

INŻYNIERIA BIOMATERIAŁÓW

ENGINEERING OF BIOMATERIALS
KWARTALNIK POLSKIEGO STOWARZYSZENIA BIOMATERIAŁÓW

Numer 1 (1)
Rok I
ISSN 1429-7248

GRUDZIŃ 1997

WYDAWCA:

Polskie
Stowarzyszenie
Biomateriałów
w Krakowie

**KOMITET
REDAKCYJNY:**

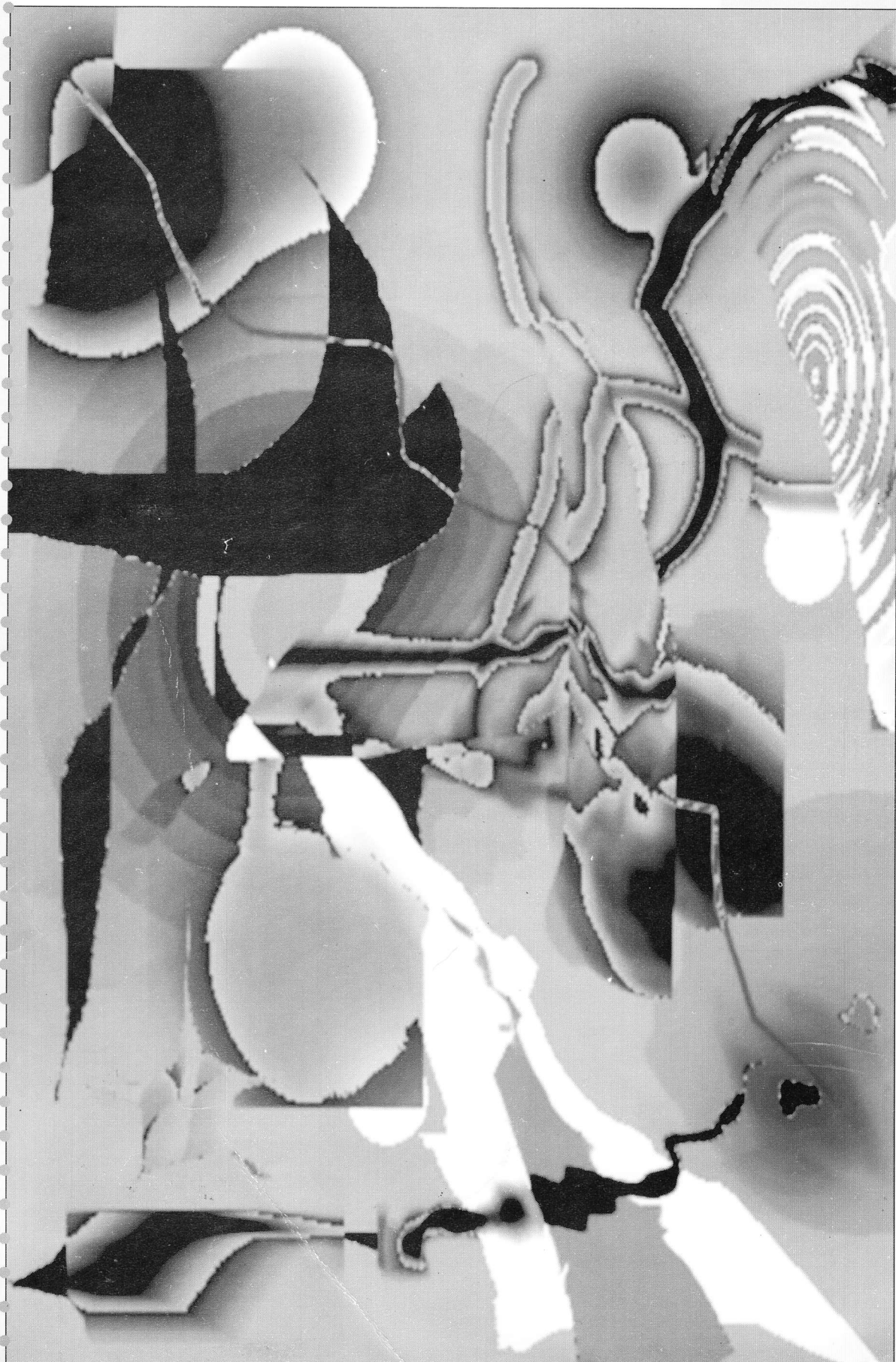
Redaktor naczelny:
Stanisław Błażewicz
Sekretarz redakcji:
Augustyn Powroźnik
Redaktor:
Cezary Wajler

RADA NAUKOWA:

Jan Ryszard Dąbrowski
Politechnika Białostocka
Monika Gierzyńska-Dolna
Politechnika Częstochowska
Andrzej Górecki
Akademia Medyczna
Warszawa
Wojciech Maria Kuś
Akademia Medyczna
Warszawa
Jan Marciniak
Politechnika Śląska
Roman Pampuch
Akademia Górniczo-Hutnicza
Bogna Pogorzelska-Stronczak
Śląska Akademia Medyczna
Zbigniew Szczurek
Śląska Akademia Medyczna

ADRES REDAKCJI:

Akademia
Górniczo-Hutnicza
al. Mickiewicza 30/A-3
30-059 Kraków



Szanowni Państwo!

Polskie Stowarzyszenie Biomateriałów pragnie oddać w ręce Czytelników czasopismo naukowe z dziedziny biomateriałów i bioinżynierii. O utworzenie takiego czasopisma zabiegaliśmy od wielu lat liczne krajowe ośrodki badawcze zarówno techniczne jak i medyczne. Wydanie pierwszego numeru czasopisma pt: *Inżynieria Biomateriałów* jest rezultatem wielomiesięcznych prac i dyskusji nad jego treścią, formą, prowadzonych wśród członków, powstałego niedawno, Stowarzyszenia Biomateriałów. Mamy nadzieję że nasze czasopismo umożliwi Państwu publikację dorobku naukowego związanego z biomateriałami ich otrzymywaniem, badaniami i wykorzystaniem w wielu dziedzinach medycyny. Chcielibyśmy aby na łamach tego czasopisma ukazywały się oryginalne prace poświęcone zarówno badaniom o charakterze podstawowym jak i wyniki prac aplikacyjnych. Krajowy biuletyn medyczny poświęcony całokształtowi zagadnień związanych z inżynierią biomateriałów pozwoli na łatwiejszy dostęp do informacji naukowych z tego zakresu jak również na integrację krajowych środowisk naukowych. Przypuszczamy że za sprawą naszego czasopisma, opracowywane w polskich laboratoriach unikatowe technologie dotyczące otrzymywania biofunkcyjnych materiałów coraz skuteczniej będą zaspakajały oczekiwania środowisk medycznych, a przede wszystkim pacjentów.

Dear Colleagues,

Polish Biomaterials Association would like to present to the Readers a new scientific journal devoted to biomaterials and bioengineering. The idea of the formation of such a journal has been raised for many years by numerous Polish scientific centres, both technical and medical ones. The issue of the first number of the journal entitled „*Inżynieria Biomateriałów*” („*Engineering of Biomaterials*”) follows long-lasting discussions on its scope that have been held among the members of the recently founded Biomaterials Association. We hope that our journal will enable you to publish results of your studies dealing with biomaterials, their preparation, characterization and applications in various areas of medicine. We would like to publish in this journal original works devoted to basic research as well as to applicational studies. Polish medical bulletin dealing with the whole area of biomaterials engineering will provide a better access to scientific information in this field as well as it will help to integrate national scientific community. We believe that thanks to our journal unique technologies of the preparation of biofunctional materials developed in Polish laboratories will meet expectations of the medical community and – above all – patients more and more efficiently.

SPIS TREŚCI

Polskie włókniste materiały węglowe w chirurgii rekonstrukcyjnej narządu ruchu, 15 lat doświadczeń	3
<small>ANDRZEJ GÓRECKI, WOJCIECH M.KUŚ, ROMAN PYKALO, ROMAN PAMPUCH, STANISŁAW BŁĄŻEWICZ, JAN CHŁOPEK, AUGUSTYN POWROŹNIK</small>	
Problemy tribologiczne w naturalnych i zastępczych stawach człowieka	8
<small>MONIKA GIERZYŃSKA-DOLNA</small>	
Perspektywy stosowania biomateriałów metalicznych w chirurgii rekonstrukcyjnej	12
<small>JAN MARCINIAK</small>	
Wielopłytkowy węglowy stabilizator odłamów kostnych	20
<small>ANDRZEJ GÓRECKI, KAROL PURSKI</small>	

CONTENTS

Polish Fibrous Carbon Materials In Reconstructive Orthopaedic Surgery, 15 Years of Experience	3
<small>ANDRZEJ GÓRECKI, WOJCIECH M.KUŚ, ROMAN PYKALO, ROMAN PAMPUCH, STANISŁAW BŁĄŻEWICZ, JAN CHŁOPEK, AUGUSTYN POWROŹNIK</small>	
Tribological Problems In Natural And Artificial Human Joints	8
<small>MONIKA GIERZYŃSKA-DOLNA</small>	
Perspectives of Employing of The Metallic Biomaterials In The Reconstruction Surgery	12
<small>JAN MARCINIAK</small>	
Multiplate Carbon Stabilizer of Bone Fragments	20
<small>ANDRZEJ GÓRECKI, KAROL PURSKI</small>	

POLSKIE WŁÓKNISTE MATERIAŁY WĘGLOWE W CHIRURGII REKONSTRUKCYJNEJ NARZĄDU RUCHU, 15 LAT DOŚWIADCZEŃ

ANDRZEJ GÓRECKI*, WOJCIECH M. KUŚ*,
ROMAN PYKAŁO**, ROMAN PAMPUCH***,
STANISŁAW BŁĄŻEWICZ***, JAN CHŁOPEK***,
AUGUSTYN POWROŹNIK***

* KATEDRA I KLINIKA ORTOPEDYCZNA AKADEMII MEDYCZNEJ W WARSZAWIE

** ZAKŁAD PATOMORFOLOGII INSTYTUTU BIOSTRUKTURY AKADEMII MEDYCZNEJ
W WARSZAWIE

*** KATEDRA CERAMIKI SPECJALNEJ AKADEMII GÓRNICZO-HUTNICZEJ W KRAKOWIE

Streszczenie

Badania doświadczalne wykazały pełną przydatność polskich włókien węglowych do rekonstrukcji okołostawowych, szycia tkanek miękkich oraz uszkodzeń ścięgna Achillesa. Ważne badania wskazują, że zjawisko stymulacji rozwoju tkanki łącznej należy łączyć z reaktywnością włókien węglowych, którą uzyskują w wyniku specjalnej chemicznej obróbki w końcowej fazie procesu technologicznego. Wykazano efekt starzenia się włókien węglowych objawiający się spadkiem ich wytrzymałości mechanicznej z upływem czasu.

Słowa kluczowe: biomateriały węglowe, protezy węglowe, badania kliniczne, właściwości biologiczne, włókna węglowe

Prace doświadczalne nad włóknami węglowymi polskiej produkcji rozpoczęły się w 1982 roku. W tym bowiem roku powstała grupa badawcza złożona z pracowników ówczesnego Instytutu Inżynierii Materiałowej AGH oraz lekarzy z Akademii Medycznej w Warszawie.

Ogromnie zainteresowani doniesieniami z piśmiennictwa o unikalnych właściwościach biologicznych włókien węglowych i dysponując włóknami węglowymi wytwarzanymi w AGH autorzy postanowili bliżej poznać ten biomateriał w warunkach doświadczalnych. Zespół miał do nadrobienia ponad dziesięć lat w stosunku do badań innych ośrodków zajmujących się tym zagadnieniem, co w nauce równe jest całej epoce.

Ogromne możliwości badań upatrywano w bliskiej współpracy producenta włókien i użytkownika wszczepów, gdyż stało się możliwe uzyskiwanie materiałów o parametrach optymalnych dla określonych zastosowań chirurgicznych [32, 41].

Światowe zainteresowanie włóknami węglowymi jako biomateriałem datuje się od początku lat 70-tych. Pionierami badań nad zastosowaniem włókien węglowych w chirurgii były ośrodki w Cardiff oraz w Paryżu. Kolejne badania nad tym materiałem podejmowano w Republice Południowej Afryki, a także w Niemczech [1, 4, 5, 6, 8, 9, 14, 16, 17, 35, 36, 42, 44, 48].

Jenkins i współpracownicy z Cardiff [24, 25] rozpoczęli na początku lat 70-tych eksperymenty na zwierzętach stosując włókna węglowe. W 1977 roku opublikowali wyniki doświadczeń, w których zastępowali wycięte ścięgno piętowe u owiec oraz wycięte więzadła poboczne kolana u królików pęczkiem włókien węglowych. Obserwacje makroskopowe ujawniły

POLISH FIBROUS CARBON MATERIALS IN RECONSTRUCTIVE ORTHOPAEDIC SURGERY, 15 YEARS OF EXPERIENCE

ANDRZEJ GÓRECKI*, WOJCIECH M. KUŚ*,
ROMAN PYKAŁO**, ROMAN PAMPUCH***,
STANISŁAW BŁĄŻEWICZ***, JAN CHŁOPEK***,
AUGUSTYN POWROŹNIK***

* MEDICAL UNIVERSITY OF WARSAW, DEPARTMENT OF ORTHOPAEDICS

** MEDICAL UNIVERSITY OF WARSAW, INSTITUTE OF BIOSTRUCTURE

*** UNIVERSITY OF MINING AND METALLURGY IN CRACOW,
DEPARTMENT OF SPECIAL CERAMICS

Abstract

Experimental studies have demonstrated full usability of polish carbon fibres for periarticular reconstruction, soft tissue and Achilles tendon repairs. Our own investigations have indicated that the stimulation of connective tissue growth should be connected with the reactivity of carbon fibres which they gain as a result of special chemical treatment at the final stage of processing.

The phenomenon of ageing of carbon fibres resulting in diminishing of their mechanical strength with time has been demonstrated.

Keywords: carbon biomaterials, carbon prostheses, clinical trials, biological properties, carbon fibres

Experimental studies on polish carbon fibres began in 1982. In that year a research group were formed consisting of scientists of the Materials Engineering Institute of the University of Mining and Metallurgy and physicians from Warsaw Medical Academy.

The authors were extremely interested in reported unique biological properties of carbon fibres and as they had at their disposal carbon fibres produced in the Academy of Mining and Metallurgy they decided to study more deeply this biomaterial in experimental conditions. The researchers had to make up for more than ten years of delay in comparison with other teams working in this field which in science means the whole epoch.

A close cooperation between the producer of fibres and the user of implants was of vital importance because it became possible to produce materials with parameters optimal for a specific surgical use [32, 41].

World-wide interest in carbon fibres as biomaterial began in the early 1970's. The centres in Cardiff and Paris were pioneers in the field of using carbon fibres in surgery. Next, the studies on this material were undertaken in the Republic of South Africa and also in Germany [1, 4, 5, 6, 8, 9, 14, 16, 17, 35, 36, 42, 44, 48].

Jenkins and co-workers from Cardiff [24, 25] in the early 1970's began experiments in animals using carbon fibres. In 1977 they published the results of their experiments in which they replaced previously excised calcaneal tendon in sheep and collateral ligaments of the knee in rabbits by a bundle of carbon fibres. Macroscopic observations demonstrated the formation of a whitish strong fibrous strand at the

powstawanie w miejscu wszczepu węglowego białawego, mocnego pasma włóknistego. Wszczep węglowy widoczny był jeszcze wyraźniej po 4-6 tygodniach od operacji, a po 3 miesiącach był on już szczególnie otoczony przez tkankę włóknistą. W rok po wszczępieniu włókien węglowych stwierdzano grubsze od prawidłowego nowo utworzone ścięgno lub więzadło. Badania mikroskopowe wykazały, że wszczepiony pęczek włókien węglowych został przerośnięty przez tkankę łączną, co powodowało zwiększenie objętości wszczepu około 6-12 razy. Po 8 tygodniach od operacji nowe ścięgno miało podobny do ścięgna fizjologicznego wygląd, było jednak od niego grubsze, a jego ostateczne wymiary ustalały się w około rok od zabiegu. Zbita, włóknista tkanka łączna tworząca się w miejscu wszczepu, nie wykazywała cech zapalnych ani reakcji typu "około ciała obcego".

Przytaczane badania wykazały, że organizm gospodarza nie wykazuje reakcji odrzucania wszczepionego materiału węglowego. Ponadto okazało się, że implantowane włókna węglowe posiadają zdolność stymulacji wrastania tkanki łącznej wzdłuż filamentów węglowych z następowym odkładaniem mocnych włókien kolagenowych. Gdy na wszczep zadziałają siły wynikające z funkcji kończyny, to włókna kolagenowe stopniowo będą się układać wzdłuż wspólnej osi tak, że po 8-12 tygodniach od wszczępienia materiału węglowego nowo powstała struktura przypomina morfologicznie naturalne ścięgno lub więzadło, którego rekonstrukcji dokonano. Wszczepione włókna węglowe ulegają w tym procesie stopniowej dezintegracji, odgrywając rolę czasowego rusztowania dla tkanki łącznej. Szybki zaś wzrost tkanki łącznej na rusztowaniu węglowym sugeruje, że proces ten jest, przynajmniej częściowo, indukowany przez obecność węgla.

Badania wytrzymałościowe wykazały, że wraz z upływem czasu siła zrywająca próbki rosła, a po 8 tygodniach obserwacji osiągała wartości typowe dla struktur fizjologicznych.

Zdaniem przytaczanych autorów, główna różnica pomiędzy wszczepem węglowym a innymi materiałami stosowanymi do operacji odtwórczych polega na powstawaniu na rusztowaniu węglowym pasma włóknistego z równoczesnym, stopniowym rozdrabnianiem i resorpcją wszczepu węglowego. Dotychczas stosowane materiały alloplastyczne nie podlegały zmianom morfologicznym. Kolejne badania wyjaśniły, że fibroblasty - komórki produkujące włókna kolagenowe, napełniają do wszczepu z mezenchymy onerwia oraz przydanki naczyń okolicznych pęczków naczyńonnerwowych. Ewolucja morfologiczna nowo powstałej struktury łącznotkankowej wywołana jest przez stopniowe obniżanie wytrzymałości mechanicznej wszczepu z powodu jego powolnej fragmentacji. Proces ten wywołuje, przy zachowaniu funkcji kończyny, stałe zwiększanie napięć przenoszonych przez powstające nowe ścięgno, które reaguje dalszym wzrostem, porządkowaniem swojej struktury i zwiększaniem objętości [12].

Cytowani autorzy uznali, że resorpcja węgla z miejsca jego implantacji zachodzi zarówno na skutek bezpośredniego, mechanicznego oddziaływania na włókna otaczających tkanek oraz wzajemnego ocierania się filamentów. Gdy w sąsiedztwie wszczepów pojawiają się komórki żerne gospodarza, to wolne fragmenty węglowe są fagocytowane, a następnie transportowane drogą naczyń limfatycznych do regionalnych węzłów chłonnych i tam zostają ostatecznie zatrzymane [12, 49].

Bardzo zachęcające wyniki doświadczeń spowodowały, że i w innych ośrodkach zaczęto prowadzić prace badawcze nad przydatnością włókien węglowych w chirurgii [2, 3, 5, 6, 10, 15, 29, 39, 40, 43, 45, 53].

Jednak śródstawowe zastosowanie włókien węglowych do rekonstrukcji więzadła krzyżowego przedniego kolana od samego początku było kontrowersyjne. Obok doniesień o dobrych wynikach po śródstawowych operacjach przy użyciu włókien węglowych pojawiały się artykuły negujące przydatność wszczepów węglowych w tego typu operacjach z powodu nasilonej reakcji błony maziowej stawu [5, 9, 11, 13, 14, 16, 24, 34, 37, 40, 46, 47, 52].

Wszyscy badający włókna węglowe byli natomiast zgodni, że z punktu widzenia oddziaływań ubocznych, głównie ewentualnego wpływu rakotwórczego, są one bezpiecznym materiałem implantacyjnym [3, 4, 6, 28, 51].

Rozpoczęła się następnie era klinicznego stosowania włókien węglowych. Przy użyciu tego materiału odtwarzano różne struktury ścięgnowe i więzadłowe. I tak Jenkins i współpracownicy [26] w 1980 roku opublikowali rezultaty operacji u 60 pacjentów, stwierdzając dobre wyniki po rekonstrukcji więzadeł okółstawowych, gorse po zabiegach śródstawowych. Burri i współpracownicy [9] oraz Neugebauer i współpracownicy [40] w roku 1981 podali wczesne wyniki leczenia 150 pacjentów, oceniając je jako dobre. Schweitzer [44] w Republice Południowej Afryki zebrał do 1984 roku ponad 1000 przypadków rekonstrukcji aparatu torebkowo-więzadłowego kolana. Uznano, że wyniki upoważniają do „umiarkowanego” optymizmu.

Na rynku pojawiły się gotowe do użycia węglowe protezy więzadeł oraz węglowe nici chirurgiczne [16, 20].

implant site. Carbon implant was still clearly seen 4-6 weeks after the operation and within 3 months it was tightly surrounded by fibrous tissue. One year after implanting carbon fibres a new ligament or tendon thicker than the normal one was formed. Microscopic studies demonstrated that connective tissue was incorporated into the implanted bundle of carbon fibres which caused the increase of the implant volume by a factor of about 6-12. Within 8 weeks after the operation a new tendon looked similarly to a physiological one, however it was thicker and its final size was established about one year after the operation. Dense, fibrous connective tissue which developed at the implant site did not show inflammatory or "around foreign body" type reactions.

The reported investigations demonstrated that the host's body did not reject implanted carbon material. In addition it turned out that implanted carbon fibres stimulated the growth of connective tissue along carbon filaments followed by a deposition of strong collagen fibres. When a force resulting from the limb action is placed on an implant, collagen fibres gradually arrange themselves along a common axis, so that within 8-12 weeks after the implantation of carbon material a new structure is morphologically similar to a natural tendon or ligament which was subject to reconstruction. Implanted carbon fibres disintegrate gradually during this process and play a role of a temporary scaffolding for connective tissue. On the other hand a fast growth of connective tissue on a carbon scaffolding indicates that this process is, at least partially, induced by the presence of carbon.

Strength tests showed that with time a force needed to break a sample increased and after 8 weeks of observation it reached the values typical of physiological structures.

