



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΔΥΤΙΚΗΣ ΑΤΤΙΚΗΣ

ΤΜΗΜΑ ΜΗΧΑΝΟΛΟΓΩΝ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ

ΠΤΥΧΙΑΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

ΤΙΤΛΟΣ:

«Σχεδίαση με το σύστημα Inventor σειράς ενδοπροθέσεων»

«Design using the Inventor CAD system of a series of hip prostheses»

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΦΟΙΤΗΤΩΝ:

| ΕΠΩΝΥΜΟ: | ΟΝΟΜΑ: | Α.Μ. : |
|----------------------|------------------|---------------|
| ΚΟΛΕΝΤΙΝΗΣ | ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ | 40178 |
| ΣΤΕΦΑΝΟΠΟΥΛΟΣ | ΙΩΑΝΝΗΣ | 41293 |

Υπεύθυνοι Καθηγητές :

Σαγιάς Βασίλειος

Σκιττίδης Φιλήμων

Στεργίου Κωνσταντίνος

Πρόλογος

Οι Ενδοπροθέσεις είναι τεχνητά κατασκευασμένα στοιχεία τα οποία αντικαθιστούν τις φυσικές αρθρώσεις των οστών του ανθρώπινου σώματος. Κατασκευάζονται κυρίως από κράματα ανθεκτικών και παράλληλα ανενεργών υλικών. Οι ενδοπροθέσεις έχουν υποστεί την απαραίτητη μηχανολογική κατεργασία ούτως ώστε να έχουν τις κατάλληλες γεωμετρικές διαστάσεις και τις κατάλληλες μηχανικές ιδιότητες. Συγκεκριμένα στην εργασία αυτή παρουσιάζονται οι μέθοδοι που χρησιμοποιήθηκαν στην Ολική Αρθροπλαστική του Ισχίου από τις αρχές του προηγούμενου αιώνα και όλη η εξελικτική διαδικασία της επέμβασης αυτής έως σήμερα. Αναλύονται τα ανατομικά στοιχεία του μηριαίου οστού και οι μηχανικές ιδιότητες του, τα θετικά της επέμβασης αυτής αλλά και οι επιπτώσεις.

Στην συνέχεια έγινε άντληση πληροφοριών από την εξαιρετικά λεπτομερή έρευνα του Δρ. (Noble, 1994), στην οποία παρουσιάζονται πραγματικές γεωμετρικές διαστάσεις του μηριαίου οστού από δείγμα 311 ανθρώπων. Πραγματοποιήθηκε αναλυτική μελέτη των μετρήσεων αυτών, καθώς και στατιστική ανάλυση βάσει της οποίας έγινε ο καθορισμός των διαστάσεων για την μοντελοποίηση μιας ενδοπρόθεσης εξ' ολοκλήρου από το μηδέν. Αυτή η ενδοπρόθεση χωρίζεται σε δέκα (10) διαφορετικά μεγέθη, ανάλογα τον σωματότυπο, ούτως ώστε να καλυφθεί όσο το δυνατόν μεγαλύτερο εύρος ασθενών.

Μετά την αρχική μοντελοποίηση έγινε βελτιστοποίηση των αρχικών προθέσεων. Αρχικά, σύμφωνα με την κανονική απόκλιση του συνόλου των μετρήσεων, δηλαδή για εύρος εμπιστοσύνης 63,212%, αφαιρέθηκαν οι ακραίες περιπτώσεις (μέγιστες ή ελάχιστες τιμές). Έγινε εκ νέου στατιστική ανάλυση από την οποία γεννήθηκαν δέκα (10) νέα μοντέλα ενδοπροθέσεων τα οποία και μοντελοποιήθηκαν. Η κίνηση αυτή έγινε με στόχο ακόμη και μία πιο μικρή παραγωγική μονάδα να έχει την δυνατότητα να τις κατασκευάσει και να τις προωθήσει στο εμπόριο χωρίς να της μένει απόθεμα σε πολύ μικρά ή πολύ μεγάλα μεγέθη τα οποία δεν έχουν μεγάλη ζήτηση. Από αυτό το νέο μοντέλο αναπτύχθηκαν δύο σειρές ενδοπροθέσεων. Η πρώτη εφοδιάστηκε με μια ευθεία οπή η οποία γίνεται με αφαιρετική κατεργασία. Η δεύτερη απέκτησε μια κυρτή οπή η οποία ακολουθεί το σχήμα της ενδοπρόθεσης με την λογική πως η κατασκευή της θα υλοποιηθεί με προσθετική κατεργασία. Η μοντελοποίηση όλων των σειρών ενδοπροθέσεων έγινε με 3D σύστημα μοντελοποίησης.

Στο τέλος γίνεται συζήτηση επί της πτυχιακής εργασίας, στα κίνητρα τα οποία έπαιξαν καταλυτικό ρόλο στην επιλογή του θέματος. Στόχοι και πως αυτοί επιτεύχθηκαν, δυσκολίες που προέκυψαν και πως αυτές τελικά αντιμετωπίστηκαν. Ακολουθούν σχολιασμοί και συμπεράσματα.

Ευρετήριο εικόνων

| | | |
|---|----------------------------------|----|
| Εικόνα 1-1 Υγιής άρθρωση | Εικόνα 1-2 Φθαρμένη άρθρωση..... | 9 |
| Εικόνα 1-3 Μια γενική απεικόνιση, πριν και μετά την αντικατάσταση μιας προβληματικής άρθρωσης..... | | 10 |
| Εικόνα 1-4 Η σημερινή μορφή της ολικής αρθροπλαστικής του ισχίου. | | 11 |
| Εικόνα 1-5 Ενδοπρόθεση των αδελφών Judet, 1946..... | | 12 |
| Εικόνα 1-6 Αρθροπλαστική κυπελλίου από βιτάλλιο, Smith-Petersen, 1948. | | 14 |
| Εικόνα 1-7 Ενδοπρόθεση των McKee και Watson-Farrar, 1951..... | | 15 |
| Εικόνα 1-8 Η ενδοπρόθεση των McKee και Watson-Farrar με ήλο McKee που έφερε σφαιρική κεφαλή από ανοξείδωτο χάλυβα..... | | 16 |
| Εικόνα 1-9 Η δεύτερη ενδοπρόθεση των McKee και Watson-Farrar, τύπου Tompson. | | 16 |
| Εικόνα 1-10 Η ενδοπρόθεση του Peter Ring, 1960..... | | 18 |
| Εικόνα 2-1 Εμπροσθοπίσθια όψη και κάτοψη του δεξιού μηριαίου. | | 21 |
| Εικόνα 2-2 Σύστημα συντεταγμένων σπογγώδους οστού (Martens, et al., 1983)..... | | 25 |
| Εικόνα 2-3 Ακτινογραφία της σπογγώδους δομής του άνω τμήματος του μηριαίου (Martens, et al., 1983)..... | | 27 |
| Εικόνα 2-4 Σχηματοποιημένη η δραστηριότητα του μετασχηματισμού (Σκιττίδης, 2001).... | | 28 |
| Εικόνα 3-1 Μια πρόθεση με λεία επιφάνεια κεντρικά και πολύ λεία επιφάνεια περιφερειακά. | | 36 |
| Εικόνα 3-2 Οι πολλαπλοί παράγοντες και μηχανισμοί που οδηγούν στην ασηπτική χαλάρωση..... | | 39 |
| Εικόνα 3-3 Ακτινογραφία πρόθεσης με έντονα τα χαρακτηριστικά σημάδια της χαλάρωσης (Σκιττίδης, 2001)..... | | 40 |
| Εικόνα 4-1 Μια «μονοκόμματα» πρόθεση με το κοτυλιαίο κυπέλιο (Buchhorn & Willert, 1994)..... | | 41 |
| Εικόνα 4-2 Μια διαιρετή (modular) πρόθεση..... | | 42 |
| Εικόνα 4-3 Τα διαφορά στάδια σφυρηλάτησης (από δεξιά προς τα αριστερά) για την παραγωγή μια πρόθεσης. | | 44 |
| Εικόνα 5-1 Διάφοροι τύποι ορθοπεδικών μηριαίων προθέσεων (Brockhurst & Svensson, 1977)..... | | 57 |
| Εικόνα 5-2 α) Έλεγχος δυναμικής αντοχής της πρόθεσης με προσομοίωση χαλάρωσης σε διαβρωτικό μέσο. (Αναπαραγωγή από ISO 7206-3/1988(E))..... | | 59 |
| Εικόνα 5-3 β) Έλεγχος δυναμικής αντοχής της περιοχής του λαϊμού και της κεφάλης της πρόθεσης σε διαβρωτικό μέσο (πηγή ISO 7206-6/1992(E))..... | | 60 |
| Εικόνα 5-4 Σύνδεση για στατικό έλεγχο λαϊμού κεφάλης [πηγή : ISO 7206-5/1992(E)]...... | | 61 |
| Εικόνα 5-5 Διαγράμματα τάσης ως προς το πλήθος των κλικών φορτίσεων από τις οποίες επέρχεται η καταστροφή του υλικού. [πηγή : E.Oberg ,1979]. | | 64 |
| Εικόνα 5-6 Σχηματική αναπαράσταση της πρόθεσης τύπου S-ROM με τα εξαρτήματα της [πηγή: (Bodyn, et al., 1993)]. | | 66 |
| Εικόνα 5-7 Ο τρόπος συγκράτησης S-ROM από τους J.Bodyn et al [πηγή: (Bodyn, et al., 1993)]. | | 67 |
| Εικόνα 5-8 Η πειραματική διάταξη για τον έλεγχο δυναμικής καταπόνησης σύμφωνα με τους D.S Hungerford et al., [πηγή: (Hungerford, et al., 1987)]. | | 68 |

| | |
|---|----|
| Εικόνα 5-9 Σχηματική αναπαράσταση σερβοϋδραυλικής μηχανής δυναμικού ελέγχου τύπου Insto type 8511 [πηγή: (Σκιττίδης, 2001)]. | 70 |
| Εικόνα 5-10 α) φόρτιση μηριαίας πρόθεσης με στρέψη από τη δύναμη R . β) επιβολή του δυναμικού φορτίου R σύμφωνα με την ISO 7206-4. [πηγή: (Σκιττίδης, 2001)] | 71 |
| Εικόνα 5-11 Σχηματική αναπαράσταση της μεταβολής της δύναμης φόρτισης στην άρθρωση του ισχίου. [πηγή: (Σκιττίδης, 2001)]. | 72 |
| Εικόνα 5-12 Σχηματική αναπαράσταση της συσκευής φόρτισης του οστού – δοκιμίου. [πηγή: (Σκιττίδης, 2001)]. | 73 |
| Η μέτρηση των μικροκινήσεων με μετρητικά ρολόγια ακριβείας 1μm, που είναι προσαρμοσμένα σε κατάλληλη ιδιοσκευή που περιβάλλει το οστό. Η μετάδοση των μικροκινήσεων της πρόθεσης στα μετρητικά όργανα γίνεται με τη στερέωση μικροκινήσεων της πρόθεσης στα μετρητικά όργανα γίνεται με τη στερέωση μιας λεπτής ράβδου επάνω στο στέλεχος της πρόθεσης. Η ράβδος αυτή είναι κάθετη προς τον άξονα του στελέχους της πρόθεσης. Είναι ομοαξονική με την οπή της πρόθεσης ανοίγεται στο οστό για τη διέλευση της μεταλλικής ράβδου, που είναι όμως μεγαλύτερης διαμέτρου, για να μην ακουμπά η ράβδος στο οστό (Εικόνα 5-13). | 74 |
| Τα μετρητικά όργανα στηρίζονται πάνω σε ένα αλουμινένιο δακτύλιο που είναι περασμένος γύρω από το οστό και στερεωμένος λίγο πιο κάτω από το μέσω ύψος της οπής, απ' όπου διέρχεται η ράβδος. Ο δακτύλιος στηρίζεται μέσω κοχλιών επάνω στο οστό, έτσι τα μετρητικά όργανα μετρούν τη σχετική κίνηση μεταξύ οστού και πρόθεσης. Οι κοχλίες που στηρίζουν το δακτύλιο θα πρέπει να σφίγγονται σε θέση τέτοια που να μην πιέζεται το οστό πάνω στην πρόθεση και έτσι να εμποδίζεται η σχετική τους κίνηση. Θα πρέπει δηλαδή να πιέζουν το οστό χαμηλότερα από το κάτω άκρο της πρόθεσης. Στην εικόνα 5-14 φαίνεται ενδεικτικά η διάταξη με ένα μόνο μετρητικό όργανο. Στα πραγματικά πειράματα πρέπει να τοποθετηθούν πάνω στο δακτύλιο περισσότερα από ένα όργανα όπως δείχνει η εικόνα 5-15 έτσι ώστε να ελέγχεται η κίνηση του αξονίσκου προς όλες τις πιθανές διευθύνσεις. | 74 |
| Εικόνα 5-16 Τομή του οστού με την πρόθεση και τη ράβδο για την μέτρηση των μικροκινήσεων . Στο σχήμα φαίνεται η χρήση μετρητικού οργάνου για τον έλεγχο μικροκινήσεων. [πηγή: (Σκιττίδης, 2001)]. | 75 |
| Εικόνα 6-1 Το μηριαίο οστό σε τομή κατά το εμπρόσθιο επίπεδο (αριστερά) και τομή κατά το οβελιαίο επίπεδο (δεξιά) (Σκιττίδης, 2001). | 80 |
| Εικόνα 6-2 Βήμα 1 | 84 |
| Εικόνα 6-3 Βήμα 2 | 85 |
| Εικόνα 6-4 Βήμα 3 | 86 |
| Εικόνα 6-5 Βήμα 4 | 86 |
| Εικόνα 6-6 Βήμα 5 | 87 |
| Εικόνα 6-7 Βήμα 6 | 87 |
| Εικόνα 6-8 Βήμα 7 | 88 |
| Εικόνα 6-9 Βήμα 8 | 89 |
| Εικόνα 6-10 Βήμα 9 | 89 |
| Εικόνα 6-11 Βήμα 10 | 90 |
| Εικόνα 6-12 Βήμα 11 | 90 |
| Εικόνα 6-13 Βήμα 12 | 91 |
| Εικόνα 6-14 Βήμα 13 | 92 |
| Εικόνα 6-15 Βήμα 14 | 92 |

| | |
|--|----|
| Εικόνα 6-16 Βήμα 15 | 93 |
| Εικόνα 6-17 Βήμα 16 | 93 |
| Εικόνα 6-18 Βήμα 17 | 94 |
| Εικόνα 6-19 Βήμα 18 | 94 |
| Εικόνα 6-20 Βήμα 19 | 95 |
| Εικόνα 6-21 Βήμα 20 | 95 |
| Εικόνα 6-22 Βήμα 21 | 96 |
| Εικόνα 6-23 Ολοκληρωμένη η ενδοπρόθεση | 97 |

Ευρετήριο πινάκων

| | |
|--|----|
| Πίνακας 2-1 Πίνακας σύγκρισης σπογγώδεις κ' συμπαγές οστού ως προς τις μηχανικές ιδιότητες. (Currey, 1989) (1), (Carter & Spengler, 1978) (2). | 22 |
| Πίνακας 2-2 Μηχανικές ιδιότητες συμπαγούς οστού σε εφελκυσμό και σε θλίψη (Reilly & Burstein, 1975). | 23 |
| Πίνακας 2-3 Μηχανικές ιδιότητες του σπογγόδους οστού στο σύστημα συντεταγμένων. ... | 26 |
| Πίνακας 4-1 Επιτρεπόμενα όρια σύνθεσης κοβάλτιου – χρωμίου (Σκιττίδης, 2001). | 46 |
| Πίνακας 4-2 Η σύνθεση κραμάτων ανοξείδωτων χαλυβών που χρησιμοποιούνται ως χειρουργικά εμφυτεύματα (ISO 5832-1:1987(E)). | 48 |
| Πίνακας 4-3 Επιτρεπόμενα όρια σύνθεσης κραμάτων τιτανίου. | 51 |
| Πίνακας 4-4 Οι μηχανικές ιδιότητες των κυριότερων μετάλλων και κραμάτων που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή εμφυτευμάτων (Σκιττίδης, 2001). | 52 |
| Πίνακας 4-5 Οι μηχανικές ιδιότητες της αλουμίνιας (BioloX) σε σύγκρισή με τα συνήθη μέταλλα που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή εμφυτευμάτων (Dörge, 1994). | 54 |
| Πίνακας 4-6 Συγκριτικός πίνακας των τιμών μηχανικής αντοχής μεταξύ συμπαγούς οστού και ακρυλικού τσιμέντου (Eftekhar, 1993), (Currey, 1987). | 56 |
| Πίνακας 5-1 Ο αριθμός φορτίσεων ανά ημέρα και ανά έτος που δέχεται η άρθρωση του ισχίου καθώς και ο απαιτούμενος αριθμός φορτίσεων για το δυναμικό έλεγχο προθέσεων, σύμφωνα με διάφορους ερευνητές (Σκιττίδης, 2001). | 64 |
| Πίνακας 5-2 Συγκριτικός πίνακας δυναμικής αντοχής των Ti-6Al-4V alloy και Vitallium alloy [πηγή: (Gustavson, et al., 1994)] | 69 |
| Πίνακας 6-1 Γεωμετρικές διαστάσεις του μηριαίου οστού από την εργασία του P.C.Noble (Σκιττίδης, 2001). | 79 |
| Πίνακας 6-2 Πίνακας γεωμετρικών διαστάσεων αρχικών ενδοπροθέσεων | 81 |
| Πίνακας 6-3 Πίνακας γεωμετρικών διαστάσεων νέων ενδοπροθέσεων..... | 81 |

Περιεχόμενα

| | |
|--|----|
| Πρόλογος..... | 1 |
| 1. Βιβλιογραφική ερευνά..... | 9 |
| 1.1 Εισαγωγή..... | 9 |
| 1.2 Ιστορική αναδρομή..... | 11 |
| 2. Το μηριαίο οστό..... | 20 |
| 2.1 Ανατομικά στοιχεία του μηριαίου οστού..... | 20 |
| 2.2 Μηχανικές ιδιότητες του οστού..... | 21 |
| 2.2.1 Αντοχή..... | 25 |
| 2.2.2 Ανισοτροπία..... | 26 |
| 2.2.3 Ανομοιογένεια..... | 27 |
| 2.3 Η προσαρμοστικότητα των οστών..... | 28 |
| 2.3.1 Εξωτερικός μετασχηματισμός..... | 29 |
| 2.3.2 Εσωτερικός μετασχηματισμός..... | 29 |
| 2.4 Οι συνέπειες της αντικατάστασης των αρθρώσεων με τεχνητές αρθρώσεις..... | 30 |
| 3. Χαλάρωση των προθέσεων..... | 32 |
| 3.1 Αίτια χαλάρωσης των προσθέσεων..... | 32 |
| 3.2 Αίτια χαλάρωσης προθέσεων από ακρυλικό τσιμέντο..... | 33 |
| 3.3 Αίτια χαλάρωσης προθέσεων χωρίς ακρυλικό τσιμέντο..... | 36 |
| 4. Υλικά που χρησιμοποιούνται στη σύγχρονη αρthroπλαστική..... | 41 |
| 4.1 Μεταλλικά υλικά..... | 41 |
| 4.1.1 Μέθοδοι παραγωγής των προθέσεων από μεταλλικά υλικά..... | 43 |
| 4.2 Κράματα Co – Cr..... | 45 |
| 4.3 Ανοξειδωτοι χάλυβες..... | 48 |
| 4.4 Τιτάνιο και κράματα τιτανίου..... | 49 |
| 4.5 Αλουμίνια..... | 53 |
| 4.6 Ακρυλικό τσιμέντο (Polymethyl methacrylate-PMMA)..... | 55 |
| 5. Έλεγχος Ποιότητας προθέσεων..... | 57 |
| 5.1 Μέθοδοι ελέγχου δυναμικής αντοχής..... | 59 |
| 5.1.2 Αποτελέσματα ελέγχου δυναμικής αντοχής άλλων ερευνητών..... | 62 |
| 5.2 Μέθοδος ελέγχου μικροκινήσεων..... | 73 |
| 5.3 Έλεγχος ικανότητας στην ορθή μεταφορά των τάσεων..... | 76 |
| 6. Μοντελοποίηση ενδοπροθέσεων..... | 78 |
| 6.1 Μεθοδολογία μοντελοποίησης..... | 78 |

| | | |
|-----|-----------------------------------|-----|
| 6.2 | Βήματα μοντελοποίησης..... | 84 |
| 7. | Συζήτηση | 98 |
| 7.1 | Κίνητρα | 98 |
| 7.2 | Σκοπός | 99 |
| 7.3 | Προβλήματα και αντιμετώπιση | 100 |
| 7.4 | Συμπεράσματα | 101 |
| | Βιβλιογραφία | 103 |
| | Παράρτημα..... | 107 |

1. Βιβλιογραφική ερευνά

1.1 Εισαγωγή

Στην Ολική Αρθροπλαστική του Ισχίου, καθώς και σε άλλες αρθροπλαστικές επεμβάσεις, χρησιμοποιούνται τεχνητά εξαρτήματα από ειδικά κατεργασμένα υλικά (Θερμοπλαστικά, Κεραμικά, Κράματα μετάλλων κ.α.) με σκοπό να αντικατασταθεί μια φυσική άρθρωση του ανθρώπινου σώματος, με μια απολύτως λειτουργική τεχνητή άρθρωση.

Επεμβάσεις τέτοιου τύπου ανήκουν στην επιστήμη της Εμβιομηχανικής, όπου εκεί Μηχανολογία και Ιατρική συναντώνται για να δώσουν λύσεις σε πολύ εξειδικευμένα προβλήματα. Η αρμοδιότητα του μηχανικού είναι να μοντελοποιήσει και να κατασκευάσει το τεχνητό μέλος βάσει των ιατρικών και μηχανολογικών παραμέτρων της εκάστοτε επέμβασης. Η αρμοδιότητα του Ιατρού είναι να ακολουθήσει ορθά την διαγνωστική μέθοδο, να αναλύσει τις μετρήσεις που προκύπτουν και σε συνεργασία με τον μηχανικό να γίνει η μοντελοποίηση. Σύμφωνα με τις μετρήσεις αυτές καταλήγει στην εγχειρητική μέθοδο με στόχο να γίνει δεκτό από τον ανθρώπινο οργανισμό.

Η Ολική Αρθροπλαστική του Ισχίου είναι η αντικατάσταση της φυσικής άρθρωσης που συνδέει τη λεκάνη με το ισχίο, με μια τεχνητή. Κύρια αιτία για την επέμβαση αυτή είναι η φθορά που πιθανόν να έχει προκληθεί στην άρθρωση με την πάροδο του χρόνου (σε προχωρημένες ηλικίες, λόγω μεγάλων καταπονήσεων, λάθος στάση σώματος), με αποτέλεσμα να μην υπάρχει η απαραίτητη λίπανση στο σημείο και το οστό της λεκάνης να έρχεται σε επαφή με το οστό του ισχίου. Έτσι αναπτύσσονται μεγάλες δυνάμεις τριβής με αποτέλεσμα ο ασθενής να αισθάνεται από μικρούς έως και αφόρητους πόνους καθώς κινείται, ενώ μειώνεται και το εύρος κίνησης.



Εικόνα 1-1 Υγιής άρθρωση



Εικόνα 1-2 Φθαρμένη άρθρωση

Άλλη αιτία μπορεί να είναι μια ελαττωματική άρθρωση από τη φύση της, οπότε σε αυτή την περίπτωση θα πρέπει η επέμβαση να γίνει σε μικρή ηλικία.

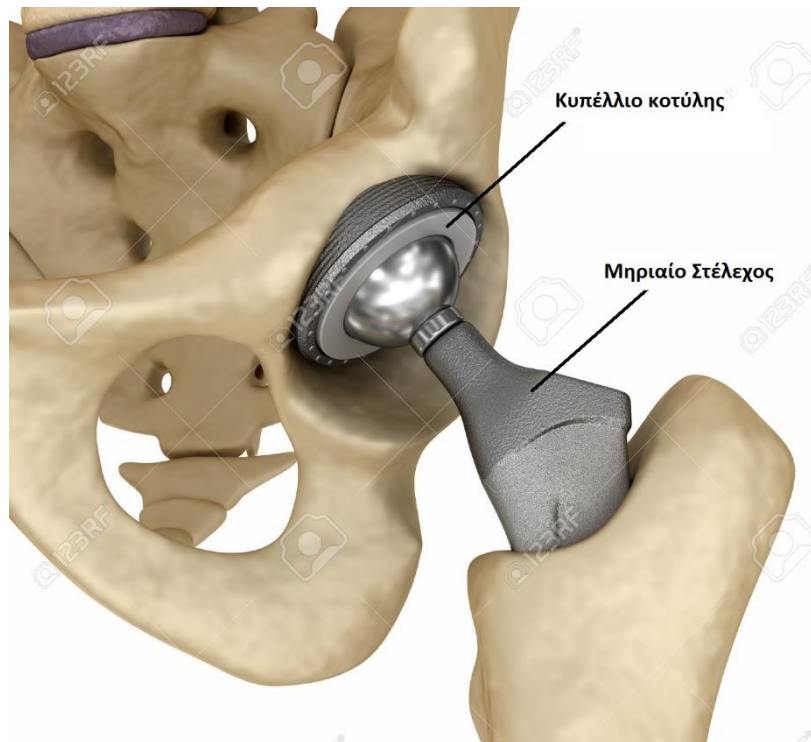
Η ηλικία παίζει σημαντικό ρόλο καθώς επηρεάζει το υλικό που θα επιλέξουμε για την ενδοπρόθεση, τον χρόνο χαλάρωσης, αλλά και αν υπάρχει η δυνατότητα αντικατάστασης της υπάρχουσας ενδοπρόθεσης, με μια νέα στο μέλλον.



Εικόνα 1-3 Μια γενική απεικόνιση, πριν και μετά την αντικατάσταση μιας προβληματικής άρθρωσης

1.2 Ιστορική αναδρομή

Η ολική αρθροπλαστική του ισχίου (ΟΑ) με τη σημερινή μορφή της, δηλαδή του κυπέλλου κοτύλης και του μηριαίου στελέχους, είναι αποτέλεσμα μιας σειράς προσπαθειών ετών, που ως σκοπό είχαν την αντικατάστασή της κατεστραμμένης άρθρωσης, ώστε να αποκατασταθεί η λειτουργικότητά της, αλλά κυρίως να καταργηθεί ο πόνος (Δρ Μακρής, 2004).



Εικόνα 1-4 Η σημερινή μορφή της ολικής αρθροπλαστικής του ισχίου.

Ιστορικά η εξέλιξη της ολικής αρθροπλαστικής πέρασε από διάφορα στάδια. Πρόδρομος της και ένα από τα αρχικά στάδια υπήρξε η ημιολική αρθροπλαστική, δηλαδή η αντικατάσταση του εντός μόνο στοιχείου της άρθρωσης, συνήθως της μηριαίας κεφαλής.

Σε σειρά διαλέξεων στο Βερολίνο, το 1890 ο Themistokle Gluck περιέγραψε ένα σύστημα εγχειρήσεων που αποσκοπούσε στην αντικατάσταση της μηριαίας κεφαλής και της κοτύλης, χρησιμοποιώντας ελεφαντόδοντο και ένα είδος τσιμέντου από κολοφώνιο, ελαφρόπετρα και γύψο. Είναι η πρώτη περιγραφή «ολικής» αρθροπλαστικής ισχίου, όμως οι προθέσεις αυτές απέτυχαν λόγω απορρόφησης του οστίτη ιστού (bone resorption) (Eftekhari, 1993), (Wessinghage & Engels, 1994), (Walker & Eng., 1977).

Στην Αγγλία, η ολική αρθροπλαστική του ισχίου πρωτοπαρουσιάστηκε από τον P.Wiles το 1938. Ο Wiles, στο νοσοκομείο Middlesex του Λονδίνου, χρησιμοποίησε κομμάτια από

ανοξειδωτο χάλυβα που εφάρμοζαν το ένα μέσα στο άλλο και στερεώνονταν στην κοτύλη και στο μηριαίο με κοχλίες και περικόχλια. Έξι ασθενείς υποβλήθηκαν σε τέτοιου είδους αρθροπλαστική από τον Wiles, αλλά το 1950 αναφέρει ότι η εξέλιξη δεν ήταν απόλυτα ικανοποιητική, εξ' αιτίας της χαλάρωσης και της θραύσης των εμφυτευμάτων από κόπωση (metal fatigue) (Eftekhar, et al., 1994), (Walker & Eng., 1977).

Το 1939 ο Harold Bohlman κατασκευάζει μεταλλική κεφαλή από κράμα χρωμίου-κοβαλτίου την οποία προσαρμόζει σ' έναν ήλο Smith-Petersen. Την πρόθεση αυτή χρησιμοποίησε ο ίδιος σε τρεις ασθενείς με επιτυχία (Bohlman, 1952).

Λίγο αργότερα οι Austin Moore και Harold Bohlman, σε ένα άρθρο τους στο Journal of Bone and Joint Surgery το 1943 με τίτλο "Metal hip Joint", περιγράφουν την περίπτωση του ασθενούς με γιγαντοκυτταρικό όγκο του άνω άκρου του μηριαίου. Ο όγκος αφαιρέθηκε και στη θέση του τοποθετήθηκε μηριαία πρόθεση από Βιτάλλιο (κράμα κοβαλτίου-χρωμίου) μήκους 12 ιντσών, το κεντρικό άκρο της οποίας έφερε σφαιρική κεφαλή προσαρμοσμένη στην κοτύλη και κρίκους για την καθήλωση των μυών. Το περιφερικό τμήμα είχε το σχήμα σωλήνος και εισχωρούσε περιβάλλοντας το εναπομείναν τμήμα του μηριαίου. Η πρώτη αυτή τεχνητή μεταλλική άρθρωση λειτούργησε για δύο έτη χωρίς πρόβλημα μέχρις ότου η ασθενής απεβίωσε από άλλη αιτία. (Δρ Μακρής, 2004)

Το 1946 οι αδελφοί Judet στο Παρίσι χρησιμοποιούν την ομώνυμη πρόθεση, η οποία αποτελείται από κεφαλή και μηριαίο στέλεχος (stem) από ακρυλικό, που τοποθετείται στη διατροχαντήριο περιοχή. Η ενδοπρόθεση αυτή τροποποιήθηκε από τους ίδιους, με μεταλλική ενίσχυση του μηριαίου στελέχους (stem) όπως φαίνεται στην παρακάτω εικόνα, ενώ αργότερα κατασκευάστηκε από κράμα χρωμίου-κοβαλτίου. Η πρόθεση κατέληξε σε αποτυχία λόγω των προβλημάτων που παρουσίαζε στη στήριξη του μηριαίου στελέχους.



Εικόνα 1-5 Ενδοπρόθεση των αδελφών Judet, 1946.

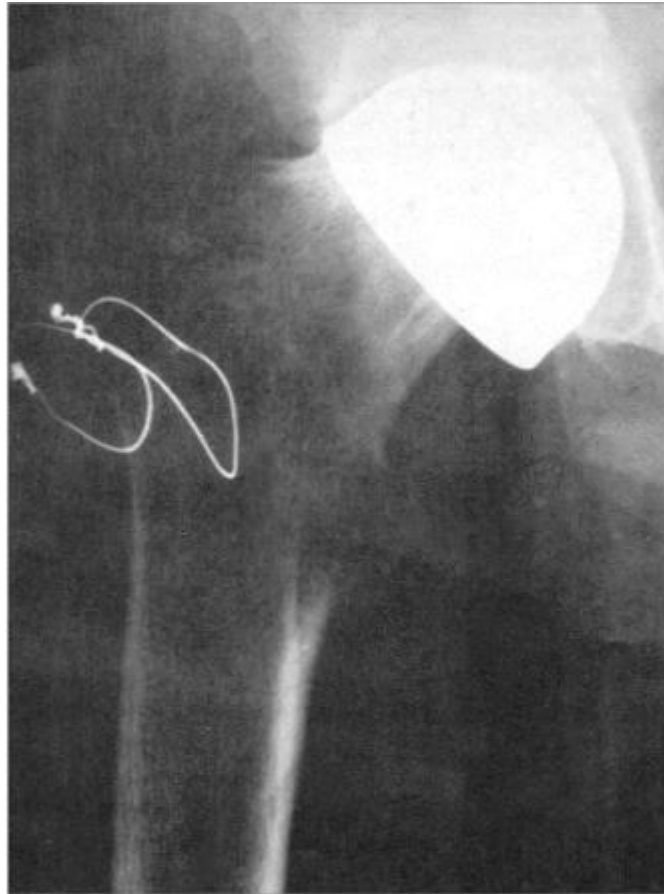
Μεγάλη πρόοδος στην εξέλιξη της ΟΑΙ πραγματοποιήθηκε όταν ο Austin Moore χρησιμοποίησε την εμπειρία που απέκτησε με τον Bohlman και κατασκεύασε πρόθεση με ενδοαυλικό μηριαίο στέλεχος αυτή τη φορά. Ο Moore ορθά πίστευε στην επινόηση του ότι το ενδοαυλικό μηριαίο στέλεχος δίνει μεγαλύτερη μηχανική στήριξη από ένα στέλεχος που τοποθετείται στη διατροχαντήριο περιοχή. Έτσι το 1950 τοποθετεί για πρώτη φορά στην πρόθεσή του (Moore, 1963), αποδεικνύοντας ότι ήταν η σωστή λύση για τη στήριξη των μηριαίων προθέσεων.

Η Moore στη συνέχεια έγινε θυριδωτή ώστε να ελαττωθεί αφενός μεν το βάρος της και αφετέρου να τοποθετηθούν οστικά μοσχεύματα με σκοπό την καλύτερη ενσωμάτωση και καθήλωση της πρόθεσης στο μηριαίο.

Την ίδια περίπου χρονική περίοδο ο Smith-Peterson δημοσιεύει την εμπειρία του από την πρόθεση κυπελλίου (Petersen, 1948).

Η έμπνευσή του για την αρθροπλαστική κυπελλίου (Cup Arthroplasty) ξεκίνησε τυχαία, όταν παρατήρησε ότι αναπτύχθηκε ινώδης συνδετικός ιστός εν είδει θυλάκου γύρω από ένα ανενεργό υλικό, το γυαλί, που εισχώρησε και παρέμεινε στη ράχη ενός ασθενούς μετά από τραυματισμό.

Η τοποθέτηση ανενεργών υλικών, όπως βισκαλοειδές, pyrex, βακελίτη και τέλος βιτάλλιο, διαμορφωμένων καταλλήλως μεταξύ των αρθρικών επιφανειών του πάσχοντος ισχίου, έγινε με το σκεπτικό της δημιουργίας αντιδραστικού ιστού γύρω από αυτά. Αυτού του είδους η αρθροπλαστική, η καλούμενη Smith-Petersen Cup Arthroplasty από βιτάλλιο, όπως φαίνεται στην παρακάτω εικόνα, παρέμεινε η σταθερή μέθοδος για την αντιμετώπιση της ανακατασκευής του πάσχοντος ισχίου για πολλά χρόνια.



Εικόνα 1-6 Αρθροπλαστική κυπελλίου από βιτάλλιο, Smith-Petersen, 1948.

Τα προβλήματα που ανέκυψαν από τις αρθροπλαστικές κυπελλίου συνίσταντο στο ότι χρειαζόταν σχολαστική χειρουργική τεχνική, μακρά περίοδος κινησιοθεραπείας επί κλίνης και εν συνεχεία προσδευτική φόρτιση του σκέλους. Τα αποτελέσματα δεν ήταν τα αναμενόμενα και πολλές φορές η κινητικότητα του ισχίου απογοητευτική. Η μηριαία κεφαλή απορροφώνταν βαθμιαία και συχνά ένα μεγάλο ποσοστό από αυτές χρειαζόταν επανεγχείριση λόγω αποτυχίας. Αναφέρεται ότι μόνο το μισό των περιπτώσεων ήταν επιτυχές όσον αφορά τον πόνο και την κινητικότητα, ενώ ακόμη, η μέθοδος δεν ήταν σε θέση να διορθώσει σοβαρές ανατομικές ανωμαλίες (Steinberg, 1982).

Αναπόφευκτο ήταν με όλες τις εξελίξεις που εμφανίστηκαν μέχρι το 1950 να ωριμάσει τελική η έννοια του συνδυασμού των δύο μεθόδων, δηλαδή της ημιολικής αρθροπλαστικής με μηριαία πρόθεση και της αρθροπλαστικής κυπελλίου. Με αυτόν τον τρόπο αντικαθίστανται ταυτόχρονα και οι δύο αρθρικές επιφάνειες του ισχίου. Το αποτέλεσμα αυτού του συνδυασμού ήταν η δημιουργία της πρώτης ολικής αρθροπλαστικής του ισχίου.

Το 1951 δημοσιεύεται εργασία του J. Haboush στην οποία αναγράφεται η εμπειρία του από το ακρυλικό τσιμέντο στην ολική αρθροπλαστική ισχίου. Το 1952 ο Haboush χρησιμοποίησε

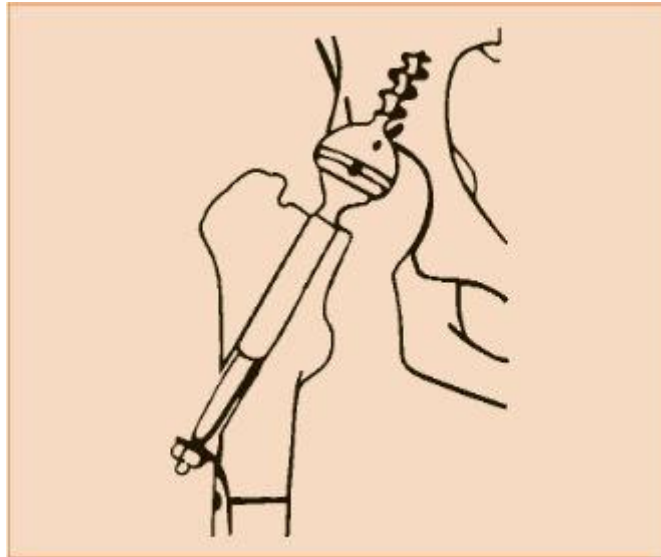
πρόθεση από Βιτάλλιο, που έδωσε φτωχά αποτελέσματα, εξ' αιτίας της μη εφαρμογής των αρχών της αρθροπλαστικής στη διοχέτευση των δυνάμεων και αποφυγή της αποφόρτισης (stress shielding) του οστού.

Επίσης από το 1951 είχαν αρχίσει οι προσπάθειες των McKee και Watson-Farrar, όπου κατασκεύασαν παρόμοια πρόθεση, όπως φαίνεται στην παρακάτω εικόνα, η οποία αποτελούταν από μία ενδοπρόθεση μηριαίου τύπου Tompson και κυπέλλιο εκ χρωμίου-κοβαλτίου που έφερε προεξοχές με τις οποίες σφηνωνόταν στην κοτύλη και αργότερα με τη χρήση ακρυλικού τσιμέντου είχαν καλύτερα αποτελέσματα.



Εικόνα 1-7 Ενδοπρόθεση των McKee και Watson-Farrar, 1951.

Στην τελική αυτή μορφή οι ίδιοι ερευνητές έφθασαν μετά από δύο άλλες προσπάθειες. Η πρώτη το 1951 όταν τοποθετήθηκε στο μηριαίο ενδοπρόθεση με τροποποιημένο ήλο McKee που έφερε σφαιρική κεφαλή από ανοξείδωτο χάλυβα σε συνδυασμό με μεταλλικό κυπέλλιο στην κοτύλη, όπως φαίνεται στο σχήμα παρακάτω.



Εικόνα 1-8 Η ενδοπρόθεση των McKee και Watson-Farrar με ήλο McKee που έφερε σφαιρική κεφαλή από ανοξείδωτο χάλυβα.

Η δεύτερη, λίγο αργότερα, όταν χρησιμοποιήθηκε πρόθεση τύπου Tompson στο μηριαίο κύπελλο από κράμα χρωμίου-κοβαλτίου, κοχλιωμένου στη κοτύλη, όπως φαίνεται στο επόμενο σχήμα.



Εικόνα 1-9 Η δεύτερη ενδοπρόθεση των McKee και Watson-Farrar, τύπου Tompson.

Από το 1956 μέχρι το 1960 οι προθέσεις είχαν ποσοστό επιτυχίας μόνο 54%, κυρίως λόγω χαλάρωσης της «σύνδεσης» των εμφυτευμάτων με τα οστά. (McKee, 1951) (McKee, 1970) (McKee, 1982).

Από το 1952 μέχρι το 1957 ο Wiltse και οι συνεργάτες του άρχισαν εκτενή πειράματα για τις αντιδράσεις των ιστών στο ακρυλικό τσιμέντο. Ο M.E. Muller (Muller, 1957) κατασκεύασε ένα πλαστικό «κοτυλιαίο κύπελλο» όπου το συνδύασε με μία μηριαία πρόθεση η οποία αποτελούταν από ένα κράμα τριών υλικών (κοβάλτιο-χρώμιο-μολυβδένιο) και είχε κεφαλή διαμέτρου 32mm. Αυτό το είδος εμφύτευσης το χρησιμοποίησε εκτεταμένα στην κλινική του μέχρι το 1966.

Στις αρχές της δεκαετίας του 1950 ο Sir John Charnley στο Writington άρχισε να πειραματίζεται με τη χρησιμοποίηση του πολυτετραφλουροεθυλαινίου (Teflon), ένα ανενεργές υλικό χαμηλού συντελεστή τριβής, το οποίο πίστευε ότι μπορεί να λειτουργήσει ως «συνθετικός αρθρικός χόνδρος». Έτσι τοποθετήθηκαν δύο λεπτά κυπέλλια από το εν λόγω υλικό στην κοτύλη και στην προδιαμορφωμένη μηριαία κεφαλή.

Τα αρχικά αποτελέσματα ήταν πολύ εντυπωσιακά. Ωστόσο όμως γρήγορα άρχισαν να εμφανίζονται οι αποτυχίες όπως νέκρωση της μηριαίας κεφαλής και χαλάρωση του κυπελλίου. Αιτία ήταν ο υψηλός βαθμός φθοράς του εν λόγω υλικού, όπου και τον οδήγησε στην εγκατάλειψη αυτής πρόθεσης και στην αναζήτηση μίας νέας. Ύστερα από 5 χρόνια ελέγχου, το υλικό που έδειξε τα επιθυμητά αποτελέσματα ήταν το πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (high density polyethylene). Η κοτύλη αντικαθίστατο με κυπέλλιο από Teflon και η μηριαία κεφαλή με ενδοπρόθεση μηριαίου από ανοξείδωτο χάλυβα. Η πρώτη αντικατάσταση ισχίου χρησιμοποιώντας αυτή την πρόθεση σε άνθρωπο έγινε το Νοέμβριο του 1962.

Για να μειώσει περισσότερο την τριβή των αρθρούμενων επιφανειών, ο John Charnley μίκρυνε τη διάμετρο της κεφαλής του μηριαίου εξαρτήματος, που ήταν κατασκευασμένη από ανοξείδωτο χάλυβα, στη διάμετρο των 22mm (Eftekhar, 1993). Ενώ στην αρχή χρησιμοποιούσε κοτυλιαίες προθέσεις χωρίς τσιμέντο, στη συνέχεια κατάλαβε ότι το τσιμέντο θα δημιουργούσε πιο «γερές» συνδέσεις. Έτσι, το 1960 περιέγραψε τη σταθεροποίηση του κοτυλιαίου εξαρτήματος με ακρυλικό τσιμέντο ή πολυμεθυλομεθακρυλικό τσιμέντο (PMMA). Η χρήση του τσιμέντου και του πολυαιθυλενίου σε συνδυασμό με τη μεταλλική πρόθεση του μηριαίου ήταν ο συνδυασμός που έδωσε τα καλύτερα μέχρι εκείνη την εποχή αποτελέσματα. Αυτή η μορφή αρθροπλαστικής χρησιμοποιείται ακόμη και σήμερα με μικρές μόνο βελτιώσεις υλικών.

Στον Charnley οφείλει η ορθοπεδική πάρα πολλά για τη συμβολή του στην κατασκευή της ολικής αρθροπλαστικής του ισχίου, όπως επίσης και στον Ελβετό Maurice Muller που παρουσίασε αντίστοιχα ελπιδοφόρα αποτελέσματα με την ομώνυμη τσιμεντούχο ΟΑΙ.

Το γεγονός ότι η ολική αρθροπλαστική στερεωνόταν με τσιμέντο το οποίο ενοχοποιήθηκε για την οστική καταστροφή (θερμική νέκρωση, αντίδραση ξένου σώματος κλπ.) οδήγησε διάφορους ερευνητές στη βιολογική λύση στερέωσης. Αυτή σκοπό έχει, να σταθεροποιεί η πρόθεση με ανάπτυξη οστίτη ιστού, έτσι ώστε να μην παρεμβάλλεται τίποτα μεταξύ του οστού και της πρόθεσης.

Το 1960 ο Peter Ring χρησιμοποίησε την ομώνυμη ολική αρθροπλαστική, η οποία αποτελούνταν από μηριαία πρόθεση τύπου Moore εκ κοβαλτίου-χρωμίου και κυπέλλιο από το ίδιο υλικό. Το κυπέλλιο στερεωνόταν στην πύελο με κοχλία-πρόσθεση και τοποθετείτο σε βλαισό ήτα. Αυτή η πρόθεση, όπως φαίνεται στο παρακάτω σχήμα, χρησιμοποιήθηκε με επιτυχία για πολλά χρόνια. (Ring, 1983).



Εικόνα 1-10 Η ενδοπρόθεση του Peter Ring, 1960.

Στη συνέχεια, ο Peter Ring από το 1964 τροποποίησε την ολική του και τα τελευταία του μοντέλα περιέχουν την ίδια βασική αντίληψη, δηλαδή την χωρίς τσιμέντο στερεοποίηση, χρησιμοποιώντας μεταλλικά εξαρτήματα (μέταλλο με μέταλλο). Χρησιμοποιούσε επίσης και κυπέλλιο εκ πολυθυλαινίου, ώστε να αποφεύγεται το πρόβλημα του υψηλού συντελεστή τριβής, μετάλλου επί μετάλλου και η δημιουργία ρινισμάτων που ενοχοποιούνται για την χαλάρωση.

Παράλληλα την ίδια εποχή, ένας Ρώσος χειρουργός, ο Konstantin Mitrophanovich Sivash, κατασκεύασε ένα μοντέλο πρόθεσης που αποτελούνταν από μέταλλο τόσο για το μηριαίο, όσο και για την κοτύλη, αλλά στην επαφή αυτών των δύο παρενέλαβε ένα εξάρτημα από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (γραμμικό πολυαιθυλένιο).

Με το ίδιο σκεπτικό χρησιμοποιήθηκαν το κεραμικό για τη κατασκευή τόσο του κυπέλλιου όσο και της μηριαίας κεφαλής. Η ολική αρθροπλαστική από κεραμικό προτάθηκε για πρώτη φορά το 1934 από τον Rocker αλλά χρησιμοποιήθηκε μόλις το 1970 από τον Bontin (Λαμπίρης, 1987). Το μειονέκτημά της ήταν το υψηλό ποσοστό χαλάρωσης, λόγω του ότι δεν εξασφάλιζε σταθερότητα στις στροφικές δυνάμεις.

Συμπερασματικά όσον αφορά τον τρόπο σταθεροποίησης, δύο ομάδες ολικών αρθροπλαστικών μπορεί κανείς να διακρίνει. Αυτές που στερεώνονται στο οστόν,

βιολογικά δηλαδή με την ανάπτυξη νέου οστίτη ιστού μεταξύ της πρόθεσης και του οστού, και αυτές που στερεώνονται με τη χρήση τσιμέντου.

Από τη δεκαετία του 1970 εκτεταμένα πειράματα και εργαστηριακές έρευνες παρουσίασαν καινούργια υλικά και μεθόδους επικαλύψεων αυτών των υλικών (coating), όπως κράματα τιτανίου και κοβαλτίου με πορώδεις επικαλύψεις (porouscoated) από μέταλλα ή κεραμικά υλικά και ακόμη συνθετικά υλικά για την κατασκευή των προθέσεων (κεραμικά ή και πλαστικά με μέταλλα) που βελτίωσαν σε μεγάλο βαθμό τη σύγχρονη αρθροπλαστική.

Η τεχνολογία των ολικών αντικαταστάσεων (total replacement), δηλαδή των τεχνητών αρθρώσεων (artificial joints), έχει εξελιχθεί σε ιδιαίτερα μεγάλο βαθμό τα τελευταία 40 χρόνια, εξασφαλίζοντας την επιτυχία των επεμβάσεων. Την τελευταία δεκαετία η τάση χρησιμοποίησης όλο και περισσότερο ολικών αρθροπλαστικών χωρίς τσιμέντο είναι εμφανής. Η αλλαγή σχεδιασμού στη γεωμετρία των προθέσεων και η χρησιμοποίηση νέων υλικών έχει σαν αποτέλεσμα τη δυνατότητα άμεσης πρωτογενούς στήριξης στο οστόν και ως εκ τούτου την άμεση φόρτιση του σκέλους.

Η μετεγχειρητική μακροχρόνια παρακολούθηση των ασθενών (follow-up) έχει δείξει εξαιρετικά αποτελέσματα στην 15ετία με πολύ μικρά ποσοστά χαλάρωσης. Η ολική αρθροπλαστική μπορεί να ανακουφίσει, σε σημαντικό βαθμό, από τον πόνο και να οδηγήσει σε ανάκτηση της χαμένης λειτουργίας της άρθρωσης σε ασθενείς που πάσχουν από οστεοαρθρίτιδες, ρευματοειδείς αρθρίτιδες, εκ γενετής δυσμορφίες ή μετατραυματικές δυσλειτουργίες. Οι αντικαταστάσεις τεχνητών αρθρώσεων έχει υπολογιστεί για όλη τη γη ότι ανέρχονται σε περίπου 600.000 ετησίως. Ο βαθμός επιτυχίας των επεμβάσεων είναι εξαιρετικός. Πάνω από το 90% των ασθενών κατά μέσο όρο απολαμβάνουν συνηθισμένες καθημερινές δραστηριότητες, απαλλαγμένοι από τον πόνο για 10 χρόνια τουλάχιστον.

Τα στοιχεία εκείνα που χαρακτηρίζουν μία επιτυχημένη ολική αρθροπλαστική, όπως έγραφε ο McKee το 1970 (McKee, 1970) και που ισχύουν ως σήμερα είναι:

1. Ανενεργά υλικά.
2. Ικανοποιητικός σχεδιασμός της πρόθεσης (design).
3. Σταθεροποίηση της πρόθεσης στο οστόν.
4. Σωστή εγχειρητική τεχνική

2. Το μηριαίο οστό

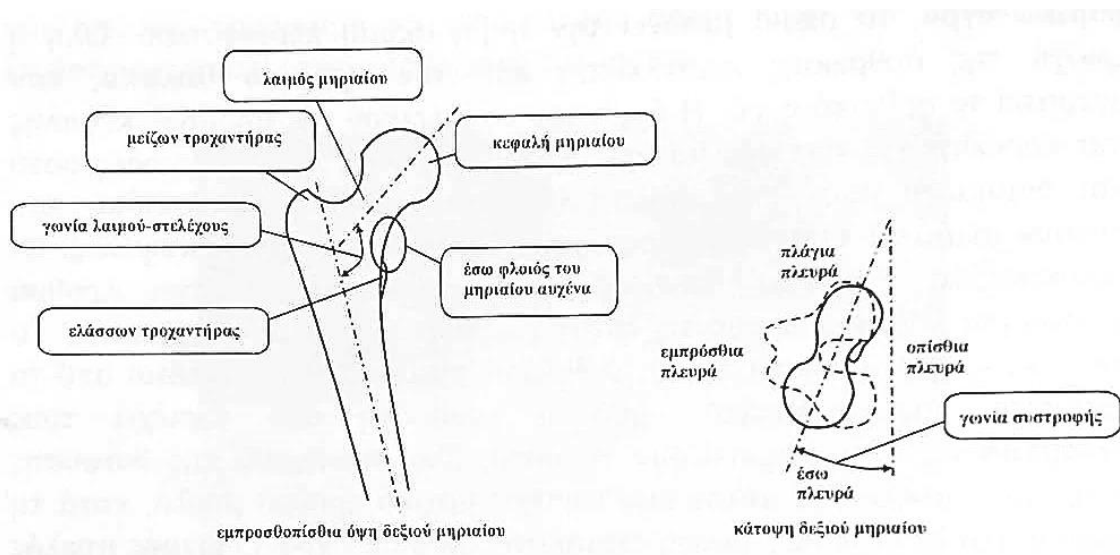
2.1 Ανατομικά στοιχεία του μηριαίου οστού

Τα οστά είναι οι ιστοί που υποστηρίζουν και προστατεύουν το ανθρώπινο σώμα. Μεταφέρουν τις δυνάμεις μεταξύ των αρθρώσεων και προστατεύουν τους μαλακούς ιστούς (καρδιά, εγκέφαλος). Οι μύες και οι τένοντες (ινώδεις απολήξεις των μυών) είναι συνδεδεμένοι στα οστά. Εκτός αυτών όμως έχουν και ως αποστολή την ομοιόσταση (homeostasis), λειτουργία ελέγχου και ανταλλαγής αλάτων ασβεστίου και φωσφόρου μεταξύ αίματος και οστών.

Το σε μακροσκοπικό επίπεδο, αποτελείται από δυο κύρια είδη οστικού ιστού: το συμπαγές (cortical bone) και το σπογγώδες (cancellus bone). Το συμπαγές είναι ένα πυκνό υλικό, το οποίο απαντάται κυρίως από μέσο των μακρών οστών. Το σπογγώδες οστό έχει κυψελώδη ή πορώδη δομή, κατασκευασμένη από συνδεδεμένες δοκίδες (beams) και πλάκες (plates) οστικού υλικού. Συναντάται στα άκρα των μακρών οστών, όπου είναι επικαλυμμένο από λεπτό στρώμα συμπαγούς οστού, όπως επίσης στο εσωτερικό των πλατιών και βραχέων οστών.

Το μηριαίο οστό όπως και όλα τα μακρά οστά του ανθρώπινου σώματος χωρίζονται σε τρεις περιοχές. Τις επιφύσεις που οροθετούνται στα άκρα του οστού, τη διάφυση που είναι το μεσαίο τμήμα του οστού και τις μεταφύσεις που ενώνουν τις επιφύσεις με τη διάφυση.

Το δεν είναι ομοιογενές αλλά αποτελείται από τμήματα διαφορετικής δομής και λειτουργίας. Η επίφυση δηλαδή, η κεφαλή στην περίπτωση του πάνω τμήματος του μηριαίου οστού, επικαλύπτεται από τον αρθρικό χόνδρο και έχει ως προορισμό να μειώνει την τριβή κατά την εκτέλεση των κινήσεων της κατ' ισχίον άρθρωσης του ισχίου.



Εικόνα 2-1 Εμπροσθοπίσθια όψη και κάτοψη του δεξιού μηριαίου.

Το ενδιαφέρον κομμάτι του μηριαίου οστού ως προς την άρθρωση του ισχίου είναι το επάνω τμήμα του (proximal region), που φαίνεται στο σχήμα παραπάνω. Σ' αυτό το σχήμα διακρίνονται και μερικά βασικά στοιχεία της ανατομίας του φυσιολογικού μηριαίου οστού. Τα σημεία αυτά που αναγράφονται ως ελάσσονας και μείζονας τροχαντηράς είναι τα σημεία που καταλήγουν οι ομάδες απαγωγών και προσαγωγών μυών αντίστοιχα. Ο λαιμός (αυχένας) είναι τμήμα κυλινδρικού περίπου σχήματος, που ενώνει την κεφαλή με το σώμα του μηριαίου. Ο λαιμός με το σώμα του μηριαίου σχηματίζει γωνιά κλίσης περίπου 130° . Σημαντικό επίσης τμήμα είναι ο έσω φλοιός του μηριαίου αυχένα, ο οποίος αποτελείται από συμπαγές οστό και παίζει σημαντικό ρόλο στην διοχέτευση των δυνάμεων της κατ' ισχίον άρθρωσης από την κεφαλή στο σώμα του μηριαίου.

Τέλος, μελετώντας την κάτοψη του δεξιού μηριαίου, παρατηρούμε μια γωνιά που δημιουργείται μεταξύ του αυχένα, του μηριαίου και του μετωπιαίου επιπέδου (frontal plane). Η γωνιά αυτή ονομάζεται γωνιά συστροφής ή γωνιά απόκλισης.

2.2 Μηχανικές ιδιότητες του οστού

Το ανθρώπινο οστό είναι ένα πολύπλοκο όργανο με ειδικές μηχανικές ιδιότητες. Έχει ανομοιογενή, ελαστικογλοιωδη (βισκοελαστική) και σύνθετη ανισοτροπική δομή. Το μέτρο ελαστικότητας στην διαμήκη διεύθυνση είναι 50% μεγαλύτερο από την εγκάρσια. Πέραν αυτών, οι ιδιότητες του αλλάζουν σε συναρτήσει το χρόνο, όταν ασκούνται πάνω του μηχανικά φορτία και μεταβάλλονται από την γενετική και ορμονική δομή του ανθρώπινου οργανισμού (Knets, 1987). Αυτή η πολυπλοκότητα φαίνεται σε μεγάλο αριθμό

πειραματικών ερευνών των μηχανικών ιδιοτήτων του οστού, αφού τα αποτελέσματα αυτών εξαρτώνται πολύ από τις συνθήκες κάτω από τις οποίες τα οστά ελέγχθηκαν.

| A/A | Μέτρο ελαστικότητας (GPa) | Αντοχή σε εφελκυσμό (MPa) | Αντοχή σε θλίψη (MPa) |
|----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------------|
| Συμπαγές οστό | 15-20 (1) | 170 (1) | |
| | 15.6 -17.7 (2) | 120-140 (2) | 250 (1) |
| Σπογγώδες οστό | 0.5 – 4 (1) | 1 – 20 (1) | 1 – 50 (1) |

Πίνακας 2-1 Πίνακας σύγκρισης σπογγώδες κ' συμπαγές οστού ως προς τις μηχανικές ιδιότητες. (Currey, 1989) (1), (Carter & Spengler, 1978) (2).

Ο J. D. Currey αναφέρει για την αντοχή των ανθρώπινων οστών τα εξής. Για το συμπαγές τμήμα των οστών το μετρό ελαστικότητας στους ενήλικους ισούται με (15-20) GPa, η αντοχή σε θλίψη ισούται με 250 MPa και η αντοχή σε εφελκυσμό 170MPa. Στο σπογγώδες τμήμα το μέτρο ελαστικότητας έχει τιμές μεταξύ (0.5-4) GPa, θλιπτική αντοχή (1-50) MPa.

Οι DR. Carter & D. M. Spengler 1978 αναφέρονται στις μηχανικές ιδιότητες μηριαίων οστών ατόμων ηλικίας από 21 μέχρι 86 ετών. Δεν παρατήρησαν ιδιαίτερες διάφορες μεταξύ ανδρών και γυναικών. Η αντοχή σε εφελκυσμό δίνει τιμές μεταξύ (120-140) MPa, όριο ροής εφελκυσμού (104-121) MPa και μέτρο ελαστικότητας (15.6-17.7) GPa.

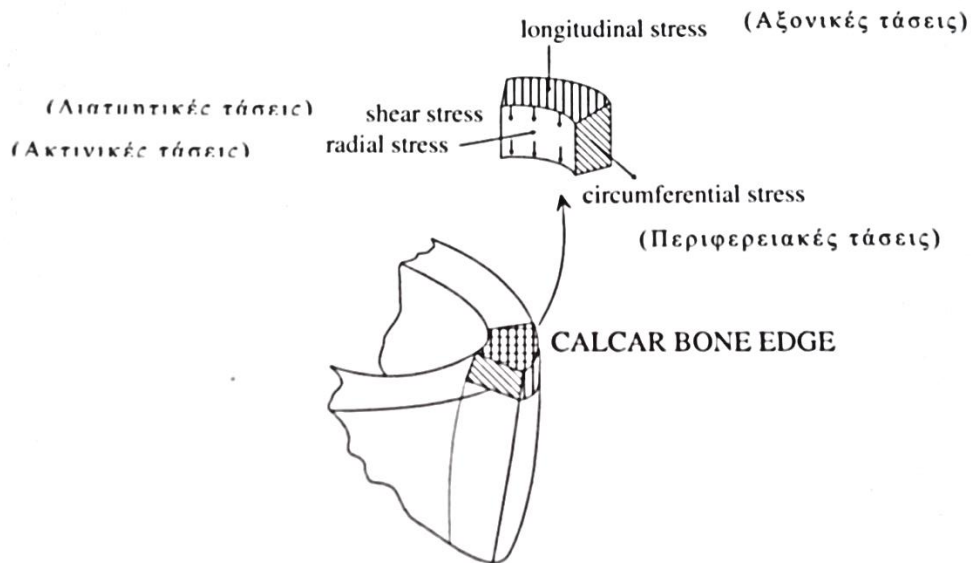
Πιο ειδικά, το συμπαγές οστό μπορεί περιγράφει ως ένα ανισότροπο, ανομοιογενές, ελαστικογλοιώδες και πιεζοηλεκτρικό υλικό. Μπορεί ευκολά να κατανοηθεί ότι τα αποτελέσματα των πειραμάτων πάνω στις μηχανικές ιδιότητες των οστών εξαρτώνται άμεσα από τις συνθήκες κατά τις οποίες τα πειράματα εκτελέστηκαν (π.χ. υγρασία, θερμοκρασία, συνθήκες φύλαξης, πειραματική μέθοδος). Οι αριθμητικές τιμές που αναγράφονται στον πίνακα παρακάτω να θεωρηθούν μόνο ως ενδεικτικές.

| | ΕΦΕΛΚΥΣΜΟΣ (GPa) | ΘΛΙΨΗ (GPa) |
|----------------------------------|---------------------|----------------|
| E κατά μήκος | 17,9 | 18,2 |
| E εγκάρσια | 10,1 | 11,7 |
| V κατά μήκος | 0,40 | 0,38 |
| V εγκάρσια | 0,62 | 0,63 |
| $\sigma_{\theta\rho}$ κατά μήκος | 0,135 | 205 |
| $\sigma_{\theta\rho}$ εγκάρσια | 0,53 | 131 |

E= μέτρο ελαστικότητας
V=λόγος Poisson
 $\sigma_{\theta\rho}$ = τάση θραύσης

Πίνακας 2-2 Μηχανικές ιδιότητες συμπαγούς οστού σε εφελκυσμό και σε θλίψη (Reilly & Burstein, 1975).

Το οστό είναι ανθεκτικότερο στη διαμήκης (αξονική) διεύθυνση (longitudinal stress) και ασθενέστερο στις δυο κάθετες σε αυτή διευθύνσεις (ακτινική και περιφερειακή εγκάρσια διεύθυνση).



Longitudinal stress = Αξονικές τάσεις
Radial shear stress = Ακτινικές τάσεις
Circumferential shear stress = Περιφερειακές τάσεις
Calcar bone edge = άκρο του έσω φλοιού.

Επειδή παρατηρείται μικρή διαφορά στις μετρούμενες τιμές αντοχής της ακτινικής και της περιφερειακής, το συμπαγές οστό θεωρείται ως εγκάρσια ισότροπο, δηλαδή, εμφανίζει ίδιες μηχανικές ιδιότητες εγκάρσια (Carter & Spengler, 1978).

Το μέτρο ελαστικότητας του οστού μειώνεται με την αύξηση της ηλικίας. Το οστό είναι ένα υλικό που αποτελείται από ίνες κολλαγόνου, ίνες εμποτισμένες με σκληρά άλατα ασβεστίου και κάποια ποσότητα νερού. Ως συνέπεια των ανωτέρων, προκύπτει ότι το οστό δεν είναι γραμμικά ελαστικό. Οι μηχανικές του ιδιότητες εξαρτώνται αρκετά από την παραμόρφωση. Έχει βρεθεί ότι οι διαστάσεις των δειγμάτων οστού αλλάζουν συνεχώς κάτω από σταθερά επιβαλλόμενο φορτίο. Παρόλα αυτά, για υπολογιστικούς λογούς το οστό μπορεί να θεωρηθεί γραμμικά ελαστικό.

Όταν το οστό καμφθεί αναπτύσσονται φορτία στην επιφάνεια του (πιεζοηλεκτρισμός). Το κολλαγόνο φαίνεται να είναι υπεύθυνο για το πιεζοηλεκτρισμό φαινόμενο (Knets, 1987). Το φαινόμενο που έχει ιδιαίτερη σημασία στην κλινική ιατρική είναι αυτό της “εξαναγκασμένης ανάπτυξης οστού” μέσω της εφαρμογής ηλεκτρικού πεδίου. Μπορεί να επιταχυνθεί ανάπτυξη του πρωτογενούς οστού (callus) στη διάρκεια θεραπείας τραυματισμένου οστού. Οι γιατροί και οι κλινικοί ερευνητές δεν συμφωνούν για την αποτελεσματικότητα αυτής της μεθόδου. Περισσότερο αυτή η μέθοδος φαίνεται να έχει μεγαλύτερη εφαρμογή στις χώρες του πρώην ανατολικού μπλοκ της Ευρώπης. (Σκιττίδης, 2001)

Το σπογγώδες οστό έχει δομή ανοικτών πόρων, είναι ένα τρισδιάστατο δικτύωμα από κοντές ακτίνες και μικρές πλάκες που υπάρχουν στις επιφύσεις και μεταφύσεις περιοχές των μαρκών οστών, καθώς και στο εσωτερικό των πλατέων και βραχέων. Οι πόροι αυτής της σπογγώδους δομής είναι γεμάτοι με μυελό και λιπαρό ιστό, έτσι το σπογγώδες οστό μπορεί να θεωρηθεί ως υλικό δύο φάσεων (οστό και υγρό με μεγάλο ιξώδες).

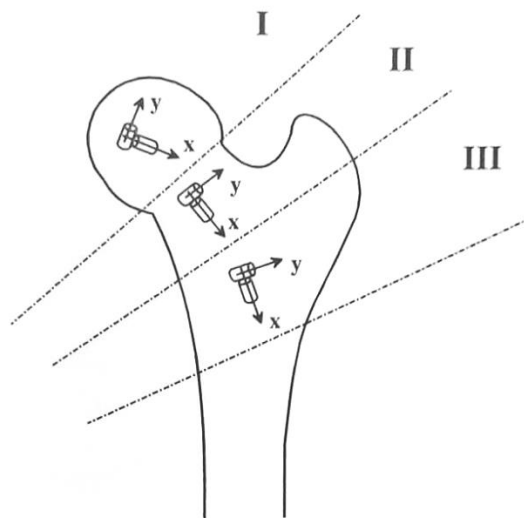
Είναι γνωστό ότι η κυρία διεύθυνση των μικρών ράβδων που παρατηρούνται στο σπογγώδες οστό ταυτίζεται με την διεύθυνση των βασικών τάσεων που ασκούνται σε αυτό. Μ’ αυτό τον τρόπο πετυχαίνετε η μεγαλύτερη δυνατή αντοχή με την μικρότερη ποσότητα υλικού.

2.2.1 Αντοχή

Στα πειράματα που έχουν γίνει στο Πανεπιστήμιο του Βελγίου Katholieke University Leuven (ένα από τα πιο αξιολογότερα εργαστήρια εμβιομηχανικής στον κόσμο) για τον καθορισμό των μηχανικών ιδιοτήτων του σπογγώδους οστού, πάρθηκαν δείγματα από διάφορες περιοχές κοντά στην περιοχή του ισχίου του μηριαίου. Τα δοκίμια ελέγχθηκαν σε αντοχή κρούσης. Στο παρακάτω σχήμα και πίνακα είναι συγκεντρωμένα τα αποτελέσματα των ελέγχων αυτών (μέσοι όροι). Η ζώνη I αναφέρεται στην κεφαλή, η ζώνη II στο λαιμό και η ζώνη III στην περιοχή μεταξύ των τροχαντήρων. Οι τιμές του μέτρου ελαστικότητας και της αντοχής σε θλίψη δίνονται σε MPa.

Τα αποτελέσματα των μετρήσεων κατά ζώνη:

Οι τιμές για το μετρό ελαστικότητας που αναφέρονται στη σχετική βιβλιογραφία κυμαίνονται από σχεδόν 0 έως 1000 MPa για το σπογγώδες οστό του μηριαίου και από 0 έως 500 MPa για το οστό της κνήμης. Οι τιμές εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από τα μέρη απ' όπου πάρθηκαν τα δείγματα, καθώς και από την πειραματική διαδικασία, τα οποία εξηγούν τη μεγάλη απόκλιση των αποτελεσμάτων που κατεγράφησαν.



Το σύστημα συντεταγμένων που χρησιμοποιήθηκε για τη μελέτη των μηχανικών ιδιοτήτων του σπογγώδους οστού και οι περιοχές I, II και III από όπου πάρθηκαν τα δείγματα. [πηγή: Martens et al., 1983].

Εικόνα 2-2 Σύστημα συντεταγμένων σπογγώδους οστού (Martens, et al., 1983)

| A/A | Μέτρο ελαστικότητας MPa | Αντοχή σε θλίψη MPa |
|-----------------------------|----------------------------|------------------------|
| Κατά μήκος X I II III | 900 616 263 | 9,3 6,6 3,6 |
| Κατά μήκος Y I II III | 811 174 317 | 10,2 2,8 3,7 |
| Κατά μήκος Z I II III | 403 63 12 | 4,9 1,0 0,6 |

Πίνακας 2-3 Μηχανικές ιδιότητες του σπογγώδους οστού στο σύστημα συντεταγμένων.

2.2.2 Ανισοτροπία

Το σπογγώδες είναι κατασκευασμένο σαν ένα τρισδιάστατο πλέγμα δοκίδων και πλακιδίων, ευθυγραμμισμένων με τις κυρίες διευθύνσεις των βασικών τάσεων, σύμφωνα με τον νόμο του Wolff αναφέρει ότι όταν εφαρμόζονται τάσεις σε ένα οστό, οι δοκιμές του οστού αναπτύσσονται προς την κατεύθυνση των τάσεων αυτών. Έτσι το οστό αποκτά μεγαλύτερη αντοχή σε δυναμικές καταπονήσεις. Αυτό σημαίνει ότι κάθε σημείο αυτού του σπογγώδους δικτύου υπάρχουν θεωρητικά τρεις κύριες διευθύνσεις υλικού, που είναι σχεδόν κάθετες η μια στην άλλη. Έτσι λοιπόν το σπογγώδες οστό, τουλάχιστον κατά τόπους είναι πολύ ανισόρροπο.

