S., Mechanical properties of porous titanium compacts prepared by powder sintering. Acta Materialia, 2003, Vol. 49. ISSN: 1359-6454.
- [111] Ola L. A. H., Omer C., Marcellin-Little D. J., Cormier D. R., West H. A., Direct metal fabrication of titanium implants with tailored materials and mechanical properties using electron beam melting technology. Materials Science and Engineering: C, 2008, Vol. 28. ISSN: 0928-4931.
- [112] **Oonishi H., Isha H., Hasegawa T.**, Mechanical analysis of the human pelvis and its application to the artificial hip joint—By means of the three dimensional finite element

method. Elsevier Science Ltd, 1983, Journal of Biomechanics, Vol. 16, pg. 427-444. ISSN: 0021-9290.

- [113] Papilian V. Anatomia omului, Vol. I Aparatul locomotor. Bucureşti : Editura ALL, 1998. ISBN 973-571-263-6.
- [114] **Park J. K.** *Biomaterials Science and Engineering.* New York, London, : Plenum Pub. Corp., 1984.
- [115] Partee B., Hollister S. J., Das S., Selective Laser Sintering of Polycaprolactone Bone Tissue Engineering Scaffolds. Manufacturing Engineering and Materials Handling Engineering, 2004, Vol. 128. ISBN: 0-7918-4713-6.
- [116] Pauwels F. Biomechanics of the Locomotor Apparatus. New York : Springer-Verlag, 1980. ISBN-10: 0387091319, ISBN-13: 978-0387091310.
- [117] Pawlikowski M., Skalski K., Haraburda M. Process of hip joint prosthesis design including bone remodeling phenomenon. Computers & structures, 2003. Vol. 81. ISSN: 0045-7949.
- [118] **Philippe K.Z.**, A review of morphology–elasticity relationships in human trabecular bone: theories and experiments 10Journal of BiomechanicsISSN: 0021-9290
- [119] Poss R., Walker P., Spector M., Reilly D. T., Robertson D. D., Sledge C. B., Strategies for improving fixation of femoral components in total hip arthroplasty. Clinical Orthopaedics and Related Research, 1988. ISSN: 0009921X.
- [120] Rapperport D. J., Carter D. R., Schurman D. J., Contact Finite Element Stress Analysis of the Hip Joint. Elsevier Ltd., 1985, Journal of Biomechanics, Vol. 18, p. 542. ISSN: 0021-9290.
- [121] Reize P. K., Wülker N., The Adaptiva custom-made stem—our reasons for not using it anymore. Int Orthop, Vol. 31. ISSN: 1432-5195.
- [122] Rho J. Y., Ashman R. B., Turner C. H., Young's modulus of trabecular and cortical bone material: ultrasonic and microtensile measurements. Journal of biomechanics, 1993, Vol. 26. pISSN: 0021-9290, eISSN: 1873-2380.
- [123] Rietbergen van B., Odgaard A., Kabel J., Huiskes R., Direct mechanics assessment of elastic symmetries and properties of trabecular bone architecture. Journal of biomechanics, 1996, Vol. 29. ISSN: 0021-9290.
- [124] Rietbergena van B., Weinansa H., Huiskesa R., Odgaard A., A new method to determine trabecular bone elastic properties and loading using micromechanical finiteelement models. Journal of Biomechanics, 1995, Vol. 28. ISSN:0021-9290.
- [125] **Rimell J. T., Marquis P. M.** Selective laser sintering of ultra high molecular weight polyethylene for clinical applications. J. Biomater Res Part B 52, 2000.
- [126] **Rivera D. O.** *Biocompatibility studies of human fetal osteoblast cells cultured on gamma titanium aluminide.* 2005. http://grad.uprm.edu/tesis/riveradenizard.pdf.
- [127] Rushfeldt P. D., Mann R. W., Harris W. H., Improved Techniques for Measuring in Vitro the Geometry and Pressure Distribution in the Human Acetabulum--I. Ultrasonic Measurement of Acetabular Surfaces, Sphericity and Cartilage Thickness. Elsevier Ltd., 1981, Journal of Biomechanics, Vol. 14, pg. 253-255, 257-260. ISSN: 0021-9290.
