



Izbor biomaterijala u ortopedskoj hirurgiji

Selection of biomaterials in orthopedic surgery

Branko Ristić*, Zoran Popović†, Dragan Adamović‡, Goran Devedžić‡

*Klinički centar Kragujevac, Klinika za ortopediju i traumatologiju, Kragujevac, Srbija;

†Vojnomedicinska akademija, Klinika za traumatologiju i ortopediju, Beograd, Srbija;

‡Mašinski fakultet Univerziteta u Kragujevcu, Kragujevac, Srbija

Ključne reči:
biokompatibilni materijali; ortopedija; proteze i implantati.

Key words:
biocompatible materials; orthopedics; prostheses and implants.

Uvod

Biokompatibilni materijali su oni materijali koji se primenjuju u kontaktu sa ćelijama, tkivima ili telesnim tečnostima ljudskog organizma. Najčešće se koriste za zamenu ili nadogradnju strukturnih komponenti ljudskog organizma kako bi se nadomestila oštećenja do kojih dolazi zbog starenja, bolesti ili nesrećnih slučajeva.

Materijali koji se koriste za izradu medicinskih implantata moraju da zadovolje određene kriterijume i imaju sledeća svojstva¹:

- biokompatibilnost – materijali koji se implantiraju u živi organizam moraju se odlikovati izrazitim biokompatibilnošću, odnosno, izrazitim afinitetom ćelija prema površini implantata. Postoji veliki broj materijala koji su, sa čisto inženjerskog aspekta, idealni za izradu implantata. Međutim, ukoliko tkivo ne može da prihvati „strano telo“, onda je ono, ma koliko da su njegovi kvaliteti superiorni sa inženjerskog aspekta, neprihvatljivo za izradu implantata;

- netoksičnost – ovo je izuzetno važna karakteristika biomedicinskih materijala s obzirom na to da oslobađanje metalnih jona i drugih produkata može uticati na pojavu raka, deformiteta, alergija, nekroza, kalcifikacija i zapaljenjskih procesa;

- otpornost prema koroziji – u idealnom slučaju biokompatibilni metalni materijali ne bi trebalo uopšte da korodiraju kada se nalaze u dodiru sa živim tkivima;

- izdržljivost – materijali usađeni u ljudski organizam u vidu implantata tokom celog svog radnog veka trebalo bi da funkcionišu bez ikakvih oštećenja, što podrazumeva njihovu visoku zamornu čvrstoću pri koroziji i zamornu čvrstoću pri

trenju i koroziji, ali i minimalno oslobađanje čestica prilikom pojave trenja i habanja;

- čvrstoću i žilavost – dimenzije implantata ograničene su i moraju težiti što manjim vrednostima zbog ograničenog prostora u ljudskom organizmu, a vrednosti čvrstoće i žilavosti moraju biti dovoljno visoke;

- niske vrednosti modula elastičnosti – Jangovi moduli biokompatibilnih materijala, koji se danas koriste u ortopedskoj hirurgiji, pet do deset puta viši su od Jangovog modula kosti, što je izuzetno nepovoljna karakteristika ovih materijala s obzirom na to da razlika modula elastičnosti metalnog materijala i kosti, koji se nalaze u kontaktu, uslovljava značajno opterećenje kosti i kao rezultat ima smanjenje gustine kostiju.

Implantati imaju komplikovanu konfiguraciju i izrađuju se od legura pogodnih za precizno livenje u vakuumu, kovanje i hladno deformisanje uz neophodnu završnu mehaničku obradu, sa ciljem da se poveća otpornost implantata na lom usled zamora materijala².

Materijali za primenu u ortopediji

Danas se u ortopedskoj hirurgiji uglavnom koriste nerđajući čelici (austenitni i precipitaciono ojačani), superlegure na bazi kobalta (Co-Cr legure), titan i njegove legure i, veoma retko, kompozitni materijali³.

Nerđajući čelici

Postoji mnogo legura koje se komercijalno identifikuju kao nerđajući čelik. Kao biomaterijal koji se koristi u ortopedskoj hirurgiji, koriste se samo austenitni i precipitaciono ojačani čelici (tabela 1).

Tabela 1

Materijali i njihova primena u ortopediji

Vrsta materijala	Primena
Metali	
Nerđajući čelici	
austenitni - AISI 316, 316L, 316LVM, 316Ti, 317, 321	Veštački zglobovi, fiksatori preloma kostiju
precipitaciono ojačani – AISI 630 (17-4PH)	
Titan i titanove legure	
Ti	Veštački zglobovi
Ti-6Al-4V	
Ti-6Al-7Nb	
Kobaltove superlegure	
Co-Cr	Veštački zglobovi, fiksatori preloma kostiju
Co-Cr-Mo	
Magnezijum	Veštački zglobovi
Tantal (Trabekularni metal)	Veštački zglobovi
Keramike	
aluminijum oksid - Al_2O_3	Delovi implantata kuka
cirkonijum oksid – ZrO_2	Delovi implantata kuka
kalcijum fosfat	Dodatak za zarastanje kostiju, površinske prevlake za veštačke kukove
kalcijum sulfat	Dodatak za zarastanje kostiju
ugljenik	Prevlake na ortopedskim implantima
Polimeri	
silikon	Zglobovi prstiju
poliester	Fiksiranje preloma
polietilen (PE)	Delovi implantata kolena i kuka, veštački ligamenti i tetive
polimetilmetakrilat (PMMA)	Koštani cement,

Nelegirano železo, ugljenični čelici i drugi legirani čelici ne mogu se koristiti u ortopedskoj hirurgiji za proizvodnju implantata, pošto su podložni koroziji u agresivnim rastvorima koji sadrže kiseonik.

Uprkos svojoj visokoj otpornosti na koroziju, austenitni čelici tipa Cr-Ni-Fe izloženi su kontaktnoj koroziji, interkristalnoj koroziji, naponskoj koroziji i pojavi ljuspanja (*pitting*). Ovi procesi mogu da dovedu do prelaska metalnih jona u okolna tkiva sa neželjenim biološkim posledicama i, dodatno, u velikoj meri mogu da smanje mehaničke karakteristike (umanje čvrstoću) legure.