According to the authors cited above, the main difference between a carbon implant and other materials used for reconstructive operations lies in the fact that on a carbon scaffolding a fibrous strand is being formed and at the same time the carbon implant becomes gradually dispersed and resorbed. Alloplastic materials used till now did not change morphologically. Further studies explained that fibroblasts - cells producing collagen fibres ingrew into an implant from mesenchyme of perineurium and from adventitia of nearby vessels. Morphological evolution of a new-formed connective tissue structure is caused by a gradual decrease in mechanical strength of an implant due to its slow fragmentation. As a result, stress formed on a new tendon increases continuously. A new tendon reacts by a further growth, ordering of its structure and increase of its volume [12].

The authors cited above concluded that resorption of carbon from the implant site takes place both as a result of direct mechanical interaction of surrounding tissue on carbon fibres and as a result of mutual friction of filaments. When host's macrophages appear in the vicinity of implants, free carbon fragments are phagocytized and next transported through lymphatic vessels towards regional lymph nodes and there they are finally deposited [12, 49].

The very promising results of the experiments encouraged research on carbon fibres use in surgery also in other centres [2, 3, 5, 6, 10, 15, 29, 39, 40, 43, 45, 53].

However, intra-articular use of carbon fibres for reconstruction of the anterior cruciate ligament of the knee was controversial from the very beginning. Apart from reportedly good results of intra-articular operations with the use of carbon fibres there appeared reports which disqualified carbon implant in that type of operations because of intense synovial reaction [5, 9, 11, 13, 14, 16, 24, 34, 37, 40, 46, 47, 52].

All researchers however agreed that from the point of view of adverse reactions, mainly possible carcinogenic effects, carbon fibres were a safe implant material [3, 4, 6, 28, 51].

Afterwards the era of clinical use of carbon fibres began. Using this material various ligament and tendon structures were reconstructed. Jenkins and co-workers [26] in 1980 published the results of operations on 60 patients and found good results after periarticular ligaments reconstructions and worse after intra-articular operations. Burri and co-workers [9] as well as Neugebauer and co-workers [40] in 1981 reported early results of treatment of 150 patients, assessing them as satisfactory. Schweitzer [44] in the Republic of South Africa collected more than 1000 cases of reconstruction of the capsular-ligament system of the knee before 1984. It has been concluded that the results permit to express a "moderate optimism".

In the market carbon prostheses of ligaments and carbon sutures for ready use have appeared [16, 20].

However, a discussion on intra-articular use of carbon implants continued. Reports about extensive cicatrization of joint after ligament

Trwała jednak dyskusja nad śródstawowym stosowaniem wszczepów węglowych. Coraz liczniejsze były doniesienia o rozległym bliznowaceniu stawu po odtworzeniu więzadeł protezą węglową [5, 11, 14, 15, 30, 38, 48].

W 1982 roku rozpoczęły się prace doświadczalne nad zastosowaniem polskich włókien węglowych w różnorodnych operacjach. Badania wstępne udowodniły, że materiał polskiej produkcji nie wykazuje działania toksycznego ani karcinogennego na organizm biorcy [15, 16, 17, 31, 37].

Kolejne badania miały ocenić zachowanie się wszczepów węglowych w kilku typach operacji.

Rekonstrukcja przedniego więzadła krzyżowego kolana

W pierwszej części doświadczeń odtwarzano wycięte u królików więzadło krzyżowe przednie pęczkiem równoległych włókien węglowych. Wszczep przeprowadzano śródstawowo przez kanały kostne w kości udowej i piszczeli, a końce protezy mocowano zewnątrzstawowo szwami do tkanek przykostnych. Badania sekcyjne zwierząt wykazały mechaniczne uszkodzenie protezy z towarzyszącą rozległą, nasiloną reakcją odczynową błony maziowej. Obserwacje te eliminowały protezę węglową w tej postaci jako wszczep śródstawowy.

W drugiej części badań do odtworzenia więzadła użyto plecionki węglowej zrobionej z włókien o ulepszonych, w wyniku zmian w procesie technologicznym, właściwościach mechanicznych. Plecionkę pokryto kolagenem zwierzęcym, a jej część śródstawową owinięto zwierzęcą, liofilizowaną oponą twardą. Po przeprowadzeniu różnorodnych badań na królikach z poszczególnymi częściami składowymi protezy, protezę w ostatecznym kształcie zastosowano u psów. Oceny wyników tej operacji dokonano po 2, 4 i 6 miesiącach. Badaniem makroskopowym nie stwierdzono zerwania protezy u żadnego ze zwierząt. Błona maziowa wykazała początkowo nasiloną, a następnie mierną reakcję odczynową. Po 6 miesiącach od operacji reakcja ta była słabo wyrażona, nie wpływając na biomechanikę stawu. Cienka warstwa tkanki łącznej pokrywała część śródstawową wszczepu. Wrastanie włókien kolagenowych do protezy było powolne, a degradacja włókien węglowych stopniowa. W obrębie kanałów kostnych plecionka węglowa przerośnięta była bliznowatą tkanką łączną, która skutecznie mocowała protezę. Badania wytrzymałościowe wykazały stopniowy wzrost wytrzymałości protezy wraz z jej zaczepami, a także wzrost elastyczności śródstawowej części wszczepu.

Rekonstrukcja więzadeł pobocznych kolana

Badania przeprowadzono na królikach, u których wycięte więzadło poboczne piszczelowe rekonstruowano włóknami węglowymi, przeprowadzając protezę przez poprzeczne kanały w piszczeli i kości udowej. W pierwszej grupie zwierząt zastosowano pęczek równoległych włókien węglowych, w drugiej grupie - plecionkę węglową. W wyniku badań przeprowadzonych w 2, 3, 6, 10 i 12 tygodniu po operacji stwierdzono stopniowy rozwój tkanki łącznej na rusztowaniu węglowym. Po 12 tygodniach nowopowstała struktura makroskopowo i funkcjonalnie w pełni zastępowała prawidłowe więzadło poboczne.

W preparatach mikroskopowych widoczna była dojrzała tkanka łączna z licznymi włóknami kolagenowymi. Materiał węglowy wykazywał znaczne rozdrobnienie. Użycie plecionki węglowej okazało się korzystniejsze w porównaniu z wiązką włókien równoległych, w związku z lepszymi parametrami mechanicznymi tego wszczepu.

Zeszyte uszkodzonej łąkotki kolana

U królików, po chirurgicznym otwarciu stawu, przecinano podłużnie, przytorebkowo łąkotkę przysródkową. Następnie szyto uszkodzenie włóknami węglowymi, wyprowadzając końce szwu i wiązkę je pozatorebkowo. Badania makroskopowe i mikroskopowe po 4, 6, 8 i 12 tygodniach od zabiegu ujawniły stopniowe wrastanie tkanki łącznej od strony torebki stawowej. Odczyn błony maziowej był niewielki, ograniczony do sąsiedztwa wszczepu węglowego. Po 12 tygodniach obie zeszyte części łąkotki połączone były mocną blizną łącznotkankową. W kolejnej części badań ekspery-

reconstruction using carbon prosthesis were more and more often [5, 11, 14, 15, 30, 38, 48].

In 1982 experimental investigations on the use of polish carbon fibres in various operations began. Preliminary studies demonstrated that polish materials were not toxic and did not show carcinogenic effects in the living body [15, 16, 17, 31, 37].

Further studies were aimed at the evaluation of carbon implant performance in several types of operations.

Reconstruction of the anterior cruciate ligament of the knee

In the first part of experiments the anterior cruciate ligament in rabbits was reconstructed with the use of a bundle of parallel carbon fibres. Intra-articular implantation was performed through bone channels in femoral and tibial bone and the prosthesis ends were sutured extraarticular to nearby tissue.

Post-mortem examination of animals demonstrated extra mechanical damage of prosthesis accompanied by intense and extensive synovial reaction. These observations eliminated carbon prosthesis in such a form as an intra-articular implant.

In the second part of the research carbon braiding was used to reconstruct the ligament. The braiding was made from fibres which due to changes in technology had improved mechanical properties. The braiding was covered by animal collagen and its intra-articular part was wrapped by a lyophilised animal pachymeninx. After performing various tests of particular parts of prosthesis in rabbits, the final modified version of the prosthesis was used in dogs. Assessment of the results of the operation was performed after 2, 4 and 6 months. In macroscopic investigation no breaking of the prostheses was found in any animal. Synovial membrane showed an initially intense, later moderate reaction. Within 6 months after the operation this reaction was weak and did not influence biomechanics of joint. A thin layer of connective tissue covered the intra-articular part of the implant. The incorporation of collagen fibres into the prosthesis was slow and the degradation of carbon fibres gradual. Within bone channels carbon braiding was intermingled with a cicatricial connective tissue which effectively stabilised the prosthesis. Strength tests demonstrated a gradual increase in the prosthesis strength as well as an increase in the elasticity of the intra-articular part of the implant.

Reconstruction of the collateral ligaments of the knee

The experiments were performed in rabbits. The excised collateral tibial ligament was reconstructed using carbon fibres by introducing the prosthesis through transverse channels in tibial and femoral bone. In the first group of experimental animals a bundle of parallel carbon fibres was used while in the second group - a carbon braiding. As a result of the studies performed within 2, 3, 6, 10 and 12 weeks after the operation a gradual development of connective tissue on a carbon scaffolding was found. Within 12 weeks a new-formed structure macroscopically and functionally replaced a normal collateral ligament.

In microscopic specimens a mature connective tissue with numerous collagen fibres was seen. Carbon material was significantly dispersed. Carbon braiding turned out to be a better implant than parallel fibres because it had better mechanical parameters.

Suturing of a damaged meniscus of the knee

In rabbits, after surgical arthrotomy, longitudinal, paracapsular incision of the medial meniscus was made. Then, the damage was sutured using carbon fibres. The suture ends were tied outside the joint capsule. Macroscopic and microscopic studies performed 4, 6, 8 and 12 week after the operation revealed a gradual growth of connective tissue at the joint capsule side. Synovial reaction was small and limited to the area in the vicinity of carbon implant. Within 12 weeks

6 mentalnych przeprowadzonych na psach opracowano własną technikę szycia uszkodzonej łątki pod kontrolą artroskopu, bez konieczności chirurgicznego otwierania stawu.

Zeszyte przerwanego ścięgna Achillesa

U królików doświadczalnie przecięte ścięgno piętowe szyto pęczkiem włókien węglowych. Makroskopowo i mikroskopowo wykazano napełnianie młodej tkanki łącznej wzdłuż włókien węglowych. Odkładające się włókna kolagenowe stopniowo układały się równoległe do długiej osi ścięgna. Po 6 tygodniach od zabiegu wytrzymałość na zerwanie zeszytego ścięgna równa była wytrzymałości ścięgna prawidłowego.

Nici chirurgiczne

Plecionką węglową różnej grubości zszywano przecięte doświadczalnie tkanki miękkie u królika (mięsień, powięź, tkanki okołostawowe, skóra). Badania makro- i mikroskopowe przeprowadzone po 2, 3, 7, 14 i 21 dniach od operacji wykazały obecność stopniowo narastającej na rusztowaniu węglowym blizny łącznotkankowej z jednoczesnym powolnym procesem rozdrabniania wszczepu węglowego. W przypadkach, gdzie na wszczep działały siły naprężeń, dochodziło do stopniowego porządkowania struktury powstającej tkanki łącznej. W wyniku doświadczeń wprowadzono na polski rynek medyczny konfekcjonowane, sterylnie opakowane chirurgiczne nici węglowe.

Omówienie

Opisane badania doświadczalne z polskimi włóknami węglowymi wykazały, że materiał ten może być stosowany do rekonstrukcji okołostawowych, szycia tkanek miękkich oraz uszkodzeń ścięgna Achillesa. Wykazano, że wzrost tkanki łącznej na rusztowaniu węglowym oraz jej remodelizacja pod wpływem działających sił prowadzi do powstania nowej struktury łącznotkankowej, zbliżonej morfologicznie do elementu anatomicznego, zaś identycznej z nim czynnościowo. Własne obserwacje zgodne są z opiniami innych autorów. Natomiast poglądy na tempo degradacji materiału węglowego różnią się. Należy to tłumaczyć użyciem włókien węglowych o różnych właściwościach biomechanicznych, wynikających z różnic w technologii wytwarzania tych włókien [5,6,7,11,17,18,19,24,29,53].

Bezspornie wykazano, że zeszyte przeciętej łątki niemi węglowymi prowadzi do wytworzenia mocnego połączenia obu części łątki. Z czasem "szew mechaniczny" zmienia się w "szew biologiczny", który odwarza kształt i funkcje łątki [21,22,23].

Wydaje się, że przeprowadzone własne badania pozwoliły wyjaśnić zjawisko stymulacji rozwoju tkanki łącznej przez wszczep węglowy. Proces ten opisywany był przez część autorów [5,11,15,16,17,27], zaś inni negowali jego istnienie [1,5,6,17,32]. Okazało się, że włókna węglowe, zależnie od technologii ich otrzymywania zmieniają swoje właściwości mechaniczne wraz z upływem czasu. Zmiany te zależą od środowiska, w jakim są przechowywane, np. powietrze, argon, woda, roztwór soli fizjologicznej, płyn wieloelektrolitowy. Obserwowany spadek wytrzymałości mechanicznej pojedynczego włókna może sięgać od 10% do nawet 90% po okresie 12 miesięcy przechowywania, przy czym najwyższe tempo zmian obserwuje się przez pierwsze 3 miesiące. Proces ten jest związany z reaktywnością włókien węglowych uzyskaną w wyniku ich chemicznej obróbki w końcowej fazie procesu technologicznego. Różnym stopniem tej reaktywności właśnie należy tłumaczyć rozbieżności wyników zachowania się włókien węglowych w środowisku biologicznym, co prezentowane jest w piśmiennictwie. Wrastaniu tkanki łącznej sprzyja porowata struktura włókien węglowych [26,32,33,41].

Już obecnie uznać należy ostatecznie, że włókna węglowe nie nadają się do rekonstrukcji śródstawowych. Chociaż część autorów podawała dobre wyniki po zastosowaniu do rekonstrukcji więzadła krzyżowego przedniego plecionki węglowej, a także inni autorzy po użyciu do tego celu innych węglowych protez kompozytowych, to jednak większość publikowanych wyników jest negatywna. Pomimo faktu, że wczesny odczyn na wszczep kompozytowy jest znacznie mniejszy niż na pęczek nieosłoniętych włókien węglowych, to jednak utrzymuje się on długo, niekorzystnie wpływając na biomechanikę stawu. Ośrodki, w których klinicznie stosowano węglowe

both parts of the meniscus were bound by strong connective tissue scar. In the next part of experimental studies performed in dogs an own method of suturing a damaged meniscus was developed. In this technique a repair is performed under control of arthroscope and there is no need to open the joint.

Suturing of a sprained Achilles tendon

In rabbits, the calcaneal tendon cut experimentally was sutured using a bundle of carbon fibres. Ingrowth of a young connective tissue along carbon fibres was found both in macroscopic and microscopic studies. Collagen fibres gradually deposited themselves parallel to the long axis of the tendon. 6 weeks after the operation the tensile strength of the repaired tendon was equal to that of a natural tendon.

Sutures

Damaged soft tissue in rabbits (muscle, fascia, periarticular tissues, skin) were sutured using carbon braiding having various thickness. Macro- and microscopic investigations performed 2, 3, 7, 14 and 21 days after the repair showed the presence of connective tissue scar growing gradually on a carbon scaffolding accompanied by a slow resorption of carbon implant. In the cases where a stress was placed on an implant, the structure of growing connective tissue gradually became more ordered. As a result of the studies, ready use sterile packed carbon sutures were introduced on the polish medical market.

Summary

The experimental studies of polish carbon fibres described above demonstrated that this material could be used for periarticular reconstruction, suturing of soft tissue and Achilles tendon repairs. It was shown that the growth of connective tissue on the carbon scaffolding and the connective tissue remodelling under stress led to the formation of a new connective tissue structure which is morphologically close to the anatomic element and functionally identical with it. Our own results agree with the opinion of other authors. However there are differences concerning the views on the rate of degradation of carbon material. This can be explained by different biomechanical properties of the carbon fibres used. The differences in properties result from differences in production technology [5, 6, 7, 11, 17, 18, 19, 24, 29, 53].

Beyond any doubt it was shown that the repair of a damaged meniscus using carbon fibres led to the formation of a strong connection of both parts. With time, a "mechanical" suture changes into a "biological" one which reproduces the shape and functions of the meniscus [21, 22, 23].

It seems that our studies explained the phenomenon of the stimulation of connective tissue growth by carbon implant. Some researchers described this process [5, 11, 15, 16, 17, 27] while others negated its existence [1, 5, 6, 17, 32]. It turned out that, depending on technology, carbon fibres change their mechanical properties with time. The changes depend on the environment in which the fibres are kept, e.g. air, argon, water, physiologic salt solution, compound electrolyte solution. The detected decrease in the mechanical strength of a single fibre may be 10% to even 90% within 12 months of storing. The highest rate of the changes is observed during first 3 months. This process is related to chemical reactivity of carbon fibres which they gain due to chemical treatment at the final stage of production. The observed and reported in literature discrepancies of the results concerning carbon fibres performance in biological environment can be explained by various degree of the fibres chemical reactivity. Porous structure of carbon fibres encourages the growth of connective tissue [26, 32, 33, 41].

It must be finally concluded that carbon fibres are not suitable for intra-articular reconstruction. Although some authors reported good results after using carbon braiding or other carbon composite prostheses for reconstruction of the anterior cruciate ligament, most of the published results are negative. Early reaction to composite implant is significantly weaker than in the case of implanting unshielded carbon

protezy więzadła krzyżowego przedniego wycofały się z tej metody. Czasami obserwowano wręcz dramatyczne powikłania, zmuszające do usztywnienia stawu [32,50].

Szersze zainteresowanie włóknami węglowymi w Polsce datuje się od początku lat 90-tych. W kilku ośrodkach prowadzono badania nad różnorodnymi zastosowaniami tego materiału w chirurgii i weterynarii, prowadzono prace zarówno na zwierzętach doświadczalnych, jak i hodowlach komórkowych. Żywiłość w podejściu do tematu, jakim są włókna węglowe, powodowała czasami błędną interpretację stwierdzanych zjawisk, czy uzyskiwanych wyników. Wymianie poglądów na omawiany temat dobrze służyły krajowe interdyscyplinarne konferencje naukowe oraz dość liczne publikacje [32,33,41].

Obecnie włókna węglowe najczęściej stosowane są w chirurgii jako element wszczepu kompozytowego dla rekonstrukcji struktur ścięgna - więzadłowych, a wczesny entuzjazm klinicystów zastąpiony został przez chłodny i krytyczny osąd właściwości implantacyjnych materiału węglowego [20,22,23,33].

Unikalne właściwości implantacyjne wszczepów węglowych uzasadniają prowadzenie dalszych badań w celu określenia precyzyjnych wskazań i form ich wszczepiania.

fibres but it persists and shows undesirable influence on the joint biomechanics. The centres which were clinically using carbon prostheses of the anterior cruciate ligament abandoned this technique. Sometimes dramatic complications happened which forced the physicians to perform arthrodesis [32, 50].

Increased interest in carbon fibres is observed in Poland since the early 1990's. In several centres the studies on various applications of this material in medicine and veterinary have been performed both in animals and cell cultures. An explosion of research in the field of carbon fibres caused sometimes that the observed phenomena and obtained results had been wrongly interpreted. National interdisciplinary conferences and relatively numerous publications helped to exchange ideas and clarify the problems in this field [32, 33, 41].

At present, carbon fibres are used in surgery most often as an element of composite implant for ligament and tendon reconstruction and early enthusiasm of clinicians was replaced by a more critical assessment of the usability of carbon as an implant material [20, 22, 23, 33].

The unique properties of carbon implants justify further studies on the precise determination of the range of their application and methods of implantation.

