ZESZYTY
NAUKOWE
POLITECHNIKI
ŚLĄSKIEJ

P. 3353/04

Alicja BALIN

MATERIAŁOWO UWARUNKOWANE PROCESY ADAPTACYJNE I TRWAŁOŚĆ CEMENTÓW STOSOWANYCH W CHIRURGII KOSTNEJ

WYDAWNICTWO POLITECHNIKI ŚLĄSKIEJ

GLIWICE 2004

POLITECHNIKA ŚLĄSKA
ZESZYTY NAUKOWE
Nr 1610

P.3353/04

Alicja BALIN

MATERIAŁOWO UWARUNKOWANE PROCESY ADAPTACYJNE I TRWAŁOŚĆ CEMENTÓW STOSOWANYCH W CHIRURGII KOSTNEJ

GLIWICE 2004

OPINIODAWCY

Dr hab. Barbara SUROWSKA, prof. Politechniki Lubelskiej
Dr hab. inż. Jan R. DĄBROWSKI, prof. Politechniki Białostockiej

KOLEGIUM REDAKCYJNE

REDAKTOR NACZELNY — Prof. dr hab. inż. Andrzej BUCHACZ
REDAKTOR DZIAŁU — Prof. dr hab. inż. Stanisław SERKOWSKI
SEKRETARZ REDAKCJI — Mgr Elżbieta LEŚKO

REDAKCJA
Mgr Roma ŁOŚ

REDAKCJA TECHNICZNA
Alicja NOWACKA

PL ISSN 0324-802X

© Copyright by Alicja BALIN

SPIS TREŚCI

WYKAZ WAŻNIEJSZYCH OZNACZEŃ 5
1. WPROWADZENIE 7
2. STUDIUM AKTUALNEGO STANU ZAGADNIENIA 10
2.1. Zastosowanie kompozytów polimerowych w medycynie 10
2.2. Zastosowanie kompozytów polimerowych w endoprotezoplastyce stawów 12
2.3. Wpływ techniki operacyjnej na trwałość cementowej endoprotezoplastyki 16
2.3.1. Dodatki w cemencie kostnym związane z techniką operacyjną 18
2.4. Warunki użytkowania cementów w chirurgii kostnej 19
2.4.1. Rozkład obciążeń i naprężeń w sztucznym stawie biodrowym 21
2.4.2. Zdolność komponentów sztucznego stawu biodrowego do tłumienia drgań 29
2.4.3. Stabilność i trwałość sztucznego stawu biodrowego 31
2.4.4. Zachowanie się cementu jako komponentu sztucznego stawu w warunkach obciążeń zmiennych 33
2.5. Właściwości użytkowe cementu jako kompozytu polimerowego stosowanego w chirurgii kostnej 36
2.5.1. Wpływ środowiska organizmu na charakterystyki mechaniczne cementu 39
2.5.2. Kierunki poprawy właściwości użytkowych cementu 40
3. PODSUMOWANIE STUDIUM ZAGADNIENIA 43
4. CEL I TEZA PRACY 48
5. BADANIA WŁASNE 50
5.1. Metodyka i program badań 50
5.2. Materiał do badań 50
5.3. Badania właściwości fizycznych i mechanicznych 51
5.3.1. Charakterystyka podstawowych właściwości mechanicznych badanych cementów chirurgicznych 51
5.3.2. Analiza stanu naprężenia w cemencie 57
5.3.3. Charakterystyka właściwości mechanicznych zmodyfikowanych cementów chirurgicznych w warunkach oddziaływania obciążeń zmiennych. 60
5.3.4. Próba matematycznego ujęcia zjawisk reologicznych w cemencie jako komponencie sztucznego stawu biodrowego 65
5.3.5. Badania skurczu i temperatury polimeryzacji cementów chirurgicznych 74
5.3.5.1. Ocena wpływu domieszki ceramiki na temperaturę polimeryzacji cementu 78
5.3.6. Badania strukturalne zmodyfikowanych cementów chirurgicznych 84
5.4. Badania *in vitro* oraz *in vivo* reakcji organizmu na wszczepy z nowych kompozytów polimerowych 90
5.4.1. Badania bakteriologiczne cementów chirurgicznych modyfikowanych antybiotykami 90
5.4.2. Badania reakcji organizmu na wszczepy ze zmodyfikowanych cementów chirurgicznych 93
5.4.2.1. Badania królików w ramach obserwacji 93
5.4.2.2. Sekcyjne określenie masy narządów wewnętrznych 94
5.4.2.3. Badania histopatologiczne narządów wewnętrznych i preparatów z kości udowej 95
5.5. Ocena przydatności kompozytów polimerowych w chirurgii kostnej 97
6. WNIOSKI I PODSUMOWANIE 101
LITERATURA 105
STRESZCZENIE 115
ZAŁĄCZNIKI 119

CONTENTS

LIST OF BASIC NOTATIONS 5
1. INTRODUCTION 7
2. THE STUDY OF CURRENT ISSUE 10
2.1. Polymer composites used in medicine 10
2.2. Polymer composites used in hip arthroplasty 12
2.3. The effect of surgical technique upon durability of cement arthroplasty 16
2.3.1. Admixtures in cement relevant to the surgical technique applied 18
2.4. The conditions of application of cements in bone surgery 19
2.4.1. Load and stress distribution in hip prosthesis 21
2.4.2. Damping capacity of hip prosthesis components 29
2.4.3. Stability and durability of hip prosthesis 31
2.4.4. The behaviour of cement as hip prosthesis component in changing load conditions 33
2.5. Usability properties of cement as polymer composite in bone surgery 36
2.5.1. The influence of environment upon the mechanical properties of cement 39
2.5.2. The suggestions for improvement of usability properties of cement 40
3. CURRENT ISSUES – CONCLUSIONS 43
4. AIM AND THESIS 48
5. SELF RESEARCHES 50
5.1. Methodology and plan of researches 50
5.2. Test material 50
5.3. Examination of physical and mechanical properties 51
5.3.1. Description of basic mechanical properties of tested surgical cements 51
5.3.2. Analysis of stress state in the cement 57
5.3.3. Description of mechanical properties of modified surgical cements in changing load conditions 60
5.3.4. An attempt at mathematical formulation of rheological phenomena of cement as hip component 65
5.3.5. Tests on shrinkage and temperature of polymerization of surgical cements 74
5.3.5.1. Evaluation of ceramic admixtures effect on polymerization temperature of cement 78
5.3.6. Structural tests on modified surgical cements 84
5.4. *In vivo* and *in vitro* tests on organism reaction for new polymer composite implants 90
5.4.1. Bacteriological tests carried on surgical cements modified with antibiotics 90
5.4.2. Tests on organism reaction for modified surgical cement implants 93
5.4.2.1. Tests performed on rabbits 93
5.4.2.2. Sectional determination of internal organs mass 94
5.4.2.3. Histopathological examinations of internal organs and preparations taken from a thigh bone 95
5.5. Evaluation of polymer composites usability in bone surgery 97
6. CONCLUSIONS 101
BIBLIOGRAPHY 105
ABSTRACT 117
APPENDIXES 119

WYKAZ WAŻNIEJSZYCH OZNACZEŃ

a – współczynnik przewodności temperaturowej
a_n – udarność
c – ciepło właściwe
dl/dN – prędkość rozwoju pęknięcia zmęczeniowego
E – moduł Younga
E_c – moduł sprężystości podłużnej przy ściskaniu
E_{cs} – moduł sprężystości podłużnej przy ściskaniu cementu chirurgicznego po wytrzymaniu w soli fizjologicznej
E_d – dynamiczny moduł sprężystości przy rozciąganiu
E_g – moduł sprężystości podłużnej przy zginaniu
E_{gs} – moduł sprężystości podłużnej przy zginaniu cementu chirurgicznego po wytrzymaniu w soli fizjologicznej
E_r – moduł sprężystości podłużnej przy rozciąganiu
E_{rs} – moduł sprężystości podłużnej przy rozciąganiu cementu chirurgicznego po wytrzymaniu w soli fizjologicznej
E_v – moduł relaksacji
f – częstotliwość
F – siła
J_c – krytyczna wartość całki J (Rice'a)
K_c – krytyczny współczynnik intensywności naprężeń
N – liczba cykli
N_f – liczba cykli do zniszczenia (trwałość)
q – ciepło polimeryzacji
q_v – wydajność źródła ciepła odniesiona do jednostki objętości
$\dot{q}$ – wydajność źródła ciepła odniesiona do jednostki masy, zmienna w czasie
R_c – wytrzymałość na ściskanie
R_{cs} – wytrzymałość na ściskanie cementu chirurgicznego po wytrzymaniu w soli fizjologicznej
R_g – wytrzymałość na zginanie
R_{gs} – wytrzymałość na zginanie cementu chirurgicznego po wytrzymaniu w soli fizjologicznej
R_m – wytrzymałość na rozciąganie
S – skurcz liniowy
t – czas
t_f – czas graniczny
T – temperatura
v – przemieszczenie
α – współczynnik liniowej rozszerzalności cieplnej
λ – współczynnik przewodności cieplnej
Δv – zakres przemieszczenia
ΔF – zakres siły
ΔK – zakres współczynnika intensywności naprężeń
$\Delta \varepsilon$ – zakres odkształcenia
$\Delta \sigma$ – zakres naprężenia

ε – odkształcenie
ε_a – amplituda odkształcenia
ε_{ij} – tensor odkształcenia
η – współczynnik lepkości
ρ – gęstość
σ – naprężenie normalne
σ_a – amplituda naprężenia
σ_{ij} – tensor naprężenia
τ – naprężenie styczne
υ – czas sprężystego następstwa
ω – częstość kołowa

1. WPROWADZENIE

Osiągnięcia nauk technicznych, a w szczególności inżynierii materiałowej, znajdują coraz częściej zastosowanie w medycynie. Z rozwojem implantologii związana jest konieczność stosowania nowych materiałów o odpowiednich właściwościach fizykochemicznych, zgodnych biologicznie z tkankami człowieka. W chirurgii kostnej osobną, dużą grupę stanowią tworzywa pełniące funkcję biomateriałów na uzupełnienia ubytków kostnych. I tak, w osteo-, kranio- i artroplastyce znalazły zastosowanie tworzywa polimerowe, węglowe oraz ceramiczne. W ortopedii i traumatologii najczęściej stosowanymi biomateriałami w celu mocowania endoprotez stawów są cementy kostne należące do grupy kompozytów polimerowych [95,97,134,175].

Polimery w chirurgii kostnej zaczęto wykorzystywać z chwilą podjęcia pierwszych prób ich aplikacji w medycynie [97]. Zastosowanie medyczne polimerów jest bardzo szerokie, przykładowo w chirurgii czaszki, na szwy chirurgiczne, protezy wiązadeł, elementy zespalające, a także w praktyce stomatologicznej [46,71,76,95,97,126,131]. Jak podaje literatura [175], dzięki Charnleyowi, który w 1960 roku wprowadził metodę ustalania endoprotez za pomocą żywicy metakrylanu metylu, nastąpił rozwój nowoczesnej alloplastyki stawu biodrowego, a po zastosowaniu akrylowego cementu kostnego wyniki tej metody operacyjnej uległy znacznej poprawie. Nadal jednak pozostaje nie rozwiązany problem odtworzenia pełnej biofunkcjonalności przez elementy sztucznego stawu z materii nieożywionej [23,26,32,37,67,78,95,116,117,157,160].

Stosowane w monografii pojęcie biofunkcjonalności wprowadzone zostało już we wcześniejszych pracach realizowanych w Zespole prof. Tadeusza Lambera. Konieczność zdefiniowania tego pojęcia wynikała z braku w literaturze, zarówno technicznej, jak i medycznej, określeń ujmujących różnorodność czynników decydujących o zachowaniu się implantu w organizmie człowieka.

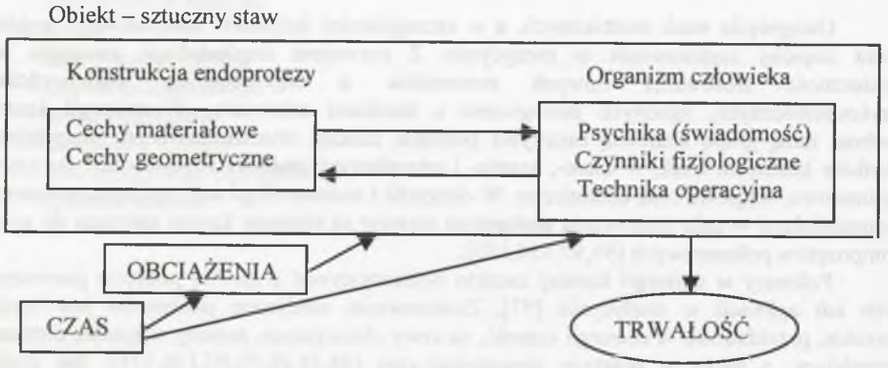
Warunkiem pełnej biofunkcjonalności naturalnego stawu biodrowego, która zapewniałaby między innymi:
- niezawodną pracę stawu w warunkach nawet ekstremalnych obciążeń,
- bezbólową mobilność przez długi czas, czyli tzw. trwałość (żywotność) stawu,
- szybką naturalną regenerację uszkodzonych lokalnie tkanek kostnych i innych,
- tłumienie drgań i wibracji, amortyzację przeciążeń i udarów,

jest prawidłowy stan wszystkich sprzężonych ze sobą jego elementów.

W przypadku zadziałania czynników patologicznych (zewnętrznych lub wewnętrznych) lub po implantacji endoprotezy zmianie ulega przestrzenny układ reakcji w narządzie ruchu człowieka. Powoduje to, zwłaszcza w przypadku powikłań po endoprotezoplastyce, różnorodne zaburzenia w biofunkcjonalności sztucznego stawu biodrowego lub nawet jego całkowitą dysfunkcję. W związku z tym we współczesnej implantologii stawu biodrowego dąży się do takiego odtworzenia uszkodzonych struktur, by zapewniały w określonym zakresie niektóre z wymienionych właściwości, jakie ma naturalny staw biodrowy [42].

Stabilność sztucznego stawu w długim okresie czasu, utożsamianą często z trwałością, będącą jednym z warunków oczekiwanej biofunkcjonalności, determinują cechy materiałowe, geometryczne i dynamiczne (obciążenia) konstrukcji endoprotezy oraz ich sprzężenie z organizmem człowieka [19,39,40,42,59] (rys. 1.1). Przez stabilność obiektu fizycznego, jakim jest sztuczny staw, rozumie się jego zdolność do powrotu do stanu równowagi, z którego został wytrącony pod wpływem przemijającego pobudzenia. Pojęcie dynamicznych cech konstrukcyjnych przyjęto, wzorując się na pracach prof. Janusza Dietrycha, dotyczących

teorii konstrukcji. W ogólnym przypadku cechy te można rozumieć jako obciążenia zewnętrzne [39,40].



Rys.1.1. Czynniki wpływające na trwałość sztucznego stawu [59]
Fig.1.1. Factors affecting the durability of an artificial joint [59]

Cement kostny jest bardzo ważnym komponentem wpływającym na trwałość sztucznego stawu. Obecnie produkowane są na świecie różne gatunki cementów kostnych, z których wiele stanowią samopolimeryzujące masy akrylowe, formowane w czasie operacji z mieszaniny sproszkowanego polimeru i płynnego monomeru. Składnikiem polimerowym jest zazwyczaj polimetakrylan metylu (PMMA). Ciekłym składnikiem monomerowym jest najczęściej metakrylan metylu (MMA), a niekiedy jego mieszaniną z innymi monomerami akrylowymi. Skład chemiczny cementów kostnych, rodzaj materiałów wyjściowych, sposób formowania i przebieg polimeryzacji, która zachodzi w łożu kostnym, decydują o ich właściwościach [77,84,144,175].

Stosowane w chirurgii kostnej cementy akrylowe nadal jeszcze niedostatecznie spełniają stawiane im wymagania jako biomateriałom dla endoprotezoplastyki: odpowiedniej sprężystości, wysokiej wytrzymałości zmęczeniowej, odporności na pękanie, zdolności do tłumienia drgań, odporności na ścieranie, biotolerancji [27,32,38,50,57,84,92,134,146,162-164]. Liczne wady cementów chirurgicznych, jak na przykład: wysoka kruchość, mała wytrzymałość zmęczeniowa, toksyczność, prowadzą do powstawania obluzowań pomiędzy cementem i kością oraz pomiędzy cementem i protezą, a także tworzenia się odczynu zapalnego i alergicznego u pacjentów. Cementy kostne charakteryzują się wciąż jeszcze niedostateczną zgodnością biologiczną, niekorzystnymi właściwościami wytrzymałościowymi, skłonnością do ulegania degradacji, wysoką temperaturą wiązania, prowadzącą do uszkodzenia termicznego tkanek [15,20,77,84,95,134,175]. Na skutek różnicy gęstości polimeru i monomeru polimeryzacja cementu zachodzi z kontrakcją objętości, wywołującą skurcz polimeryzacyjny materiału, rzędu 1-5%. Spolimeryzowany, utwardzony cement kostny wykazuje porowatość w granicach 1-10% [20,28,77,175].

Kierunki poprawy właściwości użytkowych cementów chirurgicznych sprowadzają się do zmiany ich właściwości fizycznych na drodze modyfikacji składu chemicznego [144]. Na świecie i w kraju prowadzone są badania mające na celu znalezienie innego cementu chirurgicznego, nie będącego kompozytem polimerowym (np. cementy fosforanowe) [27]. Najczęściej jednak podejmowane są próby poprawy właściwości wytrzymałościowych cementu akrylowego poprzez wprowadzanie do niego domieszek, takich jak: włókna węglowe, poliuretanowe i stalowe lub proszek apatytowy [15,94,134,165].

Powszechne stosowanie zabiegów alloplastyki stawów, szczególnie biodrowych, wiąże się z coraz częstszą potrzebą wykonywania zabiegów rewizyjnych. W zabiegach chirurgicznych wymiany stawów wskazane jest stosowanie cementów z zawartością antybiotyku. W fabrycznie produkowanych cementach stosowane są takie antybiotyki, jak siarczan gentamycyny (Palacos R) lub mieszanina erytromycyny i kolistyny (AKZ) [109,175]. Ponieważ skuteczność oddziaływania tych antybiotyków na florę bakteryjną jest coraz mniejsza, chirurg podczas zabiegu operacyjnego sam przygotowuje mieszanki cement-antybiotyk. Jako dodatki do cementu używane są domieszki różnego rodzaju antybiotyków o szerokim spektrum działania [21,61,156]. Stosowane odmiany cementu, w tym z dodatkiem antybiotyków, mogą różnić się właściwościami fizycznymi.

Pomimo wielu nowych rozwiązań konstrukcji endoprotez, w dalszym ciągu endoprotezoplastyka z użyciem cementu jest jednym z podstawowych zabiegów w leczeniu chirurgicznym stawów. Cement stosowany jest także w wielu innych zabiegach chirurgicznych, polegających na uzupełnianiu ubytków tkanki kostnej. Uzasadnione jest zatem prowadzenie prac nad dalszym doskonaleniem cementu, opracowaniem nowych cementów w celu poprawy zarówno ich właściwości mechanicznych, jak i zgodności biologicznej, a także zwiększenia ich trwałości.

Cementy chirurgiczne, będące w większości kompozytami polimerowymi, po związaniu spajają protezę z kością [26]. Cechy zatem, jakie wykazują one wraz z upływem czasu w warunkach oddziaływania zmiennych obciążeń, mogą mieć wpływ na trwałość biomechaniczną sztucznego stawu. Z tych powodów istotne znaczenie mają badania właściwości użytkowych cementów w warunkach symulujących ich zachowanie się w organizmie człowieka.

W pracy podjęto próbę określenia relacji pomiędzy warunkami obciążenia cementu a właściwościami biomechanicznego układu, na przykładzie stawu biodrowego po cementowej endoprotezoplastyce. Dokonano także próby modyfikacji cementów chirurgicznych w celu poprawy ich właściwości fizycznych. Próbę tę oparto na opracowanej metodyce oceny cech użytkowych, a uzyskane wyniki zweryfikowano badaniami *in vivo*.

2. STUDIUM AKTUALNEGO STANU ZAGADNIENIA

2.1. Zastosowanie kompozytów polimerowych w medycynie

Wprowadzenie do praktyki medycznej polimerów stanowiło znaczny postęp w dziedzinie biomateriałów. W chwili obecnej kompozyty polimerowe są wykorzystywane w większości obszarów medycyny. Kompozyty polimerowe stanowią połączenie organicznego spoiwa z tzw. napełniaczami (zbrojenie nieorganiczne, organiczne lub mieszane) oraz zespołem substancji dodatkowych (układ inicjująco-inhibitujący, stabilizatory, fotoinicjatory, barwniki itd.). Po spolimeryzowaniu spoiwa powstaje kompozyt, w którym w organicznej osnowie są rozmieszczone polidyspersyjne ziarna napełniacza [170].

Polimery syntetyczne stosowane w początkowym okresie na wszczepy do organizmu były pierwotnie wytwarzane w celach przemysłowych. Dopiero później wszczepienie nowego materiału człowiekowi poprzedzano wnikliwymi badaniami na zwierzętach. Do polimerów stosowanych w medycynie zalicza się: żywice silikonowe, politetrafluoroetylen (teflon), polipropylen, polimetakrylan metylu, poliestry nasycone i nienasycone, polietyleny oraz poliuretany. Liczbę polimerów syntetycznych stosowanych jako implanty ograniczają znacznie takie cechy, jak: bioprzyswajalność i odporność na degradację w środowisku tkanek [72,95,131].

Biorąc pod uwagę reakcje tkanki kostnej na implanty, Osborne podzielił materiały stosowane w endoprotezoplastyce na następujące grupy [55,119]:
- biotolerancyjne (cement kostny, stale nierdzewne),
- bioinertne (tlenek glinu, materiały węglowe),
- bioaktywne (ceramiczny fosforan wapnia, tworzywo szklano-ceramiczne „witroceram", hydroxyapatyt ceramiczny).

Wprowadzone przez Charnleya do mocowania endoprotez stawów cementy kostne należą do najczęściej stosowanych w ortopedii i traumatologii kompozytów polimerowych. Na świecie wytwarzanych jest wiele gatunków cementów kostnych, których producentami są między innymi firmy:
- CMW Laboratories (Wielka Brytania) – CMW,
- Gebruder Sulzer AG (Szwajcaria) – Sulfix-6,
- Howmedica International (Wielka Brytania) – AKZ, Simplex-P, Simplex-RO,
- Richards Manufacturing (USA) – Acrybond,
- Zimmer (USA) – Zimmer Bone Cement,
- Hareus Kulzer GmbH and Co.KG (Niemcy) – Palacos K, Palacos R, Palamed 40.

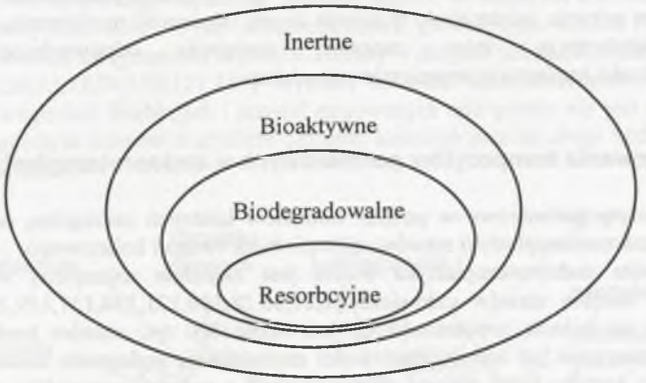
Cementy kostne należą do grupy samopolimeryzujących mas akrylowych. Są kompozycjami dwuskładnikowymi, składającymi się z oddzielnie pakowanego składnika proszkowego (polimeru) i składnika ciekłego (monomeru). Składnikiem polimerowym jest zazwyczaj polimetakrylan metylu (PMMA), a w niektórych przypadkach kopolimer metakrylanu metylu (MMA) ze styrenem (w cemencie Simplex-P) lub akrylanem metylu (Palacos). Proszek ma postać regularnych kuleczek lub nieregularnych cząstek o bardziej rozwiniętej powierzchni, o średnicy od ułamków do kilkuset mikrometrów. Integralną częścią składnika proszkowego jest inicjator procesu polimeryzacji, np. nadtlenek benzoilu w ilości od 0,5% (Palacos) do 3% (CMW) – a niekiedy środek cieniujący do badań radiologicznych w postaci siarczanu baru (AKZ, Acrybond, CMW) lub dwutlenku cyrkonu (Palacos R, Simplex-RO, Implast) dodawany w ilości do 15%. Ciekłym składnikiem monomerowym jest najczęściej MMA, a niekiedy jego mieszanina z innymi monomerami akrylowymi, takimi jak metakrylan butylu (Sulfix-6). W skład ciekłego monomeru wchodzi zawsze inhibitor,

najczęściej w ilości około 50-75 ppm i przyspieszacz typu III-rzędowej aminy, najczęściej N,N-dimetylo-p-toluidyny (DMPT), w ilości od 0,6% (Palacos) do 2,7% (Simplex-P) [77,175]. Akrylowe cementy kostne, po zmieszaniu obu składników, polimeryzują według mechanizmu rodnikowego. W trakcie formowania cementu kostnego zachodzi kolejno wiele procesów fizycznych i chemicznych, w wyniku których otrzymuje się strukturę wzajemnie splątanych łańcuchów akrylowych [75,77].

Wymogi stawiane polimerom stosowanym w medycynie związane są z rodzajami kontaktu, jakie mogą one mieć z organizmem, a mianowicie:
- kontakt krótkotrwały (pojemniki, cewniki, wzierniki),
- kontakt czasowo-penetrujący (dreny, sączki, sztuczna nerka, płucoserce, otoczki do leków),
- kontakt ciągły (implanty, kleje kostne, protezy naczyniowe) [95,97].

Cement kostny należy do grupy biopolimerów syntetycznych, mających kontakt ciągły z organizmem i można go traktować jako implant. Jak podaje literatura [97], idealny implant można zdefiniować jako materiał, który charakteryzuje się takimi właściwościami chemicznymi i dynamicznymi na powierzchniach fazowych, jakie umożliwiają realizowanie pożądanych zmian fizjologicznych, tak jakby wszczep był nieobecny.

Kolejne generacje implantów, w tym polimerowe, można podzielić według ich sposobu oddziaływania z organizmem na implanty: inertne (bioobojętne), bioaktywne, biodegradowalne, czyli mające zdolność nietoksycznej degradacji w środowisku fizjologicznym oraz resorbcyjne, tzn. implanty z materiałów o zdolnościach umożliwiających ich resorpcję przez środowisko biologiczne (rys.2.1) [95,97,131].



Rys. 2.1. Rodzaje i współzależność różnego typu biopolimerów [97]
Fig. 2.1. Types and correlation of various biopolymers [97]

Cement chirurgiczny na bazie PMMA mógłby kwalifikować się do grupy biopolimerów inertnych (bioobojętnych), ale w literaturze [77,95,97,175] zwraca się uwagę, że często sam polimer jest materiałem inertnym, natomiast zawarte w nim dodatki w postaci katalizatorów, stabilizatorów, zmiękczaczy, barwników itp. mogą uczynić go materiałem toksycznym. W cementach chirurgicznych toksyczne właściwości wykazuje monomer - metakrylan metylu (MMA) [77,95,97,144,175]. Dlatego cement kostny, zgodnie z klasyfikacją biomateriałów według Osborne'a, zalicza się do grupy materiałów biotolerancyjnych.

Cementy akrylowe stosowane są w takich dziedzinach chirurgii kostnej, jak:
- kranioplastyka (uzupełnianie ubytku kości czaszki),
- osteoplastyka (uzupełnianie ubytku kości),
- artroplastyka (usunięcie przeszkód ograniczających ruchy w stawach i wytworzenie nowych powierzchni stawowych),
- chirurgia szczękowa (np. do zespalania złamanej żuchwy),
- neurochirurgia (do zespalania i usztywniania kręgów),
- chirurgia ortopedyczna (w osteosyntezie patologicznych złamań kości, a przede wszystkim do zamocowania protez w endoprotezoplastyce stawu biodrowego, łokciowego i kolanowego) [26,32,46,71,76,95,123,126,134,135,175].

Reakcja organizmu na implant ukierunkowana jest na usunięcie go jako ciała obcego. Jeśli nie jest to możliwe, występuje jeden z następujących procesów:
- wchłanianie (rozpuszczanie w płynach fizjologicznych),
- oddzielanie (odczyn zapalny i tendencje do wydalenia),
- otorbienie (otoczenie przez tkankę bliznowatą i torebkę łącznotkankową),
- możliwość organizacji (wrastanie tkanki łącznej w porowate ciało obce) [95,97,138].

Jak podaje literatura medyczna [28,49,134] dotycząca stosowania cementu akrylowego, istota powodzenia alloplastyki cementowej w dużym stopniu zależy od mechanicznego zazębiania się wypustek cementu w łożysku kostnym. Histologicznie nigdy nie stwierdzono bezpośredniej integracji tkanki kostnej z cementem. Pomiędzy nimi wytwarza się warstwa graniczna w postaci błony łącznotkankowej zdolnej do przenoszenia dużych obciążeń.

W zależności od funkcji i przeznaczenia biomateriałów – na elementy endoprotez, do ich mocowania, czy też w celu uzupełniania ubytków tkanki kostnej - powinny one charakteryzować się takimi właściwościami, jak np. wysoka wytrzymałość zmęczeniowa i odporność na pękanie, zdolność do tłumienia drgań, odporność na ścieranie, odporność na korozję, biotolerancja, które zapewnią spełnienie odpowiednich wymogów biofunkcjonalności implantu w organizmie człowieka.

2.2. Zastosowanie kompozytów polimerowych w endoprotezoplastyce stawów

Kompozyty polimerowe w postaci cementów kostnych szczególną rolę odgrywają w zabiegach endoprotezoplastyki stawów, głównie biodrowego i kolanowego.

Całkowita endoprotezoplastyka biodra jest aktualnie najczęściej wykonywanym zabiegiem w obrębie stawów człowieka [1,21,35,78,100,121,134,137,139,158]. Obecnie każdego roku na świecie implantowanych jest około 800 tys. stawów biodrowych [26]. Pomimo że stworzone już zostały możliwości zastosowania endoprotez dostosowanych do anatomicznego kształtu kości udowej, wytworzonych z nowych materiałów o korzystnych właściwościach fizykochemicznych, zgodnych biologicznie z tkankami człowieka [1,55,100,119,121,123,137], w celu zakotwiczenia w kości komponentów wielu typów endoprotez nadal konieczne jest użycie cementu chirurgicznego [15,19,20,26,32,49,59, 60,91,95,101,134]. Protez cementowych wszczepia się znacznie więcej niż bezcementowych. Orientacyjne proporcje liczby wszczepianych endoprotez cementowych do bezcementowych wynoszą jak 3 do 2 [26].

W pracy [59] zamieszczono dane dotyczące zabiegów endoprotezoplastyki w Polsce. W latach 1994-1995 wysłano do 147 ośrodków ortopedycznych ankietę dotyczącą rodzaju i liczby założonych endoprotez stawu biodrowego, okresu obserwacji oraz liczby i rodzaju obluzowań. Na ankietę odpowiedziało 13% ośrodków, w których w ciągu 20 lat (okres obserwacji wynosił od 1/2 roku do 20 lat) założono łącznie 5124 endoprotezy stawu biodrowego, co daje średnią liczbę ok. 256 protez rocznie. Przy założeniu że testowanych 19

ośrodków ortopedycznych (4 kliniki i 15 szpitali) stanowi grupę reprezentatywną, można uznać, że dane dotyczące liczby wszczepionych w ciągu 20 lat endoprotez w Polsce będą odpowiednio ok. 8-krotnie większe (a więc ok. 2000 protez rocznie).

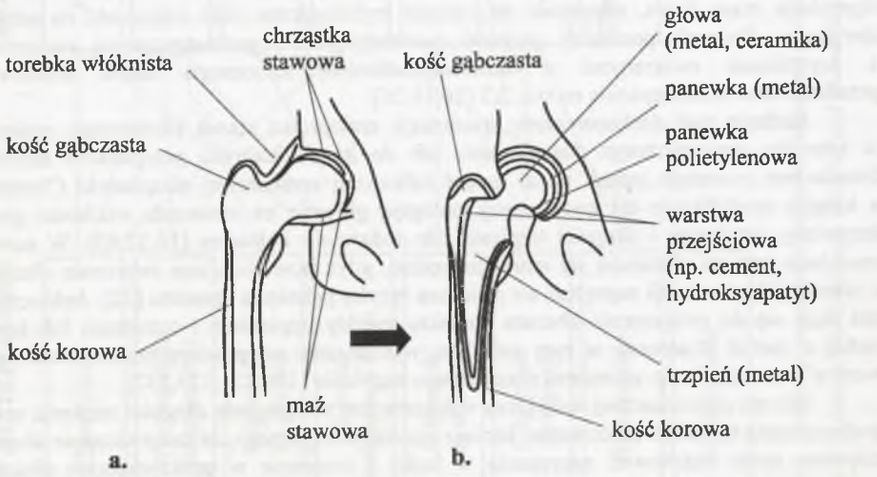
W okresie 20 lat założono w badanych ośrodkach łącznie 4809 endoprotez cementowych, co stanowi 93,85% całkowitej sumy 5124 endoprotez, natomiast bezcementowych znacznie mniej, bo tylko 315, co stanowi 6,15% ogólnej sumy. Endoprotezy bezcementowe zaczęto w Polsce stosować znacznie później niż cementowe – najdłuższy zanotowany okres obserwacji wynosił 11 lat.

W ciągu 20 lat zaobserwowano w sumie 219 obluzowań, wymagających zabiegu reendoprotezoplastyki, co stanowi ok. 4,3% założonych endoprotez. Tak niski odsetek niepowodzeń zabiegu endoprotezoplastyki należy tłumaczyć tym, że wyniki uzyskano na podstawie badania pacjentów, którzy zgłaszali się z objawami dolegliwości, wymagającymi powtórnej operacji. Los pacjentów, którzy nie zgłaszali się na kontrolne badania, nie jest w pełni znany. Odsetek obluzowań endoprotez bezcementowych wynosił ok. 6% (19 obluzowań na 315 założonych endoprotez) i był większy niż endoprotez cementowych, dla których wynosił ok. 4,2% (200 obluzowań na 4809 założonych endoprotez). Wśród wyszczególnionych rodzajów obluzowań w przypadku endoprotez cementowych najwięcej, bo 56% było obluzowań trzpienia, w tym 32% - na granicy trzpień-cement, 24% - na granicy cement-kość, a obluzowań panewki zanotowano 44%.

Przedstawione wyniki stanowią oszacowanie, które opiera się na niewielkiej bazie danych. Uzyskanie bardziej precyzyjnych wyników wymagałoby przeprowadzenia dalszych badań.

Wyniki przeprowadzonej ankiety wykazały, że spośród wszczepionych w Polsce endoprotez stawu biodrowego najwięcej, bo 4237 łącznie w badanych ośrodkach stanowiły endoprotezy firmy ESCULAP, w tym 4087 cementowe, głównie typu Wellera [59].

Z porównania otrzymanych wyników ankiety z danymi publikowanymi w literaturze światowej [1,26,55,73,74,119,121,135] wynika, że stan endoprotezoplastyki w Polsce zarówno pod względem liczby, jak i jakości stosowanych endoprotez nie jest zadowalający, a endoprotezoplastyka stawów z użyciem cementu kostnego jeszcze długo będzie stosowana w praktyce klinicznej.



Rys. 2.2. Schemat budowy stawu biodrowego: a) naturalnego, b) sztucznego [19,110,146]
Fig. 2.2. Diagram of hip joint construction: a) natural, b) artificial [19,110,146]

Naturalny, zdrowy staw biodrowy ma złożoną budowę przy zróżnicowanych właściwościach poszczególnych tkanek, takich jak: kość korowa i gąbczasta, chrząstka, maź stawowa, mięśnie i więzadła, warunkujących pełną jego biofunkcjonalność (rys. 2.2 a). Po implantacji endoprotezy struktura stawu biodrowego ulega zmianie. Dla rozważań analitycznych i modelowania w ogólnym przypadku można przyjąć, że sztuczny staw biodrowy stanowi warstwowy układ komponentów: endoproteza (metal, ceramika itp.), warstwa przejściowa (cement, hydroksyapatyt, polietylen itp.), warstwa graniczna, kość gąbczasta, kość korowa (rys. 2.2 b), różniących się zarówno właściwościami mechanicznymi, jak i biologicznymi, zmieniającymi się z upływem czasu [2,19,32,36,110,119,146].

Podejmując się próby zamodelowania stawu, a w szczególności stawu biodrowego, jako układu mechanicznego, należy uwzględnić dużą liczbę zarówno liniowych, jak i nieliniowych elementów, których mechaniczne właściwości są różnorodne dla każdego człowieka oraz zmienne w czasie [19,29,30]. W zgodnej opinii lekarzy nie ma do tej pory możliwości odtworzenia pełnej biofunkcjonalności przez elementy sztucznego stawu biodrowego [95]. Trwałość eksploatacyjną sztucznego stawu, warunkującą jego biofunkcjonalność, determinują cechy materiałowe, geometryczne i dynamiczne konstrukcji endoprotezy oraz ich sprzężenie z organizmem człowieka [16,19,33,39,42,59]. Złożone biomechaniczne problemy, związane z projektowaniem endoprotez, można rozwiązywać w oparciu o współpracę chirurgów ortopedów, biologów i inżynierów. Każda endoproteza przed rozpoczęciem implantowania u pacjentów powinna być zatem oceniana z trzech punktów widzenia: mechanicznego, fizjologicznego i klinicznego [19,35].

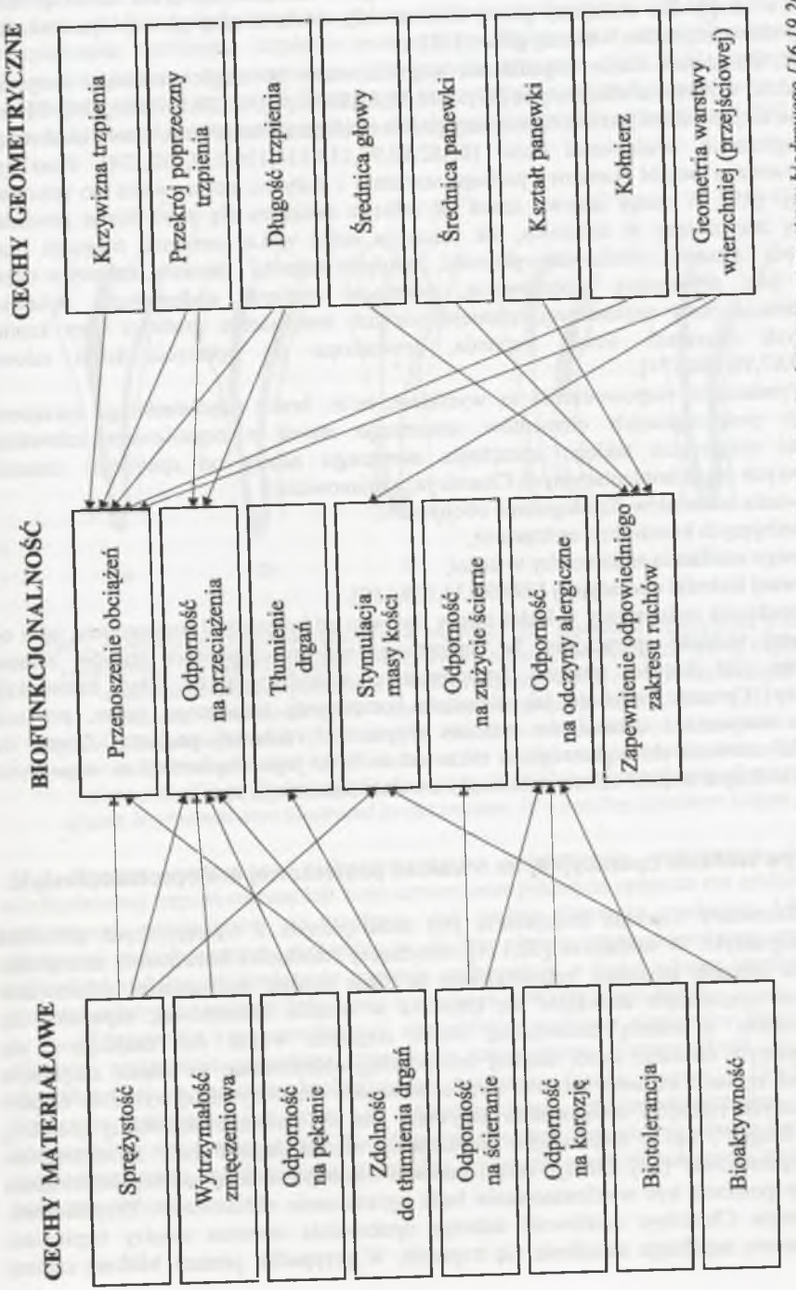
W pracy [19], w oparciu o dane literaturowe, podjęto próbę analizy zagadnienia wpływu ważniejszych cech materiałowych i geometrycznych komponentów endoprotezy stawu biodrowego na procesy związane z jej biofunkcjonalnością. Wieloletnie doświadczenia kliniczne i laboratoryjne w zakresie konstrukcji i doboru materiału endoprotez pozwalają na sformułowanie takich wymogów stawianych materiałom, jak: odpowiednia sprężystość, wysoka wytrzymałość zmęczeniowa, odporność na pękanie, zdolność do tłumienia drgań, odporność na ścieranie, odporność na korozję, biotolerancja, bioaktywność.

Z punktu widzenia medycyny konstrukcje endoprotez powinny zapewniać odpowiedni zakres ruchu w stawie, przenoszenie obciążeń, odporność na przeciążenia, tłumienie drgań, stymulację masy kości, odporność na zużycie trybologiczne oraz odporność na odczyny alergiczne. Związek pomiędzy cechami materiałowymi i geometrycznymi endoprotezy a czynnikami związanymi z biofunkcjonalnością sztucznego stawu biodrowego przedstawiono schematycznie na rys. 2.3 [16,19,26].

Badania nad doskonaleniem konstrukcji endoprotez stawu biodrowego zmierzają w kierunku anatomicznego dostosowania ich do indywidualnych przypadków schorzeń. Standardem pozostaje jednak nadal model całkowitej cementowej alloplastyki Charnleya, a kolejne modyfikacje tej endoprotezy polegają głównie na zmianach wielkości głowy, krzywizny, przekroju i długości trzpienia lub dodawaniu kołnierza [16,32,60]. W nowych modelach trzpieni eliminuje się ostre krawędzie, gdyż powodują one tworzenie obszarów o wysokiej koncentracji naprężeń, co zwiększa ryzyko pęknięcia cementu [32]. Jednocześnie zaś dąży się do zwiększenia obszaru kontaktu między trzpieniem i cementem lub kością. Jedną z metod stosowaną w tym celu jest wytwarzanie na powierzchniach metalowych warstw porowatych, np. sposobem plazmowego napylania [100,121,123,137].

Nie ma jednoznacznej opinii, czy wskazane jest zwiększenie długości trzpienia w celu podwyższenia trwałości mocowania. Istnieje zgodność co do tego, że zakotwiczenie długiego trzpienia może redukować naprężenia w kości i cemencie w proksymalnym obszarze, a poprzez to powodować osteoporozę wtórną [32] i zmniejszyć podparcie dla proksymalnej części kolumny cementu. Przeciwnie, krótkie trzpienie sprzyjają przekazywaniu większego

obciążenia do proksymalnej części kości udowej i cementu, co jest korzystne dla kości, ale może wpływać na fragmentację cementu i zniszczenie trzpienia [16,32,37].



Rys. 2.3. Związek pomiędzy cechami materiałowymi i geometrycznymi endoprotezy a biofunkcjonalnością sztucznego stawu biodrowego [16,19,26]

Fig. 2.3. Interrelations between material and geometric properties of endoprosthesis versus biofunctional of an artificial hip joint [16,19,26]

Kiedy obciążona głowa endoprotezy wykonuje ruch obrotowy w panewce, mamy do czynienia z występowaniem momentu siły tarcia. Wzrost momentu siły tarcia może wpływać na utratę stabilności trzpienia, masy cementowej i w efekcie na obluzowanie komponentu udowego. Podczas wykonywania ruchu obrotowego o ten sam kąt przez układ głowa – panewka w przypadku mniejszej głowy moment siły tarcia między głową i panewką jest mniejszy niż w przypadku większej głowy [32].

W aktualnym stanie zagadnienia sygnalizowane są ciągle problemy dotyczące niepowodzeń w leczeniu alloplastyką [37,67,78,80,83,89,91,92,96,139,157,160,174]. Główną przyczyną niepowodzeń jest nie rozwiązany problem adaptacji sztucznego stawu biodrowego do biologicznych właściwości kości [80,82,83,95,113,114,116,139,160,174]. Poza tym zrekonstruowany zespół tkankowy podlega starzeniu i zużyciu, co prowadzi do ponownej dysfunkcji [95]. W miarę upływu czasu od zabiegu zwiększa się więc liczba powikłań. Obejmują one zmiany w miednicy, jak resorpcja kości wokół cementu, migracja masy cementowej i panewki, obluzowanie panewki, pęknięcia panewki i cementu, zmiany w części udowej, jak: deformacja, obluzowanie, pęknięcie trzpienia endoprotezy, pęknięcie i fragmentacja masy cementowej, zmniejszenie lub zwiększenie grubości kory kostnej w różnych obszarach wokół trzpienia, prowadzące do pęknięcia kości udowej [32,37,60,67,96,160,174].

Wymienione niepowodzenia są wynikiem, m.in. braku odpowiedniego sprzężenia zwrotnego poszczególnych elementów sztucznego stawu z organizmem człowieka. Możliwość osiągnięcia takiego sprzężenia zwrotnego zależy od spełnienia czterech podstawowych zasad implantacyjnych Charnleya, a mianowicie:

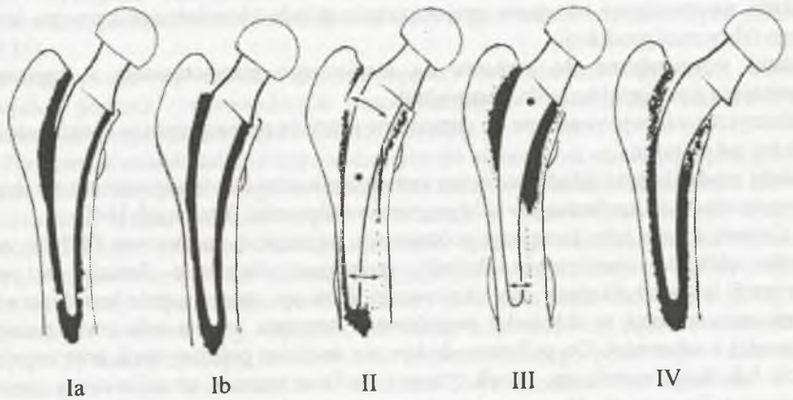
- stosowania materiałów fizjologicznie obojętnych,
- zadowalających konstrukcji endoprotez,
- stabilnego osadzenia endoprotezy w kości,
- poprawnej techniki operacyjnej [49,60,134,139,159].

Stabilne osadzenie endoprotezy w kości zależy zarówno od konstrukcji endoprotezy, jak i od zastosowanej techniki operacyjnej. W cementowej endoprotezoplastyce stawów cement chirurgiczny jest bardzo ważnym komponentem wchodzącym w skład konstrukcji endoprotezy. Cement, podobnie jak pozostałe komponenty sztucznego stawu, przenosi obciążenia statyczne i dynamiczne podczas aktywności ruchowej pacjenta. Zatem, od właściwości cementu chirurgicznego, a także od techniki jego implantacji w organizmie człowieka w dużym stopniu zależą stabilność i trwałość sztucznego stawu.

2.3. Wpływ techniki operacyjnej na trwałość cementowej endoprotezoplastyki

Obluzowanie trzpienia endoprotezy jest nadal jednym z występujących powikłań endoprotezoplastyki. W literaturze [32,174], dotyczącej stabilności kotwiczenia endoprotez przy użyciu cementu kostnego, przedstawione są różne modele mechanizmu obluzowania trzpienia, uwzględniające zapadanie się trzpienia w osłonie cementowej, zapadanie się trzpienia razem z osłoną cementową, obrót trzpienia wokół osi znajdującej się w proksymalnym obszarze kości udowej lub poniżej, obluzowanie na skutek zmęczenia w warunkach zginania trzpienia sztywno zamocowanego w części dystalnej (rys. 2.4). Ostatni z wymienionych rodzajów obluzowania nazywany jest w literaturze angielskiej „bending cantilever fatigue", co w swobodnym tłumaczeniu można zapisać jako „zmęczeniowe zginanie wspornikowe" [32]. Dlatego celem zastosowania odpowiedniej techniki kotwiczenia endoprotezy powinno być wyeliminowanie bądź ograniczenie obluzowania. Przykładowo, w endoprotezie Charnleya możliwość dobrego upakowania cementu między trzpieniem i kością korową zapobiega zapadaniu się trzpienia. W przypadku protezy Müllera cement

stosowany jest tylko jako wypełniacz w obszarach, gdzie nie występuje kontakt trzpienia z kością. Zarówno trzpienie endoprotez typu press-fit, jak i pokryte warstwą porowatą mogą być także kotwiczone przy użyciu cementu (np. model Hedleya i Hunderforda), w wyniku czego uzyskuje się silne połączenie trzpień-cement-kość. Szczególnie trudnym problemem może być jednak usunięcie trzpienia podczas zabiegu realloplastyki [32,60]. Jedną z metod zabezpieczenia stabilności trzpienia endoprotezy Wellera jest zmodyfikowana metoda stabilno-odciążeniowa cementowego kotwiczenia trzpienia [151,152], polegająca na wzmocnieniu kotwiczenia mechanicznego za pomocą czterech czopów z cementu, usytuowanych w obszarze maksymalnych oddziaływań na trzpień endoprotezy [136].



Rys. 2.4. Modele mechanizmu obluzowania trzpienia: Ia – zapadanie się trzpienia w osłonie cementowej; Ib – zapadanie się trzpienia wraz z osłoną cementową; II – obrót trzpienia wokół osi oznaczonej punktem; III – obrót trzpienia wokół osi w proksymalnym obszarze (ozn. punktem); IV – „zmęczeniowe zginanie wspornikowe" [32]

Fig. 2.4. Mechanism of mode of loosening of stem: Ia – subsidence of stem in cement mantle; Ib – subsidence of cement mantle and stem; II – medial stem pivot with center of axis of rotation of stem illustrated by dot on stem; III – calcar pivot with axis of rotation of stem in proximal area illustrated by dot on stem; IV – bending cantilever fatigue [32]

Znaczny wpływ na niebezpieczeństwo obluzowania endoprotezy na granicy międzyfazowej trzpień-cement lub kość-cement oraz pęknięcia cementu ma grubość warstwy cementowej, przylegającej do trzpienia. Jak podaje literatura medyczna [49], wyniki obserwacji radiologicznych pacjentów w długim okresie czasu od zabiegu wykazały, że najbardziej stabilne zakotwiczenie trzpienia endoprotezy w kości udowej uzyskuje się przy grubości osłony cementowej 2 do 5 mm w obszarze proksymalnym kości.

Obluzowanie i w konsekwencji niestabilność ruchowa elementów endoprotezy jest efektem zniszczenia warstwy granicznej endoproteza (cement)-kość o strukturze ukształtowanej w procesie biologicznego tworzenia tkanki kostnej [115,134]. Proces niszczenia związany jest m.in. z właściwościami fizykomechanicznymi wszystkich komponentów sztucznego stawu. W endoprotezoplastyce cementowej właśnie cement kostny jest komponentem wywierającym szczególny wpływ na trwałość połączenia proteza-cement oraz cement-kość.

2.3.1. Dodatki w cemencie kostnym związane z techniką operacyjną

Trwałe zamocowanie endoprotez zależy od dokładności wypełnienia całej wolnej przestrzeni pomiędzy protezą a tkanką kostną i od penetracji cementu do przestrzeni istoty gąbczastej (endosteum) [134]. Spełnienie tego zadania jest związane zarówno z właściwościami fizycznymi cementu, jak i sposobem jego przygotowania do implantacji oraz techniką implantacji.

Do cementu kostnego, będącego kompozycją dwuskładnikową (sproszkowany polimer i płynny monomer), wprowadzane są różne dodatki na poszczególnych etapach jego przygotowania od projektowania aż do implantacji. Dodatki w cemencie można podzielić na następujące grupy:

- dodatki wprowadzane na etapie projektowania składu chemicznego cementu kostnego i jego fabrycznej produkcji;
- dodatki wprowadzane do cementu na etapie jego przygotowania i implantacji - wynikające z przyjętej techniki operacyjnej;
- zanieczyszczenia wprowadzane do cementu w procesie operacyjnym w sposób częściowo zależny od chirurga;
- dodatki modyfikujące skład chemiczny cementów kostnych - wprowadzane na etapie ich przygotowania do implantacji w celu poprawy właściwości fizycznych [64].

Cement kostny jako kompozyt polimerowy, najczęściej na osnowie PMMA, zawiera w swoim składzie chemicznym dodatki spełniające określone funkcje w procesie polimeryzacji lub modyfikujące jego właściwości. I tak np., zastosowanie kopolimeru MMA z innymi monomerami w składniku proszkowym cementu ma na celu zwiększenie jego plastyczności i udarności. Do polimeru dodaje się inicjator polimeryzacji oraz napełniacze typu sole lub tlenki metali, np. tlenek tytanu i fosforan wapnia, umożliwiające sterowanie temperaturą polimeryzacji. Do cementów kostnych dodaje się także substancje stanowiące kontrast rentgenowski [77,175].

W skład ciekłego składnika cementu kostnego wchodzą, oprócz monomeru, również inne związki chemiczne typu aktywatory i inhibitory reakcji. Procesowi polimeryzacji towarzyszy wyzwalanie ciepła.

Składniki cementu kostnego są sterylizowane tlenkiem etylenu lub promieniowaniem jonizującym (proszek) i przez infiltrację (ciecz) [175]. Dodatek małych ilości „radio-substancji" zmętniającej może obniżać lepkość. Lepkość ma duże znaczenie w procesie operacyjnym. Cement mieszany ręcznie przykleja się do rękawiczek. Cement wszczepiany za pomocą aplikatora (pod ciśnieniem) charakteryzuje się bardzo małą lepkością, co jest korzystne dla jego zamocowania w kości, ale istnieje niebezpieczeństwo przenikania monomeru do krwioobiegu. Przy stosowaniu cementu z aplikatora bardzo ważna jest szybkość zmiany lepkości w czasie oraz temperatura. Przy wzroście temperatury otoczenia zmniejsza się czas polimeryzacji cementu, co powoduje, że należy w krótszym czasie cement implantować [84].

W drugiej grupie domieszek w cementach kostnych szczególną rolę odgrywają antybiotyki. Kompozycje takie stosuje się rutynowo w zabiegach rewizyjnych endoprotezoplastyk. Ponieważ skuteczność oddziaływania na florę bakteryjną antybiotyków w fabrycznie produkowanych cementach jest coraz mniejsza, chirurg podczas zabiegu operacyjnego sam przygotowuje mieszanki cement - antybiotyk. Jako dodatki do cementu stosowane są domieszki antybiotyków nowych generacji o szerokim spektrum działania [21,61,156]. Używane odmiany cementu z dodatkiem antybiotyków mogą różnić się właściwościami fizycznymi. W pracy [150] przedstawiono wyniki badań właściwości mechanicznych cementu CMW1 z antybiotykami: beta-laktamowym, cefalosporyną drugorzędową i cefalosporyną trzeciorzędową. Stwierdzono, że dodanie antybiotyków

spowodowało nieznaczne obniżenie wytrzymałości na zginanie i ściskanie oraz modułów sprężystości cementu. Cement kostny jest wrażliwy na wilgoć - absorbuje on wodę w procesie podobnym do dyfuzji. Wilgotny cement ma około 3% niższą wytrzymałość niż suchy [85]. Dodanie zatem 1 g antybiotyku rozpuszczonego w 2 ml wody redestylowanej może spowodować niekorzystny efekt obniżenia wytrzymałości cementu. Sugeruje się zatem domieszkowanie cementu antybiotykiem w postaci krystalicznej [64].

Spośród zanieczyszczeń wprowadzanych do cementu w czasie zabiegu operacyjnego należy uwzględnić te, które są częściowo zależne od chirurga, a należą do nich domieszka krwi i szczątki tkanki kostnej. Jak donoszą autorzy prac [85,89], zanieczyszczenia krwi w cemencie powodują obniżenie jego właściwości wytrzymałościowych, a w badanych próbkach występują rozwarstwienia. Efekt ten może być w znacznym stopniu wyeliminowany, jeśli cement będzie implantowany odpowiednio wcześnie i pod ciśnieniem [85,89,135].

Podejmowane są również próby poprawy właściwości fizycznych cementów akrylowych poprzez wprowadzenie modyfikujących domieszek do fabrycznie przygotowanych proporcji składników [20,95,135,165].

Przy omawianiu dodatków wprowadzanych do cementu na etapie jego przygotowania należy podkreślić rolę sposobu jego mieszania. Dokładne wymieszanie składników ma wpływ na równomierne rozprowadzenie cząstek domieszek w osnowie, co rzutuje istotnie na właściwości fizyczne cementu. Podczas mieszania ręcznego cementu można wprowadzić znaczne ilości powietrza, czego efektem jest jego porowatość. Pory te, jak również pory powstałe na skutek odparowania wewnątrz masy pewnych ilości monomeru [175], mogą oddziaływać jak koncentratory naprężeń, obniżając odporność na pękanie cementu [28]. W pracy [175] autorzy podają, że wirowanie cementu kostnego przed wprowadzeniem do kości zmniejsza jego porowatość i zwiększa wytrzymałość na zginanie o 24%, a wytrzymałość zmęczeniową aż o 136%.

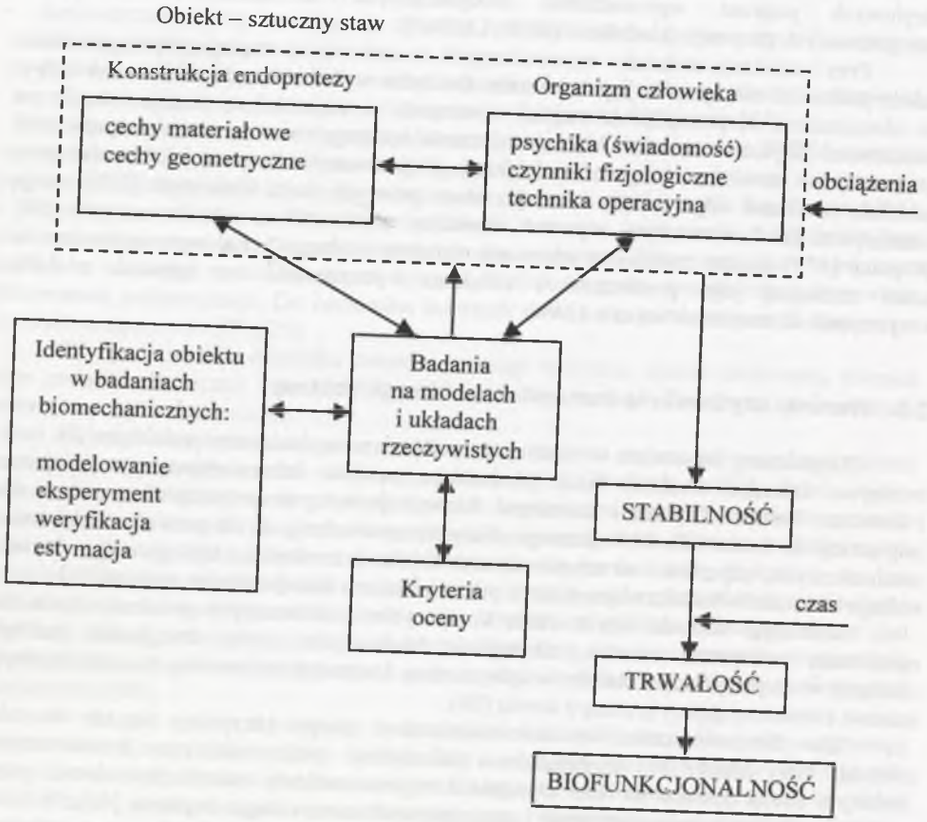
2.4. Warunki użytkowania cementów w chirurgii kostnej

Biopolimery stosowane w medycynie poddawane są badaniom podobnym jak inne tworzywa sztuczne. Badania takie prowadzone są jako laboratoryjne, przedkliniczne i kliniczne. Badania fizyczne i chemiczne determinują wstępnie przydatność tworzywa do implantacji do środowiska biologicznego. Głównie sprowadzają się do pomiaru właściwości mechanicznych, odporności na zmęczenie oraz działanie środowiska biologicznego. Wybór rodzaju i warunków badań związany jest z przeznaczeniem funkcjonalnym wyrobu [95].

