

ZÁPADOČESKÁ UNIVERZITA V PLZNI  
**FAKULTA STROJNÍ**

Studijní program: N2301 Strojní inženýrství  
Studijní obor: 2302T040 Konstrukce zdravotnické techniky

## **Diplomová práce**

Posouzení a optimalizace implantátu Revizní dřík TEP  
kyčelního kloubu typ BE

Autor: **Bc. Richard Dušák**  
Vedoucí práce: **Doc. Ing. Josef Formánek, PhD**

Akademický rok 2015/2016

ZÁPADOČESKÁ UNIVERZITA V PLZNI  
Fakulta strojní  
Akademický rok: 2015/2016

## ZADÁNÍ DIPLOMOVÉ PRÁCE

(PROJEKTU, UMĚLECKÉHO DÍLA, UMĚLECKÉHO VÝKONU)

Jméno a příjmení: **Bc. Richard DUŠÁK**  
Osobní číslo: **S14N0060P**  
Studijní program: **N2301 Strojní inženýrství**  
Studijní obor: **Konstrukce zdravotnické techniky**  
Název tématu: **Posouzení a optimalizace implantátu Revizní dřík TEP kyčelního kloubu typ BE**  
Zadávací katedra: **Katedra konstruování strojů**

### Z á s a d y p r o v y p r a c o v á n í :

Základní požadavky:

Diplomová práce je zaměřena na návrh a posouzení femorální komponenty TEP kyčelního kloubu, určené pro revizní operace. Cílem je vytvořit konstrukční návrh uvedeného implantátu a optimalizovat jej z pohledu technické bezpečnosti. U výsledného navrženého řešení provést komplexní hodnocení mechanických vlastností.

Základní technické údaje:

Technické parametry jsou uvedeny v příloze zadání.

Osnova diplomové práce:

1. Vypracování rešerše včetně systematické specifikace požadavků.
2. Vypracování rozboru technických parametrů se základním návrhem varianty.
3. Posouzení návrhu z hlediska mechanických vlastností.
4. Návrh postupu optimalizace tvaru a volby materiálových vlastností.
5. Posouzení navrženého technického řešení a zhodnocení postupu koncepce řešení.

Rozsah grafických prací: **dle potřeby**  
Rozsah kvalifikační práce: **50-70 stran A4**  
Forma zpracování diplomové práce: **tištěná/elektronická**  
Seznam odborné literatury:


**HOSNEDL, S., KRÁTKÝ, J. Příručka strojího inženýra. Brno: Computer Press, 1999**

**LERCHOVÁ, V., SAUGSPÍROVÁ, P. Možnosti pohybové léčby u geriatrických pacientů [bakalářská práce]. Plzeň: Vysoká škola v Plzni, o.p.s., 2006**

**ČECH, O., DŽUPA, V. Revizní operace náhrad kyčelního kloubu = Revision hip arthroplasty. Praha: Galén, 2004**

Vedoucí diplomové práce: **Doc. Ing. Josef Formánek, Ph.D.**  
Katedra konstruování strojů  
Konzultant diplomové práce: **Ing. Jaroslav Fencel**  
BEZNOSKA, s.r.o.

Datum zadání diplomové práce: **21. září 2015**  
Termín odevzdání diplomové práce: **20. května 2016**

  
Doc. Ing. Milan Edl, Ph.D.  
děkan



  
Doc. Ing. Václava Lašová, Ph.D.  
vedoucí katedry

V Plzni dne 21. září 2015

## **Prohlášení o autorství**

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

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

V Plzni dne: .....

.....

podpis autora

## ANOTAČNÍ LIST DIPLOMOVÉ PRÁCE

<b>AUTOR</b>	Příjmení Dušák	Jméno Richard		
<b>STUDIJNÍ OBOR</b>	2302T040 „Konstrukce zdravotnické techniky“			
<b>VEDOUCÍ PRÁCE</b>	Příjmení (včetně titulů) doc. Ing. Formánek, Ph.D.	Jméno Josef		
<b>PRACOVÍŠTĚ</b>	ZČU - FST - KKS			
<b>DRUH PRÁCE</b>	<b>DIPLOMOVÁ</b>	<b>BAKALÁŘSKÁ</b>	<b>Nehodící se škrtněte</b>	
<b>NÁZEV PRÁCE</b>	Posouzení a optimalizace implantátu Revizní dřík TEP kyčelního kloubu typ BE			

<b>FAKULTA</b>	strojní	<b>KATEDRA</b>	KKS	<b>ROK ODEVZD.</b>	2016
----------------	---------	----------------	-----	------------------------	------

### POČET STRAN (A4 a ekvivalentů A4)

<b>CELKEM</b>	83	<b>TEXTOVÁ ČÁST</b>	67	<b>GRAFICKÁ ČÁST</b>	16
---------------	----	---------------------	----	--------------------------	----

<b>STRUČNÝ POPIS (MAX 10 ŘÁDEK) ZAMĚŘENÍ, TÉMA, CÍL POZNATKY A PŘÍNOSY</b>	Diplomová práce je zaměřena na návrh a posouzení femorální komponenty TEP kyčelního kloubu, určené pro revizní operace. Cílem je vytvořit konstrukční návrh uvedeného implantátu a optimalizovat jej z pohledu technické bezpečnosti. U výsledného navrženého řešení provést komplexní hodnocení mechanických vlastností.
<b>KLÍČOVÁ SLOVA ZPRAVIDLA JEDNOSLOVNÉ POJMY, KTERÉ VYSTIHUJÍ PODSTATU PRÁCE</b>	TEP, kyčelní kloub, dřík, Zweymüller.

## SUMMARY OF DIPLOMA SHEET

<b>AUTHOR</b>	Surname Dušák	Name Richard	
<b>FIELD OF STUDY</b>	2302T040 „Medical technique design“		
<b>SUPERVISOR</b>	Surname (Inclusive of Degrees) doc. Ing. Formánek, Ph.D.	Name Josef	
<b>INSTITUTION</b>	ZČU - FST - KKS		
<b>TYPE OF WORK</b>	<b>DIPLOMA</b>	<del><b>BACHELOR</b></del>	<b>Delete when not applicable</b>
<b>TITLE OF THE WORK</b>	Assessment and optimization of implant Revision stem THR type BE		

<b>FACULTY</b>	Mechanical Engineering	<b>DEPARTMENT</b>	Machine design	<b>SUBMITTED IN</b>	2016
----------------	------------------------	-------------------	----------------	---------------------	------

### NUMBER OF PAGES (A4 and eq. A4)

<b>TOTALLY</b>	83	<b>TEXT PART</b>	67	<b>GRAPHICAL PART</b>	16
----------------	----	------------------	----	-----------------------	----

<b>BRIEF DESCRIPTION</b>  <b>TOPIC, GOAL, RESULTS AND CONTRIBUTIONS</b>	The diploma thesis is focused on the issue of the design and the assessment of the femoral implant revision stem THR component. The aim of this thesis is to create structural design of stated implant and to optimize it from the technical safety view. In conclusion will be given the mechanical features assessment of the final design.
<b>KEY WORDS</b>	THR, hip joint, stem, Zweymüller.

## **Poděkování**

Na tomto místě bych rád poděkoval vedoucímu mé diplomové práce doc. Ing. Josefu Formánkovi, PhD., za obětavou práci a čas, který mi věnoval.

Rovněž bych chtěl poděkovat za poskytnuté podklady k práci a trpělivost při spolupráci MUDr. Elišce Mistrové a doc. Ing. Petru Duchkovi, CSc.

Bc. Richard Dušák

## Obsah

Seznam zkratk a symbolů .....	10
Seznam obrázků .....	11
Úvod .....	13
1 Zadání .....	14
1.1 Formulace zadání .....	14
1.2 Požadavky na řešení .....	14
1.3 Představení zadavatele .....	15
2 Rešerše .....	18
2.1 Totální náhrada kyčelního kloubu .....	18
2.2 Rozdělení kyčelních implantátů .....	18
2.2.1 Způsob fixace komponent .....	18
2.2.2 Materiály kontaktních povrchů .....	18
2.2.3 Konstrukční stavba TEP kyčelního kloubu .....	19
2.3 Materiály používané pro TEP kyčelního kloubu .....	20
2.3.1 Titanové slitiny .....	21
2.3.2 Kobaltové slitiny .....	22
2.3.3 UHMWPE .....	22
2.3.4 Keramika .....	22
2.4 Selhávání TEP kyčelního kloubu .....	23
2.4.1 Biologické příčiny selhání TEP kyčelního kloubu .....	23
2.4.2 Mechanické selhání TEP kyčelního kloubu .....	23
2.5 Příklady různých typů TEP kyčelního kloubu .....	24
2.5.1 Necementovaný revizní dřík – typ SF .....	24
2.5.2 Revizní modulární dřík - typ RMD .....	25
2.5.3 Necementovaný dřík – typ Beznoska TRIO .....	26
2.5.4 Necementovaný dřík – typ Alloclassic SL .....	27
2.5.5 Necementovaný revizní dřík – typ Alloclassic SLL .....	27
2.5.6 Necementovaný revizní dřík – typ SLR Plus .....	28
2.5.7 Necementovaný dřík – typ Z-stem .....	29
3 Základní návrh varianty s ohledem na technické parametry a následná optimalizace tvaru dříku .....	30
3.1 Koncepční návrh dříku .....	30
3.1.1 Koncepční návrh funkční struktury .....	30



3.1.2	Návrh orgánové struktury.....	31
3.2	Konstrukční návrh dříku.....	33
3.2.1	CCD úhel.....	33
3.2.2	Způsob fixace .....	33
3.2.3	Geometrie dříku.....	34
3.2.4	Krček dříku a kužel .....	35
3.2.5	Resekce dříku .....	36
3.2.6	Augmentace.....	38
3.2.7	Standardizovaná řada .....	38
3.3	Návrh materiálu dříku.....	39
3.3.1	Titanová slitina Ti6-Al4-V .....	39
3.3.2	Povrchová úprava .....	41
3.4	Konstrukční návrh dříku v CAD systému NX.....	43
4	Pevnostní posouzení dříku .....	46
4.1	Poznatky pro vytvoření konečnoprvkového modelu .....	47
4.2	Zkoušení implantátů v praxi .....	49
4.3	Výpočtový model .....	49
4.3.1	Konečnoprvková síť .....	49
4.3.2	Okrajové podmínky a zatížení.....	50
4.3.3	Výsledky analýzy .....	51
	Závěr.....	53
	Seznam Použité literatury.....	54
	Publikace na internetu .....	55
	Seznam příloh.....	57

## Seznam zkratk a symbolů

TEP – Totální endoprotéza

CCD - Caput-collum-diaphyseal angle

AV ČR – Akademie věd České republiky

PE - Polyethylene

LDPE – Low density polyethylene

HDPE – High density polyethylene

UHMWPE – Ultra high molecular weight polyethylene

XPE - Cross-linked polyethylene

CAD – Computer aided design

ISO - International Organization for Standardization

ASTM - American society for testing and materials

MKP – Metoda konečných prvků

## Seznam obrázků

Obrázek 1 – Dílna „Chirurgie“ [W1] .....	16
Obrázek 2 – Sídlo společnosti [W1] .....	17
Obrázek 3 – Konstrukční stavba TEP kyčelního kloubu [W6].....	19
Obrázek 4 – Stavba modulárního dříku [W7] .....	20
Obrázek 5 – Hodnoty modulu pružnosti vybraných materiálů [W8].....	21
Obrázek 6 – Mechanické vlastnosti vybraných biomateriálů [W9].....	21
Obrázek 7 – Rozdělení možných příčin selhání TEP kyčelního kloubu [5] .....	23
Obrázek 8 – Necementovaný revizní dřík typ SF – základní rozměry [W10].....	24
Obrázek 9 – Necementovaný revizní dřík typ RMD – základní rozměry [W10] .....	25
Obrázek 10 – Základní rozměry proximální komponenty dříku RMD [W10] .....	26
Obrázek 11 – Beznoska TRIO – základní rozměry [W10] .....	26
Obrázek 12 – Dřík Alloclassic SL – rozměry [W11].....	27
Obrázek 13 – Revizní dřík Alloclassic SLL – rozměry [W11].....	28
Obrázek 14 – Revizní dřík SLR plus – délka dříku [W13].....	29
Obrázek 15 - Dřík Z-stem [W14] .....	29
Obrázek 16 – Černá skříňka .....	30
Obrázek 17 – Funkční struktura .....	31
Obrázek 18 – Orgánová struktura .....	31
Obrázek 19 – Orgánová struktura jednotlivých variant .....	32
Obrázek 20 – Rozhodovací analýza .....	32
Obrázek 21 – CCD úhel [W15].....	33
Obrázek 22 – Průřez dříku [W16] .....	33
Obrázek 23 – Anatomie proximální části femuru a resekce hlavice femuru .....	34
Obrázek 24 – Skica umístění dříku ve femuru .....	34
Obrázek 25 – Základní rozměry dříku .....	35
Obrázek 26 – Krček dříku TRIO [W17] .....	36
Obrázek 27 – Přípravek pro extrakci dříku .....	36
Obrázek 28 – Otvor pro hák pro extrakci dříku .....	36
Obrázek 29 – Závit pro extrakci dříku .....	37
Obrázek 30 – Nůžkový mechanismus pro extrakci dříku .....	37
Obrázek 31 – Whelanův extraktor [W18] .....	37
Obrázek 32 – Augmentace .....	38

Obrázek 33 – produkty 3D tisku [W19].....	38
Obrázek 34 – Standardizovaná řada.....	39
Obrázek 35 – Alfa-beta globulární slitina titanu Ti6-Al4-V [W19] .....	40
Obrázek 36 – Makrostruktura porézní titanové vrstvy (vlevo) a spongiózní kosti (vpravo) [W21] .....	41
Obrázek 37 – Povrchová úprava dřívku TRIO [W17] .....	42
Obrázek 38 – Mechanismus vrůstání kosti do porézního povrchu [W22].....	42
Obrázek 39 – Plasma spray hydroxyl apatit [3] .....	42
Obrázek 40 – Úhly ve femuru [W23].....	43
Obrázek 41 – Skica základního tvaru dřívku .....	44
Obrázek 42 – ISO pohled na model dřívku.....	44
Obrázek 43 – Standardizovaná řada revizního dřívku .....	45
Obrázek 44 – Schematické zobrazení působících sil v kyčelním kloubu [7].....	46
Obrázek 45 – rozložení napětí ve femuru [W24].....	47
Obrázek 46 – Dvě možnosti aplikace síly dle ASTM F2996-13 .....	47
Obrázek 47 – Způsob fixace dřívku dle ASTM F2996-13.....	48
Obrázek 48 – hodnoty pro mechanické testování .....	48
Obrázek 49 – Porovnání praktického testování dle ISO 7206-4 a matematického modelu dle ASTM F2996-13 .....	49
Obrázek 50 – Konečnoprvková síť .....	50
Obrázek 51 – okrajové podmínky a zatížení.....	50
Obrázek 52 – Posunutí vlivem zatížení.....	51
Obrázek 53 – Rozložení napětí .....	51
Obrázek 54 – Rozložení napětí v otvoru a v místě vetknutí .....	52
Obrázek 55 – Velikosti napětí v otvoru pro augmentaci částí femuru.....	52

## Úvod

Tato práce se zabývá návrhem nového typu revizního dříku femorální komponenty totální endoprotézy kyčelního kloubu a jeho posouzením z hlediska pevnosti pro účely firmy Beznoska s.r.o. Alopplastika je proces, při kterém dochází k výměně nefunkčního kloubového spojení za totální náhradu kloubu. Alopplastika je v současné době prováděna na mnoha pracovištích po celé České republice a vzhledem k životnímu stylu populace je prováděna čím dál častěji. Nejčastěji je prováděna u kyčelních kloubů z toho důvodu, že kyčelní klouby jsou nosnými prvky trupu a dochází zde nejčastěji k opotřebení. Navrhovaný dřík je určen pro revizní alopplastiku, to znamená, že se jedná o operaci, kdy byla z těla vyjmuta kloubní náhrada, která již dostatečně neplnila svoji funkci.

Pro návrh velikostní a tvarové řady je nutné vycházet z obvyklých anatomických a perioperačních situací a zajistit, aby byl implantát i přes monoblokovou konstrukci vhodný pro většinu revizních operací. Revizní dřík je navrhován z důvodu doplnění sortimentu společnosti Beznoska s.r.o. o jednoduchý monoblokový necementovaný revizní dřík s možností doplnění o augmentace. Na pracovištích je používáno velké množství různých dříků s odlišným tvarem a způsobem fixace. Oblíbené jsou zejména dříky klínovitého tvaru s obdélníkovým či lichoběžníkovým průřezem, který v sortimentu firmy chybí. Dřík by měl vycházet z oblíbeného dříku typu Zweymüller, který v současné době nabízí v různých obměnách více firem a současně by měl zohlednit tvar dříku TRIO. Pro návrh velikostní a tvarové řady je nutné vycházet z obvyklých anatomických a perioperačních situací a zajistit, aby implantát i přes monoblokovou konstrukci byl vhodný pro velkou část revizních operací.

V práci bude vypracována řešerše problematiky TEP kyčelního kloubu, používaných materiálů a přístupů. Taktéž budou popsány důvody selhávání TEP kyčelního kloubu, což je důležité již pro samotný návrh designu dříku. Dále bude proveden průzkum trhu a nabízených konkurenčních dříků, vycházejících z typu Zweymüller. Pro návrh dříku bude využito systematického navrhování technických produktů a znalostí nabytých při výuce pana prof. Ing. Stanislava Hosnedla, CSc. a metodologie Engineering Design Science. Nejdříve bude vytvořen koncepční návrh za pomoci metody černé skříňky a bude specifikován koncepční návrh funkční a orgánové struktury technického produktu. Postupně budou identifikovány jednotlivé konstrukční uzly a navrženy varianty jejich řešení. V závěru návrhu designu budou vytvořeny 3D modely v CAD systému. Bude navržena co nejuniverzálnější standardizovaná rozměrová řada.

V závěru práce bude provedeno hodnocení navrženého designu revizního dříku z pohledu pevnosti. Bude popsáno rozložení sil v kyčelním kloubu, z čehož se bude vycházet pro další výpočet. Bude taktéž využito základních norem pro testování implantátů a norem pro vytvoření výpočtového modelu pomocí metody konečných prvků. Bude vytvořena síť konečných prvků, stanoveny okrajové podmínky a bude provedena simulace zatížení. Z výsledků bude vytvořen pevnostní výpočet dříku.

## 1 Zadání

V následující kapitole je podrobně upřesněno zadání a vytyčeny cíle práce. Dále je představena společnost zadávající téma diplomové práce, fa. Beznoska s.r.o.

### 1.1 Formulace zadání

Od roku 2013 připravuje fa. Beznoska s.r.o. nový revizní dřík, který by měl doplnit revizní dřík SF a revizní dřík RMD o typ vycházející z podobného principu fixace, tj. rotačně symetrické kotvící části a vyhovět požadavku OÚ na implantačně jednoduchý a bezpečný necementovaný dřík. Výstupem bude monoblokový necementovaný dřík s válcovou/kuželovou distální částí, který bude možno doplnit o augmentaci.

Vzhledem k tomu, že na některých klinických pracovištích jsou používány dříky s odlišným tvarem a způsobem fixace, oblíbené jsou zejména dříky klínovitého tvaru s obdélníkovým či lichoběžníkovým průřezem, rozhodlo vedení firmy zařadit do plánu vývoje VÚ, jehož cílem bude připravit do klinické praxe dřík vyhovující uvedenému principu.

Dřík by měl vycházet z oblíbeného dříku typ Zweymüller, který v současné době nabízí v různých obměnách více firem (Zimmer - Alloclassic, Smith and Nephew - Zweymüller SLR-Plus stem, Merete – Z-stem, ...) a současně zohlednit tvar dříku TRIO.

Pro návrh velikostní a tvarové řady je nutné vycházet z obvyklých anatomických a perioperačních situací a zajistit, aby implantát i přes monoblokovou konstrukci byl vhodný alespoň pro 70% revizních operací. V současné době jednotliví výrobci nabízejí většinou 12-16 velikostí se dvěma CCD úhly a laterizací krčku.

Pro návrh je nutné využít výsledků firemních projektů, které se zabývají povrchovými úpravami a vývojem materiálů, zejména výsledků projektu Nanosur (patentová přihláška). Výsledkem vývoje by měla být minimalistická sestava monoblokových dříků, umožňující řešit většinu situací, které mohou při operaci nastat, doplněná případně o augmentace.

