

EVALUATION OF THE WEAR RESISTANCE WITH PEEK AND ZIRCONIA CERAMICS

R. Sedláček*, J. Rosenkrancová*

Summary: *This article deals with very specific wear resistance testing of the biomaterials used for surgical implants. The abrasion is indispensable parameter for evaluation of the mechanical properties of these materials. This type of testing is very important for appreciation of new direction in total knee replacement, based on a new combination of biomaterials. The special wear resistance test is called "RING ON DISC". The experiment was carried out on the system MTS 858 MINI BIONIX with two types of materials – zirconia ceramics and PEEK.*

1. Úvod

Mezi parametry hodnotící mechanické vlastnosti biomateriálů používaných v oblasti ortopedických kloubních náhrad patří „odolnost proti otěru“. Tento parametr má velký význam právě při posuzování vhodnosti materiálů k výrobě implantátů, zejména tam, kde dochází po aplikaci implantátů k jejich vzájemnému pohybu a tudíž i opotřebení povrchu.

Výzkumný úkol je prováděn v úzké spolupráci se společností WALTER, a.s., jež se výrobou a vývojem kloubních implantátů zabývá. Právě z jejich dlouhodobých zkušeností vyvstal požadavek na stanovení parametru „odolnosti proti otěru“ pro novou kombinaci materiálů – zirkoničitá keramika x PEEK.

Vlastní experiment byl realizován v Laboratoři mechanických zkoušek při Ústavu mechaniky na Fakultě strojní ČVUT v Praze. Tato laboratoř v souladu s obecným trendem zavádění systému jakosti prošla v roce 2002 procesem akreditace dle mezinárodní normy ČSN EN ISO/IEC 17025. Úspěšným zakončením závěrečného auditu ČIA, o.p.s. získala označení „Akreditovaná zkušební laboratoř č. 1379“. Tímto jsou splněny přísné požadavky jak na systémový provoz, tak i na metrologické zajištění laboratoře.

2. Metodika a materiál

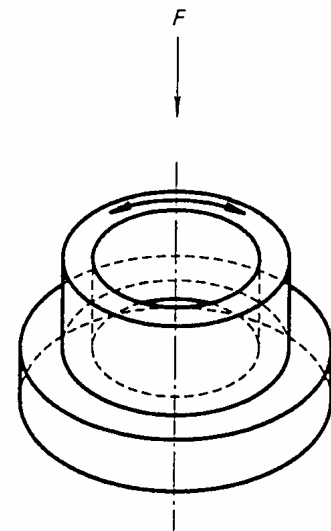
Hodnocením biotolerantních a biostabilních materiálů na bázi vysoce čisté stabilizované keramiky se zabývá mezinárodní norma ISO 6474:1994(E) *Implants for surgery – Ceramic materials based on high purity alumina*. Materiály jsou posuzovány komplexně v několika oblastech. Jednou z nich je právě stanovení „odolnosti proti otěru“. Normalizovaná metoda je

* Ing. Radek Sedláček, Ing. Jana Rosenkrancová: ČVUT v Praze, Fakulta strojní, Ústav mechaniky, Laboratoř biomechaniky člověka; Technická 4; 166 07 Praha 6; tel.: +420 224 352 653, fax.: +420 299 922 482; e-mail: sedlacek@biomed.fsid.cvut.cz

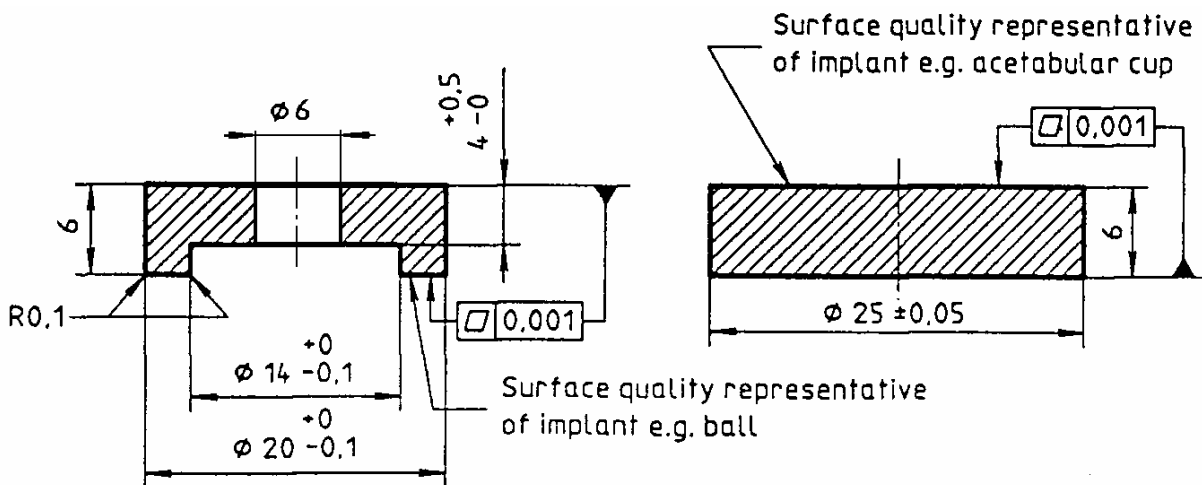
považována za dostatečně objektivní a proto byla použita i přesto, že se jednalo o první přiblížení vlastností materiálu a zkouška tudíž byla provedena pouze s jedním párem vzorků (norma standardně předepisuje použití 5 párů vzorků).