Piśmiennictwo

References

[1] Alexander H., Weiss A.B., Parson J.R.: Ligament Repair and Reconstruction with Absorbable Polymer Coated Carbon Fiber Stent, *J.Orthop.Surg.Techniques*, 3, (1987), 1-14

[2] Amis A.A.: The Strength of Artificial Anchorage Devices. A Comparative Trial in Vitro. *Proc. III Congress ESKA, Amsterdam*, (1988), 31

[3] Amis A.A., Mukherjee S.K., Muller J.H., Heatley F.W., Allen P.R.: Operative Techniques in Secondary Reconstruction of Anterior Cruciate Ligament, *Proc. III Congress ESKA, Amsterdam*, (1988), 156

[4] Aragona J., Parsons J.R., Alexander H., Weiss A.B.: Soft Tissue Attachment of Filamentous Carbon - Absorbable Polymer Tendon and Ligament Replacement, *Clin. Orthop.*, 160, (1981), 19-25

[5] Bejui J., Tabutin J., Parot E., Dejour H., Patricot Z.M., Vignon E., Arlot M.: Prothese ligamentaire en fibres de carbone. Etude experimentale en situation intrarticulaire, *Rev.Chir.Orthop.*, 68, (1982), 97-102

[6] Benson J.: Elemental Carbon as Biomaterial, *J.Biomed.Mater.Res., Symp.Nr2*, 1, (1982), 41-47

[7] Bercovy M., Goutallier D., Voisin M.C., Geiger D., Flangaert D.: Carbon - PGLA Prostheses for Ligament Reconstruction, *Clin.Orthop.*, 196, (1985), 159-168

[8] Burri C., Neugebauer H., Technik der Alloplastischen Bandersatzes mit Kohlenfasern. *Unfallchir.*, 7, (1981), 289-297

[9] Burri C., Claes Z., Helbing G.: Bandersatz mit Kohlenstofffasern, Springer Verlag, Berlin-Heidelberg-New York, Tokyo, (1985)

[10] Dahhan Ph.: Carbon Fiber Ligament Prosthesis. Present Problems and Future Prospects, *Int.J.Artif.Organs*, 51, (1982), 195-198

[11] Denny H.R., Goodship A.E.: Replacement of the Anterior Cruciate Ligament with Carbon Fibre in Dog, *J.Small Anim.Pract.*, 21, (1980), 279-286

[12] Forester J.W., Ralis Z.A., Mc Kibbin B., Jenkins D.H.R.: Biological Reaction to Carbon Fiber Implants. The Formation and Structure of a Carbon-Induced "Neotendon". *Clin.Orthop.*, 131, (1978), 299-307

[13] Goodship A.E., Wilcock S.A., Shah J.S.: The Development of Tissue Around Various Prosthetic Implants Used as Replacement of Ligaments or Tendons, *Clin. Orthop.*, 96, (1985), 61-68

[14] Goutallier D., Bercovy M., Blanquaert D., Voisin M.C., Gaudichet A.: Replace-

ment du ligament croise anterior par des fibres de carbone. Etude experimentale, *Rev. Chir. Orthop.*, 69, (1983), 187-194

[15] Górecki A., Kuś W.: Własności włókien węglowych jako materiału aloplastycznego w badaniach doświadczalnych i praktyce klinicznej, *Mat. IV Międz. Symp. Obrażeń Sportowych kolana, Zakopane*, (1983), 12-16

[16] Górecki A.: Przydatność włókien węglowych w śródstawowych rekonstrukcjach przedniego więzadła krzyżowego stawu kolanowego, *Rozprawa doktorska, Warszawa* (1983)

[17] Górecki A., Kuś W.: Możliwości zastosowania materiałów węglowych w medycynie, *Mat.I Ogólnopolskiej Konf. "Włókna węglowe i ich zastosowanie w medycynie"*, Kraków, (1983), 250-254

[18] Górecki A., Kuś W., Pykało R., Błażewicz S., Powroźnik A.: Śródstawowe otwarzanie więzadeł stawu kolanowego przy użyciu włókien węglowych w badaniach doświadczalnych, *Mat.I Ogólnopolskiej Konf. "Włókna węglowe i ich zastosowanie w medycynie"*, Kraków, (1983), 255-258

[19] Górecki A., Kuś W., Pykało R., Błażewicz S., Powroźnik A.: Badania doświadczalne nad przydatnością włókien węglowych w rekonstrukcji przedniego więzadła krzyżowego kolana, *Chir.Narz.Ruchu Ortop.Pol.* 50, (1985), 181-186

[20] Górecki A.: Przewlekłe przednie niestabilności stawu kolanowego. *Akademia Medyczna, Warszawa* (1990)

[21] Górecki A., Kuś W., Błażewicz S., Chłopek J., Powroźnik A.: Możliwości zastosowania materiałów węglowych w chirurgii narządu ruchu, *Chir.Narz.Ruchu Ortop.Pol.*, 55 (1990), 131-138

[22] Górecki A., Kuś W., Błażewicz S., Chłopek J., Powroźnik A., Pykało R.: Węglowa proteza więzadła krzyżowego przedniego w badaniach doświadczalnych, *Kolano*, 1, (1991), 90-94

[23] Górecki A. Kuś W.: Polskie biomateriały węglowe w medycynie i weterynarii, *Ceramics - Polish Cer.Bull.*, 8, (1994), 7-14

[24] Jenkins D.H.R.: The Repair of Cruciate ligaments with Flexible Carbon Fibre, *J.Bone Jt Surg.*, 60-B, (1978), 520-522

[25] Jenkins D.H.R., Forster J.W., Mc Kibbin B., Ralis Z.A.: Induction of Tendon and Ligament Formation by Carbon Implants, *J.Bone Jt Surg.*, 59-B, (1972), 53-57

[26] Jenkins D.H.R., Mc Kibbin B.: The Role of Flexible Carbon Fibre Implants as Ten-

don and Ligament Substitutes in Clinical Practice - a Preliminary Report, *J.Bone Jt Surg.*, 62-B, (1980), 497-499

[27] Jenkins D.H.R.: Ligaments Induction by Filamentous Carbon Fiber, *Clin.Orthop.*, 196, (1985), 86-87

[28] Jenkins D.H.R.: Ligaments and Their Treatment, *An Aspen Publ., Rockville, Maryland*, (1985)

[29] King J.B., Bulstrode C.: Polylactate-coated Carbon Fibre in Extraarticular Reconstruction and Repair, *Clin.Orthop.*, 196, (1985), 139-142

[30] Kramer B., King R.E.: The Histological Appearance of Carbon Fibre Implants and Neo-ligament in Man, *S.Afr.Med.J.*, 63, (1983), 113-115

[31] Kuś W.: Badania doświadczalne nad zastosowaniem włókien węglowych w operacjach odtwórczych narządu ruchu, *Wydawnictwo A.M. w Warszawie, Warszawa*, (1986)

[32] Kuś W., Górecki A., Powroźnik A.: Zastosowanie materiałów węglowych w medycynie, w: Pampuch R. "Włókno węglowe", *Wydawnictwo AGH, Kraków*, (1986)

[33] Kuś W.: Biomateriały węglowe w medycynie, *Agencja Poligraficzno-Wydawnicza, Karniowice* (1995)

[34] Larson R.L.: Prosthetic Replacement of Knee Ligaments - Overview, w: Feagin J.A. "The Crucial Ligaments", *Churchill Livingstone, New York - Edinburgh - London - Melbourne*, (1988), 495-506

[35] Lemaire M.: Reinforcement of Tendons and Ligaments with Carbon Fibers, *Clin.Orthop.*, 196, (1985), 169-174

[36] Littlewood H.P.: Treatment of Sprained Tendons in Horses with Carbon Fibre Implants, *Vet.Rec.*, 105, (1979), 223-224

[37] Mendes D.G.: An Overview on the Use of Carbon Fibres in Ligament Reconstruction, *J. Orthop. Surg. Techniques*, 3, (1987), 53-65

[38] Meyers J.E., Brana W.A., Zesker P.A.: Reconstruction of the Anterior Cruciate Ligament in Dog, *Am.J.Sports Med.*, 11, (1979), 85-89

[39] Minns R.J., Muckle D.S.: Synovial Reaction to Intraarticular Implantation of Carbon Fibre, *Proc III Congress ESKA, Amsterdam*, (1988), 122

[40] Neugebauer R., Burri C.: Carbon Fiber Ligament Replacement in Chronic Knee Instability, *Clin. Orthop*, 196, (1985), 118-123

[41] Pampuch R., Błażewicz S., Chłopek J., Górecki A., Kuś W.: Nowe materiały węglowe w technice i medycynie, *PWN, Warszawa*, (1988)

[42] Parsons J.R., Ehayani S., Alexander H., Weiss A.B.: Carbon Fiber Debris within the Synovial Joint, *Clin.Orthop.*, 196, (1985), 69-76

[43] Retting H., Bruckman H., Rosenblatt U., Hettingen K.J.: Carbon as an Implant in Orthopaedic Surgery, *Arch.Orthop.Traumat.Surg.*, 94, (1979), 241-244

[44] Schweitzer G.: Current Status of Carbon Fibre in Knee Ligament Repair, *Ann.Chir.Gyn.*, 71, (1982), 308-311

[45] Scilippa E., Piekarski K.: Carbon Fibre Reinforced Polyethylene for Possible Orthopaedic Uses, *J.Biomed Mat.Res.*, 7, (1973), 59-70

[46] Strover A.E., Firer P.: The Use of Carbon Fiber Implants in Anterior Cruciate Ligament Surgery, *Clin.Orthop.*, 196, (1985), 88-98

[47] Strum G.M., Larson R.Z.: Clinical Experience and Early Results of Carbon Fiber Augmentation of Anterior Cruciate Reconstruction of the Knee, *Clin.Orthop*, 196, (1985), 124-138

[48] Szwarnowiecka I., Straszecki L.: Zastosowanie włókien węglowych w odtwarzaniu aparatu więzadłowego, *Mat.IV Międz. Symp. Obrażeń Sportowych kolana, Zakopane*, (1983), 109-111

[49] Tayton G.Ph., Ralis Z.: Long-term Effects of Carbon Fibre on Soft Tissues, *J.Bone Jt Surg.*, 64-B, (1982), 112-114

[50] Trzaska T.: Arthrodesa kolana jako wynik końcowy rekonstrukcji ACL i MCL taśmą węglową Jenkinsa, w: "Biomateriały węglowe w medycynie i weterynarii", *Wydawnictwo WIMiC AGH, Kraków*, (1996), 75-76

[51] Weiss A.B., Blazina M.E., Goldstein A.R., Alexander H.: Ligament Replacement with an Absorbable Copolymer Fibre Scaffold - Early Clinical Experiences, *Clin. Orthop.*, 196, (1985), 77-85

[52] Witvoet J., Christel P.: Treatment of Chronic Anterior Knee Instabilities with Combined Intra- and Extra-articular Transfer Augmented with Carbon - PGLA Fibers, *Clin.Orthop.*, 196, (1985), 143-153

[53] Wolter D., Claes Z., Neugebauer R.: Untersuchungen zur intraossaren Verankerung des alloplastischen Bandersatzes mit Kohlestofffasern beim schaf., *Chir.Forum Exp.Klin.Forsch.*, (1979), 221-224

8 PROBLEMY TRIBOLOGICZNE W NATURALNYCH I ZASTĘPCZYCH STAWACH CZŁOWIEKA

MONIKA GIERZYŃSKA-DOLNA

INSTYTUT OBRÓBKI PLASTYCZNEJ METALI I TWORZYW SZTUCZNYCH
POLITECHNIKI CZĘSTOCHOWSKIEJ

Streszczenie

W pracy omówiono procesy tribologiczne występujące w naturalnym stawie biodrowym człowieka oraz w endoprotezie stawu biodrowego. Naświetlono rodzaje zużycia i występujące procesy destrukcyjne w alloplastyce stawu biodrowego. Podano kierunki dalszych badań.
Słowa kluczowe: biotribologia, staw biodrowy, endoprotezy, tarcie, zużycie, materiały na endoprotezy.

Tribologiczna charakterystyka stawów człowieka

Stawy człowieka są najdoskonalszymi łożyskami spotykanymi w przyrodzie. Tribologiczną charakterystykę biolożyska na przykładzie stawu biodrowego podali m.in. S.Pytko i K.Wierzcholski [1], M.Korzyński i J.Cwanek [2] oraz autorzy prac [3,4].

Autorzy tych prac wskazują na to, iż bardzo małe zużycie naturalnych stawów biodrowych wynika ze specyficznej budowy tego idealnego biolożyska, polegające na tym iż:

- pomiędzy głową stawu a panewką jest ciecz - maź stawowa zapewniająca smarowanie elastohydrodynamiczne,
- występująca na styku z kością chrząstka ma specyficzną budowę, odpowiadającą stopom łożyskowym,
- przylegająca do chrząstki kość jest porowata i posiada zdolności tłumienia drgań.

Znajdująca się w naturalnym stawie człowieka maź stawowa (nazywana niekiedy cieczą synowialną) zapewnia bardzo niskie opory tarcia. Wartość współczynnika tarcia wynosi $\mu = 0,001-0,002$ dla stawu zdrowego oraz $\mu = 0,04-0,15$ dla stawu chorego. Tarcie występujące w stawie biodrowym człowieka odbywa się w warunkach niewielkich prędkości względnych wynoszących 5-10 cm/s oraz dużych obciążeń statycznych i dynamicznych. Naciski jednostkowe wg niektórych autorów mogą dochodzić do 7 N/mm². W stawie zdrowego człowieka nie obserwuje się znaczących objawów zużycia tribologicznego, pomimo iż obciążenia dynamiczne podczas ruchu (biegu) lub skoku mogą osiągać wartość 2-5-krotnego ciężaru ciała. Dopiero zmiany chorobowe stawów (najczęściej o podłożu reumatoidalnym) lub uszkodzenia mechaniczne wpływają niekorzystnie na pracę stawów.

Autorzy prac [1,3] wskazują na to, iż przyczyną uszkodzeń stawów człowieka mogą być m.in.:

- zmiany chorobowe lub fizjologiczne, prowadzące do zniekształcenia kości,
 - zmiany wynikające z mechanicznego przeciążenia stawu (np. miejscowe pęknięcia kości),
 - zmiany własności czynnika smarującego (mazi stawowej) lub jej brak.
- Przyczyny te wynikające nagle (urazy mechaniczne) lub powoli (procesy chorobowe) wymagają ingerencji chirurgicznej, polegające na zastąpieniu

TRIBOLOGICAL PROBLEMS IN NATURAL AND ARTIFICIAL HUMAN JOINTS

MONIKA GIERZYŃSKA-DOLNA

TECHNICAL UNIVERSITY OF CZĘSTOCHOWA

Abstract

Tribological processes in natural human hip joint and hip joint replacement have been discussed. Types of wear and destructive processes in alloplasty of hip joint have been presented.

Directions of further investigations have been given.

Keywords: Biotribology, hip joint, endoprostheses, friction, wear, materials for endoprostheses

Tribological characterisation of human joints

Human joints are regarded as the most perfect bearings that can be found in nature. A tribological characterisation of biobearing for a hip joint, as an example, was given by S.Pytko, K.Wierzcholski [1], M.Korzyński, J.Cwanek [2], J.R.Dąbrowski et al. [3], M.Ungethum, W.Winkler-Gniewek [4].

The authors point out the fact that very small wear of the natural hip joints is a result of the specific construction of this ideal biobearing. This can be described as follows:

- between the articular head and acetabular cup there is a liquid (synovial liquid) providing elastohydrodynamic lubrication,
- articular cartilage at a place of contact with a bone has a specific structure which can be compared with bearing alloys,
- bone which is adjacent to cartilage is porous and has ability to damp oscillations.

Synovial liquid being in a natural human joint provides very small friction. The frictional coefficient is found to be $\mu = 0,001-0,002$ for a healthy joint and $\mu = 0,04-0,15$ for an injured one. Friction taking place in human's hip joint is being performed at relatively low velocity equal 5-10 cm/s and under conditions of large static and dynamic loadings. According to some of the researchers pressure can go up to 7 N/mm². Noticeable symptoms of wear are not normally observed within a joint of healthy person although dynamic loadings during motion (running) can reach the values two or five times as large as the weight of a human being. A non-failure operation of a biobearing can be effected by illness-based (pathologic) changes of joints due to rheumatism or mechanical injury.

The authors [1-3] point out in turn, the causes of damages within the human joints. Some of them are:

- pathologic or functional changes leading to deformation of bones,
- changes due to mechanical overloading of a joint (e.g. local fracture),
- changes in properties or even lack of lubricant agent (synovial fluid).

The above causes can occur suddenly (mechanical overloading) or they can increase gradually (due to illness) and need a surgical proce-

zniekształconego lub uszkodzonego stawu naturalnego przez endoprotezę. Badania przeprowadzone przez D.Dowsona [6] wykazały, iż występują znaczne różnice lepkości mazi stawowej człowieka zdrowego i chorego, co ma istotny wpływ na wartość siły nośnej biologicznej, co wykazał m.in. K.Wierzcholski i inni w pracy [7].

Na rys.1 pokazano w sposób schematyczny, budowę naturalnego stawu człowieka, natomiast na rys.2 zilustrowano wpływ prędkości ścinania na lepkość cieczy synowialnej zdrowego i chorego stawu człowieka wg badań D. Dowsona [6].

Czynniki od których zależy zużycie lub uszkodzenie naturalnych stawów człowieka, można zdaniem Autorki podzielić na 4 grupy:

1. Czynniki geometryczne: średnica głowy kości udowej, kulistość.
2. Czynniki materiałowe: ilość i własności mazi stawowej, własności chrząstek stawowych, wytrzymałość tkanki kostnej.
3. Czynniki fizjologiczne: ciężar ciała człowieka, stopień aktywności ruchowej, wiek, rodzaje wykonywanych ruchów (chód, bieg, skoki), stany chorobowe (np. reumatyczne).
4. Nieprzewidziane czynniki mechaniczne: upadek z dużej wysokości, kolizje samochodowe, inne wypadki (np. przy pracy)

Procesy tribologiczne występujące w alloplastyce stawu biodrowego

Znaczący postęp w leczeniu uszkodzeń mechanicznych i zniekształceń zwyrodnieniowych stawu biodrowego człowieka datuje się od 1958r. w którym angielski chirurg Charnley wprowadził endoprotezę tzw. "low-friction asthoplasty" polegającą na zastosowaniu pary trącej "metal-tworzywo" w styku ruchowym: "głowa-panewka". Stosowany powszechnie do dzisiaj zestaw materiałów trących "metal-tworzywo" zapewniający bardzo mały współczynnik tarcia i małe zużycie, wydawał się optymalnym rozwiązaniem w zakresie doboru materiałów na endoprotezy. Pomimo dużych osiągnięć firm zachodnich zarówno w zakresie konstrukcji endoprotez oraz stosowania coraz doskonalszych materiałów o dużej biogodności i biotolerancji wiele problemów wymaga jeszcze rozwiązania i wnikliwych badań o czym świadczą liczne niepowodzenia w leczeniu operacyjnym chorych z urazami stawów. Do najczęściej występujących powikłań u chorych z wszczepioną endoprotezą należy obluzowanie się panewki lub trzpienia endoprotezy, spowodowane procesami zapalnymi wywołanymi jak się przypuszcza przez produkty zużycia.

Niezadowalająca jest także trwałość endoprotez, którą szacuje się na około 8-10 lat. Nie bez znaczenia jest również wysoki koszt endoprotez, zwłaszcza bezcementowych. Znaczny postęp w stosowaniu endoprotez można zatem uzyskać na drodze poznania procesów tribologicznych i doboru korzystniejszych materiałów na pary trące.

Procesy tribologiczne występujące w sztucznym stawie człowieka są bardzo złożone. Tylko w nielicznych pracach [2,3, 4] podejmowano próby opisu mechanizmu zużycia stawów oraz endoprotez. Bardzo skąpe są także doniesienia o wynikach badań tarciovo-zużyciowych materiałów stosowanych na endoprotezy [8, 9].

Czynniki od których zależy trwałość wszczepionych endoprotez można podzielić na następujące grupy:

1. Czynniki geometryczne: kształt i wymiary głowy i geometrii trzpienia endoprotezy, chropowatość powierzchni: głowy i panewki.
2. Czynniki materiałowe: rodzaj materiałów pary trącej i związane z tym opory tarcia, rodzaj obróbki powierzchniowej elementów trących, ilość i postać produktów zużycia
3. Technika operacyjna: dopasowanie wymiarów i kształtów endoprotezy do naturalnej kości człowieka, poprawność założenia endoprotezy, sposób mocowania (cementowe, bezcementowe).
4. Przebieg rehabilitacji.

W stawie biodrowym człowieka z wszczepioną endoprotezą można wyróżnić dwa węzły tribologiczne:

ture which consists in replacement of the deformed or damaged joint by endoprosthesis.

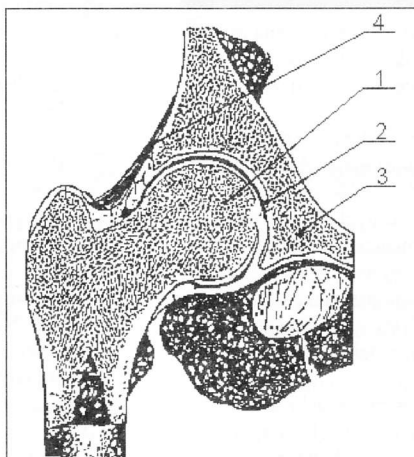
D.Dowson [6] in his research revealed that there are significant differences in viscosity of healthy and ill person's synovial liquid which, according to K.Wierzcholski et al. [7], influences on the value of the loading force of biobearing.

The schematic construction of human natural joint is shown in fig.1. The influence of shearing velocity on synovial liquid viscosity of healthy and ill human being according to D.Dowson[6] is presented in fig. 2.

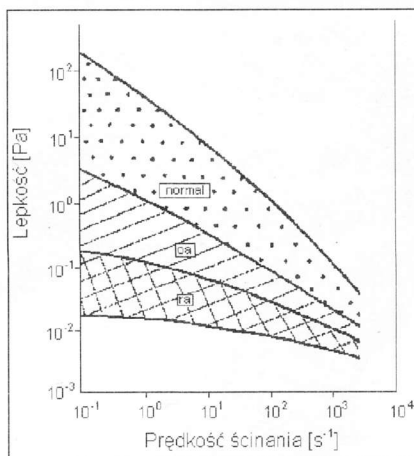
Factors which wear and injury of human natural joints depends on can be divided into four groups:

1. Geometrical factors: dimension of the head of thigh bone, globular shape,
2. Material factors: amount and properties of the synovial liquid, properties of articular cartilage, strength of the osseous tissue,
3. Physiological factors: weight of human being, mobility ratio, age, types of movements (running, walking, jumping etc.), illness states (rheumatism etc.).
4. Unforeseen mechanical factors: fall from high altitude, car crash, some other accidents.

Tribological processes in alloplasty of the hip joint



Rys.1. Budowa naturalnego biologicznego [2]
Fig. 1. The construction of human natural biobearing [2].



Rys.2. Wpływ prędkości ścinania na zmianę lepkości cieczy synowialnej w zdrowym i chorym stawie człowieka [6].
Fig. 2. The influence of shearing velocity on synovial liquid viscosity of healthy

The significant progress in mechanical injuries and degenerative deformation therapy started in 1958 when English surgeon Charnley developed so called "low-friction arthroplasty" replacement. Charnley used "metal-polyethylene" frictional pair in the "head-acetabular cup" movement contact. The frictional materials "metal-polyethylene", which are in common use nowadays, seemed to be the optimal solution in the field of selection materials for endoprostheses as it provides a relatively low friction coefficient and a low wear rate of polyethylene. Despite very many significant achievements in the field of the construction of endoprostheses as well the application of more perfect materials showing great biocompatibility and biotolerance, many problems still need to be solved. Failures occurring during the surgical procedures of patients with an injury of joints prove that not all the problems have been suitably solved so far. The most common problem occurring in using endoprostheses is looseness of acetabular cups or stem of prostheses which is believed to be caused by the inflammable states owing to wear products.

The life of endoprostheses which is estimated for 8-10 years is not satisfying. High cost of endoprostheses especially these cementless is of the great importance too. The significant progress in using replacements can be achieved on the way of improving our knowledge on tribological processes and selection of more suitable materials for frictional pairs.

The tribological processes in human joint are very complicated. There are only few [2,3,4] papers dealing with the description of mechanical wear of joints and their replacements. The information about results of frictional and wear researches on materials used for endoprostheses are barely sufficient too.

Factors which life of endoprostheses depends on can be divided into the groups:

1. Geometrical factors: dimension and shape of the head and geometry of replacement stem, surface roughness of the head and the acetabular cup,

Rys.3.
Procesy tribologiczne występujące
w stawie biodrowym człowieka

STAW BIODROWY

STYK RUCHOWY: Głowa endoprotezy - panewka
Powierzchnia nośna endoprotezy - styk głowy metalowej
lub ceramicznej z panewką polietylenową

Rodzaje występujących par tarcych:

TRZPIEN - PANEWKA

CoCr-Mo - Polietylen

Ti₆Al₄V - Polietylen

Al₂O₃ - Polietylen

ZrO₂ - Polietylen

Ti₆Al₄V + TiN - Polietylen

Występujące procesy destrukcyjne:

- zużycie cierno-zmęczeniowe,
- zmiana makro i mikrogeometrii panewki,
- odkształcenie panewki (migracja pionowa i pozioma),
- pęknięcie,
- odklejenie.