Při návrhu je nutné v maximální míře vycházet z vlastních zkušeností (výsledků) s dříky SF, RMD, TRIO a RD II a zajistit minimalizaci nákladů spojených s přechodem na nový typ. Tento požadavek se týká jak implantátu, tak i instrumentária.

Při návrhu je nutné vycházet z doporučení pracovišť, která ve větší míře používají revizní dříky Zweymüller a z doporučení konzultantů. Jako interní konzultant je určen MUDr. Pilnáček.

Při návrhu je nutné pečlivě posoudit současný stav na trhu (konkurenční nabídku) a oprávněnost připomínek, které se v některých případech objevují. Pro případnou korekci návrhu je nutné zjistit, jaké jsou klinické výsledky a jaká je životnost implantátů dodávaných pro podobné případy konkurenčními firmami.

### 1.2 Požadavky na řešení

Implantát musí být konstruován jako monoblok (lze uvažovat s možností dodatečných augmentací) a musí mít dostatečnou primární stabilitu a sekundární fixaci. Musí být dobře snášen kostními strukturami a musí mít dostatečnou pevnost a tuhost. Platí primární požadavek na fixaci v diafýze s možností dodatečné výplně v metafyzární části. Dřík musí být rotačně stabilní.

Proximální fixace rozhodná pro stabilní postavení dříku se nepředpokládá, nicméně je žádoucí použití augmentací a dalších prvků pro zlepšení kontaktu mezi povrchem implantátu a metafyzární částí femuru popř. zajištění nestabilních částí kosti. Pro augmentace je možné uvažovat i porézní nebo vstřebatelný materiál. Augmentace v takovém případě musí splňovat požadavek na optimální vyplnění prostoru defektu a nesmí omezovat rotační nastavení dříku (ante/retroverze) pro zajištění stability hlavice v jamce. Pro návrh je nutné vycházet z klinických výsledků revizního dříku SF a dalších typů revizních dříků zejména monoblokových. Nástroje musí zaručovat snadnou instrumentaci a musí také umožňovat případnou revizi.

#### **Základní požadavky:**

- Dřík musí být primárně fixován v diafýze
- Dřík musí mít obdélníkový (lichoběžníkový) průřez a dvojitý klínovitý tvar – úkos ve dvou na sebe kolmých rovinách
- Dřík musí umožňovat dodatečné vyplnění defektů v metafyzární části a případně i fixaci nestabilních úlomků kosti
- Konstrukce musí minimalizovat nežádoucí místní překroční kontaktních tlaků, zejména v distální části dříku
- Povrchové úpravy musí zajistit dostatečnou sekundární fixaci ale i možnost reoperace (tryskání/leštění)
- Nutné zajistit dostatečnou únosnost implantátu (splnění požadavků normy ISO 7206-4)

#### **Doplňující požadavky:**

- Primární kotvení musí zajistit dříku stabilitu jak v rotaci, tak i v axiálním směru. Není možné spoléhat na opření v Adamsově oblouku – může být zčásti resorbován, nebo nekompaktní, např. při kominutivní (tříštivé) zlomenině
- Použitý materiál dříku – slitina Ti6Al4V nebo beta slitina titanu
- Cenová dostupnost

### **1.3 Představení zadavatele**

Tradice výroby nástrojů a implantátů pro kostní chirurgii v České republice sahá až do poloviny 20. století. Již v 50. letech začali metalurgové na základě požadavků ortopedů pracovat na vývoji specifických materiálů s dobrou snášenlivostí lidským organismem, vhodných právě pro tuto výrobu. Odpovídajícím podnikem pro vývoj a výrobu takových materiálů a výrobků v tu dobu byla POLDI SONP v Kladně, která se toho také ujala. Vývoj probíhal úspěšně a koncem šedesátých let se vyčlenila samostatná dílna „Chirurgie“, která pak v 70. a 80. letech vyráběla soupravy POLDI 1 – POLDI 7, určené pro vnitřní a zevní osteosyntézu a náhrady kyčelních kloubů. Neustálý vývoj a růst výroby si časem vynutil osamostatnění „Chirurgie“ a výstavbu nové budovy mimo areál POLDI. [W1]

V této době zde již působil jako vedoucí Stanislav Beznoska, který v roce 1990 odchází do důchodu. Brzy se ukázalo, že ne na dlouho.



Obrázek 1 – Dílna „Chirurgie“ [W1]

V roce 1991 dochází k velké privatizaci a Stanislav Beznoska se rozhodl znovu zúročit dlouholeté zkušenosti. Předložil privatizační projekt a uspěl. Začátkem roku 1992 tak vznikla nynější firma BEZNOSKA s.r.o., která převzala veškerý stávající majetek bývalé „Chirurgie“, včetně výrobního programu i všech zaměstnanců. K rychlému osamostatnění přispělo právě i umístění provozu mimo areál POLDI. Pro zajištění samostatnosti ve fungování vzniklé společnosti však bylo třeba vybudovat úplně nově obchodní a ekonomický úsek, vývojovou konstrukci a logistiku. [W1]

Z organizačních důvodů byla společnost původně rozdělena na dvě samostatné části. Jednou byla společnost BEZNOSKA-MEDITECH s.r.o., zabývající se obchodní činností se sídlem v Domě techniky v Kladně na Sítne a druhou poté společnost BMT POLDI s.r.o., zabývající se vývojem a výrobou se sídlem ve stávajícím provozu v Kladně-Kročehlavech. Obě společnosti od začátku úzce spolupracovaly. Vše se posléze zjednodušilo sloučením obou firem pod společnou značku BEZNOSKA s.r.o. K zásadním změnám došlo po výstavbě nové správní budovy v Kročehlavech, čímž se celá firma sloučila v roce 1999 na jedné adrese. [W1]





*Obrázek 2 – Sídlo společnosti [W1]*

Firma BEZNOSKA, s.r.o., je ryze českým rodinným podnikem, bez podílu cizího kapitálu, a to po celou dobu své existence. Má statut společnosti s ručením omezeným. Nejvyšším orgánem je valná hromada společníků, společnost obchodně vede a řídí jednatel. Je středně velká firma se zázemím v kladenském regionu, ale její působnost je rozšířena na celé území České republiky i na zahraniční trhy. K nejdůležitějším patří Slovenská republika, kde v roce 2001 založili v Bánské Bystrici dceřinou firmu BEZNOSKA SLOVAKIA s.r.o. K hlavním obchodním partnerům dále patří především Rusko, Ukrajina, Litva, Rumunsko, Bulharsko, Turecko, Chorvatsko, Srbsko, Bosna a Hercegovina, Belgie a další země Evropské unie. Vyrábíme implantáty, nástroje a operační pomůcky určené pro potřeby ortopedie a traumatologie. Toto specifické zaměření výroby vyžaduje široký rozsah odborných znalostí technického a medicínského charakteru, proto úzce spolupracuje s předními odborníky z řad lékařů i metalurgů. Vzhledem k dlouhodobé spolupráci s četnými klinickými pracovišti na vývoji a díky neustálé inovaci výrobních technologií a výrobního programu se podařilo zrealizovat několik patentů, například patent 295413 Kyčelní kloubní jamky TC či patent v řízení PV – 2006-411 pro vazivový aparát a patent 297700 pro způsob modifikace UHMWPE ve spolupráci s ústavem makromolekulární chemie AV ČR. [W2]

## 2 Rešerše

### 2.1 Totální náhrada kyčelního kloubu

Při totální náhradě kyčle (TEP) se nahrazuje poškozené acetabulum a hlavička femuru. TEP kyčle má acetabulární komponentu (jamka) a femorální komponentu (dřík, krček a hlavička). TEP kyčle se liší podle materiálu, tvaru, povrchu, artikulačního kontaktu a způsobu fixace. Při implantaci standardní TEP se na straně femorální resekuje hlavička a část krčku a vytváří se kanál v dřevěné dutině femuru pro dřík a na straně acetabulární se frézuje jamka a odstraňují osteofyty. Další příprava závisí na typu náhrady a anatomické situaci. [W3]

Dalším typem náhrady kyčelního kloubu je náhrada cerviko-kapitální, kdy je nahrazena pouze hlavička stehenní kosti. Dnešním trendem je ale spíše provádění totálních náhrad kyčelního kloubu, avšak záleží na celkovém fyzickém stavu pacienta. [1]

### 2.2 Rozdělení kyčelních implantátů

Dělení totálních náhrad je chápáno hned z několika hledisek. Dělí se podle způsobu fixace komponent, dle materiálů jednotlivých komponent – materiály kontaktních povrchů a dle samotné konstrukční stavby implantátu.

#### 2.2.1 Způsob fixace komponent

**Cementovaná náhrada** - kotvení kovové nebo polyetylenové části implantátu kostním cementem – indikována u biologicky starších nemocných. Je rovněž určena pro nemocné, kde podmínky vyžadují časnou plnou zátěž, nebo tam, kde z jakéhokoli důvodu nejsou podmínky pro kvalitní bezcementovou fixaci.

**Necementovaná náhrada** - primárně pevné kotvení kovových implantátů s upraveným povrchem do předem připravené kosti s následným „vrůstáním“ kostní hmoty. Plně bezcementová varianta je indikována u biologicky mladších nemocných.

**Hybridní náhrada** - kombinace obou metod indikována u věkově starších nemocných v biologicky dobrém stavu s většími pohybovými nároky (bezcementovou komponentou je obvykle jamka).

**Revizní operace** kyčelních náhrad - nejčastějším důvodem je uvolnění implantátu v kosti, což může být způsobeno nebo zhoršeno opotřebením nebo dlouhodobým používáním náhrady. Velikost operace je závislá na rozsahu uvolnění protézy a nutnosti obnovení kostního nedostatku. Revizní operace může vyžadovat použití kostních štěpů a to z vlastního těla nebo z kostní banky. [W4]

K méně používaným typům náhrad kyčle patří tzv. konzervativní typy dříků (krátké dříky šetřící proximální konec femuru), povrchové náhrady (velká acetabulární kovová necementovaná komponenta a cementovaná kovová femorální část šetřící větší část hlavičky femuru) a tumorózní náhrady (dlouhé dříky nahrazující resekovanou část proximálního konce femuru pro nádor).[W3]

#### 2.2.2 Materiály kontaktních povrchů

Jednotlivé části TEP mohou být zhotoveny z polymerů (PE, UHMWPE, XPE), kovové nebo keramické, vlastní materiály budou popsány v dalších částech této diplomové práce.

Tyto materiály mohou být použity v různých kombinacích, níže jsou popsány nejčastěji užívané kombinace.

**Kov-Polymer** – kovová femorální hlavice a kovová polymerová acetabulární jamka – je to nejčastěji užívaná kombinace materiálů.

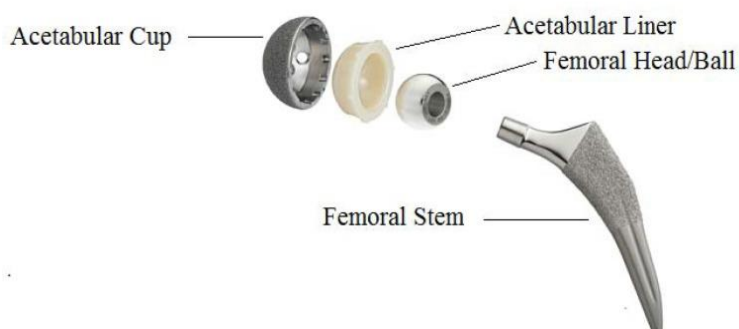
**Keramika – polymer** – keramická femorální hlavice a polymerová acetabulární jamka – je to často používaná kombinace pro mladší, aktivnější pacienty.

**Keramika – keramika** – keramická femorální hlavice i acetabulární jamka – tato kombinace je taktéž využívána pro mladé, aktivnější pacienty.

**Kov – kov** – kovová femorální hlavice i acetabulární jamka- tato kombinace je pouze příležitostně používána u mladších, aktivnějších pacientů. [W5]

### 2.2.3 Konstrukční stavba TEP kyčelního kloubu

Každý TEP se typicky skládá z femorální a acetabulární komponenty. Femorální komponenta se nadále skládá z femorálního dřívku a femorální hlavičky nasazované na krček dřívku. Femorální dřívek je zaveden do dřevného kanálu stehenní kosti. Acetabulární komponenta se skládá z acetabulární jamky. Tato může být, nebo nemusí, ze dvou částí. Acetabulární jamka může být ještě doplněna o polymerovou vložku. Acetabulární komponenta je ještě doplněna fixačním prostředkem, kterým mohou být například hřeby. [W6]



Obrázek 3 – Konstrukční stavba TEP kyčelního kloubu [W6]

Dalším rozdělením, co se týče stavby TEP, může být monolitická či modulární konstrukce. Monolitická konstrukce se sestává z jednoho dílu, který má výhody jako nižší cena a nižší náchylnost ke korozi či samovolné demontáži. Modulární zařízení se skládají ze dvou nebo více částí a vyžadují montáž v průběhu operace. Modulární komponenty dovolují přizpůsobování implantátu v rámci operace a v průběhu revizních operací. Délka končetiny může být modifikována použitím různých délek femorálních krčků po tom, kdy už byl samotný dřívek fixován ve stehenní kosti. Další výhodou je, že opotřebované komponenty vlastního „ložiskového“ dílu mohou být vyměněny, aniž by byly měněny kovové fixované díly. V modulárních implantátech je femorální hlavička namontována na krček pomocí Morse kuželu. [2]



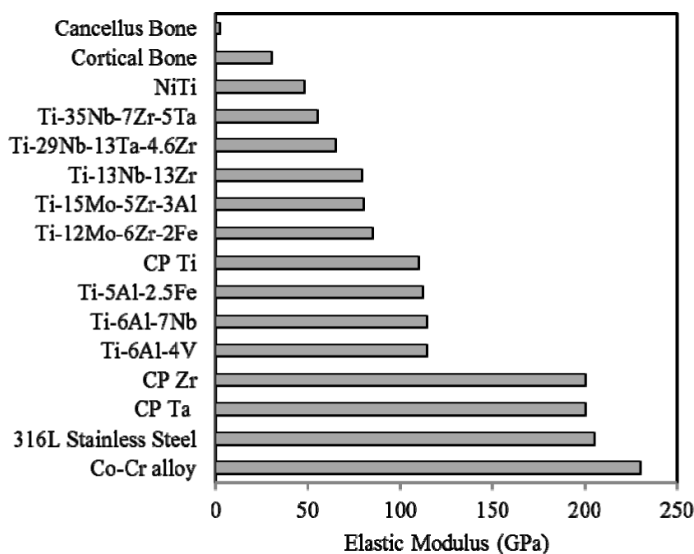
Obrázek 4 – Stavba modulárního dříku [W7]

Dalších rozdělení by se mohlo najít mnoho, jako například podle tvaru dříku – přímé či zahnuté dříky, dlouhé a krátké dříky (požívané historicky jako první dříky), s platformou nebo bez platformy, s dírou v dříku nebo bez děr, atd. Důležité pro tuto diplomovou práci je rozdělení na primární implantáty a revizní implantáty. Problematika revizních implantátů bude blíže probrána v dalších částech této práce. [3]

### 2.3 Materiály používané pro TEP kyčelního kloubu

Volba materiálů pro totální náhradu kyčelního kloubu ovlivňuje mnoho faktorů. Záleží na věku pacienta, životním stylu, stupni aktivity pacienta, ale také na tom, zda se jedná o primární implantát, nebo o implantát revizní. Kombinace materiálů kontaktních ploch je probrána již v článku 3.2.2.

Obecně je pro volbu biomateriálů důležitá jejich biokompatibilita. Pro komponenty, které jsou v kontaktu s kostí, je důležité, aby jejich modul pružnosti byl co nejbližší modulu pružnosti kosti. V následujících článcích bude detailně probrána specifikace jednotlivých typů materiálů.



Obrázek 5 – Hodnoty modulu pružnosti vybraných materiálů [W8]

### 2.3.1 Titanové slitiny

Titan a jeho slitiny jsou velmi používané pro biomedicínské aplikace vzhledem k jeho vlastnostem jako biokompatibilita, nízký modul pružnosti v porovnání s ostatními používanými materiály, jako jsou Co-Cr slitiny a nerezové oceli, ale také kvůli jejich nízké inklinaci k reakci s tkáněmi, které tento materiál obklopují. [4]

Velkou výhodou tedy je nízký modul pružnosti titanových slitin, kdy jejich nejnižší hodnoty dosahují hodnot okolo 70 GPa, zatímco nerezová ocel má hodnotu modulu pružnosti 205 GPa a Co-Cr slitiny okolo 240 GPa, Kortikální kost má hodnotu mezi 7-30 GPa, což ovlivňuje vlivy jako věk, zdravotní stav pacienta, atd. Rozdíl mezi modulem pružnosti kosti a implantátu vede k nerovnoměrnému rozložení zatížení, to znamená, že implantát s větším modulem pružnosti bude zatěžován více, než kost s nižší hodnotou modulu pružnosti. Tento jev se označuje jako „**stress shielding**“ a způsobuje ztenčování kosti, osteoporózu a případně i ztrátu implantátu. Vývoj titanových slitin se tedy zaměřil na záměrné snížení modulu pružnosti a nejlepších výsledků dosahují  $\beta$  slitiny, tedy právě kolem 70 GPa. [4]

Titanové slitiny mají velmi vysokou korozní odolnost v porovnání s materiály jako nerezová ocel a Co-Cr slitiny. Tato vysoká korozní odolnost je způsobena stabilní oxidickou vrstvou na povrchu (pasivace povrchu). Například mechanické vlastnosti slitiny Ti6-Al4-V se velice blíží kosti a je nižší riziko stress-shielding jevu. [4]

Materials	Tensile strength (MPa)	Elastic modulus (GPa)
<b>Alloy</b>		
Co-Cr alloys	655-1896	210-253
Co-Cr-Mo	600-1795	200-230
Ti-6Al-4V	960-970	110
Stainless steel 316 L	465-950	200
<b>Polymers</b>		
UHMWPE	21	1
PTFE	28	0.4
<b>Ceramics</b>		
Zirconia	820	220
Alumina	300	380

Obrázek 6 – Mechanické vlastnosti vybraných biomateriálů [W9]

### 2.3.2 Kobaltové slitiny

Kobalt-chromové slitiny jsou jedny z prvních materiálů, které úspěšně zkombinovali pevnost a biokompatibilitu pro medicínské využití. Co-Cr slitiny mají velmi dobrou korozní odolnost, ale jsou křehké složitou výrobou. Kobalt sám o sobě není obzvláště biokompatibilní materiál, ale přidáním 15-30% chromu pomůže vytvoření pasivačního oxidického filmu, který je velmi stabilní v lidském těle. Čtyřmi nejčastěji používanými kobaltovými slitinami jsou slitiny F 75, F 90, F 799 a F 562 dle ASTM. [4]

Při použití TEP kyčelního kloubu typu kov-kov vznikají některé problémy. U pacientů s těmito problémy byl zjištěn zvýšený obsah kobaltu a chromu v systému stejně jako zvýšený obsah těchto prvků v moči. Při použití typu kov-polymer je tento obsah razantně nižší. Co-Cr slitiny mohou být odlévané, tvářené nebo zhotoveny práškovou metalurgií. Tvářené slitiny jsou mnohem tažnější, než slitiny lité a mohou se kovat. Přidáním legujících prvků, jako jsou molybden, wolfram, mangan nebo křemík se zvyšuje tvrdost Co-Cr slitin, ale také pevnost. Dalším způsobem zvýšení pevnosti kobaltových slitin je redukování velikosti zrna. [4]

### 2.3.3 UHMWPE

LDPE, HDPE a UHMWPE jsou tři skupiny komerčně používaných typů PE. UHMWPE má nižší tažnost a vyšší lomovou houževnatost než zbylé skupiny PE. Vysoká tvrdost a odolnost proti opotřebením vedou k jejich aplikacím v TEP kyčelních kloubů. Je hlavně využíván jako umělá jamka oproti kovové nebo keramické hlavici dřívku. [4]

Byly provedeny testy na kyčelním simulátoru, kdy pod velkým a cyklickým zatížením oproti kovové hlavici se na kovové hlavici rozrušovala pasivační oxidická vrstva. Nechráněný materiál vyvinul novou oxidickou vrstvu nebo se vázal k UHMWPE protějším dílu. Další cyklické zatěžování končí vznikem částic, které způsobují větší drsnost kovového povrchu, tím pádem větší opotřebení UHMWPE protikusů. V zásadě vzato poškození oxidické vrstvy vytváří potenciální abrazivní opotřebení, kde tvrdé oxidické částice působí jako brusivo. Tělo zachází s těmito mikroskopickými částicemi jako s bakteriemi, či viry a vytváří enzymy k boji s nimi. Ale tyto enzymy eventuálně likvidují i přilehlé kostní buňky. Tento proces zapříčiňuje kostní resorpci, ztrátu implantátu a eventuálně nutnost revizní operace. V současné době probíhají výzkumy na snížení vzniku těchto otěrových mikročástic zabývající se sterilizací UHMWPE, změnou materiálu hlavice dřívku, interakcí částic s tělními tekutinami a tkáněmi a také změnou zpracování jednotlivých komponent TEP. [4]

### 2.3.4 Keramika

Jako keramických materiálů se používá nejčastěji alumina a zirkonia. **Alumina** se používají pro jejich skvělou kombinaci biokompatibility, vysoké odolnosti proti opotřebením a vysoké pevnosti. Používají se pro třecí komponenty s vysokým zatížením – femorální hlavice a acetabulární jamky. Bylo zjištěno, že otěr u spojení typu alumina-alumina v TEP kyčelního kloubu je 10x nižší, než u spojení typu kov-polymer. Nízké otěrové vlastnosti vedly k rozšíření použití alumin pro necementované acetabulární jamky tlakově upevněné, obzvláště v Evropě. Jamky jsou stabilizovány v pánvi pomocí vrůstání kosti do drážek či kolíků. Materiál femorální hlavice je převážně též z alumina, hlavice je připevněna ke kovovému dřívku. [4]

Životnost těchto TEP je vysoká, obzvláště u mladých pacientů. Ovšem vysoký modul pružnosti může způsobovat stress shielding effect, ustupování kosti a uvolnění implantátu zvláště u starších pacientů s osteoporózou či artritidou. Proto se u rozhodování o použití alumin musí vzít v úvahu zdravotní stav a věk pacienta. [4]

**Zirkonia** se používají pro femorální hlavici. Zpravidla se používá ytrem stabilizovaný tetragonální polykrystal zirkonia. Jedná se o jemnozrnný materiál s vysokou pevností a lomovou houževnatostí. Vyráběna jsou stejně jako alumina slinováním. [4]

## 2.4 Selhávání TEP kyčelního kloubu

Hovoří-li se o selhávání, je důležité uvědomit si, které faktory se podílejí na dlouhodobém úspěchu implantátu:

**Faktory ovlivnitelné operátorem** - volba implantátu, operační technika, operační podmínky, předoperační příprava atd.

**Faktory neovlivnitelné operátorem** – pacient a jeho individuální biologické, biomechanické a kineziologické zvláštnosti, včetně pohybových nároků.

