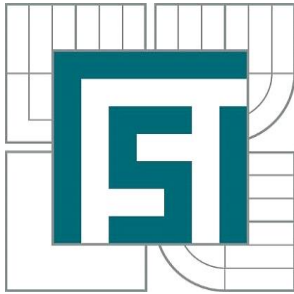


VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V BRNĚ

BRNO UNIVERSITY OF TECHNOLOGY



FAKULTA STROJNÍHO INŽENÝRSTVÍ
ÚSTAV KONSTRUOVÁNÍ

FACULTY OF MECHANICAL ENGINEERING
INSTITUTE OF MACHINE AND INDUSTRIAL DESIGN

NÁVRH VÝPLŇOVÝCH PRVKŮ S TRABEKULÁRNÍ STRUKTUROU PRO REVIZNÍ IMPLANTÁT KOLENNÍHO KLOUBU

DESIGN OF FILLING ELEMENTS WITH TRABECULAR STRUCTURE FOR REVISION
IMPLANT
OF TOTAL KNEE ARTHROPLASTY

DIPLOMOVÁ PRÁCE

MASTER'S THESIS

AUTOR PRÁCE

AUTHOR

Bc. ROMAN LANG

VEDOUCÍ PRÁCE

SUPERVISOR

Ing. DANIEL KOUTNÝ, Ph.D.

Vysoké učení technické v Brně, Fakulta strojního inženýrství

Ústav konstruování

Akademický rok: 2013/2014

ZADÁNÍ DIPLOMOVÉ PRÁCE

student(ka): Bc. Roman Lang

který/která studuje v **magisterském navazujícím studijním programu**

obor: **Konstrukční inženýrství (2301T037)**

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 diplomové práce:

Návrh výplňových prvků s trabekulární strukturou pro revizní implantát kolenního kloubu

v anglickém jazyce:

Design of filling elements with trabecular structure for revision implant of total knee arthroplasty

Stručná charakteristika problematiky úkolu:

Cílem práce je návrh implantátu na míru pacienta a jeho výroba užitím aditivní technologie výroby metodou Selective Laser Melting. Návrh bude proveden na základě digitálních dat tkání pacienta. Součástí je výroba funkčního prototypu.

Cíle diplomové práce:

Diplomová práce musí obsahovat: (odpovídá názvum jednotlivých kapitol v práci)

1. Úvod
2. Přehled současného stavu poznání
3. Analýza problému a cíl práce
4. Návrh konstrukčních řešení
5. Výsledné konstrukční řešení
6. Diskuze
7. Závěr
8. Seznam použitých zdrojů

Forma práce: průvodní zpráva, digitální data, prezentační poster, funkční výrobek

Typ práce: konstrukční; Účel práce: výzkum a vývoj

Výstup práce: prototyp, funkční vzorek (G); Projekt: Specifický vysokoškolský výzkum

Rozsah práce: cca 72 000 znaku (40 - 50 stran textu bez obrázku)

Zásady pro vypracování práce:

http://dokumenty.uk.fme.vutbr.cz/BP_DP/Zasady_VSKP_2014.pdf

Šablona práce: http://dokumenty.uk.fme.vutbr.cz/UK_sablona_praci.zip

ABSTRAKT

Tato diplomová práce se zabývá návrhem výplňového prvku s trabekulární strukturou, pro revizní implantát kolenního kloubu. Návrh výplňového prvku je proveden na míru podle digitálních dat tkání pacienta. Výroba funkčního vzorku je provedena s využitím aditivní technologie Selective Laser Melting. Součástí práce je analýza přesnosti výroby této technologie pro titanovou slitinu Ti6Al4V.

KLÍČOVÁ SLOVA

Náhrada kolenního kloubu, ztráta kostní hmoty, Technologie Selective Laser Melting, Trabekulární struktury

ABSTRACT

This diploma thesis describes the design of filling element with trabecular structure for revision implant of total knee arthroplasty. Design of the filling element is created by the digital data of the patient tissue. Production of a functional sample is performed using additive technology Selective Laser Melting. This work also include analyze of the accuracy of this technology for the production of titanium alloy Ti6Al4V.

KEY WORDS

Knee joint replacement, Bone loss, Selective Laser Melting Technology, Trabecular structure

BIBLIOGRAFICKÁ CITACE

LANG, R. *Návrh výplňových prvků s trabekulární strukturou pro revizní implantát kolenního kloubu*. Brno: Vysoké učení technické v Brně, Fakulta strojního inženýrství, 2014. 111 s. Vedoucí diplomové práce Ing. Daniel Koutný, Ph.D.

"This diploma thesis was elaborated with support and by using research equipment of NETME Centre, regional research and development centre built with the financial support from the Operational Programme Research and Development for Innovations within the project NETME Centre (New Technologies for Mechanical Engineering), Reg. No. CZ.1.05/2.1.00/01.0002 and, in the follow-up sustainability stage, supported through NETME CENTRE PLUS (LO1202) by financial means from the Ministry of Education, Youth and Sports under the „National Sustainability Programme I“."

ČESTÉ PROHLÁŠENÍ

Prohlašuji, že tato diplomová práce je mým původním dílem, zpracoval jsem ji samostatně pod vedením pana Ing. Daniela Koutného, Ph.D. a s použitím literatury uvedené v seznamu.

V Brně dne 23. května 2014

.....
Roman Lang

PODĚKOVÁNÍ

Chtěl bych poděkovat vedoucímu této práce, panu Ing. Danielu Koutnému, Ph.D. za cenné rady a pomoc při řešení zadaného úkolu. Dále bych rád poděkoval panu Ing. Pavlu Čoupkovi z firmy Beznoska. Poděkování také patří mojí rodině za podporu a pomoc při studiu.

ÚVOD	15
2 PŘEHLED SOUČASNÉHO STAVU POZNÁNÍ	16
2.1 Orientace na lidském těle	16
2.2 Základní popis kosti	17
2.2.1 Kostní skladba	18
2.2.2 Kost holenní – Tibia	19
2.3 Mechanické vlastnosti kostí	19
2.3.1 Věkový faktor	19
2.3.2 Faktor pohlaví	20
2.3.3 Kortikální kost	20
2.3.4 Spongiózní kost	21
2.4 Spojení kostí	22
2.4.1 Kolenní kloub – Articulatio genus	23
2.4.2 Analýza sil a momentů v kolenním kloubu	23
2.5 Totální náhrada kolenního kloubu	26
2.5.1 Revizní totální náhrada kolenního kloubu	26
2.5.2 Ztráta kostní hmoty	27
2.5.3 Léčba ztráty kostní hmoty	29
2.6 Biokompatibilita	31
2.6.1 Implantáty	31
2.6.2 Požadavky kladené na materiály	31
2.6.3 Odstínění zatížení u ortopedických implantátů	32
2.7 Aditivní technologie	32
2.7.1 Technologie SLM	33
2.7.2 SLM Materiály	34
2.8 Trabekulární struktury	34
2.8.1 Fixace kostním vrůstáním	35
2.8.2 Pórovitost	36
2.8.3 Nutné předpoklady pro fixaci	37
3 ANALÝZA PROBLÉMU A CÍL PRÁCE	40
3.1 Analýza problému	40
3.2 Cíl práce	41
3.3 Použité metody	41
4 NÁVRH KONSTRUKČNÍCH ŘEŠENÍ	42
4.1 Základní metodologie postupu při návrhu	42
4.2 Výběr a analýza struktur	42
4.2.1 Základní terminologie	42
4.2.2 Vybrané struktury	43
4.2.3 Výpočet porosity	43
4.2.4 MKP analýza	46
4.3 Výroba zkušební série	50
4.3.1 Příprava dat	51
4.3.2 Příprava stroje	52
4.3.3 Fáze výroby	53
4.4 Přesnost výroby jednotlivých prutů v závislosti na stavěcím úhlu	54
4.4.1 Optická digitalizace dat	55

4.4.2	Použitá měřicí soustava	55
		56
4.4.3	Vyhodnocení naskenovaných dat	56
4.4.4	Výsledky	57
		58
4.5	Přesnost výroby struktur	61
4.5.1	Měření rozměrů prutů	61
4.5.2	Ověření pórovitosti	62
4.5.3	Výsledky	63
4.6	Vliv procesních parametrů	65
4.6.1	Výroba testovací série	67
4.6.2	Mikro-CT	68
4.6.3	Zpracování dat	69
4.6.4	Výsledky	70
4.7	Tlaková zkouška	73
4.7.1	Geometrie testovaného vzorku	73
4.7.2	Vyhodnocení	74
4.8	Návrh konstrukčního řešení	78
4.8.1	Návrh pro komponentu SVR	79
4.8.2	Návrh pro komponentu s ofsetovým prvkem	83
4.8.3	Výplňový prvek	84
5	VÝSLEDNÉ KONSTRUKČNÍ ŘEŠENÍ	85
5.1	Výběr a návrh finálního tvaru augmentace	86
5.1.1	Úprava tvaru	86
5.1.2	Optimalizace skořepinové části	87
5.2	Přizpůsobení tvaru na míru pacienta	89
5.2.1	Zpracování CT dat pacienta	89
5.3	Výroba funkčního vzorku	92
5.3.1	Příprava dat	92
5.3.2	Fáze výroby	93
6	DISKUZE	95
7	ZÁVĚR	96
8	SEZNAM POUŽITÝCH ZDROJŮ	97
9	SEZNAM POUŽITÝCH ZKRATEK, SYMBOLŮ A VELIČIN	101
10	SEZNAM OBRÁZKŮ A GRAFŮ	102
11	SEZNAM TABULEK	104
12	SEZNAM PŘÍLOH	105

ÚVOD

Pohybový aparát člověka je dokonalý systém, který jako celek dodává tělu dostatečnou oporu a zajišťuje možnost koordinovaného a plynulého pohybu. Ovšem už při pouhé chůzi je významně zatěžován a jeho složky musí přenášet velké síly. Zatížení si bohužel žádá svou daň v podobě opotřebení kloubních spojů, které přes postupné snížení pohyblivosti obvykle vede až k úplné ztrátě možnosti pohybu. Člověk se následně s touto ztrátou jen velmi těžko vypořádává. Navíc je tato ztráta obvykle doprovázena silnými a nesnesitelnými bolestmi. Nehledě na vyvození tohoto stavu, je jeho následným řešením pouze náhrada poškozeného kloubu, kloubem umělým.

Pokusy o náhrady lidských kloubů sahají poměrně hluboko do minulosti. První dochovaný záznam je datován již do roku 1840 [1]. Tehdy byla v New Yorku pacientovi voperována historicky první náhrada čelistního kloubu. Jelikož byla náhrada vyrobena ze dřeva, skončil tento pokus neúspěchem. Nicméně následující vznik a rozvoj výrobních technologií, vývoj pokročilých materiálů a bližší poznání anatomie lidského těla posunuly tuto oblast na mnohem vyšší úroveň. Nutné je také poukázat na pokrok a výrazné zlepšení v oblasti operačních technik.

Přes všechny tyto vývojové poznatky je bohužel počet provedených reoperací i dnes stále vysoký. Tomuto lze přisuzovat současný trend snižování věkové hranice pacientů pro provedení primoimplantace. Jelikož je životnost implantátů omezená, zvyšuje se pravděpodobnost na nutnou výměnu právě z důvodu jejího opotřebení. Svou roli hraje ale i stárnutí populace, která se stává více pohybově aktivnější. Ovšem častým důsledkem odstranění náhrady je její aseptické uvolnění způsobené otěrovými částicemi komponent. Stávající směr v této oblasti je proto směřován do vývoje materiálů a hledání způsobů stabilnější fixace implantátů. Jako možnost řešení se zde nabízí využití implantátů s porézním povrchem, které umožňují fixaci pomocí kostního vrůstání. Tento způsob fixace je vhodný zejména pro mladší či pohybově aktivnější pacienty, jelikož umožňuje kosti se regenerovat.

V případě, že selhání primární náhrady již nastane, je téměř vždy nutné ji reoperovat a nahradit původní implantát implantátem revizním. Tento zákrok je ovšem proti primoimplantaci cenově nákladnější a hlavně technicky náročnější. Obvyklé je i řešení kostních defektů spojených s reoperacemi. Zde je vždy snaha o odstranění co možná nejmenšího množství zdravé kosti. Právě zde se nabízí potenciál využití aditivních technologií spolu se zobrazovacími metodami v lékařství, které mohou snížit zátěž kladenou na pacienta, ale i velikost resekcí.

Díky schopnostem vybraných aditivních technologií, jako je například technologie SLM, SLS, nebo EBM, je možné vyrábět prostorové, velmi drobné trabekulární struktury a to z biokompatibilních materiálů. Při dodržení základních pravidel geometrie u těchto trabekulárních struktur je pak možné získat velmi efektivní způsob výroby implantátů se schopností kostního vrůstání. Skloubením aditivní technologie spolu se zobrazovacími lékařskými metodami je dokonce možné tvar implantátu uzpůsobit přímo na míru pacienta.

2 PŘEHLED SOUČASNÉHO STAVU POZNÁNÍ

2.1 Orientace na lidském těle

Pro správnou orientaci na lidském těle a usnadnění jeho popisu bylo v medicíně zavedeno několik základních rovin a směrů. Při jejich určování je však důležité řídit se stranami těla, které je právě popisováno, nikoliv podle popisující osoby. Toto pravidlo je nutné dodržet nejen pro slovní popis, ale i pro všechna vyobrazení těla, nebo jeho částí. Platí tedy, že například pravou stranou je pravá strana zobrazeného těla, nikoliv osoby, která toto tělo pozoruje.

Samotný popis vychází ze základního anatomického postavení. Jedná se o vzpřímený postoj, kde hlava hledí přímo dopředu, horní končetiny jsou připaženy volně podél trupu s dlaněmi obrácenými směrem dopředu. Palec ruky směřuje vždy směrem ven. Dolní končetiny jsou nataženy a vnitřní okraje nohou se lehce dotýkají.[2]

Jednou z rovin je rovina sagitální, někdy také označovaná jako šípová rovina. Tyto svislé roviny prochází směrem předozadním a dělí lidské tělo na pravou a levou část. Šípová rovina, která je kolineární s rovinou souměrnosti lidského těla je rovinou střední, tzv. mediánní. Mediánní rovina dělí tělo na dvě symetrické části: pravou a levou. Ostatní šípové roviny jsou rovnoběžné s rovinou mediánní a rozdělují tělo rovněž na dvě poloviny, tentokrát však nesouměrně. Svisle prochází tělem i roviny čelní, které jsou však rovnoběžné s čelem. Tělo rozdělují na část přední a zadní. Horizontálně v různých výškách probíhají roviny příčné.

Kromě rovin se na těle dále označují také osy. Konkrétně jsou je to osa podélná, příčná a šípová. Podélná osa prochází tělem shora dolů. Příčná prochází zprava do leva a šípová směrem předozadním.

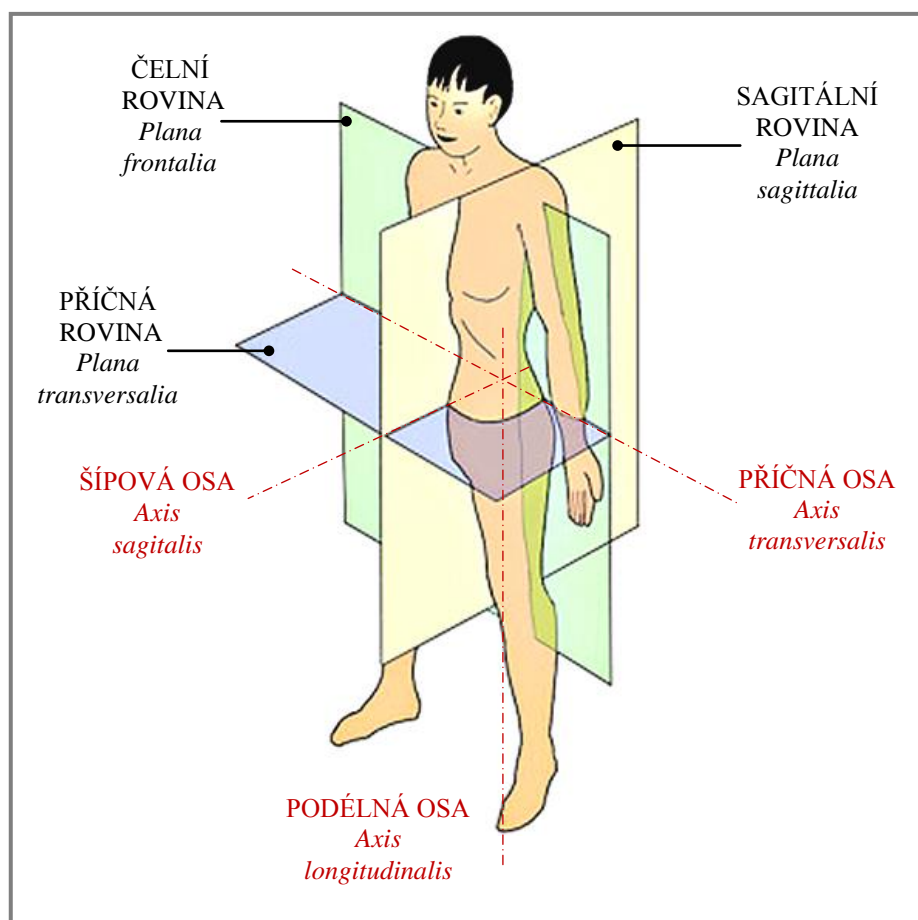
Pro bližšímu upřesnění konkrétní polohy na těle je dále zavedena řada mezinárodně užívaných termínů. V případě končetin se jedná o tyto[2]:

- **PROXIMALIS** - poloha blíže k trupu (ke středu těla)
- **DISTALIS** - poloha vzdálenější od trupu (od středu těla)

- **RADIALIS** - zevní (palcový) okraj, označuje směr nebo polohu na horní končetině
- **ULNARIS** - vnitřní (malíkový) okraj, označuje směr nebo polohu na horní končetině

- **TIBIALIS** - vnitřní (palcový) okraj, označuje směr nebo polohu na dolní končetině
- **FIBULARIS** - zevní (malíkový) okraj, označuje směr nebo polohu na dolní končetině

- **PALMARIS** - dlaňový
- **PLANTARIS** - chodidlový
- **DORSALIS** - hřbetní (platí pro horní i dolní končetiny)



Obr. 2-1 Základní roviny a osy na lidském těle [Upraveno z 3]

2.2 Základní popis kosti

2.2

Kost lze charakterizovat jako tvrdý orgán lidského těla, který je součástí kostry – skeletu. Kostra jakožto celek zajišťuje pevnou oporu těla, chrání měkké orgány a při pohybu pak dlouhé kosti končetin působí jako páky. Kostí jsou utvářeny vzájemně odlišně a to tak, aby vždy nejlépe splňovaly svoje úlohy. Samotný tvar a vlastnosti kostí jsou dány dlouhým vývojem a pro každého jedince jsou vždy dědičně podmíněné. Z hlediska samotného tvaru lze rozlišit několik základních typů kostí [2]:

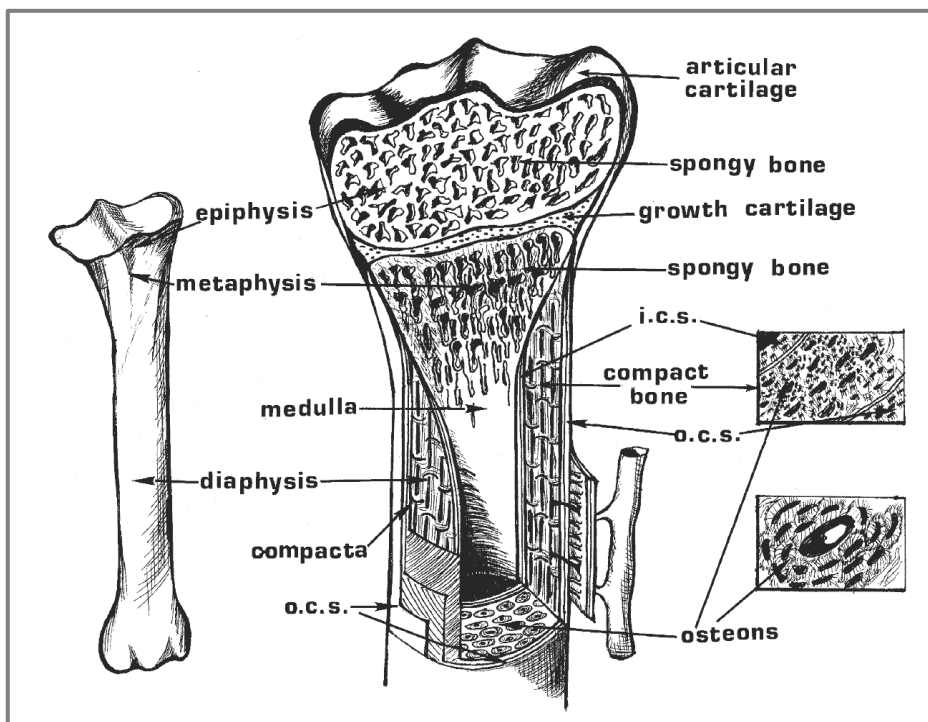
- **DLOUHÉ** - jeden rozměr (délka) převládá nad ostatními, jedná se zejména o kosti končetin
- **KRÁTKÉ** - všechny tři rozměry jsou malé a přibližně stejně dlouhé, jako příklad lze zmínit obratle
- **PLOCHÉ** - dva rozměry převládají nad třetím (tloušťkou)
- **VZDUŠNÉ** - kosti s vnitřními dutinkami vyplněnými vzduchem, jedná se například o horní čelist nebo čelní kost
- **NEPRAVIDELNÉ** - kosti, které nelze s jistotou zařadit do předešlých kategorií

2.2.1 Kostní skladba

Při provedení řezu kostí je možné makroskopicky pozorovat několik základních vrstev kostní tkáně. Tělo kosti (*diaphysis*) tvoří převážně hutná kost (*substantia compacta*). Ta obklopuje dřeňovou dutinu vyplněnou kostní dřeňí. V koncích dlouhých kostí se hutná část mění na část houbovitou, spongiózní (*substantia spongiosa*). Na povrchu se však nadále zachovává kompaktní vrstva, i když poměrně slabá (*substantia corticalis*).

Během vývoje je kost stavěna tak, aby vykazovala největší pevnost s nejmenší spotřebou stavebního materiálu. Celková stavba a tvar kosti tak zajišťuje poměrně velkou odolnost a pevnost v tlaku a ohybu. Nejvíce zatížené části jsou vybavené zvláště silnou vrstvou kompaktní tkáně. V případě spongiózní části kosti jsou jednotlivé trámečky uspořádány do důmyslných křivek, tzv. trajektorií. [2]

Dalším důležitým prvkem kosti je zásobení krví a inervace. Vstup krve do kosti je umožněn třemi způsoby. Jedná se o silnější výživové tepénky vedoucí skrze malé otvůrky až do kostní dřeně, periostální tepénky po obvodu kostí anebo samostatné tepénky, které se větví v koncových částech kostí. Odvod krve ven z kosti je umožněn pomocí drobných žilek skrze žilní otvůrky. Největší inervace dosahuje okostice. Nicméně nervová vlákna lze nalézt i uvnitř kosti, ovšem v menší míře.



Obr. 2-2 Základní popis kostní skladby [4]

2.2.2 Kost holenní – Tibia

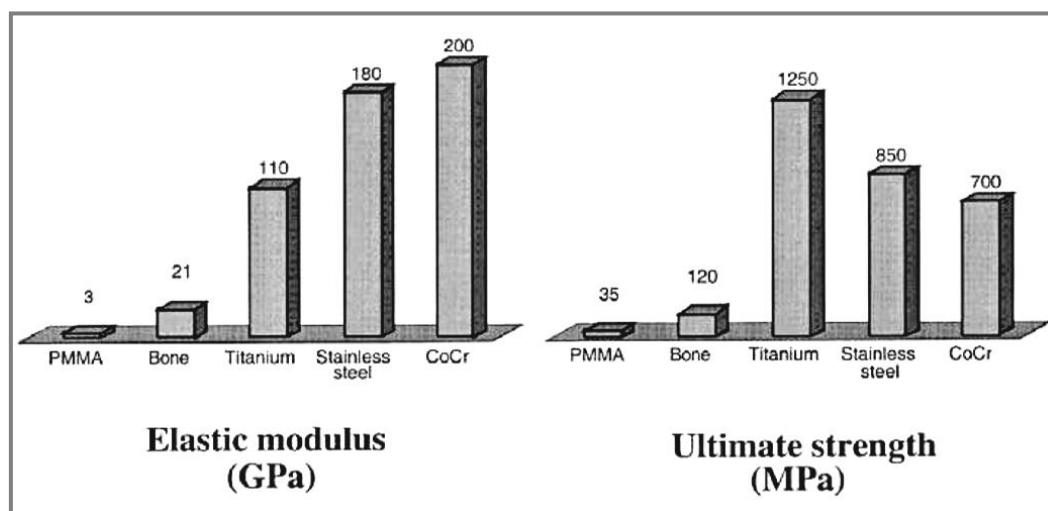
2.2.2

Holenní kost se nachází na mediální straně bérce. Oproti druhé bérce kosti, kosti lýtkové (fibula), je mnohem silnější. Její proximální konec je zdatně zesílen a zakončen dvěma hrboly se styčnými plochami. Tyto hrboly se nazývají mediální a laterální kondyly a pomocí kolenního kloubu jsou spojeny s příslušnými kondyly stehenní kosti (femuru). Pod laterálním kondylem se nachází malá ploška. Jedná se o místo, ve kterém se připojuje k tibií hlavička lýtkové kosti. Diafýza tibie ve většině případů připomíná tvar trojbokého hranolu. Vpředu mezi proximální epifýzou a diafýzou lze nalézt výraznou drsnatinu, která slouží pro připojení silného vazy. Distální epifýza tibie je opět rozšířená a na mediální straně utváří vnitřní kotník. Bližší popis tvaru holenní kosti, včetně její morfologie je součástí přílohy této diplomové práce.

2.3 Mechanické vlastnosti kostí

2.3

Kost je velmi specifický materiál s nehomogenními a anizotropními vlastnostmi. Výsledky mechanických zkoušek kostí jsou obvyklé svými velkými rozptyly naměřených hodnot [4]. Tento problém názorně poukazuje na individualitu jedince, s čím mohou souviset i faktory jako je věk, pohlaví či rasa jedince. Nicméně je nutné podotknout, že záleží i na tvaru a velikosti zkušební vzorku a na místě, odkud byl tento vzorek odebrán.



Obr. 2-3 Srovnání elastického modulu a pevnosti kosti s ostatními materiály [4]

2.3.1 Věkový faktor

2.3.1

S narůstajícím věkem dochází v kostech ke zvyšování množství obsahu minerálních látek, které ovlivňují jejich pevnost a tuhost. Nejlepších mechanických vlastností je dosaženo v dospělosti a to přibližně ve věku 35 let [4]. Následně s rostoucím věkem se naopak tyto vlastnosti zhoršují. V případě spongiózní kosti je efekt stárnutí částečně řešen změnou hustoty a uspořádáním jednotlivých trámčů. Nicméně předpokládá se, že degradace spongiózní kosti přibližně odpovídá degradaci kortikální kosti, nacházející se v jejím nejbližším okolí. Závislost změny mechanických charakteristik na věku jedince je uvedena v následující tabulce.

Tab. 1 Závislost mech. vlastností kosti na věku jedince Femur (F), Tibia (T) [4]

Věk [roky]			20-30	30-40	40-50	50-60	60-70	70-80	80-90
Elastický modul [Gpa]	Tah	F	17,0	17,6	17,7	16,6	17,1	16,3	15,6
		T	18,9	27,0	28,8	23,1	19,9	19,9	29,2
	Tlak	F	18,1	18,6	18,7	18,2	15,9	18,0	15,4
		T	-	35,3	30,6	24,5	25,1	26,7	25,9
Mez pevnosti [Mpa]	Tah	F	140	136	139	131	129	129	120
		T	161	154	170	164	147	145	156
	Tlak	F	209	209	200	192	179	190	180
		T	-	213	204	192	183	183	197
Přetvoření [%]	Tah	F	3,4	3,2	3,0	2,8	2,5	2,5	2,4
		T	4,0	3,9	2,9	3,1	2,7	2,7	2,3
	Tlak	F	-	-	-	-	-	-	-
		T	-	-	-	-	-	-	-

2.3.2 Faktor pohlaví

Bylo zjištěno, že neexistuje téměř žádný rozdíl mezi mechanickými vlastnostmi kostí u mužů a žen. Nicméně platí, že množství kostní tkáně je výrazně větší u mužů, nežli u žen. Případné rozdíly jsou tedy způsobeny pouze množstvím tkáně a ne její kvalitou či výraznou změnou v hustotě.

2.3.3 Kortikální kost

Mechanické vlastnosti se silně odvíjejí od způsobu zatěžování a typu provedené mechanické zkoušky. Standardně se provádí zkoušky tahové, případně také ohybové. Nejpevnější je však kortikální kost při zatížení tlakovém. V zatížení tahem odpovídá její pevnost přibližně 2/3 hodnoty pevnosti v tlaku. Ohybové vlastnosti nejvíce ovlivňuje průřez diafýzy a hodnota hustoty kosti. Hustota kosti je dána poměrem hmotnosti k objemu vlhkého vzorku. Její průměrná hodnota se pohybuje okolo $1,9 \text{ g.cm}^{-3}$ a závisí na obsahu minerálních látek přítomných v kosti.

Tab. 2 Mechanické vlastnosti kortikální kosti [4]

Typ mechanické zkoušky		Tlak	Tah	Krut
Elastický modul [Gpa]	Femur	14,7-19,7	11,4-19,7	3,1-3,7
	Tibia	24,5-34,3	18,9-29,2	-
Mez pevnosti [Mpa]	Femur	167-215	107-140	-
	Tibia	183-213	145-170	66-71

2.3.4 Spongiózní kost

Stejně jako v případě kortikální kosti se vlastnosti nejčastěji získávají z měření pomocí tahových, tlakových či ohybových zkoušek. Oproti kortikální kosti jsou však výsledné hodnoty pevnosti u spongiózy mnohem nižší. Pevnost v tahu odpovídá přibližně 60% pevnosti v tlaku. Problémem je opět vysoká individualita výsledků a tedy i rozptyly naměřených hodnot při mechanických zkouškách. Další navýšení rozptylu způsobuje také jedinečnost trámčové struktury kosti.

Mechanické vlastnosti spongiózní kosti silně korelují s hodnotou její hustoty. A to jak pro hodnotu minerální hustoty, tak pro takzvanou zdánlivou hustotu. Hodnota tzv. minerální hustoty kosti se získá stejně jako v případě kortikální kosti poměrem hmotnosti k objemu vzorku. Nicméně lze ji určit i pomocí CT, které přepočítáme pomocí transformačního vzorce na Hounsfieldovy jednotky, pomocí kterých je hodnotu hustoty možné vypočítat [5]:

Transformační vzorec

$$HU = 1000 \cdot \frac{CT - CT_w}{CT_w - CT_A} \quad (1)$$

kde:

- HU - Hounsfieldovy jednotky
- CT - CT čísla vzorku kosti
- CT_w - referenční CT čísla vody
- CT_A - referenční CT čísla vzduchu

Vzorec pro výpočet zdánlivé hustoty

$$\rho_z = 1,205 \cdot HU + 139 \quad (2)$$

kde:

- ρ_z g.cm⁻³ zdánlivá hustota vzorku kosti

Tab. 3 Mechanické vlastnosti spongiózní kosti [4]

Lokace vzorku		Proximální konec	Distální konec
Elastický modul [Mpa]	Femur	616 ± 707	298 ± 224
	Tibia	445 ± 257	-
Mez pevnosti [Mpa]	Femur	6,6 ± 6,3	5,6 ± 3,8
	Tibia	5,3 ± 2,9	-

2.4 Spojení kostí

Důležitým prvkem skeletu je vzájemné spojení jednotlivých částí - kostí. Rozlišují se spoje pevné až spoje s velmi vysokou pohyblivostí. Z hlediska mechanismu spojení lze definovat dva typy: plynulé spojení (pojivové) a spojení dotykem (kloubní).

V případě plynulého spoje jsou kosti velmi přiblíženy a jejich spojení zajišťuje pojivová tkáň (vazivo, chrupavka nebo kost). Dotykové plochy spojených kostí neobsahují kloubní plochy. Charakteristickým rysem tohoto spojení jsou velmi malé, obvykle téměř žádné pohyby.

Naopak kloubní spoj (kloub-articulus) je spoj pohybový, který spojuje dvě a více kostí stýkající se na styčných plochách potažených chrupavkou. Všechny kloubní spoje obsahují styčné plošky, kloubní pouzdro, kloubní dutinu a pomocná zařízení[1]. Směr pohybu v kloubu je specifický vzhledem k tvaru kloubních ploch. Rozsah pohybu kloubu výrazně stanovuje poměr plošného rozsahu hlavice kloubu a kloubní jamky, kostními hrboly a výběžky v blízkém okolí kloubu a vazy. Rovněž je závislý na volnosti kloubního pouzdra a na stavu a velikosti okolního svalstva.

Kloubní plochy

- Rozmanitý tvar a velikost
- Plochy jsou obvykle konvexní (hlavice kloubu) a konkávní (jamka kloubu)
- Povrch tvoří kompaktní kostní tkáň, hlouběji se nachází spongiózní tkáň
- Plochy jsou obaleny chrupavkou, což velmi usnadňuje pohyb částí kloubu
- Chrupavka rovněž pomáhá rozložit zatížení rovnoměrně po celé epifýze

Kloubní pouzdro

- Odděluje kloub od jeho okolí (uzavírá ho)
- Je tvořeno převážně vazivem
- Obsahuje vnější (pevnou) a vnitřní (jemnou) vrstvu
- Vnitřní vrstva vylučuje do kloubu kloubní maz, který snižuje tření v kloubu, zvyšuje přilnavost ploch a zároveň kloub vyživuje

Kloubní dutina

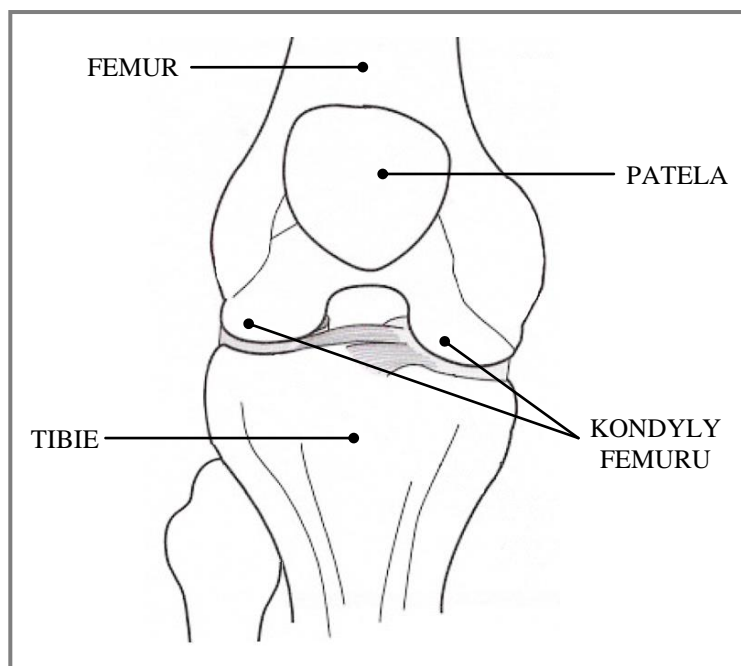
- Je tvořena úzkou štěrbinou mezi kloubními plochami
- Částečně je vyplněna kloubním mazem
- Do tvaru skutečné dutiny se dostává v patologických stavech kloubu

Pomocná zařízení kloubu

- Kloubní vazy (tuhé vazivové pruhy)
- Synoviální burzy (leží v místě spojení svalů a šlach s kostí, ulehčují posun kloubů)
- Chrupavčité lemy (vazivově-chrupavčité vyvýšeniny, zvětšují kloubní jamky)
- Chrupavčité ploténky (rozdělují kloubní dutinu na dvě části, umožňují provádět více pohybů současně)

2.4.1 Kolenní kloub – *Articulatio genus*

Kolení kloub je kloubem složeným. Jedná se o nejsložitější kloub lidského těla. Spojují se zde femur, tibia a patela. Z hlediska pozice je lokalizován ve středu dolní končetiny a má zásadní funkci při chůzi, jelikož umožňuje ohnutí končetiny [6]. Dutina kolenního kloubu je v oblasti pod patelou sagitálně přepažena. Tímto neúplným přepažením vzniká mediální a laterální část. Kloub je celkově zajištěn pomocí poměrně velkého počtu silných vazů. Kloubní pouzdro je velké a prostorné.