Rodzaje produktów zużycia:

- cząstki polietylenu,
- produkty metalowe lub ceramiczne np. Al₂O₃, ZrO₂,
- cząstki cementu kostnego.

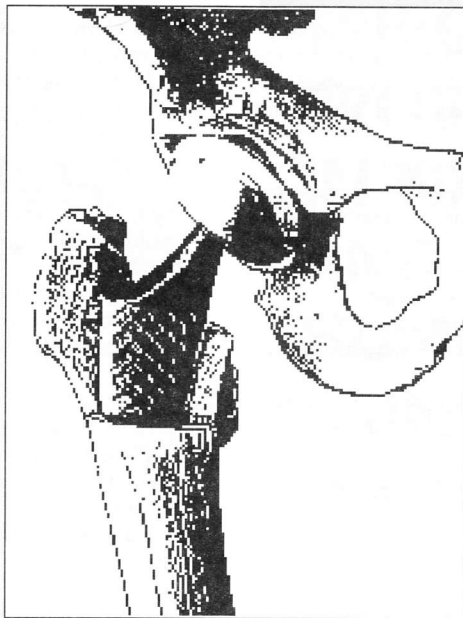


Fig.3.
Tribological processes in human hip joint

HIP JOINT

MOVEABLE CONTACT: replacement head - acetabular cup

Bearing surface of replacement - contact of metal or ceramic head with polyethylene acetabular cup.

Type of frictional pairs:

STEM - ACETABULAR CUP

CoCrMo - Polyethylene

Ti₆Al₄V - Polyethylene

Al₂O₃ - Polyethylene

ZrO₂ - Polyethylene

Ti₆Al₄V + TiN - Polyethylene

Destructive processes:

- frictional - fatigue wear,
- change of macro- and microgeometry of acetabular cup,
- acetabular cup deformation (vertical and horizontal migration),
- cracking,
- deglutination.

Types of wear debris:

- polyethylene particles,
- metal and ceramic products e.g. Al₂O₃, ZrO₂,
- osseous cement particles.

Styk ruchowy: "głowa endoprotezy-panewka", w którym występują duże przemieszczenia, a opory tarcia i procesy zużycia są zależne głównie od rodzaju pary tarczej.

Styk: "trzcienie endoprotezy-cement-kość", w którym występują mikroruchy, rzędu dziesiątych części milimetra, a produktem zużycia są głównie mikrowykruszenia cementu kostnego, powstające w wyniku zmęczenia materiału.

Na rys.3 zilustrowano styk ruchowy "głowa endoprotezy-panewka" w endoprotezie stawu biodrowego. Powstające w czasie ruchu człowieka mikroskopijne produkty zużycia przedostają się do torebki stawowej a następnie są odtransportowywane do naczyń limfatycznych. Przy małej ilości produktów zużycia występuje równowaga pomiędzy ilością produktów zużycia, a zdolnością ich wchłaniania przez organizm ludzki i stan ten można uznać za stacjonarny. Przy dużej ilości produktów zużycia, następuje ich gromadzenie się w obrębie głowy endoprotezy lub też ich migracja, co może prowadzić do resorpcji kości i zakłóceń w stabilności mocowania endoprotezy.

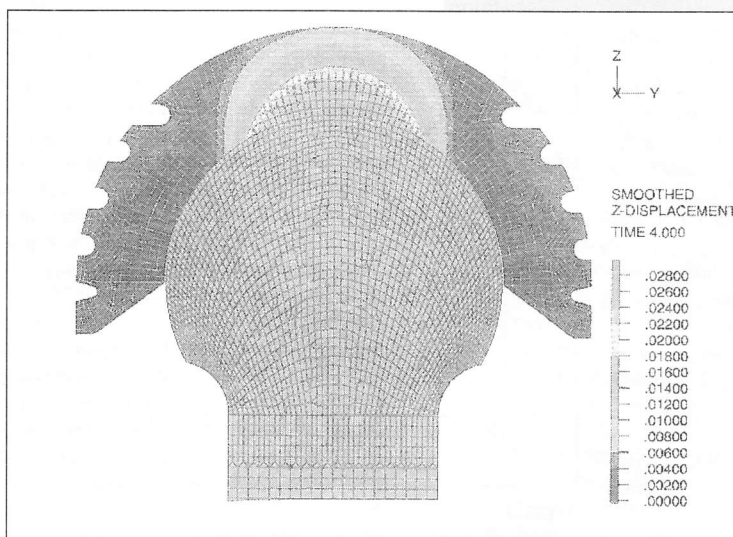
Głównymi produktami zużycia powstającymi w styku ruchowym "głowa endoprotezy-panewka" są cząstki polietylenu o kształcie sferycznym lub włóknistym. Opory tarcia występujące w styku ruchowym: "głowa-panewka" wg [2,3] osiągają wartość: $\mu = 0,03-0,13$ przy czym:

$\mu = 0,05-0,06$ dla pary tarczej CoCrMo (głowa)-polietylen-(panewka)

$\mu = 0,03-0,06$ dla pary tarczej Al₂O₃ (głowa)-polietylen

$\mu = 0,013$ dla pary tarczej metal-metal.

Ilość produktów zużycia zależy od oporów tarcia i odporności na zużycie materiałów pary tarczej i jest szacowana w granicach 40-100 mm/rok. Istotny wpływ na wartość zużycia wywiera także mikrogeometria powierzchni tarcych, stąd też dąży się do uzyskania możliwie gładkiej powierzchni zarówno głowy endoprotezy jak też panewki. Trudnym do opanowania problemem jest zagłębianie się głowy endoprotezy w panewkę polietylenową i jej odkształcanie. Na rys.4 zilustrowano rozkład odkształcenia w panewce polietylenowej pod wpływem obciążenia siłą skupioną P=2000N. Duża różnica własności mechanicznych: głowy i panewki sprawia, iż słabszym ogniwem w tym styku ruchowym jest panewka.



Rys. 4.
Rozkład odkształceń w styku głowa-panewka wg badań własnych
Fig. 4.
Distribution of deformation in movable contact "head-acetabular cup".

2. Material factors: type of materials in frictional pair and frictional resistance, type of surface treatment of components, amount and form of wear products,

3. Technique of operation fitting the shapes and dimensions of endoprosthesis to the natural human bones, correctness of endoprosthesis installation, way of fixing (cement, cementless).

Two tribological pairs can be distinguished within human hip joint with replacement:

Movable contact: "head-acetabular cup", where big displacement are present and frictional resistance and wear products are depended on the type of frictional pair,

Contact: "stem of endoprosthesis-cement-bone", where micromovements of the order of tens of millimetres are present and the wear debris are particles of osseous cement as a result of material fatigue.

Movable contact: "head-acetabular cup" within the human hip joint is shown in fig. 3. Microscopic wear products starting during movements come to articular capsule and further to lymph vessels. For a small amount of wear products equilibrium between the wear products and the ability of human organism to absorb them is maintained. And yet when the amount of wear products is larger, they accumulate near the head of replacement or their migration what further can cause bones resorption and disturbances in stability of endoprosthesis fixing.

Main wear products in movable contact "head-acetabular cup" are polyethylene spherical or fibrous particles. The frictional resistance within the movable contact "head-acetabular cup" [2,3] reaches the values of $\mu = 0,03$ to $0,13$:

$\mu = 0,05$ to $0,06$ for frictional pair CoCrMo (head)-polyethylene (acetabular cup),

$\mu = 0,03$ to $0,06$ for frictional pair Al₂O₃ (head)-polyethylene,

$\mu = 0,13$ for frictional pair metal-metal.

The amount of wear products depends on frictional and wear resistance of frictional pair materials and is estimated to be 40 to 100 mm/year. Significant influence on the value of wear exerts microgeometry of frictional surface. Thus, the smoothness of head and acetabular cup surface is of the great importance. Another different problem to solve is penetration of the head into the acetabular cup as well and its deformation. Distribution of deformation within the polyethylene acetabular cup under focus force loading P=2000N is presented in fig. 4.

Rys. 5
Procesy destrukcyjne występujące w styku: trzpień endoprotezy - cement - kość.

STAW BIODROWY
STYK: TRZPIEŃ ENDOPROTEZY - KOŚĆ
 lub: TRZPIEŃ ENDOPROTEZY - CEMENT - KOŚĆ

Sposób mocowania trzpienia:
 cementowy,
 beccementowy.

- Duże różnice modułów sprężystości materiałów
- Powstawanie dużych naprężeń w strefie połączenia
- Niewspółosiowość
- Mikroruchy i obniżenie trwałości połączenia

Występujące procesy destrukcyjne:
 - uszkodzenie tkanki kostnej w czasie polimeryzacji cementu kostnego (wzrost temp.),
 - migracja trzpienia endoprotezy (osiadanie pionowe, migracja pozioma),
 - obłuzowanie trzpienia endoprotezy.

Dominujące produkty zużycia:
 cząstki cementu kostnego.

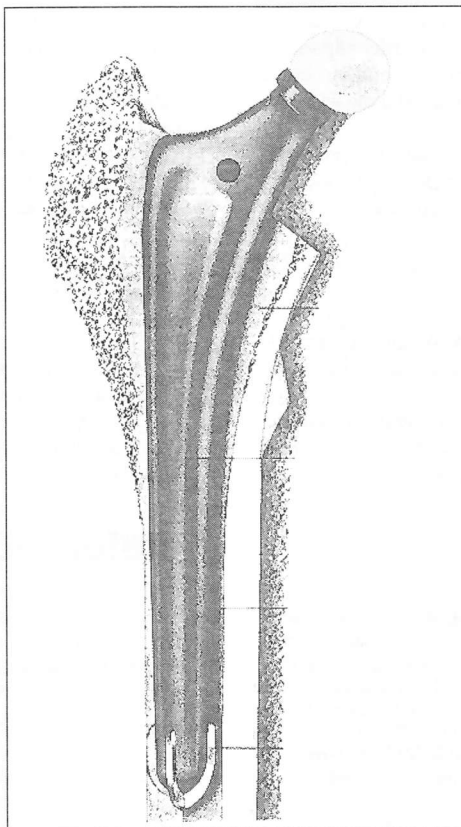


Fig.5.
Destructive processes in the contact: replacement stem - cement - bone

HIP JOINT
CONTACT: REPLACEMENT STEM - BONE
 or **REPLACEMENT STEM - CEMENT - BONE**

The way of stem fixing:
 cement
 cementless

- high differences in material elastic modulus,
- generating of high stresses in the contact zone,
- misalignment,
- micromovements - decreasing in connection durability.

Destructive processes:
 - damaging of the osseous tissue during polymerization of osseous cement (temperature increase),
 - migration of the replacement stem (vertical settlement, horizontal migration),
 - looseness of replacement stem.

Particles of osseous cement are considered as the main debris.

Drugą grupą problemów stanowią zjawiska występujące w styku "trzpień endoprotezy-kość" lub "trzpień endoprotezy-cement-kość"

Do niekorzystnych zjawisk występujących przy cementowym mocowaniu endoprotezy należy wzrost temperatury w czasie polimeryzacji cementu kostnego, prowadzący do uszkodzenia tkanki kostnej.

Występują także duże różnice modułów sprężystości materiałów trzpienia, cementu kostnego i kości:

- stop CoCrMo E = 200.000 MPa
- stop Ti₆Al₄V E = 114.000 MPa
- cement kostny E = 2.200 MPa
- kość korowa E = 15.000 - 20.000 MPa
- kość beczkowa E = 100 - 1.000 MPa

Powoduje to powstawanie dużych naprężeń w strefie przylegania co na skutek cyklicznego oddziaływania obciążenia w czasie ruchu człowieka oraz występujących mikroruchów, prowadzi do mikrowykruszeń cementu kostnego i obniżenia trwałości połączenia.

Kumulujące się procesy: mechaniczne (migracja produktów mikrowykruszenia) oraz chorobowe (zanik tkanki kostnej) prowadzą w konsekwencji do migracji trzpienia endoprotezy i jego obłuzowywanie. Procesy ilustruje rys.5.

Kierunki dalszych badań

Prace dotyczące endoprotez stawu kolanowego koncentrują się wokół następujących problemów:

- poszukiwania nowych, doskonalszych materiałów o własnościach wytrzymałościowych zbliżonych do naturalnych tkanek kostnych człowieka,
- optymalizacja geometrii zarówno trzpienia endoprotezy jak też głowy i panewki,
- doboru materiałów na parę trącą: "głowa-panewka" zapewniających minimalne zużycie,
- doskonalenia metod mocowania zarówno trzpienia jak i panewki endoprotezy,
- opracowania nowych gatunków cementów kostnych,
- badań tribologicznych mających na celu poznanie procesów zużyciowych w aspekcie: materiałowym i biologicznym.

W zakresie materiałów stosowanych na trzpień endoprotez przez długi okres czasu sądzono, iż wprowadzenie stopu tytanu Ti6Al4V o różnych modyfikacjach składu chemicznego rozwiąże problem. Obecnie trwają poszukiwania nowych materiałów. Pojawia się nowa generacja materiałów węglowych.

There is a great difference in mechanical properties of head and acetabular cup what makes the acetabular cup weaker element in movable contact.

Effects in contact "replacement stem - bone" or "replacement stem - cement - bone" are regarded the second group of problems.

The increase in temperature during osseous cement polymerisation which guides to damages in bone tissue is found to be a disadvantageous effects in osseous cement fixing replacements.

Big differences in coefficient of elasticity of stem materials, osseous cement and bones occur

- alloy CoCrMo E = 200.000 MPa
- alloy Ti₆Al₄V E = 114.000 MP
- osseous cement E = 2.200 MPa
- compact bone E = 15.000 - 20.000 MPa
- porous bone E = 100 - 1.000 MPa

and produces great stresses within a contact zone. All these plus cyclic loading during human's movement and micromovements lead to microspalling of osseous cement and decrease life of joint.

Mechanical (migration of microspalling products) and illness-based (atrophy of the osseous tissue) processes together lead to migration of endoprosthesis stem and its looseness. Processes are shown in fig. 5.

The direction of further researches

Researchers dealing with knee joint replacements are concentrated on:

- finding new, more suitable materials being similar in a way strength of to natural human osseous tissue,
- geometry optimisation of endoprosthesis stem and both head and acetabular cup,
- materials selection for a frictional pair: "head - acetabular cup" providing the minimal wear,
- proving methods of fixing both the stem as well as the acetabular cup,
- developing new cements,
- tribological researches on wear processes in two aspects: material and biological.

In the field of materials used for endoprostheses stems for a long time it was thought that titanium alloys Ti6Al4V and its modification would solve most of the problems. Nowadays new materials, including a new generation of carbonic materials, are being tested.

Pomimo licznych prac i badań klinicznych nie udało się dotychczas zastąpić panewek wykonywanych z polietylenu, innym bardziej odpornym na zużycie materiałem. Natomiast znaczne zmniejszenie oporów tarcia uzyskano poprzez zastosowanie głów ceramicznych zamiast głów wykonywanych ze stopu Co-Cr-Mo.

Jedną z przyszłościowych metod obniżania zużycia panewek polietyle- nowych może być zmiana własności warstwy wierzchniej panewki po- przez implantację jonów. Prace te są jednak mało zaawansowane.

Wnioski.

1. Przy doborze materiałów na endoprotezy należy uwzględniać nie tyl- ko ich własności wytrzymałościowe, ale brać pod uwagę cały układ: kość- cement-endoproteza.

2. W układzie ruchowym: głowa-panewka, słabym ogniwem jest pa- newka, stąd też należy tak modyfikować warstwę wierzchnią panewki (np. poprzez implantację jonów), aby zmniejszyć jej zużycie.

Piśmiennictwo

- [1] Pytko S., Wierzcholski K., Pytko-Polań- czyk J.: Problemy tribologiczne stawów człowieka. *Mechanika w Medycynie*.1,(1993).
- [2] Cwanek J., Korzyński M. i inni: Wybra- ne zagadnienia z tribologii stawu biodrowe- go. *Mechanika w Medycynie*.2, (1994)
- [3] Ungethnm M., Winkler-Gniewek W.: Tribologie in der Medizin. *Tribologie und Schmieringstechnik*,5, (1990).. 268-277
- [4] Burcan J., Cwanek J., Gierzyńska-Dolna M., Korzyński M.; Tribologiczne aspekty smarowania naturalnych stawów człowieka. *Tribologia*, 4, (1996), 221-238
- [5] Wierzcholski K., Pytko S.: Metody wy- znaczenia parametrów biołożyska smarowa-

- nego cieczą nienewtonowską. *Tribologia*, 1, (1993), 9-12
- [6] Dowson D.: *Biomechanics of Diarthrodial Joints* vol II Springer Verlag NY Berlin 1990
- [7] Wierzcholski K., Nowowiejski R.: Wy- znaczenie sił tarcia i współczynnika tarcia w biołożysku stawu biodrowego. *Mechani-*

ka w Medycynie.3, (1996)

- [8] Cooper J., Dowson D.,Fisher J.:Macro- scopic and microscopic wear mechanism in UHMWPE. *Wear*, 162, (1993), 377-384
- [9] Saikko V.: Wear of polyethylene acetabu- lar cups against zivcona femoral Weads with a hip joint simulator. *Wear*, 176, (1994), 207- 212

Despite numerous works and clinical researches polyethylene ace- tabular cups, so far, cannot be replaced with any other, more wear re- sistance material. However the significant increase in frictional resi- stance has been made with use of ceramic heads instead of CoCrMo alloy heads.

One of the future method of increasing wear of polyethylene ace- tabular cup could possibly be the change in surface layer properties by ion implantation. Works on these are not very advanced yet.

Results

In selection of materials for replacements not only mechanical pro- perties but whole system "bone - cement - replacement" should be ta- ken into consideration.

The weak link in moveable system head - acetabular cup is thought to be acetabular cup that why its surface layer should be modified (ion implantation) in order to decrease its wear.

References

PERSPEKTYWY STOSOWANIA BIOMATERIAŁÓW METALICZNYCH W CHIRURGII REKONSTRUKCYJNEJ

JAN MARCINIAK

INSTYTUT MATERIAŁÓW INŻYNIERSKICH I BIOMEDYCZNYCH
POLITECHNIKI ŚLĄSKIEJ W GLIWICACH

Streszczenie.

W artykule przedstawiono aktualne poglądy dotyczące biofizyki tkanek i scharakteryzowano cechy użytkowe biomateriałów metalicznych stosowa- nych w chirurgii rekonstrukcyjnej, omówiono ich składy chemiczne i włas- ności fizyczne w odniesieniu do obowiązujących zaleceń normatywnych. Omówiono także kierunki perspektywnego rozwoju biomateriałów me- talicznych.

Słowa kluczowe - chirurgia kostna, biomateriały metaliczne, biotoleran- cja, własności fizykochemiczne biomateriałów metalicznych

PERSPECTIVES OF EMPLOYING OF THE METALLIC BIO- MATERIALS IN THE RECONSTRUCTION SURGERY

JAN MARCINIAK

INSTITUTE OF ENGINEERING AND BIOMEDICAL MATERIALS
SILESIA TECHNICAL UNIVERSITY OF GLIWICE

Abstract

The paper presents the actual views regarding the biophysics of tissues and characterizes the working parameters of the metallic biomaterials used in the reconstruction surgery, discuss their chemical compositions and physical properties referring to the binding standards' require- ments. Perspective directions of the development of the metallic biomaterials are covered.

Keywords - bone surgery, metallic biomaterials, biotolerance, physical and chemical properties of the metallic biomaterials

W ostatnich latach obserwuje się duży postęp w rozwoju materiałów o różnorodnych i specyficznych zastosowaniach w medycynie i biologii. Znaczącą grupę stanowią biomateriały metaliczne wykorzystywane w chirurgii rekonstrukcyjnej narządu ruchu i stomatologicznego, a także w mniejszym stopniu w kardiochirurgii (sztuczne zastawki, stymulatory serca). Rozwój inżynierii biomateriałów odzwierciedla aktualny stan wiedzy i poznania układów biologicznych. Zależy on głównie od wdrażania nowych metod diagnostycznych i terapeutycznych, wykorzystujących do identyfikacji struktur i procesów najnowsze osiągnięcia z obszaru nauk ścisłych i techniki. Wprowadzanie nowych systemów, materiałów i technik medycznych, a równocześnie odsłanianie nowych problemów aplikacyjnych decyduje, że innowacyjny proces integracji techniki i medycyny pozostaje wciąż niezakończony. Należy też mieć na uwadze fakt, że weryfikacja proponowanych rozwiązań rozstrzygana jest ostatecznie w fazie klinicznej i użytkowej.

Obiekt żywy traktowany jako układ złożony z różnorodnych struktur, powiązanych sprzężonymi procesami, stanowi uproszczony model opisu materii żywej. Trudno jest ustalić wyznaczniki funkcjonalne dla dokonania opisu uogólnionego stanu fizycznego materii biologicznej. Żaden eksperyment biologiczny nie jest identyczny, nawet powtórzony na tym samym organizmie. Nie uogólnia go także adekwatnie rachunek statystyczny, gdyż gubi on indywidualność osobniczą, wyrażoną w sferze przeżyć fizjologicznych i stanów psychiki.

W rozważaniach nad adekwatnym i uogólnionym opisem fizycznym materii biologicznej należy uwzględnić również fakt zmieniającej się reaktywności organizmu wraz z postępującą degradacją środowiska, zarówno w jej frakcji chemicznej, jak też coraz bardziej postrzeganej ostatnio frakcji elektromagnetycznej i wibroakustycznej [1,2]. Wiadomo też, że zrekonstruowany zespół tkankowy podlega zużyciu, co w konsekwencji prowadzić może do ponownej dysfunkcji i upośledzeń. Także te zagadnienia należy w kalkulować do sfery indywidualnych cech użytkownika. Mieszczą się one w kategoriach poprawnego diagnozowania, rekonstruowania i usprawniania miejsca urazu. Konsekwencje obciążają zarówno materię tkankową pacjenta, jak i jego świadomość i decydują o doskonałości przywróconych funkcji rekonstruowanego zespołu tkankowego, a więc o komforcie fizycznym i psychicznym pacjenta.