Dle patogenetického hlediska lze většinu komplikací zařadit do dvou velkých skupin, biologického nebo mechanického selhávání, ačkoliv je známo, že tento přístup je možno použít pouze v počátečním stadiu selhávání. Po ní se na selhávání svorně podílejí jak mechanické, tak biologické faktory. Pokud příčina bolesti není známa, hovoří se o syndromu bolestivé kyčle. [5]

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

Obrázek 7 – Rozdělení možných příčin selhání TEP kyčelního kloubu [5]

### 2.4.1 Biologické příčiny selhání TEP kyčelního kloubu

Vychází z přesvědčení, že k uvolnění implantátu vedou převážně biologické mechanismy, jakými jsou například chronický zánět, poruchy lokální signalizace navozující převahu kostní resorpce a oslabující kostní novotvorbu, hypoxie, alergická reakce apod. Následkem působení těchto mechanismů dojde po určité době k rozrušení/oslabení spoje mezi implantátem a kostním lůžkem (tj. k uvolnění implantátu) a ke vzniku kostních deformací kolem endoprotézy, tzn. k osteolýze. [5]

### 2.4.2 Mechanické selhání TEP kyčelního kloubu

Do této skupiny se řadí ty příčiny selhání TEP kyčle, jejichž vznik a vývoj jsou spojeny s mechanickými faktory. Přísně vzato se na každém selhání TEP kyčelního kloubu, snad kromě septického, podílejí mechanické parametry. Kyčel je totiž primárně mechanická soustava, u níž je možné stanovit zátěž, pevnost, napětí a typy selhání (únava, akumulace mechanického poškození, uvolnění, stress shielding apod.). V této souvislosti se věří, že úspěch operace je funkcí série biomechanických, tribologických a biomateriálových parametrů, z nichž některé jsou dobře známé a respektované, zatímco jiné jsou stále předmětem diskusí. Z uvedeného rovněž vyplývá, že operátor ovlivňuje výběrem materiálu a

jeho vhodným uložením do kostního lůžka přímo a zásadně prognózu implantace TEP kyčelního kloubu. [5]

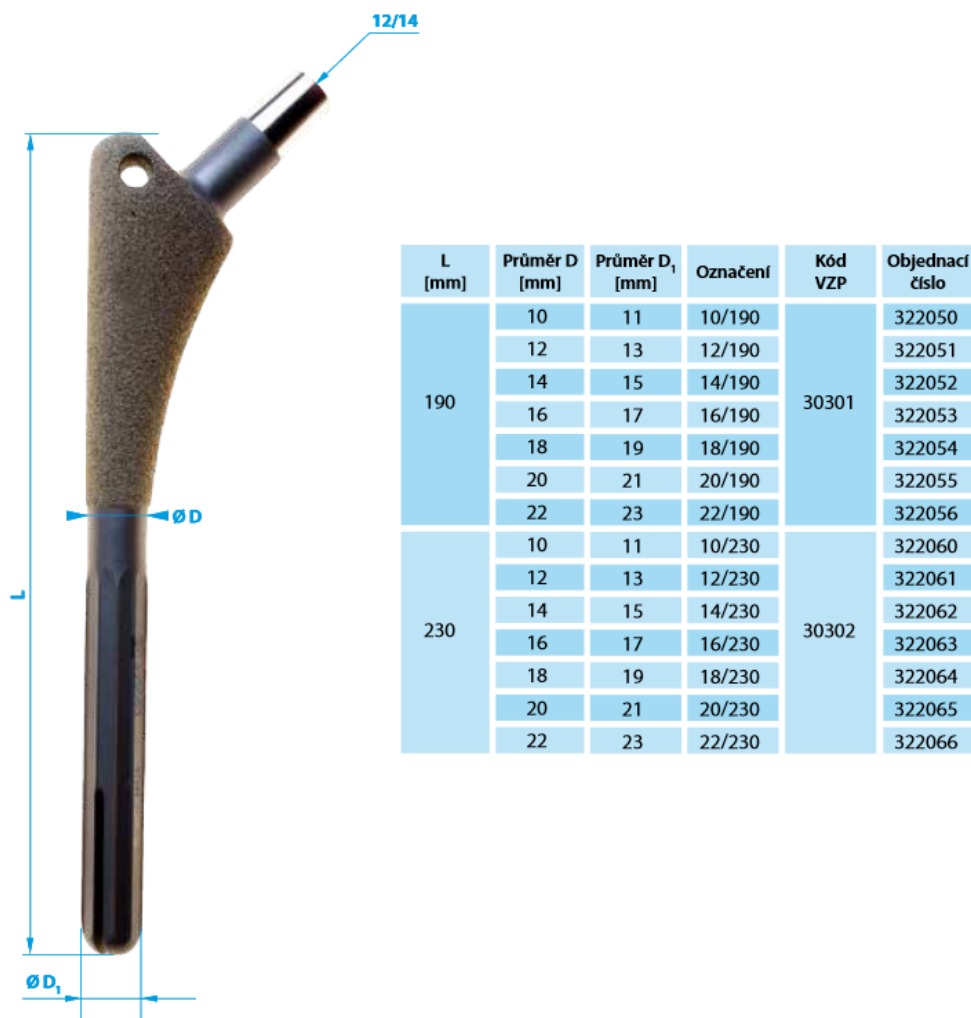
Popis jednotlivých aspektů selhávání je nad rámec této diplomové práce z hlediska návrhu a optimalizace konkrétního dříku TEP kyčelního kloubu.

## 2.5 Příklady různých typů TEP kyčelního kloubu

V následující kapitole jsou uvedeny různé typy TEP kyčelního kloubu, které budou sloužit jako základ pro návrh a optimalizaci implantátu Revizní dřík TEP kyčelního kloubu typ BE.

### 2.5.1 Necementovaný revizní dřík – typ SF

Necementovaný revizní dřík typ SF poskytuje firma Beznoska, s.r.o. Dřík je vytvořen z materiálu Ti6Al4V dle ISO 5832-3 a titanová porézní vrstva dle ISO 5832-2.



Obrázek 8 – Necementovaný revizní dřík typ SF – základní rozměry [W10]

Základní rozměry dříku jsou patrné na obrázku 8. Vyrábí se ve dvou délkách a šesti průměrech válcovaného drážkovaného dříku. Na proximální část dříku je plasmou nanesena porézní vrstva titanu a distální část dříku je natřikrát rozříznuta. CCD úhel 135° (kolodiazální – úhel mezi krčkem a diafýzou – při narození kolem 150°, v dospělosti zhruba



130°) a zakončení dříku kuželem 12/14 (EURO). Tento typ dříku má řadu výhod, jako jsou jednoduché instrumentarium, kvalitní osteointegrace, jednoduchá implantace, dokonalá primární fixace a modularita.

### 2.5.2 Revizní modulární dřík - typ RMD

Revizní modulární dřík typ RMD taktéž poskytuje firma Beznoska, s.r.o. Sestává se z vlastního necementovaného dříku z materiálu Ti6Al4V dle ISO 5832-3 a proximálního segmentu z materiálu Ti6Al4V dle ISO 5832-3 s plasmou nanášenou titanovou porézní vrstvou dle ISO 5832-2. [W10]



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

Obrázek 9 – Necementovaný revizní dřík typ RMD – základní rozměry [W10]

Základní rozměry dříku jsou zobrazeny na obrázku 9. Revizní modulární dřík řeší přesnou a rychlou technikou závažné problémy při revizi femorálních cementovaných a necementovaných implantátů. Tvarová koncepce RMD systému zaručuje dosažení nejdůležitějších cílů revizní aloplastiky. Zaručuje tedy stabilitu implantátu, optimální modularitu pro většinu revizních případů a sestavení implantátu na míru. Dále zajišťuje správné nastavení polohy krčku, usazení v optimální pozici a obnovu a zachování délky končetiny, díky až 216 možným kombinacím. V neposlední řadě zajišťuje optimální výplň dřeňového kanálu a umožňuje kvalitní osteointegraci. Na obrázku 10 jsou znázorněny rozměry proximální komponenty. CD úhel je opět 135°. [W10]



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

Spojovací šroub s pojistkou je dodáván jako součást proximálního segmentu.

Obrázek 10 – Základní rozměry proximální komponenty dřívku RMD [W10]

### 2.5.3 Necementovaný dřív – typ Beznoska TRIO

Dřív Beznoska Trio, jak vyplývá z jeho názvu, je vyráběn ve třech modifikacích – první z nich je cementovaný dřív z leštěné oceli, distálně zakončený snímatelným centralizérem z PMMA. Dále je vyráběn ve dvou necementovaných variantách – první je standardní dřív ve variantě monoblok, druhá varianta je modulární s pěti verzemi krčků. Modulární krčky jsou spojeny s dřívem pomocí oválného kónusu [W10]

Rozměry monoblokového dřívku jsou zobrazeny na Obrázku 11. CCD úhel je opět 135° a krček je zakončen EURO kuželem 12/14.

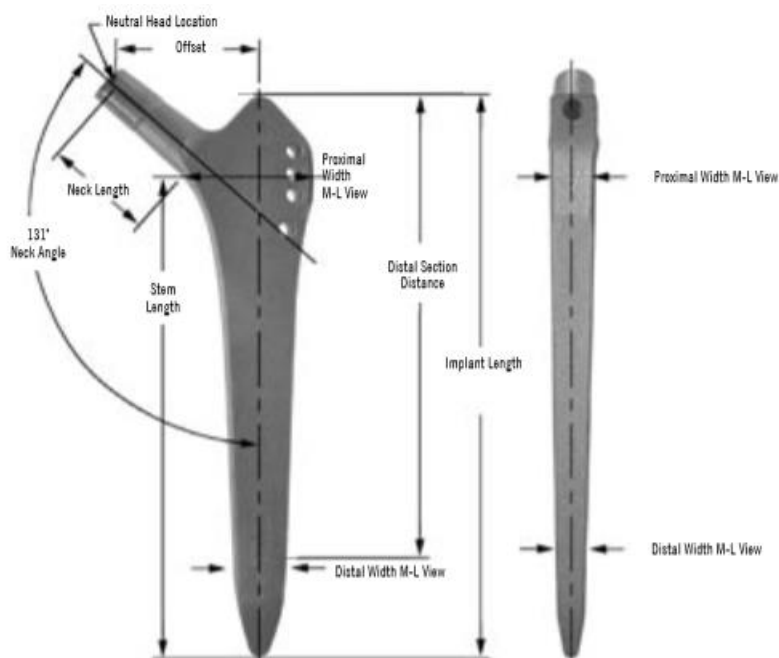


Velikost dřívku	L [mm]	A [mm]	Kód VZP	Objednací číslo
01	115	12,0	110041	322013
0	115	12,5		322014
1	115	13,0		322015
2	120	13,5		322016
3	125	14,0		322017
4	130	14,5		322018
5	135	15,0		322019
6	140	15,5		322020
7	145	16,0		322021
8	150	16,5		322022

Obrázek 11 – Beznoska TRIO – základní rozměry [W10]

## 2.5.4 Necementovaný dřík – typ Alloclassic SL

Dřík Alloclassic SL nabízí firma Zimmer Inc. Dřík Alloclassic SL je celosvětově nejpoužívanější primární dřík. Ročně se implantuje přes 25000 těchto dříků a celkově je jich implantováno přes 350000 od roku 1986, kdy byl tento dřík uveden na trh. Tento dřík je přímý bez límce, průřez dříku je obdélníkový a tvar je oboustranně klínovitý. Povrch je tryskaný na drsnost  $Ra = 251 \mu\text{m}$  ( $6,38 \mu\text{m}$ ). Materiál dříku je titanová slitina Ti6Al7Nb. CCD úhel má hodnotu  $131^\circ$  a krček je ukončen kuželem 12/14. [W11]

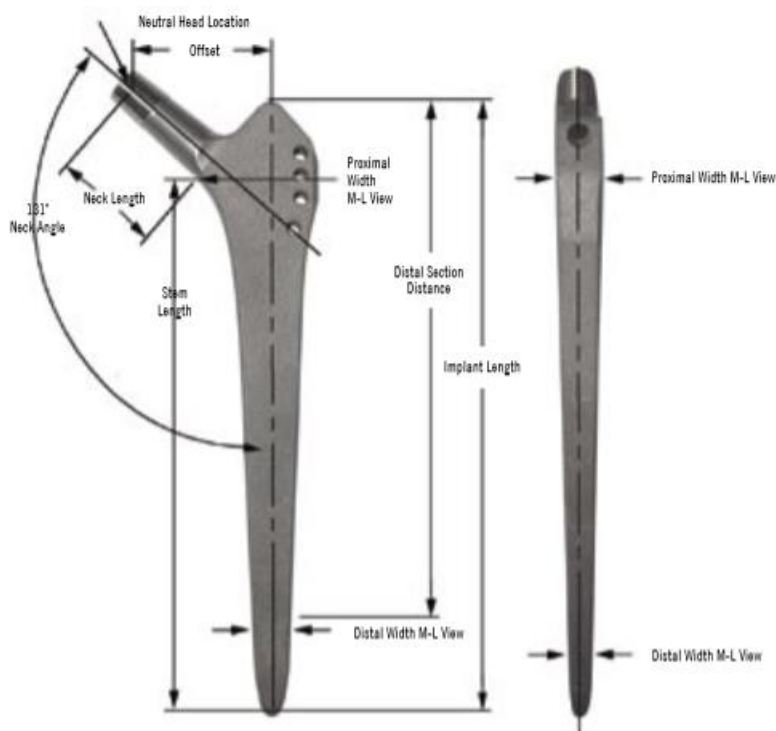


Size	Implant Length (mm)	Stem Length (mm)	Neck Length (mm)	Offset (mm)	Neck Angle	Proximal Width (mm)		Distal Width (mm)		Distal Section Distance (mm)
						A-P View	M-L View	A-P View	M-L View	
01	130	110	24	33	$131^\circ$	31	9	7	6	119
0	134	113	25	34	$131^\circ$	32	10	8	6	122
1	138	117	26	35	$131^\circ$	32	10	9	7	125
2	143	121	26	36	$131^\circ$	33	11	10	7	127
3	147	125	27	37	$131^\circ$	34	11	10	7	130
4	151	129	28	38	$131^\circ$	36	11	11	8	133
5	156	133	29	40	$131^\circ$	37	12	12	8	136
6	161	137	30	41	$131^\circ$	38	12	13	8	139
7	166	142	31	42	$131^\circ$	40	12	14	9	142
8	172	147	32	44	$131^\circ$	41	13	16	9	145
9	178	152	34	46	$131^\circ$	42	14	17	10	148
10	184	157	35	47	$131^\circ$	44	14	18	10	151
11	190	163	36	49	$131^\circ$	46	15	20	11	155
12	197	168	37	50	$131^\circ$	48	16	22	12	159

Obrázek 12 – Dřík Alloclassic SL – rozměry [W11]

## 2.5.5 Necementovaný revizní dřík – typ Alloclassic SLL

Revizní dřík Alloclassic SLL taktéž nabízí firma Zimmer Inc. Tento dřík má proti primoimplantátu tohoto typu o 20% větší distální délku a zároveň má o 4 mm delší krček. Tento dřík je přímý bez límce, průřez dříku je obdélníkový a tvar je oboustranně klínovitý. Povrch je tryskaný na drsnost  $Ra = 251 \mu\text{m}$  ( $6,38 \mu\text{m}$ ). Materiál dříku je titanová slitina Ti6Al7Nb. CCD úhel má hodnotu  $131^\circ$  a krček je ukončen kuželem 12/14. [W11]



Size	Implant Length (mm)	Stem Length (mm)	Neck Length (mm)	Offset (mm)	Neck Angle	Proximal Width (mm)		Distal Width (mm)		Distal Section Distance (mm)
						A-P View	M-L View	A-P View	M-L View	
3	178	156	31	40	131°	34	11	10	7	130
4	183	160	32	41	131°	36	11	11	7	133
5	188	165	33	43	131°	37	12	12	8	136
6	193	169	34	44	131°	38	12	13	8	139
7	199	174	35	45	131°	40	12	14	9	142
8	204	179	36	47	131°	41	13	16	9	145
9	210	184	38	48	131°	42	14	17	10	148
10	215	189	39	50	131°	44	14	18	10	151
11	221	194	40	52	131°	46	15	20	11	155

Obrázek 13 – Revizní dřík Alloclassic SLL – rozměry [W11]

### 2.5.6 Necementovaný revizní dřík – typ SLR Plus

Dřík SLR plus nabízí firma Smith-Nephew. Teno dřík vychází z designu dříku SL Plus, jehož rozměry jsou zobrazeny v příloze č.1. Dřík SL plus je zhotoven ve dvou konceptech. První je standardní a druhý je laterální, který slouží k laterizaci femuru a k předcházení luxace acetabula. Tento dřík je přímý bez límce, průřez dříku je obdélníkový a tvar je oboustranně klínovitý. SLR-Plus systém má devět velikostí dříků (délky 181-227 mm) a dvě speciální délky (170-175 mm). Je zhotovený z materiálu Ti6Al7Nb a je kovaný. Povrch dříku je tryskaný na drsnost Ra 4-8  $\mu\text{m}$ , což zajišťuje dobrou osteointegraci. Velikost CCD úhlu je 131° a krček je ukončen kuželem 12/14.