- [128] Rusu L. Implante chirurgicale studii şi cercetări în vederea omologării. Timişoara : Ed. Politehnica, 2006. ISBN (10): 973-625-375-9, ISBN (13): 978-973-625-375-1, ISSN: 1842-4937.
- [129] Ryan S. D., Williams J. L., *Tensile testing of rodlike trabeculae excised from bovine femoral bone*. Journal of Biomechanics, Vol. 22. ISSN:0021-9290.
- [130] Sanchez-Sotelo J., David G. L., William S. H., Jeffrey H., Miguel E. C. 4, Comparison of wear and osteolysis in hip replacement using two different coatings of the femoral stem. International Orthopaedics, Vol. 28. DOI: 10.1007/s00264-004-0558-x.
- [131] Sherwood J. K., Riley S. L., Palazzolo R., Brown S. C., Monkhouse D. C., Coates M., Griffith L. G., Landeen L. K., Ratcliffe A., A three-dimensional osteochondral composite scaffold for articular cartilage repair. Biomaterials, 2002, Vol. 23. ISSN:0142-9612.
- [132] Shevon J. Pulsed Laser deposition of HA thin films. 2005. http://etd.gatech.edu/theses/available/etd-01132005-190530/unrestricted/johnson_shevon_200501_master.pdf.

- [133] Sikavitsas V. I., Temenoff J. S., Mikos A. G., *Biomaterials and bone mechanotransduction*. Biomaterials, 2001, Vol. 22. ISSN: 0142-9612.
- [134] Silva J.V.L., Gouvêia M.F., Santa Barbara A., Meurer E., Zavaglia Cecília A.C. Rapid Prototyping Applications in the Treatment of Craniomaxillofacial Deformities -Utilization of Bioceramics. www.scientific.net/KEM.254-256.687, Decembrie 2003, Key Engineering Materials (Volumes 254 - 256), Vol. Bioceramics 16, pg. 687-690. ISSN: 1662-9795.
- [135] Sinha, Raj K. Hip replacement current trends and controversies. New York : Marcel Dekker Inc., 2002. ISBN: 0-8247-0789-3.
- [136] Sridhar I., Adie P. P., Ghista D. N., Optimal design of customised hip prosthesis using fiber reinforced polymer composites. Materials & Design, 2010, Vol. 31. ISSN: 0261-3069.
- [137] Stephen C. C. Bone Mechanics Handbook Second Edition. Boca Raton : CRC Press, 2001. ISBN 0-8493-9117-2.
- [138] Suman D. Selective Laser Sintering of Polymers and Polymer-Ceramic Composites. [autorul cărții] Paulo J. B. Virtual Prototyping & Bio Manufacturing in Medical Applications Editata de Bopaya Bidanda. ISBN: 978-0-387-33429-5, e-ISBN: 978-0-387-68831-2, 2008.
- [139] Sweetnam D. Materials used in ortopedic surgery. http://www.orthopaedics.com/institute/teaching/talks/Metals%20in%20orthopaedics.ht m.
- [140] Sweetnam, D. Metals in orthopaedic surgery. http://www.orthopaedics.com.
- [141] Taboas J. M., Maddox R. D., Krebsbach P. H., Hollister S. J., Indirect solid free form fabrication of local and global porous, biomimetic and composite 3D polymerceramic scaffolds. Biomaterials, 2003, Vol. 24. ISSN:1878-5905.
- [142] **Tiberiu L.** *Contribuții privind studiul proceselor tribologice din protezele de şold*. [Citat: 5 01 2011.] http://www.omtr.pub.ro/tlaurian/teza/teza_rez.html#tth_chAp6.
- [143] Toth-Tascau M., Dreucean M., Vermesan H., Stoia D. I., Malita D., Vermesan D., Prejbeanu R., Rusu L., Ghibaba O., A combined biomechanical-radiological analzsis of a patient needing a hip implant revision. Belgrad : 34th Jupiter Conference, 2008, Vol. 34. ISBN 978-86-7083.