Prisustvo hroma u nerđajućim čelicima dovodi do stvaranja samoregenerativnog oksidnog sloja koji je otporan na perforacije i ima visok stepen elektrootpornosti i time obezbeđuje zaštitu od korozije u najvećoj meri. Nikl, kao legirajući element povećava otpornost na koroziju i obezbeđuje bolju obradivost čelika, naročito kovnost. Molibden, obezbeđuje višu otpornost na ljuspanje, a magnezijum i silicijum utiču na poboljšanje obradivosti. Ugljenik mora biti pod strogom kontrolom jer je njegovo prisustvo nepoželjno; sadržaj ugljenika ne sme da pređe 0,03% pošto sa legirajućim elementima gradi karbide koji su nepovoljni (naročito karbid hroma). Vezivanje hroma stvara zone sa smanjenom otpornošću na koroziju, a kako se karbidi najčešće izdvajaju po granicama zrna kristala, to pospešuje interkristalnu koroziju, kao i nepravilnosti u mikro uslovima kristalne rešetke sa posledicom pogoršanja mehaničkih svojstava⁴.

Kontaktna korozija može se pojaviti kod implantata izrađenih od nerđajućeg čelika. Ako su dva dela implantata montirana jedan uz drugi na primer ploča-vijak, zazor između njih ima nižu koncentraciju kiseonika nego u susjednim zonama i time se formira tzv. koncentracijska kiseonička čelija sa naponom koji je sposoban da prevaziđe pasivni kara-

akter zaštitnog sloja oksida hroma koji je formiran na površini legure, što omogućuje pojavu lokalne korozije i njeno napredovanje. Ova vrsta korozije se ne očekuje i ne pojavljuje kod monolitnih implantata, kao što je endoproteza kuka.

Kod svih materijala može doći do loma usled zamora, ako su izloženi naizmenično promenljivom opterećenju, kako se očekuje naročito za femoralnu komponentu endoproteze zgloba kuka. Zamorni lom počinje sa malim prslinama usled neke nepravilnosti u kristalnoj rešetki ili greške mehaničke obrade i ta se prslina stalno povećava sa svakim ciklusom promene opterećenja, odnosno naponskog stanja, sve dok ne dostigne kritičnu veličinu i ne dođe do loma⁵. Da bi se izbeglo prisustvo bilo kakvih uključaka koji mogu da dovedu do greške kristalne rešetke ili pojave inicijalne prsline, nerđajući čelik AISI 316LVM se topi u vakuumu.

Od nerđajućih čelika prave se delovi zglobnih proteza (totalna proteza kuka, kolena, ramena i lakta), delovi za fiksaciju preloma kao što su pločice, zavrtnji, eksterni fiksatori i delovi za fiksiranje kičme (slika 1).



Sl. 1 – Razni delovi u ortopedskoj hirurgiji napravljeni od nerđajućih čelika

Kobaltove superlegure

Superlegure se koriste zbog toga što čisti metali ne mogu da ispune sve zahteve za dobru proizvodnju implantata. Odgovarajući legirajući elementi se dodaju radi poboljšanja mehaničkih karakteristika, povećanja čvrstoće i otpornosti na koroziju, obradivosti (kovnost) itd.

Razvoj i istraživanje superlegura na bazi kobalta datira od početka dvadesetog veka, kada je patentirana prva superlegura na bazi kobalta Co-Cr-Mo, pod nazivom *Vitalium dentura*, koja je bila namenjena za primenu u zubarstvu. Daljim njenim razvojem i modifikacijom razvijene su superlegure pogodne za kovanje i precizno livenje, a koristile su se za izradu visokotermootpornih delova, za turbo kompresore avionskih motora i turbina, kao i za proizvodnju implantata komplikovane konfiguracije. U početku, ovaj materijal bio je poznat pod komercijalnim nazivom BS21 i proizvodio se u obliku granula, a pretapanje je rađeno u indirektnim lučnim pećima ⁶.

Za proizvodnju delova komplikovane konfiguracije, koristeći uslove i metode koje su razvijene za potrebe zubarstva, razvijen je postupak preciznog livenja, a kada su u pitanju implantati, livenje se obavlja u vakuumu. Legure tipa Co-Cr-Mo (ASTM F-175) pogodne su za livenje ⁷.

U okviru HIP (*high isostatic pressure*) postupka, legura Co-Cr-Mo dovodi se do nivoa praha i time se postiže maksimalno zaposedanje kristalne rešetke bez mikroporoznosti, uz dobijanje veoma homogene sitnozrnaste strukture sa visokim mehaničkim karakteristikama.

Legure tipa Co-Cr-Ni-Mo mogu se obrađivati kovanjem u toplom stanju ili hladnim vučenjem. Kovanjem se postiže fina homogena sitnozrnasta kristalna struktura bez prisustva mikroporoziteta što dovodi do povećanja mehaničkih karakteristika. S obzirom na veoma dobre mehaničke osobine, koristi se u ortopedskoj hirurgiji kako za proizvodnju femoralne komponente endoproteze zgloba kuka i kolena (slika 2a i 2b), tako i za elemente interne fiksacije (pločice, vijci, intermedularni klinovi itd).

svrhe počeo da se upotrebljava znatno kasnije nego drugi metalni biokompatibilni materijali, njegova upotreba u medicinske svrhe ubrzo je značajno uvećana zahvaljujući njegovim izuzetnim svojstvima kao što su: relativno visoka specifična čvrstoća, nizak modul elastičnosti, velika biokompatibilnost i izuzetno nizak nivo toksičnosti, ali i lošije tribološke karakteristike pogotovo kada se uporedi sa nerđajućim čelicima i Co-Cr legurama. Zahvaljujući brznoj reakciji titana sa kiseonikom na sobnoj temperaturi, na površini titana obrazuje se veoma stabilan pasivizirajući zaštitni oksidni film ⁸.

Krajem XX i početkom XXI veka, u biomedicinskom inženjerstvu najčešće su se koristili komercijalno čist (CP) titan i legura Ti-6Al-4V ⁹.