W dziedzinie biomateriałów użyteczność nowego tworzywa sprawdzana jest najpierw eksperymentalnie w warunkach laboratoryjnych. Możliwe rodzaje stymulacji na modelach badawczych, adekwatnych do obiektu rzeczywistego, determinują ostatecznie przydatność biomateriału dla praktyki klinicznej. W kolejnej już fazie eksperymentalnej - w tkankach zwierząt doświadczalnych, a następnie klinicznej oceniana jest przydatność biomateriału o określonej postaci funkcjonalnej. Na tym etapie weryfikacji powinny być uwzględniane dotychczasowe i wieloletnie doświadczenia kliniczne.

W ostatnich latach wyraźnie zmienia się koncepcja informacji bazowych o materii biologicznej. Oprócz dobrze rozpoznanych struktur anatomii narządów i procesów fizjologicznych i w dalszej kolejności anatomii komórkowej i subkomórkowej z odpowiadającymi im procesami biochemicznymi, dostrzeżony został poziom struktur submolekularnych i procesów bioelektrycznych. Nowe cechy elektroniczne materii biologicznej stanowią aktualnie podstawę przyjmowania analogii pomiędzy proponowanymi rozwiązaniami technicznymi rekonstruowania tkanek, a rzeczywistymi zespołami tkankowymi.

W ostatnich latach przyjmuje się koncepcję inicjacji potencjałów elektrycznych w kościach kręgowców pod wpływem odkształceń mechanicznych (strain generated potentials), które uczestniczą w mechanice sprzężenia zwrotnego, kontrolującego proces adaptacji cech geometrycznych, struktury i własności mechanicznych do obciążeń, uwarunkowanych aktywnością mięśni, grawitacji itp. [3].

W sferze natury biomechanizmów sprzężenia zwrotnego, kontrolującego proces adaptacji kości do warunków obciążenia mechanicznego przyjmowane są hipotezy Pauwellsa, która dotyczy stanu naprężenia [4] i Frosta, która z kolei nawiązuje do odkształcenia kości [5]. Na tej podstawie Cowin i Hegedus sformułowali matematyczny opis procesu przebudowy kości pod wpływem obciążenia [6-8]. Również prace Basseta [9] i Gelsvika [10] nawiązują do przebudowy kości pod wpływem obciążenia. W ich ujęciu pod wpływem obciążenia powstaje odkształcenie sprężyste i tworzy się wektor polaryzacji elektrycznej o określonym kierunku, który decyduje o równoległym przebiegającym procesie resorpcji i tworzenia tkanki kostnej. Ogólny schemat procesu przebudowy i regeneracji kości przedstawia rys. 1.

W rozważaniach nad zjawiskami biofizycznymi w kości uwzględniającymi efekty elektromechaniczne prace skoncentrowane były początkowo

A great progress has been observed in last years in development of materials with varying and specific applications in medicine and biology. Their significant group are the metallic biomaterials used in reconstruction in the orthopaedic and dental surgery and, to the last extent, in cardiosurgery (artificial valves, heart stimulators). Developments of the engineering of biomaterials reflect the actual state of knowledge and cognizance of the biological systems. It is dependent only on deployment of new diagnostic and therapeutic methods exploited the last achievements from the area of exact sciences, and technology for identification of structures and processes. Introducing new systems, materials, and medical techniques with simultaneous encountering the new application problems, decides that the innovative process of integration of technology and medicine is still not completed. One has to take into account the fact that the verification of the proposed solution is determined decidedly at the clinical and service phase.

A living object treated as a system composed of various structures linked by interfaced processes is a simplified model of description of the living matter. Finding out the functional determinant to work out the description of the generalized physical state of the biological matter is also difficult. No biological experiments are identical, even when repeated on the same organism. It is not also generalized by the statistical methods since they lose the individuality expressed in the sphere of physiological experiences and states of mind.

In considerations regarding the adequate and generalized description of the biological material one has to take into account for the changing reactivity of the organism along with its chemical fraction and also in its electromagnetic and vibro-acoustic fractions being noticed more and more in the last few years [1,2]. It is known that the reconstruction of a tissue group is subject to wear, which may result in the repeated dysfunction and impairment. These issues also have to be included into the reckoning of the individual characteristic of the user. They are implied in categories of the faultless diagnostics, reconstruction and rehabilitation of the place of injury. Its consequences weigh down the patient's tissue matter as his or her conscience and decide the perfection of the restored functions of the reconstructed tissue group and resultantly the patient's physical and mental comfort.

Usability of a new material in the biomaterials area is first investigated experimentally in the laboratory conditions. Usefulness of the biomaterial for the clinical practice is determined finally by applying the possible stimulation types to the research models, adequate to the real object. At the successive experimental phase in the tissues of the experimental animals usefulness of the biomaterials is evaluated in their particular functional shapes. All clinical many years' experience accumulated so far should be taken into account at this verification phase.

The conception of the base information regarding the biological matter changes significantly over last years. Besides, the thoroughly investigated anatomy structures of organs and physiological processes, and the sub-cell anatomy with their relevant biochemical processes, a new level of the sub-molecular structures and bio-electronic processes has been noticed. New electronic properties of the biotic matter feature nowadays the basis for assumption of an analogy between the proposed technical solutions of tissue reconstruction and the real tissue group.

The conception of the strain generated potentials in the vertebrates' bones is assumed in last years that participate in the feedback mechanics controlling the process of adaptation of the geometrical shape, structure and mechanical properties to the loads determined by the activity of muscles, gravitational force, etc. [3].

In nature of the feedback biomechanisms controlling the bone adaptation process to the mechanical load conditions, the Pauwell's hypothesis is assumed regarding the state of stress [4] and the Frost's hypothesis that in turn addressed the bone strain [5]. Basing on them, Cowin and Hegedus formulated the mathematical description of the process of bone remodelling under the influence of stress, subjected to the load [6-8]. The works of Basset [9] and Gelsvik [10] concern also the bone remodelling pod under the influence of stress. According to their formulation, under the strain condition the elastic strain occurs and the electrical polarization vector appears with a particular vector direction that rules the simultaneously occurring resorption process and generation of the osseous tissue. The schematic diagram of the bone remodelling and regeneration is presented in fig. 1.

wyłącznie na efekcie piezoelektrycznym, jako głównym czynnikiem zjawiska elektrokinetycznego potencjału przepływu w inicjowaniu potencjałów elektromechanicznych w kości zbitiej [12-16]. Kolejno rozwijały się też prace nie uwzględniające efektu piezoelektrycznego w generowaniu potencjałów elektromechanicznych w mokrej kości zbitiej [17-18].

Do fundamentalnych prac syntetyzujących doświadczenia nad zjawiskami elektromechanicznymi w kości należy praca Uklejewskiego [19]. W pracy tej powiązano obydwa nurty interpretacyjne zjawisk biofizycznych w kości. Stwierdzono, że efekt piezoelektryczny jest mechanizmem wstępnym, a tworzenie elektrokinetycznego potencjału przepływu jest mechanizmem bezpośrednim generującym elektryczne potencjały w mokrej kości zbitiej. Podano też równania pola elektromagnetycznego w obszarze kości zbitiej, odkształconej sprężystości oraz układ równań, opisujących elektroakustykę dla trzonów kości mokrych, przenoszących podłużne, harmoniczne drgania sprężyste. Ogólnie więc rozpatrywanie zagadnień biomechanicznych przy rekonstrukcji kości lub zespołów kostno - stawowych na kanwie efektów elektromechanicznych stanowi aktualnie podstawowy nurt badań w tej dziedzinie chirurgii. Dotyczy to zarówno aktywizacji zrostu kostnego, jak i patogenezy struktury kości i jej własności mechanicznych, a pośrednio zmian cech geometrycznych.

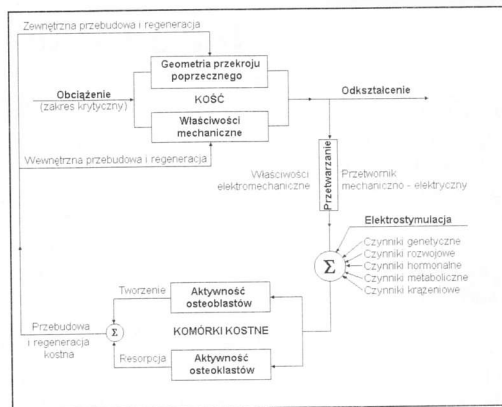
Analizując rozwój techniki zespalania kości za pomocą implantatów metalicznych stwierdzić można, że w czołowych ośrodkach klinicznych zaznacza się zdecydowanie tendencja do stosowania elastycznych metod zespalania kości implantatem metalicznym. Przeszywnione metody stabilizacji prowadzą do demineralizacji tkanki kostnej, a w konsekwencji do utraty pierwotnych właściwości mechanicznych [20,21]. Powikłania kliniczne w postaci osteolizy, osteoporoz i odczynów okołoszczepowych stanowią przyczynę znacznej liczby powikłań pooperacyjnych, szacowaną w literaturze krajowej w granicach 7 do 43 % [22, 23]. Przeszywniony sposób stabilizacji prowadzi także do wzrostu naprężeń w elementach stabilizatorów płytkowych, które mogą doprowadzić do utraty nośności elementów konstrukcyjnych [24 - 26] lub endoprotez w miejscach krytycznych [27 - 29] wskutek uplastycznienia materiału. Możliwa też jest inicjacja pęknięcia w strefach o maksymalnym wyężeniu materiału aktywizująca rozwój jego korozji [30 - 32]. W konsekwencji wzrasta niebezpieczeństwo powikłań odczynowych i zaburzeń zrostu kostnego.

Przedstawione rozważania wskazują, że materiały stosowane do rekonstrukcji tkanek są specyficzne pod względem cech użytkowych. European Society for Biomaterials definiuje biomateriał jako substancję inną niż lek, lub kombinację substancji syntetycznych lub naturalnych, która może być użyta w dowolnym czasie jako część lub całość systemu, który zastępuje tkankę lub organ lub pełni jego funkcję [33]. Uogólniając specyficzne cechy biomateriałów postrzegane przez różnych autorów, a równocześnie, włączając do rozważań poziom struktur submolekularnych i procesów bioelektrycznych można zdefiniować ich właściwości użytkowe. Wyróżnić tu można [32]: zgodność bioelektryczną (odpowiednie własności półprzewodnikowe, piezoelektryczne i magnetyczne) biomateriału, która decyduje o rozwoju niekorzystnych procesów korozji, a w konsekwencji reakcji organizmu (toksykologicznych, alergicznych i nowotworowych), odpowiedni zespół własności zapewniających bezpieczną i niezawodną współpracę układu implantat - tkanka - płyn ustrojowy, który umożliwi przebieg zjawisk biofizycznych w tkankach rekonstruowanych podczas przeniesienia obciążeń.

Uwzględnione zostały więc czynniki biochemiczne, biomechaniczne i bioelektryczne układu, które rzutują bezpośrednio na zachodzące procesy metaboliczne, bakteriologiczne, immunologiczne i onkogenne. Procesy te decydują o biotolerancji implantatu w środowisku tkankowym, co nazywane jest niekiedy w literaturze biozgodnością (biocompatibility).

Skład chemiczny biomateriałów metalicznych

Wieloletnie doświadczenia kliniczne i ocena reakcji organizmu na implantaty z biomateriałów metalicznych były podstawą do korygowania ich



Rys. 1.

Schemat procesu przebudowy kości

Fig.1.

Schematic diagram of the bone remodeling

In consideration of the biophysical phenomena in bone, taking into account the electromechanical effects, the research was concentrated at the beginning, primarily on the piezoelectrical phenomenon as the main factor of the electrokinetic potential transfer in initiating the electromechanical potentials in the cortical bone [12-16]. Further works were carried out that did not consider the piezoelectric effect in generating the electromechanical potentials in the wet cortical bone [27-18].

Uklejewski's work [19] is one of the fundamental works synthesizing the experiments regarding the electromechanical phenomenon in a bone. Two interpretation attitudes of the biophysical phenomena in a bone were merged in it. It was found that the piezoelectric effect features as initial mechanism and appearance of the electrokinetic transfer potential is a mechanism generating directly the electrical potentials in the wet cortical bone. The electromagnetic field equations were given concerning the cortical bone elastically strained, and a system of

equations describing the electroacoustics for the stems of the wet bones, transferring the longitudinal harmonic elastic vibrations. Generally speaking the bone or the bone-joint system reconstruction basing on its electromechanical effects, features nowadays the main stream of investigation in the area of surgery. This regards both stimulating union of bone as well as the pathogenesis of the bone structure and its mechanical properties and, indirectly, changes of its geometrical shape.

Analysing the technology of uniting the bones using the metallic implants in the leading clinical centres, one can find out the clear trend of employing the elastic methods of bone uniting by means of the metallic implant. The over-rigid stabilization methods lead to demineralization of the osseous tissue, and in consequence to losing the initial mechanical properties [20,21]. The clinical complications like osteolysis, osteoporosis, and peri-implant reactions feature the cause of the significant number of the postoperative complications, evaluated in the domestic literature within the range of 7 to 43% [22,23]. The over-rigid stabilization method causes the stress increase in the plate stabilizers' elements that may lead to loss of the bearing capacity of the constructional elements [24-26] or of the endoprotheses in the critical locations [27-29] due to plasticizing of the material. Initiation of fractures is also possible in regions with the maximum material stress, activating development of its corrosion [30-32]. Consequently danger of the reactive complication and of the osseous uniting disorders increases.

Considerations presented show that material employed for rebuilding of tissues are specific regarding their working properties. European Society for Biomaterials defines a biomaterial as a substance different from a medication or a combination of the synthetic or natural substances that may be used anytime as a whole system or its part that substitutes a tissue or organ or fulfills its function [33]. Generalizing the specific qualities of biomaterials proposed by various authors, and simultaneously, including into considerations the level of the submolecular structures or the bioelectric processes one may define their working properties. It is possible to name [32]:

- bioelectronic compatibility (required semiconductivity, piezoelectric, and magnetic properties) of the biomaterial deciding the development of the disadvantageous corrosion process, and in consequence the organism reactions (toxicological, allergic, and carcinogenic),
- the relevant set of properties ensuring the safe and reliable cooperation of the systems: an implant - tissue - organism fluid that makes possible biophysical phenomena to occur in the remodelled tissues while loaded.

Hence, the biochemical, biomechanical and bioelectric factors were taken into account affecting directly the occurring the metabolic, bacteriological, immunological, and oncogenical processes. These processes decide the biotolerance of the implant in the tissue environment, which is called sometimes the biocompatibility in the literature.

Chemical composition of the metallic biomaterials

Many years' clinical experiences and evaluation of the organism's reaction to implants from the metallic biomaterials have been the ba-

% Cr + n n=3	% Mo n=3,3	Cr	Mo	Ni	C	Mn	N	Nb	Gatunek	Norma	Rok
(22,0)		16,0 19,0	2,0 4,0	11,0 14,5	<0,08	<2,0			A	(SNV 056506)	1975
(23,0)		17,0 19,0	2,0 3,0	11,0 14,0	<0,06	<2,0				(ASTM F 745)	1981
(23,0)		17,0 19,0	2,0 3,0	12,0 14,0	<0,03 <0,08	<2,0	<0,10		Grade 2 Grade 1	(ASTM F 55) (ASTM F 56)	1982
(23,0)		17,0 19,0	2,0 3,0	13,0 15,5	<0,03 <0,08	<2,0	<0,10		Grade 2 Grade 1	ASTM F 138 ASTM F 139	1986
(23,5)		19,0 22,0	1,5 3,0	8,0 11,0	<0,10	2,0 4,25	0,25 0,50	0,25 0,80	Comp. D	BS 3531-2	1983
(23,75)	26,0	17,0 20,0	2,25 3,5	13,0 15,0	<0,03	<2,0	<0,10		Comp. D	ISO 5832/1	1987
(24,05)		17,0 20,0	2,35 3,5	13,0 16,0	<0,03 <0,08	<2,0	<0,10		Comp. B Comp. A	BS 3531-2	1983
(24,05)		17,0 20,0	2,35 3,5	13,0 16,0	<0,03	<2,0	0,11 0,20		Comp. C	BS 3531-2	1983
(24,05)	26,0	17,0 19,0	2,35 4,2	14,0 16,0	<0,03	<2,0			Comp. E	ISO 5821/1	1987
(24,5)		17,0 19,0	2,5 3,5	12,0 16,0	<0,03	<2,0	0,14 0,22		B	(SNV 056506)	1975
(25,1)	26,0	17,0 18,5	2,7 3,2	13,0 14,5	<0,03	<2,0	<0,10		1.4428	DIN 17443	1986
(25,1)	26,0	17,0 18,5	2,7 3,2	13,5 15,5	<0,03	<2,0			1.4441	DIN 17443	1986
26,0		16,5 28,5	2,0 5,0	12,0 25,0	<0,03	<2,0	0,10 0,20		CrNiMo	ONORM K2080	1983
(28,1)	26,0	17,0 18,5	3,7 4,2	14,0 16,0	<0,03	<2,0	0,35 0,50	0,10 0,25	1.4442	DIN 17443	1986
(29,1)	26,0	21,0 23,0	2,7 3,7	10,0 16,0	<0,03	5,5 7,5			1.4461	DIN 17443	1986

Tablica 1

Skład chemiczny znormalizowanych austenitycznych stali chromowo-niklowo-molibdenowych na implantaty sklasyfikowanych według ich współczynnika odporności na korozję wżerową %Cr + 3,3 x % Mo

Table 1

Chemical composition of standardized austenitic chromium-nickel-molybdenum steels for implants classified according to their pitting resistance equivalent % Cr + 3x% Mo

składu chemicznego i fazowego zarówno ilościowego, jak i jakościowego. Wytypowano stopy, które mogą być bezpiecznie stosowane na implantaty w określonym przedziale czasowym, zastrzegając dodatkowo określone właściwości fizykochemiczne powierzchni implantatów. O reaktywności implantatów w środowisku tkanek i płynów ustrojowych decyduje zasadniczo odporność korozyjna biomateriału. Istnieje ścisła korelacja pomiędzy odpornością korozyjną, a biotolerancją. Dobra biotolerancja obserwowana jest dla metali i stopów o dużych potencjałach anodowych [34,35].

Aktualnie stosowane biomateriały metaliczne zostały ujęte w normach w następujące grupy:

- stale austenityczne Cr-Ni-Mo,
- stopy na osnowie kobaltu,

sis for modifications of their chemical and phase compositions, both quantitative and qualitative. Some alloys were chosen, that may be safely employed for implants within a given time span, stipulating additionally for the particular physical and chemical properties of the implants' surfaces. The corrosion resistance of the biomaterial decides the reactivity of implants in the environment of tissues and organism fluids. There is a strong correlation between the corrosion resistance and the biotolerance. Good biotolerance is observed for metals and alloys with the high anode potential [34, 35].

Biomaterials used nowadays are included in standards in the following groups:

- Cr-Ni-Mo austenitic steels

Cr	Mo	W	Ni	C	Si	Mn	Fe	Ti	Co	Kompozycja	Norma	Rok
18,0 22,0	3,0 4,0	3,0 4,0	15,0 25,0	<0,05	<0,50	<1,0	4,0 6,0	0,5 3,5	reszta	CoNiCrMoWFe	ISO 5832/8 ASTM F 563	1987 1988
18,0 22,0		6,0 8,0	15,0 25,0	<0,05	<0,50	<1,0	5,0 15,0	0,5 2,5	reszta	CoNiCrMoWFe	SNV 056510	1975
18,5 21,5	6,5 7,5		15,0 18,0	<0,15		1,0 2,0	rest		39,0 42,0	CoCrNiMoFe	ISO 5832/7	1984
19,0 21,0		14,0 16,0	9,0 11,0	<0,15	<1,0	<2,0	<3,0		reszta	CoCrWNi	ISO 5832/5 BS 3531-2	1978 1983
21,0		14,0 16,0	9,0 11,0	0,05 0,15	<0,4	1,0 2,0	<3,0		reszta	CoNiCrMo	(ASTM F 90)	1987
19,0 21,0	9,0 10,5		33,0 37,0	<0,025	<0,15	<0,15	<1,0	<1,0	reszta	CoCrMo	ISO 5832/6 SNV 056509	1980 1975
26,5 30,0	4,5 7,0		<2,5	<0,35	<1,0	<1,0	<1,0		reszta	CoCrMo	ISO 5832/4 BS 3531-2	1978 1983
27,0 30,0	5,0 7,0		<1,0	<0,35	<1,0	<1,0	<0,75		reszta	CoCrMo	ASTM f 75	1987
26,0 30,0	5,0 7,0		<1,0	<0,35		<1,0	<0,75		reszta	CoCrMo	ASTM F 799	1987

Tablica 2

Skład chemiczny znormalizowanych stopów Co(Ni)-Cr na implantaty, specyfikacja w nawiasach dotyczy stężeń S>0,01%

Table 2

Chemical composition of standardized cobalt (nickel)-chromium alloys for implants; in paranthesis specifications for sulfur > 0.01%

- tytan i jego stopy,
- tantal, niob i ich stopy,
- metale szlachetne.

Typowe składy chemiczne biomateriałów metalicznych przedstawiają tablice 1 - 3.

Implantaty metaliczne ulegają korozji. Rodzaj korozji oraz intensywność jej przebiegu zależą od składu chemicznego tworzywa, rodzaju obciążenia, cech geometrycznych implantatu i techniki operacyjnej. Wyróżnia się korozję wżerową, szczelinową, naprężeniową i zmęczeniową. Wszelkie próby statystycznego usystematyzowania niszczenia korozyjnego implantatów i wyodrębnienia typów korozji w odniesieniu do postaci użytkowej, składu chemicznego implantatu budzą w dalszym ciągu kontrowersje. Sygnalizowane są często różnice w przebiegu korozji w poszczególnych strefach tego samego implantatu. O dynamice korozji decydują skład chemiczny, jednorodność struktury, lokalny stan umocnienia lub naprężeń. Bez wstępnej analizy jakości fizykochemicznej powierzchni implantatu i oceny stanu naprężeń i odkształcenia wprowadzonego podczas zabiegu operacyjnego lub usprawniania, utrudniona jest ocena przebiegu korozji.