2.2.3 Ανομοιογένεια

Η πυκνότητα του σπογγώδους οστού μεταβάλλεται κατά τόπους. Παραδείγματος χάρη, μεγάλες διαβαθμίσεις πυκνότητας παρατηρούνται στο άνω τμήμα του μηριαίου από πυκνό στην κεφαλή του μηριαίου (περιοχή1) έως εξαιρετικά πορώδη δομή στην περιοχή μεταξύ των τροχαντήρων (περιοχή 3 κάτω και αριστερά).

Η πυκνότητα του οστού είναι συσχετισμένη με την αντοχή και την σκληρότητα του σπογγώδους οστού. Αρκετοί ερευνητές έχουν προσπαθήσει να βρουν το συσχετισμό μεταξύ της πυκνότητας και των μηχανικών ιδιοτήτων του σπογγώδους οστού όπως π.χ. φαίνεται από κάτω:

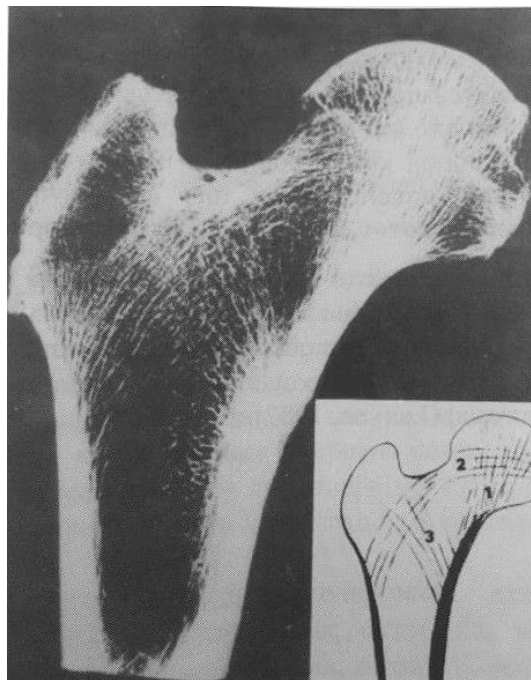
$$E = 3790 \cdot e^{0.006 \cdot \rho^3} \text{ (MPa)}$$

$$\sigma_{\theta\rho} = 68 \cdot e^{0.006 \cdot \rho^3} \text{ (MPa)}$$

όπου:

e (ταχύτητα παραμόρφωσης) sec^{-1}

ρ (πυκνότητα) gr/cm^3



Εικόνα 2-3 Ακτινογραφία της σπογγώδους δομής του άνω τμήματος του μηριαίου (Martens, et al., 1983).

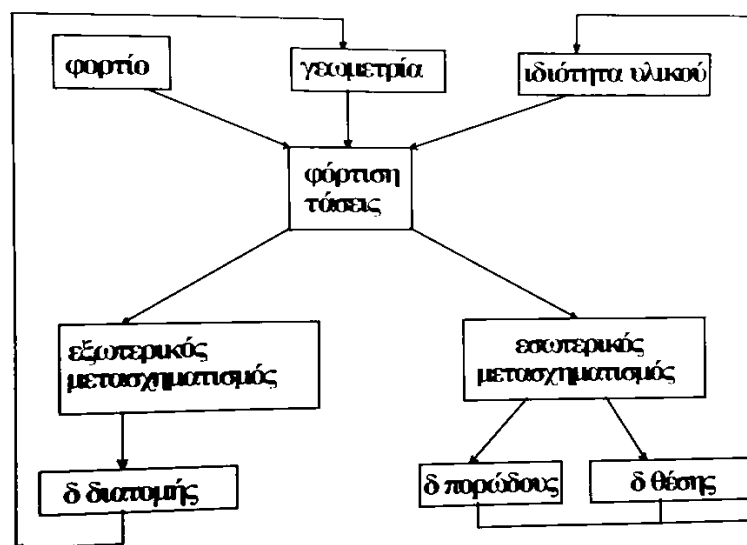
2.3 Η προσαρμοστικότητα των οστών

Ούτε η γεωμετρία αλλά ούτε και οι μηχανικές ιδιότητες του οστού είναι σταθερές ως προς το χρόνο. Εξαρτώνται από τον τύπο του οστού, την ηλικία, την ορμονική επίδραση, τη διατροφή και τον μηχανικό φορτίο.

Φαίνεται ότι μπορούν να διακριθούν δύο τύποι οστών μέσα στο σώμα των θηλαστικών. Πρώτα τα οστά που τα γεωμετρικά χαρακτηριστικά τους και η σύνθεση τους, καθορίζονται γενετικά και παραμένουν αμετάβλητα για όλη την διάρκεια τη διάρκεια της ζωής τους. Μεγάλος αριθμός οστών που ο προορισμός τους είναι κατά βάση προστατευτικός ανήκουν σε αυτή την κατηγορία π.χ. οστά του κρανίου, πλευρά. Στη συνέχεια έχουμε την κατηγορία των οστών, των οποίων η μορφή και η σύνθεση καθορίζεται γενετικά, αλλά προσαρμόζεται αργότερα στην λειτουργία τους (Currey, 1987). Σ' αυτόν τον τύπο των οστών χρειάζεται έστω και ελάχιστη δραστηριότητα για να διατηρείται η αρχική γεωμετρία και αντοχή. Το οστό έχει την δυνατότητα να προσαρμόζει τη μορφή και τη δομή του υλικού του, σύμφωνα με το μηχανικό φορτίο που ασκείται πάνω του, φαινόμενο το οποίο είναι γνωστό στον χώρο της ιατρικής περισσότερο από ένα αιώνα. Αυξημένη δραστηριότητα προκαλεί ανάπτυξη του οστού, ενώ μειωμένη την απορρόφηση του.

Αυτό το φαινόμενο είναι γνωστό ως μετασχηματισμός ή αναπροσαρμογή (remodeling). Ο μετασχηματισμός των οστών συμβαίνει με δυο τρόπους:

- εξωτερικός μετασχηματισμός (απόθεση ή απορρόφηση οστού) (lamellar deposition or resorption)
- εσωτερικός μετασχηματισμός (οστεοπόρωση) (porosis) (Lanyon, 1987).



Εικόνα 2-4 Σχηματοποιημένη η δραστηριότητα του μετασχηματισμού (Σκιττίδης, 2001).

- 2.3.1 Εξωτερικός μετασχηματισμός** είναι η διεργασία κατά την οποία μεταβάλλεται η εξωτερική μορφή του οστού: μετακίνηση προς τα μέσα η έξω της εξωτερικής περιφέρειας (περιόστεο) ή της εσωτερικής περιφέρειας του οστού (ενδόστεο). Αυξημένη φυσική δραστηριότητα, δηλαδή αυξημένο μηχανικό φορτίο (π.χ. τρέξιμο) προκαλεί την αύξηση της διατομής του οστού και το αντίθετο συμβαίνει κάτω από μειωμένο φορτίο (π.χ. κλινήρης). Η μεταβολή (δ) που συμβαίνει έχει ως κύριο στόχο να διατηρεί σταθερό (equilibrium) το λόγο δύναμης προς επιφάνεια.
- 2.3.2 Εσωτερικός μετασχηματισμός** αναφέρεται στην αλλαγή της πυκνότητας (density) του σπογγώδους οστού και την αλλαγή του πορώδους (δ) (porosity) του συμπαγούς οστού. Η πυκνότητα αυξάνεται ανάλογα με το μηχανικό φορτίο. Ο εσωτερικός μετασχηματισμός μεταβάλλει επίσης και την μορφολογική δομή του σπογγώδους οστού (δηλαδή, διευθέτηση ή αλλαγή (δ) των θέσεων ή του προσανατολισμού (orientation) των δοκίμων και πλακιδίων), όταν μεταβάλλεται η διεύθυνση των κυρίων τάσεων (principal stress directions) που εφαρμόζεται σ' αυτό.

Η λειτουργία του μετασχηματισμού περιγράφεται στο παραπάνω σχήμα (2-4).

2.4 Οι συνέπειες της αντικατάστασης των αρθρώσεων με τεχνητές αρθρώσεις.

Είναι φανερό ότι οι αρχές του οστικού μετασχηματισμού (principles of bone remodeling) έχουν σοβαρές επιπτώσεις σε όλες τις ιατρικές επεμβάσεις όπου το μηχανικό φορτίο του οστού μεταβάλλεται, όπως σε ασθενείς μακροχρόνια κλινήρεις, σε προσαρτήσεις πλακών σε οστά για την επανασυγκόλληση τους ή σε εμφύτευση ενδοπρόθεσεων.

Απορρόφηση οστού (bone resorption) κατά την απουσία φυσικής δραστηριότητας έχει παρατηρηθεί σε αστροναύτες μετά από διαστημικές πτήσεις (Kummer, 1984) (όπως και σε ασθενείς που μένουν κάτοικοι για μεγάλα χρονικά διαστήματα (Minaire, 1984). Ο καθηγητής Sir J. Charnley (Charnley, 1975) είχε παρατηρήσει στο 70% σχεδόν των περιπτώσεων που μελέτησε, απορρόφηση του άνω τμήματος του μηριαίου από την εμφύτευση παρατήρησαν γεωμετρικές διάφορες στο άνω τμήμα του μηριαίου ύστερα από εμφυτεύσεις προσθέσεων σε ζώα.

Το χειρουργικό τραύμα που δημιουργείται κατά την εκτέλεση ολικής αντικατάστασης άρθρωσης ενεργοποιεί την παραγωγική αντίδραση των οστεογόνων κυττάρων. Αυτή η διαδικασία θεραπείας του τραύματος οδηγεί στο σχηματισμό νέου οστού στο εσωτερικό του χειρουργημένου μέρους. Αυτή η «αναγέννηση» του οστού δημιουργεί ανάπτυξη οστού μες στους πόρους πορωδών εμφυτευμάτων (porous coated implants) και «οστική συναρμογή» (interdigitation) σε ανομοιόμορφες (μη λείες) επιφάνειες προσθέσεων.

Κατά την εμφύτευση προσθέσεων με λεία επιφάνεια η αναγεννητική δράση οδηγεί στη δημιουργία πλακών, που γεφυρώνουν την επιφάνεια του σπογγώδους οστού και δημιουργούν όρια «σύνορα» στο χειρουργημένο τμήμα του οστού. Αυτή η λειτουργία μπορεί να οδηγήσει στην δημιουργία οστικής σκλήρυνσης κοντά στην επιφάνεια λείων προσθέσεων. Ο μετασχηματισμός που προέρχεται από την αλλαγή του μεγέθους και της διεύθυνσης των μηχανικών τάσεων επιτρέπει στο οστό να προσαρμοστεί στη διαφοροποίηση αυτή που προκαλείται από την παρουσία του προσθετικού εξαρτήματος.

Καθώς η διαδικασία της αναγέννησης του οστού τελειώνει περίπου σε έξι με οκτώ βδομάδες από την εγχείρηση ο μετασχηματισμός του οστού αρχίζει.

Η περιοχή που ασκούνται οι τάσεις σε συνάρτηση με τους μηχανισμούς δημιουργίας και απορρόφησης του οστού ελέγχουν τη διαδικασία του μετασχηματισμού.

Είναι σημαντική η παρατήρηση ότι η λειτουργία του μετασχηματισμού του οστού γύρω από τα μηριαία εμφυτεύματα μπορεί να διαφέρει από το μετασχηματισμό του οστικού ιστού σε φυσιολογικές συνθήκες χωρίς την παρουσία εμφυτεύματος. (π.χ. η περίπτωση κατάγματος)

όχι μόνο εξαιτίας της διαφοροποίησης της κατανομής των τάσεων, αλλά και λόγω της μεταβολής του πλήθους των αγγείων (αγγειοβρίθεια) (vascularity) και της απουσίας του μυελικού υλικού (marrow elements).

Ανωμαλίες στο μετασχηματισμό των οστών μπορεί να οδηγήσουν σε οστεοπενία που περιέχει:

- α) λέπτυνση ή εξαφάνιση του σπογγώδους οστού
- β) λέπτυνση του συμπαγούς οστού λόγω απορρόφησης
- γ) αύξηση των πόρων στο εσωτερικό του συμπαγούς οστού.

Είναι σημαντικό να αναφερθεί ότι οι σοβαρότερες περιπτώσεις λύσης του συμπαγούς οστού έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς χωρίς συμπτώματα. Τα ανεπιθύμητα αποτελέσματα της απορρόφησης του οστού μπορούν να είναι:

- α) η θραύση του στελέχους της πρόσθεσης λόγω κόπωσης
- β) η θραύση του μηριαίου ή η χαλάρωση της εμφύτευσης.

3. Χαλάρωση των προθέσεων

3.1 Αίτια χαλάρωσης των προσθέσεων

Ένα από τα κυρία προβλήματα των εμφυτεύσεων είναι η χαλάρωση των εμφυτευμάτων. Χαλάρωση είναι η μακροπρόθεσμη ή βραχυπρόθεσμη μετεγχειρητικά εμφάνιση αστάθειας μεταξύ των εμφυτευμάτων και ιστών. Αυτή η αστάθεια αυξάνει το δυναμικό φορτίο του εμφυτεύματος και των περιβαλλόντων αυτού ιστών, οδηγώντας σε θραύσεις ή ρηγματώσεις που θα έχουν σαν αποτέλεσμα την αποτυχία εμφύτευσης. Παράλληλα, το «χαλαρωμένο» εμφύτευμα που αρχίζει να κινείται από τη θέση του είναι βασική αίτια πρόκλησης πόνου.

Ο τύπος της χαλάρωσης που δεν συνδυάζεται με νέκρωση (necrosis) και σήψη (sepsis) των ιστών ονομάζεται ασηπτική χαλάρωση (Collier, et al., 1994). Το πρόβλημα της σήψης ήταν από τα πρώτα κρούσματα των αρθροπλαστικών και έχει εξαφανιστεί σχεδόν βάσει νέων εγχειρητικών μεθόδων και της χορήγησης προφυλακτικών αντιβιοτικών που εισήγαγε ο J. Charnley και W. H. Harris το 1993.

Η χαλάρωση έχει δυο κύριες αίτιες την απώλεια της μάζας του περιβάλλοντος οστού (οστεολυσία) και το μετασχηματισμό των οστών (Friedman, et al., 1993).

Μια ακόμη εσφαλμένη εντύπωση των πρώτων χρόνων ήταν η χαλάρωση των εμφυτευμάτων που προέρχονταν από μόνο και μια αίτια. Στην πραγματικότητα είναι ταυτόχρονα αποτελέσματα μηχανικών και βιολογικών παραγόντων. Οι μηχανικοί παράγοντες έχουν σχέση με τη σταθεροποίηση του εμφυτεύματος, δηλαδή, με τη σύνδεση εμφυτεύματος-τσιμέντου (προσθέσεις με τσιμέντο) ή με τη σύνδεση εμφυτεύματος-οστού (προθέσεις χωρίς τσιμέντο). Επίσης, έχουν σχέση με την ευκαμψία των χρησιμοποιούμενων υλικών και με το σχεδιασμό και την επιλογή του κατάλληλου εμφυτεύματος για την αποφυγή ανώμαλης διοχέτευσης των τάσεων στο οστό. Από την άλλη μεριά, οι βιολογικοί παράγοντες είναι συσχετισμένοι με την παραγωγή μικροθραυσμάτων (debris) ως αποτέλεσμα της τριβικής φθοράς των αρθρούμενων επιφανειών. Τα σωματίδια αυτά μπορεί να εισέλθουν από κενά που υπάρχουν στις ενδιάμεσες επιφάνειες μεταξύ ιστών και εμφυτευμάτων ή μπορεί να δημιουργηθούν τοπικά από τριβή των ίδιων των επιφανειών αυτών (π.χ. του τσιμέντου με το οστό).

Τα κατάλοιπα που είναι είτε μεταλλικά είτε πλαστικά σε αρκετές ποσότητες, διεγείρουν μηχανισμούς που απορροφούν το οστό και το αντικαθιστούν με ινώδη οστό. Ο ινώδης ιστός είναι μικρότερης αντοχής και έχει διαφορετικό μέτρο ελαστικότητας από το οστό

μικρότερης αντοχής και διαφορετικό μέτρο ελαστικότητας από το οστό (Συμπαγούς = 18 GPa, Ειστών κολλαγόνου = 0.14 GPa). Υπάρχει πιθανότητα κάτω από αυξημένο φορτίο αυτός ο ινώδης ιστός να παραμορφωθεί οδηγώντας το εμφύτευμα σε αυξημένη κίνηση μέσα στο οστό, κατάσταση που χαρακτηρίζεται ως ασηπτική χαλάρωση. Έχει αναφερθεί ότι η παρουσία συντριμμάτων τριβής γύρω από τα εμφυτεύματα ενεργοποιεί πίεσης κυτταρική οστεολυσία που μπορεί να εξελιχθεί και αυτή σε χαλάρωση της εμφύτευσης. (Friedman, et al., 1993) (R.J. Friedman 1994).

3.2 Αίτια χαλάρωσης προθέσεων από ακρυλικό τσιμέντο

Ο κύριος λόγος της αρχής της χαλάρωσης των προσθέσεων στις αρθοπλαστικές με τσιμέντο είναι μηχανικός. Το ακρυλικό τσιμέντο δεν είναι κόλλα. Επομένως, η σύνδεση που δημιουργεί με το οστό είναι μηχανικού τύπου. Στηρίζεται στην επιφανειακή ανομοιομορφία του οστού και στην είσοδο και σκλήρυνση του τσιμέντου μέσα στις κοιλότητες που υπάρχουνε στην εσωτερική επιφάνεια του. Όσο πιο τραχιά επιφάνεια δημιουργηθεί στο οστό κατά την διάνοιξη της κοιλότητας υποδοχής του εμφυτεύματος, τόσο καλύτερη σύνδεση θα επιτευχθεί (Cameron, 1994). Άλλο αίτιο αποτυχίας είναι η αποκόλληση της σύνδεσης του τσιμέντου από το μέταλλο. Συμβαίνει αρχικά από ρωγμές, σπασίματα και παραμορφώσεις του τσιμεντένιου μανδύα. Τα περισσότερα σπασίματα του τσιμεντένιου μανδύα συνήθως συμβαίνουν κοντά στο ισχίο (proximally) και είναι αποτέλεσμα ή αυξημένων τάσεων τοπικά ή ελαττωμάτων της δομής του τσιμέντου, που έχουν προέλθει από κακό γέμισμα του διάκενου μεταξύ οστού και πρόθεσης. Οι ρηγματώσεις αυτές οδηγούν σε μικρομετατόπιση του εμφυτεύματος μέσα στο τσιμέντο που αυξάνει στη συνέχεια την καταστροφή του τσιμέντου.

Η καταστροφή αυτή ακολουθείται από δημιουργία ινώδους μεμβράνης γύρω από το τσιμέντο, καθώς αρχίζει να χαλαρώνει και η σύνδεση μεταξύ οστού-τσιμέντου. Στην συνέχεια, αρχίζουν να πρωταγωνιστούν βιολογικές διαδικασίες, καθώς μικρά σωματίδια αρχίζουν να συσσωρεύονται στην ενδοστική επιφάνεια, τα οποία ενεργοποιούν κύτταρα σε λειτουργικές απορρόφησης του οστού. Σταδιακή εμφάνιση στις ακτινογραφίες οριακών σκοτεινών ζωνών (radio lucency) μεταξύ οστού και τσιμέντου προμηνύουν την αποτυχία της εμφύτευσης. Ο ρυθμός της εξέλιξης της χαλάρωσης πιθανόν προέρχεται από διάφορους παράγοντες που περιλαμβάνουν το βάρος του ασθενούς, το επίπεδο της δραστηριότητας του, το σχεδιασμό του εμφυτεύματος και φυσικά την χειρουργική τεχνική (surgical protocol) (Maloney, et al., 1993).

Η κακή χειρουργική τεχνική προέρχεται από ανεπαρκή αφαίρεση αδύνατου σπογγώδους οστού επίσης από χρησιμοποίηση εμφυτεύματος με μικρές διαστάσεις, οι οποίες δεν επιτυγχάνουν αξιόπιστη σύνδεση μέσα στον ισθμό του μηριαίου οστού, από παρουσία θρομβωμένου αίματος ή φυσαλίδων αέρα και ανομοιογένεια μέσα στο υλικό του τσιμέντου, αλλά και στις επιφάνειες σύνδεσης, Όσον αφορά στο σχεδιασμό των προθέσεων, δε θα πρέπει τα στελέχη των προσθέσεων να έχουν κοφτερές άκρες ώστε να μη δημιουργούν συγκεντρώσεις τάσεων και να μη διευκολύνουν την αρχή ρηγματώσεων.

Μια ακόμη επιδίωξη του σχεδιασμού των προθέσεων είναι να δίνεται προσοχή στην ανατομία της μορφής του μυελώδους αυλού και της ενδόστεας κοιλότητας, όσον αφορά στην εμφύτευση ώστε ο τσιμεντένιος μανδύας γύρω από το εμφύτευμα να αποκτά ομοιόμορφο πάχος.

Πολύ μεγάλα διάκενα μεταξύ οστού και εμφυτεύματος, που θα γεμίσουν από μεγάλα πάχη τσιμέντου, μπορεί να δημιουργήσουν μεγάλες διατμητικές τάσεις, επειδή το ακρυλικό τσιμέντο ($E_{\text{τσιμέντου}} = 2,4 - 3,3 \text{ GPa}$) είναι πολύ πιο μαλακό υλικό από το συμπαγές ($E_{\text{συμπαγούς οστού}} = 18 \text{ GPa}$) και από τα υλικά που χρησιμοποιούνται για κατασκευή προσθέσεων ($E_{\text{χρησιμοποιούμενων κραμάτων}} = 105 - 230 \text{ GPa}$). Οι τάσεις μπορεί να αυξηθούν μέχρι και 200% και μπορεί να καταστρέψουν το δεσμό πρόθεσης/τσιμέντου, οστού/τσιμέντου ή και ακόμα το ίδιο το τσιμέντο (Noble, 1994).

Η ραιβή (varus) (προερχόμενη από το αρχ. Ελληνικό επίθετο ραιβός = εκείνος ο οποίος που τα γόνατά του είναι στραμμένα προς τα έξω και τα πέλματα του προς τα μέσα) τοποθέτηση των προθέσεων μέσα στο τσιμέντο μπορεί να αυξήσει εξαιρετικά τις τάσεις, με αποτέλεσμα την καταστροφή του τσιμεντένιου μανδύα και συνεπώς να προκαλέσει τη χαλάρωση της πρόσδεσης ή και τη θραύση της (Galante, et al., 1975).

Ένας ακόμη λόγος εμφάνισης ινώδους μεμβράνης γύρω από το τσιμεντένιου μανδύα, που μπορεί να οδηγήσει σε χαλάρωση, είναι η θερμοκρασία που αναπτύσσεται κατά τη διαδικασία πολυμερισμού του ακρυλικού τσιμέντου, η οποία είναι εξώθερμη αντίδραση. Αυτή η άνοδος της θερμοκρασίας μπορεί να σκοτώσει κύτταρα του οστού σε βάθος 1mm. (Hench, 1996).

Η θερμοκρασία πολυμερισμού του ακρυλικού τσιμέντου εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, όπως από τη θερμοκρασία και την υγρασία περιβάλλοντος στο οποίο γίνεται η αντίδραση από την αναλογία των συστατικών που χρησιμοποιούνται, από το πάχος, καθώς και από την προέλευση τσιμέντου (κατασκευής). Η θερμοκρασία της αντίδρασης μπορεί να

φτάσει μέχρι τους 100°C ή και να τους ξεπεράσει, όταν το πάχος του τσιμέντου είναι μεγαλύτερο από 10mm, σύμφωνα με τους Meyer και συνεργάτες (Eftekhar, 1993).

Η ανάπτυξη της ινώδους μεμβράνης γύρω από τα εμφυτεύματα, εκτός του ότι επιτρέπει την είσοδο των υπολειμμάτων τριβής στην περιοχή μεταξύ εμφυτεύματός και οστού, μπορεί να δημιουργήσει μεγαλύτερο βαθμό αστάθειας στο εμφύτευμα, που οδηγεί σε οστεόλυση και μεγαλύτερη χαλάρωση του εμφυτεύματος.

Από αποτελέσματα κλινικών ερευνών, οι προθέσεις τσιμέντου φαίνονται να είναι αποτελεσματικές για τα πρώτα 10 χρόνια. Από διάφορες έρευνες που έχουν γίνει κάποιες δείχνουν ότι από εκεί και μετά οι αποτυχίες αυξάνουν με αλματώδη ρυθμό, ενώ άλλες δείχνουν μια σταδιακή και συνεχή εξέλιξη των αποτελεσμάτων αποτυχίας. Η αναθεωρητική εγχείρηση σε προθέσεις τσιμέντου χρησιμοποιώντας ξανά τσιμέντο δεν είναι καλή και φαίνεται να αντέχει πολύ λιγότερο χρόνο, η αποτυχία συμβαίνει τόσο μεταξύ οστού–τσιμέντου, όσο και μεταξύ οστού-εμφυτεύματος (Cameron, 1994).

Τα αποτελέσματα αποτυχιών, σύμφωνα με μελέτες για προθέσεις με τσιμέντο, δείχνουν ποσοστά από 1 έως μερικές μονάδες % για 10 χρόνια μετά την εγχείρηση, ενώ άλλες έρευνες δείχνουν ποσοστά αποτυχίας 20-35% για την ίδια χρονική περίοδο. Αυτές οι διαφορές αποτελεσμάτων πιθανόν να οφείλονται στις διαφορετικές χειρουργικές τεχνικές που ακολουθούνται (Noble, 1994). Φαίνεται ότι η αποτυχία στις εμφυτεύσεις με τσιμέντο εξαρτάται περισσότερο από τη διαδικασία εμφύτευσης που εφαρμόζεται (surgical protocol) και λιγότερο από τον ίδιο το σχεδιασμό (design) της πρόθεσης.

3.3 Αίτια χαλάρωσης προθέσεων χωρίς ακρυλικό τσιμέντο

Οι προθέσεις αυτού του είδους σταθεροποιούνται στο εσωτερικό της διανοιγμένης κοιλότητας (cavity) του οστού λόγω σχήματος. Ο σχεδιασμός τους δηλαδή είναι τέτοιος ώστε να ακολουθείται όσο το δυνατόν πιστότερα, η εσωτερική επιφάνεια του οστού. Η συγκράτηση επιτυγχάνεται με λεία στελέχη προθέσεων που βυθίζονται στη διανοιγμένη κοιλότητα του οστού και στερεώνονται με εφαρμογή πίεσης (press fit).



Εικόνα 3-1 Μια πρόθεση με λεία επιφάνεια κεντρικά και πολύ λεία επιφάνεια περιφερειακά.

Η σύνδεση των μεταλλικών προθέσεων με τα οστά μπορεί να επιτευχθεί με διάφορους τρόπους. Στην επιφάνεια των προθέσεων, μετά την μορφοποίηση τους, δημιουργούνται συνήθως πόροι μεγέθους μεταξύ 25 μm και μερικών χιλιοστών (Cameron, 1994) ώστε να αναπτυχθεί οστέινη ουσία μέσα σ' αυτούς και να επιτευχθεί γερή σύνδεση. Οι πορώδεις μεταλλικές επικαλύψεις γίνονται από μικρά σφαιρίδια διαμέτρου από μερικές δεκάδες μm έως μερικά χιλιοστά ή από μπλεγμένα συρματίδια, τα οποία επικολλώνται στην επιφάνεια της πρόθεσης αφήνοντας μεταξύ τους διάκενα. Σ' αυτό το είδος σύνδεσης μελέτες που έχουν γίνει σε πορώδεις προθέσεις γονάτων και ισχίων έχουν δείξει διαφορετικό βαθμό ανάπτυξης οστού μεταξύ των προθέσεων αυτού του τύπου. Αν δεν αναπτυχθεί μέσα στους πόρους, τότε η επαφή είναι ινώδης. Αυτός ο ινώδης ιστός μπορεί να πάρει δύο μορφές. Αν το εμφύτευμα είναι σταθερό, τότε μπορεί ο ιστός να εισχωρήσει μέσα στους πόρους, ενώ, αν το εμφύτευμα είναι ασταθές, τότε ο ιστός παραμένει γύρω και παράλληλα στην

επιφάνεια του εμφυτεύματος, κάτι που παρατηρείται και σε λεία εμφυτεύματα (Cameron, 1994).

Άλλος τρόπος στερέωσης των προθέσεων χωρίς τσιμέντο επιτυγχάνεται με πορώδη επικάλυψη της επιφάνειας τους για να αναπτυχθεί μέσα σ' αυτήν. Οι πορώδεις κεραμικές επικαλύψεις γίνονται συνήθως από υδροξιαπατίτη (hydroxyl apatite ή HA). Αυτό το υλικό παρουσιάζει δομή και χημική σύσταση παρόμοια με τα οστά και η χρήση του έχει δείξει πολύ καλά αποτελέσματα. Η σύνδεση που επιτυγχάνεται σ' αυτού του είδους τις επικαλύψεις είναι βιολογικής μορφής.

Για να ξεκινήσει η διαδικασία της ανάπτυξης του οστού γύρω και μέσα στους πόρους, σ' αυτού του τύπου τα εμφυτεύματα, θα πρέπει να υπάρχει επαφή οστού-πρόθεσης και σταθερότητα του εμφυτεύματος.

Τέσσερις είναι οι κύριοι λόγοι εμφάνισης της χαλάρωσης και της αποτυχίας των εμφυτεύσεων χωρίς χρήση τσιμέντου:

α) Κύριο ρόλο παίζει η αρχική εσωτερική σταθερότητα (initial stability) της πρόθεσης που θα διευκολύνει την ανάπτυξη του οστού. Η ινώδης μεμβράνη γύρω από το εμφύτευμα δημιουργείται όταν υπάρχει σχετική κίνηση μεταξύ οστού και εμφυτεύματος (relative micromotion) και αυξάνει την πιθανότητα χαλάρωσης και αποτυχίας της εμφύτευσης. Η σχετική κίνηση για την επίτευξη σύνδεσης μεταξύ οστού και πρόθεσης δε θα πρέπει να ξεπερνάει το αποδεκτό όριο των 100μm (Noble, 1994), (Pilliar, et al., 1986). Η χαλάρωση που σχετίζεται με την κακή συγκράτηση του εμφυτεύματος μπορεί να παρατηρηθεί κατευθείαν ή σε σύντομο χρόνο μετά την εγχείρηση.

β) Ένα επικίνδυνο σημείο του οστού για την εμφάνιση χαλάρωσης είναι η πλάγια περιοχή της μετάφυσης (proximal region) η οποία στο εσωτερικό της αποτελείται από σπογγώδες. Όταν αυτό το εφάπτεται στην πρόθεση δεν έχει ικανοποιητική αντοχή και μπορεί μακροπρόθεσμα να παραμορφωθεί από την ύπαρξη αυξημένων τάσεων αφήνοντας διάκενο, που θα επιτρέψει την κίνηση του εμφυτεύματος. Αυτή η κατάσταση πιθανόν να οδηγήσει στη συνέχεια σε χαλάρωση.

γ) Η οστεόλυση που μπορεί να προκληθεί, όπως και στις εμφυτεύσεις με τσιμέντο, από την παρουσία μικροθραυσμάτων (debris) τριβής και διάβρωσης στις επιφάνειες επαφής οστών-προθέσεων.

δ) Η αποφόρτιση (stress-shielding) είναι ένας παράγοντας που δημιουργεί την απορρόφηση της μάζας του οστού και οδηγεί στη χαλάρωση της σύνδεσης.

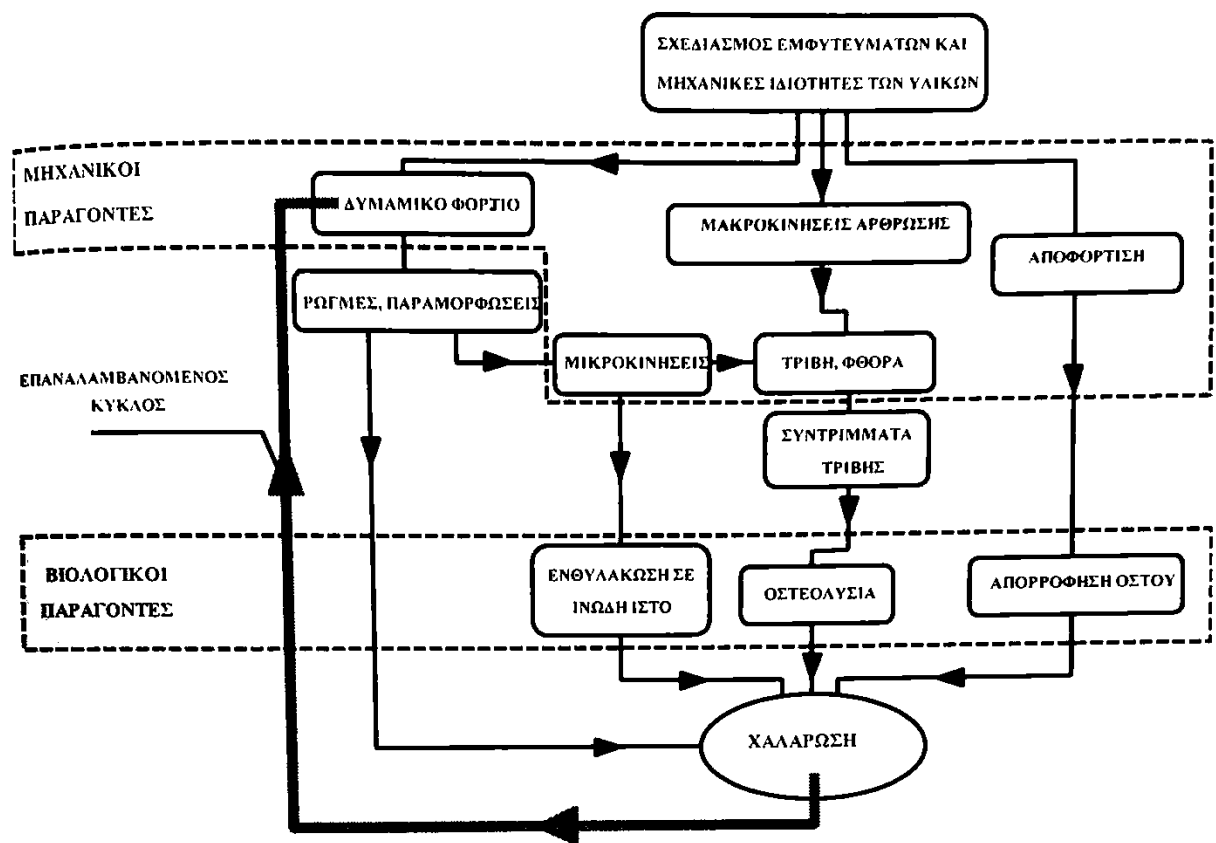
Ο φραγμός των τάσεων (αποφόρτιση) ή stress shielding συμβαίνει λόγω του αυξημένου μέτρου ελαστικότητας που έχουν τα υλικά των εμφυτεύσεων συγκριτικά προς τα οστά. Είναι γνωστό ότι μεταξύ δύο υλικών που είναι συνδεδεμένα και φορτίζονται από δύναμη, το πιο στιβαρό υλικό είναι αυτό που υφίσταται το μεγαλύτερο φορτίο από την δύναμη. Έτσι, τα μεγάλα σε διάμετρο στελέχη των προθέσεων που έχουν μεγάλη ροπή αδρανείας διατομής, σε συνδυασμό με το μεγάλο μέτρο ελαστικότητας που έχουν συνήθως τα μεταλλικά υλικά από τα οποία κατασκευάζονται να παραλαμβάνουν το μεγαλύτερο μέρος του φορτίου, το οποίο το μεταβιβάζουν στην περιοχή της διάφυσης, αφήνοντας την περιοχή της μετάφυσης χωρίς φορτίο (Rose, et al., 1984). Αυτό το φαινόμενο οδηγεί στελέχη προθέσεων, τα οποία είναι αρχικά γερά συνδεδεμένα με τα οστά, στη χαλάρωση με την πάροδο του χρόνου ή στη θραύση εξαιτίας της απορρόφησης του οστού στην περιοχή της μετάφυσης λόγω ελλιπούς στήριξης.

Η πρόληψη αυτού του φαινομένου επιτυγχάνεται με τη χρήση υλικών που έχουν μικρό μέτρο ελαστικότητας και μικρές διατομές εμφυτευμάτων, τα οποία τα καθιστούν πιο εύκαμπτα. Το μέταλλο που εμφανίζει σήμερα καλά αποτελέσματα βιοσυμβατότητας και έχει μικρό μέτρο ελαστικότητας σχεδόν δύο φορές μικρότερο από αυτό των κραμάτων του ανοξείδωτου χάλυβα (stainless steels 200 GPa) και των κραμάτων του κοβαλτίου-χρώμιου (Co-Cr alloys 230 GPa) είναι το τιτάνιο και τα κράματα του (Titanium 120 GPa) (Dörre, 1994).

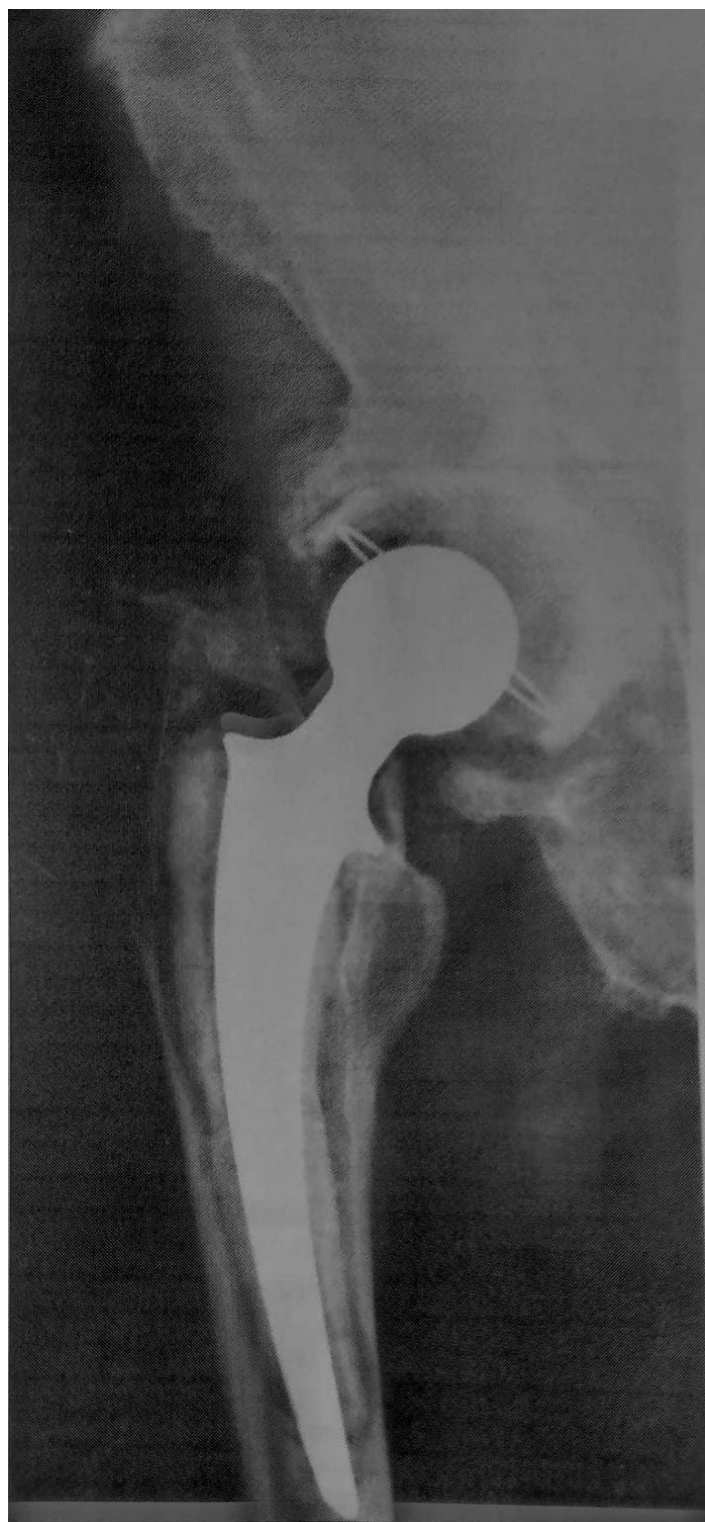
Στις εμφυτεύσεις χωρίς τσιμέντο η ανάπτυξη του οστού πρέπει να συμβεί ταυτόχρονα σε όλο το μήκος του στελέχους διότι υπάρχει η πιθανότητα, αν συμβεί τοπικά να απορροφήσει το υπόλοιπο τμήμα του οστού, με αποτέλεσμα την απορρόφηση (resorption) του και τη σημαντική απώλεια της μάζας του (Cameron, 1994).

Από πολλές εξετάσεις που έχουν γίνει σε προθέσεις χωρίς τσιμέντο έχει αποδειχθεί ότι ο μαλακός κυρίως ιστός περιβάλλει τα εμφυτεύματα. Κυρίως στρώματα ινώδους ιστού φαίνεται να περιβάλλουν τον έσω φλοιό του μηριαίου αυχένα (calcar femoris), ενώ μόνο περιφερειακά (distal) παρατηρείται επαφή οστού και εμφυτεύματος. Οι πορώδεις επικαλύψεις δείχνουν κάποια ανάπτυξη οστού μέσα στους πόρους αλλά μικρή σε έκταση συγκριτικά προς την ολική επιφάνεια των πόρων. Είναι δύσκολο να εκτιμηθεί το ποσοστό ανάπτυξης σε συνάρτηση την φόρτιση που δέχεται το εμφύτευμα. Ανεπαρκή είναι και τα στοιχεία που θα δώσουν την ακριβή εικόνα του τρόπου ανάπτυξης του οστού και την ενοποίηση του με τα στελέχη των προθέσεων, (Albrektsson, et al., 1994).

Η χρησιμοποίηση αυτού του τύπου προθέσεων ενδείκνυται σε νεαρούς ηλικιακά ασθενείς καθώς και σε περιπτώσεις αναθεωρητικών εγχειρήσεων που προηγουμένως είχαν γίνει με τιμέντο. Έχει βρεθεί ότι υπάρχουν μερικά σχήματα μηριαίων οστών που είναι καταλληλά για εμφύτευση με ακρυλικό τιμέντο. Αυτά είναι τα οστά με μεγάλες μυελώδεις κοιλότητες και με πολύ λεπτό τοίχωμα φλοιού. Σε τέτοιες περιπτώσεις και ιδίως σε άτομα μεγάλης ηλικίας ενδείκνυται η χρήση τιμέντου για την σταθεροποίηση των προθέσεων (Refior, et al., 1988). Οι μηχανισμοί που οδηγούν στη χαλάρωση είναι πολλοί και αλληλοεπιδρούν μεταξύ τους έτσι ώστε δεν μπορεί να εξηγηθεί με ακρίβεια η πλήρης διαδικασία που υφίστανται ούτε να δοθεί μια συνταγή που θα εξασφαλίζει την επιτυχία, (Εικόνα 3-2). Πρέπει όλα τα βήματα που απαιτούνται για την ολοκλήρωση μιας αρθροπλαστικής να σχεδιάζονται ξεχωριστά ανάλογα με τα δεδομένα κάθε περίπτωσης και να εκτελούνται με μεγάλη προσοχή και υπευθυνότητα.



Εικόνα 3-2 Οι πολλαπλοί παράγοντες και μηχανισμοί που οδηγούν στην ασηπτική χαλάρωση.



Εικόνα 3-3 Ακτινογραφία πρόθεσης με έντονα τα χαρακτηριστικά σημάδια της χαλάρωσης (Σκιττίδης, 2001).

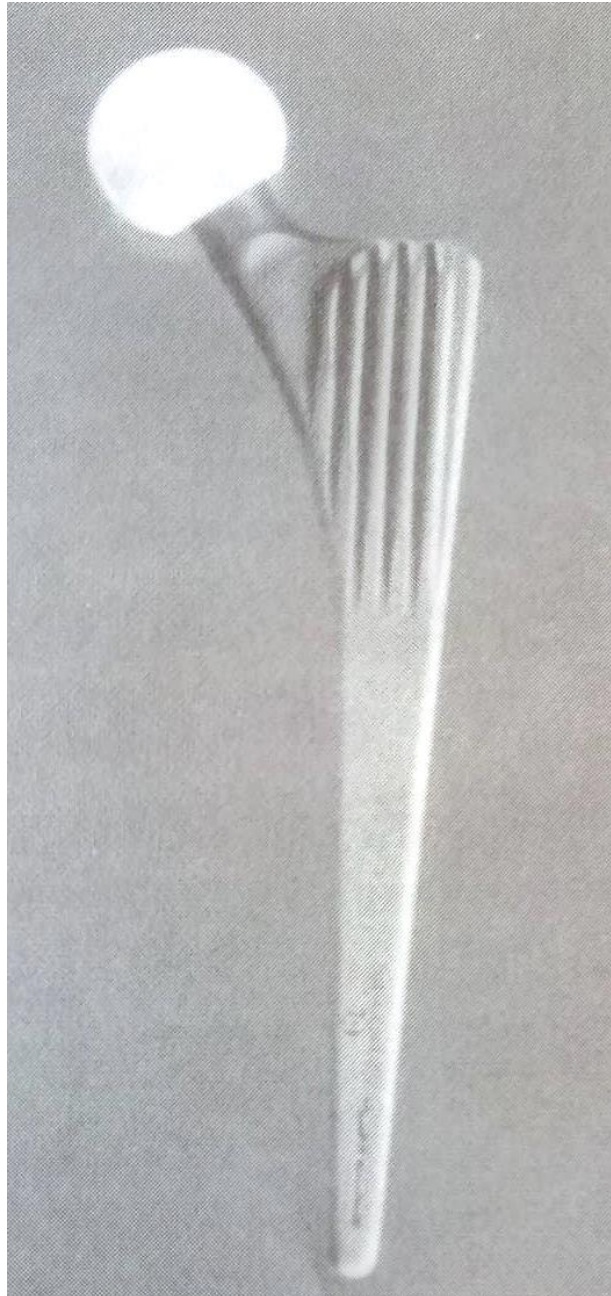
4. Υλικά που χρησιμοποιούνται στη σύγχρονη αρθροπλαστική

4.1 Μεταλλικά υλικά

Στις αρχές της δεκαετίας του 1980 θέλοντας να μειωθεί η στιβαρότητα των προθέσεων άρχισε η αύξηση της χρήσης τιτάνιου και των κραμάτων του (Ti-6Al-4V) στη θέση των στιβαρότερων κραμάτων του κοβάλτιου-χρωμίου (Co-Cr). Η χρήση όμως τιτάνιου σε «μονοκόμματα» προθέσεις είχε ως αποτέλεσμα την αυξημένη φθορά της κεφαλής.



Εικόνα 4-1 Μια «μονοκόμματα» πρόθεση με το κοτυλαίο κυπέλιο (Buchhorn & Willert, 1994)



Εικόνα 4-2 Μια διαιρετή (modular) πρόθεση.

Η κεφαλή είναι κατασκευασμένη από βιοκεραμικό υλικό και η πρόθεση από μέταλλο, (Buchhorn & Willert, 1994).

Η χρήση διαιρούμενων (modular) προθέσεων, ως αποτέλεσμα της ανάγκης για την χρήση διαφορετικών μηκών λαιμών των προθέσεων κατά την ώρα της εγχείρησης, έδωσε τη δυνατότητα χρήσης κεφάλων από διαφορετικά υλικά. Ο συνδυασμός χρήσης τιτάνιου για το σώμα της πρόθεσης και κράματος κοβάλτιου (αυξημένη αντοχή στη φθορά) για την κεφαλή, έδωσε ικανοποιητική λύση όμως το μειονέκτημα είναι η αυξημένη διάβρωση που παρατηρήθηκε στο σημείο επαφής των δυο μετάλλων (τιτάνιου και Co-Cr λόγω της

γαλβανικής διάβρωσης που υφίστανται τα δυο μέταλλα οντάς εμβαπτισμένα μέσα στα υγρά του σώματος (Collier, et al., 1991). Η μακρόχρονη παραμονή μέσα στο εσωτερικό του ανθρωπίνου οργανισμού μια τέτοιας πρόθεσης είναι πιθανόν να οδηγήσει από τη αυξημένη διάβρωση – πέραν των άλλων βιολογικών προβλημάτων – και στην πλήρη αποσύνδεση λαϊμού και κεφάλης.

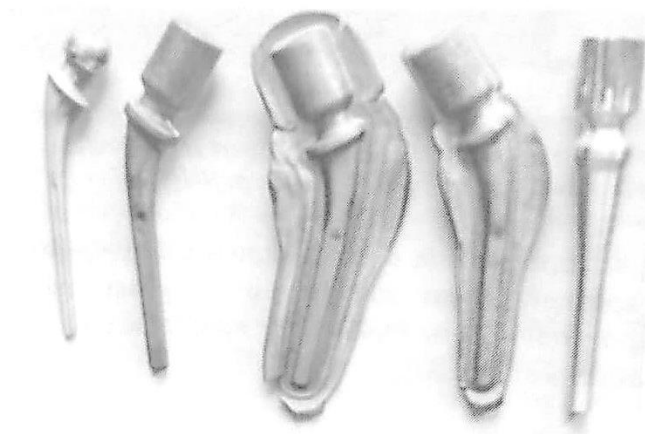
Η τοξίνωση των κυττάρων από διαφορά μέταλλα είναι γνωστή στον ιατρικό χώρο. Σε εργαστηριακά πειράματα του Rae που καλλιέργησε κύτταρα, βλάστες της αρθρικής μεμβράνης με τρία κυρίως χρησιμοποιούμενα μέταλλα χρώμιο, τιτάνιο, ανοξείδωτος χάλυβας, στην αρθροπλαστική, διαπιστώθηκε η τοξικότητα κάθε μετάλλου. Το πιο βλαβερά από τους ανοξείδωτους χάλυβες είναι το νικέλιο και από τα κράματα τιτανίου το βανάδιο. Ο Rae πιστεύει ότι η άρθρωση του κοβάλτιο – χρωμίου με τον εαυτό του θα δημιουργήσει εξαιρετικά υψηλά ποσοστά κοβάλτιου στους ιστούς, πράγμα ανεπιθύμητο. Ο Evans και οι συνεργάτες του παρατήρησαν αποτυχία εμφυτεύσεων σε ασθενείς με ευαισθησία στο δέρμα και θεωρήσαν ότι η ευαισθησία στα μέταλλα μπορεί να οδηγήσει στη νέκρωση του οστού που στη συνέχεια δημιούργησε την απόρριψη. Άλλοι ερευνητές έχουν ανάφερε δερματικά εξανθήματα και εκζέματα συσχετισμένα με την ευαισθησία στα μέταλλα και εξαλείφθηκαν μετά την αφαίρεση εμφυτευμάτων. Η αληθινή όμως επίδραση των μετάλλων στους ασθενείς παραμένει ακόμη άγνωστη, (Eftekhar, 1993).

4.1.1 Μέθοδοι παραγωγής των προθέσεων από μεταλλικά υλικά

Τρεις είναι οι βασικές τεχνικές παραγωγής εμφυτευμάτων από τα παραπάνω μέταλλα .

1. Η χύτευση ακριβείας
2. Η σφυρηλάτηση με μήτρα (καλούπι)
3. Η κonioμεταλλουργία

Αυτές οι τρεις τεχνικές επηρεάζουν άμεσα τις μηχανικές ιδιότητες των υλικών και απαιτούν ελέγχους ποιότητας σε όλη την διαδικασία παραγωγής για την εξακρίβωση αποτελεσμάτων τους πάνω στα υλικά.



Εικόνα 4-3 Τα διαφορά στάδια σφυρηλάτησης (από δεξιά προς τα αριστερά) για την παραγωγή μια πρόθεσης.

4.1.1.1 Χύτευση ακρίβειας

Η χύτευση ακρίβειας πραγματοποιείται με την έγχυση κεριού μέσα σε καταλληλά διαμορφωμένη μήτρα ώστε να παραχθεί το επιθυμητό μοντέλο. Στην συνέχεια, πολλά μοντέλα ενώνονται μαζί σχηματίζοντας μια δέσμη. Αυτή η δέσμη εμβαπτίζεται πολλές φορές σε ειδική κεραμική ουσία, η οποία σταθεροποιείται κάθε φορά με άμμο, μέχρι να αποκτηθεί το επιθυμητό πάχος γύρω από τη δέσμη των μοντέλων. Μετά, με θέρμανση περίπου μέχρι τους 1000 °C, το κερί λιώνει για να δεχτεί στη συνέχεια το λιωμένο μέταλλο κατά τη διάρκεια της χύτευσης. Μετά τη χύτευση και αφού κρυώσει το μέταλλο η μήτρα σπάει και τα έτοιμα κομμάτια αποχωρίζονται από τη δέσμη και είναι έτοιμα για παραπέρα κατεργασία (Σκιττίδης, 2001).

4.1.1.2 Σφυρηλασία

Η σφυρηλασία γίνεται εν θερμώ ή εν ψυχρό από ειδική μηχανή που ασκεί πίεση στο κατεργαζόμενο υλικό μέσω καταλληλά διαμορφωμένου εργαλείου (μήτρας). Αυτή η διαδικασία μορφοποίησης μπορεί να γίνεται είτε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος είτε σε πιο μεγάλες θερμοκρασίες ανάλογα με τις ιδιότητες που θέλουμε να επιτύχουμε και το είδος υλικού που βρίσκεται υπό κατεργασία. Η συγκεκριμένη κατεργασία προσδίδει πολύ καλή δομή κόκκων και καλές ιδιότητες αντοχής στα κατεργαζόμενα υλικά. Ως κατεργασία θέλει προσεκτική και στενή παρακολούθηση για την αποφυγή ελαττωμάτων και ρωγμών των κατεργαζόμενων τεμαχίων, οι οποίες θα μειώσουν δραστικά την αντοχή τους. Λόγω των κάλων ιδιοτήτων που δίνει αυτή η μέθοδος χρησιμοποιείται όλο και περισσότερο στην παραγωγή προθέσεων. Μειονέκτημα της κατεργασίας θεωρείται το υψηλό κόστος την εργαλείων μορφοποίησης, που είναι προσιτό μόνο για την κατασκευή μεγάλου αριθμού προθέσεων. (Bensmann, 1994).

4.1.1.3 Κορνιομεταλλουργία

Τέλος, η κορνιομεταλλουργία έχει εισαχθεί τελευταία στην παραγωγική διαδικασία των προθέσεων. Τα πλεονεκτήματα της μεθόδου είναι η μεγάλη ομοιογένεια που δίνει στη δομή των υλικών που κατασκευάζονται. Γίνεται με εκ νέφωση λιωμένου μετάλλου που στη συνέχεια, αφού ψυχθεί, συλλέγεται με τη μορφή πούδρας. Αυτή η πούδρα με εν θερμώ ισοστατική πίεση δημιουργεί τα επιθυμητά εξαρτήματα. Οι Μηχανικές ιδιότητες της μεθόδου που προσδίδονται στα παραγόμενα¹ εξαρτήματα είναι αντίστοιχες με αυτές που παίρνουμε από τη σφυρηλασία. Το κόστος παραγωγής όμως για την ώρα είναι αυξημένο, με αποτέλεσμα αυτή η μέθοδος να μη χρησιμοποιείται σε μεγάλη κλίμακα (Σκιττίδης, 2001).

4.2 Κράματα Co – Cr

Τα κράματα κοβάλτιου συνήθως χρησιμοποιούνται ως χυτά υλικά. Οι αντιδράσεις σε μακροχρόνιες εμφυτεύσεις κραμάτων με βάση το κοβάλτιο είναι ελάχιστες, όμως δεν παύουν να υπάρχουν. Μικροσκοπικά, τα εμφυτεύματα γενικά είναι απαλλαγμένα από ινώδη ιστό και η κυτταρική αντίδραση είναι συνήθως ελαφρώς μικρότερη από αυτήν που παρατηρείται στα εμφυτεύματα του ανοξειδωτού χάλυβα. Μικρά μαύρα σωματίδια έχουν παρατηρηθεί μέσα σε φαγοκύτταρά τα οποία βρίσκονται κοντά σε προθέσεις Co-Cr-Mo. Φασματοχημική ανάλυση σε ιστούς που είναι κοντά σε αυτά τα μέταλλα σε ζώα και φυτά, έχει αποκαλύψει ιόντα και των τριών μετάλλων (Co-Cr-Mo) (Σκιττίδης, 2001).

| Στοιχείο | Επιτρεπόμενα όρια σύνθεσης | | | |
|------------|-------------------------------|-------------------------------|----------------------------------|-------------------------|
| | Co-Cr-Ti-Ni Wrought alloy [1] | Co-Ni-Cr-Mo Wrought alloy [2] | Co-Ni-Cr-Mo-Fe Wrought alloy [3] | Co-Cr-Mo Cast alloy [4] |
| Κοβάλτιο | Κύριο στοιχείο | Κύριο στοιχείο | Κύριο στοιχείο | Κύριο στοιχείο |
| Χρώμιο | 19 to 21 | 19 to 21 | 18 to 22 | 26.5 to 30 |
| Βολφράμιο | 14 to 16 | - | 3 to 4 | - |
| Νικέλιο | 9 to 11 | 33 to 37 | 15 to 25 | 2.5 max |
| Μολυβδένιο | - | 9 to 10.5 | 3 to 4 | 4.5 to 7 |
| Σίδηρος | 3 max | 1 max | 4 to 6 | 1 max |
| Άνθρακας | 0.15 max | 0.025 max | 0.05 max | 0.35 max |
| Πυρίτιο | 1.0 max | 0.15 max | 0.5 max | 1 max |
| Μαγνήσιο | 2.0 max | 0.15 max | 1 max | 1 max |
| Αλουμίνιο | - | - | - | 0.14 max |
| Τιτάνιο | - | 1 max | 0.5 to 3.5 | 0.14 max |
| Θείο | - | 0.01 max | 0.01 max | - |
| Φώσφορος | - | 0.015 max | - | - |

[1] ISO 5832/V-1978 (E), BS3531.Part 2.1980
[2] ISO 5832/6-1980 (E)
[3] ISO 5832-8.1978 (E)
[4] ISO 5832/IV-1978 (E), BS3531.Part 2.1980

Πίνακας 4-1 Επιτρεπόμενα όρια σύνθεσης κοβάλτιου – χρωμίου (Σκιττίδης, 2001).

Ορισμένα από τα κράματα του κοβάλτιου – χρωμίου που είναι καταλληλά για χυτά αναφέρονται ως cast alloys. Τα κράματα που προορίζονται για μηχανουργική κατεργασία αναφέρονται ως wrought alloys.

Ο πίνακας 4-1 περιέχει τη σύνθεση των κραμάτων του κοβάλτιου – χρωμίου που χρησιμοποιούνται στη σύγχρονη αρθροπλαστική για τη κατασκευή εμφυτευμάτων σύμφωνα με την προδιαγραφή BS3531.Part2.1980. Το μέγεθος των κόκκων (grain size) αυτών των κραμάτων δεν πρέπει να ξεπερνά τα 100 μm και θα πρέπει μέσα στον όγκο του υλικού να είναι παντού το ίδιο, για να εξασφαλίσει ομοιογένεια στην αντοχή. Όπως είναι γνωστό το μέγεθος των κόκκων καθορίζει τις μηχανικές ιδιότητες, δηλαδή, όσο μικρότεροι κόκκοι τόσο καλύτερες ιδιότητες αποκτά το υλικό. Πρέπει ακόμα να είναι απαλλαγμένα από ακαθαρσίες, κενά και καρβίδια που συνήθως εμφανίζονται στα όρια των κόκκων και τα οποία είναι πιο εύθραυστα από το κυρίως υλικό και πιθανώς να δημιουργήσουν τοπικές αδυναμίες στο υλικό και ρωγμές.

Το κράμα Co-Cr-Mo μπορεί να λιώσει και να χυτευθεί στον αέρα ή σε συνθήκες κενού. Η στερεοποίηση των κραμάτων έχει την τάση να δημιουργεί κόκκους με αυξημένο μέγεθος και τάση εμφάνισης καρβιδίων στα όρια των κόκκων. Το μέγεθος των κόκκων μπορεί να μειωθεί με στενή παρακολούθηση της διαδικασίας χύτευσης και με ειδικά θερμική κατεργασία των χυτών, μέσα στην χύτευση μπορεί να βελτιώσει τις μηχανικές ιδιότητες διαλύοντας τα καρβίδια μέσα στην μάζα του χυτού και να εξαλείψει τις ανομοιογένειες.

4.3 Ανοξειδωτοι χάλυβες

Τα μεταλλικά υλικά από τα πρώτα χρονιά αρθροπλαστικών χρησιμοποιήθηκαν και συνεχίζουν ακόμη και σήμερα να χρησιμοποιούνται είναι οι ανοξειδωτοι χάλυβες. Οι ανοξειδωτοι χάλυβες αντιδρώντας με το οξυγόνο του περιβάλλοντος δημιουργούν ένα προστατευτικό μεταλλικό οξείδιο το οποίο οφείλεται η αντίστασή στη διάβρωση . Για παράδειγμα τόσο στους ανοξειδωτους χάλυβες όσο και στα κράματα κοβάλτιου – χρωμίου που χρησιμοποιούνται στις εμφυτεύσεις , δημιουργείται ένα επιφανειακό στρώμα που είναι οξείδιο του χρωμίου. Τα ιόντα του χρωμίου της επιφάνειας ενώνονται με τα μόρια του οξυγόνου και δημιουργούν αυτό το προστατευτικό στρώμα. Αυτό το στρώμα καθιστά το χάλυβα ανοξειδωτο. Το στρώμα αυτό στα κράματα κοβάλτιου – χρωμίου είναι παχύτερο και γι' αυτό είναι πιο ανθεκτικά στη διάβρωση από τους ανοξειδωτους χάλυβες (Ross, et al., 1988). Ανοξειδωτοι χάλυβες χωρίς μεγάλη καθαρότητα μπορούν να οδηγήσουν σε αποτυχημένη εμφύτευση λόγω διάβρωσης. Ακόμη λόγω συγκέντρωσης των τάσεων και εξαιτίας της διάβρωσης μπορεί να προκληθεί ρηγματώδη από το δυναμικό φορτίο. Ένας ανοξειδωτος χάλυβας που χρησιμοποιείται στην Αγγλία όπως ο EN58J παρόμοιος με τον AISI-316L φαίνεται να υπόκειται σε γαλβανική διάβρωση ιδίως σε περιβάλλοντα όπως αυτά των διαλυμάτων αλάτων. (Eftekhar, 1993).

| Στοιχείο | Αναλογία σύνθεσης (%) | |
|------------|-----------------------|----------------|
| | Σύνθεση (D) | Σύνθεση (E) |
| Σίδηρος | Κύριο στοιχείο | Κύριο στοιχείο |
| Άνθρακας | 0.03 max. | 0.03 max. |
| Χρώμιο | (17÷19) | (17÷19) |
| Νικέλιο | (13÷15) | (14÷16) |
| Μολυβδένιο | (2.35÷3.5) | (2.35÷4.2) |
| Μαγνήσιο | 2 max. | 2 max. |
| Πυρίτιο | 1 max | 1 max |
| Χαλκός | 0.5 max | 0.5 max |
| Άζωτο | 0.1 max | (0.1÷0.2) |
| Φώσφορος | 0.025 max | 0.025 max |
| Θείο | 0.01 max. | 0.01 max. |

Πίνακας 4-2 Η σύνθεση κραμάτων ανοξειδωτων χαλυβών που χρησιμοποιούνται ως χειρουργικά εμφυτεύματα (ISO 5832-1.1987(E)).

Σύμφωνα με την προδιαγραφή ISO 5832-1.1987 (E) δυο συνθέσεις χρησιμοποιούνται (Πίνακας 4-3). Η σύνθεση (D) παρουσιάζει μικρότερη αντοχή από την σύνθεση (E), όταν και τα δυο υλικά βρίσκονται σε ανοιπτημένη μορφή. Αυτού του είδους οι χάλυβες βρίσκονται σε ωστενιτική φάση σε όλες τις θερμοκρασίες, δε βράφονται και δεν μορφοποιούνται σε χύτευση, επειδή χάνουν μεγάλο μέρος από τις ιδιότητες τους, έχουν όμως μεγάλη

δυνατότητα σφρηλασίας, τόσο στον αέρα όσο και με θέρμανση (Bolton, 1990). Με την εργοσκληρυνση (ψυχρή διαμόρφωση), αυξάνονται οι μηχανικές αντοχές αυτών των χαλύβων. Αυτοί οι ανοξείδωτοι χάλυβες σύμφωνα με την αμερικανική τυποποίηση AISI έχουν την ονομασία 316.

4.4 Τιτάνιο και κράματα τιτάνιου

Το τιτάνιο και τα κράματα του έχει αποδειχθεί ότι εμφανίζει ελάχιστη αντίδραση στον οργανισμό όταν δεν παρουσιάζεται φθορά. Το στρώμα οξειδίων της επιφάνειας του τιτάνιου είναι παχύτερο από αυτό των κραμάτων κοβάλτιου-χρωμίου γι' αυτό το τιτάνιο είναι το ανθεκτικότερο στη διάβρωση και με το μεγαλύτερο βαθμό βιοσυμβατότητας από τα τρία χρησιμοποιούμενα είδη κραμάτων, (Poss, et al., 1988). Η φασματοχημική ανάλυση των ιστών πλησίον των εμφυτευμάτων πάντα δείχνει την παρουσία τιτάνιου ακόμα και χωρίς την ύπαρξη αντίδρασης των ιστών.

Νεότερες έρευνες (Eftekhari, 1993) έχουν αποδείξει την τοπική βιοσυμβατότητα του τιτάνιου εξαιτίας της υψηλής του αντοχής στη διάβρωση. Καλή βιοσυμβατότητα παρατηρείται στην απουσία φθοράς και αστάθειας της εμφύτευσης. Η υψηλή αντοχή στο δυναμικό φορτίο και στον εφελκυσμό, το μικρό μετρό ελαστικότητας η αντοχή στην διάβρωση, η μικρή πυκνότητα και η εξαιρετική ευκαμψία και βιοσυμβατότητα, κάνουν το τιτάνιο ιδιαίτερα χρήσιμο ως υλικό αρθροπλαστικής. Το τιτάνιο είναι όμως ένα μέταλλο με ευαισθησία στις χαραγές και αυτή η ιδιότητα του το κάνει ευπρόσβλητο στη φθορά και «υπεύθυνο» για τη δημιουργία μεταλλικών συντριμμάτων που πιθανώς να οδηγήσουν στην οστεολυσία. Πειράματα εργαστηριακά δείχνουν ότι, σε αντίθεση με τον ανοξείδωτο χάλυβα και τα κράματα κοβάλτιου το τιτάνιο υπόκειται σε αποθετική φθορά από σωματίδια ακρυλικού τσιμέντου, που εισέρχονται στην κεφαλή της πρόθεσης και τα οποία δημιουργούν «μαύρα κατάλοιπα» στην επιφάνεια της. Νεότερες τεχνολογίες, δανεισμένες από την αεροναυπηγική βιομηχανία έχουν βελτιώσει την αντοχή στην κόπωση και στη διάβρωση. Ιόντα αζώτου διαποτίζουν την επιφάνεια σε βάθος (0.02-0.2μm) και προκαλούν σκλήρυνση της επιφάνειας και αυξημένη αντίσταση στη φθορά.

Οι (Albrektsson, et al., 1994) παρατήρησαν σε μοντέλα εμφυτευμάτων τύπου βίδας, τα οποία ήταν πλήρως σταθεροποιημένα απευθείας μεταξύ μετάλλου και οστού (οστό-ενοποίηση). Όταν το υλικό κατασκευής των εμφυτευμάτων αυτών ήταν καθαρό τιτάνιο η ροπή εξαγωγής ήταν μεγαλύτερη από αυτή των εμφυτευμάτων από κράμα τιτάνιου Ti-6Al-4V από μαλακό ιστό. Αν και το καθαρό τιτάνιο φαίνεται να έχει καλύτερες ιδιότητες βιοσυμβατότητας, η χρήση του Ti-6Al-4V προτιμάται για την κατασκευή μηριαίο

εμφυτευμάτων λόγω των πολύ μεγαλύτερων μηχανικών αντοχών του από το καθαρό τιτάνιο.

Το τιτάνιο έχει την μισή πυκνότητα (density) ($4.4 \times 10^3 \text{ kg/m}^3$) περίπου από το ανοξείδωτο χάλυβα ($7.8 \times 10^3 \text{ kg/m}^3$) και τα κράματα κοβάλτιου - χρωμίου ($9.15 \times 10^3 \text{ kg/m}^3$). Το τιτάνιο χρησιμοποιείται σε καθαρή μορφή με βαθμό καθαρότητας (99-99.5%) στη μορφή βιδών ή πλακών. Τα κυρία υλικά των προσμείξεων που έχει το καθαρό τιτάνιο είναι το άζωτο, ο άνθρακας, το υδρογόνο, ο σίδηρος και το οξυγόνο. Το καθαρό τιτάνιο το κλιμακώνεται σε πέντε τύπους (grade 1,2,3,4A and 4B) που παρουσιάζουν διαφορετική αναλογία των προσμείξεων (πιν. 4-3 παρακάτω) και διαφορετικές μηχανικές αντοχές. Το κυρίως χρησιμοποιημένο κράμα τιτανίου στα χειρουργικά εμφυτεύματα είναι Ti-6Al-4V.

Το τιτάνιο και τα κράματα του μπορούν να μορφοποιηθούν με πίεση ή να υποστούν μηχανική κατεργασία. Τα κράματα του τιτανίου παρουσιάζουν δυο μεταλλογραφίες δομές τις (α) και (β) που ονομάζονται φάσεις. Αυτές οι δυο φάσεις αντιστοιχούν με τη μορφή της κρυσταλλικής διάταξης των ατόμων του υλικού. Η (α) φάση έχει πυκνή εξαγωγική δομή (HCP Hexagonal Closed Packed) και η (β) φάση κυβική χωροκεντρωμένη δομή (BCC, Body Centered Cubic). Το κράμα Ti-6Al-4V λέγεται και κράμα A (άλφα) – B (βήτα) διότι παρουσιάζει τις δυο αυτές κρυσταλλικές δομές σε θερμοκρασία περιβάλλοντος. Αυτή η ιδιότητα κάνει το κράμα ικανό να δέχεται θερμική κατεργασία. Το τιτάνιο δε χυτεύεται αν και έχει αυτή την ικανότητα όταν χρησιμοποιείται ως χειρουργικό εμφύτευμα διότι χάνει μεγάλο μέρος από τις μηχανικές του ιδιότητες (Bensmann, 1994). Έχει εξαιρετικές αντοχές στη διάβρωση και δεν είναι τοξικό.