- [144] Turner C. H., Rho J., Takano Y., Tsui T.Y., Pharr G. M., The elastic properties of trabecular and cortical bone tissues are similar: results from two microscopic measurement techniques. Journal of biomechanics, 1999, Vol. 32. ISSN: 0021-9290.
- [145] Turner T. M., Sumner D. R., Urban, R. M., Igloria R., Galante J. O., Maintenance of proximal cortical bone with use of a less stiff femoral component in hemiarthroplasty of the hip without cement: An investigation in a canine model at six months and two years. Journal of Bone and Joint Surgery - Series A, 1997, Vol. 79. ISSN: 00219355.
- [146] **Vermeşan H.** *Traumatologia coloanei, bazinului și membrului inferior.* Timișoara : Editura Mirton, 1997. ISBN 973-578-262-6.
- [147] Vermesan H., Vermesan D., Prejbeanu R., Deleanu B. Tehnici chirurgicale în ortopedie şi traumatologie. Timişoara : Artpress, 2009. ISBN 978-973-108-150-2, pp 263-289.
- [148] Wang Z., Zeng F., Li H., Ye Z., Bai Y., Xia W., Liang B., Three-dimensional reconstruction on PC-Windows platform for evaluation of living donor nephrectomy. Elsevier North-Holland Inc., 2007, Computer Methods and Programs in Biomedicine, Vol. 86, pg. 39-44. ISSN:0169-2607.
- [149] Wilson C. E., Dhert W. J., Van Blitterswijk C. A., Verbout A. J., De Bruijn J. D., Evaluating 3D bone tissue engineered constructs with different seeding densities using the alamarBlue assay and the effect on in vivo bone formation. Journal of materials science. Materials in medicine, 2002, Vol. 13. ISSN:1573-4838.
- [150] Wolff J. The law of bone remodelling (traducerea ediţiei germane din 1986). Berlin : Springer, 1992.
- [151] Xiang L., Chengtao W., Wenguang Z., Yuanchao L., Fabrication and characterization of porous Ti6Al4V parts for biomedical applications using electron beam melting process. Materials Letters, 2009, Vol. 63. ISSN: 0167-577X.

- [152] Y. C. Fung. Biomechanics: Mechanical Properties of Living Tissues. Verlag, BerlinSpringer, 1993, ISBN-10: 0387979476, ISBN-13: 978-0387979472.
- [153] Yongnian Y., Rendong W., Renji Z., Zhuo X., Feng L., Biomaterial forming research using *RP* technology. Rapid Prototyping Journal, 2003, Vol. 9. ISSN: 1355-2546.
- [154] Yoshida H., Faust A., Wilckens J., Kitagawa M., Fetto J., Chao, E. Y., Normal Hip Joint Contact Pressure Distribution in Single-Leg Standing--Effect of Gender and Anatomic Parameters. Elsevier Ltd., August 2005, Jurnal of Biomechanics, Vol. 39, pg. 1996-2004. ISSN: 0021-9290.
- [155] Zardiackas L. D., Parsell E., Dillon D., Mitchel D. W., Nunnery L. A., Poggie R., Structure, metallurgy, and mechanical properties of a porous tantalum foam. Journal of Biomedical Materials Research Part B: Applied Biomaterials, 2001, Vol. 58. ISSN: 1552-4981 ISSN: 1552-4973.
- [156] Zi-Rong Li, Zhen-Cai Shi. Volumetric Measurement of Osteonecrotic Femoral Head Using Computerized MRI and Prediction For Its Mechanical Properties. [autorul cărții] Qin Ling, şi alții. Advanced Bioimaging Technologies in Assessment of the Quality of Bone and Scaffold Materials. Springer, 2007.
- [157] Zysset P. K., Guo X. E., Hoffler C. E., Moore K. E., Goldstein S. A., Elastic modulus and hardness of cortical and trabecular bone lamellae measured by nanoindentation in the human femur. Journal of biomechanics, 1999, Vol. 32. ISSN: 0021-9290.
- [158] ***. Acetabular roof rings & cages. [Citat: 28 03 2008.] http://www.zimmerindia.com/z/ctl/op/global/action/1/id/8032/template/MP/prcat/M2/p rod/y.