Produkty korozji infiltrują tkanki. Proces ten nazywany jest metalozą [32, 35]. W tkankach znajdujących się w pobliżu implantatu pojawiają się zmiany patomorfologiczne, zależne od rodzaju i stężenia pierwiastków. Obserwuje się też zmiany histopatologiczne w narządach detoksykacyjnych (wątroba, nerki i śledziona). W literaturze wyróżniane są następujące reakcje [1, 32, 35, 36]:

- Ni - wywołuje stan zapalny tkanki otaczającej, odczyn alergiczny (szczególnie u kobiet), jest kancerogenny,
- Cr - jest toksyczny (szczególnie w postaci jonów Cr 6+ i Cr 3+), powoduje uszkodzenie komórek tkanek otaczających i narządów mięsowych (wątroby i nerek) i wywołuje odczyn alergiczny (szczególnie u mężczyzn),
- Fe - katalizuje reakcje prowadzące do tworzenia wolnych rodników (miażdżyca naczyń, marskość wątroby, nowotwory, uszkodzenie DNA, RNA),
- Co - niskotoksyczny, działa na komórki mięśnia sercowego i wywołuje alergię (0,5 do 5 % populacji), zmienia struktury kwasów nukleinowych (zmiany mutagenne),
- Mo - wywołuje nadaktywność oksydazy ksantynowej i zwiększa ilość jej metabolitów w kwasie moczowym,
- V - cytotoksyczny i wywołuje zaburzenia neurogenne,
- Al - jako Al 3+ daje odczyn toksyczny.

Ogólnie stwierdza się, że 10 % populacji wykazuje wrażliwość na implantaty metaliczne wskutek łączenia się metali z proteinami i tworzenia kompleksów immunogennych [35]. Stwierdza się także, że 0,25 do 1 % guzów w tkankach miękkich jest inicjowana przez metalozę. Kancerogenne zmiany są one obserwowane po 10 latach u 70 % użytkowników. Uważa się, że okres inicjacji wynosi 5 do 10 lat, a jest typowy po 20 latach [32, 35]. Rodzaj obserwowanych zmian patomorfologicznych w tkankach zależy od okresu użytkowania implantatu. Dla implantatów krótkotrwałych (do 2 lat użytkowania) obserwuje się [36]:

- w pobliżu implantatu: torebki łącznotkankowe z odczynami fagocytarnymi i pomnażaniem włókien kolagenowych, ich szklwienie oraz metalozę,
- w tkankach organów detoksykacyjnych: jony metali wbudowują się do białek cytoplazmy hepatocytów, powstają zaburzenia w enzymach utleniających, wskutek czego następuje wzrost zawartości glikogenu, prowadzący do stłuszczenia wątroby.

- Cobalt-matrix-based alloys
- titanium and its alloys
- tantalum, niobium, and their alloys
- noble metals

Typical chemical compositions of the metallic biomaterials are presented in table 1-3.

The metallic implants corrode. Corrosion type and its intensity depend on the chemical composition of the material, load type, implants' geometrical shape, and the operation technique. One may distinguish the following corrosion types: pitting, crevice, stress, and fatigue corrosion. All efforts of statistical systematizing of the corrosive deterioration of implants and distinguishing of corrosion types as for their usable form and the implant's chemical composition still evoke controversy.

Differences are shown in the corrosion development in particular zones of the same implant. The corrosion dynamics is decided by the chemical composition, homogeneity of structure, local strengthening state or stress state. Evaluation of the corrosion process is made difficult without the initial analysis of the physical and chemical quality of the implant's surface and also evaluation of the stress and strain states introduced during the operation.

Corrosion products infiltrate tissues. This process is called metalosis [32, 35]. Pathomorphological changes, dependent on the type and concentration of elements, occur in tissues close to implant. Histopathological changes are observed in the detoxicating organs (liver, kidneys, spleen). The following reactions are mentioned in the literature [1, 32, 35, 36]:

- Ni - causes the inflammatory process of the peri-implant tissue, allergic reactions (mostly with women), carcinogenic,
- Cr - is toxic (specially as Cr6+ and Cr3+ ions), causes

damaging of the cells of the implant tissues and the parenchymatous organs (liver and kidneys) and causes the allergic reactions (mostly with men),

- Fe - catalyses reactions leading to origination of the free radicals (atherosclerosis, cirrhosis of the liver, neoplasms, damages of DNA and RNA),
- Co - low-toxic, affects cells of the cardiac muscle and causes allergies (0.55% of population), changes structures of the nucleic acids (mutagenous changes),
- Mo - causes the excessive activity of the xanthine oxidase and increases the amount of its metabolites in the uric acid,
- V - cytotoxic and causes the neurogenic disturbances
- Al as Al3+ yields toxic reactions.

Overall, it was found that 10% of population shows sensitivity to metallic implants due to fusion of metals with proteins producing the immunogenous complexes [35]. It was found also that 0.25 ÷ 1% of tumours in soft tissues are initiated by metalosis. Carcinogenic changes are observed after 10 years with 70% users. It is believed that the initiation period is five to ten years, and is typical after 20 years [32, 35]. Types of the pathomorphological changes observed in tissues depend on the period of the implant's service. For the short-term implants (up to two years of service) observed are [36]:

- in the vicinity of the implant: connective tissue capsules with the phagocyte reactions and multiplication of the collagen fibres, their hyalinization and melanosis,

O	V	Nb	Al	Fe	H	C	N	Ti	Gatunek	Norma	Rok
<0,18				<0,20	<0,015	<0,10	<0,03	reszta	Grade 1	ISO 5832/2	1978
<0,25				<0,30	<0,015	<0,10	<0,03	reszta	Grade 2	ISO 5832/2	1978
<0,35				<0,30	<0,015	<0,10	<0,05	reszta	Grade 3	ISO 5832/2	1978
<0,40				<0,50	<0,015	<0,10	<0,05	reszta	Grade 4	ASTM F 67	1988
<0,50				<0,50	<0,015	<0,10	<0,05	reszta	Grade 4A 4B	ISO 5832/2	1978
<0,50				<0,20	<0,015	<0,08		reszta	Grades T1-T5	BS 3531-2	1983
<0,50				<0,40	<0,01	<0,10	<0,03	>99,2	Qualität 1 Qualität 2	SNV 056507	1975
<0,13	3,5 4,5		5,5 6,5	<0,25	<0,0125	<0,08	<0,05	reszta		ASTM F 136	1984
<0,20	3,5 4,5		5,5 6,75	<0,30	<0,015	<0,08	<0,05	reszta	Grade	ISO 5832/3	1978
<0,20	3,5 4,5		5,5 6,75	<0,20	<0,015	<0,10	<0,05	reszta	Casting	ASTM F 1108	1988
<0,20		6,5 7,5	5,5 6,5	<0,25	<0,009	<0,08	<0,05	reszta		SNV 056512	1987

Tablica 3
Skład chemiczny znormalizowanych stopów tytanu na implantaty
Table 3
Chemical composition of standardized titanium-alloys for implants

Implantaty długotrwałe (powyżej 2 lat użytkowania) wywołują w tkankach okołowszczepowych podobne zmiany, jakie obserwowane są dla implantatów krótkotrwałych. Zaznacza się jednak wyraźna tendencja do wydłużania okresu inicjacji zmian patomorfologicznych. W tkankach organów detoksykacyjnych następuje powolne wchłanianie jonów metalicznych i obserwuje się stopniowe zmiany patomorfologiczne i czynnościowe.

Śledziona wchłania kolejno Cr, Co, Ti, Ni, Fe, Al i Zr. Płuca i nerki wchłaniają najczęściej Co i Ni. Kolejność nasycania tkanek jonami metalicznymi jest następująca: śledziona, płuca, wątroba i nerki [35].

Do konsekwencji wspólnych oddziaływań implantatów metalicznych na organizm zaliczyć można [32]:

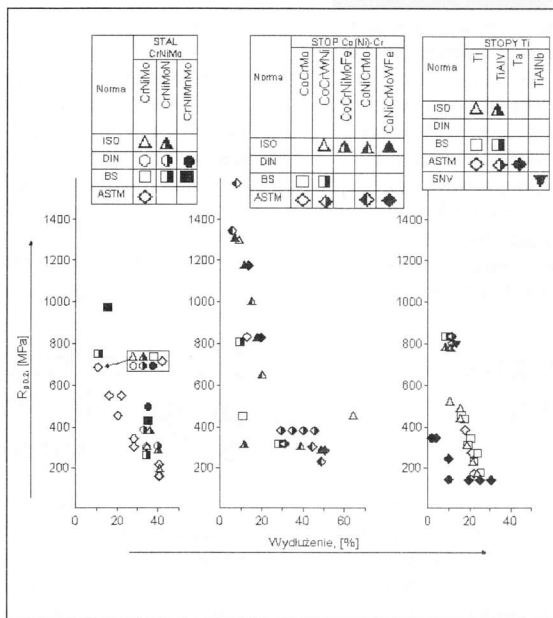
- nadwrażliwość immunologiczną (alergozy), która może powodować martwicę kości lub tkanek miękkich,
- zakrzepy (przy potencjałach powierzchniowych implantatu powyżej 300 mV),
- ryzyko wczesnych i późnych infekcji,
- zmniejszenie pH w pobliżu wszczepu, przez co obniża się stężenie tlenu i zmniejsza się odporność komórek na bakterie,
- utworzenie gradientu potencjału elektrycznego na granicy metal - płyn ustrojowy, który osłabia aktywność neutrofilii i makrofagów, co z kolei ułatwia rozwój flory bakteryjnej.

Wieloletnie doświadczenia kliniczne i ocena biotolerancji biomateriałów metalicznych wskazują, że tworzywami o perspektywnym znaczeniu dla chirurgii kostnej, szczególnie - twarzowej i protetyki stomatologicznej są stopy Ti-6Al-(4-9)Nb, Ti-6Al-(6-3)Nb-(1-6)Ta.

Właściwości mechaniczne biomateriałów metalicznych

W ostatnim okresie zaznaczył się rozwój prac z zakresu biomechaniki inżynierskiej i medycznej [37, 38]. Opracowane i udoskonalone zostały metody wyznaczania naprężeń i przemieszczeń, stosowane do opisu narządu ruchu człowieka. Ważną rolę dla rozwoju odgrywają też prace nad modelowaniem układów rzeczywistych metodami komputerowymi (modelowanie fizyczne, dyskretne i matematyczne), które prowadzą ostatecznie do badania właściwości dynamicznych układów bionicznych.

Uogólnienia wyników tych badań doprowadziły do optymalizacji cech geometrycznych endoprotez i stabilizatorów oraz doboru optymalnych własności mechanicznych biomateriałów. Wymienić tu również należy korzystny rozwój technik wyznaczania naprężeń i przemieszczeń, jak metodę elastooptyczną, interferometrię holograficzną i fotografię plamkową. Wykorzystanie wymienionych metod umożliwiło zweryfikowanie wielu konstrukcji endoprotez i stabilizatorów kostnych, zmieniono techniki operacyjne i rehabilitacji rekonstruowanych zespołów tkankowych.



Rys. 2
Minimalne wartości granicy plastyczności R 0,2 i wydłużenia plastycznie przerabianych implantatów metalicznych wg różnych norm
Fig.2
Minimal values of yield strength R 0,2 and elongation of cold - worked of implant alloys according to different standards

● in the tissues of the detoxicating organs: ions of metals build in the hepatocyte cytoplasm proteins, disturbances in the oxidating enzymes occur resulting in the increase of the amount of glycogen, leading to the fatty degeneration of liver.

The long-term implants (service period above two years) cause similar changes in the peri-implant tissues as the ones observed for the short-term ones. However, the evident tendency is observed of extending the initiation period of the pathomorphological changes. Slow absorption of ions of metals occurs in the detoxicating organs' tissues, and gradual pathomorphological and functional changes are observed.

The spleen absorbs successively Cr, Co, Ti, Ni, Fe, Al, and Zr. The lungs and the kidneys absorb most often Co and Ni. The sequence of saturating the tissues with the metallic ions is as follows: the spleen, lungs, liver, and kidneys [35].

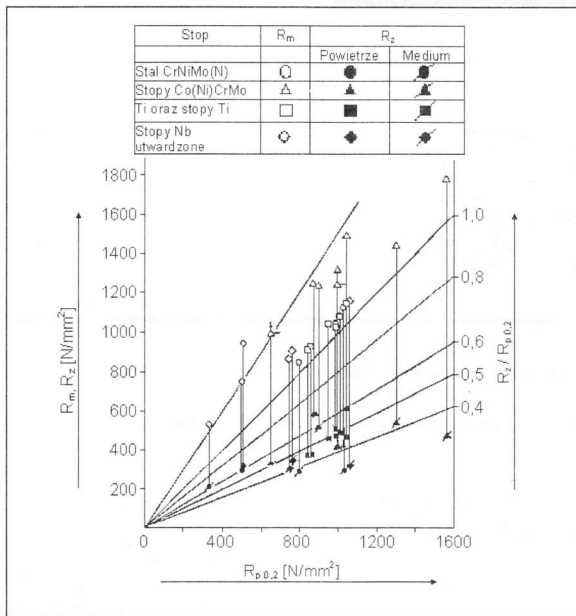
One can rank the following as the consequences of the mutual interactions of the metallic implants on the organism [32]:

- immunological hypersensitivity (allergoses) that may cause necrosis of bone or soft tissues,
- thrombi (with the implant surface potentials above 300 mV),
- risk of the early and late infections,
- pH decline near implant decreases the oxygen concentration that results in reducing the antibacterial immunity,
- generation of the electrical potential gradient at the metal-organism fluid boundary weakens the activity of neutrophils and macrophages, which simplifies development of the bacterial flora. Many years' clinical experience and evaluation of biotolerance of the metallic biomaterials suggest that the Ti-6Al-(4-9)Nb, Ti-6Al-(6-3)Nb-(1-6)Ta alloys feature the prospective material for the orthopaedic and maxillofacial surgery as well as for the dental prosthetics.

Mechanical properties of the metallic biomaterials

Development of research from the area of the biomechanical and medical engineering have been noticed lately [37, 38]. Methods have been developed and improved on evaluation of stress and strain used for the modelling of the human locomotive organ. An important role for their development play the investigations regarding modelling the real systems using the computer-based methods (physical, discreet, and mathematical modelling) which lead finally to investigation of the properties of the dynamical bionic systems. Generalization of the results of the research has led to the optimization of the geometrical shapes of endoprostheses and stabilizers and to selection of the optimum mechanical properties of biomaterials. One has to mention also the advantageous development of techniques of determining of stress and strains, like the elastooptic method, holographic interferometry, and speckle photography. Application of these methods made it possible to verify the design of many endoprostheses and bone stabilizers, and operative and rehabilitation techniques were changed of the remodelled tissue sets.

The metallic biomaterials manufactured nowadays fully fulfill the mechanical pro-



Rys. 3.
Granica plastyczności R 0,2, wytrzymałość na rozciąganie Rm i wytrzymałość zmęczeniowa Rz różnych stopów implantacyjnych
Fig.3.
Yield strength R 0,2, tensile strength Rm and reserved fatigue Rz of different implant alloys evaluated

Aktualnie wytwarzane biomateriały metaliczne w pełni wypełniają spektrum własności mechanicznych, wymaganych dla różnych postaci użytkowych implantatów - rys. 2 i 3.

Do doboru optymalnego tworzywa konieczna jest jednak uprzednia analiza stanu naprężeń i odkształceń i ostateczna weryfikacja laboratoryjna i kliniczna. Badania wytrzymałości kształtowej prowadzone są na gruncie biomechaniki. Uzupełniająco symulowane są warunki korozyjne, występujące w środowisku tkanek i płynów ustrojowych. Implantat, jak wiadomo, podlega niskocyklicznym obciążeniom zmiennym i dlatego ustalenie wytrzymałości zmęczeniowej na podstawie rzeczywistej dynamiki zmian naprężeń i ich koncentracji w przekrojach niebezpiecznych jest konieczne.

Własności fizykochemiczne powierzchni implantatów metalicznych

Kontakt krwi z powierzchniami metalowymi może inicjować zakrzepy. Znane aktualnie teorie powstawania zakrzepów skłaniają do przyjęcia jako dominującego, elektrochemicznego mechanizmu ich inicjacji rozwoju [39]. Aby przeciwstawić się krzepnięciu krwi pokrywa się powierzchnie implantatów powłokami o właściwościach dielektrycznych, które charakteryzują komórki organiczne, a więc o cechach półprzewodnikowych i wykazują ponadto zależność relaksacji dielektrycznej od częstotliwości w kontakcie z krwią lub roztworami fizjologicznymi. Fakt ten znajduje odzwierciedlenie w aktualnych kierunkach poszukiwań nowych biomateriałów o właściwościach dielektrycznych.

Obecność w środowisku tkankowym implantatu o cechach ferromagnetycznych jest niedopuszczalna, gdyż niektóre struktury tkankowe wykazują magnetotropizm [2,39]. Konsekwencją jest niewątpliwie większa ich skłonność do tworzenia zakrzepów. Pojawienie się dodatkowego pola magnetycznego (własnego lub zewnętrznego), nie skorelowanego z potrzebami środowiska tkankowego, oddziałuje także na procesy magnetochemiczne, a w szczególności na szybkość rekombinacji rodników przy przejściach z dia- w para-magnetyzm surowicy ludzkiej.

Dotychczasowe doświadczenia z implantowaniem biomateriałów metalicznych do organizmu ludzkiego wskazują, że uzyskany pułap biotolerancji, osiągnięty przez uściślenie składu chemicznego i fazowego, doskonalenie struktury lub też tworzenie warstw pasywnych na ich powierzchni na bazie pierwiastków stopowych nie daje w pełni zadowalających rezultatów i bezpieczeństwa.

Odmienne muszą być właściwości fizyczne i chemiczne powierzchni implantatów do współpracy ze środowiskiem piezoelektryków i półprzewodników, organicznych występujących w tkankach [2,32]. Właściwości tych nie można osiągnąć tradycyjnymi metodami polerowania i pasywacji. W tym celu prowadzone są prace nad uszlachetnieniem powierzchni implantatów. Prace te wykorzystują głównie osiągnięcia inżynierii powierzchni metali, a w szczególności techniki wytwarzania na implantatach powłok ceramicznych takich jak [32,40]:

- bioceramiki obojętnej na bazie Al₂O₃ lub też kompozycji CaO-Al₂O₃, CaO-TiO₂, CaO-ZrO₂, nanoszonych głównie na powierzchnie implantatów długotrwałych,
- powłok kompozytowych ze szkła i ceramiki powierzchniowo aktywnej o kontrolowanej resorpcji w tkankach, zawierającej związek Na₂O-CaO-P₂O₅-SiO₂ lub Na₂O-CaF₂-P₂O₅-SiO₂, nanoszonych na powierzchnie implantatów długotrwałych, powłok szklanych zawierających węgiel, nanoszonych zarówno na implantaty krótkotrwałe, jak i długotrwałe, powłok

erties' spectrum required for the various usable forms of implants - fig. 2 and 3.

An initial stress and strain analysis is required, however, for the selection of the optimum material and finally - the laboratory and clinical verification. Investigations of the shape strength are carried out based on biomechanics. They are supplemented by simulation of the corrosion conditions occurring in the tissue and organism fluids environment. The implant, as it is known, is subjected to the low-periodic variable loads, and therefore, determining the fatigue strength basing on the real dynamics of the stress changes and their concentrations in the critical cross-sections is necessary.

Physical and chemical properties of surfaces of the metallic implants

The contact of blood with metallic surfaces may initiate thrombi. Theories of origination of thrombi known to date incline to assumption of the electrochemical mechanism as the dominating one initiating their development [39]. To oppose clotting of blood the implants' surfaces are coated with surfaces with the dielectric properties that characterize the organic cells, i.e. with the semiconductor properties, moreover, they display the dependence of the dielectric relaxation on the frequency in contact with blood or physiologic solutions. This fact is reflected in actual search trends for new biomaterials with the dielectric properties.

Presence of the implant with the ferromagnetic properties in the tissue environment is inadmissible as some tissue structures show magnetotropism [2, 39]. Its consequence is undoubtedly the increased inclination to origination of thrombi. Appearance of the additional magnetic field (own or external), not correlated with the needs of the tissue environment affects also the magneto-chemical processes, in particular the rate of recombination of radicals during transitions of the human serum from dia- to paramagnetism.

Experiences gathered to date with implanting of the metallic biomaterials suggest that the biotolerance level obtained, achieved by tuning up of the chemical and phases compositions, improvement of structure or deposition of the passive coatings on their surfaces, basing on the alloy elements, do not yield the fully satisfactory results nor safety.

The physical and chemical properties of the implants' surfaces have to be different for cooperation with the organic piezoelectric and semiconductors occurring in tissues [2, 32]. These properties cannot be attained using the traditional methods of polishing and passivating. Research is carried out to this end

on enriching the implants' surfaces. These works exploit mostly the achievements of the metals surface engineering and in particular techniques of applying the ceramic coatings like [32, 40] on implants:

● neutral bioceramics based on Al₂O₃ or else on compositions CaO-Al₂O₃, CaO-TiO₂, CaO-ZrO₂ applied mostly to the surfaces of the long-term implants,

- composite coatings based on glass and surface active ceramics with the controlled resorption in tissues, containing compounds Na₂O-CaO-P₂O₅-SiO₂ or Na₂O-CaF₂-P₂O₅-SiO₂ applied to the surfaces of the long-term implants, glasslike coatings containing carbon, applied both on the short-time and longtime implants, coatings resorbed in the tissues, containing hydroxyapatite, intended for the long-term implants.

Biomateriał metaliczny	Bioceramika
Stal Cr-Ni-Mo	Węgiel nanokrystaliczny 45S5 Bioglass Al ₂ O ₃ -HA-TiN HA SE51 (45S5) Bioglass
Stopy : Co-Cr-Mo Co-Ni-Cr-Mo Co-Cr-W-Ni Co-Cr-Ni-Mo-Fe Co-Ni-Cr-Mo-W-Fe Co-Ni-Cr-Mo-W-Fe	45S5 Bioglass + 52S4.6 Bioglass HA
Stop : Ti-6Al-4V Ti-6Al-4V o porowatej powierzchni Ti-6Al-4V z napyłoną warstwą proszku Ti	HA HA/ABS Glass 45S5 Bioglass TCP Al ₂ O ₃ TiO ₂ -HA HA, TRP0, TCP

Tablica 4
Stosowane kompozycje biomateriałów metalicznych z bioceramiką
Table 4
Applied compositions of metallic biomaterials with bioceramics.

resorbujących się w tkankach, zawierających hydroksyapatyt przeznaczonych na implantaty długotrwałe.