Η μορφοποίηση των κραμάτων του τιτανίου απαιτεί εν θερμό κατεργασία αλλά πρέπει να γίνεται κάτω από τους $950 \text{ }^\circ\text{C}$ που είναι θερμοκρασία μετατροπής των κρυσταλλικών του φάσεων για να μη μειωθεί η μηχανική αντοχή του υλικού.

| Στοιχείο | Επιτρεπόμενα όρια σύνθεσης (%) | | | | |
|--------------------------|--------------------------------|--------------|--------------|--------------|----------------------|
| | Ti-6Al-4V [1] | Grade 1 [2] | Grade 2 [2] | Grade 3 [2] | Grades 4A and 4B [2] |
| Τιτάνιο | Κυρίως υλικό | Κυρίως υλικό | Κυρίως υλικό | Κυρίως υλικό | Κυρίως υλικό |
| Αργίλιο | (5.5÷6.5) | - | - | - | - |
| Βανάδιο | (3.5÷4.5) | - | - | - | - |
| Άνθρακας | 0.08 max. | 0.1 | 0.1 | 0.1 | 0.1 |
| Υδρογόνο | 0.012 max. | 0.015 | 0.015 | 0.015 | 0.015 |
| Άζωτο | 0.05 max | 0.03 | 0.03 | 0.05 | 0.05 |
| Σίδηρος | 0.25 max | 0.2 | 0.3 | 0.3 | 0.5 |
| Οξυγόνο | 0.13 max | 0.18 | 0.25 | 0.35 | 0.5 |
| [1] ASTM F.136-92 | | | | | |
| [2] ISO 5832/II-1978 (E) | | | | | |

Πίνακας 4-3 Επιτρεπόμενα όρια σύνθεσης κραμάτων τιτανίου.

Στον επόμενο πίνακα (πιν. 4-4) φαίνονται οι κυριότερες μηχανικές ιδιότητες των χρησιμοποιούμενων μετάλλων από τα οποία κατασκευάζονται τα ορθοπεδικά εμφυτεύματα. Παρατηρείται το μικρό μετρώ ελαστικότητας που έχει το τιτάνιο και τα κράματα του έναντι του ανοξειδωτού χάλυβα και των κραμάτων κοβάλτιου – χρωμίου ενώ δεν έχει σημαντικές διαφορές αντοχής. Αυτή η μικρή στιβαρότητα του τιτανίου είναι σημαντική για την αποφυγή της αποφόρτισης του οστού και σε συνδυασμό με τη βιοσυμβατότητα του, καθίσταται προτιμότερο για κατασκευή εμφυτευμάτων που υπόκειται σε αυξημένο φορτίο.

Τα υλικά που προορίζονται για την κατασκευή προθέσεων απαιτούν ποικίλους ελέγχους ποιότητας. Αυτοί οι έλεγχοι πρέπει να διασφαλίζουν την ακρίβεια της χημικής τους σύνθεσης, την ομοιογένεια της δομής τους καθώς και τις μηχανικές ιδιότητες που προσδίδει η διαδικασία παραγωγής τους, ώστε να βρίσκονται μέσα στο όρια που ικανοποιούν την εξειδικευμένη τους χρήση.

| Μέταλλα - Κράματα | Αντοχή εφελκυσμού (MPa) | Όριο διαρροής 0.2% (MPa) | Σκληρότητα Vickers (HV) | Μέτρο ελαστικότητας (GPa) | Αντοχή κόπωσης (MPa) |
|---|---|---|--------------------------------------|---|--|
| Ανοξείδωτος Χάλυβας 316 (ψυχρή διαμόρφωση) (ανοπτημένο) | 850 [1] 500 min. [2] | 690 [1] 300 min. [2] | 320 [1] 183 [1] | 190 [1] 200 [1] | 345 [3] 250 min. [2] |
| Co-Cr-Mo κράμα (χυτό) (ψυχρή διαμόρφωση) (ανοπτημένο) | 665 [1,2] 1500 [1] 880 [1] | 450 [1,2,3] 1000 [1] 390 [1] | 300 [1] 450 [1] 240 [1] | 200 [1] 230 [1] 230 [1] | 200 min. [2] 600÷850 [2] |
| καθαρό Ti 4B ψυχρή σφυρ. 4A ανοπτημένο 3 ανοπτημένο 2 ανοπτημένο 1 ανοπτημένο κράματα Ti Ti-6Al-4V Ti-6Al-7Nb | 680 [4] 550 [4] 450 [4] 345 [4] 240 [4] 900÷1160 [6] 900 min. [6] | 520 [4] 440 [4] 300 [4] 230 [4] 170 [4] 830 [6] 800 [6] | - - - - - 330÷350 [1] | 105÷120 [6] 105÷120 [6] 105÷120 [6] 105÷120 [6] 105÷120 [6] 105÷120 [6] 105÷120 [6] | 275 [5,6] 225 [5,6] 170 [5,6] 120 [5,6] 500÷600 [6] 500÷550 [6] |
| [1] BS 3535. Part 2. 1980 [2] M.Semlitch & B.Panic, 1994 [3] P.S. Walker & C.Eng,1977 [4] ISO 5832/II-1978 (E) | | | | | |

Πίνακας 4-4 Οι μηχανικές ιδιότητες των κυριότερων μετάλλων και κραμάτων που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή εμφυτευμάτων (Σκιπτίδης, 2001).

4.5 Αλουμίνα

Τα πιο αντιπροσωπευτικό υλικό κατηγορίας των αδρανών κεραμικών είναι η αλουμίνα . Η κυριά χρήση της αλουμίνας , εξαιτίας της πολύ καλής αντίστασής στη φθορά και της μεγάλης αντοχής στα θλιπτικά φορτία βρίσκεται στην κατασκευή κεφάλων των προσθετικών εξαρτημάτων. Η αλουμίνα επιτυγχάνει εξαιρετικά λείες επιφάνειες με πολύ καλές τριβικές ιδιότητες. Έχει σκληρότητα πολύ μεγαλύτερη και από το σκληρότερο μεταλλικό κράμα που χρησιμοποιείται, δηλαδή το κοβάλτιο – χρώμιο, ιδιότητα που την κάνει ιδιαίτερα ανθεκτική στη φθορά. Η κωνική σύνδεση μεταξύ κεφαλές από αλουμίνα και μεταλλικού στελέχους πρόθεσης δε δημιουργεί ηλεκτροχημικές αντιδράσεις μειώνοντας έτσι τους κίνδυνους διάβρωσης των στελεχών . Η αλουμίνα έχει πολύ μεγάλο μετρό ελαστικότητας 380 GPa και δεν παρουσιάζει περιοχή ροής στο διάγραμμα αντοχής , δηλαδή, είναι υλικό ψαθυρό έχει δε σκαπτική αντοχή (320-550 MPa) (Lemons, 1994). Η αντοχή της θλιπτικά φορτία είναι πολύ μεγάλη 5000 Mpa (Dörre, 1994). Αυτές οι ιδιότητες δεν ικανοποιούν τις απαιτήσεις κατασκευής και τις τεχνίτες κοτύλες. Στη χρήση αυτή όμως οι ιδιότητες της την αναγάγουν στο κορυφαίο υλικό. Όταν εδράζεται αλουμίνα πάνω σε αλουμίνα ο ρυθμός φθοράς σε σύγκριση με το ζεύγος πολυαιθυλένιο/μέταλλο είναι μικρότερες κατά 100 φορές (Clarke & Willmann, 1994). Η φθορά των 2μm/έτος δείχνει το μέγεθος, αν συγκριθεί με τη φθορά των 200 μm/έτος που παρουσιάζουν πολυαιθυλένιο/μέταλλα.

Οι μηχανικές ιδιότητες της αλουμίνας εξαρτώνται κατά κύριο λόγο από το μέγεθος των κόκκων που περιέχονται στη δομή της και ποσό πορώδης είναι αυτή (πιν. 4-5). Όσο μικρότερο μέγεθος έχουν οι κόκκοι και όσο πιο ομοιόμορφοί είναι τόσο βελτιώνονται οι μηχανικές ιδιότητες του υλικού και η πιθανότητα εμφάνισης μικρορωγμών μέσα στην δομή της αλουμίνας μειώνεται. Το μέγεθος των κόκκων της αλουμίνας ξεκίνησε από 36μm το 1976 και έφτασε τα 3μm το 1990.

Η διαδικασία παραγωγής των εξαρτημάτων από αλουμίνα περιλαμβάνει αρκετά βήματα που πρέπει να γίνονται με μεγάλη προσοχή για την επίτευξη υψηλής ποιότητας τελικού προϊόντος. Η μορφοποίηση περιλαμβάνει κυρίως δυο φάσεις , πρώτον από σκόνη αλουμίνας με μεγάλη καθαρότητα, οπου μέσω μηχανής, δέχεται υψηλή πίεση 2000 bar (pre compressed) και μορφοποιείται σε εργαλειομηχανή στο επιθυμητό σχήμα. Κατόπιν , στη δεύτερη φάση ψήνεται (sintered) για να αναπτυχθούν οι κόκκοι που αποτελούν τη δομή του υλικού και να δημιουργήσουν ένα ενιαίο υλικό.

Η αλουμίνια στη διαδικασία παραγωγής της χρειάζεται να ψηθεί σε θερμοκρασία από (1400-1600°C), όπου τα μόρια αποκτούν αρκετή κινητική ενέργεια για να πάρουν κατάλληλες θέσεις στη δομή της και να συνδεθούν οι κόκκοι χωρίς όμως να λιώσει. Μετά το ψήσιμο, η αλουμίνια πρέπει να κρυώσει με προσεκτικά βήματα, ώστε να μη δημιουργηθούν ρωγμές από την ανισοτροπική συρρίκνωσή των κόκκων και να μην παραμείνουν σε τάσεις μέσα στη δομή της. Η μείωση των διαστάσεων στην απόψυξη μπορεί να φτάσει το (15-25)% ενώ η μείωση του όγκου έως και το 50% (Clarke & Willmann, 1994). Για να μη μεγαλώσουν οι κόκκοι της αλουμίνιας κατά την ώρα της θέρμανσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί MgO ως προσθετό ελέγχου της ανάπτυξης αυτών.

Μετά τη διαδικασία του ψησίματος το προϊόν απόκτα τις τελικές του διαστάσεις με λείανση και κατόπιν γυάλισμα από εργαλεία με διαμάντια εξαιτίας της μεγάλης σκληρότητάς που έχει αποκτήσει. Η τραχύτητα της επιφάνειας (Ra) μπορεί να φτάσει το 0.01μm υστέρα από το γυάλισμα (Dörre, 1994).

| Ιδιότητα | Μονάδες | Ανοξειδωτος χάλυβας | Κράματα Co-Cr | Κράματα τιτανίου | Biolox® (99.7% Al ₂ O ₃ + 0.25% MgO) |
|----------------------------|--------------------|---------------------|--------------------|--------------------|--|
| Πυκνότητα | gr/cm ³ | 7.8 | 8.0 | 4.5 | 3.9 |
| Σκληρότητα | HV | 1500 | 3000 | 900 | 23000 |
| Αντοχή θλίψης | MPa | 800 | 1000 | 600 | 5000 |
| Αντοχή κάμψης | MPa | 800 | 1000 | 60 | 500 |
| Αντοχή εφελκυσμού | MPa | 800 | 1000 | 600 | 300 |
| Μέτρο ελαστικότητας | GPa | 200 | 230 | 120 | 380 |
| Ειδική ηλεκτρική αντίσταση | Ω·cm | 7·10 ⁻⁵ | 5·10 ⁻⁵ | 5·10 ⁻⁵ | 7·10 ⁻⁵ |

Πίνακας 4-5 Οι μηχανικές ιδιότητες της αλουμίνιας (Biolox) σε σύγκρισή με τα συνήθη μέταλλα που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή εμφυτευμάτων (Dörre, 1994).

4.6 Ακρυλικό τσιμέντο (Polymethyl methacrylate-PMMA)

Το ακρυλικό τσιμέντο είναι ένα σημαντικό υλικό σταθεροποίησης των εμφυτευμάτων στις οστικές κοιλότητες. Η χρήση του ακρυλικού τσιμέντου καθιερώθηκε και αυτή από τον J.Charnley , διότι είναι ο πρώτος που τυποποίησε τις αρχές και τις τεχνικές που θα έφερναν την επιτυχία στις αρθροπλαστικές αν και η ιδέα χρήσης ενός υλικού σταθεροποίησης των εμφυτευμάτων ξεκίνησε από τις πρώτες εγχειρήσεις αρθροπλαστικής από τον Th. Cluck (1853-1942) (Wessinghage & Engels, 1994). Ακρυλικό τσιμέντο πρωτοκατασκευάστηκε το 1843. Βιομηχανικές τεχνικές πολυμερισμού του τσιμέντου αναπτύχθηκαν από τους Rohm & Haas στη Γερμανία στις αρχές του αιώνα και το πρώτο ακρυλικό τσιμέντο το εμφάνισαν στο εμπόριο το 1927. Το polymethyl methacrylate (PMMA) κατασκευάστηκε αρχικά από τους Hill και Crawford στη Βρετανία. Το PMMA μπορεί να πολυμερίζεται αυθόρμητα αλλά η αντίδραση είναι πολύ αργή. Η θερμότητα, η υπεριώδης ακτινοβολία και τα χημικά προσθετά μπορούν να επιταχύνουν τον πολυμερισμό. Η θερμότητα χρησιμοποιείται για τον πολυμερισμό του MMA και τη δημιουργία εμπορικών προϊόντων όπως Plexiglaw (Rohm & Haas) , Perspex (ICI, Ltd) και Lucite (Dupont) (Eftekhar, 1993).

Το MMA που στερεοποιείται με θερμότητα πρωτοχρησιμοποιήθηκε ως οδοντιατρικό υλικό σε άνθρωπο το 1937. Αναμεσα στους πρωτοπόρους που χρησιμοποίησαν ακρυλικό που στερεοποιείται μόνο του ήταν οι Kiaer & Jansen το 1951. Ο Haboush την ίδια χρονιά χρησιμοποίησε το ακρυλικό τσιμέντο για τη μεταφορά του φορτιού στον έσω φλοιό του μηριαίου αυχένα.

Το εμπορικώς διαθέσιμο ακρυλικό τσιμέντο έχει μοριακό βάρος 198.000 το οποίο αυξάνεται σε 242.000 με τη στερεοποίηση. Το 90% της αντοχής του στον εφελκυσμό επιτυγχάνεται σε 4 ώρες μετά τον πολυμερισμό. Οι μηχανικές ιδιότητες όμως του ακρυλικού τσιμέντου είναι σημαντικά μικρότερες από το συμπαγές οστό (πιν. 4-6).

Οι μηχανικές ιδιότητες του ακρυλικού τσιμέντου επηρεάζονται από την τεχνική της ανάμειξης και ακόμη από την ανάμειξη αίματος και λίπους με το τσιμέντο κατά τη διάρκεια της εγχείρησης (αρθροπλαστικής). Η τεχνική που χρησιμοποιείται για την εμφύτευση φαίνεται να παίζει πρωταρχικό ρόλο στην μηχανική αντοχή που θα δείξει το τσιμέντο την “in vivo” λειτουργία του (Noble, 1994). Το οροί δυναμικής αντοχής του μπορεί να αυξηθεί αν μικρύνει το ποσοστό των πόρων που σχηματίζονται κατά τη διάρκεια του πολυμερισμού μέσα στην μάζα του. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί με τη φυγοκεντρική ή την ανάμειξη σε μερικό κενό των αρχικών συστατικών υλικών.

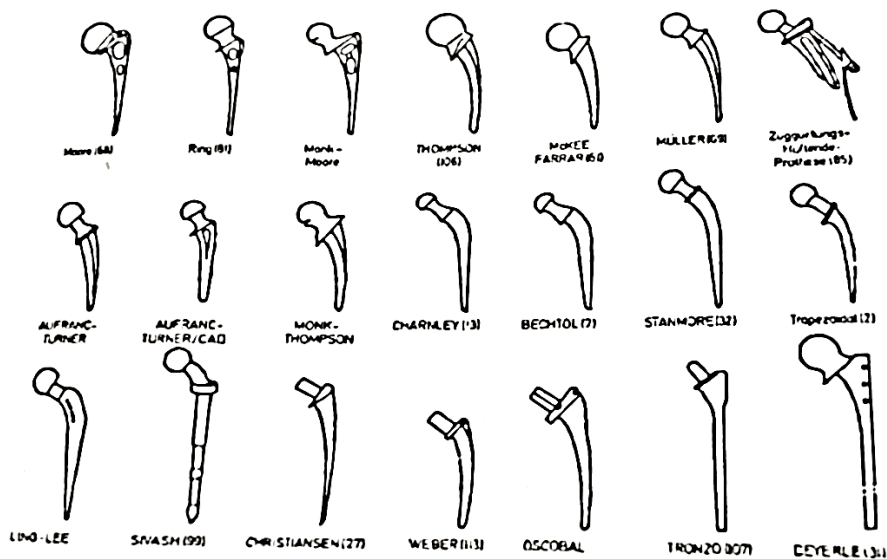
| | Ακρυλικό Τσιμέντο | Συμπαγές Οστό |
|---------------------------|-------------------|---------------|
| Αντοχή σε εφελκυσμό (Μρα) | 32 | 150 |
| Αντοχή σε θλίψη (Μρα) | 100 | 250 |
| Μέτρο ελαστικότητας (Μρα) | 2.7 | 20 |

Πίνακας 4-6 Συγκριτικός πίνακας των τιμών μηχανικής αντοχής μεταξύ συμπαγούς οστού και ακρυλικού τσιμέντου (Eftekhar, 1993), (Currey, 1987).

Κατά τη διάρκεια του πολυμερισμού ακρυλικού τσιμέντου παρατηρείται συρρίκνωση της μάζας του, που φτάνει περίπου το 7%. Επίσης, ο πολυμερισμός είναι εξώθερμη αντίδραση που παράγει θερμότητα. Αυτή η θερμότητα εξαρτάται από το πάχος του τσιμεντένιου μανδύα που δημιουργείται κατά την εμφύτευση. Σε πειράματα του Mayer είναι ανώτατη θερμοκρασία για υλικό πάχους 3mm έφτασε τους 60 °C ενώ σε τσιμέντο πάχους 10 mm τους 107°C (Eftekhar, 1993). Για να μην έχουμε υπερβολική αύξηση της θερμοκρασίας με αποτέλεσμα την πιθανή νέκρωση των γύρω ιστών θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μικρά πάχη τσιμεντένιου μανδύα γύρω από τα εμφυτεύματα. Ταυτόχρονα, επέρχεται κατά τη στερεοποίηση πολύ μικρή αναλογικά συρρίκνωση όταν το πάχος του τσιμέντου είναι μικρό, με αποτέλεσμα να μη χαλαρώνει η σύνδεση. Το ακρυλικό τσιμέντο δεν είναι κόλλα, απλώς χρησιμοποιείται για να γεμίσει τα κενά μεταξύ της οστικής κοιλότητας και της πρόθεσης και να μεταφέρει σε όσο τον δυνατόν μεγαλύτερη επιφάνεια του οστού, το φορτίο από την πρόθεση, (Cameron, 1994), (Eftekhar, 1993). Η χρήση του ακρυλικού τσιμέντου περισσότερο από 30 χρονιά σε χιλιάδες ασθενείς έχει αποδείξει είναι ένας βιολογικώς αποδεκτό υλικό με πολύ μικρό ποσοστό παρενεργειών. Βασικό μειονέκτημα του ακρυλικού τσιμέντου είναι η μικρή μηχανική αντοχή στο δυναμικό φορτίο των αρθρώσεων. Αυτό φαίνεται από την μεγάλη αύξηση των χαλαρώσεων που παρατηρούνται στις προθέσεις με τσιμέντο ύστερα από δεκαετία εμφύτευσης (Cameron, 1994), (Noble, 1994).

5. Έλεγχος Ποιότητας προθέσεων

Ο αριθμός των εγχειρήσεων για την εμφύτευση προθέσεων στην άρθρωση του ισχίου χρόνο με χρόνο αυξάνει. Μόνο το 1978 στη Δυτική Ευρώπη έγιναν 110.000 εγχειρήσεις (Kunze, 1994). Στις εγχειρήσεις αυτές χρησιμοποιείται μεγάλος αριθμός διαφορετικών προθέσεων από διαφορετικούς κατασκευαστές. Υπάρχει μεγάλη ανομοιομορφία ως προς τις γεωμετρικές τους διαστάσεις και το σχεδιασμό τους, στελέχη ευθύγραμμα, στελέχη καμπύλα, διαφορετικά μήκη στελεχών και λαιμών και ακόμη προθέσεις που αποτελούνται από ένα κομμάτι ή από περισσότερα.



Εικόνα 5-1 Διάφοροι τύποι ορθοπεδικών μηριαίων προθέσεων (Brockhurst & Svensson, 1977)

Τα υλικά κατασκευής τους διαφέρουν και αυτά. Πιο ευρεία χρήση έχουν ο ανοξείδωτος χάλυβας, τα κράματα κοβαλτίου και τιτάνιου. Χρησιμοποιούνται επίσης σύνθετα υλικά όπως προθέσεις Robert Mathys Co. Prosthesis από πλαστικό υλικό (acetylcorpolymer) με μεταλλικό πυρήνα (Morscher E. & Dick, 1982). (Στον τρόπο εμφυτεύσεως των προθέσεων επίσης συναντάμε δυο μεγάλες κατηγορίες :

- A) “Συγκολλημένες” προθέσεις με ειδικό τσιμέντο.
- B) Προθέσεις που εμφυτεύονται χωρίς τσιμέντο.

Η μεγάλη ποικιλία σχεδιασμού προθέσεων δημιουργεί την απαίτηση καθιέρωσης αρχών ποιοτικού ελέγχου, σύμφωνα με τις οποίες οι προθέσεις πρέπει να δοκιμαστούν, για να πιστοποιηθεί ότι θα ανταπεξέλθουν στον προορισμό της κατασκευής τους.

Ο Έλεγχος μια πρόθεσης περιλαμβάνει:

A) Τον έλεγχο σε δυναμική αντοχή. Ο έλεγχος αυτός γίνεται για τη διαπίστωση της ασφάλειας που παρέχει η σχεδίαση και το υλικό ενός νέου τύπου πρόθεσης. Για κάθε καινούριο είδος πρόθεσης πρέπει να κατασκευαστεί ένας αριθμός πρότυπων και να υποβληθούν σε έλεγχο δυναμικής αντοχής σύμφωνα με τη σχετική τυποποίηση π.χ. DIN58840 η οποία αναφέρει 5×10^6 φορτίσεις με άνω όριο δύναμης 3500N (Bensmann, 1994). Η αποτυχία των πρότυπων στον έλεγχο οδηγεί σε επανασχεδιασμό για βελτίωση της πρόσθεσης μέχρι την επιτυχή διεξαγωγή του ελέγχου αντοχής.

Το μέγεθος του φορτιού που δέχεται μια πρόθεση μετά από εμφύτευση στο ανθρώπινο σώμα κυμαίνεται μεταξύ ορίων (0.5-5BW) (Bergmann, et al., 1993) ακόμη και στις απλές καθημερινές δραστηριότητες. Για να επιβεβαιωθεί η αντοχή της θα πρέπει να υποβληθεί σε φορτία όμοια με αυτά που πρόκειται να αντιμετωπίσει στο εσωτερικό του ανθρωπίνου οργανισμού.

B) Απαραίτητος επίσης είναι ο έλεγχος της μεταφοράς των τάσεων από την πρόθεση προς το κόκαλο. Η αποφυγή της μεταβολής της δομής του οστού που περιβάλλει την πρόθεση και της απόρριψης του εμφυτεύματος στηρίζεται στη σωστή μεταφορά στο κόκαλο των τάσεων που δέχεται μια πρόθεση. Δηλαδή, η διοχέτευση των τάσεων στο περιπροθετικό τμήμα του οστού μετά την εγχείρηση πρέπει να γίνεται με τον ίδιο τρόπο που γινόταν, που είναι συνήθως από μεταλλικά κράματα, έχουν πιο μεγάλο μέτρο ελαστικότητας από τα οστά και αφετέρου η δομή των οστών δεν είναι ομοιογενής, δεν διευκολύνεται η ομαλή διοχέτευση των. Το σχήμα των προθέσεων είναι μια ακόμα σημαντική παράμετρος που επιδρά στον τρόπο διοχέτευσης των τάσεων.

Γ) Έλεγχος της σταθερότητας της πρόσθεσης. Είναι ο έλεγχος που γίνεται για τον καθορισμό μικροκινήσεων μεταξύ πρόθεσης και οστού με την εφαρμογή της φόρτισης. Είναι απαραίτητος έλεγχος που μας δείχνει τη σταθερή συγκράτηση της πρόθεσης στο οστό, κυρίως στην περίπτωση των προθέσεων χωρίς τσιμέντο. Η σχετική κίνηση πρόθεσης - οστού οδηγεί στην ασηπτική χαλάρωση της πρόθεσης και στην απόρριψη της από τον οργανισμό.

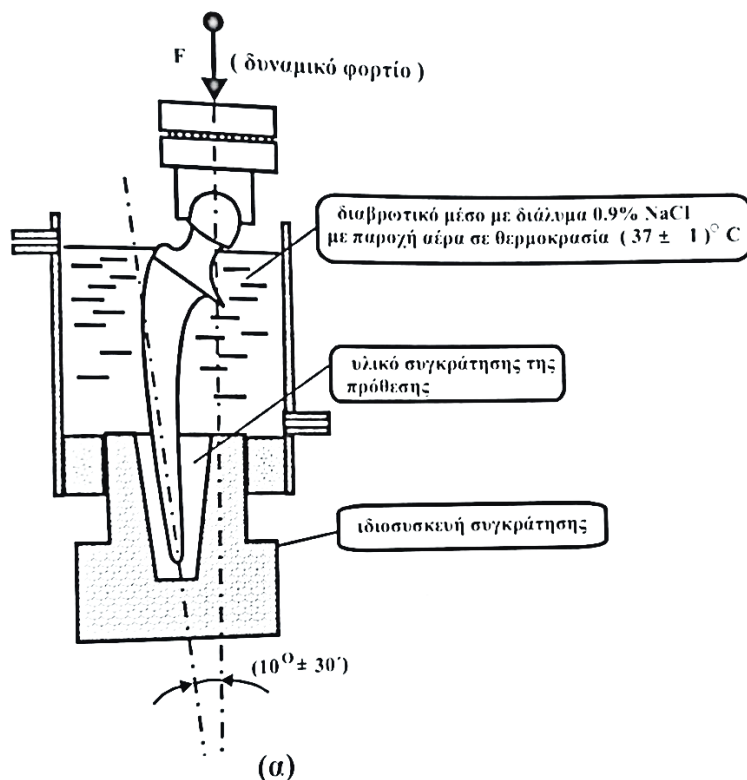
Δ) Η τριβή μεταξύ των κινουμένων μερών της τεχνητής άρθρωσης, δηλαδή, πρόθεσης - κοτύλης, δημιουργεί φθορά και παράγει απόβλητα. Έλεγχος γίνεται για την ακρίβεια κατασκευής της κεφαλής, δηλαδή στη διάμετρο στο σχήμα και στον καθορισμό της τραχύτητάς της επιφάνειας της κεφαλής. Το φινίρισμα της επιφάνειας και η αύξηση της

σκληράδας της ταϊζόμενης επιφάνειας του μηριαίου προθέματος αυξάνει την αντίσταση στη φθορά.

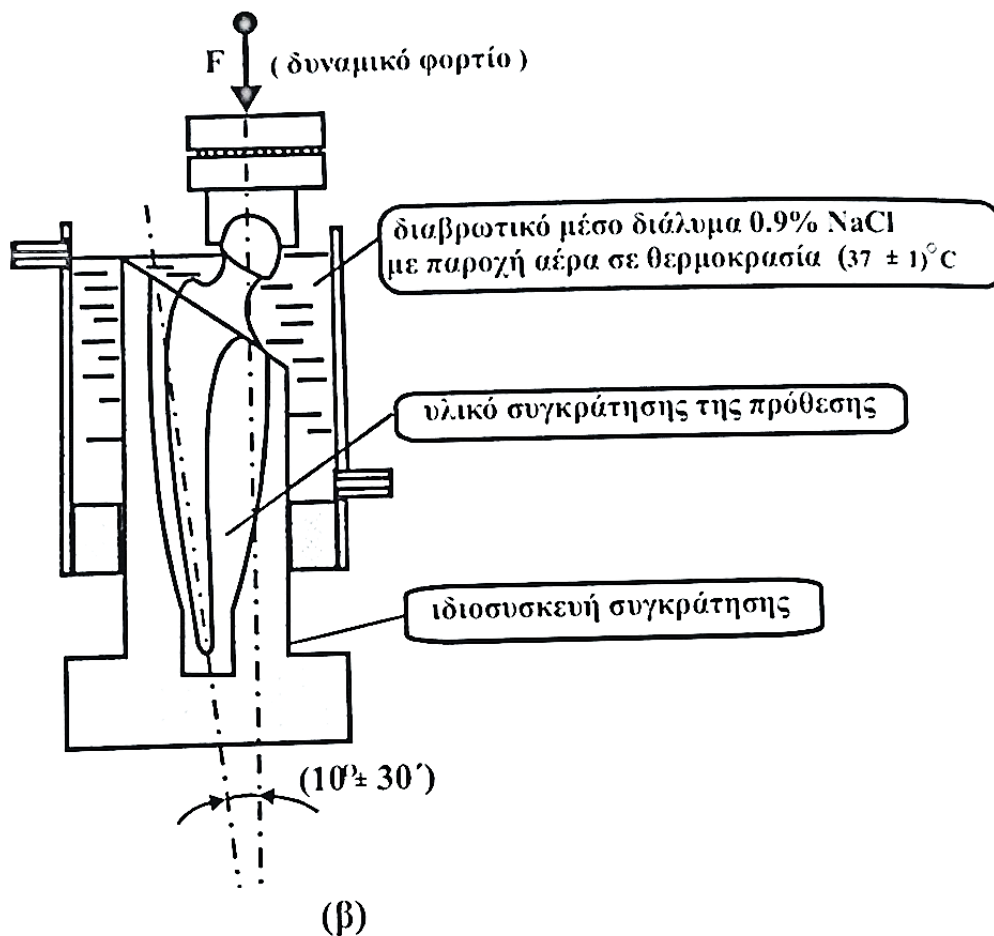
Ε) Έλεγχος ποιότητας των υλικών που αποτελούν μια πρόθεση. Ο έλεγχος αυτός γίνεται για τη διαπίστωση της ποιότητας των υλικών κατασκευής των προθέσεων, δηλαδή την καθαρότητα των συστατικών και ακρίβεια της σύστασης των κραμάτων. Ακολουθεί ραδιογραφικός έλεγχος για την εύρεση τυχόν ρωγμών ή ελαττωμάτων της εσωτερικής δομής. Μετά το ραδιογραφικό έλεγχο, γίνεται έλεγχος για επιφανειακά ελαττώματα, μέσω test διείδυσης φθοριούχου υγρού χαμηλού ιξώδους στην επιφάνεια και μικροσκοπική ανάλυση για το μέγεθος των κόκκων του κράματος λόγω του σημαντικού ρόλου που έχει το test στις μηχανικές ιδιότητες του υλικού (Ungethüm, 1980), (Bensmann, 1994).

5.1 Μέθοδοι ελέγχου δυναμικής αντοχής

Κάθε νέα σχεδίαση πρέπει να υποστεί ελέγχους σε δυναμική αντοχή για την πιστοποίηση της ικανότητας της να λειτουργήσει χωρίς κίνδυνο πλαστικής παραμόρφωσης ή θραύσης. Τέτοιοι ελέγχει έχουν καθιερωθεί με προδιαγραφές από οργανισμούς τυποποίησης, όπως ISO και BS.

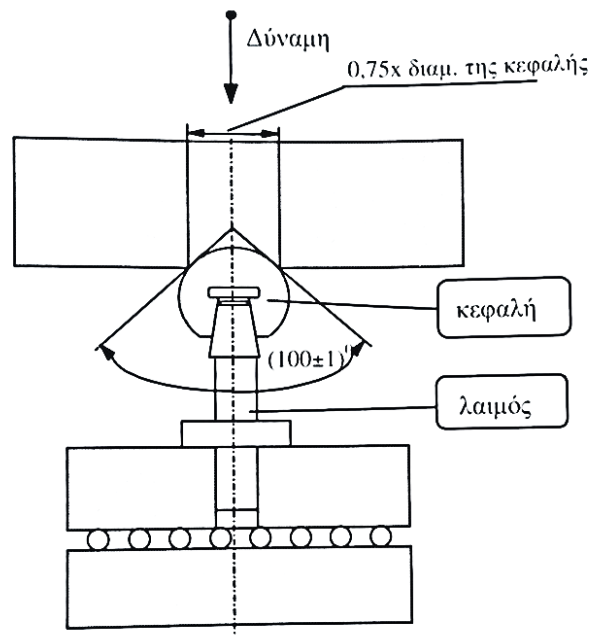


Εικόνα 5-2 α) Έλεγχος δυναμικής αντοχής της πρόθεσης με προσομοίωση χαλάρωσης σε διαβρωτικό μέσο. (Αναπαραγωγή από ISO 7206-3/1988(E)).



Εικόνα 5-3 β) Έλεγχος δυναμικής αντοχής της περιοχής του λαιμού και της κεφαλής της πρόθεσης σε διαβρωτικό μέσο (πηγή ISO 7206-6/1992(E)).

Οι προδιαγραφές ISO 7206 και BS 7251 είναι προδιαγραφές που προτείνουν τον τρόπο ελέγχου σε δυναμική αντοχή μηριαίων ορθοπεδικών προθέσεων. Η ISO 7206 τμήματα: 3/1988(E), 4/1988(E), 6/1988(E) συνιστά την εμβάπτιση των προθέσεων σε διαβρωτικό μέσο (διάλυμα Ringer όπως λέγεται : 0.9% NaCl με παροχή αέρα σε θερμοκρασία $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ κατά την διάρκεια του ελέγχου. Ο έλεγχος γενικότερα αφορά σε προθέσεις με τιμάντο. Στην ISO 7206 τμήματα: 3/1988(E) και 4/1988(E) γίνεται εξομοίωση χαλάρωσης με στήριξη της πρόθεσης μόνο στο κάτω μέρος (Εικ. 5-3). Η ISO 7206-3/1988(E) αφορά σε φόρτιση χωρίς επιβολή στρέψης και η ISO 7206-4/1988(E) σε φόρτιση με επιβολή στρέψης. Η προδιαγραφή ISO 7206-3/1988(E) και ISO 7206-4/1988(E) προσδιορίζει ότι το μέγεθος της δυναμικής φόρτισης πρέπει να κυμαίνεται μεταξύ των (200-300N) κάτω όριο και 3300N πάνω όριο, δηλαδή, επιβολή δυναμικού φορτίου 3000N, η δε μεταβολή μεταξύ ορίων πρέπει να γίνεται ημιτονοειδώς με συχνότητα 1Hz και 10 Hz.



Εικόνα 5-4 Σύνδεση για στατικό έλεγχο λαιμού κεφαλής [πηγή : ISO 7206-5/1992(E)].

Στην ISO 7206-5/1992(E) καθορίζονται οι συνθήκες του στατικού ελέγχου της περιοχής του λαιμού και της κεφαλής που είναι διαιρετές. Στο σχήμα 5-4 φαίνεται τι προτείνεται από την ερευνά των προδιαγραφών για τον τρόπο ελέγχου λαιμού – κεφαλής. Το μέγιστο φορτίο δεν αναφέρεται από την προδιαγραφή αλλά επιλέγεται από το εργαστήριο ελέγχου και τον ενδιαφερόμενο για την εκτέλεση του ελέγχου. Το μετρό δύναμης που εφαρμόζεται για τον έλεγχο δε θα πρέπει να ξεπερνάει το ρυθμό αύξησης των 60KN/min, για να μη γίνει η φόρτιση δυναμική. Εάν π.χ. επιλέξομε το μέγιστο φορτίο 3500N ο αριθμός αύξησης του φορτίου πρέπει να είναι 1KN/sec. Συνεπώς, η δύναμη πρέπει να φτάσει τα 3500N, όχι ταχύτερα από 3.5 sec. Αυξάνεται δε μέχρι να συμβούν τα ακόλουθα:

- α) Ρηγμάτωση ή σπάσιμο της κεφαλής.
- β) Παραμόρφωση ή σπάσιμο του λαιμού.
- γ) Σχετική μετατόπιση λαιμού – κεφαλής περισσότερο από 2mm.
- δ) Τέλος, η δύναμη να φτάσει το μετρό που έχει προκαθοριστεί , χωρίς να συμβούν τα παραπάνω α,β,γ.

Στην προδιαγραφή ISO- 7206-6/1992(E) αναφέρονται οι συνθήκες ελέγχου της δυναμικής αντοχής της περιοχής του λαιμού και της κεφαλής της πρόθεσης (σχήμα 5-3(β)). Η προδιαγραφή ISO 7206-6/1992(E) δεν ορίζει τον αριθμό των κύκλων φόρτισης ούτε τα όρια

του μεγέθους της δύναμης φόρτισης, τα οποία ορίζονται από το εργαστήριο ελέγχου και από το ενδιαφερόμενο που θέλει να εκτελέσει τον έλεγχο. Αυτή η προδιαγραφή αφορά σε διαιρέτες ή μονοκόμματα προθέσεις, ο έλεγχος όμως και εδώ απευθύνεται σε προθέσεις που εμφυτεύονται με τη χρήση τσιμέντου. Για την εκτέλεση των ελέγχων πρέπει να χρησιμοποιηθεί κατάλληλη πειραματική συσκευή που να έχει την ικανότητα προσδιορισμού της δύναμης φόρτισης με ανοχή όχι μεγαλύτερη από $\pm 1\%$, να μπορεί να δημιουργεί δυναμικό φορτίο που να ακολουθεί την ημιτονοειδή καμπύλη, να έχει την ικανότητα παρακολούθησης της μικρότερης και μεγαλύτερης τιμής του φορτίου και δυνατότητα παρακολούθησης της μετατόπισης της κεφαλής λόγω της δύναμης φόρτισης με ακρίβεια όχι μεγαλύτερη από $\pm 2\%$ (ISO 7206-3/1988(E), ISO 7206-4/1988(E)).

Ως μέσο στερέωσης της πρόθεσης στην ιδιοσκευή συγκράτησής από τις ίδιες προδιαγραφές προτείνονται υλικά ακρυλικό τσιμέντο, epoxy casting resin και high-alumina cement.

Από την εκτεταμένη ερευνά των προδιαγραφών ISO & BS δε βρέθηκε προδιαγραφή που να τυποποιεί τον τρόπο συγκράτησης στη συσκευή ελέγχου δυναμικής καταπόνησης των προθέσεων που δεν χρησιμοποιούν τσιμέντο για την στήριξη τους μέσα στα οστά.

5.1.2 Αποτελέσματα ελέγχου δυναμικής αντοχής άλλων ερευνητών.

Παραθέτουμε ακόμα τρόπους ελέγχου δυναμικής αντοχής των προθέσεων από ερευνητές που έχουν εκτελέσει τέτοιους ελέγχους. Σύμφωνα με τον E.Kunze (Kunze, 1994) ο οποίος έλεγξε προθέσεις που εμφυτεύονται με τσιμέντο, μια χαλαρωμένη πρόθεση δεν μπορεί να παραμένει μέσα στο ανθρώπινο σώμα πάνω από δυο χρονιά, εξαιτίας του πόνου που προκαλεί. Στο διάστημα αυτής της χρονικής περιόδου, δηλαδή, από την εμφάνιση χαλάρωσης έως την αναθεωρητική εγχείρηση η πρόθεση δεν πρέπει να σπάσει, διότι θα δημιουργήσει μεγαλύτερα προβλήματα. Η περίοδος των δυο ετών αντιστοιχεί σύμφωνα με τον E.Kunze σε $(2/5) \times 10^6$ κύκλους φορτίσεων της πρόθεσης. Ο έλεγχος των προθέσεων για 2×10^7 που προτείνει ο E.Kunze δίνει συντελεστή ασφάλειας (4/10) έναντι των φορτίσεων που αντιστοιχούν στα δυο χρονιά. Στα πειράματα αντοχής που διήγαγε ο E.Kunze παρατήρησε ότι οι ελέγχει που έγιναν σε διαβρωτικό μέσο για εξομοίωση των διαβρωτικών συνθήκων στο εσωτερικό του ανθρώπινου οργανισμού έδωσαν 10% μικρότερες τιμές αντοχής δυναμικού φορτίου από ελέγχους που έγιναν σε αέρα. Σύμφωνα με αυτή την παρατήρηση ο έλεγχος σε δυναμική αντοχή επιβάλλεται να γίνεται μέσα σε διαβρωτικό μέσο εξαιτίας της επίδρασης που έχει στα αποτελέσματα.

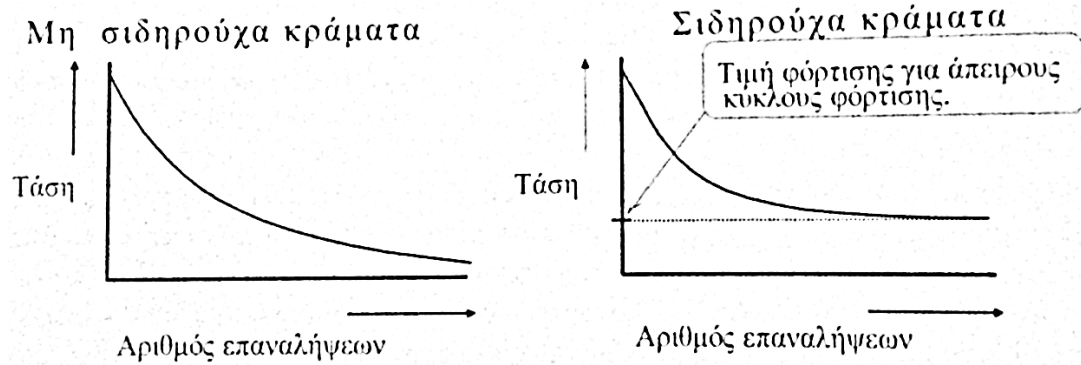
Οι M. Semlitch & B.Panic (Semlitsch & Panic, 1994) αναφέρουν $(1/2) \times 10^6$ κύκλους ως μέση τιμή του αριθμού φορτίσεων που συμβαίνει στον ανθρώπινο σώμα ανά χρόνο. Για τον έλεγχο αντοχής προθέσεων που χρησιμοποιούν τσιμέντο και έχουν υποστεί χαλάρωση, ικανοποιητικό αριθμό φορτίσεων θεωρούν τις 5×10^6 . Υποστηρίζουν και αυτοί ότι οι έλεγχοι πρέπει να γίνονται με την επέμβαση των προθέσεων σε διαβρωτικό μέσο παρόμοιο με το περιβάλλον του εσωτερικού του ανθρώπινου οργανισμού.

Ο λόγος της ερευνάς των πιο πάνω ερευνητών ήταν ο καθορισμός του δυναμικού φορτίου σε KN για το οποίο κάθε τύπος ελεγχόμενης πρόθεσης θα έφτανε ή θα ξεπερνούσε τον προκαθορισμένο αριθμό κύκλων σε παρομοίωση χαλάρωσης. Τα συμπεράσματα τους είναι ότι δεν υπάρχει συγκεκριμένο όριο αντοχής σε δυναμική καταπόνηση, αλλά εξαρτάται από τον αριθμό κύκλων φόρτισης. Δηλαδή, αν μειώσουμε το μέγεθος του δυναμικού φορτίου που εφαρμόζεται πάντα στις ελεγχόμενες προθέσεις το πλήθος των κυκλικών φορτίσεων που απαιτούνται μέχρι την καταστροφή του αυξάνεται.

Παράγοντες που επιδρούν στην αντοχή είναι: το σχήμα και οι διαστάσεις της κάθε πρόθεσης, η σύνθεση του κράματος και η διαδικασία παραγωγής. Καλύτερη συμπεριφορά στην αντοχή έδειξαν οι προθέσεις που κατασκευάστηκαν από Co-Ni-Cr Mo και Ti-Al-V.

Στους παραπάνω ελέγχους είτε από τις προδιαγραφές ISO είτε από τα πειράματα των ερευνητών είδαμε ότι αφορούν σε περιορισμένη χρονική διάρκεια κατά την οποία πρέπει να αντέξουν τα εμφυτεύματα, δηλαδή, στις περιπτώσεις που οι προθέσεις έχουν υποστεί χαλάρωση. Τα υλικά των προθέσεων δεν έχουν όριο αντοχής σε δυναμική καταπόνηση (μη σιδηρούχα μέταλλα), δηλαδή, όσο αυξάνουμε τον αριθμό κύκλων φόρτισης τόσο μικραίνει το φορτίο στο οποίο αντηχεί το υλικό.

Σύμφωνα με τα διάγραμμα δυναμικής αντοχής Wohler, Σχ. 5-5, οι χάλυβες ferrous metals (σιδηρούχα μέταλλα) έχουν τιμή φόρτισης, στην οποία αντέχουν για απείρους κύκλους φόρτισης. Τα μη σιδηρούχα μέταλλα non-ferrous metals (π.χ τιτάνιο και τα κράματα του, Co-Cr κράματα) δεν έχουν τιμή φόρτισης στην οποία αντέχουν άπειρο πλήθος κύκλων φόρτισης. Αντίθεά όσο αυξάνεται ο αριθμός των φορτίσεων, τόσο μειώνεται το μέγεθος της φόρτισης που θα αντέξει το υλικό. Οι τιμές δυναμικής αντοχής για κράματα του τιτανίου είναι περίπου το $(0.4 - 0.65)$ της αντοχής τους στον εφελκυσμό για 10^7 κύκλους φόρτισης $(395 - 640)$ MPa (Bolton, 1990). Οι L. Gustavson (Gustavson, et al., 1994) σε πειράματα δυναμικής αντοχής δοκιμών από κράματα κοβάλτιου έδωσαν τιμές αντοχής για 10^7 κύκλους (π.χ. χυτό δοκίμιο από κράμα Co – Cr – Mo έδωσε τιμή αντοχής 270 MPa).



Εικόνα 5-5 Διαγράμματα τάσης ως προς το πλήθος των κλικών φορτίσεων από τις οποίες επέρχεται η καταστροφή του υλικού. [πηγή : E.Oberg ,1979].

| Ερευνητής | φορτίσεις ημερησίως | φορτίσεις ανά έτος ($\times 10^6$) | Απαιτούμενος αριθμός φορτίσεων για δυναμικό έλεγχο ($\times 10^6$) |
|------------------|---------------------|--------------------------------------|--|
| Bachtler | 6800-14000 | 2.5-5 | 13 |
| Unhethum | 2700-8000 | 1 - 3.0 | 5 |
| Kunze | 2700-6800 | 1-2.5 | 20 |
| Stemlitsch&Panic | 2.700-5500 | - | 5 |
| Bobyn | - | - | 10.0-20.0 |
| Hungerford | - | - | 10 |

Πίνακας 5-1 Ο αριθμός φορτίσεων ανά ημέρα και ανά έτος που δέχεται η άρθρωση του ισχίου καθώς και ο απαιτούμενος αριθμός φορτίσεων για το δυναμικό έλεγχο προθέσεων, σύμφωνα με διάφορους ερευνητές (Σκιττίδης, 2001).

Τα δοκίμια που ελέγχονται θα πρέπει να μην παραμορφώνεται ούτε να ρηγματώνονται για το πλήθος επαναλήψεων της φόρτισης που προκαθορίζεται ως επιτρεπτό ώστε να πιστοποιείται η αντοχή τους σε κόπωση. Είναι στη κρίση κάθε ερευνητή να αποφασίσει για το πλήθος των δυναμικών φορτίσεων που πρέπει να αντέχει μια νέα πρόθεση, ώστε να κριθεί ικανοποιητική για να περαστεί στη διαδικασία παραγωγής.

Ο C.S. Bachtler (Bachtler, n.d.) αναφέρει ότι ο άνθρωπος εκτελεί (3.400-7000) βήματα ημερησίως, που αντιστοιχούν σε (2.5-5) εκατομμύρια φορτίσεις ετησίως, αφού έλαβε υπόψη του ότι σε κάθε βήμα έχουμε δυο αποκορυφώσεις της δύναμης φόρτισης δηλαδή δυο φόρτισης ανά βήμα. Για έλεγχο δυναμικής αντοχής ικανοποιητικές θεωρεί τις 13×10^6 επαναλήψεις που αντιστοιχούν σε 5 χρόνια μέσης ανθρώπινης λειτουργίας της πρόθεσης.

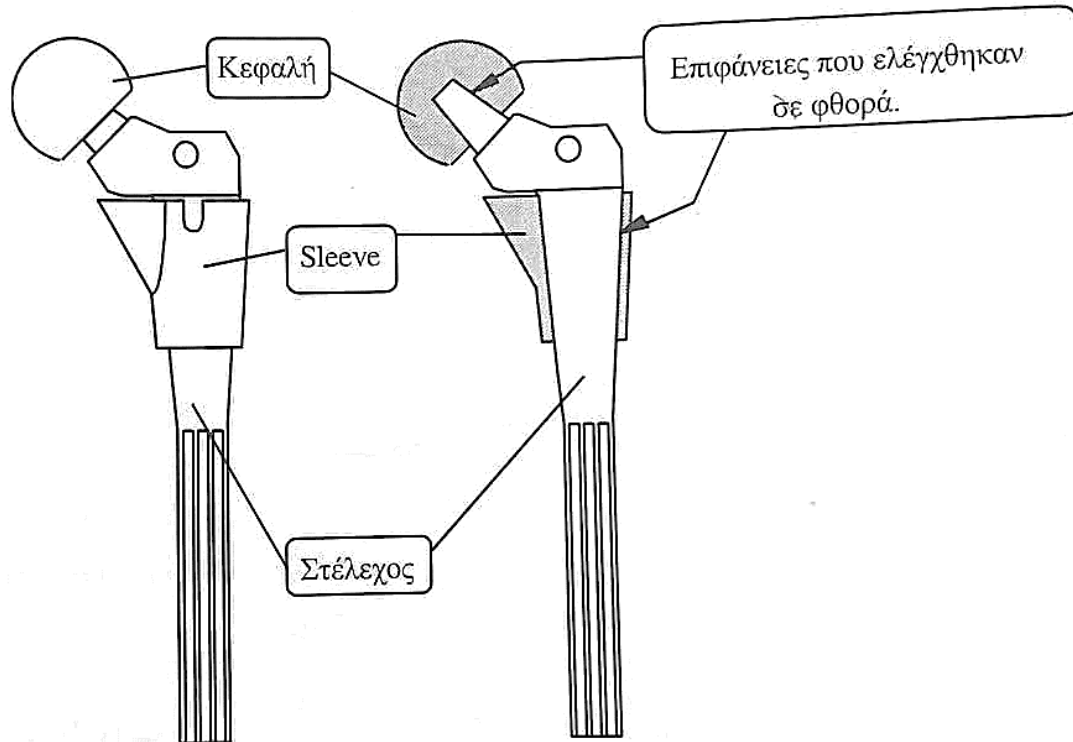
Ο M. Ungethum (Ungethüm, 1980) αναφέρει (1 – 3) $\times 10^6$ φορτίσεις ετησίως και σύμφωνα με αυτόν ο αριθμός των 5×10^6 επαναλήψεων κρίνεται ικανοποιητικός. Ο E. Kunze (Kunze, 1994) θεωρεί ως μέσο αριθμό φορτίσεων ανά χρόνο τις (1 – 2.5) $\times 10^6$. Στην προδιαγραφή

ISO/TR 9325: 1989(E) αναφέρεται ότι 19.8×10^6 κύκλοι φορτίσεων αντιστοιχούν σε 4 χρονιά λειτουργίας μέσα στο ανθρώπινο σώμα, δηλαδή, 2.7×10^6 φορτίσεις το χρόνο.

Θεωρώντας τις 2×10^6 ως ετήσιο αριθμό φορτίσεων του μέσου ανθρώπου για ένα διάστημα 10 ετών αντοχής της πρόθεσης μας δίνει 20×10^6 φορτίσεις που πρέπει να αντέξει μια πρόθεση στον έλεγχο δυναμικής καταπόνησης.

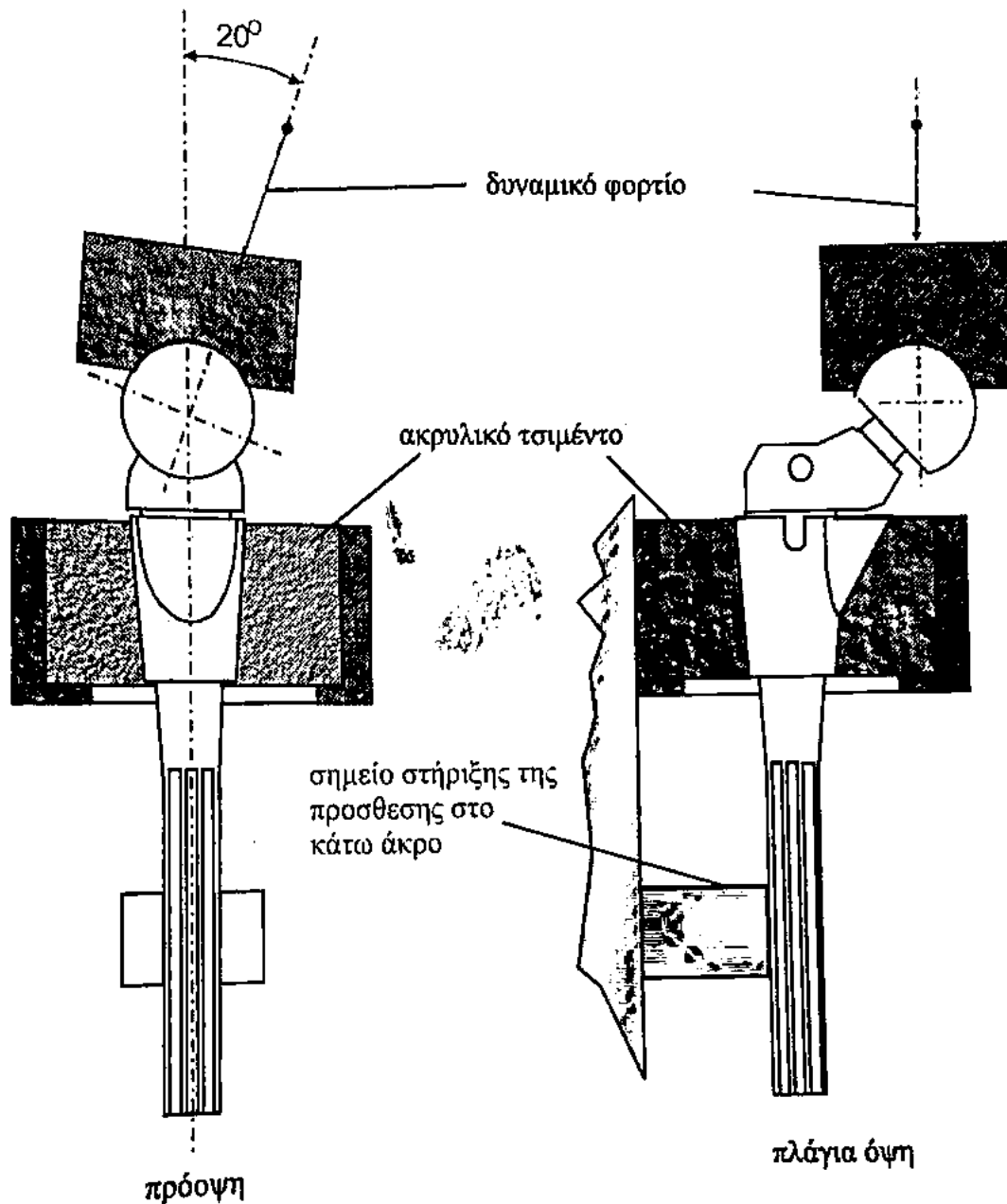
Μπορεί να χρησιμοποιηθεί συχνότητα μεγαλύτερη των 10 Hz, στην περίπτωση που θέλουμε να κρατηθεί ο χρόνος ελέγχου σε λογικά πλαίσια κόστους ενοικίασης μια μηχανής δυναμικού ελέγχου πχ. Με συχνότητα 20 Hz διάρκεια ελέγχου 12 ημέρες, αντί των 24 ημερών που θα χρειαζόταν με συχνότητα 10 Hz.

Άλλος ερευνητής που εκτέλεσε πειράματα δυναμικού ελέγχου, άλλα σε που δε σε «συγκολλώνται» με τσιμέντο τύπου S-ROM, είναι ο J.D. Bobyn (Bobyn, et al., 1993). Η πρόθεση που έλεγξε είναι διαιρετή και μελέτησε τη φθορά από την τριβή που παρατηρείται στην επιφάνεια επαφής των εξαρτημάτων της πρόθεσης. Η πρόθεση S-ROM αποτελείται από τρία εξαρτήματα, την κεφαλή, το κυρίως σώμα ή στέλεχος και το sleeve (εξάρτημα που στηρίζει την πρόθεση στο επάνω τμήμα της κοιλότητας του οστού) (Εικόνα 5-6).



Εικόνα 5-6 Σχηματική αναπαράσταση της πρόθεσης τύπου τύπου S-ROM με τα εξαρτήματά της [πηγή: (Bobyg, et al., 1993)].

Η σύνδεση μεταξύ των εξαρτημάτων γίνεται με τη σύσφιξη των κωνικών επιφανειών (κώνος τύπου Morse) που έχουν τα εξαρτήματα. Ο Bobyg υπέβαλε τις προθέσεις σε δυναμικό φορτίο και συνέκρινε τη φθορά που παρατήρησε με τη φθορά από εμφυτευμένες προθέσεις σε ασθενείς. Χρησιμοποίησε δυνάμεις από (2.5-8) BW (1 BW = 73 Kg) και αριθμό επαναλήψεων 10×10^6 με συχνότητα 10 Hz ή 20×10^6 με συχνότητα 20 Hz. Τα αποτελέσματα της φθοράς, όταν χρησιμοποίησε 5.5 BW δύναμη φόρτισης με συχνότητα 10 Hz και αριθμό επαναλήψεων 10×10^6 , έμοιαζαν με τη φθορά που είχαν υποστεί οι προθέσεις των πολυετών (4-5) χρονιά εμφυτεύσεων. Τυποποίηση για τη συγκράτηση των προθέσεων χωρίς τσιμέντο στις μηχανές δυναμικού ελέγχου, όπως έχουμε προαναφέρει, δεν υπάρχει. Ο Bobyg για τη στήριξη της πρόθεσης στη θέση ελέγχου χρησιμοποίησε ιδιοσκευή συγκράτησης δίκης του επινώσης (Εικόνα 5-7). Για τη συγκράτηση του sleeve με την ιδιοσκευή χρησιμοποίησε ακρυλικό τσιμέντο (PMMA), τη δε κάτω άκρη του στελέχους της πρόθεσης απλώς την ακούμπησε επάνω στην συσκευή χωρίς ιδιαίτερη πάκτωση.



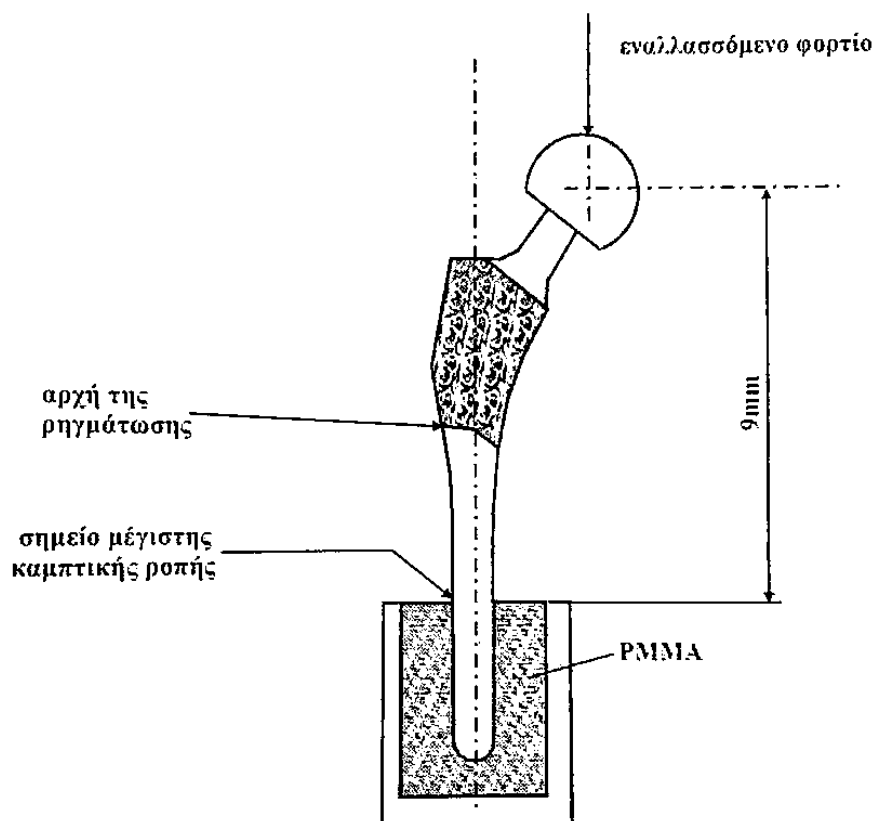
Εικόνα 5-7 Ο τρόπος συγκράτησης S-ROM από τους J.Bodyn et al [πηγή: (Bodyn, et al., 1993)].

Ο D.S Hungerford και η επιστημονική του ομάδα (Hungerford, et al., 1987), υπέβαλε προθέσεις με επικάλυψη πορώδους επιφάνειας δημιουργημένη από μικρές μεταλλικές σφαίρες σε τεστ δυναμικής αντοχής. Η επικάλυψη με μεταλλικές σφαίρες των προθέσεων δεν περιβάλλει όλη την επιφάνεια που εισχωρεί στο οστό, άλλα μόνο το επάνω μέρος και η εμφύτευση τους γίνεται χωρίς τη χρήση τσιμέντου.

Οι προθέσεις που ελέγχθηκαν ήταν δυο υλικών από Ti6Al4V & CoCr. Η στήριξη των προθέσεων στη συσκευή δυναμικού ελέγχου έγινε με ιδιοσκευή που συγκρατούσε τις

προθέσεις μόνο στο κάτω άκρο τους και σε αποστάτη 9 cm από το κέντρο της κεφαλής. Η στήριξη του άξονα του στελέχους ήταν παράλληλη προς τον άξονα της δύναμης φόρτισης από τη μηχανή. Το εναλλασσόμενο δυναμικό φορτίο ήταν 700 rounds, δηλαδή, περίπου 3500N. Οι προθέσεις του τιτάνιου έσπασαν σε λιγότερο από 2×10^6 κυκλικές φορτίσεις, ενώ οι όμοιες σε διαστάσεις προθέσεις από κράμα κοβαλτίου – χρωμίου άντεξαν για 10×10^6 , χωρίς να σπάσουν.

Η ρηγμάτωση των προθέσεων του τιτάνιου έγινε στην αρχή της πορώδους περιοχής και όχι στο σημείο μεγαλύτερης καμπτικής ροπής, που είναι η επιφάνεια στήριξης. (Εικόνα 5-8). Η ρηγμάτωση των προθέσεων από τιτάνιο και μάλιστα τόσο σύντομα, φαίνεται από την πρώτη άποψη παράξενη διότι τα κράματα του τιτάνιου έχουν δυναμική αντοχή, περίπου ίδια με την αντοχή των κραμάτων του κοβαλτίου.



Εικόνα 5-8 Η πειραματική διάταξη για τον έλεγχο δυναμικής καταπόνησης σύμφωνα με τους D.S Hungerford et al., [πηγή: (Hungerford, et al., 1987)].

Σύμφωνα όμως με την εργασία των L. Gustavson και των συνεργατών του στο τιτάνιο Ti-6Al-4V παρατηρείται σημαντικά μεγαλύτερη μείωση της δυναμικής αντοχής του, συγκριτικά προς το κράμα του κοβαλτίου Vitallium, όταν και τα δυο υλικά έχουν πορώδη επιφάνεια

(porous coating). Η δυναμική αντοχή του λείου Ti-6Al-4V είναι υψηλότερη από του κράματος Vitallium. Η παρουσία όμως συγκέντρωσης τάσεων εξαιτίας της επικάλυψης μπορεί να μειώσει τη δυναμική αντοχή έως και 70% στο Ti-6Al-4V. Έτσι η δυναμική αντοχή του Ti-6Al-4V που έχει πορώδη επικάλυψη είναι μικρότερη από τη μισή του Vitallium με πορώδη επικάλυψη (Gustavson, et al., 1994) (πίνακας 5-2). Οι τιμές δυναμικής αντοχής που δίνονται στον πιν. 5-2 αντιστοιχούν σε υλικά με ή χωρίς πορώδη επικάλυψη, άλλα που έχουν υποβληθεί στην θερμική κατεργασία (sinter cycle) η οποία προηγείται της συγκόλλησης των μικρών μεταλλικών σφαιρών για τη δημιουργία της πορώδους επικάλυψης. Αυτοί οι έλεγχοι δείχνουν σημαντικά μεγαλύτερη μείωση της δυναμικής αντοχής των κραμάτων του τιτάνιου σε σύγκριση προς τα κράματα του κοβάλτιου – χρωμίου, όταν έχουν χαραγές και επιφανειακές ανομοιομορφίες. (περίπτωση porous coated του πίνακα 5-2).

Η στήριξη, με τον τρόπο που ο D. S. Hungerford έλεγξε τις προθέσεις δεν μπορεί να εφαρμοστεί σε όλους τους τύπους προθέσεων που δεν χρησιμοποιούν τσιμέντο για την προσομοίωση της συγκράτησης μέσα στο οστό. Ο λόγος είναι ότι δεν μπορεί να τυποποιηθεί ο τρόπος που συγκρατείται μια τέτοια πρόθεση στο εσωτερικό του μηριαίου οστού. Είναι αδύνατο να καθορίσουμε τα σημεία στήριξης της πρόθεσης στην κοιλότητα του οστού κατά την αρχική πίεση της πρόθεσης την ώρα της εμφύτευσης ούτε να προσομοιώσουμε τον τρόπο που θα αναπτυχθεί μετεγχειρητικά το οστό γύρω από την πρόθεση.

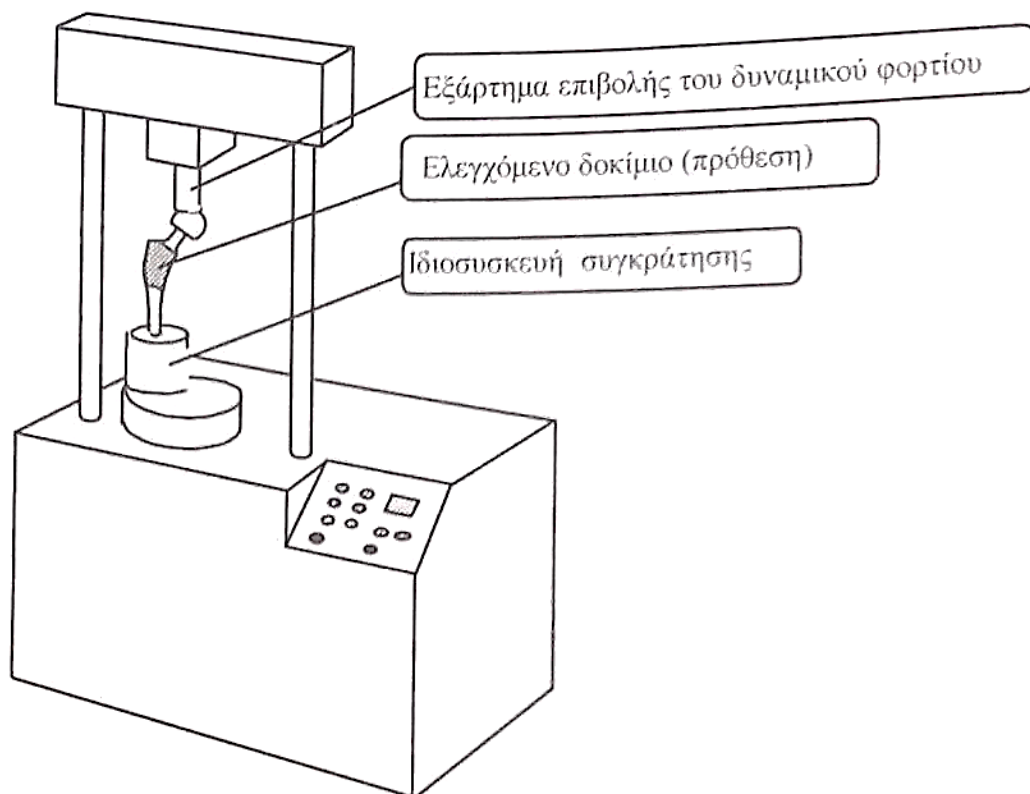
| ΔΥΝΑΜΙΚΗ ΑΝΟΤΧΗ ΣΕ ΚΑΜΨΗ | | |
|---|-----------------------|-----------------------|
| Υλικά που έχουν υποστεί θερμική κατεργασία | Ti-6Al-4V alloy (Mpa) | Vitallium alloy (MPa) |
| Sinter cycle without porous coating (χωρίς επικάλυψη) | 624 | 450 |
| Porous coated. (με επικάλυψη) | <139 | 347 |

Πίνακας 5-2 Συγκριτικός πίνακας δυναμικής αντοχής των Ti-6Al-4V alloy και Vitallium alloy [πηγή: (Gustavson, et al., 1994)]

Ο έλεγχος δυναμικής αντοχής των προθέσεων χωρίς χρήση ακρυλικού τσιμέντου είναι επιβεβλημένος όπως και σε όλες τις προθέσεις, ώστε να ελαχιστοποιήσει τον κίνδυνο παραμόρφωσης ή θραύσης της πρόθεσης κατά την εν ζωή “in vivo” λειτουργία της. Επίσης στις διαιρετές προθέσεις πρέπει να ελέγχεται η επίδραση του δυναμικού φορτίου στις συνδέσεις των εξαρτημάτων που τις αποτελούν.