Size	Length (L)
1	170 mm
2	175 mm
3	181 mm
4	186 mm
5	191 mm
6	197 mm
7	203 mm
8	209 mm
9	215 mm
10	221 mm
11	227 mm



Obrázek 14 – Revizní dřík SLR plus – délka dříku [W13]

### 2.5.7 Necementovaný dřík – typ Z-stem

Necementovaný dřík Z-stem poskytuje firma Merete Medical GmbH. Koncept tohoto designu také vychází z principu biologické kortikální fixace popsané Prof. Zweymüllerem. Vyrábí se ve dvou provedeních – standardní (CCD 131°) a laterální (CCD 123°). Dřík je zhotoven z materiálu Ti6Al4V ELI. Dostupný je ve 12 velikostech a krček je ukončen kuželem 12/14. [W14]



Z-Stem™ - Konus

Obrázek 15 - Dřík Z-stem [W14]

### 3 Základní návrh varianty s ohledem na technické parametry a následná optimalizace tvaru dříku

Při návrhu revizního dříku TEP kyčelního kloubu je velice důležité si uvědomit, že je navrhována komponenta, která bude umístěna do živého organismu. Toto se musí promítnout hlavně do volby materiálu, který musí být biokompatibilní a nesmí vyvolat jakoukoliv alergickou reakci organismu. Dále navrhovaný tvar dříku musí respektovat anatomické vlastnosti femuru, toto bude popsáno níže. Při postupu návrhu bylo využito poznatků nabytých při výuce pana prof. Ing. Stanislava Hosnedla, CSc. a metodologie Engineering Design Science.

#### 3.1 Konceptní návrh dříku

Při konceptním návrhu bude využito metody černé skříňky, návrhu funkční a orgánové struktury a dále bude vytvořena rozhodovací analýza k výběru nejlepší varianty řešení.

##### 3.1.1 Konceptní návrh funkční struktury

Návrh provozního transformačního procesu byl proveden pomocí takzvané černé skříňky. Následně byly identifikovány účinky sedmi operátorů, které zajišťují požadovanou transformaci, viz obrázek 16.

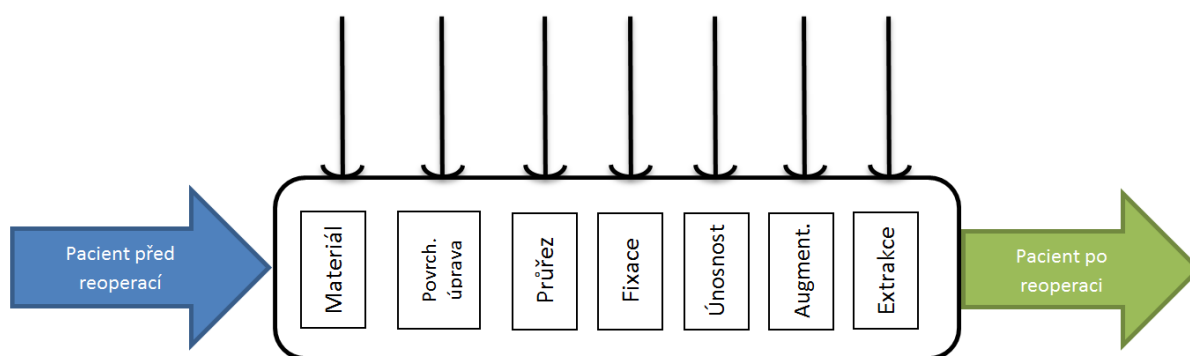


Obrázek 16 – Černá skříňka

Z hlediska návrhu revizního dříku bylo zjištěno, aby byla zaručena správná funkce TEP kyčelního kloubu, tak musí být splněno sedm základních funkcí. Musí být navržen odpovídající materiál, který bude splňovat podmínky biokompatibility, ale zároveň bude mít dostatečné mechanické vlastnosti a nebude způsobovat stress shielding effect. Dále musí být zvolena odpovídající povrchová úprava, která bude zabezpečovat spojení kosti a implantátu.

Musí být také splněna dostatečná fixace dříku v kosti, aby nedošlo k samovolnému uvolnění implantátu. Tato podmínka souvisí i s průřezem implantátu, který tuto fixaci ve velké míře zabezpečuje. Implantát musí mít dostatečnou únosnost, aby nedošlo v době umístění implantátu v těle k jeho poškození. Implantát také musí splňovat požadavek pro augmentaci případných uvolněných částí trochanteru. Ještě musí být splněna možnost následné extrakce implantátu v případě dalších reoperací. Tato funkční struktura je patrná na obrázku 17.





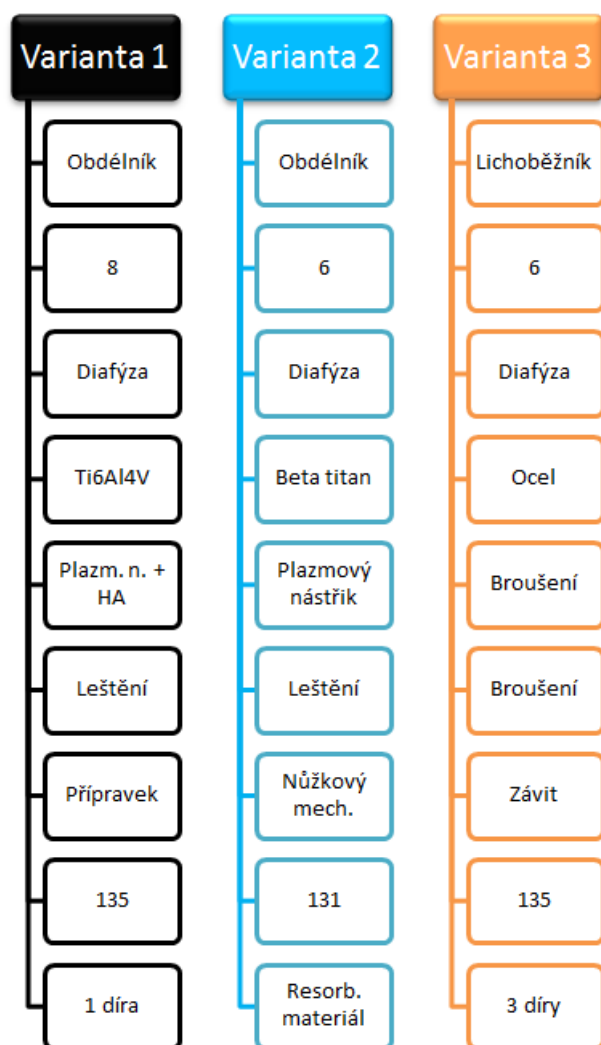
Obrázek 17 – Funkční struktura

### 3.1.2 Návrh orgánové struktury

Návrh orgánů, které zajistí požadované funkce dříku, byl zpracován pomocí morfologické matice, viz obrázek 18. Byly vytvořeny tři varianty, jejichž přehlednější výběr kombinací orgánů je vidět na obrázku 19.

Funkce	1	2	3	4
Průřez	Lichoběžník	Obdélník	Čtverec	Kruh
Počet velikostí	4	6	8	10
Primární fixace	Epifýza	Metafýza	Diafýza	
Materiál	Ti6Al4V	Beta titan	Ocel	
P. úprava prox.	Leštění	Broušení	Plazmový nástřík	Plazm. n. + HA
P. úprava dist.	Leštění	Broušení	Plazmový nástřík	Plazm. n. + HA
Extrakce	Závit	Přípravek	Nůžkový mech.	
CCD úhel	125	130	131	135
Augmentace	1 díra	2 díry	3 díry	Resorb. materiál

Obrázek 18 – Orgánová struktura



Varianta 1 byla vybrána jako nejlepší varianta a bude popsána dále v textu.

Varianta 2 je uvažována s danou slitinou beta titanu, kterou má patentovanou fa. Beznoska. Bohužel tato slitina bude nasazena pro praxi až v budoucnosti, momentálně je ještě ve fázi vývoje. Dále je uvažován nůžkový mechanismus pro extrakci implantátu, který bude popsán dále v textu. Tento mechanismus se ukázal jako nevyhovující z hlediska manipulačního prostoru. Dále je pro augmentaci částí trochanteru uvažován resorbovatelný materiál. Po konzultaci se došlo k názoru, že pro praxi je v současné době využitelnější augmentace pomocí otvoru v proximální části dříku. Do této díry se pomocí chirurgických metod připevní úlomky trochanteru a dalších částí femuru.

Varianta 3 uvažuje s využitím oceli jako materiálu dříku. Tento materiál se používal v minulosti, dnes se přistupuje k použití materiálů, které zabraňují stress shielding effectu. Dále je pro extrakci uvažován závit (závitová díra), jejichž nevýhody budou popsány dále v textu.

Obrázek 19 – Organová struktura jednotlivých variant

Byla provedena rozhodovací analýza pro výběr nejlepší konstrukční varianty. Jako nejlepší varianta byla vybrána varianta č. 1, protože měla nejvyšší součet jednotlivých vah. V matici hodnocení byly použity váhy 1-10, kdy 1 je nejnižší váha a 10 je váha nejvyšší.

	Varianta 1	Varianta 2	Varianta 3
<b>Materiál</b>	7	8	4
<b>Biokompatibilita</b>	8	8	4
<b>Fixace</b>	9	7	6
<b>Standardizace</b>	7	8	7
<b>Mini invaze</b>	7	7	2
<b>Cena</b>	8	5	9
<b>Technologie</b>	6	6	8
<b>Σ</b>	52	49	40

Obrázek 20 – Rozhodovací analýza

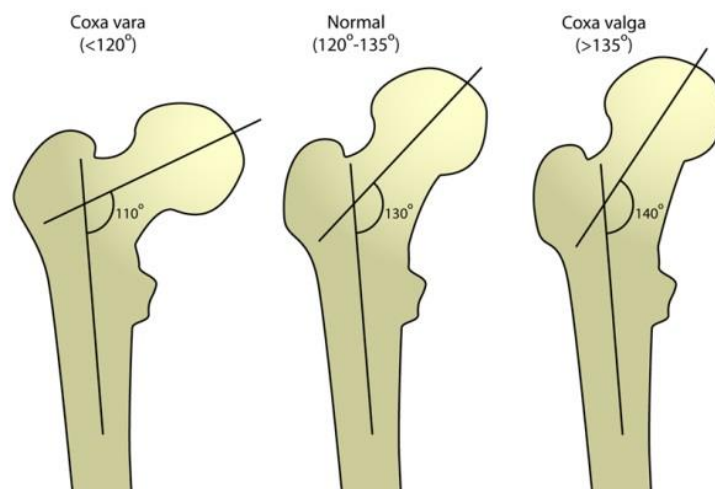


## 3.2 Konstrukční návrh dříku

Pro konstrukční návrh byla vybrána varianta 1. Dále budou popsány jednotlivé konstrukční uzly dříku.

### 3.2.1 CCD úhel

Výchozím bodem pro návrh dříku je tzv. CCD úhel. Pokud je CCD úhel menší, než  $120^\circ$ , potom se jedná o tzv. varózní kyčel a při úhlu větším, než je  $135^\circ$  se jedná o valgózní kyčel, viz obrázek 21. Pro konstrukční návrh dříku se tedy bude uvažovat CCD úhel v rozmezí  $120^\circ - 130^\circ$ . Nadále bude uvažován CCD úhel  $135^\circ$  v návaznosti na dlouholeté zkušenosti a praxi firmy Beznoska.

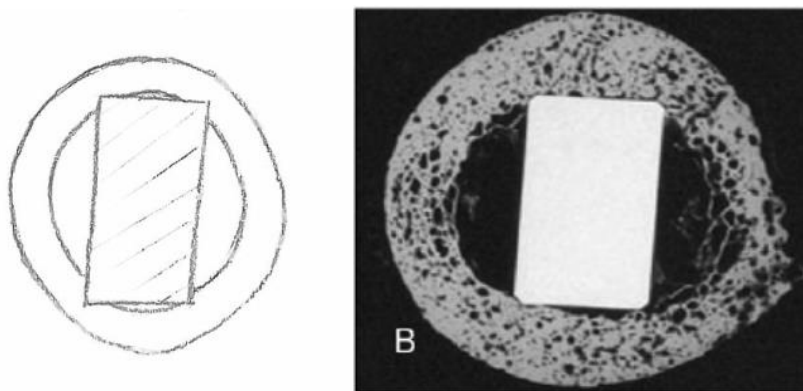


Obrázek 21 – CCD úhel [W15]

### 3.2.2 Způsob fixace

Průřez a tedy i způsob fixace vychází ze studií prof. Zweymüllera. Jedná se o obdélníkový (lichoběžníkový) průřez a dvojitý klínovitý tvar – úkos ve dvou na sebe kolmých rovinách. Tento průřez zajišťuje čtyř bodovou fixaci a tím i snížení náklonnosti ke stress shielding effectu.

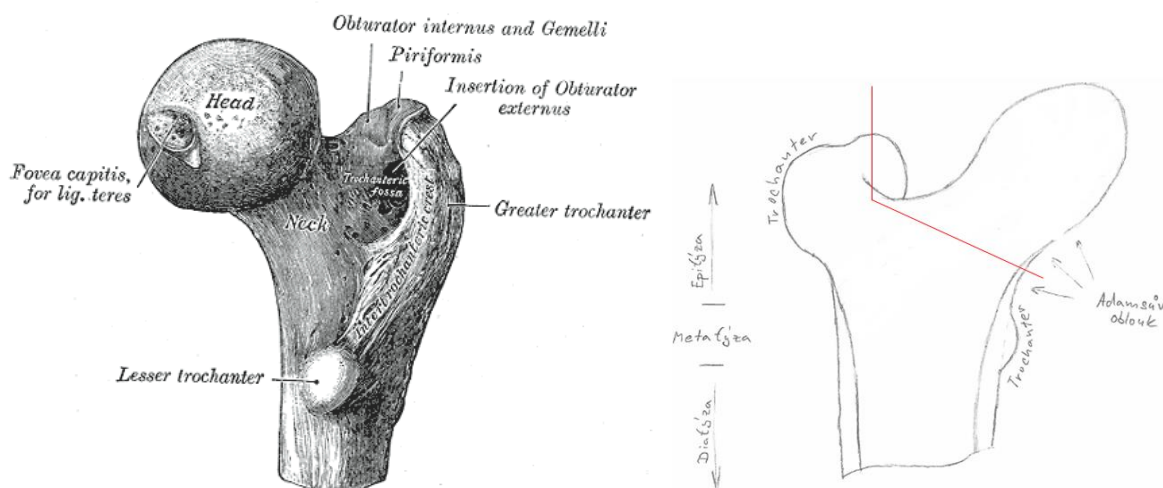
Obdélníkový průřez zajišťuje fixaci v rotaci a dvojnásobně klínovitý tvar zajišťuje axiální fixaci. Vhodná povrchová úprava podporuje tuto axiální fixaci prorůstáním kosti do povrchu dříku. Při použití tohoto typu dříku odpadá nutnost použití kostního cementu. Tento průřez je znázorněn na obrázku 22 – skica průřezu a RTG snímek reálného implantátu.



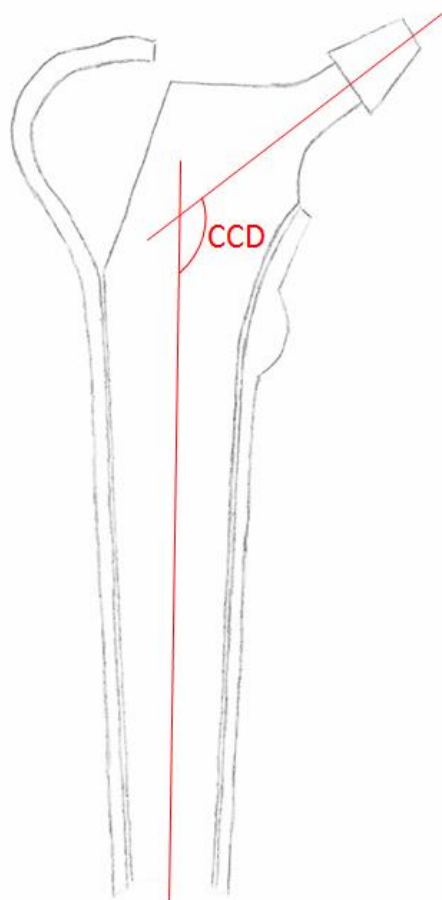
Obrázek 22 – Průřez dříku [W16]

### 3.2.3 Geometrie dříku

Geometrie dříku tedy musí odpovídat anatomickým vlastnostem femuru. Hlavice femuru je při primoimplantaci resekována operátorem a do kostního kanálu je vpraven dřík TEP kyčelního kloubu. Po resekci primoimplantátu je rozhodnuto o umístění konkrétního typu dříku dle RTG snímků a jeho vhodnosti pro konkrétní případ. Anatomie proximální části femuru a naznačení resekce kyčelní hlavice je patrná na obrázku 23.



Obrázek 23 – Anatomie proximální části femuru a resekce hlavice femuru



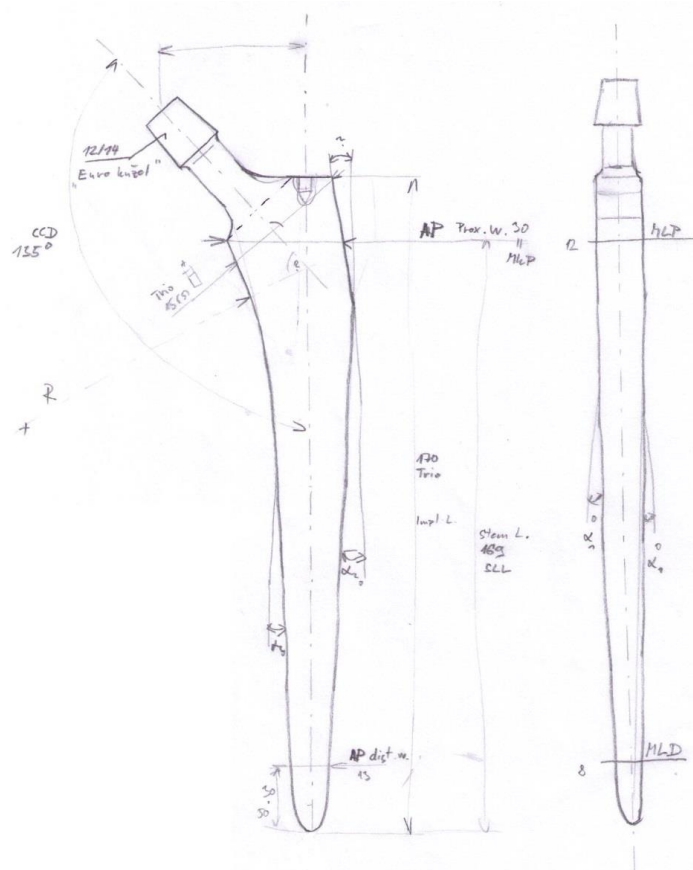
Obrázek 24 – Skica umístění dříku ve femuru

Primoimplantát se opírá v místě Adamsova oblouku. Adamsův oblouk je uváděn také jako hlavní nosník (nosná trajektorie) zatížení, toto bude popsáno dále v textu. U revizního implantátu je však předpoklad, že Adamsův oblouk bude již částečně resorbován, či poškozen frakturou. Dřík však musí respektovat tvar Adamsova oblouku. Tento může být upraven při reoperaci operátorem.

Dřík je tedy umístěn do kostního kanálu. Fixace probíhá v diafýze. Konstrukce musí minimalizovat nežádoucí místní překročení kontaktních tlaků, zejména v distální části dříku. Vlivem překročení kontaktních tlaků může docházet k bolestem ve femorální oblasti a následně ke stress shielding effectu, který může způsobit frakturu kosti v daném místě. Umístění dříku ve femuru je znázorněno na obrázku 24.

Pro návrh dříku je dále důležitý rozměr krčku a kužele pro umístění hlavice. Tento konstrukční uzel bude popsán dále v textu. Dalším vysoce důležitým parametrem jsou zkosity ve dvou na sobě kolmých rovinách. Tyto rozměry jsou uvažovány dle praxe firmy Beznoska a tvaru dříku TRIO.

Délka, šířka a tloušťka dříku vychází z anatomických vlastností femuru a z konzultace s firmou Beznoska. Dále bylo provedeno měření na vzorku 27 femurů, zapůjčených MUDr. Eliškou Mistrovou. Základní rozměry dříku jsou naznačeny ve skice na obrázku 25.