Analizując warunki użytkowania kompozytów polimerowych przeznaczonych do mocowania endoprotez stawów, szczególnie biodrowych, należy uwzględnić rozkład obciążeń w rozpatrywanym stawie, w którym dany kompozyt polimerowy (cement kostny) stanowi element spajający protezę z kością [26].

Staw biodrowy należy do biomechanizmów, którym przypisuje się trzy stopnie swobody (trzy obroty bez uwzględnienia odkształceń sprężystych) przy przenoszonym złożonym stanie obciążenia. Stan obciążeń i stopnie swobody warunkują trudności przy projektowaniu cech geometrycznych i materiałowych stosowanego implantu [41]. W celu określenia najistotniejszych wymagań stawianych sztucznym stawom biodrowym niezbędne jest zastosowanie metod badań teoretycznych i eksperymentalnych. Ponieważ przeprowadzanie eksperymentów na człowieku jest procesem trudnym, długotrwałym i ze względów etycznych należy je ograniczać, podstawowe badania przeprowadza się na modelach fizycznych i numerycznych [33,42,110,146]. Modele powinny być budowane na podstawie zasad podobieństwa i odpowiadać rzeczywistemu układowi pod względem jego

cech istotnych dla badanego zagadnienia. Badania eksperymentalne i teoretyczne na modelach umożliwiają realizowanie szeregu takich przypadków obciążeń kości udowej i odpowiadających im przemieszczeń, odkształceń, naprężeń oraz trwałości sztucznego stawu biodrowego, które byłyby niemożliwe do zrealizowania na układzie rzeczywistym. Oprócz tego przyspieszają uzyskanie obiektywnych wyników. Daje to możliwość weryfikacji różnorodnych koncepcji konstrukcyjnych oraz opracowań statystycznych [33,41,42]. Tak więc proces identyfikacji obiektu, jakim jest staw biodrowy z zaimplantowaną endoprotezą i cementem chirurgicznym, powinien obejmować następujące etapy: modelowanie, eksperyment, weryfikację i estymację [33]. Ustalenie odpowiedniej metodyki badań związane jest z określeniem warunków kryterialnych w celu ilościowej oceny właściwości układu biomechanicznego, jaki stanowi sztuczny staw biodrowy. Dotyczy to zarówno oceny jego stabilności, trwałości, jak i w efekcie biofunkcjonalności przy zastosowaniu nowych rozwiązań konstrukcyjnych endoprotez [41] (rys. 2.5) [19].



Rys. 2.5. Schemat oceny biofunkcjonalności sztucznego stawu [19]
Fig. 2.5. Evalution of biofunctional properties of an artificial hip joint [19]

2.4.1. Rozkład obciążeń i naprężeń w sztucznym stawie biodrowym

Głównym problemem związanym z konstrukcją endoprotezy jest mechanizm przenoszenia obciążenia w połączeniu stawowym. Po implantacji endoprotezy ulega zmianie przestrzenny układ obciążeń [42]. W związku z tym odmienny od naturalnego jest rozkład naprężeń w kości udowej oraz miednicy. Rozkład naprężeń w komponentach sztucznego stawu zależy zarówno od cech geometrycznych endoprotezy, jak i od rodzaju i właściwości materiału, z którego jest ona wykonana.

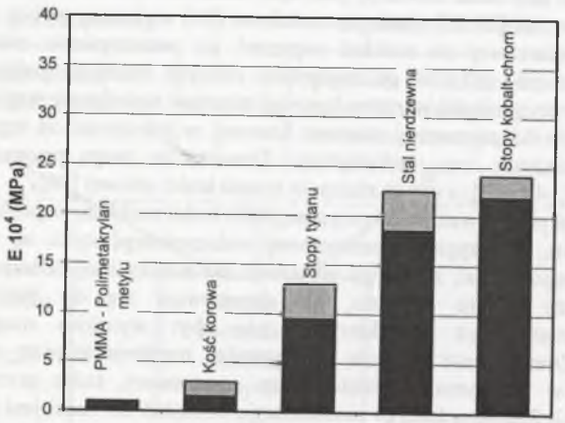
Materiałami stosowanymi do wytwarzania endoprotez są: stopy metali, materiały ceramiczne, tworzywa sztuczne [26,32,95]. Generalnie trzpień wykonany z metalu, jako dużo sztywniejszy niż kość, redukuje naprężenia w kości podczas normalnej aktywności pacjenta. Efekt ten nazywany jest ekranowaniem naprężeń [35,37,62,74]. Zjawisko ekranowania naprężeń ma negatywne konsekwencje, wymuszając adaptowanie się kości do nowych warunków. Objawia się to remodelingiem kości, związanym z redukcją gęstości kości i grubości kory kostnej w obszarach odprężonych, zwykle w proksymalnej części kości udowej, podczas gdy inne obszary, jak np. okolice trzpienia mogą stawać się polami koncentracji naprężeń [23,35]. Badania modelowe [25] wykazują wpływ usztywnienia kości w części podkrętarzowej na rozkład naprężeń po wszczepieniu endoprotezy. Badania i obserwacje kliniczne [67,174] po implantacji różnych rodzajów endoprotez potwierdzają miejscowe przyrosty grubości warstwy korowej trzonu w sąsiedztwie trzpienia protezy lub też zmniejszenie grubości pierwotnej warstwy korowej w zależności od tego, czy dany obszar kości jest przeciążony, czy niedociążony. Zjawiska te mogą prowadzić w efekcie do obluzowania [67,148,174], a nawet złamania trzonu kości udowej [96].

Przyczyną powstawania niekorzystnego dla kości rozkładu naprężeń w komponentach sztucznego stawu, w przypadku cementowej endoprotezoplastyki, są właściwości metalu i cementu kostnego. Metal, z którego wykonuje się między innymi trzpienie endoprotez do kotwiczenia przy użyciu cementu, nie dopasowuje się do biologiczno-sprężystych właściwości kości, gdyż charakteryzuje się zbyt wysokim modułem sprężystości [32,157,159]. Zmniejszenie modułu sprężystości trzpienia obniża w nim naprężenia, a zwiększa je w proksymalnej części masy cementowej, która przenosi obciążenia do otaczającej kości. Zdaniem lekarzy przenoszenie obciążeń do kości jest pożądane, ponieważ zapewnia fizjologiczną stymulację masy kości i zapobiega osteoporozie [32]. Wysoki moduł sprężystości trzpienia w pewnych przypadkach też uważany jest za korzystny, ponieważ może on redukować naprężenia w cemencie w obszarze proksymalnej części kości udowej. Jednakże kość będzie wówczas niedostatecznie obciążona, a to może prowadzić do jej zaniku [32,68]. W efekcie może to być przyczyną mikroruchów trzpienia endoprotezy, prowadzących do obluzowania.

Duże znaczenie przy przenoszeniu obciążeń z trzpienia endoprotezy do kości mają właściwości sprężyste cementu. Moduł Younga cementu kostnego jest kilkakrotnie niższy niż moduł kości korowej [26,32,84,95] (rys. 2.6) [32]. Po polimeryzacji cement kostny z polimetakrylanu metylu jest twardym, kruchym materiałem. W obszarze naprężeń ściskających ma on korzystne cechy ze względu na biofunkcjonalność sztucznego stawu biodrowego. Niekorzystne cechy natomiast wykazuje w obszarze naprężeń rozciągających (niskie wartości wytrzymałości na zginanie i na rozciąganie). Oddziaływanie naprężeń rozciągających zaznacza się szczególnie w osłonie cementowej w proksymalnym obszarze układu kość-cement-proteza [15,17,32,84].

W celu oceny przydatności różnych konstrukcji endoprotez realizowane są badania na modelach sztucznych stawów, w warunkach symulujących oddziaływanie obciążeń w organizmie człowieka podczas jego aktywności ruchowej.

W literaturze [24,25,35,42,43,74,105,115,122] podawane są wyniki badań biomechanicznych realizowanych na modelach numerycznych i fizycznych sztucznego stawu biodrowego. W celu pomiaru stabilności granicy międzyfazowej kość-implant rozwijane są metody biomechaniczne *in vitro*, jak np. metoda elastooptyczna, tensometrii rezystancyjnej, holografia plamkowa, pozwalające określać doświadczalnie przemieszczenia, odkształcenia i naprężenia w kości udowej z endoprotezami oraz bez endoprotez przy różnych sposobach obciążenia. Przykładowo, w pracy [122] przedstawiono rozkład naprężeń w modelu kości udowej, uzyskany za pomocą metody elastooptycznej. W pracy [115] dokonano oceny stabilności ruchowej endoprotezy Wellera na podstawie wyników obliczeń numerycznych, gdzie za kryterium porównania dwóch metod cementowego kotwiczenia trzpienia endoprotezy przyjęto wielkości przemieszczeń punktów charakterystycznych. W pracy [24] prezentowane są wyniki badań wytężenia kości udowej w różnych symulowanych warunkach obciążeń, przy zastosowaniu metody elementów skończonych oraz analizy przemieszczeń przy zastosowaniu holografii plamkowej. Wykazano, że wszczepienie endoprotezy powoduje znaczne zwiększenie sztywności nasady bliższej kości udowej.

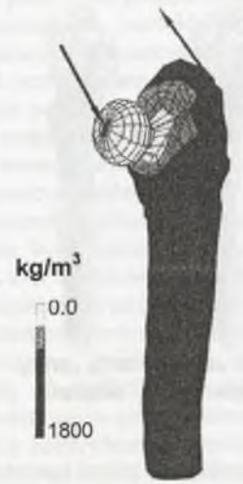


Rys. 2.6. Wartości modułu sprężystości E komponentów sztucznego stawu biodrowego (szare pola wskazują zakres E dla każdego materiału) [15,32]
Fig. 2.6. Modulus of elasticity of the artificial hip joint components (the gray areas indicate range of E for each material) [15,32]

Badania eksperymentalne przeprowadza się na modelach z wykorzystaniem kości udowej pobranej ze zwłok ludzkich lub też kości sztucznej. Modele kości wykonane z materiału kompozytowego pozwalają utrzymać jednolitą geometrię oraz stałe charakterystyki mechaniczne w wielu próbach, co ma wpływ na odtwarzalność położenia elementów sztucznego stawu podczas badań i ocenę powtarzalności wyników [35,62]. Za pomocą stosowanych mierników przemieszczeń i odkształceń rejestrowane są jednak tylko odkształcenia sprężyste. Kość jest materiałem lepkosprężystym, podatnym w czasie badań również na pełzanie. Jako efekt mechanicznego zmęczenia martwej kości, podobnej do wielu materiałów kompozytowych, występuje stopniowy ubytek sztywności i wytrzymałości [62,105]. Czynniki te sprawiają, że porównanie wartości bezwzględnych wyników pomiarów eksperymentalnych dla różnych metod jest trudne.

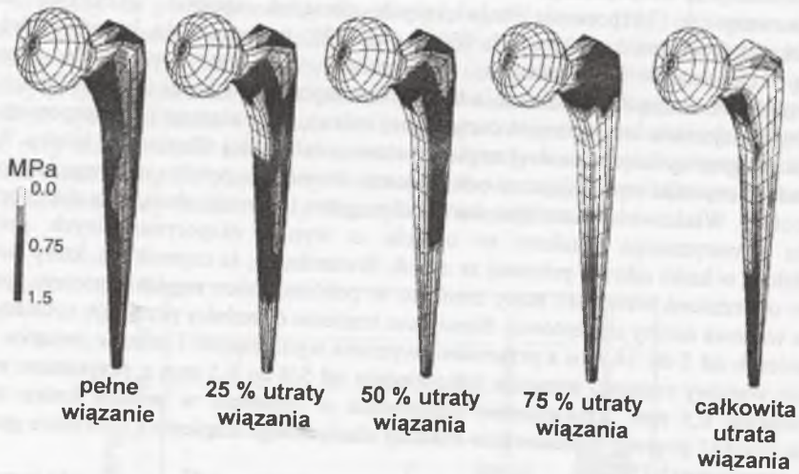
Dzięki rozwojowi technik komputerowych coraz większego znaczenia nabierają metody numerycznego modelowania zachowania się implantów w organizmie człowieka. Wykorzystując metodę elementów skończonych, można analizować i prognozować właściwości implantów na modelach, symulując warunki ich użytkowania w organizmie człowieka. Szczególne znaczenie mają badania wpływu rozkładu naprężeń w komponentach sztucznych stawów na procesy obluzowania endoprotez w różnych symulowanych warunkach obciążeń. Dotyczy to w szczególności sztucznego stawu biodrowego, który powinien być przystosowany do prznoszenia największych obciążeń spośród wszystkich stawów człowieka. Przykładowo, w pracach [50,94,162,163], na podstawie badań modelowych metodą elementów skończonych, wykazano, że zbyt wysokie naprężenia w cemencie prowadzą do obluzowania trzpienia endoprotezy w kości udowej. Obluzowanie może być inicjowane zniszczeniem cementowej osłony, co związane jest z procesem utraty wiązania na granicy międzyfazowej trzpień-cement w całkowitej alloplastyce biodra. W pracy [50] badano czynniki wpływające na odkształcenia cementu w pobliżu udowego komponentu endoprotezy. Właściwości materiału, warunki brzegowe i warunki obciążenia dla tworzonego modelu numerycznego ustalono w oparciu o wyniki eksperymentalnych pomiarów odkształceń w kości udowej pobranej ze zwłok. Stwierdzono, że czynnikiem, który powoduje wzrost odkształceń wewnątrz masy cementu w pobliżu końca trzpienia protezy, jest zbyt cienka warstwa osłony cementowej. Stosowano trzpienie o średnicy przekroju cylindrycznego w granicach od 5 do 14 mm z przyrostem wymiaru wynoszącym 1 mm, w związku z czym grubość warstwy cementu wynosiła odpowiednio od 5,0 do 0,5 mm z przyrostem wymiaru wynoszącym 0,5 mm. Zmniejszenie odkształceń w cemencie w pobliżu końca trzpienia można uzyskać poprzez zastosowanie bardziej elastycznego trzpienia i tworzenie grubszych osłon cementowych [50].

Obluzowanie implantu kotwiczonego w kości przy użyciu cementu może rozpoczynać się na granicy międzyfazowej trzpień-kość lub trzpień-cement. W pracy [162] badano mechanizmy, które odgrywają rolę w procesie utraty wiązania na granicy międzyfazowej trzpień-cement. Analizowano, jak proces ten postępuje z upływem czasu. Zastosowano numeryczny model, w którym założono stałe obciążenie głowy endoprotezy stawu biodrowego i 3 siły mięśni, opisując w ten sposób jedną fazę chodu (rys. 2.7) [162].

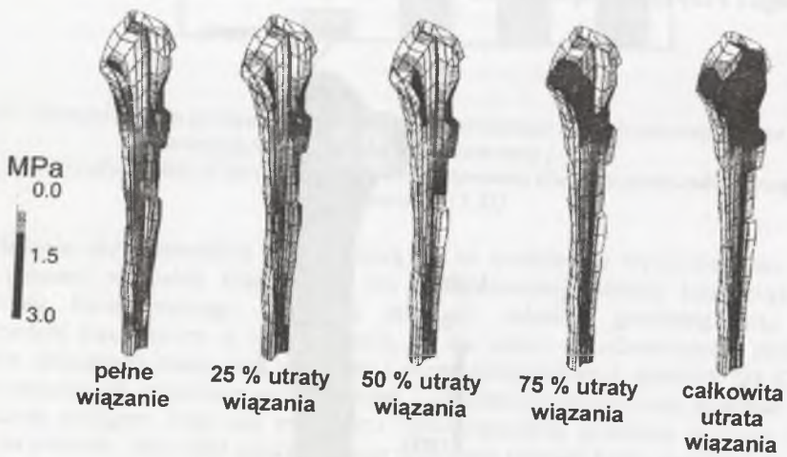


Rys.2.7. Model numeryczny układu proteza-cement-kość [162]
Fig. 2.7. The finite element model of the prosthesis cement bone structure [162]

Stwierdzono, że utrata wiązania na granicy cement-proteza rozpoczyna się w obszarze końca trzpienia i proksymalnym, a następnie rozprzestrzenia się na całą granicę międzyfazową. Naprężenia w cemencie powoli wzrastają w czasie aż do końca procesu do poziomu wartości dwukrotnie wyższych niż na początku. Na podstawie wyników badań (rys. 2.8, 2.9, 2.10) wykazano, że za utratę wiązania na granicy międzyfazowej cement-proteza odpowiedzialna jest składowa naprężeń stycznych.

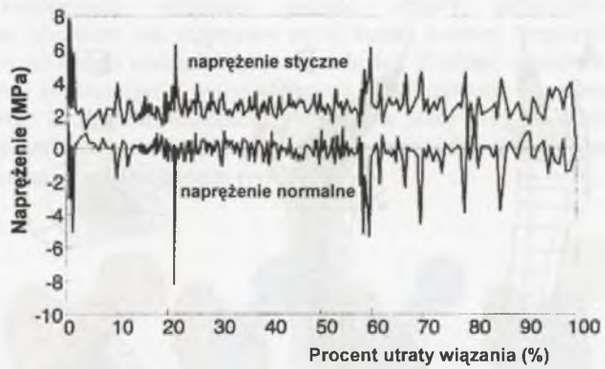


Rys. 2.8. Naprężenia styczne na granicy międzyfazowej trzpień-cement w różnych stadiach procesu utraty wiązania [162]
Fig. 2.8. The shear stress patterns at the stem cement interface at various stages in the debonding process [162]



Rys. 2.9. Rozkład naprężeń rozciągających w osłonie cementowej w różnych stadiach procesu utraty wiązania na granicy międzyfazowej trzpień-cement [162]
Fig. 2.9. The tensile stress distribution in the cement mantle at various stages in debonding process [162]

Podczas całego procesu utraty wiązania, występujące naprężenia ściskające i rozciągające w cemencie były dużo mniejsze niż odpowiednie statyczne wytrzymałości. Składowa naprężenia stycznego osiągnęła wartość około 6 MPa, porównywalną z wartością statycznej wytrzymałości na ścinanie granicy międzyfazowej trzpień-cement (rys. 2.10) [162].

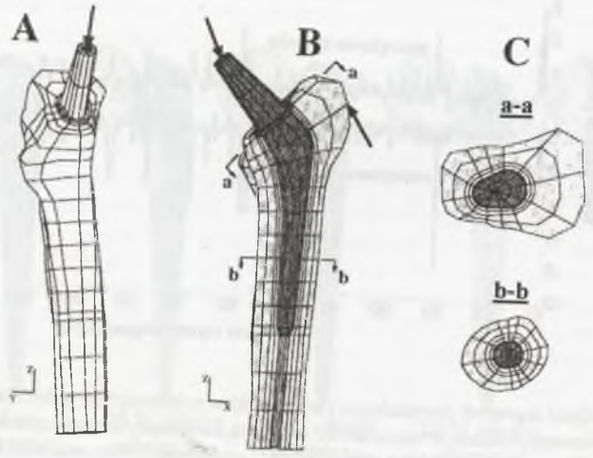


Rys. 2.10. Udział naprężeń (normalnych i stycznych) w zależności od wskaźnika zniszczenia rejestrowany podczas procesu utraty wiązania na granicy trzpień-cement [162]
Fig. 2.10. The contribution of the stress (normal and shear) to the maximal failure index during the debonding process [162]

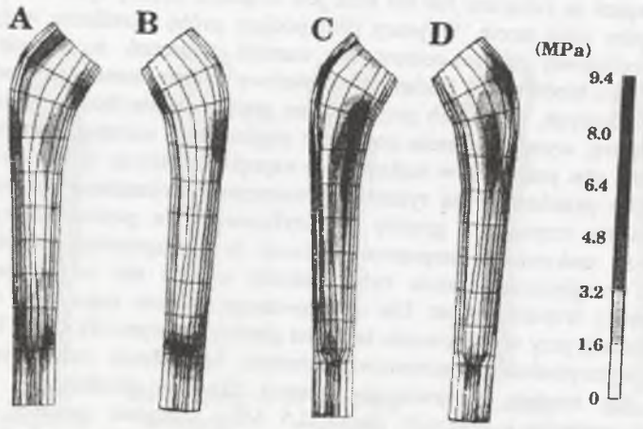
Modele sztucznych stawów, w zależności od założonych warunków brzegowych obciążeń, uwzględniają cechy istotne rzeczywistych układów w sposób bardziej lub mniej dokładny. Ponieważ modelowanie warunków panujących w rzeczywistym stawie na granicy międzyfazowej trzpień endoprotezy-cement jest trudne, w badaniach najczęściej zakłada się, że cement i trzpień są związane lub też brak jest wiązania między tymi komponentami, ale występuje między nimi tarcie. W pracy [94] podjęto próbę określenia wpływu tarcia na granicy międzyfazowej trzpień-cement na wartość naprężeń w osłonie cementowej endoprotezy stawu biodrowego. Badano 3-wymiarowe modele numeryczne cementowanych komponentów udowych, w których przyjmowano granicę międzyfazową związaną oraz nie związaną, w której występuje tarcie pomiędzy trzpieniem i warstwą cementu (rys. 2.11). Wyznaczono dla obu przypadków maksymalne naprężenia główne w warstwie cementowej (rys. 2.12). Aby przedstawić na rysunku wewnętrzną powierzchnię osłony cementowej, usunięto elementy trzpienia i granicy międzyfazowej. Na podstawie wyników badań stwierdzono, że maksymalne naprężenia główne w proksymalnej osłonie cementowej w przypadku uwzględnienia tarcia były znacznie wyższe niż w przypadku założonej związanej granicy trzpień-cement. Dla analizowanego modelu naprężenia rozciągające w osłonie cementowej przy występowaniu tarcia na granicy faz wynosiły około 10,8 MPa i były wyższe niż wytrzymałość zmęczeniowa cementu. Naprężenia rozciągające w osłonie cementowej dla modelu ze związaną granicą faz nie przekraczały wytrzymałości zmęczeniowej cementu i wynosiły około 7,5 MPa. Zdaniem autorów przedstawionej pracy [94] zniszczenie osłony cementowej w proksymalnej części kości udowej może być inicjowane utratą wiązania na granicy międzyfazowej trzpień-cement.

Przedstawione w pracach [50,94,162,163] wyniki badań modelowych dowodzą, że zniszczenie osłony cementowej jest jedną z głównych przyczyn niepowodzenia zabiegu alloplastyki cementowej, polegającego na obluzowaniu endoprotezy. To zniszczenie osłony

cementowej jest zazwyczaj inicjowane utratą wiązania na granicy międzyfazowej trzpień-cement. Proces utraty wiązania na granicy proteza-cement rozpoczyna się w obszarze końca trzpienia i proksymalnym, rozprzestrzeniając się na całą granicę międzyfazową. Z rozwojem tego procesu związany jest wzrost naprężeń w cemencie, przy czym za utratę wiązania odpowiedzialna jest składowa naprężeń stycznych.

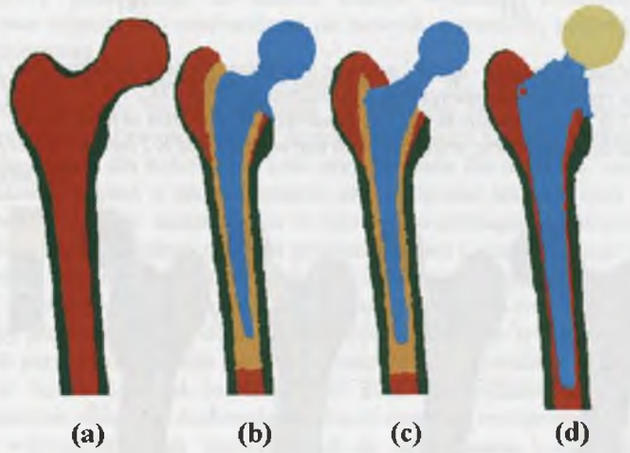


Rys. 2.11. Widok modelu cementowego komponentu w lewej proksymalnej części kości udowej: (A) widok środkowy, (B) widok czołowy przedni, (C) przekrój modelu [94]
Fig. 2.11. Medial (A) and frontal (B) views of cemented femoral component in a left proximal femur, (C) cross-sections of the model [94]



Rys. 2.12. Maksymalne naprężenia główne w osłonie cementowej dla przypadków, gdy granica międzyfazowa trzpień-cement jest: związana (A i B) oraz nie związana z uwzględnieniem tarcia (C i D) [94]
Fig. 2.12. Maximum principal stresses in the cement mantle for the bonded (A and B) and baseline Coulomb friction (C and D) stem-cement interface cases [94]

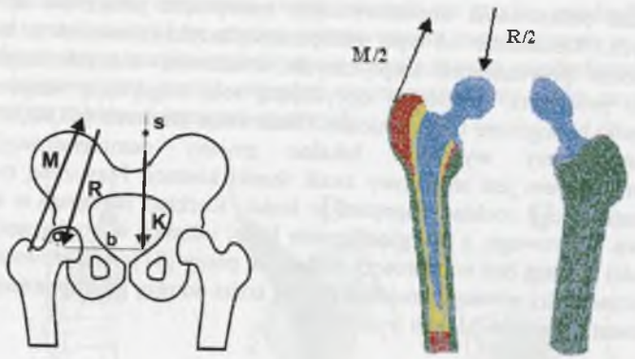
Aseptyczne obluzowania implantowanych endoprotez połączone są z obecnością ubytków kostnych. Niezależnie od typu endoprotezoplastyki (cementowy, bezcementowy, hybrydowy) proces powstawania aseptycznych obluzowań różnych implantów stawu biodrowego jest procesem, w którym decydującą rolę odgrywają wzajemnie ze sobą powiązane czynniki biologiczne i mechaniczne. Obserwacje kliniczne [67,80,83] dowodzą, że implantacja endoprotezy wywołuje lokalne zmiany demineralizacyjne, których morfologicznym objawem jest stopniowy zanik tkanki kostnej. Przyczyną tych zmian jest odmienny od naturalnego rozkład naprężeń w kości. Rozkład naprężeń w komponentach sztucznego stawu biodrowego, z uwzględnieniem kości udowej, w porównaniu do rozkładu naprężeń w kości udowej bez endoprotezy badano w pracy [81]. Analizowano przestrzenne modele numeryczne kości udowej prawidłowej oraz kości udowej po implantacji trzpieni typu Weller, Centrament i Parhofer-Mönch (rys. 2.13).



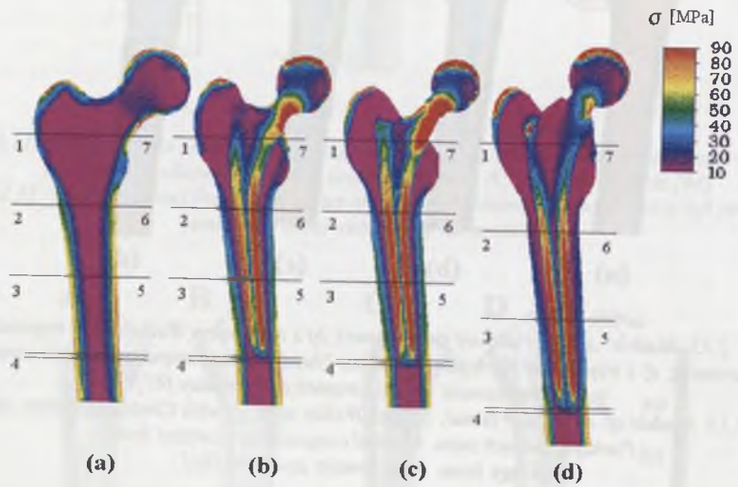
Rys. 2.13. Modele: a) kości udowej prawidłowej, b) z trzpieniem Wellera, c) z trzpieniem Centrament, d) z trzpieniem Parhofera-Möncha. Uwydatniono komponenty: kość korową, gąbczastą, cement kostny i trzpień endoprotezy [81]
Fig. 2.13. Models of: a) regular femur, b) with Weller stem, c) with Centrament stem, d) with Parhofer-Mönch stem. Marked components: cortical bone, spongy bone, bone cement and stem [81]

Obciążenia modeli przyjęto zgodnie ze schematem Pauwelsa (rys. 2.14). W modelach założono symetrię układu: kość udowa – trzpień endoprotezy oraz obciążenie w płaszczyźnie symetrii. Przyjęto następujące wartości sił: M = 2214 N, R = 2878 N [22,81]. W modelach kości udowej prawidłowej oraz po implantacji trzpieni endoprotez wyznaczono, zgodnie z hipotezą Hubera, rozkłady naprężeń zastępczych, które przedstawiono na rysunku 2.15 [81].

W wyniku badań symulacyjnych stwierdzono, że implantacja 3 różnych komponentów udowych endoprotez prowadzi do odciążenia kości wzdłuż trzpienia i redystrybucji naprężeń we wszystkich strefach Gruena. Trzpienie, które są elementami o największej sztywności w badanych układach biomechanicznych: trzpień-cement-kość korowa lub trzpień-kość korowa, przejmują obciążenie przenoszone w prawidłowym stawie przez kość korową [81]. W układach tych elementem o najmniejszej sztywności jest cement chirurgiczny na osnowie PMMA.



Rys.2.14. Model Pauwelsa - a) kość udowa z trzpieniem Wellera w płaszczyźnie czołowej i w rzucie aksonometrycznym z zaznaczonymi siłami M/2 i R/2 - b) [81]
Fig. 2.14. Pauwels model - a) femur with Weller stem in front plane and in axonometric projection with marked M/2 and R/2 forces - b) [81]



Rys. 2.15. Rozkłady naprężeń zastępczych, wyznaczonych zgodnie z hipotezą Hubera, w modelach kości udowej obciążonej zgodnie ze schematem Pauwelsa: a) prawidłowej, b) z trzpieniem Wellera, c) z trzpieniem Centrament, d) z trzpieniem Parhofera-Mönch. Na rysunkach zaznaczono strefy Gruena [81]
Fig. 2.15. Distribution of reduced stress determined by Huber hypothesis in the models of femur loaded according to Pauwels scheme: a) regular, b) with Weller stem, c) with Centrament stem, d) with Parhofer-Mönch stem. Gruen zones marked in the diagram [81]

Relacje pomiędzy rozkładem naprężeń w otoczeniu kompo0nentów endoprotezy i stanem tkanki kostnej badano w pracach [44,45,80,82,83,113,114,116]. Stan tkanki kostnej oceniano za pomocą badań densytometrycznych, wykonywanych po zabiegu chirurgicznym. W celu określenia rozkładu naprężeń w kości udowej i miednicy stosowano metodę elementów skończonych.

Przykładowo, w pracy [80] badano metodą densytometryczną zmiany mineralne w kości udowej po implantacji 51 endoprotez cementowych z kołnierzem typu Weller i 51 bezkołnierzowych typu Centrament oraz 53 bezcementowe z kołnierzem typu Parchofer-Mönch. Po 18 miesiącach od badania wyjściowego stwierdzono u wszystkich chorych obniżenie zawartości wapnia (BMC) i jego gęstości mineralnej (BMD) w każdej z analizowanych stref Gruena kości udowej.

W pracy [113] wykazano, że wartości względnych zmian średnich naprężeń wyznaczone dla poszczególnych stref De Lee i Charnleya w części panewkowej modelu numerycznego sztucznego stawu biodrowego mają wpływ na właściwości materiałowe tkanki kostnej. Wraz ze wzrostem gęstości kości rośnie między innymi jej moduł Younga, umożliwiając przenoszenie stopniowo zwiększających się obciążeń. Na podstawie wyników badań stwierdzono, że po początkowym okresie zaniku tkanki kostnej następuje stymulowany polem naprężeń jej przyrost aż do osiągnięcia stabilizacji po okresie 12 miesięcy. Autorzy prac [63,113,117] podkreślają, że tkanka kostna wykazuje zdolności adaptacyjne, dostosowując swe właściwości mechaniczne do nowych warunków, powstałych w wyniku implantacji endoprotezy.

Pomimo wielu kontrowersji występujących w rozwiązywaniu problemów biomechanicznych wszyscy badacze zgadzają się z zasadą, że „tylko silna żywa kość jest zdolna podpierać mechanizm protezy". W konsekwencji tego zgodnie z żądaniem: „trzpień powinien być wykonany dla kości, a nie kość przygotowana dla trzpienia" autorzy pracy [1] starali się zbudować trzpień o takim kształcie, aby zachować jak najwięcej „silnej kości". Stało się to możliwe dzięki zastosowaniu technologii wspomaganej komputerem. Chirurg planuje indywidualną dla każdego pacjenta geometrię stawu („custom design") na podstawie konwencjonalnych badań rentgenowskich i dokładnych badań metodą tomografii komputerowej. Wstępny kształt trzpienia jest wyznaczony przez wewnętrzny kontur kości. Wszystkie etapy projektowania aż do produkcji trzpienia ze stopu tytanu i implantacji oparte są na badaniach przy wykorzystaniu programu komputerowej symulacji implantacji. Autorzy donoszą, że w latach 1985-94 implantowano 3000 indywidualnych trzpieni młodym, aktywnym pacjentom, osiągając doskonałą stabilność rotacyjną endoprotez [1,19].

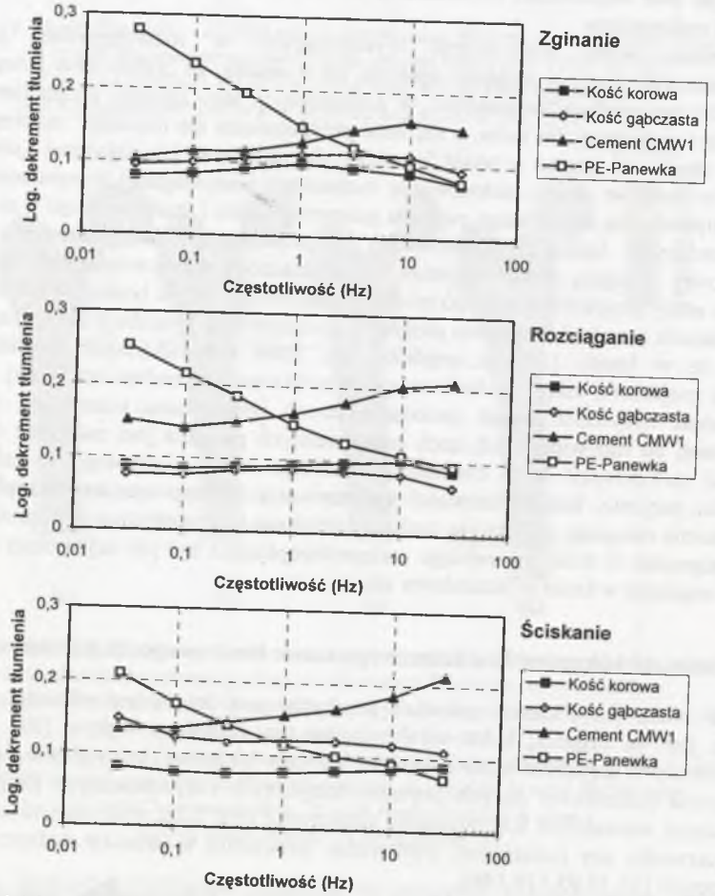
Celem wszystkich badań zmierzających do opracowania konstrukcji endoprotezy dostosowanej do indywidualnych cech anatomicznych pacjenta jest osiąganie długotrwałej stabilności endoprotezy, czyli trwałości sztucznego stawu biodrowego w całym okresie aktywności pacjenta, bez konieczności wykonywania zabiegu reendoprotezoplastyki [19]. Cel ten można osiągnąć, projektując cechy materiałowe i geometryczne endoprotezy tak, aby rozkład naprężeń w kości po zabiegu endoprotezoplastyki był jak najbardziej zbliżony do rozkładu naprężeń w kości w naturalnym stawie.

2.4.2. Zdolność komponentów sztucznego stawu biodrowego do tłumienia drgań

W wielu przypadkach człowiek przebywa pod działaniem wibracji i jego ciało narażone jest na drgania, które wywierają na nie szkodliwy wpływ [30]. Szczególnie eksploatowany w narządzie ruchu człowieka jest staw biodrowy, który przystosowany jest do przenoszenia stosunkowo dużych obciążeń statycznych i dynamicznych [36]. Zastąpienie w nim części naturalnych komponentów sztucznymi (rys. 2.2), wykonanymi np. ze stopów metali, ceramiki, czy polietylenu, wprowadza zaburzenia w układzie nośnym i procesach biologicznych [16,30,95,110,146].

W celu określenia właściwości tłumiących komponentów sztucznego stawu biodrowego w pracach [110,146] dokonano próby adaptacji techniki DMTA (Dynamic Mechanical Thermal Analysis), stosowanej do badania właściwości tłumiących niemetalowych tworzyw. Pomiary przeprowadzono w Instytucie Przemysłu Tworzyw i Farb

w Gliwicach, przy wykorzystaniu aparatury PL-DMTA Mk II firmy Polymer Laboratories, na próbkach przygotowanych ze zdrowej wieprzowej kości korowej i gąbczastej, cementu CMW1 oraz polietylenu pobranego z rzeczywistej panewki endoprotezy. Wyznaczono wartości tangensa kątów strat, reprezentujące zdolności tłumiące poszczególnych tworzyw [51,120,124]. Wartości tangensa kątów strat dla cementu CMW1 porównywalne są z odpowiednimi wartościami dla cementów Palacos R, Simplex P, Zimmer LVC, Zimmer Regular, Osteobond oraz CMW 3, wyznaczonymi w pracy [51] przy użyciu aparatury DMTA, w temperaturze 25°C (298,15 K) i przy częstotliwości 5Hz. W pracach [110,146] badania prowadzono w temperaturze 36,6°C (309,75 K) przy rozciąganiu, ściskaniu i zginaniu. Zakres częstotliwości odkształceń o sinusoidalnie zmiennym przebiegu ustalono w granicach od 0,03 do 30 Hz, gdyż z punktu widzenia wpływu na człowieka obciążeń udarowych i wibracji przedział niskich częstotliwości uznaje się za najważniejszy [30,110,146]. Wyniki pomiarów tangensa kątów strat stanowiły podstawę do wyznaczenia zależności logarytmicznego dekrementu tłumienia badanych tworzyw od częstotliwości (rys. 2.16) [110].



Rys. 2.16. Wartości logarytmicznego dekrementu tłumienia w funkcji częstotliwości dla niemetalowych komponentów sztucznego stawu biodrowego [110]
Fig. 2.16. Values of logarithmic damping decrement in the function of frequency for non-metallic components of artificial hip joint [110]

W przyjętym zakresie częstotliwości zdolności tłumiące badanych materiałów, tzn. kości korowej, gąbczastej, cementu oraz polietylenu, są do siebie zbliżone i są zarazem wyższe ok. 100-200-krotnie od zdolności tłumiących stopów tytanu i stali nierdzewnej, stosowanych w endoprotezach stawu biodrowego [110,124].

Na podstawie przeprowadzonych badań można wyciągnąć wnioski, że wprowadzenie pomiędzy kość i metalowy trzpień endoprotezy warstwy polimetakrylanu metylu lub innego materiału o podobnych do kości właściwościach tłumiących, korzystniejszych niż w przypadku metalu może w pewnym stopniu łagodzić przeciążenia statyczne i dynamiczne, amortyzować drgania i poprzez to zwiększać trwałość sztucznego stawu [18,41,152]. Nie rozwiązuje jednak w pełni problemu tłumienia drgań w sztucznym stawie biodrowym. Nie zabezpiecza bowiem dostatecznie kości przed przenoszeniem obciążeń dynamicznych. Zdolność tłumienia drgań mają płyny o dużej lepkości [120]. Płynem spełniającym to zadanie w naturalnym stawie jest maź stawowa, dostosowująca swą lepkość do zmiany obciążenia [130,140,166-168]. Przy wykorzystaniu endoprotez o powszechnie stosowanych rozwiązaniach konstrukcyjnych sztuczny staw biodrowy pozbawiony jest funkcjonalnego odpowiednika chrząstki i mazi stawowej. Wprowadzenie między głowę endoprotezy i kość miednicy polietylenowej panewki, mocowanej za pomocą cementu, również nie rozwiązuje problemu tłumienia drgań, co sprawia, że każdy krok dla człowieka ze sztucznym stawem biodrowym jest urazem. Właściwości tłumiące polietylenu, a także cementu akrylowego, zbliżone do właściwości kości są niewystarczające do przejęcia funkcji chrząstki i mazi stawowej [36,130,146,166]. Obciążenia dynamiczne przenoszone są poprzez komponenty sztucznego stawu na kości. Niedostateczne tłumienie drgań w sztucznym stawie może przyspieszać procesy obluzowania oraz zużycia wszystkich jego komponentów [19,110,146].

W celu zapewnienia oczekiwanej biofunkcjonalności sztucznego stawu biodrowego, a tym samym zwiększenia jego trwałości, należałoby wprowadzić do niego element z materiału o wyraźnie zaakcentowanych właściwościach lepkosprężystch, a zatem o znacznie większej zdolności tłumienia drgań niż dotąd stosowane materiały, tak aby obciążenia dynamiczne nie były przenoszone z pełną intensywnością przez elementy sztucznego stawu biodrowego na kość [19,146].

2.4.3. Stabilność i trwałość sztucznego stawu biodrowego

Stabilność sztucznego stawu biodrowego związana jest z ruchem względnym składowych endoprotezy w stosunku do kości w warunkach oddziaływania obciążeń [1,35,62,74,105], co poglądowo przedstawiono na rys. 2.17 [62]. Migracja panewki i zapadanie się trzpienia są objawem ich obluzowania [32,35,37,60,73,101,174].

W celu oceny mechanicznego zachowania się kości udowej ze wszczepioną endoprotezą, w warunkach aktywności ruchowej pacjenta, rozwijane są metody badań z zastosowaniem dynamicznego obciążenia cyklicznego. Możliwość oszacowania stabilności implantu w warunkach cyklicznego obciążenia przy ok. 10^6 cykli, odpowiadających kilku miesiącom stosowania *in vivo* jest szczególnie ważna, gdyż ta początkowa stabilność jest istotnym czynnikiem w procesie leczenia [105]. Badania *in vitro* nie mogą jednak uwzględniać fizjologicznych reakcji kości, jak remodeling i osteoliza, na modyfikacje obciążenia i niestabilność implantu. Brak jest ponadto możliwości odtworzenia precyzyjnie wzajemnego oddziaływania mięśni oraz amortyzacji i tłumienia drgań. Fakty te sprawiają, że warunki symulacyjne są bardziej ostre niż naturalne warunki pracy stawu. Dzięki temu na podstawie eksperymentalnych badań i obserwacji można przewidywać „krótkotrwałe" i „średniotrwałe" mechaniczne zachowanie się *in vivo* konstrukcji kość - proteza [19,105].

Rys. 2.17. Określenie względnego ruchu i migracji trzpienia endoprotezy w kości [19,62]
Fig. 2.17. Determining a relative movement and migration of the endoprosthesis stem in the bone [19,62]

Zagadnienie trwałości sztucznego stawu biodrowego wiąże się bezpośrednio z czasem bezpiecznego i sprawnego funkcjonowania w warunkach oddziaływania zmiennych obciążeń, po upływie którego nastąpi zniszczenie jednego z najbardziej obciążonych komponentów lub takie jego trwałe odkształcenie, które uniemożliwi funkcjonowanie implantu. Zjawisko niszczenia połączenia biomechanicznego trzpienia endoprotezy z kością udową podczas ruchu człowieka odbywa się pod działaniem cyklicznych zmian obciążeń o dużych wartościach, a więc można je z dużym prawdopodobieństwem określić jako zmęczenie w zakresie małej liczby cykli [18,41,42,60,151,152]. Wyznaczone w takich badaniach wartości czasu granicznego t_f i granicznej liczby cykli N_f stanowią jedno z podstawowych kryteriów oceny trwałości obiektu mechanicznego w warunkach jego eksploatacji. Ze względu na skalę różnic w zjawiskach zachodzących w procesach niszczenia obiektów mechanicznych i biomechanicznych, jak i trudności w realizacji procesu identyfikacji w badaniach biomechanicznych, w których przedmiotem identyfikacji byłby człowiek, wielkości t_f i N_f nie mogą być przyjęte za kryterium oceny trwałości obiektu biomechanicznego, jakim jest sztuczny staw biodrowy. Z tych względów wprowadza się pojęcie tzw. względnej trwałości [42]. Przykładem badań względnej trwałości są zastosowane do oceny cementowej endoprotezoplastyki badania zmęczeniowe niskocykliczne, których wyniki przedstawiono w pracach [18,41,152]. Pozwoliły one przeanalizować na modelu mechanizm zapadania się trzpienia endoprotezy Wellera wraz z osłoną cementową. W badaniach tych założono, że sama endoproteza nie ulega zniszczeniu zmęczeniowemu oraz cement nie odkleja się od trzpienia. Badania przeprowadzono dla dwóch technik cementowania endoprotezy w kości udowej - dotychczas stosowanej oraz stabilno-odciążeniowej [148,151,152], wyznaczając liczbę cykli do zniszczenia modeli sztucznego stawu biodrowego. Za objaw zniszczenia modelu przyjęto widoczne oznaki przemieszczenia endoprotezy w rurce oraz zniszczenia rurki modelującej kość [16,18,41,42,152]. Dodatkowe wzmocnienie kotwiczenia mechanicznego za pomocą czterech czopów z cementu kostnego w stabilno-odciążeniowej metodzie cementowania endoprotezy spowodowało zwiększenie trwałości niskocyklicznej modelu sztucznego stawu biodrowego ponad 50-krotnie [2,18,19,41,42,152].

Modelowe badania niskocykliczne umożliwiają ocenę stabilności ruchowej trzpienia endoprotezy oraz ocenę trwałości połączenia endoproteza-kość [2]. Wyznaczane przy

zastosowaniu różnych metod badawczych kryteria oceny stabilności i trwałości sztucznego stawu biodrowego mogą stanowić miarę jego biofunkcjonalności [19].

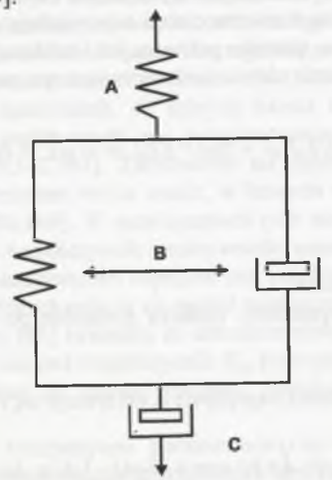
2.4.4. Zachowanie się cementu jako komponentu sztucznego stawu w warunkach obciążeń zmiennych

Na trwałość sztucznego stawu biodrowego, zwłaszcza w przypadku cementowego kotwiczenia komponentów endoprotezy, mają znaczny wpływ procesy reologiczne, a szczególnie pełzanie. Cement kostny, jako kompozycja polimerowa, w modelowym ujęciu jest klasycznym przykładem ciała lepkosprężystego (rys. 2.18) [31,52,65,169]. Również kość można traktować jako materiał lepkosprężysty [54,158]. Właściwości fizykochemiczne i mechaniczne takich materiałów zmieniają się w czasie, co ujmują równania reologii w formie jawnej. Na przykład, tzw. równania stanu mają postać:

$$F(\sigma_{ij}, \epsilon_{ij}, T, t) = 0 \tag{2.1}$$

gdzie: σ_{ij} – tensor naprężenia,
ϵ_{ij} – tensor odkształcenia,
T – temperatura,
t – czas.

Ponadto w równaniu tym mogą występować czasowe operatory różniczkowe i całkowe tensorów stanu odkształcenia i naprężenia oraz pewne dodatkowe charakterystyczne parametry reologiczne stanu, szczególnie gdy na proces pełzania nakłada się wibracja, obciążenia zmienne itp. [42,69].



Rys. 2.18. Model mechaniczny odpowiadający w przybliżeniu odkształcalności polimerów pod wpływem naprężeń zewnętrznych:
A – odkształcenie sprężyste natychmiastowe, B – odkształcenie sprężyste opóźnione, C – odkształcenie plastyczne (lepkie) [31,52,169]
Fig. 2.18. Mechanical model corresponding roughly to deformability of polymers under external stress influence:
A – immediate elastic strain, B – after-effect elastic strain, C – plastic strain (viscous) [31,52,169]

W literaturze [52] omawiane są dwa typy odchyleń w zachowaniu się rzeczywistych ciał od idealnych przypadków ciał sprężystych oraz lepkich. W pierwszych, odkształcenie w ciele stałym lub prędkość odkształcenia w cieczy mogą nie być wprost proporcjonalne do naprężenia, lecz zależeć od niego w bardziej złożony sposób. W drugich, naprężenie może zależeć równocześnie i od odkształcenia i od jego prędkości [118], a także od wyższych pochodnych odkształcenia po czasie. Takie zjawiska odzwierciedlają sposób zachowania się materiału, który jest charakterystyczny równocześnie dla cieczy i ciał stałych i dlatego określa się go jako lepkosprężysty [52]. Ośrodki lepkosprężyste traktuje się zatem tak, jakby łączyły w sobie dwa ośrodki: jeden o modelu ciała doskonale sprężystego i drugi o modelu cieczy lepkiej. Efekty sprężyste podlegają więc prawu Hooke'a, a lepkie – prawu Newtona. Takie uogólnienie liniowej teorii sprężystości i mechaniki cieczy lepkiej nazywa się liniową teorią lepkosprężystości [66].

Istotnym zjawiskiem odróżniającym lepkosprężystość od sprężystości jest wyraźny wpływ czasu trwania zjawiska. Czas działania obciążenia ma wpływ na wielkość powstających odkształceń [66,169]. W literaturze [31] zwraca się uwagę, że pod wpływem długotrwałego obciążenia obserwuje się płynięcie wielu polimerów przy stosunkowo małych naprężeniach, które stosowane krótkotrwale wywołują odkształcenie sprężyste.

Zjawiskami typowymi dla materiałów lepkosprężystych, w tym polimerów, są zjawiska pełzania i relaksacji [48,52,65,66,86,92,118,127,169]. Oba zjawiska noszą łącznie nazwę zjawisk następstwa sprężystego i mają swoje charakterystyczne czasy [169]. Autor pracy [171] podkreśla istnienie dwóch, wyraźnie zaznaczonych mechanizmów odkształcenia polimerów. Zwraca uwagę, że odkształcenie postaciowe wywołane jest przegrupowaniem się łańcuchów cząsteczek polimeru, podczas gdy zmiany objętościowe są spowodowane przez zmiany w objętości swobodnej tworzywa. Te dwa procesy są zależne od czasu i zazwyczaj wykazują znacznie różniące się czasy sprężystego następstwa.

Zjawiska pełzania i relaksacji, występujące w materiałach lepkosprężystych, opisywane są przez modele mechaniczne ciała i odpowiadające im równania konstytutywne. Modelem opisującym zarówno zjawisko pełzania, jak i relaksacji jest model przedstawiony na rysunku 2.18 [31,169]. Równanie różniczkowe opisujące ten model ma postać [169]:

$$\sigma + [\eta/E + (\eta+\eta_i)/E_i]\,\dot{\sigma} + (\eta\eta_i / EE_i)\,\ddot{\sigma} = \eta\,\dot{\varepsilon} + (\eta\eta_i /E_i)\,\ddot{\varepsilon} \qquad (2.2)$$

gdzie: σ – naprężenie,
ε – odkształcenie,
E – moduł Younga,
η – współczynnik lepkości.
Kropka nad danym symbolem oznacza pochodną po czasie, dwie kropki – drugą pochodą po czasie.

Przyjmując za zmienną niezależną naprężenie σ, otrzymuje się rozwiązanie w postaci:

$$\varepsilon = (1/E)\,\{(\sigma(t) + \psi/\upsilon_i \int_0^t \sigma(v)\, exp\,[-(t-v)/\upsilon_i]\, dv + 1/\upsilon \int_0^t \sigma(v)\, dv)\} \qquad (2.3)$$

gdzie zastosowano jednorodne wartości początkowe dla $t = 0$ oraz wprowadzono oznaczenia:

$$\psi = E/E_i, \quad \upsilon = \eta/E, \quad \upsilon_i = \eta_i/E_i \qquad (2.4)$$

v – jest zmienną całkowania, wielkości υ i υ_i są czasami sprężystego następstwa [169].

Możliwości zniszczenia polimerów, do których należy cement chirurgiczny, należy przewidywać w zależności od poziomu przyłożonych naprężeń bądź w trakcie przykładania obciążenia, bądź też po upływie pewnego czasu. W przypadku zniszczenia natychmiastowego, rozważanego jako zjawisko zachodzące w czasie wielokrotnie krótszym od czasu sprężystego następstwa badanego materiału, badania można prowadzić z pominięciem wpływu czasu na przebieg zjawiska. Jednocześnie jednak proces musi przebiegać na tyle powoli, aby można było pominąć oddziaływania dynamiczne. W przypadku procesów długotrwałych, zwłaszcza z udziałem zjawisk zachodzących przy obciążeniach dynamicznych, występuje duża złożoność problemów. Związane są one ze znaczną wrażliwością tworzyw na zmiany temperatury, z właściwością silnego rozpraszania energii i czułością na oddziaływanie środowiska [169].

W przypadku polimerów rozróżnia się pojęcia lepkosprężystości, wymuszonej elastyczności, lepkiego przepływu [53]. Podczas gdy w materiałach sprężystych zazwyczaj jest obojętne, czy obciążenie jest zadane w postaci naprężenia czy odkształcenia (niezależność właściwości materiału od czasu), dla materiałów lepkosprężystych sposób obciążenia stanowi podstawowy czynnik. Prostszy i pewniejszy w obliczeniach jest przypadek obciążenia kinematycznego, a więc zadania obciążenia w postaci odkształcenia [169].

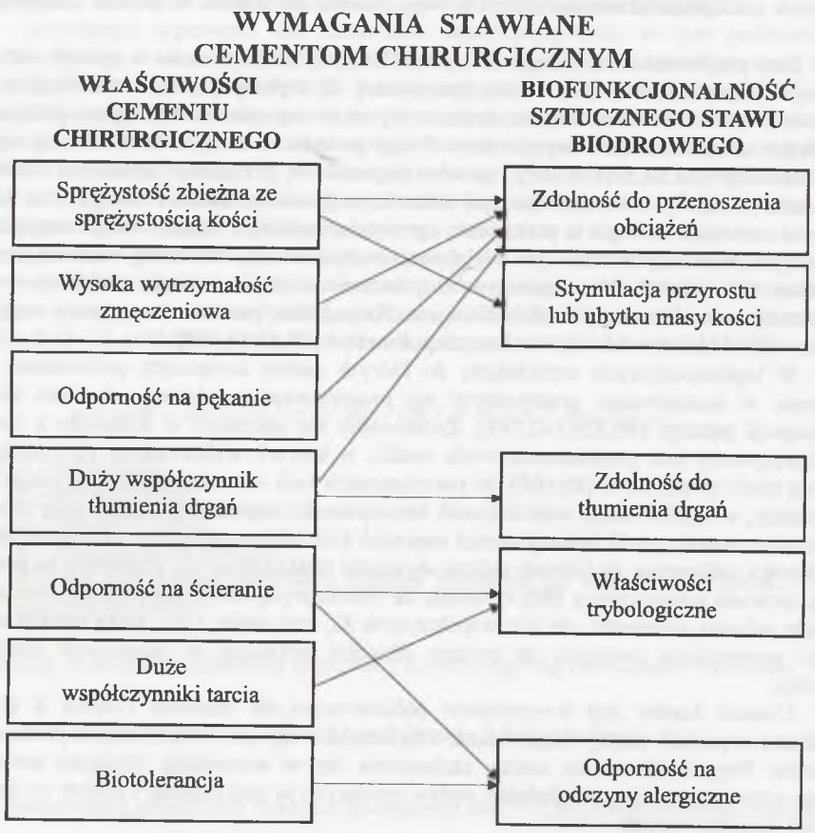
Przy przyłożeniu zmiennego obciążenia lub przy odkształcaniu w sposób okresowo zmienny lepkosprężystość nazywa się dynamiczną. W lepkosprężystych materiałach, przy okresowych zmianach odkształcenia, zmienia się także naprężenie i występuje przesunięcie faz między odkształceniem i naprężeniem. Z tego powodu w każdym cyklu tworzy się tzw. pętla histerezy [48,52,53,154,169], co obserwowano w przypadku cementów badanych w pracach [9,12,13]. Powierzchnia pętli histerezy odpowiada stratom energii przy lepkim płynięciu materiału. Energia ta przemienia się nieodwracalnie w ciepło i ulega rozproszeniu. Przy małym przesunięciu fazowym udział rozpraszanej energii równa się wartości tangensa kąta strat. W materiałach o znacznym rozpraszaniu energii powstają problemy wzrostu temperatury materiału wraz z odkształceniem. Szczególnie problem ten nabiera wagi przy rozpatrywaniu właściwości zmęczeniowych polimerów [48,52,53,169].

W lepkosprężystych materiałach, do których należą kompozyty polimerowe, duże znaczenie w zastosowaniu praktycznym ma prognozowanie zależnej od czasu inicjacji i propagacji pęknięć [90,129,142,161]. Zachowanie się pęknięcia w materiale o liniowej lepkosprężystości jest przedmiotem wielu analiz, w których wykorzystuje się rozwiązania liniowej teorii sprężystości [86,169]. W rozwiązaniach tych stan naprężenia przyjmuje się za niezmienny, w wyniku czego współczynnik intensywności naprężeń pozostaje stały w czasie. Tymczasem współczynnik intensywności naprężeń jest zależny od czasu, podobnie jak inne właściwości polimerów, do których zalicza się moduł relaksacyjny czy podatność na pełzanie. Z tego powodu autorzy pracy [86] twierdzą, że charakterystycznym parametrem opisującym inicjację pękania polimerów nie jest współczynnik K_c, lecz całka $J_c(t)$, która wyraża zmianę energii potencjalnej związaną ze zmianą długości pęknięcia w warunkach obciążenia elementu.

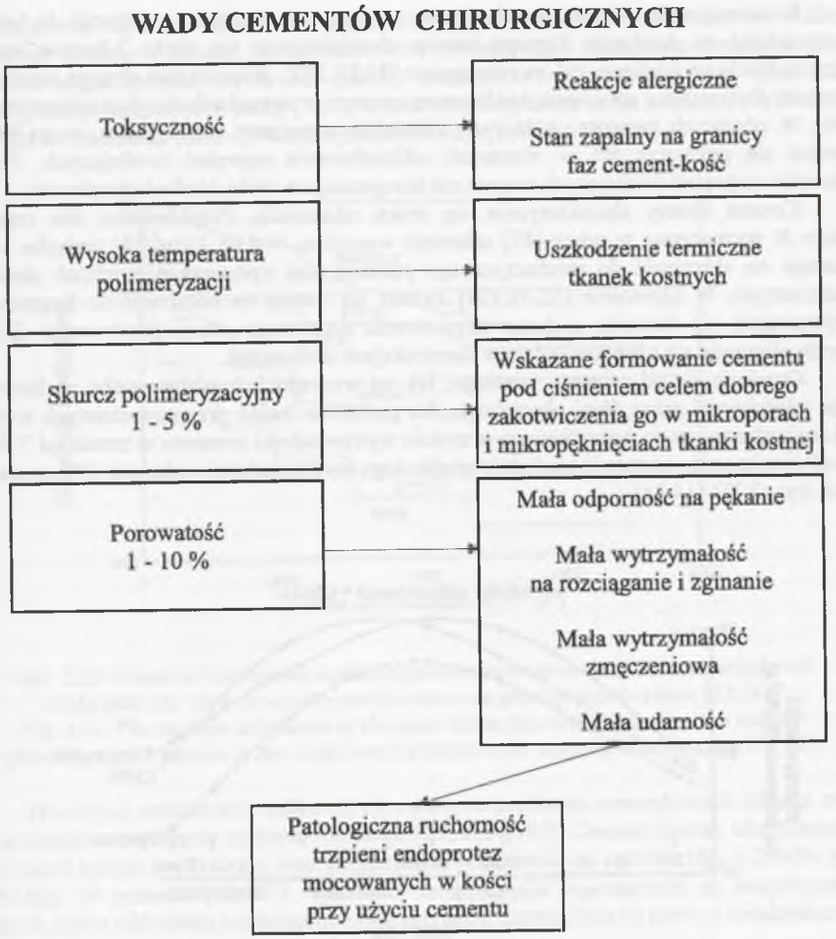
Cement kostny jest kompozytem polimerowym na osnowie PMMA z różnymi dodatkami w postaci cząstek napełniacza, antybiotyków czy porów powstałych podczas jego urabiania. Przy analizowaniu zatem zachowania się w warunkach obciążeń zmiennych takiego materiału należy uwzględniać wpływ zawartych w nim cząstek i pustek na inicjację pęknięć zmęczeniowych.