Οι τύποι των "uncemented" προθέσεων είναι πολλοί και οι έλεγχοι δυναμικής αντοχής πρέπει να είναι προσαρμοσμένοι στις ιδιαιτερότητες του σχεδιασμού κάθε πρόθεσης, όσον αναφορά τον τρόπο συγκράτησης κατά την εκτέλεση ελέγχου.

Η μηχανή επιβολής του δυναμικού φορτίου πρέπει να ικανοποιεί την προδιαγραφή ISO 7206 όπως πχ. Η σέρβο-υδραυλική πειραματική μηχανή Instron model 8511 με ικανότητα δυναμικού φορτίου 18 KN (περίπου 25 BW) και ένδειξη του εφαρμοζόμενου φορτίου με ακρίβειά $\pm 0.5\%$ (Εικόνα 5-9).

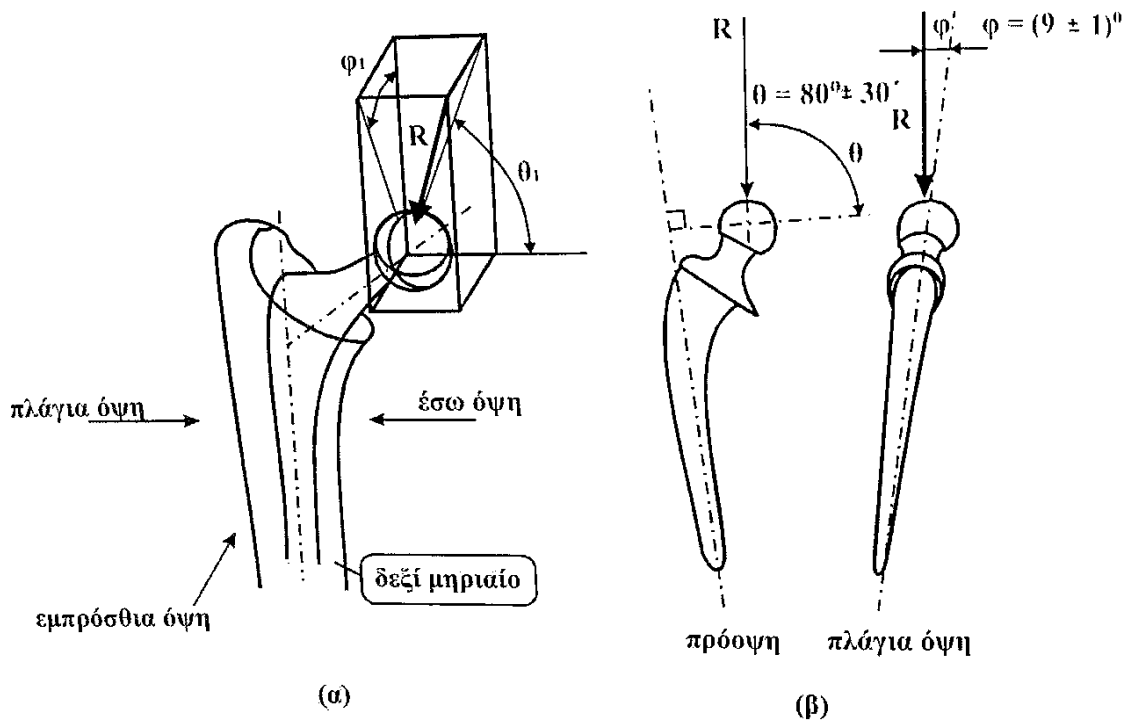


Εικόνα 5-9 Σχηματική αναπαράσταση σερβοϋδραυλικής μηχανής δυναμικού ελέγχου τύπου Insto type 8511 [πηγη: (Σκιττίδης, 2001)].

Σύμφωνα με την προδιαγραφή ISO 7206-4/1989(E), όταν είναι επιθυμητό να ελεγχθούν προθέσεις με επιβολή στρεπτικής ροπής η γωνιά (ϕ) προτείνεται να ισούται με $(9^\circ \pm 1^\circ)$ (σχήμα 5-10β). Η δύναμη R που καταπονεί τις προθέσεις δημιουργεί στρεπτική ροπή, σύμφωνα με τα συμπεράσματα του συγγραφέα στο κεφ.6. Η γωνιά ϕ_1 του συγγραφέα που δημιουργεί την στρεπτική ροπή ισούται με 20° (σχήμα 5-10α). Χρησιμοποιώντας γωνιά $\phi_1=20^\circ$ στη θέση στήριξης της πρόθεσης λόγω της μεγαλύτερης ροπής στρέψης που

δημιουργεί από την γωνιά των (9 ± 1) μοιρών, πιστεύουμε ότι είναι πιο κοντά στην πραγματικότητα, η δε αντοχή σε αυτή τη ΘΕΣΗ πιστοποιεί την ασφάλεια που παρέχει έναντι της περιστροφής. Η κλίση θ_1 της R ισούται 80° και συμφωνεί με την προδιαγραφή ISO 7206-1/1989 (E), που δίνει αντίστοιχη κλίση $(80^\circ \pm 30^\circ)$ (Εικόνα 5-10).

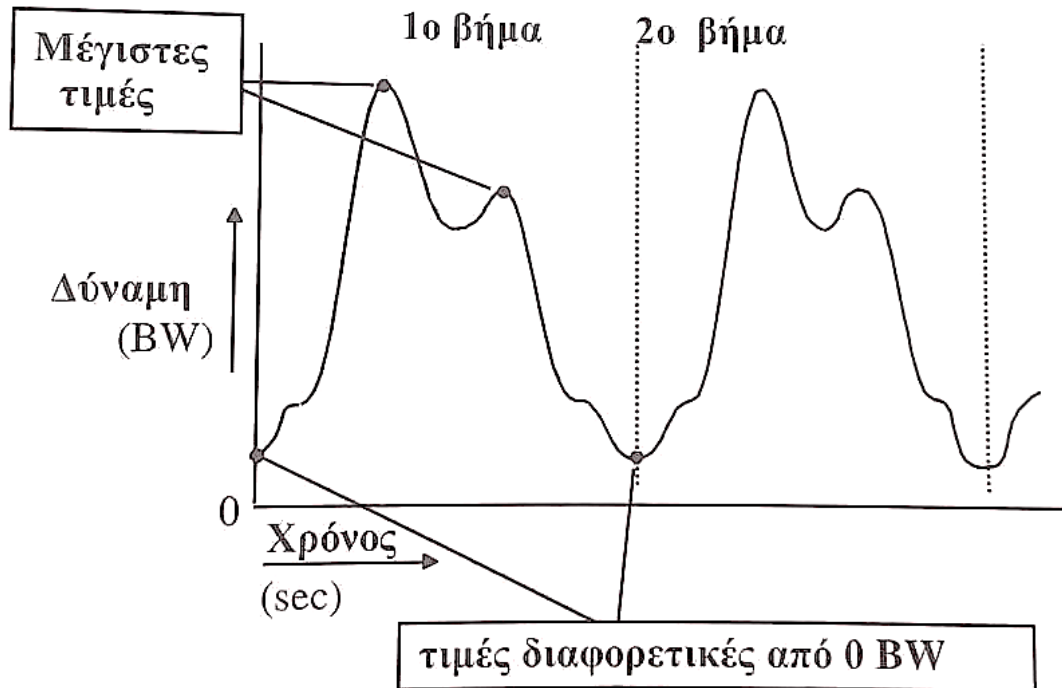
Το μέγεθος της φόρτισης που δέχεται μια πρόθεση μετρά την εμφύτευση της στο ανθρώπινο σώμα είναι μεταβαλλόμενο και μάλιστα μεταξύ μεγάλων ορίων, ακόμα και σε απλές καθημερινές δραστηριότητες. Η φόρτιση σε ειδικές περιπτώσεις μπορεί να φτάσει τα 8 BW [περίπτωση παραπατήματος των ασθενών του Bergmann (Bergmann, et al., 1993). Σε συνηθισμένη καθημερινή δραστηριότητα – βηματισμός η φόρτιση φτάνει τα (3.5 - 4.3) BW (Davy , et al., 1990), (Bergmann, et al., 1993).



Εικόνα 5-10 α) φόρτιση μηριαίας πρόθεσης με στρέψη από τη δύναμη R . β) επιβολή του δυναμικού φορτίου R σύμφωνα με την ISO 7206-4. [πηγή: (Σκιπτιδής, 2001)]

Ως κατώτατο όριο της φόρτισης θεωρείται ικανοποιητικό το φορτίο των 300N που προτείνει η προδιαγραφή ISO 7206-4 για την ικανοποιητική λειτουργία της μηχανής δυναμικής καταπόνησης και την ασφάλεια του ελεγχόμενου δοκιμίου. Αν για κάποιο χρονικό διάστημα του κύκλου φόρτισης το φορτίο μηδενίζεται, υπάρχει περίπτωση να δημιουργηθεί ένα ελάχιστο κενό μεταξύ δοκιμίου και μηχανής, με αποτέλεσμα να μετατραπεί η καταπόνηση σε κρουστική και να παράγεται θόρυβος κατά την ώρα του ελέγχου. Αυτό είναι κάτι που

στις πραγματικές συνθήκες των αρθρώσεων δε συμβαίνει. Στις μετρήσεις των Bergmann et al., καθώς και των Davy et al., παρατηρούμε ότι η δύναμη μηδενίζεται κατά τη διάρκεια ενός βήματος, αλλά διατηρείται μια ελάχιστη φόρτιση της τάξης του (0.1-0.5) BW (Davy, et al., 1990), (Bergmann, et al., 1993) (Εικόνα 5-11). Έτσι ενισχύεται η παραπάνω παραδοχή ότι χρειάζεται κάτω όριο φόρτισης διαφορετικό από τα 0 N.



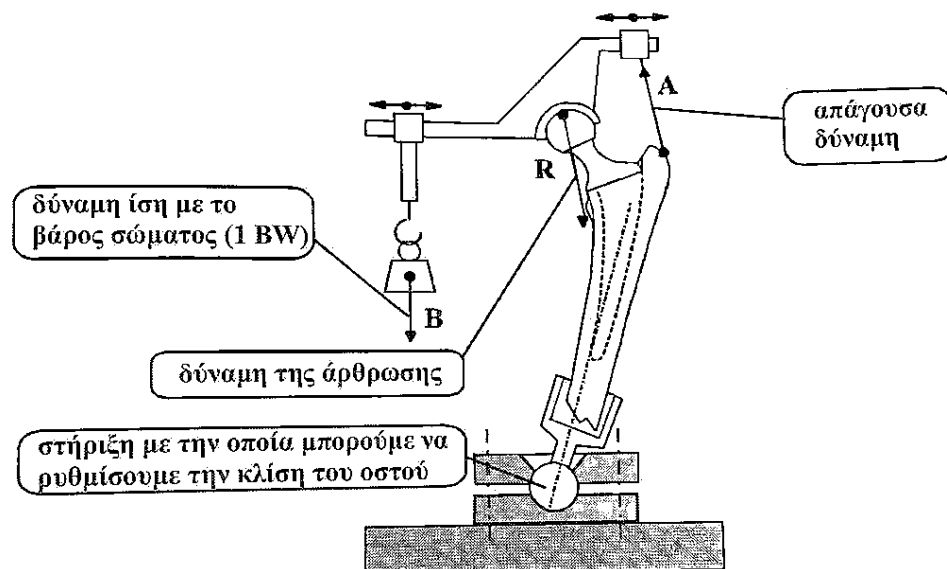
Εικόνα 5-11 Σχηματική αναπαράσταση της μεταβολής της δύναμης φόρτισης στην άρθρωση του ισχίου. [πηγή: (Σκιττίδης, 2001)].

Βάσει των "in vivo" μετρήσεων που αναφέρονται στο κεφ.6 μια δύναμη BW κρίνεται ικανοποιητική και περιλαμβάνει σχετικά ακραίες φορτίσεις των καθημερινών δραστηριοτήτων. Η τιμή των 5 BW συγκρίθηκε με τα αποτελέσματα ερευνητών που χρησιμοποιούσαν διαφορετικούς τρόπους στον υπολογισμό του μεγέθους της δύναμης φόρτισης (μαθηματικά μοντέλα) και με τις τιμές των δυνάμεων που προτείνονται για τεστ ελέγχου δυναμικής αντοχής, σύμφωνα με τις τυποποιήσεις ISO 7206/BS 7251. Συμπερασματικά λοιπόν, έλεγχος με κυκλικό φορτίο ορίου άνω των 3700N είναι επαρκής για να μας πιστοποιήσει την αντοχή απέναντι στο δυναμικό φορτίο που πρόκειται να αντιμετωπίσει μια πρόθεση στην "in vivo" λειτουργία της. Τα 3700N αντιστοιχούν σε 5 BW για ένα μέσο βάρος 75 kg και να ικανοποιούν την απαίτηση της προδιαγραφής ISO 7206-3-4, η οποία προτείνει ως μέγιστη τιμή τα 3300N. Εάν αντί του 75 kg πάρουμε 70 ως μέσο βάρος σώματος τότε το κυκλικό φορτίο σε 3500N.

5.2 Μέθοδος ελέγχου μικροκινήσεων

Για την επίτευξη του ελέγχου μικροκινήσεων είναι απαραίτητη η χρήση πειραματικής συσκευής που θα δημιουργήσει τις επιθυμητές δυνάμεις φόρτισης. Ιδανική περίπτωση είναι η χρησιμοποίηση συσκευής που θα παρέχει τη δυνατότητα ελέγχου μικροκινήσεων κάτω από το δυναμικό φορτίο. Το κόστος όμως της πειραματικής συσκευής και των μετρητικών διατάξεων, που στην προκειμένη περίπτωση θα πρέπει να διαθέτουν καταγραφικούς μηχανισμούς, είναι υπερβολικά μεγάλο, γι' αυτό συνηθίζεται η χρήση πειραματικής συσκευής στατικού φορτίου.

Στη πειραματική συσκευή που δημιουργεί τη φόρτιση στο δοκίμιο πρέπει να καθοριστεί η θέση της δύναμης φόρτισης (R), ώστε να είναι αντιπροσωπευτική των συχνότερων φορτίσεων. Όπως προ αναφέρθηκε οι σημαντικότερες δυνάμεις που ασκούνται στο άνω τμήμα του μηριαίου οστού είναι η δύναμη της άρθρωσης που φορτίζει τη κεφαλή του οστού και η δύναμη των απαγωγών μυών που εφαρμόζεται στην περιοχή του μείζονα τροχαντήρα. Και οι δυο δυνάμεις είναι σημαντικού μεγέθους και κρίνεται σκόπιμο να συμπεριληφθούν στο σχεδιασμό της πειραματικής συσκευής.

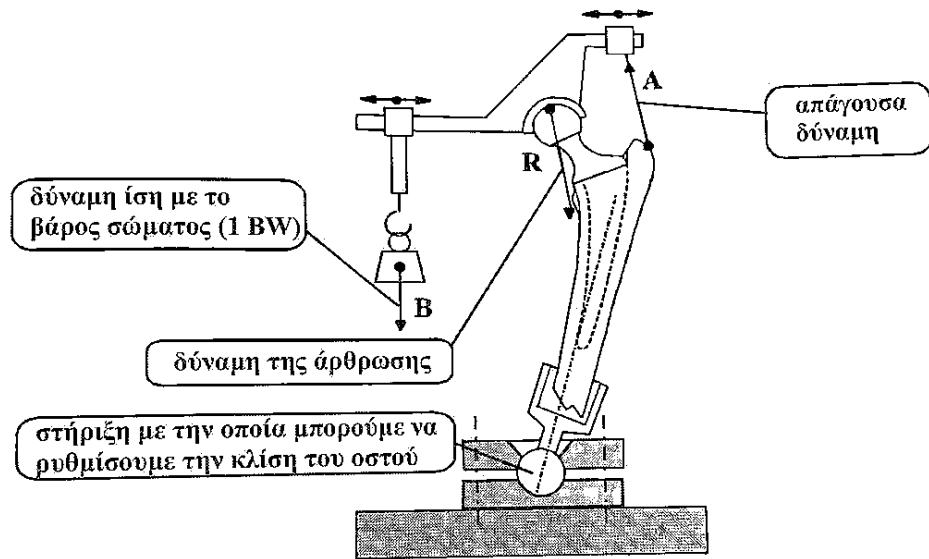


Εικόνα 5-12 Σχηματική αναπαράσταση της συσκευής φόρτισης του οστού – δοκίμιου. [πηγή: (Σκιττίδης, 2001)].

Η πειραματική συσκευή πρέπει να είναι μια προσομοίωση του τρόπου που ενεργεί το βάρος του σώματος πάνω στο μηριαίο οστό. Η βασική δύναμη B της συσκευής θα πρέπει να μπορεί να μεταβάλλεται. Αντιπροσωπεύει το βάρος του σώματος και μέσω ενός μοχλοβραχίονα δημιουργείται η φόρτιση της κεφαλής R και η απαγούσα δύναμη A . Η πειραματική συσκευή πρέπει ακόμη να έχει δυνατότητα φόρτισης του οστού με κλίση ώστε να δημιουργείται στρέψη. Η στρέψη είναι η βασική αιτία δημιουργίας μικροκινήσεων.

Η μέτρηση των μικροκινήσεων με μετρητικά ρολόγια ακριβείας $1\mu\text{m}$, που είναι προσαρμοσμένα σε κατάλληλη ιδιοσκευή που περιβάλλει το οστό. Η μετάδοση των μικροκινήσεων της πρόθεσης στα μετρητικά όργανα γίνεται με τη στερέωση μικροκινήσεων της πρόθεσης στα μετρητικά όργανα γίνεται με τη στερέωση μιας λεπτής ράβδου επάνω στο στέλεχος της πρόθεσης. Η ράβδος αυτή είναι κάθετη προς τον άξονα του στελέχους της πρόθεσης. Είναι ομοαξονική με την οπή της πρόθεσης ανοίγεται στο οστό για τη διέλευση της μεταλλικής ράβδου, που είναι όμως μεγαλύτερης διαμέτρου, για να μην ακουμπά η ράβδος στο οστό (Εικόνα 5-13).

Τα μετρητικά όργανα στηρίζονται πάνω σε ένα αλουμινένιο δακτύλιο που είναι περασμένος γύρω από το οστό και στερεωμένος λίγο πιο κάτω από το μέσω ύψος της οπής, απ' όπου διέρχεται η ράβδος. Ο δακτύλιος στηρίζεται μέσω κοχλιών επάνω στο οστό, έτσι τα μετρητικά όργανα μετρούν τη σχετική κίνηση μεταξύ οστού και πρόθεσης. Οι κοχλίες που στηρίζουν το δακτύλιο θα πρέπει να σφίγγονται σε θέση τέτοια που να μην πιέζεται το οστό πάνω στην πρόθεση και έτσι να εμποδίζεται η σχετική τους κίνηση. Θα πρέπει δηλαδή να πιέζουν το οστό χαμηλότερα από το κάτω άκρο της πρόθεσης. Στην εικόνα 5-14 φαίνεται ενδεικτικά η διάταξη με ένα μόνο μετρητικό όργανο. Στα πραγματικά πειράματα πρέπει να τοποθετηθούν πάνω στο δακτύλιο περισσότερα από ένα όργανα όπως δείχνει η εικόνα 5-15 έτσι ώστε να ελέγχεται η κίνηση του αξονίσκου προς όλες τις πιθανές διευθύνσεις.



Εικόνα 5-16 Τομή του οστού με την πρόθεση και τη ράβδο για την μέτρηση των μικροκινήσεων . Στο σχήμα φαίνεται η χρήση μετρητικού οργάνου για τον έλεγχο μικροκινήσεων. [πηγή: (Σκιττίδης, 2001)].

5.3 Έλεγχος ικανότητας στην ορθή μεταφορά των τάσεων

Ικανότητα μεταφοράς τάσεων είναι η ικανότητα μιας πρόθεσης να διοχετεύει στο οστό τη φόρτιση που δέχεται από τα συνεργαζόμενα οστά της άρθρωσης. Η φόρτιση πρέπει να δημιουργεί στο οστό τις ίδιες τάσεις που θα παρατήσαμε σ ένα φυσιολογικό (άθικτο) οστό. Για να αποφευχθεί ο μετασχηματισμός του οστού, οι τάσεις θα πρέπει να μεταφέρονται μέσω της πρόθεσης σ αυτό με τον ίδιο τρόπο, όπως πριν την εμφύτευση. Ανώμαλη κατανομή των τάσεων προκαλείται συνήθως από το υψηλότερο μετρό ελαστικότητάς που έχουν τα μεταλλικά κράματα συγκεκριμένα με του οστού και από το ότι το οστό είναι ανοιγμένες. Αυτοί οι δυο παράγοντες δημιουργούν αποφόρτιση σε διαφορά σημεία επαφής του οστού με το εμφύτευμα. Αυτό οδηγεί σε μεταβολή της πυκνότητας του οστού και σε μετασχηματισμό της δομής του, συνέπεια των οποίων είναι ο πόνος και η αποτυχία της εμφύτευσης λόγω χαλάρωσης. Η επιτυχία μιας αρθροπλαστικής εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τη σωστή μεταφορά των τάσεων στο περιβάλλον οστό.

Σύμφωνα με το «νομό του μετασχηματισμού των οστών», ο οποίος τυποποιήθηκε από τον Julius Wolff (1892), η φυσιολογική πίεση διεγείρει και καθορίζει την οστεοσύνθεση του σκελετού που εδράζουν βάρος σε ανάλογες μορφές και αντοχές (Keller, 1994).

Η μη φυσιολογική δράση των δυνάμεων μπορεί να οδηγήσει σε προσρόφηση του οστού, ακόμη και σε περιπτώσεις καλά σταθεροποιημένων, αρχικά προθέσεων (Morscher, 1983).

Στο οστό που περιβάλλει την πρόθεση πρέπει να μη δημιουργούνται:

- α) περιοχές με μειωμένες τάσεις συγκριτικά με το άθικτο οστό, διότι τότε σ αυτά τα μέρη εμφανίζεται ατροφία και οστεοπόρωση που αδυνατίζει το οστό και αυξάνει τον κίνδυνο μηχανικής αστοχίας της πρόθεσης λόγω χαλαρότερης σύνδεσης
- β) μεταβολές στη διεύθυνση της δύναμης φόρτισης (το φορτίο δρα σε αφύσικη διεύθυνση) επειδή θα αναγκάσουν το οστό να μεταβάλει τη δομή του στην προσπάθεια να αντισταθμίσει τη φόρτιση που υφίσταται.

Έτσι μπορούμε να αναφέρουμε ότι η μείωση του φορτιού και η αλλαγή της διοχέτευσης της δύναμης φόρτισης στην άρθρωση είναι υπεύθυνη για την απορρόφηση μάζας οστού, (Engelhardt, et al., 1980). Η απορρόφηση του οστού είναι μια λειτουργία στην οποία το οστό, όταν δε φορτίζεται από δυνάμεις αρχίζει σταδιακά να αδυνατίζει και να μειώνεται ο όγκος του.

Σε περιπτώσεις προθέσεων με πορώδη επιφάνεια, με καλή σταθεροποίηση, φραγμός στη διοχέτευση των τάσεων (αποφόρτιση) οδηγεί σε απώλεια της μάζας του οστού. Στα καλά σταθεροποιημένα εμφυτεύματα αποφόρτιση μπορεί να συμβεί λόγω της μεταφοράς των τάσεων στην περιοχή της διάφυσης «περιφερειακά», εξαιτίας της στιβαρότητας των εμφυτευμάτων (Engh, et al., 1987).

Η σωστή μεταφορά των τάσεων επιτυγχάνεται με κατάλληλη διαμόρφωση/σχεδίαση της πρόθεσης, επιλογή κατάλληλου υλικού και σωστή τοποθέτηση της στο οστό.

6. Μοντελοποίηση ενδοπροθέσεων

6.1 Μεθοδολογία μοντελοποίησης

Η μοντελοποίηση των δέκα αρχικών ενδοπροθέσεων αλλά και των δέκα βελτιωμένων μετά, βασίστηκε σε αληθή στοιχεία. Τα στοιχεία αυτά αντλήθηκαν από την εργασία του P.C. Noble (P.C. Noble et al. 1994), ο οποίος έκανε μετρήσεις των γεωμετρικών διαστάσεων ενός πλήθους (311) μηριαίων οστών με σκοπό τον καθορισμό των γεωμετρικών μεγεθών του επάνω τμήματος του μηριαίου οστού (proximal region of the femur) και την εύρεση συσχετισμού των διαστάσεων, σε συνάρτηση με το μέγεθος των οστών. Ο μέσος όρος της ηλικίας των δοτών των οστών ήταν 70,37 χρόνια, με μέγιστη τα 97 και ελάχιστη τα 22.

Από τον πίνακα των μετρήσεων που δημοσίευσε ο Noble χρησιμοποιήθηκαν εκείνες που φαίνονται στο σχήμα παρακάτω. Στη δημοσίευση του Noble αναγράφονται για την κάθε μία διάσταση ο μέσος όρος, η μέγιστη και η ελάχιστη τιμή. Αυτό το εύρος μετρήσεων χρησιμοποιήθηκε ώστε να σχεδιαστούν τα δέκα (10) αρχικά μοντέλα, διαιρέθηκε το εύρος των μετρήσεων σε δέκα ίσες τιμές, για να δημιουργηθούν μοντέλα ενδοπροθέσεων με αναλογικά αυξανόμενο μέγεθος.

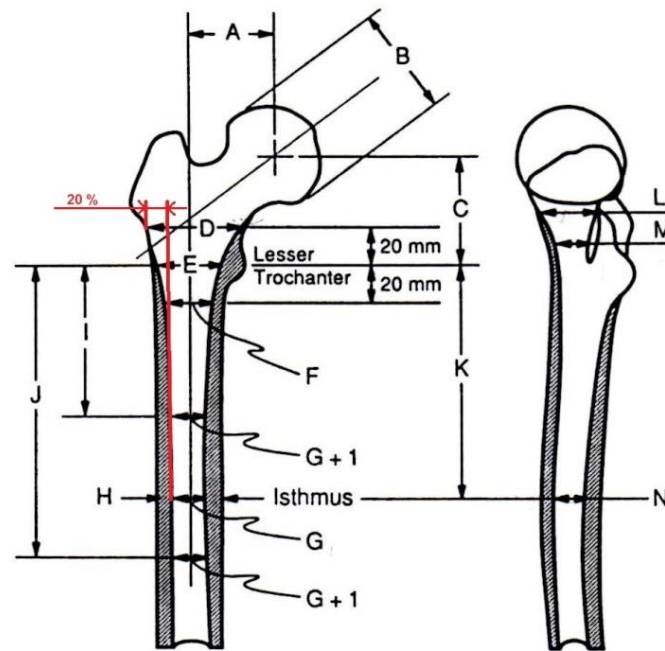
Στη δημοσίευση επίσης αναγράφεται και η κανονική απόκλιση του συνόλου των μετρήσεων, για εύρος εμπιστοσύνης 63,212%. Με βάση αυτές τις αποκλίσεις των γεωμετρικών διαστάσεων σχεδιάστηκε μετά, μία νέα σειρά δέκα (10) μοντέλων ενδοπροθέσεων, με σκοπό να περιοριστεί το εύρος τιμών στις πιο συνήθεις γεωμετρικές διαστάσεις, που αφορούν και την πλειοψηφία των ανθρώπων. Έγινε μοντελοποίηση δηλαδή, νέων ενδοπροθέσεων, βασισμένων πιο κοντά στις πραγματικές ανάγκες, και όχι σε ακραίες περιπτώσεις. Στα νέα μοντέλα έγινε με αφαιρετική κατεργασία και μία οπή κατά μήκος της αξονικής τους γραμμής, ξεκινώντας από κάτω προς τα πάνω, με σκοπό τη βελτίωση της ελαστικότητά τους και την καλύτερη απορρόφηση των τάσεων σε σχέση με τα συμπαγή μοντέλα αλλά και παράλληλα την μείωση του βάρους τους.

Στην συνέχεια, ως εναλλακτική επιλογή, έγινε σχεδιασμός και μοντελοποίηση μιας τρίτης σειράς ενδοπροθέσεων (για εύρος εμπιστοσύνης 63,212%) με σκοπό η δημιουργία τους να γίνει με προσθετική κατεργασία (additive manufacture). Στην τρίτη σειρά εξακολουθεί να υπάρχει οπή, μόνο που αυτή τη φορά είναι κυρτή και ακολουθεί την εξωτερική καμπύλη της ενδοπρόθεσης.

Στον παρακάτω πίνακα 6-1 παρουσιάζονται οι γεωμετρικές διαστάσεις του μηριαίου οστού από την εργασία του P.C.Noble, οι οποίες συμβολίζονται με γράμματα για διευκόλυνση.

| Dimension | n | Average | Standard Deviation (63.212 %) | Minimum | Maximum |
|--|-----|-----------|-------------------------------|----------|----------|
| A. Femoral Head Offset | 311 | 43.76mm | 6.56mm | 23.6mm | 61.0mm |
| B. Femoral Head Diameter | 311 | 46.59mm | 4.70mm | 35.0mm | 58.0mm |
| C. Femoral Head Position | 311 | 51.82mm | 7.09mm | 32.8mm | 74.3mm |
| D. Canal Width (Lesser Trochanter +20mm) | 311 | 46.76mm | 5.68mm | 31.0mm | 63.0mm |
| E. Canal Width (Lesser Trochanter) | 311 | 29.92mm | 4.28mm | 17.0mm | 42.0mm |
| F. Canal Width (Lesser Trochanter -20mm) | 311 | 21.38mm | 3.42mm | 11.0mm | 30.0mm |
| G. Isthmus Width (ML) | 311 | 12.50mm | 2.35mm | 8.0mm | 21.0mm |
| H. Extra Cortical Width (ML) | 311 | 27.18mm | 2.91mm | 20.5mm | 35.5mm |
| I. Proximal Border of Isthmus | 311 | 90.02mm | 18.97mm | 37.0mm | 162.5mm |
| J. Distal Border of Isthmus | 311 | 144.19mm | 19.43mm | 92 mm | 205 mm |
| K. Isthmus Position | 311 | 115.43mm | 17.73mm | 63 mm | 188 mm |
| L. A-P Canal Width (Osteotomy Level) | 99 | 24.11mm | 3.06mm | 15.5mm | 31.0mm |
| M. Medial Diameter of Femoral Neck | 99 | 16.46mm | 2.90mm | 10.0mm | 22.5mm |
| N. Isthmus Width (Ant-Post) | 308 | 16.53mm | 3.25mm | 9.5mm | 27.0mm |
| Neck-Shaft Angle | 311 | 124.86deg | 7.09deg | 105.7deg | 154.5deg |
| Femoral Length | 210 | 447.07mm | 37.22mm | 353mm | 557 mm |
| Age (Years) | 187 | 70.37yrs | 12.36yrs | 22yrs | 97yrs |

Πίνακας 0-1 Γεωμετρικές διαστάσεις του μηριαίου οστού από την εργασία του P.C.Noble (Σκιττίδης, 2001).



Εικόνα 6-1 Το μηριαίο οστό σε τομή κατά το εμπρόσθιο επίπεδο (αριστερά) και τομή κατά το οβελιαίο επίπεδο (δεξιά) (Σκιπτιδής, 2001).

Όπως φαίνεται στο παραπάνω σχήμα 6-1, εάν χαραχτεί μια νοητή ευθεία γραμμή ξεκινώντας από την επιφάνεια του συμπαγούς οστού στο ύψος του Ισθμού (Isthmus, G), παράλληλη με την αξονική του οστού, απομένει ένα ποσοστό 20% στις διαστάσεις D και E, το οποίο και αφαιρέθηκε για τον σχεδιασμό των ενδοπροθέσεων. Ο σκοπός της κίνησης αυτής είναι πολλαπλός. Η διατήρηση του σπογγώδους ερυθρού ιστού (μυελός των οστών) που περιβάλλει την πρόθεση θα εξασφαλίσει έναν ισχυρό δεσμό μεταξύ της ενδοπρόθεσης και του συμπαγούς οστού. Ο ερυθρός μυελός των οστών εντοπίζεται κυρίως στις επιφύσεις των μακρών οστών όπως του μηριαίου οστού λειτουργεί ως μηχανισμός αναπαραγωγής ερυθρών αιμοσφαιρίων. Έχει παρατηρηθεί πως εάν ο όγκος της ένδοπρόθεσης είναι αρκετά μεγάλος, άρα αφαιρείται μεγαλύτερη ποσότητα σπογγώδους ιστού και ο ασθενής διατρέχει τον κίνδυνο να πάθει λευχαιμία.

Οι πίνακες που ακολουθούν περιέχουν τις γεωμετρικές διαστάσεις των δέκα αρχικών και των δέκα νέων μοντέλων που προέκυψαν ύστερα από την στατιστική ανάλυση των μετρήσεων της έρευνας του Δρ. (Noble, 1994).

Πίνακας γεωμετρικών διαστάσεων αρχικών ενδοπροθέσεων (1^η έκδοση)

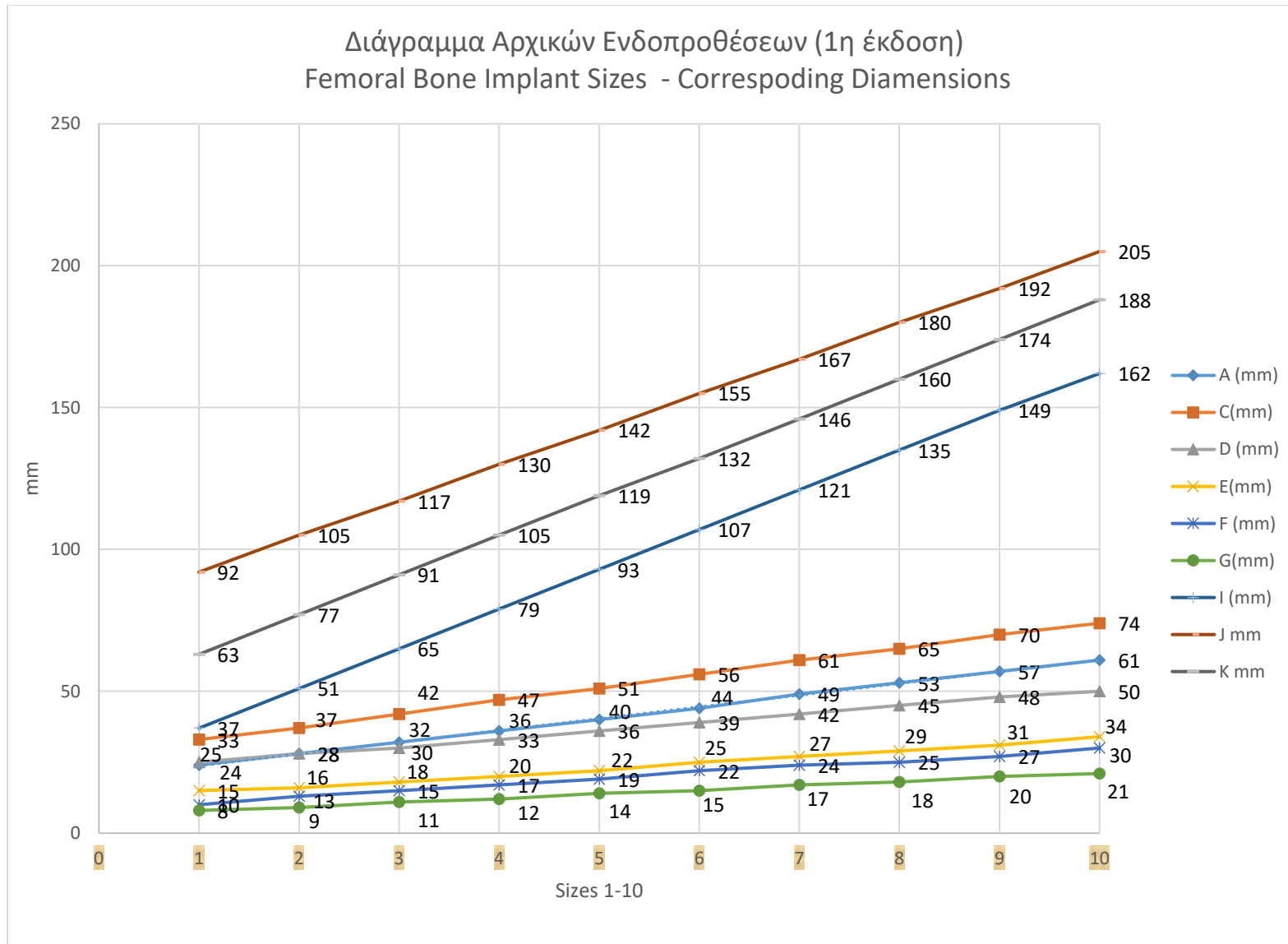
| Sizes | A (mm) | C(mm) | D (mm) | E(mm) | F (mm) | G(mm) | I (mm) | J (mm) | K (mm) |
|-------|--------|-------|--------|-------|--------|-------|--------|--------|--------|
| 1 | 24 | 33 | 25 | 15 | 10 | 8 | 37 | 92 | 63 |
| 2 | 28 | 37 | 28 | 16 | 13 | 9 | 51 | 105 | 77 |
| 3 | 32 | 42 | 30 | 18 | 15 | 11 | 65 | 117 | 91 |
| 4 | 36 | 47 | 33 | 20 | 17 | 12 | 79 | 130 | 105 |
| 5 | 40 | 51 | 36 | 22 | 19 | 14 | 93 | 142 | 119 |
| 6 | 44 | 56 | 39 | 25 | 22 | 15 | 107 | 155 | 132 |
| 7 | 49 | 61 | 42 | 27 | 24 | 17 | 121 | 167 | 146 |
| 8 | 53 | 65 | 45 | 29 | 25 | 18 | 135 | 180 | 160 |
| 9 | 57 | 70 | 48 | 31 | 27 | 20 | 149 | 192 | 174 |
| 10 | 61 | 74 | 50 | 34 | 30 | 21 | 162 | 205 | 188 |

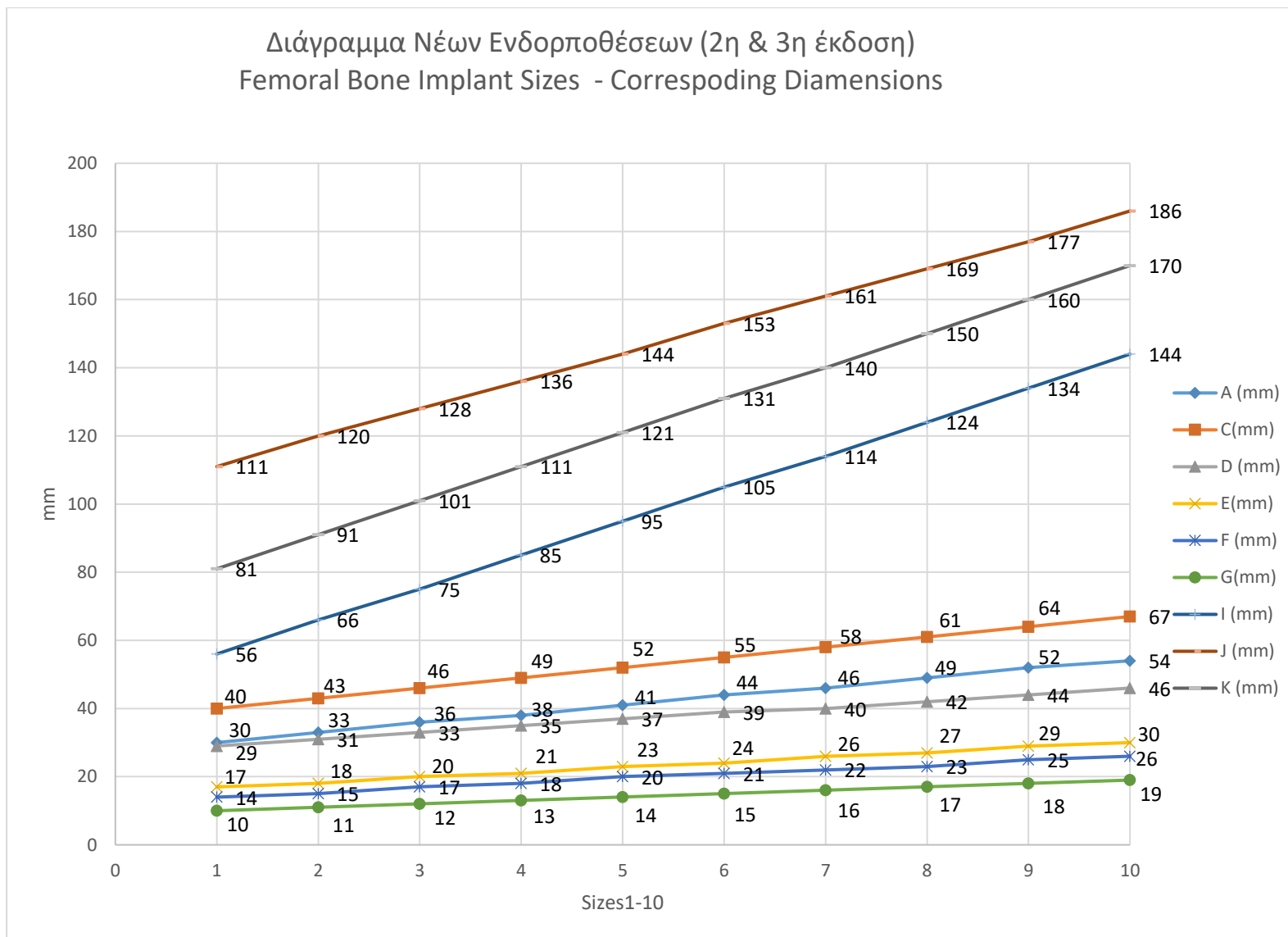
Πίνακας 0-2 Πίνακας γεωμετρικών διαστάσεων αρχικών ενδοπροθέσεων

Πίνακας γεωμετρικών διαστάσεων νέων ενδοπροθέσεων
(εύρος εμπιστοσύνης 63,212%) (2^η & 3^η έκδοση)

| Sizes | A (mm) | C (mm) | D (mm) | E(mm) | F (mm) | G(mm) | I (mm) | J (mm) | K (mm) |
|-------|--------|--------|--------|-------|--------|-------|--------|--------|--------|
| 1 | 30 | 40 | 29 | 17 | 14 | 10 | 56 | 111 | 81 |
| 2 | 33 | 43 | 31 | 18 | 15 | 11 | 66 | 120 | 91 |
| 3 | 36 | 46 | 33 | 20 | 17 | 12 | 75 | 128 | 101 |
| 4 | 38 | 49 | 35 | 21 | 18 | 13 | 85 | 136 | 111 |
| 5 | 41 | 52 | 37 | 23 | 20 | 14 | 95 | 144 | 121 |
| 6 | 44 | 55 | 39 | 24 | 21 | 15 | 105 | 153 | 131 |
| 7 | 46 | 58 | 40 | 26 | 22 | 16 | 114 | 161 | 140 |
| 8 | 49 | 61 | 42 | 27 | 23 | 17 | 124 | 169 | 150 |
| 9 | 52 | 64 | 44 | 29 | 25 | 18 | 134 | 177 | 160 |
| 10 | 54 | 67 | 46 | 30 | 26 | 19 | 144 | 186 | 170 |

Πίνακας 0-3 Πίνακας γεωμετρικών διαστάσεων νέων ενδοπροθέσεων

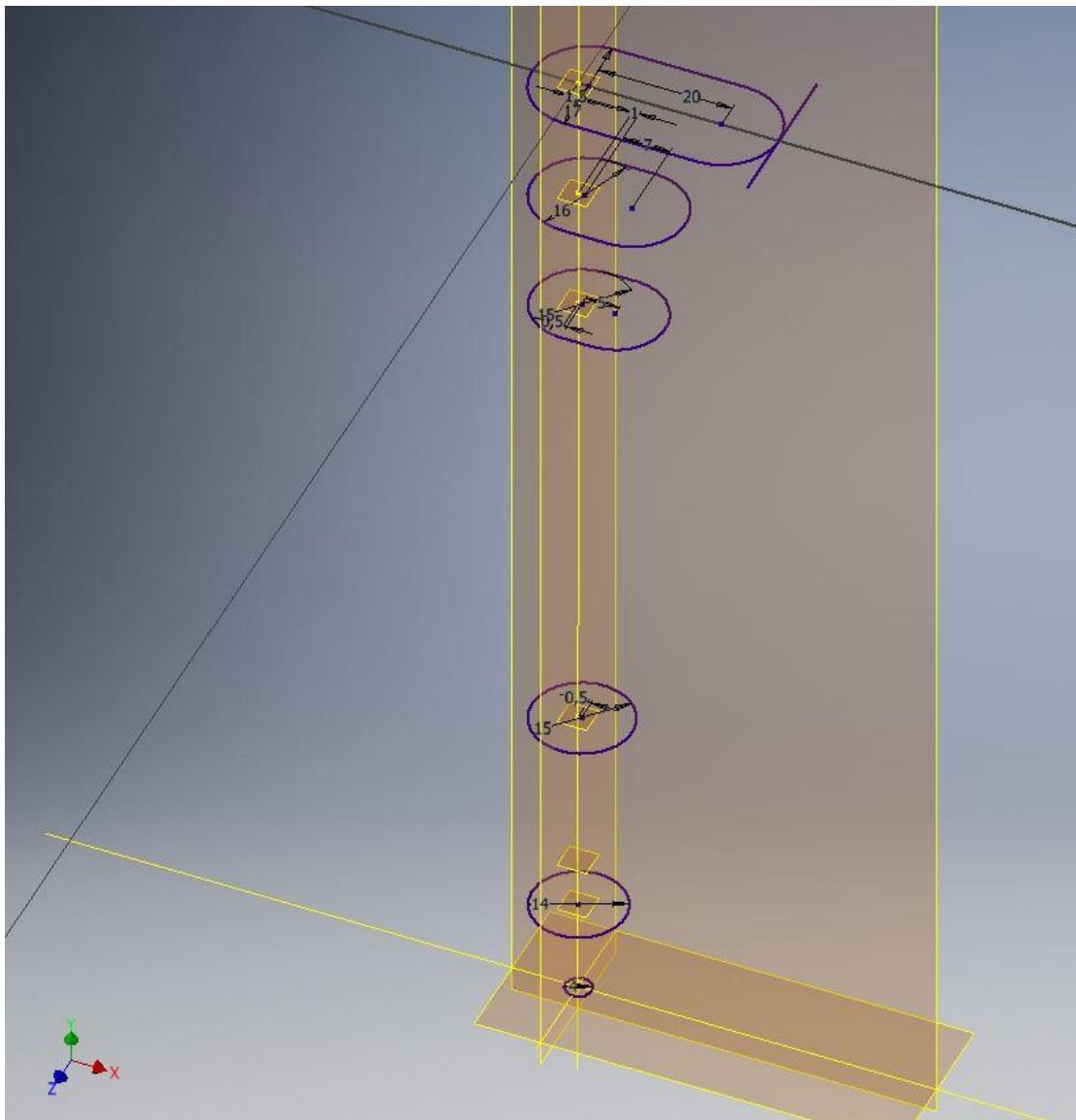




6.2 Βήματα μοντελοποίησης

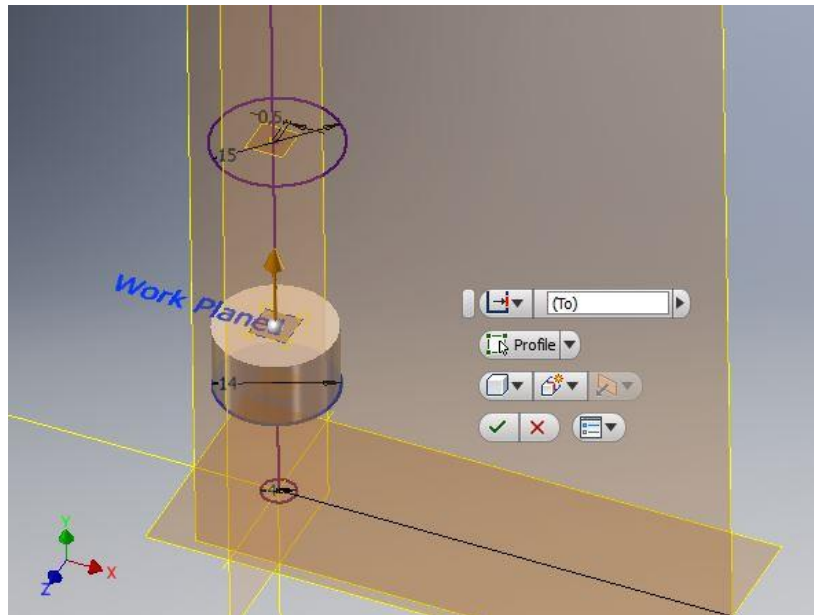
Ο σχεδιασμός των ενδοπροθέσεων έγινε με το τρισδιάστατο σχεδιαστικό πρόγραμμα Inventor της εταιρίας Autodesk, βάσει των γεωμετρικών διαστάσεων που προέκυψαν από τους πίνακες με τα μεγέθη (size 1-10) που κατασκευάσαμε.

- 1) Αρχικά, χρησιμοποιώντας τις γεωμετρικές διαστάσεις D, E, F, G+1 και G από τον πίνακα, και εφ' όσον είναι γνωστές οι υψομετρικές διαφορές τους, δημιουργήθηκαν sketches με την διατομή της ενδοπρόθεσης σε παράλληλα επίπεδα (XZ) κινούμενοι στον άξονα y.



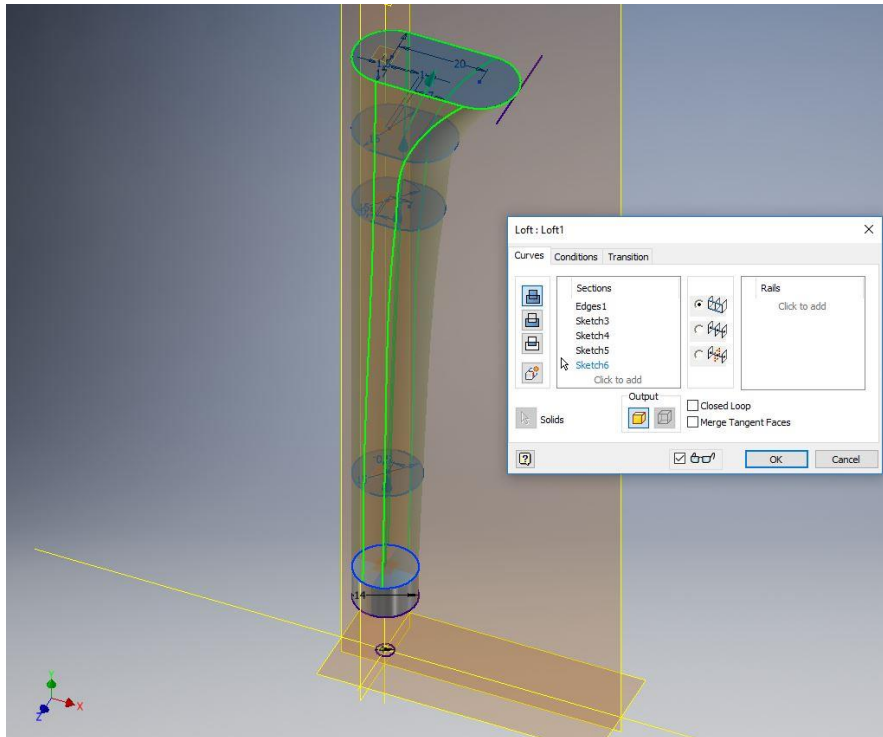
Εικόνα 6-2 Βήμα 1

- 2) Χρησιμοποιώντας την εντολή Extrude δημιουργήθηκε ένας συμπαγής κύλινδρος από το επίπεδο G έως το επίπεδο G+1, επειδή σε αυτό το μήκος δεν υπάρχουν αλλαγές στη διατομή.



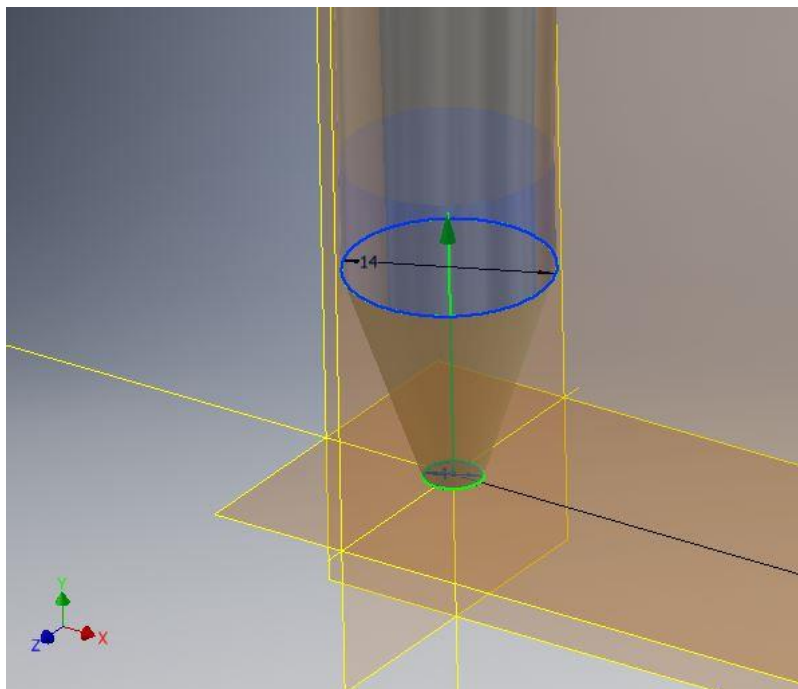
Εικόνα 6-3 Βήμα 2

- 3) Στη συνέχεια, με την εντολή Loft που δίνει τη δυνατότητα να δημιουργηθεί συμπαγές υλικό σε παράλληλα επίπεδα με διαφορετική γεωμετρία, έγινε μοντελοποίηση πάνω από το G+1 έως το D επίπεδο.



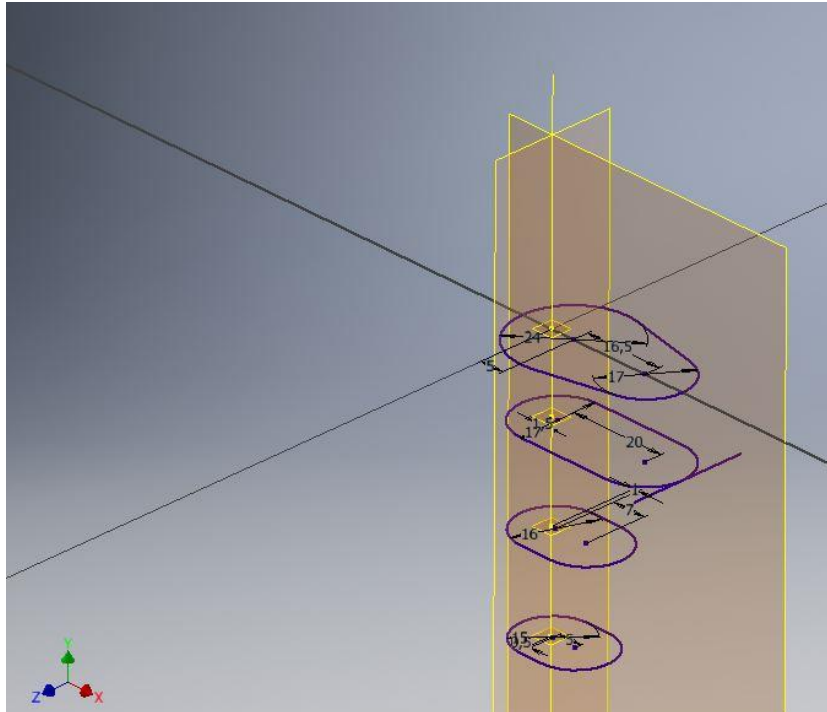
Εικόνα 6-4 Βήμα 3

- 4) Ξανά με την εντολή Loft προστίθενται υλικό από το επίπεδο G με διεύθυνση προς το κάτω άκρο της ενδοπρόθεσης.



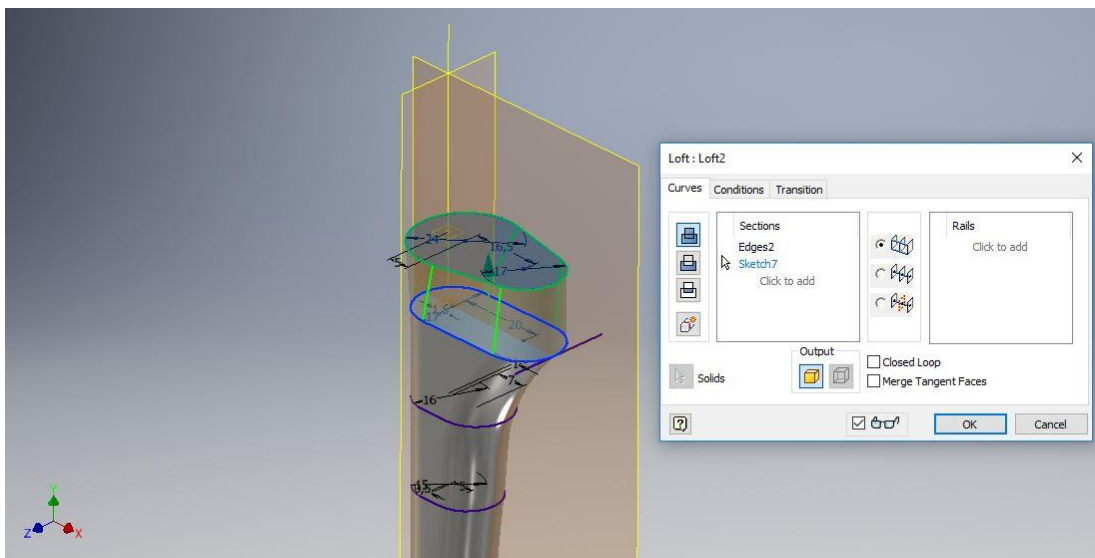
Εικόνα 6-5 Βήμα 4

- 5) Σε ύψος πάνω από το επίπεδο D, σε επίπεδο ΧΖ πάλι, δημιουργήθηκε άλλο ένα sketch με σκοπό να διαμορφωθεί η βάση πάνω στην οποία θα τοποθετηθεί ο κώνος.



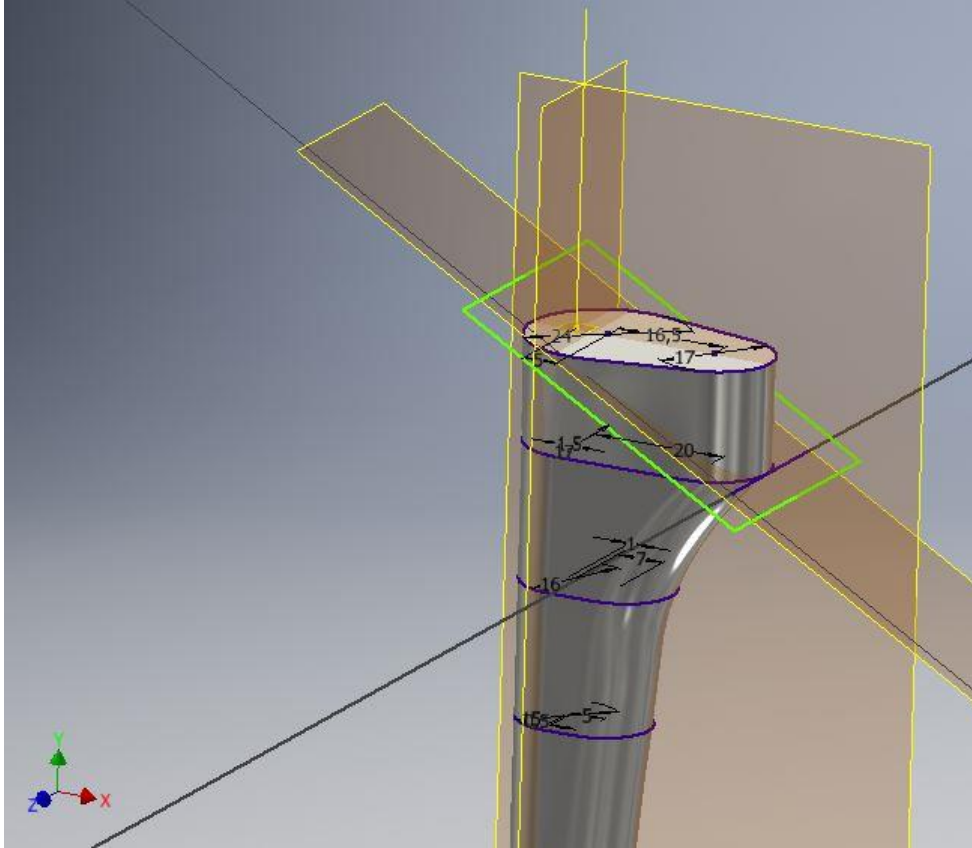
Εικόνα 6-6 Βήμα 5

- 6) Με την εντολή Loft δημιουργήθηκε συμπαγές υλικό πάνω από το επίπεδο D.



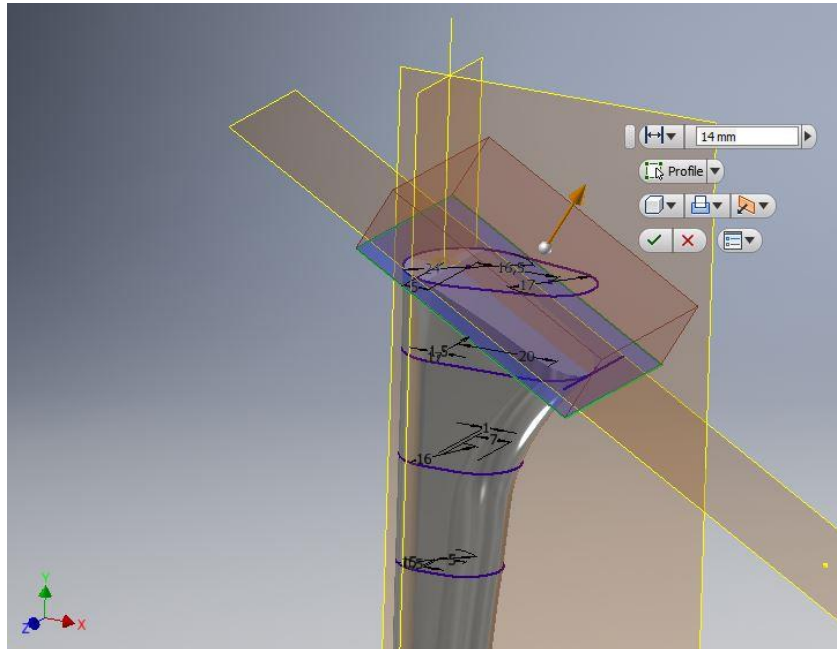
Εικόνα 6-7 Βήμα 6

- 7) Έπειτα, πάνω από το επίπεδο D επιλέχθηκε άλλο ένα παράλληλο επίπεδο ΧΖ και το περιστράφηκε ως προς τον άξονα Z σε γωνία διαφορετική για κάθε δοκίμιο. Στο επίπεδο αυτό σχεδιάστηκε ένα ορθογώνιο σχήμα.



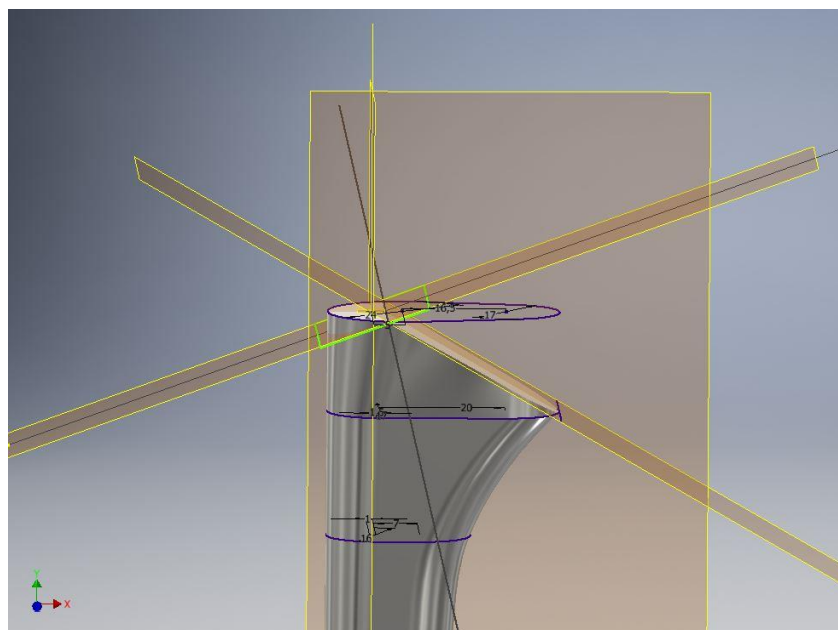
Εικόνα 6-8 Βήμα 7

- 8) Με την εντολή Extrude-Cut, που εφαρμόστηκε στο ορθογώνιο σχήμα, αφαιρέθηκε διαγώνια υλικό από το τελευταίο επίπεδο που είχε δημιουργηθεί. Με αυτό τον τρόπο δημιουργήθηκε βάση, πάνω στην οποία θα αναπτυχθεί ο «λαιμός» που θα συνδέσει τον κώνο με το στέλεχος.



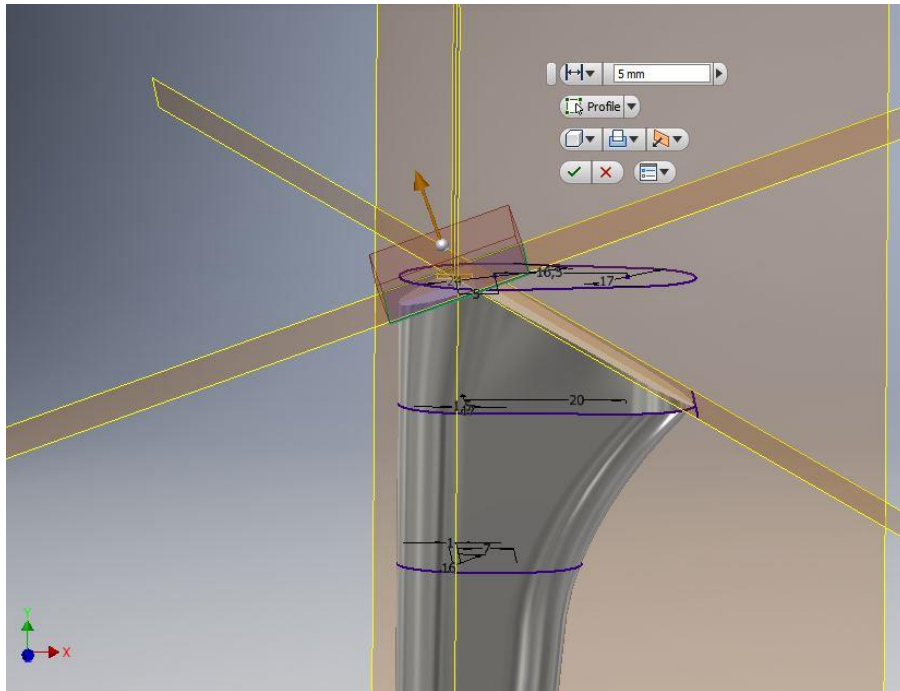
Εικόνα 6-9 Βήμα 8

- 9) Επιλέχθηκε άλλο ένα παράλληλο επίπεδο XZ, στο πίσω μέρος της ενδοπρόθεσης, όπου το περιστράφηκε και αυτό ως προς τον άξονα Z κατά 20°. Σχεδιάστηκε πάνω του ένα ορθογώνιο σχήμα.



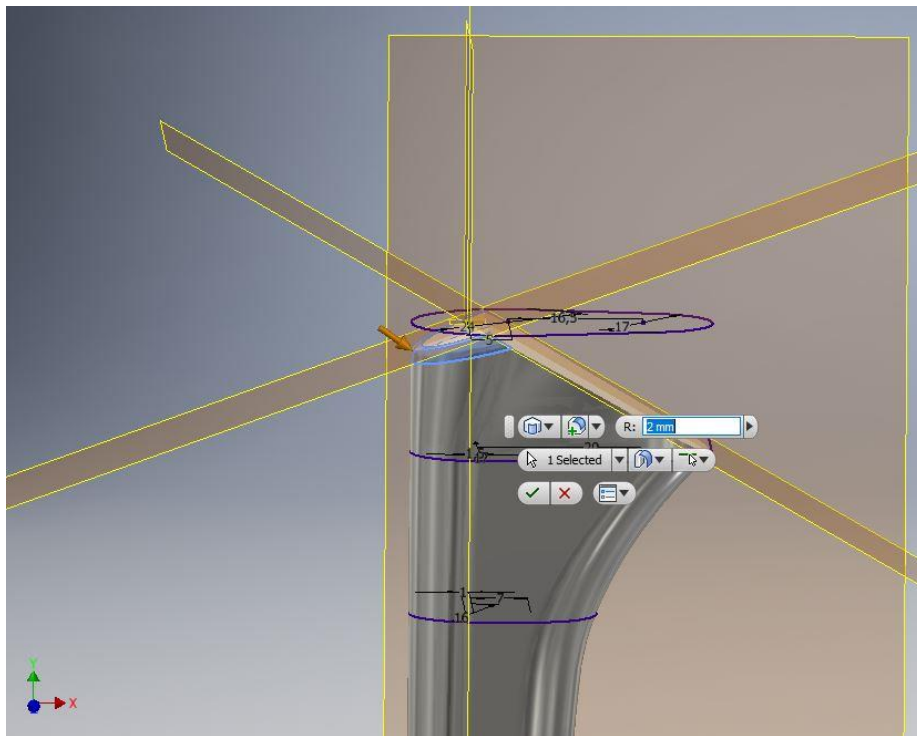
Εικόνα 6-10 Βήμα 9

- 10) Με την εντολή Extrude-Cut ξανά, έγινε αφαίρεση υλικού υπό γωνία, από το πίσω μέρος του στελέχους πάνω από το επίπεδο D, ώστε να αφαιρεθεί το περιττό υλικό.