Komercijalno čist titan, koji se popularno obeležava kao CP titan, odlikuje se jednofaznom α mikrostrukturom. Titan CP može sadržavati izuzetno nisku količinu gvožđa, azota i kiseonika, dok je ukupan sadržaj ostalih elemenata obavezno niži od 0,7%. Zbog neznatnih, ali strogo definisanih razlika u sastavu, CP titan se proizvodi u četiri osnovna sastava, koji se obeležavaju brojevima od 1 do 4. Sa porastom broja raste i vrednost zatezne čvrstoće kojom se odlikuju ti sastavi. U odnosu na legure titana, čist titan se karakteriše povećanom otpornošću prema koroziji, dok se α legure titana odlikuju boljom otpornošću prema povišenim temperaturama i boljom zavarljivošću od β legura, pri čemu im je čvrstoća i mogućnost oblikovanja niža.

Komercijalno čist titan pre svega koristi se u stomatologiji za izradu dentalnih implantata, mada se koristi i u ortopediji u vidu žičanih mrežica, koje služe kao porozne prevlake sinterovane na površini veštačkih zglobova izrađenih od legura titana.

Titan i legure titana, posebno legure $\alpha + \beta$ tipa kao što je Ti-6Al-4V, smatraju se najprikladnijim biokompatibilnim metalnim materijalima zbog njihove odlične kombinacije mehaničkih karakteristika, otpornosti prema koroziji i biokompatibilnosti. Međutim, vrednost njihovih modula elastičnosti ipak je značajno viša od vrednosti modula elastičnosti



Sl. 2 – Primena legura u ortopediji
a) delovi veštačkog kolena i kuka napravljeni od Co-Cr superlegure; b) delovi napravljeni od legure titana

Titan i njegove legure

Titan je izuzetno reaktivan element, koji se u zemljinoj kori nalazi u vidu stabilnog oksida, što samo potvrđuje činjenicu da je metalni titan i kiseonik teško razdvojiti. Iz tog razloga titan je tek krajem četvrte decenije prošlog veka ušao u komercijalnu upotrebu u SAD. Iako je titan u medicinske

ljudske kosti. Pored toga, istraživanja vođena tokom protekle decenije pokazala su da je vanadijum izuzetno toksičan, pa se iz tog razloga intenzivno radi na razvoju novih legura koje sadrže elemente koji ne bi bili toksični za ljudski organizam. Pored toga, za razvoj novih biokompatibilnih legura titana, izuzetno je značajno i da se postignu niže vrednosti modula elastičnosti.

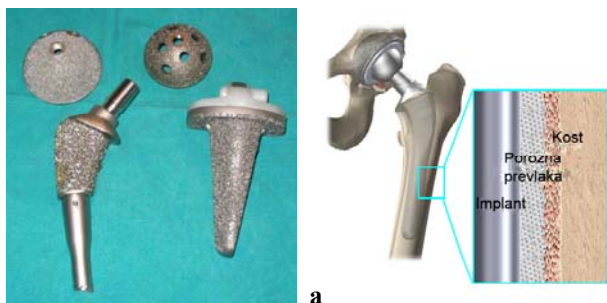
Osnovna ideja u razvoju novih legura za primenu u medicini je, stoga, da se vanadijum i aluminijum zamene niobijumom, tantalom i cirkonijumom, ne bi li se na taj način izbegle negativne karakteristike do sada široko primenjivane Ti-6Al-4V legure, jer se pokazalo da je toksičnost pomenutih elemenata izuzetno niska.

Legura Ti-13Nb-13Zr, razvijena u SAD, pokazuje izuzetna svojstva. To je legura titana tip β i odlikuje se niskim vrednostima modula elastičnosti i čvrstoćom značajno poboljšanom u odnosu na komercijalnu Ti-6Al-4V leguru, zbog čega je izuzetno interesantna za primenu u biomedicinskom inženjerstvu⁷ (slika 2b).

Relativno niska tvrdoća legura titana, međutim, utiče na njihovu slabu otpornost na habanje, pa se ove legure bez prethodne dodatne površinske obrade, kao što je jonska implantacija, ne mogu koristiti za izradu zglobnih površina.

Porozni materijali

Jedan od najozbiljnijih problema u kliničkoj praksi, koji se javlja kod ugradnje endoproteze zgloba kuka, jeste razlabavljenje (otkaz fiksacije, učvršćenja) endoproteze zgloba kuka za kost. Kod cementnih endoproteza koristi se polimetilmetakrilat („koštani cement“) za učvršćenje endoproteze za kost. Kod bescementnih endoproteza, kao zamena za cement koriste se porozni materijali koji se nanose na endoprotezu i omogućavaju da kost uraste u poroznu strukturu i time se obezbedi fiksacija (učvršćenje) endoproteze. Postoji čitav niz ovakvih materijala koji se stalno laboratorijski i klinički ispituju. Razmatra se primena poroznih prevlaka od metala, polimera, keramike i kompozitnih materijala (slike 3a i b)⁶.



Sl. 3 – Porozne prevlake

a) izgled proteza kuka i kolena na koje su nanešene porozne prevlake; b) makroskopski i mikroskopski izgled urastanja kosti u poroznu prevlaku

Histološki posmatrano, proces urastanja kosti u porozni sloj (osteointegracija) isti je kao i kod zarastanja polomljene kosti. Nakon implantacije, u prvoj fazi, u poroznom sloju prisutne su krvne ćelije, zatim prorasta mlado vezivno tkivo, a

zatim urasta kost. Ovo urastanje se odvija progresivno, tako da već nakon tri nedelje može da uraste i do 1 500 mikrona.

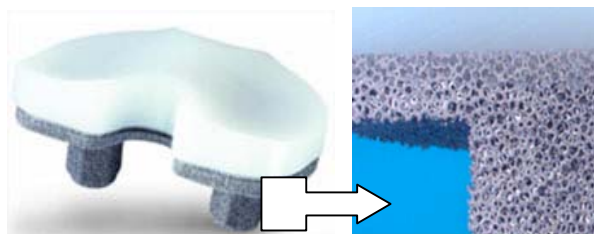
Kada dođe do homogenizacije urasle kosti u porozni sloj i kosti koja je neposredno okružuje, implantat može da preuzme i prenese puno opterećenje.