Princip zkoušky též nazývané „RING ON DISC“ spočívá v tom, že prstenek (kroužek) je osově zatížen na plochem disku osovou silou (1500 ± 10) N a je podroben rotaci okolo pevné osy s úhlem rotace $\pm 25^\circ$ a frekvencí ($1 \pm 0,1$) Hz po dobu 100 hod (viz. obr. 1). Změna úhlu na čas je sinusová nebo se sinusovce blíží. V průběhu zkoušky je požadován celoplošný dotyk prstence s diskem, což zajišťuje speciální úprava zkušební přípravku. Požadované rozměry vzorků jsou patry z obrázku č. 2, skutečné rozměry testovaných vzorků jsou uvedeny v tabulce 1.

Jako okolní medium se používá destilovaná voda a její teplota je zaznamenávána po celou dobu průběhu zkoušky. Dále jsou v průběhu zkoušky ukládána data sloužící k vyhodnocení zatěžování.



Obr. 1 Schematické znázornění testu Ring on Disc



Obr. 2 Geometrie kroužku a disku s definovanými základními rozměry

Pro testování byl prstenek vyroben ze zirkoničité keramiky a disk z PEEKu (komerční označení nově používaného materiálu – jedná se o *polyetheretherketon*). Vlastní realizace zkoušky byla provedena na špičkovém testovacím systému MTS 858 Mini Bionix (jenž zaručuje požadované přesnosti) vybaveným speciálním příslušenstvím včetně vhodného přípravku.

Tabulka 1: Geometrické rozměry sady vzorků

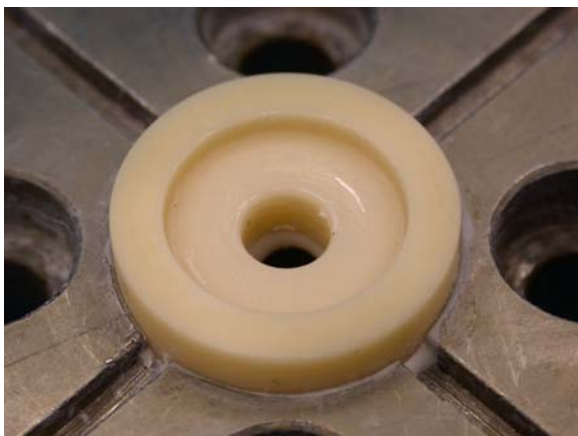
Číslo měření	Prstenec			Disk	
	Vnitřní průměr [mm]	Vnější průměr [mm]	Tloušťka [mm]	Průměr [mm]	Tloušťka [mm]
1	13,91	19,932	6,054	24,987	6,126
2	13,92	19,933	6,052	24,987	6,126
3	13,91	19,933	6,056	24,987	6,129
Požadavek normy	$14^{+0,0}_{-0,1}$	$20^{+0,0}_{-0,1}$	6	$25 \pm 0,05$	6

3. Vyhodnocení

Po dokončení mechanické části zkoušky je ze zaznamenaných dat vyhodnocena velikost přítláčné síly (tabulka 2). Dále jsou vzorky (obr. 3) vyjmuty z přípravků na testovacím systému a disk je podroben proměření profilu.