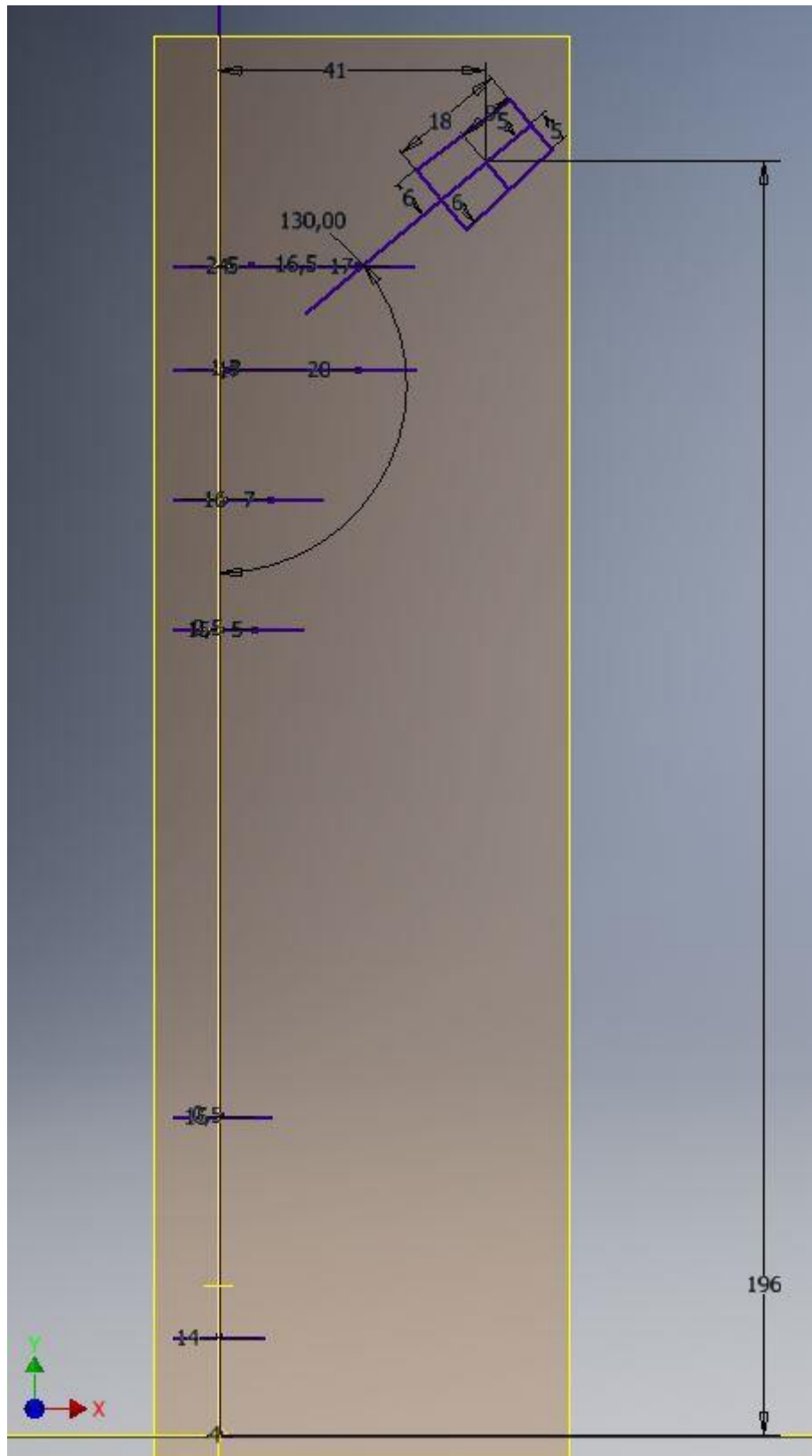
Εικόνα 6-11 Βήμα 10

- 11) Με την εντολή Fillet, καμπυλώθηκε η ακμή που είχε δημιουργηθεί από την τελευταία αφαίρεση υλικού.



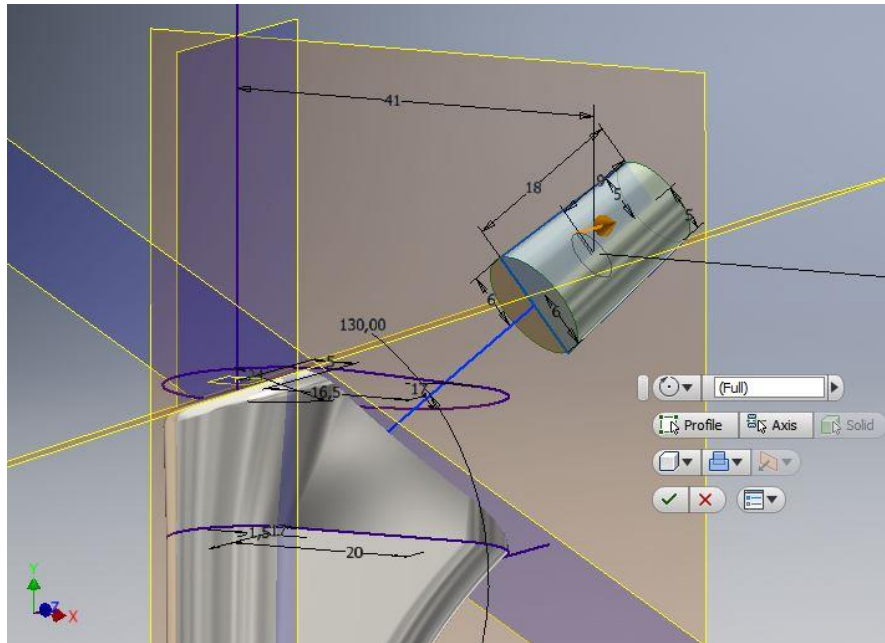
Εικόνα 6-12 Βήμα 11

- 12) Στη συνέχεια, γνωρίζοντας τις σχετικές αποστάσεις από τους πίνακες και συγκεκριμένα από τις στήλες A και C, σχεδιάστηκε στο επίπεδο XY ο κώνος.



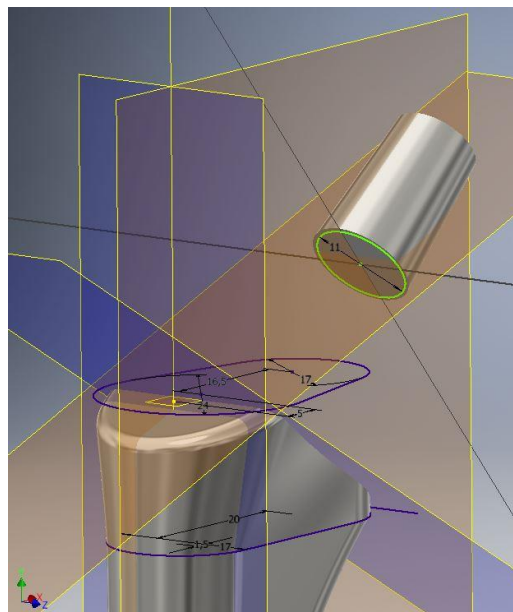
Εικόνα 6-13 Βήμα 12

- 13) Με την εντολή Revolve, που δίνει την δυνατότητα προσθήκης ή αφαίρεσης υλικού μέσω της περιστροφής ενός γεωμετρικού σχήματος γύρω από επιθυμητό άξονα, περιστράφηκε ο μισός κώνος σε μία πλήρη περιστροφή γύρω από τον άξονά του και δημιουργήθηκε ένας συμπαγής κώνος.



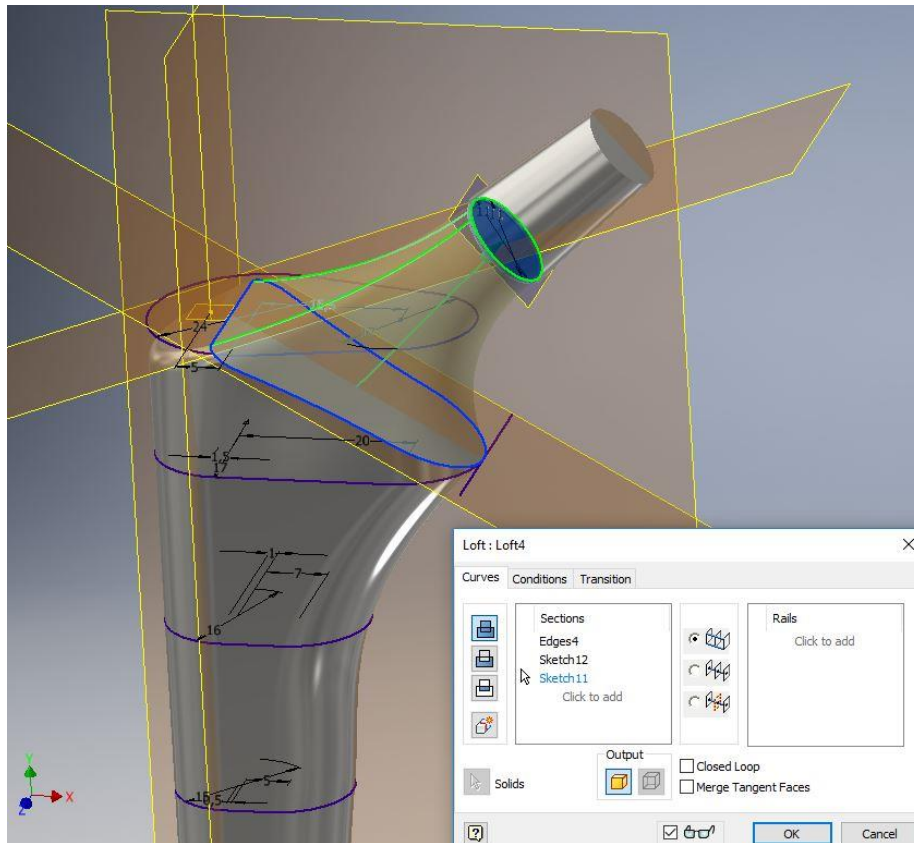
Εικόνα 6-14 Βήμα 13

- 14) Στην επιφάνεια κάτω από τον κώνο, με την μεγαλύτερη διάμετρο (12mm), σχεδιάστηκε ένας κύκλος με διάμετρο μικρότερη κατά 1mm.



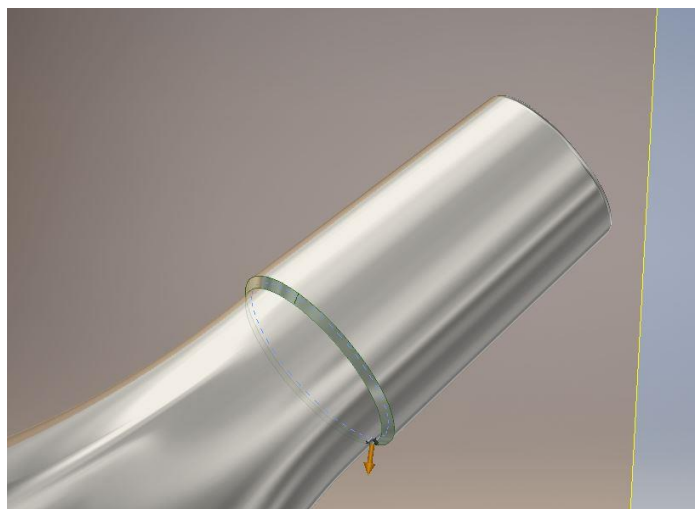
Εικόνα 6-15 Βήμα 14

- 15) Με την εντολή Loft συνδέθηκε η πάνω επιφάνεια του στελέχους (όπου είχαμε διαμορφώσει κατάλληλα σε προηγούμενα βήματα), με τον κώνο (στον τον κύκλο που σχεδιάσαμε στο προηγούμενο βήμα), δημιουργώντας έναν λαιμό από συμπαγές υλικό.



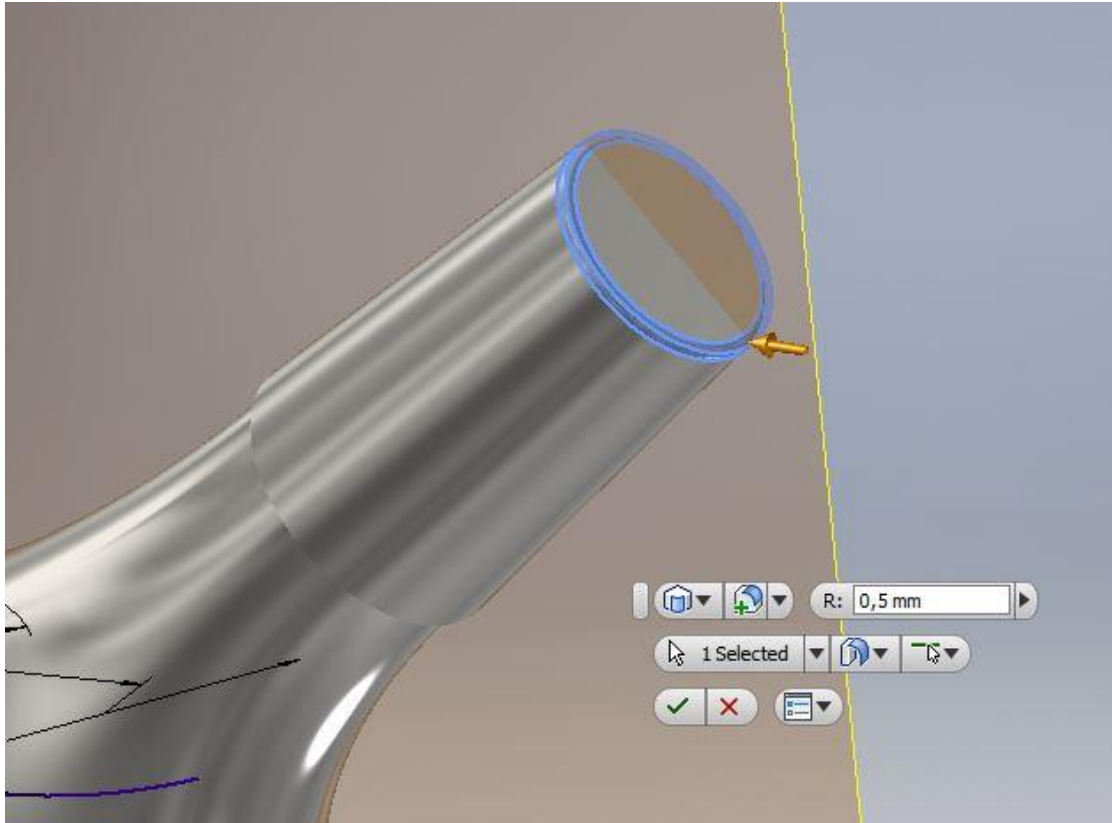
Εικόνα 6-16 Βήμα 15

- 16) Χρησιμοποιώντας την εντολή Chamfer διαμορφώθηκε ένα «σπάσιμο» μεταξύ λαιμού και κώνου, με διαστάσεις 0,5mmx 45°.



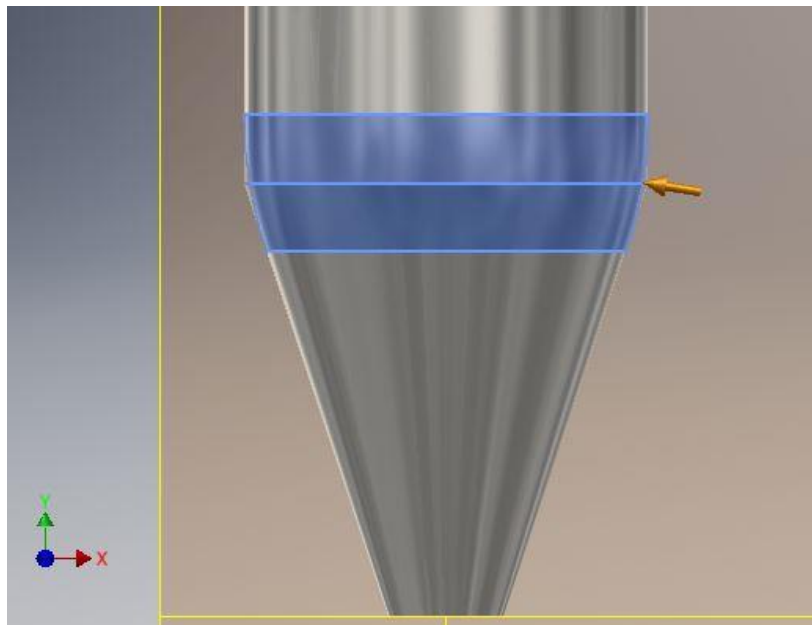
Εικόνα 6-17 Βήμα 16

17) Με την εντολή Fillet καμπυλώθηκε η ακμή στο πάνω μέρος του κώνου.



Εικόνα 6-18 Βήμα 17

18) Ξανά με την εντολή Fillet καμπυλώθηκε η επιφάνεια της ενδοπρόθεσης χαμηλά κάτω από το ύψος G.



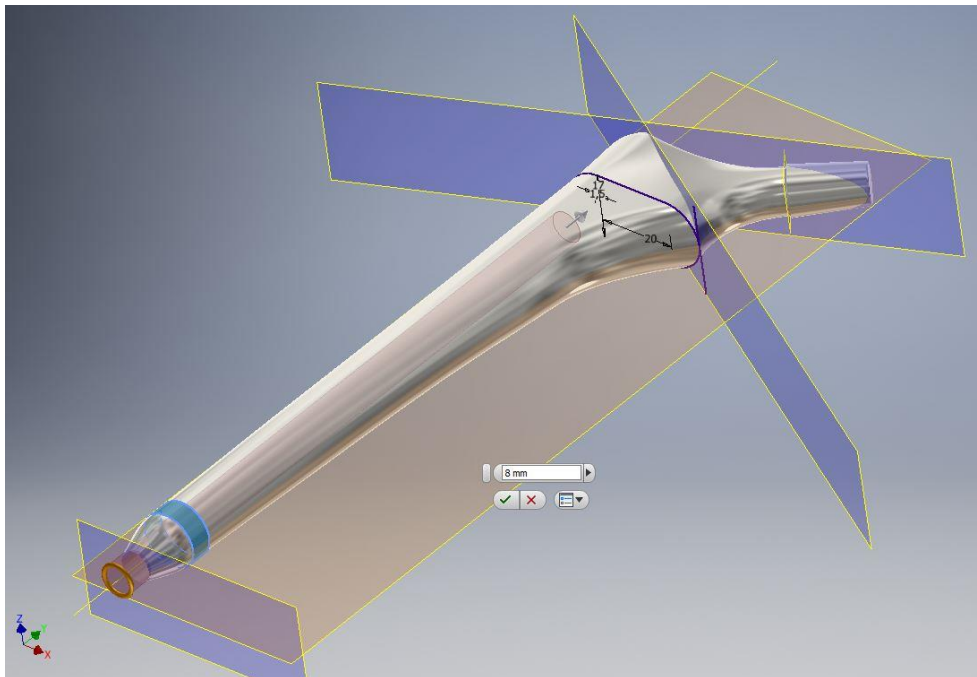
Εικόνα 6-19 Βήμα 18

19) Και τέλος, με την εντολή Fillet καμπυλώθηκε το κάτω μέρος της ενδοπρόθεσης.



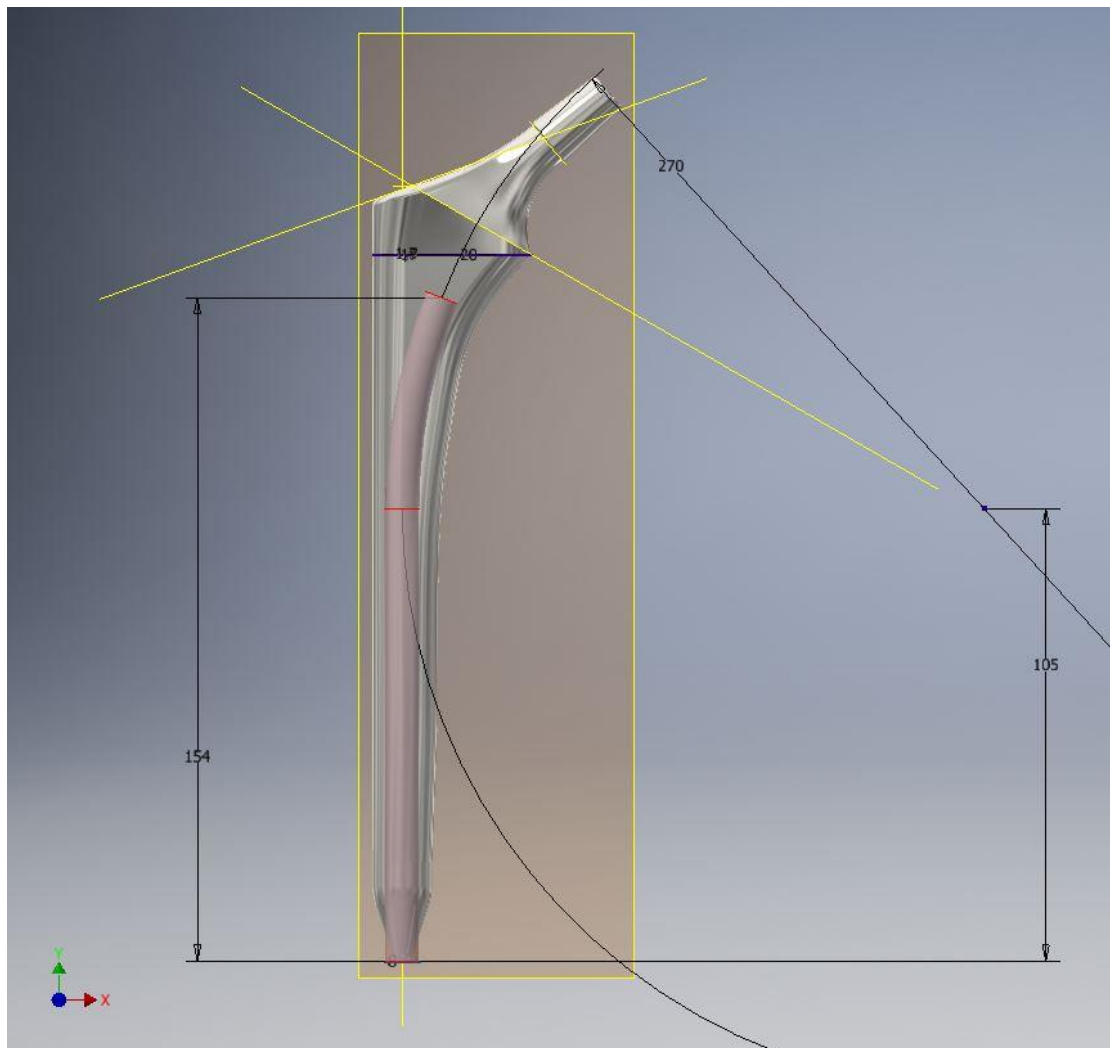
Εικόνα 6-20 Βήμα 19

20) Για τις ενδοπροθέσεις με τις οπές επιλέχθηκε το αρχικό επίπεδο ΧΖ, στο οποίο σχεδιάστηκε ένας κύκλος με την επιθυμητή διάμετρο. Έπειτα με την εντολή Hole, επιλέχθηκε ο κύκλος με βάση τον οποίο έγινε ανάπτυξη της οπής έως το επιθυμητό ύψος.



Εικόνα 6-21 Βήμα 20

21) Για τις ενδοπροθέσεις με τις κυρτές οπές, αρχικά σχεδιάστηκε ένας κύκλος (στο αρχικό επίπεδο XZ), στο κάτω μέρος της ενδοπρόθεσης. Έπειτα (στο επίπεδο XY), σχεδιάστηκε μια γραμμή όπου ξεκινά από το κέντρο του κύκλου και καθώς ανεβαίνει γίνεται καμπύλη σε συμμετρία με την καμπύλη της ενδοπρόθεσης και σταματά σε επιθυμητό ύψος. Με την εντολή Sweep, που δίνει την δυνατότητα να γίνει ανάπτυξη ή αφαίρεση υλικού οποιουδήποτε γεωμετρικού σχήματος σε οποιαδήποτε διεύθυνση είναι επιθυμητή, επιλέγοντας τον κύκλο ως διατομή και την γραμμή ως κατεύθυνση δημιουργήθηκε μια οπή κυρτή.



Εικόνα 6-22 Βήμα 21



Εικόνα 6-23 Ολοκληρωμένη η ενδοπρόθεση

7. Συζήτηση

7.1 Κίνητρα

Ένας από τους κυριότερους λόγους επιλογής της συγκεκριμένης πτυχιακής εργασίας είναι ο δημιουργικός χαρακτήρας του θέματος, όπου μέσω του τρισδιάστατου σχεδιασμού θα έπρεπε να επιτευχθεί ταυτόχρονα η μοντελοποίηση μιας λειτουργικής ενδοπρόθεσης καθώς και η σύγχρονη και ευπαρουσίαστη μορφή αυτής. Θεωρήθηκε αναγκαίο να γίνει έρευνα στην επιστήμη της εμβιομηχανικής και της ολικής αρθροπλαστικής του οστού του ισχίου μελετώντας επανειλημμένως την διαστασιολόγηση των οστών και των προθέσεων με σκοπό την σύγκριση με αυτές του εμπορίου (με τις λιγοστές διαστάσεις που δημοσιεύουν οι κατασκευάστριες εταιρίες), ώστε να υπάρξει ένα ρεαλιστικό αποτέλεσμα.

Η παροχή εξειδικευμένων γνώσεων, οι οποίες προσφέρουν την τεχνογνωσία σε έναν ιδιαίτερο και απαιτητικό κλάδο με περιορισμένη πρόσβαση σε πληροφορίες, τις οποίες ίσως να μην υπάρξει αντίστοιχη ευκαιρία να δωθούν στο μέλλον. Γνώσεις οι οποίες παρέχουν την δυνατότητα να αυξηθεί το εύρος των επιλογών όσον αφορά τον επαγγελματικό προσανατολισμό και την αποκατάσταση.

Ο σχεδιασμός μηχανολογικών προϊόντων μέσω ενός σύγχρονου προγράμματος μοντελοποίησης είναι κάτι που κεντρίζει το ενδιαφέρον από την αρχή. Δε νοείται πλέον στην σύγχρονη βιομηχανία η κατασκευή ενός μηχανολογικού προϊόντος χωρίς προηγουμένως να έχει σχεδιαστεί και να έχει μοντελοποιηθεί σε κάποιο από τα σύγχρονα συστήματα τρισδιάστατου σχεδιασμού. Εκεί θα μελετηθούν, το design, οι γεωμετρικές του διαστάσεις, όλες οι ακμές και οι καμπύλες, το υλικό από το οποίο θα κατασκευασθεί και φυσικά οι μηχανικές ιδιότητές του. Με αυτόν τον τρόπο επιτυγχάνεται η μείωση των σφαλμάτων και των αστοχιών, οπότε ουσιαστικά διασφαλίζεται η εξοικονόμηση χρόνου και χρημάτων, καθώς και αποφεύγονται οι άσκοποι πειραματισμοί.

Ένας ακόμα λόγος επιλογής του συγκεκριμένου θέματος είναι πως δίνεται στον φοιτητή η δυνατότητα να αξιοποιήσει και να εξελίξει γνώσεις τις οποίες διδαχθήκε μέσα από μαθήματα του ιδρύματος. Ο τομέας της μηχανολογίας απαρτίζεται από επιστήμες οι οποίες σε συνδυασμό μεταξύ τους δίνουν την δυνατότητα να εξηγηθούν φυσικά προβλήματα και να επιλυθούν. Επιστήμες όπως η κλασική μηχανική η οποία συμβάλει στην κατανόηση των μηχανικών ιδιοτήτων και την αντοχή των υλικών αναλόγως το είδος των καταπονήσεων. Το μηχανολογικό σχέδιο, είναι το μέσο εκείνο το οποίο έδωσε την δυνατότητα να εκφραστούν και να αποτυπωθούν οι ιδέες. Η Τεχνολογία των μεταλλικών υλικών βοήθησε να γίνει κατανοητή η συμπεριφορά των μετάλλων και των κραμάτων τους συνεπώς και αντιστοίχως

με τις ανάγκες που υπάρχουν, να επιλεγθούν τα καταλληλότερα υλικά για την υλοποίηση μιας κατασκευής. Αυτές φυσικά είναι μερικές μόνο εξειδικευμένες επιστήμες εκ των οποίων αντλήθηκαν οι πληροφορίες και σαν βάση έχουν θεμελιώδεις επιστήμες όπως τα μαθηματικά και η φυσική.

Η επιστήμη της εμβιομηχανικής ανοίγει ένα νέο ενδιαφέρον πεδίο γνώσεων και αναζητήσεων. Η έως τώρα ενασχόλησή με την μηχανολογία περιοριζόταν σε άψυχα υλικά, μέταλλα και κράματα μετάλλων. Μέσα από την εργασία αυτή όμως, βρέθηκε ότι, μέσω της μηχανολογίας υπάρχει η δυνατότητα να προσεγγιστεί και να αναλυθεί ένας ζωντανός οργανισμός, να γνωστοποιηθούν οι μηχανικές ιδιότητες των μελών που τον απαρτίζουν, να αποκαλυφθούν οι δυνατότητες του, να εντοπιστούν και να γίνει εμβάθυνση στα προβλήματα και τις φθορές που παρουσιάζει, και ύστερα να του δοθεί η απαραίτητη βοήθεια ώστε να τα ξεπεράσει, να επισκευασθεί ή ακόμη και να βελτιωθεί εάν είναι δυνατόν, όπως ακριβώς θα συνέβαινε δηλαδή και με μια μηχανή.

7.2 Σκοπός

Δύο βασικοί στόχοι αυτής της πτυχιακής εργασίας, είναι το ατομικό καθώς και το κοινωνικό όφελος. Το ατομικό όφελος εμπεριέχει την προσωπική και επαγγελματική εξέλιξη που αντικατοπτρίζουν τις προσδοκίες και τα ενδιαφέροντα του ατόμου. Σε συνδυασμό με την προσφορά και την ενασχόληση με τον άνθρωπο αποφέρουν προσωπική ολοκλήρωση και ευεξία-ευφορία. Το κοινωνικό όφελος αναφέρεται στην ενασχόληση με τον ανθρώπινο οργανισμό, καθώς και την βελτίωση της ποιότητας ζωής των πασχόντων που είναι άρρηκτα συνδεδεμένη με τις συνθήκες διαβίωσης του ανθρώπου μέσα στην κοινωνία μας. Εξισορροπούνται προβλήματα που εμφανίζονται στην ανθρωπότητα χιλιετίες τώρα ή έστω βοηθώντας την επίλυση αυτών.

Η προσφορά στην επιστημονική κοινότητα, και ειδικότερα στην Ελλάδα όπου οι πληροφορίες πάνω στην Ολική Αρθροπλαστική είναι πολύ περιορισμένες. Ακόμη και ένα μικρό «λιθαράκι» να προστεθεί σε αυτό το γιγάντιο και συνεχώς αναπτυσσόμενο οικοδόμημα της μηχανολογίας είναι πολύ σημαντικό. Μια μικρή προσθήκη στη βάση δεδομένων, όπου αργότερα ένας νέος φοιτητής/ερευνητής θα λάβει κάποια μικρή ή μεγάλη πληροφόρηση ώστε να συνεχίσει αυτό το έργο σε αυτό το οικοδόμημα, θα είναι επίτευγμα.

Η εξολοκλήρου μοντελοποίηση μοντέλων ενδοπροθέσεων βασισμένες σε πραγματικές γεωμετρικές διαστάσεις ανθρώπινου σώματος, αναφερόμενες κατά κόρον στην περιοχή

του ισχίου και του μηριαίου οστού, οι οποίες λήφθηκαν από την αναλυτική έρευνά του (Noble, 1994). Βασικό ζητούμενο αποτελεί το να είναι λειτουργική ως προς την εφαρμογή της στο οστό και παράλληλα ανθεκτική. Η εξωτερική εμφάνιση (design) θεωρήθηκε επιθυμητό να έχει μοντέρνο και ταυτόχρονα λιτό παρουσιαστικό, ως προς το σχεδιαστικό κομμάτι, το οποίο επιτεύχθηκε μέσω του μηχανολογικού 3D σχεδιαστικού συστήματος. Έπιπλέον, η ενδοπρόθεση εμπλουτίστηκε με νέες σχεδιαστικές προτάσεις, όπως η εσωτερική ευθεία ή κυρτή οπή που σκοπό έχει την μείωση του βάρους της αλλά και την καλύτερη απορρόφηση των εσωτερικών τάσεων, που ευθύνονται για τυχόν ρηγματώσεις.

7.3 Προβλήματα και αντιμετώπιση

Αποτελεί ένα ιδιαίτερο θέμα, καθώς εκτός από γνώσεις μηχανολογίας απαιτούνται και γνώσεις ιατρικής, κυρίως ανατομίας, όπου οι μηχανολόγοι δεν διδάσκονται μέσω των σπουδών τους. Αναλώθηκε πολύς χρόνος για την κατανόηση των ιατρικών όρων και τη σωστή αναφορά αυτών στην πτυχιακή εργασία, όπως π.χ. την λεπτομερή ανατομία του μηριαίου οστού, τις αντιδράσεις του οργανισμού ανάλογα με τα κράματα κατασκευής. Εν συνεχεία με βάση τον ποιοτικό έλεγχο διαπιστώνεται ποια εκ των οποίων (κράματα) δεν είναι φιλικά προς τον ανθρώπινο οργανισμό και ποιά δημιουργούν ισχυρούς «δεσμούς» με το σπογγώδες οστό.

Η υιοθέτηση μιας βασικής μεθοδολογίας σχεδιασμού και μοντελοποίησης που θα έπρεπε να εφαρμοστεί, ήταν το πρώτο πρόβλημα που προέκυψε όταν έγινε η απόπειρα μορφοποίησης της ενδοπρόθεσης στο σχεδιαστικό σύστημα, καθώς πρόκειται για αντικείμενο με πολύπλοκες γεωμετρικές διαστάσεις. Η λύση όμως βρέθηκε και επιλέχθηκε μία σχετικά σύντομη και σταθερή λογική. Σε αυτήν βασιστήκε η ομάδα και την ακολουθήσε σε όλα τα μοντέλα, αφού προηγουμένως έγιναν πολλές προσπάθειες ούτως ώστε να υπάρξει τελική απόφαση. Αυτό συνέβη επειδή προέκυψαν προβλήματα κατά την διάρκεια της μοντελοποίησης, ως προς την εφαρμογή της μεθοδολογίας σε όλα τα μεγέθη. Χαρακτηριστικό παράδειγμα είναι η προσαρμογή του κώνου σε όλα τα μεγέθη, επειδή διατηρεί σταθερές τις διαστάσεις του. Έτσι λοιπόν χρειάστηκε να γίνουν διορθώσεις ώστε να υπάρξει μια τελική λύση και να μείνει η ομάδα ικανοποιημένη.

Ένα εξαιρετικά μεγάλο πρόβλημα ήταν η δυσκολία εύρεσης των γεωμετρικών διαστάσεων από μοντέλα ενδοπροθέσεων που κυκλοφορούν ήδη στο εμπόριο, αλλά ούτε και οι γεωμετρικές διαστάσεις που αφορούν το μηριαίο οστό του ανθρώπινου σώματος. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι οι εταιρίες που κατασκευάζουν τεχνητά μοσχεύματα προτιμούν

να μην τις κοινοποιούν δημόσια και κρατούν τα αρχεία δεδομένων τους κλειστά, για ανταγωνιστικούς κυρίως σκοπούς.

Ένα μικρό, αλλά παρ' όλα αυτά υπαρκτό πρόβλημα ήταν η έλλειψη πληροφοριών στην Ελληνική γλώσσα και συγκεκριμένα όσον αφορά τους ιατρικούς, και όχι τους μηχανολογικούς όρους, που αναφέρονται στην ολική αρθροπλαστική του ισχίου αλλά και στην ανατομία αυτού. Ήταν αναγκαίο να γίνει μετάφραση και έγκυρη αντιστοίχιση από τις αγγλικές ή λατινικές ορολογίες, στις ελληνικές, ώστε να είναι σίγουρη η εγκυρότητα των αναφορών σε αυτές.

7.4 Συμπεράσματα

Μέσα από την εμπειρία αυτή βελτιώνονται οι ικανότητες πάνω στην εκπόνηση εργασιών με πιο πολυδιάστατο, περισσότερο εκπαιδευτικό αλλά και ελαφρώς επαγγελματικό χαρακτήρα. Πλέον, μέσα από τα εμπόδια που προέκυψαν και μετέπειτα την αναζήτηση για την επίλυσή τους, δημιουργήθηκαν οι δίοδοι που θα επιτρέψουν αργότερα την προσπέραση αυτών.

Η ικανοποίηση της δημιουργίας, η οποία και είναι ανεκτίμητη για τον κάθε άνθρωπο. Οι σκέψεις και οι ιδέες πήρανε μορφή και δομήθηκαν μαζί με τις γνώσεις που συγκεντρώθηκαν, δημιουργώντας την εργασία αυτή. Ξεκινώντας αρχικά με τον σχεδιασμό δέκα (10) μοντέλων ενδοπροθέσεων, δεν αναμένονταν πως τελικά θα αναπτύσσονταν τρεις (3) σειρές ενδοπροθέσεων, η καθεμία με τη δική της ιδιαιτερότητα.

Αποκομίσθηκαν γνώσεις πάνω σε ένα πολύ ενδιαφέρον τομέα της εγχειρητικής ιατρικής μέσω της εμβάθυνσης στην ανατομία και την λειτουργία των αρθρώσεων του ανθρώπινου σώματος.

Μέσα από αυτή την χρονοβόρα διαδικασία του σχεδιασμού το σίγουρο είναι πως βελτιώνονται οι ικανότητες του σχεδιασμού και της μοντελοποίησης. Δόθηκε φως στις απορίες που δημιουργήθηκαν κατά την διαδικασία, ενώ αντιμετωπίστηκαν οι όποιες δυσκολίες.

Καλλιεργήθηκε ένα πνεύμα συνεργασίας μεταξύ των συμφοιτητών που συνεργάστηκαν για την επιτυχή εκπόνηση της πτυχιακής εργασίας αυτής, κάτι το οποίο το βιώνεται και μέσα από ομαδικές εργασίες που ολοκληρώθηκαν κατά τη διάρκεια της φοίτησής, όπως π.χ. στο μάθημα του Σχεδιασμού Κατασκευών αλλά και γενικότερα μέσα από τις ομαδικές εργασίες του ιδρύματος. Καταρρίπτοντας τους πιθανούς εγωισμούς, με έντονη την αίσθηση της

νηφαλιότητας, δημιουργήθηκε το κατάλληλο κλίμα ώστε να γίνει εναπόθεση ιδεών και διεξαγωγή μιας επικοινωνιακής συζήτησης επί αυτών. Το κλίμα συνεργασίας αποτελεί «κλειδί» για μελλοντικές ομαδικές συνεργασίες σε επαγγελματικό επίπεδο.

Βιβλιογραφία

- Albrektsson, T., Carlsson, L. V., Morberg, P. & Wennerberg, A., 1994. Directly bone anchored implants. Στο: *Bone implant interface*. St. Louis: Mosby, pp. 97-120.
- Bachtler, C. S., χ.χ. *Performance criteria for the desing of artificial hips and knees*, s.l.: s.n.
- Bensmann, G., 1994. Implant manufacture and quality assurance. Στο: *Technical Principles, Desing and Safety of Joint Implants*. Göttingen: Hogrefe & Huber Publishers, pp. 301-307.
- Bergmann, G., Graichen, F. & Rohlmann, A., 1993. Hip joint loading during walking and running, measured in two patiens. *J. Biomechanics*, Issue 26(8), pp. 969-990.
- Bohlman, H. R., 1952. Replacement reconstruction of the hip. Στο: *Journal of Surgery*. s.l.:s.n., pp. 84: 268-278.
- Bolton, W., 1990. *Newnes engineering materials pocket book*. Oxford: Heinemann Newnes.
- Brockhurst, P. J. & Svensson, N. L., 1977. Desing of total hip prothesis: The femoral stem. *Medical Progress through Technology*, Issue 5, pp. 73-102.
- Buchhorn, G. H. & Willert, H. G., 1994. *Technical Principles, Desing and Safety of Joint Implants*. Göttingen: Hogrefe & Huber Publishers.
- Cameron, H. U., 1994. Cemented acetabulum: Implant-bone interface. Στο: *Bone implant interface*. St. Louis: Mosby.
- Carter, D. R. & Spengler, D. M., 1978. Mechanical properties and composition of cortical bone. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, September, Issue 135, pp. 192-217.
- Clarke, I. C. & Willmann, G., 1994. Structural ceramics in orthopedics. Στο: *Bone implant interface*. St. Louis: Mosby, pp. 203-252.
- Collier, J. P. και συν., 1994. An examination of the interfaces between the host and on uncemented femoral hip prothesis and the correlation with pain relief. Στο: *Bone implant interface*. St. Louis: Mosby, pp. 287-305.
- Collier, J. P., Surprenant, V. A., Jensen, R. E. & Mayor, M. B., 1991. Corrosion at the interface of cobalt-alloy heads on titanium-alloy stems. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, October, Issue 271, pp. 305-312.
- Currey, J. D., 1987. *Course on bone mechanics*, Udine, Italy: CISM.
- Currey, J. D., 1989. Strain rate dependence of the mechanical properties of reindeer antler and the cumulative damage model of bone fracture. *J. Biomechanics*, Issue 22(5), pp. 469-475.
- Dörre, E., 1994. Safety of ceramic components for total hip endoprotheses. Στο: *Technical Principles, Desing and Safety of Joint Implants*. Göttingen: Hogrefe & Huber Publishers, pp. 102-107.

- Eftekhar, N. S., 1993. *Total hip arthroplasty*. St. Louis: Mosby.
- Eftekhar, N. S., Nercessian, O. A. & Piccoluga, F., 1994. *Postoperative and femoral nerve palsy with reference to leg lengthening and medialization/lateralization of the hip joint following total hip arthroplasty*. s.l.:s.n.
- Friedman, R. J. και συν., 1993. Current concepts in orthopaedic biomaterials and implant fixation. *The Journal of Bone Joint Surgery*, Issue 67-A(4), pp. 1086-1109.
- Galante, J. O., Rostoker, W. & Doyle, J. M., 1975. Failed femoral stems in total hip surgery. *The Journal of Bone and Joint Surgery*, Issue 57-A(2), pp. 230-236.
- Gustavson, L., Crippen, T. & Dumbleton, J. H., 1994. The properties of porous coated vitallium alloy. Στο: *Technical Principles, Design and Safety of Joint Implants*. Göttingen: Hogrefe & Huber Publishers, pp. 225-258.
- Hench, L. L., 1996. Ethical issues. Στο: *An introduction to bioceramics*. Singapore: World Scientific, pp. 357-364.
- Knets, I., 1987. *Proceedings Course on Bone Mechanics*, Udine, Italy: s.n.
- Kummer, B., 1984. The so-called Wolff's law and the adaptation of bone to microgravity. *Bone Mineralisation Workshop*, pp. 29-34.
- Kunze, E., 1994. Comparative testing of components of artificial hip joints from different producers. Στο: *Technical Principles, Design and Safety of Joint Implants*. Göttingen: Hogrefe & Huber Publishers, pp. 37-44.
- Lanyon, L. E., 1987. Functional strain in bone tissue as an objective, and controllable stimulus for adaptive bone remodelling. *J. Biomechanics*, Issue 20(11/12), pp. 1083-1093.
- Lemons, J. E., 1994. Mechanical properties of ceramic. Στο: *Technical Principles, Design and Safety of Joint Implants*. Göttingen: Hogrefe & Huber Publishers, pp. 60-61.
- Maloney, W. J. και συν., 1993. The cemented interface: Retrieval studies. Στο: *Biological, material, and mechanical considerations of joint replacement*. New York: Raven Press, pp. 51-69.
- Martens, M. και συν., 1983. The mechanical characteristics of cancellous bone at the upper femoral region. *J. Biomechanics*, Issue 16(12), pp. 971-983.
- McKee, G. K., 1951. Artificial hip joint, in proceedings and report of universities, colleges, councils, and associations. *The Journal of Bone and Joint Surgery [Br]*, Issue 33, p. 465.
- McKee, G. K., 1970. Development of total prosthetic replacement of the hip. *Clinical Orthopaedics*, pp. 72,85.
- McKee, G. K., 1982. Total hip prosthetic replacement. Στο: *Past, Present, Future Biomaterials*. s.l.:s.n., pp. 130-135.

Minaire, P., 1984. Bone changes in acutely immobilized patients: results and respective. *Bone Mineralization Workshop*, Issue ESA SP-203, pp. 7-10.

Moore, A., 1963. *Hip Joint Surgery*. Columbia(South Carolina): s.n.

Morscher E. & Dick, W., 1982. Cementless fixation of "isoelastic" hip endoprotheses manufactured from plastic materials. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, Issue 176, pp. 77-87.

Muller, M. E., 1957. *Die Huftnahen Femurosteotomien*. Stuttgart: George Thieme Verlag.

Noble, P. C., 1994. Experiences with implant failures and conclusions for the future design of hip endoprotheses. Στο: *Technical Principles, Design and Safety of Joint Implants*. Göttingen: Hogrefe & Huber Publishers, pp. 334-346.

Petersen, S., 1948. Evolution of the mold arthroplasty of the hip joint. Στο: *Bone and Joint Surgery*. s.l.:s.n., pp. 30B: 59-75.

Pilliar, R. M., Lee, J. M. & Maniopoulos, C., 1986. Observations on the effect of movement on bone ingrowth into porous-surfaced implants. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, Issue 208, pp. 108-113.

Poss, R. και συν., 1988. Strategies for improving fixation of femoral components in total hip arthroplasty. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, October, Issue 235, pp. 181-194.

Refior, H. J., Parhofer, R., Ungethüm, M. & Blömer, W., 1988. Special problems of cementless fixation of total hip-joint endoprotheses with reference to the PM type. *Archive of Orthopaedic Traumatic Surgery*, Issue 107, pp. 158-171.

Ring, P. A., 1983. Ring UPM total hip arthroplasty. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, Issue 176, pp. 115-123.

Rose, R. M., Martin, R. B., Orr, R. B. & Radin, E. L., 1984. Architectural changes in the proximal femur following prosthetic insertion: Preliminary observations of an animal model. *J. Biomechanics*, Issue 17(4), pp. 241-249.

Semlitsch, M. & Panic, B., 1994. 15 years of experience with test criteria for fracture-proof anchorage stems of artificial hip joints. Στο: *Technical Principles, Design and Safety of Joint Implants*. Göttingen: Hogrefe & Huber Publishers, pp. 23-36.

Steinberg, E. M., 1982. *Evolution and development of surface arthroplasty*. s.l.:Orth. Clinics of North America.

Ungethüm, M., 1980. Technological test-methods for hip protheses. *Archives of Orthopaedic and Traumatic Surgery*, Issue 97, pp. 285-292.

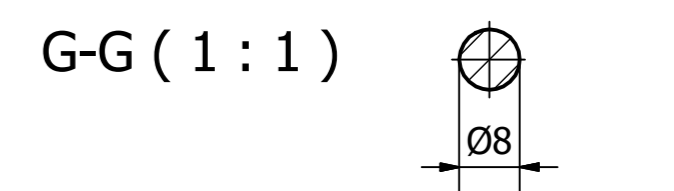
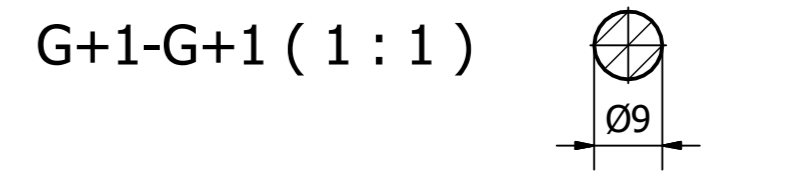
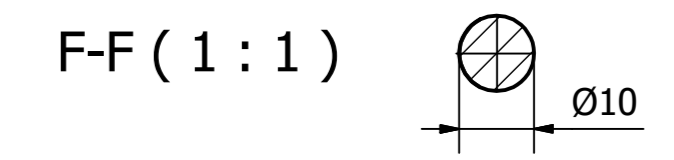
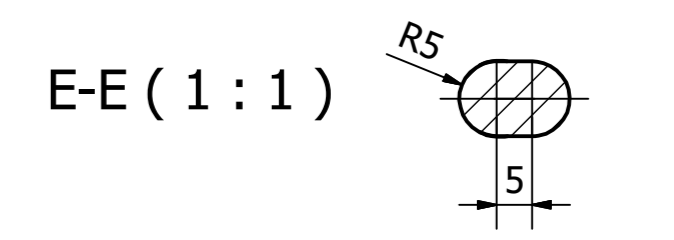
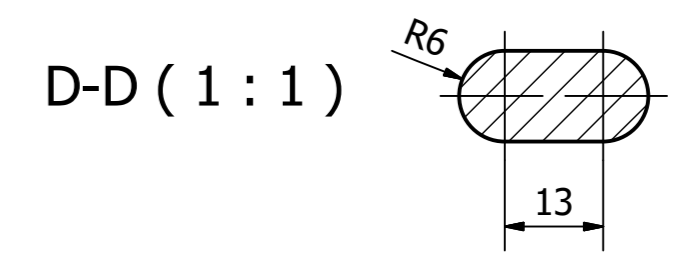
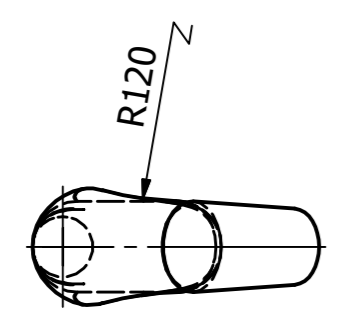
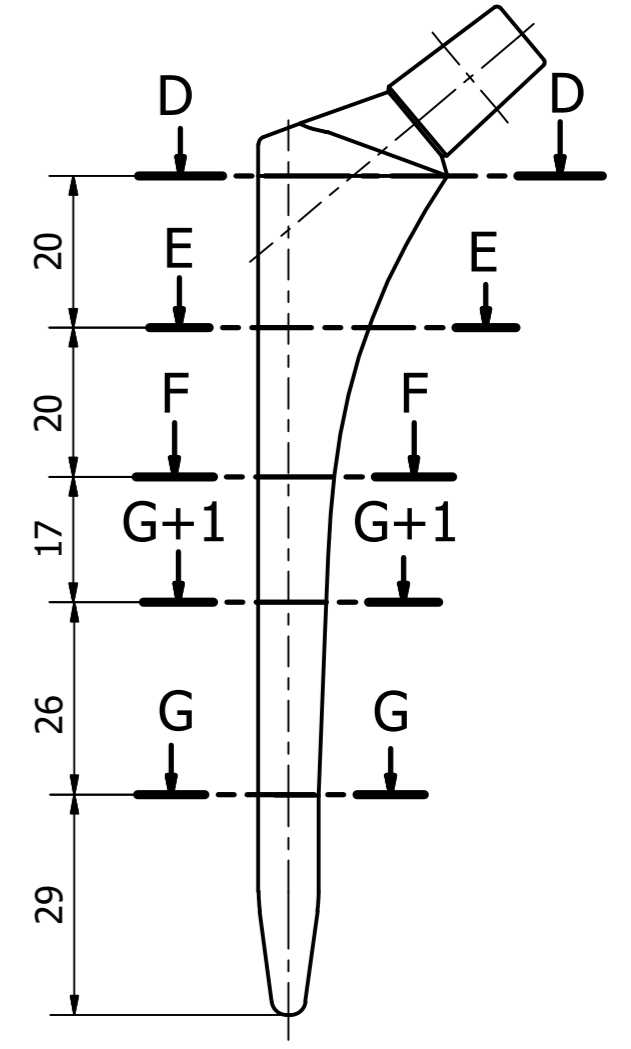
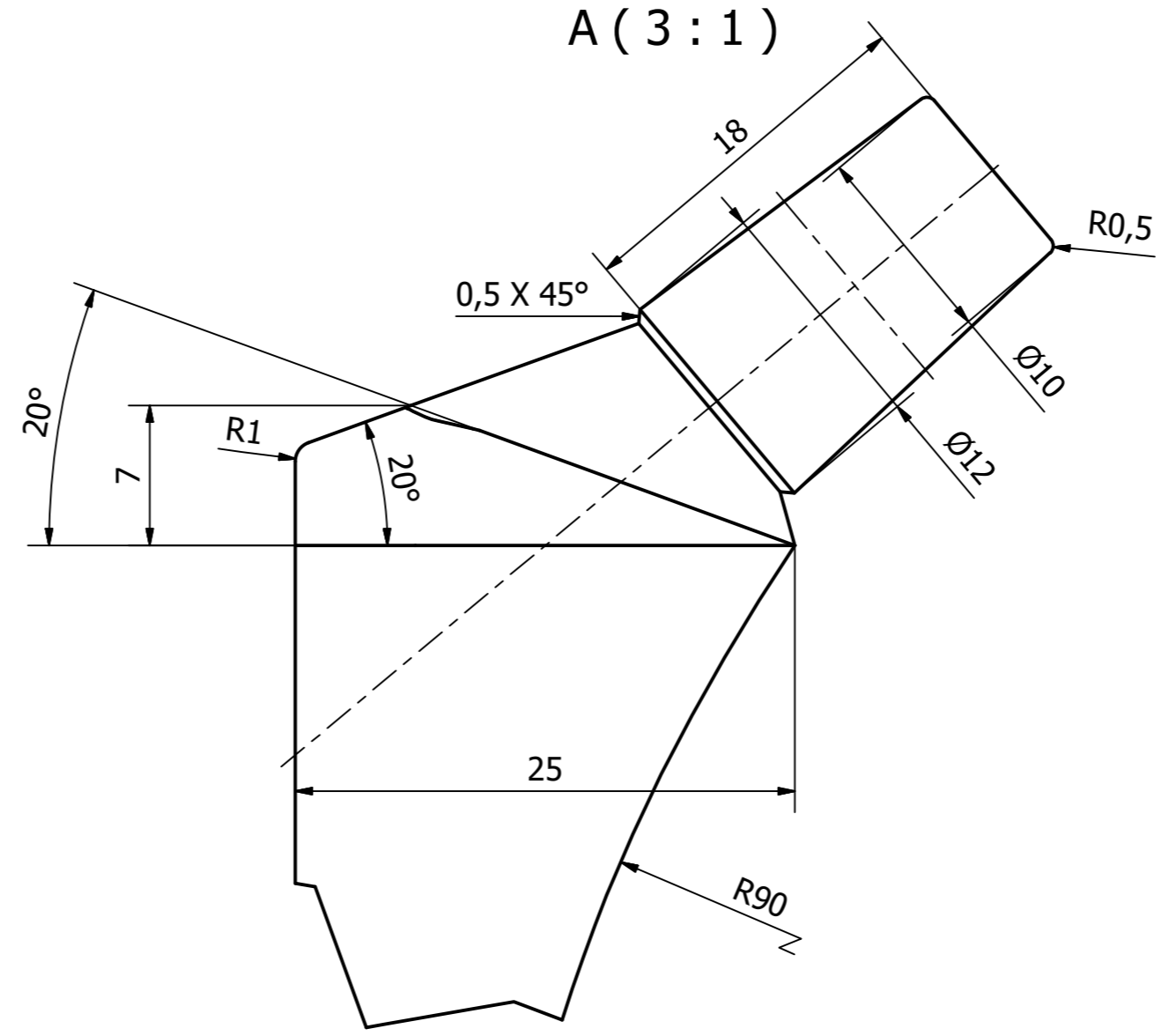
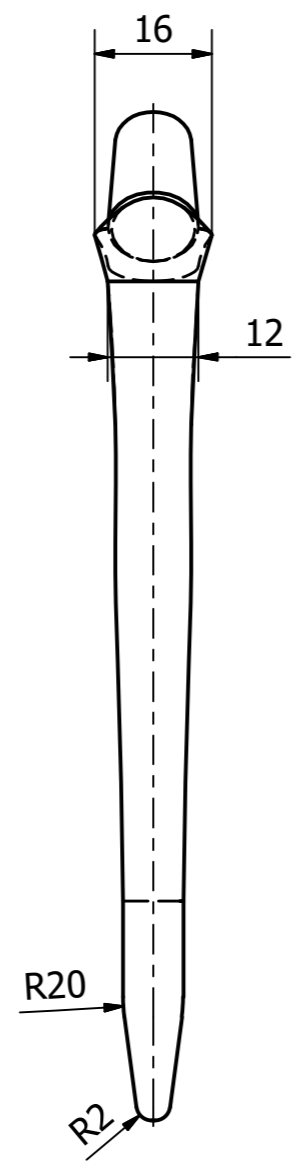
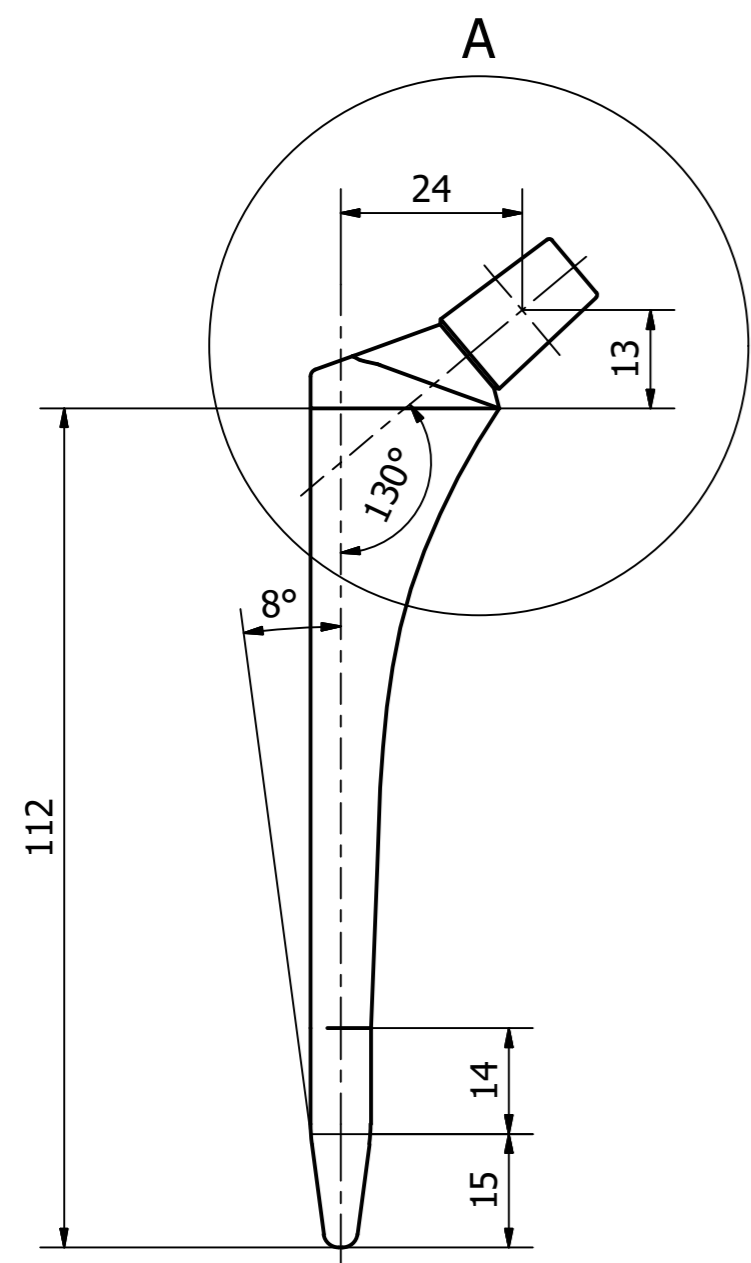
Walker, P. S. & Eng, C., 1977. *Human Joints and their artificial replacements*. Springfield(Illinois): Tomas, C. C. Publisher.

Wessinghage, D. & Engels, G., 1994. Improvements in implant anchorage by autologous and homologous bone transplants. Στο: *Technical Principles, Design and Safety of Joint Implants*. Göttingen: Hogrefe & Huber Publishers, pp. 276-285.

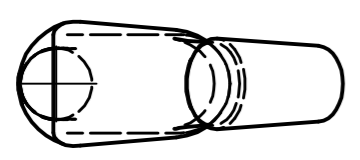
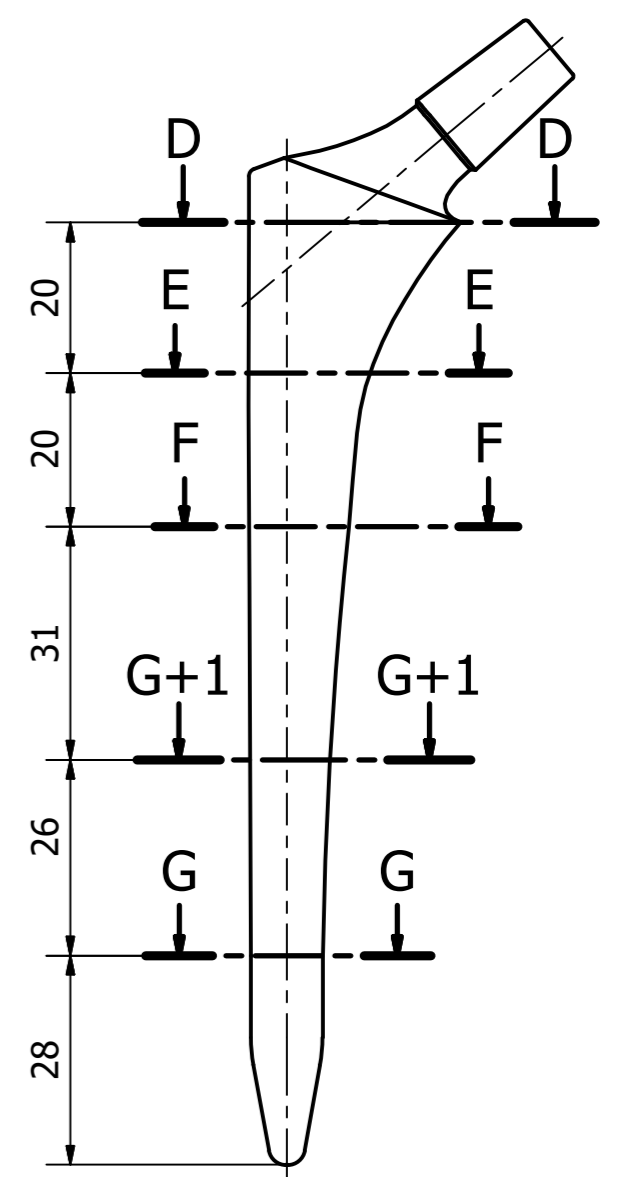
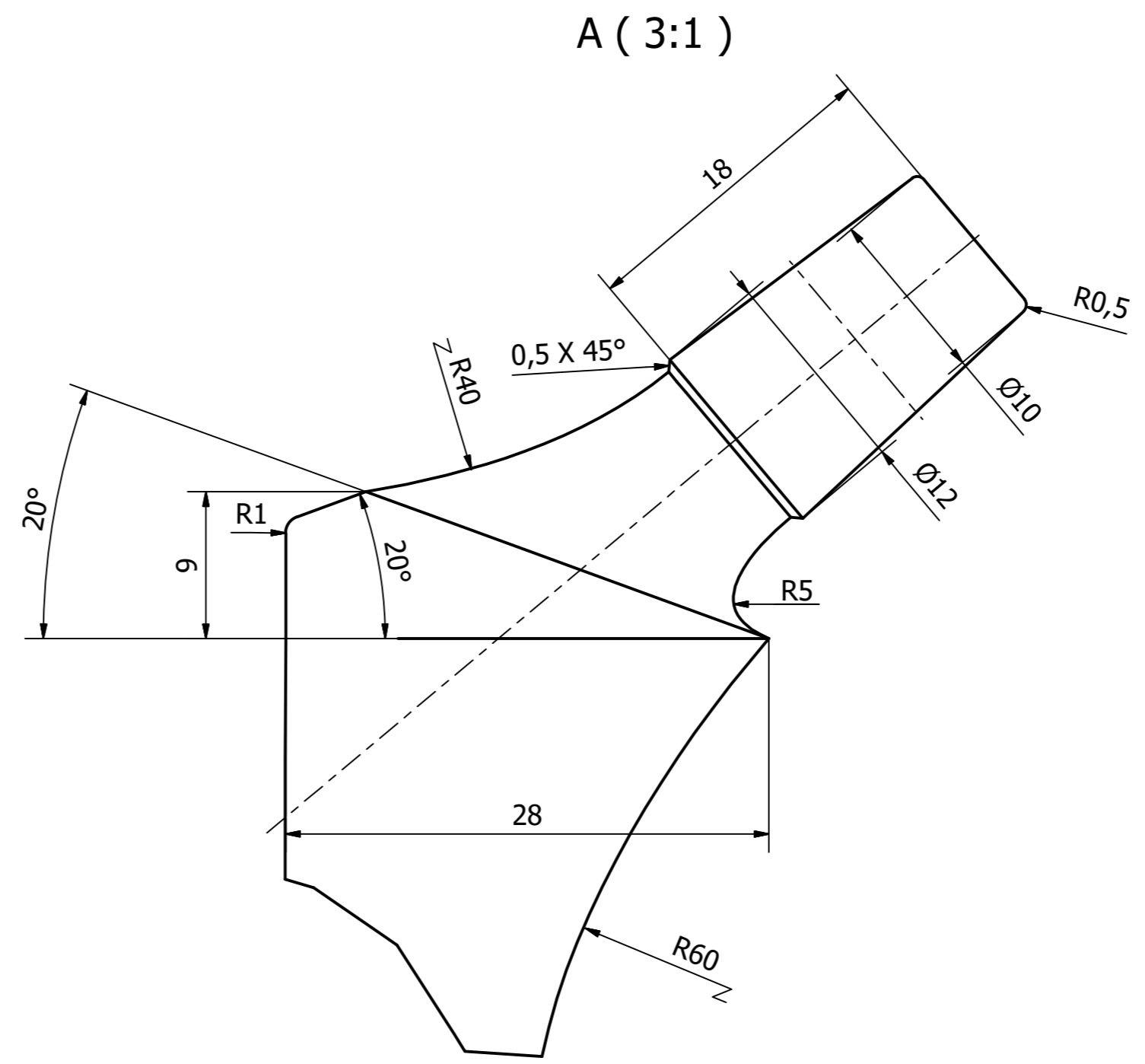
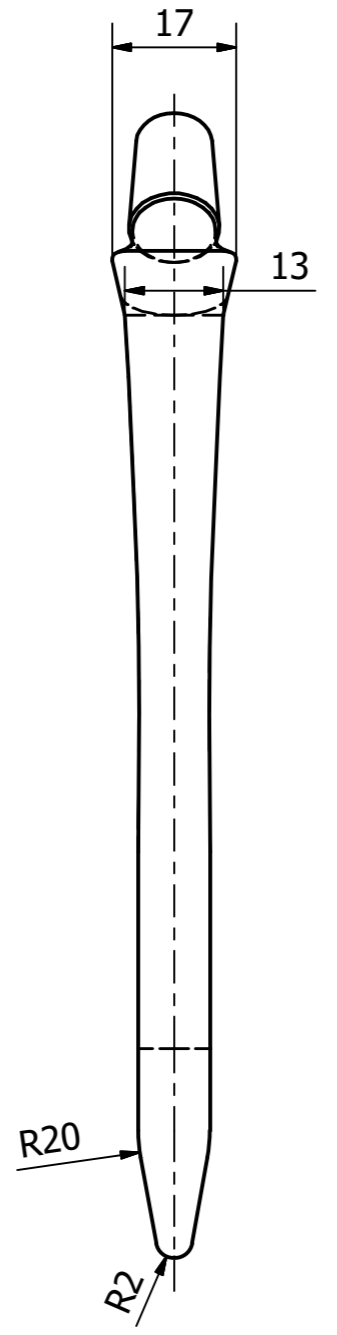
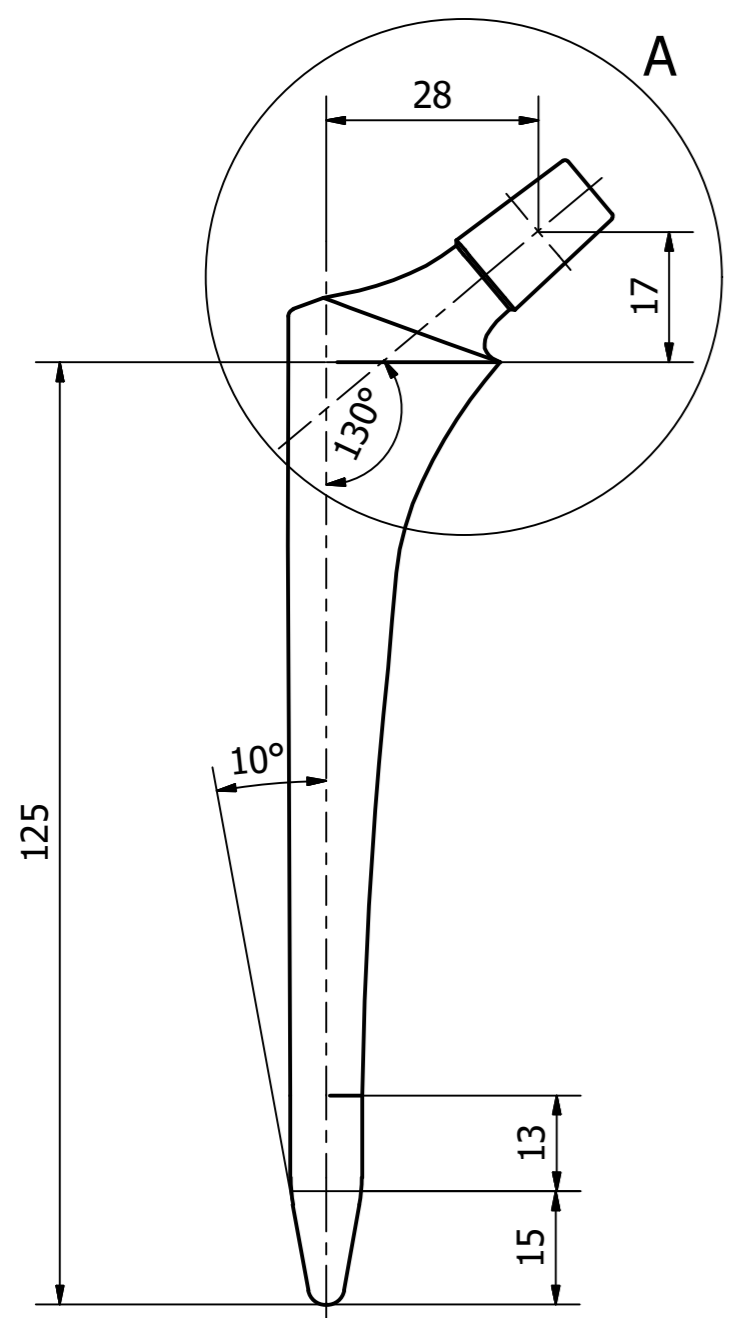
Λαμπίρης, 1987. Ιστορία και εξέλιξη της ολικής αρθροπλαστικής του ισχίου. *Η Ιατρική Σήμερα*, Issue 37, pp. 35-38.