Prisan kontakt sa protezom, poroznim slojem i adekvatna imobilizacija predstavljaju važne preduslove za uspešno urastanje kosti. Veoma je teško tehnički ostvariti dobar kontakt po celoj površini implantata, ali klinička i eksperimentalna istraživanja pokazala su da kost može da premosti i popuni značajne procepe, ispuni šupljine i uraste u porozni materijal.

Kod primene endoproteza sa poroznim materijalima dolazi do značajnog povećanja aktivne kontaktne površine između koštanog tkiva i metala, što obezbeđuje uslove za povećanje mogućnosti difundovanja metalnih jona u okolno tkivo.

„Trabekularni metal“ je posebna vrsta poroznog materijala koji je razvila firma Zimmer¹⁰. To je biomaterijal čija je struktura najbližnja strukturi spongiozne (trabekularne) kosti. Celularna struktura trabekularnog metala približava se fizičkim i mehaničkim osobinama kosti više nego bilo koji drugi sintetički materijal. Jedinstvena, visokoporozna, trabekularna konfiguracija obezbeđuje brzu i izdašnu infiltraciju koštanog tkiva. Kristalna mikrottekstura trabekularnog metala je konduktivna za direktnu apoziciju koštanog tkiva.

Tantal od kojeg se pravi trabekularni metal ima jačinu i otpornost na koroziju uz izvrsnu biokompatibilnost, i kao takav se uspešno primenjuje u hirurgiji više od 50 godina (kao ploče za kranioplastiku (neurohirurgija) ili za delove pejsmejera (kardiohirurgija) (slika 4)⁹.

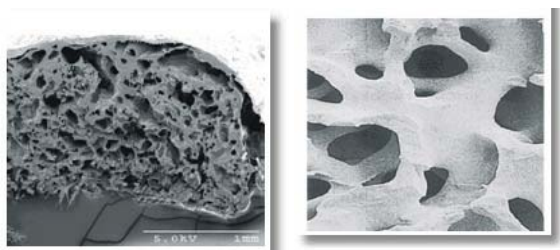


Sl. 4 – Trabekularni metal monobloka tibijalne komponente¹⁹

Magnezijum predstavlja perspektivan biomaterijal za zamenu delova kostiju zbog odličnih karakteristika, kao što su niska energija jonizacije i odgovarajuća jačina, dobra biokompatibilnost i biološka razgradivost. Otvorene ćelijske strukture pene magnezijuma omogućavaju brzu integraciju sa kostima domaćina i obezbeđuju prostor za održavanje stabilne prokrvljenosti i urastanje novih tkiva kostiju¹¹.

Uvođenje odgovarajućih biomaterijala, kao što su Scaffold biomaterijali, u ranu mogu da izazovu fiziološku regeneraciju tkiva. Na taj način može da se podstakne regeneracija širokog spektra ortopedskih i mekih tkiva nakon povrede, kao što su hrskavice, kosti, tetive, ligamenati, i periferni nervi (slika 5)¹².

Inženjerstvo tkiva nastoji da unapredi sposobnost regeneracije ljudskog tkiva putem dizajniranja biorazgradivih „skela“ (Scaffold) koje su naseljene relevantnim ćelijama i signalnim molekulima.



Sl. 5 – Izgled skafold (Scaffold) biomaterijala

Koncept ovog biomaterijala i implantata koji su od njega napravljeni sasvim je nov i razlikuje se od svih ranije poznatih. Naime, nakon implantacije ovaj „pametni materijal“, jednostavno rečeno, „oživi“, prilagođava se potrebama organizma i njegovom metabolizmu i na kraju, nestaje (umire), a na njegovo mesto dolazi novoformirano tkivo.

Inženjerstvo kostiju zahteva takve „skele“ koje obezbeđuju privremenu mehaničku podršku i kasnije se degradiraju brzinom koja je slična brzini regeneracije nove kosti.

Ovaj biomaterijal sastoji se od bioneresorbilne i organizmu potrebne komponente (hidroksiapatita i trikalcijum fosfata) i bioresorbilne polimerne komponente. Vremenom se polimer resorbuje i nestaje, a produkti njegove razgradnje – voda i ugljendioksid – nisu nimalo štetni za organizam. Polimer nestaje istom brzinom kojom se formira novo tkivo organizma, tako da na kraju procesa reparacije, mesto polimera zauzima novo tkivo koje je sam organizam stvorio. Iz tih razloga, proliferacija tkiva kroz implant je potpuna.

Porozna struktura ovih materijala daje mogućnost za njihova različita mehanička svojstva kao što su izuzetna mehanička efikasnost po jedinici mase.

Skafold biomaterijali, u smeši sa faktorima rasta, formiraju novu grupu pametnih biomaterijala koji poseduju ne samo konektivna svojstva, nego i induktivna, tako da mogu da ubrzavaju proces rekonstrukcije i oporavka. Proces rekonstrukcije može se ubrzati unošenjem određenih faktora rasta u sam materijal. Ako srastanje određenog preloma traje dva meseca, sa faktorima rasta taj proces može se gotovo dvostruko skratiti. To omogućava kvalitetniji način života svakom bolesniku tokom i nakon zahvata¹³.

Keramički materijali

Keramički materijali koji se koriste u proizvodnji implantata sadrže čiste i veoma sitne kristale oksida aluminijuma ili cirkonijuma.

Keramički materijali su hemijski i biološki inertni prema svim tečnostima iz organizma više od svih materijala koji se koriste za proizvodnju implantata. Poseduju naročito visoku tvrdoću, te su otporni na habanje i oštećenja koja mogu nastupiti ukoliko deliči koštane mase, koštanog cementa ili pak čestica metala dođu u dodir sa površinama delova izrađenih od keramike¹⁴.

Usled visoke krutosti, keramički materijali nisu podložni nikakvim deformacijama. Ukoliko naprezanje pređe određenu granicu, dolazi do pucanja. Takođe, komponente koje su neposredno u kontaktu sa keramičkim materijalima, moraju biti tačno obrađene, jer svako prinudno prilagođavanje

dovodi do pucanja. Keramički materijali imaju izuzetno nizak koeficijent trenja (slika 6).



Sl. 6 – Komponente endoproteze od keramičkih materijala

Komponente endoproteze koje se izrađuju od keramičkih materijala su glavica i uložak bescementne acetabularne čašice.