Obrázek 25 – Základní rozměry dříku

### 3.2.4 Krček dříku a kužel

Jsou uvažovány standardizované rozměry samosvorného kužele 12/14 pro jeho univerzální použití. Tyto rozměry jsou uvažovány na většině výměnných hlavice i od konkurenčních dodavatelů. Prodloužení krčku dříku je umožněno použitím katalogových komponent (hlavic), tyto hlavice jsou v různých rozměrech.

Rozměr samotného krčku vychází s designu dříku TRIO. Průměr krčku je standardizován na 13 mm a délka krčku je 16 mm. Krček dříku typu TRIO je zobrazen na obrázku 26.



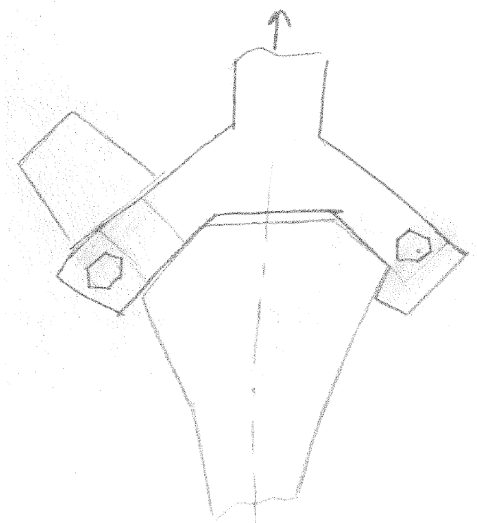
Obrázek 26 – Krček dřívku TRIO [W17]

### 3.2.5 Resekce dřívku

Pro návrh revizního implantátu je také nutné uvažovat následnou možnost extrakce dřívku. Extrakce musí být co nejméně časově náročná a zajistit i co nejméně invazivní pro pacienta.

#### 3.2.5.1 Přípravek

Jako nejlepší varianta extrakce dřívku byla vybrána varianta extrakce dřívku za pomoci přípravku. Při správném umístění přípravku bude působit extrahující síla v ose dřívku, a tedy nebude způsobovat klopné momenty, které by mohli způsobit frakturu femuru. Tato varianta je výhodná také v tom, že je možnost použít již existující instrumentárium firmy Beznoska a nezvyšovat tak náklady na jednotlivé operace zaváděním nových prvků instrumentária.



Obrázek 27 – Přípravek pro extrakci dřívku

#### 3.2.5.2 Hák

Velmi jednoduchou variantou extraktoru je použití háku. Při použití tohoto extraktoru by ale mohlo docházet ke vzniku klopných momentů v dřívku. Skica možných otvorů pro hák je znázorněna na obrázku 28.



Obrázek 28 – Otvor pro hák pro extrakci dřívku

### 3.2.5.3 Závít

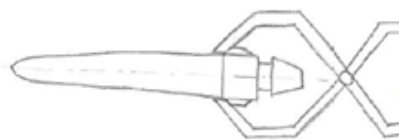
Další možností extrakce je použití vytvořeného závitu v proximální části dřívku. Nevýhodou však je, že závít nemusí vydržet dynamické namáhání při extrakci dřívku a poškodí se. Poté se musí přistoupit k jiné variantě extrakce.



Obrázek 29 – Závít pro extrakci dřívku

### 3.2.5.4 Nůžkový mechanismus

Dřík lze možno extrahovat také pomocí nůžkového mechanismu. Ten má mnoho výhod, vyplývajících z principu tohoto mechanismu. Bohužel by tento způsob extrakce bylo možné použít pouze v případě dostatečného manipulačního prostoru, proto bylo od tohoto způsobu upuštěno.



Obrázek 30 – Nůžkový mechanismus pro extrakci dřívku

### 3.2.5.5 Rázové kladívko

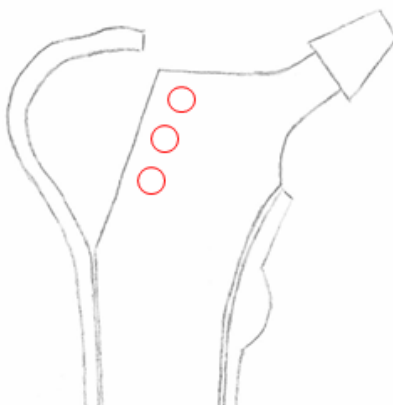
Pro extrakci se používá tzv. rázové kladívko (slap hammer). Toto kladívko se vyrábí v mnoha obměnách, ale princip je vždy stejný. Ten je patrný z obrázku 31. Na tomto obrázku je konkrétně zobrazen Whelanův extraktor.



Obrázek 31 – Whelanův extraktor [W18]

### 3.2.6 Augmentace

Při primoimplantacích, ale zejména při reoperacích je velmi důležité mít možnost augmentace volných částí femuru. Toto je možné zajistit například určitým resorbovatelným materiálem. Pro účely dříku BE byl vybrán způsob augmentace pomocí otvoru v dříku, do kterého jsou operátorem volné části femuru připevněny. Problematika rozmístění a počtu otvorů v dříku bude blíže řešena v pevnostním posouzení dříku. Možnost konstrukčního řešení augmentace pomocí tří otvorů je znázorněna na skice na obrázku 32.



Obrázek 32 – Augmentace

### 3.2.7 Standardizovaná řada

Cílem této práce je také navržení určité standardizované řady. Moderní technologie, jako je například aditive manufacturing, umožňují 3D tisk komponent přímo na míru pacientovi. Tyto technologie jsou ale stále drahé a využívají se v omezeném množství a to hlavně pro traumatologické účely v případě maxillofaciálních a craniofaciálních náhrad, pánevních kostí atd. Výhodou těchto metod je vytvoření poměrně přesných náhrad pomocí skenovacích metod a následném vytvoření modelu. V dnešní době jsou již volně prodejné zařízení a také jsou celkem běžně k dostání kovové prášky, jako Ti6Al4V, Titanium grade 2, ASTM F75, Ti6Al4V ELI.



Obrázek 33 – produkty 3D tisku [W19]



Jak bylo zmíněno výše, tak použití nestandardních technologií je poměrně drahá záležitost. Ideálem z ekonomického a technologického hlediska by byla jedna velikost dříku a tedy i jeden polotovar se stanovenými minimálními přídávky. V tom případě by bylo optimalizováno odpadové hospodářství a náklady na výrobu by byly na minimu.

Optimem mezi těmito extrémy je tedy vytvoření standardizované řady, která bude vyhovovat co největšímu množství revizních operací. Po konzultacích ve firmě Beznoska byla vybrána jako optimální řada 8 velikostí dříku.



Obrázek 34 – Standardizovaná řada

### 3.3 Návrh materiálu dříku

Pro materiál dříku přichází v úvahu běžně používaná titanová slitina Ti6-Al4-V, jejíž vlastnosti jsou popsány níže. Dalším možným materiálem je použití titanové betaslitiny, kterou má patentovanou firma Beznoska. Tento materiál je ale stále ve fázi vývoje a nebude pro tuto diplomovou práci nadále uvažován. Pro povrch dříku je předepsaná povrchová úprava, která bude blíže specifikována níže.

#### 3.3.1 Titanová slitina Ti6-Al4-V

Mechanické vlastnosti slitiny titanu Ti6-Al4-V pro použití pro chirurgické implantáty jsou popsány v normě ISO 5832-3. Tyto hodnoty budou doplněny o hodnoty ze systému CES EduPack. Veškeré získané hodnoty budou použity pro následující MKP analýzu.

Materiály pro výrobu chirurgických implantátů jsou prezentovány jako materiály, které nezpůsobují žádné nepříznivé reakce lidského organismu. Dlouhodobé klinické zkušenosti s materiálem Ti6-Al4-V uvedeným v normě ISO 5832-3 ukazují, že vždy

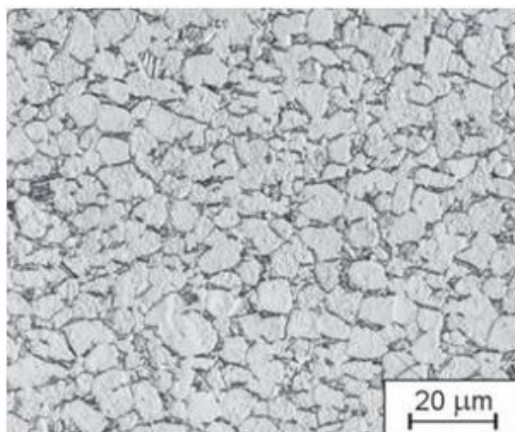
pozorujeme určitou reakci. Z hlediska biokompatibility ale musí být tato reakce na akceptovatelné úrovni. [6]

Norma ISO 5832-3 určuje charakteristiku a testovací metody pro kované titanové slitiny Ti6-Al4-V pro výrobu chirurgických implantátů. Analýza je provedena na reprezentativním vzorku získaném z ingotu. Mechanické vlastnosti, získané z normy ISO 5832-3 jsou znázorněny v tabulce 1

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

Tabulka 1 – Mechanické vlastnosti slitiny Ti6-Al4-V [6]

Vlastnost slitiny, které ovlivňuje také její mechanické vlastnosti je také její mikrostruktura. Toto taktéž specifikuje norma ISO 5832-3. Mikrostruktura titanové slitiny dle této normy by měla být jemná alfa-beta globulární. [6]



Obrázek 35 – Alfa-beta globulární slitina titanu Ti6-Al4-V [W19]

Další mechanické vlastnosti slitiny titanu Ti6-Al4-V byly vyhledány v systému CES EduPack. Tyto mechanické hodnoty jsou zobrazeny v tabulce 2.

CES EduPack je unikátní výukový set, který zajišťuje podporu v oblasti materiálů napříč mnoha obory, jako jsou strojírenství, různé vědecké obory, design a podobně. V tomto systému je mimo jiné uložena rozsáhlá databáze materiálů a jejich vlastností. V současné době je tento systém využíván více než tisíci univerzitami po celém světě. [W20]



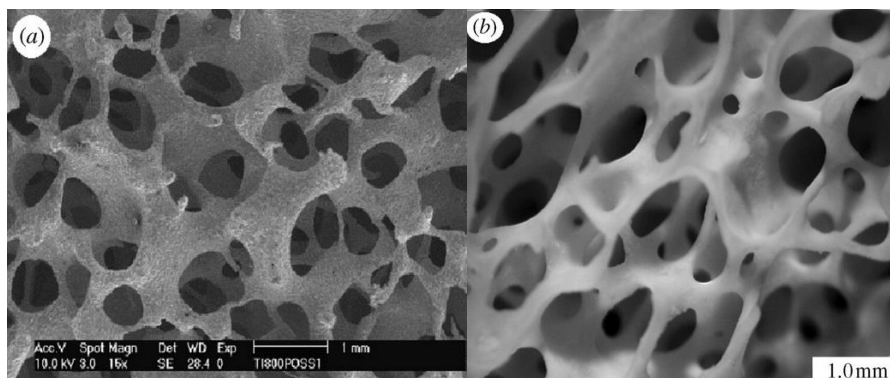
Základní vlastnosti	
Hustota	4.4e3 kg/m <sup>3</sup>
Mechanické vlastnosti	
Youngův modul	111-119 Gpa
Modul pružnosti v ohybu	111-119 Gpa
Modul pružnosti ve střihu	40-45 Gpa
Odpor proti přetvoření	123-119 Gpa
Poissonova konstanta	0,35-0,37
Mez kluzu	1,02e3-1,08e3 Mpa
Pevnost v tahu	1,1e3-1,27e3 Mpa
Pevnost v tlaku	1,1e3-1,15e3 Mpa
Pevnost v ohybu	1,02e3-1,1e3 Mpa
Prodloužení	8-13 %
Tvrдость – Vickers	380-420 HV
Tvrдость – Brinell	361-400 Mpa
Únavová pevnost při 10 <sup>7</sup> cyklech	1,02e3-1,08e3 Mpa

Tabulka 2 – Vlastnosti slitiny Ti6-Al4-V získané ze systému CES EduPack

### 3.3.2 Povrchová úprava

Povlaky jsou aplikovány na implantáty z mnoha důvodů. Povlaky především nahrazují kostní cement, u kterého byla častá ztráta implantátu. Porézní kovová vrstva deponovaná na implantát zajišťuje biologickou fixaci implantátu a vrůst kosti do implantátu. V současné době je povlakování biomateriálů velmi rychle se rozvíjícím oborem. Existuje mnoho metod, jak dosáhnout povlakování, jako například plasma sprejování, iontová implantace či PVD vrstvy. [3]

Pro potřeby této práce byl vybrán porézní oxidický titanový povrch. Rozsah tohoto povrchu je u primoimplantátu cca jedna polovina povrchu implantátu v proximální části dříku. Jelikož je navrhován revizní implantát, musí se tato plocha zvětšit a to na tři čtvrtiny povrchu. Je to z toho důvodu, že po reoperaci již nemá kost takovou schopnost regenerace a je menší oblast, kde může kost vrůst do implantátu.



Obrázek 36 – Makrostruktura porézní titanové vrstvy (vlevo) a spongiózní kosti (vpravo) [W21]

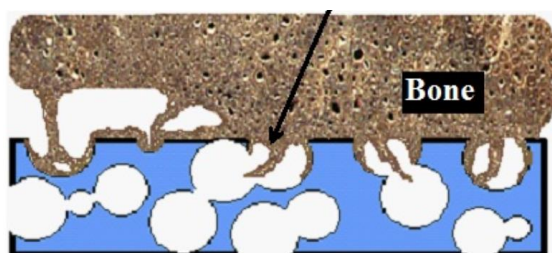
Pro možnost následné reoperace musí být distální část dříku bez povlaku. Toto je z toho důvodu, aby nebyl dřík po celé délce biologicky fixován a mohl být snadno uvolněn

při možné další reoperaci. Tedy distální část dříku bude leštěna, leštění a další povrchové úpravy jsou přeepsané na výkrese.



Obrázek 37 – Povrchová úprava dříku TRIO [W17]

Při povlakování kovovou oxidickou vrstvou musí být splněna podmínka minimální velikosti pórů. Pokud by byly póry příliš velké, vytvořila by se buď měkká tkáň, nebo by vrůst tkáně vůbec nenastal. Studie prokázaly, že minimální velikost pórů pro kyčelní implantáty by měla být průměrně 100  $\mu\text{m}$  až 150  $\mu\text{m}$ . Spongiózní kost má velikost pórů od 400  $\mu\text{m}$  do 500  $\mu\text{m}$ . [3]



Obrázek 38 – Mechanismus vrůstání kosti do porézního povrchu [W22]

Další možností je opatřit povrch vrstvou Hydroxyl apatitu  $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$ . Hydroxyl apatit je totiž základním stavebním kamenem kosti a tak tento bioaktivní materiál může pomoci spojení mezi kostí a bioinertním povrchem kovu. Nejčastěji používaným způsobem nanášení hydroxyl apatitu na povrch implantátu je tzv. plasma sprejování, které je ekonomické a produktivní. Plasma sprejovaný hydroxyl apatit je vhodné nanášet jak na porézní, tak i na neporézní materiál. [3]

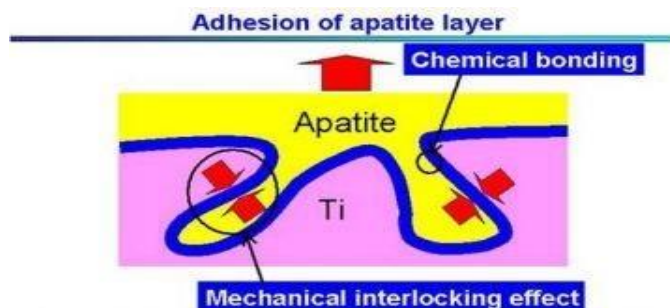


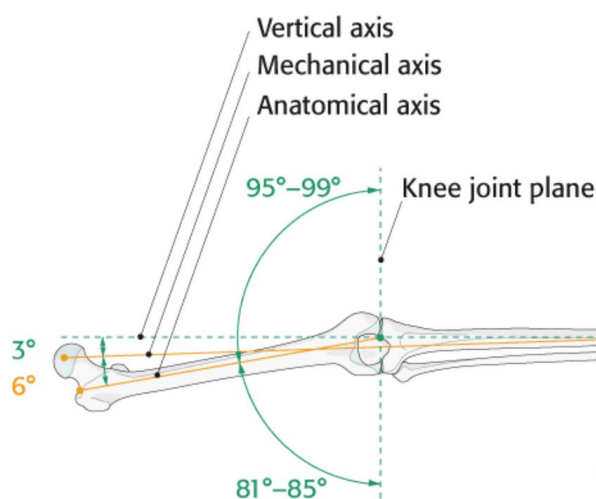
Figure. Schematic illustration of cross-section of the composite.

Obrázek 39 – Plasma spray hydroxyl apatit [3]

### 3.4 Konstrukční návrh dříku v CAD systému NX

Konstrukční návrh 3D modelu proběhl v prostředí CAD systému NX. Byla navržena řada osmi velikostí dříku. Výchozí rozměry dříku byly brány z několika zdrojů. Prvním zdrojem byla rešerše rozměrů revizních dříků typu Zweymüller poskytovaných na českém a světovém trhu. Druhým výchozím bodem byl monoblokový primoimplantát TEP kyčelního kloubu TRIO poskytovaný společností Beznoska a zároveň zkušenosti zadávající společnosti. Třetím výchozím bodem pro návrh rozměrů byl soubor 27 femurů, zapůjčených panem doc. RNDr. Pavlem Fialou, CSc z Ústavu anatomie Lékařské fakulty v Plzni, Univerzity Karlovy v Praze.

Soubor femurů by tedy využit jako statistický vzorek pro vytvoření obrazu o rozměrech femuru a utvoření statisticky průměrného femuru. Femury byly proměřeny v několika místech a vyhodnoceny. Hodnoty byly zaznamenány do tabulky a nadále brány v potaz pro konstrukci dříku. Tabulka a fotodokumentace měření je umístěna v příloze. Dále je nutné zohlednit úhly ve femuru, které jsou patrné na obrázku 40.

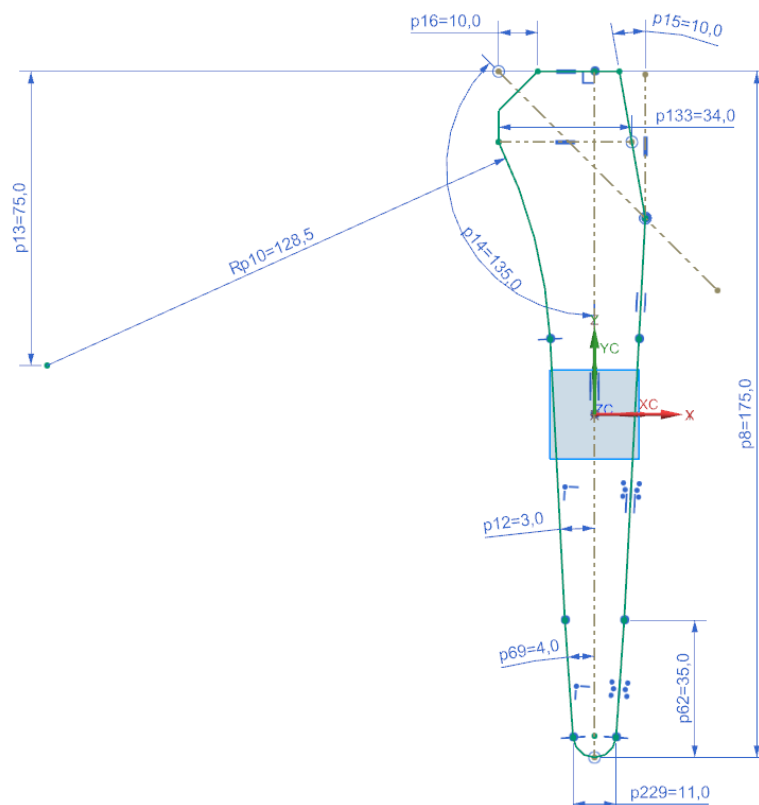


Obrázek 40 – Úhly ve femuru [W23]

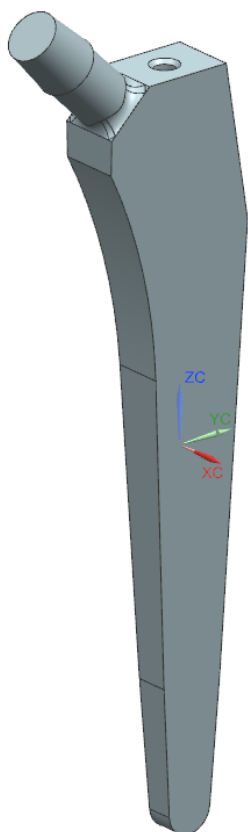
Byla vytvořena skica základního tvaru dříku, která je zobrazena na obrázku 41. Na obrázku 41 je vybrán reprezentativní tvar dříku. Je zde parný tvar respektující Adamsův oblouk a dále CCD úhel 135°. Tyto dvě skutečnosti jsou stejné pro všechny velikosti dříků. Dále je zde patrný dvojnásobný úkos. Tělo dříku je nákosováno pro fixaci ve femuru. Druhý úkos v distální části dříku slouží k pozvolnému přechodu a ztenčení dříku. Tento úkos má za úkol zajistit eliminaci překročení místních kontaktních tlaků a místních špiček napětí vznikajících v kosti. Z tohoto pak plynou výše popsané problémy.

