

УДК 620.171.3:616.71-001.5

Установка і методика випробувань на зносостійкість елементів ендопротезів скронево-нижньощелепних суглобів

Заховайко О.П.¹, Шидловський М.С.¹, Терлецький² Р., Овчаренко Є¹

1 – Національний технічний університет України «Київський політехнічний інститут ім. Ігоря Сікорського», м. Київ, Україна

2 – Національний медичний університет ім. О.О. Богомольця, м. Київ, Україна

***Анотація.** Розглядаються питання циклічної міцності та зносостійкості елементів протезів скронево-нижньощелепних суглобів, аналізується сучасний стан проблеми вибору біосумісних матеріалів для їх виготовлення, які б забезпечили тривалу і безвідмовну експлуатацію ендопротезу без нанесення шкоди здоров'ю людини. Приведений опис установки та методики довготривалих випробувань на стирання контактних поверхонь елементів ендопротезів. Спроектована установка забезпечує в процесі експерименту умови роботи випробувального зразка, які максимально імітують відносні рухи та жувальне навантаження в реальному ендопротезі. Наводяться результати та аналіз тестових випробувань, за яких було відтворено 10^6 циклів роботи зразка суглоба при заданому функціональному навантаженні 50 Н, що відповідає навантаженню та кількості рухів, які в середньому сприймає скронево-нижньощелепний суглоб протягом одного року.*

***Ключові слова:** скронево-нижньощелепний суглоб, ендопротез, зносостійкість, циклічні навантаження, випробувальна установка, відтворення рухів елементів суглоба.*

Вступ. Лікування дегенеративних захворювань скронево-нижньощелепних суглобів (СНЩС) є актуальною проблемою щелепно-лицевої хірургії та має вагоме медико-соціальне значення внаслідок важких функціональних та естетичних порушень у таких пацієнтів. Одним з найбільш поширених методів лікування дегенеративних змін СНЩС є повна його заміна штучною конструкцією – ендопротезом. З розвитком цифрових технологій на зміну стандартним конструкціям ендопротезів в клінічній практиці все частіше приходять індивідуальні рішення, що ґрунтуються на методах комп'ютерного моделювання та сучасних методах 3D друку. Такий підхід дозволяє виготовити пацієнтспецифічний ендопротез, який враховує унікальність клінічної картини та індивідуальні особливості анатомічної будови. За результатами останніх біомеханічних досліджень свою ефективність показали двокомпонентні протези СНЩС, елементи якого виготовлені з титанового сплаву (голівка) та полімеру РЕЕК (суглобова ямка). Характеристики цих матеріалів та технологія виготовлення деталей з них наведені в роботах [1, 2, 3]. Крім того, ендопротези, елементи яких виготовлені із таких матеріалів, є більш економічно доцільними у порівнянні з аналогами, виготовленими зі сплаву кобальту-хрому-молібдену (ASTM F1537), ELI титану 6Al-4V (ASTM F136) та поліетилену надвисокої молекулярної маси (ASTM F648).

Використання двокомпонентних ендопротезів із запропонованих матеріалів напряму пов'язане з можливістю тривалого їх застосування, яке обумовлюється циклічністю жувальних навантажень на суглоб. В процесі тертя двох матеріалів утворюються мікрочастки, які, при міграції в м'які тканини, можуть провокувати запальну реакцію та стимулювати непрогнозоване рубцювання навколо структур СНЩС. Таким чином існує потреба в дослідженні особливостей механічної взаємодії елементів ендопротеза, зокрема процесів зношування їх контактних поверхонь під час довготривалого функціонування в організмі людини.

Мета роботи полягала в розробці методики, проектуванні експериментального обладнання та випробуваннях зразка ендопротеза скронево-нижньощелепного суглоба для дослідження особливостей зношування його елементів в умовах тривалого циклічного навантаження.

Обладнання та методика досліджень. Креслення установки та фото зразка ендопротезу в процесі випробувань показані на рис. 1 і 2 відповідно..

Установка являє собою жорстку опорну стійку з закріпленими на ній поворотною системою та навантажувальним пристроєм. Поворотна система складається з куліси 15 та затискача 12 для фіксації полімерного вкладиша з ямкою 13. Навантажувальний пристрій складається з напрямної 3, жорстко з'єднаної з опорною стійкою 6 за допомогою пластини 4, яка має пази для можливості центрування зразка відносно ямки, прокатного кутника 5, та натискного стержня 1 з платформою для вантажів 2, який переміщується в напрямній у вертикальному напрямку. Нижній кінець натискного стержня споряджений затискачем, в якому фіксується зразок 20 головки нижньощелепної кістки з титанового сплаву. Верхній кінець має різьбу, необхідну для фіксації вантажу гайкою. Стандартні вузли та кріпильні елементи установки добирались згідно з рекомендаціями [4].