2.5. Właściwości użytkowe cementu jako kompozytu polimerowego stosowanego w chirurgii kostnej

Biorąc pod uwagę czynniki determinujące biofunkcjonalność sztucznego stawu biodrowego (rys. 2.3), cementom kostnym stawiane są wymagania: sprężystości zbieżnej ze sprężystością kości, wysokiej wytrzymałości zmęczeniowej, odporności na pękanie, zdolności do tłumienia drgań, odporności na ścieranie, biotolerancji (rys.2.19). Na podstawie analizy stanu wiedzy w obszarze dotyczącym biomateriałów można stwierdzić, że stosowane w endoprotezoplastyce cementy niedostatecznie spełniają powyższe wymogi. Podstawowe wady cementów chirurgicznych, prowadzące do powstawania obluzowań pomiędzy cementem i protezą, a także pomiędzy cementem i kością, czy też odczynu zapalnego i alergicznego u pacjentów zestawiono na rys. 2.20 [20]. Cementy kostne charakteryzują się wciąż jeszcze niedostateczną zgodnością biologiczną, niekorzystnymi właściwościami wytrzymałościowymi, wysoką temperaturą wiązania, prowadzącą do uszkodzenia termicznego tkanek, skurczem polimeryzacyjnym 1-5%, porowatością 1-10% [77,95,134,175].



Rys. 2.19. Wymagania stawiane cementom kostnym ze względu na biofunkcjonalność sztucznego stawu biodrowego [20]
Fig. 2.19. Requirements made for bone cements considering biofunctionality of an artificial hip joint [20]



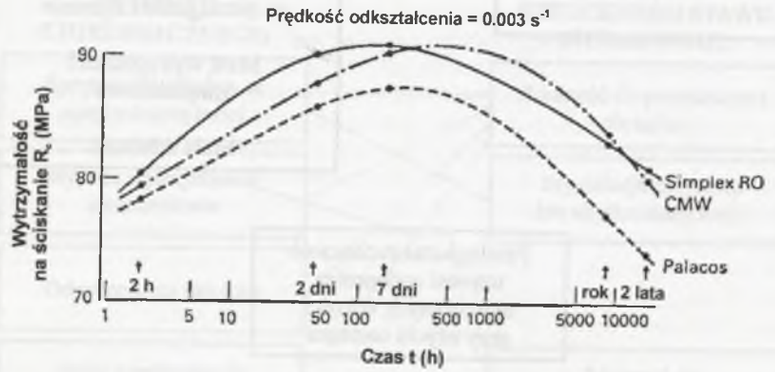
Rys. 2.20. Podstawowe wady cementów kostnych [20]
Fig. 2.20. Basic disadvantages of bone cements [20]

Zjawisko skurczu cementu podczas polimeryzacji powoduje powstawanie pustek na granicach międzyfazowych cement-trzpień endoprotezy i cement-kość. Mogą one wpływać na obluzowanie endoprotezy. Jak podaje literatura [28], skurcz cementu występuje, gdy gęstość monomeru wzrasta podczas polimeryzacji z 0,943 kg/m^3 do 1,28 kg/m^3, powodując 35% zmniejszenie objętości. Ponieważ tylko 30% monomeru jest dodawana do proszku, więc całkowity skurcz jest rzędu 5%. Również występują termiczne zmiany objętości spowodowane ciepłem polimeryzacji. Rozszerzalność ręcznie mieszanego i odlanego cementu wynosi $0{,}47 \times 10^{-4}$/K. To daje zmianę objętości w przybliżeniu 0,2% dla zmiany temperatury 40°C (313,15 K), tj. z 77°C (310,15 K) do 37°C (350,15 K) podczas ochładzania warstwy cementu do temperatury ciała. Pęcherze powietrzne w cemencie również rozszerzają się cieplnie, ale ponieważ cement ograniczony jest z jednej strony implantem, a z drugiej kością, zmiana objętości cementu z powodu kompresji gazu jest mała. Tak więc porowatość na granicy faz jest powodowana przede wszystkim przez skurcz [28].

Konwencjonalne badania mechaniczne cementu sprowadzają się głównie do badania wytrzymałości na ściskanie. Cement kostny charakteryzuje się około 3-krotnie wyższą wytrzymałością na ściskanie niż na rozciąganie [84,85,152]. Właściwości te mają szczególne znaczenie dla trwałości połączenia kość-cement-proteza w warunkach eksploatacji sztucznego stawu. W obszarach cementu, w których oddziałują naprężenia rozciągające, mogą łatwiej rozwijać się pęknięcia niż w obszarach oddziaływania naprężeń ściskających. Zatem, w obszarze naprężeń ściskających cement ma korzystniejsze cechy biofunkcjonalności.

Cement kostny charakteryzuje się niską udarnością. Przykładowo, dla cementu Palacos R wyznaczona w pracy [87] udarność wynosi a_n = 4,05 kJ/m^2. W związku z tym wykazuje on skłonność do stochastycznego pękania pod wpływem niewielkich obciążeń dynamicznych. W literaturze [32,49,134] zwraca się uwagę na skłonność do fragmentacji i wykruszania się cementu podczas użytkowania sztucznego stawu biodrowego. Z tego powodu eliminuje się ostre krawędzie w konstrukcjach endoprotez.

Oczekuje się od cementu kostnego, jak od wszystkich implantów, aby zachowywał swoje właściwości przez długi okres czasu. Na podstawie badań przeprowadzonych w pracy [84] stwierdzono, że po początkowym wzroście wytrzymałości cementu w czasie od 7 do 14 dni od wymieszania następuje tendencja spadku jego wytrzymałości o około 5-10% po dwóch latach (rys. 2.21) [15,84].

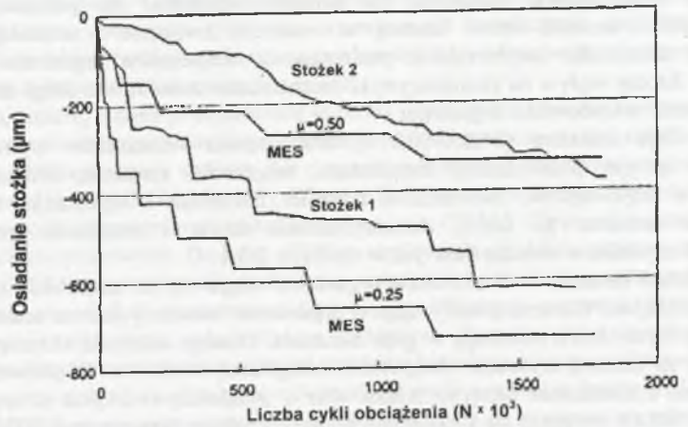


Rys. 2.21. Zależność wytrzymałości na ściskanie cementu kostnego od czasu [15,84]
Fig. 2.21. Compression strength versus time dependence for bone cement [15,84]

Cement kostny, jako materiał lepkosprężysty, cechuje się zmiennością swych charakterystyk mechanicznych w czasie oddziaływania obciążeń [51,92,164,173]. Przeprowadzone w pracy [173] badania cementu Simplex P wykazały występowanie zjawiska relaksacji naprężeń, przy utrzymywaniu stałego odkształcenia na poziomie 1; 2,5 oraz 5 %.

Cement akrylowy, stosowany do kotwiczenia endoprotez całkowitych biodra, pełza w warunkach dynamicznego i statycznego obciążenia. W wyniku tego następuje osiadanie trzpienia endoprotezy oraz zmniejszenie składowych naprężenia w cemencie. To osiadanie protezy jest uzależnione również od tarcia na granicy międzyfazowej, a więc w dużym stopniu od chropowatości powierzchni protezy i struktury cementu [34,38,57,92,164]. Zjawisko osiadania protezy w cemencie pod wpływem cyklicznego obciążenia badano w pracy [164] eksperymentalnie na metalowych modelach protezy w postaci stożka oraz metodą elementów skończonych (MES). Modele poddawano osiowemu obciążeniu

zmieniającemu się sinusoidalnie. Na podstawie wyników badań stwierdzono, że wielkość skokowego osiadania protezy w cemencie wraz z liczbą cykli obciążenia zmniejsza się ze wzrostem współczynnika tarcia na granicy międzyfazowej proteza-cement (rys. 2.22) [15,164]. Jak podają autorzy pracy [164], wzrost współczynnika tarcia z wartości 0,25 do 0,5 prowadzi do obniżenia około 25% maksymalnych naprężeń Von Misesa.



Rys. 2.22. Osiadanie stożkowych modeli trzpieni endoprotez w cemencie w zależności od liczby cykli dla różnych współczynników tarcia na granicy stożek-cement [15,164]
Fig. 2.22. The stepwise subsidence of the taper within the cement mantle with a number of loading cycles relative to the coefficient of friction at the taper-cement interface [15,164]

Przyczyną zniszczenia całkowitych endoprotezoplastyk cementowych biodra może być zmęczeniowe pękanie cementu kostnego [27,28,34,107]. Cement kostny charakteryzuje się również niskim krytycznym współczynnikiem odporności na pękanie (K_{Ic} < 2 MPa m$^{1/2}$) [58,87,88]. W pracach [47,107] wykazano, że pęknięcia w cemencie są inicjowane na pustkach, które oddziałują jak koncentratory naprężeń, szczególnie na granicy międzyfazowej cement-trzpień.

Na podstawie wyników badań tłumienia materiałów, z których wykonuje się komponenty sztucznego stawu biodrowego, można stwierdzić, że wartości parametrów charakteryzujących zdolności tłumiące cementu są zbliżone do odpowiednich wartości dla kości korowej, gąbczastej i polietylenu [51,106,110,133,146,155]. Są one jednak zbyt małe, aby zabezpieczyć kości przed przenoszeniem obciążeń dynamicznych ze stopu metalowego protezy [120].

Uzasadnione zatem jest prowadzenie badań mających na celu poprawę właściwości użytkowych stosowanych w chirurgii kostnej cementów na osnowie PMMA, jak również opracowanie nowych cementów o właściwościach lepiej spełniających stawiane im wymagania.

2.5.1. Wpływ środowiska organizmu na charakterystyki mechaniczne cementu

Istotną niekorzystną cechą cementu jest jego skłonność do ulegania degradacji, polegająca na utracie pierwotnych właściwości wraz z upływem czasu w warunkach oddziaływania środowiska organizmu [15,20,77,85,95,134,175].

Dla cementu chirurgicznego przeznaczonego do mocowania endoprotez stawów istotne są jego charakterystyki mechaniczne, szczególnie wyznaczone w warunkach obciążeń zmiennych. Środowisko organizmu wpływa na te charakterystyki w różny sposób od chwili implantacji cementu aż po jego wieloletni okres użytkowania. Do ważniejszych czynników związanych ze środowiskiem organizmu, wywierających niekorzystny wpływ na takie charakterystyki mechaniczne, jak: podstawowe właściwości wytrzymałościowe, wytrzymałość zmęczeniowa, odporność na pękanie, odporność na pełzanie, należą: domieszka krwi i szczątki tkanki kostnej w cemencie, związane z techniką zabiegu operacyjnego, domieszka antybiotyków, podwyższona temperatura organizmu i płyny fizjologiczne. Istotny wpływ na charakterystyki mechaniczne cementu ma długi okres czasu jego przebywania w środowisku organizmu.

Jak podaje literatura [84,85,150,175], zmniejszeniu wskaźników wytrzymałości mechanicznej sprzyja: podwyższona temperatura, wilgotność, starzenie, dodatek środka cieniującego i antybiotyków, niewłaściwa technika mieszania i ugniatania, spóźnione wprowadzenie cementu do kości, zanieczyszczenia krwią i resztkami tkanek. Do wymienionych czynników nawiązywano już w rozdziale 2.3.1.

Wilgotność cementu w środowisku organizmu wiąże się ze zdolnością chłonięcia wody przez tworzywo. Cement, przebywając w organizmie, narażony jest na oddziaływanie płynów ustrojowych, które penetrują w głąb materiału. Dlatego zdolność chłonięcia wody uznawana jest za jedno z kryteriów obojętności biologicznej tworzywa. Właściwość ta jest ściśle związana z nasileniem odczynu tkanek oraz z trwałością tworzywa w organizmie. Hydrofilność PMMA zwiększa się z niejednorodnością struktury wewnętrznej [77]. W pracy [77] stwierdzono, że w przypadku Palacosu K i Palacosu R zawartość napełniacza spowodowała około 70% wzrost chłonności wody oraz 20% spadek twardości i udarności. Przyczyną tego było prawdopodobnie osłabienie oddziaływań międzycząsteczkowych i rozluźnienie struktury polimeru. Spadek zawartości monomeru w implantowanym tworzywie wynika nie tylko z jego powolnej polimeryzacji, lecz jest także skutkiem wypłukiwania dyfundującej części monomeru przez płyny tkankowe. Ponieważ wypłukiwanie monomeru zachodzi na granicy faz, poza działaniem toksycznym na tkanki, zwiększa ono także porowatość implantowanego cementu. Oprócz monomeru wypłukiwaniu ulega także napełniacz [77]. Porowatość cementu kostnego ma zaś szczególnie ujemny wpływ na wskaźniki wytrzymałości mechanicznej.

Reasumując, można stwierdzić, że nawet przy ciągłym doskonaleniu techniki przygotowania i implantacji cementu negatywnie na jego mechaniczne charakterystyki oddziaływać będą takie czynniki, jak: wilgoć, podwyższona temperatura i czas przebywania w środowisku organizmu.

2.5.2. Kierunki poprawy właściwości użytkowych cementu

Kierunki poprawy właściwości użytkowych cementów chirurgicznych sprowadzają się do zmiany ich właściwości fizykochemicznych i mechanicznych na drodze modyfikacji składu chemicznego (rys.2.23) [20]. W celu poprawy biotolerancji opracowywane są cementy ze zmniejszonym, niż w standardowych, udziałem procentowym toksycznego monomeru metakrylanu metylu (MMA). Podejmowane są również próby jego zamiany na polimetakrylan etylu. Na przykład, tą drogą uzyskano niższą temperaturę wiązania nowego cementu Boneloc w porównaniu do temperatury wiązania cementu Palacos. Jednakże pomimo zmniejszonej ilości monomerów MMA w cemencie Boneloc wzrosła całkowita ilość uwolnionych w nim monomerów. Jednocześnie Boneloc wykazał obniżone właściwości wytrzymałościowe [144]. Jak donoszą autorzy pracy [144], cechy te mogły być przyczyną gorszego kotwiczenia endoprotez przy użyciu cementu Boneloc w porównaniu do cementu Palacos.

Na świecie i w kraju prowadzone są badania mające na celu znalezienie innego cementu chirurgicznego, nie będącego kompozytem polimerowym. Przykładowo, autorzy pracy [27] proponują zastosowanie dla celów ortopedycznych opracowanego we własnym zakresie cementu fosforanowego, składającego się z bioszkła i roztworów wodnych fosforanów amonu. Stwierdzono, że cement ten doskonale łączy kości i porowatą ceramikę, a badania przeprowadzone na królikach wykazały jego dobrą biozgodność [27]. W pracy [172] autorzy donoszą o opracowywaniu cementu na bazie fosforanu wapniowego. Cement taki może być stosowany tylko do wzmocnienia kotwiczenia implantów, gdyż po 4 tygodniach od implantacji zaobserwowano spadek jego właściwości wytrzymałościowych, świadczący o degradacji lub resorpcji cementu.

Najczęściej jednak podejmowane są próby poprawy właściwości wytrzymałościowych cementu akrylowego poprzez wprowadzanie do niego domieszek, takich jak: włókna węglowe, poliuretanowe i stalowe lub proszek apatytowy i tworzywo szklano-ceramiczne (witroceran) [15,94,103,104,134,165]. W pracy [153] uzyskano wzrost odporności na pękanie i wytrzymałości zmęczeniowej cementu na osnowie PMMA (Zimmer) poprzez dodanie do niego włókien tytanowych. Dodatek włókien węglowych do składu podstawowego cementu kostnego (PMMA) powodował przedłużenie czasu polimeryzacji do prawie godziny i dlatego cement taki nie znalazł zastosowania klinicznego. Mieszanie cementu (PMMA) nie tylko z włóknami węglowymi, ale także z proszkiem apatytowym spowodowało, że tak zmodyfikowany cement charakteryzował się dobrą biotolerancją oraz wykazywał 3-4-krotnie wyższą wytrzymałość mechaniczną od standardowych cementów kostnych [165]. Autorzy pracy [165] donoszą o pomyślnych wynikach klinicznych ze stosowaniem tak opracowanego cementu do wypełniania ubytków powstałych po resekcji złośliwych guzów kości oraz do alloplastyki stawów biodrowych. Jednak prace nad poprawą właściwości tego cementu trwają nadal.

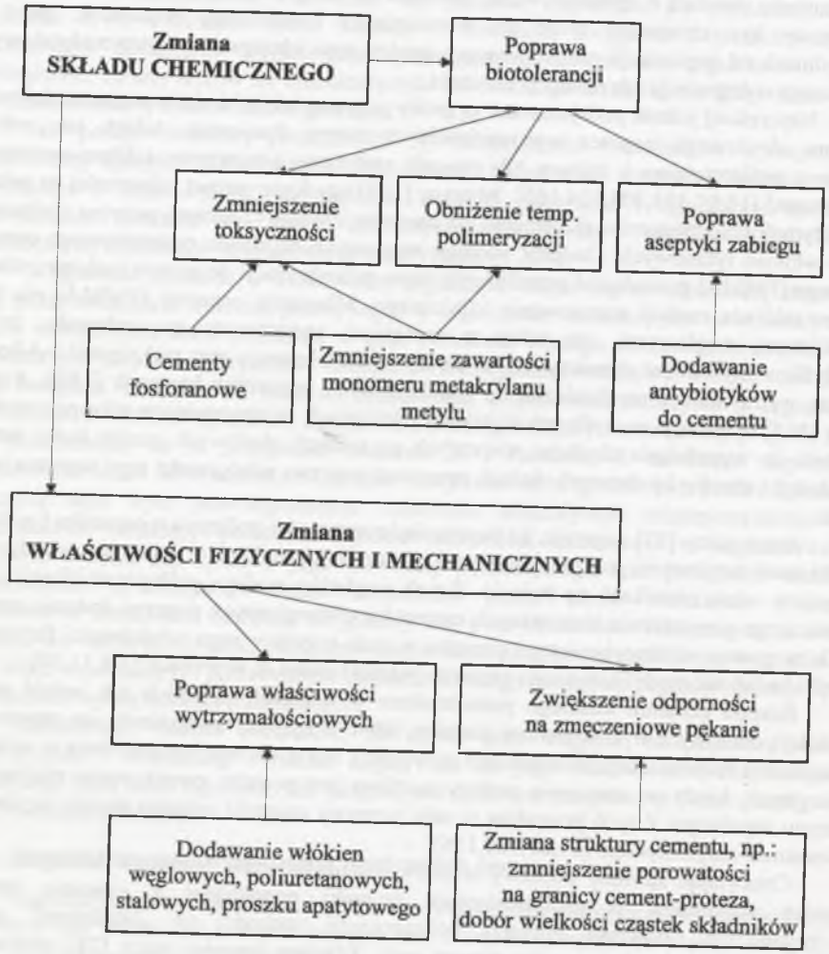
Autor pracy [97] sugeruje, że tworzenie kompozytów polimeru z ceramiką i polimeru z włóknami węglowymi jest jednym z podstawowych kierunków, w których prowadzone są badania w wielu ośrodkach na świecie. Z tych względów podjęto próbę modyfikacji składu chemicznego powszechnie stosowanych cementów chirurgicznych poprzez dodanie ceramiki Al_2O_3 w postaci drobnoziarnistego proszku w celu poprawy jego właściwości fizycznych. Wyniki badań tak modyfikowanego cementu przedstawione są w pracach [3-8,11,98].

Resztki cementu kostnego pozostawione w tkankach miękkich lub wokół protezy wywołują odczyny z wytworzeniem ziarniny, łatwo ulegającej uwapnieniu, co prowadzi do ograniczenia ruchomości protezowanego stawu [95]. Ma to szczególne znaczenie w zabiegach rewizyjnych, kiedy po usunięciu protezy możliwe jest ponadto powstawanie miejscowego odczynu zapalnego. Z tych powodów w celu poprawy aseptyki zabiegu stosuje się cementy zmieszane z antybiotykiem [21,61,109,156].

Omawiając sposoby poprawy właściwości użytkowych cementów kostnych, należy również wspomnieć o udoskonaleniach techniki operacyjnej z użyciem cementu. W organizmie człowieka inicjacja polimeryzacji zachodzi na „cieplejszej" granicy międzyfazowej, którą jest granica cement-kość. Zdaniem autorów pracy [28] powoduje to skurcz cementu w kierunku od trzpienia protezy do kości. W celu polepszenia struktury cementu, warunkującej jego odporność na zmęczeniowe pękanie, w pracy [28] podjęto próbę zmniejszenia porowatości na granicy międzyfazowej cement-proteza, proponując podgrzewanie trzpienia do 44°C (317,15 K) w czasie implantacji, a także mieszanie cementu w próżni. Pomiary temperatury dokonane podczas eksperymentów *in vitro* pokazały, że zmiany temperatury trzpienia w zakresie od temperatury pokojowej do 44°C (317,15 K) powodowały mało znaczący wzrost temperatury kości. Podgrzewanie trzpienia wywołało szybszą inicjację polimeryzacji na granicy cement-trzpień, co spowodowało redukcję porowatości na tej granicy. Aby zniwelować efekt skurczu cementu po implantacji i dobrze

zakotwiczyć go w mikroporach i mikropęknięciach tkanki kostnej, korzystne jest formowanie cementu pod ciśnieniem [134,175].

KIERUNKI POPRAWY WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWYCH CEMENTÓW CHIRURGICZNYCH



Rys. 2.23. Kierunki poprawy właściwości użytkowych cementów kostnych [20]
Fig. 2.23. Ways of improvements of bone cements properties [20]

W świetle przedstawionych dotychczasowych osiągnięć należy jednak stwierdzić, że wybór kierunków poprawy właściwości użytkowych kompozytów na osnowie PMMA, stosowanych w charakterze cementu w chirurgii kostnej, nadal pozostaje problemem otwartym na różne rozwiązania.

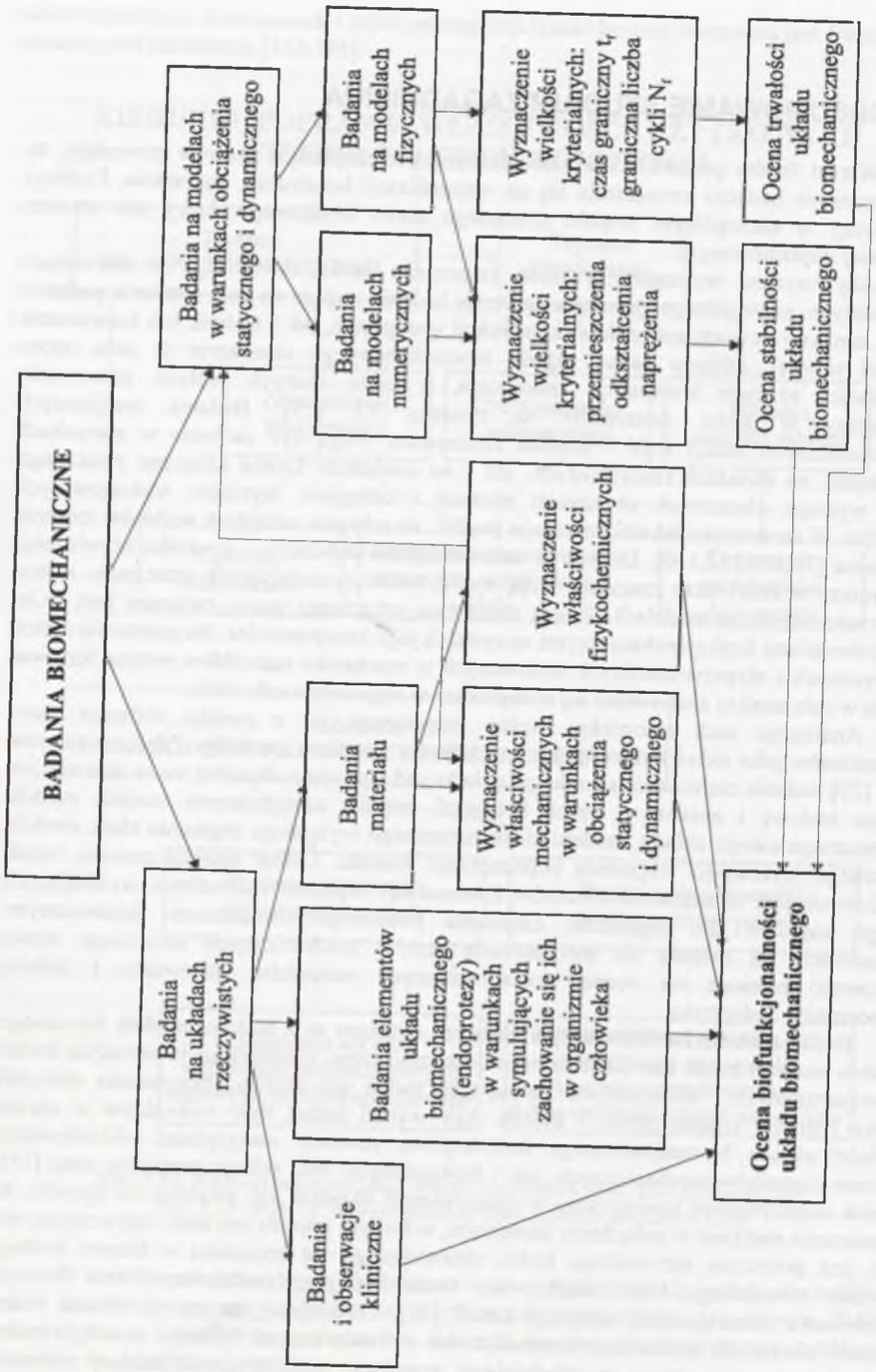
3. PODSUMOWANIE STUDIUM ZAGADNIENIA

Wzrost liczby pacjentów do zabiegów endoprotezoplastyki stawów powoduje, że zainteresowanie badaczy koncentruje się na optymalizacji konstrukcji implantów. Problem ten dotyczy w szczególnym stopniu sztucznego stawu biodrowego, który jest stawem najczęściej implantowanym.

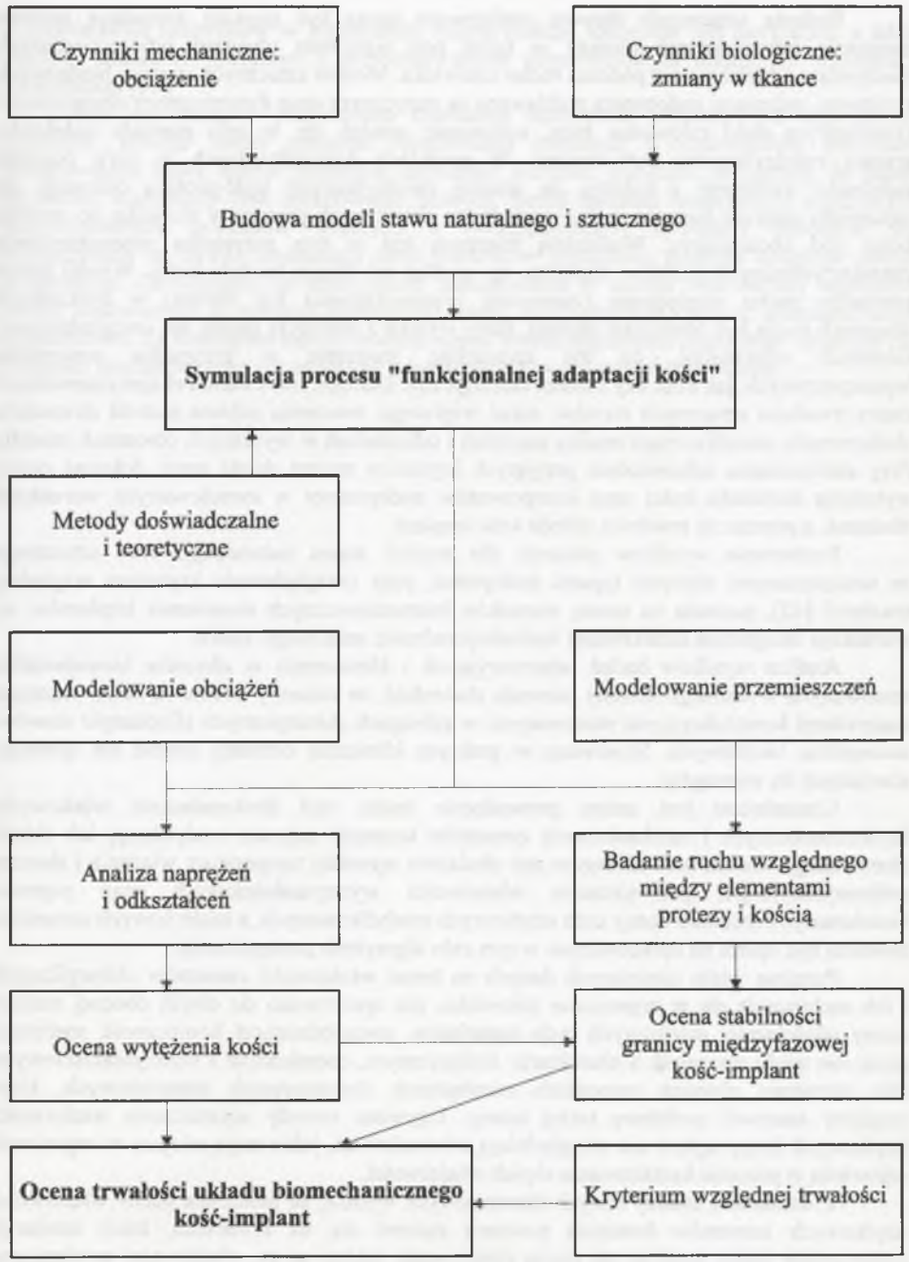
Aby uzyskać wymaganą trwałość sztucznego stawu biodrowego w warunkach rzeczywistych, szczególnego znaczenia nabierają badania mające na celu ustalenie podstaw doboru zarówno nowych materiałów, konstrukcji endoprotez, jak i technik ich kotwiczenia w kości udowej. Metody badań układu biomechanicznego stosowane w celu oceny przydatności różnych konstrukcji endoprotez, a także różnych technik mocowania endoprotezy w kości zestawiono na rysunku 3.1 [19]. Badania wzajemnych biomechanicznych relacji kość - implant realizowane mogą być zarówno w warunkach naturalnych, na układach rzeczywistych, jak i na modelach. Ocena kliniczna sztucznego stawu wymaga obszernych obserwacji bliskich i odległych wyników wykonywanych zabiegów. W środowisku lekarskim panuje pogląd, że zebranie odległych wyników leczenia jest trudne [78,134,152,160]. Dlatego w celu określenia stabilności i trwałości kotwiczenia endoprotezy w kości duże znaczenie mają wyniki badań symulacyjnych sztucznego stawu, przeprowadzanych na modelach. Proces niszczenia sztucznego stawu związany jest, m.in. z właściwościami fizykomechanicznymi wszystkich jego komponentów. Na podstawie metod numerycznych i eksperymentalnych stosowanych w mechanice materiałów można budować modele w celu analizy zachowania się endoprotezy w organizmie człowieka.

Analizując ruch człowieka, można rozpatrywać go z punktu widzenia teorii mechanizmów jako układ biomechaniczny o kilkuset stopniach swobody. Zdaniem autorów pracy [29] badanie zachowania się takiego układu pod wpływem obciążeń może odbywać się poprzez budowę i analizę w trzech kolejnych etapach następujących modeli: modelu dynamicznego całego układu, modelu kinetostatycznego wybranego segmentu ciała, modelu statycznego wybranego fragmentu poprzedniego modelu. Celem takiego procesu badań modelowych jest wyznaczenie obszarów koncentracji naprężeń i określenie wynikających z tego zagrożeń dla organizmu człowieka poddanego obciążeniom dynamicznym. Zastosowanie tej metody do modelowania stanów mechanicznych sztucznego stawu biodrowego pozwala na ocenę biomechanicznych warunków stosowania i doboru komponentów endoprotez.

Badania biomechaniczne w tym obszarze związane są z budową modelu fizycznego i modelu numerycznego stawu naturalnego oraz sztucznego. Determinuje to metodykę badań eksperymentalnych i teoretycznych. Istotą tych badań jest analiza przenoszenia obciążeń między różnymi typami protez i kością. Aby wyniki badań były miarodajne w ocenie trwałości układu biomechanicznego kość-implant, powinny uwzględniać oddziaływanie zarówno czynników mechanicznych, jak i biologicznych oraz relację pomiędzy nimi [14]. Granica międzyfazowa kość-proteza w rzeczywistym układzie jest aktywna, co sprawia, że przenoszenie obciążeń w połączeniu stawowym, w którym implant jest dużo sztywniejszy niż kość, jest przyczyną remodelingu kości, objawiającego się zmianami w tkance kostnej. Zjawisko remodelingu kości analizowane może być przy zastosowaniu tzw. metody modelowania „funkcjonalnej adaptacji kości" [79], zakładającej, że pewna lokalna miara wielkości obciążenia determinuje kierunek zmian w tkance kostnej. Schemat metodyki badań trwałości sztucznego stawu uwzględniającej symulację procesu „funkcjonalnej adaptacji kości" przedstawiono na rysunku 3.2 [14].



Rys. 3.1. Metody badań układu biomechanicznego [19]
Fig. 3.1. Test methods of the biomechanical system [19]



Rys.3.2. Metodyka badań trwałości sztucznego stawu [14]
Fig. 3.2. Test methods of the artificial joint durability [14]

Badania sztucznych stawów realizowane mogą być poprzez symulację procesu narastania przemieszczeń protezy w kości pod wpływem obciążeń odwzorowujących rzeczywiste oddziaływania podczas ruchu człowieka. Modele sztucznych stawów biodrowych z różnymi rodzajami endoprotez poddawane są statycznym oraz dynamicznym obciążeniom, symulującym chód człowieka, bieg, wstawanie, upadek itp. w celu pomiaru stabilności granicy międzyfazowej kość-implant. W modelach doświadczalnych *in vitro* pomiaru stabilności związanej z kohezją na granicy międzyfazowej kość-proteza dokonuje się najczęściej poprzez badanie ruchu względnego składowych protezy w stosunku do modelu kości pod obciążeniem. Wielkością mierzoną jest w tym przypadku przemieszczenie charakterystycznych punktów implantu, np. wzdłuż osi długiej modelu kości. Wyniki takich pomiarów ruchu względnego (zazwyczaj przemieszczenia lub obrotu) w dyskretnych obszarach mogą być obarczone błędem, który wynika z metodyki badań, nie uwzględniającej lokalnych odkształceń, co ma szczególne znaczenie w przypadku materiałów lepkosprężystych, jak kość czy cement chirurgiczny. Dlatego, obok metod eksperymentalnych oceny trwałości sztucznych stawów, coraz większego znaczenia nabiera metoda elementów skończonych, umożliwiająca analizę naprężeń i odkształceń w wybranych obszarach modelu. Przy zastosowaniu odpowiednio przyjętych kryteriów można dzięki temu dokonać oceny wytężenia materiału kości oraz komponentów endoprotezy w symulowanych warunkach obciążeń, a poprzez to trwałości układu kość-implant.

Porównanie wyników obliczeń dla modeli stawu naturalnego oraz sztucznego ze wszczepionymi różnymi typami endoprotez, przy uwzględnieniu kryterium względnej trwałości [42], pozwala na ocenę warunków biomechanicznych stosowania implantów, co warunkuje osiągnięcie oczekiwanej biofunkcjonalności sztucznego stawu.

Analiza wyników badań laboratoryjnych i klinicznych w obszarze biomateriałów stosowanych w chirurgii kostnej pozwala stwierdzić, że cementy kostne są nadal ważnymi materiałami konstrukcyjnymi stosowanymi w zabiegach chirurgicznych alloplastyki stawów, szczególnie biodrowych. Stosowane w praktyce klinicznej cementy kostne nie spełniają stawianych im wymogów.

Uzasadnione jest zatem prowadzenie badań nad doskonaleniem właściwości fizykochemicznych i mechanicznych cementów kostnych poprzez modyfikację ich składu chemicznego. Celem tych zabiegów jest obniżenie wysokiej temperatury wiązania i skurczu polimeryzacyjnego, podwyższenie właściwości wytrzymałościowych oraz poprawa biotolerancji. Procedura oceny cech użytkowych modyfikowanych, a także nowych cementów powinna być oparta na opracowanym w tym celu algorytmie postępowania.

Pomimo wielu istniejących danych na temat właściwości cementów chirurgicznych i ich zachowania się w organizmie człowieka, nie opracowano do chwili obecnej metody oceny właściwości użytkowych tych materiałów, uwzględniającej konieczność spełnienia przez nie wielu wymagań o charakterze biologicznym, chemicznym i wytrzymałościowym. Nie określono również wszystkich niezbędnych charakterystyk materiałowych, które mogłyby stanowić podstawę takiej oceny. Używane metody wyznaczania właściwości użytkowych kompozytów nie uwzględniają uwarunkowań, jakie mają miejsce w organizmie człowieka w procesie kształtowania się ich właściwości.

Z dokonanej analizy danych literaturowych wynika, że metodyka oceny właściwości użytkowych cementów kostnych powinna opierać się na kryteriach, które zawierają jednocześnie cechy możliwe do ujęcia ilościowego, jakimi są np. właściwości mechaniczne oraz cechy o charakterze jakościowym, jak np. biozgodność. Cecha biozgodności materiałów wiąże się z ich nietoksycznością i niewywoływaniem odczynów alergicznych w organizmie. Bioobojętność (bioinertność) dopuszcza minimalne zmiany chemiczne, jakie mogą wykazywać materiały w kontakcie z tkankami i roztworami fizjologicznymi. Zazwyczaj tworzy się kilkumikronowa włóknista tkanka otaczająca wszczep. Do zjawisk, które wiążą się

z biotolerancją materiałów w organizmie, należą reakcje toksyczne lub alergiczne, a także odczyny tkankowe, związane z przystosowaniem czynnościowym tkanek do współpracy z implantem [95].

Nie jest możliwe jednoczesne spełnienie wszystkich kryteriów na najwyższym poziomie. Istnieje zatem potrzeba opracowania metodyki i odpowiedniej procedury postępowania, która będzie zawierała niezbędne wartości graniczne przyjętych do oceny kryteriów. Konieczne jest opracowanie nowych metod badania właściwości użytkowych kompozytowych cementów kostnych z uwzględnieniem symulacji procesów ich polimeryzacji w chwili implantacji oraz warunków obciążania podczas długiego okresu eksploatacji. Ze względu na konieczność zastosowania w ocenie właściwości implantów metod stosowanych w różnych dziedzinach nauki, niezbędne jest obecnie uporządkowanie nazewnictwa. Za niezbędne należy również uznać wyszczególnienie czynników istotnych dla trwałości implantów oraz ich procesów adaptacyjnych w organizmie człowieka.

4. CEL I TEZA PRACY

Na podstawie analizy literaturowej w zakresie stosowania w chirurgii kostnej kompozytowych cementów na osnowie PMMA wydaje się celowe prowadzenie badań nad poprawą ich właściwości użytkowych. Ponieważ przyszłościowym kierunkiem medycznych zastosowań polimerów jest tworzenie kompozytów polimeru z domieszkami, np. z ceramiką, w pracy zaproponowano modyfikację składu chemicznego stosowanego powszechnie cementu kostnego na osnowie PMMA. Modyfikacja ta obejmowała dodanie antybiotyku w celu poprawy jego właściwości biologicznych (w zabiegach rewizyjnych) oraz dodanie ceramiki tlenkowej Al_2O_3 w celu poprawy właściwości fizycznych. Ceramika tlenkowa Al_2O_3, jako materiał bioobojętny, stosowana jest na różnego rodzaju implanty, w tym w konstrukcjach endoprotez stawów. Materiały ceramiczne okazują się być stabilne pod względem wytrzymałości w bardzo szerokim zakresie temperatury [95,112]. W pracy oczekiwano, że dodatek proszku ceramicznego do cementu może obniżyć, szkodliwą dla tkanek, temperaturę jego wiązania oraz zmniejszyć skurcz polimeryzacyjny, przy zachowaniu dotychczasowych charakterystyk mechanicznych.

Dodatek Al_2O_3 do cementu na osnowie PMMA wpłynie na wzrost współczynnika przewodnictwa temperaturowego utworzonego kompozytu. Współczynnik przewodnictwa temperaturowego bowiem dla Al_2O_3 wynosi 32,4 x 10^{-3} m^2/h (9 x 10^{-6} m^2/s) [112,141] i jest znacznie wyższy niż dla PMMA, dla którego waha się w granicach 0,1 ÷ 1,5 x 10^{-3} m^2/h (0,03 ÷ 0,4 x 10^{-6} m^2/s) [132,141]. Również współczynnik przewodnictwa cieplnego λ dla ceramiki jest wyższy niż dla polimerów, i tak dla Al_2O_3 współczynnik λ wynosi 29 ÷ 30 W/(mK) [112], podczas gdy dla PMMA jest równy 0,19 W/(mK) [132]. Oczekiwano, że cząstki Al_2O_3 będą odbierać część ciepła polimeryzacji MMA.

W pracy zaproponowano modyfikację cementu chirurgicznego poprzez dodanie Al_2O_3 w postaci dwóch rodzajów proszku: o granulacji 10-20 μm oraz o frakcji 0,3 μm. Pierwszy proszek charakteryzuje się rozmiarami cząstek porównywalnymi z rozmiarami składnika proszkowego cementu. W przypadku cząstek o mniejszych rozmiarach, przy tym samym udziale masowym, większa jest powierzchnia graniczna pomiędzy cząstkami i osnową. Większa zatem powinna być prędkość pochłaniania ciepła przez takie cząstki.

Z drugiej strony, sposób modyfikacji cementu powinien stworzyć takie warunki, aby przy zmianie warunków oddawania ciepła nie spowodował pogorszenia charakterystyk wytrzymałościowych i trwałości cementu. Twarde cząstki dodane do osnowy polimerowej (PMMA), która jest materiałem kruchym, powodują umocnienie kompozytu i wzrost jego modułów sprężystości, zgodnie z regułą mieszanin [65]. Cząstki lokują się w przestrzeniach pomiędzy łańcuchami polimeru, uniemożliwiając przemieszczanie się tych łańcuchów. Wraz ze wzrostem adhezji cząstek do osnowy polimerowej może wzrosnąć odporność na pękanie kompozytu dzięki temu, że energia będzie zużywana w głównej części na zmianę kierunku pękania pomiędzy cząstkami [129].

Ponadto domieszka proszku Al_2O_3 może hamować kurczenie się masy cementu w procesie polimeryzacji. Współczynnik liniowej rozszerzalności cieplnej dla Al_2O_3 wynosi bowiem α = 7,4 ÷ 7,6 x 10^{-6} K^{-1} [112] i jest generalnie mniejszy niż dla PMMA, dla którego przyjmuje wartość α = 60 x 10^{-6} K^{-1} [132]. Zjawisko skurczu cementu chirurgicznego ma wpływ na trwałość połączenia kość-cement-implant.

Realizowanie badań w opisanym zakresie wymaga opracowania metody postępowania, uwzględniającej symulację oddziaływania środowiska organizmu na trwałość połączenia kość-implant. Badania modelowe układu biomechanicznego kość-implant prowadzone w celu oceny jego trwałości powinny uwzględniać rolę wzajemnie sprzężonych

czynników mechanicznych i biologicznych. Uzasadnia to podjęcie tematyki i zakresu badań, która jest przedmiotem niniejszej pracy.

Na podstawie wszystkich wyszczególnionych przesłanek sformułowano tezę pracy:

Sposób domieszkowania oraz warunki obciążania cementu chirurgicznego po jego implantacji do organizmu człowieka decydują o zmianach cech strukturalnych i fizycznych tego materiału, wpływających na trwałość połączenia kość-implant, a tym samym na biofunkcjonalność sztucznego stawu.

W związku z powyższym przyjęto cele pracy:

1. **Badanie charakterystyk odkształcania cementu chirurgicznego metodą eksperymentalną w oparciu o badania materiałowe oraz metodą analityczną poprzez ujęcia modelowe.**
   Badania te potrzebne są do prognozowania zachowania się cementu chirurgicznego w warunkach użytkowania w organizmie człowieka.
2. **Dokonanie próby modyfikacji cementów chirurgicznych w celu poprawy ich właściwości użytkowych.**
3. **Badania reakcji organizmu na wszczepy ze zmodyfikowanych cementów chirurgicznych.**
4. **Modyfikacja metodyki oceny trwałości połączenia cementu chirurgicznego z kością i protezą.**

5. BADANIA WŁASNE

5.1. Metodyka i program badań

Zaplanowano realizację wytyczonych w pracy celów poprzez badania w dwóch kierunkach:

1. Badania właściwości fizycznych i mechanicznych oraz trwałości materiałów kompozytowych: mieszanin cementu chirurgicznego i antybiotyku oraz cementu chirurgicznego i drobnoziarnistego proszku Al_2O_3.
2. Badania *in vitro* i *in vivo* reakcji organizmu na wszczepy z nowych kompozytów polimerowych.

Badania obejmowały następujące zadania:

1. Wykonanie i preparatyka zmodyfikowanych cementów chirurgicznych.
2. Charakterystyka podstawowych właściwości mechanicznych otrzymanych kompozytowych cementów chirurgicznych.
3. Charakterystyka właściwości mechanicznych zmodyfikowanych cementów chirurgicznych w warunkach oddziaływania obciążeń zmiennych.
4. Badania skurczu i temperatury polimeryzacji cementu chirurgicznego bez i z dodatkiem ceramiki.
5. Badania strukturalne zmodyfikowanych cementów chirurgicznych.
6. Badania biologiczne nowych kompozytów.

Aby sprawdzić, w jaki sposób oddziałuje wilgotne, zasolone środowisko organizmu na charakterystyki mechaniczne cementu chirurgicznego, przeprowadzono dodatkowo badania na próbkach, które wytrzymywano w soli fizjologicznej (0,9% roztworze NaCl) o temperaturze około 30°C (303,15 K) przez okres 3 do 6 tygodni.

Uzyskane wyniki mają stanowić podstawę do oceny przydatności zmodyfikowanych cementów chirurgicznych w endoprotezoplastyce stawów.

5.2. Materiał do badań

Badania w pracy przeprowadzono na cementach chirurgicznych o nazwach fabrycznych CMW1, Simplex P i Palacos R, stosowanych w praktyce klinicznej w kraju. Składy chemiczne tych cementów, podawane przez producentów, wyszczególniono w tablicy 5.1.

Do wybranych gatunków cementów (opakowanie 40,0 g proszku i 20 ml płynu) wprowadzano domieszki na 40,0 g składnika sproszkowanego. Przyjęty sposób oznaczenia domieszek do cementów oraz ich ilość przedstawiono w tablicy 5.2.

Ze zmodyfikowanych cementów chirurgicznych przygotowano próbki odpowiednio do badania podstawowych właściwości mechanicznych oraz do badań zmęczeniowych. Antybiotyk w postaci krystalicznej (proszek) oraz proszek Al_2O_3 mieszano najpierw z proszkiem polimerowym cementu, a następnie proszek z płynem monomerowym.

Tablica 5.1

Rodzaje cementów chirurgicznych stosowanych do badań doświadczalnych

Gatunek cementu	Producent	Skład chemiczny	
		proszek	płyn
CMW1	CMW Laboratories Dentsphy, Wielka Brytania	- polimetakrylan metylu – 88,85%, - nadtlenek benzoilu – 2,05%, - siarczan baru – 9,10%	- metakrylan metylu – 98,215%, - dwumetylo-para-toluidyna (max) – 0,816%, - alkohol etylowy – 0,945%, - kwas L-askorbinowy – 0,022%, - hydrochinon – 15-20 ppm.
Simplex P	Howmedica International Inc., Irlandia	- metakrylan metylu – kopolimer styrenu – 30,0 g, - polimetakrylan metylu – 6,0 g, - siarczan baru – 4,0 g	- metakrylan metylu (monomer) – 19,5 ml, - dwumetylo-para-toluidyna – 0,5 ml, - hydrochinon, USP – 1,5 g
Palacos R	Heraeus Kulzer GmbH, Kulzer Div., Wehrheim/Ts., Niemcy	- metakrylan metylu – kopolimer akrylanu metylu – 33,80 g, - nadtlenek benzoilu – 0,20 g, - tlenek cyrkonu – 6,00 g, - chlorofil – 0,001 g	- metakrylan metylu (stabilizowany hydrochinonem) – 18,40 g, - dwumetylo-para-toluidyna – 0,40 g, - chlorofil – 0,0004 g
Palacos R z Gentamycyną	Heraeus Kulzer GmbH, Kulzer Div., Wehrheim/Ts., Niemcy	- metakrylan metylu – kopolimer akrylanu metylu – 33,80 g, - nadtlenek benzoilu – 0,20 g, - tlenek cyrkonu – 6,00 g, - chlorofil – 0,008 g, - gentamycyna (w postaci siarczanu) – 0,5 g;	- metakrylan metylu (stabilizowany hydrochinonem) – 18,40 g, - dwumetylo-para-toluidyna – 0,40 g, - chlorofil – 0,005 g.

Tablica 5.2

Przyjęty sposób oznaczenia domieszek do cementów oraz ich ilość dodawana na 40 g składnika proszkowego cementu

Oznaczenie	Rodzaj	Ilość
A	antybiotyk beta-laktanowy	1.2 g subst. w proszku i 2 ml aqua redestilata
B	cefalosporyna drugorzędowa	2 g subst. w proszku (4.8 % mas.)
B1		1 g subst. w proszku i 2 ml aqua redestilata
B11		1 g subst. w proszku (2.4 % mas.)
B2		1.5 g subst. w proszku (3.6 % mas.)
B3		3 g subst. w proszku (7.0 % mas.)
C	cefalosporyna trzeciorzędowa	2 g subst. w proszku (4.8 % mas.)
C1		1 g subst. w proszku i 2 ml aqua redestilata
D	Al_2O_3 o frakcji 0.3 μm	2 g proszku (4.8 % mas.)
D1		6 g proszku (13.0 % mas.)
E	Al_2O_3 o granulacji 10-20 μm	2 g proszku (4.8 % mas.)
E1		4 g proszku (9.0 % mas.)
E2		6 g proszku (13.0 % mas.)

5.3. Badania właściwości fizycznych i mechanicznych

5.3.1. Charakterystyka podstawowych właściwości mechanicznych badanych cementów chirurgicznych

W celu określenia podstawowych właściwości mechanicznych cementu domieszkowanego antybiotykami oraz tlenkiem glinu przeprowadzono próbę statyczną rozciągania, ściskania i zginania oraz próbę udarności.

Próbę statyczną ściskania próbek w kształcie prostopadłościanu (10x10x30 mm) przeprowadzono zgodnie z normą PN-83/C-89031 na maszynie wytrzymałościowej Instron 4469, a także na maszynie wytrzymałościowej FPZ 10, stosując do pomiaru odkształceń czujnik indukcyjny o przełożeniu 400. Prędkość obciążania wynosiła 1,7 x 10^{-4} m/s. Na podstawie wyników badań wyznaczono wytrzymałość na ściskanie R_c cementu oraz moduł sprężystości E_c przy ściskaniu.

Próbę statyczną zginania przeprowadzono zgodnie z normą PN-79/C-89027, na maszynie wytrzymałościowej Instron 4469, a także na maszynie wytrzymałościowej FPZ 10, stosując prędkość obciążania 0,8 x 10^{-4} m/s. Wymiary próbek przyjęto według normy DIN (6x4x50 mm). Na podstawie wyników badań wyznaczono wytrzymałość na zginanie R_g oraz moduł sprężystości E_g w warunkach zginania.

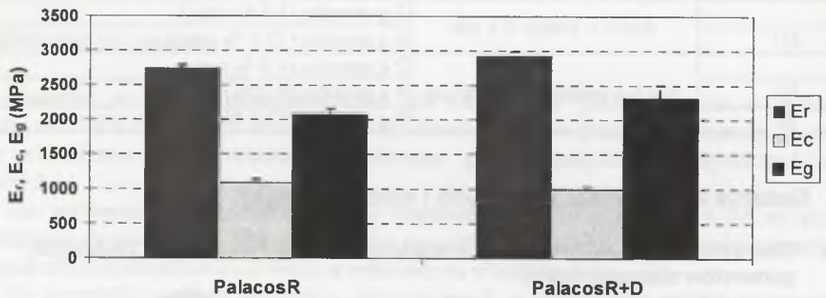
Próbę statyczną rozciągania przeprowadzono według normy PN-81/C-89034 na próbkach o wymiarze 6x4x40 mm. Badania realizowano na maszynie wytrzymałościowej Instron 4482. Na podstawie wyników badań wyznaczono wytrzymałość na rozciąganie R_m oraz moduł Younga E_r przy rozciąganiu cementu Simplex P modyfikowanego Al_2O_3. Moduł Younga przy rozciąganiu modyfikowanych cementów CMW1 oraz Palacos R wyznaczono, realizując próbę statyczną rozciągania z dokładnym pomiarem wydłużeń próbek o przekroju kołowym (d=8,5 mm, L=60 mm) na maszynie serwohydraulicznej MTS-810 przy sterowaniu odkształceniem. Wykorzystano ekstensometr o bazie 25 mm i zakresie odkształceń ε= 0,02.

Próbę udarności cementu metodą Charpy'ego przeprowadzono zgodnie z normą PN-81/C-89029, wykorzystując młot udarowy RESIL 50. Do badań zastosowano próbki o wymiarach 6x4x50 mm.

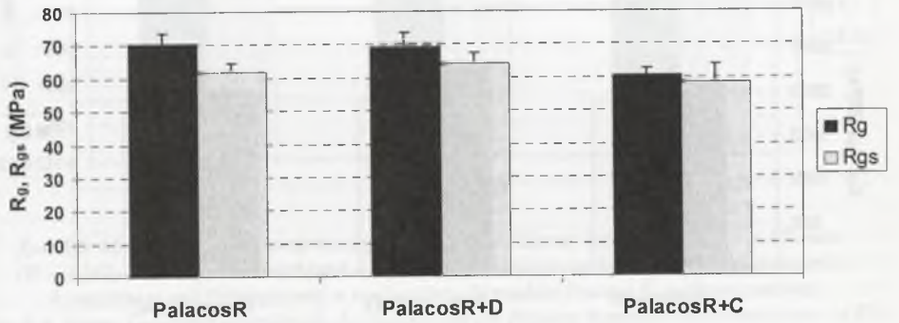
Wyniki badań podstawowych właściwości mechanicznych modyfikowanych cementów w porównaniu do odpowiednich właściwości cementów bez domieszki przedstawiono na rysunkach 5.1 do 5.6, Z.1 do Z.20 oraz zestawiono w tablicach Z.1 do Z.20. Średnie wartości właściwości mechanicznych badanych cementów przedstawiono w tablicy zbiorczej Z.21.

Wyniki badań poddano opracowaniu statystycznemu. Wszystkie obliczenia statystyczne wykonano w licencjonowanej wersji arkusza kalkulacyjnego Excel 2000 firmy Microsoft. Zastosowano poziom istotności statystycznej $p(\alpha) \leq 0,05$ [93]. Jako parametry statystyki opisowej wykorzystano średnią, odchylenie standardowe, błąd standardowy średni (SEM – Standard Error of Main) oraz wartość minimalną i maksymalną określonej cechy.

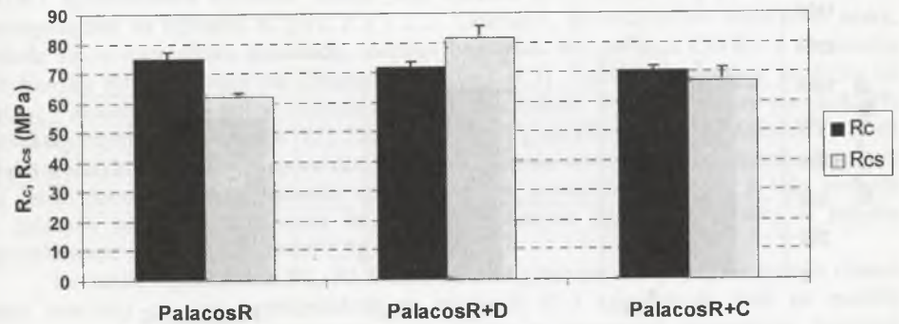
Na rysunkach zamieszczonych w pracy, oprócz wartości średniej, przedstawiono rozrzut wyników z zaznaczonymi wartościami odchylenia standardowego. Dla porównania jednorodności badanych cech w wybranych grupach wykorzystano nieparametryczny test U Manna-Whitneya.