Σκιττίδης, Φ. Χ., 2001. *Ολική Αρθροπλαστική του Ισχίου: Υλικά, μέθοδοι και εμβιομηχανική*. Αθήνα: Σύγχρονη Εκδοτική.

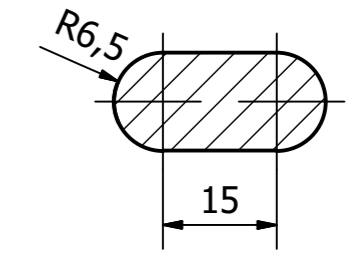
Παράρτημα



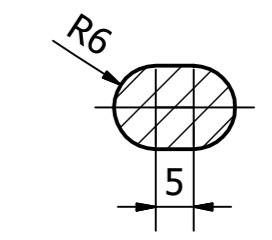
| | | | |
|--|------------------|--------------|--------------------|
| Designed by ΚΟΛΕΤΙΝΗΣ - ΣΤΕΦΑΝΟΠΟΥΛΟΣ | Approved by | Date | Date 29/10/2018 |
| ΠΑ.Δ.Α. | ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΗ ΡΥΑΣ | | |
| | SIZE 1 | Edition 1 | Sheet 1 / 1 |



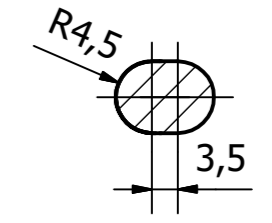
D-D (1 : 1)



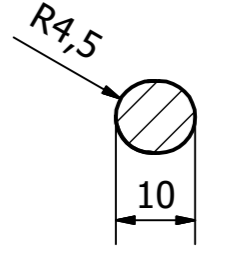
E-E (1 : 1)



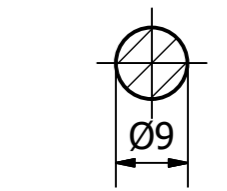
F-F (1 : 1)



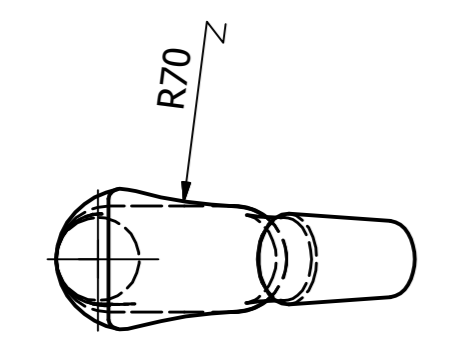
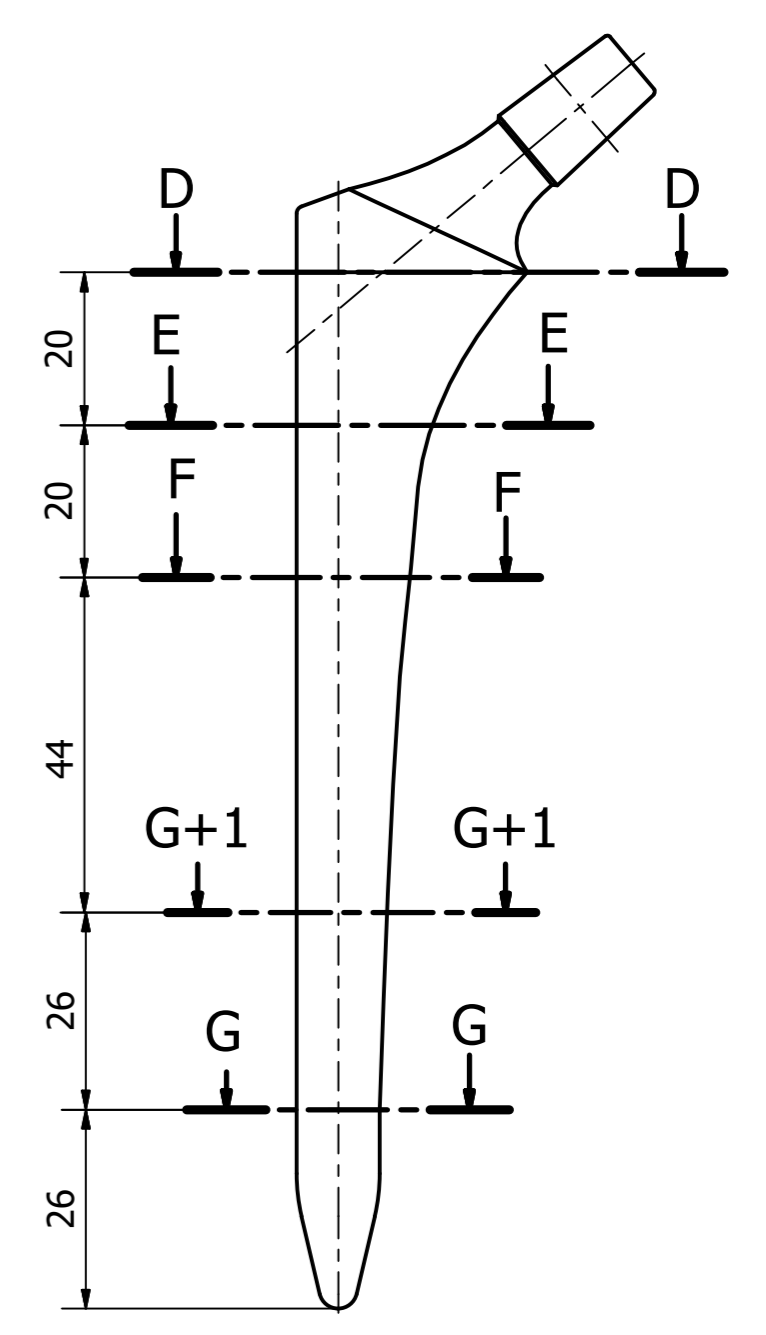
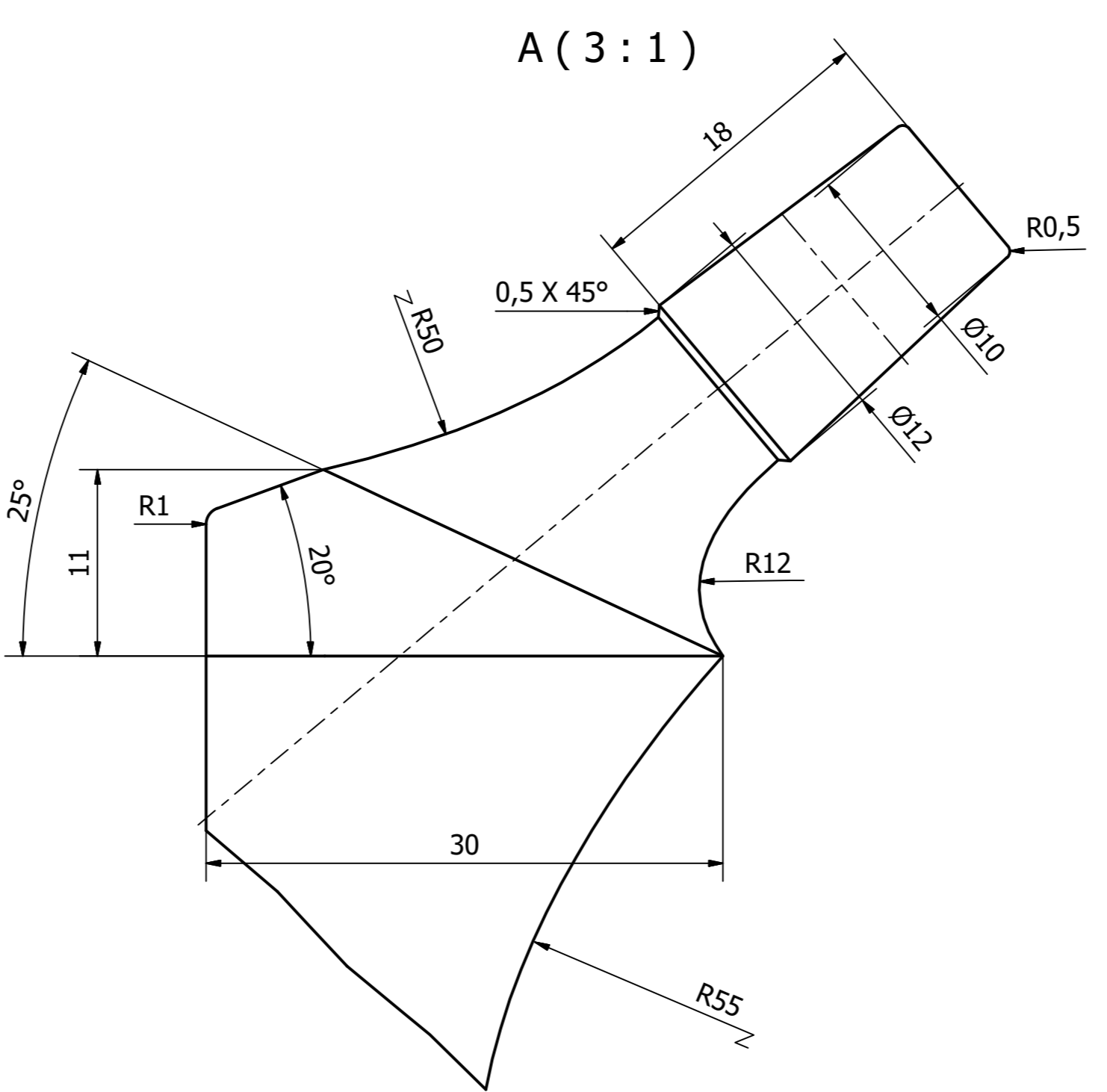
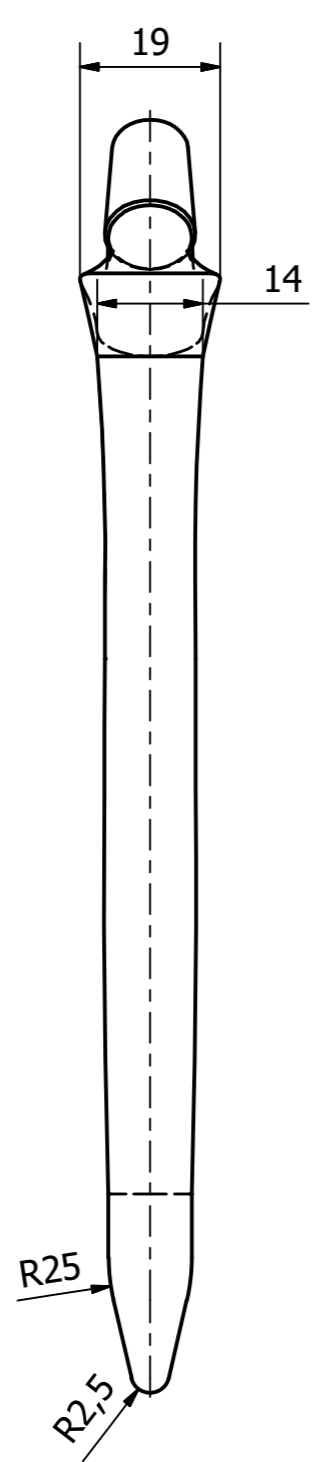
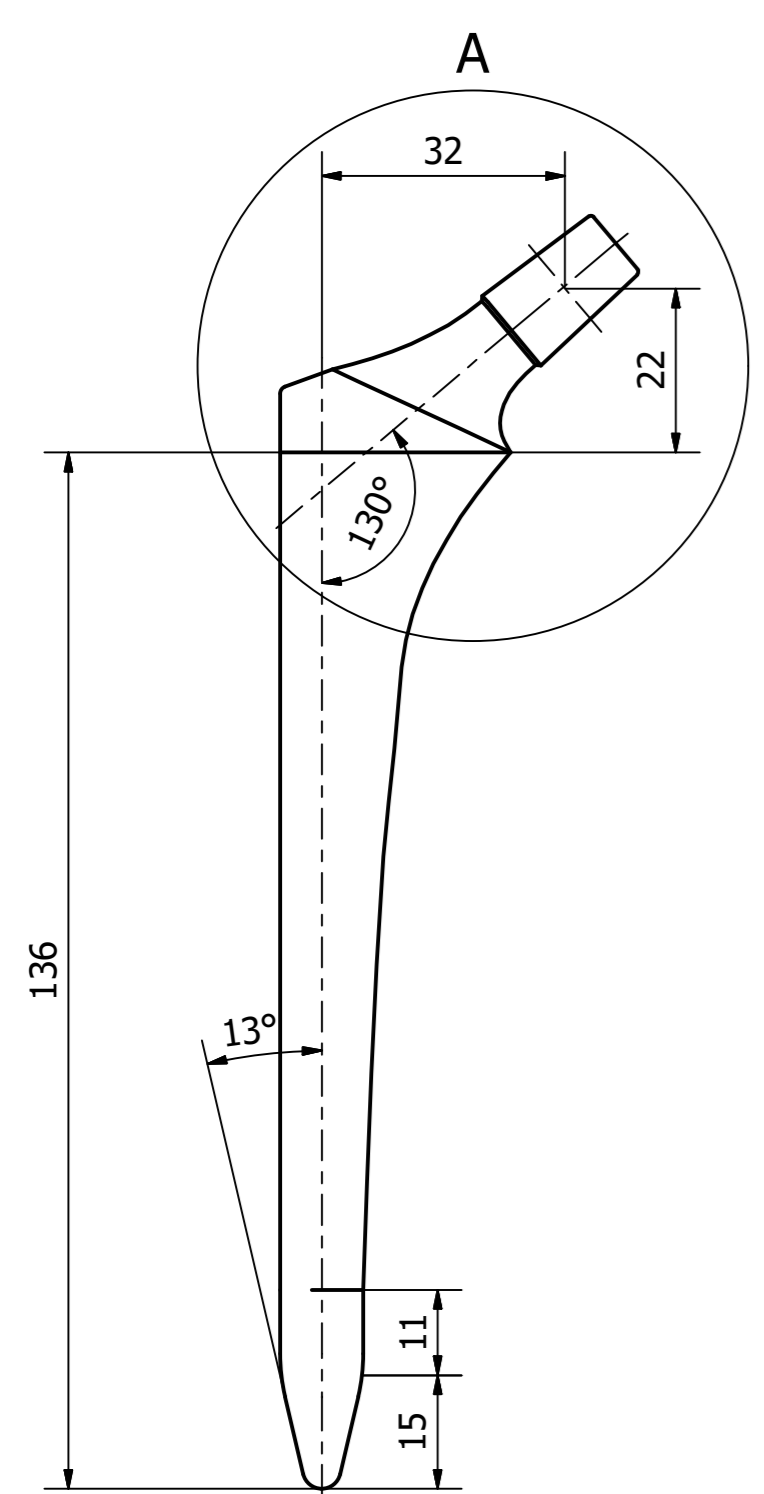
G+1-G+1 (1 : 1)



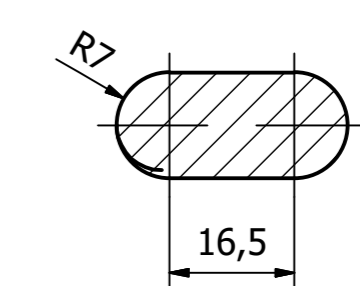
G-G (1 : 1)



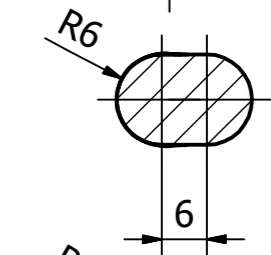
| | | | |
|--|------------------|--------------|--------------------|
| Designed by ΚΟΛΕΤΙΝΗΣ - ΣΤΕΦΑΝΟΠΟΥΛΟΣ | Approved by | Date | Date 29/10/2018 |
| ΠΑ.Δ.Α. | ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΗ ΡΥΑΣ | | |
| | SIZE 2 | Edition 1 | Sheet 1 / 1 |



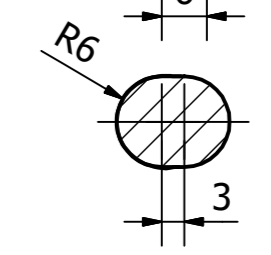
D-D (1:1)



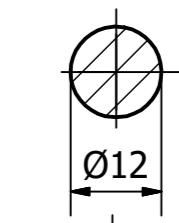
E-E (1:1)



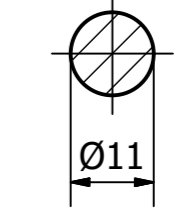
F-F (1:1)



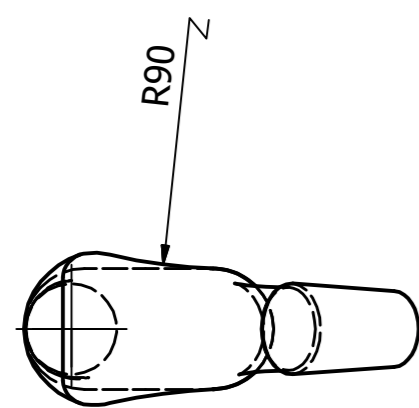
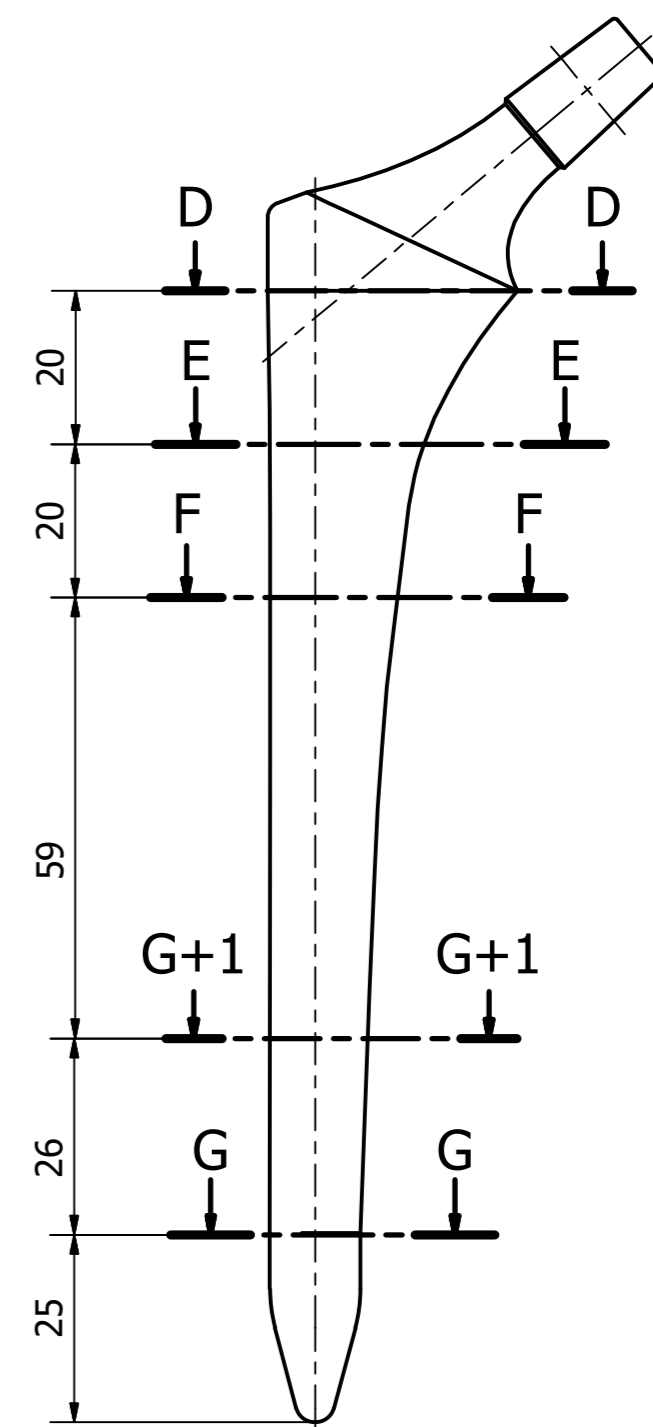
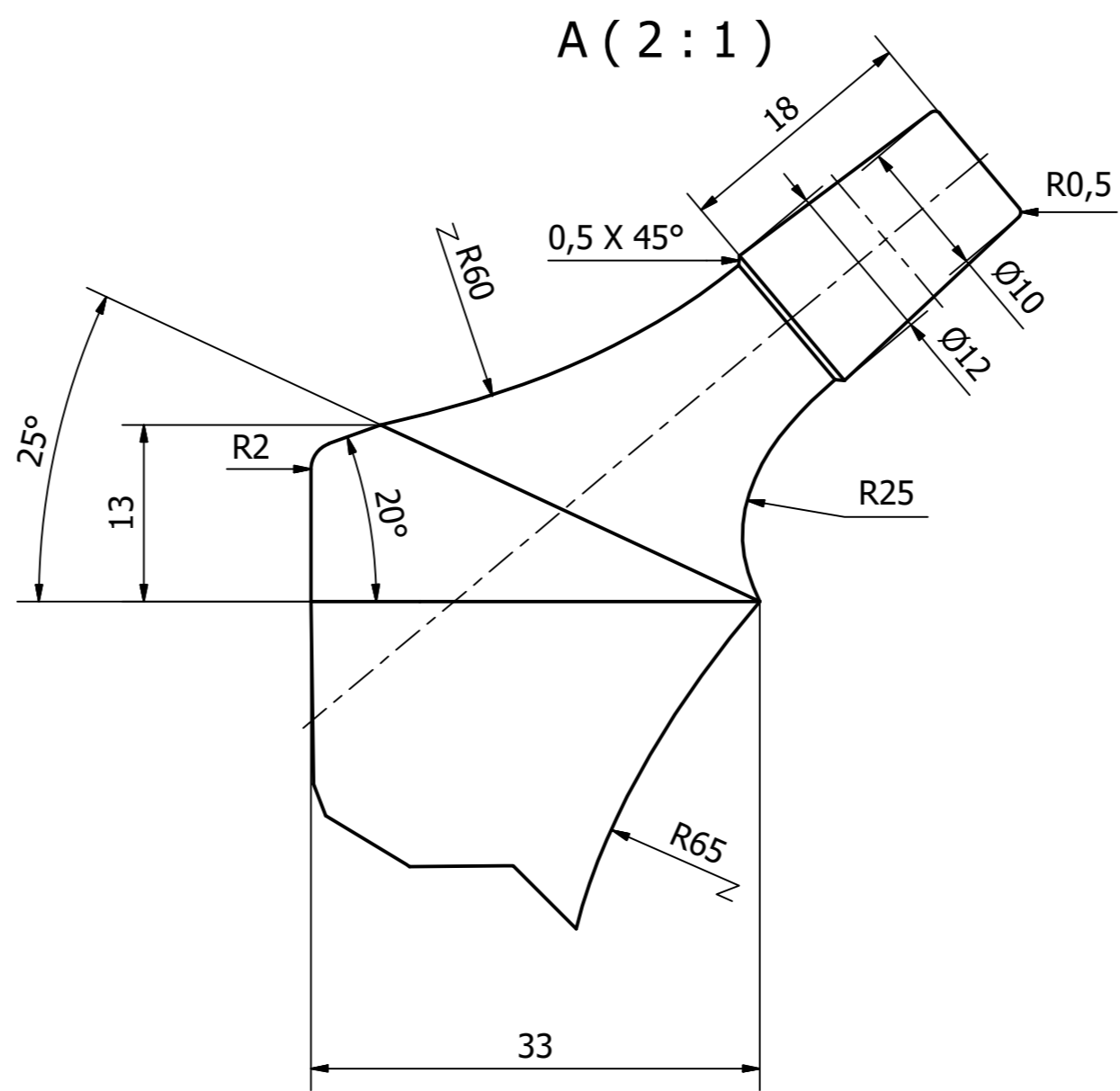
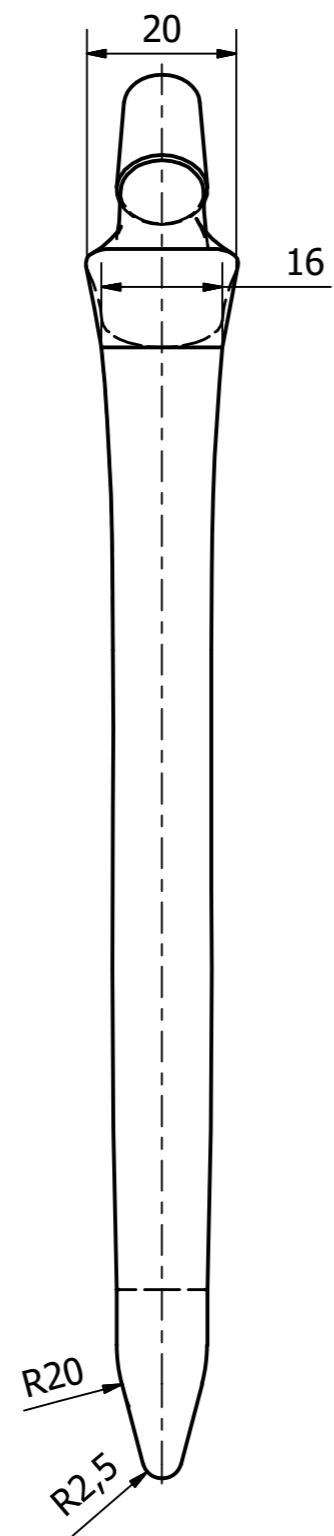
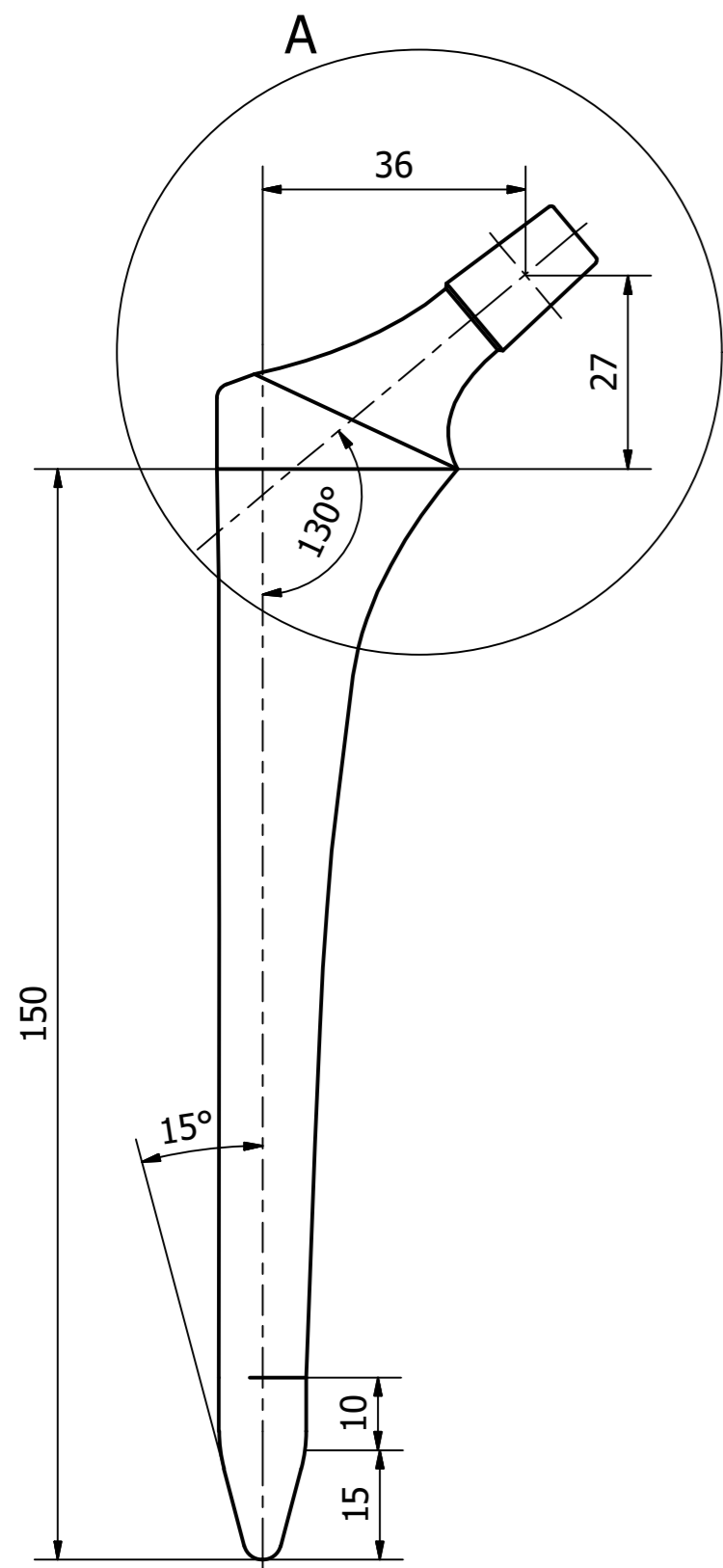
G+1-G+1 (1:1)



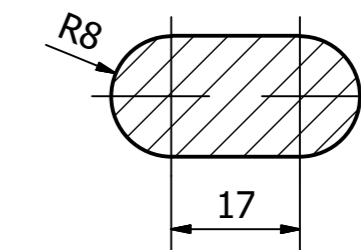
G-G (1:1)



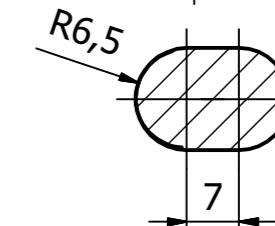
| | | | |
|---|------------------|--------------|--------------------|
| Designed by ΚΟΛΕΝΤΙΝΗΣ - ΣΤΕΦΑΝΟΠΟΥΛΟΣ | Approved by | Date | Date 29/10/2018 |
| ΠΑ.Δ.Α. | ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΗ ΡΥΑΣ | | |
| | SIZE 3 | Edition 1 | Sheet 1 / 1 |



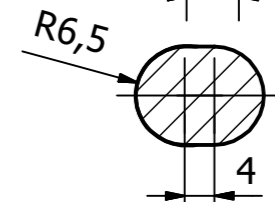
D-D (1:1)



E-E (1:1)



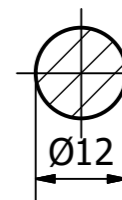
F-F (1:1)



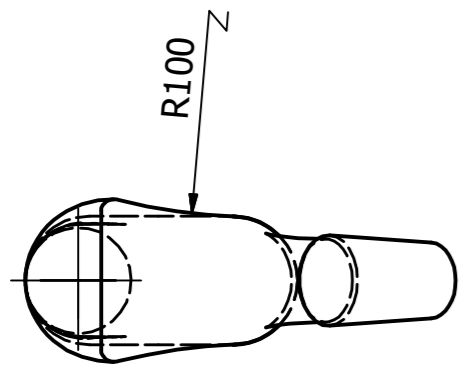
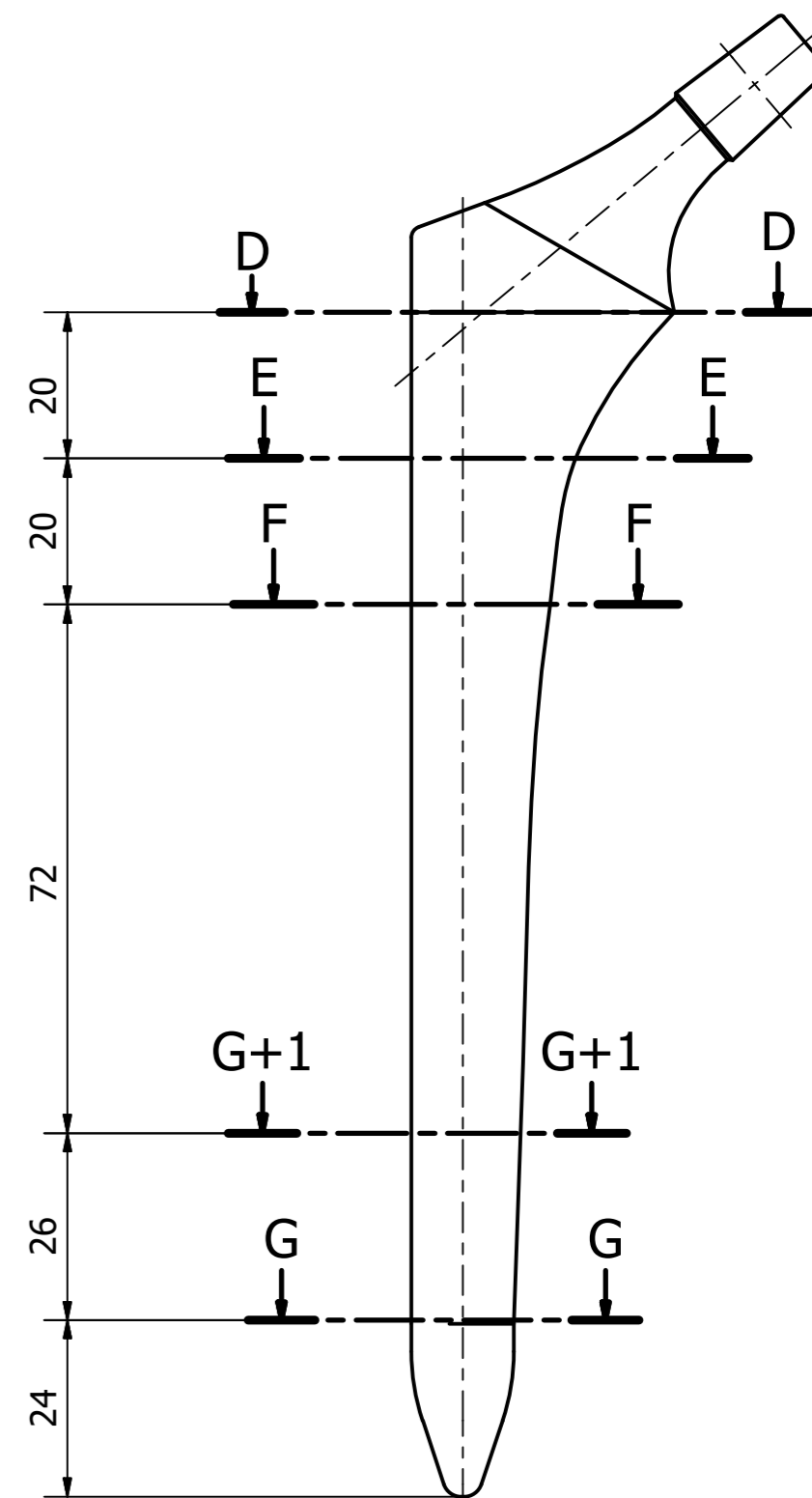
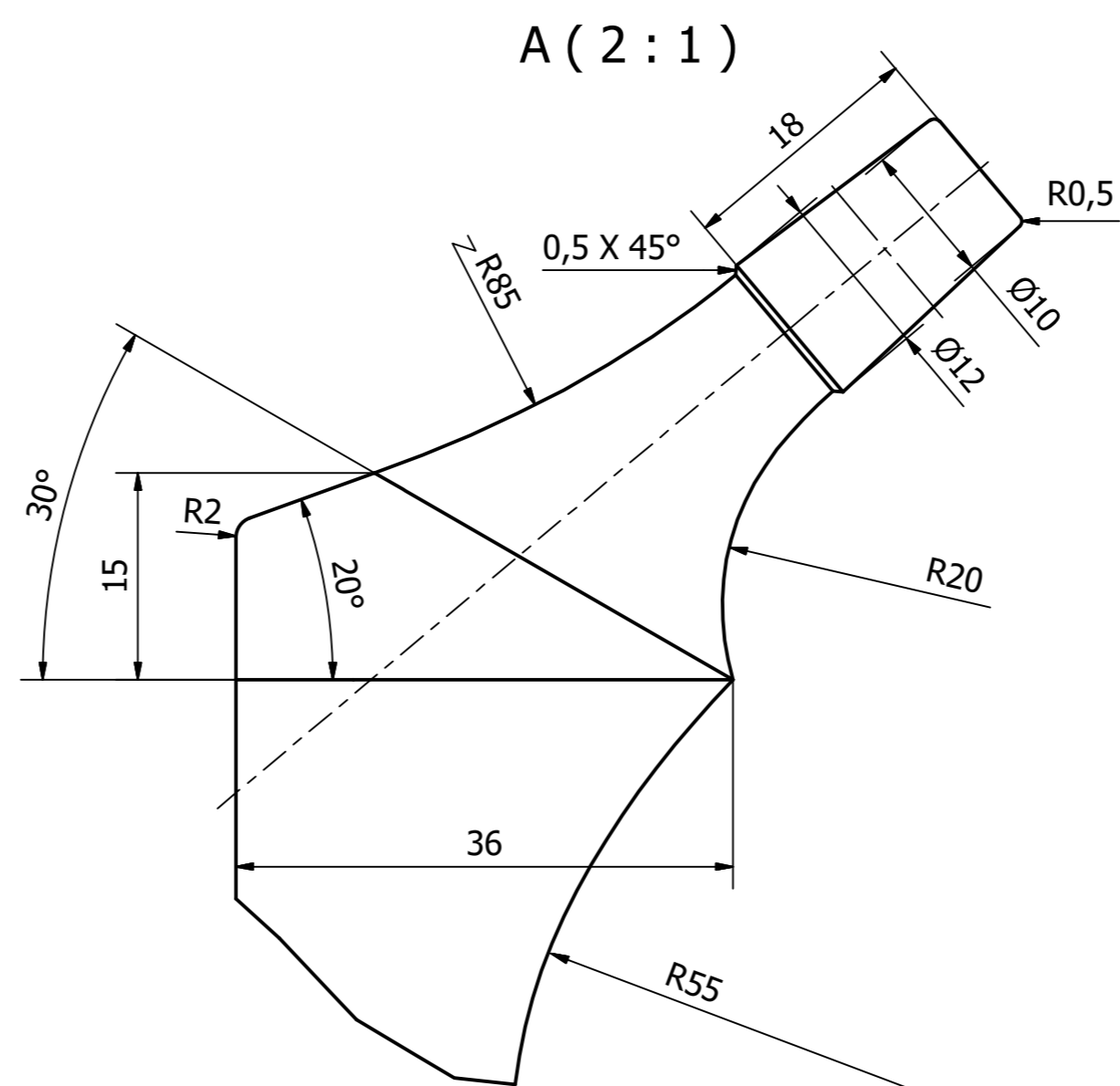
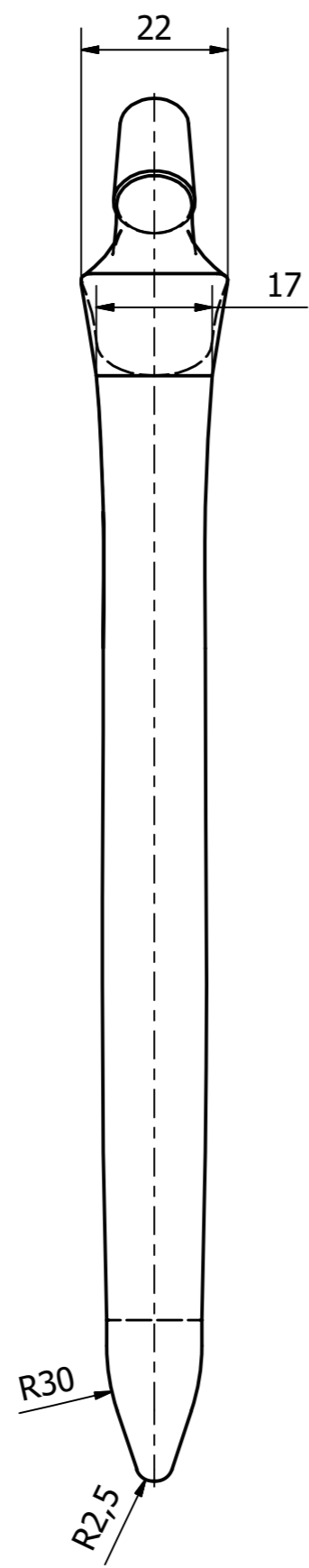
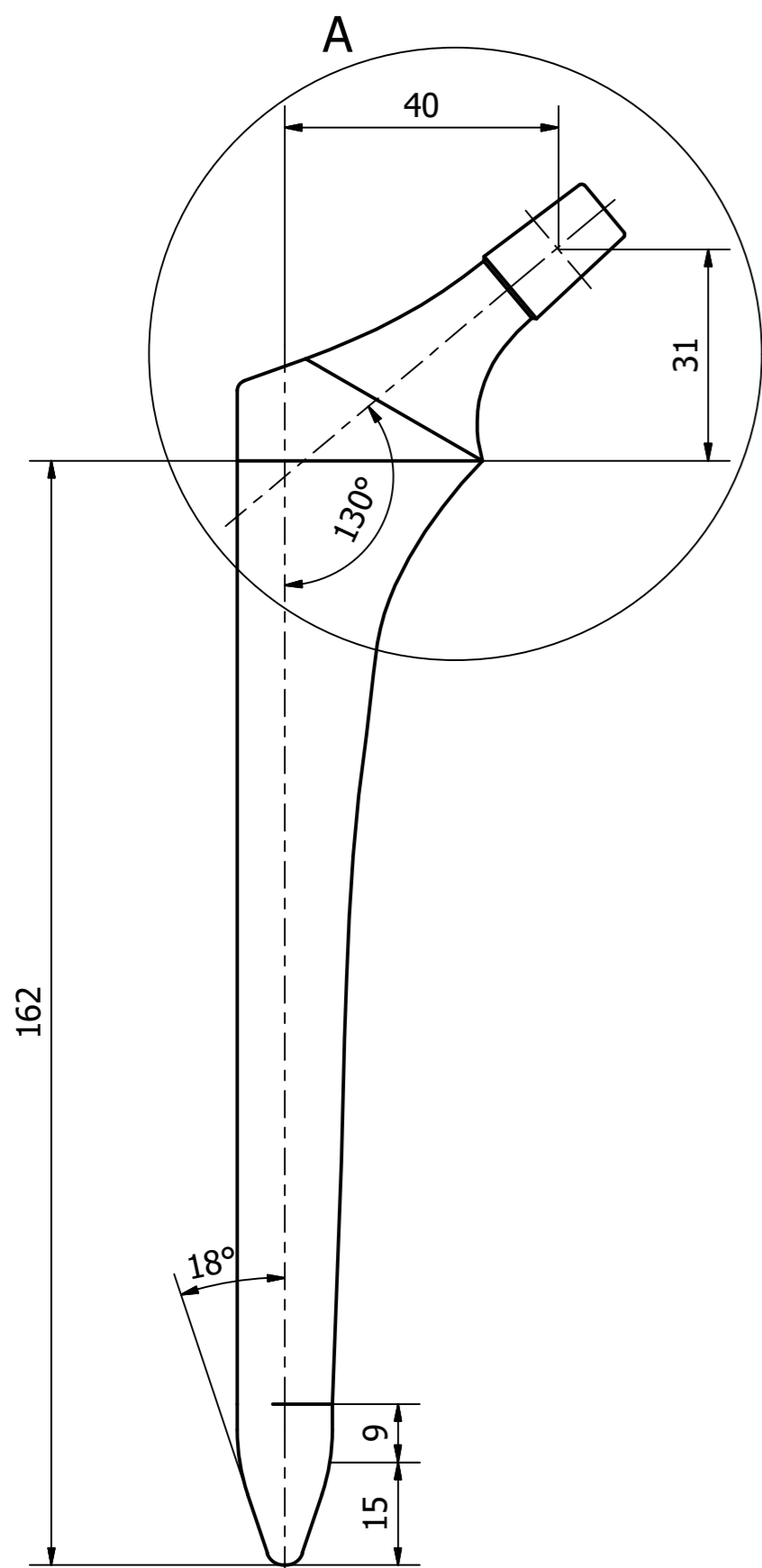
G+1-G+1 (1:1)



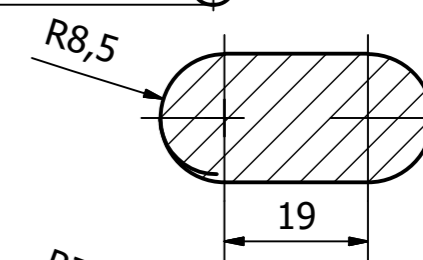
G-G (1:1)



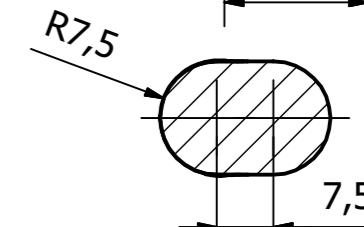
| | | | |
|---|-------------|------------------|--------------------|
| Designed by ΚΟΛΕΝΤΙΝΗΣ - ΣΤΕΦΑΝΟΠΟΥΛΟΣ | Approved by | Date | Date 29/10/2018 |
| ΠΑ.Δ.Α. | | ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΗ ΡΥΑΣ | |
| | | SIZE 4 | Edition 1 |
| | | Sheet 1 / 1 | |



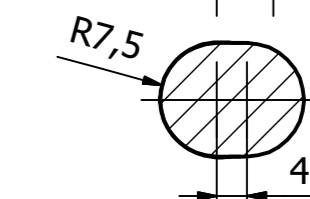
D-D (1:1)



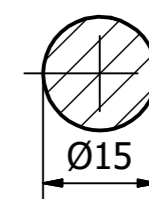
E-E (1:1)



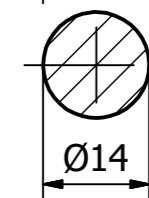
F-F (1:1)



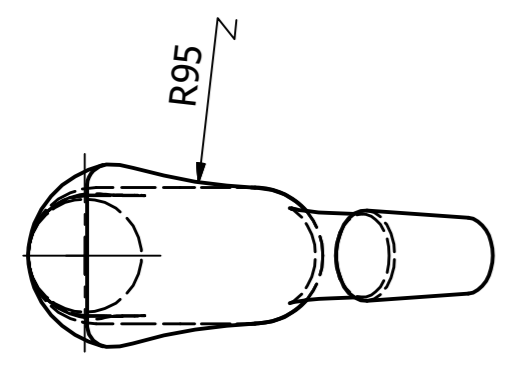
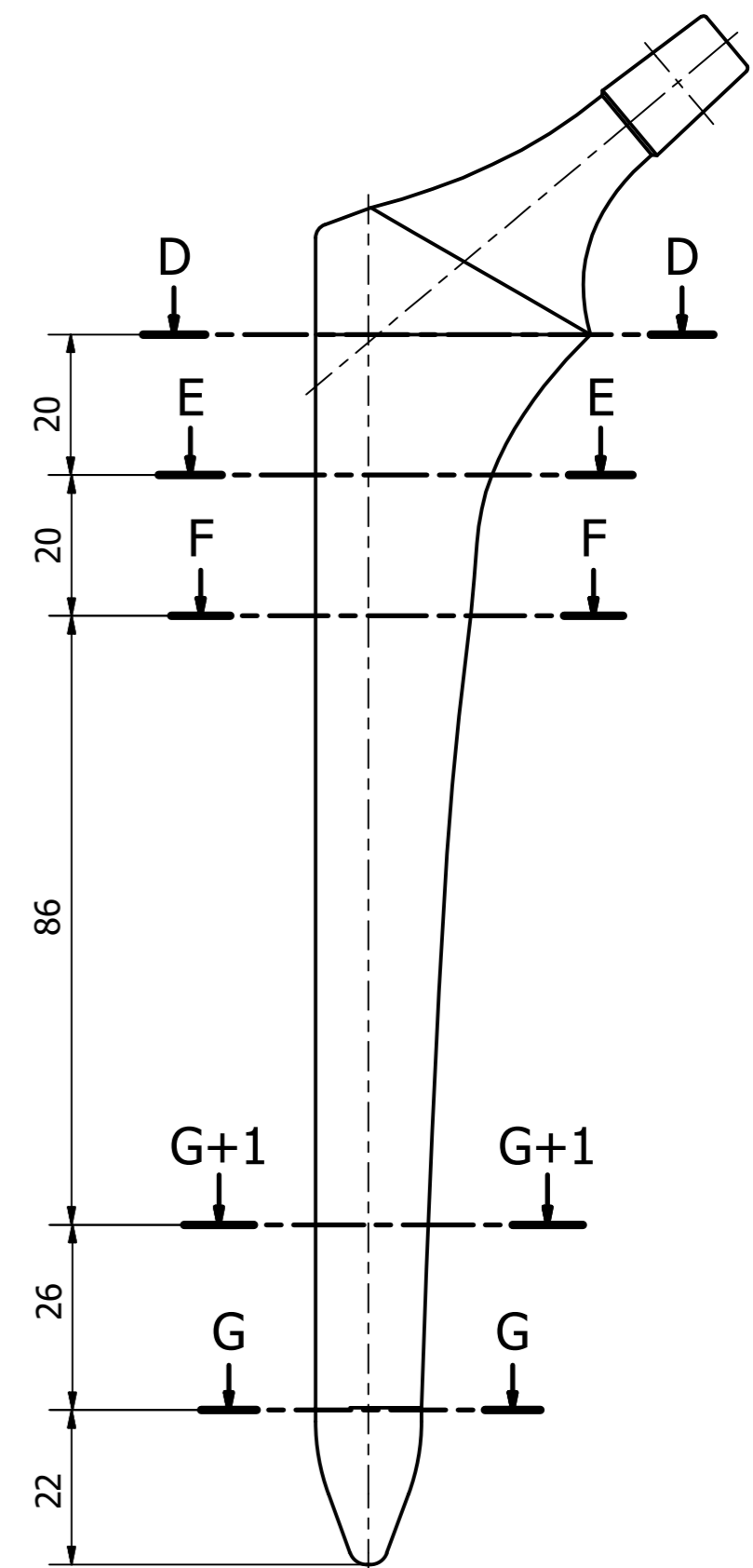
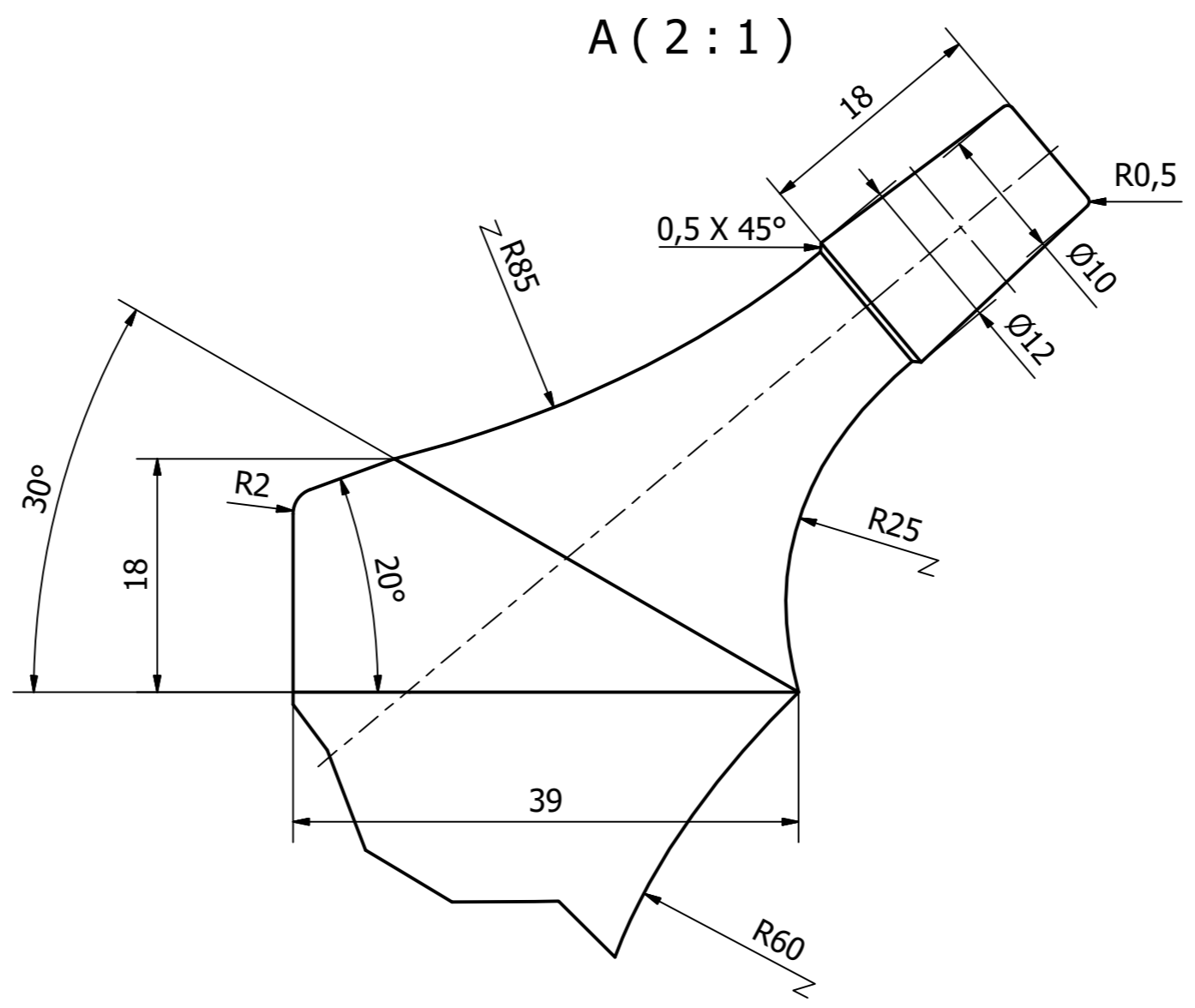
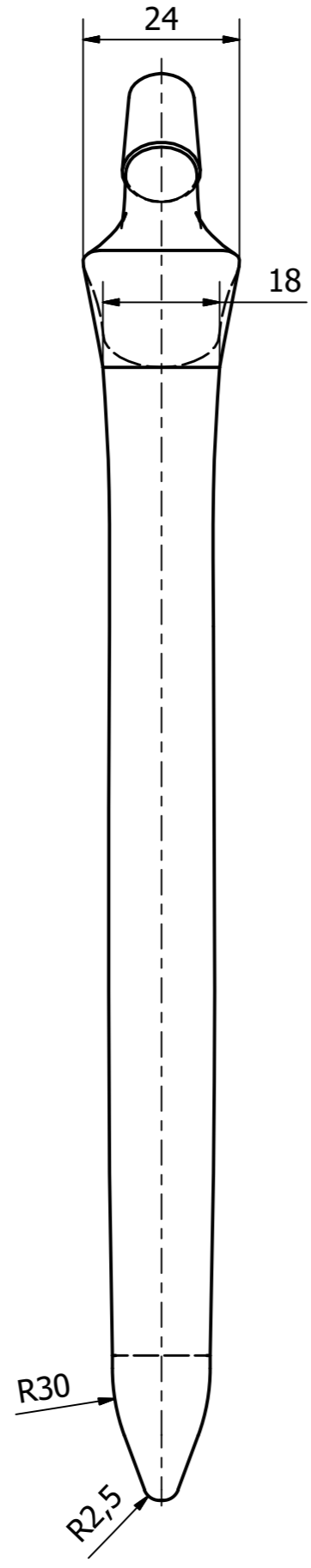
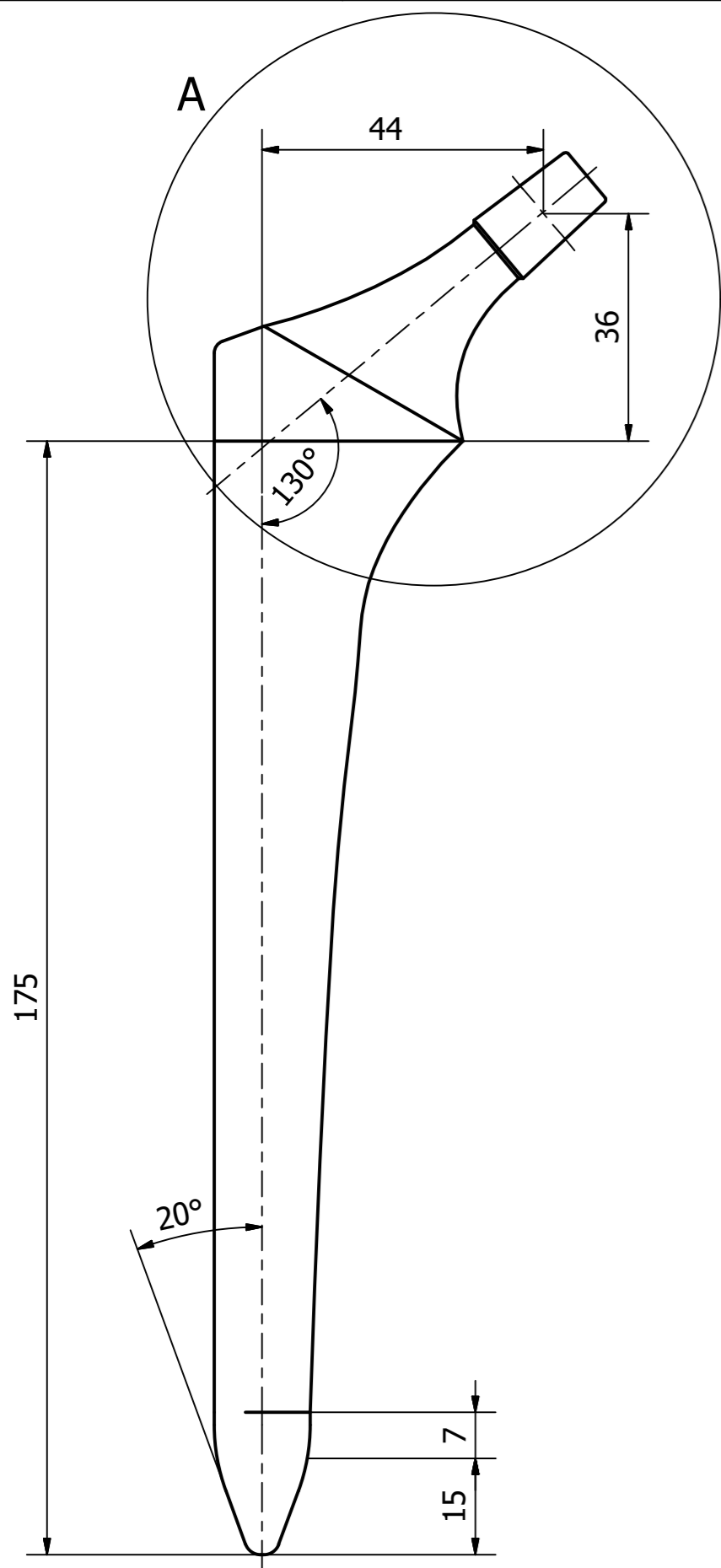
G+1-G+1 (1:1)



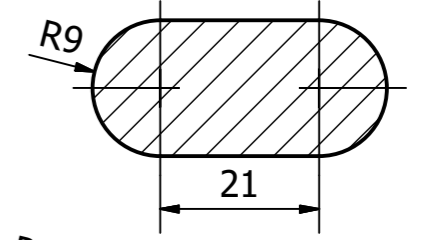
G-G (1:1)



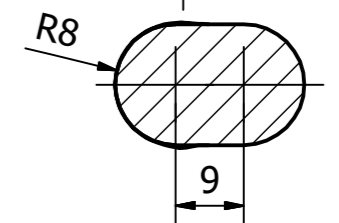
| | | | |
|---|------------------|--------------|--------------------|
| Designed by ΚΟΛΕΝΤΙΝΗΣ - ΣΤΕΦΑΝΟΠΟΥΛΟΣ | Approved by | Date | Date 29/10/2018 |
| ΠΑ.Δ.Α. | ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΗ ΡΥΑΣ | | |
| | SIZE 5 | Edition 1 | Sheet 1 / 1 |



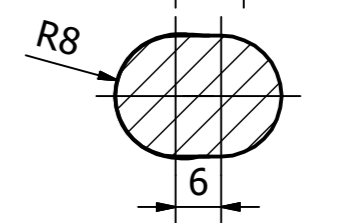
D-D (1:1)



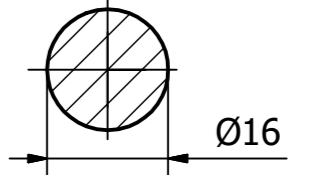
E-E (1:1)



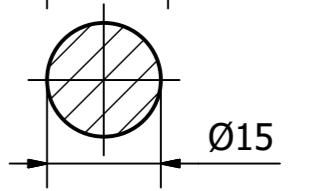
F-F (1:1)



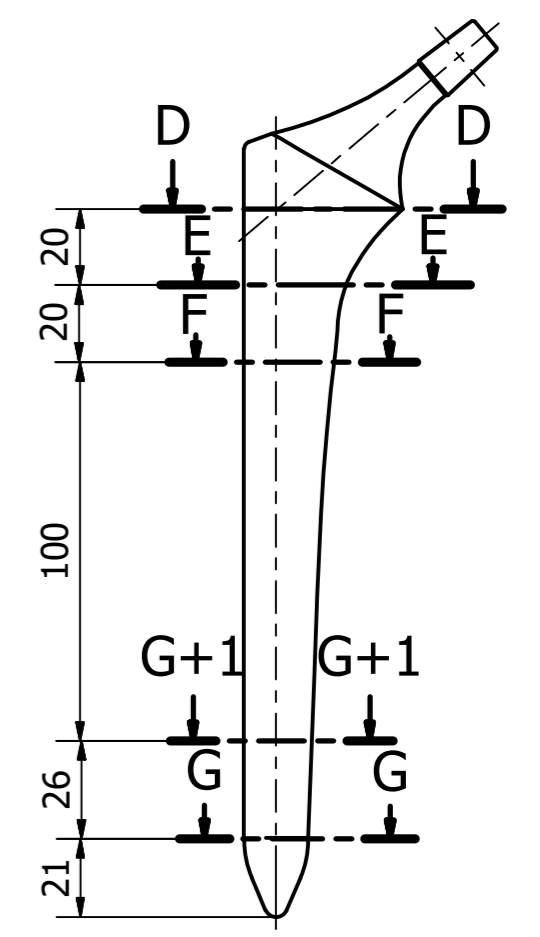
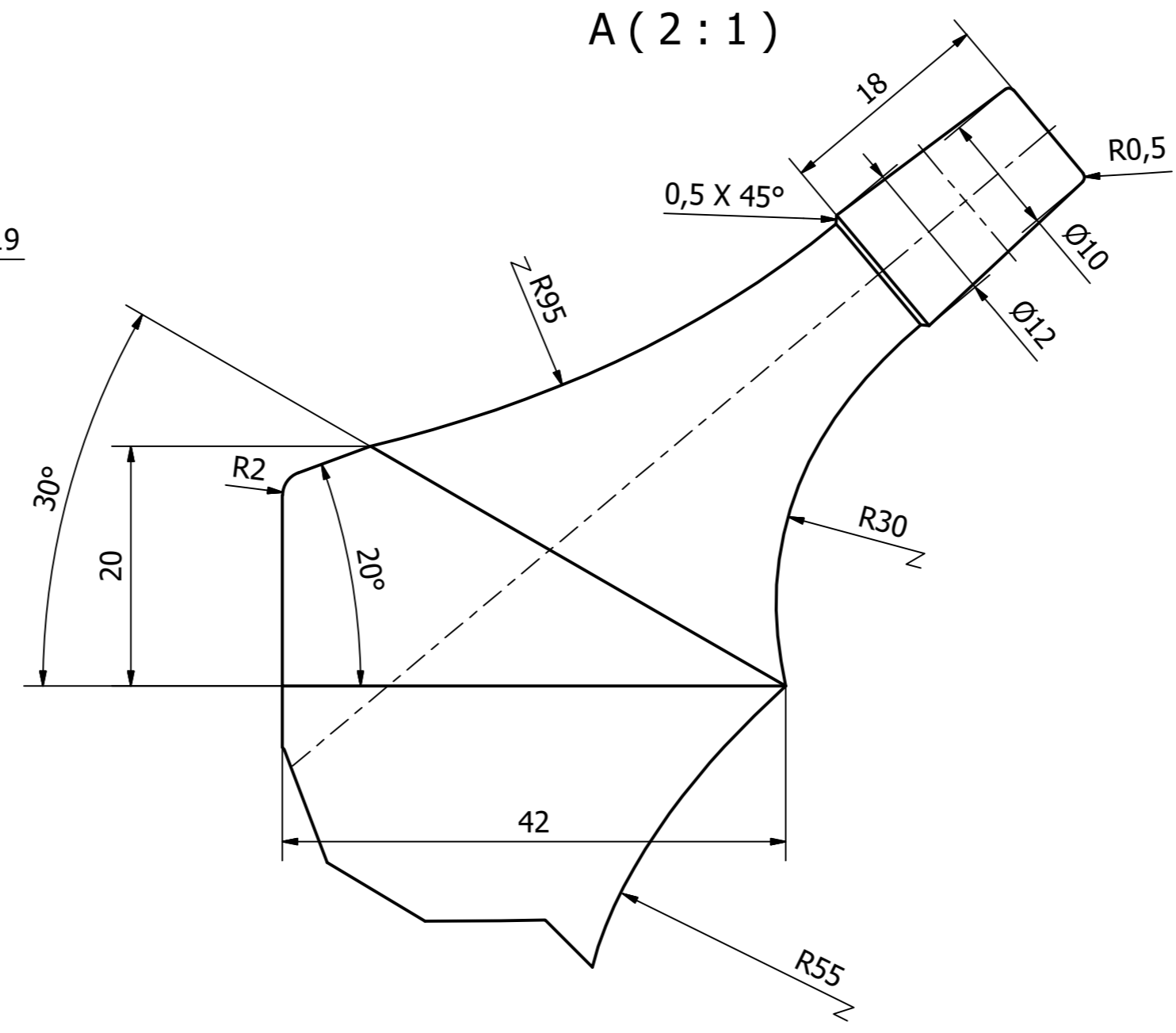
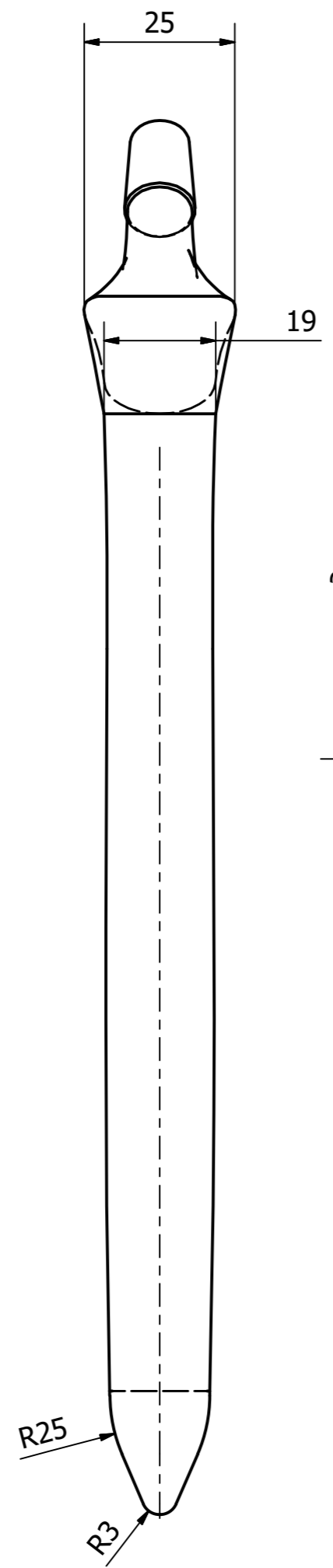
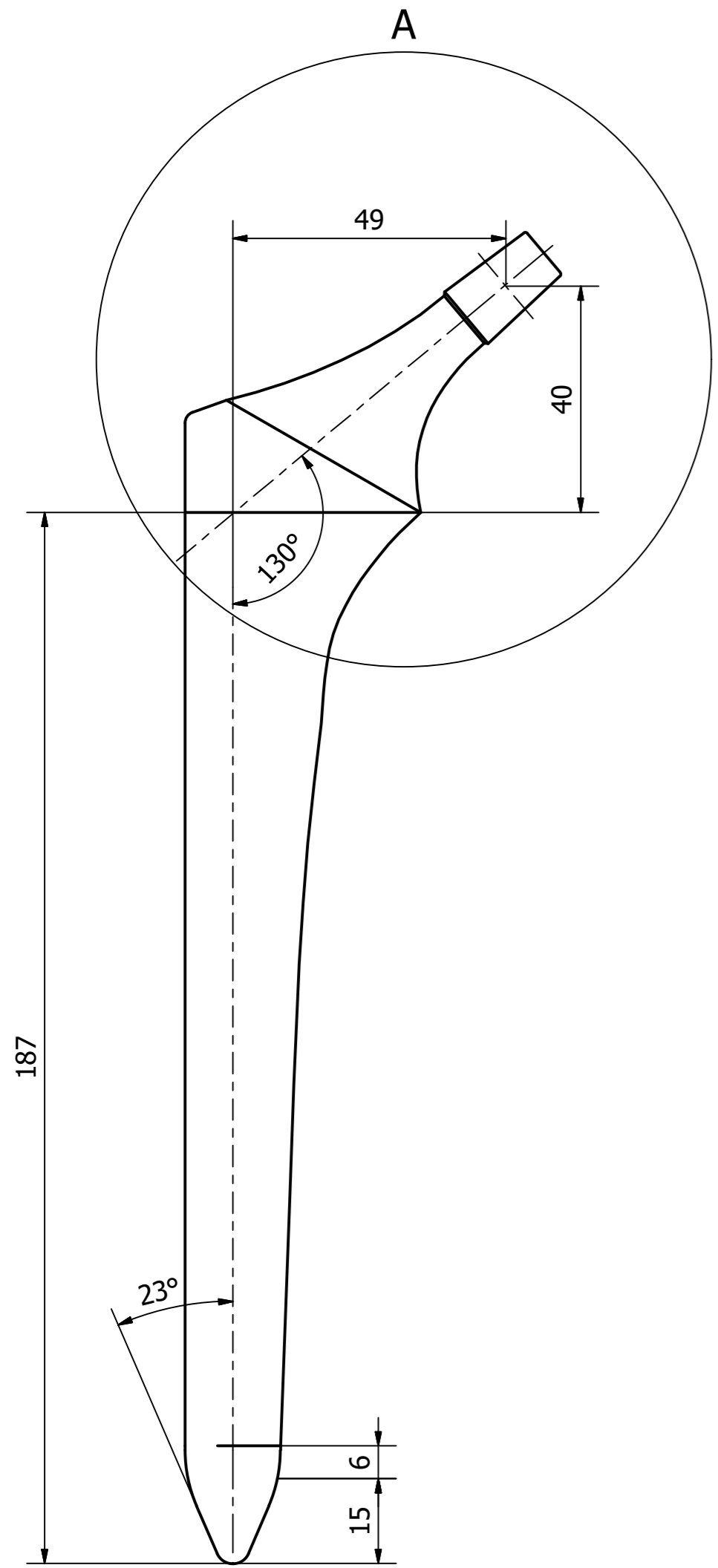
G+1-G+1 (1:1)