Obr. 2-4 Základní schéma kolenního kloubu [Upraveno z 6]

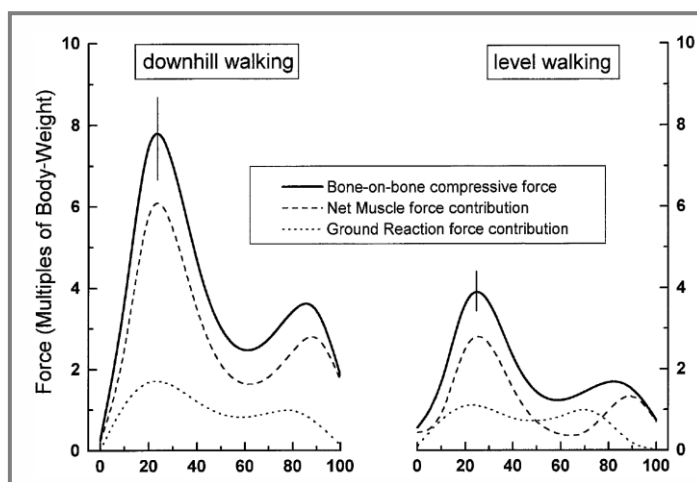
Z mechanického hlediska lze tento kloub označit za kladkový. Hlavní pohyb kloubu je umožněn pouze podle jedné osy a označuje se flexe a extenze (ohnutí a natažení). Rozsah extenze je omezen vazy, které se různě spirálovitě natáčí a napínají. Naopak při flexi dochází k mírnému uvolnění vazů a je tedy umožněn i mírný rotační pohyb kolem longitudinální osy. Patela při pohybu klouže proximálně a distálně po přední straně femuru. Osa femuru a tibie vzájemně svírají ve frontální rovině tupý úhel, otevřený laterálně (abdukční postavení, abdukce) a to z důvodu uložení femuru v kyčelním kloubu [2].

2.4.2 Analýza sil a momentů v kolenním kloubu

Pro analýzu zatížení v kloubu lze obecně užít dvou metod. Jedná se o metody experimentálního měření a biomechanického modelování. Možností je rovněž kombinace těchto metod. Experimentální měření vyžaduje specifické senzory, jako jsou tenzometry, tlakové fólie či speciálně upravené implantáty se zabudovanou měřicí aparaturou. Výhodou této metody je poměrně přesné a hlavně

přímé měření požadovaných veličin. Výhoda přímého měření je však v některých případech provázena nutným chirurgickým zásahem do těla pacienta.

Za účelem objasnění hodnot zátěže v kolenním kloubu využil experimentální měření Markus S. Kuster a kol. [7]. V této práci poskytl údaje z měření u 12 zdravých osob a to 6 žen a 6 mužů. Věková kategorie byla v rozsahu od 23 do 27 let a rozsah hmotností subjektů byl od 49 kg do 90 kg. Pro měření využil kombinace dvou kamer, snímajících reflexní body umístěné na subjektu. Tím mohl přesně stanovit polohu kolene a jí odpovídající zátěž měřenou z reakční podložky, po které se subjekt vždy pohyboval. Měření probíhalo nejprve pro chůzi po rovině a následně pro chůzi z improvizovaného kopce s 19 % převýšením. U naměřených výsledků nebyly zásadní rozdíly v závislosti na pohlaví subjektu. Maximální tibio-femorální síla se objevila v případě chůze z kopce a její hodnota odpovídala 7-8 násobku BW. Závěrem práce autor dále diskutuje, že pro zvýšení úspěšnosti totálních endoprotéz kolene, zvláště u mladších a aktivnějších pacientů, je vhodné zamyslet se nad návrhovými kritérii kolenních náhrad. Zátěž působící v kolenním kloubu může být totiž během standardních denních aktivit několikanásobně vyšší než zažitá hodnota 4 až 4,5 BW.

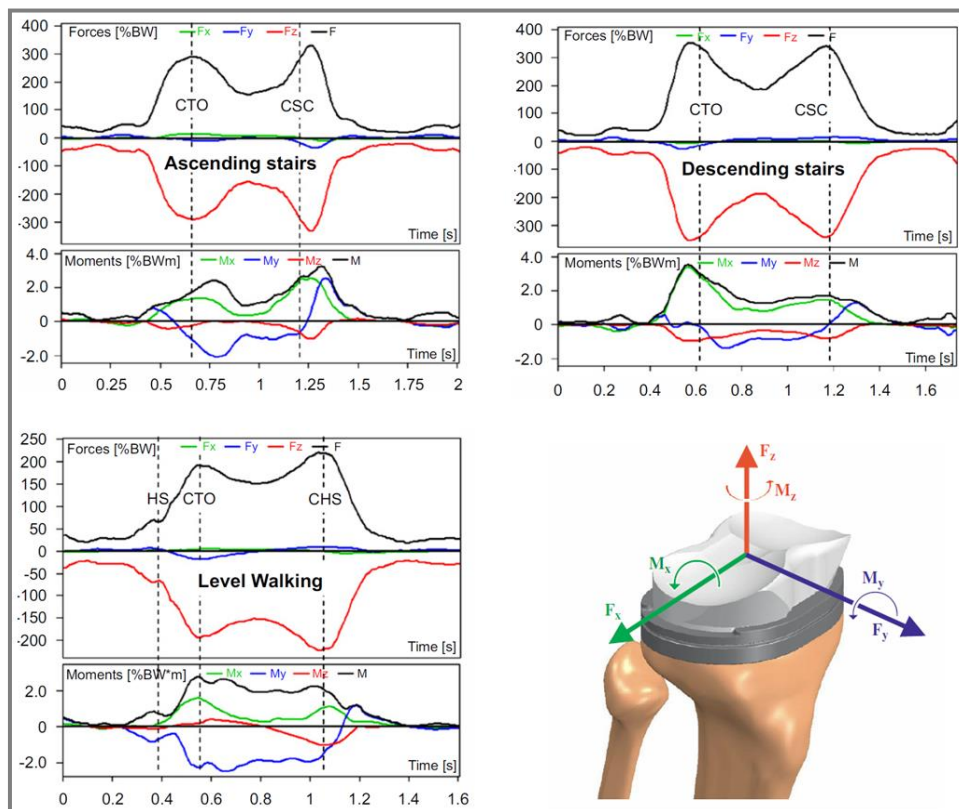


Obr. 2-5 Základní schéma kolenního kloubu [7]

Experimentální měření *in vivo* provedl také I. Kutzner et.al. [8] a to za účelem analýzy sil a momentů v kolenním kloubu během denních aktivit. Pro tento účel využil kolenní implantát se zabudovanou měřicí aparaturou, která snímala 3 kontaktní síly a 3 momenty působící na tibiální komponenty. Signály byly snímány a přenášeny pomocí indukčně poháněného *custom-made* telemetrického okruhu. Chyba měření se pohybovala pod hranici 2%. Měření probíhalo celkem na 5 subjektech.

Průměr z maximálních naměřených sil odpovídal přibližně 346% BW během scházení ze schodů. Druhou nejvyšší hodnotu představovala chůze do schodů s přibližně 316% BW. Standardní chůze představovala zatížení okolo 261% BW. Maximální moment se objevil ve frontální rovině a to pro všechny měřené aktivity. Jeho hodnota se pohybovala v rozsahu od -2,91% BW.m (addukce) do 1,61% BW.m (abdukce). Nejvyšší hodnota momentu při extenzi kolene byla -0,44% BW.m

a přecházela na hodnotu 3,16% BW.m do flexe kolene. Autor závěrem zmiňuje, že oproti matematickým modelům jsou jeho naměřené výsledky nižší. Nicméně ve srovnání s dalšími měřeními in vivo se pohybují v podobném rozsahu.



Obr. 2-6 Výsledky měření zátěže v kolenním kloubu [upraveno z 8]

U biomechanického modelování se naopak neznámé hodnoty nepřímo počítají na základě rozumně zvolených aproximací a v některých případech několika jednoduchých experimentů. Metoda je tedy neinvazivní, což je její velkou výhodou. Další výhodou je možnost aplikovat vytvořený model na mnoho odlišných situací, bez nutnosti provádění dalších experimentů. Vždy je však vhodné objektivně posoudit, zda vypočítané výsledky odpovídají reálné situaci. Příkladem této kategorie může být studie Ralpa Nisella, Mechanics of the Knee [9]. V této poměrně rozsáhlé studii se autor zabýval vyčíslením zátěže působící na koleno během různých aktivit, přímo s klinickou aplikací na příkladech.

2.5 Totální náhrada kolenního kloubu

Totální endoprotéza kolene je operační zákrok, při kterém se nahrazují poškozené kloubní plochy kolenního kloubu. Obvykle se provádí pouze náhrady poškozených nebo opotřebovaných kloubních povrchů a chrupavky. Snahou je vždy ulevit pacientovi od bolesti, vrátit mu možnost pohybu a zároveň zachovat původní rozsah pohyblivosti kolene. Jednotlivé komponenty jsou v řadách velikostně odstupňovány, čímž se zaručí, že náhrada bude pacientovi dokonale sedět při zachování původní kloubní štěrbině.

2.5.1 Revizní totální náhrada kolenního kloubu

Technologický pokrok, vývoj nových materiálů a zlepšení operačních postupů od dob prvního zavedení kloubních náhrad do běžné praxe má za následek navýšení celkové úspěšnosti provedených zákroků a životnosti primo-implantátů. Nicméně i přes tyto aspekty jsou míry revizních zákroků stále vysoké. Toto lze také přisuzovat tendenci snižování věkové hranice pacientů, kterým jsou primo-implantáty operovány. Raný věk pacienta totiž velmi zvyšuje pravděpodobnost selhání náhrady z důvodu jejího opotřebení. V případě že selhání primo-implantátu již nastane, je nutné provedení revizního zákroku. Revizní operace jsou ovšem oproti první operaci mnohem náročnější a samozřejmě i finančně nákladnější. Důvodů vedoucích k selhání náhrady a nutnosti revizních operací je mnoho. Nicméně nejzávažnějším problémem je aseptické uvolnění náhrady.

Důvody vedoucích k selhání totálních náhrad kolenního kloubu se podrobněji zabýval ve své práci David F. Dalury a kol. [10]. Jeho cílem bylo stanovit žebříček nejčastějších příčin vedoucích k revizím kolenních náhrad.

Tab. 4 Nejčastější příčiny revizního zákroku [10]

Důvody k reviznímu zákroku	Počet provedených zákroků (%)
Infekce	18,4
Aseptické uvolnění	23,1
Nestabilita	17,7
Opotřebení polyetylenu	18,1
Ztuhlost, Bolest	9,3
Osteolýza	4,5
Nevhodná pozice	2,9
Zlomeniny	1,4
Pokročilá artritida	1,7
Patelo-femorální příčina	N/A
Ostatní (omezený rozsah pohybu, porušení implantátu, vykloubení)	2,9

2.5.2 Ztráta kostní hmoty

Se zákrokem náhrady kolenního kloubu je spojena i nutnost řešit kostní defekty vzniklé ztrátou kostní hmoty. Míra ztráty kosti během primárního zákroku je obvykle nižší oproti zákrokům revizním. V případě primární operace je příčinou ztráty kosti nejčastěji *osteonekróza*, následky zlomeniny tibiálního plátu nebo kondylu femuru. Důvodem může být rovněž kostní cysta nebo *artropatie*.

U revizních zákroků je ztráta kosti způsobena zejména následkem otěru a uvolnění implantátu. Uvolnění implantátu má za následek přímou mechanickou ztrátu kosti na rozhraní kostního cementu a kosti, případně implantátu a kosti. Je nutné počítat i s případným navýšením defektu, které vznikne odstraňováním původního primárního implantátu. Nicméně důvody vedoucí ke ztrátě kostní hmoty mohou být stejně jako u primárního implantátu způsobeny onemocněním kosti, nebo následkem úrazu.

Poměrně problematické je však stanovení přesné velikosti a tvaru vzniklého defektu. Základní informace jsou získány z předoperačního vyšetření, nicméně vždy se jedná pouze o přibližný odhad. Konečná velikost a tvar defektu jsou přesně určeny až při samotném zákroku.

Klasifikace defektů kosti

Stanovení míry poškození kosti preoperativně je velmi účelné. Pokud je totiž míra poškození kosti známa ještě před operací, usnadní se celkový postup operace a zkrátí operační čas. Přestože v oblasti řešení revizních endoprotéz kolenního kloubu existuje několik používaných systémů klasifikace, nedokáže žádný z nich s jistotou defekt popsat v požadované míře.

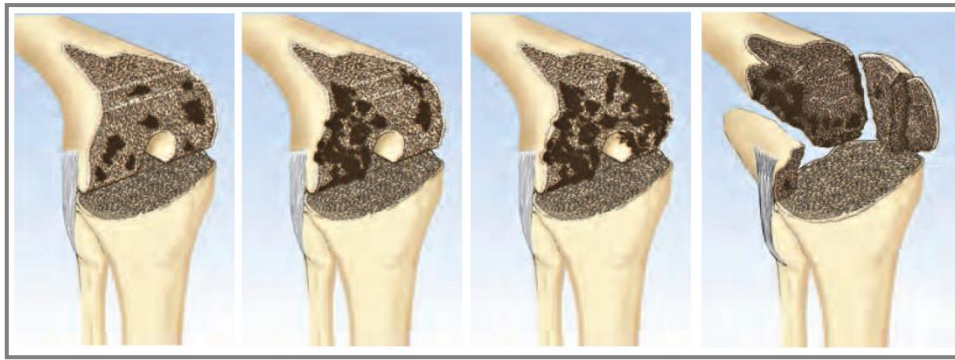
A. AORI CLASSIFICATION¹

Tento způsob klasifikace člení defekty kosti na tři typy (TYP I, II a III) a to odděleně pro tibií a femur. Jedná se o nejčastěji užívanou metodu. Umožňuje předoperační plánování a věnuje se i poloze defektu a stabilitě implantátu. Další výhodou tohoto způsobu klasifikace je možnost statistického srovnání jednotlivých případů. Nicméně posouzení defektu touto metodou je pouze subjektivní, jelikož metoda neuvažuje žádnou velikostní stupnici či zařízení pro měření velikosti kostního defektu.



Obr. 2-7 Aori klasifikace defektů - Tibie [11]

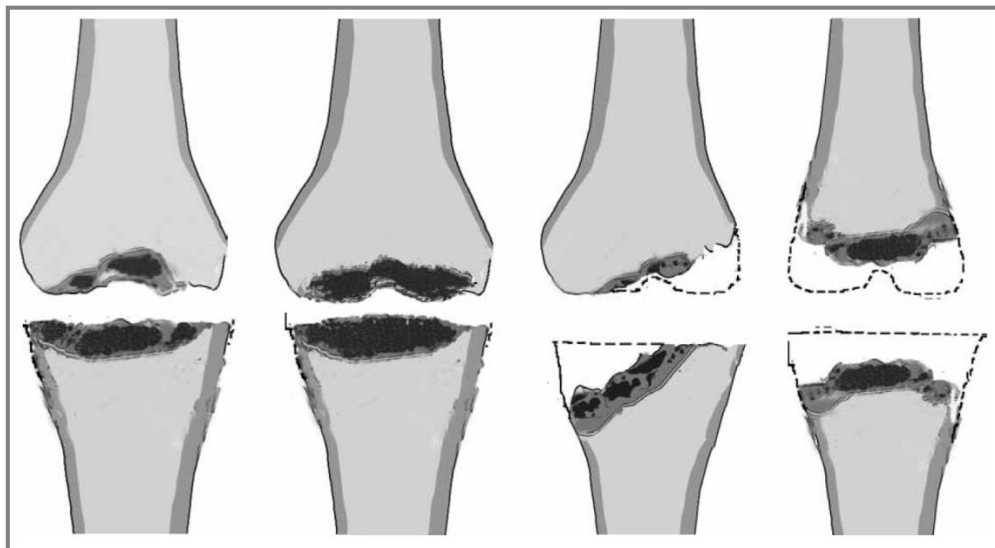
¹ AORI = Anderson Orthopaedic Research Institute classification



Obr. 2-8 AORI klasifikace defektů - Femur [11]

B. CLATWORTHEY AND GROSS CLASSIFICATION

Tento způsob rozděluje defekty na ohraničené a neohraničené. Ohraničené jsou dále členěny na TYP I a TYP II dle celistvosti metafýzy kosti. První typ nevyžaduje žádné augmentace ani kostní štěpy pro obnovení původní kloubní linie. Druhý typ naopak vyžaduje zásah pomocí kostního štěpu, augmentace nebo vyplnění kostním cementem. Neohraničené defekty jsou dále rovněž členěny na dva typy (TYP III a IV). V obou případech je léčba nezbytná a členění je závislé na velikosti poškození kosti.



Obr. 2-9 Clatworthy a Gross klasifikace defektů [12]

C. DORR CLASSIFICATION

Charakterizuje defekty pouze na tibií a to na centrální a periferní (obvodové). Velikost stanovena není. Užívá se jak u primo-implantací, tak u revizních operací. Tento způsob je poměrně stručný pro kvalitní a komplexní popis defektu kosti a proto má v praxi jen malé využití.

D. UNIVERSITY OF PENNSYLVANIA CLASSIFICATION

Jedná se o metodu využívající mřížku zobrazenou na RTG snímcích, a to jak u proximální tibie, tak distálního femuru. Velikost defektu se stanovuje ze série rentgenových snímků, na kterých se sečtou políčka mřížky, jež zasahují do postižené oblasti kosti. Výhodou této metody je možnost stanovení poměrně kvalitního popisu defektu, ovšem za předpokladu, že získané snímky jsou kvalitní a defekt na nich není nijak zastíněn.

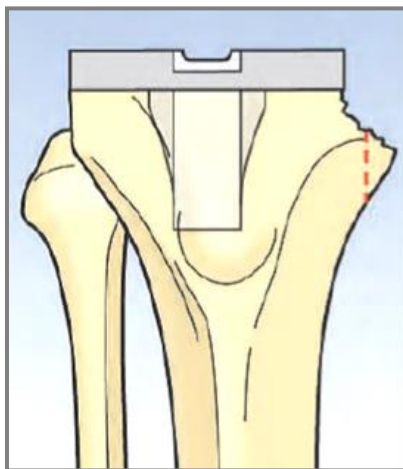
2.5.3 Léčba ztráty kostní hmoty

2.5.3

Způsobů jak řešit ztrátu kostní hmoty je k dispozici mnoho, a to jak pro oblast primárních tak i revizních zákroků. Všechny mají stejný cíl, kterým je nahrazení chybějící kosti pro obnovení původní kloubní linie a zároveň vytvoření pevné opory pro komponenty náhrad kolenního kloubu.

A. PŘESAZENÍ KOMPONENTY

Tento zákrok je poměrně jednoduchý a užitečný zejména pro případy, kdy se defekt nachází na tibií, blízko jejího okraje. Použití zákroku je však možné pouze pro velmi malé defekty. Nevýhodou je nutnost volby menší velikosti tibiální komponenty, jež má za následek menší kontaktní plochu a tím vyšší koncentraci zatížení.



Obr. 2-10 Přesazení komponenty [11]

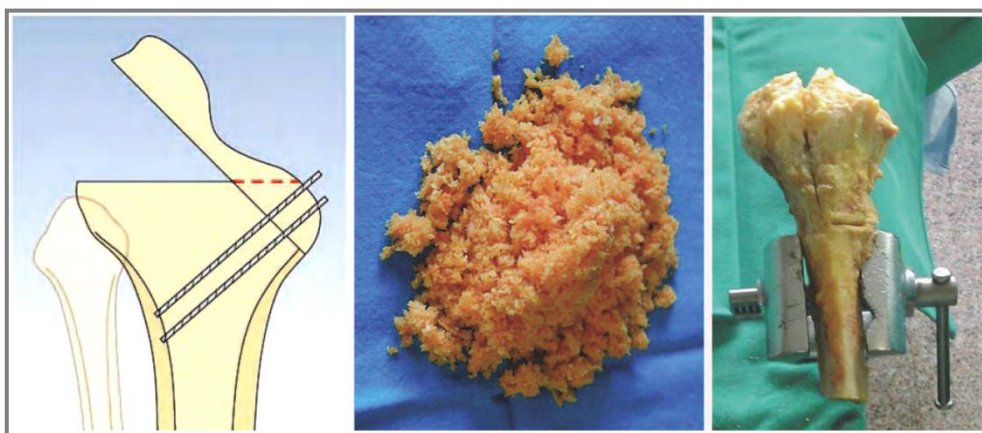
B. VÝPLŇ KOSTNÍM CEMENTEM

Kostní cement se připravuje smícháním práškové složky se složkou tekutou. K jeho zatuhnutí dojde během několika minut. Proces je však doprovázen exotermickou reakcí, která může mít za následek termickou nekrózu. Obecně platí, že čím větší je defekt, tím je nutné použít více cementu a hrozí tak i vyšší riziko nekrózy okolní kosti. V některých případech se cementová výplň může také navíc zajistit šroubem nebo dráty.

C. KOSTNÍ ŠTĚPY

Roubování představuje metodu s možností regenerace a utváření nové kosti skrze osteo-kondukcí nebo osteoindukci. Kostní štěpy mohou být buď autologní, nebo alogenní. Pro řešení velkých defektů se pak využívají strukturální masivní štěpy.

Autologní štěpy mají využití spíše u primo-implantací. Resekované části tibiálního plata nebo kondylů femuru jsou upraveny a vloženy na místo defektů a zajištěny pomocí šroubů nebo drátů. V případě alogenních kostních štěpů může nastat problém s nedostatečným množstvím potřebné dárcovské kosti k vyplnění defektu.



Obr. 2-11 Kostní štěp autologní, alogenní [11]

D. KOVOVÉ, BLOKOVÉ AUGMENTACE

Jde o stavebnicové systémy a to jak pro tibiální, tak femorální komponenty. Jsou dostupné v různých tvarech a velikost je přizpůsobena vždy ke konkrétní velikosti komponenty a závažnosti defektu. Nejčastěji je lze nalézt v podobě klínků či různě tvarovaných bloků. Fixace těchto augmentů je nejčastěji zajištěna pomocí šroubů, ale je možné i využití kostního cementu, případně kombinaci těchto dvou.



Obr. 2-12 Kovové augmentace [11]

2.6 Biokompatibilita

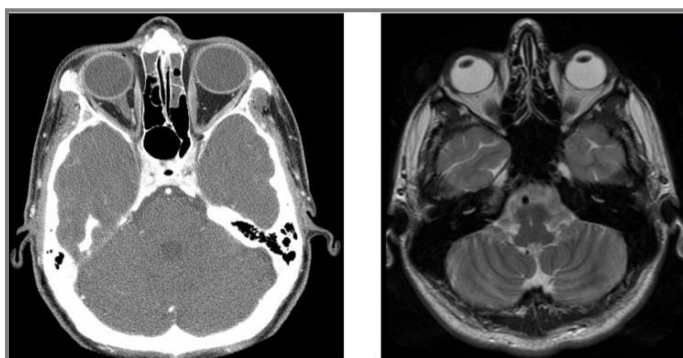
2.6

Je samozřejmé, že každý materiál má své určité fyzikální, chemické a mechanické vlastnosti. Nicméně pro všechny materiály užívané v oblasti medicíny obecně platí, že musí splnit důležitý požadavek, kterým je *biokompatibilita*. Základní vysvětlení biokompatibility je v podstatě přijetí umělého implantátu okolní tkání a tělem jako celkem [13]. Aby však mohl být materiál posouzen jako biokompatibilní, nesmí ovlivňovat a poškozovat normální tělní funkce, vyvolávat toxické, alergické nebo zánětlivé reakce a stimulovat celkové změny tkáně [14].

2.6.1 Implantáty

2.6.1

Implantáty lze obecně charakterizovat jako zařízení umístěné na povrchu, nebo uvnitř těla, za účelem podpory případně úplné náhrady určité biologické struktury. Lze je charakterizovat jako dočasné a trvalé, kde za trvalé označujeme ty, jež jsou aplikované na dobu delší než jeden rok. Další rozdělení může být provedeno v závislosti na umístění a to na externí a interní. Specifický okruh pak tvoří implantáty vyráběné na míru. Zde se tvar a velikost implantátu získává z dat pacienta. Jedná se zpravidla o 2D obrazová data z počítačové tomografie (CT) nebo magnetické rezonance (MRI). Takto získaná data se dále zpracovávají na 3D model pomocí speciálních softwarů. Určení vhodné zobrazovací metody, pro získání obrazových dat, se zde částečně odvíjí od typu konkrétního implantátu. Pro případy kostí nebo tvrdších tkání je výhodné použít CT. Naopak pro měkké tkáně a chrupavky je vhodná metoda MRI.



Obr. 2-13 Srovnání zobrazovací metody CT a MRI [15]

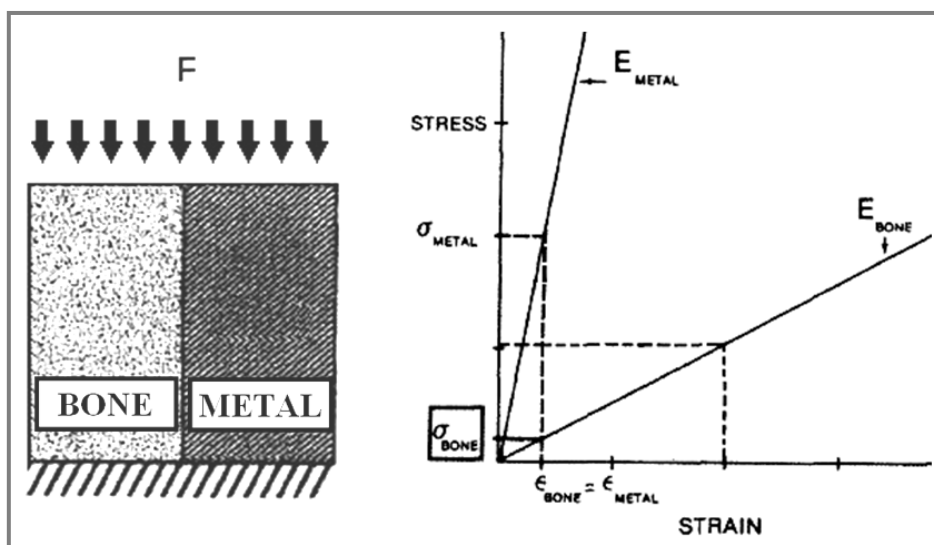
2.6.2 Požadavky kladené na materiály

2.6.2

Biokompatibilní materiály používané na výrobu implantátů musí vydržet často velké a proměnlivé napětí, musí odolávat korozi v prostředí lidského těla a zároveň musí být dobře zpracovatelné pro výrobu mnohdy složitých tvarů a velikostí. Hodnoty mechanických charakteristik je nutné sledovat a ověřovat pomocí zkoušek a to jak statických, tak dynamických. Sledované hledisko je i odolnost vůči všem druhům koroze. Obzvláště pak u materiálů pro ortopedické implantáty, kde by rychlost plošné koroze neměla překročit hodnotu $0,25 \mu\text{m}$ za rok [14]. V některých situacích je od materiálů požadována také schopnost *bioaktivity*. Bioaktivní materiál je v těle více aktivní. Může vyvolávat specifické, žádoucí reakce a to mezi implantátem a okolní tkání.

2.6.3 Odstínění zatížení u ortopedických implantátů

Kovové materiály, které se používají pro výrobu ortopedických implantátů (zejména kloubní protetické náhrady) vykazují oproti kortikální či spongiózní kosti mnohonásobně vyšší hodnoty elastického modulu a tím i podstatně vyšší tuhost. Rozdílnost těchto hodnot způsobuje nesouměrné rozložení zatížení mezi implantátem a kostí. Tento rozdíl vede ke vzniku tzv. „odstínění zatížení“, které může v konečném důsledku způsobit resorpci kosti a uvolnění implantátu. Rozdílnost tuhosti implantátu a kosti má za následek, že po aplikaci zátěže přenáší podstatně větší část zatížení kovový implantát, zatímco kost je zatížena jen minimálně. Na následujícím obrázku je tento problém schematicky znázorněn [16].



Obr. 2-14 Rozdíl v tuhosti kosti a kovového implantátu [16]

2.7 Aditivní technologie

Pojem aditivní technologie (AT) byl po dlouhou dobu velmi zavádějící. Teprve v roce 2009 jej výbor *ASTM International F42 Committee* přesně definoval jako: „Proces spojování materiálu, za účelem vytvoření objektu ze 3D modelových dat, vrstvu po vrstvě, namísto obvyklých výrobních postupů, u kterých dochází k postupnému úběru materiálu“ [17]. Samotný způsob vrstvení materiálu však již tato definice nezahrnuje. Příkladem AT může být Electrospinning, Electron Beam Melting (EBM), Fused Deposition Modeling (FDM), Selective Laser Melting (SLM), Selective Laser Sintering (SLS) nebo Stereolitografie (SLA) [18].

Mezi hlavní výhody aditivních technologií patří schopnost rychlé výroby prostorových tvarů, mnohdy tak složitých, že je není možné konvenčními způsoby vyrobit. Výhodou je rovněž na trhu dostupná široká škála použitelných materiálů. Vzestup kvality zobrazovacích technologií v medicíně umožnil využít aditivní technologie jako nový nástroj i v oblasti výroby implantátů na míru. Zde se uplatní zejména rychlost výroby, která se ve srovnání s běžně dostupnými metodami výroby razantně zkrátí a navíc je i finančně efektivnější.

2.7.1 Technologie SLM

Technologie SLM je systém, využívající laserového paprsku k selektivnímu tavení tenké vrstvy práškového kovu. Výroba se provádí v pracovní komoře stroje, jejíž velikost je závislá na typu zařízení. Velikost pracovní komory zároveň stanovuje maximální možné rozměry finálního výrobku. Během výroby je komora zaplavena ochranným plynem (Ar, N). Celý proces výroby je řízen pomocí počítače. Jednotlivé trajektorie laserového paprsku jsou pro každou vrstvu předem vygenerovány z geometrie CAD modelu.

Díl se staví na pracovní desce, platformě. Jakmile dojde k vyhotovení jedné vrstvy, klesne vždy pracovní deska dolů a vytvoří tak nad sebou prostor potřebný pro nanesení nové vrstvy materiálu. K tomuto účelu slouží tzv. recouter. Ten zajistí nanesení nové vrstvy materiálu s vysokou přesností a rovnoměrností. Když je výroba dokončena, následuje odstranění zbylého nenataveného materiálu, který je filtrován a v závislosti na jeho kvalitě může být použit pro další výrobu. Finální produkt je po dokončení výroby nutné odstranit z pracovní desky a očistit. Odstranění dílu z platformy musí být provedeno opatrně a bezpečně, aby nedošlo k nežádoucímu poškození jak platformy, tak konečného produktu.

Historicky první využití této technologie v oblasti medicíny, proběhlo v roce 2012, kdy společnost LayerWise, vyrobila v Belgii anatomicky přesný implantát spodní čelisti) [19]. Jednalo se o první implantát na míru, vyrobený touto laserovou aditivní technologií. Tato náhrada spodní čelisti byla vyrobena ze slitiny titanu Ti6Al4V. Pomocí kanálek a otvorů byla odlehčena, takže její výsledná hmotnost byla téměř shodná s původní nahrazovanou kostí. Operace byla úspěšná a pacientka mohla po probuzení z anestezie ihned komunikovat a normálně polykat. Pozitivní na tomto zákroku bylo i zkrácení doby operace, a to na pouhé 4 hodiny.



Obr. 2-15 První na míru vyrobený implantát pomocí technologie SLM) [19]

2.7.2 SLM Materiály

Technologie SLM pracuje s materiálem, který je v podobě velmi jemného kovového prášku. Jedná se o neželezné kovy, nástrojovou a nerezovou ocel a lehké slitiny. Samotný materiál nesmí obsahovat žádné další příměsi a pojiva. Důležitým parametrem, který určuje kvalitu prášku a má vliv i na výslednou kvalitu dílu je jemnost a chemická čistota prášku.

Pro aplikaci této technologie v medicíně je však nezbytné používat materiály, které vykazují schopnost biokompatibility. Jsou to například *slitiny titanu*, *nerezové oceli* případně *kobalt-chromové slitiny*. Dále je nutné zachování vysoké čistoty materiálu a pracovní komory. Pro výrobu implantátů s aplikací v praxi je však nezbytné vlastnit certifikované pracoviště, kde výroba probíhá s nejvyšší možnou jakostí.

Titan a jeho slitiny

Titan byl objeven roku 1791 v Anglii a patří mezi tzv. tranzitní kovy [20]. Jeho vysoké hodnoty mechanických charakteristik spolu s poměrně nízkou měrnou hmotností a vysokou odolností vůči korozi ho předurčují pro řadu aplikací. Vysokého uplatnění se mu nachází v medicíně, zejména kvůli dobré biokompatibilitě. Dále lze zmínit například letecký průmysl, kosmonautiku ale i sportovní odvětví a klenotnictví. Velkou nevýhodou je jeho vysoká reaktivita s kyslíkem za vysokých teplot, což značně komplikuje výrobní postupy. Pravděpodobně nejpoužívanější slitinou titanu je potom slitina Ti6Al4V (také označována jako Ti 6-4, nebo Grade 5). Pro výrobu implantátů je dále možné využít například slitinu Ti6Al7Nb, případně titan přímo v jeho čisté podobě.

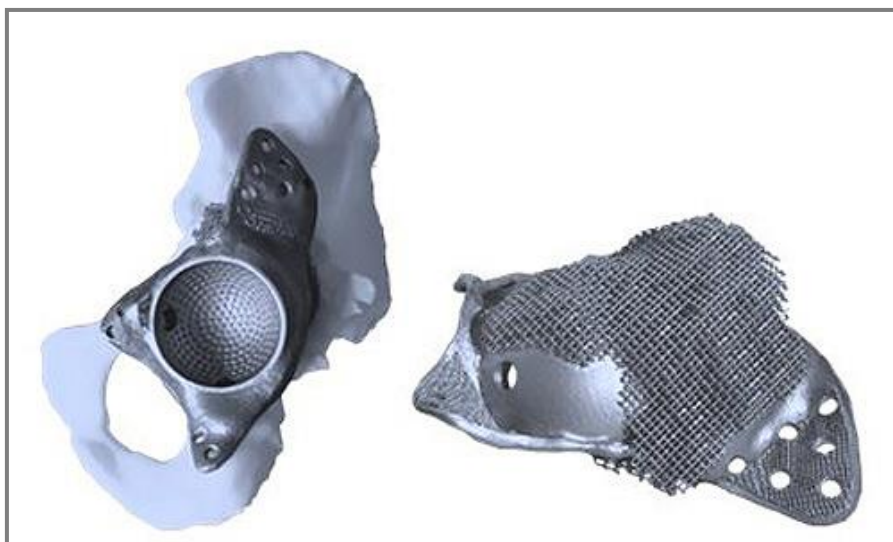
2.8 Trabekulární struktury

Z lingvistického hlediska je pojem „trabekulární“ odvozen z latinského slova „trabecula“, což znamená malý trám či malý nosník. Po stránce technické jde o strukturní díl s celulární morfologií, která mu dává specifické mechanické vlastnosti.