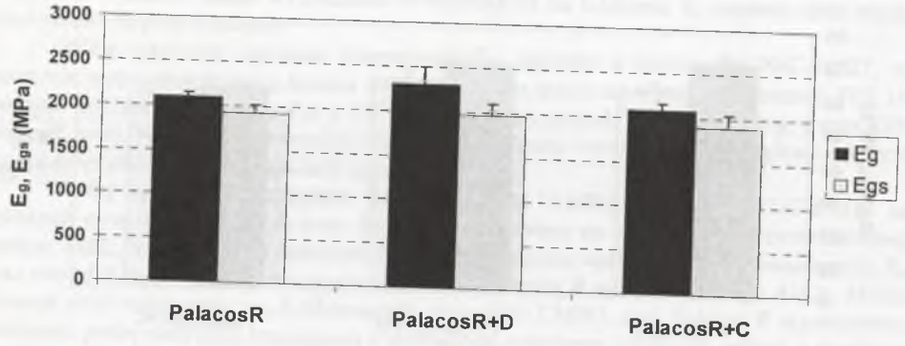
Rys. 5.1. Wartości modułów sprężystości cementu Palacos R domieszkowanego Al_2O_3 (proszek o frakcji 0.3 μm): D – 4,8% mas. domieszki
Fig. 5.1. Modulus of elasticity for Palacos R cement with Al_2O_3 admixtures (powder of 0,3 μm fraction): D – 4,8% in mass fraction



Rys. 5.2. Wytrzymałość na zginanie R_{gs} cementu Palacos R z domieszkami - 4,8% mas. (D – Al_2O_3 – 0,3 μm, C – antybiotyk – cefalosporyna trzeciorzędowa) po wytrzymaniu przez 3 tygodnie w soli fizjologicznej w porównaniu do wytrzymałości na zginanie R_g suchego cementu
Fig. 5.2. Ultimate bending strength R_{gs} of Palacos R cement with admixtures - 4,8% in mass fraction (D - Al_2O_3 powder of 0,3 μm fraction, C – III generation cefalosporin) after being kept in physiological saline for 3 weeks as compared with the ultimate bending R_g of dry cement

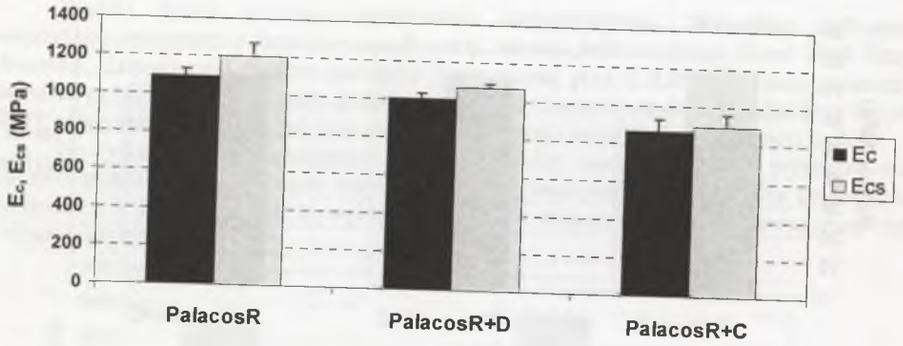


Rys. 5.3. Wytrzymałość na ściskanie R_{cs} cementu Palacos R z domieszkami - 4,8% mas. (D – Al_2O_3 – 0,3 μm, C – antybiotyk – cefalosporyna trzeciorzędowa) po wytrzymaniu przez 3 tygodnie w soli fizjologicznej w porównaniu do wytrzymałości na ściskanie R_c suchego cementu
Fig. 5.3. Ultimate compressive strength R_{cs} of Palacos R cement with admixtures - 4,8% in mass fraction (D - Al_2O_3 powder of 0,3 μm fraction, C – III generation cefalosporin) after being kept in physiological saline for 3 weeks as compared with the ultimate compressive strength R_c of dry cement



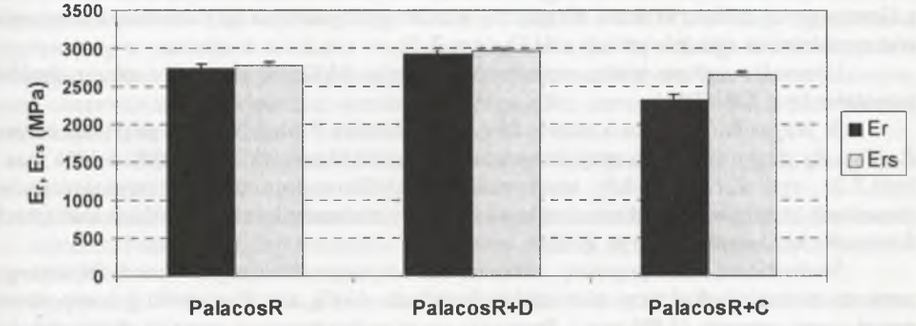
Rys. 5.4. Moduł sprężystości E_{gs} przy zginaniu cementu Palacos R z domieszkami - 4,8% mas. ($D - Al_2O_3 - 0,3$ µm, C – antybiotyk – cefalosporyna trzeciorzędowa) po wytrzymaniu przez 3 tygodnie w soli fizjologicznej w porównaniu do modułu sprężystości E_g suchego cementu

Fig. 5.4. Modulus of elasticity E_{gs} at bending test for Palacos R cement with admixtures - 4,8% in mass fraction (D - Al_2O_3 powder of 0,3 µm fraction, C – III generation cefalosporin) after being kept in physiological saline for 3 weeks as compared with the modulus of elasticity E_g of dry cement



Rys. 5.5. Moduł sprężystości E_{cs} przy ściskaniu cementu Palacos R z domieszkami - 4,8% mas. ($D - Al_2O_3 - 0,3$ µm, C – antybiotyk – cefalosporyna trzeciorzędowa) po wytrzymaniu przez 3 tygodnie w soli fizjologicznej w porównaniu do modułu sprężystości E_c suchego cementu

Fig. 5.5. Modulus of elasticity E_{cs} at compression test for Palacos R cement with admixtures - 4,8% in mass fraction (D - Al_2O_3 powder of 0,3 µm fraction, C – III generation cefalosporin) after being kept in physiological saline for 3 weeks as compared with the modulus of elasticity E_c of dry cement



Rys. 5.6. Moduł Younga E_{rs} przy rozciąganiu cementu Palacos R z domieszkami – 4,8% mas. ($D - Al_2O_3 - 0,3$ µm, C – antybiotyk – cefalosporyna trzeciorzędowa) po wytrzymaniu przez 3 tygodnie w soli fizjologicznej w porównaniu do modułu Younga E_r suchego cementu

Fig. 5.6. Young's modulus elasticity E_{rs} for tension test for Palacos R cement with admixtures – 4,8% in mass fraction (D - Al_2O_3 powder of 0,3 µm fraction, C – III generation cefalosporin) after being kept in physiological saline for 3 weeks as compared with the Young's modulus elasticity E_r of dry cement

Na podstawie przeprowadzonych badań (tablica Z.21) można stwierdzić, że wprowadzenie do cementu CMW1 antybiotyku A (beta-laktamowy), a także B1 (cefalosporyna drugorzędowa) spowodowało nieznaczne obniżenie wszystkich jego właściwości mechanicznych, a więc modułu sprężystości E_r przy rozciąganiu i E_c przy ściskaniu, wytrzymałości na ściskanie R_c i na zginanie R_g oraz udarności (w przypadku antybiotyku B1). Domieszka antybiotyku C1 (cefalosporyna trzeciorzędowa) do cementu CMW1 spowodowała niewielki wzrost jego modułu sprężystości E_c przy ściskaniu oraz wytrzymałości na zginanie R_g (rys. Z.1 i Z.2). Udarność, dla wszystkich materiałów niska, wahała się w niewielkich granicach, ulegając obniżeniu dla cementu CMW1 z domieszką antybiotyku B1 (cefalosporyna drugorzędowa) (rys. Z.3). Cement kostny jest wrażliwy na wilgoć – absorbuje on wodę w procesie podobnym do dyfuzji. Wilgotny cement ma około 3% niższą wytrzymałość niż suchy [85]. Dodanie zatem 1 g antybiotyku rozpuszczonego w 2 ml wody redestylowanej mogło spowodować efekt obniżenia wytrzymałości cementu. Sugeruje się zatem domieszkowanie cementu antybiotykiem w postaci krystalicznej. Z tego powodu w dalszych badaniach dodawano do cementu o nazwie fabrycznej Palacos R jedynie sproszkowane antybiotyki w ilości 1,5g, 2g i 3g.

Dodatek antybiotyków B2, B3 i C do cementu Palacos R wpłynął w sposób równie mało znaczący na jego wytrzymałość na ściskanie R_c i zginanie R_g oraz na moduły sprężystości E_r, E_c, i E_g wyznaczone odpowiednio w warunkach rozciągania, ściskania i zginania (rys. Z.4 i Z.5). Wartość wytrzymałości na zginanie R_g cementu Palacos R praktycznie pozostała na stałym poziomie, niezależnie od rodzaju i ilości dodanego antybiotyku (rys. Z.4). Po dodaniu antybiotyku C niewielkiemu obniżeniu uległa tylko wytrzymałość na ściskanie R_c oraz moduł sprężystości E_c wyznaczony w warunkach ściskania (rys. Z.5).

Dodatek drobnoziarnistego proszku Al_2O_3 o frakcji 10-20 µm wpłynął w pewnym stopniu na zmianę właściwości mechanicznych badanych cementów chirurgicznych (rys. Z.6 – Z.13). Wartości modułu sprężystości E_g wyznaczonego w warunkach zginania wzrosły wraz ze zwiększeniem udziału masowego proszku Al_2O_3 zarówno w przypadku cementu CMW1 (rys. Z.10), jak i Palacos R z Gentamycyną (rys. Z.7). Dodatek Al_2O_3 w cemencie CMW1 spowodował niewielki wzrost jego wytrzymałości na ściskanie R_c oraz na zginanie R_g

w porównaniu do cementu bez domieszki (rys. Z.9). W przypadku cementu Palacos R z Gentamycyną zaobserwowano nieznaczny wzrost wytrzymałości na ściskanie, a obniżenie wytrzymałości na zginanie próbek z Al_2O_3 (rys. Z.6).

Udarność, ogólnie niska, wzrosła po dodaniu Al_2O_3 w przypadku obu rodzajów cementów (rys. Z.8 i Z.11).

W przypadku cementu o nazwie fabrycznej Simplex P właściwości wytrzymałościowe R_m, R_c i R_g uległy obniżeniu przy dużych zawartościach domieszki Al_2O_3 (9% i 13% mas.) (tabl.Z.21, rys. Z.12). Moduły sprężystości zmodyfikowanego cementu wyznaczone w warunkach rozciągania, ściskania i zginania wzrosły nieznacznie we wszystkich wariantach domieszki Al_2O_3 (tabl.Z.21, rys. Z.13).

Stwierdzono, że poprawę właściwości wytrzymałościowych modyfikowanego cementu można uzyskać przy niewielkich dodatkach Al_2O_3, tzn. 2 g na 40 g komponentu proszkowego cementu (4,8% mas.). Przejawia się to podwyższeniem wartości wytrzymałości na zginanie R_g przy minimalnym spadku wytrzymałości na ściskanie R_c (rys. Z.12). Podwyższenie R_g jest ważne, gdyż oddziaływanie naprężeń normalnych zaznacza się szczególnie w osłonie cementowej w proksymalnym obszarze układu rzeczywistego kość-cement-endoproteza stawu biodrowego [32]. Równocześnie dla wariantu 4,8% mas. udziału domieszki ceramiki moduły sprężystości wyznaczone w warunkach ściskania i zginania wzrosły, lecz nie w sposób znaczący (rys. Z.13). Kompozyt z zawartością większą niż 2 g domieszki na 40 g sproszkowanego składnika cementu był trudniejszy do formowania. Podczas mieszania składników, wraz ze wzrostem procentowej zawartości proszku Al_2O_3 (9% i 13% mas.), materiał stawał się gęstszy i skracał się czas jego formowania. Efekt ten mógłby mieć niekorzystny wpływ na zakotwiczenie modyfikowanego cementu w porach kości.

Uwzględniając powyższe wnioski, dalsze badania właściwości mechanicznych modyfikowanych cementów realizowano, stosując 2 g domieszki Al_2O_3 (4,8% mas.) na 40 g proszkowego składnika cementu chirurgicznego. Oczekiwano utrzymania wartości właściwości wytrzymałościowych na uzyskanym poziomie, a także nieobniżenia, a nawet wzrostu odporności cementu na zmęczeniowe pękanie. W tym celu zastosowano superczysty (czystość 99,99%) drobnoziarnisty proszek Al_2O_3 o frakcji 0,3 μm. W taki sposób modyfikowany cement o nazwie fabrycznej Palacos R nie wykazywał jednak korzystniejszych właściwości wytrzymałościowych (R_g i R_c) w porównaniu do cementu nie modyfikowanego (rys. Z.14). Moduły sprężystości wyznaczone w warunkach zginania i ściskania pozostały praktycznie na tym samym poziomie, a nieznacznie wzrósł moduł Younga wyznaczony w warunkach rozciągania (rys. 5.1 i Z.15).

Efekty te mogły być spowodowane trudnościami związanymi z równomiernym rozprowadzeniem proszku Al_2O_3 w sproszkowanym składniku cementu. Cząsteczki drobnoziarnistego proszku tlenku glinu na skutek przyciągania elektrostatycznego łączą się w konglomeraty, tworząc na przełomie skupiska, co ma wpływ na badane właściwości mechaniczne. W dalszych badaniach konieczne jest opracowanie metody mieszania składników domieszkowanego cementu chirurgicznego.

Na podstawie wyników badań podstawowych właściwości mechanicznych cementu Palacos R bez domieszki oraz domieszkowanego ceramiką, a także antybiotykiem można stwierdzić, że wytrzymanie próbek przez okres 3 tygodni w soli fizjologicznej (0,9% roztworze NaCl) o temperaturze podwyższonej do 30°C (303,15 K) spowodowało nieznaczne obniżenie wytrzymałości na zginanie (rys. 5.2 i Z.16) i na ściskanie (rys. 5.3 i Z.17) cementu w porównaniu do odpowiednich wartości wytrzymałości suchego cementu. Jedynie w przypadku cementu domieszkowanego proszkiem ceramicznym wytrzymanie w soli fizjologicznej sprawiło, że wzrosła jego wytrzymałość na ściskanie (rys. 5.3 i Z.17).

Moduł sprężystości wyznaczony w warunkach zginania dla wszystkich materiałów po wytrzymaniu w soli fizjologicznej uległ obniżeniu (rys. 5.4 i Z.18), a moduł sprężystości wyznaczony w warunkach ściskania uległ podwyższeniu (rys. 5.5 i Z.19). Wartości modułu Younga wyznaczonego w próbie rozciągania praktycznie pozostały na tym samym poziomie, poza obserwowanym niewielkim wzrostem w przypadku cementu Palacos R z domieszką antybiotyku (rys. 5.6 i Z.20).

W świetle wyników testu U Manna-Whitneya różnią się między sobą następujące właściwości (tablica Z.22):

- E_r cementu Palacos R bez domieszki i E_r cementu Palacos R z dodatkiem Al_2O_3 oraz E_c cementu Palacos R bez domieszki i E_c cementu Palacos R z dodatkiem Al_2O_3 (rys. 5.1 i Z.15),
- R_{cs} cementu Palacos R bez domieszki i R_{cs} cementu Palacos R z dodatkiem Al_2O_3 (rys. 5.3 i Z.17),
- E_{rs} cementu Palacos R bez domieszki i E_{rs} cementu Palacos R z dodatkiem Al_2O_3 (rys. 5.6 i Z.20) oraz E_{cs} cementu Palacos R bez domieszki i E_{cs} cementu Palacos R z dodatkiem Al_2O_3 (rys.5.5 i Z.19).

Bardzo blisko poziomu istotności statystycznej $p = 0,05$ są właściwości:

- R_c cementu Palacos R bez domieszki i R_c cementu Palacos R z dodatkiem Al_2O_3 (rys. 5.3 i Z.17) oraz E_g cementu Palacos R bez domieszki i E_g cementu Palacos R z dodatkiem Al_2O_3 (rys. 5.1 i Z.15 oraz 5.4 i Z.18).

Uzyskane wyniki świadczą o wyraźnym wpływie proszku Al_2O_3 na wytrzymałość na ściskanie (R_c, R_{cs}) oraz moduły sprężystości (E_r, E_{rs}, E_c, E_{cs}, a także E_g) cementu Palacos R zarówno suchego, jak i po wytrzymaniu w soli fizjologicznej. Moduły sprężystości w warunkach rozciągania oraz zginania (E_r, E_{rs}, E_g) cementu zarówno suchego, jak i po kondycjonowaniu w soli fizjologicznej wzrastają po dodaniu Al_2O_3, natomiast moduły E_c i E_{cs} maleją. Wytrzymałość na ściskanie R_c cementu suchego zmalała po dodaniu Al_2O_3, natomiast wytrzymałość na ściskanie R_{cs} cementu kondycjonowanego w soli fizjologicznej wzrosła.

Obserwowane zmiany wartości właściwości wytrzymałościowych cementu kondycjonowanego w soli fizjologicznej wahały się w granicach od kilku do kilkunastu procent, co zgodne jest z danymi podawanymi w literaturze [77,84,175]. Wpływ na te zmiany właściwości miały zapewne: środowisko soli, temperatura oraz czas. Interpretację wyników należy wiązać ze strukturą materiału. Pomocne w tym względzie będą wyniki badań mikroskopowych przełomów próbek oraz analiza składu chemicznego w mikroobszarach przełomów. Szczególnie można oczekiwać zmian w składzie chemicznym cementu domieszkowanego antybiotykiem. Przypuszczalnie nastąpiło wypłukanie antybiotyku przez sól fizjologiczną. O penetracji soli w głąb próbek mogą świadczyć występujące na przełomie obrzeża o zmienionym kolorze.

5.3.2. Analiza stanu naprężenia w cemencie

Cement chirurgiczny na osnowie PMMA jest komponentem sztucznego stawu biodrowego, charakteryzującym się najmniejszą sztywnością i wytrzymałością. Jest zatem, jak wykazano w rozdziale 2, najsłabszym ogniwem w układzie biomechanicznym: endoproteza-cement-kość. Ważne więc jest, aby naprężenia w cemencie podczas eksploatacji sztucznego stawu w organizmie człowieka nie przekraczały wartości naprężeń niszczących. Przeprowadzone w pracy [81] badania wykazały, że w modelach, zarówno z trzpieniem Wellera, jak i z trzpieniem Centrament, wartości naprężeń zastępczych w cemencie wynosiły około 10 MPa. Wyniki te są porównywalne z wynikami uzyskanymi w pracy [94]. W pracy tej wyznaczono rozkłady naprężeń w warstwie cementowej dla 2 rodzajów modeli numerycznych – gdy granica międzyfazowa trzpień-cement jest związana

oraz gdy nie jest związana i występuje tarcie. W analizowanych modelach naprężenia rozciągające w warstwie cementowej wynosiły odpowiednio 7,5 MPa i 10,8 MPa.

Szczególnie niekorzystne dla cementu jest oddziaływanie naprężeń rozciągających w proksymalnym obszarze układu kość-proteza [15,17,32,91], gdyż może prowadzić do pękania cementu. W obszarze naprężeń rozciągających cement wykazuje niekorzystne cechy. Jak wykazały obszerne badania podstawowych właściwości mechanicznych (rozdział 5.3.1), moduły sprężystości wyznaczone w warunkach rozciągania E_r były znacznie wyższe niż moduły sprężystości wyznaczone w warunkach ściskania dla cementów CMW1 oraz Palacos R nie modyfikowanych, a także z domieszkami antybiotyku lub Al_2O_3 (rys. Z.2, Z.5, 5.1 i Z.15, 5.5, 5.6 i Z.19, Z.20). Biorąc pod uwagę wyznaczone właściwości mechaniczne wszystkich badanych rodzajów cementów, można zauważyć, że wartości modułu sprężystości przy rozciąganiu E_r oscylowały wokół średniego przedziału 2000-3000 MPa. Wartości modułów sprężystości wyznaczonych w próbie ściskania były 2-krotnie niższe. Wytrzymałość na rozciąganie wyznaczona dla cementu Simplex P wynosiła około 30 MPa i była 2-krotnie niższa niż wytrzymałość na zginanie R_g oraz 3-krotnie niższa niż wytrzymałość na ściskanie R_c (tabl. Z.21). Wyniki te świadczą o dużej wrażliwości cementu chirurgicznego na osnowie PMMA na oddziaływanie naprężeń rozciągających. Należy również zwrócić uwagę na małą odporność na pękanie cementu chirurgicznego, wyrażoną przez krytyczny współczynnik intensywności naprężeń K_{Ic}. Jak podaje literatura [58,87,88], dla cementu kostnego wartość $K_{Ic} < 2$ MPa $m^{1/2}$.

W literaturze [32,162-164] stawiane są hipotezy, że aseptyczne obluzowanie udowych komponentów całkowitych endoprotez biodra jest poprzedzone zniszczeniem cementu. Hipotezy te bazują na badaniach klinicznych przypadków, którym towarzyszyły utrata wiązania i zniszczenie cementu. Występowanie tych zjawisk zostało potwierdzone również wynikami analizy MES na modelach. W pracy [163] rozkłady naprężeń w cemencie porównywano do przeciętnej statycznej wytrzymałości (wskazującej na prawdopodobieństwo natychmiastowego zniszczenia) i wytrzymałości zmęczeniowej cementu kostnego po 10 mln cykli obciążeń (wskazującej na prawdopodobieństwo zniszczenia po długim okresie czasu). Do obliczeń przyjęto wartość przeciętnej statycznej wytrzymałości na rozciąganie równą 44,63 MPa, a przeciętnej wytrzymałości zmęczeniowej 2,39 MPa. Oszacowano wpływ charakterystyk granicy międzyfazowej trzpień-cement na wytrzymałość granicy międzyfazowej cement-kość w oparciu o rozkłady naprężeń ściskających, rozciągających i ścinających, generowanych na tej granicy. Stwierdzono, że prawdopodobieństwo zniszczenia jest uzależnione bardziej od oddziaływania kombinacji wszystkich tych naprężeń niż od ich indywidualnych wartości. Z tych powodów współczynnik zniszczenia został zdefiniowany w postaci następującego wyrażenia [163]:

$$fi = (\sigma - \sigma_a)^2 / \sigma_0 + (\tau)^2 / \tau_0 \qquad (5.1)$$

gdzie: σ – naprężenie normalne (ujemne dla ściskania, dodatnie dla rozciągania),
τ – naprężenie styczne (na granicy międzyfazowej).

Wysokie wartości współczynnika zniszczenia wskazują na wysokie ryzyko zniszczenia. Przyjęte stałe we współczynniku zniszczenia wynoszą: σ_0 = 5,5 MPa, σ_a = -2,5 MPa i τ_0 = 8,0 MPa. Wartości te wskazują, że na wzrost współczynnika zniszczenia wpływają w większym stopniu naprężenia rozciągające i styczne niż ściskające [163].

Na podstawie badań przeprowadzonych w pracach [163,164] stwierdzono, że zachowanie się modelu układu biomechanicznego może być różne podczas kolejnych cykli obciążania, zależnie od założonych warunków wiązania na granicy międzyfazowej trzpień-cement. W przypadku granicy związanej naprężenia wzrastają od zera do maksymalnej

wartości, a po zwolnieniu obciążenia wartości naprężeń wracają do zera. Zjawisko to powtarza się w każdym kolejnym cyklu obciążenia. W przypadku założonej beztarciowej granicy międzyfazowej zjawisko to również powtarza się, ale trzpień osiada względem cementu. Po zwolnieniu obciążenia trzpień wraca do początkowej pozycji. Kiedy na granicy międzyfazowej założone jest tarcie, trzpień również osiada względem cementu, ale po usunięciu obciążenia nie wraca do pierwotnej pozycji, wskutek czego powstają naprężenia w cemencie i kości nawet bez działania zewnętrznego obciążenia. Rozkład naprężeń rozciągających w osłonie cementowej po zadaniu obciążenia zależy w dużej mierze od warunków na granicy międzyfazowej. Związany trzpień z cementem generuje naprężenia skoncentrowane, szczególnie w proksymalnej i dystalnej stronie protez. Nie związane trzpienie osiadają w osłonie cementowej, powodując powstawanie w niej naprężeń rozciągających obwodowych, szczególnie wokół bocznych krawędzi trzpienia. Najwyższe piki naprężeń stwierdzono w pracy [163] dla beztarciowej granicy międzyfazowej trzpień-cement.

Zmęczeniowe charakterystyki cementu kostnego stosowane do określenia prawdopodobieństwa zniszczenia osłony cementowej budowano w pracy [163] na podstawie danych uzyskanych z eksperymentów, które obejmowały pełne zmiany obciążeń w zakresie ściskanie-rozciąganie. Jak stwierdzają autorzy, tak przyjęty model nie jest rzeczywistym modelem obciążenia, któremu podlega cement kostny znajdujący się wokół udowych komponentów endoprotezy. Cement taki obciążany jest od zera lub resztkowej wartości do wartości maksymalnej, co pokazały prezentowane w pracy [163] wyniki badań, chociaż autorzy zwracają też uwagę na niewielki wpływ ściskania w cyklu obciążenia na liczbę cykli do zniszczenia. Stałe we współczynniku zniszczenia, przyjęte w oparciu o ograniczoną liczbę eksperymentów, nie zawierają w sobie biologicznej odpowiedzi na oddziałujące poziomy naprężeń na granicy międzyfazowej i dlatego powinny służyć tylko do porównań jakościowych.

Ważnym wnioskiem, jaki prezentują autorzy pracy [163], jest stwierdzenie, że na prawdopodobieństwo zmęczeniowego zniszczenia cementu otaczającego nie związany trzpień z założonym tarciem na granicy międzyfazowej trzpień-cement mają wpływ naprężenia w cemencie nie uwolnione w pełni po odciążeniu. Naprężenia te powstają w cemencie na skutek tego, że trzpień po usunięciu obciążenia pozostaje w pierwotnej pozycji w osłonie cementowej z powodu tarcia na granicy międzyfazowej trzpień-cement. W konsekwencji tego zmniejszają się amplitudy naprężeń cyklicznych, co, zgodnie z zasadami mechaniki pękania, prowadzi do zmniejszenia współczynnika intensywności naprężeń. Zmniejszenie współczynnika intensywności naprężeń wpływa na wydłużenie okresów inicjacji i propagacji pęknięcia i tym samym zmniejsza prawdopodobieństwo zniszczenia cementu. Jak donoszą autorzy pracy [163], zjawisko to było potwierdzone wynikami wstępnych badań laboratoryjnych. Badano właściwości zmęczeniowe przy cyklicznym rozciąganiu cementu kostnego, obciążanego w zakresie naprężeń 0 i 12 MPa oraz 4 i 12 MPa. Liczba cykli do zniszczenia próbek z serii pierwszej wynosiła 27600 (odchylenie standardowe 11100 cykli), a z serii drugiej – 186000 (odchylenie standardowe 71900 cykli) [163].

Na podstawie wyników analizy stanu naprężenia w cemencie, przytoczonych w niniejszym rozdziale oraz w rozdziale 2.4.1 (Rozkład obciążeń i naprężeń w sztucznym stawie biodrowym) można stwierdzić, że w warunkach aktywności ruchowej pacjenta cement kostny podlega oddziaływaniu obciążeń cyklicznych, generujących naprężenia ściskające, rozciągające i ścinające. Jak wynika z przedstawionych wyżej wyników badań, najbardziej niebezpieczne dla cementu są naprężenia rozciągające. Biorąc pod uwagę powyższe wnioski oraz fakt, że cement chirurgiczny wykazuje cechy materiału lepkosprężystego, zmieniającego swe właściwości mechaniczne wraz z upływem czasu w warunkach oddziaływania obciążeń (rozdział 2.4.4), w pracy podjęto próbę adaptacji metody badań zmęczenia niskocyklowego

do oceny zachowania się cementu w sztucznym stawie biodrowym. W badaniach przyjęto taki sposób obciążenia cyklicznego, który wywołuje naprężenia zmienne w obszarze naprężeń rozciągających od zera do maksymalnej wartości ok. 17 MPa. Wartości tych naprężeń są zbliżone do wartości naprężeń rozciągających uzyskanych w przedstawionych w literaturze [94,163] badaniach modelowych i zarazem około 2-krotnie niższe niż wyznaczona w rozdziale 5.3.1 wytrzymałość na rozciąganie R_m cementu chirurgicznego. Przyjęto zatem najbardziej ostre dla cementu warunki badań. Jak podaje literatura [169], w materiałach lepkosprężystych zaleca się wywoływanie obciążenia w postaci zadanego odkształcenia (obciążenie kinematyczne) (rozdział 2.4.4). Mając to na uwadze, w realizowanych w niniejszej pracy badaniach zmęczeniowych niskocyklowych ustalono sposób obciążania próbek z cementu chirurgicznego, polegający na sterowaniu przemieszczeniem. Założono, że utrzymywanie stałej wartości zakresu przemieszczenia Δv będzie wpływać pośrednio na utrzymywanie stałej wartości zakresu odkształcenia, a zmieniać będzie się siła wraz ze wzrostem liczby cykli. Taki sposób realizacji badań zmęczeniowych pozwala na zamodelowanie zjawiska cyklicznej relaksacji, charakterystycznej dla kompozytów polimerowych, do których należy badany cement chirurgiczny.

5.3.3. Charakterystyka właściwości mechanicznych zmodyfikowanych cementów chirurgicznych w warunkach oddziaływania obciążeń zmiennych

Cechy cementu chirurgicznego jako materiału lepkosprężystego [31,51,52,66,169,173] mogą mieć wpływ na trwałość sztucznego stawu biodrowego (rys. 1.1). Z tych powodów badania zmierzające do poprawy właściwości użytkowych cementu powinny, umożliwiając symulację jego zachowania się w organizmie człowieka, uwzględniać przede wszystkim wpływ obciążeń zmiennych oraz czasu na te właściwości. Zjawisko niszczenia cementu podczas ruchu człowieka odbywa się pod działaniem cyklicznych zmian obciążeń o dużych wartościach, a więc można je z dużym prawdopodobieństwem określić jako zmęczenie w zakresie małej liczby cykli. Mając to na względzie, w pracy dokonano oceny zachowania się cementu w sztucznym stawie biodrowym, stosując metodę badań zmęczenia niskocyklowego.

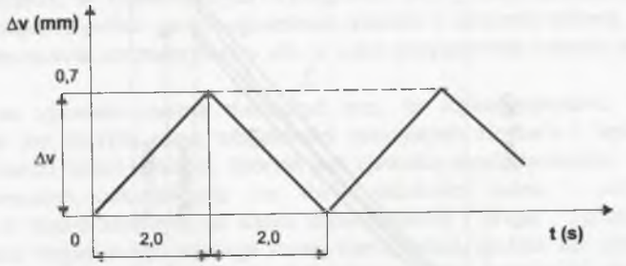
Przeprowadzono badania zmęczeniowe próbek z cementów o nazwach fabrycznych CMW1 oraz Palacos R bez domieszki oraz domieszkowanych antybiotykami, a także ceramiką. Zastosowano następujące rodzaje domieszek na 40,0 g składnika sproszkowanego cementu:

- do cementu CMW1 – antybiotyki:
  A – antybiotyk beta-laktamowy (1,2 g substancji w proszku i 2 ml aqua redestilata),
  B11 – cefalosporyna drugorzędowa (1 g substancji w proszku);
- do cementu Palacos R – antybiotyk:
  C – cefalosporyna trzeciorzędowa (2 g substancji w proszku);
- do cementu Palacos R – ceramikę:
  D – proszek Al_2O_3 o frakcji 0,3 μm (2 g, co stanowi 4,8% mas.).

Badaniom poddano próbki suche, wykonane ze wszystkich materiałów oraz dodatkowo próbki z cementu Palacos R bez domieszki i z domieszkami, które wytrzymywano przez okres 6 tygodni w soli fizjologicznej (0,9% roztworze NaCl).

Badania prowadzono na maszynie serwohydraulicznej MTS-810 przy sterowaniu przemieszczeniem. Zmianę przemieszczenia zamodelowano cyklem trójkątnym o częstotliwości 0,25 Hz (rys. 5.7). Próbki o przekroju kołowym i średnicy 8,5 mm (długość bazy pomiarowej L=60 mm), wykonane z cementu metodą wytłaczania, poddawano

obciążeniom rozciągającym, zmieniającym się w cyklu od zera do maksymalnej siły 1000 N [9,12,13].

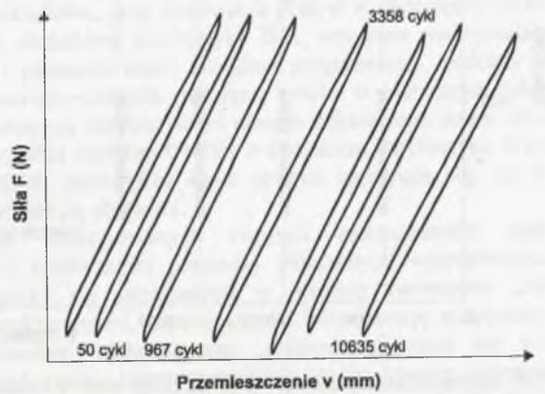


Rys. 5.7. Trójkątny cykl przemieszczeń w badaniach zmęczeniowych
Fig. 5.7. Triangle shaped cycle of displacements in fatigue tests

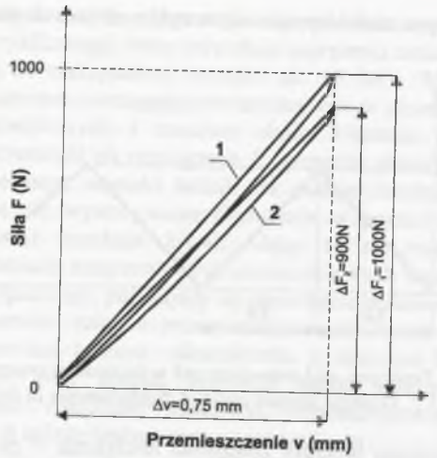
W czasie badań rejestrowano wykresy zależności obciążenia F próbki od przemieszczenia v siłownika wraz ze wzrostem liczby cykli N. Utrzymując stałą wartość zakresu przemieszczenia Δv = 0,7 mm, obserwowano zmianę obciążenia ΔF w zależności od liczby cykli.

Dla wszystkich próbek suchych z cementu bez domieszki oraz z dodatkiem antybiotyku, a także ceramiki, rejestrowane zależności zmiany obciążenia F od przemieszczenia v w cyklu miały charakter pętli histerezy (rys. 5.8). Przykładowe wykresy dla cementu CMW1 z dodatkiem antybiotyku B11 po różnych liczbach cykli przedstawiono na rys. 5.9 [12,13].

Charakter uzyskanych zależności można tłumaczyć naturą lepkosprężystego zachowania się materiału (rys.2.18). W literaturze [52] omawiane są dwa podstawowe typy odchyleń rzeczywistych ciał od idealnych przypadków ciał sprężystych oraz lepkich. W pierwszych odkształcenia w ciele stałym po przekroczeniu granicy sprężystości mogą nie być wprost proporcjonalne do naprężenia, lecz zależeć od niego w bardziej złożony sposób. W drugich naprężenie może zależeć równocześnie i od odkształcenia i od jego prędkości, a także od wyższych pochodnych odkształcenia po czasie [52].



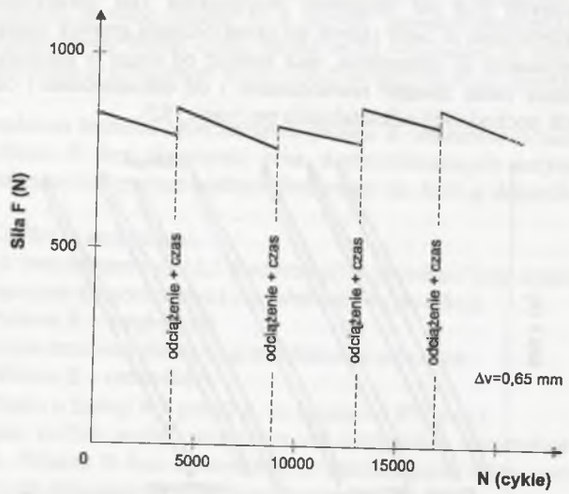
Rys. 5.8. Przykładowe pętle histerezy po różnej liczbie cykli rejestrowane podczas badań zmęczeniowych niskocyklowych próbek z cementu Palacos R z dodatkiem Al_2O_3 (frakcja 0,3 μm)
Fig. 5.8. Exemplary hysteresis loops with increased cycle number recorded in the course of low cycle fatigue investigations of the Palacos R cement samples with Al_2O_3 admixture (0,3 μm fraction)



Rys. 5.9. Przykładowe pętle histerezy uzyskane w badaniach zmęczeniowych niskocyklowych próbek z cementu CMW1 z dodatkiem antybiotyku B11 (cefalosporyna drugorzędowa) dla: 1 – N = 38900 cykli, 2 – N = 41600 cykli [12,13]

Fig. 5.9. Exemplary hysteresis loop obtained in the course of low cycle fatigue investigations of the CMW1 cement samples with antibiotic B11 admixture (II generation cefalosporin) for: 1 – N = 38900 cycles, 2 – N = 41600 cycles [12,13]

Podczas prowadzonych badań zmęczeniowych zaobserwowano zjawisko relaksacji naprężeń, objawiające się okresowym zmniejszaniem się siły ΔF wraz z liczbą cykli N, przy utrzymywaniu stałej amplitudy przemieszczenia Δv, co przedstawiono schematycznie na rys. 5.10.



Rys. 5.10. Zależność zmiany obciążenia ΔF od liczby cykli N z nawrotami po odciążaniu i ponownym obciążaniu próbek z cementu CMW1 domieszkowanego antybiotykiem B11 (cefalosporyna II-rzędowa) [12,13,15]

Fig. 5.10. Load ΔF relative to number of loading cycles N during the load and unload periods of the samples from CMW1 cement with antibiotic B11 admixture (II-generation cefalosporin) [12, 13,15]

Na przykład, dla cementu CMW1 domieszkowanego antybiotykiem B11 liczba cykli do zniszczenia wynosiła N_f = 43500 przy stosowaniu 10 kilkugodzinnych przerw podczas realizacji obciążenia, w czasie których występował tzw. powrót poodkształceniowy. Po ponownym obciążeniu próbki po kilkugodzinnej przerwie i ustaleniu zadanej stałej wartości zakresu przemieszczenia Δv maksymalna siła w cyklu przyjmowała wartość jak na początku badań.

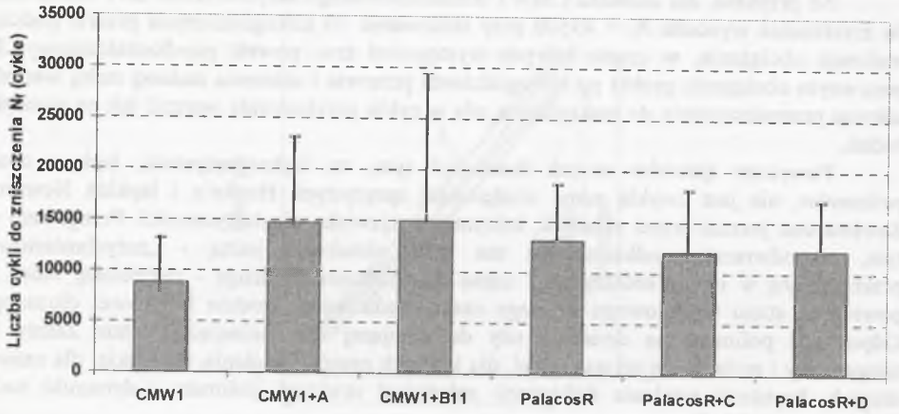
Powyższe zjawisko można tłumaczyć tym, że lepkosprężystość, będąca cechą polimerów, nie jest zwykłą sumą właściwości sprężystych Hooke'a i lepkich Newtona. Zawiera ona jeszcze trzeci składnik, którym jest zjawisko nieelastyczności. Polega ono na tym, że odwracalne odkształcenie ma dwie składowe: jedną - „natychmiastową" przebiegającą w czasie krótszym od czasu doświadczenia i drugą - opóźnioną, która na powrót do stanu wyjściowego wymaga czasu rzędu minut, godzin lub nawet dłuższego. Odpowiedź polimeru na działanie siły deformującej (np. ścinającej) silnie zależy od temperatury i zmienia się od sprężystej, dla krótkich czasów działania, do lepkiej dla czasów długich. Szybkość ustalania deformacji zależy od struktury polimeru i dynamiki ruchu molekularnego [127].

Dla wszystkich próbek z cementu Palacos R bez domieszki oraz z dodatkiem antybiotyku, a także ceramiki, kondycjonowanych w soli fizjologicznej rejestrowane zależności zmiany obciążenia F od przemieszczenia v w cyklu miały również charakter pętli histerezy, podobnie jak w przypadku cementu suchego. Świadczy to o tym, że wytrzymywanie cementu przez okres 6 tygodni w soli fizjologicznej nie spowodowało utraty jego właściwości lepkosprężystych. Ma to istotne znaczenie dla biofunkcjonalności sztucznego stawu, gdyż powrót poodkształceniowy, będący cechą lepkosprężystości materiału, pozwala, przy stosowaniu przerw w realizacji obciążania, na „regenerację" cementu w organizmie człowieka, warunkującą dostateczną trwałość sztucznego stawu.

W badaniach niskocyklowych stwierdzono zmęczeniowy charakter przełomów próbek. Część próbek ulegała pęknięciu w sposób losowy w najsłabszym miejscu, nawet po kilkuset cyklach. Zwiększoną skłonność do losowego pękania wykazywały próbki z cementu domieszkowanego antybiotykiem, a także próbki z cementu domieszkowanego proszkiem Al_2O_3, pomimo że trwałość ich nie była niższa od trwałości uzyskanej dla próbek z cementu nie modyfikowanego (rys. 5.11 i Z.21, tablica Z.23).

Dla przebadanych próbek wyniki trwałości N_f oraz mechanizmy pękania były zróżnicowane. Przykładowo, przy stosowaniu przerw w obciążeniu cyklicznym w przypadku cementu CMW1 z dodatkiem antybiotyku B11, uzyskana maksymalna trwałość wynosiła N_f = 43500 cykli i pęknięcie miało charakter zmęczeniowy, podczas gdy dla innej próbki z tego samego materiału nastąpiło pęknięcie kruche w pierwszym cyklu obciążenia. Część próbek domieszkowanych antybiotykiem ulegała pęknięciom, nawet równocześnie w dwóch miejscach. W przypadku cementu CMW1 z dodatkiem antybiotyku A maksymalna trwałość wynosiła N_f = 26570 cykli, przy czym próbka rozsypała się, co świadczy o rozwoju mikropęknięć wewnątrz jej objętości.

Interpretacja obserwowanych różnych mechanizmów pękania jest trudna. W literaturze [169] rozbieżności pomiędzy obliczonymi wytrzymałościami a uzyskanymi w praktyce tłumaczy się istniejącymi w każdym tworzywie „mikroskazami", czyli nieciągłościami strukturalnymi, powodującymi koncentrację przyłożonych naprężeń w ich sąsiedztwie. Najbardziej niebezpieczna „mikroskaza" staje się wówczas początkiem rozchodzenia się pęknięcia i rozerwania próbki, zanim jeszcze naprężenie osiągnie wartość wynikającą z sił spójności występujących w danym tworzywie. W zniszczeniu próbki może brać udział duża liczba „mikroskaz" i wówczas próbka wykaże niższe właściwości wytrzymałościowe [31,169].



Rys. 5.11. Wyniki badań zmęczeniowych niskocyklowych próbek z domieszkowanych cementów chirurgicznych: N_f –średnia liczba cykli do zniszczenia dla danej serii próbek, A – antybiotyk beta-laktamowy, B11 – cefalosporyna drugorzędowa, C – cefalosporyna trzeciorzędowa, D – proszek Al_2O_3 o frakcji 0,3 μm

Fig. 5.11. Results of low cycle fatigue tests of surgical cement samples with admixtures: N_f – mean number of cycles to failure for a giver series of samples: A – beta laktam antibiotic, B11 – II generation cefalosporin, C – III generation cefalosporin, D - Al_2O_3 – powder of 0,3 μm fraction

Tymi nieciągłościami strukturalnymi w cemencie chirurgicznym mogą być pory powstające na etapie jego przygotowania. Podczas mieszania cementu, który składa się z proszku i płynu, można wprowadzić znaczne ilości powietrza. Pory tworzą się również w procesie polimeryzacji na skutek odparowania wewnątrz masy pewnych ilości monomeru. Na obniżenie odporności na pękanie cementu domieszkowanego sproszkowanym antybiotykiem, a także proszkiem Al_2O_3 może mieć wpływ zbyt mała homogenizacja kompozycji. W efekcie próbki z cementu modyfikowanego wykazały większą skłonność do nagłych, losowych pęknięć niż próbki z cementu bez domieszki.

Modyfikacja cementu antybiotykiem spowodowała wprawdzie nieznaczne obniżenie modułu sprężystości (rys. Z.2, Z.5), ale skupiska antybiotyku, który nie ulega polimeryzacji, mogą również oddziaływać jak koncentratory naprężeń. W przypadku modyfikacji cementu proszkiem Al_2O_3 wpływ na proces pękania mają cząstki ceramiczne. Twarde cząstki wzmacniające o module sprężystości wyższym niż moduł sprężystości osnowy powodują wzrost modułu sprężystości kompozytu PMMA - Al_2O_3 w porównaniu do kompozytu na osnowie PMMA bez Al_2O_3 (rys. Z.7, Z.10, Z.13, 5.1 i Z.15), a z drugiej strony, tworząc skupiska na skutek nierównomiernego ich rozprowadzenia w osnowie, oddziaływać mogą jak koncentratory naprężeń. Ponadto, w próbach długotrwałych, szczególnie przy wysokich naprężeniach początkowych, w kompozytach następuje spadek adhezji pomiędzy cząstkami zbrojącymi i osnową [66]. Ponieważ do takich prób można zaliczyć badania zmęczeniowe niskocyklowe, mechanizm zniszczenia, polegający na zniszczeniu kompozytu poprzez rozdzielenie materiału na granicy cząstek i osnowy, może być przyczyną pękania badanych cementów chirurgicznych z domieszkami.

W przypadku wszystkich materiałów część próbek ulegała pęknięciom po kilkuset lub kilku tysiącach cykli obciążenia pod wpływem impulsu siły podczas włączania lub wyłączania maszyny. Ten fakt, że losowe pęknięcia cementu zdarzają się często pod

wpływem nawet małego, ale dynamicznego obciążenia jest potwierdzeniem niekorzystnych jego właściwości jako materiału stosowanego w endoprotezoplastyce. W literaturze [32,49] zwraca się uwagę na skłonność do fragmentacji i wykruszania się cementu podczas użytkowania sztucznego stawu biodrowego. Z tego powodu zaleca się eliminowanie ostrych krawędzi w konstrukcjach endoprotez.

5.3.4. Próba matematycznego ujęcia zjawisk reologicznych w cemencie jako komponencie sztucznego stawu biodrowego

Spośród wielu cech cementu chirurgicznego, wpływających na trwałość cementowej endoprotezoplastyki, najbardziej istotne dla klinicznej weryfikacji protezy są te cechy, które uzależnione są wprost od oddziaływania cyklicznych obciążeń zarówno w krótkim, jak i długim okresie czasu. W ciągu doby u typowego pacjenta ze sztucznym stawem biodrowym występują bowiem okresy aktywności ruchowej oraz okresy odpoczynku. Wiążą się one odpowiednio ze zmieniającymi się charakterystykami obciążenia stawu, a w nim cementu jako jednego z jego komponentów.

W warunkach obciążenia zarówno statycznego, jak i dynamicznego, zmieniającego się cyklicznie, w cemencie, który jest materiałem lepkosprężystym, zachodzą zjawiska reologiczne. Podstawowym z nich jest wzrost odkształceń w warunkach pełzania cementu. Odkształcenia kumulujące się podczas okresu aktywności pacjenta mają tendencję do powrotu do stanu wyjściowego podczas okresu odpoczynku [92]. Zjawisko to powtarza się, dopóki w cemencie nie wystąpią zmiany uniemożliwiające funkcjonowanie implantu. Wyniki badań w pracach [92,164] wskazują na to, że odkształceniu cementu, spowodowanemu pełzaniem, towarzyszy osiadanie trzpienia endoproptezy, a generowanie naprężeń promieniowych i obwodowych w otaczającej cement kości korowej wywołuje remodeling kości. To z kolei może spowodować większe pełzanie cementu i osiadanie trzpienia protezy. Dla praktyki klinicznej bardzo ważne jest oszacowanie wartości odkształcenia cementu i osiadania protezy w czasie eksploatacji. Całkowita bowiem wielkość osiadania protezy w cemencie po wielu latach jej użytkowania ma wpływ na trwałość cementowej endoprotezoplastyki.

Materiał lepkosprężysty, który w warunkach obciążenia cyklicznego, mając swobodę przemieszczeń, pełza, przy ograniczonej swobodzie przemieszczeń będzie relaksował. Wykazana w niniejszej pracy (rozdział 5.3.3) skłonność do cyklicznej relaksacji podczas obciążania cementu chirurgicznego oraz jego powrotu do stanu początkowego po kilkugodzinnym odciążaniu ma bardzo duże znaczenie dla biofunkcjonalności sztucznego stawu biodrowego. Te cechy cementu sprawiają bowiem, że u pacjenta po okresie aktywności ruchowej, podczas której cement się zrelaksował, w okresie odpoczynku następuje „regeneracja" materiału i cement może być ponownie obciążany siłami o wartościach jak na początku całego procesu.

Zjawiska relaksacji i pełzania w materiałach lepkosprężystych opisywane są równaniami konstytutywnymi, związanymi z odpowiednimi modelami mechanicznymi. Za pomocą analitycznych funkcji lepkosprężystości, odpowiednio dobranych dla danych modeli, można aproksymować wyniki badań eksperymentalnych. Pozwala to na przewidywanie zmiany wartości naprężeń oraz odkształceń po różnych okresach czasu [31,52,65,66,127,169]. Jest to szczególnie istotne w przypadku cementu chirurgicznego eksploatowanego w sztucznym stawie biodrowym.

W pracy podjęto próbę matematycznego opisu zjawisk reologicznych w cemencie chirurgicznym, zaobserwowanych w czasie badań zmęczeniowych niskocyklowych.

Obliczenia przeprowadzono, posługując się komputerowym programem matematycznym „Mathcad 7 Professional".

Do opisu zjawiska relaksacji wykorzystano model Wiecherta, przyjmując w nim liczbę elementów n=1. Model Wiecherta uwzględnia efekt natychmiastowego powrotu odkształcenia sprężystego. Ogólne równanie opisujące model Wiecherta ma postać [66]:

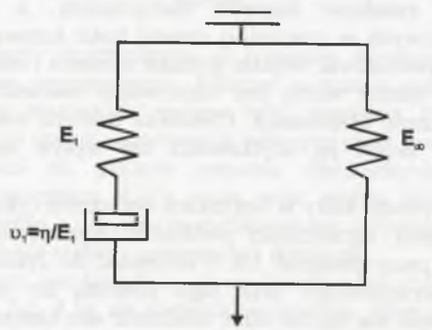
$$\sigma(t) = \varepsilon_0 E_\infty + \varepsilon_0 \sum_{i=1}^{n} E_i \exp(-t/\upsilon_i) \tag{5.2}$$

Przy założeniu: n=1 równanie (5.2) przyjmuje postać:

$$\sigma(t) = \varepsilon_0 E_\infty + \varepsilon_0 E_1 \exp(-t/\upsilon_1) \tag{5.3}$$

gdzie: ε_0 – odkształcenie,
E_∞, E_1 – moduły sprężystości podłużnej,
η – współczynnik lepkości,
t – czas,
$\upsilon_1 = \eta/E_1$.

Równaniu (5.3) odpowiada model mechaniczny przedstawiony na rysunku 5.12.



Rys. 5.12. Model Wiecherta dla liczby elementów n=1
Fig. 5.12. Model of Wiechert for number of elements n=1

Aby opisać zjawisko cyklicznej relaksacji, we wzorze (5.3) wprowadzono odpowiednie wielkości zależne od czasu. I tak, w miejsce ε_0 wprowadzono następujące równanie, modelujące zastosowany w badaniach eksperymentalnych cykl odkształceń:

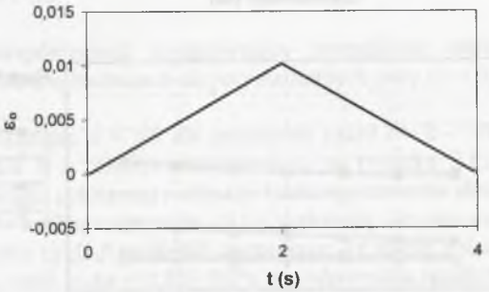
$$\varepsilon_0(t) = k\,\varepsilon_a\,\{1{,}55 + \arcsin[\sin(\omega(t+3))]\} \tag{5.4}$$

gdzie:

ε_a = 0,005 – amplituda odkształcenia;
dla długości próbki L = 60 mm i utrzymywanej w badaniach amplitudy przemieszczenia Δv = 0,6 mm otrzymano: $\Delta\varepsilon = \Delta L/L$ = 0,6 mm / 60 mm = 0,01, zatem: $\varepsilon_a = \Delta\varepsilon/2$ = 0,005;

$\omega = \pi/2$ – częstość kołowa (1/s);
dla przyjętego w badaniach zmęczeniowych niskocyklowych cyklu o częstotliwości f=0,25 1/s częstość kołowa wynosi: $\omega = 2\pi f = 2\pi\ 0{,}25$ 1/s = $\pi/2$ 1/s;
t – czas (s);
k = 0,65 – stała (współczynnik dopasowujący wartości $\Delta\varepsilon$ do założonych w badaniach eksperymentalnych).

Wykres zamodelowanego za pomocą równania (5.4) cyklu odkształceń przedstawia rysunek 5.13. Wykres ten jest zgodny z wykresem cyklu przemieszczeń (odkształceń) stosowanym w badaniach eksperymentalnych (rys. 5.7).



Rys. 5.13. Model cyklu odkształceń w badaniach zmęczeniowych niskocyklowych cementu chirurgicznego według równania (5.4)
Fig. 5.13. Model of deformation cecle at fatigue tests for surgical cement according to equation (5.4)

W badaniach zmęczeniowych niskocyklowych cementu zmieniał się wraz z liczbą cykli moduł sprężystości E_d (na rys. 5.12 – moduł E_1). Założono, że zmiany te w zależności od czasu t (a zarazem od liczby cykli) mają charakter liniowy i opisano je równaniem:

$$E_1 = E_d - C\,t\,E_d \tag{5.5}$$

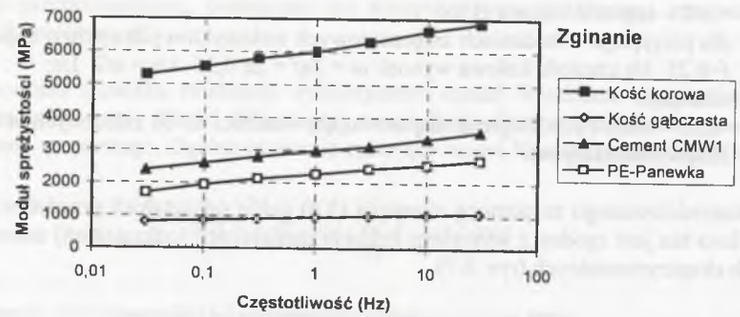
gdzie: C – współczynnik,
E_d – dynamiczny moduł sprężystości przy rozciąganiu,
t – czas.

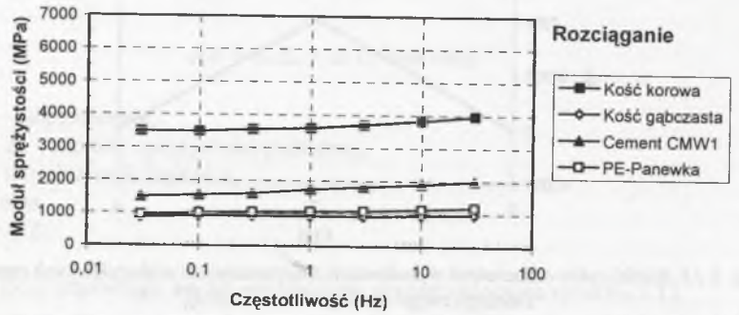
Współczynnik C wyliczono na podstawie danych eksperymentalnych. Na podstawie rejestrowanych podczas badań zmęczeniowych wykresów zależności siły F od przemieszczenia Δv (przykładowe wykresy przedstawia rys. 5.8) oszacowano, że po upływie liczby cykli N = 40000 nastąpił średnio spadek modułu E_d o 5%, co objawiło się zmianą kąta nachylenia pętli histerezy. Liczbie cykli N = 40000 odpowiada czas t = 160000 s (czas 1 cyklu równy był 4 s). W związku z tym można zapisać:

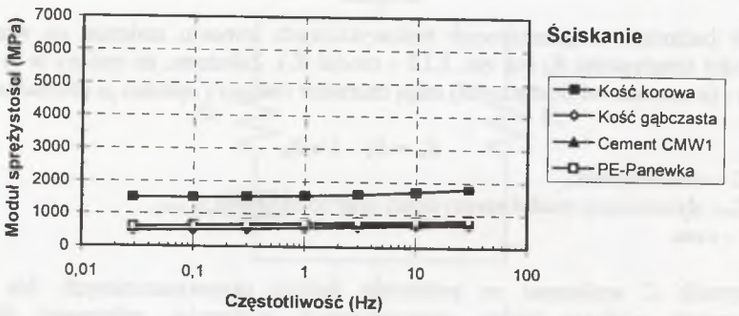
$$E_d\,C = 0{,}05\,E_d / 160000 = 0{,}000000312\,E_d;$$

stąd: C = 0,000000312 (1/s).

Przyjęto również we wzorze (5.3), że $E_\infty = E_d$. Wartość dynamicznego modułu sprężystości E_d cementu wyznaczono na podstawie wyników badań uzyskanych przy wykorzystaniu aparatury PL-DMTA Mk II firmy Polymer Laboratories. Wyznaczony moduł sprężystości cementu chirurgicznego przy rozciąganiu dla częstotliwości f = 0,25 1/s wynosi 1700 MPa (rys. 5.14) [111]. Do obliczeń przyjęto: $E_\infty = E_d$ = 1700 MPa.







Rys. 5.14. Wartości modułów sprężystości kości korowej, kości gąbczastej, cementu CMW1 i polietylenowej panewki, zmierzone przy cyklicznym zginaniu, rozciąganiu i ściskaniu próbek w zakresie częstotliwości 0,03-30 Hz [111]
Fig. 5.14. Values of elasticity modulus for core bone, sponge bone, CMW1 cement and polietylene acetabulum recorded at cycle bending, tension and compression tests in the frequency range of 0,03-30 Hz [111]

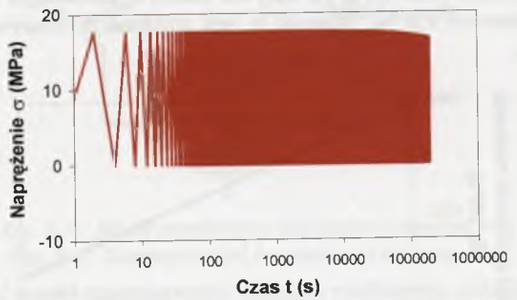
Wartość współczynnika lepkości η cementu chirurgicznego potrzebną do obliczenia naprężeń według równania (5.3) przyjęto w oparciu o dane literaturowe [141,169], według których współczynnik lepkości dla większości polimerów waha się w granicach $10^5 \div 10^{10}$ MPa s. Ponieważ cement chirurgiczny jest ciałem stałym, do obliczeń przyjęto wartość współczynnika lepkości równą górnej granicy podawanego zakresu wartości, a więc $\eta=10^{10}$ MPa s.

Przy uwzględnieniu wszystkich powyższych założeń i przyjętych wartości parametrów równanie modelujące zjawisko cyklicznej relaksacji przyjmuje następującą postać:

$$\sigma(t) = A \{\varepsilon_0 (t) E_d + \varepsilon_0 (t) (E_d - C E_d t) \exp [- t (E_d - C E_d t) / \eta] \} \quad (5.6)$$

gdzie: $\varepsilon_0 (t) = 0{,}65\ \varepsilon_a \{ 1{,}55 + arcsin[sin(\omega(t+3))]\}$,
$\varepsilon_a = 0{,}005$,
$E_d = 1700$ MPa,
$\eta = 10^{10}$ MPa s,
$C = 0{,}000000312$ 1/s,
$\omega = \pi/2$ 1/s,
$A = 0{,}511$ (współczynnik dopasowujący początkowe wartości σ do wartości $\sigma = 17{,}6$ MPa w badaniach eksperymentalnych przy $\Delta v = 0{,}6$ mm).

Uzyskane wykresy zależności $\sigma = f(t)$ dla przedziału czasu $t = 0 - 200000$ s ($t = 200000$ s odpowiada liczbie cykli $N = 50000$) przedstawiono na rysunku 5.15. Na wykresach tych uwidocznione jest zjawisko cyklicznej relaksacji badanego cementu chirurgicznego.
Wyniki obliczeń $\sigma(t)$ według równania (5.6) wskazują, że po czasie $t = 200000$ s, odpowiadającemu liczbie cykli $N = 50000$, naprężenie $\Delta\sigma$ spada z wartości 17,622 MPa do wartości 16,813 MPa, czyli o $\Delta\sigma = 0{,}809$ MPa, co odpowiada spadkowi siły o $\Delta F = 47$ N, w przybliżeniu porównywalnym z wynikami badań eksperymentalnych (rys. 5.9).



Rys. 5.15. Wykresy cyklicznej relaksacji cementu chirurgicznego dla modelu Wiecherta według równania (5.6)
Fig. 5.15. Diagrams of cyclic relaxation of surgical cement for the Wiechert's model according to equation (5.6)

Sprawdzono również, jak zmienia się moduł relaksacji w zależności od czasu w przypadku przyjętego modelu mechanicznego cementu chirurgicznego według Wiecherta (rys. 5.12). Ogólne równanie opisujące moduł relaksacji według Wiecherta ma postać:

$$E_v (t) = E_\infty + \sum_{i=1}^{n} E_i \exp (- t / v_i) \quad (5.7)$$

Przy założeniu: n=1 równanie (5.7) przyjmuje postać:

$$E_v(t) = E_\infty + E_1 \exp(-t / v_1) \quad (5.8)$$

gdzie: E_∞, E_1 – moduły sprężystości podłużnej,
η – współczynnik lepkości,
t – czas,
$v_1 = \eta / E_1$.

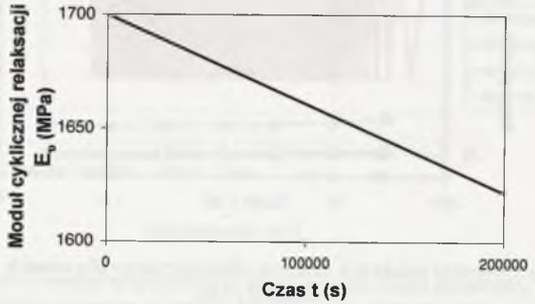
Zakładając: $E_1 = E_d - C\,E_d\,t$ oraz: $E_\infty = E_d$, otrzymuje się następującą zależność opisującą zmianę modułu cyklicznej relaksacji w czasie:

$$E_v(t) = A_v \{ E_d + (E_d - C\,E_d\,t) \exp[-t(E_d - C\,E_d\,t)/\eta] \} \quad (5.9)$$

W równaniu (5.9) przyjęto następujące wielkości:
$E_d = 1700$ MPa,
$\eta = 10^{10}$ MPa s,
$C = 0{,}000000312$ 1/s,
$A_v = 0{,}5$ (współczynnik dopasowujący początkowe wartości E_v do wartości $E_v = E_d = 1700$ MPa).

Wyznaczony według równania (5.9) wykres zmiany modułu cyklicznej relaksacji $E_v(t)$ w przedziale czasu $t = 0 - 200000$ s przedstawiono na rysunku 5.16.

Wyliczony moduł cyklicznej relaksacji E_v dla czasu $t = 200000$ s (czyli dla liczby cykli $N = 50000$) wynosi 1622 MPa. Po upływie 50000 cykli nastąpił zatem spadek modułu E_v o 78 MPa, co stanowi 4,6 %. Wartość ta jest zbliżona do obserwowanej w badaniach eksperymentalnych.