- [159] *******. Additive Manufacturing is the next era in Orthopedic Implant Fabrication. *netfabb.* [Citat: 21 10 2010.] http://www.netfabb.com/medical.php.
- [160] ***. Alloclassic Hip. [Citat: 20 10 2009.] http://zimmer.com.au/z/ctl/op/global/action/1/id/7773/template/MP/prcat/M2/prod/y.
- [161] ***. Anatomy and Biomechanics of the Hip Relevant to Arthroplasty. [Online] http://www.aboutjoints.com/physicianinfo/topics/anatomyhip/biomechanicship.htm.
- [162] ***. Antioxidant infused technology. [Online]
- http://www.biomet.com/orthopedics/productDetail.cfm?category=1&product=235.
- [163] ***. Arcam. [Citat: 20 09 2010.] http://www.arcam.com/.
 [164] ***. ASTM F75 CoCr Alloy. *Arcam.* [Citat: 25 10 2010.]
- http://www.arcam.com/CommonResources/Files/www.arcam.com/Documents/EBM%20 Materials/Arcam-ASTM-F75-Cobalt-Chrome.pdf.
- [165] ***. Bibus. [Citat: 11 12 2010.] http://www.bibus.ro/produse_pagini/eos.html#produse.
- [166] ***. Biomaterials. [Citat: 11 05 2009.]
- http://www.pacewithlife.com/z/ctl/op/global/action/1/id/9477/template/PC/navid/4220. [167] ***. Catalog de produse. [Citat: 11 03 2010.]
- http://www.biotechnic.ro/produs.php?pID=17&scatID=8&catID=.
- [168] ***. Catalog de produse. [Citat: 12 07 2010.]
- http://www.biotechnic.ro/produse.php?action=cat&catID=7.
- [169] ***. Cemented and cementless total hip replacements. [Citat: 11 07 2010.]
- http://www.totaljoints.info/cemented_and_cementless_thr.htm.
- [170] *****.** Ceramic hip replacement surgery. [Citat: 15 12 2010.]
- http://orthopedics.about.com/od/hipkneereplacement/i/ceramic.htm.
- [171] ***. Ceramic total hips. http://www.totaljoints.info/ceramic_total_hips.htm#2.
- [172] *******. Ceramics for total joints. [Citat: 17 07 2008.]
- http://www.totaljoints.info/ceramic_for_total_hips.htm. [173] ***. CNC. http://en.wikipedia.org/wiki/CNC#Types_of_instruction.
- [174] ***. Combinations of bearing surfaces for TH.
- http://www.totaljoints.info/bearing_surfaces.htm.
- [175] ***. Converge CSTi porous acetabular cup systemhttp://www.zimmerindia.com/web/enUS/pdf/product_brochures/100145013_Co nvBro.pdf
- [176] ***. CPT 12/14 hip system. [Citat: 18 11 2008.] http://www.zimmerindia.com/z/ctl/op/global/action/1/id/7590/template/MP/prcat/M2/p

***. Cupa acetabulară necimentată Azur. [Citat: 15 07 2010.]
***. Dauerschwingversuch ISO 7206-4, 6 und 8. Endo Lab. [Citat: 11 10 2010.]
***. Dauerschwingversuch Modularverbindung ASTM F 2580. <i>Endo Lab.</i> [Citat: 15 10
***. Delta 7 Sports Launches Next Generation Arantix Mountain Bike. <i>SOAR</i> . [Citat: 26 10 2010.] http://clientnews.soarcomm.com/2008/09/18/delta-7-sports-launches-next-
generation-arantix-bike.html.
***. Dicționar explicativ al limbii române. [Citat: 23 05 2010.]
http://dexonline.ro/definitie/anamneză.