Na trhu jsou tyto celulární materiály dostupné v podobě kovových či keramických pěn. Jako příklad lze uvést hliníkovou nebo tantalovou pěnu. Tyto pěny se vyrábí z práškového materiálu, který se smíchá se speciálními pěnidly (například hydrid titanu) a následně zahřívá v peci. Po zahřátí získávají strukturu podobnou houbě, či kosti, což jim předurčuje lehkost s vysokou pevností. Nevýhodou u těchto pěnových materiálů je však uspořádání vnitřní struktury, která je zcela nahodilá. Řešením se nabízí využití aditivních technologií, pomocí kterých je možné tyto struktury rovněž vyrábět a navíc s přesně stanovenou geometrií, která jim zajistí požadované mechanické vlastnosti.

Poměrně velký potenciál nabízí tyto struktury v medicíně a to pro návrhy porézních implantátů, nebo jako přímé náhrady kostí. Mimo medicínského využití lze najít uplatnění strukturních dílů také například v leteckém a automobilním průmyslu a to především za účelem odlehčení dílů. Další oblastí, kde by se tyto struktury mohly v budoucnu uplatnit je tlumení nárazové energie a to například při dopravních

nehodách. Pro tyto účely se však využívají struktury s mnohem větší velikostí základní buňky, než u struktur s medicínskou aplikací.



Obr. 2-16 Implantát kyčelní jamky s trabekulární strukturou [21]

2.8.1 Fixace kostním vrůstáním

2.8.1

Historicky první patent na proces fixace implantátu pomocí kostního vrůstání byl vydán Edwin J. Greenfieldovi již roku 1909 [22]. Ten představil kovovou klec, jako rámec pro umělé zubní kořeny a uvedl, že časem dojde k růstu kosti okolo a skrze tento kovový rámec a později tak nastane jeho plná fixace. Nicméně v přeneseném smyslu slova lze pojem *kostní vrůstání* označit jako proces, kdy jakákoliv kost vrůstá do povrchu nehladkých implantátů [23].

Z medicínského hlediska je prvním důležitým krokem provedení operativního zákroku, při kterém je postižená část v těle pacienta co nejlépe upravena, aby implantát dokonale vyplnil prostor a zároveň byla zajištěna jeho stabilita. Bezprostředně po umístění implantátu dochází k adsorpci proteinů a dalších důležitých látek z krve na povrch implantátu. Po kontaktu krevních destiček s bioaktivním povrchem implantátu dochází k jejich aktivaci a destičky začnou vylučovat mnoho druhů růstových faktorů. Po těchto počátečních fázích se začnou uvolňovat a migrovat osteogenní buňky, z původní kosti pacienta, směrem k povrchu implantátu. Jakmile tyto buňky doputují až k povrchu implantátu, začíná formace nové fáze, tzv. kostní matrice. Tato kostní matrice má však proti standardní kostní tkáni nižší mechanické vlastnosti, a to z důvodu jejího amorfního uspořádání. Následně dochází k procesu, při kterém se tato matrice vyvíjí, dochází k jejímu formování, až je časem zcela nahrazena finální kostní tkání. [24]

Aby byl však tento proces možný, je nutné dodržet jisté zásady při návrhu těchto porézních struktur. Jedná se zejména o samotnou hodnotu pórovitosti, velikost jednotlivých pórů a chemicko-tepelné zpracování povrchu.

2.8.2 Pórovitost

Pórovitost znamená přítomnost dutin v materiálu. Porézní materiál, je tedy materiál obsahující množství dutin s rozmanitým tvarem a velikostí. V závislosti na tom, jaký má dutina charakter lze definovat pórovitost otevřenou a uzavřenou. Součet těchto dvou typů pak udává hodnotu celkové pórovitosti.

Otevřená pórovitost zahrnuje pouze póry, které jsou spojené přímo s povrchem daného vzorku. Jinými slovy jsou to ty, které lze vyplnit tekutinou. Buďto se jedná o slepé póry, které vedou od povrchu vzorku do určité hloubky a jsou zakončené celistvým materiálem, nebo póry průchozí. Dutina průchozího póru naopak vede skrze celou tloušťku materiálu, případně jen částí materiálu, ale vždy od povrchu k povrchu. [25]

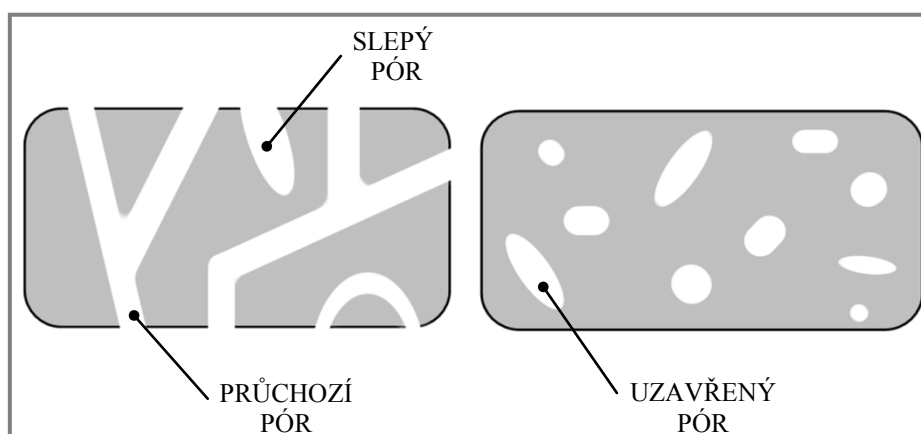
Vzorec pro výpočet otevřené pórovitosti

$$\varphi_o = \left(1 - \frac{V_s}{V}\right) \cdot 100 \quad (3)$$

kde:

φ_o	%	otevřená pórovitost
V_s	mm^{-3}	Objem materiálu strukturního dílu
V	mm^{-3}	Teoretický, základní objem materiálu

Opakem otevřené pórovitosti je pórovitost uzavřená. Ta zahrnuje jen ty póry, které jsou zcela obklopeny materiálem. Jelikož nejsou dutiny spojené s povrchem, je jejich identifikace složitější. Základní metodou pro stanovení hodnoty uzavřené pórovitosti je metoda hmotnostní. Zvážením porézního vzorku zjistíme hmotnost použitého materiálu, kterou srovnáme s hmotností, jakou by měl plný vzorek. Pro přesnější analýzu rozložení a velikostí jednotlivých dutin uvnitř vzorku je možné využít například μCT analýzu.



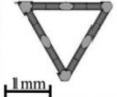











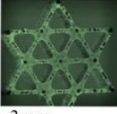
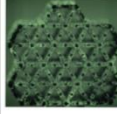
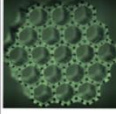
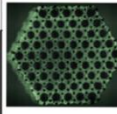
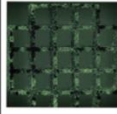
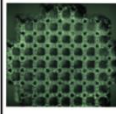
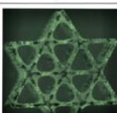
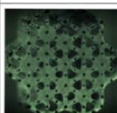
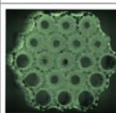
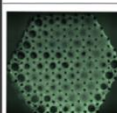
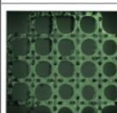
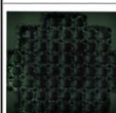
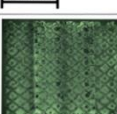
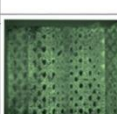
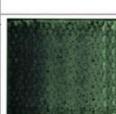
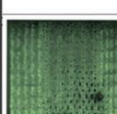
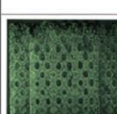
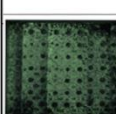
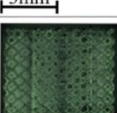
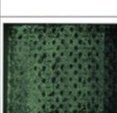
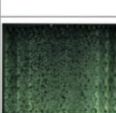


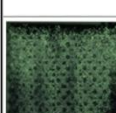
Obr. 2-17 Schéma otevřené a uzavřené pórovitosti, druhy pórů

2.8.3 Nutné předpoklady pro fixaci

Fixace implantátu pomocí kostního vrůstání je ovlivněna jak velikostí jednotlivých pórů, tak hodnotou celkové pórovitosti. Naopak tvar samotného póru zásadní vliv na způsob nebo rychlost zarůstání nemá. Nicméně tvar póru ovlivňuje výsledné mechanické vlastnosti navržené struktury či konečného modelu. Je nutné ovšem počítat s tím, že značný vliv může vnést individualita pacienta, jeho fyzický stav a v neposlední řadě i věk.

Vlivem geometrie pórů na chování a usazování lidských buněk na titanových strukturách se zabýval S. Van Bael a kol. [26]. Cílem této studie bylo zjistit vliv velikosti a tvaru pórů, na obnovování a růst lidských buněčných kultur (hPDC). Pomocí technologie SLM bylo v této studii vytvořeno šest titanových strukturních dílů s odlišnými velikostmi a tvary pórů. Jednalo se o póry s velikostí 500 a 1000 μm , s profilem trojúhelníku, šestiúhelníku a čtverce. Průměr prutu byl u všech dílů stejný a jeho hodnota byla 200 μm .

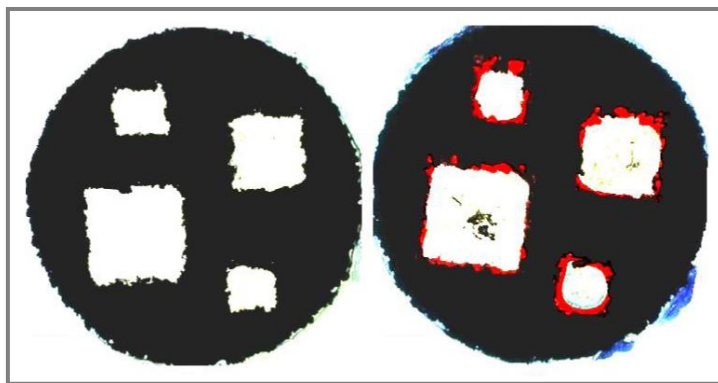
Vyhotovené vzorky byly osazeny a následně kultivovány ve dvou typech roztoků po dobu 14 dní. Jednalo se o růstové médium (GM) a osteogenní médium (OM). Výsledky ukázaly, že po prvním dni bylo nalezeno nejvíce buněk u vzorků s menší velikostí pórů. Tento výsledek lze objasnit vyšší propustností média u vzorků s většími póry. Nicméně po 14. dnu bylo dosaženo vyššího počtu živých kultur právě u vzorků s většími póry. Ideální by podle této studie byla kombinace právě dvou typů velikostí, kdy povrch by byl tvořen většími póry a vnitřek náhrady pak menšími.

Design	T1000	T500	H1000	H500	R1000	R500
Strut size	200 μm	200 μm	200 μm	200 μm	200 μm	200 μm
Pore size	1000 μm	500 μm	1000 μm	500 μm	1000 μm	500 μm
Unit cell (CAD)	Horizontal 					
	Vertical 					
Horizontal (OM)						
Horizontal (GM)						
Vertical (OM)						
Vertical (GM)						

Obr. 2-18 Analýza přítomnosti živých kultur pomocí fluorescence [Upraveno z 26]

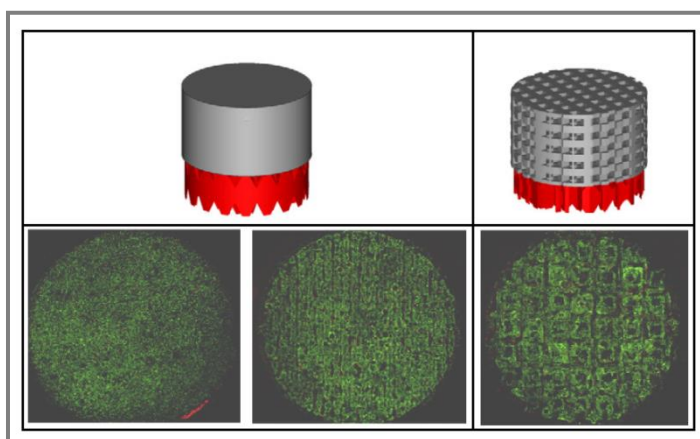
Další studií, která sleduje vliv velikosti pórů na růst kostních buněk, se zabýval Fakuda a kol. [27]. Pomocí technologie SLM byly vyhotoveny titanové implantáty, válcového tvaru s vnitřními kanálky o velikostech 500, 600, 900 a 1200 μm . Polovina vzorků byla upravena chemickým a tepelným zpracováním. Jednalo se o impregnaci v roztocích NaOH a HCl. Po vysušení byly vystaveny teplotě 600 $^{\circ}\text{C}$ po dobu 1 hod a následně ochlazeny na pokojovou teplotu.

Fakuda podrobil vzorky tělní studii, kdy je na dobu 16, 26 a 52 týdnů voperoval do těl psů. Výsledky tohoto testu ukázaly, že tvorba kostních buněk nastala pouze v případě chemicko-tepelně upravených implantátů. Byla prokázána i závislost velikosti pórů na množství utvořené kosti. Většího množství kostí bylo pozorováno u vzorků s velikostí pórů 500 a 600 μm . Autor nicméně poukázal na problém s ucpáváním kanálek s menším průřezem. Toto identifikoval jako problém zejména u větších implantátů, kde doporučuje využít póry větších rozměrů. U menších velikostí může totiž nastat podle Fakudy situace, že kanálky zarostou a nebudou dostatečně propustné pro další usazování růstových a buněčných kultur.



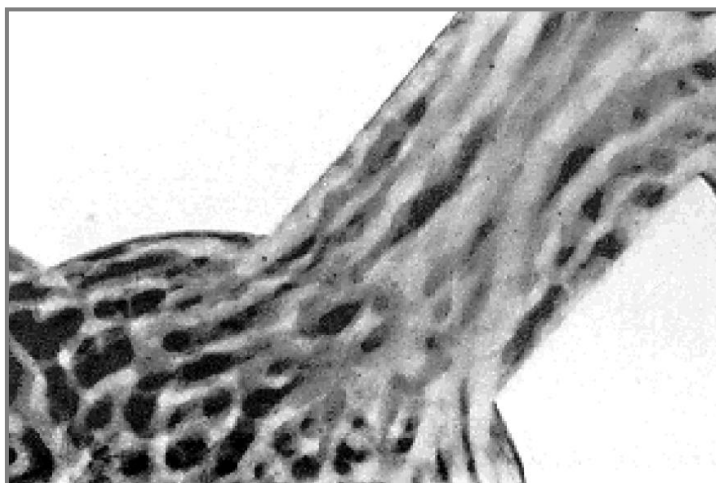
Obr. 2-19 Testované vzorky před a po implantaci [Upraveno z 27]

T. habijan a kol. [28] vytvořil studii, ve které se zabýval rovněž množstvím usazení živých kultur na porézních implantátech. Nicméně jeho hlavním cílem bylo zjištění biokompatibility slitiny niklu a titanu. Vzorky vytvořil s využitím technologie SLM. Celkem využil 3 vzorky s odlišnou hodnotou pórovitosti. První dva vzorky byly vyhotoveny pouze pomocí změny výrobních parametrů stroje, což způsobilo rozdíl v hustotě vzorků. Velikost a uspořádání pórů tedy bylo nahodilé a bylo určeno výrobou. Poslední vzorek měl však předem navrženou geometrii a tedy i stanovenou velikost a uspořádání pórů. Po osazení a 8 denní kultivaci těchto vzorků v simulované tělní tekutině se živými kulturami následně sledoval vzájemné rozdíly v množství usazených živých a mrtvých kultur. Výsledky ukázaly osazení stabilní vrstvou živých kultur u všech sledovaných vzorků. Vzorek s definovanou geometrií však vykazoval lepší výsledky oproti vzorkům s geometrií nedefinovanou.



Obr. 2-20 Testované vzorky [upraveno z 28]

Další studii o zarůstání kosti do povrchu implantátů se zabýval John C. Keller. Jako srovnávací model využil válec o průměru 4mm, vyrobený z čistého titanu, do kterého vyvrtal otvory o velikostech 600, 900 a 1000 μm . Tyto vzorky byly implantovány do distálního konce femuru u 15 plně vyspělých novozélandských králíků. Pozorovanými obdobími byly 2, 4 a 8 týdnů po implantaci. Jeho výsledky po 2 týdnech ukázaly na větší množství obnovené kosti u otvoru o velikosti 1000 μm . V následujících kontrolních bodech se však tento rozdíl postupně vyrovnával. Po 8 týdnech bylo větší množství kosti pozorováno u nejmenšího otvoru. Rozdíly ovšem nebyly extrémní a navíc u všech sledovaných otvorů byly naměřeny poměrně vysoké rozsahy hodnot, což mohlo mít vliv na posuzování výsledků.



Obr. 2-21 Mikroskopický snímek po 2 týdnech implantace, otvor 1mm [29]

3 ANALÝZA PROBLÉMU A CÍL PRÁCE

3.1 Analýza problému

Náhrada kolenního kloubu je celosvětově považována a uznávána jako kvalitní a úspěšný operativní proces. Zejména poslední dekáda vývoje v této oblasti přinesla nové technologie výroby, nové materiály a zlepšení operačních postupů. Navzdory tomu je počet revizních operací stále vysoký a navíc neustále nabývá. Tomuto lze přisuzovat i současnou tendenci snižování věkové hranice pro první primo-implantace kloubních náhrad. K tomuto stavu rovněž přispívá i zvyšování kvality života a vyšší aktivita u pacientů v pokročilém věku. Navíc je potřeba dodat, že kolenní kloub je největším pohybovým kloubem lidského těla a tudíž v něm působí i největší zatížení. Všechny tyto aspekty vedou k nadměrnému opotřebování náhrady a tím zkracování její životnosti. Rovněž špatná životospráva pacienta může způsobit předčasnou revizní operaci. Mimo opotřebování je dalším problémem, a to nejzávažnějším, aseptické uvolnění implantátu. Dalším faktorem je infekce, onemocnění kostí, nebo úrazové poškození.

S náhradou pohybových kloubů je úzce spojena i ztráta kostní hmoty, což poměrně komplikuje operační zákroky. Ve většině případů je však tento problém závažnější u revizních operací než u primo-implantací. Navíc je nutné počítat s tím, že defekt může být dále navýšen odstraněním poškozeného, nebo opotřebovaného implantátu. Samotná léčba kostní ztráty se potom odvíjí od konkrétnosti a závažnosti jednotlivých případů. Jedním z na trhu dostupných způsobů je využití augmentací, kostních štěpů či cementových výplní. Lze říci, že současný směr výzkumu v této oblasti se soustředí na nové možnosti, které by navýšili fixaci revizního implantátu a zároveň umožnili regeneraci kosti, což je zejména pro mladé pacienty velmi perspektivní.

K tomuto účelu lze využít trabekulární struktury, které za specifických podmínek umožní kosti se obnovovat a zarůstat do nitra struktury. Poněkud komplikovanější je potom samotný proces výroby těchto struktur. Zde se vyloženě nabízí využít vlastnosti a výhody aditivních technologií.

Z hlediska důležitých parametrů, které je nutné při návrhu trabekulární struktury dodržet je nutné zmínit hodnotu otevřené pórovitosti, která by neměla být menší než 55%. Dále je důležitá samotná velikost jednotlivých pórů ve struktuře. Z výsledků vědeckých prací, které se v minulosti touto problematikou zabývaly lze stanovit uzavřený interval velikosti póru a to od 450 do 1300 μm . Nelze však přesně stanovit konkrétní velikost póru a s jistotou tvrdit, že pro tuto velikost bude proces zarůstání optimální. Také již bylo prokázáno, že tvar póru ovlivňuje pouze mechanické vlastnosti struktury, ale na proces zarůstání zásadní vliv nemá.

Z existujících aditivních technologií je pro výrobu těchto struktur možné využít například SLM, SLS nebo EBM. Nicméně výrobní proces pro takto drobné struktury je velice komplikovaný a o výsledné kvalitě a přesnosti rozhoduje mnoho výrobních parametrů. Avšak jakmile je nastavení vyladěno, získáváme poměrně stabilní a opakovatelný systém výroby.

3.2 Cíl práce

3.2

Cílem této diplomové práce je návrh výplňových prvků s trabekulární strukturou pro revizní implantát kolenního kloubu. Primárním cílem je návrh implantátu na míru pacienta a jeho následná výroba pomocí technologie Selective Laser Melting. Návrh bude proveden pro revizní implantát kolenního kloubu od firmy Beznoska, se zaměřením na proximální část holenní kosti. Při návrhu je nutné dodržet základní podmínku biokompatibility a proto bude použitým materiálem titanová slitina Ti6Al4V.

3.3 Použité metody

3.3

Zvolenou metodou řešení této práce je metoda analýza-syntéza. V průběhu řešení bude využita zejména aditivní technologie Selective Laser Melting. Další využitou technologií pro kontrolu přesnosti výroby bude technologie optické digitalizace dat. Za tímto účelem bude využito optického skeneru ATOS Triple Scan a Mikro-CT analýzy. Pro uzpůsobení tvaru navrženého implantátu na míru pacienta bude využito volně dostupného programu InVesalius 3.0. Vytvoření CAD modelů bude provedeno za pomoci programů Inventor Professional 2013 a Creo Parametric 2.0. Pevnostní analýzy návrhu budou provedeny pomocí metody konečných prvků v programu Ansys Workbench 14.0.

4 NÁVRH KONSTRUKČNÍCH ŘEŠENÍ

4.1 Základní metodologie postupu při návrhu

Počátečním krokem při návrhu konstrukčního řešení byl výběr pěti typů struktur s odlišnou geometrií základní buňky. Výběr byl proveden s ohledem na zjištěné informace ve 2. kapitole. Tyto vybrané struktury byly následně analyzovány pomocí metody konečných prvků v systému Ansys Workbench. Cílem této analýzy bylo predikovat a vzájemně porovnat jejich chování při zatížení. Následně byly vybrány dva typy struktur, u kterých byla vyrobena zkušební série s cílem vymezit výrobní možnosti dostupné technologie SLM. Poté následovala analýza přesnosti výroby, pro kterou bylo využito technologie optické digitalizace dat systémem ATOS. Jako další krok následovala výroba série vzorků, u kterých byly měněny procesní parametry s cílem zjistit optimální nastavení pro maximální hustotu jednotlivých prutů ve struktuře. K tomuto účelu byla využita technologie Mikro-CT a profesionální software VG Studio Max 2.2. Poté bylo přistoupeno již k samotnému návrhu výplňového prvku. Jednotlivé kroky a výsledky provedených analýz budou blíže popsány v následujících kapitolách.

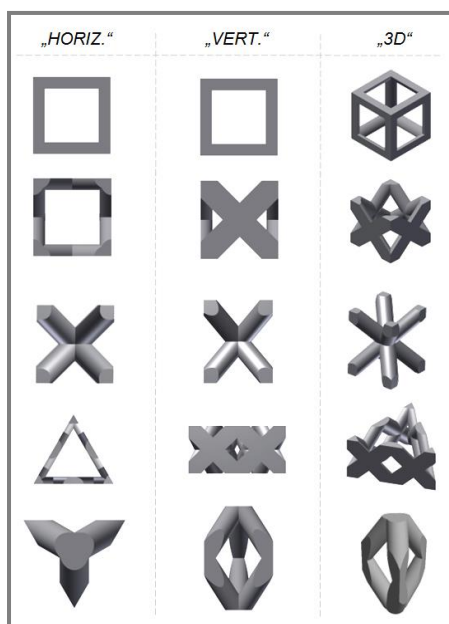
4.2 Výběr a analýza struktur

4.2.1 Základní terminologie

Při popisu geometrie trabekulární struktury je nutné zaměřit se na její základní stavební prvek, kterým je tzv. **základní buňka**. Tento element má tvar hranolu, nejčastěji pak krychle. Vnitřní část buňky je vyplněna definovaným počtem prutů s konstantním, nebo proměnným průřezem. Pruty mohou být v základní buňce téměř libovolně uspořádány. Je však nutné zajistit, aby vždy po sestavení dvou a více základních buněk jednotlivé pruty vzájemně navazovaly a utvářely požadovanou strukturu. Místo, ve kterém se pruty vzájemně propojují, se potom označuje jako tzv. **uzlový bod**. Prázdný prostor mezi pruty, vzniklý spojením dvou a více základních buněk, se označuje jako **pór**. Jeho velikost je pro případ 3D prostoru určena průměrem maximální koule, kterou je možné do vzniklého prostoru vepsat. Pokud se však jeho velikost vyhodnocuje pouze v rovině, je průměr koule nahrazen průměrem vepsaného kruhu.

4.2.2 Vybrané struktury

Celkem bylo vybráno pět typů struktur s odlišnou geometrií. U každé struktury byly dále zvoleny proměnné rozměrové parametry a to průměr prutu a velikost póru. Konkrétní hodnoty pak byly voleny s ohledem na požadavky pro zajištění kostního vrůstání. Tímto vznikla pro každý typ struktury sada 18 vzorků s průměry prutů 200, 300, a 400 μm . Velikosti póru pak byly zvoleny v řadě 500, 600, 700, 800, 900 a 1000 μm .



Obr. 4-1 Přehled zvolených typů struktur pro analýzu

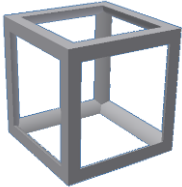
Geometrie základní buňky byla u dvou typů struktur převzata z vědecké studie S. Van Baela [26]. Konkrétně jsou to struktury, které mají základní buňky ve tvaru trojbokého hranolu a krychle. Uzlové body jsou vždy v rozích buňky a pro případ trojbokého hranolu navíc také v polovině hran podstav. Pruty se vzájemně kříží ve středu stěny a mají konstantní průměr. Další dva typy potom přímo vychází z klasické BCC mřížky a liší se pouze počtem prutů. Poslední typ buňky představuje opět krychli s uzlovými body v rozích. Pruty se zde však nekříží, ale jejich osy jsou kolineární přímo s hranami krychle. Průměr prutu je po jejich délce, stejně jako u ostatních typů, konstantní.

4.2.3 Výpočet porosity

Výpočet porosity byl proveden podle rovnice (3) pro výpočet otevřené pórovitosti. Aby byl však výpočet možný, bylo zapotřebí pro každý typ struktury nejprve určit objem základní buňky a objem materiálu, kterým je buňka vyplněna. Objem základní buňky byl vypočítán podle odměřených rozměrů z geometrie CAD modelu. Zbývající objem výplňového materiálu byl vyčten v modeláři z informací o vlastnostech modelu. Tyto objemy byly dále zpracovány pro každý typ struktury zvlášť do tabulek. Z důvodu velkého objemu dat bude celý postup uveden pouze pro jeden typ použité struktury. Ostatní typy budou zpracovány zvlášť, v příloze této práce.

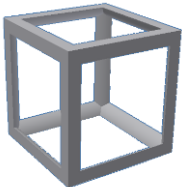
Tab. 5 Objem základní buňky [mm³]

Průměr prutu μm	Velikost póru μm					
	500	600	700	800	900	1000
200	0,343	0,512	0,729	1,000	1,331	1,728
300	0,512	0,729	1,000	1,331	1,728	2,197
400	0,729	1,000	1,331	1,728	2,197	2,744



Tab. 6 Objem výplňového materiálu [mm³]

Průměr prutu μm	Velikost póru μm					
	500	600	700	800	900	1000
200	0,055	0,064	0,074	0,083	0,092	0,102
300	0,131	0,153	0,174	0,195	0,215	0,237
400	0,249	0,286	0,324	0,362	0,392	0,437



Příklad výpočtu pro první velikost struktury T1 (pór 500 μm; prut 200μm)

$$\varphi_o = \left(1 - \frac{V_s}{V}\right) \cdot 100$$

$$\varphi_o = \left(1 - \frac{0,055 \text{ mm}^3}{0,343 \text{ mm}^3}\right) \cdot 100$$

$$\varphi_o = 83,96\%$$

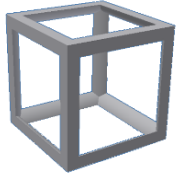
$$V_s = S_p \cdot h = a \cdot b \cdot h$$

$$V_s = 0,38 \text{ mm} \cdot 0,38 \text{ mm} \cdot 0,38 \text{ mm}$$

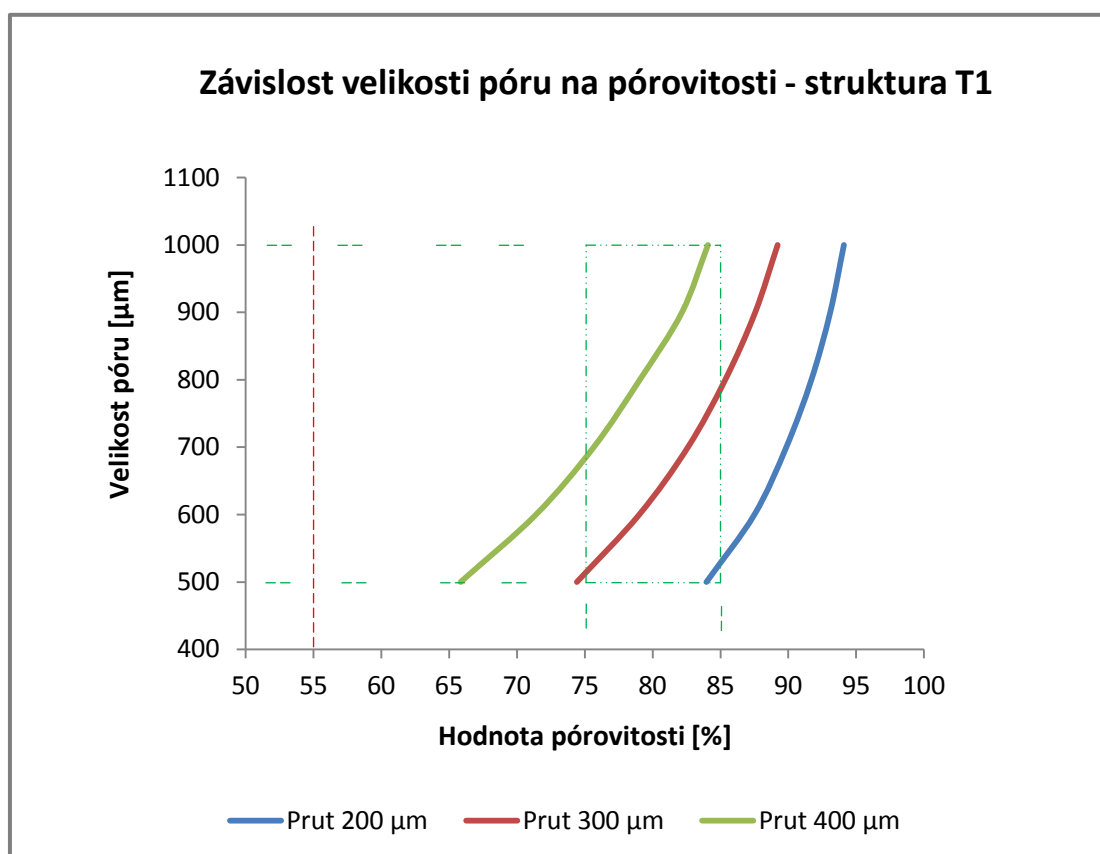
$$V_s = 0,055 \text{ mm}^3$$

Tab. 7 Výsledné hodnoty vypočítané pórovitosti [%]

Průměr prutu μm	Velikost póru μm					
	500	600	700	800	900	1000
200	83,96	87,50	89,85	91,70	93,08	94,09
300	74,41	79,01	82,60	85,35	87,56	89,21
400	65,84	71,40	75,66	79,05	82,16	84,07








Vypočítané hodnoty byly dále vykresleny do grafu jako závislost velikosti póru na pórovitosti. Ze získaného grafu nyní můžeme jednoduše vymežit oblast použitelnosti vyznačením hraničních hodnot. Jak je vidět pro první typ struktury byla bezpečně překročena minimální vyznačená hranice pórovitosti 55% a to pro všechny sledované kombinace velikostí. Dalším výběrem oblasti požadované hodnoty pórovitosti, která je v rozsahu od 75 do 85 %, pak můžeme ještě přesněji stanovit interval s použitelnými kombinacemi velikostí struktur.



Obr. 4-2 Závislost velikosti póru na pórovitosti

Stejná analýza byla provedena i u zbývajících typů zvolených struktur. Zde výsledky ukázaly, že pro průměr prutu 400 μm není možné dodržet stanovenou hranici 55% a to u všech rozměrových kombinací pro velikost póru 500 a 600 μm . Navíc pro typ struktury s označením T4 této hranice nebylo dosaženo, ani pro velikost póru 700 μm . Pro přehlednost je výsledek výběru struktur dle jejich pórovitostí zpracován v následující tabulce.

Tab. 8 Přehled použitelného rozsahu velikostí zvolených struktur

Typ struktury		Velikost póru [μm]	Průměr prutu [μm]
T1		500-550	200
		500-800	300
		680-1000	400
T2		550-800	200
		800-1000	300
		N/A	400
T3		550-825	200
		840-1000	300
		N/A	400
T4		600-925	200
		980-1000	300
		N/A	400
T5		550-800	200
		800-1000	300
		N/A	400

4.2.4 MKP analýza

Dalším krokem v řešení, které bude v této podkapitole popsáno, je provedení MKP analýzy zvolených struktur. Cílem této analýzy bylo predikovat jejich mechanické vlastnosti při zatížení. Sledovanými hodnotami pak byly velikost maximální deformace a hodnota redukovaného napětí. Ze zjištěných výsledků byla dále vypočtena hodnota tuhosti struktur, která byla porovnána s hodnotami odpovídající tuhosti lidské spongiózní kosti.

K vytvoření konečnoprvkové analýzy trabekulárních struktur je možné přistupovat dvěma způsoby. Prvním způsobem je vytvoření simulačního modelu pomocí prvku *beam*. Tato metoda je výhodná z důvodu poměrně rychlého výpočtu. Nevýhodou však je, že tímto prvkem nelze počítat struktury, které mají proměnlivý průřez prutu. Druhou možností je potom využití klasického objemového modelu, který lze vytvořit buď přímo v modeláři programu Ansys Workbench, nebo jej jednoduše importovat z klasického CAD prostředí. Tato metoda je však mnohem více náročná na výpočet a vyžaduje vyšší nároky na HW počítače. Další problémem může být vytvoření samotné konečnoprvkové sítě, obzvláště v případě složitější geometrie strukturního modelu.

Pro tuto simulaci byly všechny modely vytvořeny pomocí objemového modelu. Geometrii tvořila vždy rozměrově totožná, virtuální krychle, vyplněná daným typem a velikostí struktury. Délka hrany této krychle byla zvolena 10mm. Prostorový model byl vytvořen v prostředí Inventor Professional 2013 a následně importován ve formátu parasolid. V simulačním prostředí již k žádným dalším úpravám geometrie nedošlo.

Okrajové podmínky

Model materiálu byl zvolen lineární, elastický. Z databáze základního výběru materiálů v systému Ansys byla vybrána slitina titanu. Vlastnosti materiálu však byly dále modifikovány, aby co nejvíce odpovídali vlastnostem slitiny Ti6Al4V. Potřebné hodnoty byly získány z literatury [41] a jsou uvedeny v následující tabulce.