Rys. 5.16. Zmiana modułu cyklicznej relaksacji cementu chirurgicznego według równania (5.9)
Fig. 5.16. Change of cycle relaxation modulus of surgical cement according to equation (5.9)

Na podstawie uzyskanych wyników obliczeń można uznać, że przyjęty model matematyczny dostatecznie dobrze opisuje zjawisko cyklicznej relaksacji cementu chirurgicznego, obserwowane w badaniach zmęczeniowych niskocyklowych.

Z klinicznego punktu widzenia bardziej interesujące od zmiany wartości naprężeń w czasie są zmiany wartości odkształceń cementu chirurgicznego po różnych okresach czasu eksploatacji w sztucznym stawie biodrowym. Z tego powodu, w oparciu o przyjęte założenia w modelu matematycznym, które pozwoliły aproksymować wyniki badań eksperymentalnych cyklicznej relaksacji cementu, podjęto próbę zbudowania modelu matematycznego opisującego cykliczne pełzanie cementu.

Do opisu zjawiska pełzania wykorzystano model standardowy [66]. Ogólne równanie opisujące model standardowy ma postać:

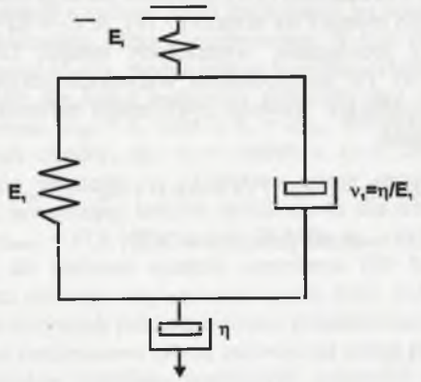
$$\epsilon(t) = \sigma_0 / E_1 + \sum_{i=1}^{n} \{ (\sigma_0 / E_i)[1 - \exp(-t/v_i)] \} + \sigma_0\,t/\eta \quad (5.10)$$

Przy założeniu: n=1 równanie (5.10) przyjmuje postać:

$$\epsilon(t) = \sigma_0 / E_1 + (\sigma_0 / E_1)[1 - \exp(-t/v_1)] + \sigma_0\,t/\eta \quad (5.11)$$

gdzie: σ_0 – naprężenie,
E_1, E_1 – moduły sprężystości podłużnej,
η – współczynnik lepkości,
t – czas,
$v_1 = \eta / E_1$.

Równaniu (5.11) odpowiada model mechaniczny przedstawiony na rysunku 5.17.



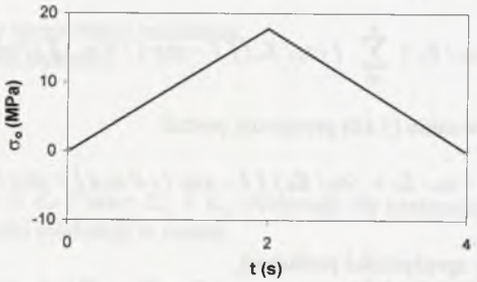
Rys. 5.17. Model standardowy dla liczby elementów n=1
Fig. 5.17. Standard model for number of elements n=1

Aby zbudować model matematyczny zjawiska cyklicznego pełzania, we wzorze (5.11) wprowadzono odpowiednie wielkości naprężeń i modułu zależne od czasu. Przyjęto, że utrzymywana jest stała amplituda naprężenia, równa początkowej amplitudzie naprężenia w badaniach eksperymentalnych. W miejsce σ_0 wprowadzono więc następujące równanie, modelujące cykl naprężeń:

$$\sigma_0(t) = B\,\sigma_a \{ 1{,}55 + \arcsin[\sin(\omega(t+3))] \} \quad (5.12)$$

gdzie:
$\sigma_a = 8{,}8$ MPa - amplituda naprężenia;
dla próbki o średnicy $d = 8{,}5$ mm i przyjętej maksymalnej sile $F = 1000$ N ($F_{min} = 0$), naprężenie $\Delta\sigma = 17{,}6$ MPa, a więc $\sigma_a = \Delta\sigma/2 = 8{,}8$ MPa);
$\omega = \pi/2$ 1/s; wartość tę przyjęto jak w badaniach zmęczeniowych niskocyklowych (w przypadku cyklicznej relaksacji);
t – czas (s);
$B = 0{,}65$ – stała (współczynnik dopasowujący wartości $\Delta\sigma$ do założonych jako stałe wartości $\Delta\sigma = 17{,}6$ MPa).

Wykres zamodelowanego za pomocą równania (5.12) cyklu naprężeń przedstawia rysunek 5.18.



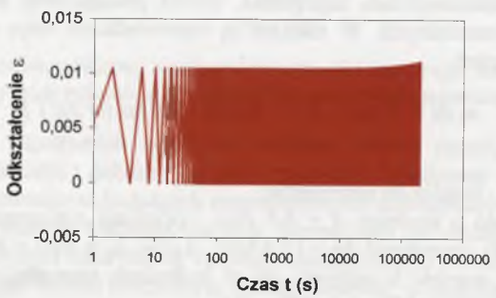
Rys. 5.18. Model cyklu naprężeń w badaniach zmęczeniowych cementu chirurgicznego według równania (5.12)
Fig. 5.18. Model of stress cycle at fatigue tests for surgical cement according to equation (5.12)

Dla przyjętego modelu standardowego założono, że moduł sprężystości E_l (rys. 5.17) jest zależny od czasu zgodnie z równaniem (5.5), podobnie jak w przypadku cyklicznej relaksacji ($E_l = E_d - C\,E_d\,t$). Przyjęto również we wzorze (5.11), że $E_l = E_d = 1700$ MPa (dynamiczny moduł sprężystości przy rozciąganiu, wyznaczony metodą DMTA dla częstotliwości $f = 0{,}25$ Hz – rys. 5.14). Po uwzględnieniu wszystkich przyjętych założeń i wartości parametrów równanie modelujące zjawisko cyklicznego pełzania cementu chirurgicznego przyjmuje następującą postać:

$$\varepsilon(t) = \sigma_0(t) / E_d + [\sigma_0(t) /(E_d - C\,E_d\,t)]\,\{1 - exp\,[-t\,(E_d - C\,E_d\,t)/\eta]\} + \sigma_0(t)\,t/\eta \qquad (5.13)$$

gdzie: $\sigma_0(t) = 0{,}65\,\sigma_a\,\{1{,}55 + arcsin\,[sin\,(\omega\,(t + 3))]\}$,
$\sigma_a = 8{,}8$ MPa,
$E_d = 1700$ MPa,
$\eta = 10^{10}$ MPa s,
$C = 0{,}000000312$ 1/s,
$\omega = \pi/2$ 1/s.

Uzyskane według równania (5.13) wykresy zależności $\varepsilon = f(t)$ dla przedziału czasu $t = 0$–200000 s (liczba cykli $N = 50000$) przedstawiono na rysunku 5.19. Wykresy te obrazują zjawisko cyklicznego pełzania cementu chirurgicznego.



Rys. 5.19. Wykresy cyklicznego pełzania cementu chirurgicznego dla modelu standardowego według równania (5.13)
Fig. 5.19. Diagrams of cycle creep of surgical cement for standard model according to equation (5.13)

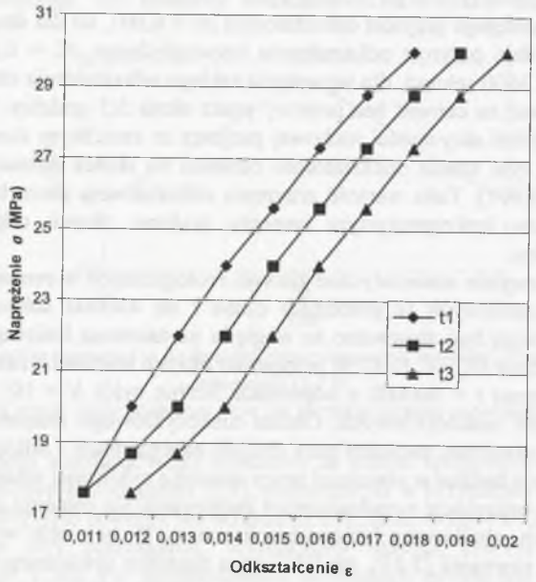
Według równania (5.13) po liczbie cykli obciążeń $N = 50000$, to jest po czasie $t = 200000$ sekund, następuje przyrost odkształcenia $\Delta\varepsilon = 0{,}001$, co dla długości początkowej próbki $L = 60$ mm daje przyrost odkształcenia bezwzględnego $\Delta L = 0{,}06$ mm. Ponieważ 1 godzina równa jest 3600 sekund, dla wywołania takiego odkształcenia obciążenie cykliczne musiałoby oddziaływać na cement bez przerwy przez okres 5,5 godziny. W literaturze [92] przyjmuje się, że 1 dzień aktywności ruchowej pacjenta ze sztucznym stawem wynosi około 4 godzin. Zatem, w tym czasie odkształcenie cementu na skutek pełzania może wzrosnąć około 0,1 % ($\Delta\varepsilon = 0{,}001$). Taka wartość przyrostu odkształcenia może być „zniwelowana" dzięki właściwościom lepkosprężystym cementu podczas okresu odpoczynku pacjenta w ciągu tej samej doby.

Opracowane modele matematyczne zjawisk reologicznych w cemencie dobrze opisują wyniki badań zmęczeniowych w przedziale czasu t do 400000 sekund. Dla większych wartości czasu nie mogą być stosowane ze względu na założoną liniową zależność modułu sprężystości E_d od czasu ($E_d - C\,E_d\,t$). W przypadku dużych wartości t zależność ta traci sens fizyczny. Wartość czasu $t = 400000$ s odpowiada liczbie cykli $N = 10^5$, a więc zakresowi badań zmęczeniowych niskocyklowych. Obszar niskocyklowego zmęczenia charakteryzuje się tym, że pękanie materiału zachodzi przy dużych naprężeniach i odkształceniach. W tym też obszarze występują badane w niniejszej pracy zjawiska cyklicznej relaksacji i pełzania.

Aby uzyskać informację o reologicznym zachowaniu się cementu chirurgicznego przy różnych naprężeniach, zbudowano krzywe izochronowe. W tym celu wykonano obliczenia odkształceń według równania (5.13), modelującego zjawisko cyklicznego pełzania cementu. Obliczenia przeprowadzono dla kilku poziomów naprężeń, np.: $\sigma_a = 8{,}8$ MPa, 10 MPa, 12 MPa i 15 MPa; ponieważ $\sigma_{min} = 0$, więc $2\,\sigma_a = \sigma_{max}$. Prowadząc pewną ilość prostych pionowych dla wybranych czasów, np.: $t_1 = 10000$ s, $t_2 = 200000$ s, $t_3 = 400000$ s, wyznaczono odpowiednie wartości ε. Uzyskane dane przedstawiono w układzie współrzędnych $\sigma_{max} - \varepsilon$, konstruując krzywe izochronowe dla trzech przyjętych czasów t i różnych naprężeń, np.: $\sigma_{max1} = 17{,}6$ MPa, $\sigma_{max2} = 20$ MPa, $\sigma_{max3} = 24$ MPa i $\sigma_{max4} = 30$ MPa. Najwyższa zastosowana do obliczeń wartość naprężenia (30 MPa) jest porównywalna z wytrzymałością cementu chirurgicznego na rozciąganie (tabl. Z.21). Krzywe izochronowe wyznaczone na podstawie krzywych pełzania cementu przedstawiono na rys.5.20.

Otrzymane krzywe izochronowe zależą zarówno od czasu, jak i od poziomu naprężeń [56]. Krzywoliniowy charakter przebiegu uzyskanych zależności izochronowych świadczy o tym, że przy dużych odkształceniach, wywołanych wysokimi naprężeniami σ_{max}, cement chirurgiczny wykazuje cechy materiału nieliniowo lepkosprężystego.

Aproksymowanie uzyskanych w pracy wyników badań na całkowity czas użytkowania cementu w organizmie człowieka jest trudny. Cement chirurgiczny eksploatowany jest w sztucznym stawie biodrowym przez wiele lat w warunkach losowych przebiegów naprężeń i odkształceń. Modelowanie obciążeń cementu w sztucznym stawie biodrowym przy zastosowaniu metody badań zmęczeniowych niskocyklowych uwzględnia tylko oddziaływanie naprężeń o najwyższych wartościach. Zatem, stosowane dla modeli kryteria trwałości, granicznych wartości odkształceń, czy naprężeń są bardziej ostre, niż mogłyby być stosowane dla rzeczywistych obiektów. Poza tym sposób użytkowania i w związku z tym obciążania sztucznego stawu, a w tym cementu jako jednego z komponentów, jest indywidualną cechą pacjenta – jego aktywności ruchowej oraz czynników fizjologicznych.



Rys. 5.20. Krzywe izochronowe wyznaczone na podstawie krzywych cyklicznego pełzania cementu chirurgicznego
Fig. 5.20. Isochronous curves determined on the ground of the cycle creep diagrams of surgical cement

5.3.5. Badania skurczu i temperatury polimeryzacji cementów chirurgicznych

Na skutek różnicy gęstości monomeru i polimeru polimeryzacja monomeru zachodzi z kontrakcją objętości, wywołującą skurcz polimeryzacyjny materiału. W procesie polimeryzacji nie w całości monomer ulega polimeryzacji. Na skutek wprowadzenia w trakcie ręcznego mieszania i urabiania cementu znacznych ilości powietrza, a także odparowania w miarę upływu czasu pewnych ilości monomeru, spolimeryzowany, utwardzony cement kostny wykazuje porowatość rzędu 1-10% [77,175]. Istniejące w cemencie pory, działając jak koncentratory naprężeń [28], powodują obniżenie jego właściwości wytrzymałościowych i odporności na pękanie.

Polimeryzacja cementu jest procesem egzotermicznym, a w przypadku polimeryzacji MMA do PMMA wydziela się ciepło w ilości ok. 54428 J/mol. Powoduje to podwyższenie temperatury formowanego cementu kostnego. Wzrost temperatury polimeryzacji zależy od generowanego i odprowadzanego w czasie polimeryzacji ciepła. Ilość wydzielanego ciepła zależy od stężenia monomeru w masie cementu kostnego, natomiast szybkość wydzielania ciepła zależy od układu inicjująco - inhibitującego i temperatury masy [175]. Z medycznego punktu widzenia wysoka temperatura polimeryzacji cementu, znacznie przekraczająca temperaturę koagulacji białka, jest niekorzystna, gdyż może prowadzić do martwicy tkanek [77].

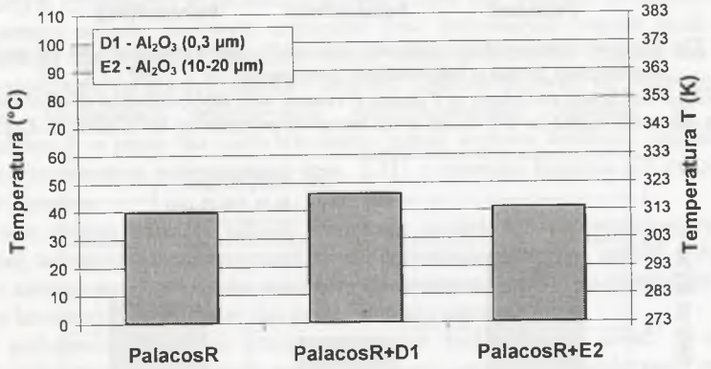
W celu określenia wpływu domieszki do cementu chirurgicznego na jego proces polimeryzacji przeprowadzono badania skurczu i temperatury polimeryzacji cementu. Materiał do badań stanowił cement kostny o nazwie fabrycznej Palacos R bez domieszki oraz

z dodatkiem proszku Al_2O_3 w ilości 6 g na 40,0 g składnika sproszkowanego cementu, co stanowi 13% mas. Zastosowano dwa rodzaje proszku Al_2O_3: 1) o granulacji 10-20 μm, 2) o frakcji 0,3 μm.

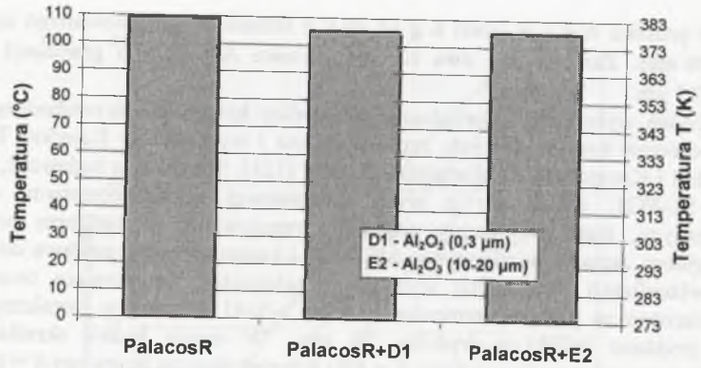
Do badań wykorzystano urządzenie do analizy krzepnięcia i swobodnego skurczu liniowego odlewów kompozytowych, zaprojektowane i wykonane w Katedrze Technologii Stopów Metali i Kompozytów Politechniki Śląskiej [128]. Stanowisko badawcze, oznaczone symbolem SL-PG1, składa się z płyty podstawowej z zamocowanymi czujnikami tensometrycznymi, metalowej formy próbnej o regulowanej temperaturze początkowej, wielofunkcyjnego zestawu pomiarowego ME 8520 i komputerowego zestawu do rejestracji, analizy i wizualizacji uzyskanych wyników i zależności. Temperaturę twardniejącego cementu mierzono za pomocą termoelementu NiCr-NiAl w centrum termicznym próbki. Badaniom poddano próbki o średnicy 20 mm. W czasie badań określano punkty charakterystyczne na krzywej stygnięcia $T = f(t)$ i krzywej skurczu liniowego $S = f(t)$.

Badania realizowano, wprowadzając cement chirurgiczny w postaci półpłynnej do metalowej formy o temperaturze początkowej 19°C (292,15 K) oraz podwyższonej do 37°C (310,15 K). Wybór tych dwóch wariantów badań uzasadniony był faktem, że podczas implantacji cement styka się bezpośrednio z jednej strony z metalową endoprotezą o temperaturze pokojowej, a więc ok. 19°C (292,15 K), a z drugiej strony z żywą kością o temperaturze organizmu człowieka, czyli ok. 37°C (310,15 K). Badania, które miały charakter wstępny, przeprowadzono dla tych dwóch warunków brzegowych oddzielnie. Pomiar skurczu liniowego materiałów rejestrowano przez okres czasu 6 do 9 godzin.

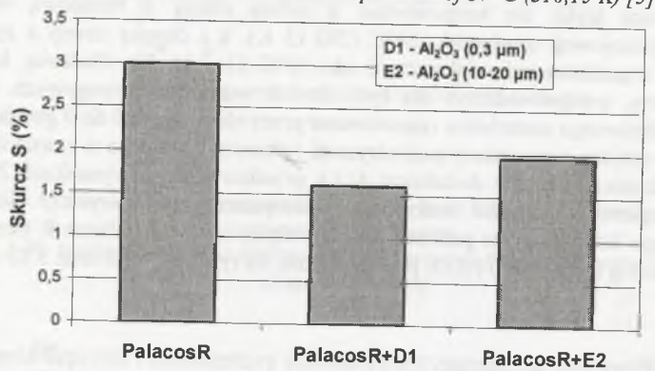
Wykresy zmiany temperatury polimeryzacji i skurczu liniowego w czasie dla cementu Palacos R bez domieszki oraz z dodatkiem Al_2O_3 przedstawiono na rysunkach Z.22 - Z.29. Odczytane z wykresów wartości maksymalnej temperatury polimeryzacji oraz wartości skurczu liniowego końcowego w próbach długotrwałych cementu Palacos R bez domieszki oraz z dodatkiem 6 g (13% mas.) Al_2O_3 przedstawiono na rys. 5.21 a i b oraz 5.22 a i b [5].



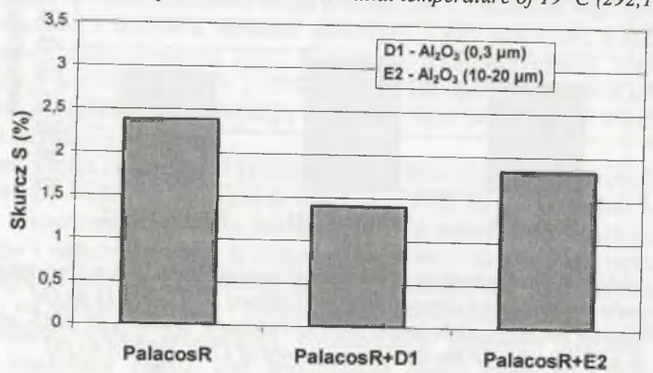
Rys. 5.21a. Maksymalna temperatura polimeryzacji cementu Palacos R z domieszką Al_2O_3 w metalowej formie o temperaturze początkowej 19 °C (292,15 K) [5]
Fig. 5.21a. Maximum polymerization temperature of Palacos R cement with Al_2O_3 admixtures in a metal mould at the initial temperature of 19 °C (292,15 K) [5]



Rys. 5.21b. Maksymalna temperatura polimeryzacji cementu Palacos R z domieszką Al_2O_3 w metalowej formie o temperaturze początkowej 37 °C (310,15 K) [5]
Fig. 5.21b. Maximum polymerization temperature of Palacos R cement with Al_2O_3 admixtures in a metal mould at the initial temperature of 37 °C (310,15 K) [5]



Rys. 5.22a. Końcowy liniowy skurcz cementu Palacos R z domieszką Al_2O_3 po 6-8 godzinach w metalowej formie o temperaturze początkowej 19 °C (292,15 K) [5]
Fig. 5.22a. Final linear shrinkage of Palacos R cement with Al_2O_3 admixtures after being kept in the metal mould for 6-9 hours at the initial temperature of 19 °C (292,15 K) [5]



Rys. 5.22b. Końcowy liniowy skurcz cementu Palacos R z domieszką Al_2O_3 po 6-8 godzinach w metalowej formie o temperaturze początkowej 37 °C (310,15 K) [5]
Fig. 5.22b. Final linear shrinkage of Palacos R cement with Al_2O_3 admixtures after being kept in the metal mould for 6-9 hours at the initial temperature of 37 °C (310,15 K) [5]

Na podstawie przeprowadzonych badań stwierdzono, że domieszka ceramiki do cementu chirurgicznego na bazie PMMA powoduje zmniejszenie skurczu liniowego próbek. W formie o temperaturze początkowej 37°C (310,15 K) domieszka proszku Al_2O_3 do cementu wpłynęła nieznacznie na obniżenie maksymalnej temperatury polimeryzacji – około 3,6% niezależnie od wielkości ziarna (rys.5.21b) [5].

Podwyższenie temperatury początkowej formy do 37°C (310,15 K) wpłynęło w sposób korzystny na wartość skurczu liniowego cementu Palacos R, która zarówno w przypadku cementu bez domieszki, jak i z dodatkiem Al_2O_3 zmniejszyła się w granicach od kilku do około 20% (rys.5.22b) [5].

W realizowanej pracy cement polimeryzował w zamkniętej formie metalowej. Jeśli temperatura początkowa formy była podwyższona do 37°C (310,15 K), proces polimeryzacji inicjowany był ze wszystkich stron, powodując powstawanie pustek w większości w układzie wlewowym. Tym można wytłumaczyć mniejszy skurcz liniowy próbek cementu w formie podgrzanej w porównaniu do skurczu próbek cementu wprowadzanego do zimnej formy (rys. 5.22). Domieszka zaś proszku Al_2O_3 spowodowała zmniejszenie procentowej zawartości monomeru w całej masie cementu, a także wypełnienie tej masy cząstkami ceramicznymi, hamującymi kurczenie się masy cementu. Współczynnik liniowej rozszerzalności cieplnej dla Al_2O_3 w temperaturze 293-770 K wynosi bowiem α = 7,4 - 7,6 x 10^{-6} K^{-1} [112] i jest generalnie mniejszy niż dla polimerów, dla których, jak podaje literatura [141], waha się w granicach 4 - 550 x 10^{-6} K^{-1}, przy czym dla PMMA współczynnik rozszerzalności cieplnej wynosi: α = 60 x 10^{-6} K^{-1} [132].

Badania wykazały istotny wpływ temperatury początkowej formy na maksymalną temperaturę polimeryzacji cementu. Proces polimeryzacji cementu Palacos R w formie o temperaturze początkowej 19°C (292,15 K) przebiegał, osiągając temperaturę maksymalną 39,6°C (312,75 K), podczas gdy w formie o temperaturze początkowej 37°C (310,15 K) osiągał maksymalną temperaturę równą 109,2°C (382,35 K). Wzrost temperatury początkowej formy z 19°C (292,15 K) do 37°C (310,15 K) spowodował więc wzrost i tak wysokiej temperatury polimeryzacji o 175,7%.

Ważnym czynnikiem w procesie wymiany ciepła jest wielkość dodawanych cząstek. Przy tym samym udziale masowym domieszki ilość dodawanych cząstek może być różna w zależności od ich wymiaru. Wielkość sumarycznej powierzchni cząstek ma wpływ na odprowadzanie ciepła na granicy cząstka – osnowa, co może objawiać się oddziaływaniem na maksymalną temperaturę polimeryzacji modyfikowanego cementu. W badaniach przeprowadzonych w pracy nie zaobserwowano jednak wpływu wielkości cząstek Al_2O_3 na maksymalną temperaturę polimeryzacji (rys. 5.21) z powodu łączenia się małych cząstek (0,3 µm) w agregaty.

W celu doboru rodzaju i udziału masowego cząstek, które powodowałyby obniżenie maksymalnej temperatury polimeryzacji modyfikowanego cementu, należy przeprowadzić dodatkowo analizę wymiany ciepła pomiędzy dodawanymi cząstkami zbrojącymi a osnową w materiale kompozytowym, jakim jest modyfikowany cement.

Na podstawie dotychczas przeprowadzonych badań można uznać, że na wartość skurczu i temperatury polimeryzacji modyfikowanego cementu chirurgicznego mają wpływ następujące czynniki:
- temperatura formy, do której wprowadzany jest cement,
- rodzaj materiału domieszki,
- udział masowy domieszki [5,98].

5.3.5.1. Ocena wpływu domieszki ceramiki na temperaturę polimeryzacji cementu

Analizy rozkładu temperatury w polimeryzującym cemencie chirurgicznym dokonano, przyjmując założenie upraszczające, w którym próbkę cementu w formie potraktowano jak płytę o określonej grubości.

Pole temperatur w płycie o grubości 2b wyznaczono przy założeniu warunków brzegowych pierwszego rodzaju [125,143] w postaci funkcji zmian temperatury w czasie:

$$T(x = \pm b) = f(t) \tag{5.14}$$

Założono warunek początkowy w formie:

$$T(t = 0) = F(x) \tag{5.15}$$

Równanie przewodnictwa cieplnego zapisano dla przypadku oddziaływania objętościowego źródła ciepła:

$$\partial T / \partial t = a \nabla^2 T + q_v / (c \rho) \tag{5.16}$$

gdzie:

a – współczynnik dyfuzyjności cieplnej,
ρ – gęstość,
T – temperatura,
t – czas,

q_v jest w tym wypadku wydajnością źródła ciepła odniesioną do jednostki objętości:

$$q_v = \dot{q} \rho \tag{5.17}$$

gdzie:

q – wydajność źródła ciepła odniesiona do jednostki masy, zmienna w czasie.

Na tej podstawie otrzymuje się:

$$\partial T / \partial t = a \nabla^2 T + \dot{q} / c \tag{5.18}$$

Można następnie zapisać:

$$\dot{q} / c = D(t), \tag{5.19}$$

a więc:

$$\partial T / \partial t = a \nabla^2 T + D(t) \tag{5.20}$$

Poszukuje się rozwiązania równania (5.20) w postaci:

$$T = f(t) + u(x, t) \tag{5.21}$$

Pochodna po czasie w równaniu (5.18) dana będzie za pomocą wzoru:

$$\partial T / \partial t = \dot{f}(t) + \partial u / \partial t, \tag{5.22}$$

natomiast druga pochodna temperatury po x wyrazi się zależnością:

$$\partial^2 T / \partial x^2 = \partial^2 u / \partial x^2 \tag{5.23}$$

Na tej podstawie uzyskuje się:

$$\partial u / \partial t = a \partial^2 u / \partial x^2 - \dot{f}(t) + D(t) \tag{5.24}$$

Poszukiwana funkcja u powinna spełniać warunki:

$$\begin{cases} u(x = \pm b) = 0 \\ u(t = 0) = F(x) - F(0) \end{cases} \tag{5.25}$$

Przyjęto, że rozwiązanie równania (5.24) można przedstawić w postaci szeregu [102,143]:

$$u = \sum_{i=1}^{n} A_i(t) \cos \delta_i (x/b), \tag{5.26}$$

gdzie:

$$\delta_i = [(2i - 1)/2] \cdot \pi \quad (i=1,2,...)$$

Założono następnie, że temperatura powierzchni zewnętrznej jest stała. Otrzymuje się wówczas:

$$\dot{f}(t) = 0, \quad f(t) = T_p, \tag{5.27}$$

gdzie T_p jest temperaturą powierzchni.

Równanie przewodnictwa cieplnego można w takim przypadku zapisać jako:

$$\partial u / \partial t = a \partial^2 u / \partial t^2 + D(t) \tag{5.28}$$

Przedstawiając $D(t)$ w formie szeregu, uzyskuje się:

$$D(t) = \sum_{i=1}^{n} B_i \cos \delta_i (x/b) \tag{5.29}$$

Współczynniki B_i można zapisać jako:

$$B_i = [\int_{-b}^{b} D(t) \cos \delta_i (x/b)\, dx] / [\int_{-b}^{b} \cos^2 \delta_i (x/b)\, dx] \tag{5.30}$$

Po wykonaniu całkowania wylicza się:

$$B_i = [\ 2\ (-1)^{i+1}\ D(t)\ ]\ /\ \delta_i \tag{5.31}$$

Podstawiając równanie (5.29) oraz (5.26) do równania (5.28), otrzymuje się:

$$\sum_{i=1}^{n} \dot{A}_i\ (t)\ cos\delta_i\ (x/b) = -\ a/b^2 \sum_{i=1}^{n} A_i\ (t)\ \delta_i^2\ cos\delta_i\ (x/b) + \sum_{i=1}^{n} B_i\ cos\delta_i\ (x/b) \tag{5.32}$$

Równanie to będzie spełnione wówczas, gdy:

$$\dot{A}_i\ (t) + (a/b^2)\ \delta_i^2\ A_i(t) = B_i \tag{5.33}$$

Rozwiązaniem równania (5.33) jest zależność:

$$A_i(t) = C_i\ exp(-\ \delta_i^2\ at/b^2) + exp(-\ \delta_i^2\ at/b^2) \int_0^t exp\ (\delta_i^2\ at/b^2)\ B_i\ dt \tag{5.34}$$

Stałe C_i można wyznaczyć z warunku początkowego ($t=0$):

$$F(x) - f(0) = \sum_{i=1}^{n} C_i\ cos\delta_i\ (x/b) \tag{5.35}$$

Biorąc pod uwagę zależność (5.27), otrzymuje się:

$$F(x) - T_p = \sum_{i=1}^{n} C_i\ cos\delta_i\ (x/b) \tag{5.36}$$

Dla tak zapisanego szeregu współczynniki C_i wyznacza się z zależności:

$$C_i = \{ \int_{-b}^{b} [F(x) - T_p]\ cos\delta_i\ (x/b)dx\ \} / \{ \int_{-b}^{b} cos^2\ \delta_i\ (x/b)dx\ \} \tag{5.37}$$

Przyjmując następnie, że temperatura początkowa jest stała na przekroju płyty: $F(x)=T_0$, otrzymuje się po scałkowaniu:

$$C_i = [\ 2(-1)^{i+1}\ (T_0 - T_p)\ ]\ /\ \delta_i \tag{5.38}$$

Wstawiając równanie (5.38) oraz (5.31) do równania (5.34), uzyskuje się:

$$A_i(t) = exp(-\ \delta_i^2\ at/b^2)\ [\ 2(-1)^{i+1}(T_0 - T_p)]/\ \delta_i +$$

$$+\{[2(-1)^{i+1}]/\ \delta_i\ \}exp(-\ \delta_i^2\ at/b^2)\ \cdot \int_o^t exp(\delta_i^2\ at/b^2)D(t)dt \tag{5.39}$$

Kolejnym etapem jest wprowadzenie do równania (5.39) wartości $D(t)$.

Przyjmując następującą postać $D(t)$:

$$D(t) = K_q\ exp(-\varphi t), \tag{5.40}$$

gdzie: K_q, φ – współczynniki,
otrzymuje się:

$$A_i(t) = exp(-\ \delta_i^2\ at/b^2)\ [2(-1)^{i+1}(T_0 - T_p)]/\ \delta_i +$$

$$+\{[2(-1)^{i+1}]/\ \delta_i\ \}exp(-\ \delta_i^2\ at/b^2)\ [K_q/(\ \delta_i^2\ a/b^2 - \varphi)]\ [exp(\delta_i^2\ at/b^2 - \varphi t) - 1] \tag{5.41}$$

Na tej podstawie:

$$u = \sum_{i=1}^{n} A_i\ (t)\ cos\delta_i\ (x/b) \qquad \text{oraz}$$

$$T = T_p + \sum_{i=1}^{n} A_i\ (t)\ cos\delta_i\ (x/b) \tag{5.42}$$

W celu zamodelowania rozkładu temperatury wzdłuż grubości próbki, w czasie procesu polimeryzacji cementu, przyjęto równanie przewodnictwa cieplnego w postaci równania (5.18):

$$\partial T / \partial t = a \nabla^2 T + \dot{q}\ /c,$$

gdzie:

a – współczynnik dyfuzyjności cieplnej (przewodnictwa temperaturowego),

$\dot{q}$ – wydajność źródła ciepła odniesiona do jednostki masy, zmienna w czasie,

c – ciepło właściwe,

T – temperatura,

t – czas.

Wyznaczono zmienną w czasie wydajność źródła ciepła. W tym celu przyjęto, że ciepło polimeryzacji MMA do PMMA wynosi 60 kJ/mol. Ponieważ liczba masowa PMMA wynosi 100 g (5 cząstek węgla po 12 g, 2 cząstki tlenu po 1 g, 8 cząstek wodoru po 1 g), więc ciepło polimeryzacji jest równe:

q = 60 kJ/mol · (1 mol/100 g) = 0,6 kJ/g = 600 kJ/kg.

Założono, że ciepło polimeryzacji q jest emitowane w większości w pierwszej części okresu polimeryzacji, w której temperatura wzrasta. W pozostałej części temperatura maleje w wyniku wymiany ciepła z otoczeniem. Czas szybkiego wzrostu temperatury dla cementu wynosi od 8 do 12 minut.

Przyjęto, że $\dot{q}/c$ można przedstawić w postaci zależności:

$$\dot{q}/c = D(t) = K_q\ exp(-\varphi t) \tag{5.43}$$

gdzie:

K_q (K/min) – współczynnik,
ϕ (1/min) – współczynnik,
t (min) – czas.

Współczynniki K_q i ϕ dobrano na podstawie wyników eksperymentalnych, przyjmując czas całkowitej polimeryzacji równy $t_p \approx 25$ minut (90000 s).

Całkując równanie (5.43) po współrzędnej t, otrzymano:

$$\int_0^{t_p} K_q \exp(-\phi t)dt = -(K_q/\phi)\,[\exp(-\phi t_p) - 1] \qquad (5.44)$$

Zatem:

$$q/c = (K_q/\phi)\,[1 - \exp(-\phi t_p)] \qquad (5.45)$$

Przyjmując wartości:

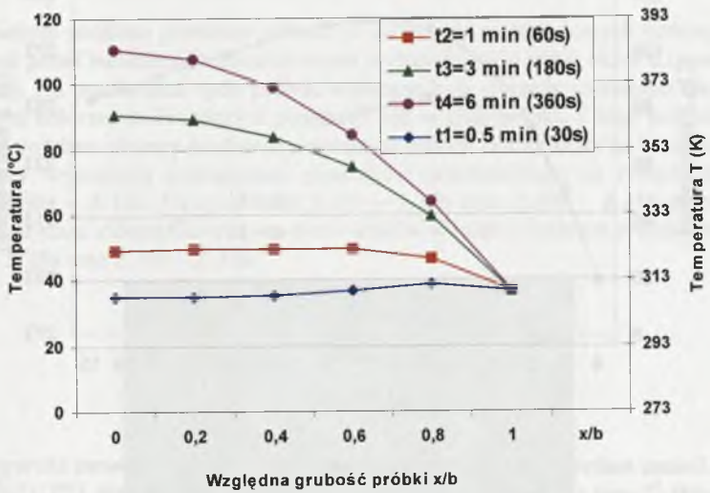
$t_p = 25$ min (90000 s),
$\phi = 0{,}11$ 1/min ($0{,}183 \times 10^{-2}$ 1/s),
$q = 600$ kJ/kg,
$c = 2{,}2$ kJ/(kg K),

oszacowano wartość K_q:

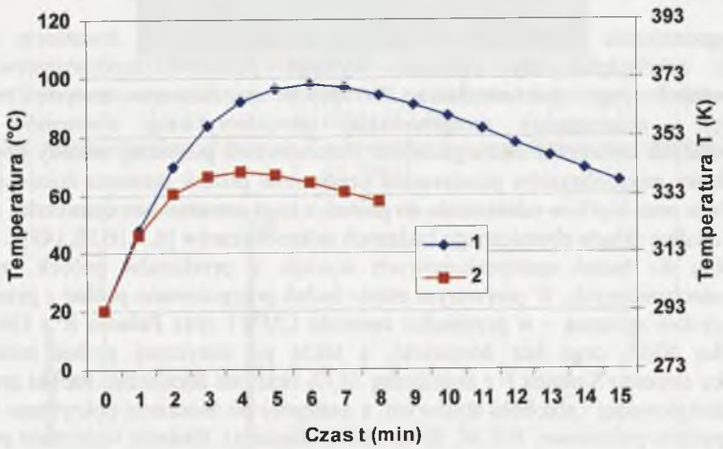
$$K_q \approx q\,\phi / c = 30 \text{ K/min. } (0{,}5 \text{ K/s})$$

Następnie przeprowadzono obliczenia zmiany temperatury polimeryzacji cementu w czasie wzdłuż grubości próbki, przyjmując wartość współczynnika przewodnictwa temperaturowego $a \approx 1 \times 10^{-5}$ m^2/min ($0{,}16 \times 10^{-6}$ m^2/s). Zakres wartości współczynnika a podawany w literaturze [132,141] dla polimerów wynosi od $0{,}1 \times 10^{-3}$ m^2/h ($0{,}03 \times 10^{-6}$ m^2/s) do $1{,}5 \times 10^{-3}$ m^2/h ($0{,}4 \times 10^{-6}$ m^2/s). Wyniki obliczeń przedstawiono odpowiednio na rysunku 5.23.

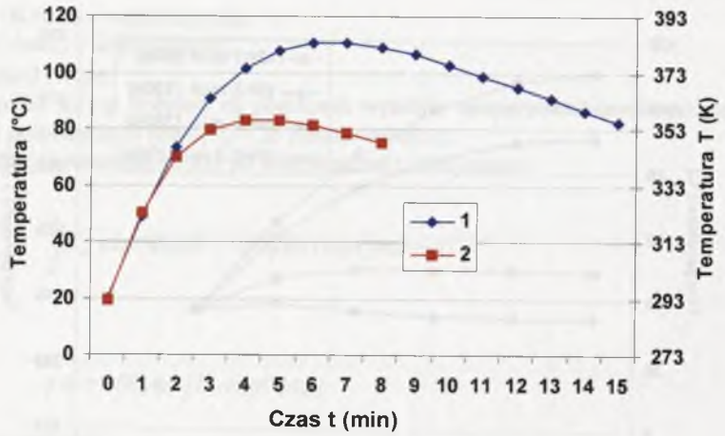
Dodatek proszku Al_2O_3 do cementu na osnowie PMMA wpływa na zmianę współczynnika K_q poprzez zmianę ciepła właściwego c dla powstałej mieszaniny składników, zmianę ciepła polimeryzacji q, gęstości ρ (na podstawie wzoru: $\dot{q} = q_v/\rho$) oraz na zmianę współczynnika przewodnictwa temperaturowego a utworzonego kompozytu. Stwierdzono, że domieszka Al_2O_3 do cementu w ilości 5% udziału objętościowego w głównej mierze wpłynie na zmianę maksymalnej temperatury polimeryzacji poprzez wzrost współczynnika a dla kompozytu PMMA - Al_2O_3. Współczynnik przewodnictwa temperaturowego bowiem dla Al_2O_3 jest około 100-krotnie wyższy niż dla PMMA i wynosi $32{,}4 \times 10^{-3}$ m^2/h (9×10^{-6} m^2/s) [112,141]. Przy założeniu że współczynnik a dla kompozytu będzie 2-krotnie większy niż dla PMMA, a więc będzie równy 2×10^{-5} m^2/min ($0{,}3 \times 10^{-6}$ m^2/s), obliczona maksymalna temperatura układu polimeryzującego będzie niższa około 30%, co przedstawiono na rys. 5.24 i 5.25.



Rys. 5.23. Rozkłady temperatury w funkcji względnej grubości próbki po różnych czasach
Fig. 5.23. Temperature distributions in function of thickness ratio of the sample for various times



Rys. 5.24. Zmiana maksymalnej temperatury polimeryzacji w czasie dla cementu chirurgicznego bez domieszki (1) oraz z domieszką Al_2O_3 (2) w modelu formy o temperaturze 19°C (292,15 K)
Fig. 5.24. Change of maximal polymerization temperature in course of time for surgical cement without admixtures (1) and with Al_2O_3 admixtures (2) into a mould model at the temperature 19°C (292,15 K)



Rys. 5.25. Zmiana maksymalnej temperatury polimeryzacji w czasie dla cementu chirurgicznego bez domieszki (1) oraz z domieszką Al_2O_3 (2) w modelu formy o temperaturze 37°C (310,15 K)
Fig 5.25. Change of maximal polymerization temperature in course of time for surgical cement without admixtures (1) and with Al_2O_3 admixtures (2) into a mould model at the temperature 37°C (310,15 K)

5.3.6. Badania strukturalne zmodyfikowanych cementów chirurgicznych

Prognozowanie zachowania się cementu chirurgicznego z dodatkiem domieszek w postaci antybiotyku czy ceramiki wymaga poznania mechanizmów pękania uwarunkowanych jego mikrostrukturą. W pracy zastosowano metodę mikroskopii skaningowej i mikroanalizy rentgenowskiej do identyfikacji elementów struktury zmodyfikowanych cementów chirurgicznych. Zastosowanie pierwszej metody pozwoliło na ocenę struktury mikroobszarów powierzchni przełomów próbek cementu domieszkowanego antybiotykiem oraz Al_2O_3 w odniesieniu do próbek z tego cementu bez domieszki, zaś drugiej metody na analizę składu chemicznego badanych mikroobszarów [6,7,10,98,149].

Próbki do badań spektroskopowych wycięto z przełomów próbek cementu po badaniach mechanicznych. W pierwszym etapie badań przygotowano próbki z przełomów po statycznej próbie zginania – w przypadku cementu CMW1 oraz Palacos R z Gentamycyną z domieszką Al_2O_3 oraz bez domieszki, a także po statycznej próbie rozciągania – w przypadku cementu Simplex P z domieszką Al_2O_3 oraz bez domieszki. Próbki przemywano w wodzie destylowanej i alkoholu etylowym, a następnie po osuszeniu pokrywano warstewką złota w napylarce próżniowej JEE 4C firmy JEOL (Japonia). Badania wykonano przy użyciu mikroskopu skaningowego JSM 35 firmy JEOL z analizatorem dyspersji energii LINK (Wlk. Brytania) przy standardowych warunkach prądowo-napięciowych energetycznego wzbudzania mikroobszarów warstwy powierzchniowej próbek. Charakterystyczne wyniki z badań składu chemicznego oraz struktury powierzchni przełomów cementu przedstawiono w pracach [10,98,149].

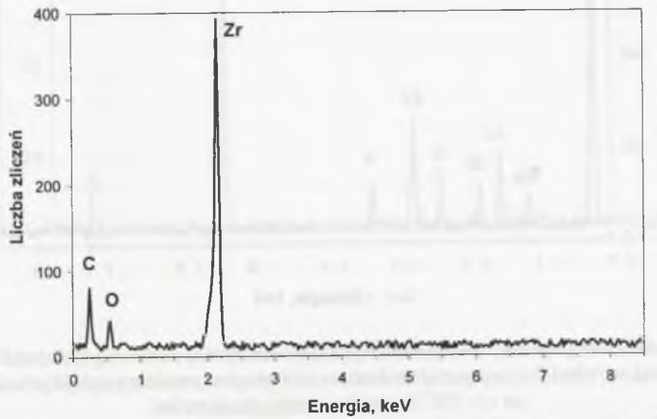
W drugim etapie realizowano badania strukturalne cementu Palacos R bez domieszki oraz domieszkowanego antybiotykiem (cefalosporyna trzeciorzędowa), a także domieszkowanego drobnoziarnistym proszkiem Al_2O_3 o frakcji 0,3 μm. Ilość domieszki w obu przypadkach wynosiła 2 g na 40,0 g komponentu proszkowego cementu, co stanowi 4,8% mas. Badania te przeprowadzono na mikroskopie skaningowym Hitachi S-4200 ze

spektrometrem dyspersji energii Voyager. Próbki przed badaniami napylano cienką warstwą węgla.

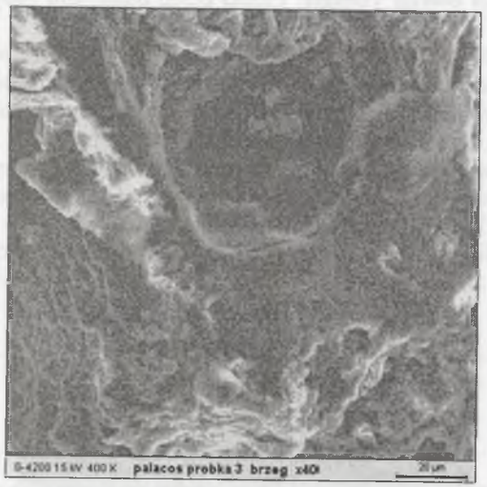
Badaniom poddano przełomy próbek po badaniach zmęczeniowych niskocyklowych. Część próbek przed badaniami zmęczeniowymi wytrzymywano przez okres 6 tygodni w soli fizjologicznej. Na przełomach tych próbek widoczne były obrzeża szerokości około 1 mm o zmienionym kolorze, co świadczy o penetracji soli w głąb próbki. Z tego powodu analizie strukturalnej poddano obszary środkowe przełomów próbek oraz obszary na brzegach próbek.

Obrazy wybranych powierzchni przełomów przedstawiono na rysunkach 5.26a – 5.28a oraz Z.30a – Z.38a. Na rysunkach 5.26b – 5.28b oraz Z.30b – Z.38b przedstawiono widmo energetyczne zidentyfikowanych pierwiastków w mikroobszarach przedstawionych na rys. 5.26a – 5.28a oraz Z.30a – Z.38a.

Rys. 5.26a. Obraz przełomu próbki cementu Palacos R po badaniach zmęczeniowych niskocyklowych; pow. 1000x [6,7,98]
Fig. 5.26a. Fracture surface of Palacos R cement after low cycle fatigue investigations; 1000x [6,7,98]

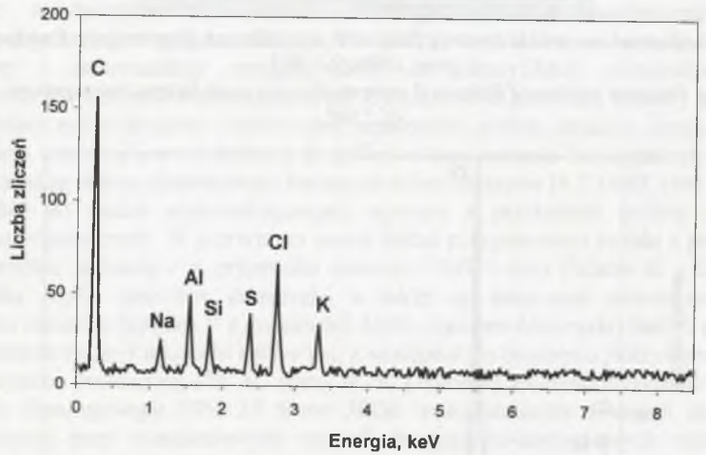


Rys. 5.26b. Widmo energetyczne zidentyfikowanych pierwiastków w cemencie Palacos R w mikroobszarze A powierzchni przełomu próbki przedstawionej na rys. 5.26a [6,7,98]
Fig. 5.26b. Energy spectrum of the identified elements in Palacos R cement. Chemical composition on the fracture surface A presented in Fig. 5.26a [6,7,98]



Rys. 5.27a. Obraz przełomu próbki cementu Palacos R z domieszką Al_2O_3 (proszek o frakcji 0,3 μm), kondycjonowanej w soli fizjologicznej, po badaniach zmęczeniowych niskocyklowych; zdjęcie z obszaru na brzegu próbki; pow. 400x

Fig. 5.27a. Fracture surface of Palacos R cement with Al_2O_3 admixture (powder of 0,3 μm fraction), conditioned in physiological saline, after low cycle fatigue investigations; the area at the sample rim; 400x

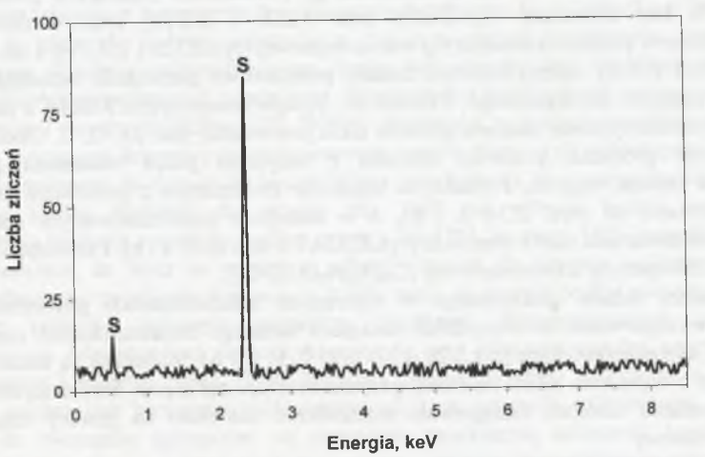


Rys. 5.27b. Widmo energetyczne zidentyfikowanych pierwiastków w cemencie Palacos R z domieszką Al_2O_3 (proszek o frakcji 0,3 μm) w mikroobszarze powierzchni przełomu próbki przedstawionej na rys. 5.27a; analiza z całej powierzchni

Fig. 5.27b. Energy spectrum of the identified elements in Palacos R cement with Al_2O_3 admixture (powder of 0,3 μm fraction). Chemical composition on the fracture surface presented in Fig. 5.27a; analysis of the all area

Rys. 5.28a. Obraz przełomu próbki cementu Palacos R z domieszką antybiotyku (cefalosporyna trzeciorzędowa), kondycjonowanej w soli fizjologicznej, po badaniach zmęczeniowych niskocyklowych; zdjęcie z obszaru na brzegu próbki; pow. 300x [8]

Fig. 5.28a. Fracture surface of Palacos R cement with antibiotic (third generation cefalosporin), conditioned in physiological saline, after low cycle fatigue investigations; the area at the sample rim; 300x [8]



Rys. 5.28b. Widmo energetyczne zidentyfikowanych pierwiastków w cemencie Palacos R z domieszką antybiotyku (cefalosporyna trzeciorzędowa) w mikroobszarze powierzchni A przełomu próbki przedstawionej na rys. 5.28a

Fig. 5.28b. Energy spectrum of the identified elements in Palacos R cement with antibiotic (third generation cefalosporin). Chemical composition on the fracture surface A presented in Fig. 5.28a

Porównując charakter złomu próbek badanych gatunków cementów z domieszką proszku Al_2O_3 o granulacji 10-20 μm z odpowiednimi próbkami bez domieszki, można stwierdzić, że w obu przypadkach ma on cechy złomu mieszanego, tzn. częściowo kruchego, częściowo plastycznego. Jednakże w obrazie skaningowym powierzchni złomu cementów CMW1 oraz Simplex P domieszkowanych Al_2O_3 (przedstawionych w pracy [98]) jest więcej widocznych nieregularnych wgłębień i uskoków, mogących świadczyć o utrudnionym procesie pękania. Jest to prawdopodobnie spowodowane obecnością w cemencie cząstek ceramicznych. Zjawisko to może być związane z właściwościami wytrzymałościowymi badanych cementów. Wytrzymałość na zginanie R_g oraz wartości modułu sprężystości w warunkach zginania E_g dla cementu CMW1 po dodaniu 13% mas. Al_2O_3 wzrosły (rys. Z.9 i Z.10). W przypadku cementu Simplex P wytrzymałość na rozciąganie R_m wprawdzie obniżyła się po dodaniu Al_2O_3 w ilości 13% mas., ale wzrósł moduł Younga E_r (tabl. Z.21). Podobnie kształtowały się relacje między właściwościami wytrzymałościowymi dla cementu Palacos R z Gentamycyną bez domieszki i z domieszką 13% Al_2O_3. Wzrosła wytrzymałość na zginanie R_g oraz moduł sprężystości E_g (rys. Z.6 i Z.7). Jednakże w przypadku cementu Palacos R z Gentamycyną wpływ na proces pękania miał zawarty w nim dodatkowo antybiotyk (Gentamycyna). W obrazie skaningowym powierzchni przełomu (przedstawionych w pracy [98]) widocznych było więcej dziur w porównaniu do poprzednich dwóch gatunków cementów [10,98,149]. Dziury te mogły powstać na skutek wyrywania cząstek antybiotyku podczas rozwoju pęknięcia.

Porównując charakter złomu próbek cementu Palacos R z domieszką proszku Al_2O_3, a także antybiotyku z odpowiednimi próbkami bez domieszki (rys. Z.30 a do Z.38 a), można stwierdzić, że, podobnie jak w poprzednich cementach, w obu przypadkach ma on cechy złomu mieszanego. Nieregularności powierzchni pękania, obserwowane na obrazach przełomów próbek badanych w pracy cementów chirurgicznych, świadczą o złożonym procesie pękania tych materiałów [127].

Na podstawie analizy składu chemicznego powierzchni przełomów próbek cementu Palacos R bez domieszki (rys.Z.30b oraz 5.26b i Z.31b) oraz domieszkowanego antybiotykiem w postaci cefalosporyny trzeciorzędowej (rys.Z.32b i Z.33 b), a także ceramiką (rys. Z.34b i Z.35b) zidentyfikowane zostały podstawowe pierwiastki wchodzące w skład badanego cementu chirurgicznego. Cement ten, będący kompozytem PMMA z napełniaczem w postaci tlenku cyrkonu, zawiera głównie takie pierwiastki, jak: Zr, O, C. Obecność węgla w badanych próbkach pochodzi również z napylenia przed badaniami powierzchni przełomów próbek węglem. Ponadto, w cemencie zmieszanym z proszkiem ceramicznym zidentyfikowano Al (rys. Z.34 a i b), a w cemencie domieszkowanym antybiotykiem stwierdzono zawartość siarki oraz sodu (rys.Z.32 a i b oraz Z.33 a i b). Pierwiastki te wchodzą w skład cefalosporyny trzeciorzędowej ($C_{18}H_{16}N_8O_7S_3Na_2$).

Analiza składu chemicznego w wybranych mikroobszarach powierzchni próbek wykazała występowanie we wszystkich rodzajach badanego cementu skupisk cząstek tlenku cyrkonu o kształcie kulistym (rys.5.26 a i b oraz Z.31 a i b). Widoczne są także wgłębienia świadczące o wyrwaniu takich kuleczek podczas rozwoju pęknięcia. Świadczą one o tym, że podczas pękania cementu następowało rozdzielenie materiału na granicy cząstek tlenku cyrkonu i osnowy.

W cemencie Palacos R z domieszką proszku Al_2O_3 analiza składu chemicznego potwierdziła występowanie glinu Al (rys.Z.34 a i b oraz Z.35 a i b). W mikroobszarze przełomu próbki na rys.Z.35a stwierdzono podwyższoną zawartość Al (rys.Z.35b). Uwzględniając powiększenie obrazu przełomu 1000x oraz rozmiar cząstek domieszkowanego proszku Al_2O_3, równy 0,3 μm, można sądzić, że w mikroobszarze tym jest skupisko większej liczby cząstek Al_2O_3. Podczas mechanicznego mieszania drobnoziarnistego proszku ceramicznego ze składnikiem proszkowym cementu nie nastąpiło dostatecznie równomierne

rozprowadzenie małych cząstek Al_2O_3 w objętości materiału, lecz łączenie ich w konglomeraty na skutek oddziaływania elektrostatycznego. Wskutek tego proces pękania tak domieszkowanego cementu zachodził poprzez te skupiska cząstek, co uwidocznione jest na rys.Z.35a. Analizując obrazy przełomów próbek domieszkowanych antybiotykiem (rys.Z.33a), można sądzić, że w procesie pękania odgrywały tu rolę skupiska cząstek antybiotyku [6,7,98].

Jak podkreśla się w literaturze [53], w granicach mikroobszarów rozłożenie lokalnych uszkodzeń zależy zarówno od właściwości składników, jak i od konstrukcji elementu z tworzywa. Przez pojęcie konstrukcji rozumie się tutaj rozłożenie fazy zbrojącej w osnowie. Nierównomierne rozłożenie fazy zbrojącej powoduje, że osłabienia koncentrują się przede wszystkim w miejscach skupisk tej fazy, w których następuje niszczenie na powierzchniach granic fazowych oraz gdzie występują mikropęknięcia. Te ostatnie stają się inicjatorami rozwoju pęknięć, przechodzących z obszarów o podwyższonej zawartości fazy zbrojącej do objętości osnowy [53]. Na zróżnicowane wyniki trwałości przebadanych próbek ze zmodyfikowanych cementów chirurgicznych miało zatem wpływ również nierównomierne rozprowadzenie w osnowie cząstek zarówno antybiotyku, jak i proszku ceramicznego [8,9,84].

Analiza chemiczna w mikroobszarach na brzegach próbek dla wszystkich badanych materiałów potwierdziła penetrację soli fizjologicznej w głąb materiału. Świadczy o tym stwierdzona obecność takich pierwiastków, jak: Cl, Na, S, K, Ca (rys.Z.36 a i b oraz 5.27 a i b, Z.37 a i b). Rysunek 5.28a (Z.38a) przedstawia na obrazie przełomu pęknięcia i wypadanie cząstki zidentyfikowanej jako cząstka antybiotyku (rys.5.28b i Z.38b). Przyczyną takich pęknięć jest zarówno oddziaływanie roztworu soli fizjologicznej powodującej wypłukiwanie cząstek antybiotyku, jak i oddziaływanie obciążeń zmiennych.

Na podstawie dotychczasowych wyników badań można stwierdzić, że proces pękania cementu następuje poprzez rozdzielenie materiału na granicy cząstek napełniacza oraz domieszek i osnowy [6,7]. Uzasadnienie tego zjawiska można opierać na teorii dowodzącej, że mechanizm pękania w kompozytach polimerowych zależy m.in. od sił adhezji polimeru do domieszki, a także do rodzaju napełniacza. Na powierzchni napełniacza mogą zostać zaadsorbowane składniki uniemożliwiające dostęp polimeru do niej. W efekcie tworzy się warstwa oddzielająca polimer od napełniacza. W przypadku słabej adhezji polimer odrywa się od napełniacza i tworzy się dziura [70]. Wpływ domieszki, w postaci twardych cząstek, na mechanizm pękania w kompozycie polimerowym można tłumaczyć w następujący sposób. Jeśli adhezja polimeru do domieszki będzie bliska jego kohezji, to rozwijające się pęknięcie osnowy nie będzie docierało do granicy faz. Jeśli zaś adhezja będzie mniejsza, to mikropęknięcia będą się rozwijały wzdłuż granicy faz [70]. W pracy [129] przedstawione są teorie wykazujące, że wraz ze wzrostem adhezji cząstek do osnowy polimerowej może wzrosnąć odporność na pękanie kompozytu dzięki temu, że energia będzie zużywana głównie na zmianę kierunku pęknięcia pomiędzy cząstkami. Najważniejszymi czynnikami, determinującymi odporność na pękanie kompozytu, są: odległość między cząstkami oraz rozmiar cząstek. Autorzy pracy [129] zwracają uwagę na fakt, że cząstki o wymiarze ok. 1 μm trudno jest homogenicznie rozprowadzić w osnowie polimerowej. Mają one tendencję do tworzenia agregatów, co powoduje zwiększoną skłonność kompozytu do pękania. Energia pękania maleje wraz ze wzrostem udziału objętościowego takich cząstek w kompozycie. Analogiczne zjawisko niekorzystnego łączenia się cząstek w agregaty zaobserwowano w przypadku badanego w pracy cementu chirurgicznego z domieszką proszku Al_2O_3 o frakcji 0,3 μm.

