



# VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V BRNĚ

BRNO UNIVERSITY OF TECHNOLOGY

## FAKULTA STROJNÍHO INŽENÝRSTVÍ

FACULTY OF MECHANICAL ENGINEERING

## ÚSTAV KONSTRUOVÁNÍ

INSTITUTE OF MACHINE AND INDUSTRIAL DESIGN

# PŘEHLED MOŽNOSTÍ A ZPŮSOBŮ VÝROBY POLYETYLENOVÝCH ACETABULÁRNÍCH JAMEK UMĚLÉHO KYČELNÍHO KLOUBU

REVIEW OF THE OPTIONS AND METHODS OF MANUFACTURE POLYETHYLENE ACETABULAR CUPS  
ARTIFICIAL HIP JOINT

## BAKALÁŘSKÁ PRÁCE

BACHELOR'S THESIS

## AUTOR PRÁCE

AUTHOR

Patrik Klus

## VEDOUCÍ PRÁCE

SUPERVISOR

Ing. Matúš Ranuša

BRNO 2016



# Zadání bakalářské práce

Ústav:	Ústav konstruování
Student:	<b>Patrik Klus</b>
Studijní program:	Strojírenství
Studijní obor:	Základy strojního inženýrství
Vedoucí práce:	<b>Ing. Matúš Ranuša</b>
Akademický rok:	2015/16

Ředitel ústavu Vám v souladu se zákonem č.111/1998 o vysokých školách a se Studijním a zkušebním řádem VUT v Brně určuje následující téma bakalářské práce:

## **Přehled možností a způsobů výroby polyetylenových acetabulárních jamek umělého kyčelního kloubu**

### **Stručná charakteristika problematiky úkolu:**

Cílem práce je poskytnout komplexní přehled používaných polyetylenových acetabulárních jamek a metod jejich výroby. Na základě získaných poznatků z rešerše autor uvede výhody a rizika vznikající při jednotlivých postupech. Závěrem bude shrnutí současných trendů vývoje polyetylenových implantátů.

### **Cíle bakalářské práce:**

Bakalářská práce musí obsahovat: (odpovídá názvům jednotlivých kapitol v práci)

1. Úvod
2. Analýza problému a cíl práce
3. Přehled současného stavu poznání
4. Diskuze
5. Závěr
6. Seznam použitých zdrojů

Forma práce: průvodní zpráva

Typ práce: rešeršní

Účel práce: výzkum a vývoj

Rozsah práce: cca 27 000 znaků (15 - 20 stran textu bez obrázků).

Zásady pro vypracování práce: [http://dokumenty.uk.fme.vutbr.cz/BP\\_DP/Zasady\\_VSKP\\_2016.pdf](http://dokumenty.uk.fme.vutbr.cz/BP_DP/Zasady_VSKP_2016.pdf)

Šablona práce: [http://dokumenty.uk.fme.vutbr.cz/UK\\_sablona\\_praci.zip](http://dokumenty.uk.fme.vutbr.cz/UK_sablona_praci.zip)

**Seznam literatury:**

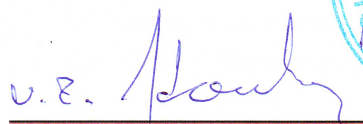
Heidelberg: Springer. (2012): Total hip arthroplasty: wear behaviour of different articulations. viii, 187 s. Reference in orthopaedics and traumatology (EFORT). ISBN 978-3-642-27360-5.

McKellop, H. A., Campbell, P., Park, S. H., Schmalzried, T. P., Grigoris, P., Amstutz, H. C. and Sarmiento, A. (1995), "The origin of submicron polyethylene wear debris in total hip arthroplasty", Clinical Orthopaedics and Related Research, 311, pp. 3-20.

Goldvasser, D., Hansen, V., Noz, M., Maguire, G., (2014): In vivo and ex vivo measurement of polyethylene wear in total hip arthroplasty. Acta Orthopaedica [online]., 2015-11-24, 85(3): 51-61 [cit. 2015-03-05]. DOI: 10.1007/978-3-642-45266-6\_6.

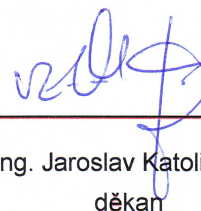
Termín odevzdání bakalářské práce je stanoven časovým plánem akademického roku 2015/16.

V Brně, dne 26. 11. 2015



prof. Ing. Martin Hartl, Ph.D.  
ředitel ústavu





doc. Ing. Jaroslav Katolický, Ph.D.  
děkan

---

## **ABSTRAKT**

Tato bakalářská práce poskytuje komplexní přehled možností a způsobů výroby polyetylenových acetabulárních vložek umělého kyčelního kloubu. Popsán je vývoj zpracování polyetylenu od počátku 70. let až po současné trendy. Dále je vylíčeno několik metod výroby vložek různými firmami. Metody jsou srovnány z hlediska odolnosti výsledného produktu vůči otěru. V závěru jsou uvedeny starší i moderní postupy hodnocení lineárního či volumetrického otěru polyetylenových vložek.

## **KLÍČOVÁ SLOVA**

Umělý kyčelní kloub, polyetylén, acetabulární vložka, způsoby výroby, otěr

## **ABSTRACT**

The bachelor's thesis gives a complex review of options and methods for manufacturing polyethylene acetabular liners in artificial joint hips. It describes the development process of polyethylene from the early 70s to nowadays. Several manufacturing techniques of polyethylene liners and their effect on the wear resistance are also listed. The final part of the thesis focuses on older and modern evaluation methods of linear or volumetric wear rate of polyethylene liners.

## **KEY WORDS**

Artificial joint hip, polyethylene, acetabular liner, methods of manufacturing, wear rate

---



---

## **BIBLIOGRAFICKÁ CITACE**

---

KLUS, P. *Přehled možností a způsobů výroby polyetylenových acetabulárních jamek umělého kyčelního kloubu*. Brno: Vysoké učení technické v Brně, Fakulta strojního inženýrství, 2016. 64 s. Vedoucí bakalářské práce Ing. Matúš Ranuša.

## **ČESTNÉ PROHLÁŠENÍ**

---

Prohlašuji, že jsem bakalářskou práci na téma „Přehled možností a způsobů výroby polyetylenových acetabulárních jamek umělého kyčelního kloubu“ vypracoval samostatně s použitím uvedené literatury a pramenů.

V Brně, dne 20. 5. 2016

.....  
Podpis

---



---

## PODĚKOVÁNÍ

Tímto bych chtěl poděkovat svému vedoucímu bakalářské práce ing. Matúši Ranušovi za jeho odbornou pomoc, cenné rady a poskytnuté materiály, které mi pomohly při zpracování této bakalářské práce.

---



**OBSAH**

<b>OBSAH</b>	<b>11</b>
<b>1 ÚVOD</b>	<b>12</b>
<b>2 ANALÝZA PROLÉMU A CÍLPRÁCE</b>	<b>14</b>
<b>3 PŘEHLED SOUČASNÉHO STAVU POZNÁNÍ</b>	<b>15</b>
3.1. Konstrukce kyčelní endoprotézy	15
3.1.1. Acetabulární jamka	15
3.1.2. Vnější schránka	16
3.1.3. Hlavice	17
3.1.4. Acetabulární vložka	18
3.1.5. Přehled výrobců polyetylenových vložek	18
3.2. Přehled výroby polyetylenových vložek	18
3.3. Materiál	19
3.3.1. Rozdělení polyetylénu	20
3.3.2. Generace polyetylénu	21
3.3.3. První generace polyetylénu	21
3.3.4. Druhá generace polyetylénu	22
3.3.5. Srovnání UHMWPE a XLPE	24
3.3.6. Třetí generace UHMWPE	29
3.4. Konsolidace	32
3.4.1. Tlakové lisování	32
3.4.2. Extruze	33
3.4.3. HiPing	34
3.5. Obrábění	36
3.5.1. Geometrie polyetylenových vložek	37
3.6. Formování do podoby finálního produktu	41
3.7. Sterilizace	42
3.8. Balení	42
3.9. Srovnání metody obrábění a přímého tlakového lisování	43
3.10. Srovnání metody extruze a tlakového lisování	44
3.11. Metodika hodnocení otěru polyetylénu	46
3.11.1. Manuální měření otěru z rentgenových snímků	46
3.11.2. Počítačové měření otěru z rentgenových snímků	48
3.11.3. RSA metody	50
3.11.4. Metody měření otěru po vyjmutí acetabula z pacienta	51
<b>4 DISKUZE</b>	<b>53</b>
<b>5 ZÁVĚR</b>	<b>55</b>
<b>6 SEZNAM POUŽITÝCH ZDROJŮ</b>	<b>56</b>
<b>7 SEZNAM POUŽITÝCH ZKRATEK A SYMBOLŮ</b>	<b>62</b>
<b>8 SEZNAM OBRÁZKŮ A GRAFŮ</b>	<b>63</b>
<b>9 SEZNAM TABULEK</b>	<b>64</b>

## 1 ÚVOD

Nedílnou součástí lidského života je pohyb. Jeho důležitost si uvědomíme, až když jsme pohybově z nějakého důvodu omezeni. Mnozí z nás vědí, jak nepříjemné je mít nohu či ruku v sádře. Každodenní rutina se pro nás stane nepřekonatelnou překážkou. Musíme se na určitou dobu rozloučit s naším oblíbeným sportem, odpočinout si od své práce nebo odložit svou dovolenou. Co ale dělat v situaci, kdy jsme pohybově trvale omezeni? Touto otázkou se zabývali již ve starověkém Egyptě asi 900 let před naším letopočtem. Amputované končetiny se snažili nahrazovat umělými protézy z dřeva, kůže, sádry, lněných textilií. Plnily jak estetickou funkci (zakrývaly tělesnou vadu), tak do určité míry i praktickou (zastupovaly chybějící končetinu). Ve středověku byly hromadně používány dřevěné ztenčené náhrady tzv. „knee-walkery“, které však byly k pahýlu přímo fixovány popruhy, neumožňovaly lokomoci prováděnou kloubním spojením a tím značně omezovaly život postiženého. K výraznému pokroku ve vývoji protéz došlo až na počátku 20. století. Začaly vznikat protézy s umělými klouby a později i tzv. endoprotézy (jinými slovy aloplastika, artroplastika), které nahrazovaly klouby ramen, kolen, kyčlí, loktů apod. V roce 2015 bylo jen ve Velké Británii provedeno 211 860 operací výměny kloubu, z toho 98 848 operací připadlo na kyčle. Kyčel se proto stala společně s kolenem nejčastěji nahrazovaným kloubem v těle. [1], [2]

Pod pojmem endoprotéza rozumíme náhradu kloubního mechanismu. Artroplastiky mohou být z hlediska konstrukce totální (dochází k výměně obou částí kloubu) nebo částečné (je nahrazena pouze jedna část kloubu, druhá stále plní svou funkci). [1]



Obr. 1-1 Artroplastika kyčelního kloubu [5]

První endoprotézu kyčelního kloubu u člověka provedl roku 1938 Philip Willes. V roce 1958 Angličan John Charnley zapracoval na všech aspektech totální endoprotézy, včetně koncepce zmenšeného tření, postimplantačních změn, lubrikace, materiálu, designu. Použil teflonovou jamku a kovový dřík, který byl umístěn do dřevěné dutiny stehenní kosti. Teflon později nahradil dodnes používaným polyetylénem. Komponenty byly fixovány ke skeletu kostním cementem, jedná se o cementovanou endoprotézu. [1]

Současným trendem při fixaci acetabula do kosti jsou tzv. necementované protézy, které se upevňují pomocí těsného zaražení do kosti („press fit“). Je to technicky i finančně náročnější protéza. Výhodou je nižší riziko uvolnění, jsou tedy upřednostňovány u mladších pacientů. [1], [4]

## 2 ANALÝZA PROBLÉMU A CÍL PRÁCE

S polyetylémem jako artikulační komponentou se pracuje již od samého počátku vzniku kyčelní náhrady. Používá se jako artikulační vložka, která zajišťuje kontakt s hlavicí kloubu. Poškození polyetylénu je způsobováno dvěma mechanismy, otěrem při kontaktu s hlavicí a oxidativní degradací. Při otěru se uvolňují drobné částice, které při nahromadění vyvolají imunitní reakci, a dochází tak k uvolnění náhrady. Reakce s kyslíkem zase způsobuje štěpení molekul v polyetylénové vložce, což způsobí zhoršení životnosti vložky. Bylo zjištěno, že oxidativní degradaci zabraňuje přítomnost vitamínu E, protože odbourává volné radikály ve struktuře polyetylénu, radiační ozařování zase způsobuje spojování molekul v polymeru (tzv. crosslinking), což vede k zvýšené odolnosti vůči otěru. [14]

Tato práce se popisuje různé procesy zpracování polyetylénu a jejich vliv na odolnost polyetylénu vůči otěru a oxidativní degradaci. Cílem je zpracovat komplexní přehled způsobů výroby polyetylénových vložek a poukázat na odlišné vlastnosti, které vložka získá při různých způsobech výroby a zpracování

### 3 PŘEHLED SOUČASNÉHO STAVU POZNÁNÍ

**3**

#### 3.1. Konstrukce kyčelní endoprotézy

3.1.

Kyčelní endoprotéza se skládá ze dvou hlavních komponent. První je acetabulární jamka, která se většinou rozděluje na vnější schránku a artikulační vložku. Druhá - femorální komponenta obsahuje dřík, hlavičku a krček. [3]



Obr. 3-1 Kyčelní endoprotéza [6]

##### 3.1.1. Acetabulární jamka

3.1.1.

Acetabulární jamka kyčelního kloubu byla původně celá tvořena polyetylénem a byla určena k uchycení do kosti pomocí tzv. cementování – na povrch acetabulární jamky se ručně nanášel kostní cement, poté se jamka usadila do kosti a k následné fixaci došlo pár minut po aplikování cementu. Později se k nanášení cementu na povrch acetabulární jamky začaly používat cementové pistole a vznikly i nové necementové metody uchycení jamky, například zaklíněním – press-fit, nebo vrůstáním kosti (ingrowth). I v dnešní době se používají tyto typy jamek, mnohem častěji se však setkáváme se složenou acetabulární jamkou, která má vnější schránku (skořápku) a artikulační vložku z různých materiálů. [1], [3]



Obr. 3-2 Acetabulární jamka LINK [7]

Na obrázku 3-2 jsou různé typy polyetylenových jamek od firmy LINK určená k cementování. Po svém obvodu mají drátek, který pomáhá při určování polohy jamky z rentgenových snímků. [7]

### 3.1.2. Vnější schránka

Vnější schránka slouží k uchycení náhrady do kosti, zajišťuje tak mechanickou stabilitu acetabulární jamky. Je vždy tvořena kovovými materiály, nejčastěji titanem nebo nerezovou ocelí. Vnější schránka se do kosti uchycuje pomocí cementování nebo bezcementovou technikou. Její vnější povrch je drsný, porézní pro zajištění lepší fixace do kosti (kost do materiálu vrůstá). Do vnější schránky se vkládá vložka nejčastěji z polyetylenu. [3]

Na obrázku 3-3 je zobrazena acetabulární schránka určená k bezcementovému uchycení do kosti (press-fit). Bezcementové techniky fixace acetabulárních jamek jsou díky jejich životnosti obecně určeny pro mladší a aktivnější pacienty. [11]

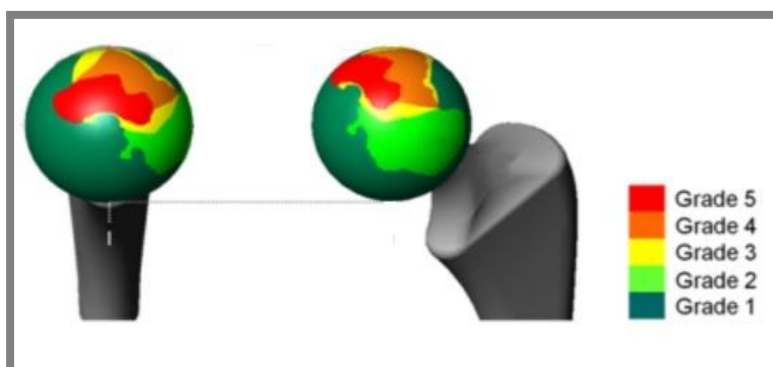


Obr. 3-3 Skořápka [11]

### 3.1.3. Hlavice

Hlavice je nasazena na krčku femorální komponenty pomocí Morseho kužele. Významným faktorem je průměr hlavice. Při použití hlavice o průměru 22 mm se zvyšují tlakové síly působící na jednotku plochy, s hlavicí o průměru 32 mm se naopak zvětšuje kontaktní plocha s jamkou, a tím i plocha, na níž dochází k otěru. Za optimální je dnes považována hlavice o průměru 28 mm. [1], [3]

Následující obrázek 3-4 popisuje rozložení tlaků působících na hlavici během používání. V těchto místech se hlavice nejvíce opotřebovává. Červená místa (Grade 5) určují místa největšího zatížení, tmavě zelená naopak vyznačují místa minimálního zatížení (Grade 1).