Wymienione powłoki odznaczają się bardzo dobrą biotolerancją. Ponadto powłoki ceramiczne naniesione na powierzchnie elementów współpracujących suwliwie ulegają mniejszemu zużyciu ciernemu i wywierają bardzo korzystny wpływ na współpracę powierzchni trących, zmniejszając współczynnik tarcia. Typowe kompozycje bioceramiki z tworzywami implantatami metalicznymi przedstawiono w tablicy 4.

Oceniając perspektywę możliwości wykorzystania tworzyw metalicznych do rekonstrukcji struktur tkankowych należy stwierdzić, że konieczne jest rozwiązanie problemu stref kontaktowych na granicy implantat - tkanka - płyn fizjologiczny. W strefach tych różnicują się procesy chemiczne i półprzewodnikowe. Ich rozpoznanie umożliwi opracowanie modelu elektrochemicznego strefy kontaktowej. W modelu tym implantat rozważany będzie jako materiał kompozytowy tworzywo metaliczne - powłoka. Do rozważań należy włączyć: problem więzi kontaktowej obydwu różnych substancji, a więc spektroskopię mechaniczną. Powiązanie zagadnienia morfologii powierzchni z jakością mechaniczną połączenia implantat - tkanka, stanowi główny nurt zainteresowań badaczy.

Kwestia ta nawiązuje również do transformacji energetycznych w obszarze zespolenia, decydujących o inicjacji potencjałów elektromechanicznych, transporcie materii, a także rozwoju korozji. Zależności te, jak wiadomo rzutują na biotolerancję implantatu i mają decydujący wpływ na elektrofizjologię zrostu [12].

Wspomniane problemy do tej pory nie w pełni jeszcze rozwiązane wytaczają kierunki prowadzonych aktualnie prac interdyscyplinarnych w chirurgii rekonstrukcyjnej. Od ich rozwiązania zależy ostatecznie ocena przydatności biomateriałów metalicznych do implantowania i doskonałość przywróconych funkcji rekonstruowanego narządu, a więc komfort fizyczny i psychiczny użytkownika.

Piśmiennictwo

- [1] Valentin i inni: Medycyna Pracy. PZWL, Warszawa 1985.
- [2] Marciniak J.: Zagrożenie naturalnego środowiska elektromagnetycznego. Wydawnictwo Politechniki Śląskiej, Gliwice 1995.
- [3] Hastings G.W., Mahmud E.A.: Electrical effects in bone. *J.Biomed. Engng.*, 10, (1988), 515-521.
- [4] Pauwells E.: Eine neue Theorie über Einfluss mechanischer Reize auf die Differenzierung der Stützgewebe. *Z.Anat. Entwickl. -Gesch.*, 121, (1960) 478-499.
- [5] Frost H.M.: Bone Modeling and Skeletal Modeling Errors. Thomas. Springfield, Illinois 1973.
- [6] Cowin S.C., Hegedus D.H.: Bone remodeling I.: Theory of adaptive elasticity. *J.Elasticity* 6, (1976), 313-326.
- [7] Hegedus D.H. Cowin S.C.: Bone remodeling II.: Small strain adaptive elasticity. *J. Elasticity*, 6, (1976). 337-352.
- [8] Cowin S.C.: Mechanical modelling of stress adaptation process in bone. *Calcif. Tiss. Int.* 6, (1984), 98-103.
- [9] Basset C.A.L.: Biological significance of piezoelectricity. *Calcif. Tiss. Res.* 1, (1968), 252-272.
- [10] Gjelsvik A.A.: Bone remodeling and piezoelectricity I. *J.Biomech.* 6, (1973), 69-77 and 187-193.
- [11] Hart R.T., Davy D.T., Heiple K.G.: Mathematical modelling of stress adaptation process in bone. In: Conference on Functional Adaptation in Bone Tissue. *Calcif. Tiss.Int.* 36, (1984), Suppl. 1, S104-S109.
- [12] Eriksson C.: Electrical properties of bone. In: *The Biochemistry and Physiology of Bone.* (ed.): Bourne G.H., Academic Press, New York, 4, (1976), 329-384.
- [13] Gross D., Williams W.S.: Streaming potential and the electromechanical response of physiologically moist bone. *J.Biomech.* 15, 4, (1982), 227-295.
- [14] Johnson M.W., Katz J.L.: Some new developments in the rheology of bone. *Biorheology* 198, (1984), Suppl. 1, 169-174.
- [15] Pollack S.R., Salzstein R., Pienkowski D.: Streaming potentials in fluid-filled bone. *Ferroelectrics* 60, (1984), 297-309.
- [16] Otter H., Schoenung J., Williams M.S.: Evidence for different sources of stress-generated potentials in wet and dry bone. *J.Orthop. Res.*, 3, (1985), 321-324.
- [17] Salzstein R.A., Pollack S.R., Mak A.F.T., Petrov N.: Electromechanical potentials in cortical bone. I. A continuum approach. *J.Biomech.* 20, 3, (1987), 261-270.
- [18] Scott G.C., Korostoff E.: Oscillatory and response: Electromechanical phenomena in human and bovine bone. *J.Biomech.* 23, 2, (1990), 127-143.
- [19] Uklejewski R.: O efektach elektromechanicznych w porowatej kości zbitnej wypełnionej płynem fizjologicznym i efekcie akustycznoelektrycznym w trzonach kości długich mokrych. *Prace IBIB nr 35*, Warszawa (1994).
- [20] Tanino A.J., Davidson C.L., Klopper P.J., Linclau L.A.: Protection from stress in bone and its effects. Experiments with. *J.Bone Joint Surg.*, 58-B, (1976). 107-113.
- [21] Uthoff H.K. (ed.): *Current Concepts of External Fixation of Fracture.* Springer Verlag 1982.
- [22] Ramotowski W., Granowski R., Bielawski J.: Osteosynteza metodą ZESPOL.

The above mentioned coatings have a very good biotolerance. Moreover, the ceramic coatings applied on the surfaces of the sliding pair elements suffer less abrasive wear and have a very advantageous influence on mating of the sliding surfaces reducing the coefficient of friction. The typical compositions of bioceramics with plastics and metallic implants are presented in table 4.

Judging in perspective the possibility of application of the metallic materials for remodelling the tissue structure one has to state that solving the problem of the contact zones on the boundaries implant-tissue-organism fluid is necessary. Chemical and semiconductor processes become differentiated in these zones. Their investigation will render it possible to work out the electrochemical model of the contact zone. The implant will be treated in this model as a composite material metallic material-surface layer. One has to include into the considerations a problem of the contact connection of two different substances, i.e. the mechanical spectroscopy. Connecting the problem of the morphology of the surface with the mechanical quality of the seam implant-tissue lies in the main stream of the interests of researchers.

This issue reverts also to the energy transformations in the seam zone, deciding the initiation of the electromechanical potentials, transfer of matter, and also development of corrosion. These relationships, as it is known, affect the implant's biotolerance and have a decisive influence on the electrophysiology of the union of fractured bone [12].

The issues mentioned are not fully solved to date mark out the directions of the interdisciplinary research carried out currently within the reconstruction surgery area. Upon their solution depends the final assessment of usefulness of the metallic biomaterials for implanting and perfection of the organ being restored, that is the physical and psychic comfort of the user.

References

- Teoria i praktyka kliniczna. PZWL, Warszawa 1988.
- [23] Granowski R.: ZESPOL - nowa metoda osteosyntezy stabilnej. Praca habilitacyjna Akademii Medycznej w Warszawie, Warszawa 1990.
- [24] Marciniak J.: Naprężenia w płytkach samodociskowych do zespolenia odłamów kostnych. *Chir. Narz. Ruchu i Ortop. Pol.*, LV, 4-6, (1990), 273-277.
- [25] Marciniak J., Rzytko J., Ramotowski, Granowski R.: Analiza naprężeń w płytkach do zespolenia metodą ZESPOL. *Inżynieria Mater.* 6, (1994), 165-167.
- [26] Marciniak J., Nowosielski R., Ciepłak J., Ramotowski W., Granowski R., Wróbel G.: Biomechaniczna charakterystyka stabilizatora POLFIX dla różnych zespolenia dociskowych. *Mater. IV Sympozjum Sekcji Osteosyntezy PTOiTr*, Szczyrk 1994, 20-21.
- [27] Petryl M., Ondrouch A., Milbauer M.: Experimental biomechanika pevné fáze lidského skeletu. *Academia Praha* 1985, 151-177.
- [28] Będziński R.: Optical experimental methods in study of the bone and implants. 17th Symposium on Experimental Mechanics of Solids. *Jachranka - Warsaw* (1996), 46-55.
- [29] Będziński R.: Optical experimental methods in study of the bone and implants. in: "Recent Advances in Experimental Mechanics". A. A. Balkema - Rotterdam - Brookfield 1994, 1369-1374.
- [30] Marciniak J.: Niektóre aspekty uszkodzeń korozyjnych płytek i wkrętów kostnych implantowanych do kości. *Arch. Techn. Bud. Maszyn PAN* 8, (1990), 55-61.
- [31] Zitter H.: Schadensfälle an chirurgischen Implantaten und ihre Ursachen. *Werkstoffe und Korros.*, 42, (1991), 455-466.
- [32] Marciniak J.: Biomateriały w chirurgii kostnej. Wydawnictwo Politechniki Śląskiej, Gliwice 1992.
- [33] Williams D.F. (ed.): *Definitions in Biomaterials.* European Society for Biomaterials, Elsevier, Amsterdam - Oxford - New York - Tokyo 1987.
- [34] Steinemann S.: Corrosion of surgical implants - in vivo, in vitro tests, in: "Advances in Biomaterials". Wintenet al. John Wiley Sons, Chirchester 1980, 1.
- [35] Ungenthün M., Winkler - Gniewek W.: Toxikologie der Metalle und Biokompatibilität metallischer Implantatwerkstoffe. *Z.Orthop.*, 122, (1984), 99-105.
- [36] Marciniak J., i współ. *Biomechaniczne, metaboliczne i biomechaniczne aspekty złamań.* Praca badawcza NB-207/RMT-286-90 Pol. Śląskiej, Gliwice 1990.
- [37] Materiały Konferencji Naukowej BIOMECHANIKA'95, AWF, Kraków 1995.
- [38] Będziński R.: *Biomechanika inżynierska - zagadnienia wybrane.* Oficyna Wydawnicza Politechniki Wrocławskiej, Wrocław 1997.
- [39] Wadas R.S.: *Biomagnetism.* PWN - Polish Scientific Publishers, Warszawa 1991.
- [40] Chench L.L.: *Bioceramics: From Concept to Clinic.* *J.Am. Ceram. Soc.*, 74, 7, (1991), 1487-1510.

20 WIELOPLYTKOWY WĘGLOWY STABILIZATOR ODŁAMÓW KOSTNYCH

ANDRZEJ GÓRECKI, KAROL PURSKI
KATEDRA I KLINIKA ORTOPEDII AKADEMII MEDYCZNEJ W WARSZAWIE

Streszczenie

Przeprowadzono badania biomechaniczne oraz doświadczalne na zwierzętach nowej konstrukcji stabilizatora odłamów kostnych, zbudowanego z pakietu kompozytowych płytek węglowych, mocowanych do kości śrubowkrętami metalowymi. Stabilizator umożliwia elastyczne łączenie odłamów, a także regulację stopnia elastyczności w trakcie gojenia złamania. Wyjściową sztywność układu dobiera się indywidualnie na podstawie przebiegu linii złamania oraz masy ciała pacjenta. Badania wykazały szybsze powstawanie zrostu po zespoleniu odłamów nowym stabilizatorem w porównaniu z zespoleniem sztywnym oraz elastycznym o stałym stopniu tej elastyczności.

Słowa kluczowe: stabilizator wielopłytkowy, kompozyty, fiksacja kości, sztywność

Obecnie powszechnie uznaje się, że optymalna dla powstania zrostu kostnego jest, w miejscu dotychczasowej tzw. ciszy mechanicznej w miejscu przelomu uzyskiwanej na drodze sztywnego zespolenia, pewna wzajemna ruchomość odłamów - a więc zespolenie elastyczne [2,3,6,7,9,11].

Na podstawie współczesnej wiedzy o mechanizmach powstawania zrostu kostnego, obserwacji licznych powikłań po dotychczas stosowanych sztywnych zespoleniach odłamów, a także w wyniku wcześniejszych badań z węglowymi płytkami użytymi do zespolenia kości, skonstruowano zewnętrzny stabilizator odłamów kostnych. W skład tego stabilizatora wchodzi pakiet kompozytowych płytek węglowych, mocowanych do kości węglowymi śrubowkrętami, dla których opracowano nowy system nakrętek. Według założeń teoretycznych układ ma spełniać warunki elastycznego zespolenia odłamów, umożliwiając jednocześnie regulację stopnia tej elastyczności w trakcie postępu zrostu kostnego, na drodze odejmowania płytek [15,16,17].

Dla oceny rozkładu sił w obrębie przelomu kostnego, po unieruchomieniu odłamów stabilizatorem, przeprowadzono badania symulacyjne na specjalnie do tego celu opracowanym stanowisku badawczym w Pracowni Mechaniki Doświadczalnej IPPT PAN w Warszawie. Przy wykorzystaniu serwohydraulicznej maszyny wytrzymałościowej firmy INSTRON, typ 1251, analizowano 6 par tensometrów (rys.1). Tensometry te połączone były w układ mostków elektrycznych, a chwilowe wartości naprężeń rejestrowano przy użyciu 12-kanalowego rejestratora z przetwornikiem cyfrowym. Przetworzone komputerowo dane uzyskiwano w formie wykresów. Oceniano w funkcji czasu siłę, przemieszczenia odłamów, odkształcenie śrubowkrętów i płytek oraz boczne ugięcie stabilizatora.

Analiza wykresów wykazała, że po wstępnym osiadaniu układu, w kolejnych cyklach obciążeń stabilizator wykazuje cechy lepkości sprężyste. Płytki, jak i śrubowkręty, wykazywały elastyczną i powtarzalną reakcję. Analizie

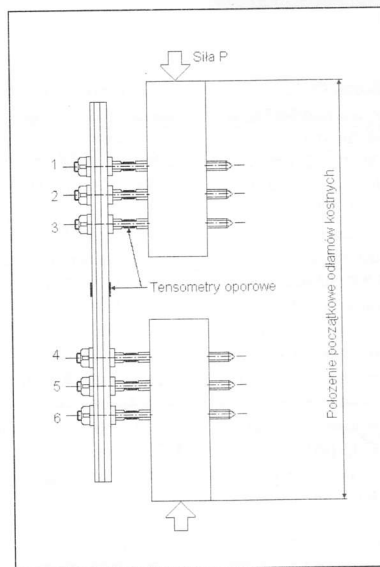
MULTIPLATE CARBON STABILIZER OF BONE FRAGMENTS

ANDRZEJ GÓRECKI, KAROL PURSKI
MEDICAL UNIVERSITY OF WARSAW, DEPARTMENT OF ORTHOPAEDICS

Abstract

Biomechanical studies and experimental investigations in animals were performed for a new stabilizer of fractured bone fragments. The stabilizer is built of a set of carbon composite plates fixed to bone by metallic screws. The stabilizer enables elastic fixation of fragments and also makes it possible to regulate the degree of elasticity during the fracture healing process. Initial rigidity of a system is adjusted individually basing on fracture type and patient's weight. Studies have demonstrated that after using the new stabilizer a union of fracture is formed more rapidly than in the cases where rigid fixation was used or a flexible one with constant degree of flexibility.

Keywords: multiplate stabilizer, composites, bone fixation, rigidity



Rys. 1
Wielopłytkowy węglowy stabilizator odłamów
Widoczne rozmieszczenie tensometrów

Fig.1
Multiplate carbon stabilizer of bone fragments.
Position of strain gauges are shown.

At present it is a widely accepted view that for fracture healing process, instead of the so called mechanical silence at the fracture site resulting from applying rigid fixation, certain degree of mobility of fractured fragments is desirable, i.e. a flexible fixation should be used [2,3,6,7,9,11].

Basing on modern knowledge of mechanisms of forming bone union, observation of numerous complications resulting from rigid fixation used until now and also as a result of the earlier studies on carbon plates used for fixation of fractured bones an external stabilizer of bone fragments has been designed. The stabilizer consists of a set of carbon composite plates which are fixed to bones by carbon screws for which a new type of screw cap has been designed. According to theoretical assumptions the system is to assure elastic connection of fragments, at the same time enabling the regulation of the degree of flexibility during the fracture healing process. The regulation is achieved by removing plates [15,16,17].

In order to determine the distribution of forces within the fracture area, after fixing the fragments with the stabilizer, simulation studies were performed on specially designed test stand at the Experimental Mechanics Laboratory of IPPT PAN in Warsaw. Six pairs of strain gauges were analyzed using a serve hydraulic INSTRON testing machine, type 1251 (Fig.1). The strain gauges were connected in a set of electric bridges. Temporary values of

stress were recorded using 12 channel recorder with digital converter. Computer processed data were obtained in the form of graphs. Force, displacement of fragments, deformation of screws and plates and lateral deflection of stabilizer were studied as a function of time.

The analysis of graphs has demonstrated that, after initial settling of the system, the stabilizer shows viscoelastic properties in subsequent cycles of stress. Plates as well as screws reacted elastically and in a reproducible manner. Several modifications of the stabilizer were tested mechanically (3,2,1 carbon plate fixed with carbon screws and

mechanicznej poddano kilka wariantów konstrukcyjnych stabilizatora (3,2,1 płytka węglowa mocowana śrubokrętami węglowymi oraz mocowana śrubokrętami typu "Zespol"). Przeprowadzone badania wykazały kruchość śrubokrętów węglowych - obciążenie układu siłą 150 N powodowało niszczenie śrubokrętu. Nie stwierdzono natomiast zmian zmęczenia płyt węglowych.

Przeprowadzone w tej fazie badania mechaniczne wykazały, że najistotniejszym w ocenie stabilności zespolenia odłamów jest określenie zależności pomiędzy sztywnością łącznika a siłami działającymi na odłamy (ciężar ciała, ruchy kończyny, działanie mięśni). Niemożliwa jest obecnie ocena wszystkich zjawisk mechanicznych w szparze złamania z powodu dużej liczby zmiennych, jak np. kształt przełomu kości, wielopłaszczyznowość przełomu, indywidualne cechy mechaniczne tkanki kostnej i in.

Najkorzystniejsze cechy mechaniczne w omawianych badaniach miał stabilizator złożony z pakietu płytek mocowanych do kości śrubokrętami typu "Zespol". Charakteryzowały go optymalne parametry wytrzymałościowe przy obciążeniach poosiowych oraz podczas prób zmęzeniowych. Jego zachowanie można porównać do sprężyny, nie wykazywał przy tym niekorzystnych ugięć na boki w zadanym zakresie obciążeń.

Dla potwierdzenia założeń teoretycznych oraz wyników badań biomechanicznych poddano stabilizator badaniom doświadczalnym na zwierzętach. Do badań użyto psy. W I grupie zespolenia odłamów dokonywano stosując śrubokręty i płytki węglowe. Po dwóch tygodniach od operacji zwiększano elastyczność zespolenia, zdejmując jedną płytkę. W grupie II odłamy zespolano przy użyciu metalowych śrubokrętów i dwóch węglowych płytek kompozytowych, nie zmieniając elastyczności stabilizatora. W grupie III - kontrolnej odłamy zespolano tradycyjną metodą "Zespol", przy użyciu metalowych płytek i śrubokrętów. W każdej grupie doświadczalnej dokonywano przecięcia kości udowej, wytwarzając szczelinę złamania biegnącą prostopadłe do osi kości, oraz pod kątem 45°.

Obok obserwacji zwierzęta doświadczalne poddawano badaniom radiologicznym po upływie 2,3,4,6 i 8 tygodni od operacji oraz badaniom makro- i mikroskopowym w okresach 2,4 i 8 tygodni.

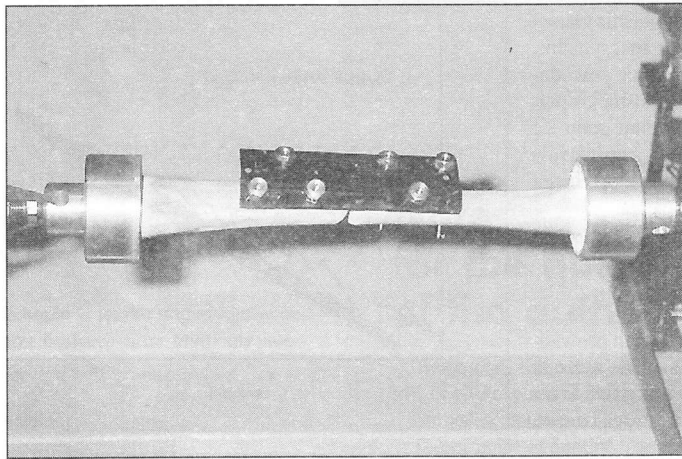
Przeprowadzone badania na zwierzętach wykazały, że oceniany stabilizator węglowy eliminuje niedogodności i wady dotychczas stosowanych zespolen metalowych. Badania radiologiczne, makro- i mikroskopowe udowodniły, że elastyczne łączenie odłamów jest korzystniejsze z punktu widzenia szybkości powstawania blizny kostnej w porównaniu z tradycyjnym zespoleniem sztywnym. Zwiększenie elastyczności zespolenia odłamów w trakcie gojenia złamania stwarza lepsze warunki dla powstania zrostu kostnego w porównaniu z zespoleniem elastycznym o stałych parametrach.

Poczynione w trakcie badań obserwacje wykazały jednak potrzebę zmiany konstrukcji stabilizatora, gdyż nie przeciwdziałał on przemieszczeniu obrotowym odłamów. W nowym stabilizatorze zastąpiono płytki węglowe o przekroju prostokątnym płytkami o przekroju łukowatym, zmodyfikowano zaciski śrubowe oraz zastosowano "namiotowy" układ wkrętów mocujących (rys.2).

Dziesięć wariantów konstrukcyjnych stabilizatora poddano testom mechanicznym. Badając jego sztywność wzdłużną, rejestrowano siłę (przy użyciu dynamometrów tensometrycznych firmy LEBOW w zakresie statycznym 1 kN) oraz przemieszczenie (przy użyciu przetwornika LVDT firmy INSTRON w zakresie ± 50 mm) Sztywność stabilizatora przy obciążeniach skrętnych badano, oceniając moment skręcający (przy użyciu dynamometru tensometrycznego firmy INSTRON w zakresie 1000 Nm) oraz kąt obrotu (przy użyciu przetwornika firmy INSTRON w zakresie $\pm 45^\circ$).