Obecność środowiska soli fizjologicznej powoduje przyspieszenie procesu pękania poprzez jej penetrację w głąb materiału. W przypadku cementu domieszkowanego

antybiotykiem proces pękania zostaje przyspieszony na skutek wypłukiwania cząstek antybiotyku przez roztwór soli i rozwój pęknięć poprzez cząstki antybiotyku [8].

5.4. Badania *in vitro* oraz *in vivo* reakcji organizmu na wszczepy z nowych kompozytów polimerowych

5.4.1. Badania bakteriologiczne cementów chirurgicznych modyfikowanych antybiotykami

W zabiegach reendoprotezoplastyki stawów zaleca się używanie cementów zmieszanych z antybiotykiem. Jako dodatki do cementu kostnego coraz częściej stosuje się domieszki różnego rodzaju antybiotyków, z tzw. „nowych generacji" [21,61,156]. W związku z tym istnieje konieczność przeprowadzenia badań, czy antybiotyk zmieszany z cementem nie traci swoich właściwości bakteriostatycznych.

Przeprowadzone badania bakteriologiczne, przedstawione w pracy [150] wykazały, że antybiotyki: beta-laktamowy, cefalosporyna drugorzędowa i cefalosporyna trzeciorzędowa w połączeniu z cementem CMW1 zachowują swoje właściwości bakteriostatyczne w obecności takich szczepów bakteryjnych, jak Staphylococcus aureus oraz Escherichia coli.

W pracy [98] badania bakteriologiczne kontynuowano na 4 koloniach wzorcowych bakterii, a mianowicie:

- Staphylococcus aureus,
- Pseudomonas aeruginosa,
- Escherichia coli,
- Klebsiella pneumoniae (szczep kliniczny wrażliwy na ceftriakson).

Do badań stosowano cement kostny Palacos R domieszkowany antybiotykiem, którym była cefalosporyna trzeciej generacji o nazwie chemicznej ceftriakson. Do 40,0 g składnika proszkowego cementu dodawano 2 g antybiotyku w postaci krystalicznej, a następnie mieszano z płynem. Z tak przygotowanego cementu kostnego wykonywano kuleczki o średnicy 5 mm. Na szalkach Petriego z testowymi szczepami bakterii umieszczano kulki cementu z antybiotykiem i badano strefy zahamowania wzrostu bakteryjnego. Badano cement domieszkowany bezpośrednio po jego otrzymaniu oraz po upływie 3 i 6 miesięcy od jego implantacji w organizmie królika [147].

Wyniki pomiarów strefy zahamowania wzrostu bakteryjnego 4 szczepów bakteryjnych w próbkach bezpośrednio po otrzymaniu cementu Palacos R domieszkowanego cefalosporyną trzeciorzędową przedstawiono w tablicy 5.3.

Przykładowe strefy zahamowań wzrostów bakteryjnych dla wybranych szczepów bakteryjnych, bezpośrednio po domieszkowaniu cementu antybiotykiem oraz po 3 miesiącach od jego implantacji w organizmie królika, uwidocznione są na rysunkach 5.29 i 5.30 [98,147].

Wyniki badań bezpośrednio po domieszkowaniu cementu antybiotykiem dowodzą, że cefalosporyna trzeciorzędowa w połączeniu z cementem kostnym Palacos R zachowuje swoje właściwości bakteriostatyczne (tabl. 5.3, rys.5.29).

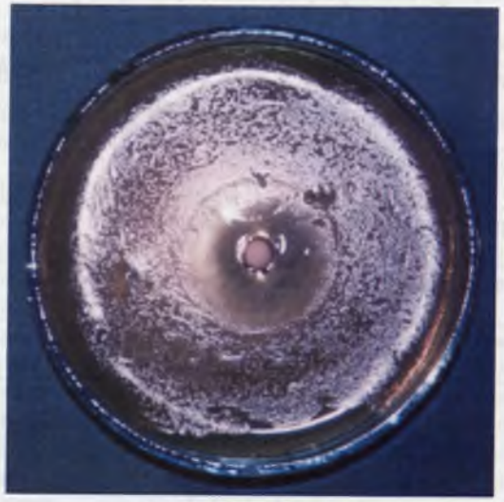
Po 3 miesiącach od implantacji domieszkowanego cementu w organizmie królika strefę zahamowania wzrostu bakteryjnego obserwowano jedynie dla szczepu bakterii Escherichia coli i wynosiła ona 2 mm. Dla pozostałych szczepów bakteryjnych widoczny był brak strefy zahamowania wzrostu bakteryjnego (rys. 5.30). Po 6 miesiącach od implantacji domieszkowanego antybiotykiem cementu w organizmie królika w żadnym przypadku nie wykazano strefy zahamowania wzrostu bakteryjnego [147].

Tablica 5.3

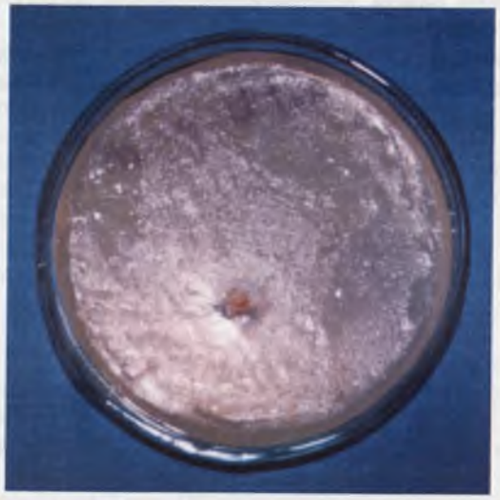
Strefy zahamowania wzrostu bakteryjnego w próbkach cementu Palacos R domieszkowanego cefalosporyną trzeciorzędową bezpośrednio po jego otrzymaniu, w stosunku wagowym 1:20 [147]

Lp.	Rodzaj szczepu bakteryjnego	Masa próbki cementu (g)	Strefa zahamowania (mm)
1.	Staphylococcus aureus	0,3491 0,1392	21 21
2.	Pseudomonas aeruginosa	0,3260 0,1977	30 30
3.	Escherichia coli	0,3017 0,1885	30 30
4.	Klebsiella pneumoniae	0,4120 0,1891	35 35

Na podstawie wyników badań zamieszczonych w tablicy 5.3 można stwierdzić, że w początkowej fazie implantacji domieszkowanego antybiotykiem cementu w tkance kostnej ma on wyraźnie zaznaczone cechy działania bakteriostatycznego, a z upływem czasu zdolności te obniżają się [98,147]. Fakt ten ma duże znaczenie kliniczne. Miejscowa aplikacja antybiotyków i proces ich uwalniania z cementu umożliwiają uzyskanie znacznej koncentracji antybiotyków w ognisku zapalnym przez czas potrzebny do jego wyjałowienia i rekonstrukcji ubytku w obrębie tkanki kostnej. Obserwowany w pracy wydłużony czas działania w organizmie królika antybiotyku zmieszanego z cementem jest korzystnym wynikiem, zgodnym z oczekiwaniem lekarzy. Przeprowadzone badania po upływie 3 i 6 miesięcy od implantacji są jednak niewystarczające. Należałoby wykonać dalsze badania w odstępach kilkudniowych od implantacji, aby dokładniej określić czasokres utrzymywania się zdolności bakteriostatycznych antybiotyku w domieszkowanym cemencie chirurgicznym.



Rys. 5.29. Strefa zahamowania wzrostu Pseudomonas aeruginosa (30 mm) bezpośrednio po domieszkowaniu cementu Palacos R cefalosporyną trzeciorzędową [98,147]
Fig. 5.29. Zone of Pseudomonas aeruginosa growth control (30 mm) immediately upon third generation cefalosporin addition into Palacos R cement [98,147]



Rys. 5.30. Widoczny brak strefy zahamowania wzrostu Escherichia coli po 3 miesiącach od implantacji cementu Palacos R domieszkowanego cefalosporyną trzeciorzędową [98]
Fig. 5.30. Noticeable lack of Escherichia coli growth control zone 3 months after Palacos R cement mixed with third generation cefalosporin has been implanted [98]

5.4.2. Badania reakcji organizmu na wszczepy ze zmodyfikowanych cementów chirurgicznych

Aby modyfikowane cementy chirurgiczne spełniały wymogi dopuszczenia do badań klinicznych, muszą zostać poddane badaniom biotolerancji. W pracy przeprowadzono badania *in vivo* na zwierzętach doświadczalnych w celu określenia reakcji organizmu na wszczepy ze zmodyfikowanych biomateriałów. Badania prowadzono na królikach w Centralnej Zwierzętarni Doświadczalnej Śląskiej Akademii Medycznej w Katowicach – Ligocie.

Grupie 20 królików wszczepiono cement chirurgiczny *in situ* do trzonu kości udowej. Na lokalizację implantacji cementu wybrano odcinek podkrętarzowy kości udowej. Zastosowany cement Palacos R bez domieszki oraz domieszkowany antybiotykiem i ceramiką przygotowywany był jak w zabiegu endoprotezoplastyki. Króliki doświadczalne podzielono na następujące grupy:

I – 5 królików – poddano zabiegowi wszczepienia cementu Palacos R z domieszką proszku Al_2O_3 o frakcji 0,3 μm w ilości 2 g na 40,0 g składnika proszkowego cementu; okres obserwacji wynosił 6 miesięcy;
II – 10 królików – poddano zabiegowi wszczepienia cementu Palacos R z domieszką antybiotyku, którym była cefalosporyna trzeciorzędowa w postaci krystalicznej i ilości 2 g na 40,0 g składnika proszkowego cementu (1 wariant stężenia); okres obserwacji wynosił dla 5 królików – 3 miesiące oraz dla 5 królików – 6 miesięcy;
III – 5 królików – poddano zabiegowi wszczepienia cementu Palacos R bez domieszki – grupa kontrolna; okres obserwacji wynosił 6 miesięcy.

Doświadczalne króliki poddano badaniom polegającym na obserwacji temperatury, masy ogólnej organizmu, badaniu krwi, sekcyjnym określeniu masy narządów wewnętrznych oraz ocenie histopatologicznej wycinków narządów wewnętrznych i preparatów z kości udowej w okolicy wszczepu.

5.4.2.1. Badania królików w ramach obserwacji

W ramach obserwacji po wszczepieniu cementu królikom wszystkich grup (I, II i III) przeprowadzono badania:
– temperatury ciała – przez 2 tygodnie codziennie;
– OB, leukocytów, masy ogólnej organizmu – 1 raz w tygodniu przez 1 miesiąc, a następnie 1 raz w miesiącu.

W pierwszych 14 dniach po zabiegu wszystkie króliki miały podwyższoną temperaturę ciała, co związane jest z naturalną reakcją organizmu na zabieg operacyjny. Obserwacja masy ciała królików w okresach tygodniowych wykazała w przypadku wszystkich grup (I, II i III) minimalny spadek, tzn. około 5-10% wartości, do upływu czasu 4 tygodni. Po 16-18 tygodniach od zabiegu implantacji cementu masa królików wracała do wartości wyjściowej (przed zabiegiem).

Na podstawie wyników badań krwi można stwierdzić, że liczba leukocytów dla wszystkich grup królików mieściła się w granicach normy i po upływie 2 tygodni od zabiegu utrzymywała się już w przybliżeniu na stałym poziomie dla poszczególnych królików. Nieznacznie podwyższoną leukocytozę obserwowano u wszystkich królików jedynie w pierwszych dwóch tygodniach po zabiegu operacyjnym. Spośród obserwowanych 20 królików zaobserwowano tylko 1 przypadek znacznego przekroczenia normy krwinek białych. Odczyn Biernackiego (OB) we wszystkich grupach królików nie wykazywał cech

ogólnego stanu zapalnego. Nie zaobserwowano odczynu zapalnego nawet bezpośrednio po zabiegu.

Na podstawie wyników badań krwi (leukocytoza, OB) nie stwierdzono zatem uogólnionego procesu zapalnego w żadnej z badanych grup królików. Tym samym, biorąc także pod uwagę masę ogólną organizmu, można stwierdzić, że nie zaobserwowano ważnego wpływu implantowanego cementu z domieszkami i bez domieszki na organizm zwierząt [98].

5.4.2.2. Sekcyjne określenie masy narządów wewnętrznych

W przypadku wszystkich grup królików (I, II i III) po upływie okresu obserwacji założonego w harmonogramie badań dokonano sekcyjnego określenia masy narządów wewnętrznych, tzn. wątroby, śledziony i nerek. Masę narządów wewnętrznych 5 królików z grupy II po 3 miesiącach obserwacji przedstawia tablica 5.4, a masę narządów wewnętrznych pozostałych królików wszystkich grup po 6 miesiącach obserwacji zawiera tablica 5.5.

Tablica 5.4

Masa narządów wewnętrznych królików z grupy II, którym wszczepiono cement Palacos R z domieszką cefalosporyny trzeciorzędowej po 3 miesiącach obserwacji [98]

Królik nr	Masa ciała (kg)	Masa wątroby (g)	Masa nerki (g)	Masa śledziony (g)
6	3,05	108,41	9.05	0.59
7	3,30	122,33	8,98	1,02
8	3,35	119,53	9,00	1,00
9	3,45	121,42	9,95	0,96
10	3,80	128,66	10,23	1,94

Tablica 5.5

Masa narządów wewnętrznych królików z grup I (wszczepiono cement z domieszką Al_2O_3), II (wszczepiono cement z domieszką cefalosporyny trzeciorzędowej) i III (wszczepiono cement bez domieszki) po 6 miesiącach obserwacji

Grupa	Królik nr	Masa ciała (kg)	Masa wątroby (g)	Masa nerki (g)	Masa śledziony (g)
I	1	3,99	119,00	9,30	1,92
I	2	3,32	140,00	12,46	1,39
I	3	4,45	142,00	10,15	2,13
I	5	4,10	137,92	9,30	1,92
II	1	3,20	96,47	8,00	1,86
II	2	3,80	124,60	8,66	2,00
II	3	3,40	128,20	9,00	2,68
II	4	4,05	137,04	10,52	1,77
II	5	3,20	142,92	8,98	1,96
III	1	3,25	119,26	11,60	0,45
III	2	3,80	131,70	8,75	1,06
III	3	3,70	104,64	9,25	1,61
III	4	3,04	107,91	10,00	1,50
III	5	4,20	135,59	8,88	1,28

Na podstawie analizy wyników badań przedstawionych w tablicach 5.4 i 5.5 można stwierdzić, że nie zaobserwowano istotnych zmian w badaniu pośmiertnym narządów wewnętrznych dla poszczególnych grup królików. Można zatem wnioskować, że implantowany cement modyfikowany ceramiką, a także antybiotykiem nie wykazuje szkodliwego oddziaływania ogólnego [98].

5.4.2.3. Badania histopatologiczne narządów wewnętrznych i preparatów z kości udowej

Badania histopatologiczne narządów wewnętrznych, tzn. wątroby, śledziony i nerek oraz preparatów z kości udowej w okolicy wszczepu, przeprowadzono dla dwóch grup królików: I – po wszczepieniu cementu z domieszką proszku Al_2O_3 i III – po wszczepieniu cementu bez domieszki celem określenia wpływu domieszki na miejscową reakcję organizmu. Badania przeprowadzono w Zakładzie Diagnostyki Patomorfologicznej w Sosnowcu.

Do badania przesłano wycinki narządów wewnętrznych zwierząt doświadczalnych: wątroby, śledziony i nerki oraz kość udową. W grupie III było 5 zwierząt, a w grupie I - 4 zwierzęta. Wycinki narządów wewnętrznych po utrwaleniu w roztworze wodnym 10% zobojętnionej formaliny opracowywano rutynową techniką parafinową, a uzyskane preparaty barwiono hematoksyliną i eozyną.

Kość udową otwierano wzdłuż osi długiej, odsłaniając jamę szpikową. Usuwano znajdujące się w niej wypełnienie i pobierano wycinki z granicy pomiędzy kością a wypełnieniem. Wycinki kostne odwapniano metodą Tris i następnie opracowywano rutynową techniką parafinową. Uzyskane preparaty barwiono hematoksyliną i eozyną, metodą Masson oraz wg Gordon.

Wyniki badań dla grupy III

W wątrobie 3 zwierząt obecne były nacieki limfoidalne zlokalizowane w przestrzeniach wrotnych. Tam też obecne było włóknienie. Komórki Browicza - Kuppfera były obrzmiałe. U jednego zwierzęcia wystąpiło balonowate zwyrodnienie hepatocytów.

Śledziona i nerka u wszystkich zwierząt zmian histopatologicznych nie okazywały. W badaniu histopatologicznym wycinków kostnych ujawniono linię graniczną pomiędzy wypełnieniem a kością zbitą. Od strony wypełnienia obecna była cienka łącznotkankowa błona oddzielająca wypełnienie od ognisk szpiku i od kości zbitej (rys. 5.31). Wspomniana błona zbudowana była z włóknistej tkanki łącznej z obecnością bardzo nielicznych komórek limfoidalnych.

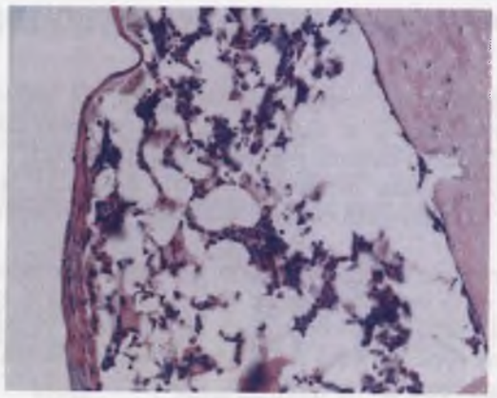
Wyniki badań dla grupy I

W wątrobie 2 zwierząt obraz histopatologiczny był identyczny z opisanym w grupie III. Wątroba pozostałych dwu zmian morfologicznych nie okazywała. W śledzionie u jednego ze zwierząt stwierdzono obecność stanu zwanego fibroadenią. W pozostałych narządach obecności zmian morfologicznych nie ujawniono.

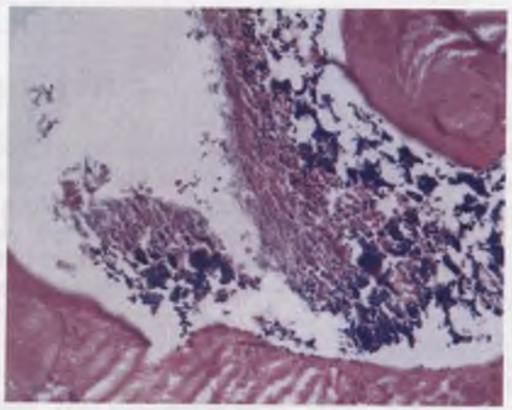
W badaniu wycinków kostnych obecność błony łącznotkankowej opisanej w grupie III stwierdzono tylko u dwu zwierząt i występowała ona tylko ogniskowo. Była grubsza, nieregularna i obserwowano w niej liczniejsze komórki limfoidalne. W szpiku kostnym obecnym pomiędzy kością zbitą a wypełnieniem obserwowano rozległe obszary martwicy (rys. 5.32) [98].

Omówienie wyników badań

Niewielka liczba zwierząt doświadczalnych nie pozwala na jednoznaczne wnioskowanie. Nieswoiste zapalenie wątroby pojawiło się zarówno w grupie III, jak i w grupie I. Można sądzić, że wynikało ono z warunków bytowania, a nie z przeprowadzonego doświadczenia.



Rys. 5.31. Grupa III. Widoczny jest obszar szpiku z jednej strony sąsiadujący z blaszką kości zbitej, a z drugiej z ciągłą, cienką błoną łącznotkankową. Barwienie h&e; 120 x
Fig. 5.31. Group III. Visible bone marrow area adjoining the cortical bone plate from one side and thin bond tissue membrane from the other. Colouring h&e; 120 x



Rys. 5.32. Grupa I. Ogniskowa martwica szpiku kostnego. Barwienie h&e; 120 x
Fig. 5.32. Group I. Central necrosis of the bone marrow. Colouring h&e; 120 x

Przypadek fibroadenii śledziony na pewno nie ma związku z przeprowadzonym doświadczeniem i jest jedynie przypadkowym znaleziskiem.

Obie grupy różni reakcja miejscowa na wypełniacz. W grupie III został on „odizolowany" błoną łącznotkankową od kości i resztek szpiku na całej przestrzeni, natomiast w grupie I błona ta obecna była jedynie ogniskowo i obecne w niej były w nieco większej

liczbie komórki limfoidalne. Wypełnienie powodowało wystąpienie ogniskowej martwicy szpiku kostnego [98].

Na podstawie uzyskanych wyników badań reakcji organizmu zwierząt na wszczepy ze zmodyfikowanych cementów chirurgicznych można stwierdzić, że dodatek do cementu cząstek materiału o dobrej biotolerancji, jakim jest ceramika Al_2O_3, sprawia, że tak powstały kompozyt charakteryzuje się nie gorszą biotolerancją niż cement bez domieszki. Dowodem na to są przedstawione w rozdziale 5.4 wyniki badań królików w ramach obserwacji po zabiegu implantacji modyfikowanego cementu oraz wyniki badań sekcyjnych oraz histopatologicznych narządów wewnętrznych tych królików po śmierci. Wyniki badań preparatów kostnych w okolicy wszczepionego cementu bez domieszki oraz z domieszką Al_2O_3 różnią się głównie postacią błony łącznotkankowej, oddzielającej wypełnienie od kości. W przypadku cementu z dodatkiem proszku Al_2O_3 błona ta jest nieregularna. Jak wynika z rys. 5.31 i 5.32, obszary martwicy w szpiku kostnym występują zarówno w przypadku cementu modyfikowanego, jak i nie modyfikowanego, stosowanego powszechnie w zabiegach endoprotezoplastyki.

Można uznać, że przedstawione w rozdziale 5.4 metody badań są wystarczające do weryfikacji *in vivo* modyfikowanych kompozytów polimerowych, przeznaczonych do zastosowania w chirurgii kostnej.

Przeprowadzone badania bakteriologiczne cementu modyfikowanego antybiotykiem wykazały, że po upływie 6 miesięcy od implantacji takiego cementu do organizmu jego zdolności oddziaływania bakteriostatycznego całkowicie zanikają. Świadczy to o tym, że antybiotyk w tym czasie ulega wypłukaniu z cementu przez płyny fizjologiczne. Ma to istotne znaczenie dla właściwości mechanicznych tak modyfikowanego cementu. Po wypłukanych cząstkach antybiotyku pozostają bowiem w cemencie pory, które obniżają jego właściwości wytrzymałościowe i zwiększają skłonność do kruchego pękania.

5.5. Ocena przydatności kompozytów polimerowych w chirurgii kostnej

Przeprowadzone badania doświadczalne, których przedmiotem był modyfikowany antybiotykami oraz ceramiką cement chirurgiczny, wykazały, że zastosowana w pracy metodyka badań może służyć do opisu ilościowego i jakościowego cech materiałowych kompozytowych cementów chirurgicznych, które decydują o trwałości mocowania implantów w kości.

Wytrzymałość i kinetyka niszczenia cementów kostnych zależą od takich czynników, jak m.in.: geometria ułożenia fazy wzmacniającej (włókna, cząstki), właściwości i objętościowe zawartości poszczególnych składników, stan powierzchni na granicy faz, sposób przebiegu procesu technologicznego formowania, warunki użytkowania (wpływy ciepła, czynniki otoczenia) [52,66,127,129,161].

W kompozycie PMMA-Al_2O_3 twarde cząstki Al_2O_3, lokując się w przestrzeniach pomiędzy łańcuchami polimeru, powodują umocnienie materiału, co objawiło się wzrostem modułów sprężystości wyznaczonych w warunkach rozciągania, ściskania oraz zginania. W badaniach często wyraża się wpływ cząstek zbrojących na właściwości kompozytu poprzez określenie zależności opisującej zmianę modułu sprężystości materiału wzmocnionego. Wyznaczone eksperymentalne moduły sprężystości stanowią tzw. moduły efektywne, które określają makroskopowe właściwości sprężyste kompozytu jako całości [64,66].

Jak podaje literatura dotycząca mikromechanizmów pękania stopów metali [108], cząstki innej fazy (wtrącenia, wydzielenia) stanowią zarodki pustek. Ponieważ są znacznie twardsze niż otaczający je materiał (osnowa), nie odkształcają się wraz z nim i następuje proces oddzielenia obcej cząstki od osnowy, będący jednocześnie procesem nukleacji pustki

wokół wtrącenia. Pustki te rosną wraz z zewnętrznym obciążeniem. Wokół nich następuje koncentracja naprężeń oraz intensyfikacja procesów płynięcia plastycznego. Jeśli w obciążonym ciele znajduje się pęknięcie, to na skutek koncentracji naprężeń przed jego frontem proces wzrostu i łączenia się pustek jest tam bardziej intensywny niż w innych miejscach. W efekcie obserwuje się wzrost pustek, łączenie się ich ze sobą i z głównym „magistralnym" pęknięciem. Proces ten jest widoczny na przełomach pod mikroskopem. Przy równomiernym rozciąganiu próbek kształt zagłębień jest symetryczny, w miarę równomierny. Leżą one w płaszczyźnie prostopadłej do kierunku zewnętrznych naprężeń rozciągających. Na dnie indywidualnych zagłębień zaobserwować można cząstki wtrącenia lub wydzielenia, które dały początek danej pustce [108]. Analogiczny do opisanego sposób pękania zaobserwowano w przypadku próbek z cementu chirurgicznego po badaniach w warunkach obciążenia zmęczeniowego, a także statycznego. Na obrazach przełomów widoczne były wgłębienia, w których często widoczne były cząstki tlenku glinu, antybiotyku, napełniacza w postaci tlenku cyrkonu lub siarczanu baru [98].

Przeprowadzenie w pracy badań mikroskopowych przełomów próbek po badaniach mechanicznych, szczególnie zmęczeniowych, pozwoliło na określenie mechanizmów pękania cementów chirurgicznych zarówno bez domieszek, jak i z domieszkami, w warunkach symulujących oddziaływanie środowiska organizmu. Proces pękania cementu w warunkach oddziaływania obciążeń postępował poprzez rozdzielenie materiału na granicy cząstek napełniacza oraz domieszek i osnowy. Badania próbek wytrzymywanych wcześniej w soli fizjologicznej pozwalają stwierdzić, że zasolone środowisko organizmu może powodować przyspieszenie tego procesu w przypadku cementu domieszkowanego antybiotykiem, na skutek wypłukiwania cząstek antybiotyku przez roztwór soli.

Jak podaje literatura [108], zmęczeniowe pękanie materiałów spowodowane jest przez dwa procesy występujące po sobie: proces nukleacji i wzrost pęknięć. Prędkość rozwoju pęknięcia zmęczeniowego charakteryzowaną przez dl/dN, gdzie l jest aktualną długością pęknięcia, N – liczbą cykli, można przedstawić w postaci ogólnego wzoru:

$$dl/dN = f(\sigma, a, C, Y, R, \chi) \tag{5.46}$$

gdzie:

σ – naprężenie wyrażone przez amplitudę naprężenia σ_a lub $2\sigma_a=\Delta\sigma$,
C – stałe materiałowe,
Y – parametry geometryczne elementu lub szczeliny,
$R = \sigma_{min}/\sigma_{max}$ – współczynnik asymetrii cyklu,
χ – funkcja lub funkcjonał reprezentujący historię obciążenia.

Wyrażenie (5.46) znacznie upraszcza się, przy założeniu że obszar tuż przed frontem szczeliny jest obszarem, gdzie uaktywnia się większość mechanizmów wzrostu pęknięć. Ich intensyfikacja ma miejsce wewnątrz strefy zniszczenia. Wyrażenie (5.46) można napisać w postaci:

$$dl/dN = f_1(\Delta K, C, R, \chi) \tag{5.47}$$

gdzie: $\Delta K = K_{max} - K_{min}$ – współczynnik intensywności naprężenia.

Całkując powyższe równanie, można otrzymać liczbę cykli do całkowitego pęknięcia elementu, pod warunkiem że wcześniej została obliczona krytyczna długość pęknięcia.

Dla zastosowania kompozytów polimerowych w chirurgii kostnej prognozowanie inicjacji i propagacji pęknięć w warunkach obciążeń zmiennych ma duże znaczenie.

Jak podaje literatura [108], dla losowych i zmiennych w czasie obciążeń cyklicznych funkcja $f_1(\cdot)$ nie jest do chwili obecnej jednoznacznie określona. W praktyce zakłada się jej prostszą formę:

$$dl/dN = f_2(\Delta K, C, R) \tag{5.48}$$

Pomija się wpływ historii obciążenia, przyjmując zasadę podobieństwa dotyczącą pola naprężeń przed frontem szczeliny. Według tej zasady ΔK i R są stałe w trakcie wzrostu pęknięcia [108]. Tymczasem dla materiałów lepkosprężystych, a w tym kompozytów polimerowych, współczynnik intensywności naprężeń, podobnie jak inne charakterystyki mechaniczne, jest zależny od czasu [86].

Polimery, ze względu na molekularną strukturę, zachowują się jak materiały lepkosprężyste liniowe bądź nieliniowe. Związki konstytutywne lepkosprężystości są najbardziej ogólnymi związkami dla materiałów, w których odkształcenie zależy od czasu. Ponieważ teoretyczne podstawy analizy mechaniki pękania materiałów lepkosprężystych zostały opracowane niedawno, a ich praktyczne zastosowanie jest bardzo rzadko spotykane, badania pękania materiałów polimerowych prowadzi się za pomocą klasycznych metod mechaniki pękania opartych na związkach konstytutywnych niezależnych od czasu [108].

Klasyczny opis zjawisk pękania polimerów opiera się na rozwiązaniu liniowej teorii sprężystości po wprowadzeniu dodatkowych założeń:

- w materiale występują szczeliny o skończonej długości,
- w obszarze szczeliny nie jest spełniony postulat ciągłości materiału,
- w procesie pękania materiału utworzenie lub powiększenie istniejącej szczeliny prowadzi do zmiany bilansu energii wewnętrznej,
- oprócz stałych sprężystości materiału i wytrzymałości w opisie występują pewne wielkości dodatkowe [169].

Jak podaje literatura [169], pomimo uwzględnienia powyższych założeń popełniane są dwie niekonsekwencje:

- pomija się wpływ uplastycznienia materiału występującego w otoczeniu ostrza szczeliny,
- zaniedbuje się występowanie odkształceń skończonych, które nawet w przypadku bardzo małych obciążeń pojawiają się w otoczeniu ostrza szczeliny.

W większości polimerów okres wzrostu pęknięcia poprzedza plastyczne odkształcenie zlokalizowane u wierzchołka pęknięcia. Jeżeli długość strefy plastycznej jest dość duża w stosunku do długości szczeliny i nie może być pominięta, to korzysta się z modelu Dugdale'a-Barrenblatta [53,142,169].

W materiałach lepkosprężystych, a zatem i w kompozytach polimerowych, na wielkość powstających odkształceń ma wpływ czas działania obciążenia [66,169]. Z tego powodu stosowanie przerw w obciążaniu materiału stwarza możliwość tzw. powrotu poodkształceniowego. Przeprowadzone w pracy badania zmęczeniowe niskocyklowe cementu chirurgicznego wykazały ważność czynnika czasu w jego zachowaniu się w warunkach obciążeń zmiennych. Trwałość cementu, warunkująca trwałość sztucznego stawu biodrowego, może być duża, jeśli prędkości obciążania będą małe oraz będą stosowane przerwy podczas realizacji cyklicznego obciążania, umożliwiające powrót poodkształceniowy materiału. Z tych względów pacjentom ze sztucznym stawem biodrowym należałoby zalecać powolne chodzenie oraz stosowanie częstych odpoczynków.

Przeprowadzone badania nie wykazały znaczącego wpływu domieszki zarówno antybiotyku, jak i proszku ceramicznego na zachowanie się cementu chirurgicznego w warunkach obciążeń zmiennych oraz na jego trwałość. Dodatek antybiotyku do cementu może nieznacznie obniżyć jego właściwości wytrzymałościowe, a dodatek ceramiki może w niektórych przypadkach powodować wzrost właściwości wytrzymałościowych

modyfikowanego cementu. Można jednak uznać, że wszystkie te zmiany wartości badanych właściwości mechanicznych modyfikowanych cementów chirurgicznych nie mają istotnego wpływu na ich zachowanie się w organizmie człowieka ze względu na zdolność do przenoszenia obciążeń podczas użytkowania sztucznego stawu biodrowego. Istotniejszą poprawę właściwości użytkowych, a więc podwyższenie wytrzymałości mechanicznej i obniżenie skłonności do kruchego pękania modyfikowanych cementów można by uzyskać poprzez zastosowanie techniki równomiernego rozprowadzenia domieszki w cemencie. Stwierdzono, że ilość domieszki nie powinna przekraczać 5% mas. Ograniczenia te wiążą się nie tylko z wpływem domieszki na właściwości wytrzymałościowe cementu, ale także z wpływem na jego konsystencję w procesie formowania. Cement na osnowie PMMA po dodaniu cząstek, które nie ulegają polimeryzacji (zarówno antybiotyk, jak i ceramika), ulega zagęszczeniu w czasie mieszania i trudniej jest go przygotować do implantacji. Pozytywnym efektem domieszki cząstek ceramicznych do cementu chirurgicznego jest obniżenie jego skurczu oraz temperatury polimeryzacji, co ma wpływ na trwałość granic międzyfazowych cement-kość i cement-proteza w sztucznym stawie.

Wyniki obserwacji królików po wszczepieniu cementu chirurgicznego z domieszką antybiotyku, a także z domieszką tlenku glinu oraz sekcyjne określenie masy narządów wewnętrznych nie wykazały nieprawidłowości w reakcji organizmu na wszczepy. Badania histopatologiczne narządów wewnętrznych oraz preparatów z kości udowej w okolicy wszczepu potwierdziły brak niekorzystnych reakcji organizmu na wszczepy ze zmodyfikowanych cementów chirurgicznych.

Dalsze badania w zakresie modyfikacji składu chemicznego cementów chirurgicznych powinny uwzględniać w większym stopniu symulację oddziaływania środowiska organizmu. Inne bowiem właściwości fizyczne będzie miał cement suchy w temperaturze pokojowej, a inne ten sam cement w wilgotnym i zasolonym środowisku organizmu o temperaturze ok. 37°C (310,15 K). Również badania procesu polimeryzacji modyfikowanych cementów powinny być realizowane przy uwzględnieniu z jednej strony metalowej endoprotezy o temperaturze pokojowej, a z drugiej strony wilgotnej kości o temperaturze 37°C (310,15 K).

6. WNIOSKI I PODSUMOWANIE

Przeprowadzona w pracy analiza literaturowa aktualnego stanu zagadnienia oraz wyniki badań eksperymentalnych umożliwiły wyodrębnienie istotnych czynników, decydujących o biofunkcjonalności cementów chirurgicznych i na tej podstawie opracowanie własnej metodyki badań właściwości mechanicznych cementów.

1. **Ze względu na zmęczeniowy charakter oddziaływań w cemencie, w przypadku gdy stosowany jest do mocowania endoprotez stawów, w pracy zaproponowano zaadaptowanie metodyki badań zmęczenia niskocyklowego do oceny cech wytrzymałościowych cementów.**
2. **Badania zmęczeniowe potwierdziły lepkosprężysty charakter zachowania się materiału.** Dla wszystkich próbek z cementu bez domieszki oraz z dodatkiem antybiotyku, a także ceramiki rejestrowane zależności zmiany obciążenia od przemieszczenia w każdym cyklu miały charakter pętli histerezy. Podobne charakterystyki uzyskano dla próbek z cementu bez domieszki oraz domieszkowanego, które przed badaniami wytrzymywane były przez okres 6 tygodni w soli fizjologicznej. Świadczy to o tym, że wilgotne i zasolone środowisko nie spowodowało utraty właściwości lepkosprężystych cementu. Podczas prowadzonych badań zmęczeniowych cementu zaobserwowano zjawisko relaksacji naprężeń.
3. **Podjęto próbę matematycznego opisu zjawisk reologicznych w cemencie chirurgicznym, obserwowanych w czasie badań zmęczeniowych niskocyklowych. Posługując się komputerowym programem matematycznym „Mathcad 7 Professional", przeprowadzono obliczenia zmiany naprężeń w czasie dla opracowanego modelu cyklicznej relaksacji oraz zmiany odkształceń w czasie dla modelu cyklicznego pełzania.** Opracowane modele matematyczne zjawisk reologicznych w cemencie dobrze opisują eksperymentalne wyniki badań zmęczeniowych niskocyklowych. Modelowanie obciążeń cementu w sztucznym stawie biodrowym przy zastosowaniu metody badań zmęczenia niskocyklowego uwzględnia oddziaływanie naprężeń o najwyższych wartościach, podczas gdy cement eksploatowany jest w sztucznym stawie przez wiele lat w warunkach losowych przebiegów naprężeń i odkształceń. W związku z tym uzyskane dla modeli wartości odkształceń i naprężeń są większe, niż mogłyby być osiągnięte w rzeczywistych obiektach w tym samym czasie. Przyjęte metody badań przyspieszają zatem osiągnięcie granicznych wartości odkształceń, naprężeń i trwałości. Taki sposób modelowania obciążeń umożliwia wykonanie badań w krótkim czasie.
4. **Przeprowadzone badania zmęczeniowe niskocyklowe wykazały ważność czynnika czasu w zachowaniu się cementu chirurgicznego w warunkach obciążeń zmiennych, co ma znaczenie dla oceny jego przydatności w endoprotezoplastyce stawów.** Powrót poodkształceniowy, będący cechą lepkosprężystości materiału, pozwala, przy stosowaniu przerw w realizacji obciążenia, na jego „regenerację", warunkującą oczekiwaną trwałość sztucznego stawu.
5. **Przeprowadzenie badań mikroskopowych przełomów próbek po badaniach zmęczeniowych niskocyklowych pozwala określić mechanizmy pękania cementów chirurgicznych zarówno bez domieszek, jak i z domieszkami, w warunkach symulujących oddziaływanie środowiska organizmu. Na podstawie dotychczasowych wyników badań można stwierdzić, że proces pękania cementu następuje poprzez rozdzielenie materiału na granicy cząstek napełniacza oraz domieszek i osnowy.**

Analiza składu chemicznego powierzchni przełomów próbek z cementu, które przed badaniami zmęczeniowymi wytrzymywane były przez 6 tygodni w soli fizjologicznej, wykazała, że obecność środowiska soli fizjologicznej może wpływać na proces pękania wskutek jej penetracji w głąb materiału. W przypadku cementu domieszkowanego antybiotykiem proces pękania zostaje przyspieszony na skutek wypłukiwania cząstek antybiotyku przez roztwór soli i rozwój pęknięć poprzez cząstki antybiotyku.

6. **Przeprowadzone badania procesu polimeryzacji wykazały wpływ temperatury na skurcz i maksymalną temperaturę układu polimeryzującego.** Badania wykazały istotny wpływ temperatury początkowej formy na maksymalną temperaturę polimeryzacji cementu. Podwyższenie temperatury początkowej formy do 37°C (310,15 K) wpłynęło w sposób korzystny na wartość skurczu liniowego cementu Palacos R, która zarówno w przypadku cementu bez domieszki, jak i z dodatkiem Al_2O_3 zmniejszyła się w granicach od kilku do około 20%.
7. **Ze względu na wpływ warunków realizacji procesu polimeryzacji na właściwości cementu zaproponowano metodę badań opierającą się na symulacji warunków brzegowych próby polimeryzacji zbliżonych do panujących w organizmie.** Badania realizowano, wprowadzając cement chirurgiczny w postaci półpłynnej do metalowej formy o temperaturze początkowej 19°C (292,15 K) oraz podwyższonej do 37°C (310,15 K). Wybór tych dwóch wariantów badań uzasadniony był faktem, że podczas implantacji cement styka się bezpośrednio z jednej strony z metalową endoprotezą o temperaturze pokojowej, a więc ok. 19°C (292,15 K), a z drugiej strony z żywą kością o temperaturze organizmu człowieka, czyli ok. 37°C (310,15 K).
8. **Opierając się na analizie matematycznej zmiennych w czasie rozkładów temperatury w warunkach procesu polimeryzacji oraz na badaniach skurczu cementu, zaproponowano modyfikację składu chemicznego cementów, polegającą na dodaniu ceramiki. Pozytywny efekt tej modyfikacji zweryfikowano eksperymentalnie na przykładzie cementu z dodatkiem proszku Al_2O_3. Na podstawie wyników badań stwierdzono, że domieszka ceramiki do cementu chirurgicznego na bazie PMMA powoduje zmniejszenie skurczu liniowego próbek oraz obniżenie maksymalnej temperatury układu polimeryzującego. Równocześnie taki sposób modyfikacji cementu nie powoduje pogorszenia jego charakterystyk wytrzymałościowych i trwałości.**
9. **Procesy adaptacyjne i trwałość cementów chirurgicznych zdeterminowane są czynnikami wewnętrznymi, określonymi procesami biologicznymi zachodzącymi w organizmie podczas ich użytkowania oraz technologią przygotowania cementu i warunkami jego polimeryzacji. Czynniki te kształtują zarówno cechy mechaniczne kompozytu polimerowego, jak i określają jego wyjściowe środowisko eksploatacji.** Przeprowadzone badania *in vivo* na zwierzętach doświadczalnych, którym wszczepiono cement chirurgiczny z domieszką antybiotyku, a także z domieszką tlenku glinu, nie wykazały nieprawidłowości w reakcji organizmu na wszczepy. Badania cementu domieszkowanego antybiotykiem bezpośrednio po jego otrzymaniu oraz po upływie 3 i 6 miesięcy od jego implantacji w organizmie królika wykazały, że zdolności oddziaływania bakteriobójczego cementu obniżają się wraz z upływem czasu. Świadczy to o wypłukiwaniu antybiotyku z cementu przez środowisko fizjologiczne organizmu. Zaobserwowano również wpływ oddziaływania środowiska organizmu na charakterystyki mechaniczne cementu bez domieszki, a także z dodatkami antybiotyku i ceramiki. Wytrzymanie próbek cementu w soli fizjologicznej o temperaturze 30°C (303,15 K) przez okres 6 tygodni przed badaniami mechanicznymi spowodowało obniżenie właściwości wytrzymałościowych cementu w granicach od kilku do kilkunastu procent.

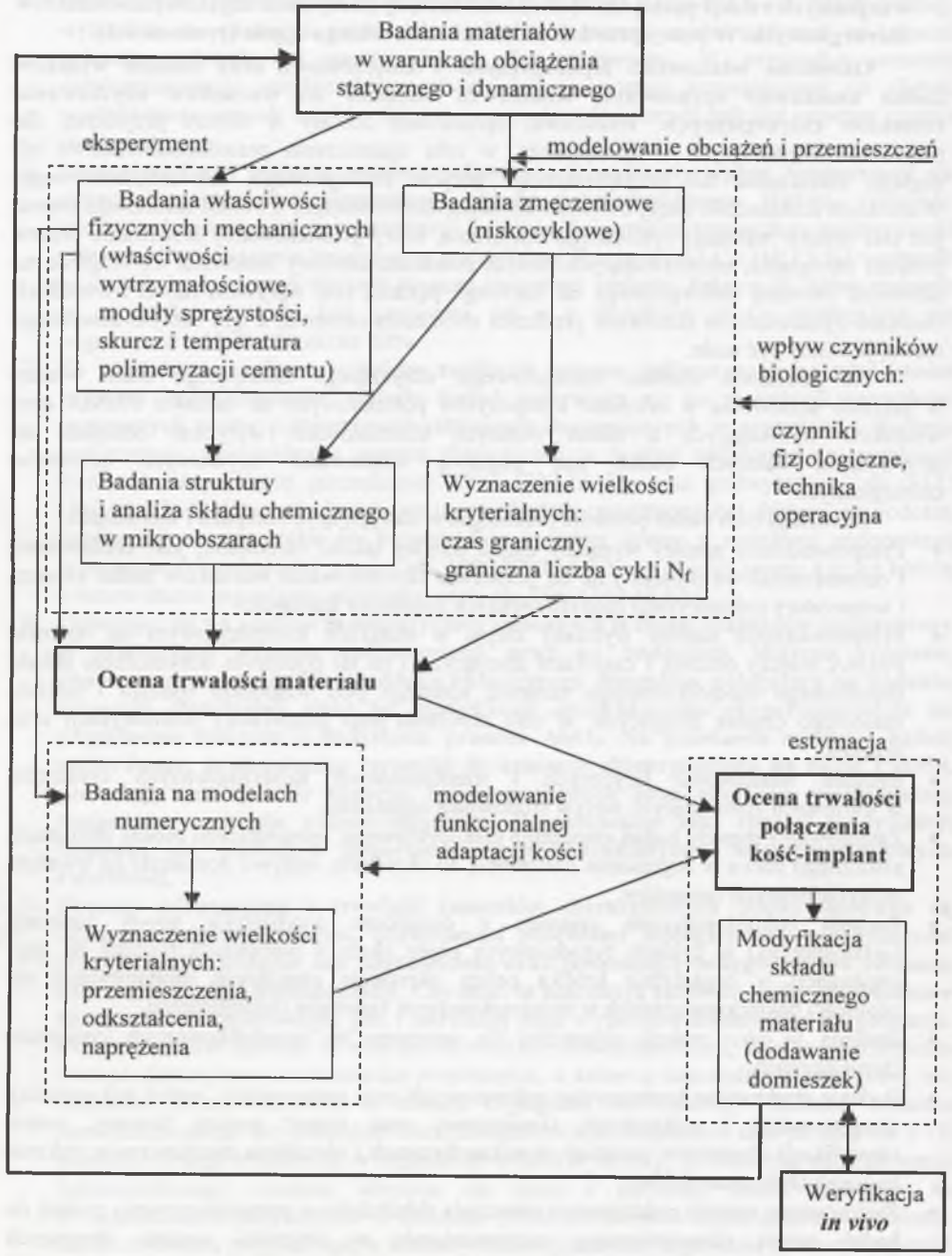
10. **Wyniki badań oraz ich analiza mogą stanowić podstawę dla próby ujęcia wzajemnych relacji pomiędzy elementami metody oceny cech użytkowych cementów chirurgicznych. W pracy przedstawiono schemat takiego ujęcia (rysunek 6.1).**

Określone właściwości lepkosprężyste i zmęczeniowe oraz analiza wyników badań umożliwiły opracowanie wskazówek odnośnie do warunków użytkowania cementów chirurgicznych. Wskazówki opracowane zostały w formie przydatnej dla pacjentów zaopatrzonych w endoprotezy, w celu ograniczenia prawdopodobieństwa ich nagłego zniszczenia lub przyspieszonego zużycia reologicznego, lub zmęczeniowego. Warunkiem dostatecznie dużej trwałości cementu, determinującej trwałość sztucznego stawu, jest taki sposób realizacji cyklicznego obciążania, który gwarantowałby stosowanie przerw podczas obciążania, umożliwiających powrót poodkształceniowy materiału. Ze względu na skłonność cementu chirurgicznego do losowego pękania pod wpływem nawet niewielkich obciążeń dynamicznych stosowane prędkości obciążania cementu, a tym samym sztucznego stawu, powinny być małe.

Na podstawie studium literaturowego, dotyczącego istniejącego stanu wiedzy w zakresie stosowania w ortopedii kompozytów polimerowych na osnowie PMMA oraz wniosków wynikających z badań własnych sformułowano wytyczne odnośnie do prowadzenia dalszych badań nad poprawą właściwości użytkowych cementów chirurgicznych.

Realizacja tych badań powinna przebiegać w następujących etapach i kierunkach:

- Przeprowadzenie analizy wymiany ciepła między takimi ośrodkami, jak: cement-kość i cement-metalowa proteza i na tej podstawie sformułowanie warunków badań skurczu i temperatury polimeryzacji modyfikowanych cementów kostnych.
- Przeprowadzenie analizy wymiany ciepła w materiale kompozytowym na osnowie PMMA między osnową i cząstkami zbrojącymi i na tej podstawie doskonalenie składu chemicznego modyfikowanego cementu kostnego pod względem rodzaju i udziału masowego cząstek zbrojących, w celu obniżenia jego temperatury polimeryzacji oraz skurczu.
- Badania właściwości fizycznych i mechanicznych modyfikowanych cementów w warunkach symulujących wpływ środowiska organizmu.
- Zastosowanie metody badań zmęczenia niskocyklowego, symulującego proces obciążania sztucznego stawu w organizmie człowieka, do określenia wpływu domieszki na trwałość modyfikowanych cementów.
- Badania bakteriostatyczne cementu z dodatkiem antybiotyku nowej generacji (cefalosporyna) w cyklach tygodniowych przez okres 4 pierwszych tygodni od jego implantacji w organizmie królika celem określenia czasokresu utrzymywania się zdolności bakteriostatycznych w domieszkowanym cemencie chirurgicznym.
- Badania *in vivo* reakcji organizmu na wszczepy ze zmodyfikowanych cementów chirurgicznych.
- Badania strukturalne kompozytów polimerowych przy zastosowaniu metod mikroanalizy rentgenowskiej i mikroskopii skaningowej oraz metod analizy fazowej, celem identyfikacji elementów struktury w mikroobszarach i określenia mechanizmów pękania tworzonych biomateriałów.
- Zastosowanie metody próżniowego mieszania składników w przygotowywaniu próbek do badań celem równomiernego rozprowadzenia w objętości cząstek zbrojących i wyeliminowania pęcherzy powietrznych, powstających podczas ręcznego mieszania cementu kostnego. Taki sposób przygotowania próbek pozwoli na uzyskanie większej powtarzalności wyników badań, wyeliminowanie losowych pęknięć podczas badań charakterystyk mechanicznych i bardziej wyraziste określenie wpływu badanych czynników na te charakterystyki.



Rys. 6.1. Schemat oceny cech użytkowych cementów chirurgicznych
Fig. 6.1. Evaluation of usability properties of surgical cements

LITERATURA

1. Aldinger G., Schobel F.: 9 year of experiences and evolution of a free - styled custom hip. Chir. Narz. Ruchu Ortop. Pol., 59, supl. 3, 1994, p. 237-238.
2. Balin A., Myalski J., Śleziona J., Toborek J.: Badania symulacyjne modelu sztucznego stawu biodrowego. Zeszyty Naukowe Politechniki Śląskiej, Mechanika z.113, Gliwice 1993, s. 33-38.
3. Balin A., Myalski J., Toborek J.: Właściwości mechaniczne cementu chirurgicznego w zależności od sposobu jego modyfikacji. Materiały konferencyjne VII Seminarium Naukowego „Nowe technologie i materiały w metalurgii i inżynierii materiałowej", Katowice 1999, s. 51-56.
4. Balin A., Pucka G., Toborek J., Gajda Z.: Method of contraction and polymerization temperature testing for surgical cement. Journal of Medical Informatics and Technologies, vol. 4, 2002. Published by: Dept. of Computer Systems University of Silesia, p. MT-57-61.
5. Balin A., Pucka G., Toborek J.: Wpływ domieszki ceramiki na skurcz i temperaturę polimeryzacji cementu chirurgicznego. Annales Academiae Medicae Silesiensis, supl. 32, Katowice 2001. Materiały III Sympozjum „Biomechanika w implantologii", s. 9-14.
6. Balin A., Sozańska M., Toborek J., Gajda Z.: Application of scanning microscopy and X-ray microanalysis for description of the admixtured surgical cements fracture. Journal of Medical Informatics and Technologies, vol. 2, 2001. Published by: Dept. of Electronics and Computer Systems University of Silesia, Part 2, p. MT-75-83.
7. Balin A., Sozańska M., Toborek J.: Czynniki decydujące o pękaniu domieszkowanych cementów chirurgicznych. Acta of Bioengineering and Biomechanics, vol. 3, supl. 2, 2001, s. 27-34.
8. Balin A., Sozańska M., Toborek J.: The influence of physiological saline environment upon mechanical characteristics of surgical cement. Acta of Bioengineering and Biomechanics, vol. 4, supl. 1, 2002, p. 676-677.
9. Balin A., Toborek J., Cieśla M., Gajda Z.: Wpływ domieszki antybiotyku na zachowanie się cementu chirurgicznego w warunkach obciążeń zmiennych. Annales Academiae Medicae Silesiensis, supl. 31, Katowice 2000. Materiały IV Konferencji „Biomateriały i mechanika w stomatologii", s. 25-28.
10. Balin A., Toborek J., Michalik R., Łaskawiec J., Gajda Z., Łaskawiec J.: Zastosowanie metod mikroskopii skaningowej i mikroanalizy rentgenowskiej do identyfikacji elementów struktury cementów chirurgicznych. Annales Academiae Medicae Silesiensis, supl. 29, Katowice 1999,. Materiały II Sympozjum „Biomechanika w implantologii", s. 17-20.
11. Balin A., Toborek J., Myalski J.: Właściwości fizyczne cementu chirurgicznego modyfikowanego ceramiką. Acta of Bioengineering and Biomechanics, vol.1, supl.1, 1999, s.51-54.
12. Balin A., Toborek J.: Badania symulacyjne cementu chirurgicznego. Materiały V Seminarium Naukowego „Nowe technologie i materiały w metalurgii i inżynierii materiałowej", Katowice 1997, s. 91-94.
13. Balin A., Toborek J.: Badanie zachowania się cementu chirurgicznego w warunkach obciążeń zmiennych. Materiały XIII Szkoły „Biomechanika", Poznań 1996, s. 24-28.
14. Balin A., Toborek J.: Rola modelowania stanów mechanicznych sztucznego stawu biodrowego w prognozowaniu jego trwałości. Materiały Seminarium „Biomechanika w implantologii", Ustroń 1997, s. 9-13.

15. Balin A., Toborek J.: Właściwości użytkowe cementu chirurgicznego. Biology of Sport, vol. 15, supl. 8, 1998, s. 184-188.
16. Balin A., Toborek J.: Wpływ cech materiałowych i konstrukcyjnych komponentów sztucznego stawu biodrowego na jego biofunkcjonalność. Materiały konferencyjne: „Nowe Materiały i Technologie dla Medecyny". Częstochowa - Kokotek 1995, s. 61-78. Kwartalnik Orthop., 2, 1998, s. 124-136.
17. Balin A., Toborek J.: Wpływ własności cementu chirurgicznego na biofunkcjonalność sztucznego stawu biodrowego. Materiały Seminarium „Biomechanika w implantologii", Ustroń 1997, s. 14-21.
18. Balin A., Toborek J.: Zastosowanie metody badań niskocyklicznych do oceny trwałości cementowej endoprotezoplastyki stawu biodrowego. Inżynieria Materiałowa, 6, 1992, s. 134-136.
19. Balin A.: Mechaniczne i materiałowe uwarunkowania stabilności i trwałości endoprotezy stawu biodrowego – studium zagadnienia. Inżynieria Materiałowa, 2, 1998, s. 44-52.
20. Balin A.: Właściwości biomateriałów stosowanych jako wypełniacze w chirurgii kostnej. Annales Academiae Medicae Silesiensis, supl. 29, Katowice 1999. Materiały II Sympozjum „Biomechanika w implantologii", s. 9-16.
21. Ballard W.T., Callaghan J.J., Johnston R.C.: Revision of total hip arthroplasty in octogenarians. J. Bone Joint Surg., 77-A, 4, 1995, p. 585-589.
22. Bernakiewicz M.: Koncepcja rozwiązania konstrukcyjnego trzpienia endoprotezy bezcementowej stawu biodrowego. Materiały XII Szkoły Biomechaniki. Oficyna Wydawnicza Politechniki Wrocławskiej, Wrocław 1994, s. 19-22.
23. Będziński R., Pezowicz C.: Aktualne problemy przebudowy struktur kostnych w rejonie implantów. Zbiór prac V Seminarium Naukowego „Mechanika w medycynie", Rzeszów 2000, s. 7-14.
24. Będziński R., Rusiński E.: Badania przemieszczeń i odkształceń kości udowej. Zeszyty Naukowe Politechniki Śląskiej, Mechanika z. 112, Gliwice 1992, s. 9-20.
25. Będziński R., Wall A., Dragan Sz.: Doświadczalna analiza porównawcza rozkładów naprężeń w kości udowej z wszczepionymi endoprotezami. Chir. Narz. Ruchu Ortop. Pol., 59, supl. 3, 1994, s. 186-190.
26. Będziński R.: Biomechanika inżynierska. Zagadnienia wybrane. Oficyna Wydawnicza Politechniki Wrocławskiej, Wrocław 1997.
27. Bieniek J., Święcki Z., Karaś J., Badura R., Buczek A., Rosiek G., Werner B.: Potencjalne możliwości zastosowania cementów fosforanowych dla celów ortopedycznych – badania własne. Chir. Narz. Ruchu Ortop. Pol., 59, supl. 2, 1994, s. 34-39.
28. Bishop N.E., Ferguson S., Tepic S.: Porosity reduction in bone cement at the cement-stem interface. J. Bone Joint Surg., 78-B, 3, 1996, p. 349-356.
29. Borowski S., Dietrich M., Kędzior K., Rzymkowski C., Zagrajek T.: Modelowanie dynamiczne układu ruchu człowieka-operatora. Zeszyty Naukowe Politechniki Śląskiej, Mechanika 112, Gliwice 1992, s. 27-34.
30. Broch J.,T.: Primenenije izmeritelnych system firmy BRUEL KJAER dla "Izmerenija mechaniceskich kolebanij i udarov". Bruel Kjaer 1973.
31. Broniewski T., Iwasiewicz A., Kapko J., Płaczek W.: Metody badań i ocena własności tworzyw sztucznych. WNT, Warszawa 1970.
32. Campbell's Operative Orthopaedics, t. IV. Wyd. The C.V. Mosby Company. St. Louis Washington, D.C. Toronto 1987.
33. Cannon R.H.: Dynamika układów fizycznych. WNT, Warszawa 1973.
34. Colombi P.: Fatigue analysis of cemented hip prosthesis: damage accumulation scenario and sensitivity analysis. International Journal of Fatigue, 24, 2002, p. 739-746.

35. Cristofelini L., Freddi A.: Pre - clinical biomechanical validation of hip prostheses. A surwey of the most common techniques. XII Szkoła Biomechaniki, Wrocław – Szklarska Poręba 1994, s. 67-76.
36. Cwanek J., Cisek Z.: Zagadnienia zużycia stawu biodrowego. Zeszyty Naukowe Politechniki Rzeszowskiej Nr. 82, Mechanika z. 28, Rzeszów 1991, s. 477-483.
37. Dall D.M., Learmont J.D., Solomon M.I., Miles A.W., Davenport J.M.: Fracture and Loosening of Charnley femoral stems. J. Bone Joint Surg., 75-B, 2, 1993, p. 259-265.
38. Dąbrowski J.R., Mazurkiewicz Z., Popko J.: Zagadnienie doboru materiałów dla alloplastyki stawów. Materiały konferencyjne „Nowe Materiały i Technologie dla Medycyny", Częstochowa-Kokotek 1995, s. 125-137.
39. Dietrych J., Kocańda S., Korewa W.: Podstawy konstrukcji maszyn - cz. I. WNT, Warszawa 1964.
40. Dietrych J.: Konstrukcja i konstruowanie. Wydawnictwa Naukowo-Techniczne, Warszawa 1968.
41. Dobosiewicz K., Toborek J., Balin A.: Badania niskocykliczne w symulacji obciążeń sztucznego stawu biodrowego. Chir. Narz. Ruchu Ortop. Pol., 59, supl. 4, 1994, s. 88-93.
42. Dobosiewicz K., Toborek J., Lamber T., Okrajni J., Balin A.: Kryteria oceny trwałości sztucznego stawu biodrowego. Inżynieria Materiałowa, 6, 1994, s. 154-158.
43. Dobosiewicz K., Toborek J., Okrajni J.: Symulacja względnych przemieszczeń elementów sztucznego stawu biodrowego. Chir. Narz. Ruchu Ortop. Pol., 59, supl. 4, 1994, s. 94-98.
44. Dragan Sz.: Biomechanical and biological aspects of the functional adaptation of the bone tissue after total hip arthroplasty. Acta of Bioengineering and Biomechanics, vol. 4, supl. 1, 2002, p. 377.
45. Dragan Sz.: The clinical and biomechanical researches of the adaptive bone tissue remodelling surround the stems of the total hip cementless endoprostheses. Acta of Bioengineering and Biomechanics, vol. 4, supl. 1, 2002, p. 207-208.
46. Drugacz J.: Ambulatoryjne leczenie złamań żuchwy z użyciem samopolimeryzującego tworzywa akrylanowego. Praca doktorska ŚAM, Katowice 1976.
47. Dunne N.J., Orr J.F., Mushipe M.T., Eveleigh R.J.: The relationship between porosity and fatigue characteristics of bone cements. Biomaterials, 24, 2003, p. 239-245.
48. Dzierża W., Czerniawski T.: Właściwości mechaniczne i termiczne polimerów. Wydawnictwo Uniwersytetu Mikołaja Kopernika, Toruń 2000.
49. Ebramzadeh E., Sarmiento A., Mc Kellop H.A., Llinas A., Gogan W.: The Cement Mantle in Total Hip Arthroplasty. The Journal of Bone and Joint Surgery, 76-A, 1, 1994, p. 77-87.
50. Estok D.M., Orr T.E., Harris W.H.: Factors Affecting Cement Strains Near the Tip of a Cemented Femoral Component. The Journal of Arthroplasty, vol. 12, 1, 1997, p. 40-48.
51. Farrar D.F., Rose J.: Rheological properties of PMMA bone cements during curing. Biomaterials, 22, 2001, p. 3005-3013.
52. Ferry J.D.: Viscoelastic Properties of polymers. New York – London 1961.
53. Flizikowski J.: Rozdrabnianie tworzyw sztucznych. Wydawnictwa Uczelniane Akademii Techniczno-Rolniczej w Bydgoszczy, Bydgoszcz 1998.
54. Fracture, Edited by H. Liebowitz. Vol. 7. Fracture of nonmetals and composites, N.Y. 1972.
55. Furlong R.: Hip prostheses. An overview of hydroxy-apatite ceramic coated implants. Medical Appliances. Medical focus, 5, 1989, p. 8-19.
56. Garbarski J.: Materiały i kompozyty niemetalowe. Oficyna Wydawnicza Politechniki Warszawskiej, Warszawa 2001.