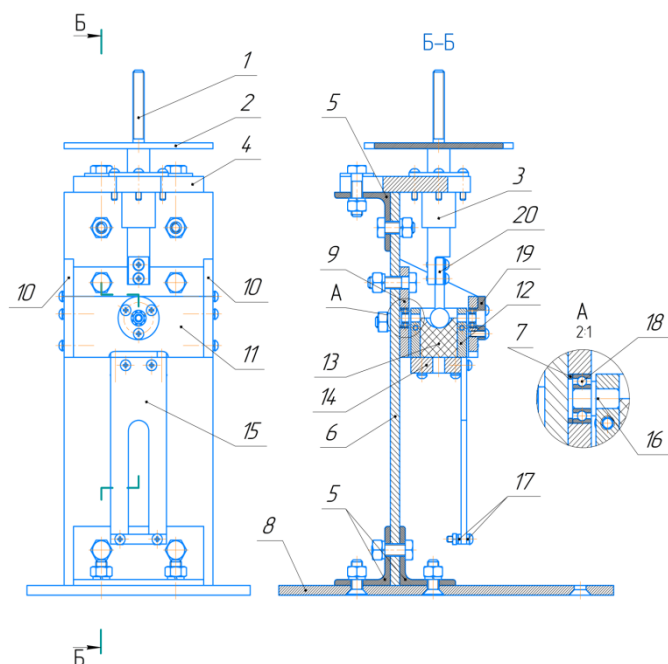


Рис. 1. Складальне креслення установки

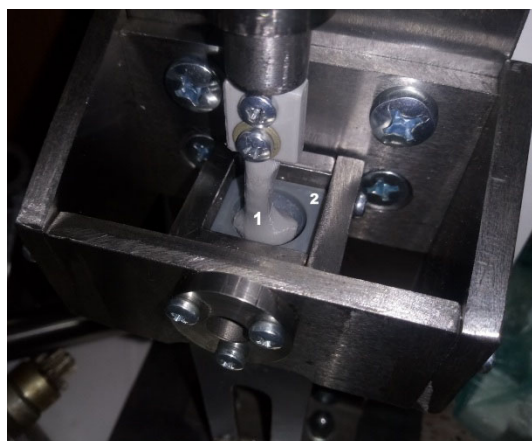


Рис. 2. Зразок ендопротезу в процесі випробувань.

Куліса 15 із зафіксованим вкладишем з ямкою 13 повертається на максимальний кут 13° від нульового положення відносно осі обертання, що проходить через центр кривини ямки вкладиша та центр кривини головки нижньощелепної кістки 20, закріпленої в натискному стержні 1. Цей поворот імітує відносний рух елементів ендопротеза скронево-нижньощелепного суглоба. Для зменшення тертя було встановлено два підшипника 18 марки SMB MR104Z, які гарантовано витримують задані статичні навантаження. Куліса приводиться в рух за допомогою синхронного електродвигуна СД-54. Сила тиску на поверхні контакту між голівкою суглоба і ямкою регулюється змінними вантажами, розміщеними на платформі 2 натискного стержня 1, що імітує реальне максимальне навантаження в суглобі.

Розроблений пристрій дозволяє відтворювати рухи нижньої щелепи, подібні до фізіологічних при функціонуванні СНЩС, та імітувати жувальні навантаження на суглоб.

Результати випробувань. Для відпрацювання методики експерименту та перевірки роботоздатності установки були проведені тестові випробування, за яких на місце голівки нижньої щелепи встановлювався полірований компонент ендопротезу, виготовлений з титанового сплаву Ti-6Al-4V Grade 5 (позиція 1 на рис. 2). Прототип суглобової ямки був

виготовлений у вигляді призматичного вкладиша з ямкою (позиція 2 на рис. 2) з полімеру РЕЕК (Poly-ether-ether-ketone).

В процесі експерименту було відтворено 1 млн. циклів відносних рухів елементів ендопротезу, що в середньому відповідало кількості рухів, що виконує СНЩС протягом 1 року. Під час роботи пристрою поверхні прототипів елементів ендопротезу знаходились в контакті, при чому сила тиску в зоні контакту становила 50 Н і відповідала рівню фізіологічного навантаження на суглоб в процесі жування. Після завершення роботи пристрою проводилось мікроскопічне дослідження поверхонь двох матеріалів та визначення розмірів часточок, утворених в наслідок зносу поверхонь прототипів елементів ендопротезу.

В процесі експерименту контролювалась температура елементів ендопротеза в зоні контакту за допомогою пірометра UNI-T інфрачервоного. Вона не перевищувала 37°C і відповідала нормальній температурі тіла людини. За весь час неперервного експерименту відмов пристрою не зафіксовано. Відсутні були й поломки елементів внаслідок втоми чи макроскопічні ознаки їх пошкодження при циклічних навантаженнях. Під час мікроскопічних досліджень на поверхні титанової голівки виявлено порушення гладкості поверхні та в деяких місцях помітні її пошкодження. На внутрішній поверхні полімеру, що безпосередньо контактувала з поверхнею титанової голівки, виявлено незначні порушення гладкості поверхні без суттєвих дефектів чи явищ деструкції матеріалу. Зображення контактних поверхонь елементів при стократному збільшенні показані на рис. 3.