Obrobki sygnałów, sporządzanie wykresów oraz obliczeń obu rodzajów sztywności dokonywano przy użyciu programu DADISP.

Konstrukcję stabilizatora, opartą na stosie płytek, charakteryzuje "osiadanie" w pierwszych cyklach obciążania, zaś sztywność układu wzrasta wraz ze zwiększaniem rozmiarów płytek, a zmniejsza się wraz ze wzrostem odległości płytek od kości (rys.3).



Rys. 2
Stabilizator wielopłytkowy, węglowy - widoczny układ "namiotowy" śrubokrętów
Fig.2
Multiplate carbon stabilizer - "tent" system of screws is seen.

with "Zespol" type screws). The studies showed that carbon screws were brittle - the applied force of 150 N destroyed the screw. On the other hand no fatigue changes of carbon plates were observed.

Mechanical studies performed at this stage demonstrated that the most important factor in the evaluation of the stability of fixation was the determination of the relation between the fastener rigidity and forces acting on bone fragments (weight, limb movements, action of muscles). At present, the evaluation of all the mechanical phenomena taking place at a fracture crevice is not possible, due to a great number of variables, such as for example shape of fracture, its multiplicity, individual mechanical properties

of bone tissue and others.

In the investigations reported here the stabilizer consisting of a set of plates fixed to bone by "Zespol" type screws demonstrated the most favorable mechanical properties. During fatigue tests and during tests with stress along axis it displayed optimum strength parameters. Its performance can be compared to that of spring and it had no undesirable side deflections in a given stress range.

In order to confirm the theoretical assumptions and results of the biomechanical studies the stabilizer was experimentally checked in animals. Dogs were used for the study. In group I the fixation was performed using carbon plates and screws. After two weeks since the operation the flexibility was increased by removing one plate. In group II the metallic screws and two carbon composite plates were used without changing the elasticity. In control group III bone fragments were fixed in a traditional "Zespol" manner using metallic screws and plates. In each group femoral bone was cut and fracture was formed perpendicular to the bone axis and at an angle of 45°.

Apart from the observations, 2,3,4,6 and 8 weeks after the operation experimental animals were checked radiologically and after 2,4 and 8 weeks they were subject to macro- and microscopic investigations.

Studies in animals demonstrated that the stabilizer studied in this work eliminated drawbacks displayed by metallic fixation used till now. Radiological, macro- and microscopic studies yielded evidence that flexible fixation of fragments was more advantageous from the point of view of the rate of fracture healing in comparison with the traditional rigid fixation. The increase of flexibility during fracture healing process assures better conditions to form a bone union than these resulting from using an elastic fixation with constant parameters.

The observations made during the investigations showed that the design of the stabilizer should be modified because it did not prevent torsional displacements of bone fragments. In a new version of the stabilizer carbon plates having rectangular sections were replaced by plates with an arc section, screw clips were modified and a "tent" system of fixing screws was used (Fig.2).

Ten modifications of the stabilizer design were tested mechanically. To investigate its longitudinal rigidity force was recorded (using LEBOW dynamometers in the static range of 1 kN) as well as displacement (using LVDT transducer produced by INSTRON in the range of ± 50 mm). Rigidity of the stabilizer at torsional loads was studied by measuring the torsional moment (using INSTRON dynamometer in the range of 1000 Nm) and torsional angle (using INSTRON transducer in the range $\pm 45^\circ$).

Signal processing, graphs and calculations of both types of rigidity were performed with the use of DADISP program.

In the first stress cycles the stabilizer designed on the basis of pile of plates is characterized by some "setting" and rigidity of the system increases with increasing plate size and decreases with increasing distance between plates and bone (Fig.3).

In order to establish optimal for fracture healing rigidity of the stabilizer, maximum allowed displacements of fragments which do not damage a new bone were determined and gathered in appro-

Aby dobrać optymalną dla procesu gojenia złamania sztywność stabilizatora, określono maksymalne, dopuszczalne przemieszczenia odłamów, nie powodujące uszkodzenia tworzącej się blizny kostnej, opracowując odpowiednie tabele. Dzięki temu stało się możliwe indywidualne dobieranie parametrów mechanicznych stabilizatora, zależnie od przebiegu szpary złamania oraz od masy ciała pacjenta.

Omówienie

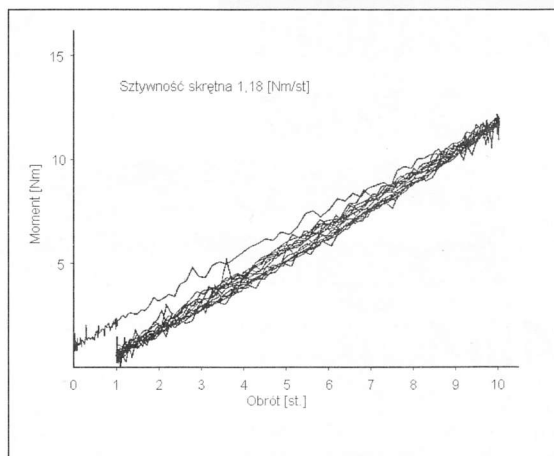
Od kilku dziesięcioleci w wielu ośrodkach prowadzone są wielokierunkowe badania nad złożoną mechaniką dociskowego zespolenia odłamów kostnych [6,7,9,10,11,12,13]. Ze szczególną uwagą badano zależności pomiędzy sztywnością łącznika odłamów oraz siłami działającymi na odłamy. Za najważniejsze dla stabilności zespolenia uznano następujące parametry: przebieg szpary złamania oraz masa ciała pacjenta [4,7,8,12].

Wykazanie, że zespolenie elastyczne, w miejsce sztywnego, zapewniającego tzw. "ciszę mechaniczną" jest optymalne dla procesów gojenia złamania, zmieniło podejście do mechaniki zespolenia. Zaczęto poszukiwać różnorodnych rozwiązań, głównie zwiększając elastyczność dotychczas stosowanych stabilizatorów metalowych. Zmęczeniowe zmiany materiału niweczyły zwykle te wysiłki. Zastosowanie łączników kompozytowych, nie podlegających zmianom zmęczeniowym, zwiększyło zainteresowanie zespoleniami elastycznymi. Problemem pozostał nadal dobór stopnia tej elastyczności [1,2,3,13,14].

Opracowany wielopłytkowy stabilizator węglowy umożliwia nie tylko indywidualny dobór początkowej elastyczności zespolenia, ale także jej zwiększenie w trakcie powstawania blizny kostnej, co korzystnie wpływa na proces gojenia złamania [4,5,6].

Piśmiennictwo

- [1] Ali M.S., French T.A., Hastings G.W., Rae T., Rushton N., Ross E.R., Wynn-Jones C.H.: Carbon Fibre Composite Bone Plates, *J.Bone Jt Surg.*, 72-B (1990), 586-591
- [2] Anders A.: Current Concepts of Fracture Healing, *Clin.Orthop.*, 249, (1989), 265-284
- [3] Brington C.T.: Principles of Fracture Healing, *Instr.Coures Lect.*, 32, (1984), 60-66
- [4] Górecki A., Purski K., Dietrich L.: Elastyczny stabilizator odłamów kostnych w badaniach doświadczalnych, *Chir. Narz. Ruchu, Ortop.Pol.*, LXI(supl.3A), (1996), 285-288
- [5] Górecki A., Purski K., Dietrich L., Socha G.: Mechaniczna charakterystyka elastycznego łączenia odłamów kostnych, *Chir.Narz.Ruchu,Ortop.Pol.*, LXIX(supl.4), (1994), 49-51
- [6] Górecki A., Kuś W., Błażewicz S., Chłopek J., Powroźnik A.: Możliwości zastosowania materiałów węglowych w chirurgii narządu ruchu, *Chir. Narz. Ruchu Ortop.Pol.*, 55 (1990), 131-138
- [7] Granowski R.: Analiza sił płytkowego dociskowego zespolenia odłamów kości długiej w badaniu modelowym. Rozprawa doktorska, Akademia Medyczna w Warszawie, (1980)
- [8] Hammer R.: External Fixation of Tibial Shaft Fractures, *Arch. Orthop. Traum. Surg.*, 1, (1985), 271-274



Rys. 3
Wykres sztywności skrętnej stabilizatora
Fig.3
Torsional rigidity of stabilizer

appropriate tables. Thanks to that individual choice of rigidity became possible, depending on fracture and patient's weight.

Summary

Since several decades wide research on complex mechanics of compression fixation of bone fragments has been performed in many groups [6,7,9,10,11,12,13]. Special attention was paid to the relation between rigidity of fastener and forces acting on bone fragments. The most important factors influencing the stability of fixation are: fracture crevice course and patient's weight [4,7,8,12].

The evidence that flexible fixation and not a rigid one which assures the so called "mechanical silence" gives optimal conditions for fracture healing has changed the approach to the mechanics of fixation. The search for diverse solutions has started, mainly by increasing the flexibility of metallic stabilizers baffled these efforts. The use of composite fasteners which do not display fatigue changes has stimulated interest in elastic fixation. The proper choice of the degree of elasticity has still remained a problem [1,2,3,13,14].

The designed multiplate carbon stabilizer enables not only the individual choice of the initial elasticity of fixation but also makes it possible to increase the flexibility during the forming of callus which encourages fracture healing process [4,5,6].

References

- [9] Kuś W.: Badania doświadczalne nad zastosowaniem włókien węglowych w operacjach odtworczych narządu ruchu, *Wydawnictwo A.M. w Warszawie, Warszawa*, (1986)
- [10] Olerud S., Kalstrom G.: Fracture Healing in Compression Osteosynthesis in Dog, *J.Bone Jt Surg.*, 50-B (1968), 844-850
- [11] Pampuch R., Błażewicz S., Chłopek J., Górecki A., Kuś W.: Nowe materiały węglowe w technice i medycynie, PWN, Warszawa, (1988)
- [12] Purski K.: Zastosowanie wielopłytkowego stabilizatora o zmiennej sztywności w złamaniach kości długich, *Rozprawa doktorska, Akademia Medyczna w Warszawie*, (1993)
- [13] Skirving A.P., Day R., Eng B., McDonald W., McLaren R.: Carbon Fiber Reinforcement Plastic (CFRP) Plates Versus Stainless Steel Dynamic Compression in the Treatment of Fractures of the Tibiae in Dogs, *Clin.Orthop.*, 244, (1987), 117-121
- [14] Uthoff H.K., Finnegan M.A.: The Role of Rigidity in Fracture Fixation, *Arch.Orthop.Traum.Surg.*, 102, (1984), 163-171
- [15] Zgłoszenie patentowe P-286850
- [16] Zgłoszenie patentowe P-287652
- [17] Zgłoszenie patentowe P-290953
- [18] Patent polski P-166547

Wskazówki dla Autorów

Nadsyłanie prac: dwie kopie w języku angielskim wraz z dwoma zestawami kopii ilustracji oraz oryginały ilustracji należy przesyłać pod adresem:

Stanisław Błazewicz
Katedra Ceramiki Specjalnej
Akademia Górniczo-Hutnicza,
30-059 Kraków,
al. Mickiewicza 30
fax. (48-12) – 633-46-30
tel. (48-12) – 617-25-03
e-mail: blazew@uci.agh.edu.pl

Kategorie prac:

- artykuły przeglądowe i promocyjne (autorzy zamierający nadesłać taki materiał proszeni są o uprzedni kontakt z redaktorem);
- prace oryginalne, komunikaty i noty techniczne w dziedzinach: biomateriały, technologia biomateriałów, fizyka medyczna, biomechanika, sztuczne narządy.

Wszystkie prace będą recenzowane przez co najmniej jednego specjalistę z danej dziedziny.

Struktura prac: artykuł przeglądowy i praca oryginalna powinny zawierać abstrakt (do 200 słów). Należy podać 3-10 słów kluczowych, tekst z podwójnym odstępem oraz szerokimi marginesami. Zalecana organizacja: Wstęp, Metodyka, Wyniki, Dyskusja, Wnioski – z numeracją dziesiętną i ewentualnym podziałem o jeden stopień dziesiętny, tj. 1.2 1.3 etc.

Obowiązuje układ jednostek SI. Rysunki, tabele i równania powinny być kolejno ponumerowane, a do każdego z nich należy odwołać się w tekście. Tabele, rysunki (kopie) i podpisy pod rysunkami powinny być dołączone na końcu tekstu na oddzielnych stronach.

Rozmiar artykułu przeglądowego/pracy oryginalnej – do 10 stron standardowego maszynopisu, komunikatu i noty technicznej – odpowiednio do 5 i 3 stron.

Forma ilustracji: odbitki fotograficzne na błyszczącym papierze, rysunki czarnym tuszem na brystolu lub kalce. Opisy rysunków powinny być umieszczone poziomo w taki sposób, by nie zwiększyć wymiaru poprzecznego rysunku. Ilustracje kolorowe mogą zostać wydrukowane wyłącznie na koszt autorów.

Bibliografia – według systemu Harvard; dopuszcza się cytowanie wyłącznie prac już opublikowanych i zaakceptowanych do druku.

Redakcja prosi o nadsyłanie końcowych (poprawionych) wersji prac na dyskietkach, w jednym z poniższych formatów: Word 6.0 for Windows (lub wyższy), Ami Pro.

Nie przewiduje się pobierania opłat za publikowane prace, za wyjątkiem artykułów promocyjnych. Ze względu na niezwykle skromne środki nie przewiduje się wypłacania honorariów autorskich.

Notes for the guidance of the authors

Two copies of the typewritten manuscript and two sets of photocopies of illustrations should be sent to:

Stanisław Błazewicz
Department of Special Ceramics
University of Mining and Metallurgy
al. Mickiewicza 30, 30-059 Cracow, Poland
fax: (48-12) 633-46-30
Tel: (48-12) 617-25-03
e-mail: blazew@uci.agh.edu.pl

Categories of submissions: reviews (please contact the Editor when intending to submit such material); scientific papers, preferably not exceeding 10 pages of standard manuscript; communications (5 pages); technical notes (3 pages); letters to editor.

The „Inżynieria Biomateriałów” publishes contributions in the following areas: biomaterials, manufacturing of biomaterials, medical physics, biomechanics, artificial organs.

Each submission should be accompanied by a statement of originality, signed by all authors. Each submission will be reviewed by at least one expert referee.

Paper organization: Abstract (up to 200 words, present only in reviews and scientific papers), 3-10 keywords, Introduction, Material and Methods, Results, Discussion, Conclusions, or Technology, Structure (microstructure), Properties, Applications, Conclusions. Double-spaced manuscript with wide margins (>=2.5 cm). The SI units are obligatory.

Figures, tables and equations should be sequentially numbered. Figures and tables should be provided on separate sheets and referred to in the text. References: according to the Harvard system (only published or accepted for publication items may be included).

Illustrations: glossy prints, line diagrams on white paper or tracing paper.

The corrected versions of submissions should preferably be submitted on diskettes, the text processors preferred are Word for Windows 6.0 (or higher), Amipro. Plain ASCII text will also be accepted.

„Inżynieria Biomateriałów” („Engineering of Biomaterials”) levies no page charges.

POLSKIE WŁÓKNISTE MATERIAŁY WĘGLOWE W CHIRURGII
REKONSTRUKCYJNEJ NARZĄDU RUCHU, 15 LAT DOŚWIADCZEŃ

Andrzej Górecki*, Wojciech M. Kuś*, Roman Pykało**, Roman Pampuch***, Stanisław Błażewicz***, Jan Chłopek***, Augustyn Powroźnik***

*Katedra i Klinika Ortopedyczna Akademii Medycznej w Warszawie

**Zakład Patomorfologii Instytutu Biostruktury Akademii Medycznej w Warszawie

***Katedra Ceramiki Specjalnej Akademii Górniczo-Hutniczej w Krakowie

Streszczenie

Badania doświadczalne wykazały pełną przydatność polskich włókien węglowych do rekonstrukcji okołostawowych, szycia tkanek miękkich oraz uszkodzeń ścięgna Achillesa. Własne badania wskazują, że zjawisko stymulacji rozwoju tkanki łącznej należy łączyć z reaktywnością włókien węglowych, którą uzyskują w wyniku specjalnej obróbki w końcowej fazie procesu technologicznego. Wykazano efekt starzenia się włókien węglowych objawiający się spadkiem wytrzymałości mechanicznej z upływem czasu.

Słowa kluczowe: biomateriały węglowe, protezy węglowe, badania kliniczne, właściwości biologiczne, włókna węglowe.

[Inżynieria Biomateriałów, 1, (1997), 3-7]

POLISH CARBON MATERIALS IN RECONSTRUCTIVE ORTHOPAEDIC SURGERY, 15 YEARS OF EXPERIENCE

Andrzej Górecki*, Wojciech M. Kuś*, Roman Pykało**, Roman Pampuch***, Stanisław Błażewicz***, Jan Chłopek***, Augustyn Powroźnik***

*Medical University of Warsaw, Department of mOrthopaedics

**Medical University of Warsaw, Institute of Biostructure

***University of Mining and Metallurgy in Cracow, Department of Special Ceramics

Abstract

Experimental studies have demonstrated full usability of polish carbon fibres for periarticular reconstruction, soft tissue and Achilles tendon repairs. Our own investigations have indicated that the stimulation of connective tissue growth should be connected with the reactivity of carbon fibres which they gain as a result of special chemical treatment at the final stage of processing.

The phenomenon of ageing of carbon fibres resulting in diminishing of their mechanical strength with time has been demonstrated.

Keywords: carbon biomaterials, carbon prosthesis, clinical trials, biological properties, carbon fibres.

[Engineering of Biomaterials, 1, (1997), 3-7].

PROBLEMY TRIBOLOGICZNE W NATURALNYCH I ZASTĘPCZYCH STAWACH
CZŁOWIEKA

Monika Gierzyńska-Dolna

Instytut Obróbki Plastycznej Metali i Tworzyw Sztucznych Politechniki Częstochowskiej

Streszczenie

W pracy omówiono procesy tribologiczne występujące w naturalnym stawie biodrowym człowieka oraz w endoprotezie stawu biodrowego. Naświetlono rodzaje zużycia i występujące procesy destrukcyjne w alloplastyce stawu biodrowego. Podano kierunki dalszych badań.

Słowa kluczowe: biotribologia, staw biodrowy, endoprotezy, tarcie, zużycie, materiały na endoprotezy.

[Inżynieria Biomateriałów, 1, (1997), 8-12]

TRIBOLOGICAL PROBLEMS IN NATURAL AND ARTIFICIAL HUMAN JOINTS

Monika Gierzyńska-Dolna

Technical University of Czestochowa

Abstract

Tribological process in natural human hip joint and hip joint replacement have been discussed. Types of wear and destructive process in alloplasty of hip joint have been presented. Directions of further investigations have been given.

Keywords: biotribology, hip joint, endoprostheses, friction, wear, material for endoprostheses.

[Engineering of Biomaterials, 1, (1997), 8-12].

PERSPEKTYWY STOSOWANIA BIOMATERIAŁÓW METALICZNYCH W CHIRURGII REKONSTRUKCYJNEJ

Jan Marciniak

Instytut Materiałów Inżynierskich i Biomedycznych Politechniki Śląskiej w Gliwicach

Streszczenie

W artykule przedstawiono aktualne poglądy dotyczące biofizyki tkanek i scharakteryzowano cechy użytkowe biomateriałów metalicznych stosowanych w chirurgii rekonstrukcyjnej, omówiono ich składy chemiczne i własności fizyczne w odniesieniu do obowiązujących zaleceń normatywnych. Omówiono także kierunki perspektywicznego rozwoju biomateriałów metalicznych.

Słowa kluczowe: chirurgia kostna, biomateriały metaliczne, biotolerancja, własności fizykochemiczne biomateriałów metalicznych.

[Inżynieria Biomateriałów, 1, (1997), 12-19]

PERSPECTIVES OF EMPLOYING OF THE METALLIC BIOMATERIALS IN THE RECONSTRUCTION SURGERY

Jan Marciniak

Institute of Engineering and Biomedical Materials, Silesian Technical University of Gliwice

Abstract

The paper presents the actual views regarding the biophysics of tissues and characterizes the working parameters of the metallic biomaterials used in the reconstruction surgery, discuss their chemical compositions and physical properties referring to the binding standards' requirements. Perspective directions of the development of the metallic biomaterials are covered.

Keywords: bone surgery, metallic biomaterials, biotolerance, physical and chemical properties of the metallic biomaterials.

[Engineering of Biomaterials, 1, (1997), 12-19]

WIELOPŁYTKOWY WĘGLOWY STABILIZATOR ODŁAMÓW KOSTNYCH

Andrzej Górecki, Karol Purski

Katedra i Klinika Ortopedii Akademii Medycznej w Warszawie

Streszczenie

Przeprowadzono badania biomechaniczne oraz doświadczalne na zwierzętach nowej konstrukcji stabilizatora odłamów kostnych, zbudowanego z pakietu kompozytowych płytek węglowych, mocowanych do kości śrubowkrętami metalowymi. Stabilizator umożliwia elastyczne łączenie odłamów, a także regulację stopnia elastyczności w trakcie gojenia złamania. Wyjściową sztywność układu dobiera się indywidualnie na podstawie przebiegu linii złamania oraz masy ciała pacjenta. Badania wykazały szybsze powstawanie zrostu po zespoleniu odłamów nowym stabilizatorem w porównaniu z zespoleniem sztywnym oraz elastycznym o stałym stopniu tej elastyczności.

Słowa kluczowe: stabilizator wielopłytkowy, kompozyty, fiksacja kości, sztywność.

[Inżynieria Biomateriałów, 1, (1997), 20-22]

MULTIPLATE CARBON STABILIZER OF BONE FRAGMENTS

Andrzej Górecki, Karol Purski

Abstract

Biomechanical studies and experimental investigations in animals were performed for a new stabilizer of fractured bone fragments. The stabilizer is built of a set of carbon composite plates fixed to bone by metallic screws. The stabilizer enables elastic fixation of fragments and also makes it possible to regulate the degree of elasticity during the fracture healing process. Initial rigidity of a system is adjusted individually basing on fracture type and patient's weight. Studies have demonstrated that after using the new stabilizer a union of fracture is formed more rapidly than in the cases where rigid fixation was used or a flexible one with constant degree of flexibility.

Keywords: multiplate stabilizer, composites, bone fixation, rigidity.

[Engineering of Biomaterials, 1, (1997), 20-22]