57. Gierzyńska-Dolna M.: Rola procesów tribologicznych w utracie stabilności endoprotez. Annales Academiae Medicae Silesiensis, supl. 32, Katowice 2001. Materiały III Sympozjum „Biomechanika w implantologii", s. 75-80.
58. Graham J., Pruitt L., Ries M., Gundian N.: Fracture and Fatigue Properties of Acrylic Bone Cement. The Journal of Arthroplasty, vol. 15, 8, 2000, s. 1028-1035.
59. Grosman F., Balin A., Toborek J.: Czynniki wpływające na trwałość cementowej alloplastyki stawu biodrowego. VIII Seminarium Naukowe „Nowe technologie i materiały w metalurgii i inżynierii materiałowej", Katowice 2000, s. 397-400.
60. Grosman F., Hetmańczyk M., Balin A., Toborek J.: Mechaniczne i materiałowe uwarunkowania rozwoju endoprotezoplastyki. Inż. Materiałowa, 3-4, 1994, s. 73-76.
61. Hanssen A.D., Rand J.A., Osmon D.R.: Treatment of the infected total knee arthroplasty with insertion of another prosthesis. The effect of antibiotic-impregnated bone cement. Clinical Orthopaedics and Related Research, 309, 1994, p. 44-55.
62. Hua J., Walker P.S.: Relative Motion of Hip Stems under Load. The Journal of Bone and Joint Surgery, 76-A, 1, 1994, p. 95-103.
63. Huiskes R., Von Rietbergen B.: Preclinical testing of total hip stems. Clin. Orthop., 319, 1995, p. 64-76.
64. Hyla I., Balin A., Toborek J.: Wpływ dodatków na właściwości fizyczne kompozytu polimerowego na osnowie PMMA stosowanego w chirurgii kostnej. Materiały IX Seminarium „Tworzywa sztuczne w budowie maszyn". Referaty, Kraków 2000, s. 135-142.
65. Hyla I.: Tworzywa sztuczne. Własności – przetwórstwo - zastosowanie. Wydawnictwo Politechniki Śląskiej, Gliwice 1999.
66. Hyla I.: Wybrane zagadnienia z inżynierii materiałów kompozytowych. PWN, Warszawa 1978.
67. Jabłoński M., Gorzelak M.: Wskaźnik korowo-trzonowy kości udowej po wszczepieniu cementowej całkowitej protezy biodra - na podstawie 10 - letniego okresu obserwacji. Chir. Narz. Ruchu Ortop. Pol., 59, supl. 3, 1994, s. 263-266.
68. Jacobsson S.A., Djerf K., Gilquist J., Hammerby S., Ivarsson I.: A prospective comparison of Butel and PCA hip arthroplasty. The Journal of Bone and Joint Surgery, 75-B, 1993, p. 624-629.
69. Jakowluk A.: Procesy pełzania i zmęczenia w materiałach. WNT, Warszawa 1993.
70. Jurkowski B., Jurkowska B.: Sporządzanie kompozycji polimerowych. Wydawnictwa Naukowo-Techniczne, Warszawa 1995.
71. Kalinowski R.: Wypełnianie ubytków kości czaszki wzmocnioną masą akrylową. Polimery w Medycynie, t. 4, nr 1, 1974, s. 13-30.
72. Kalińska D., Kuś H., Zwinogrodzki J.: Tworzywa sztuczne w medycynie. WNT, Warszawa 1970.
73. Karachalios T., Hartofilakidis G., Zacharakis N., Tsekoura M.: A 12- to 18- Year Radographic Follow - Up Study of Charnley Low - Friction Arthroplasty. Clinical Orthopaedics and Related Research, 296, 1993, p. 140-147.
74. Keaveny T.M., Bartel D.L.: Effects of porous coating, with and without collar support, on early relative motion for a cementless hip prosthesis. J. Biomechanics, 26, 12, 1993, p. 1355-1368.
75. Kelar K., Ciesielska D.: Fizykochemia polimerów. Wybrane zagadnienia. Wydawnictwo Politechniki Poznańskiej, 1997.
76. Koisar J.: Próby stosowania klejów kostnych w leczeniu złamań żuchwy. Polimery w Medycynie, t. 2, 2, 1972, s. 203-206.
77. Kozłowska A.: Badania warunków polimeryzacji mas akrylowych jako implantów. Polimery w Medycynie, t. 7, 3, 1997, s. 137-177.

78. Kreczko R., Małdyk P., Orłoś Z.: Niektóre aspekty aseptycznych obluzowań totalnych endoprotez stawu biodrowego. Annales Academiae Silesiensis, supl. 32, Katowice 2001, s. 93-102.
79. Krzesiński G.: Modelowanie adaptacji funkcjonalnej kości. Materiały Ogólnopolskiej Konferencji Naukowej „Biomechanika", Kraków 1995, s. 139-143.
80. Kusz D., Okrajni J., Domagała-Pasek A.: Współczesne możliwości oceny zmian mineralnych w kości udowej po totalnej alloplastyce stawu biodrowego. Annales Academiae Silesiensis, supl. 29, 1999. Materiały II Sympozjum „Biomechanika w implantologii", Katowice 1999, s. 81-90.
81. Kusz D., Okrajni J.: Komputerowa symulacja rozkładów naprężeń w modelach kości udowej prawidłowej oraz po implantacji trzpieni typu Weller, Centrament i Parhofer-Mönch. Chir. Narz. Ruchu Ortop. Pol., 65, 5, 2000, s. 519-527.
82. Kusz D., Okrajni J.: Próba oceny wpływu stanu wytężenia w kości udowej po implantacji endoprotezy typu Weller na zmiany zachodzące w tkance kostnej w korelacji z badaniem densytometrycznym. Chir. Narz. Ruchu Ortop. Pol., 62, 3, 1997, s. 225-232.
83. Kusz D.: Zastosowanie badania densytometrycznego w ocenie wyników endoprotezoplastyk stawu biodrowego z uwzględnieniem komputerowej symulacji rozkładów naprężeń w tkance kostnej okołoprotezowej. Rozprawa habilitacyjna. Annales Academiae Silesiensis, Katowice 1998.
84. Lee A.J.C.: Cement strength-relationship with bone-comparison of different available cement. Revision Arthroplasty. Proc. of a Symposium held at Sheffield Univ. 1979, p. 5-17.
85. Lee A.J.C.: Mechanical effects of additives to cement. Revision Arthroplasty. Proceedings of a Symposium held at Sheffield University 1979, p.45-49.
86. Lee S.S., Kim Y.J.: Time-domain boundary element analysis of cracked linear viscoelastic solids. Engineering Fracture Mechanics, vol. 51, 4, 1995, p. 585-590.
87. Lewis G., Mladsi S.: Correlation between impact strength and fracture toughness of PMMA-based bone cements. Biomaterials, 21, 2000, p. 775-781.
88. Lewis G., Nyman J., Trieu H.H.: The apparent fracture toughness of acrylic bone cement: effect of three variables. Biomaterials, 19, 1998, p. 961-967.
89. Li P.L.S., Ingle P.J., Dowell J.K.: Cement-within-cement revision hip arthroplasty; should it be done? The Journal of Bone and Joint Surgery, 78-B, 5, 1996, p. 809-811.
90. Liang R.Y., Zhou J.: Energy based approach for crack initiation and propagation in viscoelastic solid. Engineering Fracture Mechanics, vol. 58, 1 /2, 1997, p. 71-85.
91. Lintner F., Zweymuller K., Bohm G., Brand G.: Reactions of surrounding tissue to the cementless hip implant Ti-6al.-4V after an implantation period of several years. Arch. Orthop. Trauma Surg., 107, 1988, p. 353-363.
92. Lu Z., Mc Kellop H.: Effects of cement creep on stem subsidence and stresses in the cement mantle of a total hip replacement. Journal of Biomedical Materials Research, vol. 34, 1997, p. 221-226.
93. Maliński M., Szymszal J.: Współczesna statystyka matematyczna w medycynie. Wydawnictwo Śląskiej Akademii Medycznej, Katowice 1999.
94. Mann K.A., Bartel D.L., Wright T.M., Burstein A.: Coulomb frictional interfaces in modeling cemented total hip replacements: a more realistic model. J. Biomechanics, vol. 28, 9, 1995, p. 1067-1078.
95. Marciniak J.: Biomateriały w chirurgii kostnej. Wyd. Politechniki Śląskiej, Gliwice 1992.
96. Mayer G., Seidlein H.: Złamania trzonów kości udowej po totalnej endoprotezoplastyce biodra. Chir. Narz. Ruchu Ortop. Pol., 59, supl. 2, 1994, s. 188-189.
97. Mazurkiewicz S.: Tworzywa sztuczne w medycynie – stan obecny i perspektywy. Polimery, 44, 6, 1999, s. 403-406.

98. Mechanizmy pękania i trwałość nowych biomateriałów stosowanych jako wypełniacze w chirurgii kostnej stawu biodrowego. Sprawozdanie z projektu badawczego KBN Nr 7 T08E 029 16 (kierownik projektu: Alicja Balin), 1999-2000.
99. Mitroshin A.N.: Samomocująca się proteza stawu biodrowego. Perspektywy zastosowania klinicznego. Chir. Narz. Ruchu Ortop. Pol., 59, supl. 4, 1994, s. 181-185.
100. Mittelmeier H., Heisel J., Siebel Th.: 10 years of experience with metal - granular coating of cementles AUTOPHOR - hip - prosthesis and Titanium - Polyethylene Screw Cup CST. Chir. Narz. Ruchu Ortop. Pol., 59, supl. 3, 1994, p. 223-225.
101. Mohler G.G., Kull L.R., Martell J.M., Rosenberg A.G., Galante J.O.: Total Hip Replacement with Insertion of an Acetabular Component without Cement and a Femoral Component with Cement. J. Bone Joint Surg., 77-A, 1, 1995, p. 86-96.
102. Moon P., Spencer D.E.: Teoria pola. Tłumaczenie z języka angielskiego: R.B. Hetnarski. PWN, Warszawa 1966.
103. Morita S., Furuya K., Ishihara K., Nakabayashi N.: Performance of adhesive bone cement containing hydroxyapatite particles. Biomaterials, 19, 1998, p. 1601-1606.
104. Mousa W.F., Kobayashi M., Shinzato S., Kamimura M., Neo M., Yoshihara S., Nakamura T.: Biological and mechanical properties of PMMA-based bioactive bone cements. Biomaterials, 21, 2000, p. 2137-2146.
105. Munting E., Verhelpen M.: Mechanical simulator for the upper femur. Acta Orthopaedica Belgica, 59, 2, 1993, p. 123-129.
106. Murata H., Taguchi N., Hamada T., McCabe J.F.: Dynamic viscoelastic properties and the age changes of long-term soft denture liners. Biomaterials, 21, 2000, p. 1421-1427.
107. Murphy B.P., Prendergast P.J.: On the magnitude and variability of the fatigue strength of acrylic bone cement. International Journal of Fatigue, 22, 2000, p. 855-864.
108. Neimitz A.: Mechanika pękania. Wydawnictwo Naukowe PWN SA, Warszawa 1998.
109. Nelson C.L., Evans R.P., Blaha J.D., et. al.: A comparison of Gentamicin-impregnated polymethylmethacrylate bead implantation to conventional parenteral antibiotic therapy in infected hip and knee arthroplasty. Clin. Orthop., 295, 1993, s. 96-101.
110. Nowara T., Balin A., Toborek J.: Rola parametrów tłumienia drgań przez komponenty sztucznego stawu biodrowego w zagadnieniu jego modelowania. Materiały XXXV Sympozjonu „Modelowanie w Mechanice". Zeszyty Naukowe Katedry Mechaniki Technicznej Nr 2, Gliwice 1996, s. 165-168.
111. Nowara T., Toborek J., Balin A.: Wyznaczanie stałych materiałowych lepkosprężystych komponentów naturalnego i sztucznego stawu biodrowego w oparciu o pomiary wykonane techniką DMTA. Materiały XIII Szkoły „Biomechanika", Poznań 1996, s. 340-343.
112. Oczoś K.E.: Kształtowanie ceramicznych materiałów technicznych. Oficyna Wydawnicza Politechniki Rzeszowskiej, Rzeszów 1996.
113. Okrajni J., Kusz D., Żmudzki J.: Biologiczne i mechaniczne uwarunkowania procesów adaptacyjnych w okołoprotezowej tkance kostnej. Annales Academiae Silesiensis, supl. 29, 1999. Materiały II Sympozjum „Biomechanika w implantologii", Katowice 1999, s. 119-127.
114. Okrajni J., Kusz D.: Wpływ redystrybucji naprężeń w kości udowej na proces adaptacji organizmu po implantacji endoprotezy stawu biodrowego. Zeszyty Naukowe Katedry Mechaniki Stosowanej Nr 5. XXXVII Sympozjon „Modelowanie w mechanice", Gliwice 1998, s. 255-260.
115. Okrajni J., Plaza M., Toborek J.: Materiałowe aspekty w numerycznej ocenie stabilności ruchowej sztucznego stawu biodrowego. Inżynieria Materiałowa, 6, 1992, s. 137-139.

116. Okrajni J., Toborek J., Cybo J.: The influence of mechanical factors in the biological adaptation process of implants. Journal of Medical Informatics and Technologies, vol. 2, 2001, p. MT-3-7.
117. Okrajni J., Toborek J.: Mechaniczne uwarunkowania biofunkcjonalności sztucznego stawu biodrowego. Inżynieria Materiałowa, 2, 1997, s. 67-70.
118. Orr N.N., Sridhar T.: Probing the dynamics of polymer solutions in extensional flow using step strain rate experiments. Journal of Non-Newtonian Fluid Mechanics, 82, 1999, p. 203-232.
119. Osborn J.F. (translated from German by J.R. Furlong, London): The Biological Behavior of the Hydroxyapatite Ceramic Coating on a Titanium Stem of a Hip Prosthesis the First Histological Evaluation of Human Autopsy Specimens. Reprinted from: Biomedizinische Technik 32, 1987, 7-8, London 1987, p. 177-183.
120. Osiński Z.: Tłumienie drgań mechanicznych. PWN, Warszawa 1979.
121. Parhofer R., Weinhart R., Frehner W.: 15 years of personal experience with cement - free primary hip - joint endoprostheses. Chir. Narz. Ruchu Ortop. Pol., 59, supl. 3, 1994, p. 218-222.
122. Petryl M., Ondrouch A., Mibbauer M.: Experimentalni biomechanika pevne faze lidskeho skeletu. CS, Academie VED 1985.
123. Pipino F., Molfetta L., Frachin F.: Biodynamic cementless femoral stems: 50 madreporic total surface: analysis of results. Chir. Narz. Ruchu Ortop. Pol., 59, supl. 3, 1994, s. 242-244.
124. Pisarenko G.S., Jakowlew A.P., Matwiejew W.W: Własności tłumienia drgań materiałów konstrukcyjnych. WNT, Warszawa 1976.
125. Pod red. Z. Orłosia: Naprężenia cieplne. Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 1991.
126. Pogorzelska-Stronczak B., Cieślik T., Wróbel J.: Zastosowanie różnych elementów zespalających w chirurgicznym leczeniu złamań kości twarzy. Biomateriały w stomatologii", Ustroń 1996, s. 121-126.
127. Przygocki W., Włochowicz A.: Fizyka polimerów. Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 2001.
128. Pucka G.: Zastosowanie metody ATSD w analizie krzepnięcia i skurczu liniowego wybranych stopów aluminium. III Kongres Odlewnictwa Polskiego. Zeszyty Naukowe Politechniki Warszawskiej, Warszawa 2001.
129. Pukanszky B., Maurer F.H.J.: Composition dependence of the fracture toughness of heterogeneous polymer systems. Polymer, vol. 36, 8, 1995, p. 1617-1625.
130. Pytko S., Wierzcholski K., Pytko - Polończyk J.: Problemy tribologiczne stawów człowieka. Mechanika w medycynie. Zbiór prac Seminarium Naukowego pod red. J.Cwanka i M. Korzyńskiego. Redakcja Wydawnictw Uczelnianych Politechniki Rzeszowskiej, Rzeszów 1993, s. 33-43.
131. Ramakrishna S., Mayer J., Wintermantel E., Leong K.W.: Biomedical applications of polymer-composite materials: a review. Composites Science and Technology, 61, 2001, p. 1189-1224.
132. Rymuza Z.: Trybologia polimerów ślizgowych. Wydawnictwa Naukowo-Techniczne, Warszawa 1986.
133. Saber-Sheikh K., Clarke R.L., Braden M.: Viscoelastic properties of some soft lining materials. I-effect of temperature. Biomaterials, 20, 1999, p. 817-822.
134. Salamon Z., Ratomski R.: Kierunki rozwoju alloplastyki cementowej stawu biodrowego. Pamiętnik XXVII Zjazdu Naukowego PTO i Tr., Warszawa 1988, s. 31-37.
135. Schmidt J., Specht R., Steur G.: Advantage of the transprosthetic drainage system (TDS) for application in cemented hip arthroplasty – a standardized experimental comparison with other cementing techniques. Arch. Orthop. Trauma Surg. 115, 1996, p. 153-157.

136.Selisch M., Panick B.: Bruchsichere Verankerungsschafte Kunstlicher Huftgelenke. Technische Rundschau Sulzer 3, 1983, s. 28-34.
137.Steckiewicz T., Waliszewski G.: BICONTACT - nowa endoproteza bezcementowa. Chir. Narz. Ruchu Ortop. Pol., 59, supl. 3, 1994, s. 255-256.
138.Surowska B., Weroński A.: Struktura i właściwości biomateriałów. Prace Naukowe Politechniki Lubelskiej, Lublin 1990.
139.Szulc W., Kreczko R.: Wskazania i przeciwskazania do totalnej endoprotezoplastyki stawu biodrowego. Pam. XXVII Zj. Nauk. PTO i Tr., Warszawa 1988, s. 23-30.
140.Szwajczak E., Kucaba-Piętal A., Telega J.J.: Procesy biosmarowania a ciekłokrystaliczność mazi stawowej. Mechanika w medycynie. Zbiór prac V Seminarium Naukowego pod red. J.Cwanka i M. Korzyńskiego. Redakcja Wydawnictw Uczelnianych Politechniki Rzeszowskiej, Rzeszów 2000, s. 229-236.
141.Śleziona J.: Podstawy technologii kompozytów. Wydawnictwo Politechniki Śląskiej, Gliwice 1998.
142.Tai W.H., Lee W.B., Tang C.Y.: Damage analysis of crack tip zonein high impact polystyrene. Engineering Fracture Mechanics, vol. 56, 5, 1997, p. 615-621.
143.Tajc N.Ju.: Tiechnołogija nagriewa stali. Gosudarstwiennoje Nauczno-Tiechniczeskoje Izdatielstwo Litieratury po Cwietnoj Mietałłurgii, Moskwa 1950.
144.Thanner J., Freij-Larsson Ch., Karrholm J., Malchau H., Wesslen B.: Evaluation of Boneloc. Chemical and mechanical properties, and a randomized clinical study of 30 total hip arthroplasties. Acta Orthop. Scand., 66, 3, 1995, p. 207-214.
145.Toborek J., Balin A., Gajda Z.: The influence of admixtures of the mechanical and bacteriostatic properties of surgical cement. 5 th Congress of the European Federation of National Associations of Orthopaedics and Traumatology. June 3-7, 2001 EFORT, Rhodes, Greece. Absract of Posters, s.71.
146.Toborek J., Balin A., Nowara T., Parafiniuk W., Szewczyk P.: Zdolność komponentów sztucznego stawu biodrowego do tłumienia drgań jako jeden z czynników determinujących jego biofunkcjonalność. Materiały Ogólnopolskiej Konferencji Naukowej „Biomechanika' 95", Kraków 1995, s. 265-269.
147.Toborek J., Gajda Z., Balin A.: Wpływ środowiska organizmu na właściwości bakteriostatyczne i mechaniczne cementu Palacos R z domieszką antybiotyku. Chir. Narz. Ruchu Ortop. Pol., 67, 6, 2002, s. 605-611.
148.Toborek J., Lamber T., Okrajni J., Balin A.: Wpływ zmodyfikowanego kotwiczenia trzpienia endoprotezy na biofunkcjonalność sztucznego stawu biodrowego. XII Szkoła Biomechaniki, Wrocław - Szklarska Poręba 1994, 305-307.
149.Toborek J., Łaskawiec J., Łaskawiec J., Balin A., Gajda Z., Cebulski J., Sozańska M.: Badania spektroskopowe cementu kostnego z antybiotykiem jako nowego biomateriału w chirurgii kostnej. Materiały VI Seminarium Naukowego „Nowe materiały i technologie w metalurgii i inżynierii materiałowej", Katowice 1998, s. 303-305.
150.Toborek J., Moćko K., Balin A., Myalski J.: Wpływ domieszki antybiotyku na właściwości bakteriostatyczne i mechaniczne cementu CMW1. Chir. Narz. Ruchu Ortop. Pol., 63, 5, 1998, s. 463-464.
151.Toborek J.: Stabilno-odciążeniowa metoda kotwiczenia trzpienia endoprotezy stawu biodrowego. Chir. Narz. Ruchu Ortop. Pol., 58, 3, 1993, s. 171-174.
152.Toborek J.: Wczesne wyniki stabilno-odciążeniowej metody kotwiczenia trzpienia endoprotezy w cementowej alloplastyce stawu biodrowego. Praca doktorska. Śląska Akademia Medyczna, Katowice 1992.
153.Topoleski L.D.T., Ducheyne P., Cuckler J.M.: Flow intrusion characteristics and fracture properties of titanium-fibre-reinforced bone cement. Biomaterials, 19, 1998, p. 1569-1577.

154.Topoliński T.: Analiza zmienności wskaźników energetycznych w procesie zmęczenia tworzyw poliestrowych wzmocnionych. Materiały VII Seminarium „Tworzywa sztuczne w budowie maszyn", 1994, s. 383-394.
155.Töyräs J., Nieminen M.T., Kröger H., Jurvelin J.S.: Bone Mineral Density, Ultrasound Velocity, and Broadband Attenuation Predict Mechanical Properties of Trabecular Bone Differently. Bone, vol. 31, 4, 2002, p. 503-507.
156.Trippel S.B.: Antibiotic-impregnated cement in total joint arthroplasty. J. Bone Joint Surg., 68-A, 1986, p. 1297-1302.
157.Tuszyński W.: Odległa ocena wydolności stawu biodrowego po leczeniu endoprotezoplastyką Mc Kee - Farrara. Chir. Narz. Ruchu Ortop. Pol., 51, 1, 1986, s. 16-20.
158.Tylman D., Dziak A.: Traumatologia narządu ruchu. PZWL, Warszawa 1987.
159.Tylman D., Orłoś Z., Tuszyński W.: Nietypowe endoprotezoplastyki stawów biodrowych ze skróceniem i osteotomią kości udowych oraz z przedłużeniem trzpieni endoprotez gwoździami Küntschera. Chir. Narz. Ruchu Ortop. Pol., 52, 4, 1987, s. 277-283.
160.Tylman D., Tuszyński W., Włodarczyk R.: Powikłania śródoperacyjne wczesne i późne. Pam. XXVII Zj. Nauk. PTO i Tr., Warszawa 1988, s. 38-41.
161.Van der Wal A., Mulder J.J., Thijs H.A., Gaymans R.J.: Fracture of polypropylene 1. The effect of molecular weight and temperature at low and high test speed. Polymer, vol. 39, 22, 1998, p. 5467-5475.
162.Verdonschot N., Huiskes R.: Cement Debonding Process of Total Hip Arthroplasty Stems. Clinical Orthopaedics and Related Research, 336, 1997, p. 297-307.
163.Verdonschot N., Huiskes R.: Mechanical Effects of Stem Cement Interface Characteristics in Total Hip Replacement. Clinical Orthopaedics and Related Research, 329, 1996, p. 326-336.
164.Verdonschot N., Huiskes R.: Subsidence of THA stems due to acrylic cement creep is extremely sensitive to interface friction. J. Biomechanics, vol. 29, 12, 1996, p. 1569-1575.
165.Von Grabowski M.T.W., Mittelmeier H.: Aktualne możliwości i perspektywy wykorzystania tworzywa węglowego w chirurgii urazowo-ortopedycznej z uwzględnieniem osteosyntezy trzonów kości długich. Chir. Narz. Ruchu Ortop. Pol., 59, supl. 2, 1994, s. 34-39.
166.Wierzcholski K., Pytko S.: Metoda wyznaczania parametrów biołożyska smarowanego cieczą nienewtonowską. Tribologia, 1, 1993, s. 9-12.
167.Wierzcholski K.: Analytical values of friction forces in human joint in magnetic field for synovial fluid flow with variable viscosity. Annales Academiae Medicae Silesiensis, supl. 32, 2001. Materiały III Sympozjum „Biomechanika w implantologii", p. 176-183.
168.Wierzcholski K.: Approximation theory of hydrodynamic synovial unsymmetrical flow in magnetic field and curvilinear human joint gap. Acta of Bioengineering and Biomechanics, vol. 3, supl. 2, 2001, p. 627-628.
169.Wilczyński A.P.: Mechanika polimerów w praktyce konstrukcyjnej. WNT, Warszawa 1984.
170.Wilczyński A.P.: Polimerowe kompozyty włókniste. WNT, Warszawa 1996.
171.Wilczyński A.P.: Przewidywanie własności lepkosprężystych kompozytów polimerowych. XXXV Sympozjon „Modelowanie w mechanice". Zeszyty Naukowe Katedry Mechaniki Technicznej Politechniki Śląskiej, 1/96, Gliwice 1996, s. 221-225.
172.Yamamoto H., Niwa S., Hori M., Hattori T., Sawai K., Aoki S., Hirano M., Takeuchi H.: Mechanical strength of calcium phosphate cement in vivo and in vitro. Biomaterials, 19, 1998, p. 1587-1591.
173.Yetkinler D.N., Litsky A.S.: Viscoelastic behaviour of acrylic bone cements. Biomaterials, 19, 1998, p. 1551-1559.

174. Yucel M: Das Prothesenspitzen - Sockelphanomen als Ursache der Endoprothesenlockerung. Ortopadische Praxis, 4, 1988, s. 259-261.
175. Zimmer K., Pradellok W.: Cementy kostne. W: Kuś H.: Problemy biocybernetyki i inżynierii biomedycznej. Red. M. Nałęcz, t. 4, Biomateriały, Warszawa 1990, s. 251-263.

MATERIAŁOWO UWARUNKOWANE PROCESY ADAPTACYJNE I TRWAŁOŚĆ CEMENTÓW STOSOWANYCH W CHIRURGII KOSTNEJ

Streszczenie

Przeprowadzona w pracy analiza literaturowa aktualnego stanu zagadnienia oceny właściwości użytkowych biomateriałów stosowanych w chirurgii kostnej pozwoliła stwierdzić, że kompozyty polimerowe w postaci cementów kostnych są nadal podstawowymi materiałami stosowanymi w zabiegach chirurgicznych alloplastyki stawów, szczególnie biodrowych. Stosowane w praktyce klinicznej cementy kostne nie spełniają jednak wszystkich stawianych im wymogów ze względu na biofunkcjonalność sztucznych stawów. Uzasadnia to prowadzenie prac nad doskonaleniem właściwości fizycznych i mechanicznych cementów kostnych. W pracy podjęto próbę określenia relacji pomiędzy warunkami obciążenia cementu a właściwościami biomechanicznego układu na przykładzie stawu biodrowego po cementowej endoprotezoplastyce. Dokonano także próby modyfikacji cementów chirurgicznych w celu poprawy ich właściwości użytkowych.

Metodyka badań cementów chirurgicznych powinna opierać się między innymi na analizie obciążeń oddziałujących na cement w warunkach jego użytkowania w organizmie człowieka. W przypadku gdy cement stosowany jest do mocowania endoprotez stawów, istotnego znaczenia nabiera zmęczeniowy charakter mechanicznych oddziaływań w cemencie. Ze względu na takie w głównej mierze przeznaczenie funkcjonalne cementu, w pracy zaproponowano adaptację metodyki badań zmęczenia niskocyklowego do oceny cech wytrzymałościowych cementów. Badaniom poddano próbki z cementów o nazwach fabrycznych CMW1 i Palacos R czystych oraz z domieszkami drobnoziarnistego proszku Al_2O_3 oraz antybiotyków. Badano próbki suche, a także po wytrzymaniu przez okres 6 tygodni w soli fizjologicznej. Badania zmęczeniowe wykazały lepkosprężysty charakter zachowania się wszystkich materiałów.

Podjęto próbę matematycznego opisu zjawisk reologicznych w cemencie chirurgicznym, zaobserwowanych w czasie badań zmęczeniowych niskocyklowych. Przeprowadzono obliczenia zmiany naprężeń w czasie dla opracowanego modelu cyklicznej relaksacji oraz zmiany odkształceń w czasie dla modelu cyklicznego pełzania. Opracowane modele matematyczne dobrze aproksymują eksperymentalne wyniki badań zmęczeniowych w zakresie małej liczby cykli (N=10^5). Modelowanie obciążeń cementu w sztucznym stawie biodrowym przy zastosowaniu metody badań zmęczenia niskocyklowego uwzględnia oddziaływanie naprężeń o najwyższych wartościach, podczas gdy cement eksploatowany jest w sztucznym stawie przez wiele lat w warunkach losowych przebiegów naprężeń i odkształceń. W związku z tym uzyskane dla modeli wartości odkształceń i naprężeń są większe, niż mogłyby być osiągnięte w rzeczywistych obiektach w tym samym czasie. Przyjęte metody badań przyspieszają zatem osiągnięcie granicznych wartości odkształceń, naprężeń i trwałości. Taki sposób modelowania obciążeń umożliwia wykonanie badań w krótkim czasie.

Przeprowadzone badania zmęczeniowe niskocyklowe wykazały ważność czynnika czasu w zachowaniu się cementu chirurgicznego w warunkach obciążeń zmiennych, co ma znaczenie dla oceny jego przydatności w endoprotezoplastyce stawów, a szczególnie stawu biodrowego. Powrót poodkształceniowy, będący cechą lepkosprężystości materiału, pozwala, przy stosowaniu przerw w realizacji obciążenia, na jego „regenerację", warunkującą oczekiwaną trwałość sztucznego stawu.

Przeprowadzono również badania mikroskopowe przełomów próbek po próbach mechanicznych oraz badania procesu polimeryzacji cementów z domieszkami i bez domieszek. Wyniki tych badań pozwoliły udowodnić, że o zmianach cech strukturalnych i mechanicznych cementu wpływających na biofunkcjonalność połączenia kość-implant, oprócz warunków obciążania cementu po jego implantacji do organizmu człowieka, decydują również technika przygotowania śródoperacyjnego oraz sposób domieszkowania. Przeprowadzenie badań mikroskopowych przełomów próbek po badaniach zmęczeniowych niskocyklowych pozwoliło określić mechanizmy pękania cementów chirurgicznych zarówno bez domieszek, jak i z domieszkami, w warunkach symulujących oddziaływanie środowiska organizmu. Proces pękania cementu następuje poprzez rozdzielenie materiału na granicy cząstek napełniacza oraz domieszek i osnowy. Obecność środowiska soli fizjologicznej może wpływać na proces pękania wskutek jej penetracji w głąb materiału. W przypadku cementu domieszkowanego antybiotykiem proces pękania może być przyspieszony na skutek wypłukiwania cząstek antybiotyku przez roztwór soli. Rozwój pęknięć może następować poprzez cząstki antybiotyku oraz powstałe pory. Przeprowadzone badania procesu polimeryzacji wykazały wpływ środowiska, głównie temperatury, na skurcz i maksymalną temperaturę układu polimeryzującego.

Procesy adaptacyjne i trwałość cementów chirurgicznych zdeterminowane są czynnikami wewnętrznymi, określonymi procesami biologicznymi zachodzącymi w organizmie podczas ich użytkowania oraz technologią przygotowania cementu i warunkami jego polimeryzacji. Czynniki te kształtują zarówno cechy mechaniczne kompozytu polimerowego, jak i określają jego wyjściowe środowisko eksploatacji. Przeprowadzone badania *in vivo* na zwierzętach doświadczalnych, którym wszczepiono cement chirurgiczny z domieszką antybiotyku, a także z domieszką tlenku glinu, nie wykazały nieprawidłowości w reakcji organizmu na wszczepy. Badania cementu domieszkowanego antybiotykiem bezpośrednio po jego otrzymaniu oraz po upływie 3 i 6 miesięcy od jego implantacji w organizmie królika wykazały, że zdolności oddziaływania bakteriobójczego cementu obniżają się wraz z upływem czasu. Świadczy to o wypłukiwaniu antybiotyku z cementu przez środowisko fizjologiczne organizmu. Zaobserwowano również wpływ oddziaływania środowiska organizmu na charakterystyki mechaniczne cementu bez domieszki, a także z dodatkami antybiotyku i ceramiki. Wytrzymanie próbek cementu w soli fizjologicznej o temperaturze 30°C (303,15 K) przez okres 6 tygodni przed badaniami mechanicznymi spowodowało obniżenie właściwości wytrzymałościowych cementu w granicach od kilku do kilkunastu procent.

Wyniki badań oraz ich analiza mogą stanowić podstawę dla próby ujęcia wzajemnych relacji pomiędzy elementami metody oceny cech użytkowych cementów chirurgicznych. W pracy przedstawiono schemat takiego ujęcia.

MATERIAL CONDITIONED ADAPTATION PROCESSES AND DURABILITY OF CEMENTS USED IN BONE SURGERY

Abstract

Carried out in this work theoretical analysis of current assessment of usability properties of biomaterials used in bone surgery proved that polymer composites in the form of bone cements are still basic materials in alloplasty of joint with the special emphasis put on alloplasty of hips. Bone cements used in medicine do not meet all the requirements in terms of biofunctionality of artificial joints. Therefore there is constant need for improwing physical and mechanical properties of bone cements. The researches attempt at determining the relations between cement loading conditions and properties of biomechanical system with the example of hip joint after being subjected to cement prothesoplasty. Surgical cements have also been modified in order to improve their functional properties.

The methology of researches surgical cements should be based among other things on the analysis of loadings imposed on cements in the human body environment. In case when cement is used to fix endoprostheses of joints the fatigue character of mechanical interreaction in the cement seems to be of a significant importance. Since cement is viewed to exhibit all the above mentioned functional purposes the paper suggests to adapt the research method of low cycle fatigue in order to assess strength properties of the material. CMW1 and Palacos R cement samples have been examined both in a pure form and with Al_2O_3 fine-grained powder and antibiotics admixtures. Dry samples as well as those kept in physiological saline for 6 weeks have been tested. Fatigue tests proved viscoelastic character of all the tested materials.

Mathematical description of rheological phenomena in surgical cements which occured at low cycle fatigue tests has been attempted at. Calculations of stress changes in time for the elaborated model of cyclic relaxation as well as deformation changes in time for the model of cyclic creep have been done. The worked out mathematical models well approximate the experimental results of fatigue tests in the range of low number of cycles (N=10^5). Modelling the loadings of cement in endoprostheses of joints with the low cycle fatigue method takes into account all high value stresses, while cement is being used for endoprostheses for many years in the conditions of random stress and deformation courses. Therefore the obtained stress and deformation values for the models are bigger than those which would have been obtained in real conditions in the same time. The methods applied help to reach the boundary values of deformation, stress and durability much quicker. Such modelling of loads enables to carry out the tests in a shorter period of time.

The low cycle fatigue tests carried out showed how important is the factor of time for the behavior of surgical cement in the conditions of changeable loadings. This fact is essential to assess its usability for endoprosthesoplasty of joints specially of a hip joint. Post deformation return which is a characteristic feature for material viscoelasticity enables its regenaration conditioning expected durability of endoprosthesis of joints.

SEM examinations of sample fractures after they have been subjected to mechanical tests have been performed together with tests on polymerization processes of cements with and without admixtures. The results proved that admixture adding procedure as well as interoperational preparatory methods affect structural and mechanical features of cement. Apart from cement loading conditions after it is implanted into human body, these features again affect biofunctionality of bone - implant structure. SEM examinations of sample fractures after they have been subjected to low cycle fatigue tests helped to determine the cracking mechanisms in surgical cements with and without admixtures in the conditions

similar to human body environment. Cracking process of cement occurs when material is split at particles boundary of a filling material as well as admixtures and matrix. Physiological saline might influence the cracking process beacause it penetrates deep into the material. In case of cement with antibiotics this cracking process may be accelerated since antibiotic particles are washes out with saline solution. The crackes may develop by antibiotic particles and the formed pores. Carried out examinations of the polymerization process showed that environment, especially temperature, strongly affects shrinkage and maximum temperature of polymerizing system.

Adaptation processes and durability of surgical cements are determinated by internal factors, certain biological processes in the human body when cements are used as well as by technology of cement preparation and its polymerizing conditions. These factors shape mechanical features of polymer composite and determine its initial exploitation environment. *In vivo* researches performed on animals with the implanted surgical cement and antibiotics admixture as well as aluminium oxide admixture did not show any disorders in functioning of human body in connection with the implants. The examinations of antibiotic admixtured cement right after it has been obtained and then 3 and 6 months after being implanted into rabbits showed that the bactericidal properties of cement decrease as the time goes by. It is the proof which shows that antibiotic is washed out from cement by physiological environment of human body. The effect of such environment upon mechanical properties of cement without admixtures as well as with antibiotic admixtures and ceramic has been observed. Cement samples kept in physiological saline at 30°C (303,15 K) for 6 weeks before mechanical tests were performed showed lower mechanical properties of about several to dozen percent.

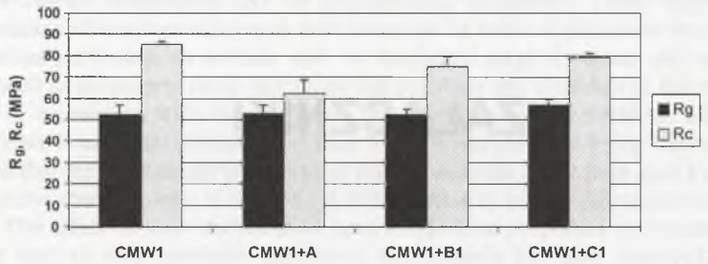
The results and their analysis are the basis for synthetic approach the interdependence between the elements of the assessment method of usability properties of surgical cements. The paper presents a scheme of such approach.

ZAŁĄCZNIKI

Tablica Z.1

Wyniki obliczeń statystycznych dla właściwości wytrzymałościowych cementu CMW1 domieszkowanego antybiotykami

	R_g CMW1	R_c CMW1	R_g CMW1+A	R_c CMW1+A	R_g CMW1+B1	R_c CMW1+B1	R_g CMW1+C1	R_c CMW1+C1
Srednia	52,7	85,3	52,9	62,3	52,5	74,9	56,8	78,7
Odch.Std	4,16	1,36	3,98	6,10	2,27	4,451	2,59	2,66
SEM	1,70	0,55	1,62	2,49	0,93	1,817	1,06	1,08
Minimum	46,4	84,0	47,0	56,0	50,0	70,74	52,1	76,0
Maksimum	59,1	87,5	57,1	71,6	56,6	81,79	58,9	82,7



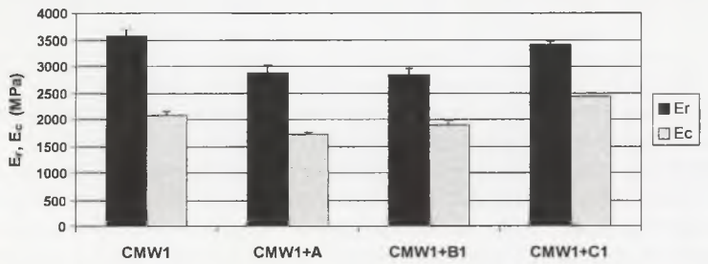
Rys.Z.1. Właściwości wytrzymałościowe cementu CMW1 domieszkowanego antybiotykami: A – antybiotyk beta-laktamowy, B1 – cefalosporyna drugorzędowa, C1 – cefalosporyna trzeciorzędowa

Fig. Z.1. Strength properties of CMW1 cement with antibiotic admixtures: A – beta laktams, B1 – II generation cefalosporin, C1 – III generation cefalosporin

Tablica Z.2

Wyniki obliczeń statystycznych dla modułów sprężystości cementu CMW1 domieszkowanego antybiotykami

	E_r CMW1	E_c CMW1	E_r CMW1+A	E_c CMW1+A	E_r CMW1+B1	E_c CMW1+B1	E_r CMW1+C1	E_c CMW1+C1
Srednia	3559,0	2082,0	2877,2	1732,3	2843,2	1883,3	3403,0	2440,3
Odch.Std	148,157	70,787	143,692	41,491	116,616	91,579	74,135	77,143
SEM	60,485	28,899	58,662	16,938	47,608	37,387	30,265	31,494
Minimum	3328	1980	2706	1691	2688	1818	3290	2334
Maksimum	3705	2198	3100	1787	2998	2012	3520	2546



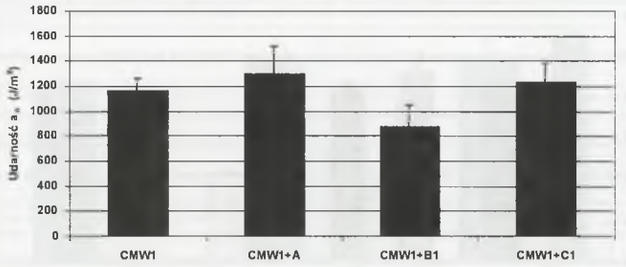
Rys.Z.2. Wartości modułów sprężystości cementu CMW1 domieszkowanego antybiotykami: A – antybiotyk beta-laktamowy, B1 – cefalosporyna drugorzędowa, C1 – cefalosporyna trzeciorzędowa

Fig. Z.2. Modulus of elasticity for CMW1 cement with antibiotic admixtures: A – beta laktams, B1 – II generation cefalosporin, C1 – III generation cefalosporin

Tablica Z.3

Wyniki obliczeń statystycznych dla udarności cementu CMW1 domieszkowanego antybiotykami

Udarność	a_n CMW1	a_n CMW1+A	a_n CMW1+B1	a_n CMW1+C1
Średnia	1162,4	1298,7	880,1	1231,4
Odch.Std	102,925	225,418	173,604	150,649
SEM	42,019	92,026	70,874	61,502
Minimum	1053,2	946,3	672,8	1077,9
Maksimum	1342,6	1581,4	1163,8	1483,2



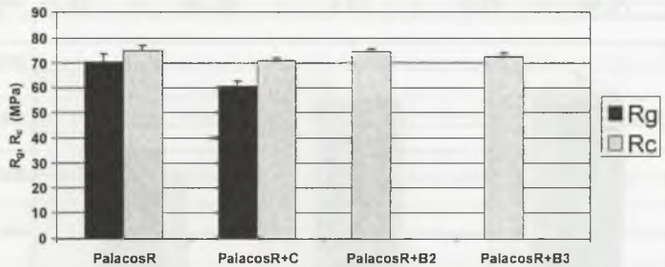
Rys. Z.3. Udarność cementu CMW1 domieszkowanego antybiotykami: A – antybiotyk beta-laktamowy, B1 – cefalosporyna drugorzędowa, C1 – cefalosporyna trzeciorzędowa

Fig. Z.3. Impact strength of CMW1 cement with antibiotic admixtures: A – beta laktams, B1 – II generation cefalosporin, C1 – III generation cefalosporin

Tablica Z.4

Wyniki obliczeń statystycznych dla właściwości wytrzymałościowych cementu Palacos R domieszkowanego antybiotykami

	R_g Palacos R	R_c Palacos R	R_g Palacos R+C	R_c Palacos R+C	R_c Palacos R+B2	R_c Palacos R+B3
Średnia	70,4	74,9	60,7	70,5	74,4	72,4
Odch.Std	3,267	2,190	1,826	1,400	1,258	1,642
SEM	1,334	0,894	0,745	0,571	0,514	0,671
Minimum	64,8	72,4	57,5	68,4	73,3	69,8
Maksimum	74,3	77,1	63	72,2	76,4	74,8



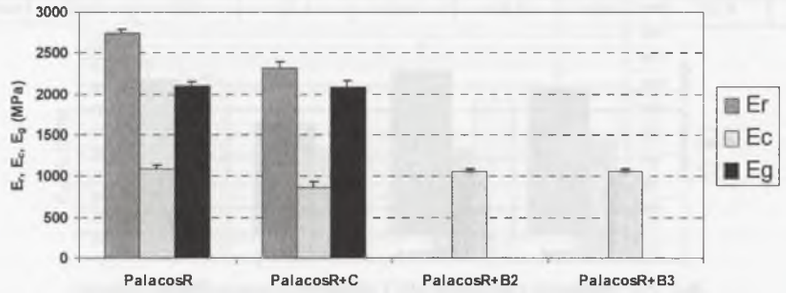
Rys. Z.4. Właściwości wytrzymałościowe cementu Palacos R domieszkowanego antybiotykami: B2 – cefalosporyna drugorzędowa (1,5 g proszku), B3 – cefalosporyna drugorzędowa (3 g proszku), C – cefalosporyna trzeciorzędowa (2 g proszku)

Fig. Z.4. Strength properties of Palacos R cement with antibiotic admixtures: B2 – II generation cefalosporin (1,5 g of a powdered substance), B3 - II generation cefalosporin (3 g of a powdered substance), C – III generation cefalosporin (2 g of a powdered substance)

Tablica Z.5

Wyniki obliczeń statystycznych dla modułów sprężystości cementu Palacos R domieszkowanego antybiotykami

	E_r Palacos R	E_c Palacos R	E_g Palacos R	E_r Palacos R+C	E_c Palacos R+C	E_g Palacos R+C	E_c Palacos R+B2	E_c Palacos R+B3
Średnia	2740,7	1094,0	2093,0	2326,5	867,7	2078,2	1058,0	1060,8
Odch.Std	44,419	38,720	56,935	62,842	59,936	80,847	26,661	29,034
SEM	18,134	15,807	23,244	25,655	24,469	33,005	10,884	11,853
Minimum	2700	1041	2016	2245	793	1956	1040	1024
Maksimum	2797	1135	2178	2390	948	2171	1110	1101



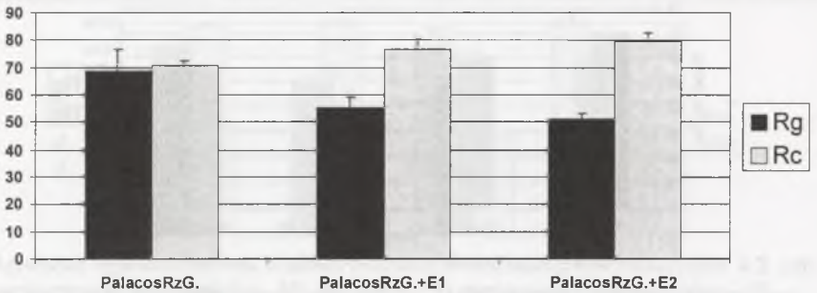
Rys. Z.5. Wartości modułów sprężystości cementu Palacos R domieszkowanego antybiotykami: B2 – cefalosporyna drugorzędowa (1,5 g proszku), B3 – cefalosporyna drugorzędowa (3 g proszku), C – cefalosporyna trzeciorzędowa (2 g proszku)

Fig. Z.5. Modulus of elasticity for Palacos R cement with antibiotic admixtures: B2 – II generation cefalosporin (1,5 g of a powdered substance), B3 - II generation cefalosporin (3 g of a powdered substance), C – III generation cefalosporin (2 g of a powdered substance)

Tablica Z.6

Wyniki obliczeń statystycznych dla właściwości wytrzymałościowych cementu Palacos R z Gentamycyną domieszkowanego Al_2O_3

	R_g Palacos RzG.	R_c Palacos RzG.	R_g Palacos RzG.+E1	R_c Palacos RzG.+E1	R_g Palacos RzG.+E2	R_c Palacos RzG.+E2
Średnia	68,4	70,5	55,3	76,6	51,0	79,6
Odch.Std	8,209	1,819	3,827	4,362	2,297	3,031
SEM	3,351	0,743	1,562	1,781	0,938	1,237
Minimum	59,3	68,39	48,69	71,88	48,11	75,94
Maksimum	79,95	72,8	59,9	83,86	54,01	82,87



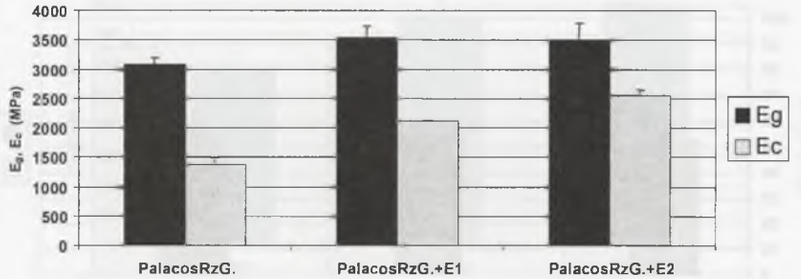
Rys. Z.6. Właściwości wytrzymałościowe cementu Palacos R z Gentamycyną domieszkowanego Al_2O_3 (proszek o granulacji 10-20 μm): E1 – 9% mas. domieszki, E2 – 13% mas. domieszki

Fig. Z.6. Strength properties of Palacos R cement with Gentamicin admixtured Al_2O_3 (powder of 10-20 μm granulation): E1 – 9% in mass fraction, E2 – 13% in mass fraction

Tablica Z.7

Wyniki obliczeń statystycznych dla modułów sprężystości cementu Palacos R z Gentamycyną domieszkowanego Al_2O_3

	E_g Palacos RzG.	E_c Palacos RzG.	E_g PalacosRzG.+E1	E_c Palacos RzG.+E1	E_g PalacosRzG.+E2	E_c Palacos RzG.+E2
Średnia	3092,5	1379,0	3552,3	2107,0	3504,0	2556,0
Odch.Std	114,446	112,307	187,270	33,657	286,647	99,175
SEM	46,722	45,849	76,452	13,740	117,023	40,488
Minimum	2935	1225	3328	2069	3265	2380
Maksimum	3220	1528	3845	2152	3983	2666



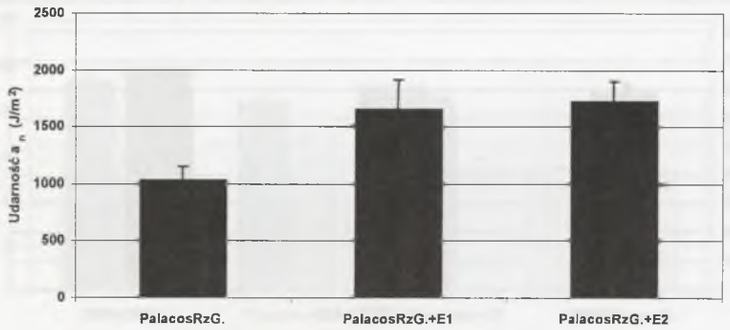
Rys. Z.7. Wartości modułów sprężystości cementu Palacos R z Gentamycyną domieszkowanego Al_2O_3 (proszek o granulacji 10-20 μm): E1 – 9% mas. domieszki, E2 – 13% mas. domieszki

Fig. Z.7. Modulus of elasticity for Palacos R cement with Gentamicin admixtured Al_2O_3 (powder of 10-20 μm granulation): E1 – 9% in mass fraction, E2 – 13% in mass fraction

Tablica Z.8

Wyniki obliczeń statystycznych dla udarności cementu Palacos R z Gentamycyną domieszkowanego Al_2O_3

Udarność	a_n Palacos RzG.	a_n Palacos RzG.+E1	a_n Palacos RzG.+E2
Srednia	1038,2	1658,0	1728,0
Odch.Std	106,860	257,263	176,616
SEM	43,625	105,027	72,103
Minimum	923	1286	1492
Maksimum	1202	1916	1965



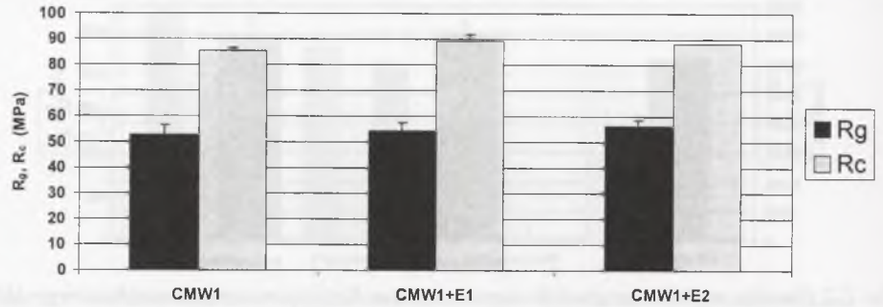
Rys. Z.8. Udarność cementu Palacos R z Gentamycyną domieszkowanego Al_2O_3 (proszek o granulacji 10-20 μm): E1 – 9% mas. domieszki, E2 – 13% mas. domieszki

Fig. Z.8. Impact strength of Palacos R cement with Gentamicin admixtured Al_2O_3 (powder of 10-20 μm granulation): E1 – 9% in mass fraction, E2 – 13% in mass fraction

Tablica Z.9

Wyniki obliczeń statystycznych dla właściwości wytrzymałościowych cementu CMW1 domieszkowanego Al_2O_3

	R_g CMW1	R_c CMW1	R_g CMW1+E1	R_c CMW1+E1	R_g CMW1+E2	R_c CMW1+E2
Średnia	52,7	85,3	54,5	88,9	56,2	88,3
Odch.Std	4,159	1,356	3,033	3,057	2,171	1,991
SEM	1,698	0,553	1,238	1,248	0,886	0,813
Minimum	46,38	84	49,13	86,51	52,9	85,27
Maksimum	59,09	87,5	57,2	94,16	58,9	90,89



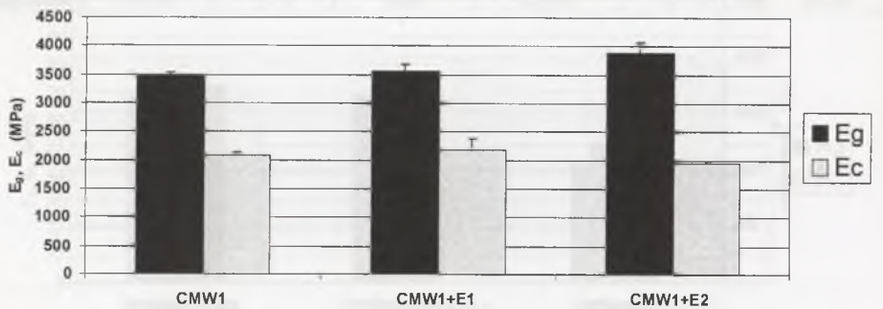
Rys. Z.9. Właściwości wytrzymałościowe cementu CMW1 domieszkowanego Al_2O_3 (proszek o granulacji 10-20 μm): E1 – 9% mas. domieszki, E2 – 13% mas. domieszki

Fig. Z.9. Strength properties of CMW1 cement with Al_2O_3 admixtures (powder of 10-20 μm granulation): E1 – 9% in mass fraction, E2 – 13% in mass fraction

Tablica Z.10

Wyniki obliczeń statystycznych dla modułów sprężystości cementu CMW1 domieszkowanego Al_2O_3

	E_g CMW1	E_c CMW1	E_g CMW1+E1	E_c CMW1+E1	E_g CMW1+E2	E_c CMW1+E2
Średnia	3474,7	2082,0	3554,5	2194,7	3886,8	1948,5
Odch.Std	57,504	70,787	135,841	192,154	180,892	47,370
SEM	23,476	28,899	55,457	78,446	73,849	19,339
Minimum	3390	1980	3380	1966	3680	1892
Maksimum	3560	2198	3698	2438	4200	2005



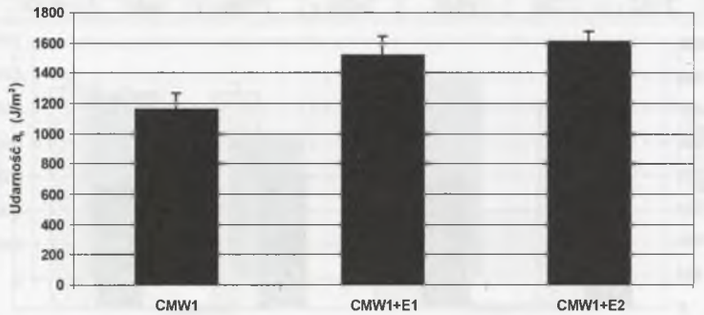
Rys. Z.10. Wartości modułów sprężystości cementu CMW1 domieszkowanego Al_2O_3 (proszek o granulacji 10-20 μm): E1 – 9% mas. domieszki, E2 – 13% mas. domieszki

Fig. Z.10. Modulus of elasticity for CMW1 cement with Al_2O_3 admixtures (powder of 10-20 μm granulation): E1 – 9% in mass fraction, E2 – 13% in mass fraction

Tablica Z.11

Wyniki obliczeń statystycznych dla udarności cementu CMW1 domieszkowanego Al_2O_3

Udarność	a_n CMW1	a_n CMW1+E1	a_n CMW1+E2
Średnia	1162,4	1524,8	1615,8
Odch.Std	102,925	122,899	68,146
SEM	42,019	50,173	27,820
Minimum	1053,2	1345	1511,7
Maksimum	1342,6	1702,9	1718



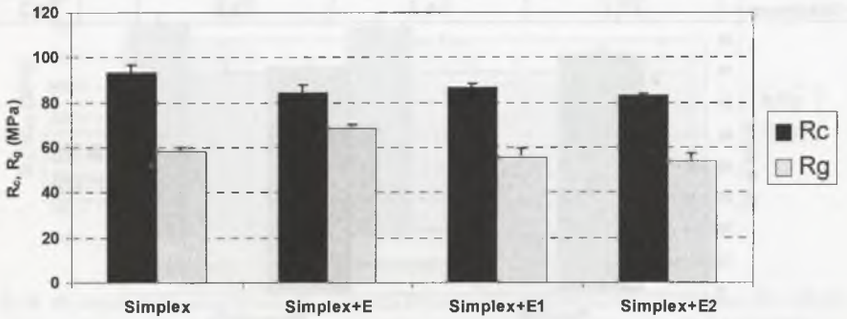
Rys. Z.11. Udarność cementu CMW1 domieszkowanego Al_2O_3 (proszek o granulacji 10-20 μm): E1 – 9% mas. domieszki, E2 – 13% mas. domieszki

Fig. Z.11. Impact strength of CMW1 cement with Al_2O_3 admixtures (powder of 10-20 μm granulation): E1 – 9% in mass fraction, E2 – 13% in mass fraction

Tablica Z.12

Wyniki obliczeń statystycznych dla właściwości wytrzymałościowych cementu Simplex P domieszkowanego Al_2O_3

	R_c Simplex	R_g Simplex	R_c Simplex+E	R_g Simplex+E	R_c Simplex+E1	R_g Simplex+E1	R_c Simplex+E2	R_g Simplex+E2
Średnia	93,6	58,2	84,2	68,6	86,3	55,4	83,1	53,5
Odch.Std	2,954	1,893	3,505	1,561	1,967	4,218	0,696	3,671
SEM	1,206	0,773	1,431	0,637	0,803	1,722	0,284	1,499
Minimum	90,28	55,01	79,98	66,9	82,55	49,48	81,84	49,68
Maksimum	98,7	59,68	89,71	70,7	87,95	61,24	83,81	59,17