Tab. 9 Hodnoty mechanických charakteristik pro materiál Ti6Al4V[41]

Měrná hmotnost [g.cm ⁻³]	Modul pružnosti [GPa]	Poissonova konstanta [-]	Mez kluzu [MPa]	Mez pevnosti [MPa]
4,43	113,80	0,34	880,00	950,00

Způsob uložení modelu spočíval v aplikaci vetknutí vždy na celou spodní plochu (podstavu) a byl pro všechny modely stejný. Zatížení bylo aplikované rovnoměrně, kolmo na horní plochu, a to pomocí síly. Uvažován byl i vliv působení gravitace, jejíž vektor měl stejný směr jako vektor zatěžující síly. Dále bylo nutné nastavit výpočetní síť. Zde se nejlépe osvědčila metoda Tetrahedron - Patch Conforming. Jedná se o defaultní nastavení, které zaručí, že síť bude přesně korespondovat s hranicemi modelu a vytvoří jemnou síť v oblasti s malými plochami. Tomuto dopomohlo i zachování středních uzlů elementu. Toto nastavení se osvědčilo jako výhodné zejména pro vytvoření jemné sítě v uzlových bodech jednotlivých prutů. Počet prvků na průměr prutu se pohyboval přibližně v rozmezí od 3 do 7, v závislosti na průměru prutu. Celkový počet elementů konečnoprvkové sítě odpovídal 350 000 až 1 200 000, opět v závislosti na geometrii modelu. Průměrná velikost prvku byla 0,1 mm a maximální velikost nepřesáhla 0,5 mm.

Dosažené výsledky

Vypočítané hodnoty sledovaných parametrů byly opět vneseny do tabulky a následně zpracovány do grafů pro vzájemné porovnání. Ze zjištěného maximálního posuvu v ose zatížení a hodnoty zatěžující síly byla dále vypočítána tuhost struktury podle rovnice (4).

Rovnice pro výpočet tuhosti

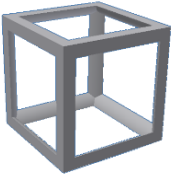
$$k = \frac{F}{y} \quad (4)$$

kde:

k	Nmm ⁻¹	Tuhost
F	N	Zatěžující síla
y	mm	Deformace ve směru zatěžující síly

Tab. 10 Hodnoty maximální deformace ve směru působícího zatížení (μm)

Průměr prutu μm	Velikost póru μm					
	500	600	700	800	900	1000
200	7,672	10,570	12,837	15,435	19,171	24,640
300	4,540	7,430	7,700	8,420	10,569	11,842
400	3,150	3,630	4,530	5,827	6,851	7,722



Příklad výpočtu tuhosti pro první velikost struktury T1
(pór 500 μm; prut 200μm)

$$k = \frac{F}{y}$$

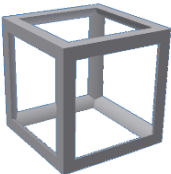
$$k = \frac{550 \text{ N}}{0,007672 \text{ mm}}$$

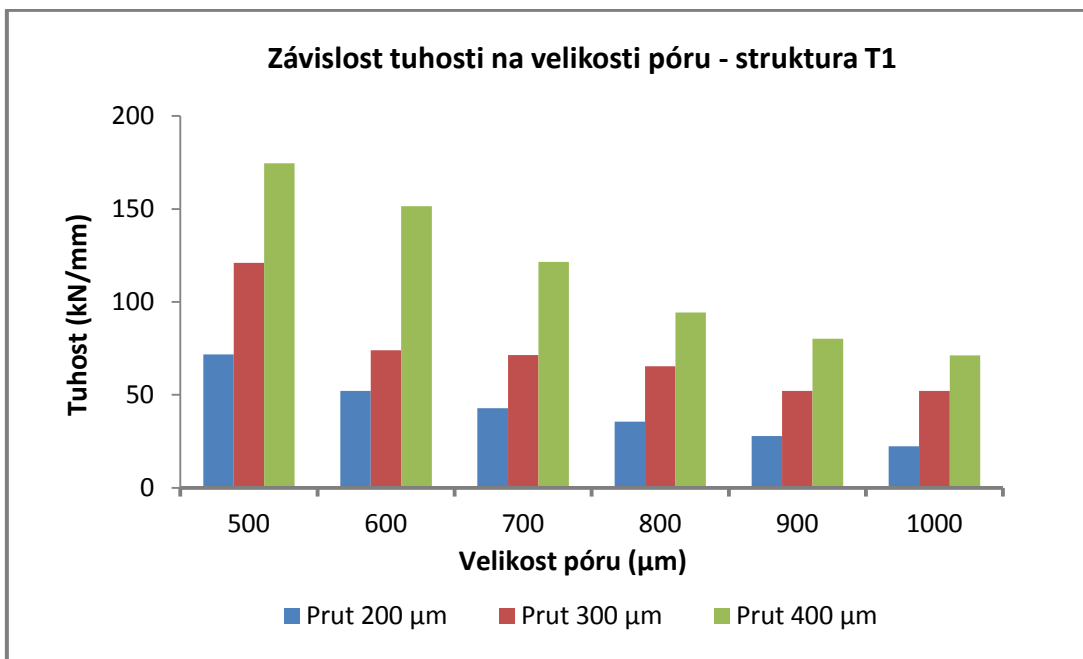
$$k = 71\,689,260 \text{ Nmm}^{-1} = 71,689 \text{ kNmm}^{-1}$$

Stejným způsobem byly vypočítány i zbývající hodnoty tuhostí. Získané výsledky pro zbývající typy struktur jsou uvedeny v příloze.

Tab. 11 Vypočítané hodnoty tuhosti pro typ struktury T1 kN.mm⁻¹

Průměr prutu μm	Velikost póru μm					
	500	600	700	800	900	1000
200	71,689	52,035	42,845	35,633	27,901	22,321
300	121,033	74,054	71,409	65,305	52,034	52,024
400	174,492	151,435	121,431	94,300	80,252	71,234

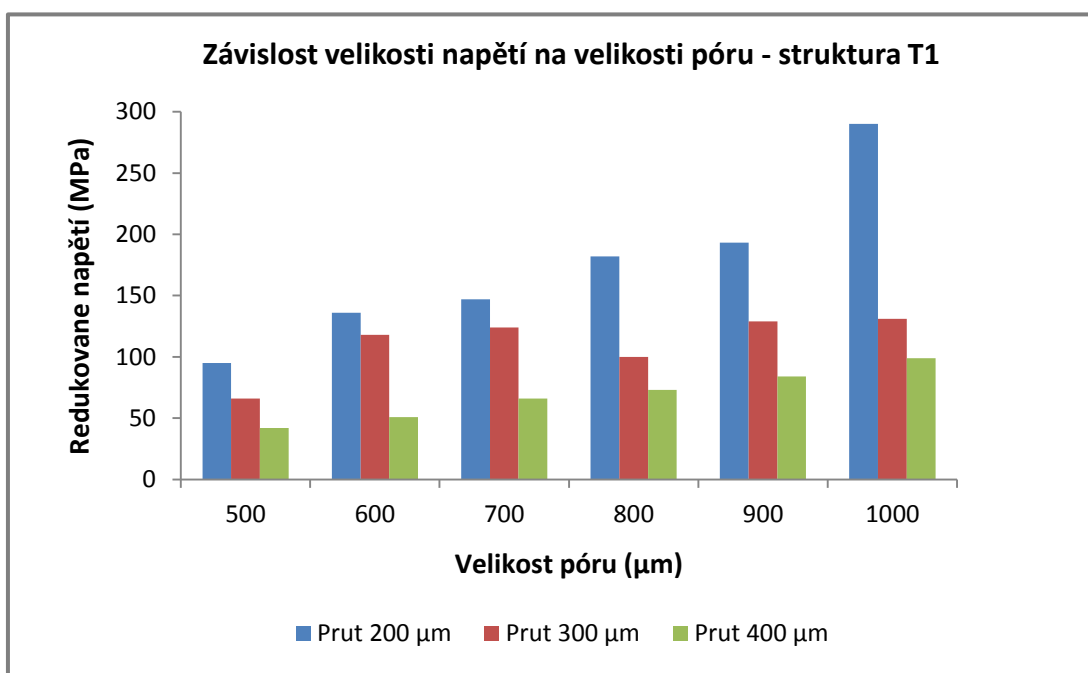




Obr. 4-3 Závislost tuhosti struktury T1 na velikosti póru

Tab. 12 Maximální redukované napětí podle podmínky HMH (MPa)

Průměr prutu µm	Velikost póru µm					
	500	600	700	800	900	1000
200	95	136	147	182	193	290
300	66	118	124	127	129	131
400	42	51	66	73	84	99

Obr. 4-4 Závislost velikosti napětí pro strukturu T1 na velikost póru

Vyhodnocení výsledků

Podle předpokladů je velikost napětí závislá na geometrii základní buňky. Největší hodnoty napětí se nachází u struktury s nejmenším průměrem prutu. Tento závěr je logický, jelikož průměr prutu ovlivňuje i velikost nosné plochy. Zatížení je tedy rozloženo na menší ploše. Z výsledků lze dále vyvodit, že nárůst velikosti napětí s rostoucí velikostí póru je odlišný a to podle průměru prutu. Tomuto výsledku lze přisuzovat větší množství materiálu v porovnávacím objemu při dodržení stejné velikosti póru.

Největší hodnoty napětí vykazoval typ struktury T3. Naopak nejmenší hodnoty byly zjištěny u struktury T2. Druhým typem struktur s nejmenšími hodnotami napětí byla struktura T5. Pro další práci a bližší analýzy tedy byly vybrány právě tyto dva typy struktur.

Porovnávacím kritériem pro tuhost analyzovaných struktur byla hodnota tuhosti spongiózní kostní tkáně v oblasti proximální tibie. Tato hodnota byla zjištěna opět pomocí MKP analýzy se stejnými okrajovými podmínkami, ovšem s upraveným nastavením materiálu, odpovídající kostní tkáni proximální tibie (Poissonova konstanta = 0,3; Modul pružnosti = 445 ± 257 Mpa; zjištěno z literatury [4]). Tuhost této části kosti tedy může být v rozsahu od $2,5 \text{ kN} \cdot \text{mm}^{-1}$ do $7 \text{ kN} \cdot \text{mm}^{-1}$. Z těchto výsledků plyne, že všechny struktury s průměrem prutu $400 \text{ } \mu\text{m}$ nejsou příliš vhodné, jelikož tuto hodnotu výrazně přesahují. Naopak vhodným je průměr prutu $200 \text{ } \mu\text{m}$. Pro případ větší velikosti póru ve struktuře však lze v rámci řešení uvažovat i průměr prutu $300 \text{ } \mu\text{m}$.

Z této analýzy tedy plyne výběr dvou typů struktur a to konkrétně typ T2 a T5. Pro zajištění požadovaných mechanických vlastností je nutné volit průměr prutu buď 200 , nebo $300 \text{ } \mu\text{m}$. Těmto hodnotám odpovídá rozsah velikostí póru od 550 do $1000 \text{ } \mu\text{m}$. Je však vhodné držet se spíše horní poloviny tohoto intervalu, jelikož zde je tuhost struktury blíže tuhosti kosti.

4.3 Výroba zkušební série

Jakmile byla dokončena základní analýza struktur a byly vybrány použitelné typy pro další práci, přistoupilo se k vyrobení zkušební série vzorků. Tato zkušební série měla odhalit nejmenší možnou velikost struktury, kterou je možné na dostupném zařízení vyrobit. Zkušební série byla sestavena ze sady struktur s označením T2 a T5. Nejmenším vyráběným vzorkem byla velikost struktury s průměrem prutu $200 \text{ } \mu\text{m}$ a velikostí póru $500 \text{ } \mu\text{m}$. Jednotlivé vzorky byly vzájemně velikostně odstupňovány po $100 \text{ } \mu\text{m}$ až do velikosti struktury s průměrem prutu $500 \text{ } \mu\text{m}$ a velikostí póru $1400 \text{ } \mu\text{m}$. Zkušební série tedy zahrnovala i geometrii struktur, která není vhodná pro kostní zarůstání, nicméně bylo vhodné postihnout co největší rozsah geometrie pro zjištění výrobních možností s použitou titanovou slitinou.

Veškerá provedená výroba v rámci řešení této práce, včetně aktuální popisované zkušební série byla vyhotovena na zařízení SLM 280HL. Jedná se o stroj firmy SLM Solutions GmbH. Zařízení disponuje stavební komorou o velikosti $280 \times 280 \times 350 \text{ mm}$. Maximální výkon laserového paprsku dosahuje 400 W . Praktická tloušťka jedné

vrstvy naneseného materiálu se pohybuje od 20 do 100 μm . Výroba zkušební série proběhla s defaultním nastavením, které je dáno výrobcem. Výška každé nanesené vrstvy materiálu byla 50 μm při výkonu laseru 275W.



Obr. 4-5 Zařízení SLM 280HL [31]

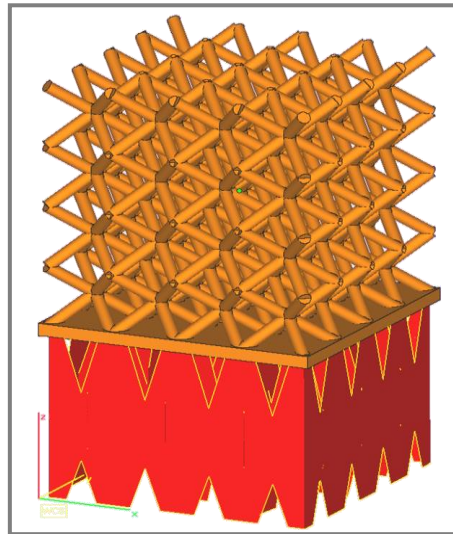
4.3.1 Příprava dat

4.3.1

Modely struktur pro výrobu zkušební série byly vytvořeny v programu Autodesk Inventor Profesional 2013. Aby bylo možné tyto modely vyrobit, bylo je nutné nejprve exportovat do formátu STL.

Dalším nezbytným krokem bylo ustavení všech modelů do výchozí výrobní pozice a souřadného systému. Toto zajistilo dostatečné odsazení modelu od platformy, což je nezbytné pro vygenerování podpůrných struktur, tzv. podpor. Toto ustavení, včetně vygenerování podpor bylo provedeno v programu AutoFabb.

Dále bylo nutné přiřadit každému modelu materiál Ti6Al4V a následně vygenerovat sadu řezů, která bude sloužit při výrobě jako trajektorie laserového paprsku. Nyní už zbývalo pouze rozmístit vygenerovaná data vhodně na virtuální platformu. Takto nachystaná data byla po exportu do potřebného formátu následně odeslána do řídicího systému výrobního stroje.



Obr. 4-6 ustavený model s podporami

4.3.2 Příprava stroje

Poněvadž výrobní zařízení pracuje s více druhy materiálů, je nutné vždy při každé změně materiálu provést důkladné vyčištění stroje a filtračního zařízení. Samotná výroba pak probíhá vždy v ochranné atmosféře dusíku, nebo argonu a to v závislosti na reaktivitě aktuálně používaného materiálu. Jelikož se pracovalo se slitinou titanu, která je extrémně reaktivní a při kontaktu s kyslíkem silně a téměř okamžitě oxiduje, bylo nutné dbát zvýšené opatrnosti a s materiálem pracovat pouze pod ochrannou atmosférou argonu. Jelikož tedy materiál nesmí přijít do kontaktu s kyslíkem, bylo nutné provést i pouhé naplnění zásobníku materiálem uvnitř výrobní komory, pod ochrannou atmosférou.



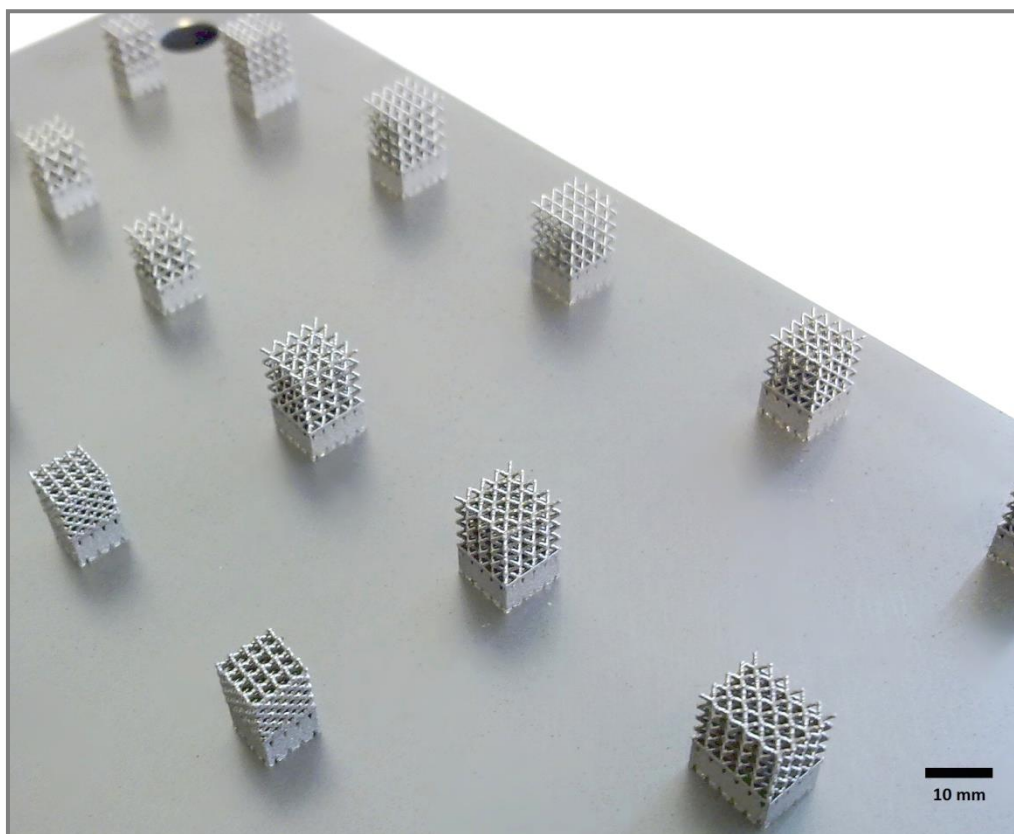
Obr. 4-7 Příprava komory stroje

Aby bylo možné po dokončení výroby přebytečný materiál bezpečně odstranit z platformy a jejího okolí, bylo nutné v pracovní komoře vhodně rozmístit pracovní náčiní. To bylo bezpečně přichyceno pomocí lepicí pásky ke stěnám pracovní komory. Toto místo bylo vybráno s ohledem na pohyb recoutru a pozice optických systémů stroje.

4.3.3 Fáze výroby

4.3.3

Jakmile byl stroj připraven, přešlo se ke spuštění výroby. V průběhu stavby se ukázalo, že vlivem akumulace tepla v již vyrobených částech vzorků dochází k rozpínání materiálu. Tato akumulace se projevila zvláště u větších struktur a to tak, že po nanesení nové vrstvy materiálu nebyly opětovně dostatečně překryty. Jako vhodné řešení tohoto problému se ukázalo navýšení doby pauzy, mezi výrobou jednotlivých vrstev a to z počátečních 18s na hodnotu 40s. Po dokončení výroby pak následovalo odstranění přebytečného materiálu a základního vyčištění pracovní komory. Nyní mohla být komora bezpečně otevřena a vzorky odděleny od platformy.

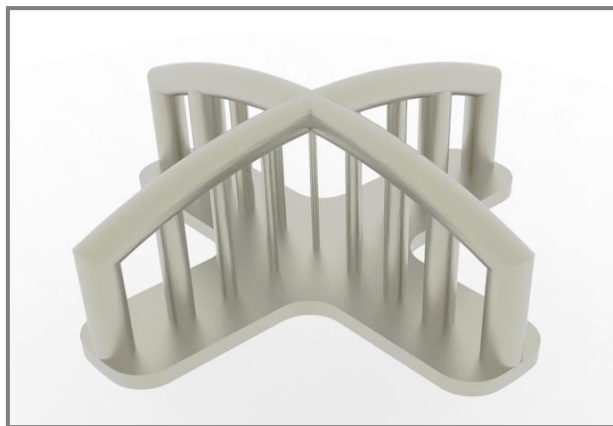


Výroba této zkušební série poukázala na poměrně vysokou kvalitu detailu. Vyrobeny byly všechny velikosti struktur, bez známky nalepení většího množství residuálních částic okolního materiálu. První výroba tedy poukázala na potenciál jak titanového materiálu, tak samotné technologie SLM. Nicméně toto hodnocení bylo provedeno pouze z vizuální stránky. Proto bylo nutné přistoupit k podrobnější analýze přesnosti výroby.

4.4 Přesnost výroby jednotlivých prutů v závislosti na stavěcím úhlu

Podstatou této analýzy bylo získat přehled o vlivu naklonění stavěcího dílu vůči platformě, a to jak na kvalitu povrchu, tak i jeho rozměrovou přesnost. Skutečné průměry prutů vyrobené pomocí technologie SLM totiž zpravidla vykazují odchylky vůči nominálním rozměrům. Může tedy nastat situace, že prut s navrženým průměrem 300 μm bude mít proměnlivý průměr například od 200 do 400 μm .

Důležitým prvkem této analýzy je těleso ve tvaru kříže, které obsahuje řadu prutů, kolmých k podstavě. Dohromady jde o 13 prutů s průměrem od 0,2 mm do 1 mm. V horní části jsou potom všechny pruty spojeny obloukem. Spojení prutů zabrání jejich poškození během odřezávání těles z platformy, případně při manipulaci s tělesem během měření.

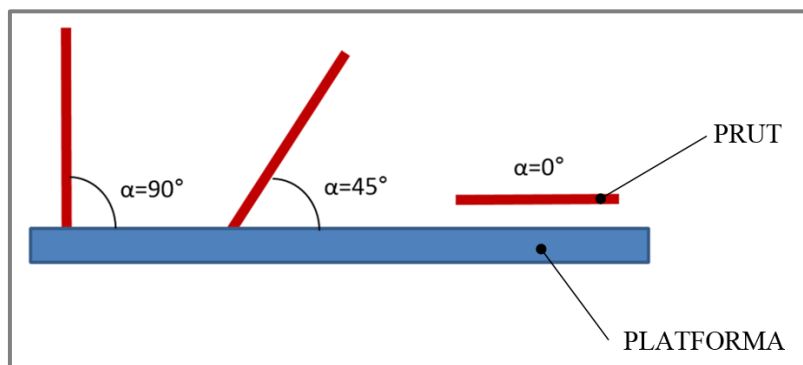


Obr. 4-8 Vizualizace modelu testovacího tělesa s pruty

Toto těleso bylo navrženo, odladěno a následně využito pro obdobnou analýzu přesnosti výroby technologie SLM pro hliník a nerezovou ocel v rámci jiné DP na Ústavu Konstruování [32]. Aby bylo možné v budoucnu tyto výsledky využít a mít možnost jednotlivé materiály vzájemně porovnávat, bylo toto těleso převzato i pro analýzu slitiny titanu (Ti6Al4V). Ze stejného důvodu byl převzat i samotný způsob vyhodnocování výsledků.

Metodologie

Jelikož trabekulární struktury mohou obsahovat pruty v téměř libovolné pozici vůči platformě, bylo nutné vyrobit zkušební těleso nakloněné vůči platformě v rozsahu od 0 do 90°. Odstupňování jednotlivých náklonů bylo zvoleno po 5°. Sledovanými parametry u vyrobených dílů byly vzhled a maximální a minimální průměry prutů. Pro zjištění skutečných hodnot průměrů prutů bylo využito optické digitalizace dat pomocí systému ATOS Triple Scan. Samotná kontrola rozměrů byla provedena v programu GOM Inspect 7.5.



Obr. 4-9 Schematické znázornění stavěcího úhlu prutů vůči platformě

4.4.1 Optická digitalizace dat

4.4.1

Optická digitalizace dat je nedestruktivní způsob skenování prostorových objektů. Tato metoda pracuje na principu trigonometrie a fotogrammetrie. Proces měření využívá vestavného projektoru, který na povrch objektu promítá pruhy světla. Tyto pruhy jsou zpětně snímány pomocí dvou kamer. Snímaný obraz je následně zpracováván a pomocí softwaru se z něj vypočítávají souřadnice jednotlivých bodů popisujících povrch objektu. Tímto po dokončení skenování získáváme mrak bodů v prostoru, který je nutné dále zpracovat

Aby bylo zajištěno, že budou snímky správně zpětně složeny v jednotný celek, označí se sledovaný objekt pomocí referenčních značek. Pokud to tvar vzorku neumožňuje, je možné značky nalepit na rámeček či pracovní stůl, na kterém je skenovaný objekt umístěn. Aby bylo možné naskenovat celý povrch objektu, je možné pohybovat buďto se vzorkem, nebo se samotným skenerem. Důležité však je, aby během měření nikdy nedošlo k pohybu skenovaného vzorku vůči referenčním značkám.

4.4.2 Použitá měřicí soustava

4.4.2

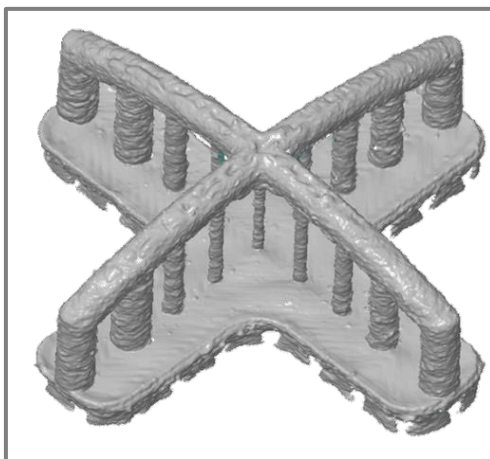
Měřicí soustava využitá při této analýze se skládala z optického skeneru ATOS, počítačem řízeného rotačního stolu a výkonné výpočetní techniky, zpracovávající měření v reálném čase. Bylo zvoleno automatické měření s využitím rotačního stolu, který byl ovládán pomocí předem vytvořeného scriptu. Tento script je uveden v příloze. Zvolený způsob je obzvláště výhodný pro měření většího množství opakujících se objektů, které se mají vzájemně porovnávat. Upevnění objektů na rotačním stole bylo uskutečněno pomocí plastelíny, která zajistila dostatečnou stabilitu objektu během jeho měření. Před zahájením měření bylo nutné provést kalibraci skeneru a nanést nástřík titanového prášku na povrch objektů pro minimalizaci odlesků. Aby se tento nástřík během manipulace se vzorkem nesesetřel, probíhalo umístění vzorku do plastelíny velmi opatrně, pomocí pinzety. Referenční značky byly nepravidelně nalepené na rotačním stole v blízkém okolí skenovaného objektu. Velikost referenčních značek byla 0,8 mm.



Obr. 4-10 Měřicí aparatura využitá pro digitalizaci těles

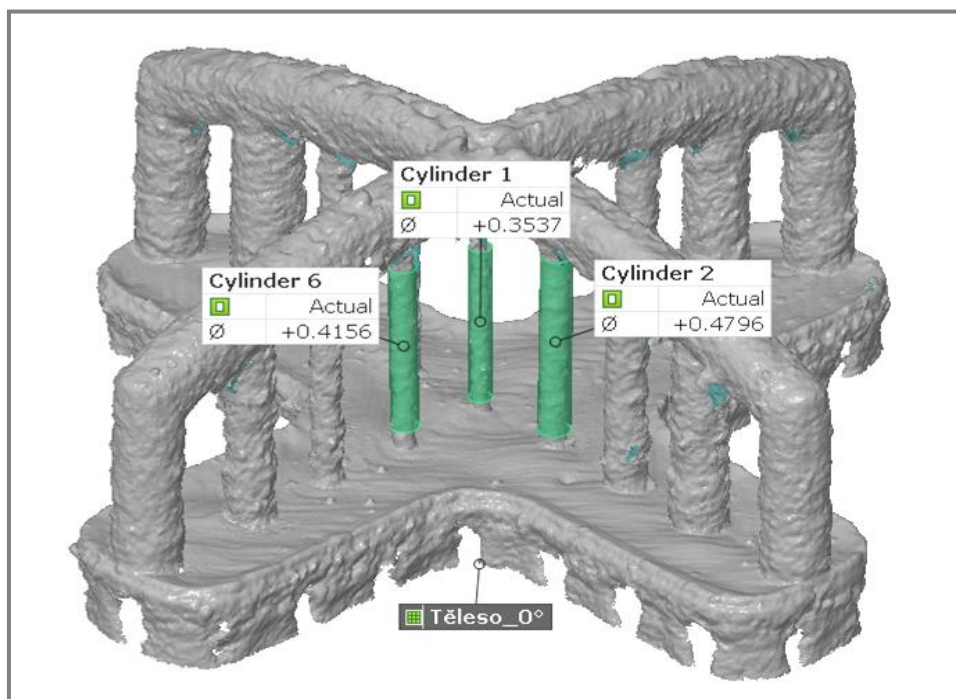
4.4.3 Vyhodnocení naskenovaných dat

Konečným výstupem digitalizace byla pro všechny vzorky polygonální síť, neboli 3D model ve formátu STL. Tato síť byla následně importována do programu GOM Inspect 7.5. Zde se naskenované modely vždy nejprve ustavily vůči nominálnímu modelu, čímž došlo zároveň i k vhodnému ustavení tělesa v souřadném systému. Ustavení nominálního objektu s naskenovaným modelem bylo rovněž účelné pro zajištění správné identifikace jednotlivých prutů.



Obr. 4-11 Konečný výstup digitalizace tělesa

Měření průměru prutu probíhalo ve dvou fázích. První fází bylo měření minimálního průměru prutu. K tomuto účelu byla vždy označena plocha konkrétního prutu, do kterého byl potom vepsán největší možný váleček. U tohoto válce byl následně měřen průměr. Obdobným způsobem byly měřeny i maximální průměry prutů. Zde však nebyl volen největší vepsaný váleček, ale minimální opsaný. Všechny hodnoty byly po odměření vypsány do tabulky. Po výpočtu odchylek následovalo zpracování výsledků do grafů. Hodnocení kvality povrchu a vzhledu prutů bylo provedeno pouze vizuálně.

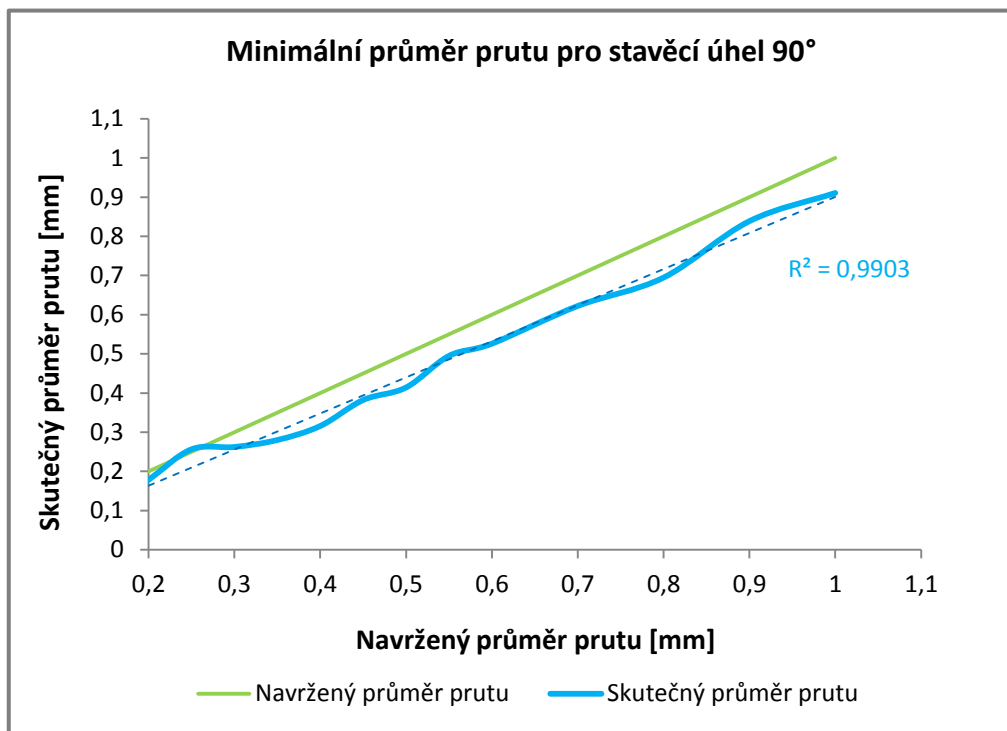


Obr. 4-12 Měření průměrů prutu v programu GOM Inspect

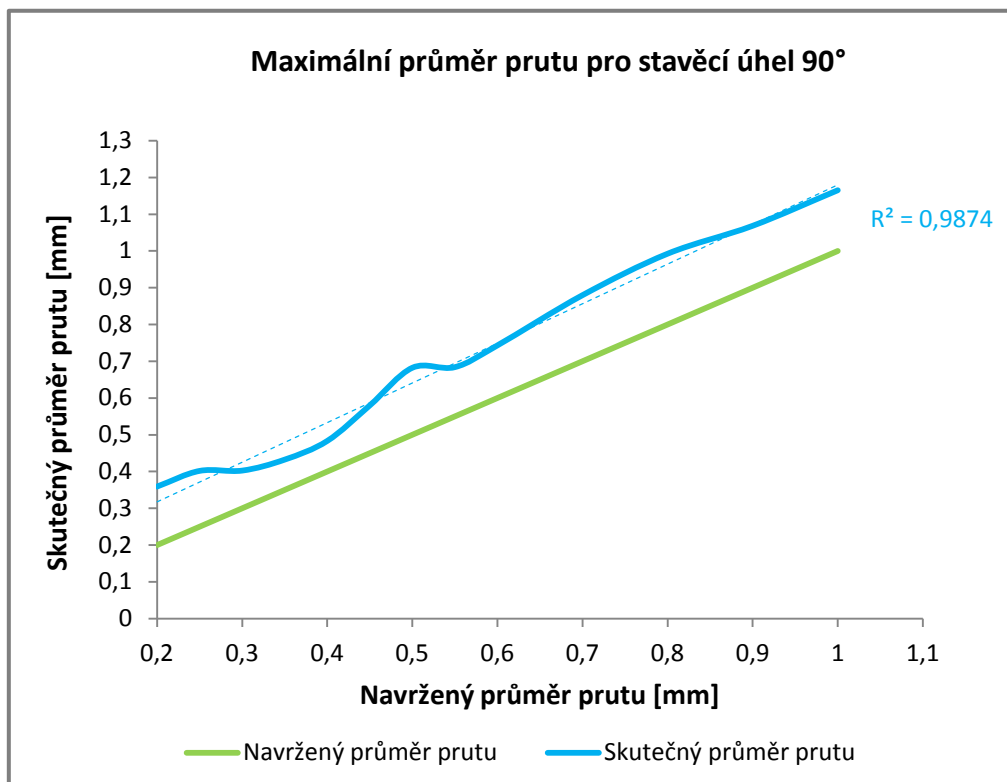
4.4.4 Výsledky

4.4.4

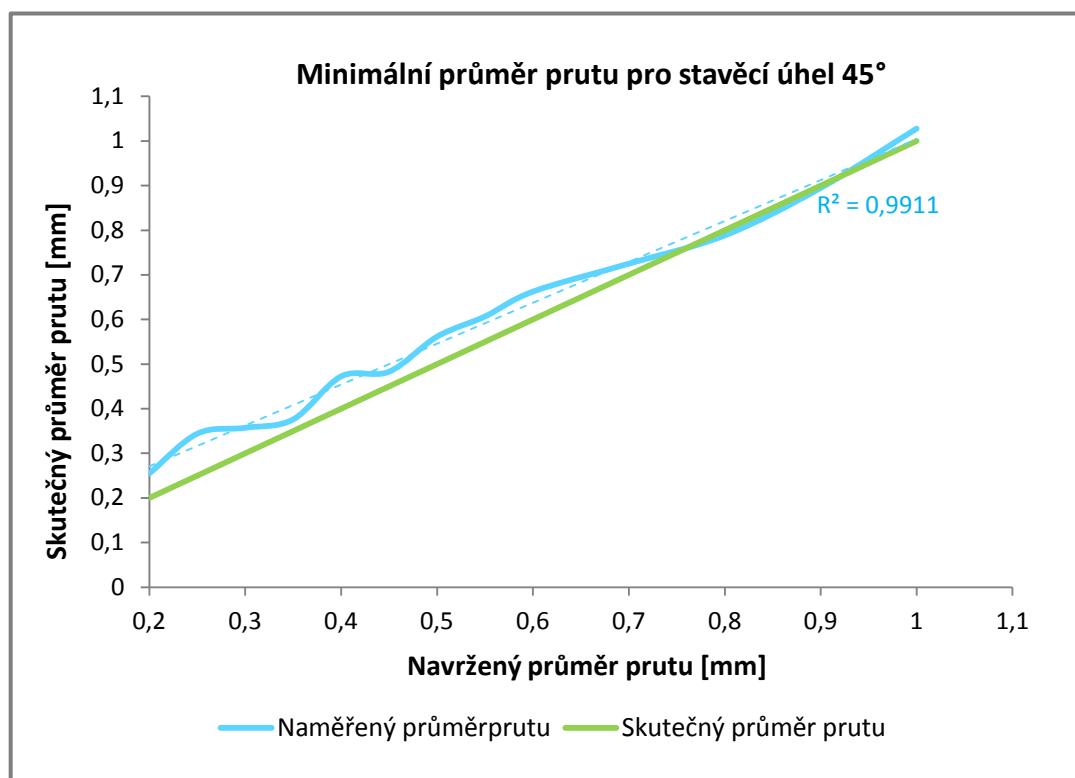
Získané výsledky jasně poukazují na nárůst odchylek reálných průměrů prutů s poklesem stavěcího úhlu. Pro všechny sledované hodnoty stavěcího úhlu potom platí, že maximální průměry jsou vždy nad nominálními navrženými hodnotami. U minimálních měřených průměrů prutů tento jev není tolik patrný. Reálné hodnoty u malých průměrů jsou opět spíše nad hodnotami nominálními, případně jsou s nimi totožné. Přibližně od průměru 0,4 mm však ale postupně přechází pod hodnoty nominální. Dále lze pozorovat, že od 90° do 45° jsou výsledky měření poměrně stabilní. Nicméně další pokles úhlu pak způsobuje nestabilitu u měřených rozměrů. Na následujících grafech lze tuto změnu jasně pozorovat pro stavěcí úhel 90 a 45°.