Obr. 3-4 Zatížení femorální hlavice [8]

Hlavice může být vyrobena z keramiky nebo ze směsi kobaltu, chromu a molybdenu. V dnešní době jsou používány keramiky třetí generace s rizikem prasknutí 0,2 – 0,004 %. Chromové hlavice mají ještě nižší riziko prasknutí než keramika, jejich povrch je však drsnější. Průměrná drsnost keramických hlavic je 0,008  $\mu\text{m}$ , u chromových hlavic je drsnost vyšší než 0,01  $\mu\text{m}$ . [1], [3], [60]



Obr. 3-5 Femorální hlavice [42]

### 3.1.4. Acetabulární vložka

Acetabulární vložka se nachází na vnitřní straně acetabulární schránky. Vyrábí se z keramiky, kovu nebo z polyetylénu. Do nedávna bylo výhodnější používat acetabulární vložky z keramiky, protože vykazovaly nejnižší otěrové vlastnosti, jejich nevýhodou ale bylo zvýšené riziko prasknutí a také to, že se nedají kombinovat s kovovou hlavičkou. Artikulační vložky z kovu zase během opotřebovávání vylučují drobné částice kovu, které jsou karcinogenní. Nejnovější technologie výroby polyetylénu výrazně zvýšily jeho odolnost vůči otěru, která je nyní srovnatelná s keramikou. Polyetylén je nejběžnější a zároveň nejlepší artikulační komponenta pro výrobu umělých kloubů. [3], [50]

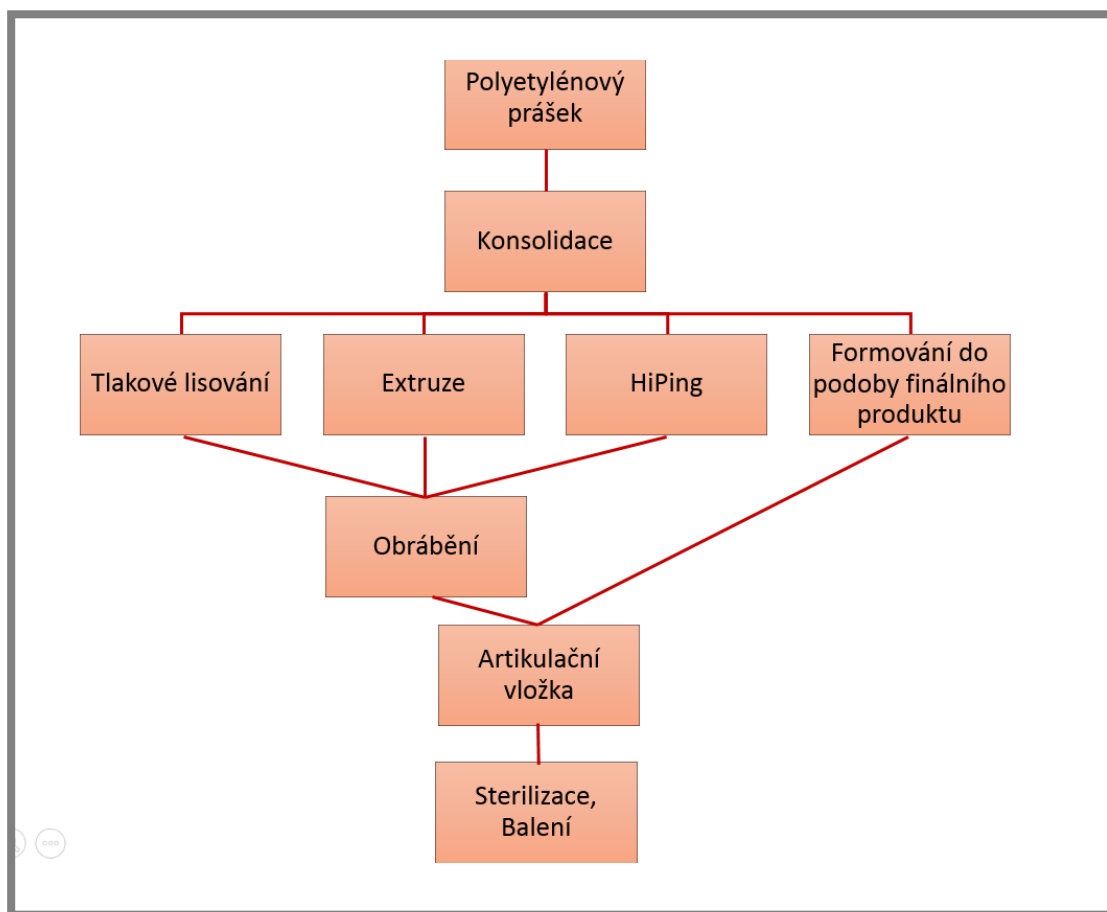
### 3.1.5. Přehled výrobců polyetylenových vložek

Tab. 3-1 Přehled výrobců [4], [10], [14], [27], [28], [29], [30]

Společnost	Země původu	Metoda zpracování polyetylénu	Datum založení
Zimmer	USA	3. generace – míchání s vit. E	1927
B-Brown	Německo	-	1839
Biomet	USA	3. generace – dopování vit. E	1977
Smith & Nephew	Anglie	2. generace - žihání	1856
Stryker	USA	3. generace – sekvenční žihání	1946
Omni	USA	2. generace – žihání	1999
Link	Německo	1. generace – bez úprav	1948
Lima	Itálie	3. generace – míchání s vit. E	1945
Beznoska	Česká republika	-	1992
DePuy	USA	2. generace - přetavování	1895

## 3.2. Přehled výroby polyetylenových vložek

Prvním krokem pro výrobu polyetylenových vložek je volba materiálu. Starší vložky byly vyráběny z vysokomolekulárního polyetylénu, novější vložky už používají síťovaný vysokomolekulární polyetylén. Polyetylén je na počátku výrobního procesu vložky tvořen drobnými zrny o velikosti 0,1 mm (polyetylenový prášek). Dalším krokem je konsolidace prášku, ta je prováděna buďto lisováním, extruzí na vytlačovacích strojích nebo metodou HiPing. Výsledkem jsou polyetylenové tyče, které jsou dále obráběny. Existují však i metody, které ve svém výrobním procesu nezahrnují obrábění, jedná se o lisování do podoby finálního produktu. V závěrečné fázi se vložka sterilizuje a balí do ochranného obalu. [14]



Obr. 3-6 Přehled výroby polyetylenových vložek

### 3.3. Materiál

3.3.

S polyetylémem se v praktickém životě setkáváme běžně. Sáčky, pytle, fólie, nádoby, potrubí, všechno jsou to věci, které mohou být vyrobeny z polyetylénu. V současnosti je nejvíce používaným polymerem na světě.

Označujeme jej zkratkou PE, jedná se o termoplast, vzniká polymerizací ethylénu ( $C_2H_4$ ). Poprvé jej vyrobil Hans von Peckmann roku 1891 zahříváním diazometanu. Polymerizace ethylénu je komplexní a komplikovaný proces. Zjednodušeně lze říci, že struktura polymeru ethylénu může být amofní nebo krystalická. Krystalickou formu můžeme dále rozdělit na lineární a větvenou. Charakteristickými vlastnostmi větvené lineární formy je tvrdost, odolnost a pevnost, což jsou vlastnosti, které se využívají právě při výrobě ortopedických implantátů. [31]

Polyetylén pro výrobu artikulačních vložek je dodáván ve formě prášku. Výrobu polyetylenového prášku zajišťuje například firma Ticona (Německo, USA), která pro něj má obchodní označení GUR. [14]

### 3.3.1. Rozdělení polyetylénu

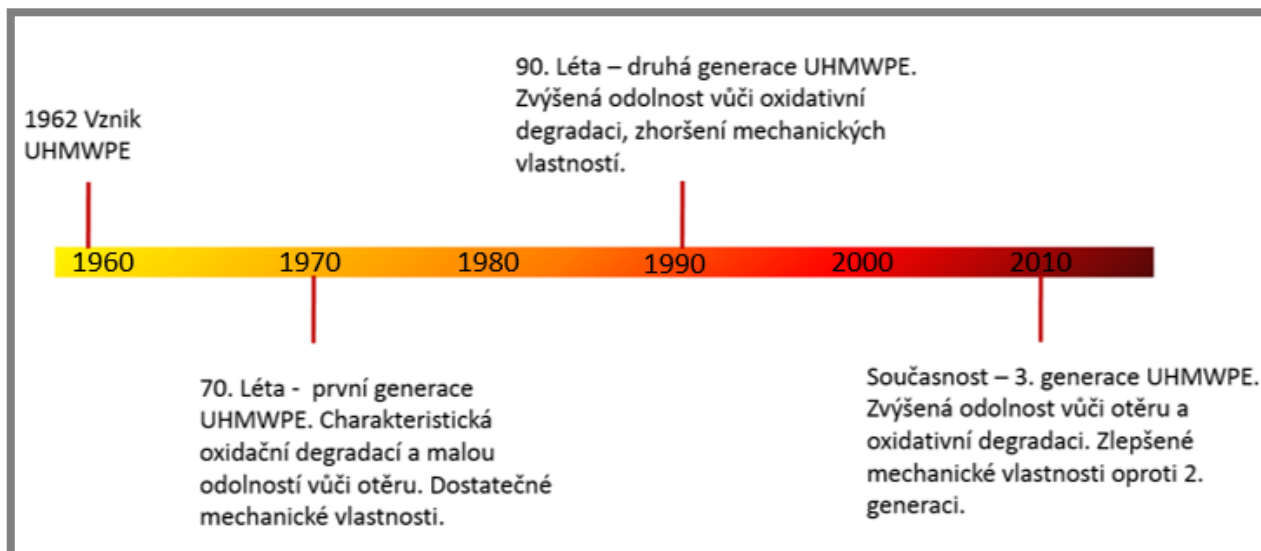
Rozlišujeme několik druhů polyetylénu. Liší se zejména hustotou, hmotností molekul, strukturou. Pro výrobu polyetylenových vložek se používá polyetylen s vysokou molekulovou hmotností (5 000 000 g/mol), označován jako vysokomolekulární polyetylen (PE-UHMWE). Dalším zpracování vysokomolekulárního polyetylénu dostaneme vysokosítovaný polyetylen (Highly cross-linked PE), který je v dnešní době používán pro výrobu moderních artikulačních vložek. [14]

Tab. 3-2 Rozdělení polyetylénu [31]

Anglický název	Český název	Zkratka
Ultra high molecular weight polyethylene	Vysokomolekulární polyetylen	PE-UHMW
Ultra low molecular weight polyethylene	Nízkomolekulární polyetylen	PE-ULMW nebo PE-WAX
High density polyethylene	Vysokohustotní polyetylen	PE-HD
High density cross-linked polyethylene	Vysokohustotní síťovaný polyetylen	PE-HDXL
Cross-linked polyethylene	Síťovaný polyetylen	PE-XL nebo PE-X
Medium density polyethylene	Polyetylen se střední hustotou	PE-MD
Low density polyethylene	Nízkohustotní polyetylen	PE-LD
Linear low density polyethylene	Lineární nízkohustotní polyetylen	PE-LLD
Very low density polyethylene	Polyetylen s velmi nízkou hustotou	PE-VLD

## 3.3.2. Generace polyetylénu

3.3.2.



Obr. 3-7 Přehled generací polyetylénu [14]

## 3.3.3. První generace polyetylénu

3.3.3.

První generací polyetylénu je označován ultra vysoce molekulární polyetylén – UHMWPE. Poprvé jej použil John Charnley v artroplastice kyčelního kloubu. Po nezdárných pokusech s teflonem, který způsoboval nekrózu okolní tkáň, přešel na vysokomolekulární polyetylén. Jedná se o materiál s přibližnou mezí kluzu 19 MPa a modulem pružnosti 915 MPa. [9]

Vysoké hustoty molekul v polymeru je dosaženo řetězovou polymerizací za užití iontově koordinačního katalyzátoru. Dosahuje se tak molekulární hmotnosti až 5 000 000 g/mol. [37]

Z UHMWPE byly vyráběny první kloubní náhrady. Ve své době neměl v oblasti biokompatibilních materiálů konkurenci - keramika byla křehká, a tedy náchylná k praskání, teflon způsoboval nekrózu, u kovové jamky nebylo podle Charnleyho možné provést hydrodynamickou lubrikaci, což se později ukázalo jako chybné tvrzení. UHMWPE má dobré kluzné vlastnosti, jedná se však o měkký materiál, proto podléhá většímu objemovému opotřebení. [15]

Implantáty vyrobené z UHMWPE byly pouze sterilizovány (sterilizace bude podrobněji popsána v dalších kapitolách) a nebyly nijak dále modifikovány. Pro sterilizaci se používal například formaldehyd a před použitím se vložka proplachovala vařící vodou. Tento postup však nedostatečně likvidoval bakterie a byl hygieniky odmítnut. Další metodou sterilizace bylo zavedení metody radiačního ozařování při 25 až 40 kGy za přítomnosti vzduchu. Později se místo vzduchu používala inertní atmosféra. Tento způsob však způsobuje oxidativní degradaci UHMWPE, zhoršuje odolnost materiálu vůči otěru a jeho mechanické vlastnosti. K oxidativní

degradaci dochází při reakci kyslíku s volnými radikály. To může být způsobeno přímo během ozařování – okamžitá oxidativní degradace, nebo při reakci kyslíku a volných radikálů uvězněných ve struktuře polymeru po ozařování – dlouhodobá oxidativní degradace. Zhoršení vlastností kvůli oxidativní degradaci se projeví snížením životnosti kloubních náhrad, někdy i velmi drastickým. Vysokomolekulární polyetylén se hojně využíval pro kloubní náhrady od 70. do 90. let minulého století. I dnes se setkáme s implantáty vyrobených z vysokomolekulárního polyetylénu bez síťování. Příkladem může být německá firma Link. [14], [26]

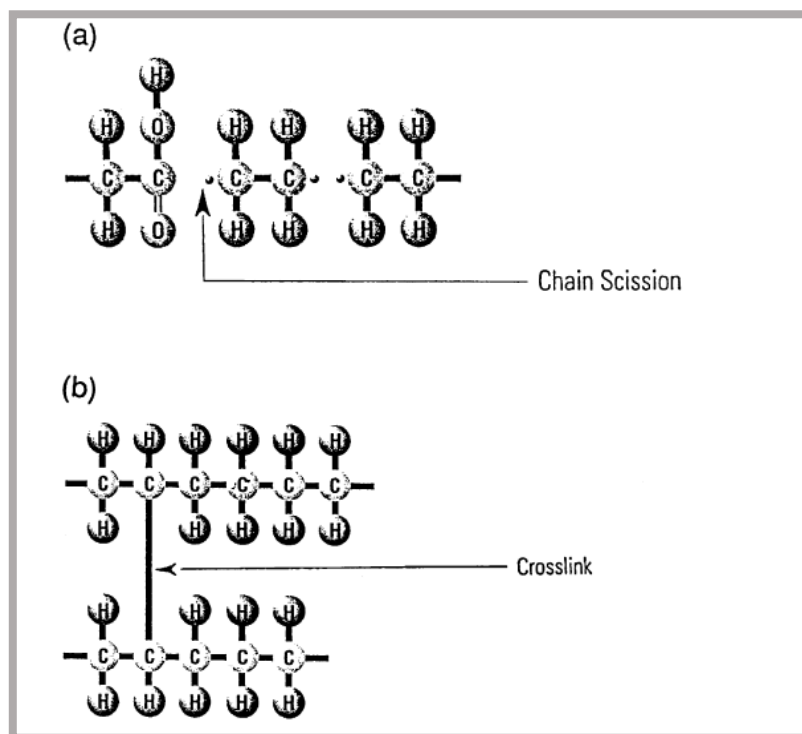
---

### 3.3.4. Druhá generace polyetylénu

Další modifikace polyetylénu měly za úkol zlepšit odolnost vůči otěru a snížit oxidační degradaci. Zlepšování odolnosti vůči otěru je důležité, protože vysoký otěr způsobuje uvolňování velkého množství mikroskopických částic polyetylénu do organismu, což vyvolává zánětlivé reakce. Tyto imunitní reakce organismu mohou být příčinou uvolnění kloubní náhrady.

Zjistilo se, že ionizující záření ve struktuře polyetylénu způsobuje síťování (crosslinking), které vede ke snížení otěru polyetylénu. Síťovaný polyetylén se označuje zkratkou XLPE a jedná se o druhou generaci polyetylénu. Mez kluzu síťovaného polyetylénu se pohybuje kolem 20 MPa a modul pružnosti kolem 860 MPa. [9], [14]

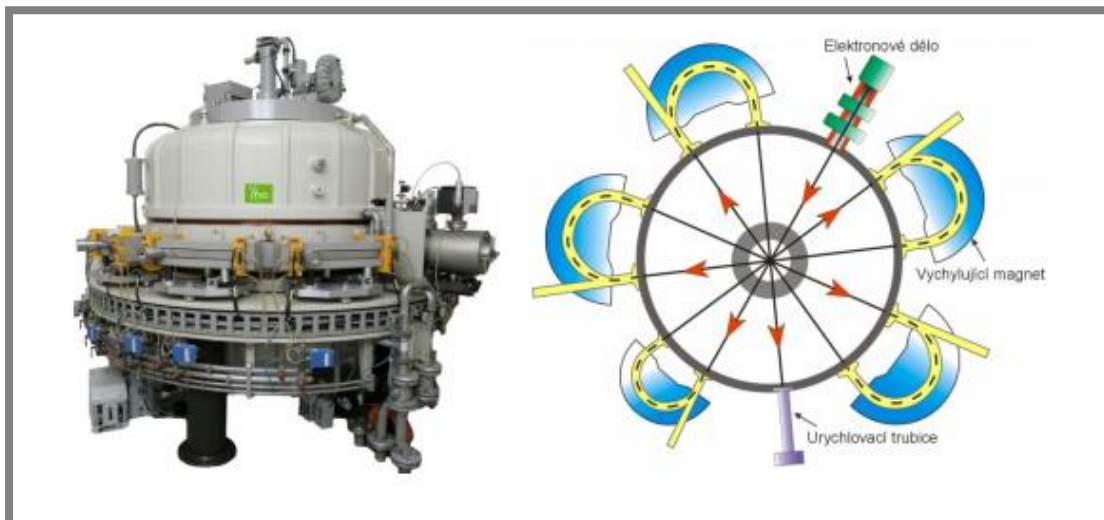
Pro výrobu polyetylénu druhé generace se používá záření gama paprsků, nebo urychlených elektronů (e-beam irradiation). Při vystavení polyetylénového prášku ionizujícímu záření dochází ke dvěma strukturálním změnám v polymeru. První z nich je štěpení řetězce C-H, při kterém vznikají volné radikály (obr. 3-2a). Druhá je vzájemná reakce volných radikálů, která vytváří síťování mezi sousedními molekulovými řetězci (obr. 3-2b). Vzniká tak jedna velká polymerní síť, celý materiál tedy tvoří jedna velká trojrozměrná molekula. Tato molekula by po roztavení měřila několik kilometrů. [9]



Obr. 3-8 Síťování polyetylénu [9]

Záření gama ( $\gamma$ ) je vysoce energetické elektromagnetické záření vznikající při radioaktivních a jiných jaderných a subjaderných dějích. Gama záření silně ionizuje a uvolňuje z látky nabitě částice v důsledku fotoefektu. Zdrojem záření je jádro izotopu, který vznikl přeměnou radionuklidu. Toto jádro je excitované, v krátké době však přechází do základního stavu a tento přechod je spojen s vyzářením fotonů záření gama. [34]

Síťování polymerních materiálů pomocí svazku elektronů (beta záření) se provádí za pomoci urychlovače elektronů. Princip: žhavicí katoda (zdroj vysokého napětí) emituje elektrony, které jsou urychlovány v elektromagnetickém poli. Rychlost, resp. energie elektronů, je závislá na střídavém napětí mezi žhavicí katodou a anodou (potencionální spád). Žhavicí katoda je napojena na svislou urychlovací trubici, jejíž prostor je evakuován. Z katody vystupující elektrony jsou usměřovány elektromagnetickým polem do svazků a urychlovány. Části urychlovače elektronů jsou za účelem zabránění elektrickému výboji uloženy v tlakové nádobě, která je naplněna izolujícím plynem. [34]



Obr. 3-9 Urychlovač elektronů [34]

Sítování se provádí při radiačních dávkách kolem 50 – 100 kGy, přičemž vzniká vysoce síťovaný UHMWPE (highly crosslinked UHMWPE). Je důležité si uvědomit, že sterilizace polyetylénu se provádí taktéž radiačním ozařováním, ale při nižších dávkách kolem 25 až 40 kGy. Při takto nízké úrovni ozáření dochází i k mírnému prosítování struktury (mluvíme o tzv. moderately crosslinked UHMWPE). [9]