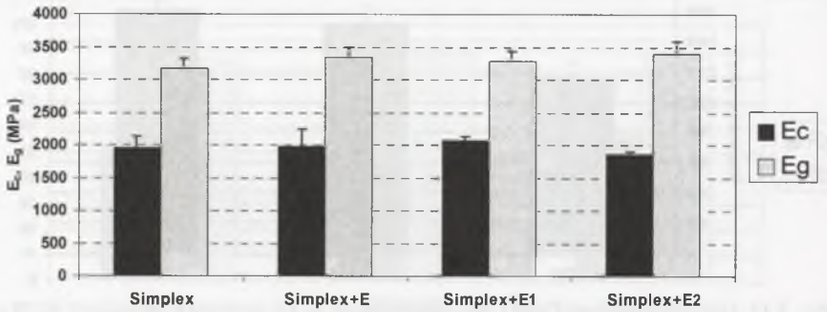
Rys. Z.12. Właściwości wytrzymałościowe cementu Simplex P domieszkowanego Al_2O_3 (proszek o granulacji 10-20 μm): E – 4,8% mas. domieszki, E1 – 9% mas. domieszki, E2 – 13% mas.domieszki

Fig. Z.12. Strength properties of Simplex P cement with Al_2O_3 admixtures (powder of 10-20 μm granulation): E – 4,8% in mass fraction, E1 – 9% in mass fraction, E2 – 13% in mass fraction

Tablica Z.13

Wyniki obliczeń statystycznych dla modułów sprężystości cementu Simplex P domieszkowanego Al_2O_3

	E_c Simplex	E_g Simplex	E_c Simplex+E	E_g Simplex+E	E_c Simplex+E1	E_g Simplex+E1	E_c Simplex+E2	E_g Simplex+E2
Średnia	1961,2	3172,0	1987,2	3334,2	2067,0	3287,0	1862,2	3398,3
Odch.Std	165,362	152,485	251,758	157,629	66,157	153,804	36,008	188,792
SEM	67,509	62,252	102,780	64,352	27,009	62,790	14,700	77,074
Minimum	1738	2927	1579	3045	1980	3064	1809	3145
Maksimum	2163	3336	2316	3474	2168	3460	1904	3606

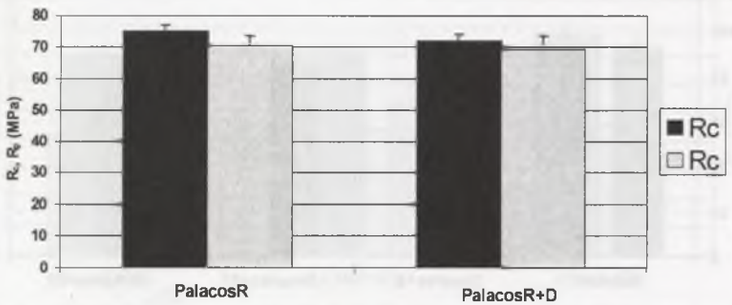


Rys. Z.13. Wartości modułów sprężystości cementu Simplex P domieszkowanego Al_2O_3 (proszek o granulacji 10-20 μm): E – 4,8% mas. domieszki, E1 – 9% mas. domieszki, E2 – 13% mas. domieszki
Fig. Z.13. Modulus of elasticity for Simplex P cement with Al_2O_3 admixtures (powder of 10-20 μm granulation): E – 4,8% in mass fraction, E1 – 9% in mass fraction, E2 – 13% in mass fraction

Tablica Z.14

Wyniki obliczeń statystycznych dla właściwości wytrzymałościowych cementu Palacos R domieszkowanego Al_2O_3

	R_c Palacos R	R_g Palacos R	R_c Palacos R+D	R_g Palacos R+D
Średnia	74,9	70,4	72,0	69,2
Odch.Std	2,190	3,267	1,784	4,288
SEM	0,894	1,334	0,728	1,750
Minimum	72,4	64,8	69,7	64,5
Maksimum	77,1	74,3	73,8	74,3

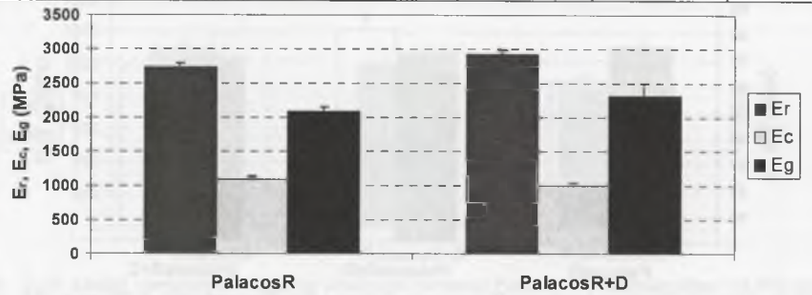


Rys. Z.14. Właściwości wytrzymałościowe cementu Palacos R domieszkowanego Al_2O_3 (proszek o frakcji 0.3 μm): D – 4,8% mas. domieszki
Fig. Z.14. Strength properties of Palacos R cement with Al_2O_3 admixtures (powder of 0,3 μm fraction): D – 4,8% in mass fraction

Tablica Z.15

Wyniki obliczeń statystycznych dla modułów sprężystości cementu Palacos R domieszkowanego Al_2O_3

	E_r Palacos R	E_c Palacos R	E_g Palacos R	E_r Palacos R+D	E_c Palacos R+D	E_g Palacos R+D
Średnia	2740,7	1094,0	2093,0	2932,2	1007,2	2307,7
Odch.Std	44,419	38,720	56,935	43,379	30,446	194,417
SEM	18,134	15,807	23,244	17,710	12,430	79,370
Minimum	2700	1041	2016	2876	974	1999
Maksimum	2797	1135	2178	2980	1061	2496

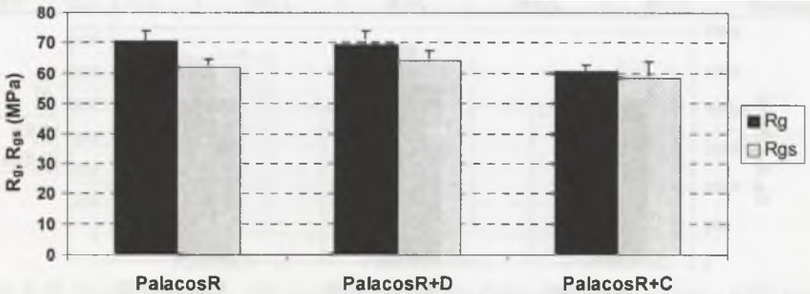


Rys. Z.15. Wartości modułów sprężystości cementu Palacos R domieszkowanego Al_2O_3 (proszek o frakcji 0.3 μm): D – 4,8% mas. domieszki
Fig. Z.15. Modulus of elasticity for Palacos R cement with Al_2O_3 admixtures (powder of 0,3 μm fraction): D – 4,8% in mass fraction

Tablica Z.16

Wyniki obliczeń statystycznych dla wytrzymałości na zginanie cementu Palacos R z domieszkami po wytrzymaniu w soli fizjologicznej

	R_g Palacos R	R_{gs} Palacos R	R_g Palacos R+D	R_{gs} Palacos R+D	R_g Palacos R+C	R_{gs} Palacos R+C
Średnia	70,4	61,7	69,2	64,4	60,7	58,5
Odch.Std	3,267	3,020	4,288	2,768	1,826	5,341
SEM	1,334	1,233	1,750	1,130	0,745	2,181
Minimum	64,8	57,5	64,5	60,5	57,5	52,2
Maksimum	74,3	65,3	74,3	69,1	63	67,8

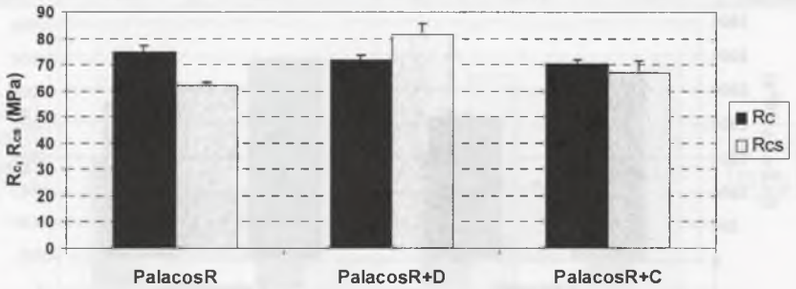


Rys. Z.16. Wytrzymałość na zginanie R_{gs} cementu Palacos R z domieszkami - 4,8% mas. (D – Al_2O_3 – 0,3 μm, C – antybiotyk – cefalosporyna trzeciorzędowa) po wytrzymaniu przez 3 tygodnie w soli fizjologicznej w porównaniu do wytrzymałości na zginanie R_g suchego cementu
Fig. Z.16. Ultimate bending strength R_{gs} of Palacos R cement with admixtures - 4,8% in mass fraction (D - Al_2O_3 powder of 0,3 μm fraction, C – III generation cefalosporin) after being kept in physiological saline for 3 weeks as compared with the ultimate bending R_g of dry cement

Tablica Z.17

Wyniki obliczeń statystycznych dla wytrzymałości na ściskanie cementu Palacos R z domieszkami po wytrzymaniu w soli fizjologicznej

	R_c Palacos R	R_{cs} Palacos R	R_c Palacos R+D	R_{cs} Palacos R+D	R_c Palacos R+C	R_{cs} Palacos R+C
Średnia	74,9	62,2	72,0	81,5	70,5	67,2
Odch.Std	2,190	1,263	1,784	3,931	1,400	4,409
SEM	0,894	0,516	0,728	1,605	0,571	1,800
Minimum	72,4	60,6	69,7	77,5	68,4	59,6
Maksimum	77,1	63,6	73,8	89	72,2	72,5



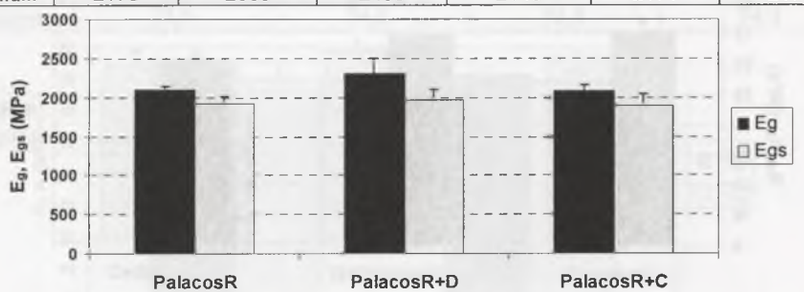
Rys. Z.17. Wytrzymałość na ściskanie R_{cs} cementu Palacos R z domieszkami - 4,8% mas. (D – Al_2O_3 – 0,3 μm, C – antybiotyk – cefalosporyna trzeciorzędowa) po wytrzymaniu przez 3 tygodnie w soli fizjologicznej w porównaniu do wytrzymałości na ściskanie R_c suchego cementu

Fig. Z.17. Ultimate compressive strength R_{cs} of Palacos R cement with admixtures - 4,8% in mass fraction (D - Al_2O_3 powder of 0,3 μm fraction, C – III generation cefalosporin) after being kept in physiological saline for 3 weeks as compared with the ultimate compressive strength R_c of dry cement

Tablica Z.18

Wyniki obliczeń statystycznych dla wytrzymałości na ściskanie cementu Palacos R z domieszkami po wytrzymaniu w soli fizjologicznej

	E_g Palacos R	E_{gs} Palacos R	E_g Palacos R+D	E_{gs} Palacos R+D	E_g Palacos R+C	E_{gs} Palacos R+C
Średnia	2093,0	1920,2	2307,7	1971,0	2078,2	1888,5
Odch.Std	56,935	87,050	194,417	127,320	80,847	146,634
SEM	23,244	35,538	79,370	51,978	33,005	59,863
Minimum	2016	1786	1999	1842	1956	1764
Maksimum	2178	2008	2496	2140	2171	2174



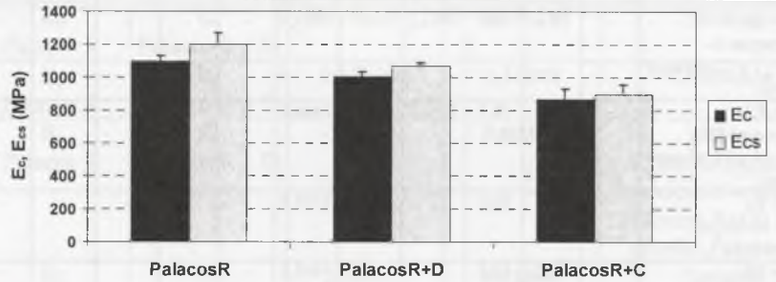
Rys. Z.18. Moduł sprężystości E_{gs} przy zginaniu cementu Palacos R z domieszkami - 4,8% mas. (D – Al_2O_3 – 0,3 μm, C – antybiotyk – cefalosporyna trzeciorzędowa) po wytrzymaniu przez 3 tygodnie w soli fizjologicznej w porównaniu do modułu sprężystości E_g suchego cementu

Fig. Z.18. Modulus of elasticity E_{gs} at bending test for Palacos R cement with admixtures - 4,8% in mass fraction (D - Al_2O_3 powder of 0,3 μm fraction, C – III generation cefalosporin) after being kept in physiological saline for 3 weeks as compared with the modulus of elasticity E_g of dry cement

Tablica Z.19

Wyniki obliczeń statystycznych dla modułu sprężystości przy ściskaniu cementu Palacos R z domieszkami po wytrzymaniu w soli fizjologicznej

	E_c Palacos R	E_{cs} Palacos R	E_c Palacos R+D	E_{cs} Palacos R+D	E_c Palacos R+C	E_{cs} Palacos R+C
Średnia	1094,0	1202,0	1007,2	1066,3	867,7	897,0
Odch.Std	38,720	66,558	30,446	21,510	59,936	60,541
SEM	15,807	27,172	12,430	8,781	24,469	24,716
Minimum	1041	1111	974	1042	793	832
Maksimum	1135	1316	1061	1094	948	980



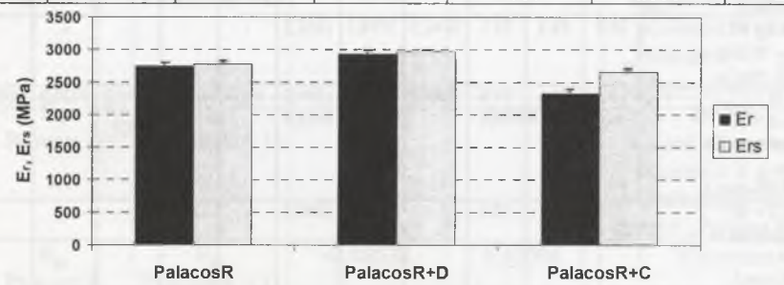
Rys. Z.19. Moduł sprężystości E_{cs} przy ściskaniu cementu Palacos R z domieszkami - 4,8% mas. (D – Al_2O_3 – 0,3 μm, C – antybiotyk – cefalosporyna trzeciorzędowa) po wytrzymaniu przez 3 tygodnie w soli fizjologicznej w porównaniu do modułu sprężystości E_c suchego cementu

Fig. Z.19. Modulus of elasticity E_{cs} at compression test for Palacos R cement with admixtures - 4,8% in mass fraction (D - Al_2O_3 powder of 0,3 μm fraction, C – III generation cefalosporin) after being kept in physiological saline for 3 weeks as compared with the modulus of elasticity E_c of dry cement

Tablica Z.20

Wyniki obliczeń statystycznych dla modułu sprężystości przy rozciąganiu cementu Palacos R z domieszkami po wytrzymaniu w soli fizjologicznej

	E_r Palacos R	E_{rs} Palacos R	E_r Palacos R+A	E_{rs} Palacos R+A	E_r Palacos R+B	E_{rs} Palacos R+B
Średnia	2740,7	2772,2	2932,2	2962,5	2326,5	2653,8
Odch.Std	44,419	47,701	43,379	21,888	62,842	50,748
SEM	18,134	19,474	17,710	8,936	25,655	20,718
Minimum	2700	2697	2876	2932	2245	2587
Maksimum	2797	2836	2980	2990	2390	2706



Rys. Z.20. Moduł Younga E_{rs} przy rozciąganiu cementu Palacos R z domieszkami – 4,8% mas. (D – Al_2O_3 – 0,3 μm, C – antybiotyk – cefalosporyna trzeciorzędowa) po wytrzymaniu przez 3 tygodnie w soli fizjologicznej w porównaniu do modułu Younga E_r suchego cementu

Fig. Z.20. Young's modulus elasticity E_{rs} for tension test for Palacos R cement with admixtures – 4,8% in mass fraction (D - Al_2O_3 powder of 0,3 μm fraction, C – III generation cefalosporin) after being kept in physiological saline for 3 weeks as compared with the Young's modulus elasticity E_r of dry cement

Tablica Z.21

Podstawowe właściwości mechaniczne cementów chirurgicznych bez i z domieszką antybiotyków oraz ceramiki

Materiał	R_m (MPa)	R_g (MPa)	R_c (MPa)	E_r (MPa)	E_g (MPa)	E_c (MPa)	R_{gs} (MPa)	R_{cs} (MPa)	E_{rs} (MPa)	E_{gs} (MPa)	E_{cs} (MPa)	a_n (J/m^2)
CMW1	20,0	52,7	85,3	3559,0	3474,7	2082,0	-	-	-	-	-	1162,4
CMW1 + A (antybiotyk beta-laktamowy - 1,2 g i 2 ml aqua redestilata)	-	52,9	62,3	2877,2	-	1732,3	-	-	-	-	-	1298,7
CMW1 + B1 (cefalosporyna II-rzędowa - 1 g i 2 ml aqua redestilata)	-	52,5	74,9	2843,2	-	1883,3	-	-	-	-	-	880,1
CMW1 + C1 (cefalosporyna III-rzędowa - 1 g i 2 ml aqua redestilata)	-	56,8	78,7	3403,0	-	2440,3	-	-	-	-	-	1231,4
CMW1 + E1 (Al_2O_3 - 10-20 µm; 4g - 9% mas.)	-	54,5	88,9	-	3554,5	2194,7	-	-	-	-	-	1524,8
CMW1 + E2 (Al_2O_3 - 10-20 µm; 6g - 13% mas.)	-	56,2	88,3	-	3886,8	1948,5	-	-	-	-	-	1615,8
Palacos R z Gentamycyną	-	68,4	70,5	-	3092,5	1379,0	-	-	-	-	-	1038,2
Palacos R z Gentamycyną + E1 (Al_2O_3 - 10-20 µm; 4g - 9% mas.)	-	55,3	76,6	-	3552,3	2107,0	-	-	-	-	-	1658,0
Palacos R z Gentamycyną + E2 (Al_2O_3 - 10-20 µm; 6g - 13% mas.)	-	51,0	79,6	-	3504,0	2556,0	-	-	-	-	-	1728,0
Simplex P	32,0	58,2	93,6	2759,0	3172,0	1961,2	-	-	-	-	-	-
Simplex P + E (Al_2O_3 - 10-20 µm; 2g - 4,8% mas.)	-	68,6	84,2	-	3334,2	1987,2	-	-	-	-	-	-
Simplex P +E1 (Al_2O_3 - 10-20 µm; 4g - 9% mas.)	-	55,4	86,3	-	3287,0	2067,0	-	-	-	-	-	-
Simplex P +E2 (Al_2O_3 - 10-20 µm; 6g - 13% mas.)	26,0	53,5	83,1	3242,0	3398,3	1862,2	-	-	-	-	-	-
Palacos R	-	70,4	74,9	2740,7	2093,0	1094,0	61,7	62,2	2772,2	1920,2	1202,0	-
Palacos R + B2 (cefalosporyna II-rzędowa 1,5g – 3,6% mas.)	-	-	74,4	-	-	1058,0	-	-	-	-	-	-
Palacos R + B3 (cefalosporyna II-rzędowa 3g – 7% mas.)	-	-	72,4	-	-	1060,8	-	-	-	-	-	-
Palacos R + C (cefalosporyna III-rzędowa 2g – 4,8% mas.)	-	60,7	70,5	2326,5	2078,2	867,7	58,5	67,2	2653,8	1888,5	897,0	-
Palacos R + D (Al_2O_3 - 0,3 µm; 2g - 4,8% mas.)	-	69,2	72,0	2932,2	2307,7	1007,2	64,4	81,5	2962,5	1971,0	1066,3	-

Tablica Z.22

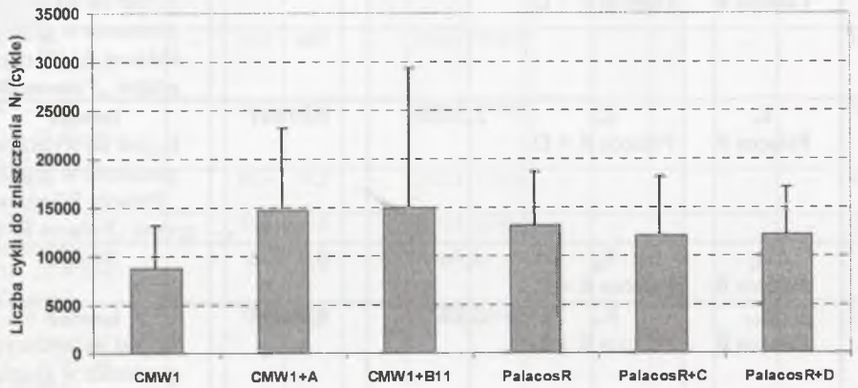
Wyniki testu U Manna-Whitneya dla wybranych właściwości mechanicznych cementu Palacos R z domieszką D (Al_2O_3 – 0,3 µm, 4,8% mas.) w porównaniu do odpowiednich właściwości cementu bez domieszki; przyjęty poziom istotności: $p(\alpha) = 0.05$

Lp.	Porównywane parametry		Statystyka Z	Poziom istotności p	Wniosek
1.	R_c Palacos R	R_c Palacos R + D	1,76141	0,07818	Bliskie
2.	R_g Palacos R	R_g Palacos R + D	0,880705	0,37848	Nieistotne
3.	E_r Palacos R	E_r Palacos R + D	-2,88231	**0,00395**	**Istotne** E_r jest na wyższym poziomie w grupie „Palacos R+D" niż w grupie „Palacos R"
4.	E_c Palacos R	E_c Palacos R + D	2,56205	**0,01041**	**Istotne** E_c jest na wyższym poziomie w grupie „Palacos R" niż w grupie „Palacos R+D"
5.	E_g Palacos R	E_g Palacos R + D	-1,76141	0,07818	Bliskie
6.	R_{cs} Palacos R	R_{cs} Palacos R + D	-2,88231	**0,00395**	**Istotne** R_{cs} jest na wyższym poziomie w grupie „Palacos R+D" niż w grupie „Palacos R"
7.	R_{gs} Palacos R	R_{gs} Palacos R + D	-1,44115	0,14955	Nieistotne
8.	E_{rs} Palacos R	E_{rs} Palacos R + D	-2,88231	**0,00395**	**Istotne** E_{rs} jest na wyższym poziomie w grupie „Palacos R+D" niż w grupie „Palacos R"
9.	E_{cs} Palacos R	E_{cs} Palacos R + D	2,882307	**0,00395**	**Istotne** E_{cs} jest na wyższym poziomie w grupie „Palacos R" niż w grupie „Palacos R+D"
10.	E_{gs} Palacos R	E_{gs} Palacos R + D	-0,48038	0,63096	Nieistotne

Tablica Z.23

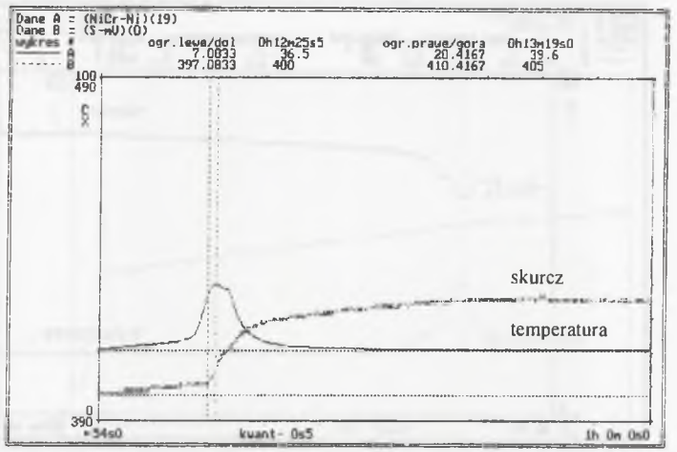
Wyniki obliczeń statystycznych dla liczby cykli do zniszczenia N_f próbek z domieszkowanych cementów chirurgicznych

	N_f CMW1	N_f CMW1+A	N_f CMW1+B11	N_f Palacos R	N_f Palacos R+C	N_f Palacos R+D
Srednia	8880	14690	14970	13120	12160	12193,0
Odch.Std	4225,1	8505,8	14370,5	5515,1	5972,0	4918,181
SEM	1724,9	3472,5	5866,7	2251,5	2438,1	2007,839
Minimum	3400	3390	4500	5460	5420	5400
Maksimum	14040	26570	43500	19280	21500	19880



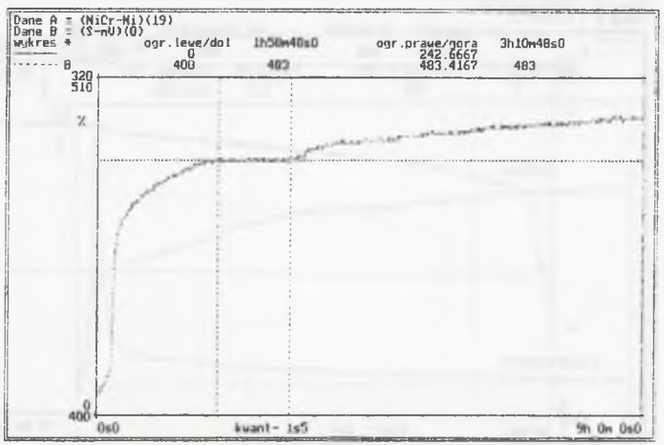
Rys. Z.21. Wyniki badań zmęczeniowych niskocyklowych próbek z domieszkowanych cementów chirurgicznych: N_f –średnia liczba cykli do zniszczenia dla danej serii próbek, A – antybiotyk beta-laktamowy, B11 – cefalosporyna drugorzędowa, C – cefalosporyna trzeciorzędowa, D – proszek Al_2O_3 o frakcji 0,3 μm (4,8% mas.)

Fig. Z.21. Results of low cycle fatigue tests of surgical cement samples with admixtures: N_f – mean number of cycles to failure for a giver series of samples: A – beta laktam antibiotic, B11 – II generation cefalosporin, C – III generation cefalosporin, D - Al_2O_3 – powder of 0,3 μm fraction (4,8% in mass fraction)



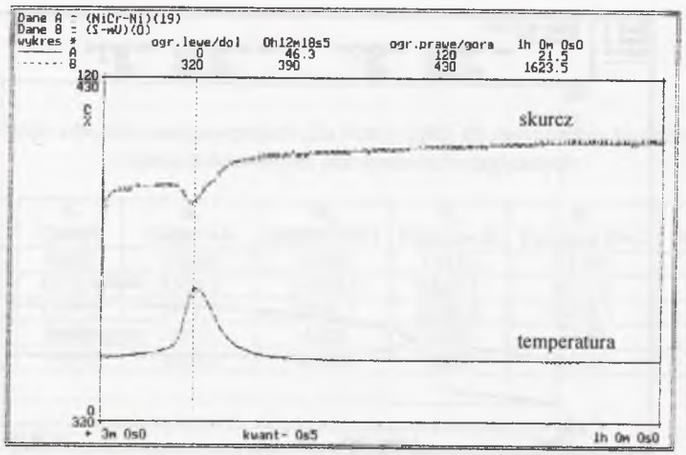
Rys. Z.22. Zmiana temperatury polimeryzacji i skurczu liniowego w czasie dla cementu Palacos R w formie metalowej o temperaturze początkowej 19^0 C (292,15 K)

Fig. Z.22. Change of polymerization temperature and linear shrinkage in course of time for Palacos R cement into a metal mould at the initial temperature of 19^0 C (292,15 K)



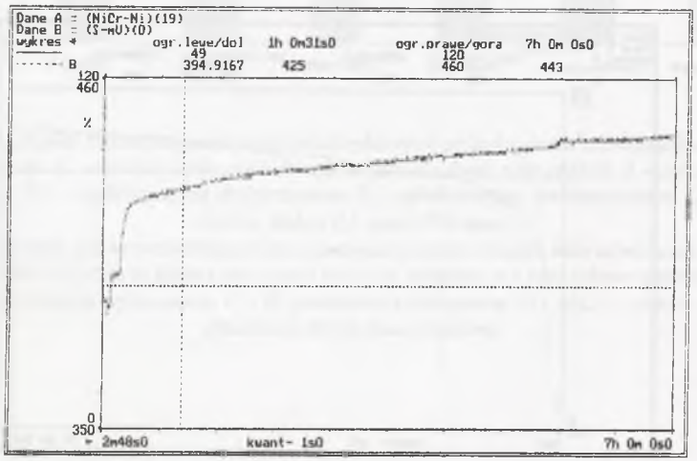
Rys. Z.23. Zmiana skurczu liniowego w czasie dla cementu Palacos R w formie metalowej o temperaturze początkowej 19^0 C (292,15 K); próba długotrwała

Fig. Z.23. Change of linear shrinkage in course of time for Palacos R cement into a metal mould at the initial temperature of 19^0 C (292,15 K); lasting test



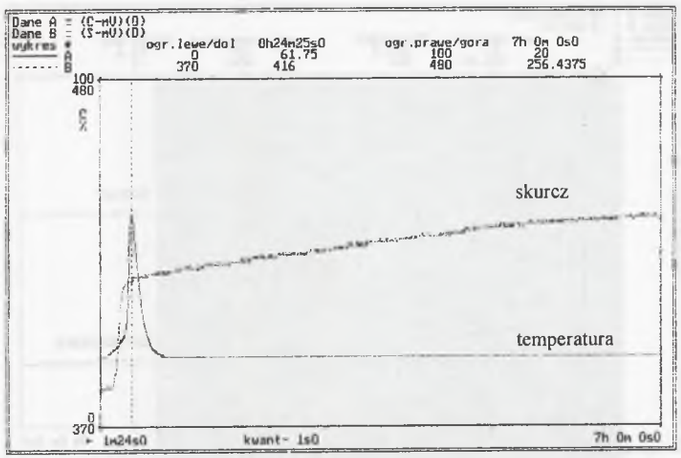
Rys. Z.24. Zmiana temperatury polimeryzacji i skurczu liniowego w czasie dla cementu Palacos R z domieszką Al_2O_3 (proszek o frakcji 0,3 μm) w formie metalowej o temperaturze początkowej 19^0 C (292,15 K)

Fig. Z.24. Change of polymerization temperature and linear shrinkage in course of time for Palacos R cement with Al_2O_3 admixture (powder of 0,3 μm fraction) into a metal mould at the initial temperature of 19^0 C (292,15 K)



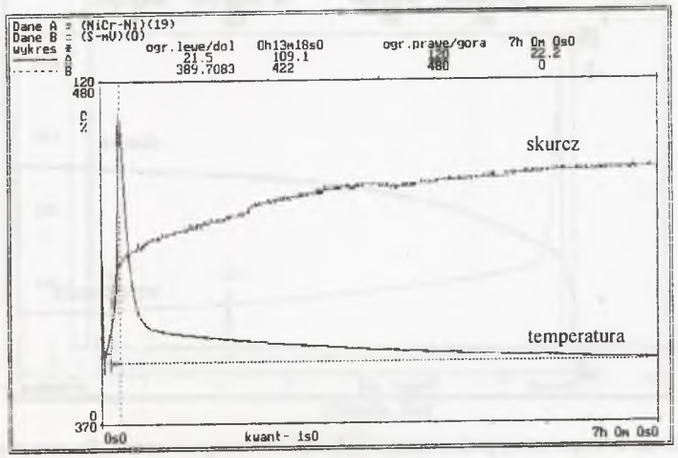
Rys. Z.25. Zmiana skurczu liniowego w czasie dla cementu Palacos R z domieszką Al_2O_3 (proszek o frakcji 0,3 μm) w formie metalowej o temperaturze początkowej 19^0 C (292,15 K); próba długotrwała

Fig. Z.25. Change of linear shrinkage in course of time for Palacos R cement with Al_2O_3 admixture (powder of 0,3 μm fraction) into a metal mould at the initial temperature of 19^0 C (292,15 K); lasting test



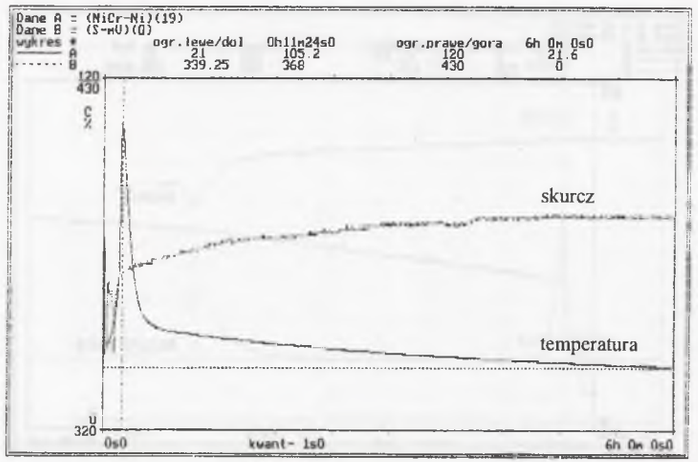
Rys. Z.26. Zmiana temperatury polimeryzacji i skurczu liniowego w czasie dla cementu Palacos R z domieszką Al_2O_3 (proszek o granulacji 10-20 μm) w formie metalowej o temperaturze początkowej 19^0 C (292,15 K)

Fig. Z.26. Change of polymerization temperature and linear shrinkage in course of time for Palacos R cement with Al_2O_3 admixture (powder of 10-20 μm granulation) into a metal mould at the initial temperature of 19^0 C (292,15 K)



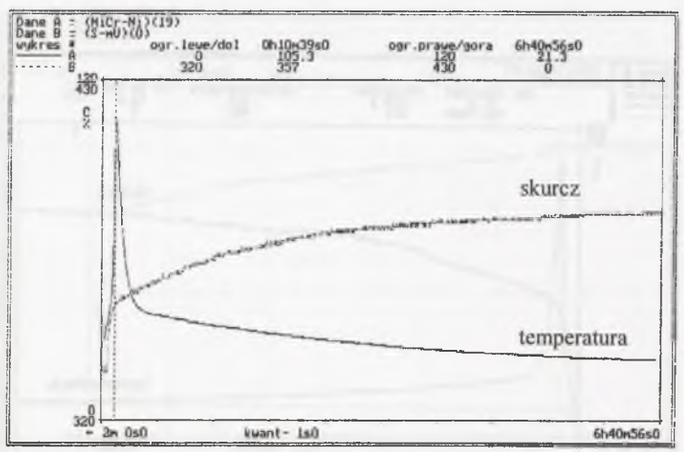
Rys. Z.27. Zmiana temperatury polimeryzacji i skurczu liniowego w czasie dla cementu Palacos R w formie metalowej o temperaturze początkowej 37^0 C (310,15 K)

Fig. Z.27. Change of polymerization temperature and linear shrinkage in course of time for Palacos R cement into a metal mould at the initial temperature of 37^0 C (310,15 K)



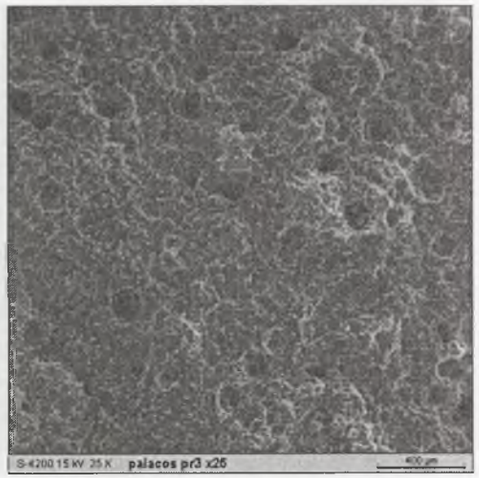
Rys. Z.28. Zmiana temperatury polimeryzacji i skurczu liniowego w czasie dla cementu Palacos R z domieszką Al_2O_3 (proszek o frakcji 0,3 μm) w formie metalowej o temperaturze początkowej 37^0 C (310,15 K)

Fig. Z.28. Change of polymerization temperature and linear shrinkage in course of time for Palacos R cement with Al_2O_3 admixture (powder of 0,3 μm fraction) into a metal mould at the initial temperature of 37^0 C (310,15 K)



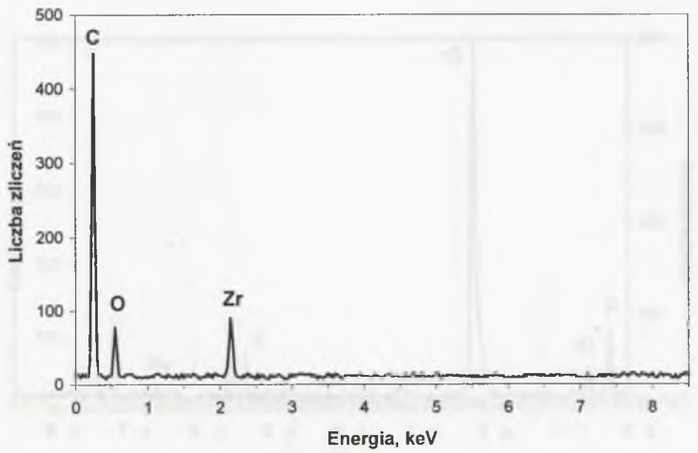
Rys. Z.29. Zmiana temperatury polimeryzacji i skurczu liniowego w czasie dla cementu Palacos R z domieszką Al_2O_3 (proszek o granulacji 10-20 μm) w formie metalowej o temperaturze początkowej 37^0 C (310,15 K)

Fig. Z.29. Change of polymerization temperature and linear shrinkage in course of time for Palacos R cement with Al_2O_3 admixture (powder of 10-20 μm granulation) into a metal mould at the initial temperature of 37^0 C (310,15 K)



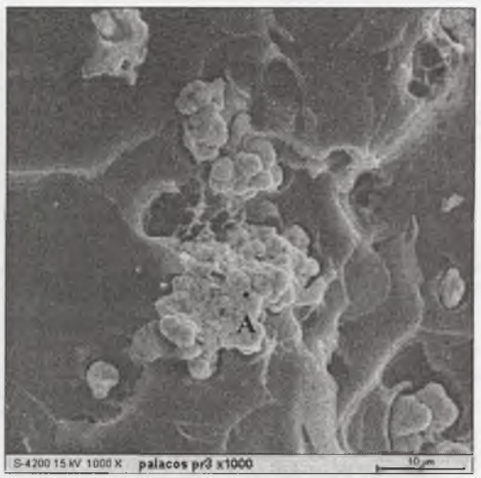
Rys. Z.30a. Obraz przełomu próbki cementu Palacos R po badaniach zmęczeniowych niskocyklowych; pow. 25x [6,7]

Fig. Z.30a. Fracture surface of Palacos R cement after low cycle fatigue investigations; 25x [6,7]

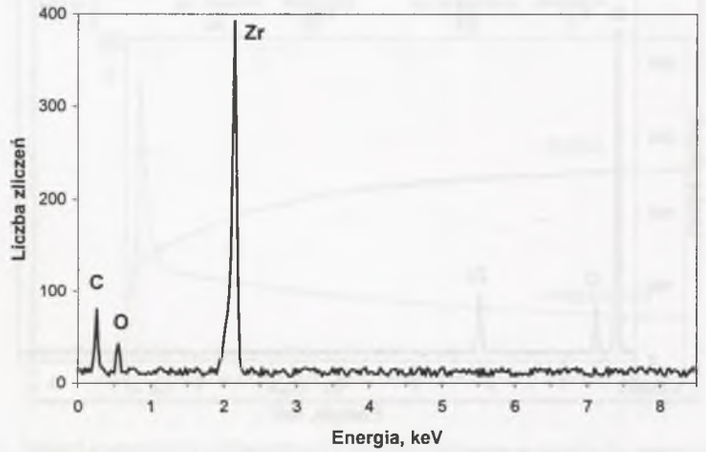


Rys. Z.30b. Widmo energetyczne zidentyfikowanych pierwiastków w cemencie Palacos R w mikroobszarze powierzchni przełomu próbki przedstawionej na rys. Z.30a; analiza z całej powierzchni [6,7]

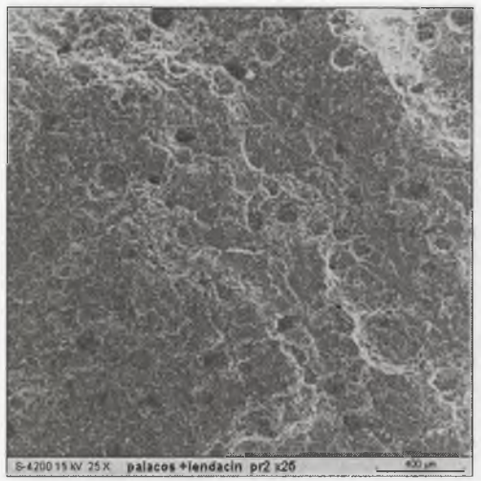
Fig. Z.30b. Energy spectrum of the identified elements in Palacos R cement. Chemical composition on the fracture surface presented in Fig. Z.30a; analysis of the all area [6,7]



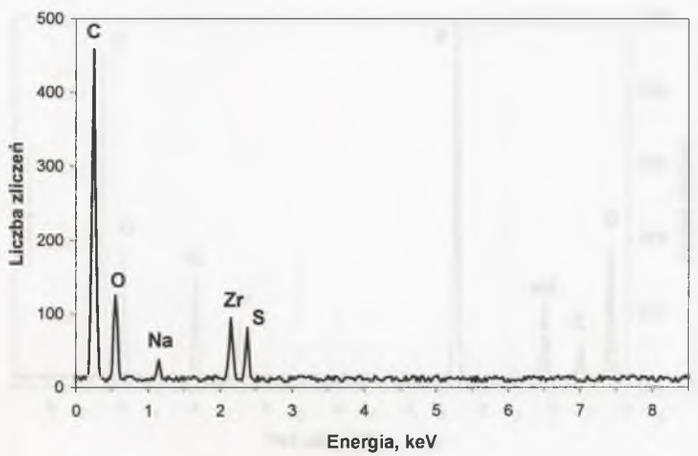
Rys. Z.31a. Obraz przełomu próbki cementu Palacos R po badaniach zmęczeniowych niskocyklowych; pow. 1000x [6,7,98]
Fig. Z.31a. Fracture surface of Palacos R cement after low cycle fatigue investigations; 1000x [6,7,98]



Rys. Z.31b. Widmo energetyczne zidentyfikowanych pierwiastków w cemencie Palacos R w mikroobszarze A powierzchni przełomu próbki przedstawionej na rys. Z.31a [6,7,98]
Fig. Z.31b. Energy spectrum of the identified elements in Palacos R cement. Chemical composition on the fracture surface A presented in Fig. Z.31a [6,7,98]

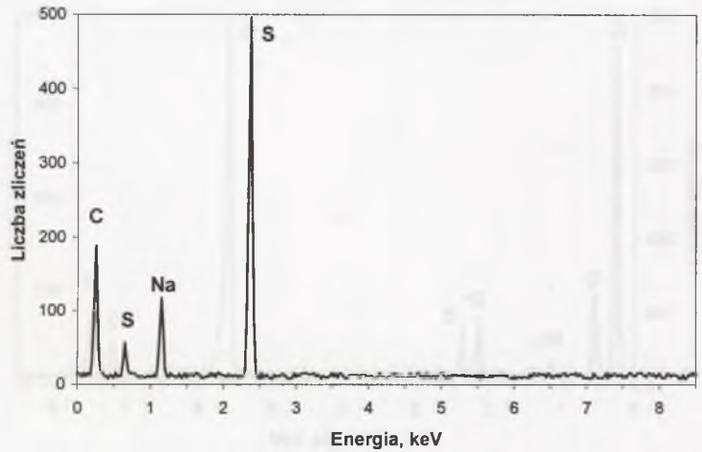


Rys. Z.32a. Obraz przełomu próbki cementu Palacos R z domieszką antybiotyku (cefalosporyna trzeciorzędowa) po badaniach zmęczeniowych niskocyklowych; pow. 25x [6,98]
Fig. Z.32a. Fracture surface of Palacos R cement with antibiotic (third generation cefalosporin) after low cycle fatigue investigations; 25x [6,98]

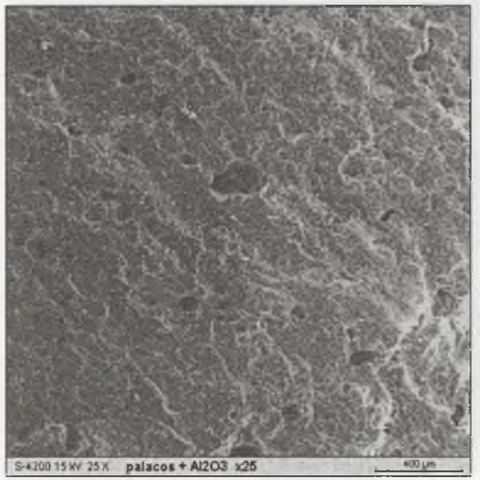


Rys. Z.32b. Widmo energetyczne zidentyfikowanych pierwiastków w cemencie Palacos R z domieszką antybiotyku (cefalosporyna trzeciorzędowa) w mikroobszarze powierzchni przełomu próbki przedstawionej na rys. Z.32a; analiza z całej powierzchni [6,98]
Fig. Z.32b. Energy spectrum of the identified elements in Palacos R cement.with antibiotic (third generation cefalosporin). Chemical composition on the fracture surface presented in Fig. Z.32a; analysis of the all area [6,98]

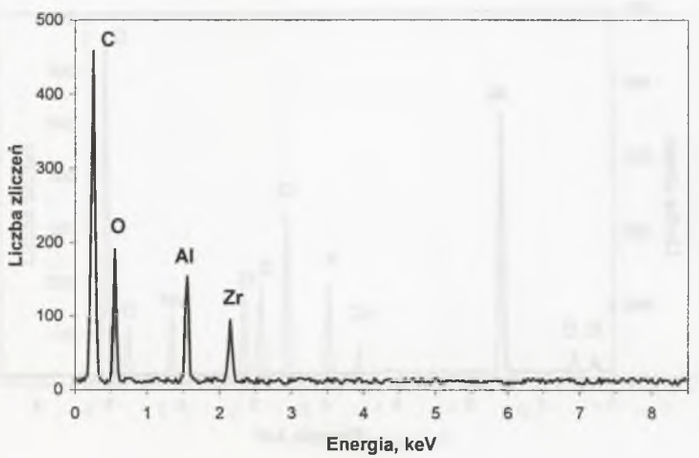
Rys. Z.33a. Obraz przełomu próbki cementu Palacos R z domieszką antybiotyku (cefalosporyna trzeciorzędowa) po badaniach zmęczeniowych niskocyklowych; pow. 2500x [6,7,98]
Fig. Z.33a. Fracture surface of Palacos R cement with antibiotic (third generation cefalosporin) after low cycle fatigue investigations; 2500x [6,7,98]



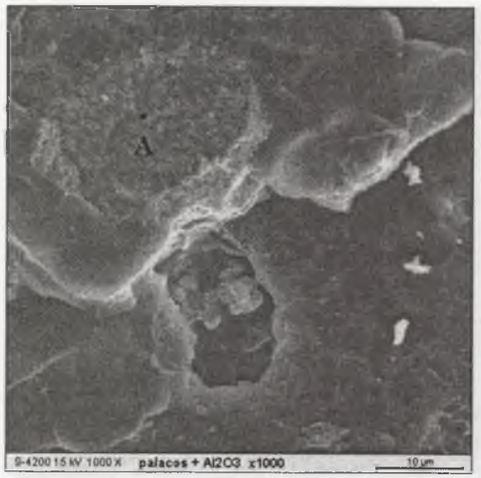
Rys. Z.33b. Widmo energetyczne zidentyfikowanych pierwiastków w cemencie Palacos R z domieszką antybiotyku (cefalosporyna trzeciorzędowa) w mikroobszarze A powierzchni przełomu próbki przedstawionej na rys. Z.33a [6,7,98]
Fig. Z.33b. Energy spectrum of the identified elements in Palacos R cement.with antibiotic (third generation cefalosporin). Chemical composition on the fracture surface A presented in Fig. Z.33a [6,7,98]



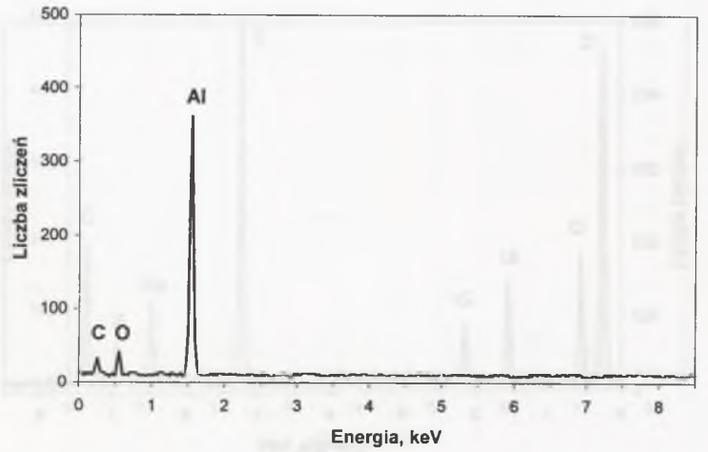
Rys. Z.34a. Obraz przełomu próbki cementu Palacos R z domieszką Al_2O_3 (proszek o frakcji 0,3 μm) po badaniach zmęczeniowych niskocyklowych; pow. 25x [6,98]
Fig. Z.34a. Fracture surface of Palacos R cement with Al_2O_3 admixture (powder of 0,3 μm fraction) after low cycle fatigue investigations; 25x [6,98]



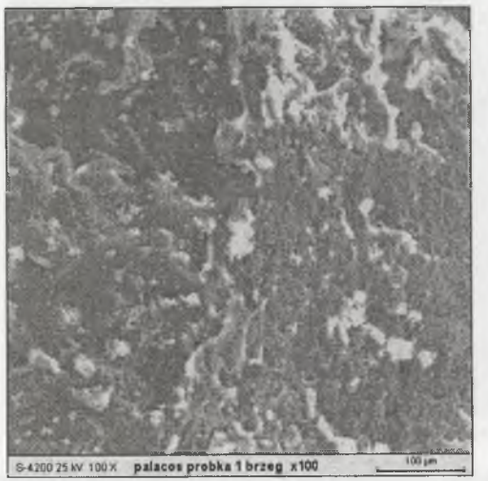
Rys. Z.34b. Widmo energetyczne zidentyfikowanych pierwiastków w cemencie Palacos R z domieszką Al_2O_3 (proszek o frakcji 0,3 μm) w mikroobszarze powierzchni przełomu próbki przedstawionej na rys. Z.34a; analiza z całej powierzchni [6,98]
Fig. Z.34b. Energy spectrum of the identified elements in Palcos R cement with Al_2O_3 admixture (powder of 0,3 μm fraction). Chemical composition on the fracture surface presented in Fig. Z.34a; analysis of the all area [6,98]



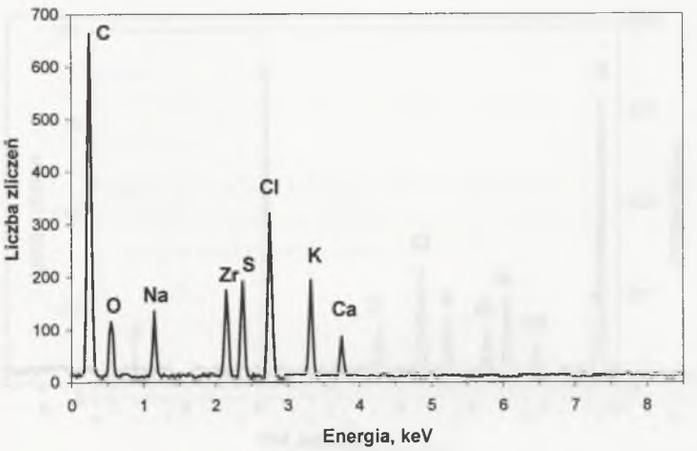
Rys. Z.35a. Obraz przełomu próbki cementu Palacos R z domieszką Al_2O_3 (proszek o frakcji 0,3 µm) po badaniach zmęczeniowych niskocyklowych; pow. 1000x [6,7,98]
Fig.Z.35a. Fracture surface of Palacos R cement with Al_2O_3 admixture (powder of 0,3 µm fraction) after low cycle fatigue investigations; 1000x [6,7,98]



Rys. Z.35b. Widmo energetyczne zidentyfikowanych pierwiastków w cemencie Palacos R z domieszką Al_2O_3 (proszek o frakcji 0,3 µm) w mikroobszarze A powierzchni przełomu próbki przedstawionej na rys. Z.35a [6,7,98]
Fig. Z.35b. Energy spectrum of the identified elements in Palcos R cement with Al_2O_3 admixture (powder of 0,3 µm fraction). Chemical composition on the fracture surface A presented in Fig. Z.35a [6,7,98]

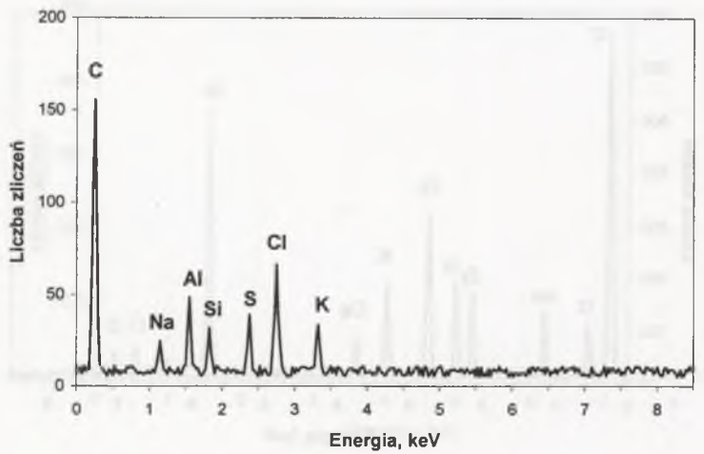


Rys. Z.36a. Obraz przełomu próbki cementu Palacos R, kondycjonowanej w soli fizjologicznej, po badaniach zmęczeniowych niskocyklowych; zdjęcie z obszaru na brzegu próbki; pow. 100x
Fig. Z.36a. Fracture surface of Palacos R cement, conditioned in physiological saline, after low cycle fatigue investigations;the area at the sample rim; 100x



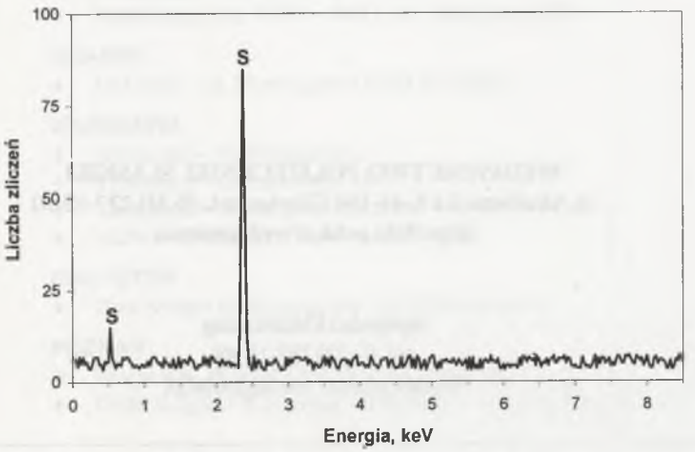
Rys. Z.36b. Widmo energetyczne zidentyfikowanych pierwiastków w cemencie Palacos R w mikroobszarze powierzchni przełomu próbki przedstawionej na rys. Z.36a; analiza z całej powierzchni
Fig. Z.36b. Energy spectrum of the identified elements in Palacos R cement. Chemical composition on the fracture surface presented in Fig. Z.36a; analysis of the all area

Rys. Z.37a. Obraz przełomu próbki cementu Palacos R z domieszką Al_2O_3 (proszek o frakcji 0,3 µm), kondycjonowanej w soli fizjologicznej, po badaniach zmęczeniowych niskocyklowych; zdjęcie z obszaru na brzegu próbki; pow. 400x
Fig. Z.37a. Fracture surface of Palacos R cement with Al_2O_3 admixture (powder of 0,3 µm fraction), conditioned in physiological saline, after low cycle fatigue investigations; the area at the sample rim; 400x



Rys. Z.37b. Widmo energetyczne zidentyfikowanych pierwiastków w cemencie Palacos R z domieszką Al_2O_3 (proszek o frakcji 0,3 µm) w mikroobszarze powierzchni przełomu próbki przedstawionej na rys. Z.37a; analiza z całej powierzchni
Fig. Z.37b. Energy spectrum of the identified elements in Palacos R cement with Al_2O_3 admixture (powder of 0,3 µm fraction). Chemical composition on the fracture surface presented in Fig. Z 37a; analysis of the all area

Rys. Z.38a. Obraz przełomu próbki cementu Palacos R z domieszką antybiotyku (cefalosporyna trzeciorzędowa), kondycjonowanej w soli fizjologicznej, po badaniach zmęczeniowych niskocyklowych; zdjęcie z obszaru na brzegu próbki; pow. 300x [8]
Fig. Z.38a. Fracture surface of Palacos R cement with antibiotic (third generation cefalosporin), conditioned in physiological saline, after low cycle fatigue investigations; the area at the sample rim; 300x [8]



Rys. Z.38b. Widmo energetyczne zidentyfikowanych pierwiastków w cemencie Palacos R z domieszką antybiotyku (cefalosporyna trzeciorzędowa) w mikroobszarze powierzchni A przełomu próbki przedstawionej na rys. Z.38a
Fig. Z.38b. Energy spectrum of the identified elements in Palacos R cement with antibiotic (third generation cefalosporin). Chemical composition on the fracture surface A presented in Fig. Z.38a

Wydano za zgodą
Rektora Politechniki Śląskiej

WYDAWNICTWO POLITECHNIKI ŚLĄSKIEJ
ul. Akademicka 5, 44-100 Gliwice, tel. (0-32) 237-13-81
http://loki.polsl.pl/wydawnictwo

Sprzedaż i Marketing
tel. (0-32) 237-18-48
wydawnictwo_mark@polsl.pl

Nakł. 100+50	Ark. wyd. 14	Ark. druk. 9,125	Papier offset. 70x100, 80 g
Oddano do druku 20.01.2004 r.		Podpis. do druku 20.01.2004 r.	Druk ukończ. w styczniu 2004 r.

Druk wykonano w Zakładzie Graficznym Politechniki Śląskiej w Gliwicach, ul. Kujawska 1
zam. 21/04

Książki Wydawnictwa można nabyć w księgarniach

GLIWICE

- Punkt Sprzedaży – ul. Akademicka 2
- „FORMAT" – Akademicka 5
- „LAMBDA" – ul. Akademicka 2
- Punkt Sprzedaży – ul. Akademicka 16
- „ŻAK" – ul. Kaszubska 23

DĄBROWA GÓRNICZA

- „ANEKS" – ul. Ludowa 19A/III

ŁÓDŹ

„POLITECHNIKA 100" – Żeromskiego 116 PŁ.

KATOWICE

- Punkt Sprzedaży – ul. Krasińskiego 8
- Hurtownia „DIK" – ul. Dulęby 7
- Hurtownia „JERZY" – ul. Słoneczna 24

TYCHY

- „I Ja Tours" ul. Żółkiewskiego 45

ZABRZE

- Punkt Sprzedaży – ul. Roosevelta 26

KRAKÓW

- Techniczna – ul. Podwale 4
- Punkt Sprzedaży WND – AGH, Al. Mickiewicza 30

GDAŃSK

- EKO-BIS – ul. Dyrekcyjna 6 (058) 305-28-53

WARSZAWA

- Studencka – Pl. Politechniki 1
- Techniczna - ul. Kaliskiego 15
- Techniczna – ul. Świętokrzyska 14
- MDM – ul. Piękna 31

BIAŁYSTOK

- Dom Książki (Księgarnia 84) – ul. Dolistowska 3

POZNAŃ

- Księgarnia „POLITECHNIK" – ul. Piotrowo 3
- DOM Książki – Księgarnia Techniczna – ul. Półwiejska 14

BIBLIOTEKA GŁÓWNA
Politechniki Śląskiej
P.3353/04/69
Druk: Drukarnia Gliwice, ul. Zwycięstwa 27, tel. 230 59 50