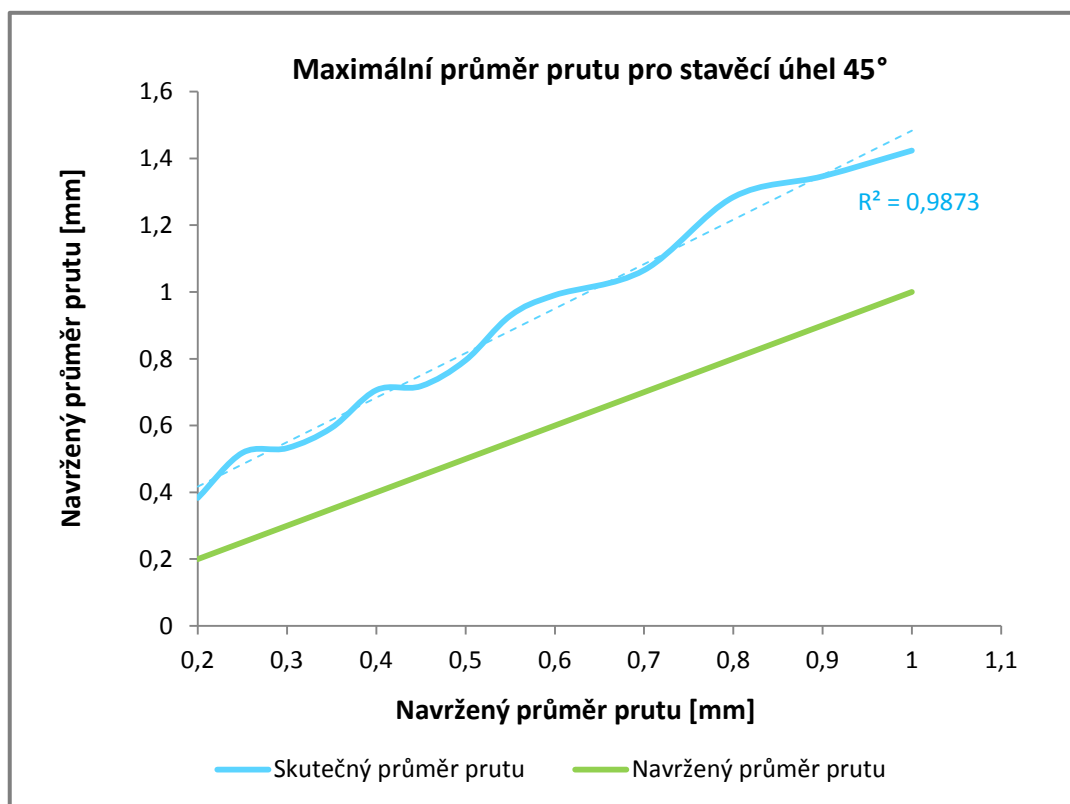
Obr. 4-13 Minimální průměry prutu pro stavěcí úhel 90°



Obr. 4-14 Maximální průměry prutu pro stavěcí úhel 90°

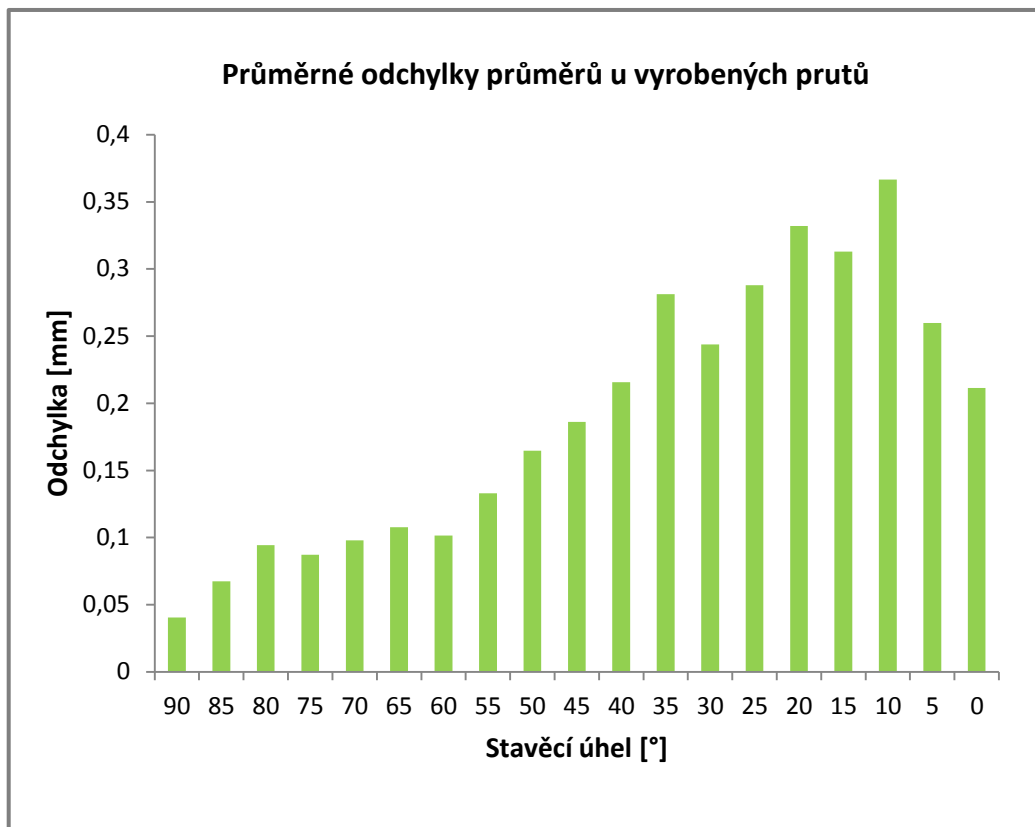


Obr. 4-15 Minimální průměry prutu pro stavěcí úhel 45°



Obr. 4-16 Maximální průměry prutu pro stavěcí úhel 45°

Pro každý stavěcí úhel byly dále vypočítány průměrné odchylky průměrů a následně opět vykresleny do grafu. Výsledky potvrzují jasný vliv stavěcí úhlu na pokles v přesnosti výroby. Nejmenší odchylka odpovídala hodnotě 0,04 mm pro stavěcí úhel 90°. Maximální odchylka potom odpovídala stavěcímu úhlu 10° a měla hodnotu 0,367 mm.



Obr. 4-18 Závislost stavěcího úhlu na průměrné odchylce průměru prutu

Posouzení kvality povrchu prutů bylo uskutečněno pouze vizuálně. Nejvyšší kvality povrchu, bez známky porušení či residuálních částic bylo dosaženo pro všechny průměry prutů při stavěcím úhlu od 90° do 55°. Od 50° do 30° se potom kvalita zhoršovala a to zejména pro horní polovinu průměrů prutů. Další pokles stavěcího úhlu potom způsobil nevzhledný povrch s četnými defekty u všech průměrů prutů.

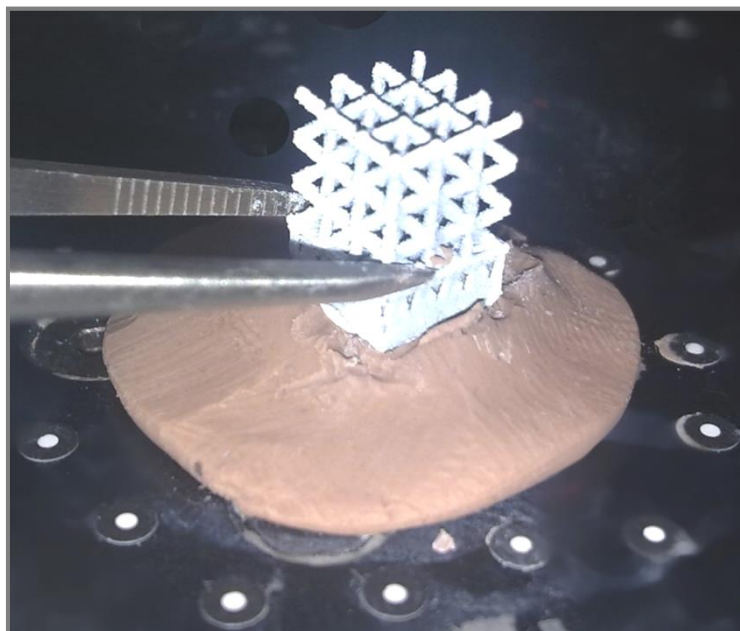
Výsledky této analýzy tedy poukazují na základní aspekty, které by měly být dodrženy pro návrh trabekulárních struktur. Geometrie základní buňky by neměla být tvořena pruty, které svírají vzájemný úhel větší jak 45°, jelikož jsou výsledky výroby v této oblasti značně nestabilní. Pro zajištění požadovaných mechanických vlastností by měly návrhy struktur uvažovat minimální průměry prutů, odpovídající danému stavěcímu úhlu.

4.5 Přesnost výroby struktur

Pruty vyráběné v rámci struktury mohou mít jiné hodnoty rozměrových odchylek oproti samostatně vyráběným prutům. Toto může být způsobeno například vlivem větší tepelně ovlivněné oblasti. Vliv může mít i přítomnost uzlových bodů, kde může dojít vlivem akumulace tepelné energie k větší roztažnosti materiálu. Z těchto důvodů bylo nutné provést analýzu přesnosti výroby i přímo u struktur.

Metodologie

Jako testovací objekty byly zvoleny struktury vyrobené v rámci zkušební série. Vyhodnocován byl opět průměr prutu. Dále byla porovnána hodnota pórovitosti vyrobeného vzorku oproti hodnotám nominálním. K tomuto účelu byl ke každému vzorku struktury vytvořen nový 3D model s odpovídajícími rozměry, které byly získány odměřením v programu GOM Inspect. Měření proběhlo opět na datech získaných pomocí optické digitalizace se stejnou měřicí soustavou, uvedenou v kapitole 4.4.2. Metoda měření byla rovněž totožná.

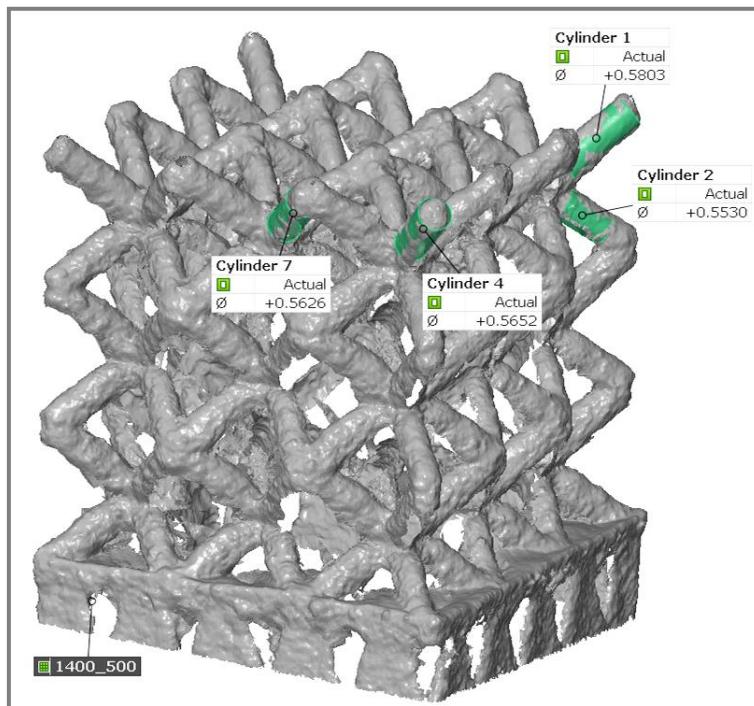


Obr. 4-19 Umístění skenovaného vzorku na rotační stůl

4.5.1 Měření rozměrů prutů

Průměry prutů struktur u naskenovaných dat byly měřeny obdobným způsobem jako v případě analýzy samostatných prutů. Zde však nebylo cílem sledovat minimální a maximální rozměry prutu, ale vyhodnotit jej komplexně. Po označení měřeného prutu tedy následovalo jeho proložení válcem s metodou Best-fit. Je však nutné zdůraznit, že měření bylo možné pouze u okrajových prutů struktur. Toto omezení nastalo z důvodu použité metody digitalizace, která nedokázala vnitřní prostor struktur dostatečně popsat. Problém s nedostatečným popisem povrchu nastal i u struktur s velikostí póru pod hodnotou 1000 μm . Základní popis povrchu sice získán byl, ale měření by nebylo dostatečně přesné.

Měření bylo vždy stejné množství prutů, bez ohledu na rozměry struktury. Pruty byly vybrány na všech stranách struktury, včetně prutů rohových. Celkový počet změřených prutů byl pro každou strukturu totožný a odpovídal hodnotě 10. Z těchto naměřených velikostí byla následně vypočítána průměrná hodnota, která sloužila pro návrh kontrolního modelu k porovnání pórovitostí.



Obr. 4-20 Příklad měření průměru prutu pro struktury

4.5.2 Ověření pórovitosti

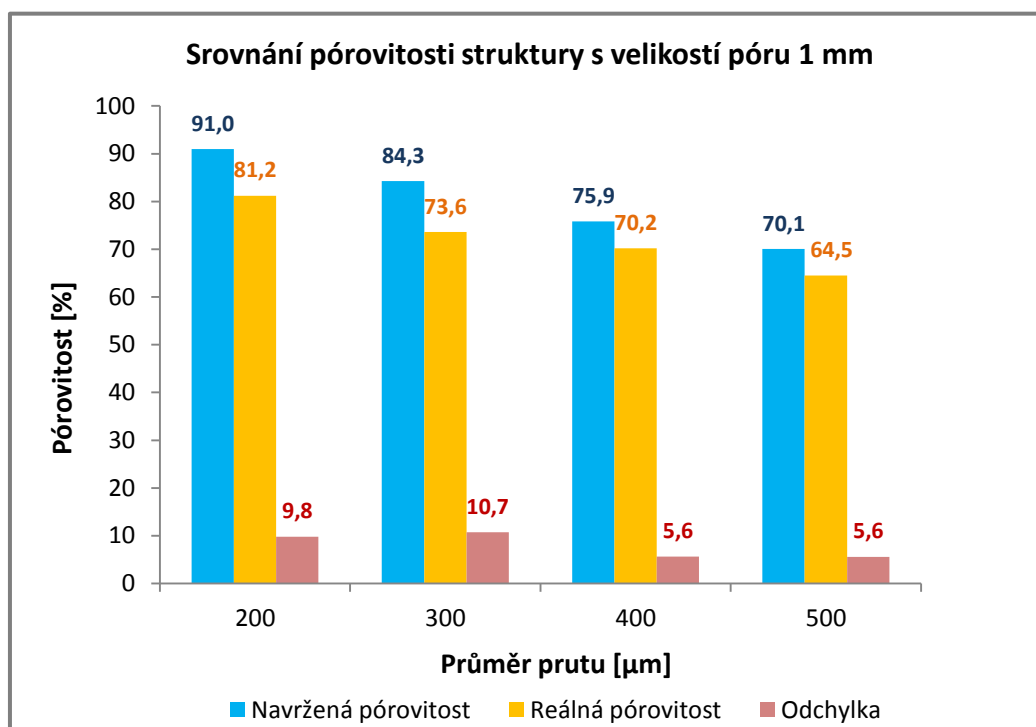
Tato kontrola proběhla porovnáním hodnot otevřené pórovitosti původního 3D modelu struktury s nově navrženým modelem, u kterého byl modifikován průměr prutu podle hodnot zjištěných v rámci rozměrové analýzy. Pórovitost byla vypočítána pomocí poměru objemu materiálu struktury s referenčním objemem, dle již výše použité rovnice (3).

Aby byla zajištěna vzájemná porovnatelnost odchylek pro analyzované struktury byl jako referenční objem zvolen objem krychle o délce hrany 5 mm. Pro získání odpovídajících hodnot objemů materiálu struktur musely být upraveny na tuto velikost i nově vytvořené kontrolní modely. Vypočítané hodnoty byly následně opět vneseny do tabulky a zpracovány do grafu.

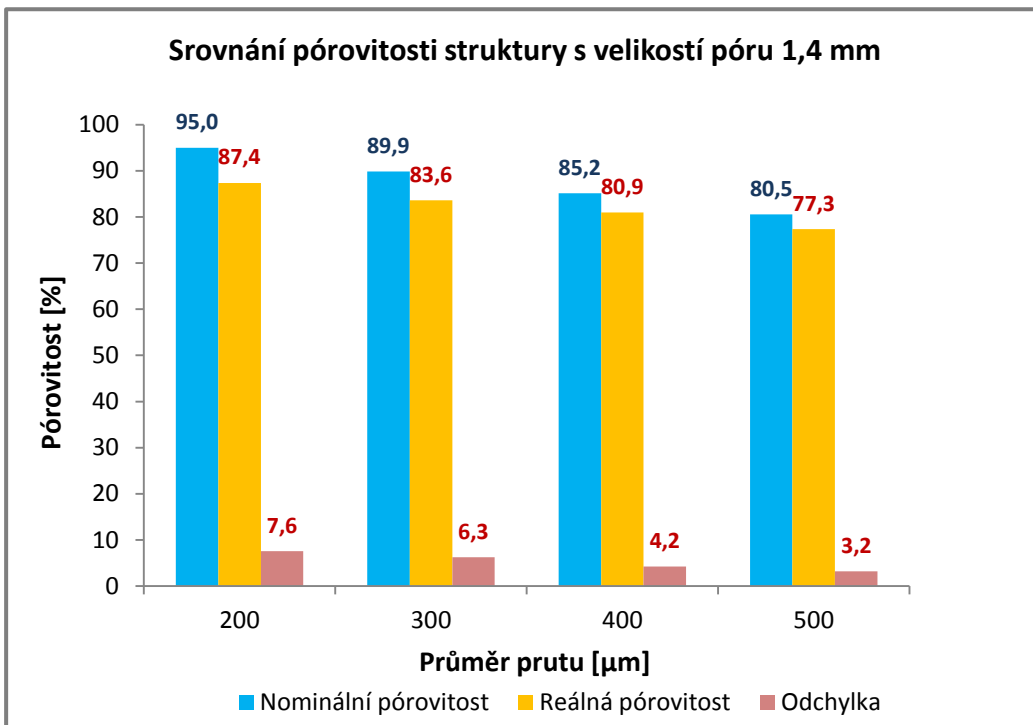
4.5.3 Výsledky

Z výsledků získaných touto analýzou je patrné, že rozdíl v hodnotě navržené a skutečně vyrobené pórovitosti je závislý jak na velikosti póru, tak na průměru prutu. Pro návrh struktury, kde je stanoven požadavek na dodržení konkrétní hodnoty pórovitosti je tedy nutné brát v úvahu rozdíl mezi návrhem a skutečně vyrobenou hodnotou. Největší odchylka byla prokázána u struktury s velikostí póru 1 mm a její hodnota byla 10,7 %. Nejmenší naopak u struktury s velikostí póru 1,4 mm a odpovídala hodnotě přibližně 3,2 %. Nárůst průměru prutu poukazyval na tendenci snížení hodnoty odchylek pórovitostí, což by znamenalo, že struktury s větším průměrem prutu vykazují vyšší přesnost výroby. Tento předpoklad byl následně ověřen a i prokázán porovnáním navržených a skutečně vyrobených průměrů prutů ve strukturách.

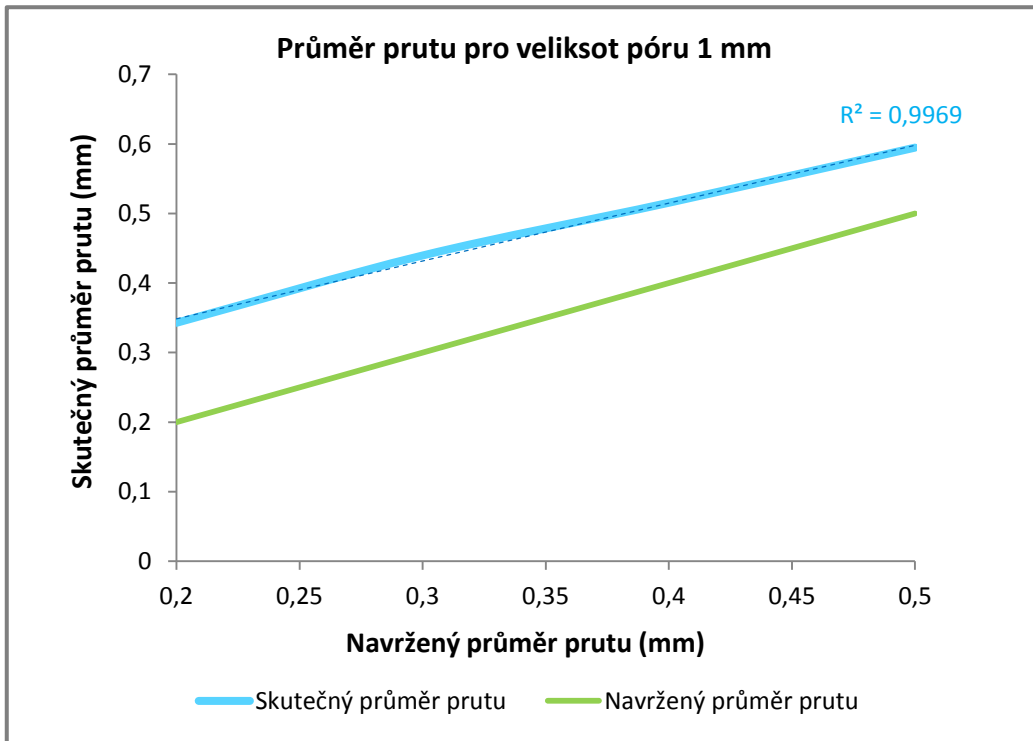
Na následujících obrázcích jsou znázorněny hodnoty odchylek pórovitostí, i průměrů prutů, pro vybrané velikosti struktur. V příloze jsou potom uvedeny hodnoty potřebné pro výpočty této analýzy, včetně výsledků ostatních analyzovaných struktur.



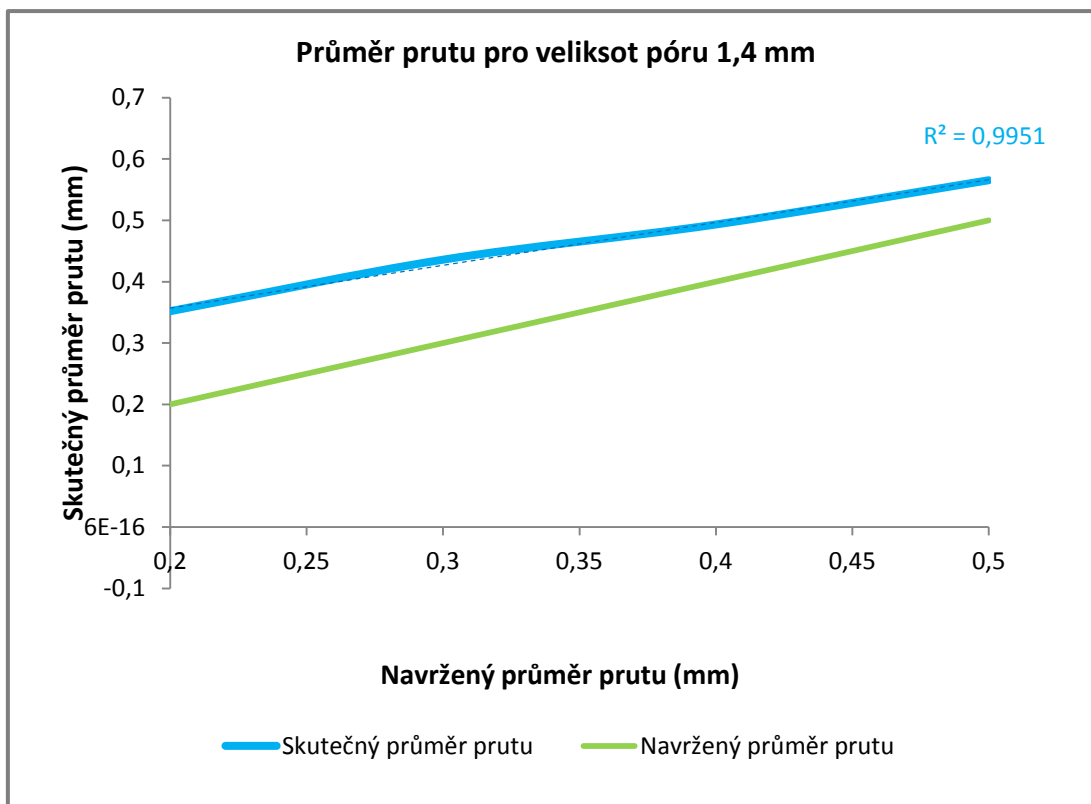
Obr. 4-21 Srovnání navržené a vyrobené hodnoty pórovitosti pro pór 1 mm



Obr. 4-22 Srovnání navržené a vyrobené hodnoty pórovitosti pro pór 1,4 mm



Obr. 4-23 Závislost navrženého a skutečně vyrobeného průměru prutu; velikost póru 1 mm



4-24 Obr. Závislost navrženého a skutečně vyrobeného průměru prutu; velikost póru 1,4 mm

4.6 Vliv procesních parametrů

4.6

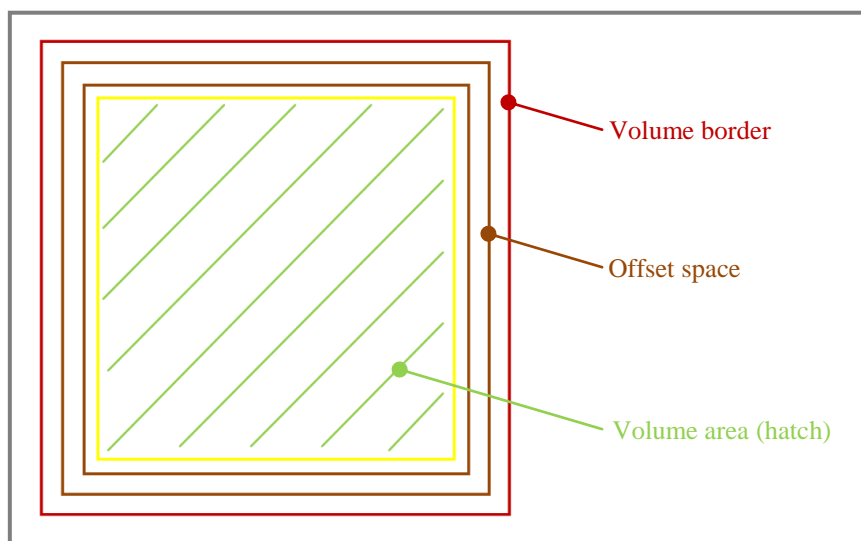
Dalším krokem v řešení, po analýze rozměrové přesnosti výroby, bylo zjistit, jaký vliv mají procesní parametry na hustotu prutů. Během výroby totiž může dojít k uvolňování plynů z taveniny, což může mít za následek změnu homogenity. Tato změna se projevuje přítomností mikroskopický bublin v materiálu, někdy také označovaných jako voidy^b. V konečném důsledku zmíněného problému může přítomnost těchto voidů ovlivnit mechanické vlastnosti produktu, což může být fatální zejména u trabekulárních struktur, kterým tyto defekty mohou výrazně zmenšit velikost nosné plochy.

Metodologie

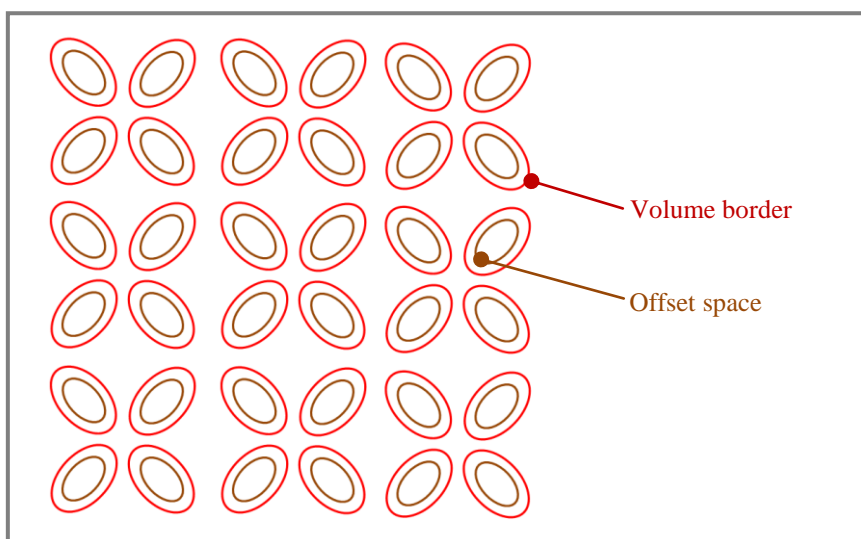
Pro tuto analýzu bylo nutné vyrobit novou sadu vzorků, tzv. testovací sérii. Tato série obsahovala 7 sad vzorků, kde v každé sadě bylo vždy 5 rozměrově odlišných struktur. Pomocí speciální funkce v programu AutoFab, určené pro tvorbu těchto testovacích sérií, bylo možné každé sadě vzorků přiřadit jiné výrobní nastavení.

Výroba pomocí technologie SLM může být obecně ovlivněna velkým množstvím parametrů, kde hlavními jsou výkon laseru, rychlost posunu laseru, způsob šrafování a výška vrstvy materiálu. Pro zajištění jasné identifikace výsledků této analýzy byl vybrán pouze jeden měněný parametr, kterým byla rychlost posunu laserového paprsku.

^b VOID = defekt v materiálu; prázdná, či plynem vyplněná dutina uzavřená uvnitř materiálu



Obr. 4-25 Parametry nastavení materiálu; zobrazeno na řezu skrze objemový díl



Obr. 4-26 Parametry nastavení materiálu; zobrazeno na řezu strukturního dílu

Nastavení vybrané rychlosti bylo rovnoměrně odstupňováno po $50 \text{ mm}\cdot\text{s}^{-1}$ na celkem 7 hodnot. Střední hodnotou byla nominální rychlost $450 \text{ mm}\cdot\text{s}^{-1}$, daná výrobcem použitého stroje. Tímto vznikl uzavřený interval hodnot od 300 do $600 \text{ mm}\cdot\text{s}^{-1}$.

K vyhodnocení výsledků bylo využito Mikro-CT analýzy. Jedná se o nedestruktivní způsob digitalizace objektů s možností zachycení detailů blížících se velikosti až pod hranici $1 \mu\text{m}$. Tato metoda využívá pro digitalizaci sérii 2D snímků zachycených ve specifických intervalech kolem celého objektu. Nejčastěji jsou tyto průmyslové CT systémy sestaveny z rentgenové trubice, detektoru rentgenového záření a rotačního stolu, na kterém je umístěn skenovaný objekt. Celý systém je uzavřen v odstíněné komoře, pro ochranu obsluhy před radioaktivním zářením. Základní princip průmyslové tomografie je obdobný standardním medicínským CT zařízením.

Podstatný rozdíl je však v dosažené hodnotě rozlišení snímaných dat, které je v případě průmyslové tomografie mnohonásobně vyšší.

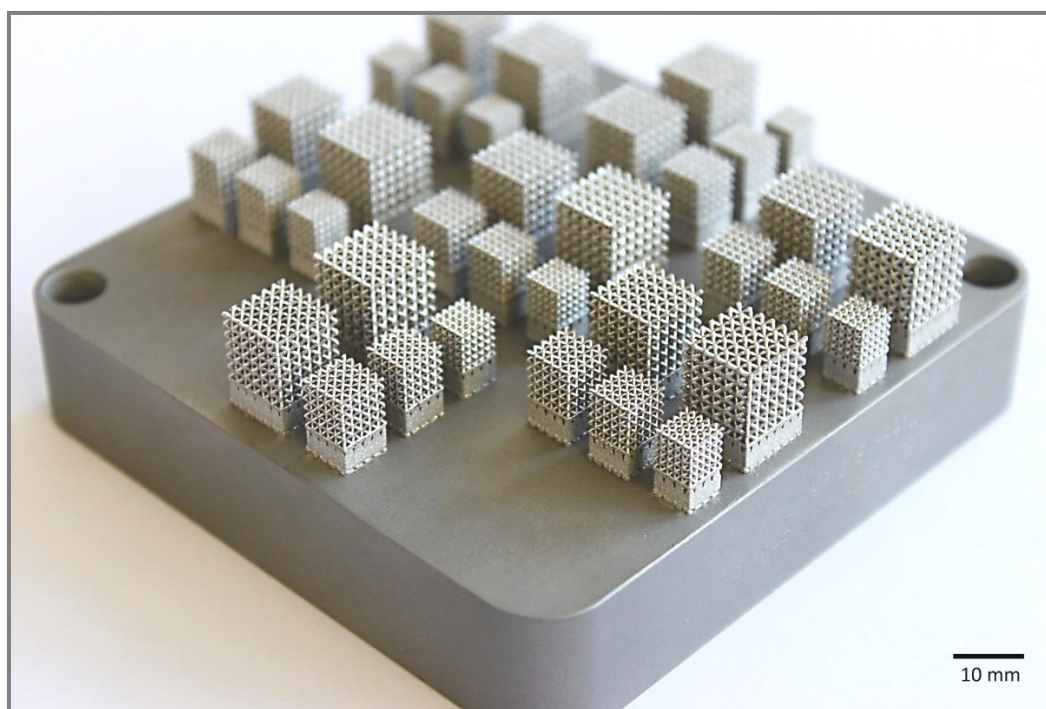
Získaná tomografická data byla zrekonstruována pomocí profesionálního programu GE phoenix datos|x 2.0. Následné vyhodnocení zrekonstruovaných dat proběhlo v programu VG Studio Max 2.2. Jelikož bylo cílem vzájemně porovnat jednotlivé vzorky, muselo být použito vždy stejné nastavení a to jak pro samotné skenování, tak pro všechny provedené operace během vyhodnocování dat.

4.6.1 Výroba testovací série

Výroba testovací série byla provedena pomocí redukčního rámečku. Toto bylo výhodné zejména pro možnost použití rozměrově menší platformy, což zajistilo snížení potřebného množství materiálu pro vyplnění okolního prostoru na platformě.