Po radiačním ozáření přichází na řadu tepelná úprava. Ozařování totiž ve struktuře materiálu vytváří volné radikály – jedná se o zbytky rozštěpených vysoce reaktivních molekul. Tyto radikály reagují s kyslíkem a dochází k oxidativní degradaci, což vede ke zhoršení trvanlivosti implantátu. U UHMWPE 2. generace se tepelné úpravy provádějí bezprostředně po ozařování a jsou dvojího druhu. Prvním způsobem tepelné úpravy je tzv. přetavování – zahřátí těsně nad teplotu tání polymeru (teploty kolem 150°C). Během přetavování dochází k úplnému odstranění radikálů. Druhým způsobem je tzv. žihání – zahřátí těsně pod teplotu tání. Při žihání však nezanikají všechny volné radikály. [14]

Na závěr se UHMWPE 2. generace sterilizuje, což je nezbytný krok u každé generace vysokomolekulárního polyetylénu. Používá se opět sterilizace gama zářením, nebo modernější způsoby – etylenoxid nebo plazma. Tyto moderní způsoby sterilizace nijak negativně neovlivňují vlastnosti materiálu. [14]

### 3.3.5. Srovnání UHMWPE a XLPE

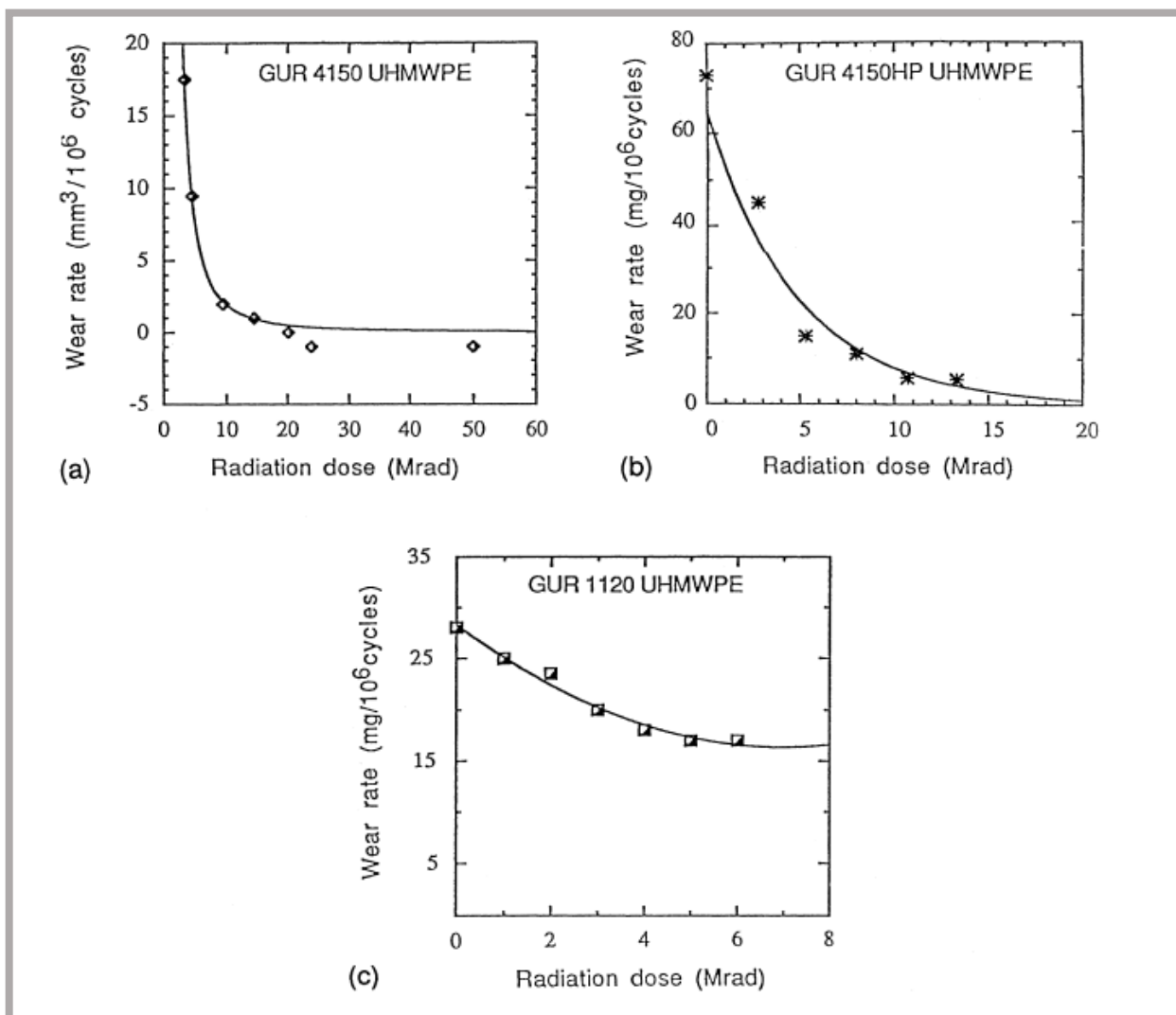
Opotřebení UHMWPE se může lišit od 18 do 150 kubických milimetrů za rok, v závislosti na způsobu sterilizace. Bylo provedeno mnoho laboratorních studií, které zkoumaly vliv sterilizace zářením na síťování polyetylénu. [35]

Následující tabulka (3-3) srovnává jednotlivé výsledky studií. V laboratorních podmínkách byly polyetylenové komponenty zatíženy jedním miliónem cyklů, což v praxi odpovídá jednomu roku používání. Dvě studie nepoužily nesíťovaný polyetylen, v tabulce je označen N/A. Další dvě studie demonstrovaly čistý přírůstek hmotnosti (opotřebení = čistá ztráta hmotnosti), což vedlo k nedefinovatelnému opotřebení.

Tab. 3-3 Srovnání UHMWPE/XLPE [35]

Studie	Míra ozáření (KGy) a typ	UHMWPE Míra opotřebení v mm <sup>3</sup> / milion cyklů	
		Bez síťování	Síťovaný
<b>Wang</b>	25 (gama v N <sub>2</sub> )	140	46,7
	50 (gama v N <sub>2</sub> )		30,0
	75 (gama v N <sub>2</sub> )		12,0
	100 (gama v N <sub>2</sub> )		3,5
<b>McKellop</b>	45 (gama na vzduchu)	N/A	9,3
	202 (gama na vzduchu)		0,15
	27 (gama na vzduchu)	41,4	26,7
	27 (gama v N <sub>2</sub> )		21,5
<b>Muratoglu</b>	40 (gama na vzduchu)	N/A	13,8
	95 svazek elektronů	18,1	Nedefinováno
<b>Oonishi</b>	500, 1000, 1500 (gama na vzduchu)	56,2	Nedefinováno

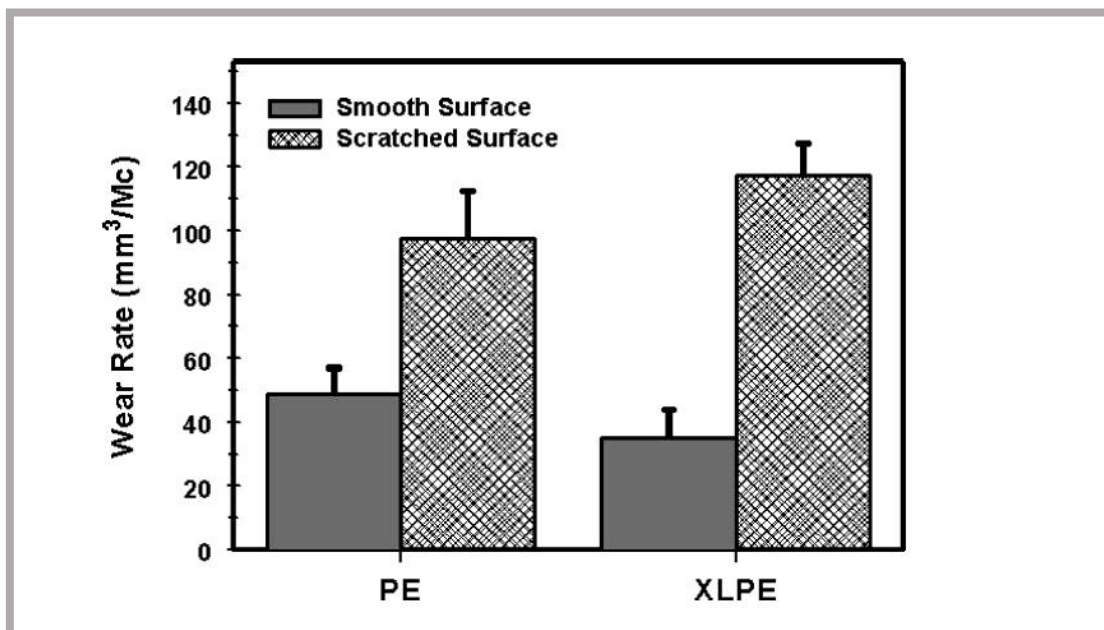
Grafy na obrázku 3-10 zobrazují vliv ozáření polyetylenu (KGy) na jeho odolnost vůči otěru.



Obr. 3-10 Vliv radiačního záření na opotřebení polyetylenu [35]

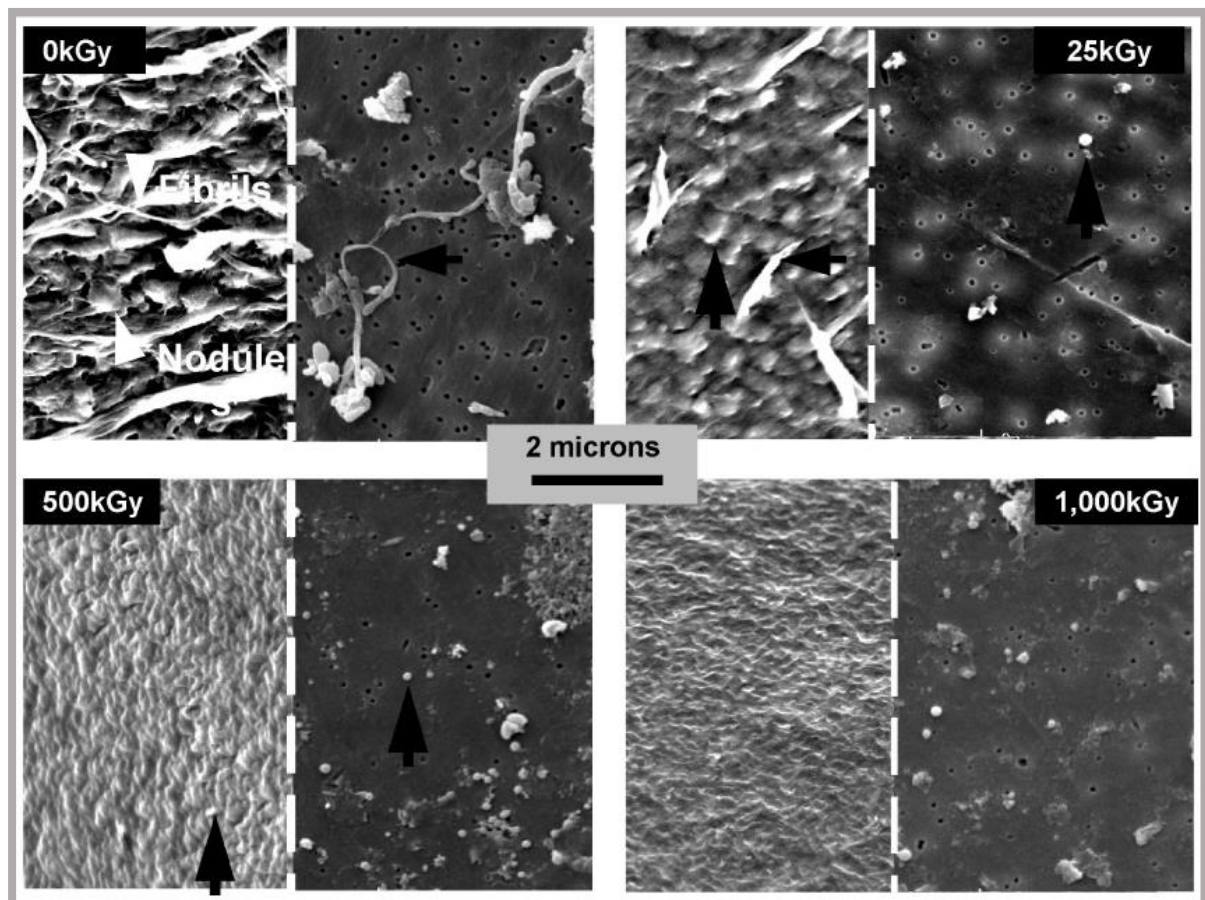
Sítovaný polyetylén má zlepšené vlastnosti oproti klasickému polyetylénu. Vyšší sítování vykazuje vyšší odolnost vůči otěru. UHMWPE 2. generace má však i negativní vlastnosti – zvýšenou citlivost na drsný povrch, snížení meze únavy, zhoršení houževnatosti. Tato skutečnost má za následek, že polyetylén se opotřebovává ještě více, než nesítovaný PE, při kontaktu s drsným povrchem. Další negativní vlastností je snižování velikosti drobných částic opotřebení, což vede ke zvýšenému riziku vzniku osteolýzy. Dochází tedy ke zhoršení mechanických vlastností materiálu. [35], [43]

Důvodem takto zhoršených mechanických vlastností je tepelné zpracování, které se používá, jak již bylo řečeno, pro eliminaci volných radikálů. Přetavování způsobuje zhoršení mechanických vlastností, přesto jej výrobci upřednostňují před žiháním, neboť to nezredukuje všechny radikály a materiál je pak stále náchylný k oxidativní degradaci. [14]



Obr. 3-11 Graf opotřebení polyetylenu u hladkého a drsného povrchu [35]

Obrázky povrchů opotřebovaných polyetylenových vložek (na levé straně od čárkování) a částice vzniklé opotřebováním (na pravé straně od čárkování) pro radiální záření 0, 25, 500 a 1000 KGy.



Obr. 3-12 Drobné částice polyetylénu UHMWPE/XLPE [35]

Obrázek 3-12 dokazuje snížení velikosti drobných částic vzniklých při opotřebení vysokosíťovaného polyetylénu, což způsobuje vyšší pravděpodobnost vzniku osteolýzy.

Vysokosíťovaný polyetylén je vhodný materiál pro výrobu polyetylenových vložek, není náchylný k oxidativní degradaci a má dobrou odolnost vůči otěru, je však citlivý na drsnost stykového materiálu. Doporučuje se tedy kombinovat vložku z vysokosíťovaného polyetylénu s kloubní hlavici vyrobenou z keramického materiálu, namísto hlavice z chrom kobaltu. Mnohem tvrdší povrch oxidu hlinitého bude minimalizovat riziko poškození povrchu vložky. [35]

### 3.3.6. Třetí generace UHMWPE

3.3.6.

Další výzkum byl zaměřen na eliminaci zhoršených mechanických vlastností polyetylenu, které vznikají u druhé generace díky tepelnému zpracování. Pro výrobu UHMWPE 3. generace se užívají různé technologie.

Sekvenční ozařování: jedná se o metodu střídavého ozařování, kdy namísto jedné silné dávky ozáření a jednoho žíhání se třikrát použije třetinová dávka ozáření, přičemž po každém ozáření následuje žíhání. Tím se dosahuje vyšší hustoty síťování a nižší koncentrace zbytkových radikálů. Tuto metodu pro výrobu kloubních náhrad využívají například firmy Stryker (USA) a Lima (Itálie). [14]



Obr. 3-13 Acetabulární jamka Stryker [36]

Na obrázku 3-13 je ukázka polyetylenové vložky Stryker X3, která je vyráběná sekvenčním ozařováním. Výrobce udává zmenšení opotřebení až o 97% oproti konvenčnímu polyetylenu, lepší vlastnosti než u první generace vysokosíťovaného polyetylenu, odolnost vůči oxidační degradaci srovnatelná s nemodifikovaným polyethylenem. [36]

Dalším způsobem výroby UHMWPE 3. generace je míchání polyetylenu s vitamínem E (UHMWPE blended with vitamin E). Vitamin E je antioxidant, nepolární látka nerozpustná v polárním vodném prostředí, ale naopak se dobře rozpouští v nepolárních polyolefinech (mezi které patří UHMWPE), má proto jen malou tendenci se uvolňovat z UHMWPE implantátů do organismu. Vitamin E dokáže eliminovat zbytkové radikály ve struktuře polymeru. Přimíchávání vitamínu E do UHMWPE je poměrně nová záležitost, takto modifikovaný polyetylén je komerčně dostupný teprve od roku 2009, patent na využití vitamínu E jako antioxidantu polymeru však spatřil světlo světa již v roce 1981. Zasloužil se o něj Čech, B. Doležal. Artikulační vložky tímto způsobem vyrábí například Italská firma Lima nebo americká firma Zimmer. [14]

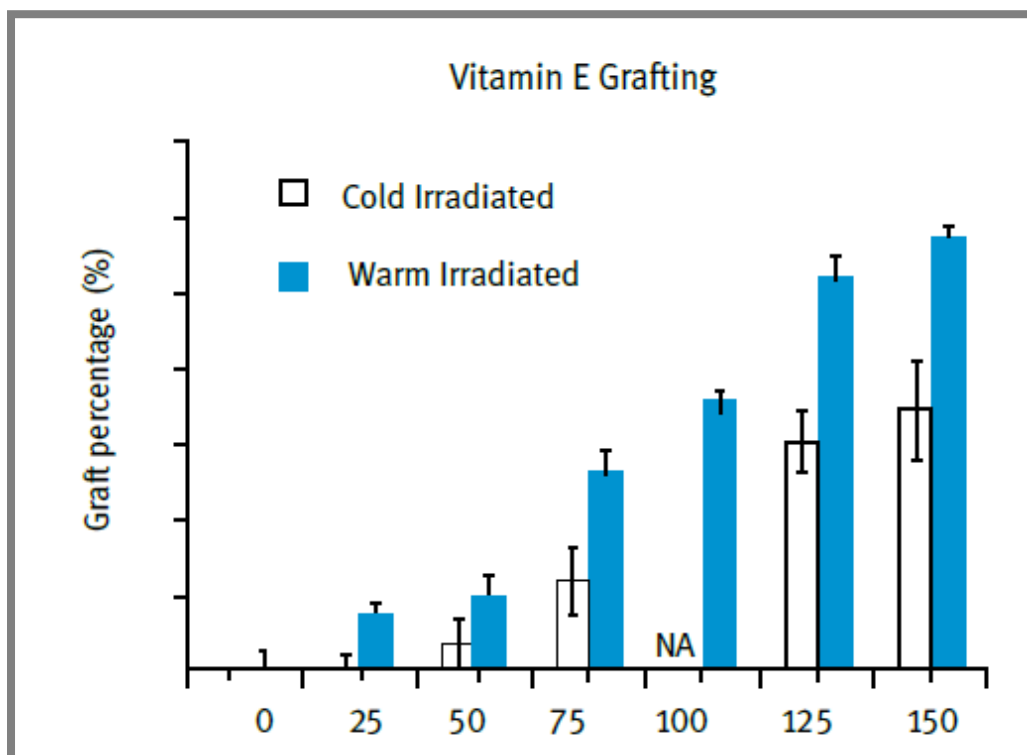
Obrázek 3-14 zobrazuje polyetylenovou vložku Vivacit E od firmy Zimmer, vyrobenou mícháním vitamínu E do struktury polymeru.