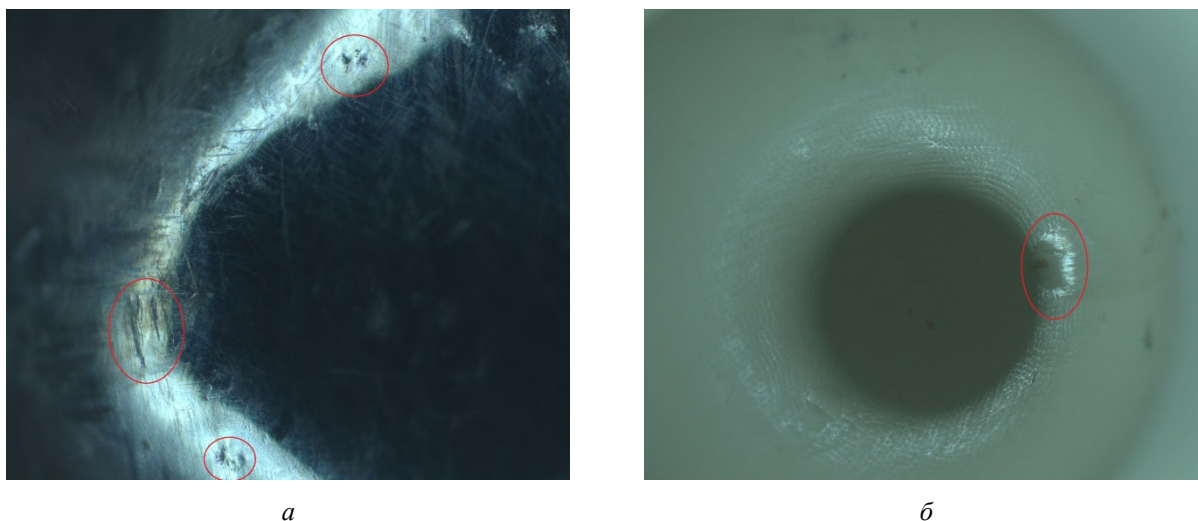


Рис. 3. Стан контактних поверхонь елементів ендопротезу після випробувань:
а – титанової голівки; б – ямки полімерної вставки

Були виявлені також мікроскопічні часточки продуктів стирання поверхні ямки полімерної вставки (рис. 4).

При контрольному зважуванні елементів ендопротезу після випробувань було встановлено, що величина зносу полімерної вставки з РЕЕК становила 0,014 г, що складає 0,13% від її вихідній маси 11,057 г.

За результатами проведеного експерименту можна зробити висновок щодо достатньо високої зносостійкості елементів ендопротеза до стирання в умовах тривалих циклічних навантажень. Разом з тим встановлена можливість виходу часточок матеріалів при довготривалому функціонуванні ендопротеза. Тому питання дослідження їх впливу на оточуючі м'які тканини потребує подальшого наукового дослідження.



Рис. 4. Мікроскопічні часточки продуктів стирання полімеру РЕЕК

Висновки.

1. Була спроектована та виготовлена установка, яка дозволяє моделювати умови роботи ендопротезів скронево-щелепних суглобів з метою оцінки зносостійкості їх елементів при дії функціональних навантажень на суглоб.

2. Були проведені тестові випробування зразка ендопротеза при циклічних навантаженнях з одночасним моделюванням відносних рухів елементів ендопротеза в процесі жування. Результати тестування підтвердили придатність установки для проведення тривалих випробувань на зношування контактних поверхонь прототипів головки нижньощелепної кістки та ямки суглоба.

Список літератури

1. Abid Haleem, Mohd Javaid. Polyether ether ketone (PEEK) and its 3D printed implants applications in medical field / A. Haleem, M. Javaid. // Clinical Epidemiology and Global Health. – 2019. – С. 571–577.
2. N. De Meurechy, A. Braem, M.Y. Mommaerts, Biomaterials in temporomandibular joint replacement: current status and future perspectives—a narrative review, International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery, Volume 47, Issue 4, 2018, Pages 518-533
3. Louis G. Mercuri, The role of custom-made prosthesis for temporomandibular joint replacement, Revista Española de Cirugía Oral y Maxilofacial, Volume 35, Issue 1, 2013, Pages 1-10,
4. Анурьев В.И. Справочник конструктора машиностроителя: в 3 т. / ред. И. Н. Жесткова – Москва: Машиностроение. 2001

Device and test procedure for wear resistance of elements of endoprostheses of temporomandibular joints

Zakhovaiko Oleksandr, Shidlovskiy Mykola, Kopchak Andrii, Terletskiy Rostislav, Ovcharenko Yegor

The issues of cyclic strength and wear resistance of elements of temporomandibular joint prostheses are considered, the current state of the problem of choosing biocompatible materials for their manufacture, which would ensure long-term failure-free operation of the endoprosthesis without harming human health, is analysed. The description of the test device and the method of long-term abrasion tests of the contact surfaces of the endoprosthesis elements is given. The designed test device provides during the experiment the operating conditions of the test specimen, which maximally simulate the relative movements and chewing load in a real endoprosthesis. The results and analysis of tests, in which 10^6 work cycles of the specimen of a joint were reproduced at a given functional load of 50 N, which corresponds to the load and the number of movements perceived by the temporomandibular joint for one year, are presented.