Pro tuto analýzu byly použity vzorky struktur s velikostí póru 700, 800 a 900 μm . Tyto tři vzorky měly průměr prutu 200 μm . Zbývající dva pak byly struktury s velikostí póru 1000 μm a průměrem prutu 300 a 400 μm . Všechny vzorky byly tvaru krychle s délkou hrany od 7 do 10 mm v závislosti na velikosti základní buňky.

4.6.1



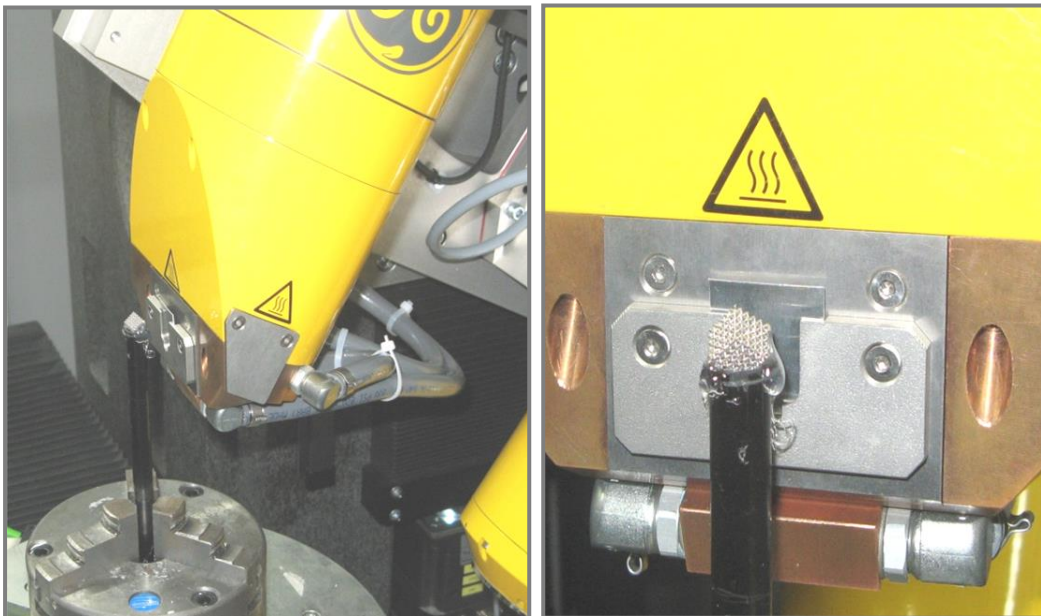
Obr. 4-27 Vyrobena testovací sada vzorků

4.6.2 Mikro-CT

Pro samotnou analýzu byly vybrány tři vhodné vzorky, kde jedním z nich byl referenční vzorek vyrobený s nezměněnými parametry. Zbylé dva vzorky odpovídali krajním hodnotám intervalu. Výběr krajních vzorků byl proveden s ohledem na zajištění dostatečné změny pro potvrzení vlivu měněného výrobního parametru. Z důvodu vysoké vytíženosti systému a časové náročnosti zejména zpracování výsledků nebylo možné provést analýzu u všech původně plánovaných vzorků. Nicméně i přes tyto aspekty by případný vliv měněného parametru měl být dostatečně popsán.

Analýza byla provedena pomocí stroje GE Phoenix v |tome| xL 240. Zařízení je vybaveno rentgenovou trubicí s maximálním výkonem 240kV/320W a vysoce kontrastním detektorovým polem DXR 250. Rozlišení tohoto detektoru je 2048x2048 pixelů při velikosti jednoho pixelu 200x200 μm . Zařízení bylo po celou dobu umístěné v klimatizovaném prostředí s teplotou vzduchu 21°C.

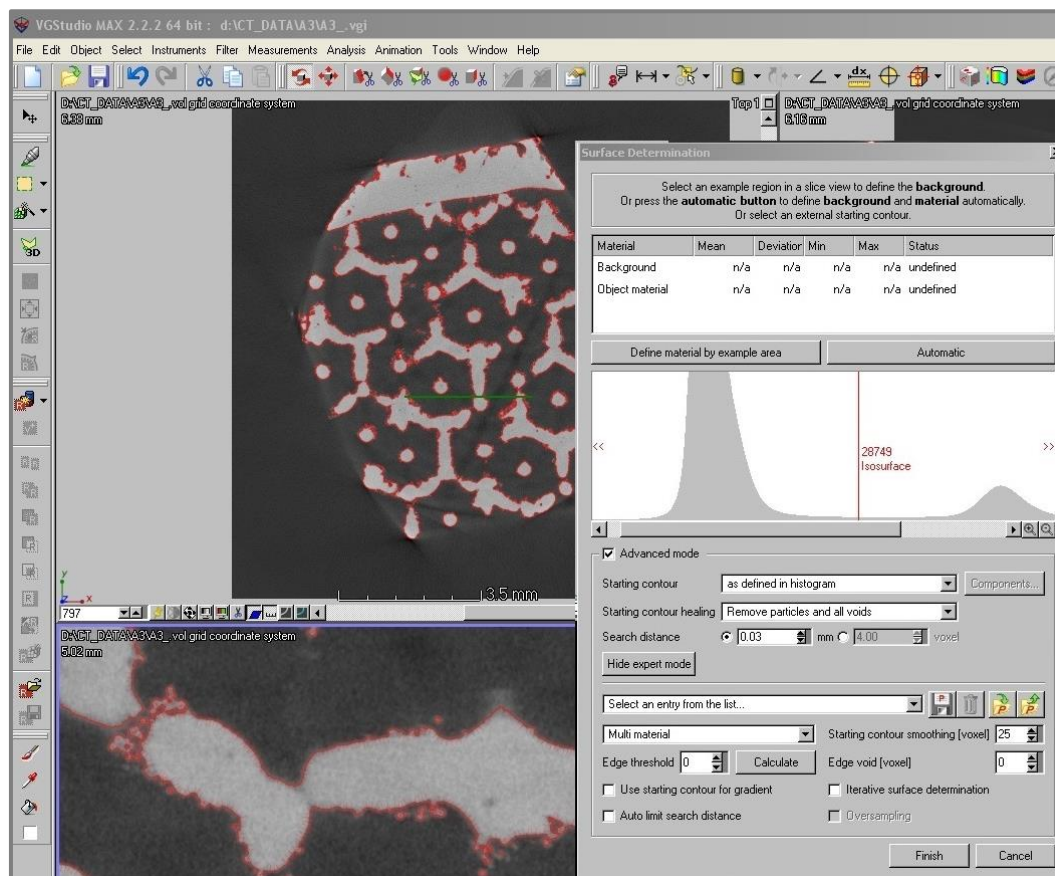
Vzorky byly v optimální poloze umístěny na uhlíkovou trubici, ke které byly zajištěny pomocí tavné pistole. Pro všechny vzorky bylo jednotné nastavení, sestávající z urychlovacího napětí 90kV při proudu 90 μA . Expoziční doba na jeden snímek byla 330 ms. Celkový počet projekcí na jeden vzorek byl 1080. Pro filtraci rentgenového spektra byl mezi objekt a zářič vložen hliníkový plech o tloušťce 0,5 mm. Výsledná přesnost pro rozlišení naskenovaných dat při tomto nastavení dosáhla hodnoty 8 μm .



Obr. 4-28 Umísění vzorku pro Mikro-CT analýzu

4.6.3 Zpracování dat

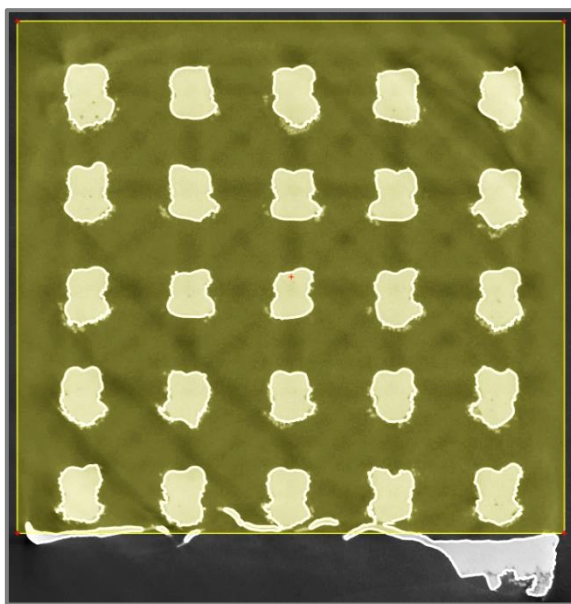
Zrekonstruovaná data byla naimportována do programu VG Studio MAX 2.2. Aby bylo možné na těchto datech provést měření a vypočítat množství defektů, bylo nejprve nutné popsat povrch vzorku. K tomuto účelu byla využita funkce **Surface determination**. Po její volbě se aktivuje tabulka s nastavením několika parametrů, které jsou nutné pro provedení výpočtu povrchu. Toto nastavení má však vliv na výslednou kvalitu výpočtu a proto bylo nejprve odladěno na jednom vzorku a nejlepší nastavení následně použito i pro zbývající dva vzorky.



Obr. 4-29 Finální použité nastavení funkce Surface determination

Po popisu povrchu následovalo ustavení vzorku do vhodného souřadného systému pomocí funkce **Registration**. Ustavení do souřadného systému nemá vliv na výsledky měření a provedených analýz, ale je velmi účelné pro výběr oblastí dat a usnadňuje samotné vyhodnocování výsledků na jednotlivých 2D řezech.

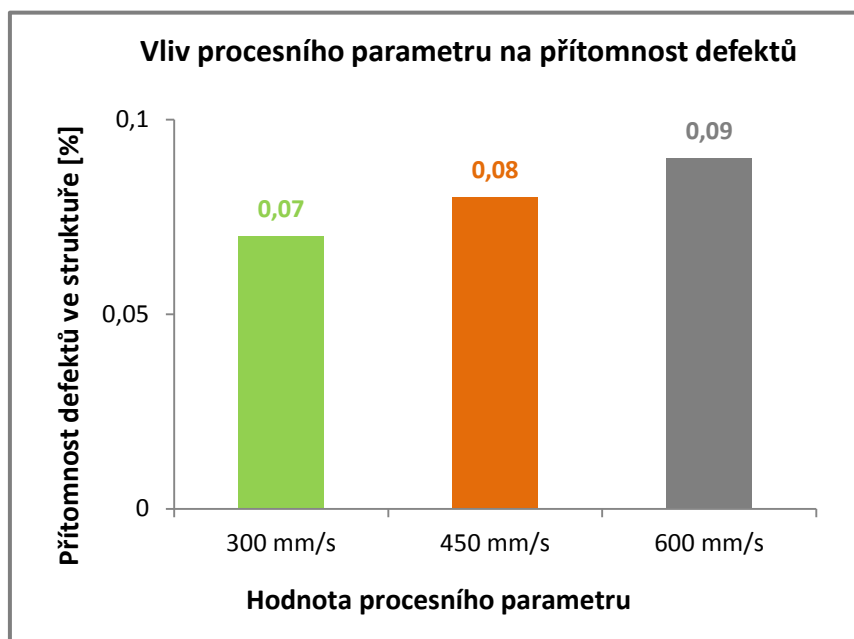
Po provedení registrace byla spuštěna funkce **Defect detection**. I v tomto případě bylo nutné nejprve odhalit optimální nastavení, pro nalezení co možná největšího množství defektů. Jelikož však bylo cílem sledovat přítomnost defektů pouze u strukturní části, bylo nutné vhodně vybrat oblast zájmu, na kterou bude výpočet aplikován. Tímto se odstranila spodní část struktury, která obsahovala pozůstatky podpůrného materiálu a základní opěrné desky. Finální vypočítané výsledky byly dále odstupňovány dle velikosti nalezených defektů. Každé skupině byla posléze přiřazena barva pro její rozlišení na 2D řezech. S tímto optimálním nastavením se celý postup opakoval i u zbývajících vzorků.



Obr. 4-30 Výběr oblasti zájmu pro výpočet analýzy defektů

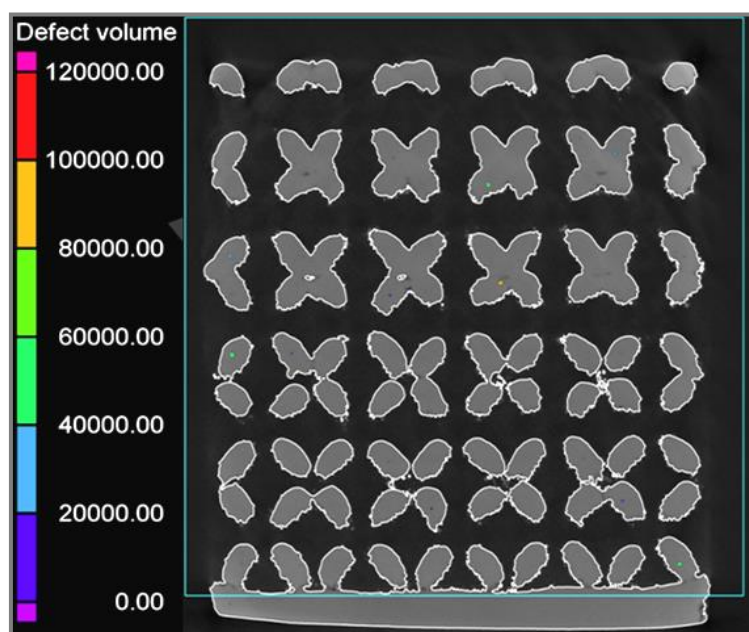
4.6.4 Výsledky

Nalezené defekty byly vyjádřeny procentuálně z objemu materiálu struktury, který činil pro všechny vzorky $90,3 \text{ mm}^3$. Nejméně defektů bylo zjištěno u vzorku, který byl vyroben s nejnižší hodnotou rychlosti $300 \text{ mm}\cdot\text{s}^{-1}$. Zde zastoupení defektů odpovídalo $0,07 \%$ z porovnávacího objemu. U vzorku s nezměněným nastavením, kde hodnota procesního parametru odpovídala $450 \text{ mm}\cdot\text{s}^{-1}$ bylo defektů nalezeno více. Procentuální zastoupení odpovídalo $0,08 \%$ z porovnávacího objemu. Největšího množství defektů však bylo nalezeno u posledního testovaného vzorku, který byl vyroben rychlostí $600 \text{ mm}\cdot\text{s}^{-1}$. U tohoto vzorku odpovídal počet defektů $0,09 \%$ porovnávacího objemu. U všech vzorků bylo možné sledovat největší zastoupení defektu v rozsahu objemů od 0 do $20\,000 \mu\text{m}^3$. Maximální velikost byla rovněž pro všechny vzorky v totožném rozsahu a to od $100\,000$ do $120\,000 \mu\text{m}^3$. Rozložení velikostí defektů, včetně jejich počtu zastoupení ve vzorku je uvedeno pro každý vzorek zvlášť v příloze.



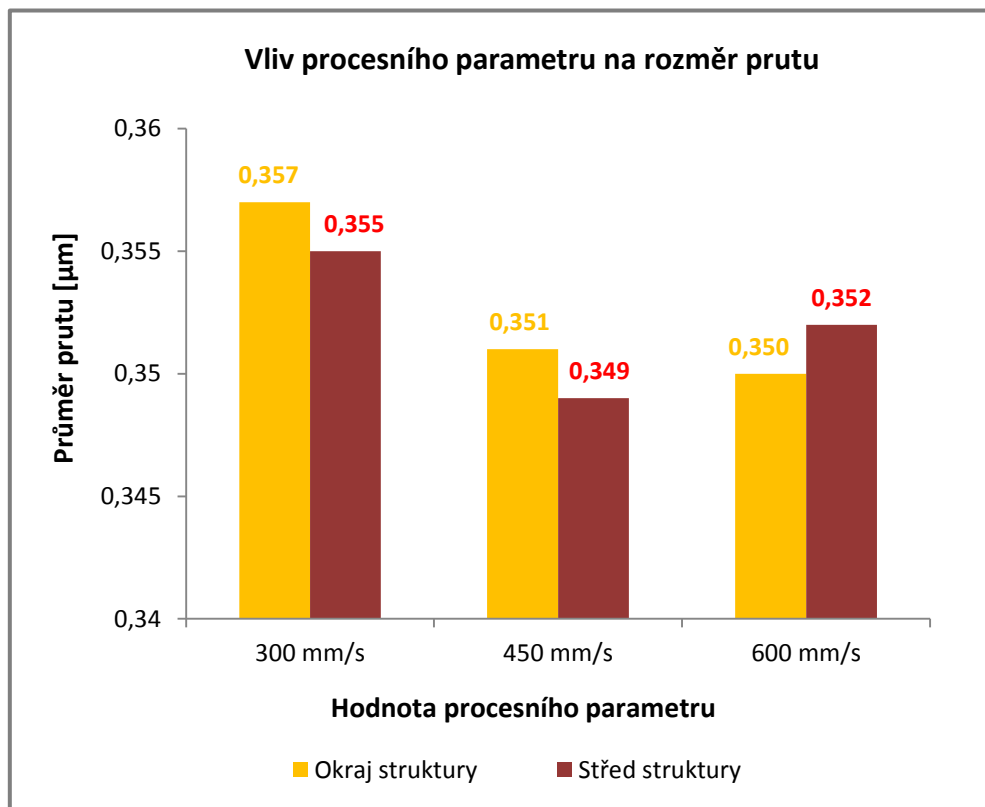
Obr. 4-31 Vliv procesního parametru na přítomnost defektů

Vyhodnocení rozložení a velikosti defektů uvnitř prutů bylo posuzováno pomocí 2D řezů vedených skrze vzorky vždy v pravidelném odstupňování pro každá vzorek. Nicméně zde nebylo prokázáno žádné pravidelné rozmístění defektů či jejich rozdílnost v závislosti na poloze aktuálního 2D řezu. Z tohoto plyne, že charakteristika defektů není ovlivněna geometrií struktury. Lze tedy předpokládat, že neexistuje znatelný rozdíl v kvalitě vyrobených prutů, umístěných na kraji struktur a u prutů umístěných uvnitř struktury. Příklad vyhodnocení vzorků pomocí 2D řezu je zobrazen na následujícím obrázku.



Obr. 4-32 Vytvořený 2D řez pro vyhodnocení defektů ve struktuře

Následně byla provedena i kontrola rozměrů prutů v závislosti na jejich poloze ve struktuře. Byl tedy kontrolován průměr prutu zvlášť na okrajní části vzorků a zvlášť ve vnitřní části vzorků. Výsledky jsou uvedeny na následujících grafech. Je zřejmé, že umístění prutů ve struktuře nemá zásadní vliv na jejich rozměrovou přesnost. Hodnoty se lišily pouze v řádu tisícín milimetru a rozdíl se pohyboval na hranici dosažené přesnosti naskenovaných dat.



Obr. 4-33 Vliv procesního parametru na přesnost rozměrů prutů

4.7 Tlaková zkouška

Za účelem ověření mechanických vlastností struktur byla provedena mechanická zkouška. Jelikož je proximální část tibie namáhána primárně tlakem, byla zvolena tlaková zkouška.

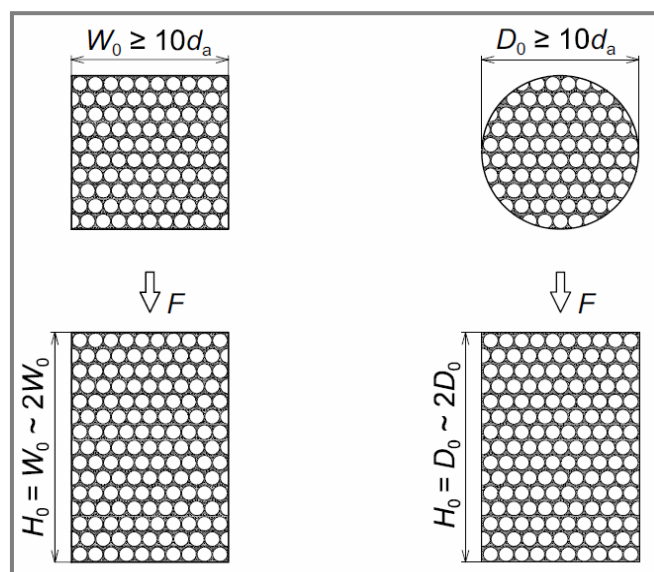
Metodologie

Kovové materiály s celulární strukturou mají atraktivní vlastnosti a to zejména právě díky jedinečné celulární morfologii. Vzhledem k jejich možnostem aplikace (například jako tlumící prvky deformační energie, výplňové prvky, atd.) je vyhodnocení tlakových vlastností takřka nezbytné. Z důvodu zcela rozdílného chování těchto materiálů oproti materiálům klasickým jsou konvenční metody zkoušení těchto materiálů nevhodné. Proto byla tato zkouška provedena podle mezinárodního standardu pro testování mechanických vlastností porézních a celulárních kovových materiálů. Jedná se o mezinárodní normu ISO 13314, která popisuje provedení a vyhodnocení tlakové zkoušky pro materiály s hodnotou pórovitosti nad 50 %.

Zkouška proběhla na počítačem řízeném zkušebním stroji ZWICK Z 020-TND, s maximální pracovní silou 20 000 N. Stroj byl umístěn v laboratoři s konstantní teplotou vzduchu 21°C. U všech provedených zkoušek se automaticky zaznamenávala závislost velikosti zatěžující síly na velikosti stlačení vzorku. Horní zatěžovací čelist stroje byla uložena pomocí kulového kloubu k příčnicku s konstantní zatěžovací rychlostí 1 mm.min⁻¹.

4.7.1 Geometrie testovaného vzorku

Testovací vzorky mohou mít čtvercový či kruhový průřez. Podmínkou však je, aby délka hrany vzorku W_0 (případně průměr vzorku D_0) byla rovna, nebo větší jak 10ti násobek velikosti póru testovaného materiálu. Poměr výšky a šířky testovaného vzorku ($H_0:W_0$) musí ležet v uzavřeném intervalu od 1 do 2. Nejmenším možným počtem testovacích vzorků pro zajištění validity zkoušky jsou dle ISO 13314 tři vzorky. Je však doporučeno volit vzorků alespoň 5.



Obr. 4-34 Možnosti geometrie testovacího vzorku podle ISO 13314 [33]

Použité vzorky splňovaly všechny uvedené požadavky. Průřez vzorků byl čtvercový s délkou hrany 10 mm. Poměr výšky k šířce byl roven 1. Testovanými vzorky byly struktury T2 s velikostí póru 1mm a průměrem prutu 0,3 a 0,4 mm. Celkový počet vzorků pro jednu velikost struktury byl 7 vzorků. Před provedením zkoušky bylo u všech vzorků provedeno očištění a zabroušení spodní plochy pro odstranění zbytků podpor a získání rovinné plochy pro rovnoměrné zatěžování vzorku v průběhu tlakové zkoušky.



Obr. 4-35 Příprava vzorku na tlakovou zkoušku

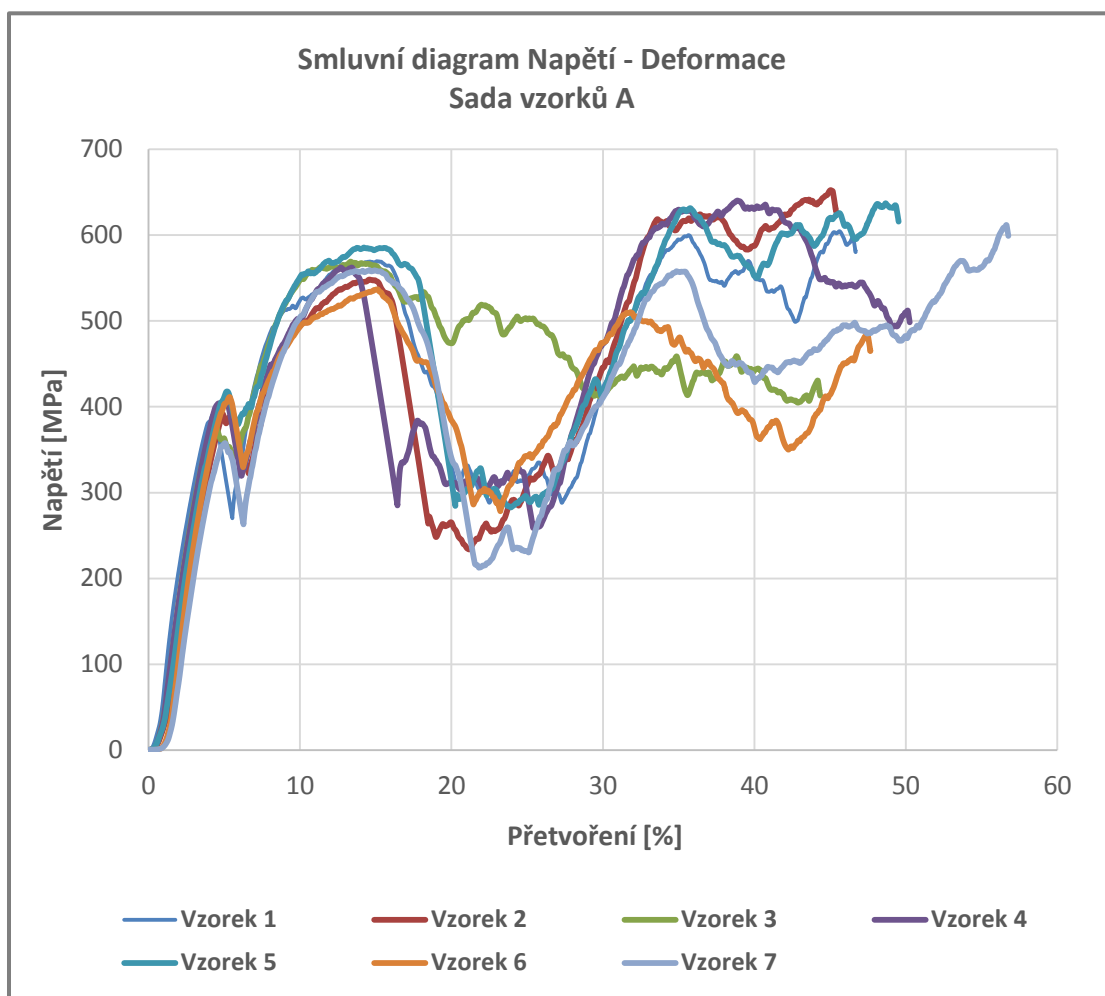
4.7.2 Vyhodnocení

Pro vyhodnocení výsledků tlakové zkoušky bylo nutné nejprve vypočítat ze zatěžující síly a počátečního průřezu vzorku hodnoty napětí. Tyto pak byly vykresleny do smluvního diagramu napětí - poměrná deformace. Hodnoty poměrné deformace byly získány jako poměr hodnoty deformace k počáteční výšce vzorku. Dále byla určena smluvní mez kluzu a modul pružnosti. Mez kluzu byla získána jako průsečík rovnoběžky vedené s lineární oblastí skrze bod odpovídající 0,02% poměrného přetvoření. Průsečík této rovnoběžky s průběhem smluvního diagramu odpovídal hodnotě napětí na mezi kluzu $R_{e0,2}$.

Ze známé hodnoty meze kluzu a jí odpovídající hodnotě poměrné deformace bylo nyní možné určit modul pružnosti E . Modul pružnosti byl určen jako poměr napětí na mezi kluzu a hodnotě poměrné deformace. Výsledky jednotlivých vzorků byly statisticky zpracovány.

Vstupní hodnoty - Sada vzorků A

Velikost póru	D = 1 mm
Průměr prutu	d = 0,3 mm
Počáteční výška vzorku	H ₀ = 10 mm
Počáteční průřez vzorku	S ₀ = 10,3 mm
Počet vzorků	n = 7



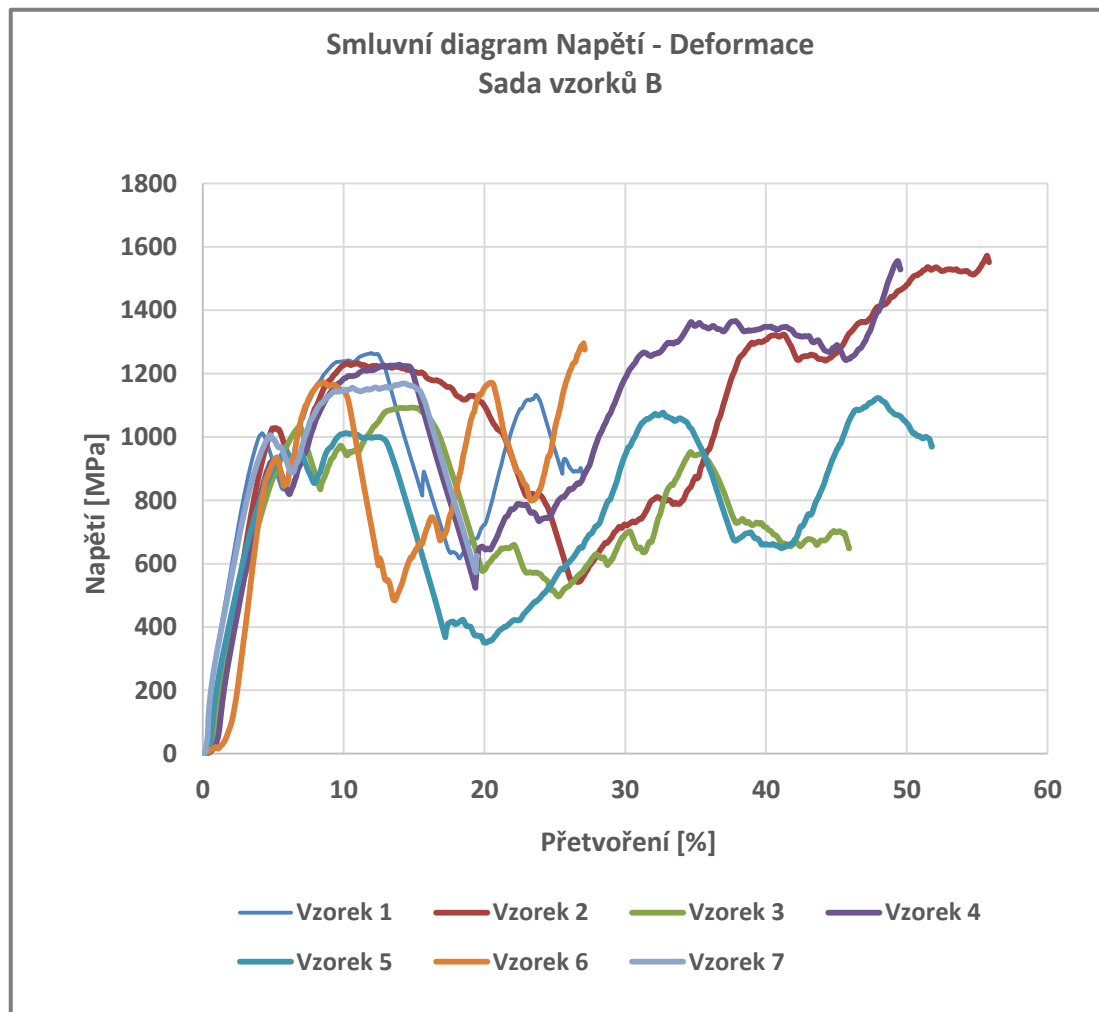
Obr. 4-36 Smluvní diagram napětí – deformace; sada vzorků A

Výsledné hodnoty mechanických veličin - Sada vzorků A

Mez kluzu	Re = 348 MPa
Modul pružnosti	E = 9942 MPa

Vstupní hodnoty - Sada vzorků B

Velikost póru	D = 1 mm
Průměr prutu	d = 0,4 mm
Počáteční výška vzorku	H ₀ = 10 mm
Počáteční průřez vzorku	S ₀ = 14,3 mm
Počet vzorků	n = 7



4-37 Smluvní diagram napětí – deformace; sada vzorků A

Výsledné hodnoty mechanických veličin - Sada vzorků B

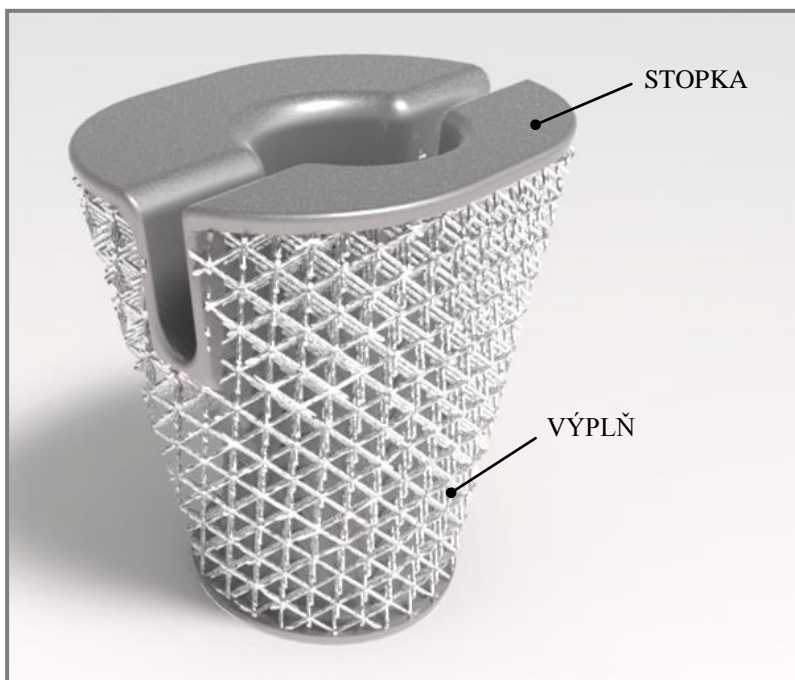
Mez kluzu	Re = 824 MPa
Modul pružnosti	E = 19 252 MPa

Ze smluvních diagramů je patrné, že v lineární oblasti dosahují vzorky relativně stabilní mechanické vlastnosti. Nicméně po překročení prvního maxima napětí dochází k poměrně velkému nárůstu rozptylu. Zde můžeme pozorovat odlišné chování vzorků způsobené rozdílnou deformací struktur. Tyto rozdíly mohou být způsobeny nepřesností výroby či přítomností vnitřních defektů v prutech. Nicméně vliv může mít do jisté míry i chyba měření vnesená nepřesným ustavením vzorku vůči směru zatížení.

4.8 Návrh konstrukčního řešení

Základní návrh konstrukčního řešení výplňového prvku s trabekulární strukturou byl proveden pro dva druhy revizních implantátů od firmy Beznoska. Konkrétně se jedná o revizní náhradu kolenního kloubu typu SVR a o náhradu s offsetovým prvkem. Návrh byl směřován vždy pouze pro tibiální komponentu implantátu. Cílem tohoto návrhu bylo vyplnění kostního defektu v proximální části tibie. Pro účely řešení byly firmou Beznoska poskytnuty potřebné informace o jednotlivých typech revizních implantátů, včetně jejich 3D modelů a vybrané výkresové dokumentace.

Všechny návrhy se vždy skládají ze dvou částí. Jedná se o skořepinovou stopku a samotný výplňový prvek tvořený trabekulární strukturou. Pro účely návrhu jednotlivých konstrukčních řešení bylo výhodné pracovat vždy zvlášť s upínací skořepinovou částí a zvlášť s výplňovým prvkem z trabekulární struktury. Celkový model pak vznikl sloučením těchto dvou částí do jednoho celku, čímž vznikla tzv. augmentace. Skořepinová stopka zde slouží pro vytvoření pevného a stabilního uložení celé augmentace na komponentě revizního implantátu. Tato stopka potom přechází do samotného výplňového prvku z trabekulární struktury.



Obr. 4-38 Augmentace - popis jednotlivých částí

Dílním požadavkem zadání bylo volit uložení augmentace bez dalších spojovacích prvků, jako například šroubů nebo čepů, které by se mohli uvolňovat a způsobovat tak nežádoucí mikro-pohyby samotné augmentace, nebo její částí. Z tohoto důvodu bylo firmou Beznoska doporučeno držet se návrhu nalisování augmentace na tibiální komponentu pomocí kuželové plochy.