Keramički materijal od kristala oksida aluminijuma, Al_2O_3 , poznat je pod imenom „BioloX“¹⁰. Keramički materijal od kristala oksida cirkonijuma znatno je jači od keramičkog materijala na bazi oksida aluminijuma i poznat je pod imenom ZTA keramika.

Hidroksiapatit je keramički materijal koji se koristi za oblaganje komponenti bescementne totalne endoproteze zgloba kuka, proksimalni deo femoralne komponente i metalni deo acetabularne komponente. U poroznu oblogu od hidroksiapatita proraste koštano tkivo i tako brže i bolje vezuje komponente bescementne endoproteze.

Polimeri

Za izradu komponenti endoproteze zgloba kuka, materijal mora da ispunjava određene mehaničke karakteristike, otpornost na habanje, ali i da poseduje osobinu biokompatibilnosti. Jedini materijal od plastične mase koji je za sada prihvatljiv za izradu implantata je ultrateški visokomolekularni polietilen, UHMWPE, DIN 58834, poznat pod komercijalnim nazivom „chirulen“⁷.

Od polietilena u granulama, pod visokim pritiskom na odgovarajućoj temperaturi, proizvode se ploče različitih debljina, od kojih se sečenjem proizvode polufabrikati u obliku šipki, a njihovom mehaničkom obradom se izrađuju komponente za endoprotezu zgloba kuka i kolena (slika 7).



Sl. 7 – Delovi proteza od polietilena (UHMWPE)

Sterilizacija delova od polietilena nije jednostavna. Nije dozvoljena sterilizacija na visokim temperaturama, jer dolazi do deformacija i promene mehaničkih karakteristika. Uobičajena je sterilizacija „gama“ zracima i etilen oksidom.

Kompozitni materijali

Kompozitni materijal za izradu proteze kuka poznat je kao karbon-karbon-kompozit. Koriste se ugljenična vlakna i ugljenik u prahu. Oblikovanje se vrši u kalupima, a zatim sledi sinterovanje. Ima odgovarajuću biokompatibilnost, ali zbog neodgovarajućih mehaničkih karakteristika nije našao širu primenu u kliničkoj praksi. Na slici 8 pokazan je stem proteze kuka od kompozitnog materijala ¹⁵.

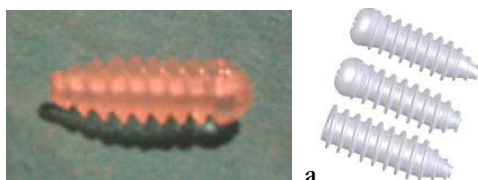


Sl. 8 – Veštački kuk od kompozitnog materijala

Bioresorptivni materijali

Bioresorptivni materijali tokom vremena dovode do resorpcije implantata, a njihovo mesto se popunjava novim koštanim tkivom. Ovako izrađen implantat održava korektnu repoziciju, dok ne dođe do ostointegracije. Nije povoljno ako je brzina (gradijent) resorpcije veći od brzine stvaranja nove koštane mase. U tom slučaju, može da se pojavi razređenje koštane mase na mestu gde je bio postavljen implantat, čime se dovodi u pitanje ispravna repozicija oštećenih delova ⁷.

Materijal za bioresorptivne implantate je na bazi poliglikolaktata. Na slikama 9a i b prikazan je bioresorptivni implantat (vijak) koji se koristi u ortopediji za ligamentoplastiku zgloba kolena.



a



tri meseca posle operacije



b

12 meseci posle operacije

Sl. 9 – Bioresorptivni vijci

a) izgled bioresorptivnih vijaka; b) postoperativni radiografski snimci kolena kod kojih su korišćeni bioresorptivni vijci (posle 12 meseci vijak je potpuno nestao)

Primena metala i legura u ortopediji

U oblasti ortopedije koja se bavi skeletnim poremećajima, kao što su povrede ili oboljenja kosti, zglobova, kičme, mišića i tetiva, legure titana, nerđajući čelici i ko-

baltove superlegure nalaze široku primenu u stabilizaciji ozleda potpornog tkiva ili kao zamena za koštano tkivo. Metalni implantati, koji se često koriste u ortopedskoj hirurgiji uključuju zglobne proteze (totalne proteze kuka, kolena, ramena i lakta), delove za fiksaciju preloma (pločice, zavrtnji, eksterni fiksatori) i delove za fiksiranje kičme ¹⁶.

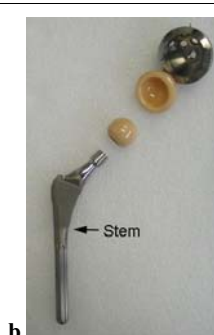
Operacije kojima se hirurškim putem zamenjuju zglobovi deo su uobičajene medicinske prakse.

Kad je reč o totalnoj protezi kuka bitno je pomenuti da se glava butne proteze najčešće izrađuje od legure kobalt-hrom ili keramike, dok se komponenta koja zapravo zamenjuje butnu kost (stem) izrađuje od legure titana. Pokretni delovi zgloba, koji se međusobno dodiruju, kao što je čašica butne kosti, obično se izrađuju od legure kobalt-hrom, keramike i polietilena velike gustine kako bi se postiglo značajno smanjenje trenja između kliznih površina zgloba ¹⁷.

Na osnovu istraživanja utvrđeno je da su titanove legure u kontaktu sa polietilenom neotporne na habanje, te se kod izrade endoproteze zgloba kuka koristi kombinacija femoralne komponente od legure titana i glavice (dodiruje se sa acetabularnom kapicom od polietilena) izrađene od legure kobalta, čelika ili najčešće od keramike, koja se lako polira i otporna je na habanje (slike 10a i b).



a



b

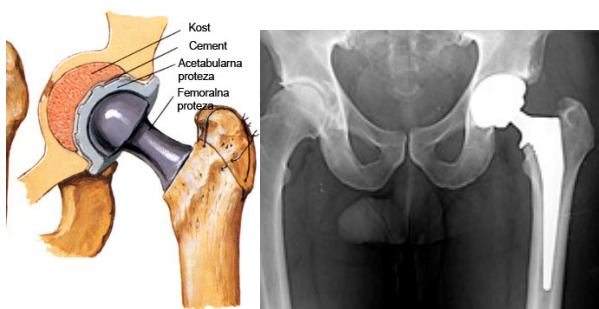
Sl. 10 – Različiti materijali kod proteze kuka
a) proteze kuka; b) komponente proteze veštačkog kuka

Konstrukcije totalnih zglobnih proteza i materijali od kojih se one izrađuju značajno su unapređene poslednjih decenija, ali problem njihovog životnog veka i dalje postoji zbog čega su istraživanja vezana za ovu problematiku od izuzetnog značaja.