Obr. 3-14 Acetabulární vložka Vivacit E [39]

Při výrobě artikulační vložky Vivacit-E je zásadní ozařování svazkem elektronů. Mnoho polyetylenových vložek je ozařováno gama zářením, tento proces však trvá hodiny a není možné během něj udržovat polyetylen při zvýšené teplotě. Naproti tomu ozařování svazkem elektronů dodává polyetylenu velmi vysokou dávku energie, ozařování proto trvá jen několik vteřin a zvyšuje teplotu polymeru během procesu. Při ozařování svazkem elektronů dochází ke vštěpení vitamínu E do polyetylenového řetězce (vitamin E grafting). [41]

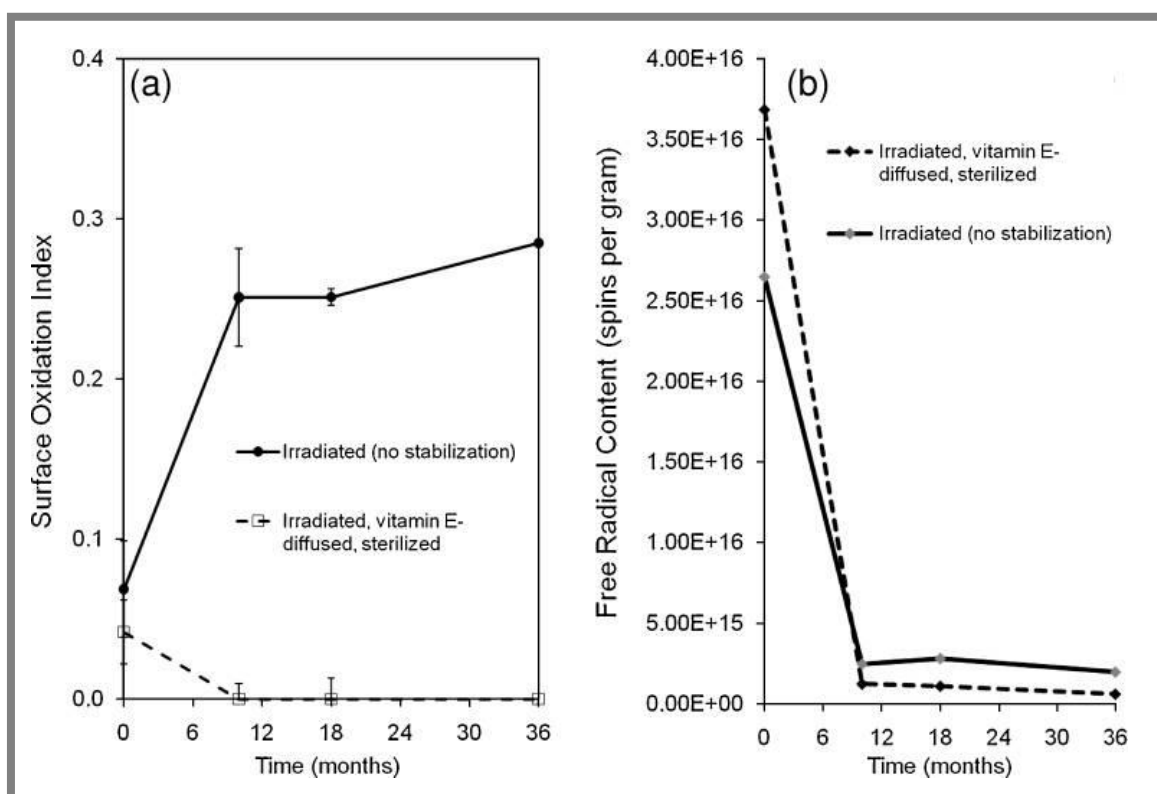
Graf na obrázku 3-15 srovnává míru “vštěpení” vitamínu E do polyetylenu při vystavení horkého (svazek elektronů) a studeného (gama) ozáření.



Obr. 3-15 Míra vštěpení vitamínu E při různých typech záření [41]

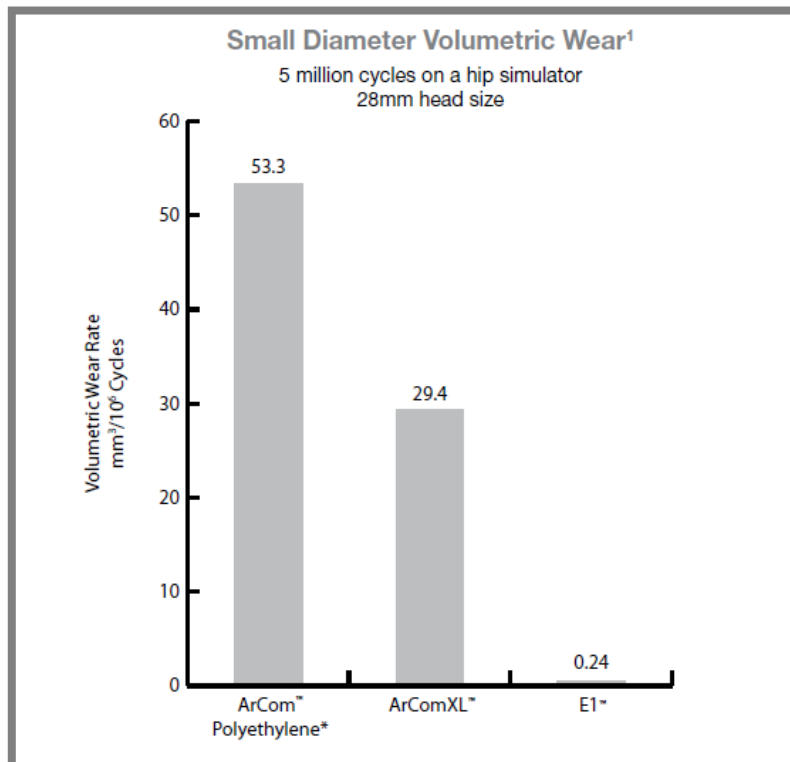
Třetí metodou pro výboru třetí generace vysokomolekulárního polyetylénu je UHMWPE dopovaný vitamínem E (UHMWPE doped with vitamin E). Skládá se ze dvou kroků. Nejprve se polyetylén radiačně ozáří (dochází k síťování struktury), poté se zesíťovaný polyetylén za zvýšené teploty vloží do roztoku vitamínu E. Principem této metody je difúze, s jejíž pomocí se alfa-tokoferoly (vitamín E) dostávají do struktury polymeru a dochází k redukci zbytkových radikálů. K výrobě polyetylénových vložek touto metodou se uchýlila například firma Biomet, Inc.

Následující obrázek 3-16 porovnává oxidaci povrchu (a) a koncentraci radikálů (b) jako funkci času. Polymer byl ponořený ve vodě při 40°C, ozářený dávkou 150 kGy. Plná čára představuje vysokosíťovaný UHMWPE bez jakékoliv následující modifikace. Přerušovaná čára představuje vysokosíťovaný UHMWPE dopovaný vitamínem E a nakonec sterilizován gama zářením.



Obr. 3-16 Vliv vitamínu E na oxidaci a tvorbu volných radikálů [40]

Firma Biomet Inc. uvádí až o 99% snížení objemového opotřebení polyetylénu dopovaného vitamínem E oproti polyetylénové artikulární vložce vyrobené z UHMWPE druhé generace.



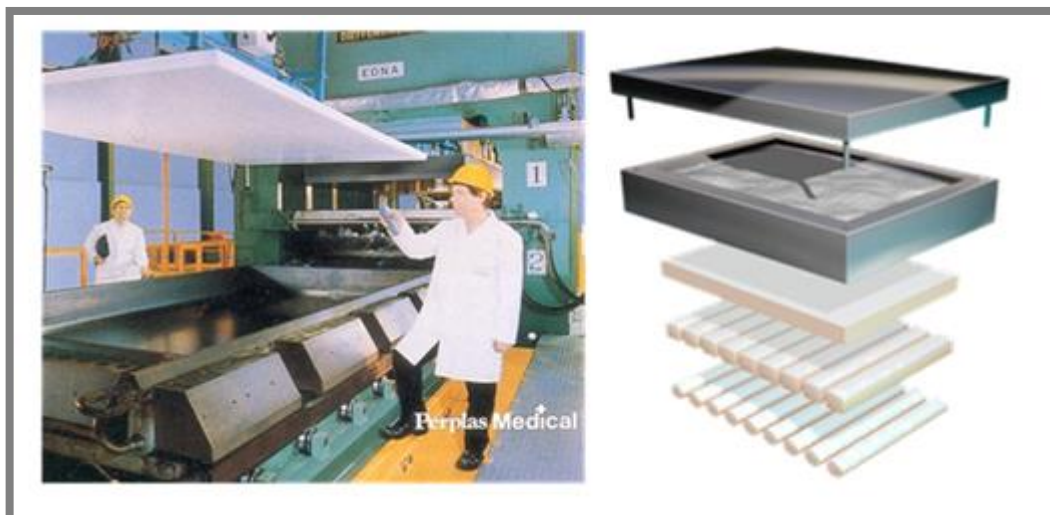
Obr. 3-17 Srovnání objemového opotřebení u různých vložek firmy Biomet [42]

### 3.4. Konsolidace

Konsolidace je proces, při kterém se z polyetylenového prášku stává jednotný pevný materiál (nejčastěji polyetylenová tyč). Toho je dosaženo za zvýšeného tlaku a teploty. [14]

#### 3.4.1. Tlakové lisování

Jednou z metod konsolidace polyetylenu je tlakové lisování v obdélníkových formách. Tato metoda vznikla v 50. letech v Německu. Formy jsou vyráběny z oceli nebo hliníku, mají velikost 1x2, 2x4 m a tloušťku od 30 do 80 mm. Formy jsou naplněny polyetylenovým práškem, který je pomalu rovnoměrně zahříván. Poté dochází k lisování při teplotách mezi 200 – 230°C a při tlaku 2-10 MPa. Když je hmota zcela plastická, v pravidelných intervalech se postupně ochlazuje. Pomalé chlazení je nutné pro zvýšení krystalinity a pro zlepšení vlastností. Celkový proces lisování může trvat až 24 hodin. Výsledným produktem je kompaktní polyetylenová deska, která je dále obráběna do tvaru tyčí. [43], [44], [45]



Obr. 3-18 Tlakové lisování polyetylénu [44]

Zařízení pro tlakové lisování do forem se nachází například v Německu (společnost Poly Hi Solidur Meditech), nebo v Anglii (Perplas medical). [44]

### 3.4.2. Extruze

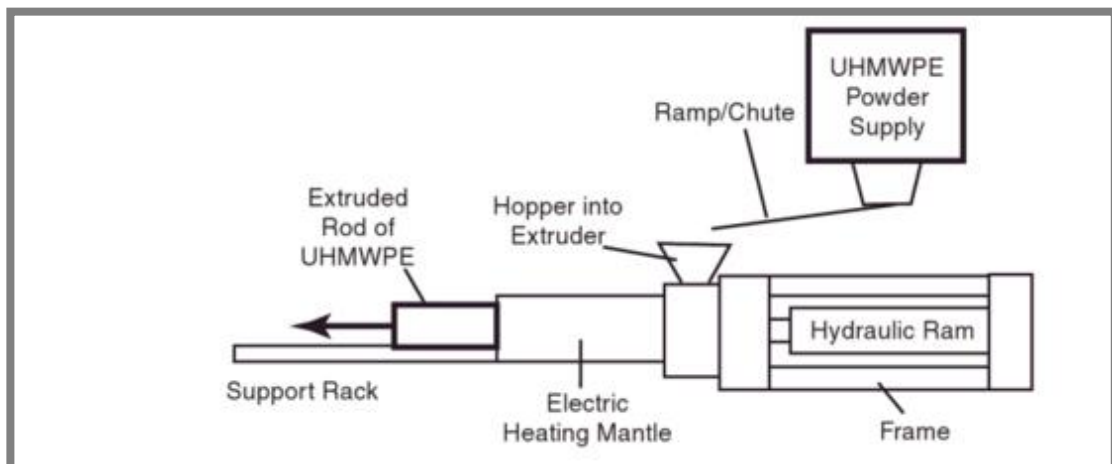
3.4.2.

Extruze neboli vytlačování je proces, při kterém se za zvýšeného tlaku a teploty polyetylén protlačuje přes zařízení (vytlačovací stroj), přičemž se formuje do podoby kompaktní tyče. Tato metoda byla vyvinuta v USA v 70. letech. [44]

Postup výroby: UHMWPE prášek se rovnoměrně sype do vytlačovacího stroje skrz násypku. Přes násypku se prášek dále dostává do horké komory, kde se zahřívá na teplotu kolem  $150^{\circ}\text{C}$  a pod tlakem (41-55Mpa) je pomocí hydraulického pístu vytlačován. Tlak je zde vytvářen právě pístem, který působí na prášek z jedné strany, na druhé straně působí třecí síly roztaveného prášku proti horkému povrchu stěny. Skrz výstup se horizontálně vytlačuje polyetylenová tyč. [45]

Extrudovat se mohou tyče nejrůznějších průměrů (až do 30 cm). Tato metoda je rychlá a levná. Nejedná se však o plynulý proces, proto v polyetylenové tyči vznikají nejednotnosti. Tyto nejednotnosti jsou popisovány jako mrtvé zóny, mohou výrazně měnit molekulární váhu polyetylénu a odolnost vůči opotřebení u finálního produktu. [56]

V dnešní době pouze malé množství výrobců dodává polyetylén z extrudovaných tyčí pro medicínské účely. Patří mezi ně například anglická firma Perplas medical nebo Westlake Plastics, která má sídlo ve Spojených státech. [44]



Obr. 3-19 Extruze polyetylénu [43]

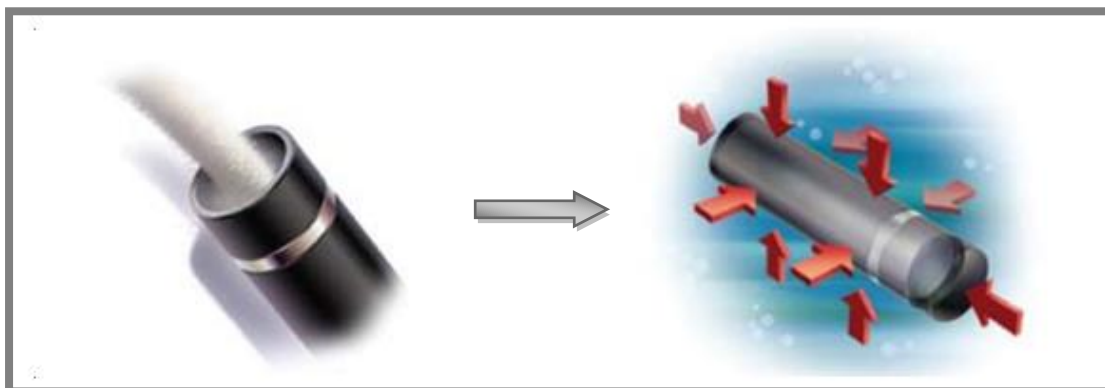


Obr. 3-20 Vytlačovací stroj [54]

### 3.4.3. HiPing

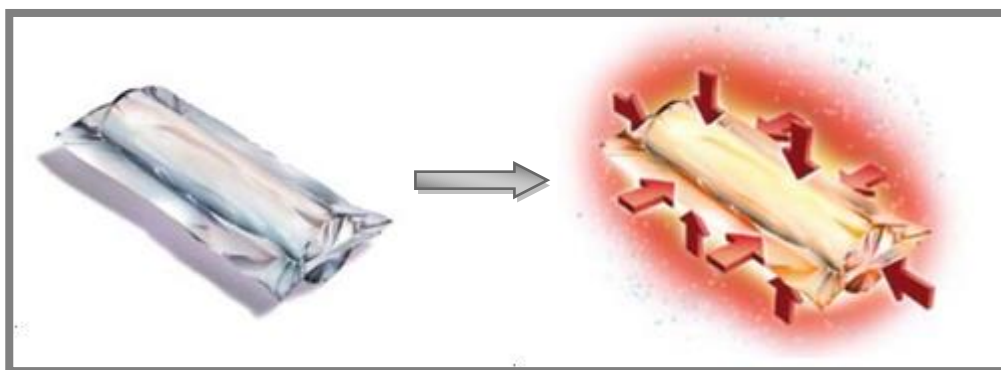
HiPing je zkratka pro izostatické lisování za horka (hot isostatic pressing). Jedná se o novou metodu výroby polyetylénových tyčí, kterou vyvinula společnost Biomet. Na počátku procesu je opět polyetylénový prášek, který se nasype do flexibilních trubic, a ty se vodotěsně uzavřou. Poté následuje hydrostatické tlakové lisování za studena. [14], [43]

Materiál je po hydrostatickém lisování ze 70% sjednocen. Následuje tepelné zpracování a další intenzivnější tlak pro úplnou konsolidaci tyče. Konsolidovaná tyč je zabalena ve fóliovém obalu a opakovaně “propláchnutá” argonovým plynem. [46]



Obr. 3-21 Konsolidace prášku u metody HiPing [46]

Obaly jsou vakuově uzavřeny. Takto zapečetěné trubice jsou umístěny do horké izostatické tlakové komory a vystaveny deseti hodinám působícího tlaku argonového plynu v kombinaci s horkem. [46]



Obr. 3-22 Vystavení konsolidované tyče horku a tlaku u metody HiPing [46]

Na závěr je proveden laserový test pro zjištění případných nehomogenit v materiálu. Díky rovnoměrně rozmístěnému tlaku při hydrostatickém lisování je materiál v podstatě izotropní. Biomet takto například vyrábí polyetylenové vložky ArCom. [46]

### 3.5. Obrábění



Obr. 3-23 Soustružení acetabulární vložky [43]