***. Dictionar medical. [Citat: 10 01 2011.] http://www.netmedic.ro/dictionar- medical/599/proteza.
***. Dictionar. http://www.pcfarm.ro/dictionar.php?id=osteointegrare.
***. Dicționare explicativ al limbii române. [Citat: 05 07 2010.] http://dexonline.ro.
***. Durom™ Hip Resurfacing. [Citat: 15 08 2010.]
*** Fos news [Citat: 12 12 2010] http://www.eos.info/en/news-events/press-
releases/pressdetails/browse/1/select/pressemitteilungen/article/103/eos-gibt-
dre.html?tx_ttnews[month]=12&tx_ttnews[year]=2007&cHash=af5e4c5de9&no_cache
=1&sword_list[0]=1989&sword_list[1]=lss.
*** Facis about total joints. [Cital: 20.08.2010.] http://www.totaljoints.into/.
http://www.endolab.de/implantat/huefte/iso_7206_468_e.htm.
***. Femoral anteversion & tibial torsion.
http://www.univie.ac.at/cga/faq/torsion.html.
http://www.eskaaustralia.com.au/hip_femoral_head.html
***. Fluoride treatment of hydroxyapatite coated metal implants.
http://www.freepatentsonline.com/5039546.html.
***. Formiga P100. [Citat: 10 12 2020.] http://www.eos.info/en/products/systems-
equipment/plastic-laser-sintering-systems/formiga-p-100.ntml. *** Frac Sure hin system [Citat: 25.08.2010.]
http://www.zimmer.com/web/enUS/pdf/100047003_FracSureST.pdf.
***. Free Form Fabrication machines for Additive Manufacturing. [Citat: 25 10 2010.]
http://www.rm-
<pre>platform.com/index2.pnp?option=com_docman&task=doc_view&gid=os1&itemid=1. *** Functional anatomy, https://catalog.ama-</pre>
assn.org/MEDIA/ProductCatalog/m890153/%20Function%20%20Anatomy%20Ch%207
.pdf?checkXwho=done.
***. Hip fractures in adults. http://www.aafp.org/afp/20030201/537.html.
http://www.biomet.com/orthopedics/products.cfm?category=1&display=more
***. Hip replacement. http://en.wikipedia.org/wiki/Hip_replacement.
***. Hip replacment implant options.
http://orthopedics.about.com/od/hipkneereplacement/a/implants.htm.
http://www.hipandkneereplacements.co.za/.
***. History of innovation. [Citat: 07 05 2008.]
http://www.zimmer.com/z/ctl/op/global/action/1/id/127/template/CP.
***. History of total joint replacement. [Citat: 11 01 2011.]
***. Hydroxyapatite coating, http://www.totalioints.info/ceramic_for_total_hips.htm
*** Implants Orthopodics Mavillo Easial & 2D printing [Citat: 10.10.2010.]
. הוויףומות, טו נווטףכעוכי, ויומאוווט-ו מכומו ע גע ףווונוווע. [כונמנ. דא דט 2010.]

rod/y.

http://www.3dventures.com/?p=25.

- [206] ***. Instrumented hip implants. [Citat: 07 05 2008.]
- http://jwi.charite.de/en/research/instrumented_implants/hip_joint/.
- [207] ***. Lattice order. [Citat: 01 09 2010.] http://en.wikipedia.org/wiki/Lattice_(order).
 [208] ***. Longevity crosslinked polyethylene liners. [Citat: 07 10 2010.]
- http://www.zimmer.com/z/ctl/op/global/action/1/id/31/template/MP/prcat/M2/prod/y. [209] ***. Luxation test according to PI-2 und PI-3. [Citat: 05 01 2011.]
- http://www.endolab.org/content_detail_master.asp?sid=20103. [210] ***. Magnet Hip.
- http://www.medicalfutures.co.uk/past_winners.php?curyear=2007&category=PastWinners&mn=1.
- [211] ***. Materials used in orthopaedic implants .Physical characteristics—strength and flexibility.
- http://www.pacewithlife.com/z/ctl/op/global/action/1/id/9478/template/PC/navid/4221. [212] ***. Materials used in orthopaedic implants. [Citat: 03 11 2008.]
- http://www.pacewithlife.com/z/ctl/op/global/action/1/id/9476/template/PC/navid/4219. [213] ***. Materials used in orthopaedic implants. Coatings.