Další zkosení v proximální části femuru má zajistit miniinvazivní zákrok. Toto zkosení je variabilní, jelikož při reoperaci je hlavička femuru již odstraněna a je předpoklad, že trochanter je poškozen, nebo dokonce resorbován. Proto rozměr tohoto zkosení je variabilní a je závislé na únosnosti dříku a výsledcích MKP analýzy, popřípadě na mechanických zkouškách a klinických testech.

Důležitým ukazatelem je šířka v místě přechodu Adamsova oblouku. Tato šířka v podstatě udává rozdíl ve velikostech jednotlivých řad, společně s délkou dříku. Tyto hodnoty byly brány ze zkušeností společnosti a zohledněného tvaru dříku TRIO.



Obrázek 41 – Skica základního tvaru dříku



Na obrázku 42 je znázorněn ISO pohled na 3D model dříku. Zde je již patrný nosný kužel pro femorální hlavici a standardizovaný krček dříku.

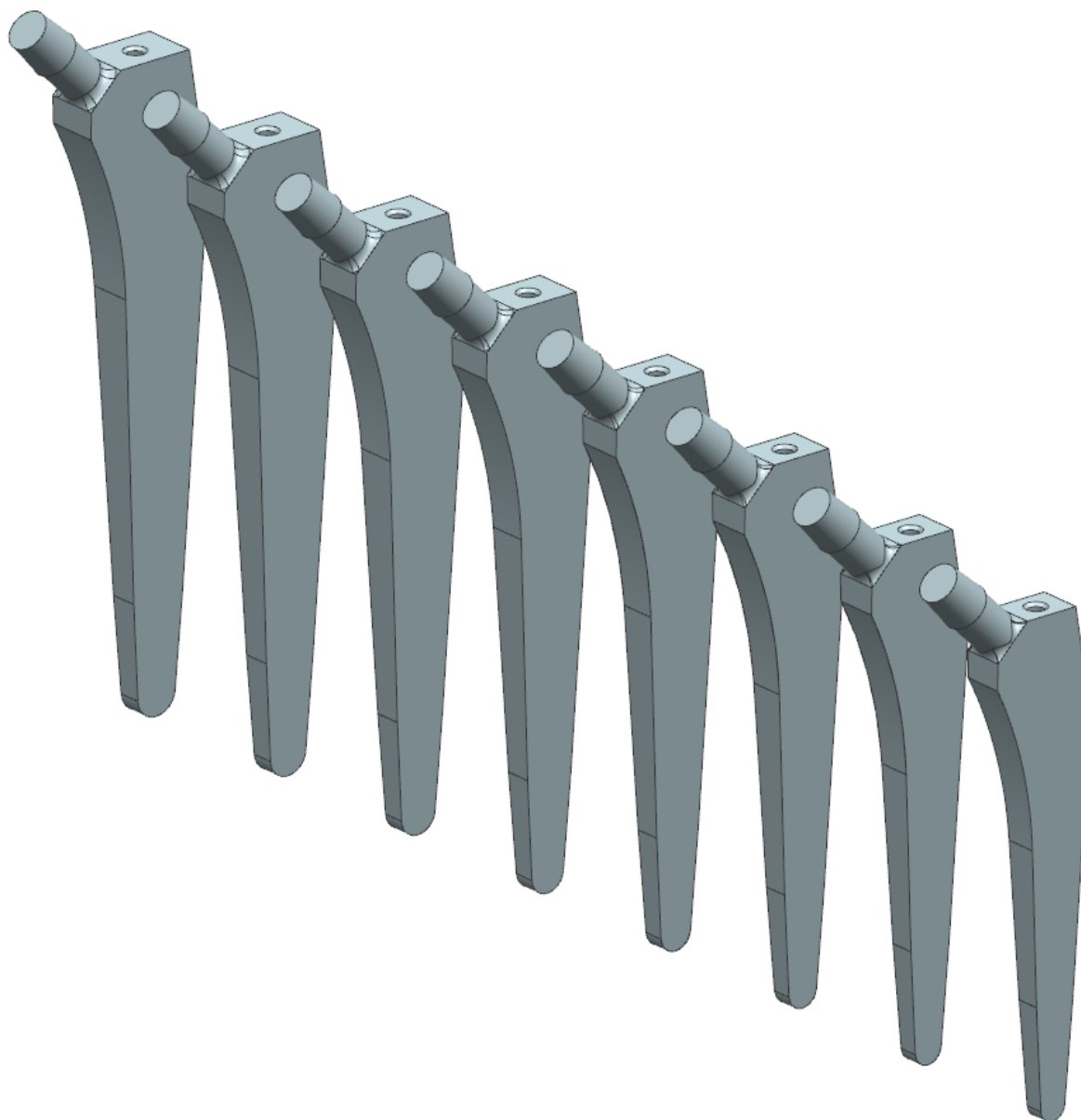
Dále je zde patrný další rozměr, určující rozdíl ve velikostech jednotlivých standardizovaných řad. Tímto rozměrem je proximální tloušťka dříku. Ještě je zde zobrazen přechod krčku dříku na tělo dříku a to ve formě radiusu.

Na čele proximální části dříku je vytvořen otvor. Tento otvor slouží pro zavaděč, který se využívá při umístění dříku do kostního kanálu. Lze ho však i využít pro přípravku k extrakci implantátu při následné reoperaci.

Otvor může sloužit pro vystředění přípravku do osy dříku, aby při extrakci dříku nedocházelo ke klopným momentům. Tohoto lze docílit díky tomu, že je otvor umístěn přesně ve svislé ose těla dříku.

Obrázek 42 – ISO pohled na model dříku

Byla vytvořena standardizovaná řada, která nejlépe vyhovuje předepsaným požadavkům. Bylo vytvořeno osm velikostí revizního dřívku TEP kyčelního kloubu, jejich odstupňování je zobrazeno na obrázku 43.



Obrázek 43 – Standardizovaná řada revizního dřívku

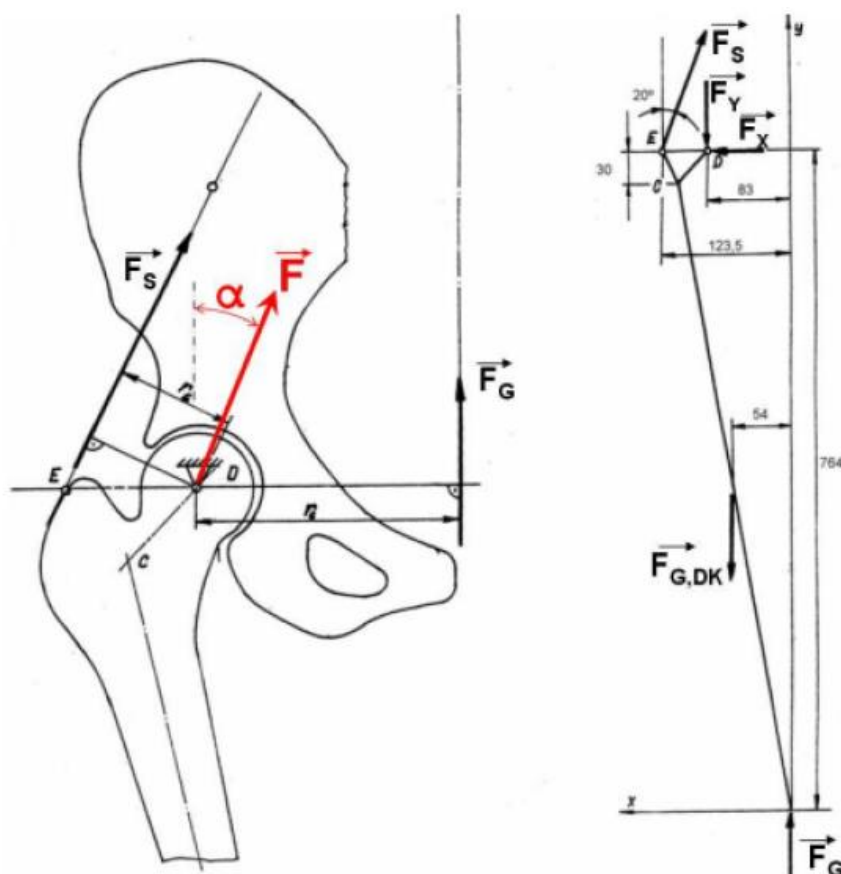
Jedná se o monoblokové dřívky, které jsou vytvořeny k takovému účelu, aby byly co nejuniverzálnější a daly se využít při co největším procentu revizních operací. Tyto dřívky díky své univerzálnosti neřeší ante/retroverzi, ani varus/valgus kyčelního kloubu. V tomto případě by byl operátorem zvolen jiný typ implantátu.

U všech velikostí dřívku je společný výchozí tvar, který kopíruje Adamsův oblouk a dále pokračuje v úkos. Unifikovaný je taktéž otvor pro zavaděč, který je umístěn v ose dřívku. Stejný je také krček a kužel k nasazení hlavice. Je zde možnost variability offsetu v tom smyslu, že lze využít různých velikostí hlavice.

## 4 Pevnostní posouzení dřívku

Aby mohl být sestaven výpočtový model a mohly být správně reprezentované výsledky, je nutné znát rozložení sil v kyčelním kloubu, jaké síly a v jakém směru se na implantát přenášejí. Stanovení těchto sil a jejich rozložení je velice složitý problém, protože v kyčelním kloubu může za chůze působit až 21 svalů. Z tohoto důvodu dochází při výpočtu ke značným zjednodušením. [7]

Většina autorů vychází z Pauwelsevy úvahy, který tuto úlohu řešil jako jednorovinnou úlohu s uvažováním pouze zatížení od hmotnosti těla a od skupiny abduktorů. Tato úvaha tedy odpovídá stojí na jedné noze a zjednodušeném působení svalů. Z této úvahy tedy vyplývá, že výslednice sil od zatížení hmotností těla a abduktorů je rozhodující pro určení zatížení implantátu a tedy výsledné zatížení bude mít ohybový charakter. V následujícím výpočtovém modelu nebude uvažováno torzní zatížení implantátu. Schematické zobrazení působících sil dle Pauwelse je zobrazeno na obrázku 44. [7]

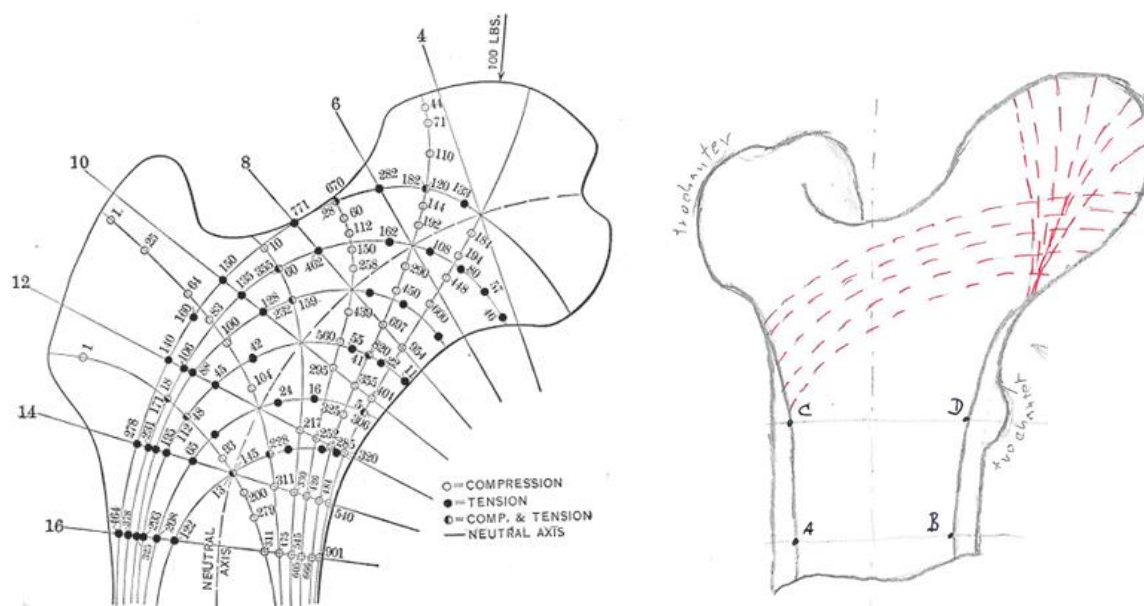


- $\vec{F}$  ..... zátěžná síla
- $\alpha$ ..... úhel sklonu zátěžné síly od vertikální osy
- $\vec{F}_X, \vec{F}_Y$  ... složky zátěžné síly
- $\vec{F}_G$ ..... tíhová síla váhy člověka
- $\vec{F}_{G,DK}$  ..... tíhová síla váhy dolní končetiny
- $\vec{F}_S$  ..... síla od abduktorů (balanční svaly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

Obrázek 44 – Schematické zobrazení působících sil v kyčelním kloubu [7]



V proximální části femuru tedy působí tahové a tlakové síly. Na obrázku 45 jsou zobrazeny místa tahu a tlaku na konkrétním případě při zatížení 100 liber. Na obrázku 45 vpravo je již zjednodušený model napěťových čar.

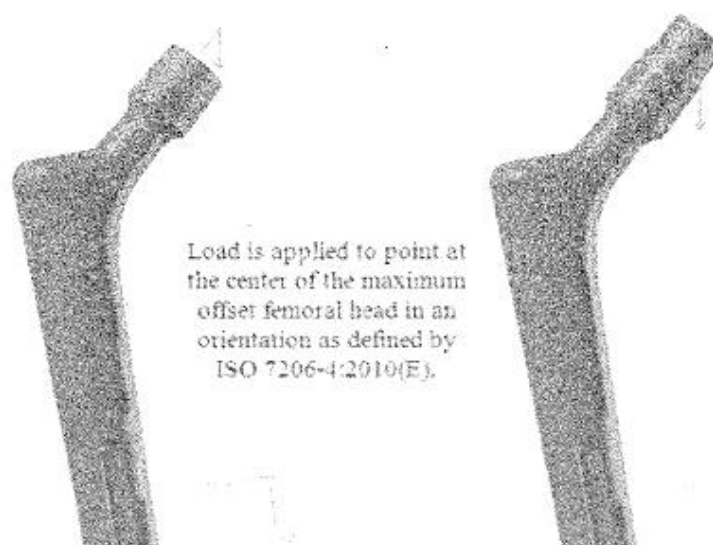


Obrázek 45 – rozložení napětí ve femuru [W24]

#### 4.1 Poznatky pro vytvoření koečnoprvkového modelu

Výpočet pomocí metody konečných prvků vychází z normy ASTM F2996-13. Pro další potřeby budou použity výňatky z této normy. Výpočtový model byl vytvořen v programu Siemens UGS NX, tedy ve stejném programu, jako samotný 3D model.

V TEP kyčelního kloubu dochází k bodovému styku – vychází to ze samé podstaty toho, že jsou ve styku dvě kulové plochy. Dle ASTM F2996-13 je zatěžující síla soustředěna tedy do bodu tohoto styku, to znamená v místě maximálního offsetu hlavičky.

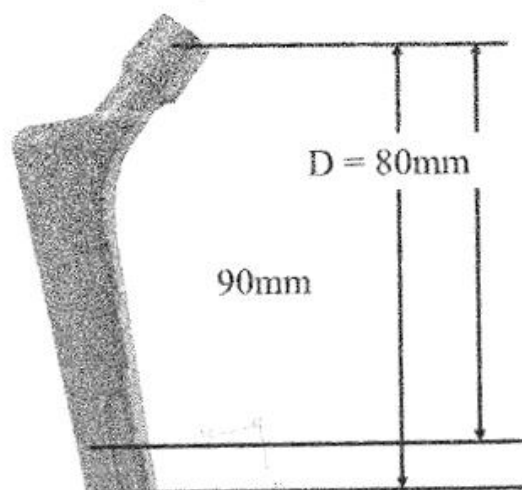


Obrázek 46 – Dvě možnosti aplikace síly dle ASTM F2996-13

První možností je umístění síly do daného bodu a rigidní spojení tohoto bodu s čelní plochou kužele dřívku. Tato možnost je použita pro výpočetní model. Druhou možností je vytvoření kvazi pokračování kužele dřívku. Důležité je, aby tato část měla větší průměr, než je průměr krčku.

Místo fixace a velikost zatížení je taktéž stanovena v normě ASTM F2996-13. Základní náčrt je patrný na obrázku 47. Tato norma vychází z normy ISO 7206-4, která stanovuje mechanické testování dřívku TEP kyčelního kloubu.

Load = 2,300 N



Obrázek 47 – Způsob fixace dřívku dle ASTM F2996-13

Zdrojem hodnot pro matematický model je tedy částečně norma ISO 7206-4. Výňatek z ní je použit na obrázku 48. Na tomto obrázku jsou vyobrazeny tabulky, z nichž je patrné, že dřívky se rozdělují do tří skupin a to podle vzdálenosti „CT“. Tato vzdálenost je specifikována v ISO 7206-1, jejíž výňatek je v příloze č. 2.

Parameter	Tolerance	Stem length		
		≤ 120	120 < CT ≤ 250	> 250
CT (mm)	± 2	≤ 120	120 < CT ≤ 250	> 250
D (mm)	± 2	0.68 × CT	80	CT-100
α (°)	+ 1,0	10	10	0
β (°)	± 1,0	9	9	4

Kind of stem	Short, monobloc, modular neck, modular femoral		
	≤ 120	120 < CT ≤ 250	> 250
F <sub>D</sub> (N)	1 200 <sup>a</sup>	2 300 <sup>b</sup>	1 200 <sup>c</sup>
Number of cycles	5 × 10 <sup>6</sup>		
Number of unbroken specimens	8		

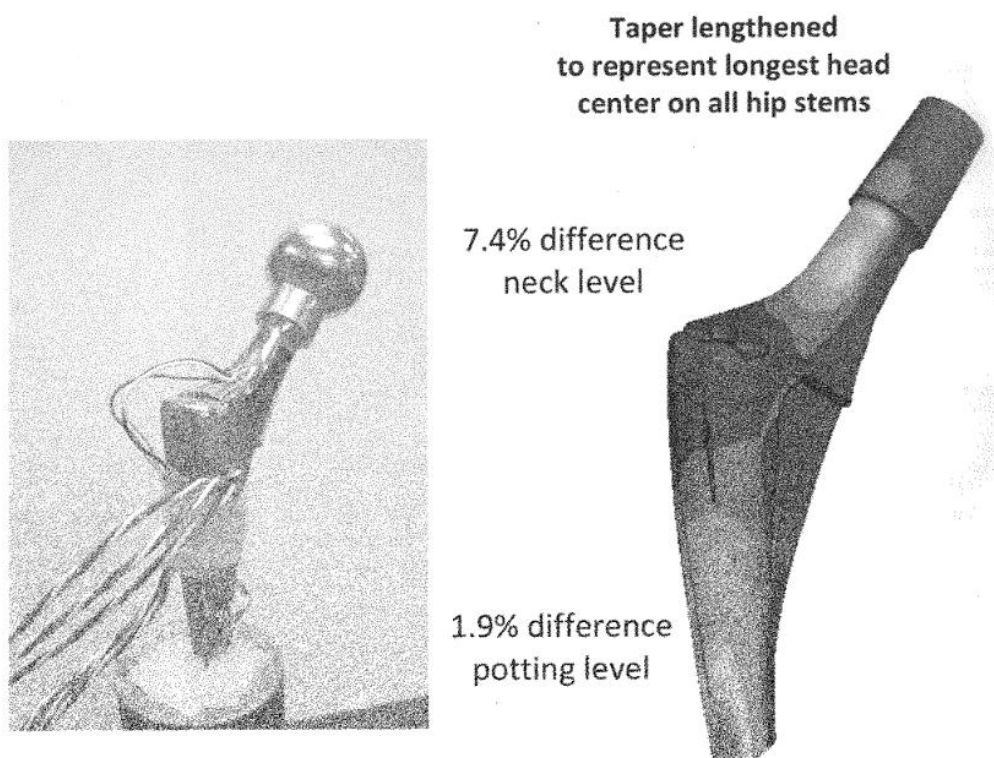
Obrázek 48 – hodnoty pro mechanické testování

„CT“ vzdálenost je u všech dřívků navržené modelové řady vyšší, než hodnota 120 mm a zároveň nižší, než 250 mm. Proto je volen rozměr „D“ 80 mm a zatěžující síla 2300 N. Tato síla je stanovena v ISO 7206-8 pro velikost dřívku 130 – 250 mm a průměrného pacienta v Evropě.