Tabulka 2: Vyhodnocení přítláčné síly

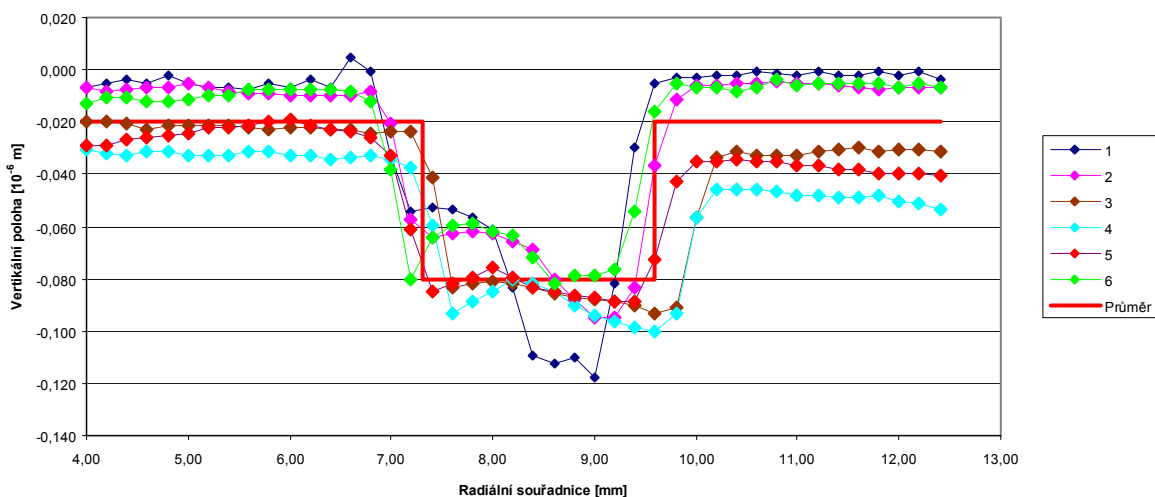
Parametr	Požadavek normy	Dosažená hodnota vč. odchylky
Axiální síla [N]	1500 ± 10	$1500,00 \pm 0,09$



Obr. 3 Vzorky po dokončení testu „Ring On Disc“

Výsledkem zkoušky je vyhodnocení profilu testovaného disku (PEEK). Ten je proměřen v šesti symetrických paprscích na speciální sestavě měřidel (obr. 5) umožňující stanovení vertikální polohy bodů povrchu disku. Grafický záznam z měření profilu disku, z něhož je patrna horizontální poloha bodů umístěných na jednotlivých paprscích rovnoměrně rozložených po povrchu disku je na obr. 4.

Měření profilu disku - zkouška č. 015/2/2002 - vzorek č. 1



Obr. 4 Záznam bodů z měření profilu disku

Z naměřených dat byly vyhodnoceny vnitřní a vnější poloměr drážky, výška bodů mimo drážku a v drážce, výška drážky a plocha stopy drážky (viz tabulka 3).

Dále byly stanoveny veličiny potřebné pro vyhodnocení celkového opotřebeného objemu materiálu (viz. tabulka 4).

Jakožto měřítko „odolnosti proti otěru“ byl stanoven objem opotřebeného materiálu - vynásobením průměrné hodnoty velikosti plochy stopy drážky (ze 6 měření) průměrnou hodnotou délky prstence.

$$V = 7.6 \pm 0.2 \text{ mm}^3$$



Obr. 5 Digitální úchylkoměr MAHR EXTRAMESS 2001

Tabulka 3: Parametry hodnotící profil disku

Číslo měřící dráhy	1	2	3	4	5	6
Vnitřní poloměr drážky [mm]	7,1	7,1	7,5	7,5	7,2	7,1
Vnější poloměr drážky [mm]	9,3	9,5	9,9	9,9	9,7	9,5
Výška bodů mimo drážku [mm]	-0,005	-0,009	-0,027	-0,041	-0,031	-0,009
Výška bodů v drážce [mm]	-0,081	-0,074	-0,086	-0,091	-0,083	-0,069
Výška drážky [mm]	0,076	0,065	0,059	0,050	0,052	0,060
Plocha stopy drážky [mm ²]	0,167	0,156	0,141	0,120	0,131	0,144

Tabulka 4: Parametry hodnotící drážku

Číslo vzorku	Průměrný vnitřní poloměr [mm]	Průměrný vnější poloměr [mm]	Průměrná plocha stopy drážky [mm ²]
1	7,3	9,6	0,143

4. Závěr

Cílem výzkumné práce je hodnocení jednotlivých druhů a kombinací materiálů a tedy získání uceleného přehledu parametrů, které umožní výběr správného materiálu pro danou aplikaci. V závislosti na získaných parametrech je možné následně ovlivnit složení a vývoj nových materiálů určených pro výrobu ortopedických kloubních náhrad.

Dlouhodobá zkouška představující 100 hodin testování jednoho páru vzorků byla úspěšně dokončena a parametr hodnotící „odolnost proti otěru“ pro materiál PEEK v kombinaci se zirkoničitou keramikou byl stanoven. V dalších etapách výzkumu by měly být tyto parametry stanoveny i pro ostatní vhodné materiály.

5. Poděkování

Tento výzkumný úkol byl prováděn za podpory výzkumného záměru „Transdisciplinární výzkum v oblasti biomedicínského inženýrství“ MSM 210000012.

6. Literatura

Sedláček, R., Rosenkrancová, J. (2002) Mechanical Properties of the Biomaterials Used for Surgical Implants. In: *17th European Conference on Biomaterials*, Technical University of Catalonia, Barcelona, Spain, P117

Sedláček, R. (2001) Zavedení mechanické zkoušky „RING ON DISC“ dle ISO 6474:1994(E) na systému MTS 858 Mini Bionix. *Výzkumná zpráva č. 2051/01/6*, ČVUT v Praze, 21 s., Praha