- http://www.zimmer.co.uk/ctl?template=PC&op=global&action=1&id=9483.
- [214] ***. Metal-on-metal total hips.
- http://www.totaljoints.info/metal_on_metal_total_hips.htm.
- [215] *****.** Microplasty[™] Hip Stems. [Citat: 05 06 2010.]
- http://www.biomet.com/orthopedics/productDetail.cfm?category=1&product=241. [216] ***. More about CNC Machining. http://www.thomasnet.com/about/cnc-machining-
- 45330503.html.
 [217] ***. MultiCare. [Citat: 10 10 2010.] http://www.nanomech.biz/products-services/multi-care/.
- [218] ***. OrthoLoad. [Citat: 02 11 2010.] http://www.orthoload.com.
- [219] ***. Other materials.
- http://www.pacewithlife.com/z/ctl/op/global/action/1/id/9481/template/PC/navid/4224. [220] ***. Physical characteristics — material resistance to wear and corrosion and biocompatibility. [Citat: 01 04 2009.]
- http://www.pacewithlife.com/z/ctl/op/global/action/1/id/9479/template/PC/navid/4222. [221] ***. Plasma Spray. [Citat: 12 10 2010.]
- http://www.zimmer.com/ctl?template=MP&op=global&action=1&id=3150.
- [222] *****.** Plasma sprayed porous coating for medical implants.
- http://www.freshpatents.com/Plasma-sprayed-porous-coating-for-medical-implantsdt20060309ptan20060052880.php.
- [223] ***. Polyamide materials used with HD SLS (Formiga P 100). [Citat: 27 10 2010.] http://www.pds.se/PA2200_3200_PPDC.pdf.
- [224] ***. Polyethylene for total joints. http://www.totaljoints.info/.
- [225] ***. Porous coated prosthesis. http://www.wipo.int/pctdb/en/wo.jsp?IA=WO1991%2F16866&WO=1991%2F16866&DI SPLAY=DESC.
- [226] ***. Porouscoating. [Citat: 11 01 2011.]
- http://www.totaljoints.info/porouscoating_princip2.jpg.
- [227] ***. Products. [Citat: 19 10 2010.] http://www.alaortho.com/indBigEng.htm.
- [228] ***. Prostheses for other hip operations. [Citat: 25 11 2010.]
- http://www.totaljoints.info/prostheses_for_other_hip_replace.htm.
- [229] ***. Registrul National de Endoprotezare. http://www.rne.ro.
- [230] ***. Resistance to torque according to ISO 7206-9. http://www.endolab.de/implantat/huefte/iso_7206_9_e.htm.
- [231] ***. Scheletul membrului inferior.
- http://www.geocities.com/HotSprings/Falls/8803/brosuinf.htm.
- [232] ***. Scheletul. http://bp1.blogger.com/_9SmxEMy8DX4/Rosdwt5-
- qrI/AAAAAAAAAEk/4Fn2zp7RwgI/s1600-h/schelet5.jpg.
- [233] ***. Sintered Beads. [Citat: 13 10 2010.]

	http://www.zimmer.com/ctl?template=MP&op=global&action=1&id=3149.
[234]	***. Sistemul osos. http://www.preferate.ro/referat-Biologie-Sistemul-osos-4- 5770 html
[235]	***. Static load test according to ISO 7206-10. http://www.endolab.de/implantat/huefte/iso_7206_10_e.htm.
[236]	***. Taperloc Hip System. [Citat: 17 05 2010.] http://www.biomet.com/patients/taperloc.cfm.
[237]	***. TH porouscoating. [Citat: 10 01 2011.] http://www.totaljoints.info/AllTHporouscoating1.jpg.
[238]	***. The Allofit [™] acetabular cup system. [Citat: 18 04 2008.] http://www.zimmer.co.za/z/ctl/op/global/action/1/id/7996/template/MP/prcat/M2/prod/
[239]	***. The basics of computer numerical control. http://en.wiki.mcneel.com/default.aspx/McNeel/BasicCNC.html.
[240]	***. The DePuy Proxima™ hip. [Citat: 14 07 2010.] http://www.biomedcentral.com/1471-2474/9/147/figure/F2?highres=v.