Výroba zdravotnických komponent musí splňovat normy přesnosti, spolehlivosti, kvality a sledovanosti, které se rovnají a někdy i převyšují normy pro součásti používané v letectví a jaderném průmyslu. Polyetylenové jamky kyčelního kloubu se mohou obrábět frézováním, nebo soustružením a jsou použity dvě operace – hrubování a dokončování. Při hrubování se obrobí tvar jamky s vysokou drsností a bez geometrické přesnosti. Během dokončování se jamce dodá požadovaná přesnost a drsnost. Polyetylén je měkký, během obrábění vznikají nízké řezné síly, požadavky na drsnost povrchu jsou však vysoké ( $0,1 \mu\text{m}$ ), tolerance pro výrobu acetabulárních vložek je  $\pm 0,05 \text{ mm}$  proto se musí používat ostré nástroje nejvyšší kvality. Nejčastěji je používáno diamantové ostří nebo vysokorychlostní ocel. V dnešní době se k obrábění implantátů používají pětiosá CNC centra. Při superfinišování se soustruží polymer při 3500 otáčkách za minutu. Aktuální informace o řezné rychlosti, posunu nástroje a šířce záběru ostří používané při obrábění UHMWPE jsou chráněné patentem. [17], [18], [43]

Obrábění medicínských komponent nabízí například firma Thelenhaus, která sídlí v Německu. Její CNC obráběcí centrum nese název Sphero a dokáže obrobit materiál s drsností  $0,02 \mu\text{m}$ . Další firmou je Autocam medical, která má své sídlo ve Francii, Brazílii, USA a Číně. [19]



Obr. 3-24 Obráběcí centrum Sphero [19]

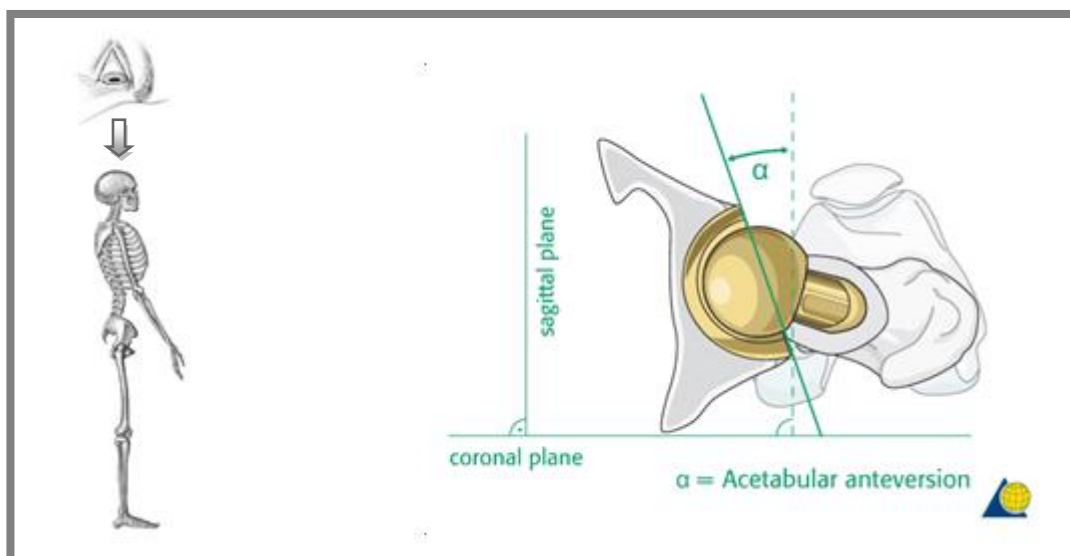
UHMWPE může být poškozen působením zvýšené teploty během obrábění, je tedy nutné pečlivě monitorovat posun nástroje, řeznou sílu a otáčky během procesu. [43]

### 3.5.1. Geometrie polyetylénových vložek

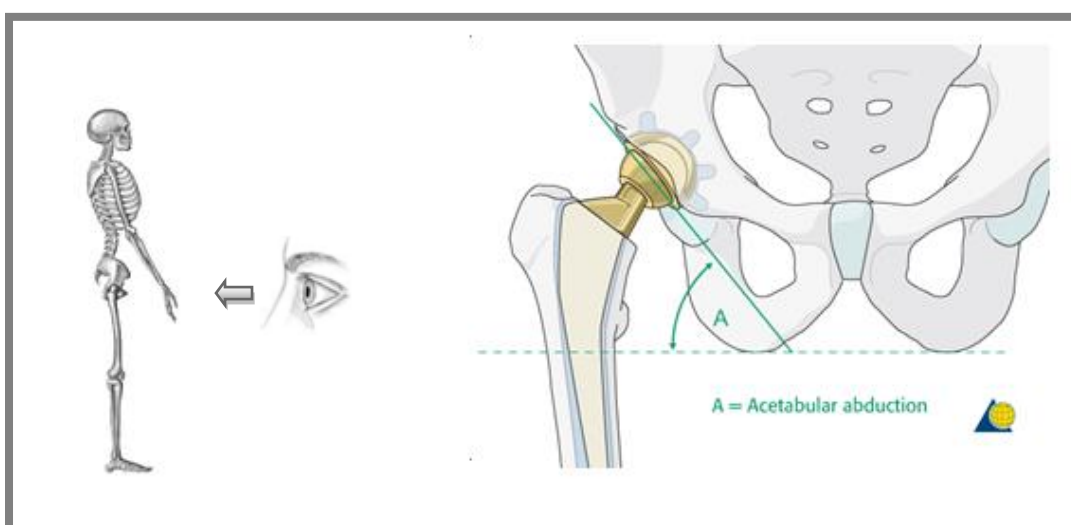
3.5.1.

Polyetylénové vložky mohou být obráběny do různých tvarů. Na vnějším okraji (lemu) mají drážky, které slouží k mechanickému uchycení ve skořápce acetabula tak, aby při zatížení ve skořápce nerotovala. Mohou mít standartní tvar, který se také označuje jako plochý nebo 0 stupňový. Typický pro tyto vložky je široký lem. Střed rotace femorální hlavice na standartní vložce je soustředný s acetabulární skořápkou. Tento typ vložky zajišťuje široký rozsah pohybu pacienta. Použití však vyžaduje optimální polohu fixace skořápky v acetabulární jamce pacienta, pokud je umístěna špatně, dochází k zvýšenému riziku dislokace. Optimální poloha acetabulární komponenty je dána úhlem abdukce ( $45^\circ$ ) a antevertze ( $15^\circ$ ). Tolerance pro abdukcii je  $\pm 10^\circ$ , pro antevertzi  $\pm 15^\circ$ . [47], [48], [52]

Poloha těchto úhlů je vysvětlena na následujících obrázcích (3-25 a 3-26). Antevertze je zachycena při pohledu na člověka shora, abdukce při pohledu zepředu.



Obr. 3-25 Úhel anteverzce [48], [49]



Obr. 3-26 Úhel abdukce [48], [49]

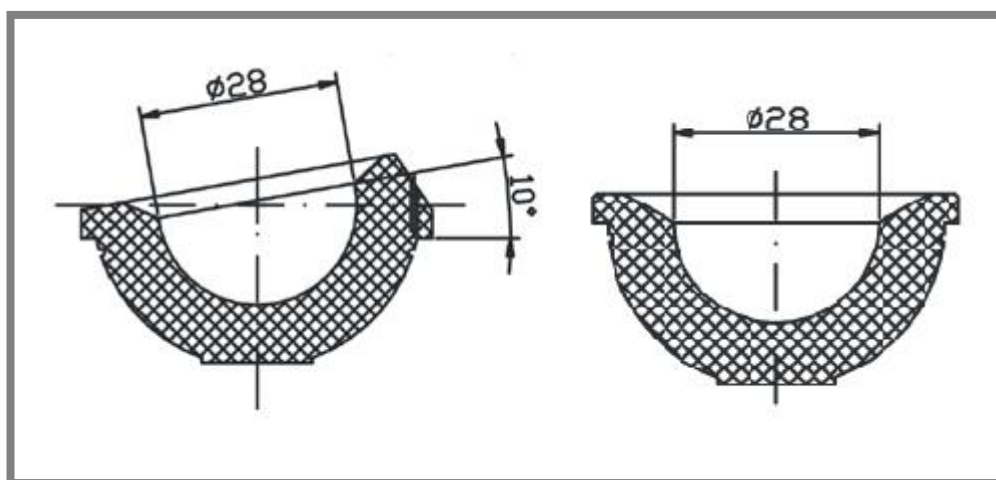
Pokud není při fixaci skořápky dodržen optimální úhel, dochází ke zhoršené stabilitě celé náhrady a k zvýšenému riziku dislokace. V takovém případě se do skořápky vkládá vložka s jinou geometrií, například vložka s vysokou stěnou (high-wall liner). Tato vložka má jednu svou stranu prodlouženou tak, aby lépe pokryla femorální hlavicí a tím zredukovala možnost dislokace náhrady. Nevýhodou této geometrie je snížení úhlu pohybu ve směru prodlouženého okraje jamky. Celkově tedy dochází k omezení možnosti pohybu. [47]



Obr. 3-27 Vložka s vysokou stěnou [48]

Volbu vložky si může chirurg zvolit přímo při operaci v závislosti na tom, jaký sklon má skořápka. Pokud je například abdukce příliš vysoká, může si zvolit vložku se sklonem  $10^\circ$  a dosáhnout tak optimálního úhlu abdukce. Pokud po vložení  $10^\circ$  nebo vložky s vysokou stěnou úhel stále není optimální, je třeba skořápku vyjmout a znovu umístit správně. Nevýhodou  $10^\circ$  vložky je snížení rozsahu pohybu. [53]

Na obrázku 3-28 je zobrazena geometrie vložky se sklonem  $10^\circ$  a geometrie standardní vložky.



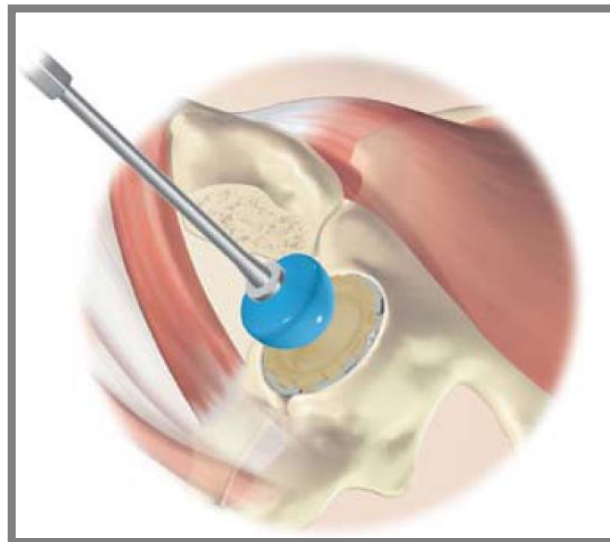
Obr. 3-28 Geometrie acetabulární vložky [6]

Na obrázku 3-28 je ukázka polyetylenové artikulační vložky uložené ve vnější schránce, vyrobená firmou Biomet Inc. Polyetylén byl dopován vitamínem E, následně byl za vysokého tlaku přímo tvarován do podoby finálního produktu. Vložka má úhel sklonu  $10^\circ$ .



Obr. 3-29 Acetabulární jamka Biomet [40]

Acetabulární vložka se do skořápky vkládá zaklapnutím pomocí vhodného kulového impaktoru. Jedná se o nástroj, který na vložku vytváří rovnoměrný tlak.



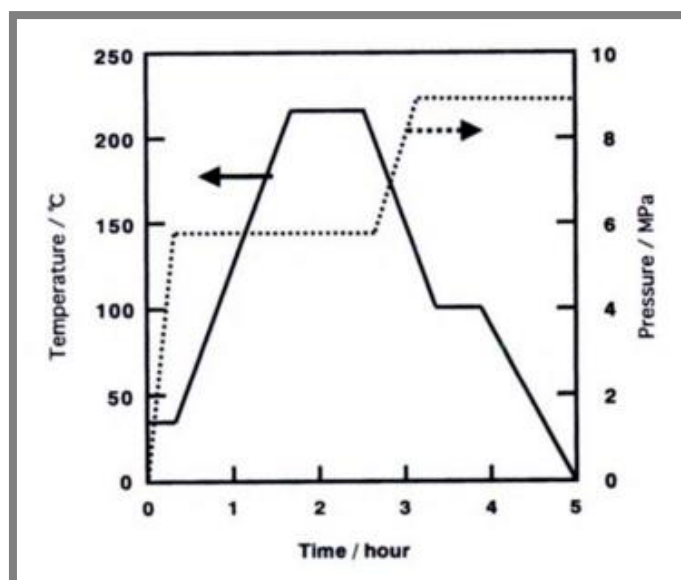
Obr. 3-30 Vkládání vložky do skořápky [53]

### 3.6. Formování do podoby finálního produktu

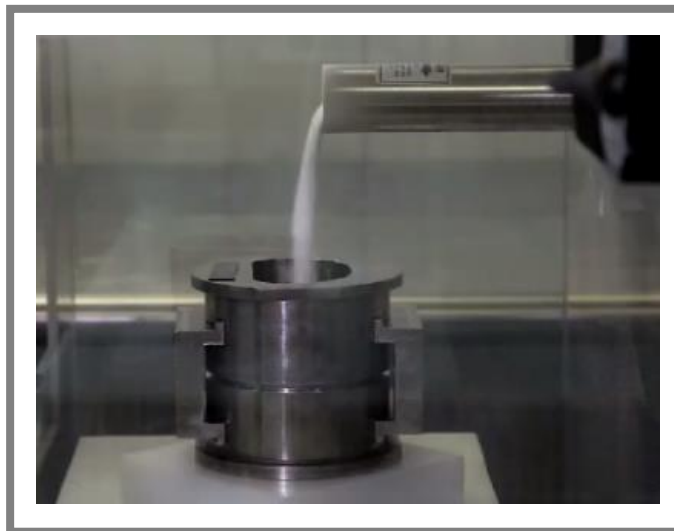
3.6.

Označuje se zkratkou DCM (direct compression molding). Jedná se o tlakové lisování polyetylenu ve formách, které efektivně přetvoří polyetylenový prášek do finálního produktu. Je to jednokrokový proces, který se provádí za konzistentního tlaku a teploty. Výhodou této metody je extrémně jemný povrch, který je získán bez použití obrábění, nevýhodou je pomalá produkce implantátu a s tím spojena i vyšší cena. [54]

Postup výroby: kovová forma navržená pro výrobu implantátu je naplněná polyetylenovým práškem. Poté se vyextrahuje zbytkový vzduch z formy. Prášek je následně zahříván za vzrůstajícího tlaku na teplotu 200 až 240°C. Po cca 3 hodinách je horká forma postupně chlazena v řízených intervalech a tlak je zvýšen až na 10 MPa. Celkový proces trvá okolo pěti hodin. Zformovaný implantát je poté vyjmut. Proces výroby popisuje i následující graf. [54]



Obr. 3-31 Proces tlakového lisování DCM [54]



Obr. 3-32 Výroba implantátu metodou DCM [54]

DCM se používá již více než 30 let. V osmdesátých letech byl tento proces upřednostňován, protože obráběcí stroje té doby nebyly počítačově řízeny a nebyly proto tak přesné jako dnes. V současnosti se touto metodou vyrábí převážně kolenní artikulační vložky, pro kyčelní vložky je tato metoda neekonomická. [54], [43]

### 3.7. Sterilizace

Sterilizace je proces, který vede k úplnému odstranění všech živých mikroorganismů, které se vyskytují na sterilizovaném tělese. Nejčastějším způsobem sterilizace polyetylénu je radiační ozařování gama paprsky při dávkách 25-40 kGy. Dochází ke vzniku dalších síťovaných vazeb, nově vzniklé radikály jsou u třetí generace polyetylénu odstraněny přítomností vitamínu E. U starších generací je přítomnost takto vzniklých radikálů problémem a velice záleží na následném balení v ochranné atmosféře, které zabraňuje přístupu kyslíku. [14], [34]

Sterilizace se provádí i pomocí plynné plazmy. Jedná se o bezpečnou a relativně běžnou sterilizaci, jejíž velkou výhodou je, že při ní nevznikají volné radikály. Plyn nemá vliv na síťování struktury polyetylénu. [14]

Další způsob sterilizace polyetylénu je prováděn pomocí etylenoxidu. Výhodou je opět skutečnost, že při této metodě nevznikají volné radikály. Etylenoxid taktéž nemá vliv na síťování struktury polyetylénu, je však toxický a potenciálně karcinogenní, proto se mu někteří výrobci vyhýbají. [14]

### 3.8. Balení

Výrobky musí být před finální sterilizací zabaleny do neporušeného obalu. Tento krok se může jevit zbytečný, ve skutečnosti je však velmi důležitý a má velký vliv na výsledné vlastnosti polyetylénové artikulační vložky vyrobené z UHMWPE první a druhé generace. Neméně důležitou roli však balení hraje i pro implantáty vyrobené z třetí generace UHMWPE, neboť vlhkost a světelné záření taktéž negativně

ovlivňují životnost polyetylénu. Vložky jsou baleny v inertní atmosféře, například firma Biomet.Inc své vložky obaluje do Argonu. [14]

### 3.9. Srovnání metody obrábění a přímého tlakového lisování

3.9.

Pro porovnání obou výrobních metod bylo použito celkem 236 kyčelních náhrad mezi léty 1978 a 1984. Oba implantáty měly 28 mm velikost femorální hlavice. Lišily se pouze délkou krčku a velikostí dřívku. Acetabulární komponenty byly obě celé vyrobeny z polyetylénu, lišily se pouze metodou výroby. První byla lisovaná tlakem do finální podoby produktu (DCM). Druhá komponenta byla obráběná z extrudované polyetylénové tyče. Pro sterilizaci bylo u obou komponent použito ozáření od 2,5 do 3,2 MRad (Rad – jednotka absorbované dávky ionizujícího záření). Lisovaný polyetylén měla skupina č. 1 se 162 pacienty. Skupinu č. 2 tvořilo 74 pacientů, kteří měli v protéze obráběný polyetylén. [56]

K měření byl použit standardní předozadní rentgenový snímek s nepřenosným vybavením. Metodikou měření se budeme zabývat v dalších kapitolách. [56]

Průměrná kontrola protézy u skupiny č. 1 byla provedena po 8,7 letech. Skupina se skládala z 89 mužů a 62 žen s průměrnou váhou 72 kg. Průměrný věk pacientů činil 66 let. [56]

Skupina č. 2 se skládala z 27 žen a 33 mužů. Průměrná doba, po které byla provedena kontrola, činila 5,6 let. Průměrný věk a váha byla 66 let a 72,5 kg.