4.8.1 Návrh pro komponentu SVR

Revizní implantát typu SVR je sestaven z tibiální a femurové komponenty. Tibiální komponentou je potom tibiální plato a dřík. Opěrná plocha tibiálního plata je skloněna vůči ose dříku o úhel 5° a je vyztužena pomocí dvou žeber, tzv. "křídélek". Jelikož je po sestavení tibiální komponenty takřka celý dřík zasunut ve stopce tibiálního plata, není jej možné využít pro uložení navrhovaného výplňového prvku. Z tohoto důvodu byla koncepce způsobu uložení směřována pouze na stopku tibiálního plata. Velikostní odstupňování SVR náhrady ovlivňuje zejména délku a šířku opěrné plochy tibiálního plata. Z tohoto důvodu nemuselo být při návrhu základní koncepce toto rozměrové odstupňování komponent uvažováno.



Obr. 4-39 Vizualizace modelu implantátu - typ SVR [34]

Koncept A

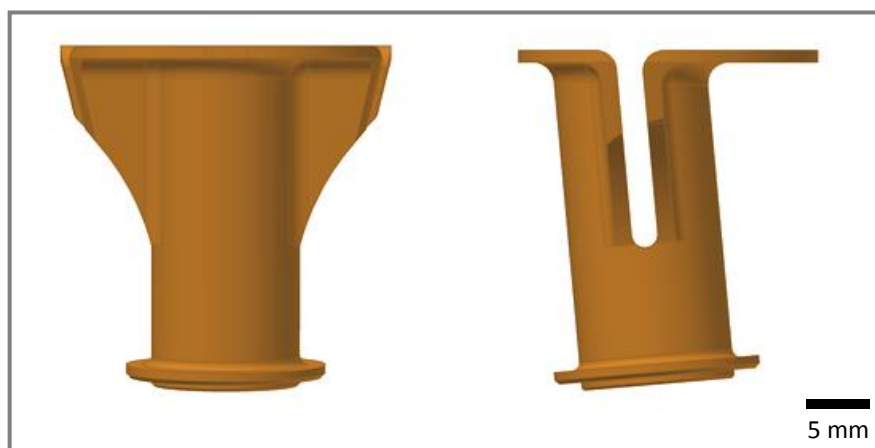
První navržený koncept uvažoval způsob uložení augmentace na stopce tibiálního plata pomocí kuželového osazení v její spodní části. Z důvodu přítomnosti opěrných křídélek je zde však omezena velikost upínací plochy. Délka kuželové části, která by zajistila funkci spoje, odpovídá hodnotě pouhých 12 mm. Výhodou tohoto řešení by byla poměrně jednoduchá změna v konstrukci tibiálního plata. Nevýhodou by bylo částečné zeslabení tloušťky stěny na upínací části stopky. Pro zvýšení kvality uložení by mohla být kuželová plocha rozšířena, ovšem za cenu odstranění spodní části křídélek.

Varianta A1

Tento návrh stopky augmentace uvažuje upínací kužel ve spodní části vnitřní plochy. Křídélka tibiálního plata jsou na jejich čelních plochách zcela zakryta. Pro usnadnění přístupu nástroje pro případné obrábění jsou boční strany křídelek ponechány jako otevřené. Toto řešení sice přináší jisté usnadnění pro případné opracování, nicméně otevřený prostor od horní části augmentace až po začátek upínací plochy kužele by mohl způsobovat ztrátu pevnosti spoje. Základní vizualizace tohoto návrhu, je zobrazena na následujícím obrázku.



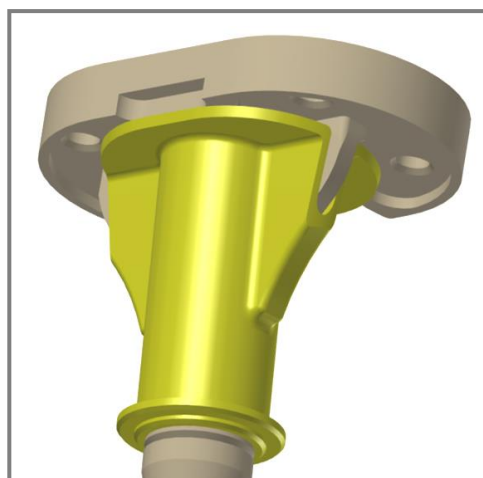
Obr. 4-40 Konstrukční návrh - varianta A1



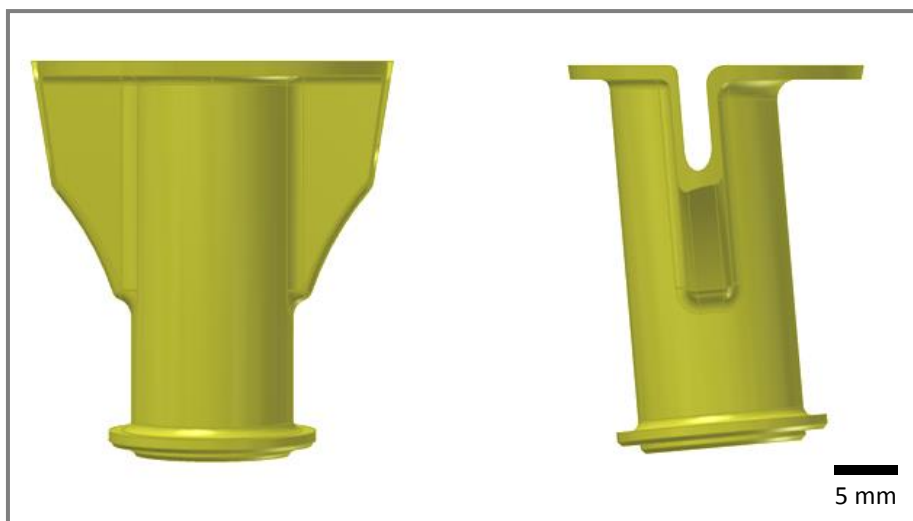
Obr. 4-41 Vizualizace varianty A1

Varianta A2

Základní podstata tohoto návrhu je obdobná jako předchozí případ A1. Uložení je navrženo opět pomocí kužele ve spodní části stopky. Rozdíl oproti předchozímu návrhu je zde v uzavření bočního profilu křídelek, což by mělo navýšit tuhost celého uložení. Tato varianta by mohla být výhodná zejména pro řešení menších kostních ztrát, kde není vyžadována velká šířka augmentace. Problém ovšem může nastat s již zmiňovaným obrobem vnitřních funkčních ploch. Uzavřený prostor je poměrně hluboký a úzký, což by mohlo zkomplikovat přístup obráběcímu nástroji.



Obr. 4-42 Konstrukční návrh - varianta A2



Obr. 4-43 Vizualizace varianty A2

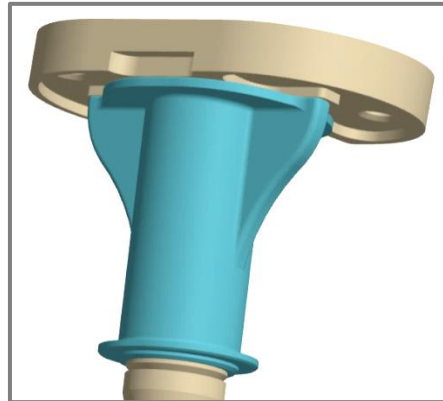
Navržené varianty A1 a A2 tedy vychází ze stejné podstaty a to úpravy válcové části stopky tibiálního plata na část kuželovou. Zde je poměrně nevýhodné omezení délky kužele z důvodu přechodu stopky tibiálního plata na profil křidélek. Tento problém by mohl být však odstraněn komplexnější úpravou konstrukce tibiálního plata, která by kromě úpravy válcové stopky na kuželovou znamenala i odstranění spodní části křidélek. Možný způsob obou variant je zobrazen na následujícím obrázku.



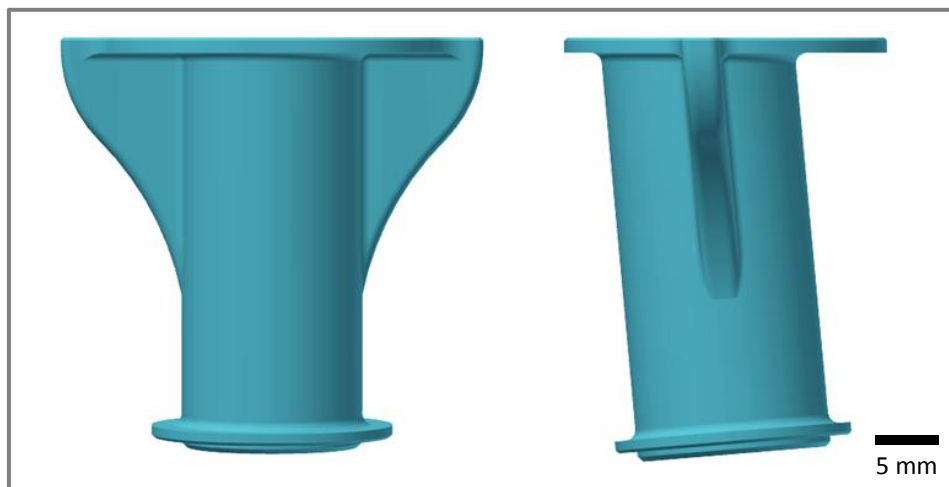
Obr. 4-44 Detaily kuželové funkční části

Koncept B

Druhou variantou uložení augmentace je uložení pomocí kuželové plochy v její horní části. Toto by znamenalo celkovou změnu konstrukce tibiálního plata. Opěrná křídélka by musela být zcela odstraněna. Uvažována byla tedy možnost, že křídélka budou nahrazena augmentací. Stopka augmentace by musela být opatřena o patřičnou výztuhu, která by původní vzpěry nahradila. Tento návrh však znemožňuje využití nalisovaného spoje. Pokud by totiž komponenty vzájemně dosedly na společné opěrné plochy, přestože by nebylo ještě zcela dokončeno nalisování augmentu, docházelo by k vzájemnému pohybu. Následným otěrem komponent by mohlo nastat nežádoucí uvolňování kovových částí, což by mohlo vést ke vzniku nežádoucí metalózy. Od tohoto návrhu tedy bylo opuštěno.



Obr. 4-45 Konstrukční návrh – varianta B



Obr. 4-46 Vizualizace varianty A2

4.8.2 Návrh pro komponentu s offsetovým prvkem

Revizní implantát kolenního kloubu s offsetovým prvkem je rovněž složen z části pro proximální konec tibie a z části pro distální konec femuru. Výraznou změnou je zde však způsob spojení dříku s tibiálním platem. Tento typ implantátu je totiž možné kombinovat s offsetovým prvkem, který se vkládá mezi dřík a tibiální plato. Jeho přítomnost pak umožní přesazení osy tibiálního plata vůči ose dříku. V případě řešení velkých kostních ztrát v proximální části tibie však není tento prvek uvažován. Uvedené změny v konstrukci umožňují oproti předchozímu typu implantátu uložení augmentace na kuželové části dříku. Uložení augmentace přímo na stopce tibiálního plata nebude uvažováno, jelikož jej konstrukce implantátu nedovoluje.



Obr. 4-47 Vizualizace modelu implantátu - typ s offsetovým prvkem [34]

Koncept A

Návrh augmentace pro offsetový typ implantátu byl vždy směřován na vnější kuželovou část dříku. Spodní část stopky augmentace byla navržena tak, aby dokonale seděla na kužel dříku. Zbývající část vnitřní plochy, která nebude sloužit jako funkční, se postupně více otevírá ven do prostoru, čímž vzniká dostatečná vůle mezi tibiálním platem a augmentací pro možnost sestavení celého modelu. Variantním řešením zde byl opět návrh tvaru stopky v okolí vybrání pro křídélka tibiálního plata. Jednotlivé varianty jsou zobrazeny na následujícím obrázku.



Obr. 4-48 Koncept A

4.8.3 Výplňový prvek

Pro vytvoření dílu, který je tvořen částečně, nebo zcela trabekulární strukturou je možné použít například program NetFabb. V tomto programu je potom možné využít některé z definovaných typů struktur, případně si vytvořit strukturu vlastní. Pokud uvažujeme pouze návrh a následnou výrobu navrženého dílu, bude tento postup ideální, jelikož jedním z výstupních formátů je i formát STL. Nicméně pro další využití, jako například pro MKP simulaci v systému ANSYS je nevhodný.

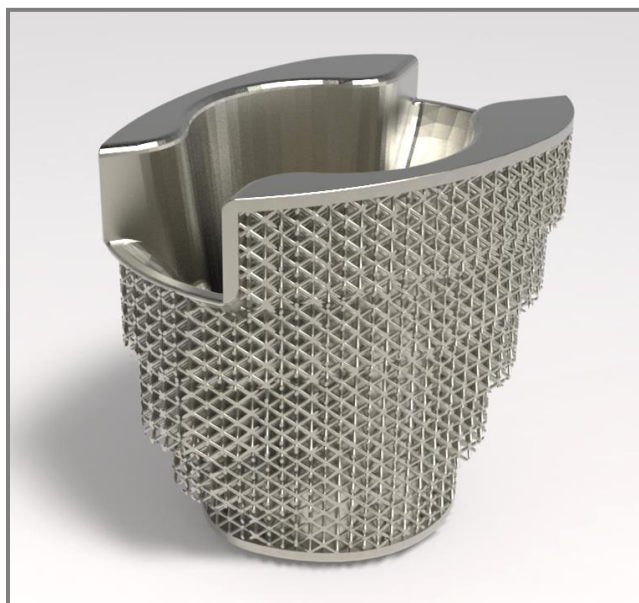
Jako řešení se zde nabízí využití speciálních programů, které jsou určeny pro přímý převod STL formátu na objemová data. Převod je proveden automaticky bez ztráty přesnosti geometrie modelu. Jako příklad lze uvést program Mesh To Solid, případně Autoconverter nebo Automesher. Při samotném návrhu pak byly testovány programy Mesh To Solid a Autoconverter. Bohužel se však ukázalo, že tento postup není vhodný pro trabekulární struktury, jelikož jde o poměrně složitou geometrii. Tato se projeví ve výsledné velikosti dat, která může být v závislosti na velikosti modelu až v řádech GB. Od tohoto postupu bylo tedy rovněž odstoupeno.

Návrh tedy bylo nutné provést pomocí standardního CAD modeláře. Zde nejlépe obstál Inventor Professionál 2013. Prvním krokem bylo vytvoření jedné základní buňky, která byla pomocí prvku **pole** rozkopírována do prostoru tak, aby vznikla požadovaná velikost základního bloku. Do tohoto bloku byla následně vyřezána základní geometrie výplňového prvku. Finální tvar však bylo nutné následně pomocí Boolovských operací upravit tak, aby přesně seděl na tvar navržené stopky. Některé složitější prvky geometrie totiž nebylo možné do bloku vyřezat. Tento krok však bohužel znamenal ztrátu zpětné vazby na již vytvořenou geometrii, což pracovní postup poměrně komplikovalo.

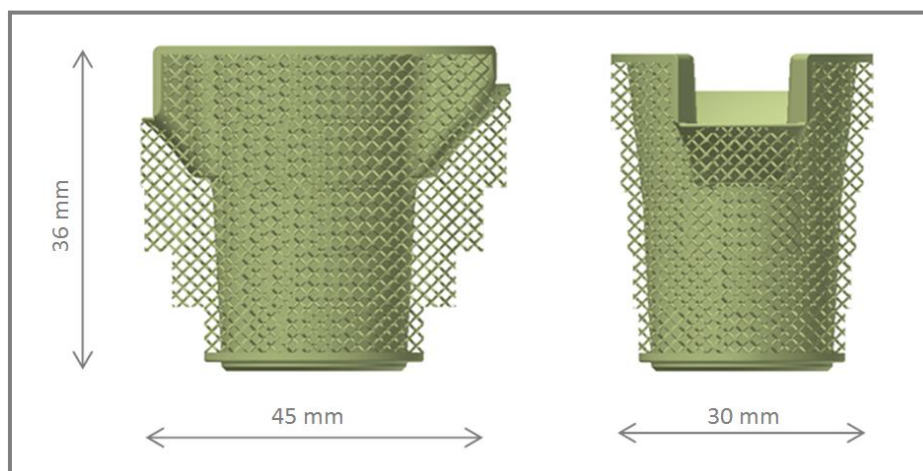
Výplňové prvky pro počáteční fázi řešení byly volného tvaru, bez specifických rozměrů. Konečný tvar a rozměry výplňové části byly zjištěny a navrženy až po zpracování digitálních dat tkání pacienta. Tato část je popsána v kapitole výsledného konstrukčního řešení.

5 VÝSLEDNÉ KONSTRUKČNÍ ŘEŠENÍ

Výsledný návrh řešení výplňového prvku byl proveden pro offsetový typ revizního implantátu. Finální výplňový prvek byl uzpůsoben na míru dle CT dat pacienta za pomoci programu InVesalius 3.0. Navržená hodnota otevřené pórovitosti výplňové části s trabekulární strukturou je přibližně 85%. Kontrola finálního návrhu proběhla pomocí MKP simulace. Nejprve byla optimalizována vnitřní skořepinová část augmentace a následně provedena finální kontrola návrhu jako celku. Hodnoty zatížení pro simulační model byly převzaty ze studie I. Kutzner et.al [8] a to z důvodu podrobného popisu jednotlivých složek zatížení a momentů působících v kolenním kloubu při běžných denních aktivitách. Vizualizace finálního návrhu je zobrazena na následujícím obrázku.



Obr. 5-1 Finální vizualizace navrženého modelu augmentace



Obr. 5-2 Rozměrová rozvaha

5.1 Výběr a návrh finálního tvaru augmentace

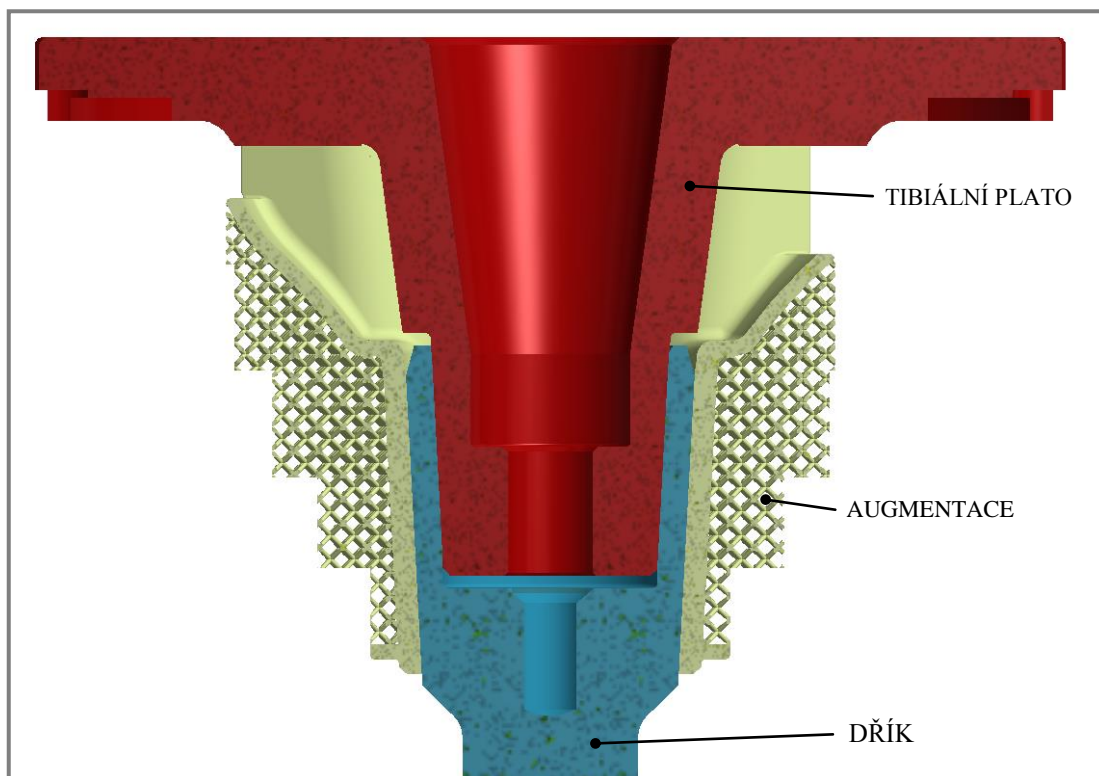
Po konzultaci s firmou Beznoska byl jako optimální tvar zvolen výplňový prvek se zúžením na mediánní straně. Jako výchozí varianta pro finální dokončení návrhu byl doporučen koncept, navržený pro offsetový revizní implantát.

5.1.1 Úprava tvaru

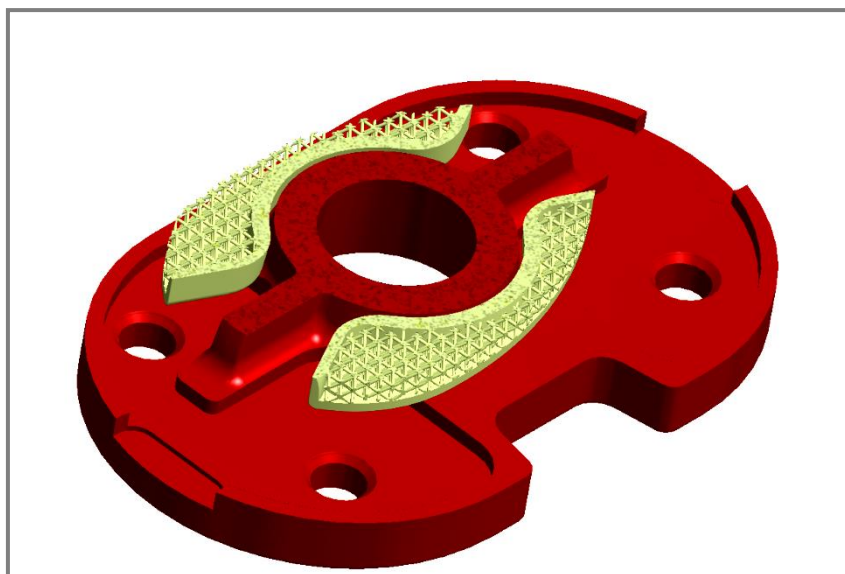
Prvním krokem, který bylo nutné provést, bylo doladění tvaru vnitřní skořepinové části augmentace. Konkrétně byla rozměrově přizpůsobena vnitřní upínací část augmentace tak, aby odpovídala odpovídajícím rozměrům dřívku. Tímto vznikla upínací kuželová část s vrcholovým úhlem kužele 6° . Maximální využitelná délka kuželové plochy je 15 mm.

Dále bylo nutné zajistit dostatečnou vůli mezi stopkou tibiálního plata a vnitřní částí augmentace. Pro tento účel byla horní část, hned za upínací plochou postupně rozšířena na vrcholový úhel 7° . Toto rozšíření zajistilo vůli mezi tibiálním platem a augmentací, jejíž hodnota odpovídala 0,5 mm. Tato vůle umožní jak správné sestavení implantátu, tak případné natočení augmentace v defektu, během operačního zákroku. Možnost natočení augmentace je zde nezbytná, jelikož může dopomoci k optimálnímu vyplnění defektu.

Finální úpravou tvaru pak bylo vytvoření dostatečného vybrání pro křídélka tibiálního plata. Vybrání bylo provedeno pomocí prvku rotace, kde jako základní nástroj sloužila skica odpovídající obrysům křidélek, odsazená opět o patřičnou vůli. Vybrání bylo provedeno symetricky v rozsahu 20° na každou stranu.



Obr. 5-3 Detail uložení



Obr. 5-4 Detail vybrání pro křídélka tibiálního plata

5.1.2 Optimalizace skořepinové části

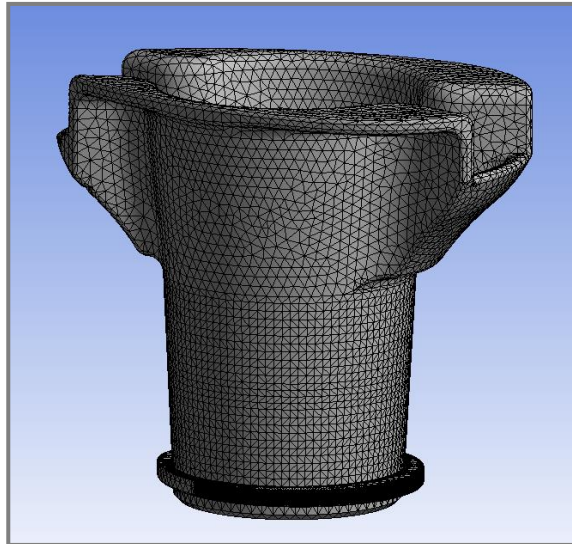
5.1.2

Pro optimalizaci tloušťky stěn jednotlivých částí stopky augmentace byly využity MKP simulace v programu Ansys Workbench. Tyto simulace však byly pouze pomocné. Z výsledků potom byly vybrány vhodné varianty modelu pro výpočet analýzy i s trabekulární výplní. Tento postup byl volen s ohledem na náročnost výpočtu MKP modelu trabekulárních struktur.

Okrajové podmínky

Pro všechny simulace byly voleny totožné okrajové podmínky a totožné nastavení modelu materiálu (materiál volen dle kap. 4.2.4). Během simulací byl uvažován i vliv působení gravitace. Aplikované zatížení odpovídalo maximální zátěži v kolenním kloubu, odpovídající při chůzi ze schodů. Kromě chůze ze schodů jsou v použité studii popsány i další aktivity. Chůze ze schodů však odpovídala největšímu uvedenému zatížení a proto byla pro analýzu vybrána.

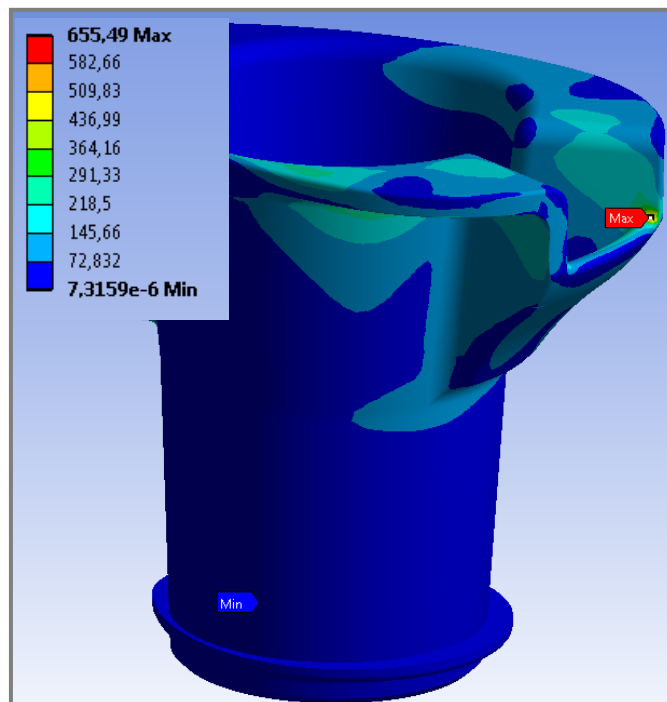
Uložení bylo zajištěno pomocí pevné vazby na kontaktní ploše vnitřní části augmentu. Konečnoprvková síť byla generována s defaultním nastavením. Změna byla provedena pouze u velikosti základního elementu sítě. Celkový počet prvků výpočetní sítě je přibližně 64 000, s průměrnou velikostí základního elementu 0,77 mm.



Obr. 5-5 Vygenerovaná konečnoprvková síť

Výsledky

Největší redukované napětí se pro všechny provedené simulace nacházelo na širším konci augmentace v místě vybrání pro křídélka. Dalším kritickým místem se ukázal být přechod mezi horní plochou augmentace a její stopkou. Největší deformace se nacházela v ose zatížení, opět na straně rozšířené části augmentace.



Obr. 5-6 Maximální napětí podle podmínky HMM

Pro geometrii s tloušťkou stěny 1 mm byla velikost maximálního redukovaného napětí podle podmínky HMM rovna hodnotě 857 MPa. Maximální deformace odpovídala hodnotě 0,29 mm. U dalšího modelu s tloušťkou stěny 1,5 mm klesla hodnota velikosti maximálního napětí na hodnotu 655 MPa. Velikost maximální deformace rovněž klesla a to na hodnotu 0,1 mm. Dalším navýšením tloušťky stěny na hodnotu 2 mm došlo k dalšímu zlepšení maximálních sledovaných hodnot a to na 529 MPa a 0,07 mm.

Pro finální návrh modelu byla jako výchozí hodnota tloušťky stěny zvolena hodnota 1,5 mm. V této konfiguraci by bezpečnost k meznímu stavu pružnosti odpovídala přibližně hodnotě $k = 2,04$. Jelikož hodnota skutečného zatížení kolenního kloubu může při specifické činnosti pacienta být až dvojnásobně větší než bylo aplikované zatížení, nebyla by bezpečnost dostatečná. Nicméně je nutné vzít do úvahy, že v reálné situaci by zatížení bylo rozloženo i na kostní hmotu a samotná augmentace by tedy nepřenášela celé zatížení. Část zatížení rovněž přenáší dřík implantátu. V neposlední řadě je nutné uvažovat i vliv způsobu fixace pomocí kostního vrůstání, kde již samotná výplň trabekulární struktury způsobí vyztužení a zpevnění augmentace. Z těchto důvodů byly výsledky odpovídající hodnotě tloušťky stěny skořepinového prvku 1,5 mm přijatelné. Navíc u méně namáhaných prvků byla zvolena tloušťka stěny 1mm. Jedná se zejména o oblast vybrání pro křídélka tibiálního plata a horní plochu stopky.

5.2 Přizpůsobení tvaru na míru pacienta

5.2

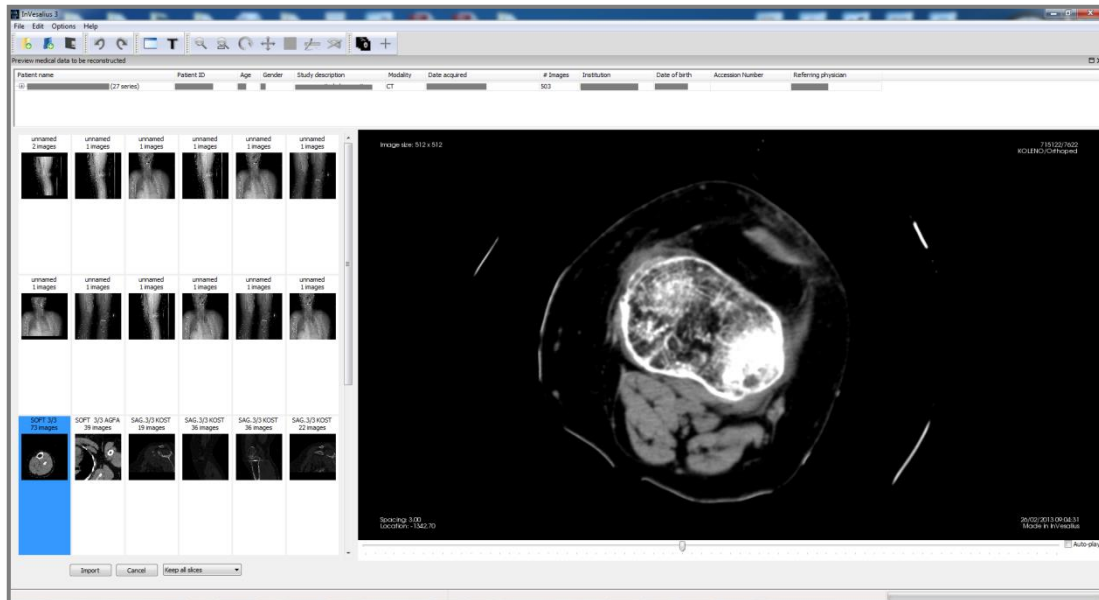
Tvar výplňového prvku pro finální návrh modelu byl uzpůsoben podle tomografických dat pacienta. Toto je velmi výhodné z hlediska snížení doby zákroku a ulehčení průběhu celé operace. Operátor předem ví, jaký rozsah poškození může očekávat a tím si může celý průběh předem promyslet a vyvarovat se tak nepřesností a zbytečných komplikací vznikajících během zákroku. Jsou zde však problémy které návrh na míru komplikují. Zejména jde o kvalitu rentgenových nebo tomografických dat, kde je defekt obvykle odstíněn, nebo zakryt artefakty způsobenými původním primoimplantátem, nebo přítomností jiných kovových částí. Ideálním případem by bylo odstranění původního implantátu a následné vyšetření pro přesný popis defektu. Tento postup je však neefektivní a zvyšuje zbytečně zátěž na pacienta.

5.2.1 Zpracování CT dat pacienta

5.2.1

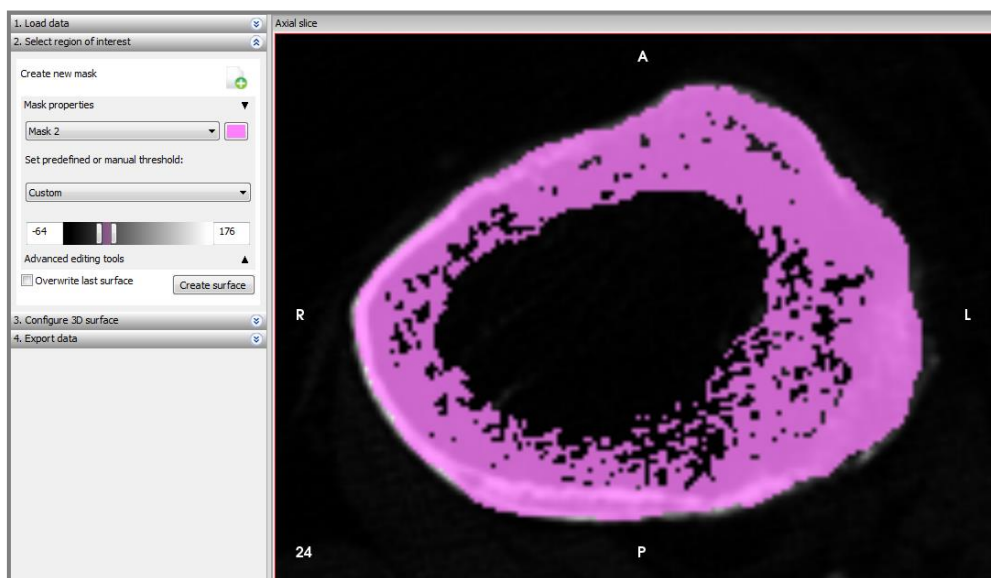
Tomografická data pacienta byly obdrženy ve standardizovaném formátu DICOM. Součástí těchto dat jsou všechny potřebné informace o pacientovi jako například jeho jméno nebo rodné číslo. Pro zpracování těchto dat je nutné využít speciální programy jako například Amira, 3D Doctor, Mimics a další. Tyto programy umožňují nejen základní prohlížení souborů, ale také například měření rozměrů a segmentaci specifických oblastí, které je možné následně exportovat do různých formátů, jako CAD model.

Za účelem zpracování obdržených dat byl využit volně dostupný program InVesalius 3.0. Jako první krok byl proveden import dat do programu. Zde stačí určit pouze cílový adresář, ve kterém jsou data uložena a program automaticky načte obsah celé dokumentace. Pomocí náhledu tomografických dat stačí jen vybrat požadovanou sadu snímků z adresáře a následně ji otevřít pro zpracování.