Primer izbora materijala za femoralni deo proteze veštačkog kuka

Dok je ugradnja implantata relativno jednostavna s mehaničkog gledišta, veći problem čini biokompatibilnost, tj. hoće li organizam prihvatiti strano telo i da li će doći do neželjenih međudelovanja.

Ovde se kao primer razrađuje izbor materijala samo za *stem* femoralnog dela veštačkog kuka (slike 11), jer u obzir dolazi niz različitih vrsta materijala, s većom ili manjom trajnošću i cenom. Čašica kuka („klizni ležaj“) ovde nije analizirana, budući da se ona uglavnom izrađuje samo od polietilena visoke gustine (UHMWPE) ili od keramike od kojih se traži što niži faktor trenja.



Sl. 11 – Skica proteze veštačkog kuka (levo) i RTG snimak ugrađene proteze (desno)

Da bi se pravilno izabrao materijal za protezu, potrebno je dobro poznavati strukturu kosti i njena svojstva. Treba znati da je kost živo tkivo sastavljeno od anorganskih materija koji sadrže takve kristale koji čine kost krutom, i organskih, želatinskih materija, koji kost čine žilavom¹⁶.

Mehaničke karakteristike kostiju mnogo su lošije, od nekih metalnih i kompozitnih materijala. No, treba znati da zdrava kost sama zarađuje i ima odličnu otpornost na delovanje naizmeničnog opterećenja. Zbog toga materijal za protezu treba da bude mehanički otporniji od kostiju, jer ima ograničenu trajnost¹⁷.

Zbog opsežnosti cele analize neće se definisati naponi usled statičkog i naizmeničnog opterećenja na kuku, koji se javljaju kao posledica mirovanja ili kretanja.

Analiza zahteva koje bi trebalo da ispune materijali za veštački kuk

Osnovni zahtevi^{18–21}:

1. Prihvatljivost tkiva (PT) – ukazuje na rizik od odbacivanja implantata i veoma je važan zahtev. Ocena materijala varira od 1 za najlošiji, do 10 za najbolji. Donja granica prihvatljivosti iznosi 7.

2. Otpornost na koroziju (OK) – veoma je važan zahtev jer su telesne tečnosti vodeni rastvori soli i veoma su agresivne na materijal implantata. Korozija je štetna jer u kombinaciji s promenljivim opterećenjem može dovesti do loma. Ocene se, takođe, kreću od 1 do 10, a prihvataju se materijali sa ocenom > 7.

3. Žilavost loma (KIC) – proračun delova dugo se zasnivao na naponu tečenja i stepenu sigurnosti. Pored toga što

su radni naponi bili niži od dozvoljenih dolazilo je do iznenadnih lomova. Lom nastaje zbog rasta inicijalnih prslina na mestima uključaka i drugih diskontinuiteta, na koje su posebno osetljivi metali visokog napona tečenja i velike jačine. Zato je za ovu klasu materijala uveden pojam žilavost loma, koji se odnosi na otpor širenju prslina.

Donja granica prihvatljivosti je $K_{Ic} = 40 \text{ MPam}^{1/2}$

4. Zatezna čvrstoća (R_m) – iz analize naprezanja proizilazi da materijal treba da ima zateznu čvrstoću $R_m > 95 \text{ MPa}$.

5. Dinamička izdržljivost (R_d) – frekvencija opterećenja iznosi od 1 do $2,5 \times 10^6$ ciklusa godišnje, zavisno od fizičke aktivnosti čoveka. Opterećenje na kuk je oko 2,5–3 težine tela, tj. izračunato promenljivo naprezanje iznosi oko 3,1 MPa. Iz odnosa $R_d/R_m = 0,35$ dobija se minimalna tražena vrednost savojne dinamičke izdržljivosti $R_d = 33 \text{ MPa}$.

6. Otpornost na habanje (OH) – radi što dužeg veka implantata traži se što veća otpornost na adhezijsko habanje, a prihvatljivi su materijali sa ocenom > 7.

7. Modul elastičnosti (E) – elastična kompatibilnost implantata i koštane mase važna je zato da bi se izbegle različite elastične deformacije i postupno odvajanje proteze od kostiju. Nažalost, moduli elastičnosti zamenskih materijala su viši od modula elastičnosti kosti, pa je modul elastičnosti zato ciljana vrednost i iznosi 17 kN/mm^2 .

8. Gustina (R) – poželjna je sličnost između gustine nadomestka i kostiju. Ciljana vrednost je gustina kostiju i ona iznosi oko $1,8 \text{ g/cm}^3$.

9. Troškovi (C) – ukupni troškovi uključuju cenu osnovnog materijala, troškove izrade i završne obrade. Kako nije moguća masovna proizvodnja, to troškovi proizvodnje i završne obrade postaju bitni u odnosu na ukupne troškove. Kao najviši iznosi troškova uzimaju se oni koji odgovaraju najskupljem materijalu i iznose 60 GBP/kg .

Danas primenjivani materijali za *stem* proteze veštačkog kuka su nerđajući čelici, Ti-legure i Co-Cr legure. Nova rešenja traže se unutar polimernih kompozita i keramičkih materijala, kao i nanosenih slojeva postupcima modifikovanja površine, ali koji su još u fazi razvoja i ispitivanja.