Výsledky měření ukázaly míru opotřebení polyetylénu 0,05 mm za rok u skupiny č. 1. U druhé skupiny činilo toto opotřebení 0,12 mm za rok. Rozdíly mezi těmito skupinami jsou velmi znatelné. Úhel opotřebení byl naměřen 2° pro skupinu 1 a 4° pro skupinu 2. Mezi skupinami nebyl žádný významný rozdíl ve výskytu osteolýzy. [56]

Tab. 3-4 přehled hodnot u jednotlivých skupin [56]

Metoda výroby	Lisování	Obrábění
Průměrná míra lineárního opotřebení	0,05 mm	0,12 mm
Průměrná míra objemového opotřebení	33,3	70,94 mm
Průměrná kontrola	8,7 let	5,6 let
Průměrný úhel opotřebení	2°	4°
Průměrný věk pacienta	66 let	60 let
Průměrná váha pacienta	72 kg	72,5 kg
Poměr muži/ženy	62/39	33/27

Pro přesnější stanovení závislosti opotřebenění polyetylénu na způsobu jeho výroby bylo vytvořeno tzv. přiřazování. Člověku z první skupiny byl přiřazen člověk z druhé, který mu odpovídal vahou, věkem, pohlavím apod. Věkové rozmezí pro přiřazení bylo 10 let, váha 13,6 kg, prohlídka 1 rok. Díky přiřazování vznikla nová data. Opotřebenění polyetylénu i v tomto případě bylo výrazně rozdílné – pro první skupinu bylo 0,05 mm a pro druhou skupinu 0,11 mm za rok. Během přiřazování vzniklo 54 párů pacientů. [56]

Tab. 3-5 přehled hodnot s užitím přiřazování [56]

Metoda výroby	Lisování	Obrábění
<b>Průměrná kontrola</b>	6,9 let	6,4 let
<b>Průměrný věk pacienta</b>	67 let	65 let
<b>Průměrná váha</b>	73,5 kg	72,6 kg
<b>Poměr muži/ženy</b>	26/28	26/28
<b>Lineární míra opotřebenění</b>	0,05 mm	0,11 mm
<b>Objemová míra opotřebenění</b>	31,45 mm <sup>3</sup>	65,58 mm <sup>3</sup>

Studie ukazuje nižší hodnoty lineárního otěru na artikulační vložce vyrobené přímým tlakovým lisováním (DCM), než u vložky vyrobené obráběním z extrudované tyče. [56]

### 3.10. Srovnání metody extruze a tlakového lisování

Pro experiment byly použity stejné kloubní hlavice i acetabulární jamky. Liší se pouze vložky acetabulárních jamek.

Bylo vytvořeno 5 skupin lidí s různými typy acetabulární komponenty

1. Skupina: 94 celkových kyčelních náhrad. Vložka vyrobená z polymerové pryskyřice GUR 4150 (PE-UHMW), obráběná z extrudovaných polyetylenových tyčí, sterilizována gama zářením na vzduchu. Nebyl použit ochranný obal.
2. Skupina: 74 celkových kyčelních náhrad. Vložka vyrobená z polymerové pryskyřice GUR 4150, obráběná z extrudovaných polyetylenových tyčí, sterilizována v inertním plynu (argon) gama zářením. Použit ochranný obal.
3. Skupina: 75 celkových kyčelních náhrad. Vložka vyrobená z pryskyřice Himont 1900 (PE-UHMW), obráběná z tlakem tvarovaných tyčí (izostatický lisovaný polyetylen – ICM), sterilizována gama zářením v argonu. Nebyl použit ochranný obal.
4. Skupina: 620 celkových kyčelních náhrad. Stejný způsob výroby jako skupina tři, ale použit ochranný obal.
5. Skupina: 711 celkových kyčelních náhrad. Vložka vyrobená z pryskyřice GUR 1050 (PE-UHMW), obráběná z tlakem tvarovaných tyčí, sterilizována v argonu gama zářením a uložena do obalu bez síťování.

6. Skupina: 338 celkových kyčelních náhrad. Vložka vyrobená z pryskyřice GUR 1050, obráběná tlakem tvarovaných tyčí, sterilizována v argonu gama zářením a umístěna do ochranného obalu s 50kGy pro zvýšení síťování polyetylénu. [32]

Tab. 3-6 vlastnosti acetabulární komponenty u jednotlivých skupin [32]

Skupina	Sterilizováno v:	Metoda výroby	Zabaleno	Polyetylenový prášek
1	Vzduch	Extruze tyčí	Ne	GUR 4150
2	Argon	Extruze tyčí	Ne	GUR 4150
3	Argon	ICM*	Ne	Himont 1900
4	Argon	ICM*	Ano	Himont 1900
5	Argon	ICM*	Ano	GUR 1050
6	Argon	ICM*	Ano	GUR 1050

Míra penetrace kyčelní hlavičky do vložky byla měřena pomocí dvou snímačů (CF, KDE) užitím počítačového softwaru pro detekci hran - Marthell Hip Analysis Suite. Software vypočítal opotřebení založené na digitalizované verzi standardních rentgenových snímků za pomoci určení pozice středu kyčelní hlavičky a acetabulární jamky. [32]

Výsledky měření:

- 1) průměrná penetrace kyčelní hlavičky v mm za rok.

Tab. 3-7 lineární otěr za rok [32]

Skupina č. 1	0,122 mm/rok
Skupina č. 2	0,107 mm/rok
Skupina č. 3	0,125 mm/rok
Skupina č. 4	0,059 mm/rok
Skupina č. 5	0,050 mm/rok
Skupina č. 6	0,045 mm/rok

## 2) životnost acetabulárních vložek:

Tab. 3-8 životnost acetabulárních vložek [32]

Skupina č.	Životnost	Opotřebené	Uvolněné
1	Selhalo 8 jamek (8,5 %)	3	5
2	Selhaly 2 jamky (2,7%)	1	1
3	Selhalo 6 jamek (8%)	1	5
4	Selhalo 11 jamek (1,8%)	2	9
5	Selhaly 4 jamky (0,6%)	0	4
6	Selhaly 2 jamky (0,6%)	0	2

Byla pozorována vyšší životnost polyetylenových vložek obráběných z tlakem tvarovaných polyetylenových tyčí při použití prášku GUR 1050. Průměrná penetrace kyčelní hlavice 0,05 mm za rok pro skupiny 5 a 6 byla výrazně nižší než u skupin 1 – 4. Velkou roli na životnost polyetylenu má i prostředí, ve kterém je skladován. Při použití ochranného obalu je polyetylén vystaven menší degradaci, protože k němu neproniká kyslík, vlhkost a světelné záření. [32]

### 3.11. Metodika hodnocení otěru polyetylenu

Při hodnocení otěru polyetylenu rozeznáváme lineární a objemový otěr. Lineární otěr (LWR – linear wear rate) je dán podílem penetrace hlavičky kloubní náhrady do artikulační vložky za jednotku času.

$$LWR = \Delta P / \Delta t \text{ [43]}$$

Objemový otěr (volumetric wear rate - VWR) závisí na lineárním otěru a měří objem částic uvolněných z artikulační vložky za jednotku času:

$$VWR = A * LWR = \pi D^2 * \Delta P / 4 \Delta t \text{ [43]}$$

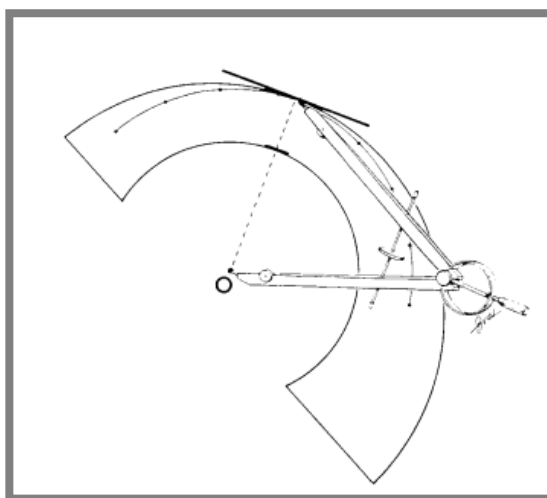
#### 3.11.1. Manuální měření otěru z rentgenových snímků

Jednou z prvních metod hodnocení opotřebení kloubní náhrady bylo určování lineárního otěru z rentgenových snímků. Touto metodou se zabývali Charnley a Halley, Dorr a Livermore. Nejpřesnější z této trojice metod je Livermore. [16]

Měření je provedeno ze standardního RTG snímku při běžné kontrole pacienta. Hodnoty lineárního otěru se u konvenčního polyetylenu pohybují mezi 0,1 až 0,2 mm za rok. Obecně platí, že hodnoty lineárního otěru 0,15 mm a více jsou rizikové a mohou způsobit selhání kloubní náhrady. Proto jsou pacientům při pravidelných kontrolách zhotovovány snímky implantované náhrady. [43]

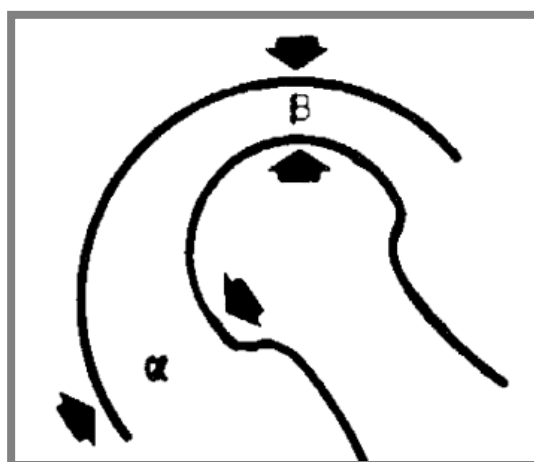
Nevýhodou těchto metod je fakt, že je hodnocena pouze rovina prezentována RTG snímkem, míra penetrace v jiných směrech je tedy zanedbána. [43]

U metody Livermore se nejprve určí střed femorální hlavičky, to se provádí pomocí překrytí soustřednými kružnicemi. Poté je pomocí kružidla určena minimální vzdálenost mezi femorální hlavičkou a vnějším průměrem vložky, tato vzdálenost definuje směr a míru největšího opotřebení. Takto je srovnáván snímek těsně po operaci se snímkem, na kterém je již náhrada do určité míry opotřebená. Rozdíl v tloušťce polyethylenu mezi těmito snímky nám určuje množství lineárního opotřebení. [16]



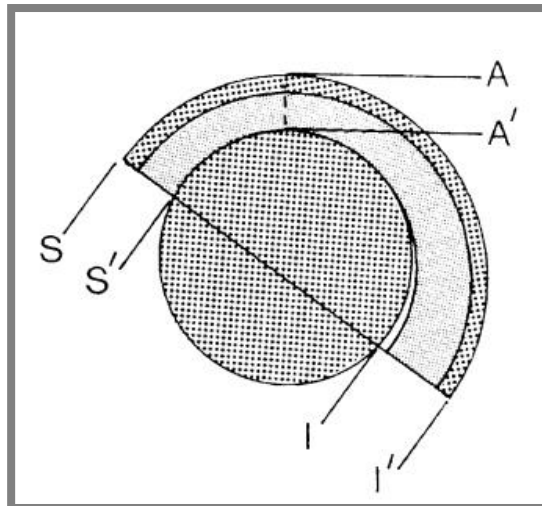
Obr. 3-33 Manuální měření otěru pomocí Livermore metody [16]

Charnley a Halley metoda spočívá v určení nejužší oblasti mezi acetabulární vložkou a femorální hlavičkou z rentgenového snímku. Dále je spočtena nejširší oblast mezi femorální hlavičkou a vložkou. Tato oblast je určena z nezatížené části vložky. Rozdíl mezi těmito dvěma vzdálenostmi je podělen dvěma, což je výsledek lineárního opotřebení vložky. [16]



Obr. 3-34 Manuální měření otěru pomocí Charnley a Halley metody [16]

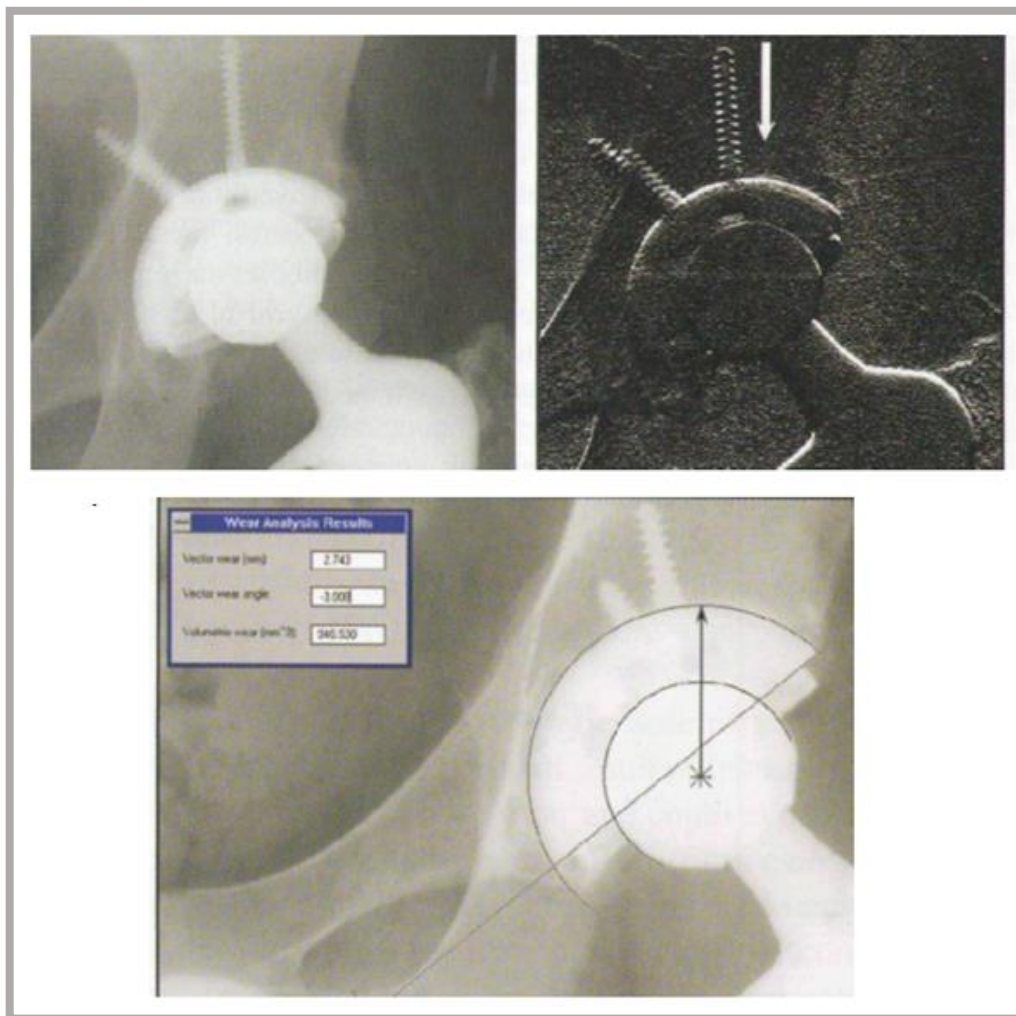
U Dorr techniky je do RTG snímku acetabulární vložky zakreslena přímka spojující oba okraje acetabula. U zatíženého okraje je vzdálenost mezi acetabulem a povrchem hlavice označena S-S'. Vzdálenost mezi acetabulem a povrchem hlavice u nezatíženého okraje acetabula je označena I-I'. Míra lineárního opotřebení je poté dána vztahem  $LW = (I-I' - S-S')/2$ . Tato technika je ze všech manuálních metod hodnocení otěru nejjednodušší, je však nejméně přesná. [16]



Obr. 3-35 Manuální měření otěru pomocí Dorr metody [16]

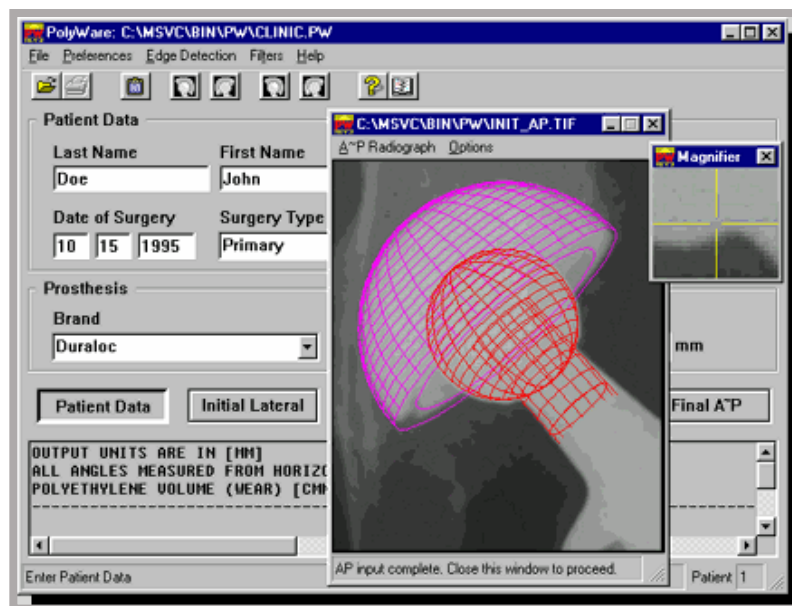
### 3.11.2. Počítačové měření otěru z rentgenových snímků

Byla zavedena nová 2-D i 3-D počítačem řízená metoda, jejíž výstupními hodnotami je lineární i objemový otěr. Jedná se o Martellovu metodu. Základem je opět rentgenový snímek, z něhož následně počítač vyhodnotí lineární i objemové opotřebení. Porovnávána je změna pozice středu femorální hlavičky se středem acetabulární komponenty z rentgenových snímků, které byly vytvořeny těsně po operaci a během každého dalšího vyšetření. 3D určování penetrace femorální hlavičky je u této metody srovnatelné s 2D metodou měření. Počítačový software pro toto měření se nazývá Hip Analysis Suite. [43]



Obr. 3-36 Martellova metoda měření otěru [43]

Pokročilou 3D metodiku hodnocení popsal Peter Devane. Základem je 3D CAD model endoprotézy, který vytvoří výrobce kloubní náhrady. Tento model je následně porovnán s několika rentgenovými snímky opotřebené kloubní náhrady a pomocí počítače se následně vyhodnotí míra otěru. Software určený k této metodě se nazývá PolyWare. Tato metoda pracuje pouze s objemovým otěrem. [43], [57]



Obr. 3-37 Devane metoda měření otěru [57]

### 3.11.3. RSA metody



Obr. 3-38 RSA metoda měření otěru [59]

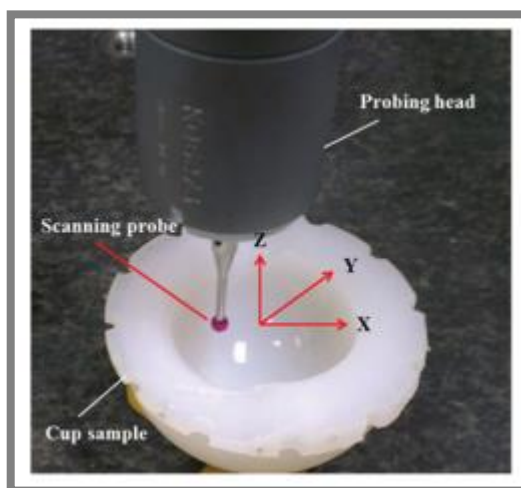
Další metodou měření otěru polyetylénu v těle pacienta je radiostereografie (RSA). Jedná se o metodu, při které již musí dojít k operativnímu zákroku pacienta, aby byl zajištěn přístup k povrchu protézy. Tato metoda umožňuje výpočet objemového otěru z rentgenových snímků. [59]

Popis metody: nejprve jsou na povrch protézy i kosti naneseny tantalové značky pomocí speciální pistole. Značky mají velikost 0,5 – 1 mm. Tantal je biokompatibilní, takže v těle nevyvolává žádnou reakci. Poté dojde k vytvoření rentgenových snímků pomocí dvou rentgenových snímačů, které mohou být pohyblivé, nebo fixovány na jednom místě. Pomocí počítačového softwaru (například UmRSA Digital Measure) jsou identifikovány tantalové značky a je vypočtena jejich 3D poloha s vysokou přesností. Užitím dat z různých vyšetření je zjištěn posun protézy, ze kterého je určen objemový otěr polyetylénu. [59]

### 3.11.4. Metody měření otěru po vyjmutí acetabula z pacienta

3.11.4.