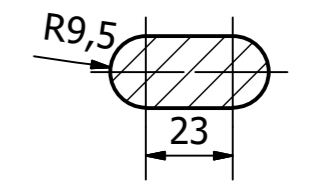
G-G (1:1)



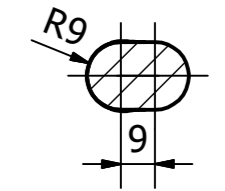
| | | | |
|---|-------------|------------------|--------------------|
| Designed by ΚΟΛΕΝΤΙΝΗΣ - ΣΤΕΦΑΝΟΠΟΥΛΟΣ | Approved by | Date | Date 29/10/2018 |
| ΠΑ.Δ.Α. | | ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΗ ΡΥΑΣ | |
| | | SIZE 6 | Edition 1 |
| | | Sheet 1 / 1 | |



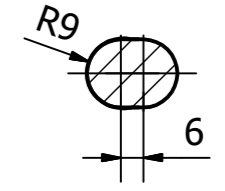
D-D (1:2)



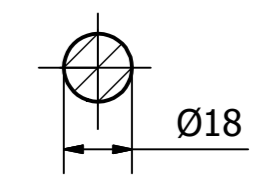
E-E (1:2)



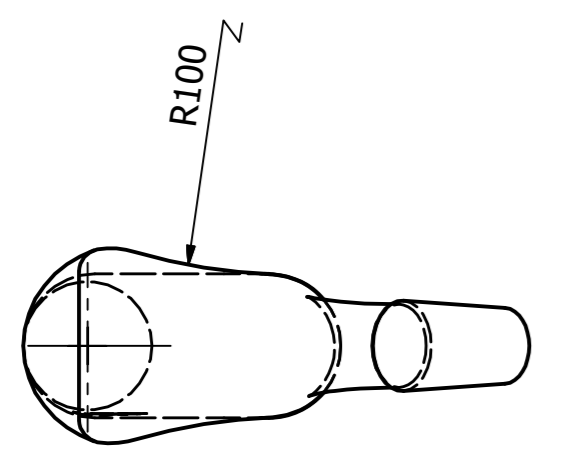
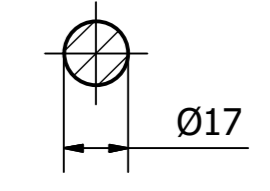
F-F (1:2)



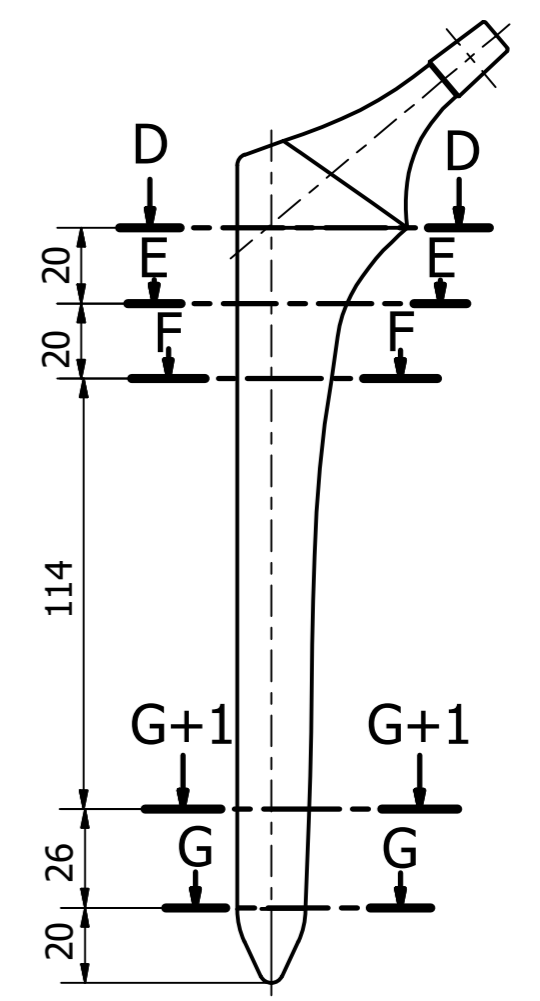
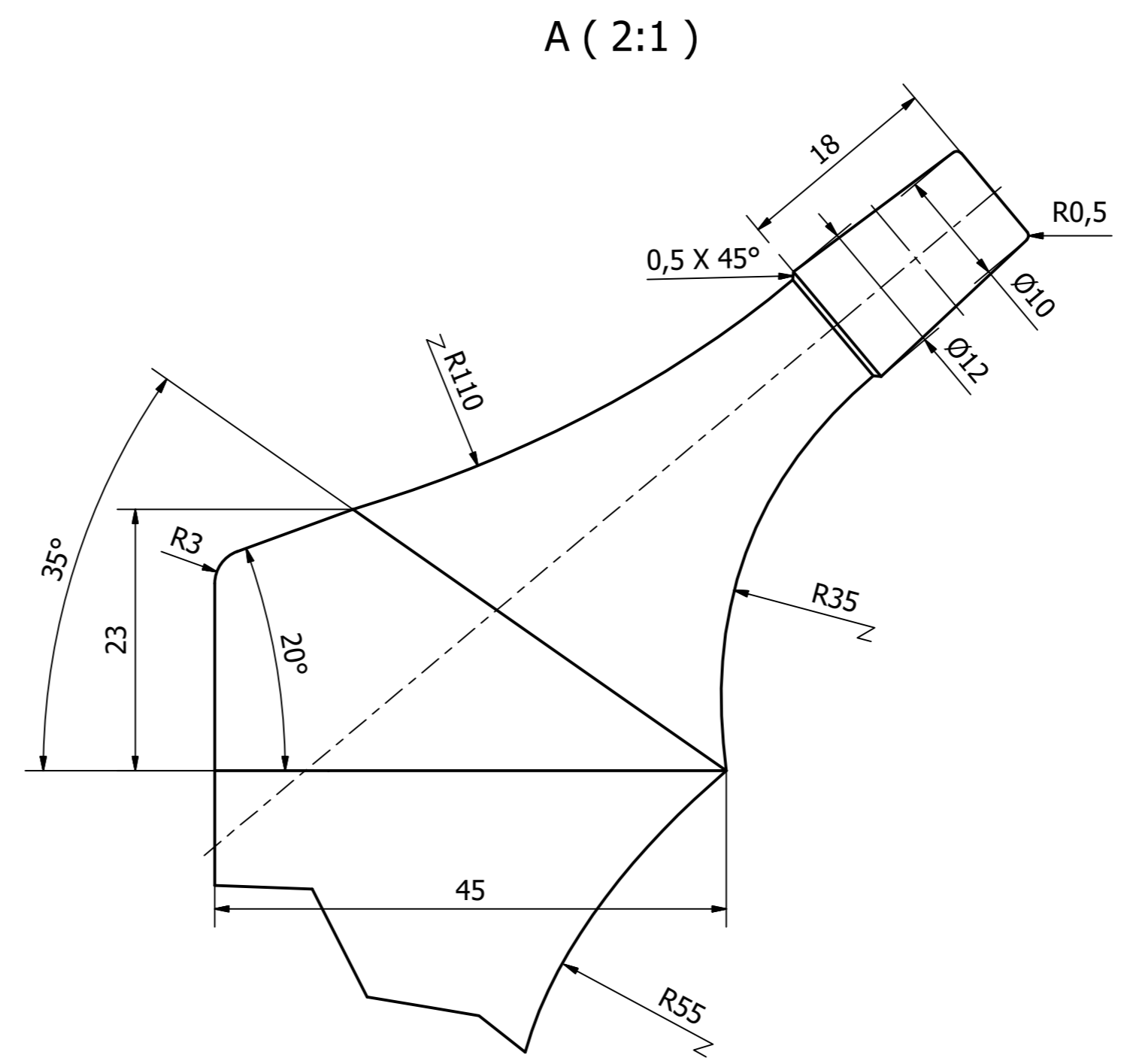
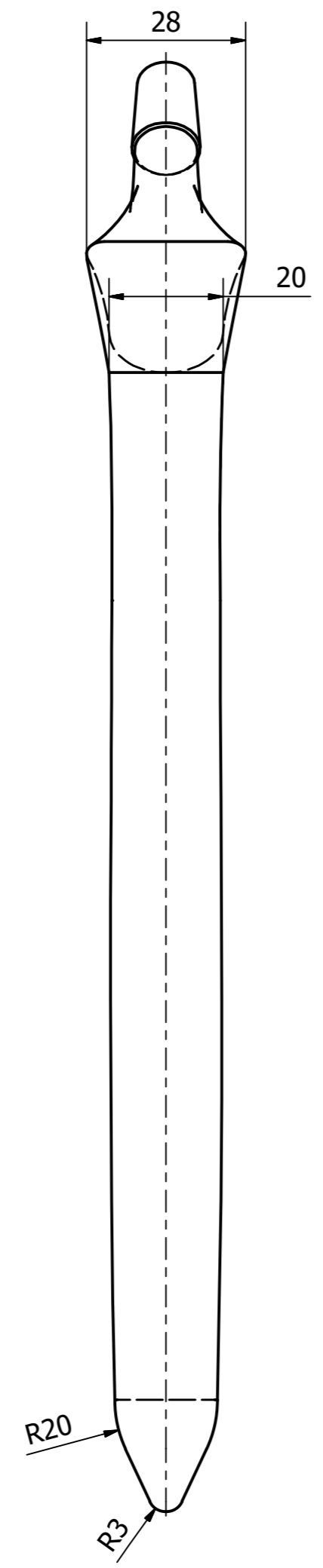
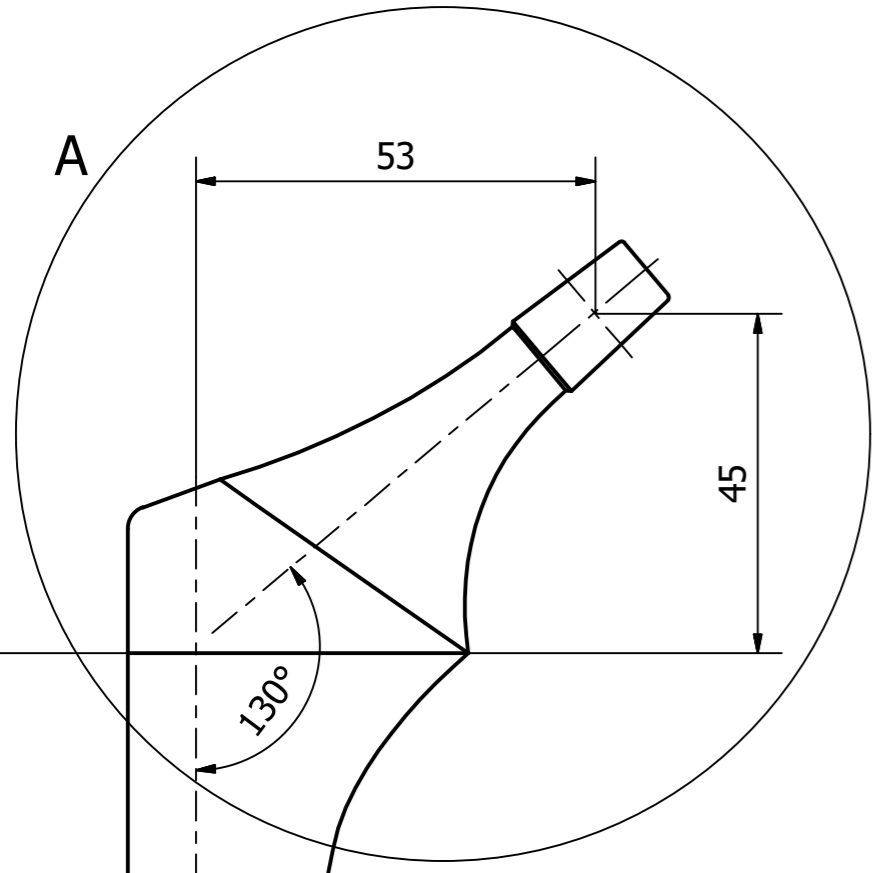
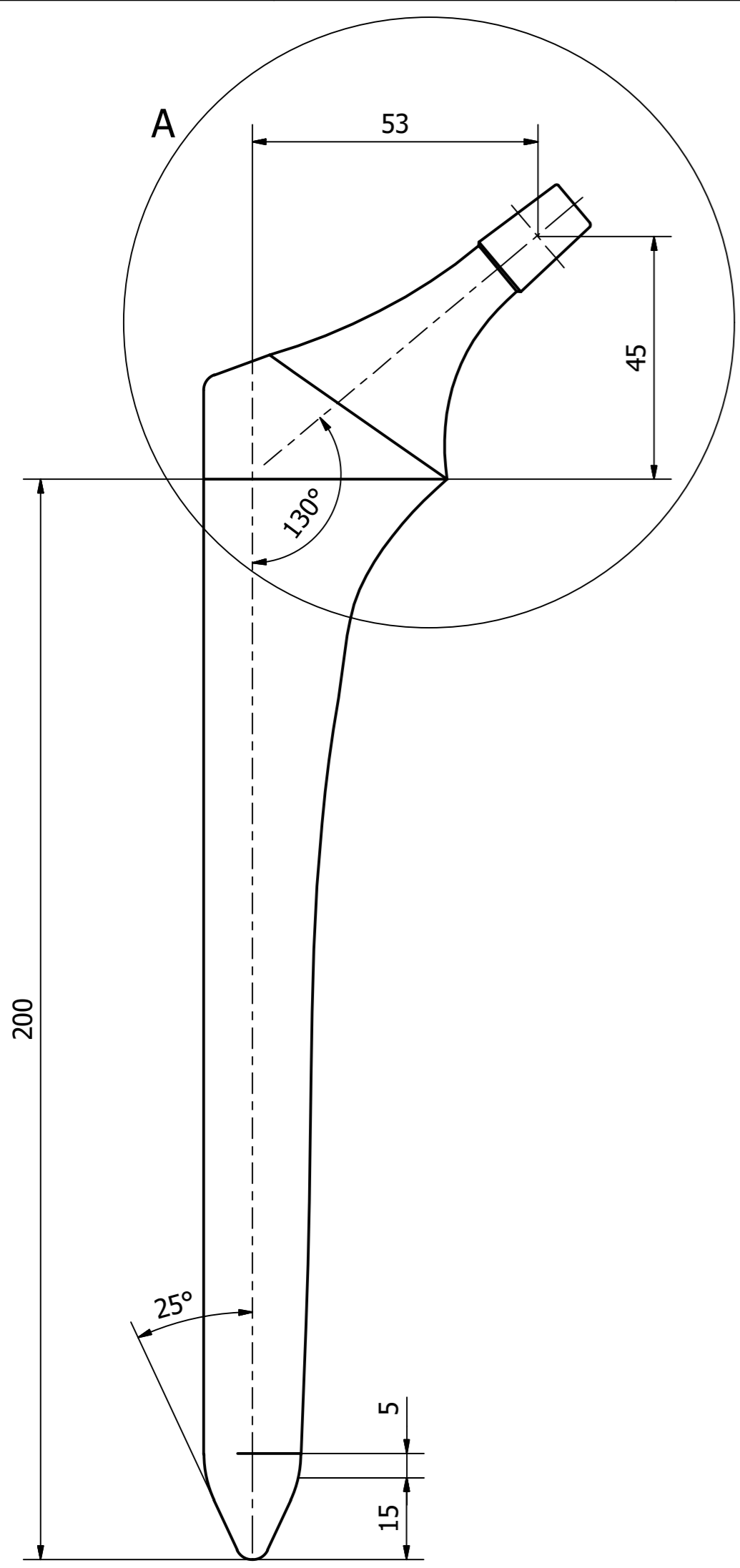
G+1-G+1 (1:2)

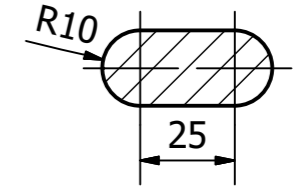
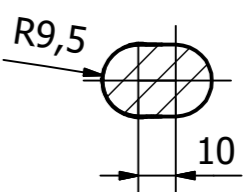
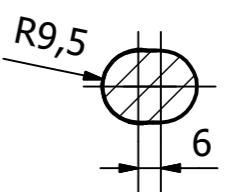
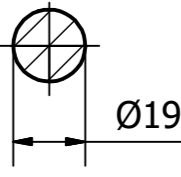
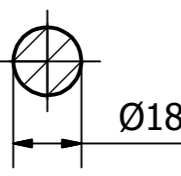


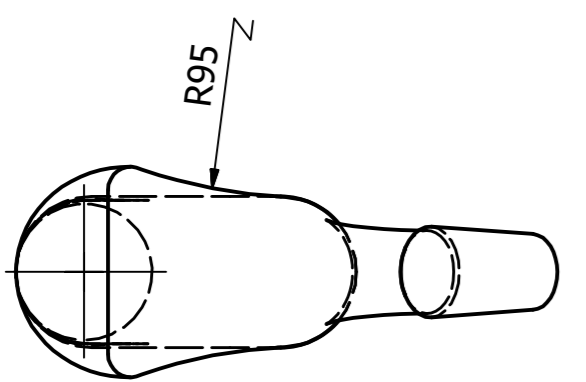
G-G (1:2)



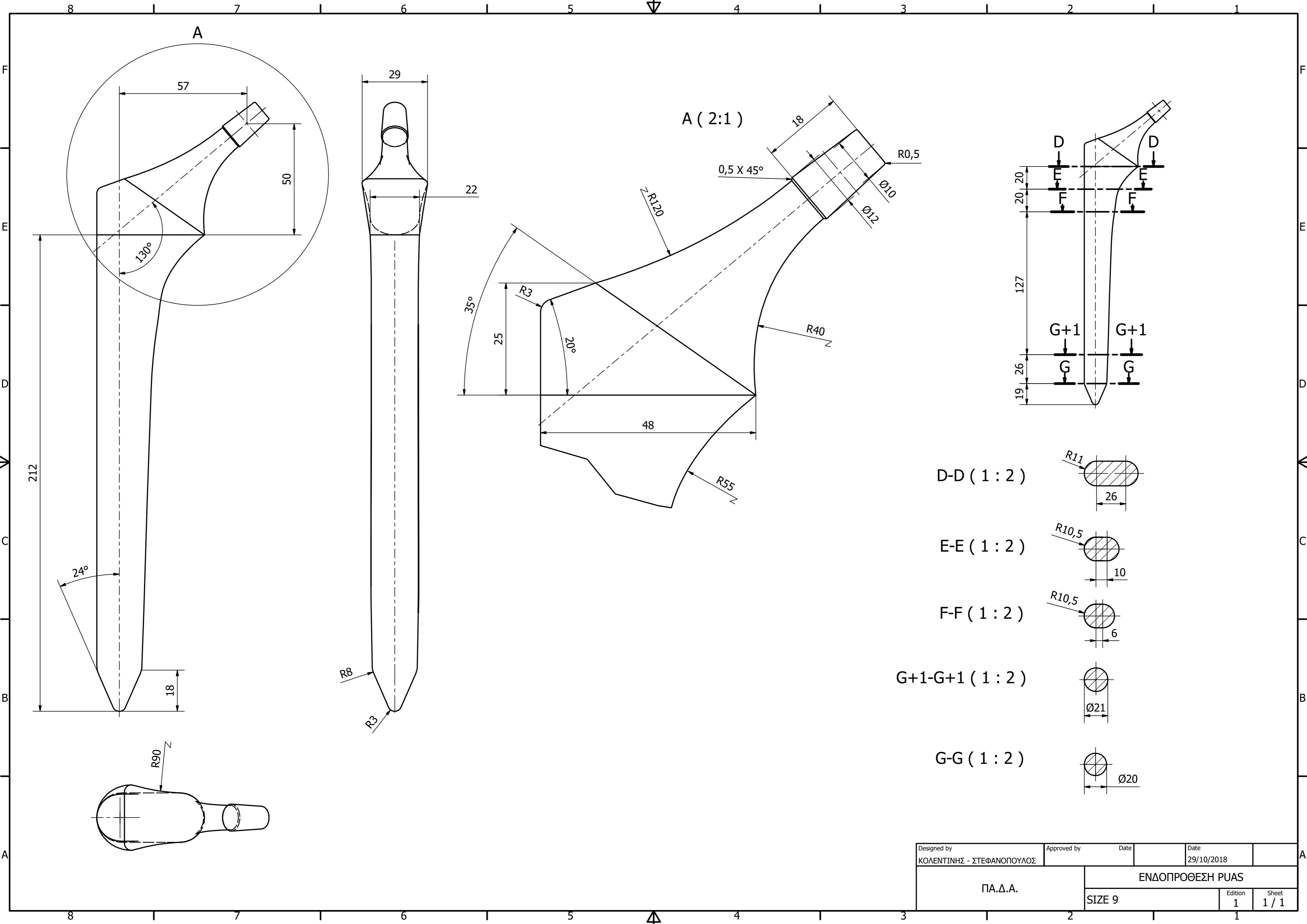
| | | | |
|---|------------------|--------------|--------------------|
| Designed by ΚΟΛΕΝΤΙΝΗΣ - ΣΤΕΦΑΝΟΠΟΥΛΟΣ | Approved by | Date | Date 29/10/2018 |
| ΠΑ.Δ.Α. | ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΗ ΡΥΑΣ | | |
| | SIZE 7 | Edition 1 | Sheet 1 / 1 |

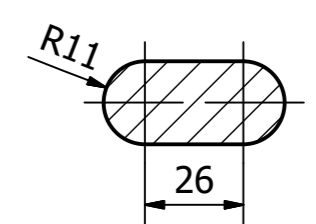
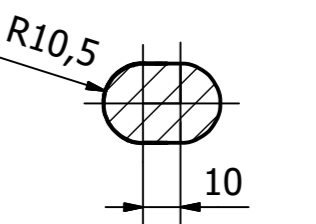
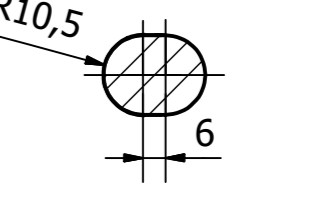
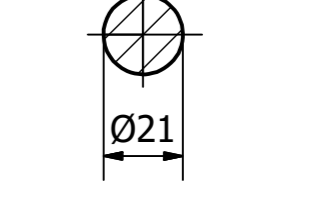
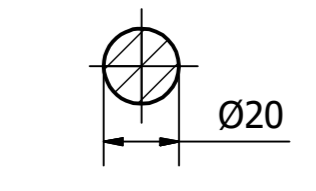


- D-D (1:2) 
- E-E (1:2) 
- F-F (1:2) 
- G+1-G+1 (1:2) 
- G-G (1:2) 

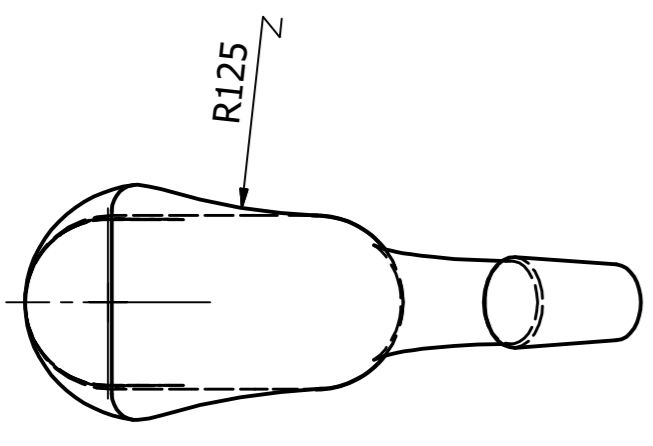
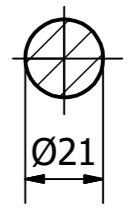
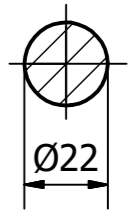
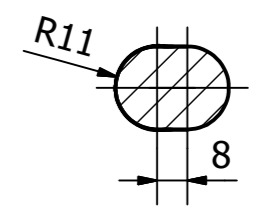
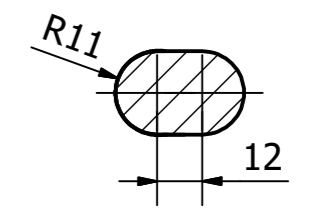
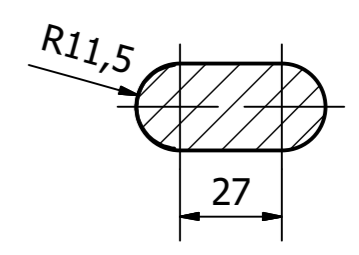
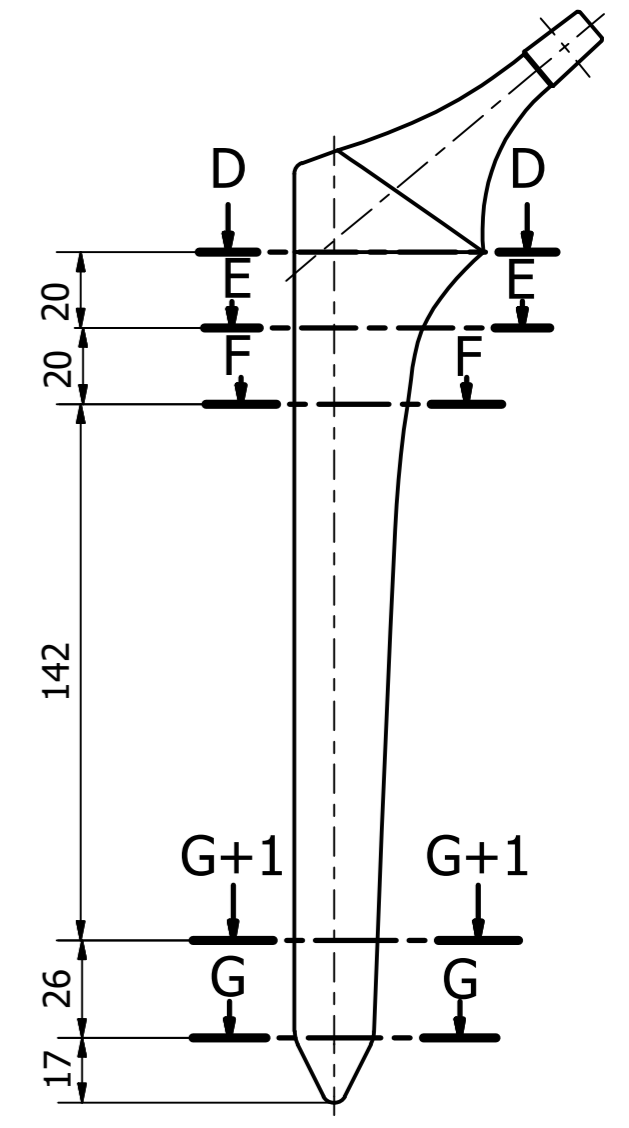
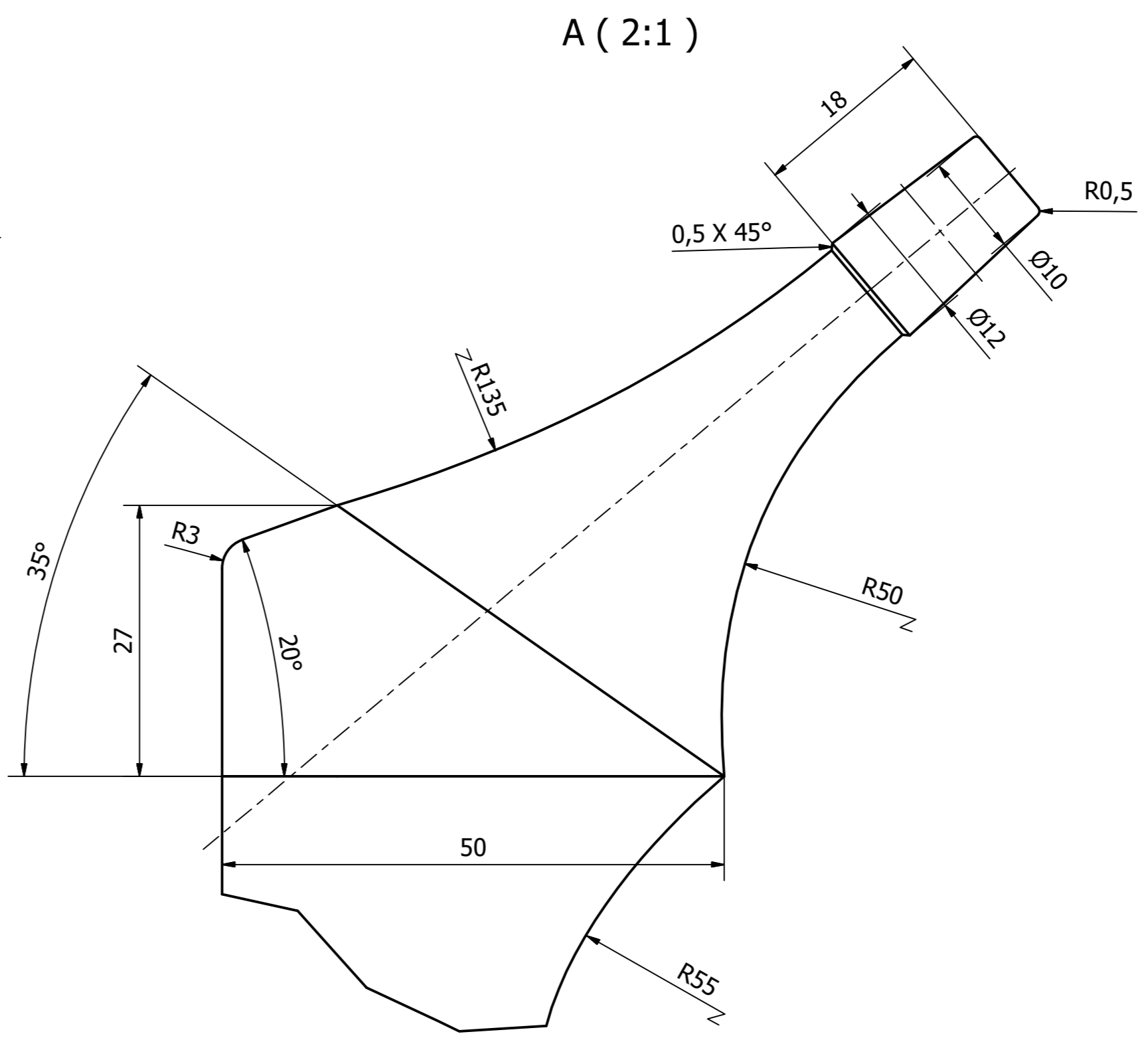
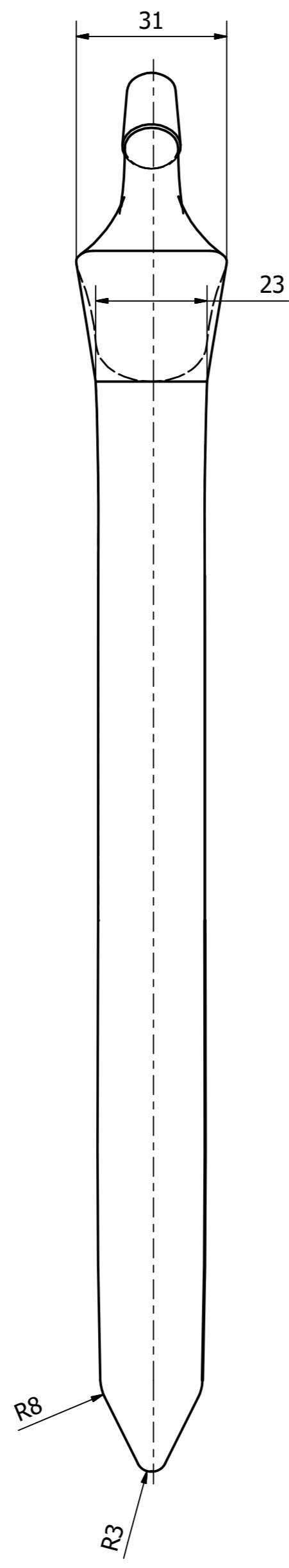
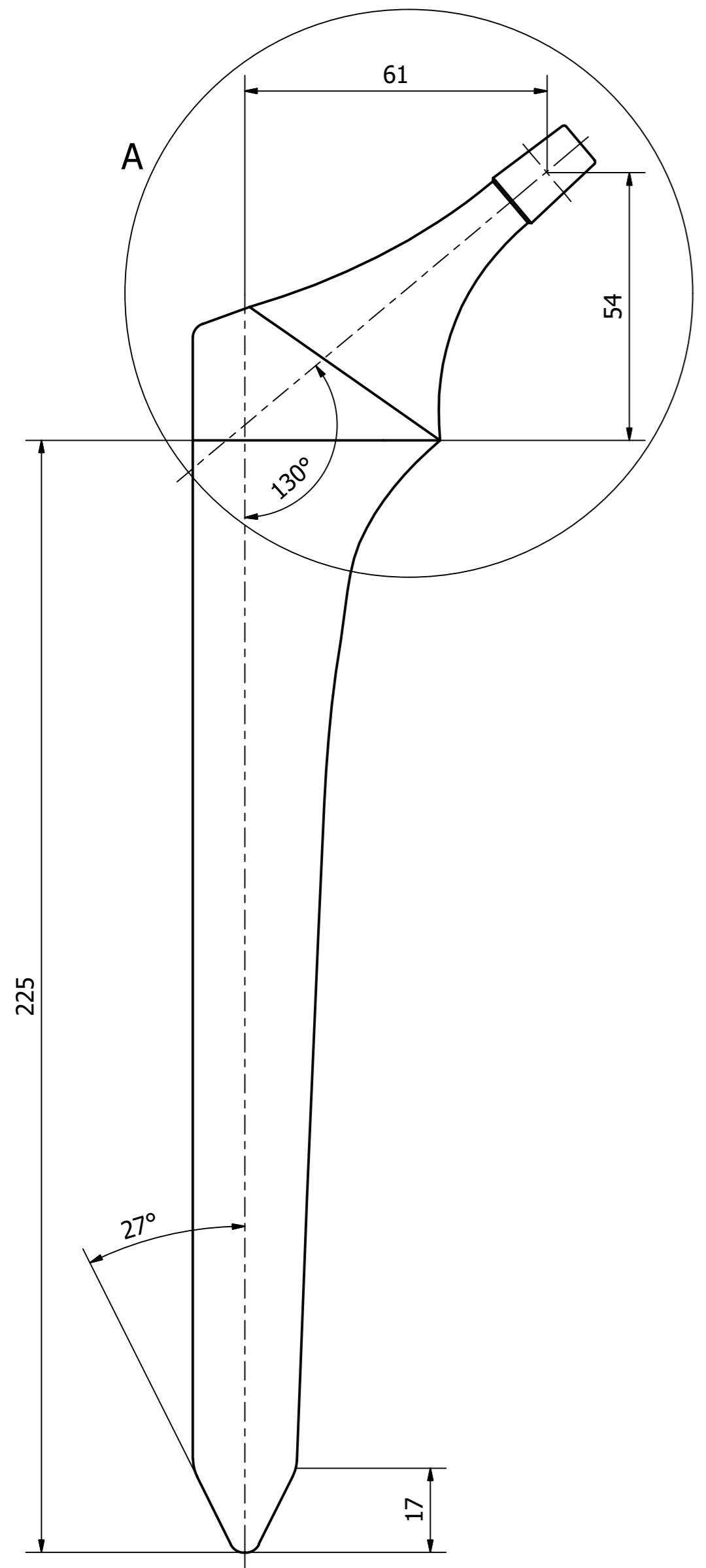


| | | | |
|---|-------------|------------------|--------------------|
| Designed by ΚΟΛΕΝΤΙΝΗΣ - ΣΤΕΦΑΝΟΠΟΥΛΟΣ | Approved by | Date | Date 29/10/2018 |
| ΠΑ.Δ.Α. | | ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΗ ΡΥΑΣ | |
| SIZE 8 - ΤΟΜΕΣ | | Edition 1 | Sheet 1 / 1 |



- D-D (1 : 2) 
- E-E (1 : 2) 
- F-F (1 : 2) 
- G+1-G+1 (1 : 2) 
- G-G (1 : 2) 

| | | | |
|---|------------------|--------------|--------------------|
| Designed by ΚΟΛΕΝΤΙΝΗΣ - ΣΤΕΦΑΝΟΠΟΥΛΟΣ | Approved by | Date | Date 29/10/2018 |
| ΠΑ.Δ.Α. | ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΗ ΡΥΑΣ | | |
| | SIZE 9 | Edition 1 | Sheet 1 / 1 |



D-D (1 : 2)

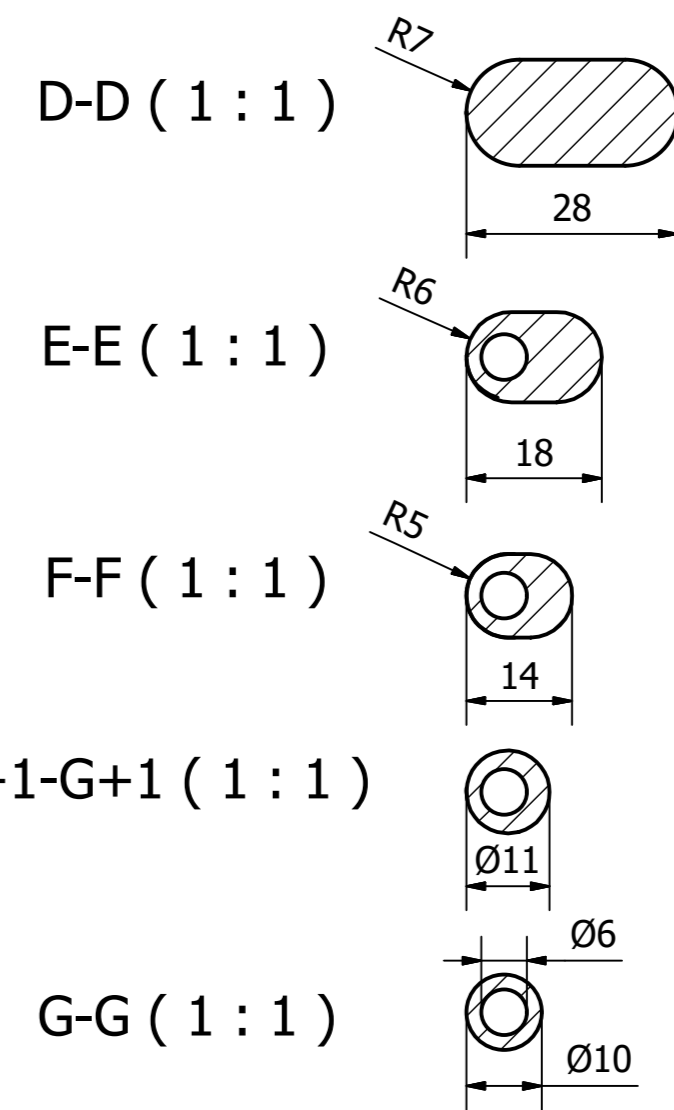
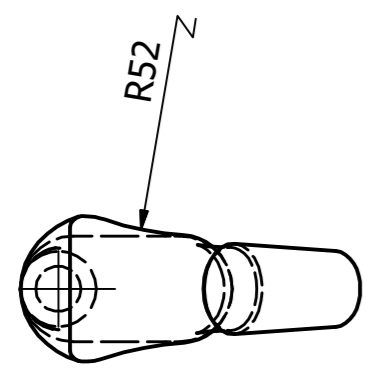
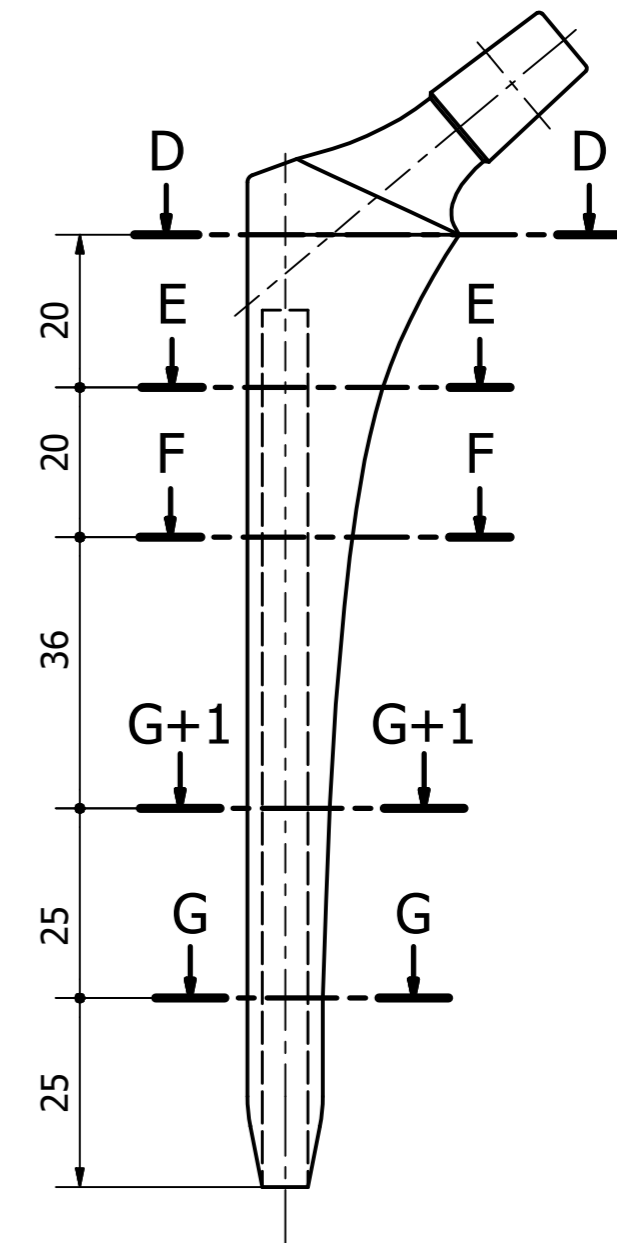
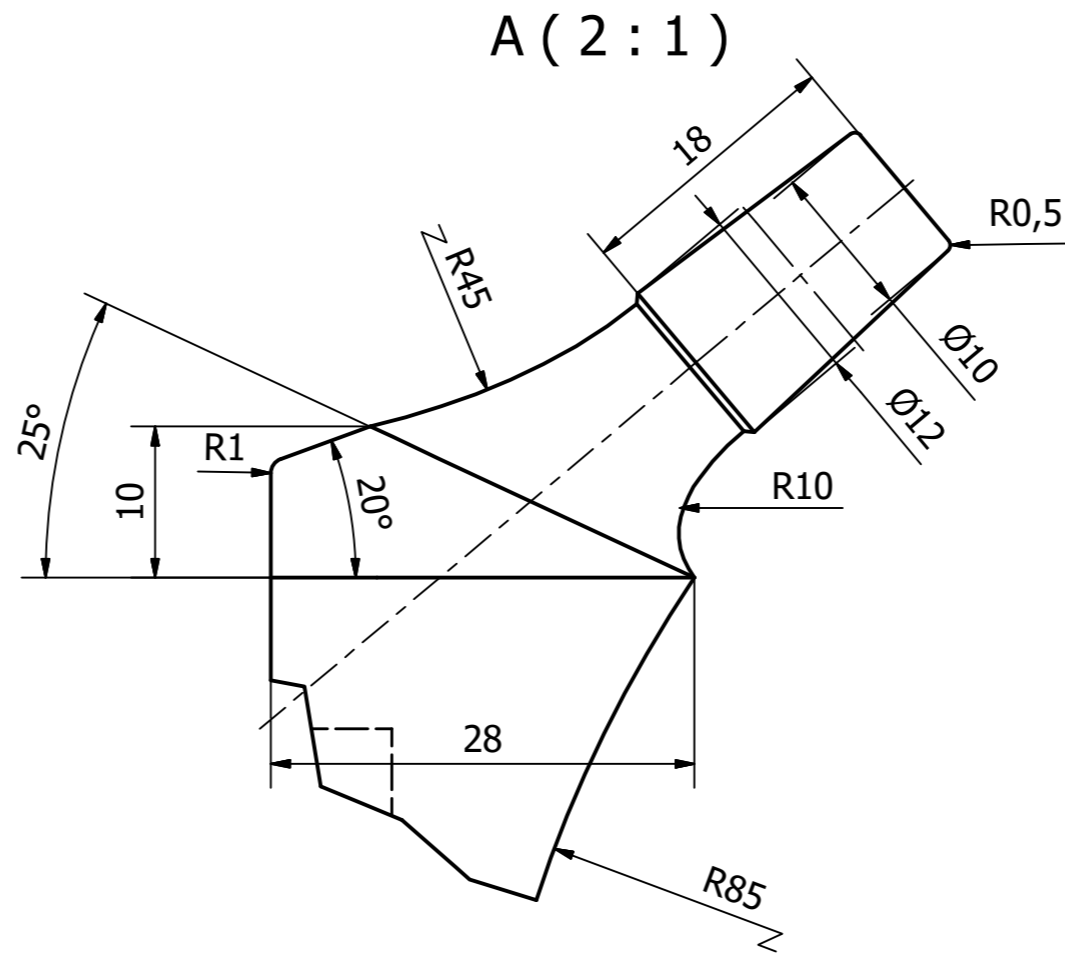
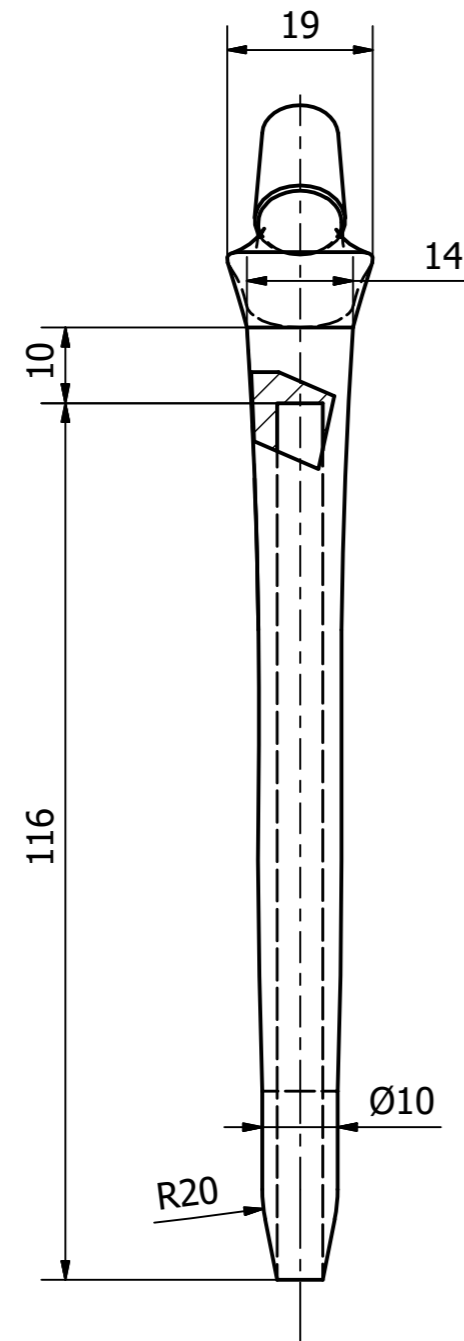
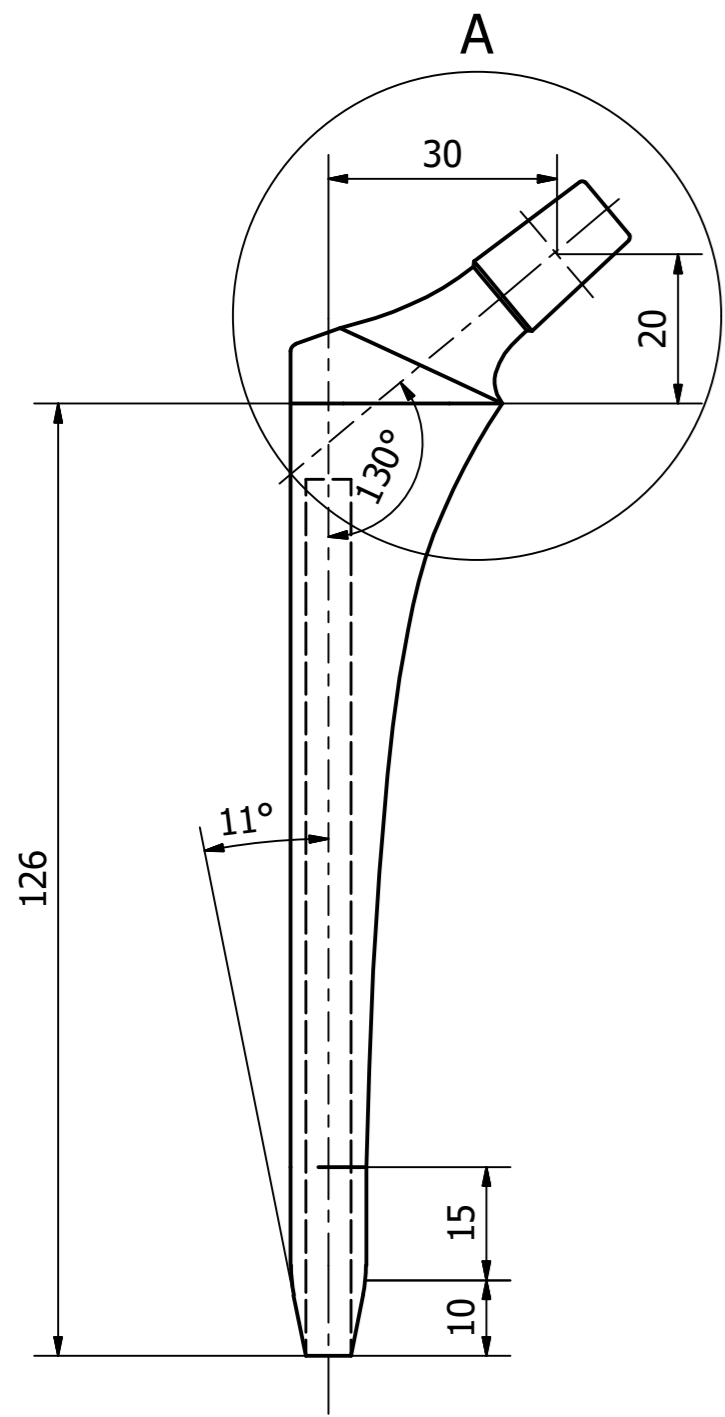
E-E (1 : 2)

F-F (1 : 2)

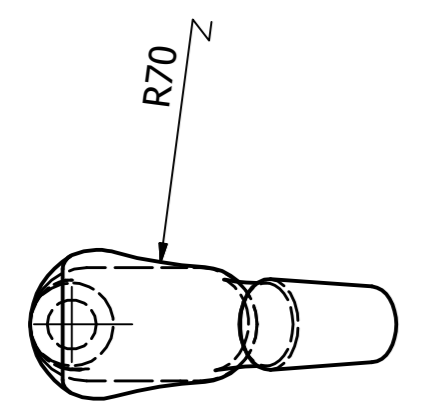
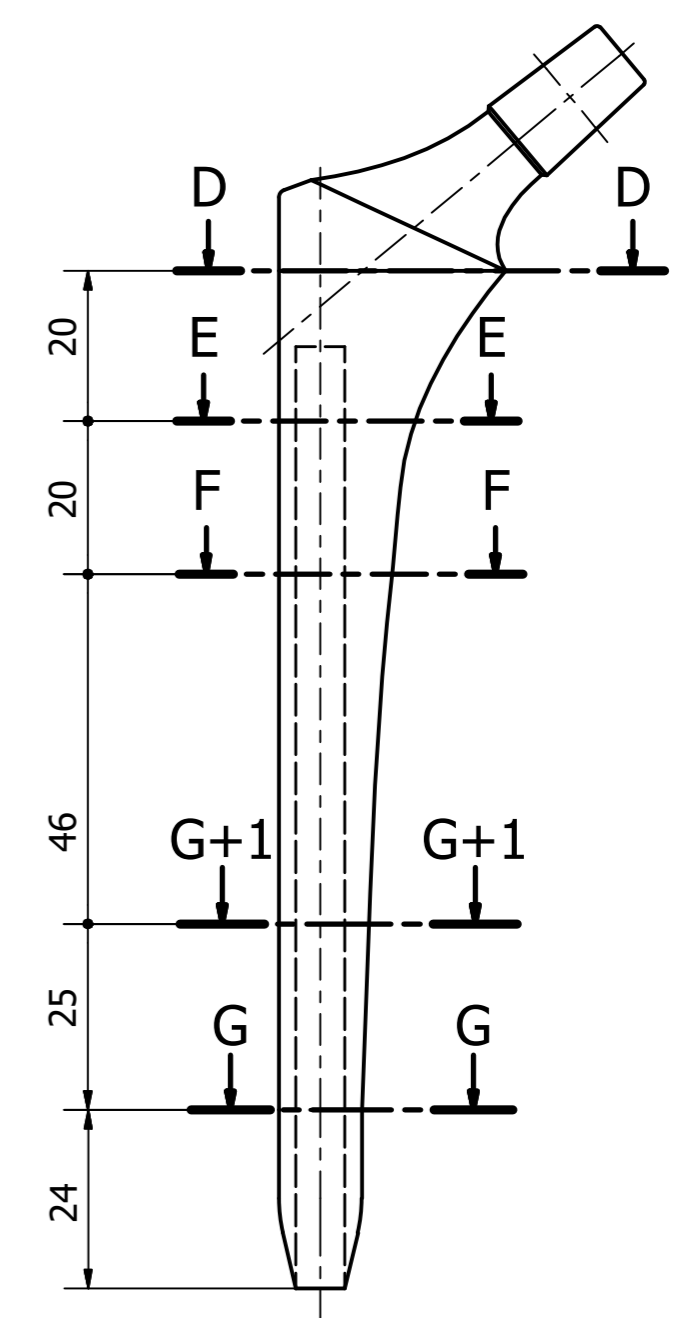
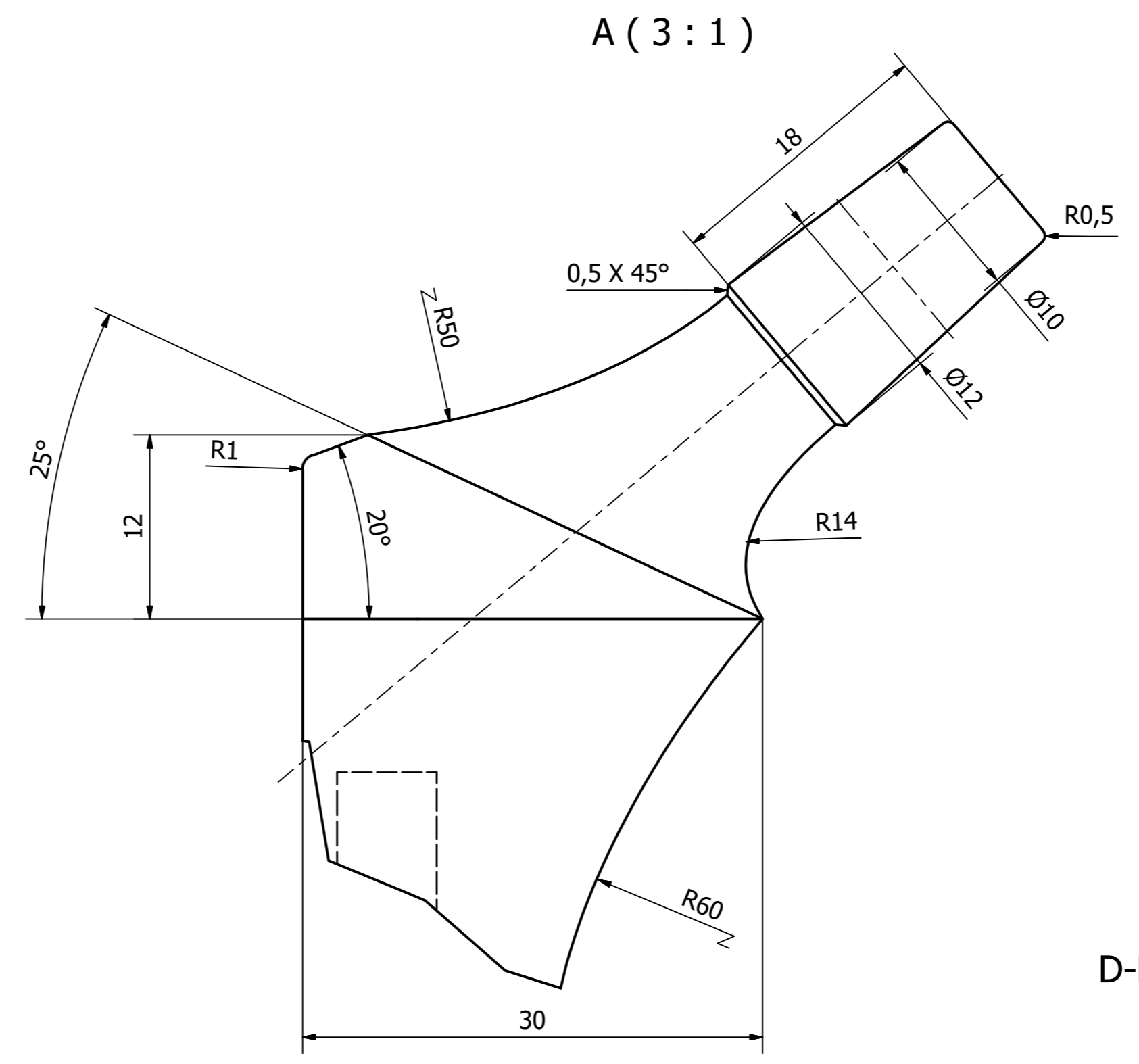
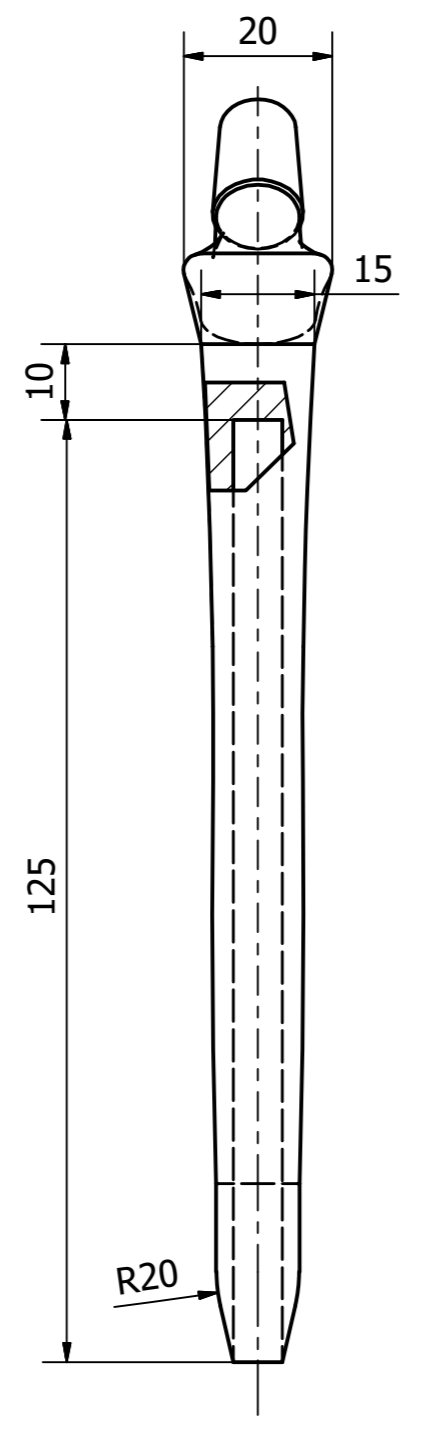
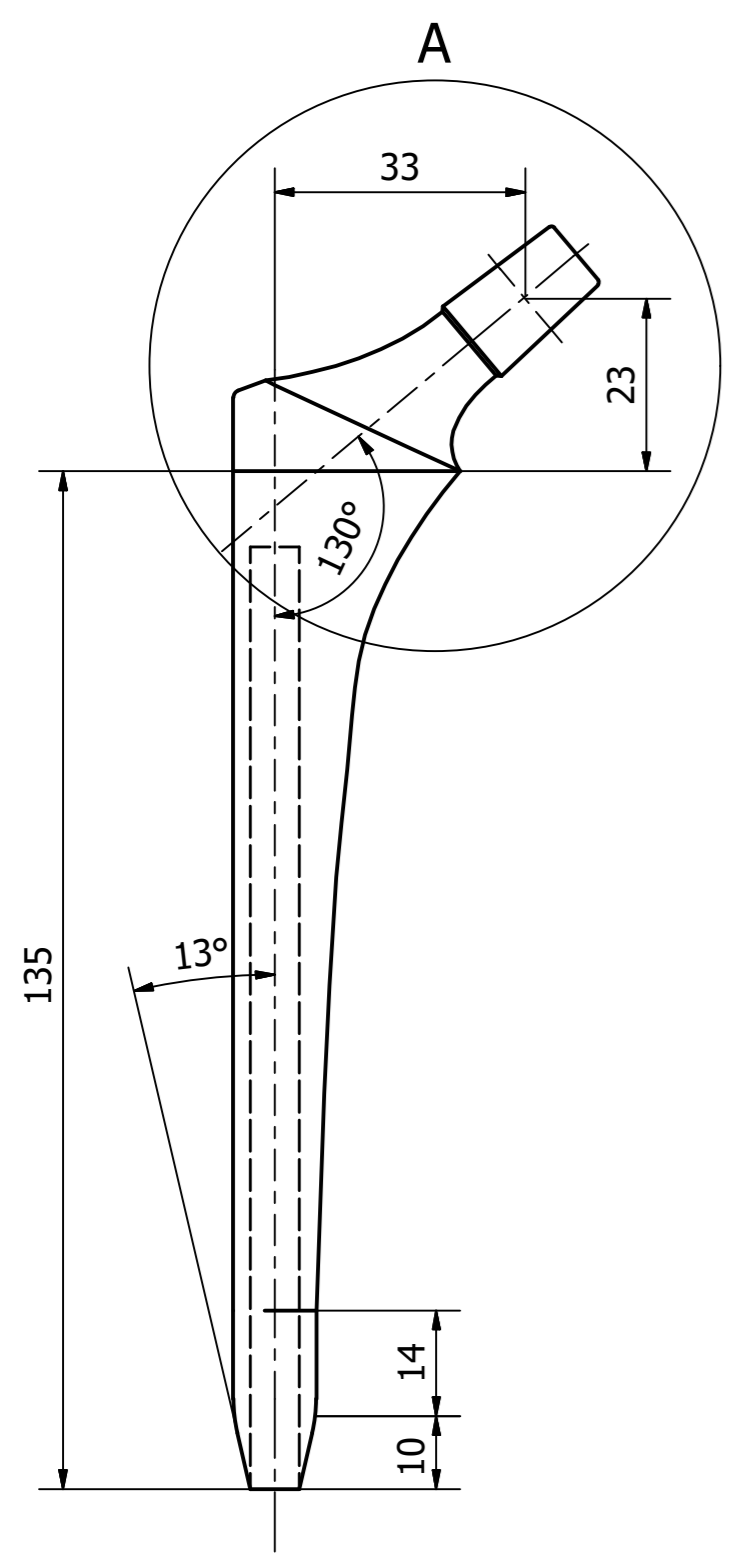
G+1-G+1 (1 : 2)

G-G (1 : 2)

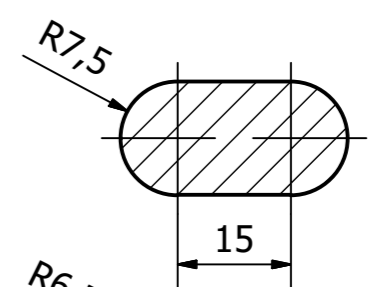
| | | | |
|---|-------------|------------------|--------------------|
| Designed by ΚΟΛΕΝΤΙΝΗΣ - ΣΤΕΦΑΝΟΠΟΥΛΟΣ | Approved by | Date | Date 29/10/2018 |
| ΠΑ.Δ.Α. | | ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΗ ΡΥΑΣ | |
| SIZE 10 | | Edition 1 | Sheet 1 / 1 |



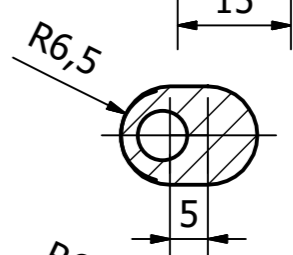
| | | | |
|---|------------------|--------------|--------------------|
| Designed by ΚΟΛΕΝΤΙΝΗΣ - ΣΤΕΦΑΝΟΠΟΥΛΟΣ | Approved by | Date | Date 29/10/2018 |
| ΠΑ.Δ.Α. | ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΗ ΡΥΑΣ | | |
| | SIZE 1 | Edition 2 | Sheet 1 / 1 |



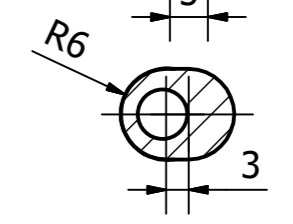
D-D (1:1)



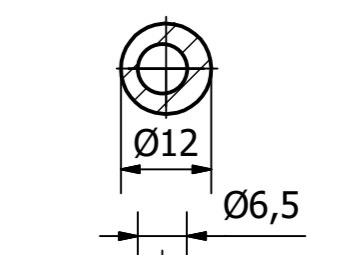
E-E (1:1)



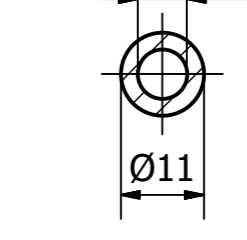
F-F (1:1)