[241]	***. The difference between the surface and the total hip replacement. [Citat: 20 12 2010.] http://www.totalioints.info/surface_hip_replace.htm.
[242]	***. The free dictionary. http://www.thefreedictionary.com/lattice.
[243]	***. The new magnetic hip that can last a lifetime. http://www.dailymail.co.uk/health/article-510987/The-new-magnetic-hip-lifetime.html.
[244]	***. The Taperloc stem. [Citat: 24 08 2010.] http://www.rapid- recovery.co.uk/healthcare-providers/products/taperloc
[245]	***. Total hip joint replacement.
	http://www.gamedaydoc.com/education/education.stryker_brochures.english.total_hip. 5.php.
[246]	***. Total hip replacemen. [Citat: 09 01 2011.]
[247]	***. Total hip replacement wear factors of hip implant. [Citat: 01 02 2008.]
	www.orthobiomech.info/Total%2520hip%2520replacement.htm+wear+factors+of+hip +implant&hl=en&ct=clnk&cd=7&client=opera.
[248]	***. Total Hip Replacement. [Citat: 11 03 2010.] http://www.the-health-
[249]	***. Total Hip Replacement. [Citat: 11 03 2010.] http://www.the-health- pages.com/images/porous.ing
[250]	***. Trabecular Metal Material. [Citat: 12 10 2010.]
[251]	http://www.zimmer.com/ctl?template=MP&op=global&action=1&id=3147. ***. Trabecular metal natural cup (Monoblock).
[252]	http://www.zimmer.com/z/ctl/op/global/action/1/id/1481/template/PC/prcat/P2/prod/y. ***. Trabecular metal [™] technology.
	http://www.zimmer.co.nz/z/ctl/op/global/action/1/id/33/template/MP/navid/1446.
[253]	***. Trident acetabular cup system. [Citat: 28 08 2010.] http://www.stryker.com/en- us/products/Orthopaedics/HipReplacement/PrimaryAcetabular/Tridentacetabularcupsyst
[254]	emprimary/index.htm#.
[234]	http://www.healthbase.com/resources/orthopedics/total-hip-replacement-surgery-
	implants/stryker-hip-replacement-implant-systems-medical-tourism-india-thailand-
[255]	***. Types of hip replacement. [Citat: 05 07 2010.] http://www.cithakkar.com/hip-
[256]	rep/type.php.
[200]	replacement-parts.php.
[257]	***. VerSys cemented revision/calcar. [Citat: 22 05 2008.]
	d/y.
[258]	***. VerSys heritage hip prosthesis. [Citat: 09 05 2008.]

http://www.zimmerindia.com/z/ctl/op/global/action/1/id/19/template/MP/prcat/M2/pro d/y. [259] ***. VerSys hip system beaded midcoat. [Citat: 21 07 2010.]

- http://www.zimmerindia.com/z/ctl/op/global/action/1/id/22/template/MP/prcat/M2/pro d/y. [260] ***. VerSys hip system enhanced taper. [Citat: 17 09 2010.]
- http://www.zimmerindia.com/z/ctl/op/global/action/1/id/26/template/MP/prcat/M2/pro d/y. [261] ***. VerSys hip system fiber metal taper. [Citat: 22 10 2010.]
- http://www.zimmerindia.com/z/ctl/op/global/action/1/id/25/template/MP/prcat/M2/pro d/y.
- [262] ***. Vocabular. [Citat: 11 01 2011.]
- http://proteza.vocabular.net/am.php?action=searchWord&word=proteza.
- [263] ***. Wear test according to ISO 6474.
- http://www.endolab.de/implantat/huefte/iso_6474_e.htm.
- [264] ***. Zimmer M/L taper hip prosthesis with kinectiv technology. [Citat: 24 11 2010.] http://www.zimmer.com/z/ctl/op/global/action/1/id/10007/template/MP.
- [265] ***. ZMR hip system XL revision. [Citat: 07 04 2010.] http://www.zimmer.com/z/ctl/op/global/action/1/id/9392/template/MP/prcat/M2/prod/ у.