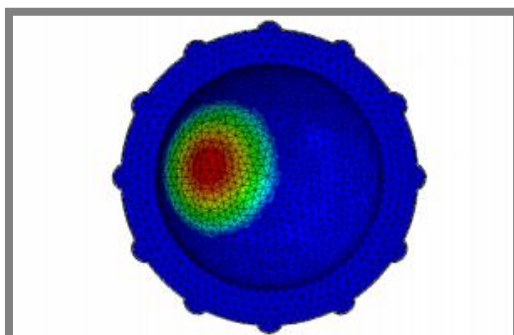
CMM (coordinate measuring machine), je jednou z metod, jak hodnotit otěr vniklý během používání protézy, po jejím vyjmutí z pacienta. Principem je skenovací snímač, který se dotýká povrchu acetabulární vložky na různých místech a tím získává informace o její geometrii. Podle Morlockovy studie je přesnost metody CMM  $\pm 3 \mu\text{m}$ . [20]



Obr. 3-39 Martellova metoda měření otěru [20]

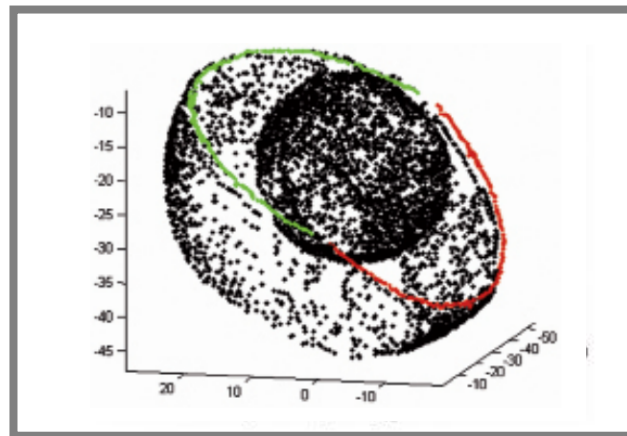
Popis metody: artikulační vložka je během svého života opotřebovávána jen v místech, kde přímo dochází ke kontaktu vložky s hlavicí. Existují proto oblasti, kde nedochází téměř k žádnému opotřebení. Tyto oblasti jsou pomocí snímače naskenovány a dávají nám informaci o tom, jaké rozměry měla vložka před opotřebením. Následně se určí souřadný systém, ke kterému jsou poté vztaženy informace o poloze všech bodů – jedná se o vytvoření tzv. referenční geometrie. Poté se skenuje celý povrch vložky. Sonda najíždí svou hlavičkou z nitridu křemičitého na povrch vložky a zaznamenává polohu jednotlivých bodů. Takto je naměřeno okolo 325 bodů. V závěru se určí opotřebení, zkvantifikují nepřesnosti a vyhodnotí se výsledky skenování. [20]

Následující obrázek ukazuje oblasti největšího zatížení acetabulární vložky. Míra otěru je v místě zatížení nejvyšší, v ostatních oblastech je opotřebení téměř nulové.



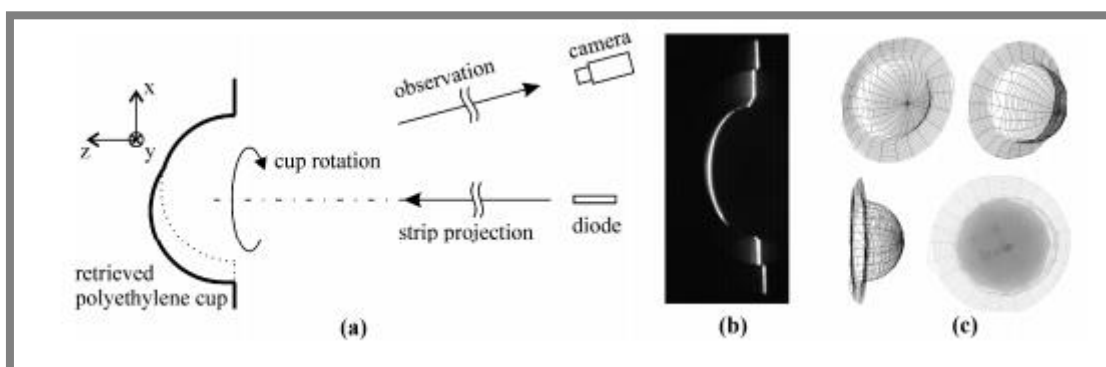
Obr. 3-40 Rozložení tlaků v acetabulární vložce [51]

Dalším způsobem měření opotřebení extrahované jamky je CT (computed tomography) metoda. Princip ve vytvoření několika CT snímků protězy, implantát je skenován v takové poloze, v jaké byl voperován do pacienta. Poloha protězy se mezi jednotlivými skeny mění, aby napodobovala různé pozice pacienta při používání protězy. Poté se získané snímky analyzují (určují se 3D souřadnice jednotlivých bodů) a pomocí softwaru se určí lineární opotřebení a úhel opotřebení. [21]



Obr. 3-41 CT metoda [21]

Optická metoda dokáže určit opotřebení polyetylenu bez jakéhokoli kontaktu. Jedná se o skenovací profilometrii. Principem je rotující opotřebovaná polyetylénová vložka. Na vložku je promítán z diody lineární paprskový pruh, který je deformován povrchem vložky a snímán pozorovací kamerou. Výsledkem je 3D model opotřebované vložky, ze kterého je určen otěr. [22]



Obr. 3-42 Optická metoda [22]

Polyetylenová artikulační vložka acetabula má společně s hlavicí femuru nejzásadnější vliv na životnost kyčelní protézy. Jejich dosedací plochy o sebe vzájemně třou a při pohybu jsou vystaveny síle až 3000 N. Je tedy jisté, že v místech kontaktu musí docházet k opotřebení jednotlivých součástí. V minulosti bylo jedním z limitních faktorů pro selhání kyčelní náhrady úplné opotřebení polyetylenové vložky. V současnosti je díky technologii zpracování polyetylenu míra lineárního otěru vložky velmi nízká - 0,0004 mm za rok. V praxi to znamená, že se již na úplné opotřebení polyetylenové vložky nehledí. Došlo by k ní totiž až za několik stovek let. Výzkum se zaměřuje na míru odolnosti polyetylenu vůči otěru z toho důvodu, že při otěru vznikají drobné částice polyetylenu, které se dostávají do těla. Při každém kroku se jich uvolní desítky tisíc, za jeden rok se může jednat o několik biliónů mikročástic. Na částice polyetylenu organismus reaguje vytvořením granulomu, který postupně může celou endoprotézu uvolnit. [1], [23], [58]

Co se životnosti týče, nemůžeme s jistotou říci, jak dlouho přesně umělý kloub v těle pacienta vydrží. Každý pacient je jiný a co u někoho může fungovat, u druhého může být zcela nevyhovující. Důkazem toho je fakt, že jednotliví výrobci neuvádějí pro své náhrady záruku trvanlivosti. Nicméně Biomet zveřejnil data, ve kterých ukazuje, že 97,4% jeho náhrad vydrží v těle 20 let bez potřeby reoperace. Jedná se o data ze starších náhrad, které používají polyetylen druhé generace. Můžeme tedy předpokládat, že moderní kloubní náhrady, pokud se nevyskytnou žádné komplikace, vydrží v těle pacienta více než 20 let. [38]

Téma práce je zaměřeno na komplexní přehled zpracování polyetylenu a způsoby výroby acetabulárních vložek umělého kyčelního kloubu. Popisoval jsem obsahově rozsáhlé téma, proto jsem některé kapitoly zestručnil a nevěnoval jim velkou pozornost. Za zmínku stojí hlavně třetí generace polyetylenu, jež je současným trendem pro výrobu acetabulárních vložek. Tuto kapitolu by bylo dobré rozvést v rámci jiné bakalářské či diplomové práce. Třetí generace zpracování polyetylenu je výjimečná právě díky tomu, že každá firma má trochu jiný postup, jakým polyetylen zpracovává. Například firma Stryker vůbec nepoužívá vitamín E k odbourávání volných radikálů, ale zdokonalila proces žihání natolik, že její vložky se v současnosti pyšní lineárním otěrem 0,0004 mm za rok. Kdybych před deseti lety toto číslo někomu sdělil, nevěřil by mi, že se jedná o polyetylen. [23]

V polymerech obecně je velký potenciál. Máme o nich mnoho informací, ale stále nás dokážou svými vlastnostmi překvapovat. Jedna věc však zásadně polymery od kovů odlišuje – jejich citlivost na teplo. Při teplotách nad 100°C se začínají podstatně měnit vlastnosti i těch nejodolnějších polymerů. To je jeden z hlavních důvodů, proč plasty v budoucnu celkově nenahradí kovy. V lidském těle se však dostaneme k teplotám maximálně okolo 40°C, polyetylen je navíc biokompatibilní, a jedná se proto o velmi vhodný materiál pro výrobu ortopedických implantátů.

Ve své práci jsem popsal několik faktorů, které ovlivňují míru odolnosti polyetylenových vložek vůči opotřebení. Patří mezi ně radiační ozařování, způsob výroby, vystavení kyslíku, sterilizace, balení. Nezabýval jsem se však mazáním kloubu. Mazání zásadním způsobem snižuje míru tření, která vzniká mezi dosedacími plochami kloubu a tím se taktéž podílí na snižování otěru. V lidském těle

je mazání zprostředkováváno pomocí tzv. synoviální kapaliny, která je tvořena z krevní plazmy. [25]

Ze všech výrobních procesů polyetylenových vložek se nejvíce na životnosti podílí radiační ozařování. To ve struktuře polymeru podněcuje síťování. Podle Wangovy studie se díky radiačnímu ozařování může snížit míra objemového opotřebení vložky až o 97%. Při výrobě polyetylenových vložek z extrudovaných, či tlakem lisovaných tyčí sice byly pozorovány rozdíly v míře otěru, nebyly ale tak razantní jako při vystavení polyetylenu různým dávkám radiačního záření.

Dle mého názoru je pro výrobu acetabulárních vložek nejméně vhodná metoda přímého lisování do podoby finálního produktu (direct compression molding). Dnes ji využívá jen málo firem. Jedná se o drahou a málo produktivní metodu. U vzniklého výrobku se navíc obtížně kontroluje homogenita. Direct compression molding si našel uplatnění spíše při výrobě kolenních implantátů. Ty jsou konstrukčně složitě a obtížně se obrábějí. Pro výrobu acetabulárních vložek se díky jejich rotačně symetrickému tvaru nejčastěji používá obrábění pomocí soustruhu. [14]

V rámci své bakalářské práce jsem zpracovával téma „Možnosti a způsoby výroby polyetylenových acetabulárních jamek umělého kyčelního kloubu.“ Zaměřil jsem se na tři základní procesy, které zásadně ovlivňují opotřebovávání acetabulární jamky a tím ovlivňují i životnost celé kyčelní náhrady. Jedná se o zpracování materiálu, způsob výroby a post-processing.

Polyetylén ve svém vývoji prošel třemi generacemi, které jsem ve své práci popsal. Během let se jeho lineární otěr snižoval, snižovala se i míra oxidativní degradace, díky procesu žíhání nebo přetavování. Tyto procesy však vedly k zhoršení mechanických vlastností – tvrdost, houževnatost. Výrobci dnes využívají vitamín E, který ve struktuře polymeru likviduje zbytkové radikály, materiál proto není nutné žíhat nebo přetavovat a tím si udržuje své dobré mechanické vlastnosti.

Dále jsem se zaměřil na způsoby výroby acetabulárních vložek. Mohou se vyrábět z polyetylenových tyčí obráběním, nebo mohou být formovány přímo do podoby finálního produktu. V současnosti se nejvíce využívá obrábění z izostaticky lisovaných tyčí. Vysoké kvality dosahuje i lisování do podoby finálního produktu (direct compression molding), tato metoda je však pomalá a nákladná.

Posledním způsobem, jak ovlivnit kvalitu artikulační vložky je sterilizace. Existují metody, které pouze odstraní nežádoucí mikroorganismy z povrchu vložky (plazmový plyn, etylenoxid). Gama záření kromě sterilizace poskytuje i další prosíťování struktury a tím mírné zlepšení odolnosti vůči otěru.

V závěru jsem se věnoval metodám hodnocení otěru, popsal jsem původní manuální měřicí metody, pokročilejší metody využívající počítačovou techniku a metody, které pracují již s vyjmutým acetabulem.

Navzdory tomu, že moderní polyetylenová artikulační vložka má velmi vysokou odolnost vůči otěru, stále u ní dochází k vylučování drobných částic, které časem vyvolají imunitní reakci organismu, jež může způsobit uvolnění protézy. Výzkum se stále věnuje snižování otěru vložky, které přímo snižuje míru produkování drobných částic polyetylénu do organismu.

**6 SEZNAM POUŽITÝCH ZDROJŮ**

- [1] Aloplastika kyčelního kloubu. *Postgraduální medicína* [online]. Praha, 2001 [cit. 2016-02-01]. ISSN 1212-4184. Dostupné z: <http://zdravi.euro.cz/clanek/postgradualni-medicina/aloplastika-kycelniho-kloubu-134309>
- [2] *National Joint Registry: NJR StatsOnline* [online]. 2016 [cit. 2016-04-19]. Dostupné z: <http://www.njrcentre.org.uk/njrcentre/Healthcareproviders/Accessingthedata/StatsOnline/NJRStatsOnline/tabid/179/Default.aspx>
- [3] ROZKYDAL, Zbyněk. Totální náhrada kyčelního kloubu – současný stav. *Lekářské listy* [online]. Brno, 2012 [cit. 2016-05-01]. ISSN: 0044-1996. Dostupné z: <http://zdravi.euro.cz/clanek/priloha-lekarske-listy/totalni-nahrada-kycelniho-kloubu-soucasny-stav-468318>
- [4] Totální endoprotéza kyčelního kloubu české kvality Beznoska, s. r. o. *Beznoska* [online]. Kladno, 2014 [cit. 2016-05-01]. Dostupné z: <http://www.beznoska.cz/totalni-endoproteza-kycelniho-kloubu/>
- [5] Totální endoprotéza kyčelního kloubu. *Resurf Med* [online]. 2014 [cit. 2016-03-05]. Dostupné z: <http://www.r-med.eu/cz/ostatni/totalni-endoproteza-kycelniho-kloubu.html>
- [6] Necementovaná jamka TEP kyčelního kloubu – typ SF. *Beznoska* [online]. Kladno [cit. 2016-02-015]. Dostupné z: <http://www.beznoska.cz/product/necementovana-jamka-tep-kycelniho-kloubu-typ-sf/>
- [7] LINK® Cementable Acetabular Cups. *Aquilantorthopaedics* [online]. [cit. 2016-01-05]. Dostupné z: [http://www.aquilantorthopaedics.com/products/products\\_detail.asp?subp=products\\_by\\_all.asp&idProduct=1131](http://www.aquilantorthopaedics.com/products/products_detail.asp?subp=products_by_all.asp&idProduct=1131)
- [8] PEZZOTTI, Giuseppe. Bioceramics for Hip Joints: The Physical Chemistry Viewpoint. *Materials* [online]. CROSSREF, 2014, **7**(6), 4367-4410 [cit. 2016-05-01]. DOI: doi:10.3390/ma7064367. Dostupné z: <http://www.mdpi.com/1996-1944/7/6/4367>
- [9] LEWIS, Gladius. Properties of crosslinked ultra-high-molecular-weight polyethylene. *Biomaterials* [online]. 2001, **22**(4), 371-401 [cit. 2016-05-01]. DOI: 10.1016/S0142-9612(00)00195-2. ISSN 01429612. Dostupné z: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0142961200001952>
- [10] R3 Product Information. *Smith and nephew* [online]. U.S.A. [cit. 2016-04-02]. Dostupné z: <http://www.smith-nephew.com/professional/products/all-products/r3-acetabular-system/>

- [11] REVISIO S Acetabular Cup System. *Aq-implants* [online]. Ahrensburg, 2016 [cit. 2016-04-02]. Dostupné z: <http://www.aq-implants.de/en/product/revision-and-tumour-procedures/revisio-s-system/acetabular-cup-system/>
- [13] GARCÍA-REY, Eduardo a Eduardo GARCÍA-CIMBRELO. Polyethylene in total hip arthroplasty: half a century in the limelight. *Journal of Orthopaedics and Traumatology* [online]. 2010, **11**(2), 67-72 [cit. 2016-02-01]. DOI: 10.1007/s10195-010-0091-1. ISSN 1590-9921. Dostupné z: <http://link.springer.com/10.1007/s10195-010-0091-1>
- [14] POKORNÝ, D., M. ŠLOUF a P. FULÍN. Současné poznatky o vlivu technologie výroby a sterilizace na strukturu, vlastnosti a životnost UHMWPE v kloubních náhradách. *Acta chirurgiae orthopaedicae et traumatologiae Čechoslovaca*. Galén, 2012, **79**(3), 213-221. ISSN 0001-5415.
- [15] SIVANANTHAN, Sureshan a Walter MERCER. *Mercer's textbook of orthopaedics and trauma*. 10th ed. /. London: Hodder Arnold, c2012. ISBN 1444172301.
- [16] BARRACK, Robert L., Carlos LAVERNIA, Edward S. SZUSZCZEWICZ a Jaswin SAWHNEY. Radiographic wear measurements in a cementless metal-backed modular cobalt-chromium acetabular component. *The Journal of Arthroplasty* [online]. 2001, **16**(7), 820-828 [cit. 2016-04-19]. DOI: 10.1054/arth.2001.26589. ISSN 08835403. Dostupné z: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0883540301641457>
- [17] Corbin, D. Super finishing of polymeric implant components. US Patent 6748834, June 15, 2004.
- [18] ADAM, P., F. FARIZON a M.-H. FESSY. Dual mobility retentive acetabular liners and wear: Surface analysis of 40 retrieved polyethylene implants. *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research* [online]. 2014, **100**(1), 85-91 [cit. 2016-04-19]. DOI: 10.1016/j.otsr.2013.12.011. ISSN 18770568. Dostupné z: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S187705681300296X>
- [19] Microfinishing / Superfinishing of Balls, Cups and Discs. *Thielenhaus* [online]. 2014 [cit. 2016-04-12]. Dostupné z: <http://www.thielenhaus.us/products/sphero/>
- [20] UDDIN, M. S. Wear Measurement and Assessment of Explanted Cross-Linked PE Acetabular Cups Using a CMM. *Tribology Transactions* [online]. 2014, **57**(5), 767-777 [cit. 2016-04-22]. DOI: 10.1080/10402004.2014.911398. ISSN 1040-2004. Dostupné z: <http://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/10402004.2014.911398>