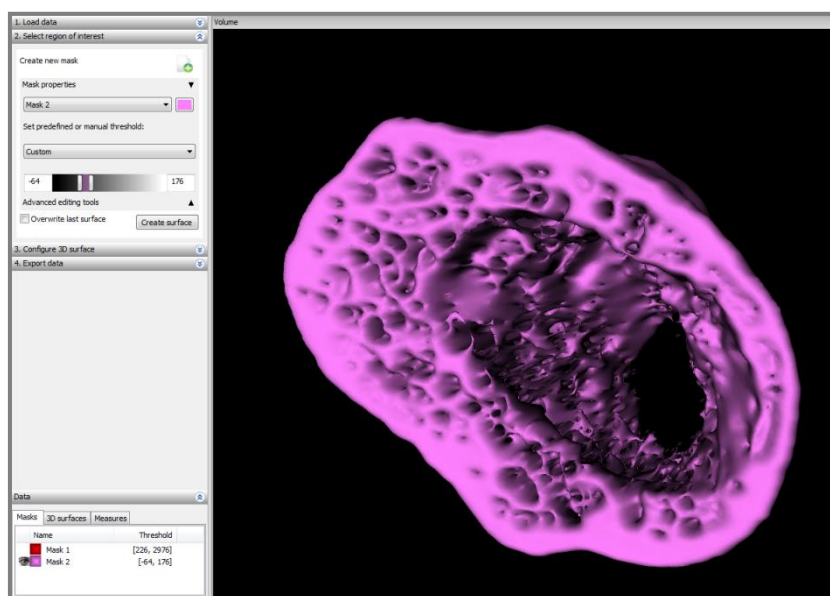
Obr. 5-7 Výběr CT dat pacienta pro jejich analýzu a zpracování

Samotné zpracování pak probíhá pomocí tří kroků. Prvním krokem je segmentace požadované oblasti. Zde je možné vybrat automatickou segmentaci podle segmentované tkáně. V takovém případě stačí pouze vybrat typ tkáně a na všech snímcích dojde k požadovanému výběru. Druhou možností je potom provést výběr ručně a to na všech požadovaných snímcích. Alternativou může být kombinace automatického a ručního výběru, kde je možné k automatickému výběru oblast přidat, nebo odebrat. Následně po potvrzení výběru segmentovaných dat program vytvoří plochu vybrané oblasti. Zde je možné pomocí nastavení ovlivnit výslednou kvalitu. V posledním kroku potom stačí pouze exportovat vytvořenou plochu například do formátu STL.



Obr. 5-8 Automatická segmentace požadované oblasti pomocí nastavení segmentované tkáně

Pro segmentaci proximální tibie s defektem byla vybrána možnost kombinace obou způsobů. Nejprve byl proveden automatický výběr kostní tkáně, který byl posléze upraven pomocí ručního výběru. Jakmile byla dokončena segmentace kortikální i spongiózní kostní tkáně, následovalo vytvoření výsledné geometrie.



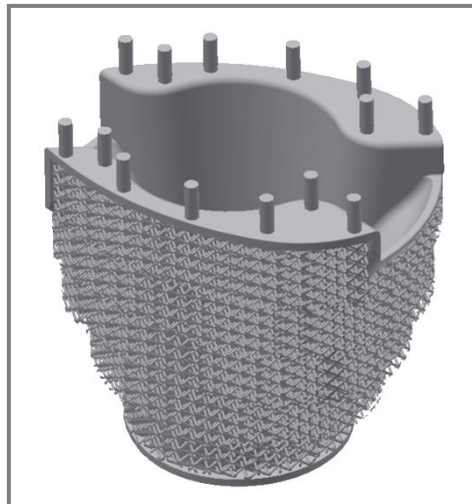
Obr. 5-9 Výsledek segmentace spongiózní tkáně s defektem

Podle výsledného modelu defektu byly následně firmou Beznoska určeny resekce postižené kosti, podle kterých byl vytvořen navržený augment. Pro snížení kontaktního tlaku na rozhraní implantátu a kostní tkáně bylo dále doporučeno upravit tvar augmentace na stupňovitý.

5.3 Výroba funkčního vzorku

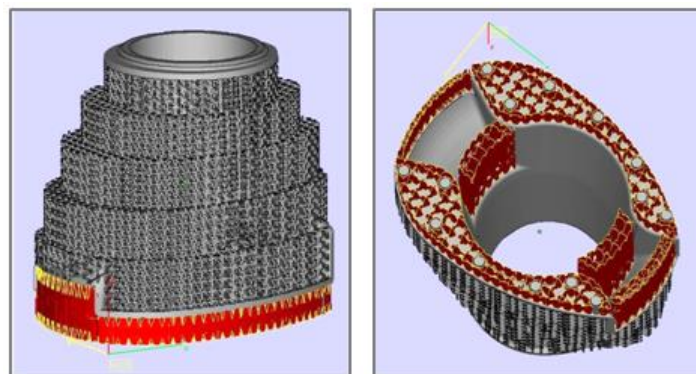
5.3.1 Příprava dat

Po dokončení návrhu finální varianty modelu bylo přistoupeno k přípravě dat potřebných pro jeho výrobu. Nejprve byl však model ještě opatřen několika piny, zabraňujícími odtržení tělesa od platformy během výroby. Pomocí těchto pinů byl tedy model pevně spojen s platformou. Upravený model je znázorněn na následujícím obrázku.



Obr. 5-10 Úprava modelu - piny

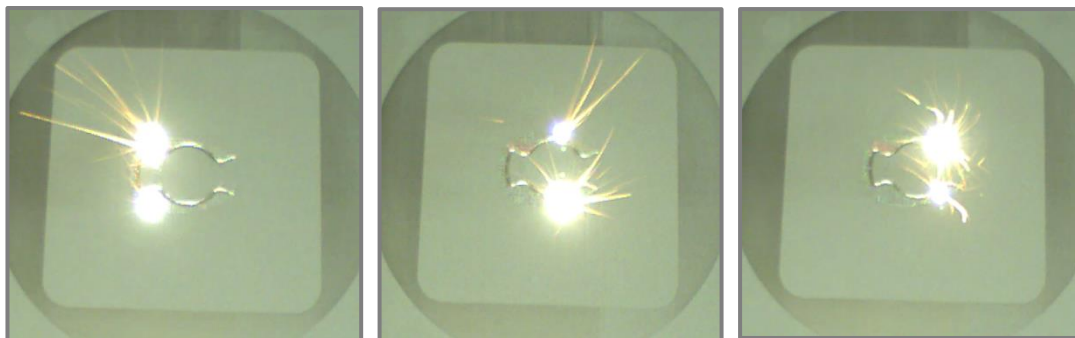
Dále proběhlo opět ustavení modelu v souřadném systému a vygenerování podpurných struktur. Tento krok byl proveden stejně jako v předchozích případech výroby a to za pomoci programu AutoFabb. Podpory byly vygenerovány automaticky a následně ručně upraveny. Nežádoucí podpory byly odstraněny zcela a ostatní změněny na blokové. Znázornění finálního modelu s podpurnými strukturami je uvedeno na následujícím obrázku. Po vygenerování jednotlivých řezů v programu AutoFab mohlo být přistoupeno již k samotné výrobě.



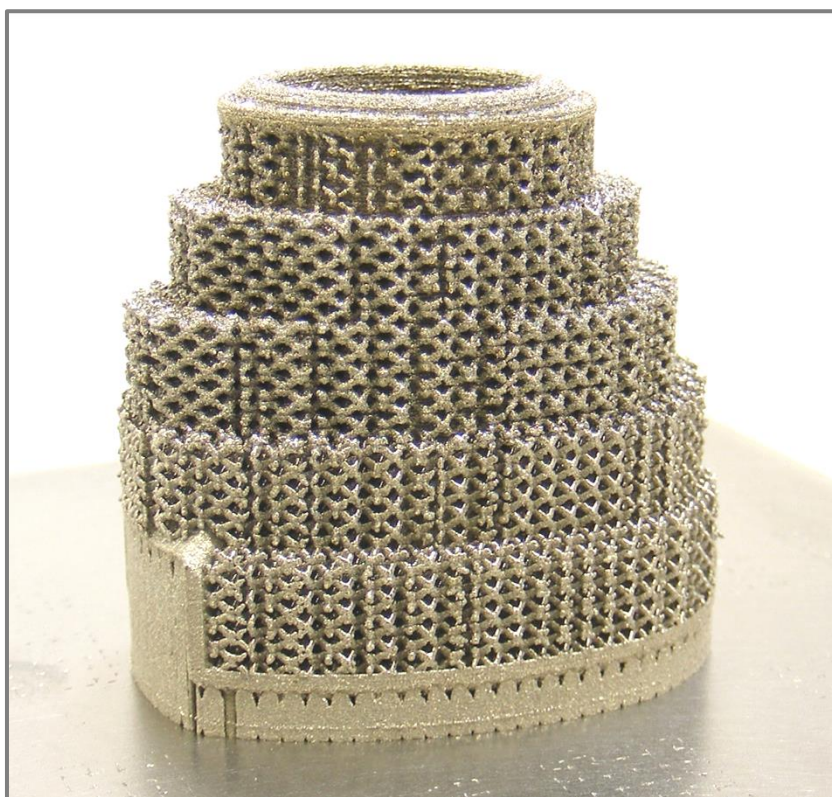
Obr. 5-11 Výsledné podpory

5.3.2 Fáze výroby

Výroba byla provedena z titanové slitiny Ti6Al4V. Parametry výrobního procesu byly zanechány dle originálního nastavení výrobce. Jelikož se v předcházejících výroбах osvědčilo ponechání prodlevy mezi nanášením jednotlivých vrstev po dobu 40 vteřin, byla tato hodnota ponechána. Po celou dobu výroby byla pracovní komora zaplavena ochranným plynem – argonem. Jakmile byla výroba dokončena, následovalo odstranění zbylého nenataveného materiálu z platformy a vyčištění pracovní komory. Po té byla komora otevřena a vzorek mohl být z platformy odstraněn.



Obr. 5-12 Výroba funkčního vzorku; postup výroby jedné vrstvy



Obr. 5-13 Augmentace před odstraněním z platformy



Obr. 5-14 Augmetnace po odřezání z platformy a očištění podpor 1/2



Obr. 5-15 Augmetnace po odřezání z platformy a očištění podpor 2/2

6 DISKUZE

Tato práce se zabývá návrhem výplňových prvků s trabekulární strukturou pro revizní implantát kolenního kloubu. Jako způsob řešení je zde využita výplň s trabekulární strukturou, umožňující fixaci pomocí kostního vrůstání. Výroba tohoto výplňového prvku je provedena aditivní technologií Selective Laser Melting.

Pro správný návrh trabekulární struktury, která by proces zarůstání umožnila, je nutné dodržet základní požadavky na geometrii elementárních buněk. V dostupné literatuře lze najít několik studií zabývajících se testováním těchto trabekulárních struktur na kultivaci živými buňkami ať v laboratorních podmínkách, či v přímé studii aplikované na zvířatech. Jasně zde byl prokázán vliv maximální velikosti póru ve struktuře na množství vytvořené kostní tkáně či přítomnosti živých kultur. Je rovněž stanovena i minimální hodnota otevřené pórovitosti, která odpovídá 55 %. Poněkud problematické je však stanovení vhodné velikosti základní buňky a tím i velikosti póru ve struktuře. Další vývoj by měl být v této oblasti směřován na bližší specifikaci závislosti velikosti póru na množství utvořené živé tkáně.

Další směr budoucího vývoje může vést k podrobnější studii vlivu procesních parametrů výroby na kvalitu povrchu těchto strukturních dílů. V rámci provedené Mikro-CT analýzy, byl odhalen vliv výrobního parametru (rychlosti posunu laserového paprsku) na přítomnost defektů uvnitř prutů. Nicméně u všech analyzovaných vzorků byla pozorována také přítomnost residuálních částic prášku na povrchu. Nicméně nebyla zde pozorována žádná výrazná závislost na změně zvoleného procesního parametru. Přítomnost těchto residuálních částic má vliv zejména na rozměrovou přesnost, což ovlivní ve výsledku hodnotu otevřené pórovitosti, ale i velikost průměru prutu.

Dále je při návrhu trabekulárních struktur nutné počítat s tím, že navržené hodnoty pórovitosti a velikostí porů mohou být odlišné od skutečně vyrobených dílů. V rámci řešení byl pozorován tento problém u několika vzorků. Největší zjištěná odchylka hodnot zde byla 10% a to pro nemenší velikost testovaného póru. Byla zde rovněž zjištěna tendence poklesu této odchylky s narůstajícím rozměrem póru, ale i průměru prutu. Tento problém je nutné brát v úvahu zejména pro návrhy výplňových prvků s požadovanou hodnotou otevřené pórovitosti.

V rámci řešení bylo využito několika MKP simulací pro modely s trabekulární strukturou. Zde byl využit vždy lineární model materiálu, odpovídající slitině Ti6Al4V. Při srovnání výsledků mechanických testů provedených pro vybrané vzorky a výsledků získaných výpočtem lze pozorovat rozdíl v hodnotách. Tento může být způsoben nepřesností geometrie testovaného vzorku, chybou měření, přítomností defektů uvnitř prutů a mnoha dalšími faktory. Pro tyto výpočty se ukázalo jako výhodné zavedení korekce rozměrů, kde modely byly v rámci MKP simulace navrhovány s minimálním průměrem prutu zjištěným z analýzy rozměrové přesnosti. Pokud bychom chtěli ještě více přiblížit výsledky MKP simulací reálnému stavu, musely by jsme volit složitější nastavení simulačního výpočtu, který by uvažoval například i nelinearitu materiálu. Pro trabekulární struktury je ovšem tento výpočet velmi náročný a to jak časově, tak na výkon výpočetní techniky.

7 ZÁVĚR

Tato diplomová práce, řešená ve spolupráci s firmou Beznoska s.r.o. se zabývá návrhem výplňových prvků s trabekulární strukturou pro revizní implantát kolenního kloubu. Návrh výplně je cílen do proximální oblasti tibie, postižené kostním defektem – osteo sarkomem. Uzpůsobení tvaru je provedeno přímo na míru pacienta dle digitálních CT dat tkání. Hlavním cílem této práce je potom návrh a výroba funkčního prototypu za pomoci aditivní technologie výroby Selective Laser Melting.

V úvodu práce je provedena analýza současného stavu poznání, ze které byly čerpány potřebné informace pro řešení problému. Prvotním krokem je výběr pěti typů struktur vhodných pro aplikaci kostního vrůstání. Každý typ struktury zde má navržen totožný interval se změnou rozměrů geometrie základní buňky. Tyto byly vzájemně porovnány pomocí konečnoprvkové analýzy, v programu Ansys Workbench, a to za účelem predikovat jejich chování při zatížení. Výběr vhodné geometrie a typu struktur je posouzen tak, aby co nejvíce napodoboval vlastnosti spongiózní kostní tkáně v oblasti proximální tibie. Sledována je i hodnota otevřené pórovitosti, která by se měla pohybovat kolem 80% (dle Beznoska s.r.o.).

Další část práce je potom věnována výrobě zkušební série vzorků s cílem odhalit výrobní možnosti využitého zařízení SLM 280 HL. Zde se sleduje zejména minimální velikost základní buňky, kterou je možné vyrobit. Zde lze poukázat na poměrně velkou kvalitu detailu u vyrobených dílů. Bezpečně vyrobeny byly všechny vzorky, kde nejmenší velikostí byl vzorek s velikostí póru 0,5 mm a průměrem prutu 0,2 mm.

Část práce je rovněž věnována i kontrole přesnosti výroby, pro kterou je využita technologie optické digitalizace dat, s využitím systému Atos Triple Scan. Práce dále obsahuje i Mikro-CT analýzu provedenou u vybraných vzorků struktur s cílem odhalení vlivu procesního parametru výroby na přítomnost defektů uvnitř jednotlivých prutů. Jelikož je touto technologií možné získat velmi podrobný popis povrchu, ale i vnitřní části tělesa, byla získaná data využita i ke kontrole rozměrové přesnosti skenovaných vzorků.

V samotném návrhu konstrukčního řešení je vytvořeno několik základních konceptů, ze kterých byla pro další řešení nejvhodnější varianta. Tato byla dále rozpracována a v závěru potom upravena přímo na míru dle CT dat tkání pacienta. CT data jsou zpracována pomocí programu InVesalius 3.0. Resekce kosti je provedena dle Beznoska s.r.o.

Hlavní cíl této práce, včetně cílů dílčích jsou splněny. Je tedy vyroben funkční vzorek s trabekulární strukturou pomocí technologie Selective Laser Melting. Návrh vychází z CT dat pacienta a splňuje základní požadavky, jako jsou biokompatibilita materiálu a způsob uložení na tibiální komponentě bez spojovacích prvků. Pro řešení této práce jsem využil uvedených informačních zdrojů a znalostí získaných předchozím studiem.

8 SEZNAM POUŽITÝCH ZDROJŮ

- [1] RAIL, N., AVINASH, K., a PRAMANIK, S. Chronology of Total Hip Joint Replacement and Materials Development. *Trends in Biomaterials and Artificial Organs*. 2005, s. 15-26. Dostupné z: <<http://www.angelfire.com/space2/trends/pdf/19-1-15-26.pdf>>
- [2] DOKLÁDAL, Milan a Libor PÁČ. *Anatomie člověka*. 2. vyd. Brno: Masarykova univerzita, 1997. ISBN 80-210-1633-7.
- [3] FREE ANATOMY QUIZ: General terminology. [online]. [cit. 2014-04-21]. Dostupné z: <<http://www.free-anatomy-quiz.com/generalterminology.html>>
- [4] YUEHUEI, A. *Mechanical testing of bone and the bone-implant interface*. Boca Raton: CRC Press, 2000. ISBN 08-493-0266-8.
- [5] VALÁŠEK, J., KRPALEK D. A FLORIAN Z. *Tvorba modelu materiálu pro živé tkáně*. [online]. [cit. 2014-04-21] 7 str. Dostupné z: <http://biomechanika.fme.vutbr.cz/index.php?option=com_phocadownload&view=category&download=104%3Atext_tvorba-modelu-materialu-pro-zive-tkane.pdf&id=6%3Afrvs-valasek-krpalek&Itemid=96&lang=en>
- [6] GROSS, J., FETTO, M. a SUPNICK, R. *Vyšetření pohybového aparátu*. Vyd. 1. Překlad Martina Zemanová, Jan Vacek. Boca Raton: Triton, 2005, 599 s. ISBN 80-725-4720-8.
- [7] KUSTER, S., WOOD, G., STACHOWIAK, G. a GÄCHTER., A. Joint Load Considerations In Total Knee Replacement. *The Journal of Bone and Joint Surgery*. 1997, roč. 79, č. 1. DOI: <http://dx.doi.org/10.1302/0301-20x.79b1.6978>.
- [8] KUTZNER, I., HEINLEIN, F., GRAICHEN, A., BENDER, A., ROHLMANN, A., HALDER, A., Loading of the knee joint during activities of daily living measured in vivo in five subjects. *Journal of Biomechanics*. 2010, roč. 43, č. 11, s. 2164-2173. DOI: 10.1016/j.jbiomech.2010.03.046. Dostupné z: <<http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0021929010002095>>
- [9] NISELL, R. *Mechanics of the Knee* Vyd. 1. Překlad Martina Zemanová, Jan Vacek. Boca Raton: Triton, 2005, 599 s. ISBN 80-725-4720-8.
- [10] DALURY, F., POMEROY, L., GORAB, S. a ADAMS, M. Why are Total Knee Arthroplasties Being Revised?. *The Journal of Arthroplasty*. 2013, roč. 28, č 8, s. 120-121. DOI: 10.1016/j.arth.2013.04.051. Dostupné z: <<http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0883540313004889>>
- [11] MATTEO, F., AYAD, R., AMENDOLA, L., DALLARI, D. a TIGANI, D. Management of Bone Loss in Primary and Revision Knee Replacement Surgery, *Recent Advances in Arthroplasty*. Dostupné z: <<http://cdn.intechopen.com/pdfs-wm/26871.pdf>>

- [12] Review article: Bone defect classifications in revision total
- [13] KOUTSKÝ, Jaroslav. *Biomateriály*. Vyd. 1. Plzeň: Vydavatelství Západočeské univerzity, 1997. ISBN 80-708-2370-4.
- [14] LOSERTO VÁ, M. *Progresivní materiály: učební text*. Vyd. 1. Ostrava: Vysoká škola báňská - Technická univerzita. 2012. 266 s. ISBN 978-80-248-2575-5.
- [15] SEDLÁŘ, M. *Magnetická rezonance*. [online]. [cit. 2014-04-21]. 2011. 87 s. Dostupné z: <http://www.med.muni.cz/biofyz/files/nutricnispecialista/MRI_2011_Sedlar.pdf>
- [16] *EBM® for Orthopedic Implants – quality of life built with Additive Manufacturing* [online]. [cit. 2014-04-21]. Dostupné z: <<http://www.arcam.com/solutions/orthopedic-implants/>>
- [17] STUCKER, B. *Additive Manufacturing Technologies: Technology Introduction and Business Implications. Frontiers of Engineering 2011: Reports on Leading-Edge Engineering from the 2011 Symposium* Washington, DC: The National Academies Press. 2012. 10 str.
- [18] BARTOLO, P., et. al. Biomedical production of implants by additive electrochemical and physical processes. *CIRP Annals - Manufacturing Technology*. 2012, roč. 61, č. 2, s. 635-655.
- [19] World's first patient-specific jaw implant. [online]. [cit. 2014-04-21]. 2012. 3 s. Dostupné z: <<http://csmres.co.uk/cs.public.upd/article-downloads/jawProof.pdf>>
- [20] SLM Materials. [online]. [cit. 2014-04-21]. Dostupné z: <<http://stage.slm-solutions.com/download.php?f=39deafb64a808aa3087f54753751c1b1>>
- [21] LayerWise - Additive Manufacturing for Medical and Dental Applications. [online]. [cit. 2014-04-21]. Dostupné z: <<http://www.medicaldevice-network.com/contractors/manufacturing/layerwise/layerwise5.html>>
- [22] KIENAPFEL, H., SPREY, C., WILKE, A. a GRISS, R. Implant Fixation by Bone Ingrowth. *The Journal of Arthroplasty*. 1999, roč. 14, č. 3, s. 355-368.
- [23] MOREO, P. a kol. Bone ingrowth on the surface of endosseous implants. Part 1: Mathematical model. *Journal of Theoretical Biology*. 2009, roč. 260, č.1, s. 1-12. DOI: 10.1016/j.jtbi.2008.07.040.
- [24] STOFFREGEN, H. A., a kol. Selective laser melting of porous structures. 2011, s. 680-695. Dostupné z:

- <<http://utwired.engr.utexas.edu/lff/symposium/proceedingsArchive/pubs/Manuscripts/2011/2011-53-Stoffregen.pdf>>
- [25] VAN BAEL, S., a kol. The effect of pore geometry on the in vitro biological behavior of human periosteum-derived cells seeded on selective laser-melted Ti6Al4V bone scaffolds: Fabrication by selective laser melting and chemical treatments. *Acta Biomaterialia*. 2012, roč. 8, č. 7, s. 2824-2834. ISSN 17427061. DOI: 10.1016/j.actbio.2012.04.001. Dostupné z: <<http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1742706112001481>>
- [26] FUKUDA, A., et. al. Osteoinduction of porous Ti implants with a channel structure fabricated by selective laser melting. *Acta Biomaterialia*. 2011, roč. 7, č. 5, s. 2327-2336. ISSN 17427061. DOI: 0.1016/j.actbio.2011.01.037. Dostupné z: <<http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1742706111000584>>
- [27] KELLER, C., YOUNG, F., TRANCIK, M. A Simplified Model for Studying Bone Ingrowth. 1997. s. 149-152. Dostupné z: <http://www.quintpub.com/userhome/omi/omi_2_3_Keller_5.pdf?origin=publication_detail>
- [28] ASM, Titanium Ti 6Al 4V - AMS 4911 [online]. [cit. 2014-04-21]. Dostupné z: <<http://www.aerospacemetals.com/titanium-ti-6al-4v-ams-4911.html>>
- [29] SLM 280 HL [online]. [cit. 2014-04-21]. Dostupné z: <http://www.stage.slm-solutions.com/index.php?slm-280_de>
- [30] VRÁNA, R. *Návrh poréznych struktur pro aditivní výrobu technologií selective laser melting*. Brno: Vysoké učení technické v Brně, Fakulta strojního inženýrství, 2014. 96 s. Vedoucí diplomové práce Ing. Daniel Koutný, Ph.D.
- [31] ISO 13314:2011. Mechanical testing of metals . Ductility testing . Compression test for porous and cellular metals.
- [32] *Beznoska s.r.o.* [online]. [cit. 2014-04-21]. c2014. Dostupné z: <<http://www.Beznoska.cz>>
- [33] NISELL, R., MOBASHERI, A. a LEWIS, M. A study of joint and muscle. *Acta Orthopaedica*. 1985, roč. 56, č. 216, s. 1-42. DOI: <http://dx.doi.org/10.5772/55563>.
- [34] Qiu, Y., Yan, CH., Chiu, K., Yuen, N. Review article: Treatments for bone loss in revision total knee arthroplasty. *Journal of Orthopaedic Surgery*. 2012. roč. 20, s. 78-86. Dostupné z: <[http://www.semarthroplasty.com/article/S1045-4527\(03\)00050-6/fulltext](http://www.semarthroplasty.com/article/S1045-4527(03)00050-6/fulltext)>

- [35] THONGTRANGAN, I., YOON, P., SALEH. K., Bone reconstruction in revision total knee arthroplasty. *Seminars in Arthroplasty*. 2003, roč. 14, č. 3, s. 152-158. Dostupné z:
<<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1045452703000506>>
- [36] Atos triple Scan [online]. [cit. 2014-04-21]. c2014. Dostupné z:
<<http://www.mcae.cz/atos>>
- [37] J. Friml, et al., Investigation of Cheb relief intarsia and the study of the technological process of its production by micro computed tomography, *Journal of Cultural Heritage* (2014),
<http://dx.doi.org/10.1016/j.culher.2013.12.006>
- [38] Static Material Testing Machines From Ywick Suit A Range of Requirements. [online]. [cit. 2014-04-21]. c2014. Dostupné z:
<<http://www.azom.com/article.aspx?ArticleID=3758>>
- [39] DONACHIE, Matthew J. *Titanium: a technical guide*. 2nd ed. Materials Park: ASM International, 2004, vii, 381 s. ISBN 08-717-0686-5
- [40] InVesalius 3 [online]. [cit. 2014-04-21]. c2014. Dostupné z:
<<http://www.cti.gov.br/invesalius/>>
- [41] Sycode [online]. [cit. 2014-04-21]. c2008. Dostupné z:
<<http://www.sycode.com/>>
- [42] Import / Export 3D file formats, polyface mesh to solid and solid to mesh conversion [online]. [cit. 2014-04-21]. c2014. Dostupné z:
<<http://www.automapki.com/products/automeshher-application.html>>

9 SEZNAM POUŽITÝCH ZKRATEK, SYMBOLŮ A VELIČIN

a	[mm]	Délka základní buňky
AT	[-]	Aditivní technologie
b	[mm]	Šířka základní buňky
BW	[kg]	Hmotnost člověka (Body weight)
CT	[-]	Počítačová tomografie (Computer tomography)
EBM	[-]	Electron Beam Melting
FDM	[-]	Fused Deposition Modeling
h	[mm]	Výška základní buňky
HU	[-]	Hounsfieldovy jednotky
MRI	[-]	Magnetická rezonance (Magnetic resonance imaging)
SLA	[-]	Stereolitography
SLM	[-]	Selective Laser Melting
SLS	[-]	Selective Laser Sintering
S_p	[mm ²]	Plocha podstavy
V	[mm ³]	Teoretický, základní objem materiálu
V_s	[mm ³]	Objem materiálu strukturního dílu
ρ_z	[g.cm ⁻³]	Zdánlivá hustota kosti
φ_o	[%]	Otevřená pórovitost
μ CT	[-]	Mikro-CT analýza

10 SEZNAM OBRÁZKŮ A GRAFŮ

Obr. 2-1 Základní roviny a osy na lidském těle [Upraveno z 3]	17
Obr. 2-2 Základní popis kostní skladby [4]	18
Obr. 2-3 Srovnání elastického modulu a pevnosti kosti s ostatními materiály [4] ...	19
Obr. 2-4 Základní schéma kolenního kloubu [Upraveno z 6]	23
Obr. 2-5 Základní schéma kolenního kloubu [7]	24
Obr. 2-6 Výsledky měření zátěže v kolenním kloubu [upraveno z 8]	25
Obr. 2-7 AORI klasifikace defektů - Tibie [11]	27
Obr. 2-8 AORI klasifikace defektů - Femur [11]	28
Obr. 2-9 Clatworthy a Gross klasifikace defektů [12]	28
Obr. 2-10 Přesazení komponenty [11]	29
Obr. 2-11 Kostní štěp autologní, alogenní [11]	30
Obr. 2-12 Kovové augmentace [11]	30
Obr. 2-13 Srovnání zobrazovací metody CT a MRI [15]	31
Obr. 2-14 Rozdíl v tuhosti kosti a kovového implantátu [16]	32
Obr. 2-15 První na míru vyrobený implantát pomocí technologie SLM) [19]	33
Obr. 2-16 Implantát kyčelní jamky s trabekulární strukturou [21]	35
Obr. 2-17 Schéma otevřené a uzavřené pórovitosti, druhy pórů	36
Obr. 2-18 Analýza přítomnosti živých kultur pomocí fluorescence [Upraveno z 26]	37
Obr. 2-19 Testované vzorky před a po implantaci [Upraveno z 27]	38
Obr. 2-20 Testované vzorky [upraveno z 28]	39
Obr. 2-21 Mikroskopický snímek po 2 týdnech implantace, otvor 1mm [29]	39
Obr. 4-1 Přehled zvolených typů struktur pro analýzu	43
Obr. 4-2 Závislost velikosti póru na pórovitosti	45
Obr. 4-3 Závislost tuhosti struktury T1 na velikosti póru	49
Obr. 4-4 Závislost velikosti napětí pro strukturu T1 na velikost póru	49
Obr. 4-5 Zařízení SLM 280HL [31]	51
Obr. 4-6 ustavený model s podporami	52
Obr. 4-7 Příprava komory stroje	52
Obr. 4-8 Vizualizace modelu testovacího tělesa s pruty	54
Obr. 4-9 Schematické znázornění stavěcího úhlu prutů vůči platformě	55
Obr. 4-10 Měřicí aparatura využitá pro digitalizaci těles	56
Obr. 4-11 Konečný výstup digitalizace tělesa	56
Obr. 4-12 Měření průměrů prutu v programu GOM Inspect	57
Obr. 4-13 Minimální průměry prutu pro stavěcí úhel 90°	58
Obr. 4-14 Maximální průměry prutu pro stavěcí úhel 90°	58
Obr. 4-15 Minimální průměry prutu pro stavěcí úhel 45°	59
Obr. 4-16 Maximální průměry prutu pro stavěcí úhel 45°	59
Obr. 4-17 Maximální průměry prutu pro stavěcí úhel 45°	59
Obr. 4-18 Závislost stavěcího úhlu na průměrné odchylce průměru prutu	60
Obr. 4-19 Umístění skenovaného vzorku na rotační stůl	61
Obr. 4-20 Příklad měření průměru prutu pro struktury	62
Obr. 4-21 Srovnání navržené a vyrobené hodnoty pórovitosti pro pór 1 mm	63
Obr. 4-22 Srovnání navržené a vyrobené hodnoty pórovitosti pro pór 1,4 mm	64
Obr. 4-23 Závislost navrženého a skutečně vyrobeného průměru prutu; velikost póru 1 mm	64

4-24 Obr. Závislost navrženého a skutečně vyrobeného průměru prutu; velikost póru 1,4 mm.....	65
Obr. 4-25 Parametry nastavení materiálu; zobrazeno na řezu skrze objemový díl ...	66
Obr. 4-26 Parametry nastavení materiálu; zobrazeno na řezu strukturního dílu	66
Obr. 4-27 Vyrobená testovací sada vzorků	67
Obr. 4-28 Umísění vzorku pro Mikro-CT analýzu.....	68
Obr. 4-29 Finální použité nastavení funkce Surface determination	69
Obr. 4-30 Výběr oblasti zájmu pro výpočet analýzy defektů.....	70
Obr. 4-31 Vliv procesního parametru na přítomnost defektů.....	71
Obr. 4-32 Vytvořený 2D řez pro vyhodnocení defektů ve struktuře.....	71
Obr. 4-33 Vliv procesního parametru na přesnost rozměrů prutů.....	72
Obr. 4-34 Možnosti geometrie testovacího vzorku podle ISO 13314 [33]	73
Obr. 4-35 Příprava vzorku na tlakovou zkoušku.....	74
Obr. 4-36 Smluvní diagram napětí – deformace; sada vzorků A	75
4-37 Smluvní diagram napětí – deformace; sada vzorků A	76
Obr. 4-38 Augmentace - popis jednotlivých částí	78
Obr. 4-39 Vizualizace modelu implantátu - typ SVR [34].....	79
Obr. 4-40 Konstrukční návrh - varianta A1.....	80
Obr. 4-41 Vizualizace varianty A1	80
Obr. 4-42 Konstrukční návrh - varianta A2.....	80
Obr. 4-43 Vizualizace varianty A2.....	81
Obr. 4-44 Detaily kuželové funkční části	81
Obr. 4-45 Konstrukční návrh – varianta B	82
Obr. 4-46 Vizualizace varianty A2.....	82
Obr. 4-47 Vizualizace modelu implantátu - typ s offsetovým prvkem [34]	83
Obr. 4-48 Koncept A	83
Obr. 5-1 Finální vizualizace navrženého modelu augmentace.....	85
Obr. 5-2 Rozměrová rozvaha	85
Obr. 5-3 Detail uložení	86
Obr. 5-4 Detail vybrání pro křídélka tibiálního plata	87
Obr. 5-5 Vygenerovaná konečnoprvková síť	88
Obr. 5-6 Maximální napětí podle podmínky HMH.....	88
Obr. 5-7 Výběr CT dat pacienta pro jejich analýzu a zpracování	90
Obr. 5-8 Automatická segmentace požadované oblasti pomocí nastavení segmentované tkáně.....	91
Obr. 5-9 Výsledek segmentace spongiózní tkáně s defektem	91
Obr. 5-10 Úprava modelu - piny	92
Obr. 5-11 Výsledné podpory	92
Obr. 5-12 Výroba funkčního vzorku; postup výroby jedné vrstvy.....	93
Obr. 5-13 Augmentace před odstraněním z platformy	93
Obr. 5-14 Augmetnace po odřezání z platformy a očištění podpor 1/2	94
Obr. 5-15 Augmetnace po odřezání z platformy a očištění podpor 2/2	94

11 SEZNAM TABULEK

Tab. 1	Závislost mech. vlastností kosti na věku jedince Femur (F), Tibia (T) [4] ...	20
Tab. 2	Mechanické vlastnosti kortikální kosti [4]	20
Tab. 3	Mechanické vlastnosti spongiózní kosti [4]	21
Tab. 4	Nejčastější příčiny revizního zákroku [10].....	26
Tab. 5	Objem základní buňky [mm ³].....	44
Tab. 6	Objem výplňového materiálu [mm ³]	44
Tab. 7	Výsledné hodnoty vypočítané pórovitosti [%]	44
Tab. 8	Přehled použitelného rozsahu velikostí zvolených struktur	46
Tab. 9	Hodnoty mechanických charakteristik pro materiál Ti6Al4V[41].....	47
Tab. 10	Hodnoty maximální deformace ve směru působícího zatížení (μm).....	48
Tab. 11	Vypočítané hodnoty tuhostí pro typ struktury T1 kN.mm ⁻¹	48
Tab. 12	Maximální redukované napětí podle podmínky HMH (MPa).....	49

12 SEZNAM PŘÍLOH

- A. FOTODOKUMENTACE FUNKČNÍHO VZORKU
- B. VYHODNOCENÍ MKP ANALÝZY STRUKTUR
- C. VYHODNOCENÍ ANALÝZY POROSITY STRUKTUR
- D. VYHODNOCENÍ ANALÝZY PŘESNOSTI VÝROBY
- E. SCRIPT VYUŽITÝ PŘI OPTICKÉ DIGITALIZACI DAT