Kvantitativno poređenje svojstava materijala izvedeno je metodom graničnih vrednosti, prema vrednosti pokazatelja vrednovanja M za svaki materijal^{18, 20, 21}

$$M = \left[\sum_{i=1}^{n_d} B_i \cdot \frac{Y_i}{X_i} \right]_d + \left[\sum_{j=1}^{n_g} B_j \cdot \frac{X_j}{Y_j} \right]_g + \left[\sum_{k=1}^{n_c} B_k \cdot \left(\frac{Y_k}{X_k} \right) - 1 \right]_c \rightarrow \min$$

gde se d , g i c odnose na donju, gornju i ciljanu vrednost posmatranog svojstva:

- n_d , n_g , n_c – označava broj donjih, gornjih i ciljanih vrednosti svojstava;
- B_i , B_j , B_k – su faktori važnosti za donju, gornju i ciljanu vrednost svojstava;
- X_i , X_j , X_k – su donje, gornje i ciljane vrednosti za razmatrana svojstva materijala;
- Y_i , Y_j , Y_k – su specificirane donje, gornje i ciljane vrednosti svojstava.

Pretpostavka primene ove metode je preslikavanje zahteva u tražene granične vrednosti svojstava materijala, i to kao: donje granične vrednosti svojstava; gornje granične vrednosti svojstava i ciljane vrednosti svojstava.

Hoće li se na određeno svojstvo postaviti donja ili gornja granična vrednost (tj. minimum ili maksimum) zavisi od željenih karakteristika koje su određene primenom, pa se postojeće vrednosti nazivaju donjim, odnosno gornjim. Tako, npr, ako se traži otporan, ali lak materijal, postavlja se donja granica za čvrstoću i gornja za gustinu.

Na taj način mogu se eliminisati svi nepogodni materijali iz baze podataka; dakle, oni kod kojih svojstva izlaze izvan postavljenih granica, a preostale treba uključiti u konačno upoređivanje. Zbog toga se metoda graničnih vrednosti svojstava obično primenjuje za optimizaciju pri izboru materijala i proizvodnih postupaka kod kojih je relativno veliki broj mogućih varijanti²¹⁻²⁶.

Tražene vrednosti svojstava i faktori važnosti nalaze se u tabeli 2, a vrednosti svojstava kandidovanih materijala i rezultati vrednovanja u tabeli 3.

Kao što se vidi iz vrednosti pokazatelja vrednovanja M, titanova legura ima malu prednost nad livenom i kovanom kobaltovom legurom i nelegiranim titanom. Najbolji među čelicima su austenitni nerđajući čelik AISI 316L i precipitacijski ojačani čelik SAE A286.

Ako bi se otpornosti na koroziju pridružila manja važnost, a troškovima veća, tada bi za manje trajne proteze prednost dobili obični austenitni nerđajući čelici.

Tabela 2

Zahtevana svojstva i faktori važnosti

Svojstvo	Granica	Faktor važnosti
Prihvatljivost tkiva	donja $Y_i = 7$	0,2222
Otpornost na koroziju	donja $Y_i = 7$	0,1944
Žilavost loma	donja $Y_i = 40$ MPam ^{1/2}	0,0833
Dinamička izdržljivost	donja $Y_i = 33,25$ MPa	0,1389
Zatezna čvrstoća	donja $Y_i = 95$ MPa	0,0833
Otpornost na habanje	donja $Y_i = 7$	0,0833
Modul elastičnosti	ciljana $Y_k = 17$ MPa	0,0833
Gustina	ciljana $Y_k = 21$ 00 kg/m ³	0,0556
Troškovi	gornja $Y_j = 60$ GBP/kg	0,0556

Tabela 3

Svojstva kandidovanih materijala za protezu veštačkog kuka

Vrsta materijala (standard – hemijski sastav)	PT	OK	Rm (MPa)	Rds (MPa)	E _s (GPa)	KIC (MPam ^{1/2})	OH	R (g/cm ³)	C (GBP/kg)	M	Rang
AISI 316L (EN X2 CrNiMo 17 13 2) Fe/<0,03C/16-18,5Cr/10-14Ni/2-3Mo/<2Mn/<1Si/<0,045P/<0,03S	8	7	550	270	198	195	8	7,87	2,8	0,617	5
AISI 317 (EN X2 CrNiMo 18 12 3) Fe/<0,08C/17,5-20Cr/11-15Ni/3-4Mo/<2Mn/<1Si/<0,045P/<0,03S	8	7	570	290	193	170	8,5	7,97	3,2	0,633	8
AISI 321 (EN X10 CrNiTi 18 10) Fe/<0,08C/17-19Cr/9-12Ni/<2Mn/<1Si/0,3-0,7Ti/<0,045P/<0,03S	8	7	600	265	197	180	8	7,95	2,4	0,632	7
SAE A 286 (DIN X4 NiCrTi 25 15) 54Fe/26Ni/15Cr/2Ti/1,3Mo/1,3Mn/0,5Si/0,2Al/0,05C	8	8	1100	370	201	55	9	7,92	2,3	0,631	6
SAE 17-4 PH (EN X5 CrNiCuNb 17 4) Fe/<0,07C/15,5-17,5Cr/3-5Ni/3-5Cu/0,15-0,45Nb+Ta/<1Mn/<1Si/<0,04P/<0,03S	8	8	1300	450	202	50	9	7,82	2,3	0,633	9
Co-Cr-Mo (ISO 5832/4) livena 45-65Co/20-30Cr + drugi elem. npr, Fe, Mn, Nb, Ni, Ta, W	9	9	700	350	225	135	10	8,6	22	0,572	2
Co-Cr-Ni-W kovana 40-70Co/19-32Cr + drugi elem. npr. Fe, Mn, Nb, Ta, W	9	9	1070	490	230	135	10	8,6	35	0,577	3
Nelegirani Ti – kovan 99Ti + drugi elem.	10	10	620	380	112	50	7	4,53	20	0,590	4
Ti6Al4V 90Ti/6Al/4V	10	10	1020	625	114	90	7,5	4,42	20	0,544	1
Epoksidna smola + 70% uglj, Vlakna	7	7	580	170	46	45	7	1,55	60	0,736	10
Kost	–	–	130	–	17	12	–	1,8	–	–	–

PT – prihvatljivost tkiva; OK – otpornost na koroziju; Rm – zatezna čvrstoća; Rds – dinamička izdržljivost; E – modul elastičnosti; KIC – žilavost loma; OH – otpornost na habanje; R – gustina; C – troškovi; M – pokazatelj vrednovanja za svaki materijal

Zaključak

Način na koji se bira pogodan materijal za ortopedsku hirurgiju u prvom redu zavisi od broja i važnosti zahteva i kriterijuma koji su postavljeni. U slučaju malog broja zahteva, velike važnosti, težište je na kvalitativnoj i kvantitativnoj analizi svojstava i ponašanja manjeg broja materijala koji dolaze u uži izbor, putem informisanja ili iskustva. Primena kvantitativnih metoda odlučivanja dolazi u obzir kod velikog broja zahteva i kriterijuma, jer se razmatra relativno veliki broj prihvatljivih materijala.