- [21] JEDENMALM, Anneli, Fritjof NILSSON, Marilyn E NOZ, et al. Validation of a 3D CT method for measurement of linear wear of acetabular cups. *Acta Orthopaedica* [online]. 2010, **82**(1), 35-41 [cit. 2016-04-22]. DOI: 10.3109/17453674.2011.552777. ISSN 1745-3674. Dostupné z: <http://www.tandfonline.com/doi/full/10.3109/17453674.2011.552777>
- [22] ROSSLER, Tomas, et al. Optical 3D methods for measurement of prosthetic wear of total hip arthroplasty: principles, verification and results. *Optics express*, 2009, **17**(15) 12723-12730.
- [23] SAYEED Siraj A., Michael A. MONT, Christopher R. COSTA, Aaron J. JOHNSON, Qais NAZIRI, Peter M. BONUTTI a Ronald E. DELANOIS. Early outcomes of sequentially cross-linked thin polyethylene liners with large diameter femoral heads in total hip arthroplasty. *Bull NYU Hosp Jt Dis.* [online]. 2011, **69**(1), 90–94 [cit. 2016-04-21]. Dostupné z: <http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.659.1811&rep=rep1&type=pdf>
- [25] BOSÁK, Dalibor. *MAPOVÁNÍ TLOUŠŤKY MAZACÍHO FILMU U NÁHRAD VELKÝCH KLOUBŮ ČLOVĚKA*. Brno, 2012. DIPLOMOVÁ PRÁCE. VUT v Brně. Vedoucí práce Ing. Martin Vrbka, Ph.D.
- [26] LINK® IP Acetabular Cup. *LINK* [online]. Hamburg [cit. 2016-05-02]. Dostupné z: <https://www.linkorthopaedics.com/en/for-the-physician/products/huefte/primary/cups-cemented/ip-hip-cup/>
- [27] Information About Biomet: History. *Biomet* [online]. USA, 2016 [cit. 2016-05-02]. Dostupné z: <http://www.biomet.co.uk/company/history>
- [28] Company history. *Stryker* [online]. USA, 2015 [cit. 2016-05-02]. Dostupné z: <http://www.stryker.com/en-us/corporate/AboutUs/History/index.htm>
- [29] ApeX-LNK™ Highly Cross-linked Polyethylene. *OMNI* [online]. USA, 2016 [cit. 2016-03-13]. Dostupné z: <http://www.omnils.com/healthcare-professionals/interface-acetabular.cfm>
- [30] Hip Reconstruction: PINNACLE® Hip Solutions. *DePuy Synthes* [online]. USA, 2016 [cit. 2016-03-13]. Dostupné z: <https://www.depuyssynthes.com/hcp/hip/products/qs/PINNACLE-Hip-Solutions>
- [31] Polyethylen. *Wikipedia: the free encyclopedia*. [online]. 2001 [cit. 2016-05/02]. Dostupné z: <https://cs.wikipedia.org/wiki/Polyethylen>

- [32] MEDING, John B., E. Michael KEATING a Kenneth E. DAVIS. Acetabular UHMWPE Survival and Wear Changes With Different Manufacturing Techniques. *Clinical Orthopaedics and Related Research*® [online]. 2011, **469**(2), 405-411 [cit. 2016-05-05]. DOI: 10.1007/s11999-010-1571-6. ISSN 0009-921x. Dostupné z: <http://link.springer.com/10.1007/s11999-010-1571-6>
- [33] OLYSLAEGERS, Christophe, Koen DEFOORT, Jean-Pierre SIMON a Luc VANDENBERGHE. Wear in Conventional and Highly Cross-Linked Polyethylene Cups. *The Journal of Arthroplasty* [online]. 2008, **23**(4), 489-494 [cit. 2016-05-05]. DOI: 10.1016/j.arth.2007.02.013. ISSN 08835403. Dostupné z: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0883540307001295>
- [34] HOLÍK, Zdeněk. *Vliv záření na vlastnosti polymerů*. Zlín, 2013. Disertační. Univerzita Tomáše Bati ve Zlíně. Vedoucí práce Miroslav Maňas.
- [35] WILLIAMS, Paul A., Kengo YAMAMOTO, Toshinori MASAOKA, Hironobu OONISHI a Ian C. CLARKE. Highly Crosslinked Polyethylenes in Hip Replacements: Improved Wear Performance or Paradox? *Tribology Transactions* [online]. 2007, **50**(2), 277-290 [cit. 2016-05-05]. DOI: 10.1080/10402000701325204. ISSN 1040-2004. Dostupné z: <http://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/10402000701325204>
- [36] Stryker X3 Bearing Technology. *Stryker* [online]. USA [cit. 2016-05-05]. Dostupné z: <https://www.stryker.com/enus/products/Orthopaedics/HipReplacement/Acetabular/Polyethylene/PolyethyleneX3/index.htm>
- [37] Polymerizace. *Wikipedia: the free encyclopedia*. [online]. 2001 - [cit. 2016-03-13]. Dostupné z: <https://cs.wikipedia.org/wiki/Polymerizace>
- [38] RITTER, MD\*, Merrill A. Twenty-Year Follow-up of the AGC Total Knee Arthroplasty. *The Journal of Arthroplasty* [online]. 2008, **23**(2), 328- [cit. 2016-04-13]. DOI: 10.1016/j.arth.2008.01.288. ISSN 08835403. Dostupné z: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0883540308003057>
- [39] Vivacit-E® Vitamin E Highly Crosslinked Polyethylene. *Zimmer* [online]. USA, 2014 [cit. 2016-04-14]. Dostupné z: <http://www.zimmer.com/medical-professionals/our-science/hip/vivacit-e.html>
- [40] ORAL, Ebru a Orhun K. MURATOGLU. Vitamin E diffused, highly crosslinked UHMWPE: a review. *International Orthopaedics* [online]. 2011, **35**(2), 215-223 [cit. 2016-05-13]. DOI: 10.1007/s00264-010-1161-y. ISSN 0341-2695. Dostupné z: <http://link.springer.com/10.1007/s00264-010-1161-y>

- [41] *Vivacit-E® Vitamin E Highly Crosslinked Polyethylene Long-term Performance For High Demand Patients* [online]. In: Zimmer technical memo, 2012, s. 3-5 [cit. 2016-04-15]. Dostupné z: <http://www.zimmer.com/content/dam/zimmer-web/documents/en-US/pdf/medical-professionals/hip/vivacite-white-paper.pdf>
- [42] *E1 Tapered Liners* [online]. In: Brigidend: European Central Marketing, 2011, s. 2-4 [cit. 2016-04-07]. Dostupné z: <http://www.biomet.co.uk/userfiles/files/Hips/Exceed/E1%20Liner%20Design%20Rationale.pdf>
- [43] KURTZ, Steven M. *The UHMWPE handbook: ultra-high molecular weight polyethylene in total joint replacement*. Amsterdam: Elsevier, c2004. ISBN 0-12-429851-6.
- [44] MILLER, Gary. Optimizing Polyethylene Materials to the Application. In: *Exactech* [online]. Exactech, 2014 [cit. 2016-04-18]. Dostupné z: <https://www.exac.com/medical-professionals/clinical-exchange/issues/Vol%201%20Issue%201A/optimizing-polyethylene-materials-to-the-application>
- [45] VASILE, Cornelia a Mihaela. PASCU. *Practical guide to polyethylene*. Shrewsbury: RAPRA Technology, 2005. ISBN 9781859574935.
- [46] ArcomXL® polyethylene. *Biomet* [online]. Warsaw: Biomet Orthopedics, 2007 [cit. 2016-05-13]. Dostupné z: [http://www.biomet.com/wps/wcm/connect/internet/f1343067-dfc9-4cbe-be80-0e20020c5950/Y-BMT-905R\\_041505.pdf?MOD=AJPERES](http://www.biomet.com/wps/wcm/connect/internet/f1343067-dfc9-4cbe-be80-0e20020c5950/Y-BMT-905R_041505.pdf?MOD=AJPERES)
- [47] MCKINNON, Brian W. *Variable geometry rim surface acetabular shell liner*. U.S. Patent No 7,074,241, 2006.
- [48] Total hip replacement. *AO Surgery reference* [online]. Davos: AO Foundation, 2011 [cit. 2016-05-13]. Dostupné z: [https://www2.aofoundation.org/wps/portal!/ut/p/a0/04\\_Sj9CPykssy0xPLMnMz0vMAfGjzOKN\\_A0M3D2DDbz9\\_UMMDRyDXQ3dw9wMDAzMjfULsh0VAbWjLW0!/?bone=Femur&segment=Proximal&contentUrl=/srg/31/05-RedFix/2008/Arthro/31\\_Nr29\\_Arthro\\_8.js](https://www2.aofoundation.org/wps/portal!/ut/p/a0/04_Sj9CPykssy0xPLMnMz0vMAfGjzOKN_A0M3D2DDbz9_UMMDRyDXQ3dw9wMDAzMjfULsh0VAbWjLW0!/?bone=Femur&segment=Proximal&contentUrl=/srg/31/05-RedFix/2008/Arthro/31_Nr29_Arthro_8.js)
- [49] Human skeleton. *Kidport* [online]. Kidport, 2012 [cit. 2016-05-13]. Dostupné z: <http://www.kidport.com/reflib/science/humanbody/skeletalsystem/Human Skeleton.htm>
- [50] URBAN, F. Experimentální studium tření a mazání TEP kyčle. Brno: Vysoké učení technické v Brně, Fakulta strojního inženýrství, 2014, 67 s. Vedoucí diplomové práce doc. Ing. Martin Vrbka, Ph.D.

- [51] P. DUFFY, Michael et al. Anatomical Contouring of Large Diameter Heads for Soft-tissue Relief Does Not Impact Load Bearing Contact Area and Wear Performance in Ceramic on Poly Articulation. *Technology Implementation Research Center* [online]. Boston: Massachusetts General Hospital, 2012, 1 [cit. 2016-05-14]. Dostupné z: [https://www.ceramtec.com/files/mt\\_bilox\\_contoura\\_3.pdf](https://www.ceramtec.com/files/mt_bilox_contoura_3.pdf)
- [52] YOSHIMINE, Fumihiro. The safe-zones for combined cup and neck anteversions that fulfill the essential range of motion and their optimum combination in total hip replacements. *Journal of Biomechanics* [online]. 2006, **39**(7), 1315-1323 [cit. 2016-05-13]. DOI: 10.1016/j.jbiomech.2005.03.008. ISSN 00219290. Dostupné z: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0021929005001466>
- [53] Exceed ATB operative technique. *Biomet* [online]. Velká Británie: Biomet UK [cit. 2016-05-14]. Dostupné z: <http://www.rpa.spot.pt/getdoc/82eb03df-abee-4856-b0c1-25a09b347671/Exceed-ABT---Surgical-Technique.aspx>
- [54] DUMITRIU, Severian. *Polymeric biomaterials*. 2nd ed., rev. and expanded. New York: Marcel Dekker, Inc., c2002. ISBN 0824705696.
- [55] Plastic extrusion the process of extruding plastics in to profiles. *Ram Extrusion* [online]. Droitwich Spa: Ram Extrusions, 2015 [cit. 2016-04-14]. Dostupné z: <http://www.ramextrusion.co.uk/extrusionprocess.html>
- [56] BANKSTON, Brent A., et al. Comparison of polyethylene wear in machined versus molded polyethylene. *Clinical orthopaedics and related research*, 1995, 317: 37-43.
- [57] A New Tool for Orthopaedic Analysis: Software for Accurate 3D Measurement of Polyethylene Wear in Total Hip Arthroplasty. *Logicgroup* [online]. Austin: Logicgroup, <http://www.logicgroup.com/> [cit.2016-05-03]. Dostupné z: <http://www.logicgroup.com/SoftwareThird/Medical/Polyware.htm>
- [58] Biomechanika: Kyčelní kloub. *Fakulta tělesné kultury* [online]. Olomouc [cit. 2016-05-04]. Dostupné z: [http://ftk.upol.cz/fileadmin/user\\_upload/FTK-katedry/biomechanika/APBMF\\_Kycelni\\_kloub.pdf](http://ftk.upol.cz/fileadmin/user_upload/FTK-katedry/biomechanika/APBMF_Kycelni_kloub.pdf)
- [59] UmRSA. *RSA biomedical* [online]. Umeå: RSA biomedical, 2014 [cit. 2016-05-04]. Dostupné z: <http://www.rsabiomedical.se/umrsa/method.php>
- [60] WANG, A. a A. ESSNER. Three-body wear of UHMWPE acetabular cups by PMMA particles against CoCr, alumina and zirconia heads in a hip joint simulator. *Wear* [online]. 2001, 250(1-12), 212-216 [cit. 2016-05-19]. DOI: 10.1016/S0043-1648(01)00643-3. ISSN 00431648. Dostupné z: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0043164801006433>

## 7 SEZNAM POUŽITÝCH ZKRATEK A SYMBOLŮ

---

DCM	metoda přímého lisování (direct compression molding)
RTG	rentgen
UHMWPE	ultravysokomolekulární polyetylén (ultra high molecular weight polyethylene)
GUR	granulární UHMWPE ruderchemie
RSA	radiostereografická analýza
XLPE	síťovaný polyetylén (crosslinked polyethylene)
ICM	izostatické lisování (isostatic compression molding)
HiPing	izostatické lisování za horka (hot isostatic compression molding)
CT	počítačová tomografie (computed tomography)
CMM	souřadnicový měřicí stroj (coordinate measuring machine)
LWR	lineární otěr (linear wear rate)
VWR	objemový otěr (volumetric wear rate)
CNC	počítačem řízený (computer numerical control)

**8 SEZNAM OBRÁZKŮ A GRAFŮ**

<b>Obr. 1-1</b> Artroplastika kyčelního kloubu [5]	12
<b>Obr. 3-1</b> Kyčelní endoprotéza [6]	15
<b>Obr. 3-2</b> Acetabulární jamka LINK [7]	16
<b>Obr. 3-3</b> Skořápka [11]	16
<b>Obr. 3-4</b> Zatížení femorální hlavice [8]	17
<b>Obr. 3-5</b> Obr. 3-5 Femorální hlavice [42]	17
<b>Obr. 3-6</b> Přehled výroby polyetylenových vložek	19
<b>Obr. 3-7</b> Přehled generací polyetylenu [14]	21
<b>Obr. 3-8</b> Síťování polyetylenu [9]	23
<b>Obr. 3-9</b> Urychlovač elektronů [34]	24
<b>Obr. 3-10</b> Vliv radiačního záření na opotřebení polyetylenu [35]	26
<b>Obr. 3-11</b> Graf opotřebení polyetylenu u hladkého a drsného povrchu [35]	27
<b>Obr. 3-12</b> Drobné částice polyetylenu UHMWPE/XLPE [35]	28
<b>Obr. 3-13</b> Acetabulární jamka Stryker [36]	29
<b>Obr. 3-14</b> Acetabulární vložka Vivacit E [39]	30
<b>Obr. 3-15</b> Míra vstěpení vitamínu E při různých typech záření [41]	30
<b>Obr. 3-16</b> Vliv vitamínu E na oxidaci a tvorbu volných radikálů [40]	31
<b>Obr. 3-17</b> Srovnání objemového opotřebení u různých vložek firmy Biomet [42]	32
<b>Obr. 3-18</b> Tlakové lisování polyetylenu [44]	33
<b>Obr. 3-19</b> Extruze polyetylenu [43]	34
<b>Obr. 3-20</b> Vytlačovací stroj [54]	34
<b>Obr. 3-21</b> Konsolidace prášku u metody HiPing [46]	35
<b>Obr. 3-22</b> Vystavení konsolidované tyče horku a tlaku u metody HiPing [46]	35
<b>Obr. 3-23</b> Soustružení acetabulární vložky [43]	36
<b>Obr. 3-24</b> Obráběcí centrum Sphero [19]	37
<b>Obr. 3-25</b> Úhel antevertze [48], [49]	38
<b>Obr. 3-26</b> Úhel abdukce [48], [49]	38
<b>Obr. 3-27</b> Vložka s vysokou stěnou [48]	39
<b>Obr. 3-28</b> Geometrie acetabulární vložky [6]	39
<b>Obr. 3-29</b> Acetabulární jamka Biomet [40]	40
<b>Obr. 3-30</b> Vkládání vložky do skořápky [53]	40
<b>Obr. 3-31</b> Proces tlakového lisování DCM [53]	41
<b>Obr. 3-32</b> Výroba implantátu metodou DCM [44]	42
<b>Obr. 3-33</b> Manuální měření otěru pomocí Livermore metody [16]	47
<b>Obr. 3-34</b> Manuální měření otěru pomocí Charney a Halley metody [16]	47
<b>Obr. 3-35</b> Manuální měření otěru pomocí Dorr metody [16]	48
<b>Obr. 3-36</b> Martellova metoda měření otěru [43]	49
<b>Obr. 3-37</b> Devane metoda měření otěru [57]	50
<b>Obr. 3-38</b> RSA metoda měření otěru [59]	50
<b>Obr. 3-39</b> Martellova metoda měření otěru [20]	51
<b>Obr. 3-40</b> Rozložení tlaků v acetabulární vložce [43]	51
<b>Obr. 3-41</b> CT metoda [21]	52
<b>Obr. 3-42</b> Optická metoda [22]	52

---

## 9 SEZNAM TABULEK

<b>Tab. 3-1</b> Přehled výrobců [4], [10], [14], [27], [28], [29], [30]	18
<b>Tab. 3-2</b> Rozdělení polyetylénu [31]	20
<b>Tab. 3-3</b> Srovnání UHMWPE/XLPE [35]	25
<b>Tab. 3-4</b> přehled hodnot u jednotlivých skupin [56]	43
<b>Tab. 3-5</b> přehled hodnot s užitím přiřazování [56]	44
<b>Tab. 3-6</b> vlastnosti acetabulární komponenty u jednotlivých skupin [32]	45
<b>Tab. 3-7</b> lineární otěr za rok [32]	45
<b>Tab. 3-8</b> životnost acetabulárních vložek [32]	46