## 4.2 Zkoušení implantátů v praxi

U implantátu jsou v praxi zjišťovány hodnoty jak statických, tak dynamických namáhání. Tyto zkoušky jsou popsány v příslušných normách. V této práci již zmiňovaná norma ISO 7206-4 specifikuje zkušební metodu pro stanovení odolnosti femorální komponenty TEP kyčelního kloubu a to za laboratorních podmínek. Norma předepisuje způsoby ustavení implantátu do zkušebních přípravků, ale i zkušební zatěžování. Pro stanovení deformací a z nich vycházejících namáhání se používají tenzometrické metody. Toto je patrné na obrázku 49. Norma ASTM F2996-13 například uvádí statistické odchylky reálných mechanických zkoušek dle ISO 7206-4 od matematických modelů sestavených dle zmíněné ASTM normy.



Obrázek 49 – Porovnání praktického testování dle ISO 7206-4 a matematického modelu dle ASTM F2996-13

## 4.3 Výpočtový model

Výpočtový model byl vytvořen v programu Siemens UGS NX, tedy ve stejném programu, jako samotný 3D model. Výpočtový model byl vytvořen na nejmenší velikosti dřívku, kde je předpoklad největších deformací.

### 4.3.1 Konečnoprvková síť

Nejdříve byl pro výpočtové účely vytvořen zjednodušený model dřívku. Nadále byla na tomto modelu vytvořena konečnoprvková síť, která se skládá z tetrahedrových elementů a z tzv. brickových elementů. Brickové elementy se používají pro jejich lepší vypovídací schopnost. Všechny elementy byly uvažovány s mezi-uzly pro lepší reprezentaci výsledků.

Konečnoprvková síť je zobrazena na obrázku 48. Dále byl vytvořen bod působení předepsané zatěžující síly. Tento bod byl uvažován v kombinaci nejmenší velikosti dřívku a největší používané hlavice. Z této úvahy vede vzdálenost uvažovaného bodu.

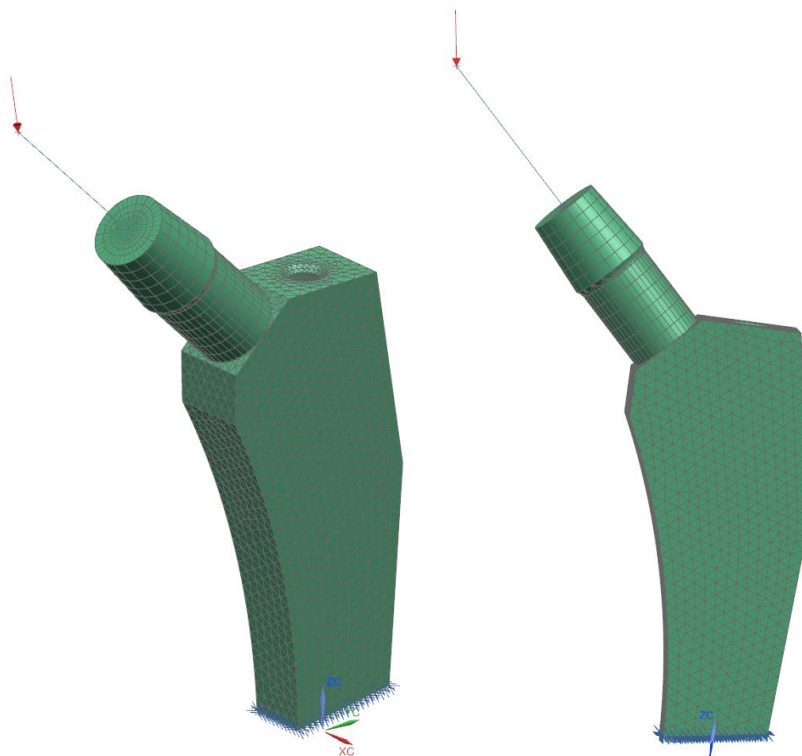
Bod, ve kterém působí zátěžná síla, byl rigidně spojen s čelní plochou kuželu, jak předepisuje norma ASTM F2996-13, viz obrázek 50.



Obrázek 50 – Konečnoprvková síť

#### 4.3.2 Okrajové podmínky a zatížení

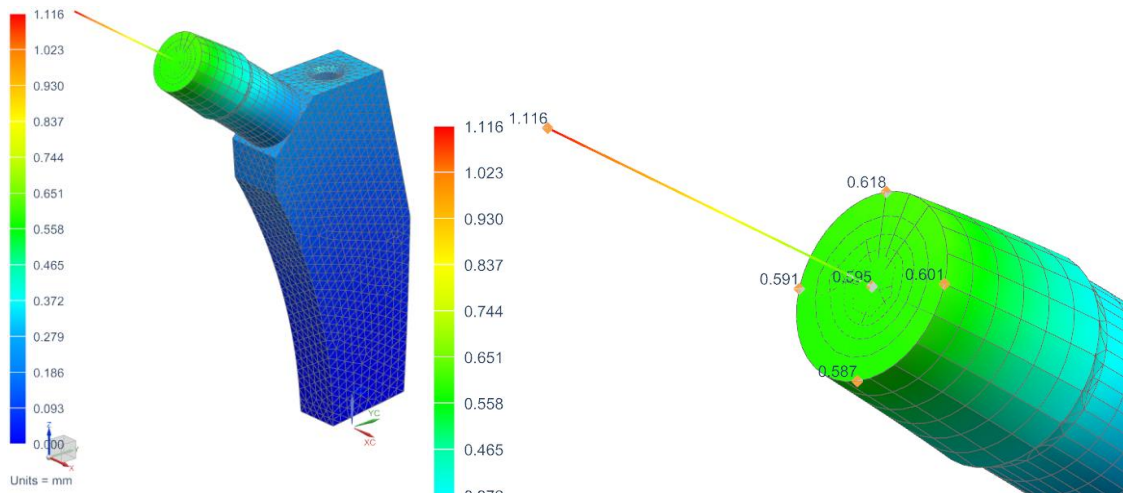
Byly splněny okrajové podmínky, kdy je dřív pevně vetknut v předepsané vzdálenosti a v daném úhlu. Síla 2300 N působí ve směru tíhy lidského těla.



Obrázek 51 – okrajové podmínky a zatížení

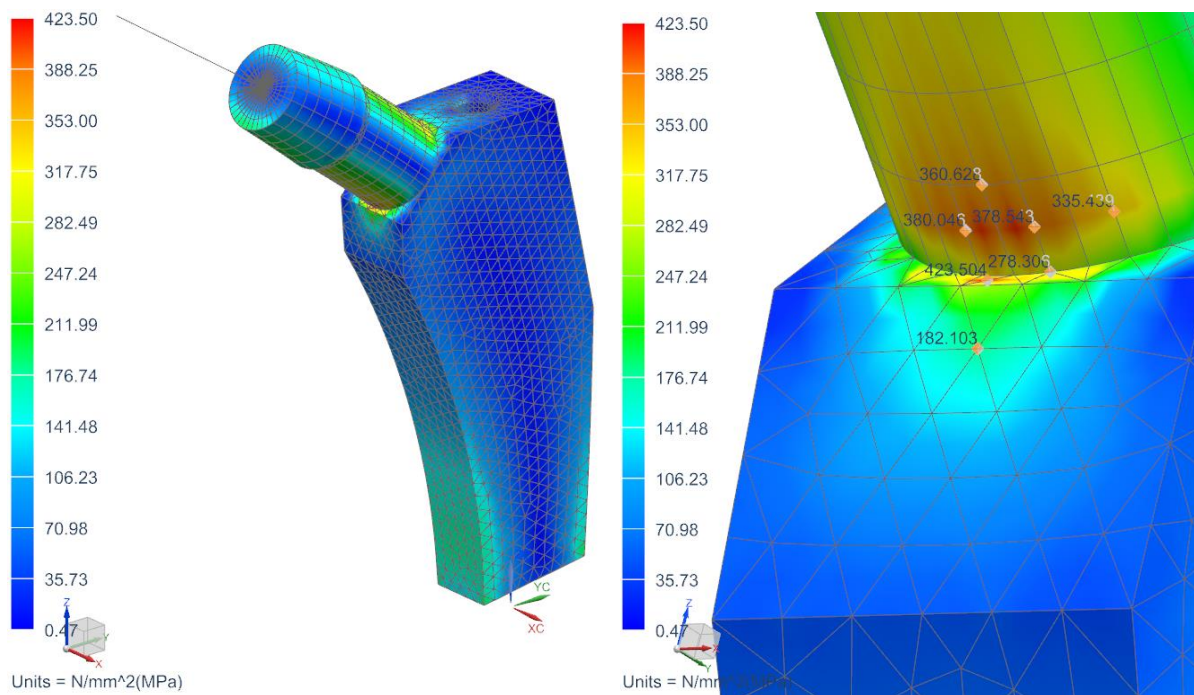
### 4.3.3 Výsledky analýzy

Byl použit řešič NX Nastran a úloha byla řešena pomocí metod lineární statiky. Na obrázku 52 jsou zobrazeny výsledky pro absolutní deformace. Jak je zřejmé, tak největší absolutní posunutí je v bodu působení síly a to jmenovitě 1,166 mm.



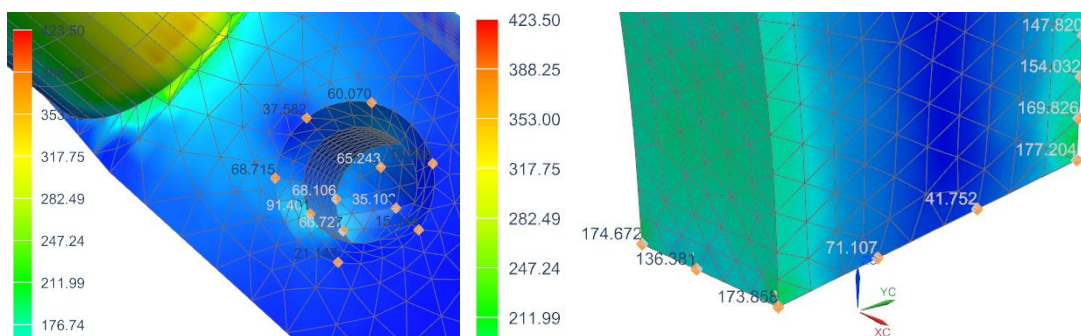
Obrázek 52 – Posunutí vlivem zatížení

Dále byla provedena analýza napjatosti. Celkové rozložení napětí dle Von-Misese je zobrazeno na obrázku 53. Největší napětí je v místě přechodu krčku a dířku. Ve skutečnosti je tento přechod plynulý, pomocí složitých ploch, takže reálné napětí bude menší. Maximální zjištěné napětí v tomto případě je 423,5 MPa. S tímto napětím bude také nadále počítáno pro početní pevnostní kontrolu dířku.



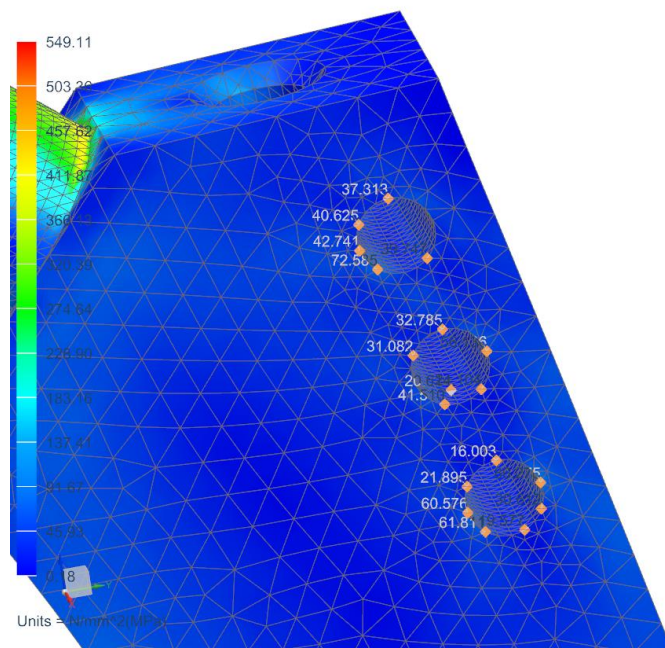
Obrázek 53 – Rozložení napětí

Na obrázku 54 jsou rovněž viditelné hodnoty napětí v otvoru pro zavaděč a v místě vetknutí dřívku. Jak je patrné ze zobrazených hodnot, tak velikost těchto napětí nepřekračuje hodnoty napětí v místě krčku dřívku.



Obrázek 54 – Rozložení napětí v otvoru a v místě vetknutí

Dále byl vytvořen výpočtový model pro variantu se třemi otvory pro možnost augmentací úlomků femuru. Napětí v těchto otvorech nepřekračovalo hodnotu 100 MPa a to tedy vede k závěru, že tyto otvory z pevnostního hlediska nepovedou ke změně geometrie dřívku.



Obrázek 55 – Velikosti napětí v otvoru pro augmentaci částí femuru

Pevnostní výpočet dřívku:

$$\sigma_{red} \leq \sigma_D = \frac{R_e}{k}$$

$$k = \frac{R_e}{\sigma_{red}}$$

$$k = 2,41$$

Dřík tedy vyhovuje s mírou bezpečnosti 2,41.

## Závěr

V diplomové práci byla provedena rešerše používaných materiálů a možností řešení TEP kyčelního kloubu. Každá komponenta má svá specifika z hlediska tvaru ale také z hlediska použití materiálů a povrchových úprav. Pro navrhovaný implantát byl předepsán materiál Ti6-Al4-V a povrchová úprava plasmatickým sprejováním hydroxyl apatitu do oxidické porézní vrstvy titanu. Byl proveden průzkum trhu a zjištění konstrukčních řešení konkurenčních implantátů.

Pomocí metodologie Engineering design science byl vytvořen koncepční návrh technického produktu. Byla specifikována koncepční a funkční orgánová struktura a pomocí rozhodovací analýzy vybrána optimální varianta řešení. Dále byly specifikovány jednotlivé konstrukční uzly a vytvořeny skici konstrukčních uzlů. Pomocí CAD programu Siemens UGS NX byly vytvořeny 3D modely jednotlivých velikostí standardizované řady a poté i výkresová dokumentace.

Byla navržena řada osmi velikostí dříku. Výchozí rozměry dříku byly brány z několika zdrojů. Prvním zdrojem byla rešerše rozměrů revizních dříků typu Zweymüller poskytovaných na českém a světovém trhu. Druhým výchozím bodem byl monoblokový primoimplantát TEP kyčelního kloubu TRIO poskytovaný společností Beznoska a zároveň zkušenosti zadávající společnosti. Třetím výchozím bodem pro návrh rozměrů byl soubor 27 femurů, zapůjčených panem doc. RNDr. Pavlem Fialou, CSc z Ústavu anatomie Lékařské fakulty v Plzni, Univerzity Karlovy v Praze. Navržené dříky jsou monoblokové dříky, které jsou vytvořeny k takovému účelu, aby byly co nejuniverzálnější a daly se využít při co největším procentu revizních operací. Tyto dříky díky své univerzálnosti neřeší ante/retroverzi, ani varus/valgus kyčelního kloubu. V tomto případě by byl operátorem zvolen jiný typ implantátu

Byl vytvořen výpočtový model v programu Siemens UGS NX, tedy ve stejném programu, jako samotný 3D model. Výpočtový model byl vytvořen na nejmenší velikosti dříku, kde je předpoklad největších deformací. Nejdříve byl pro výpočtové účely vytvořen zjednodušený model dříku. Nadále byla na tomto modelu vytvořena konečnoprvková síť a byly definované okrajové podmínky. Dále byla provedena analýza vypočtených deformací a rozložení napětí pro jednotlivé konstrukční uzly dříku. Výsledkem analýzy je, že dřík vyhovuje s dostatečnou mírou bezpečnosti. Dále byly popsány konkrétní možnosti zkoušení a testování kotevních femorálních komponent.

Dalším postupem bude vytvoření prototypů dříků a jejich následné mechanické zkoušky. Po úspěšném dokončení vývoje bude nasazená i nová beta slitina titanu. Po mechanických zkouškách se přistoupí ke klinickému testování a v případě úspěchu se tento produkt uvede na trh v časovém horizontu několika let.



## Seznam Použité literatury

- [1] ANTONÍN SOSNA, David Pokorný. *Náhrada kyčelního kloubu: rehabilitace a režimová opatření*. Praha: Triton, 2003. ISBN 9788072543021.
- [2] LENCH, Larry L. a Julian R. JONES. *Biomaterials, artificial organs and tissue engineering*. First ed. Padstow, Cornwall, England: Woodhead Publishing Limited, 2005. ISBN 2-8493-2577-3.
- [3] DAVIS, J. *Handbook of materials for medical devices*. Materials Park, OH: ASM International, c2003, viii, 341 p. ISBN 087170790x.
- [4] ROGER NARAYAN, editor. *Biomedical materials*. Online-Ausg. New York: Springer, 2009. ISBN 9780387848716.
- [5] LANDOR, Ivan. *Revizní operace totálních náhrad kyčelního kloubu*. Praha: Maxdorf, c2012, 397 s. Jessenius. ISBN 9788073452544.
- [6] *ISO 5832-3 Implants for surgery - Metallic materials - Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy*. Geneva, Switzerland., 2012.
- [7] PACOLTOVÁ, Petra. *Posouzení a optimalizace implantátu Revizní modulární dřík - typ RMD*. Plzeň, 2013. Diplomová. Západočeská Univerzita v Plzni. Vedoucí práce Doc. Ing. Josef Formánek, Ph.D.