Optimalni materijali biraju se kombinovanjem kvantitativnih metoda odlučivanja i ekspertnih znanja. Step sigurnosti odluka zavisi od prekrivenosti zahteva kvantitativnim pouzdanim vrednostima ili objektivnim procenama.

S obzirom na to da se biokompatibilni materijali koriste ne samo u ortopediji, već i u drugim oblastima medi-

cine, gde se nalaze u stalnoj interakciji sa živim tkivima, može se zaključiti da je za razvoj novih materijala za primenu u medicini izuzetno značajno poznavanje i razumevanje pomenutih interakcija, zbog čega biokompatibilnost i netoksičnost materijala postaju kritični faktori daljeg razvoja implantnih metalnih materijala. Takođe, kao osnovna smernica daljeg razvoja biokompatibilnih metalnih materijala izdvaja se i potreba za postizanjem niskih vrednosti modula elastičnosti savremenih biokompatibilnih metalnih legura, koja bi obezbedila što manju razliku između modula elastičnosti kosti i implantnog materijala, a čime bi se sprečilo dalje oštećenje koštanog tkiva i smanjenje gustine kostiju.

Primer izbora materijala za protezu veštačkog kuka pokazuje da se primenom kvantitativne metode odlučivanja dobijaju rešenja u skladu s današnjim primenama materijala u praksi.

L I T E R A T U R A

1. *Crivjović-Alagić I, Rakin M.* Integrity of biomedical implants of titanium alloys: First part. Integritet i vek konstrukcija 2008; 8(1): 31–40. (Serbian)
2. *Bronzino JD.* The biomedical engineering handbook. Boca Raton, FL: CRC Press; 2000. pp. 627–47.
3. *Park JB, Bronzino JD.* Biomaterials: principles and applications. Boca Raton, FL: CRC Press; 2003. pp. 1–241.
4. *Teoh SH.* Engineering materials for biomedical applications. Singapore: World Scientific Publishing Co. Pte. Ltd; 2004.
5. *Teoh SH.* Fatigue of biomaterials: a review. Int Biomat Fatigue 2000; 22(10): 825–37.
6. *Grujić J.* Computer aided modeling and experimental testing hip joint prosthesis. [thesis]. Novi Sad: School of Technical Sciences; 2009. (Serbian)
7. *Ratner BD, Hoffman SA, Schoen JF, Lemons EJ.* Biomaterials science: an introduction to materials in medicine. London: Elsevier Academic Press; 1996.
8. *Crivjović-Alagić I, Rakin M.* Integrity of biomedical implants of titanium alloys: Second part. Integritet i vek konstrukcija 2008; 8(2): 121–30. (Serbian)
9. *Geetha M, Singh AK, Asokamani R, Gogia AK.* Ti based biomaterials, the ultimate choice for orthopaedic implants: a review. Progress in Materials Science 2009; 54(3): 397–425.
10. Products from Zimmer. Available from: <http://www.zimmer.com/>
11. *Staiger MP, Pietak AM, Huadmai J, Dias G.* Magnesium and its alloys as orthopedic biomaterials: a review. Biomat 2006; 27: 1728–34.
12. *Karageorgiou V, Kaplan K.* Porosity of 3D biomaterial scaffolds and osteogenesis. Biomat 2005; 26: 5474–91.
13. *Holland AT, Mikos GA.* Biodegradable polymeric scaffolds. Improvements in bone tissue engineering through controlled drug delivery. Adv Biochem Eng Biotechnol 2006; 102: pp. 161–85.
14. *Park JB.* "Biomaterials." The Biomedical Engineering Handbook. In: *Bronzino JD*, editor. 2nd ed. Biomedical Engineering Handbook. Boca Raton, FL: CRC Press LLC; 2000.
15. *Park JB, Lakes RS.* Biomaterials: an introduction. 3rd ed. New York: Springer Science+Business Media, LLC; 2007.
16. *Yaszemski M, Trantolo DJ, Levandrowski KU, Hasiri V, Altobelli DE, Wise DL.* Biomaterials in orthopedics. New York: Marcel Dekker, Inc; 2004. p. 401–23.
17. *Sinha RK.* Hip replacement: current trends and controversies. New York: Marcel Dekker; 2002.
18. *Filetin T.* The choice of material in developing a product. Zagreb: Faculty of Mechanical Engineering and Naval Architecture; 2000. p. 27–40. (Croatian)
19. *Filetin T.* The choice of material in the construction. Zagreb: Faculty of Mechanical Engineering and Naval Architecture; 2000. p. 97–105. (Croatian)
20. *Farag MM.* Selection of materials and manufacturing processes for engineering design. London: Prentice Hall Int; 1989.
21. *Adamović D, Devedžić G, Ristić B, Ivanović L.* A choice of materials for implants. Proceedings of the 33rd International Conference on Mechanical Production in Serbia 2009; 2009 June 16–17; Belgrade: 2009. p. 51–60. (Serbian)
22. *Ashby MF.* Materials selection in mechanical design. 3rd ed. Oxford, UK: Butterworth-Heinemann; 2005.
23. *Kutz M.* Handbook of materials selection. New York: John Wiley & Sons; 2002.
24. CES EduPack 2005. Cambridge Engineering Selector v4. Cambridge, UK: Granta Design Ltd; 2005.
25. *Black J, Hastings G.* Handbook of biomaterial properties. London: Chapman & Hall; 1998.
26. *Bohyn JD, Stackpool G, Tob KK.* Bone ingrowth characteristics and interface mechanics of a new porous tantalum biomaterial. J Bone Joint Surg 1999; 81-B: 907–14.

Primljen 2. XII 2009.
Prihvaćen 23. XII 2009.