## Publikace na internetu

- [W1] *Beznoska, s.r.o.* [online]. [cit. 2015-11-18]. Dostupné z: <http://www.beznoska.cz/o-firme/historie/>
- [W2] *Beznoska, s.r.o.* [online]. [cit. 2015-11-18]. Dostupné z: <http://www.beznoska.cz/o-firme/>
- [W3] *Zdravotnictví, Medicína* [online]. [cit. 2015-11-18]. Dostupné z: <http://zdravi.e15.cz/clanek/priloha-lekarske-listy/totalni-nahrada-kycelniho-kloubu-soucasny-stav-468318>
- [W4] *Fakultní nemocnice Ostrava* [online]. [cit. 2015-11-18]. Dostupné z: [http://www.fno.cz/documents/informovane-souhlasy/Totalni\\_nahrada\\_kycelniho\\_kloubu\\_IS\\_r03.pdf](http://www.fno.cz/documents/informovane-souhlasy/Totalni_nahrada_kycelniho_kloubu_IS_r03.pdf)
- [W5] *Arthritis research UK* [online]. [cit. 2015-11-18]. Dostupné z: <http://www.arthritisresearchuk.org/arthritis-information/surgery/hip-replacement-surgery/common-types.aspx>
- [W6] DERAR, H a M SHAHINPOOR. *Recent Patents and Designs on Hip Replacement Prostheses*. DOI: 10.2174/1874120701509010092. ISBN 10.2174/1874120701509010092. Dostupné také z: <http://benthamopen.com/ABSTRACT/TOBEJ-9-92>
- [W7] *Paul Byrd Law Firm, PLLC* [online]. [cit. 2015-11-18]. Dostupné z: <http://byrdlaw.net/stryker-hip-recall/stryker-hip-cases/risks-stryker-hip-recall/>
- [W8] *New Developments of Ti-Based Alloys for Biomedical Applications* [online]. [cit. 2015-11-18]. Dostupné z: <http://www.mdpi.com/1996-1944/7/3/1709>
- [W9] M.I.Z. Ridzwan, Solehuddin Shuib ., A.Y. Hassan ., A.A. Shokri . a M.N. Mohamad Ibrahim . Problem of Stress Shielding and Improvement to the Hip Implant Designs: A Review. *Journal of Medical Sciences(Faisalabad)* [online]. 2007-3-1, 2015-11-18, 7(3): 460-467 [cit. 2015-11-18]. DOI: 10.3923/jms.2007.460.467. ISSN 16824474. Dostupné z: <http://www.scialert.net/abstract/?doi=jms.2007.460.467>
- [W10] *Beznoska, s.r.o.* [online]. [cit. 2015-11-18]. Dostupné z: <http://www.beznoska.cz/pro-odborniky/produkty/aloplastika/kycle/>
- [W11] *Zimmer Inc.* [online]. 2014 [cit. 2015-11-21]. Dostupné z: <http://www.zimmer.com/content/dam/zimmer-web/documents/en-US/pdf/surgical-techniques/hip/alloclassic-hip-system-surgical-technique.pdf>
- [W12] *Smith and nephew* [online]. [cit. 2015-11-21]. Dostupné z: <https://www.smith-nephew.com/professional/products/all-products/sl-plus/>
- [W13] *Aura Medical* [online]. [cit. 2015-11-21]. Dostupné z: <http://www.aura-group.cz/download/slr-plus-surgical-technique.pdf>
- [W14] *Merete Medical GmbH* [online]. 2015 [cit. 2015-11-21]. Dostupné z: <http://www.merete-medical.com/int/products/hip-primary/hipstems/z-stem.html>
- [W15] *Radpaedia*. [online]. 2016 [cit. 2016-02-15]. Dostupné z: <http://radiopaedia.org/cases/coxa-vara-and-coxa-valga-diagram>

- [W16] Researchgate. [online]. 2016 [cit. 2016-02-15]. Dostupné z: [https://www.researchgate.net/figure/51124825\\_fig1\\_Fig-1-A-The-SLR-Plus-revision-Zweymuller-femoral-stem-has-a-grit-blasted-surface](https://www.researchgate.net/figure/51124825_fig1_Fig-1-A-The-SLR-Plus-revision-Zweymuller-femoral-stem-has-a-grit-blasted-surface)
- [W17] *Beznoska, s.r.o.* [online]. [cit. 2016-03-22]. Dostupné z: <http://www.beznoska.cz/product/drik-tep-kycelniho-kloubu-typ-beznoska-trio/>
- [W18] *Innomed, Inc.* [online]. [cit. 2016-03-22]. Dostupné z: [http://www.innomed.net/revision\\_extractors.htm#WhelanHipStemExtRevExt](http://www.innomed.net/revision_extractors.htm#WhelanHipStemExtRevExt)
- [W19] MOTYKA, Maciej, Krzysztof KUBIAK, Jan SIENIAWSKI a Waldemar ZIAJ. Hot Plasticity of Alpha Beta Alloys. *Titanium Alloys - Towards Achieving Enhanced Properties for Diversified Applications*. InTech, 2012. DOI: 10.5772/34806. ISBN 978-953-51-0354-7. Dostupné také z: <http://www.intechopen.com/books/titanium-alloys-towards-achieving-enhanced-properties-for-diversified-applications/influence-of-processing-conditions-on-hot-plasticity-of-alfa-beta-titanium-alloys>
- [W20] *Granta materiál intelligence.* [online]. [cit. 2016-04-15]. Dostupné z: <http://www.grantadesign.com/education/edupack/>
- [W21] LIU, Y, J.P LI, E.B HUNZIKER a K DE GROOT. Incorporation of growth factors into medical devices via biomimetic coatings. *Philosophical Transactions of the Royal Society A: Mathematical, Physical and Engineering Sciences*. 2006, **364**(1838), 233-248. DOI: 10.1098/rsta.2005.1685. ISSN 1364-503x. Dostupné také z: <http://rsta.royalsocietypublishing.org/cgi/doi/10.1098/rsta.2005.1685>
- [W22] NOURI, Alireza, Peter D., Cuie WE a K DE GROOT. Biomimetic Porous Titanium Scaffolds for Orthopedic and Dental Applications. *Biomimetics Learning from Nature*. InTech, 2010, **364**(1838), 233-248. DOI: 10.5772/8787. ISBN 978-953-307-025-4. ISSN 1364-503x. Dostupné také z: <http://www.intechopen.com/books/biomimetics-learning-from-nature/biomimetic-porous-titanium-scaffolds-for-orthopedic-and-dental-applications>
- [W23] *AO Foundation* [online]. [cit. 2016-05-17]. Dostupné z: <https://www2.aofoundation.org/wps/portal/>
- [W24] *Theodora Anatomy* [online]. [cit. 2016-05-18]. Dostupné z: [http://www.theodora.com/anatomy/the\\_femur.html](http://www.theodora.com/anatomy/the_femur.html)

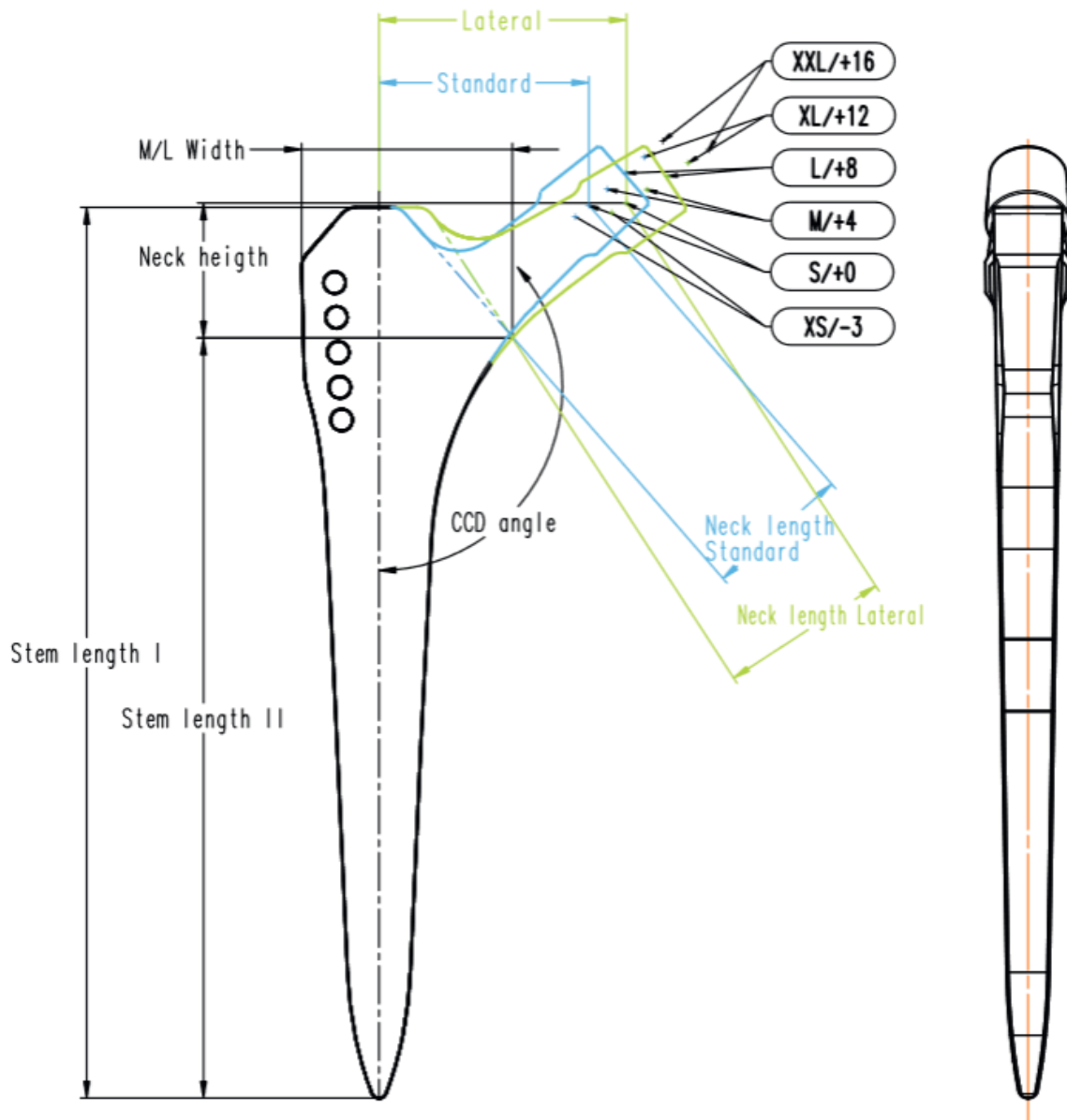


## Seznam příloh

Příloha č.1.....	58
Příloha č.2.....	61
Příloha č.3.....	64
Příloha č.4.....	66

## **PŘÍLOHA č. 1**

### **Rozměry dřívku SL Plus**



## Dimensions

### Specification

Size	Stem length I	Stem length II	M/L width	CCD angle Standard	CCD angle Lateral
01	128	110	29	131	
0	132	113	30	131	
1	137	117	32	131	123
2	141	121	33	131	123
3	145	124	34	131	123
4	150	128	35	131	123
5	154	132	37	131	123
6	159	136	38	131	123
7	163	140	40	131	123
8	168	144	42	131	123
9	173	148	44	131	123
10	178	153	45	131	123
11	183	157	48	131	123
12	188	162	50	131	123

### Neck Height

Size	XS/-3	S/+0	M/+4	L/+8	XL/+12*	XXL/+16**
01	16	18	21	24	26	29
0	17	19	22	24	27	29
1	18	20	23	25	27	30
2	18	20	23	26	28	30
3	19	21	24	26	29	31
4	20	22	25	27	29	32
5	21	22	25	28	30	33
6	21	23	26	29	31	33
7	22	24	27	29	32	34
8	23	25	28	30	33	35
9	24	26	29	31	34	36
10	25	27	30	32	35	37
11	26	28	31	33	36	38
12	27	29	32	34	37	39

### Offset

#### Standard

Size	XS/-3	S/+0	M/+4	L/+8	XL/+12*	XXL/+16**
01	28	30	33	36	39	42
0	29	31	34	37	40	43
1	30	32	35	38	41	44
2	31	33	36	39	42	45
3	32	34	37	40	43	46
4	33	35	38	41	44	47
5	34	37	40	43	46	49
6	36	38	41	44	47	50
7	37	39	42	45	48	51
8	38	41	44	47	50	53
9	40	42	45	48	51	54
10	41	43	46	49	53	56
11	43	45	48	51	54	57
12	44	46	50	53	56	59

#### Lateral

Size	XS/-3	S/+0	M/+4	L/+8	XL/+12*	XXL/+16**
01						
0						
1	35	38	41	44	48	51
2	37	39	42	46	49	52
3	38	40	44	47	50	54
4	39	42	45	48	52	55
5	41	43	47	50	53	57
6	42	45	48	51	55	58
7	44	46	50	53	56	60
8	45	48	51	55	58	61
9	47	50	53	56	60	63
10	49	51	55	58	61	65
11	51	53	56	60	63	66
12	52	55	58	61	65	68

### Neck Length

#### Standard

Size	XS/-3	S/+0	M/+4	L/+8	XL/+12*	XXL/+16**
01	17	20	24	28	32	36
0	18	21	25	29	33	37
1	19	22	26	30	34	38
2	20	23	27	31	35	39
3	21	23	27	31	35	39
4	22	24	28	32	36	40
5	22	25	29	33	37	41
6	23	26	30	34	38	42
7	24	27	31	35	39	43
8	25	28	32	36	40	44
9	26	29	33	37	41	45
10	27	30	34	38	42	46
11	29	31	35	39	43	47
12	30	33	37	41	45	49

#### Lateral

Size	XS/-3	S/+0	M/+4	L/+8	XL/+12*	XXL/+16**
01						
0						
1	23	26	30	34	38	46
2	24	27	31	35	39	47
3	25	28	32	36	40	48
4	26	29	33	37	41	49
5	27	30	34	38	42	50
6	28	31	35	39	43	51
7	29	32	36	40	44	52
8	30	33	37	41	45	53
9	31	34	38	42	46	54
10	33	36	40	43	48	56
11	34	37	41	45	49	57
12	35	38	42	46	50	58

\* With  $\varnothing$  28 mm ball head +12 = XL!

\*\* With  $\varnothing$  28 mm ball head +16 = XXL!

## **PŘÍLOHA č. 2**

### **Měření a vybrané rozměry vzorku femurů**

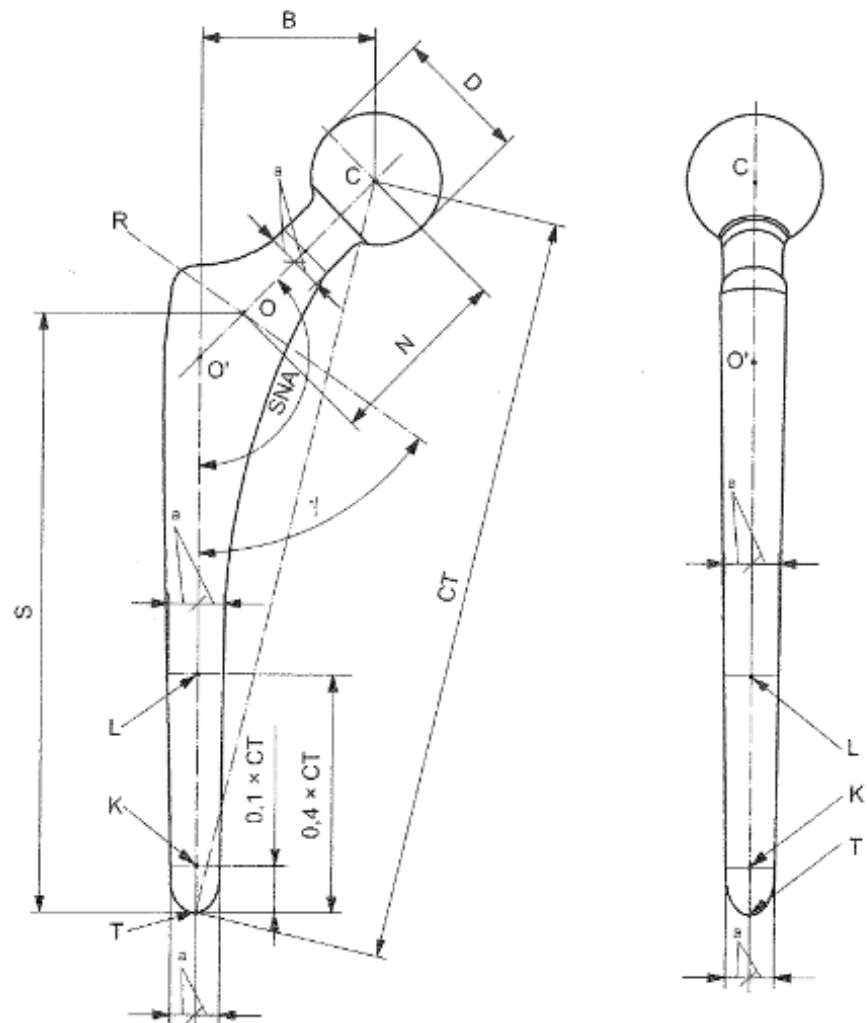
<b>Rozměry Femuru v milimetrech</b>					
<b>Femur č.</b>	<b>Délka</b>	<b>Průměr anatom. krčku</b>	<b>Průměr diafýzy</b>	<b>Průměr trochanter minor</b>	<b>Ofset</b>
1	455	35	31	45	52
2	469	34	25	40	56
3	420	30	26	37	58
4	446	31	25	39	61
5	408	32	26	38	54
6	423	33	24	41	53
7	445	34	30	42	63
8	395	26	25	32	55
9	453	37	31	48	69
10	402	27	24	37	52
11	435	32	28	44	60
12	415	28	26	41	59
13	437	35	25	40	60
14	402	31	27	45	58
15	385	27	25	36	58
16	415	30	25	39	54
17	440	28	25	39	53
18	408	28	24	39	59
19	485	38	33	52	71
20	414	27	25	39	55
21	440	33	33	43	60
22	455	38	31	40	72
23	450	31	28	40	55
24	465	41	31	48	32
25	448	35	25	47	59
26	493	42	34	53	80
27	437	29	27	39	53



### **PŘÍLOHA č. 3**

## **Předepisování rozměrů femorální komponenty TEP kyčelního kloubu dle ISO 7206-1**





**Key**

B	head offset length	K, L	points at specific distances from T defining the stem axis	S	stem length
C	nominal centre of the head (medium neck length in case of modular heads)	O	intersection of neck axis and intended resection line	SNA	stem/neck angle
CO	neck axis	O'	intersection of neck axis and stem axis	T	tip of stem (most distal point)
CT	distance from centre of head to tip of stem	N	neck length	TKL	stem axis
D	diameter of head	R	intended resection line (shall be defined by the manufacturer)	$\gamma$	resection angle

<sup>a</sup> The two dimensions indicated are equal.

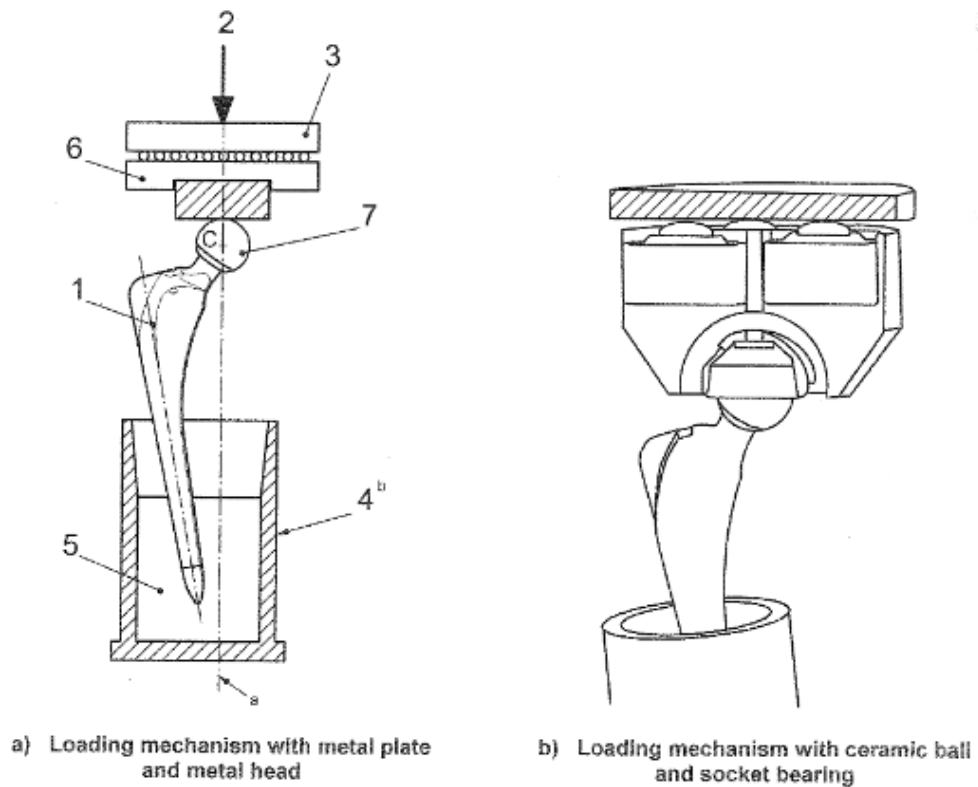
**Figure 6 — Designation of dimensions of straight femoral components of hip joint prostheses with and without collar**

## **PŘÍLOHA č. 4**

### **Příklady orientace vzorku při mechanických zkouškách**

**Annex A**  
(informative)

**Examples of specimen orientation**



**Key**

- 1 test specimen
- 2 load
- 3 loading mechanism (see 6.5)
- 4 example of test specimen holder
- 5 embedding medium
- 6 metal loading plate
- 7 metal head
- C centre of femoral head

<sup>a</sup> Load line.

<sup>b</sup> Construction and dimensions of the holder to suit test specimen and testing machine.

**Figure A.1 — General arrangement of specimen for testing**