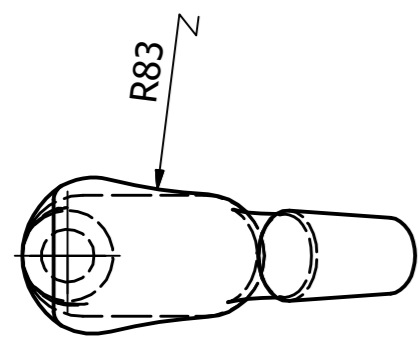
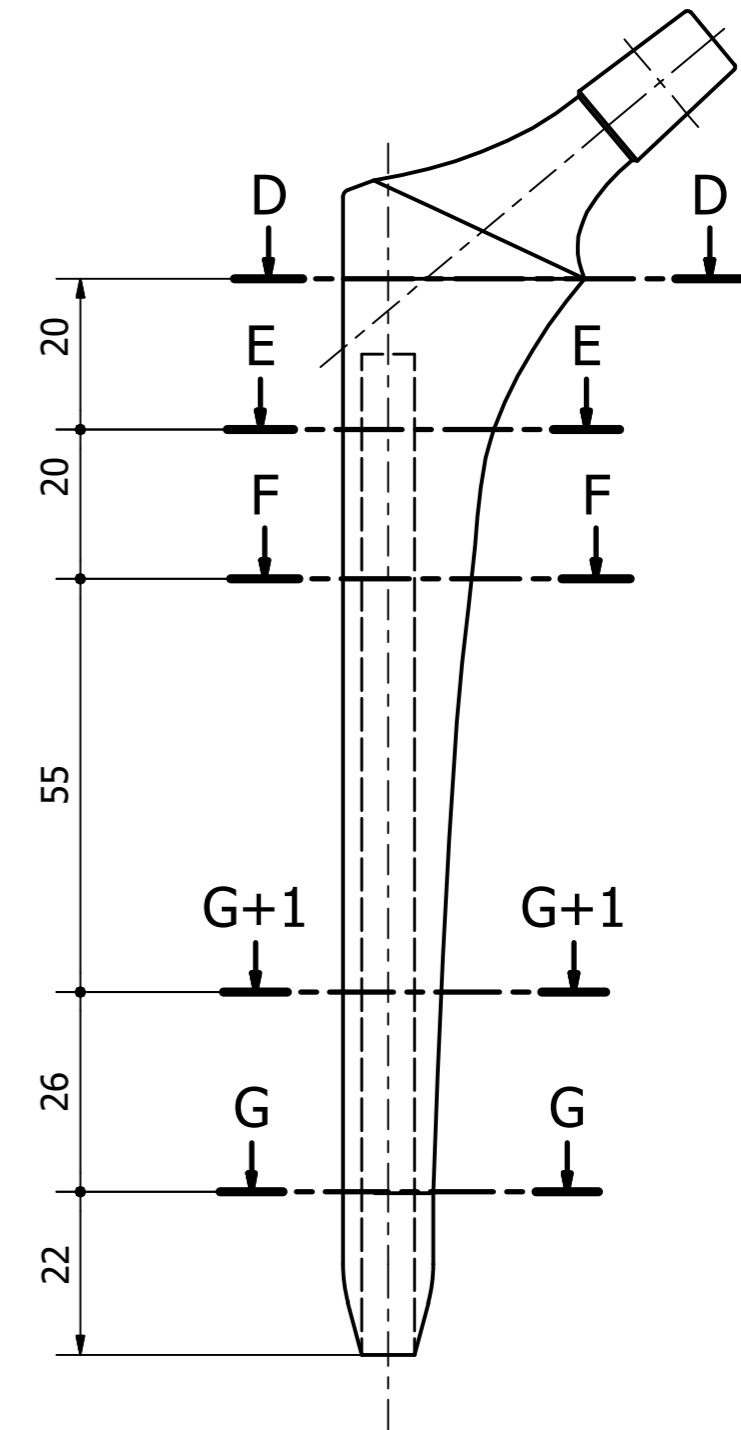
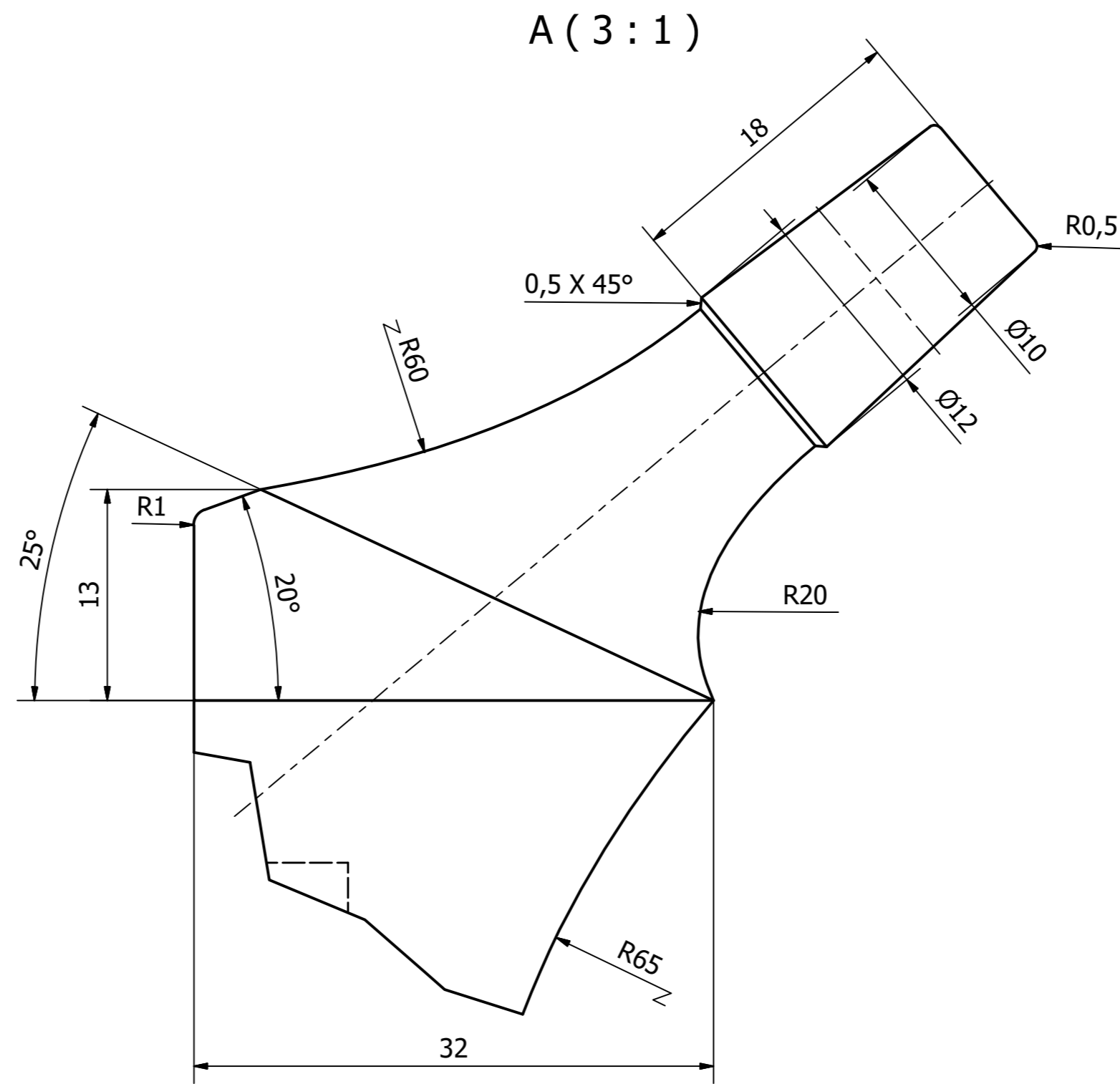
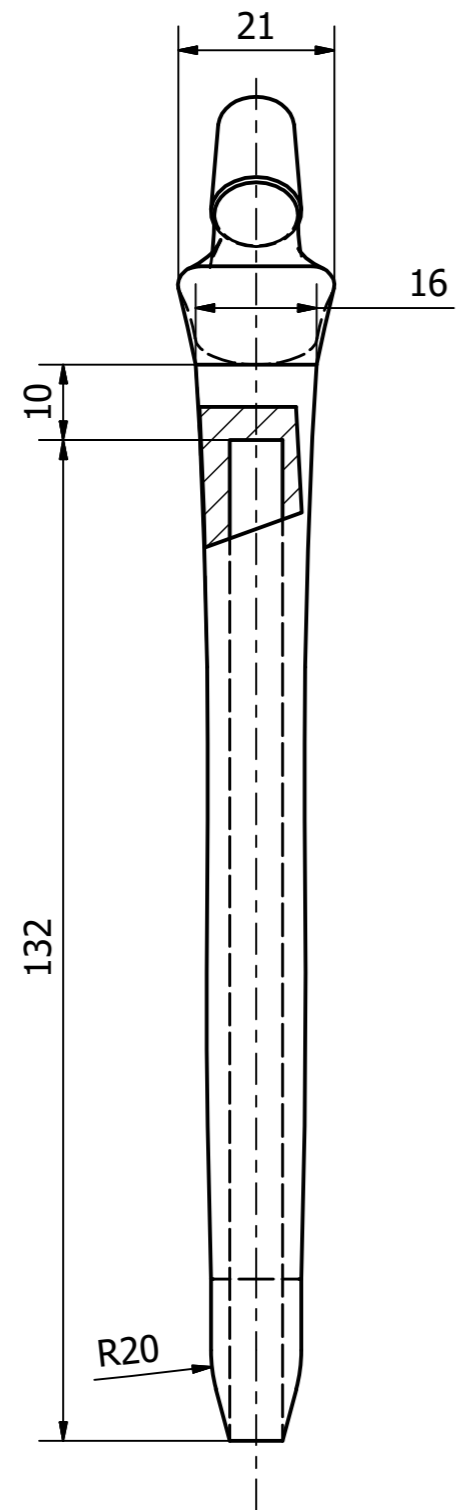
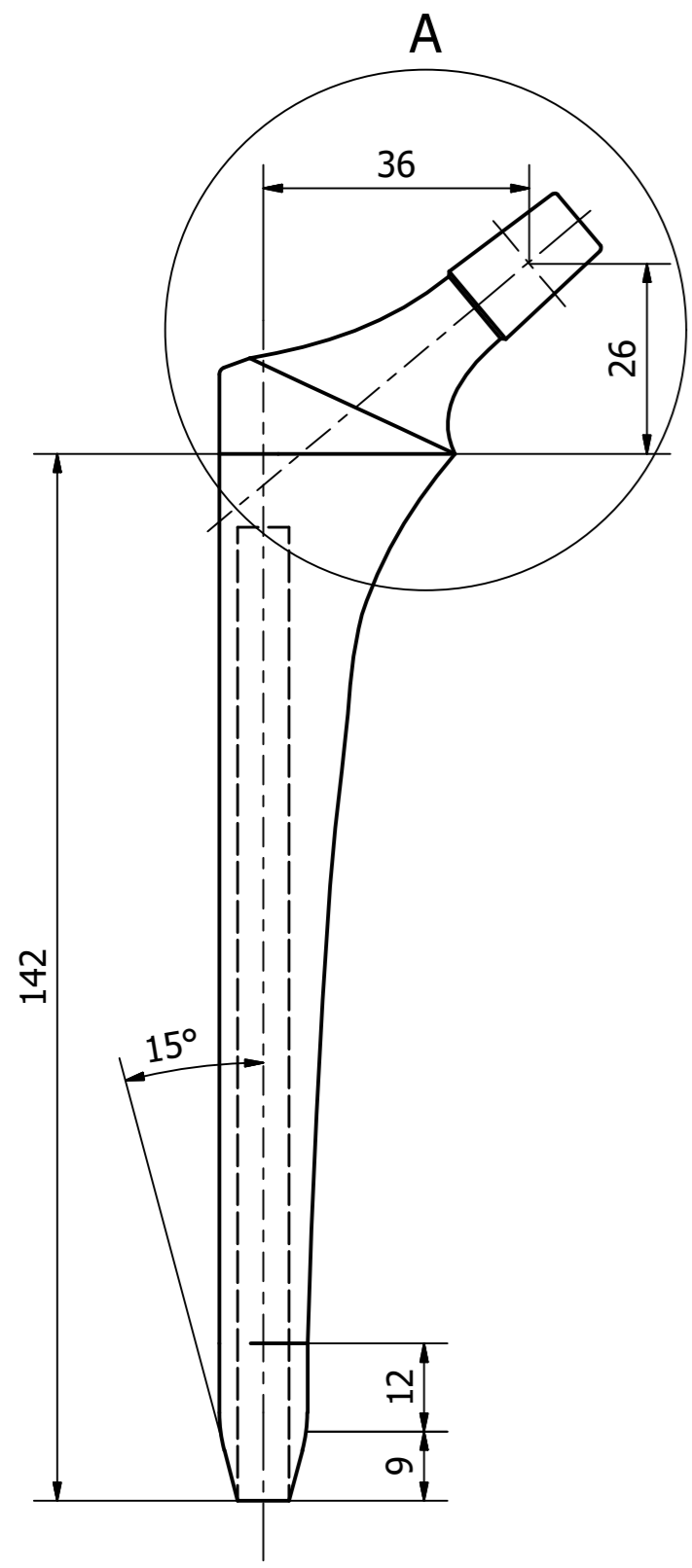
G+1-G+1 (1:1)



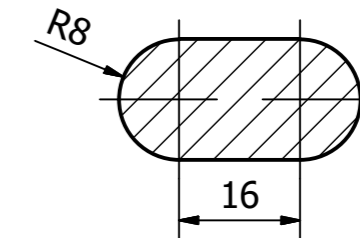
G-G (1:1)



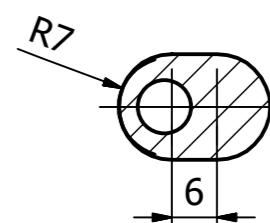
| | | | |
|---|-------------|------------------|--------------------------|
| Designed by ΚΟΛΕΝΤΙΝΗΣ - ΣΤΕΦΑΝΟΠΟΥΛΟΣ | Approved by | Date | Date 29/10/2018 |
| ΠΑ.Δ.Α. | | ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΗ ΡΥΑΣ | |
| | | SIZE 2 | Edition 2 Sheet 1 / 1 |



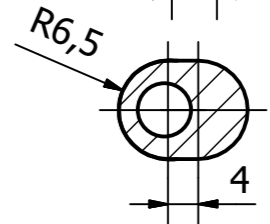
D-D (1:1)



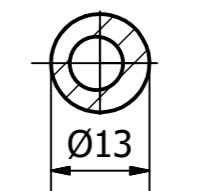
E-E (1:1)



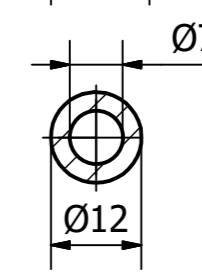
F-F (1:1)



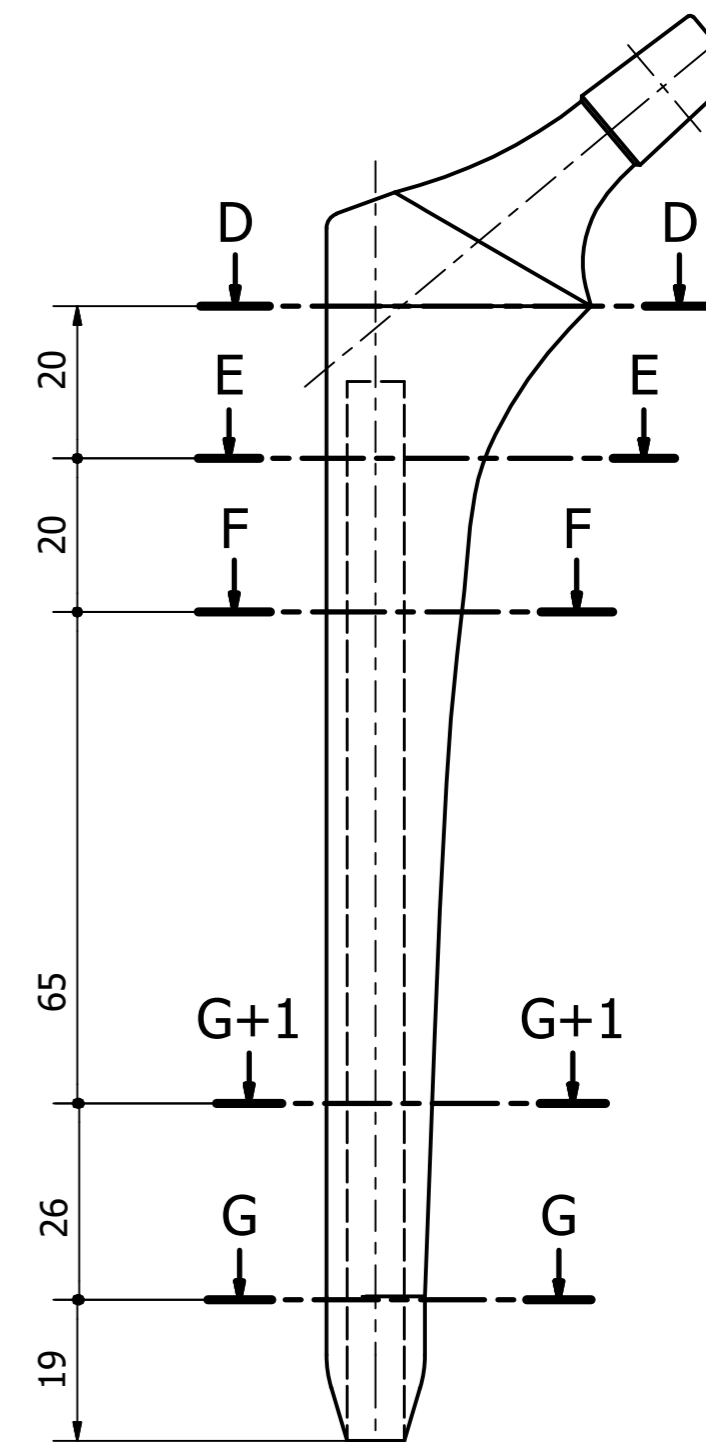
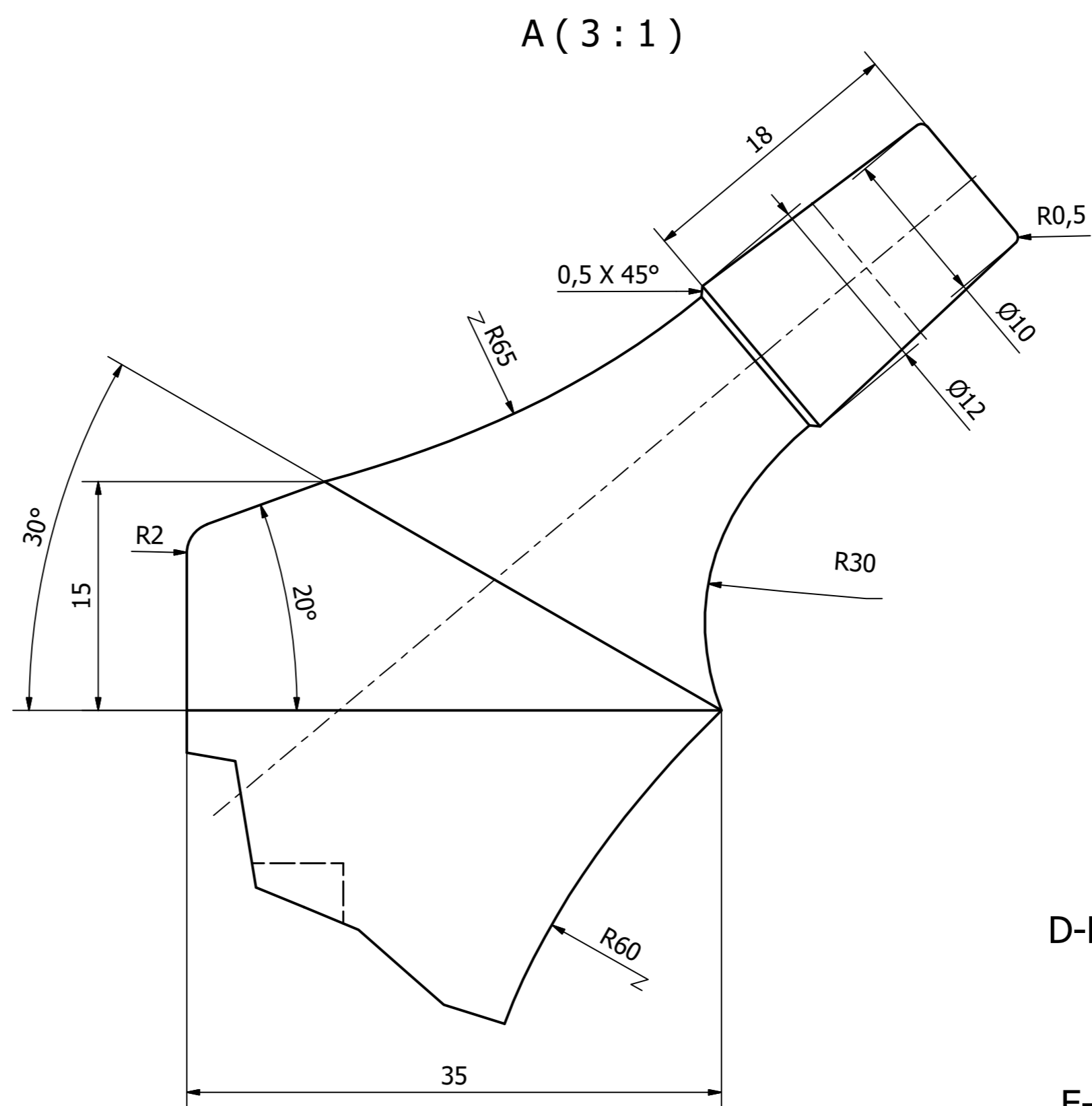
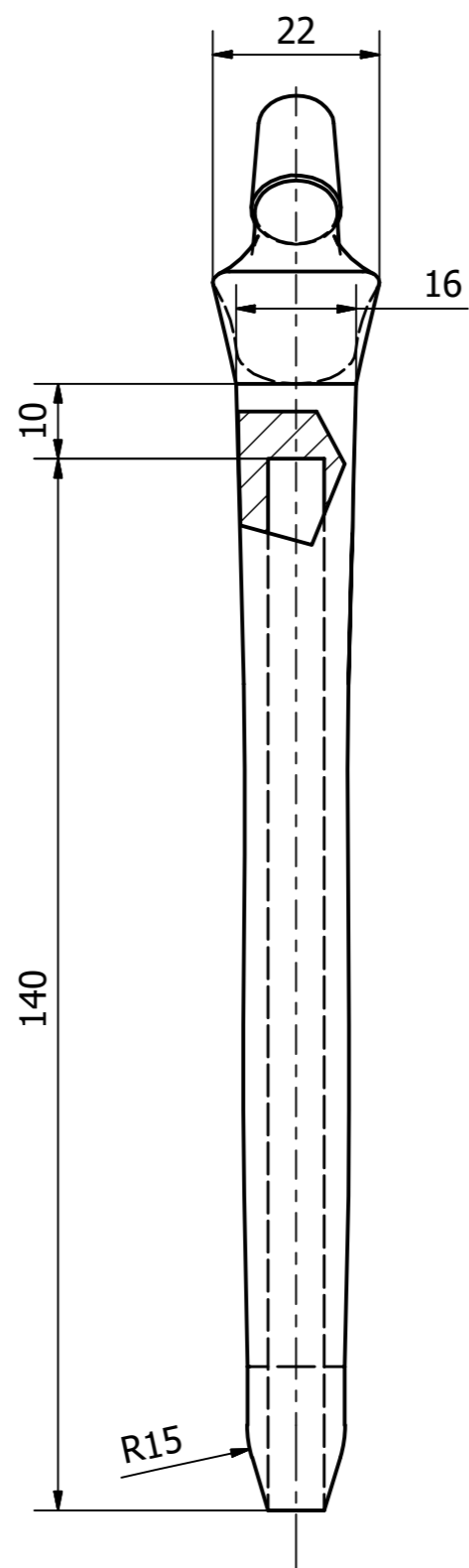
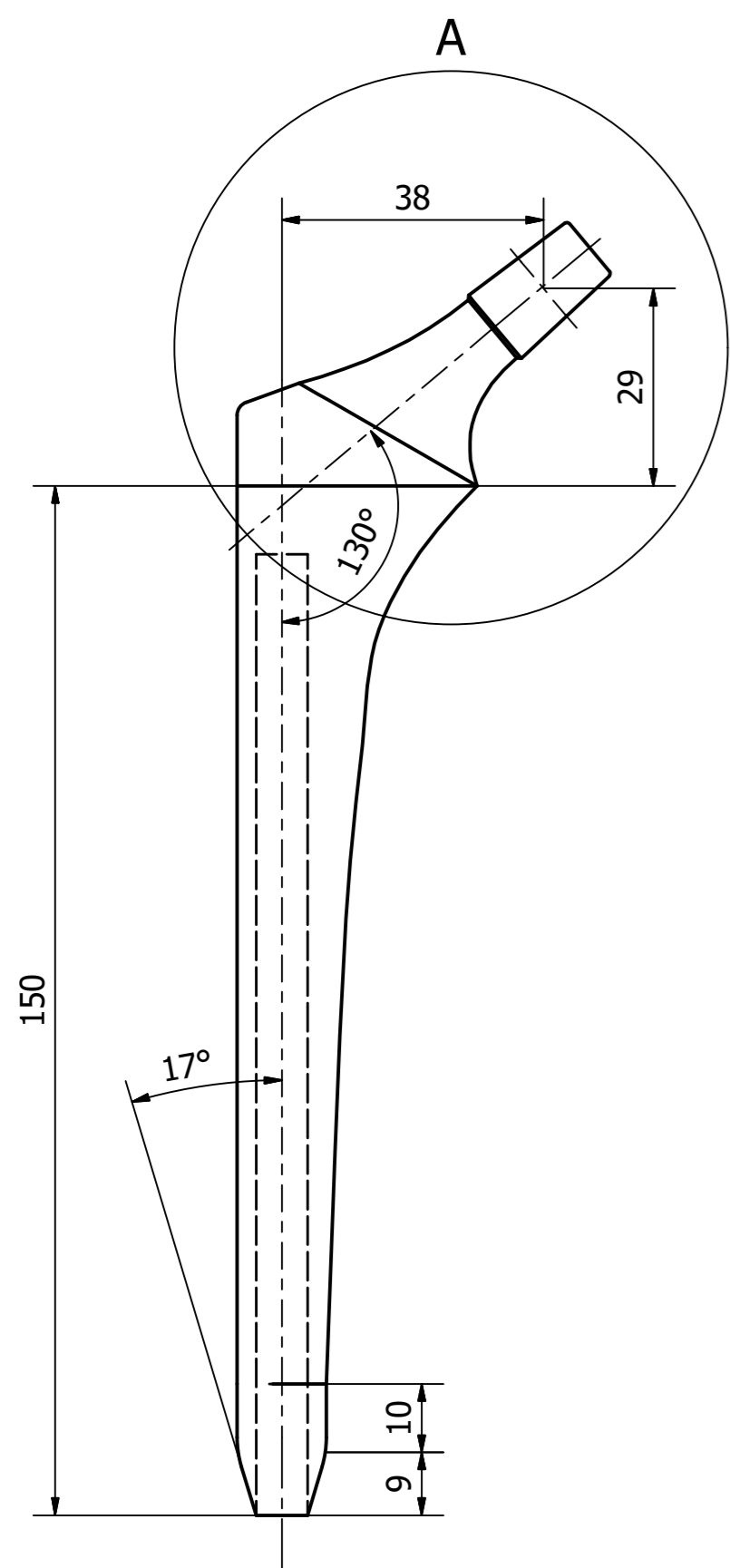
G+1-G+1 (1:1)



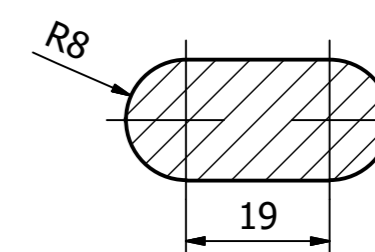
G-G (1:1)



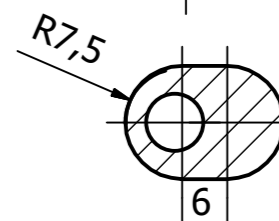
| | | | |
|---|-------------|------------------|--------------------|
| Designed by ΚΟΛΕΝΤΙΝΗΣ - ΣΤΕΦΑΝΟΠΟΥΛΟΣ | Approved by | Date | Date 29/10/2018 |
| ΠΑ.Δ.Α. | | ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΗ ΡΥΑΣ | |
| SIZE 3 | | Edition 2 | Sheet 1 / 1 |



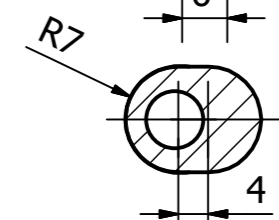
D-D (1:1)



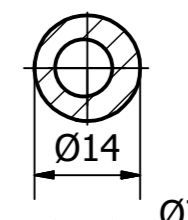
E-E (1:1)



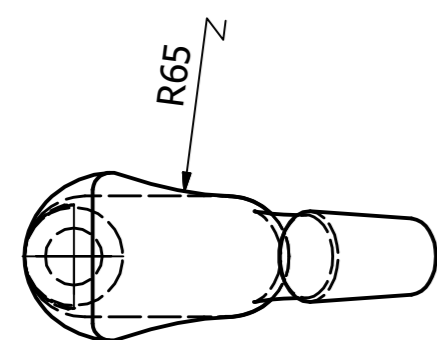
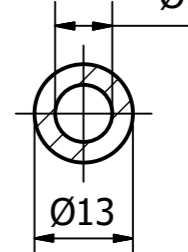
F-F (1:1)



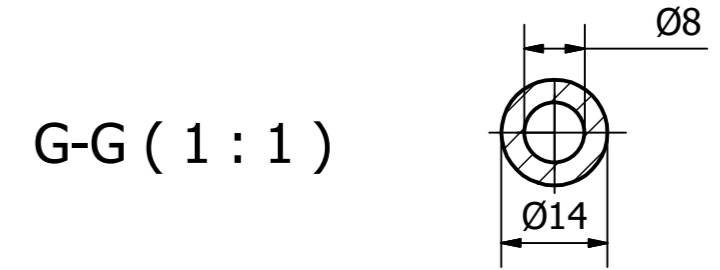
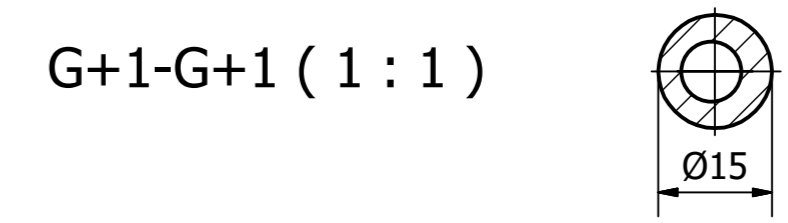
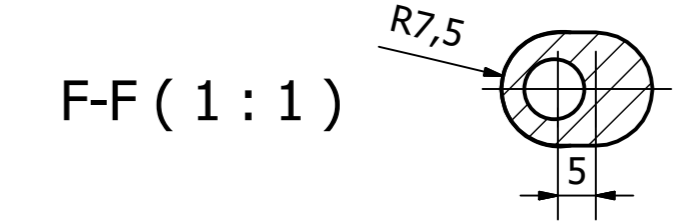
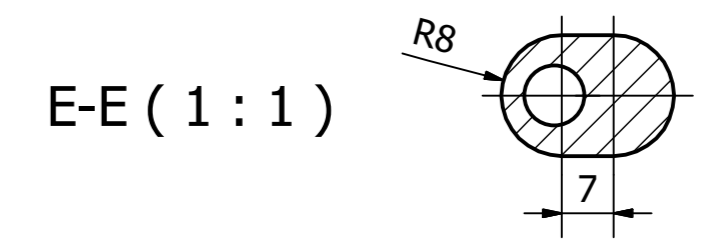
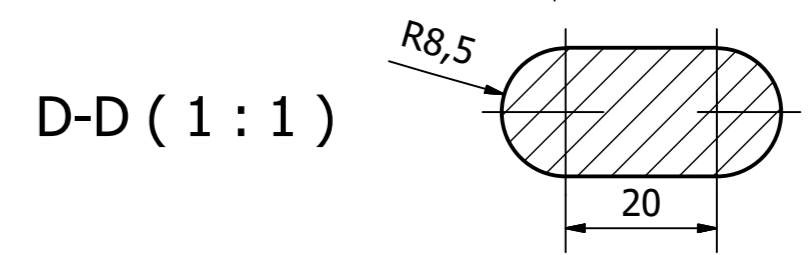
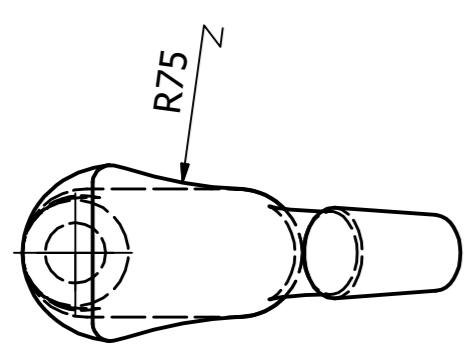
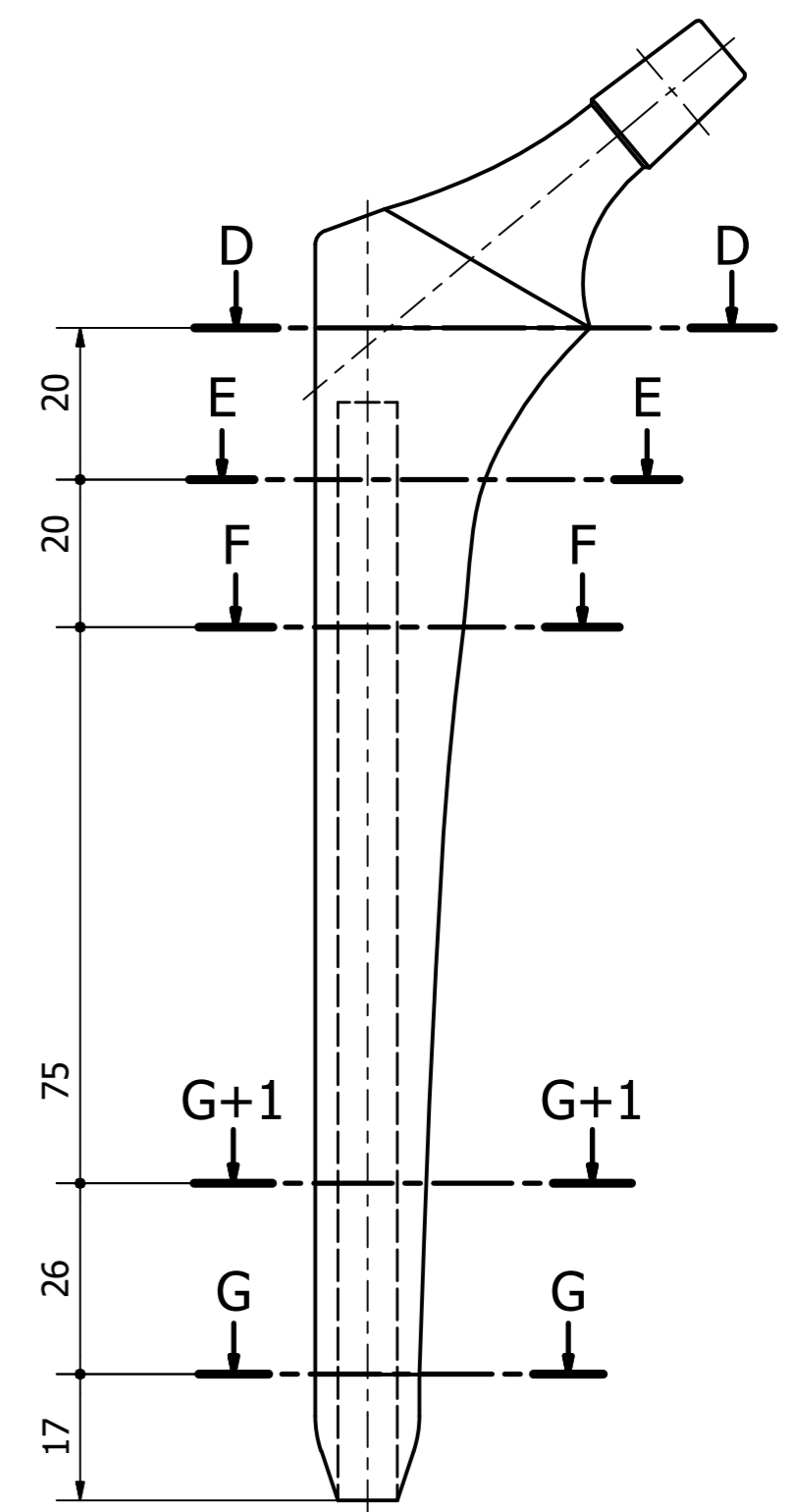
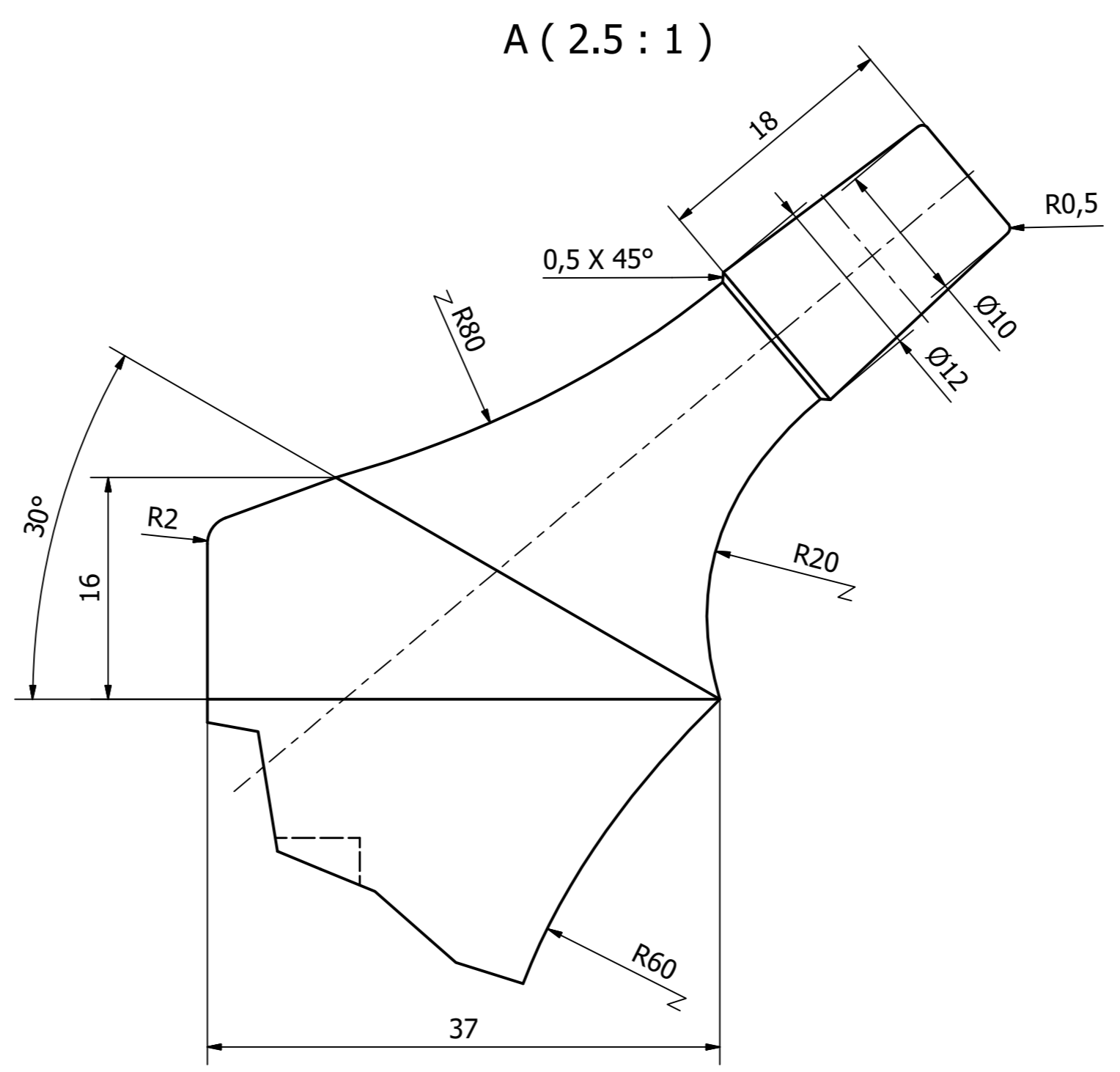
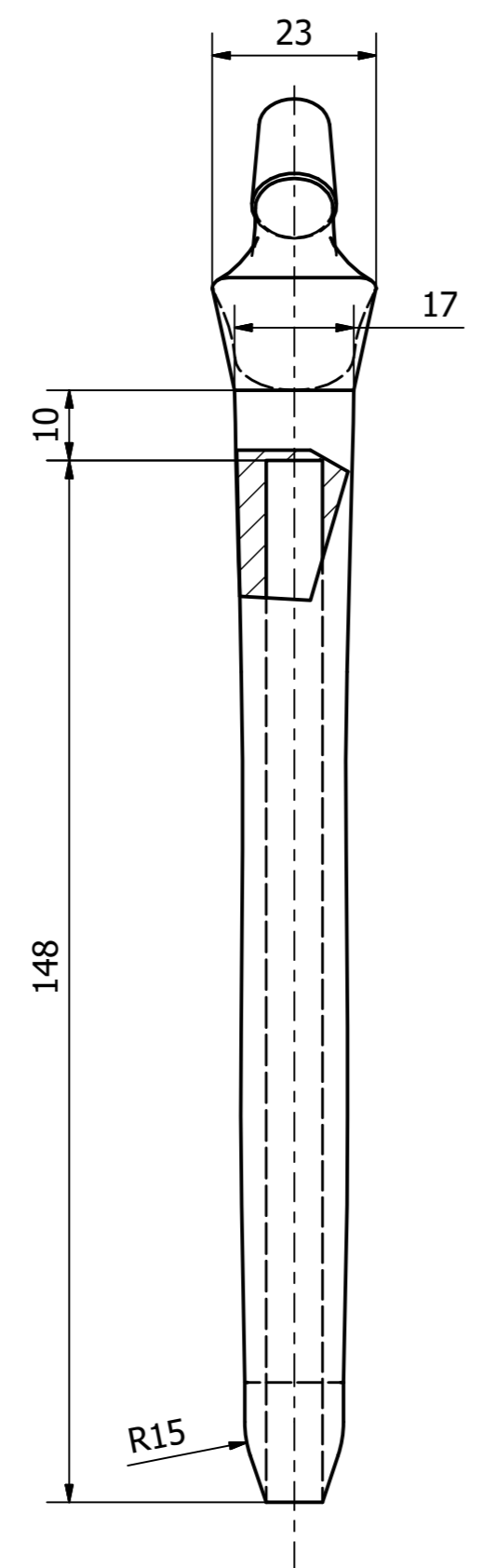
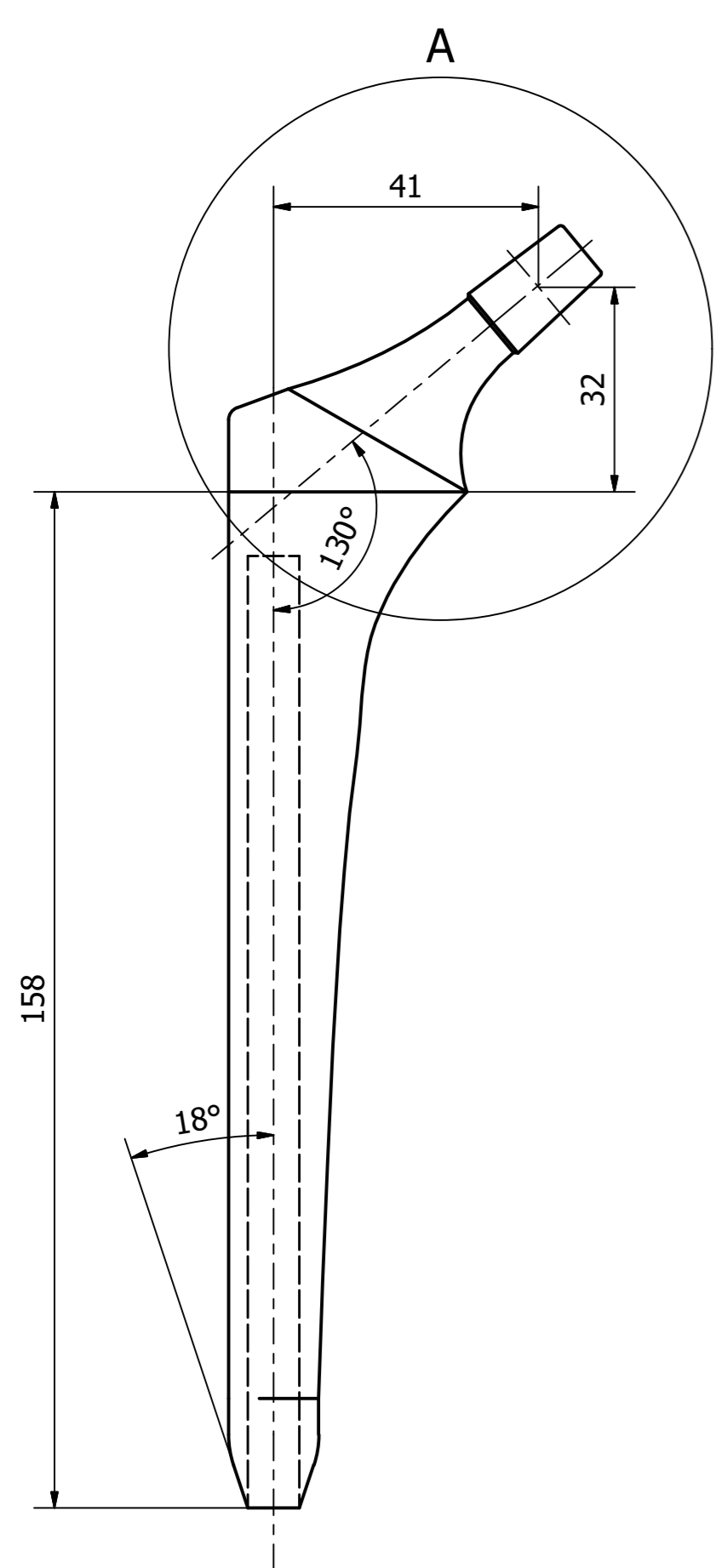
G+1-G+1 (1:1)



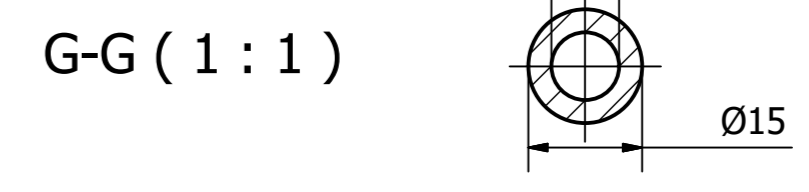
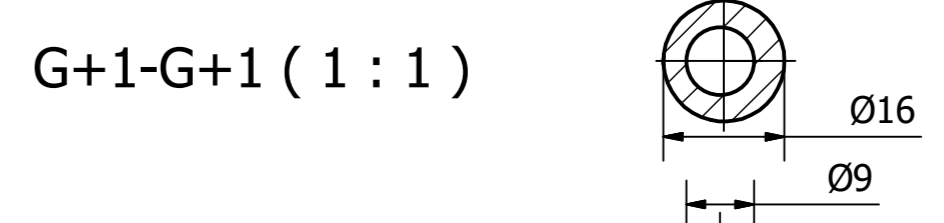
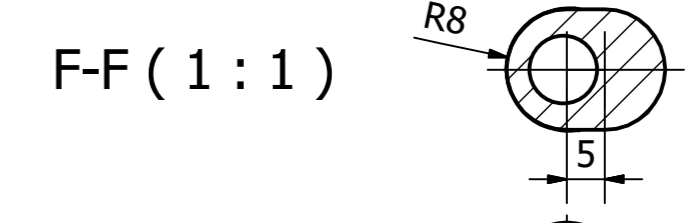
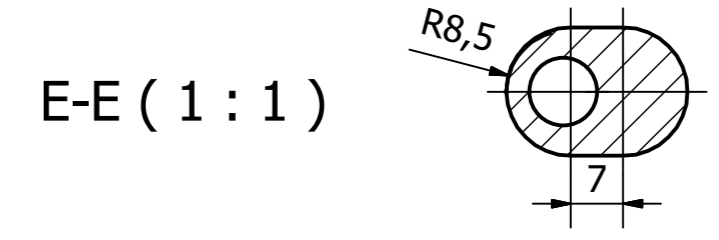
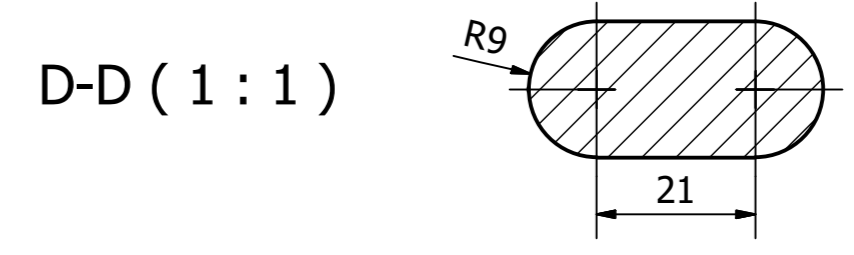
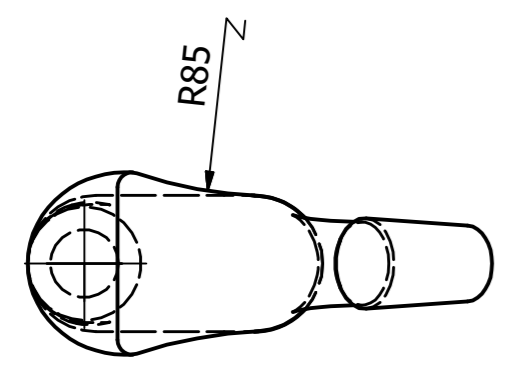
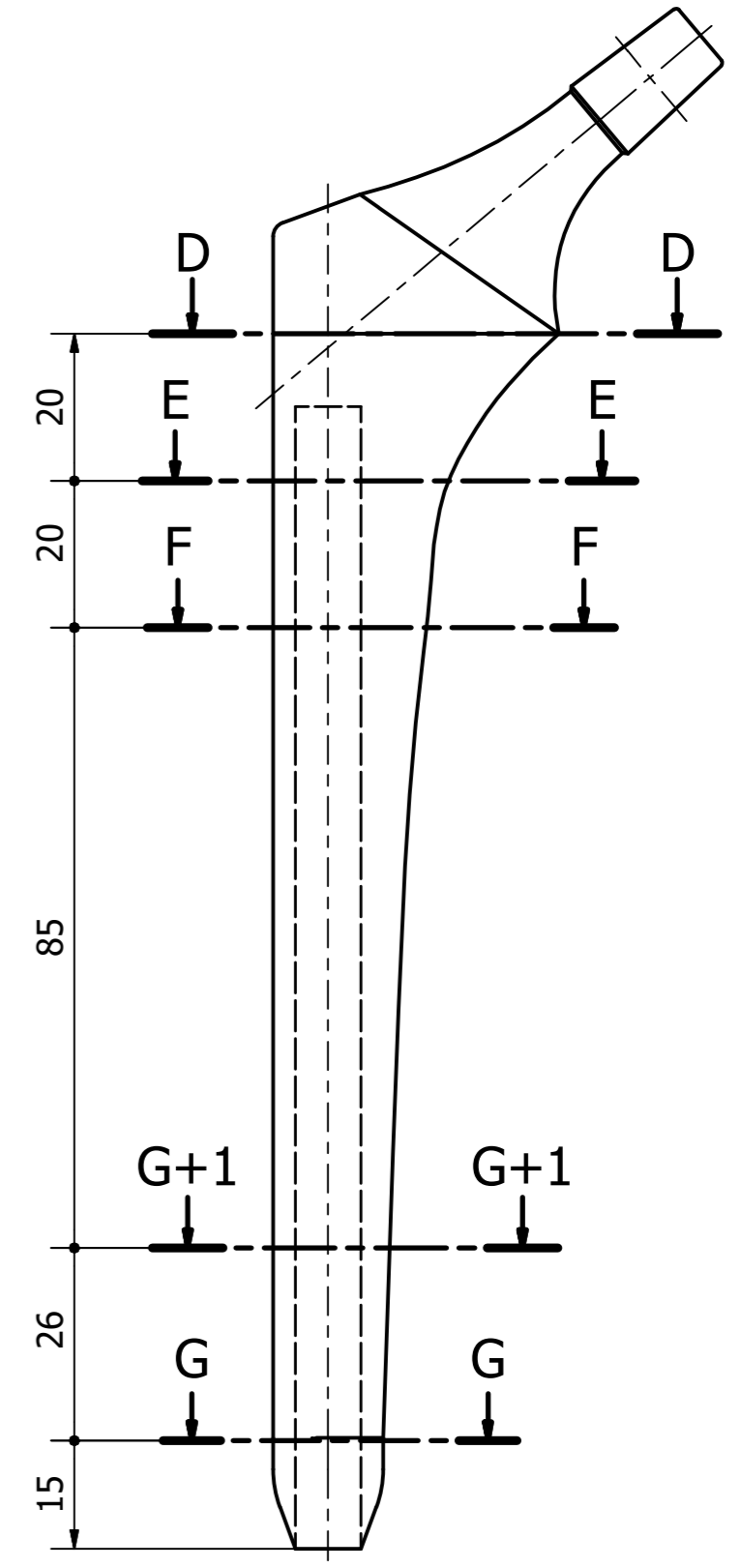
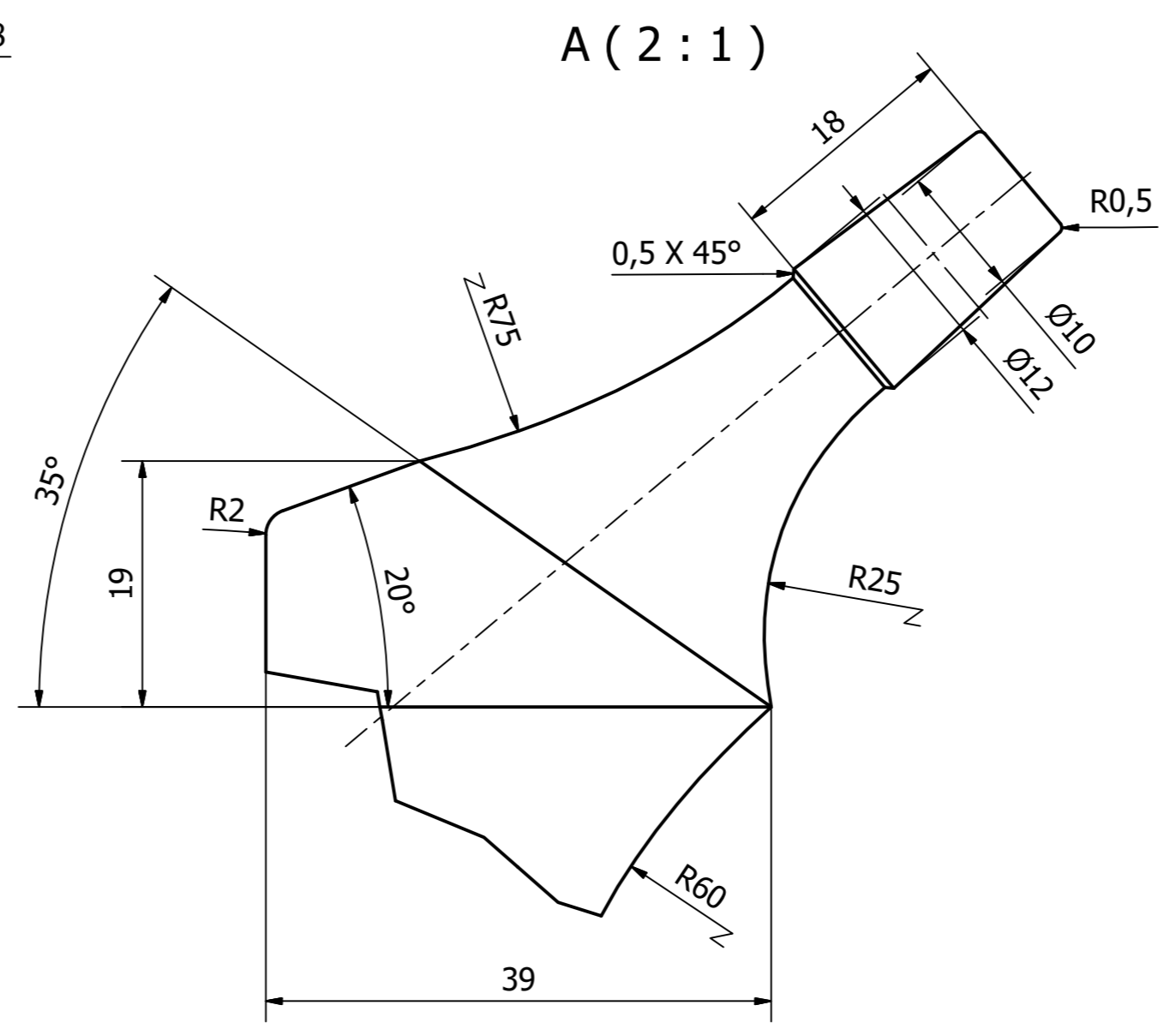
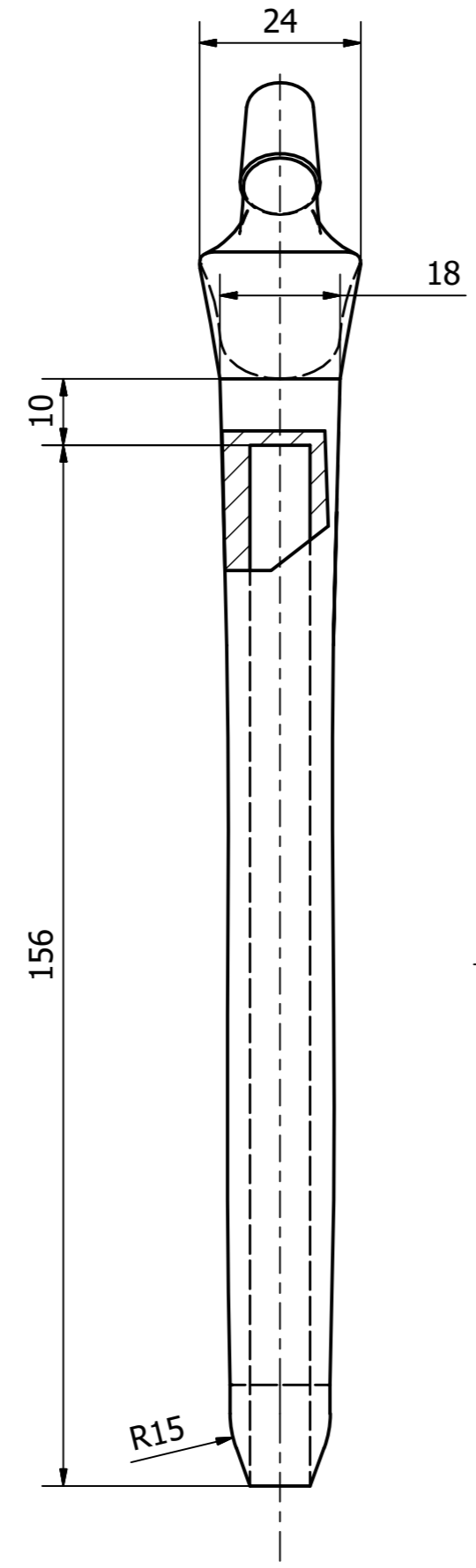
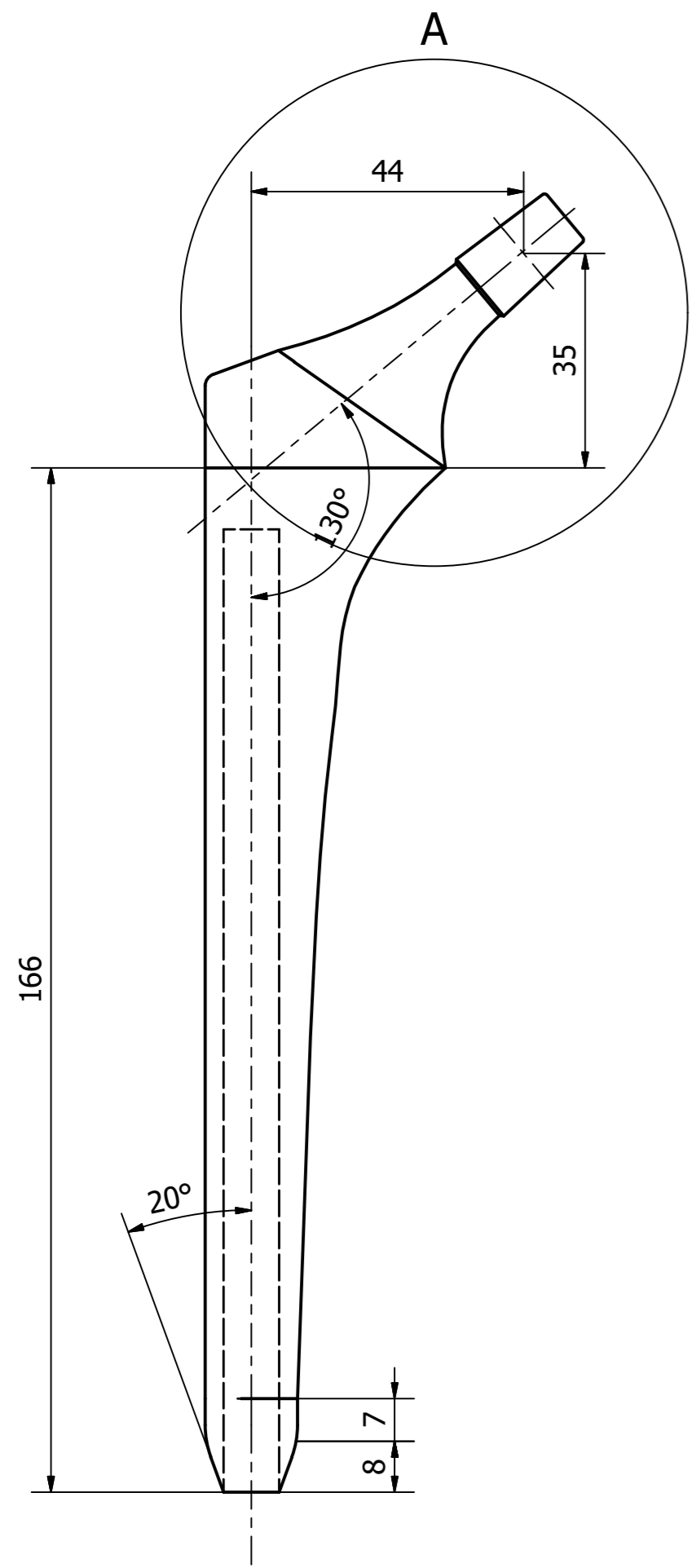
G-G (1:1)



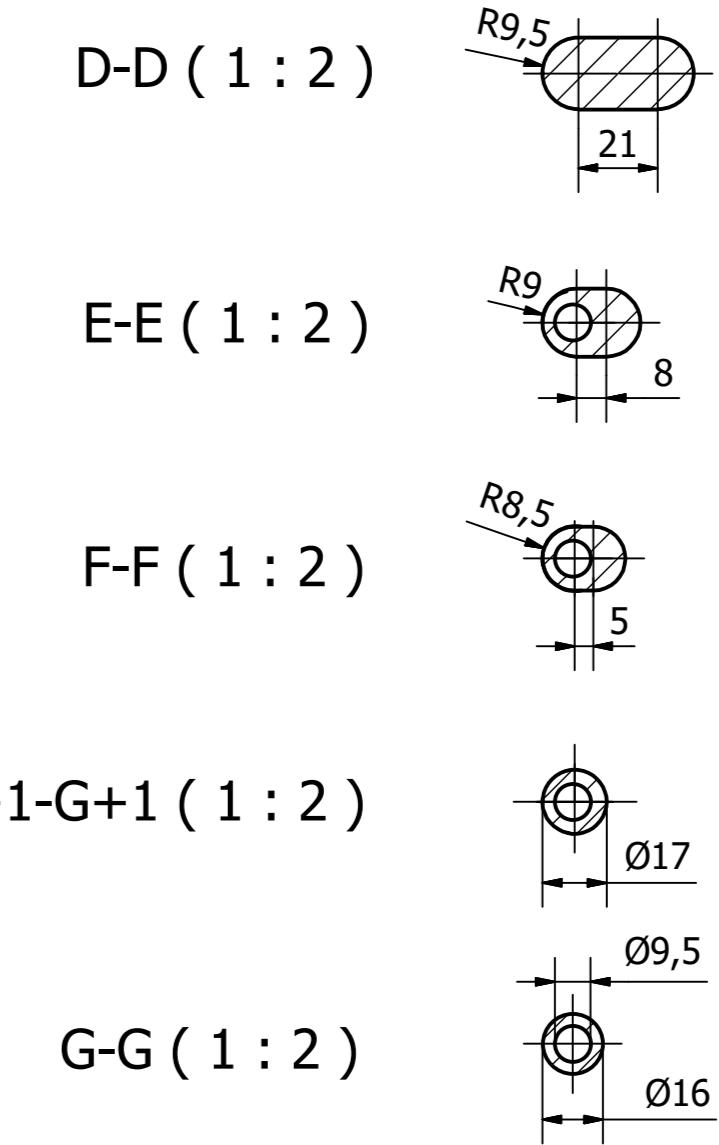
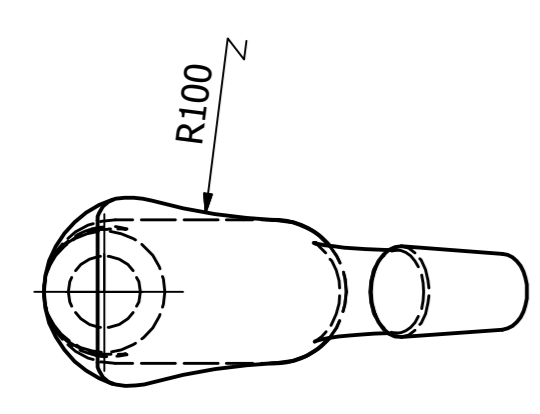
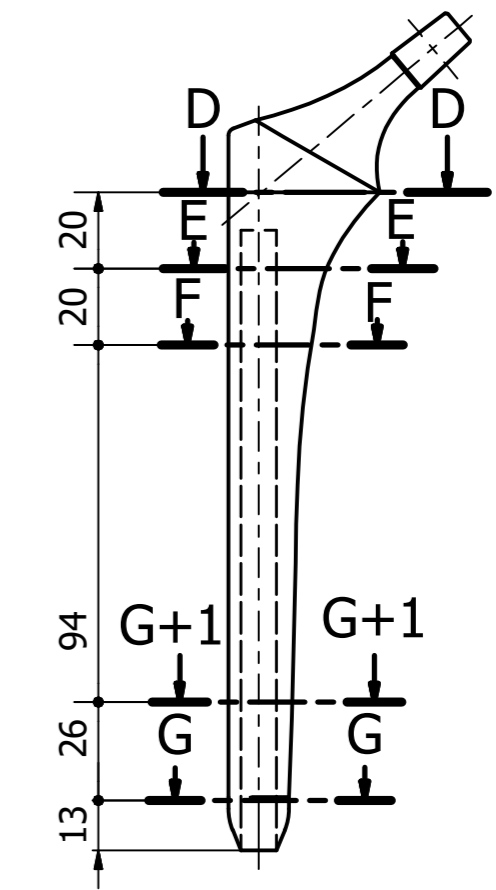
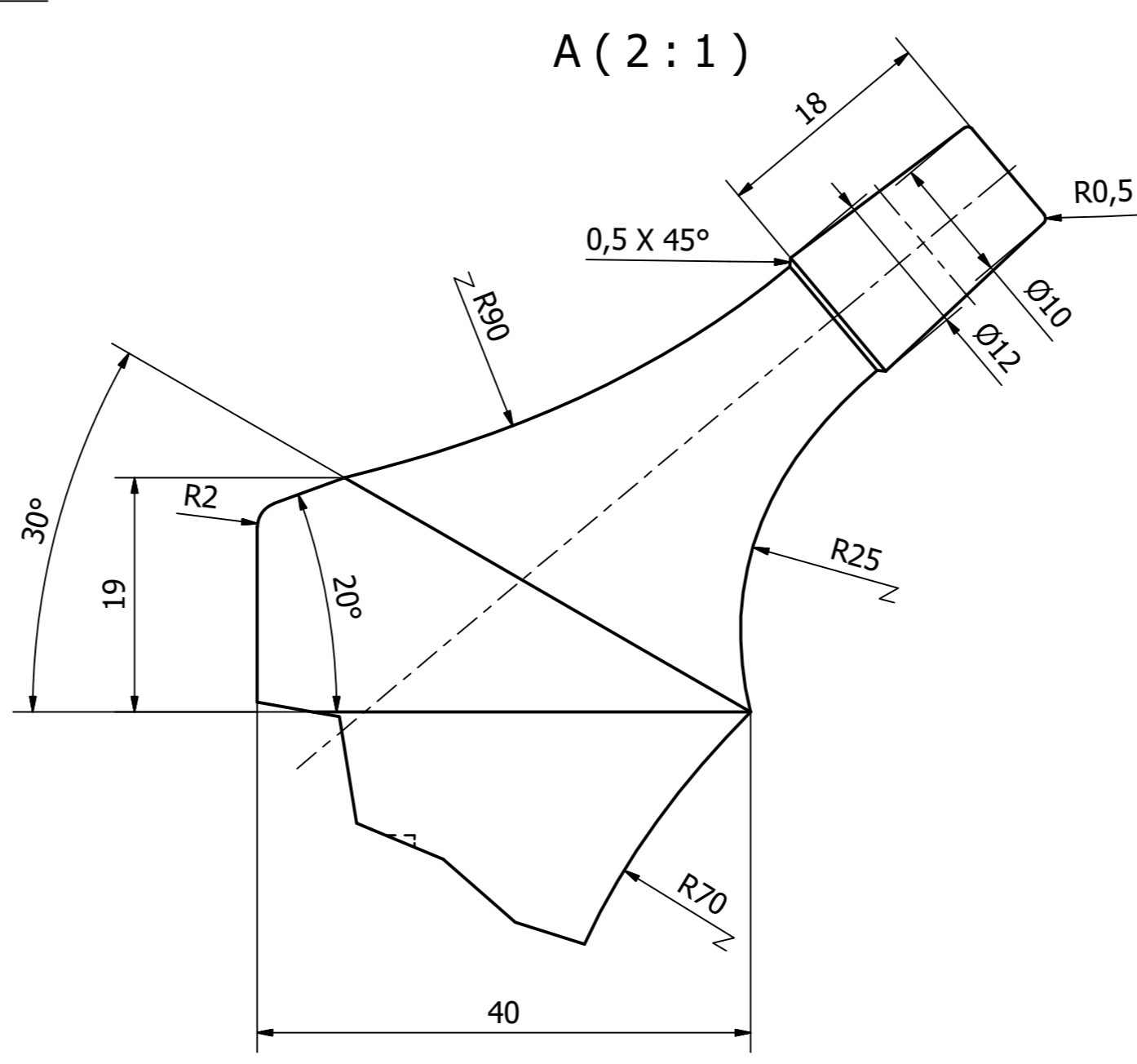
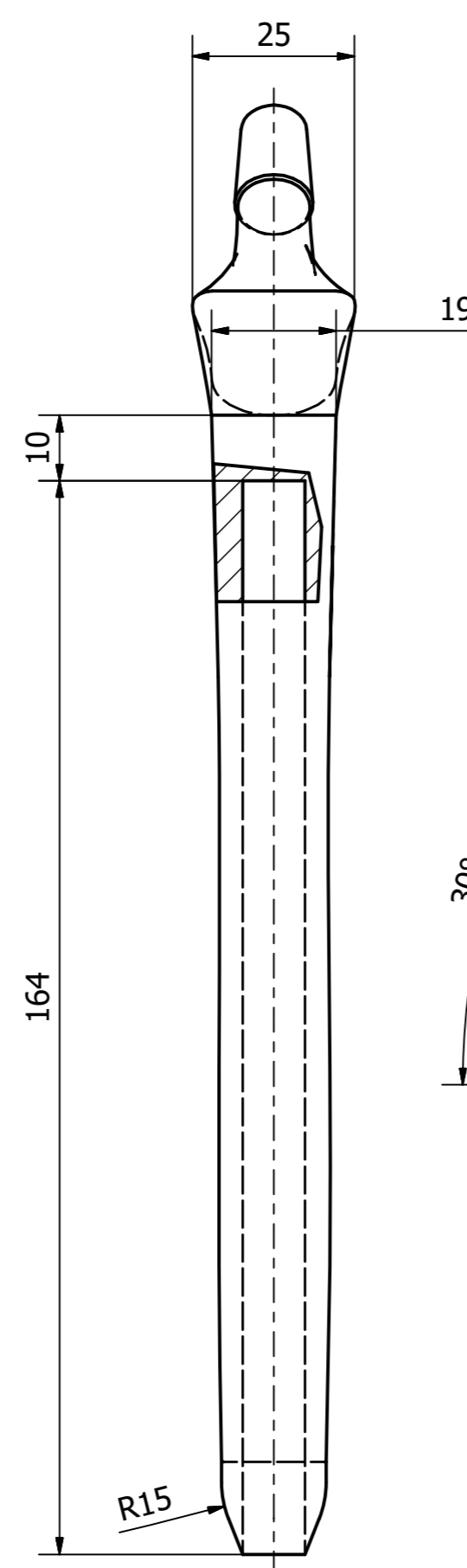
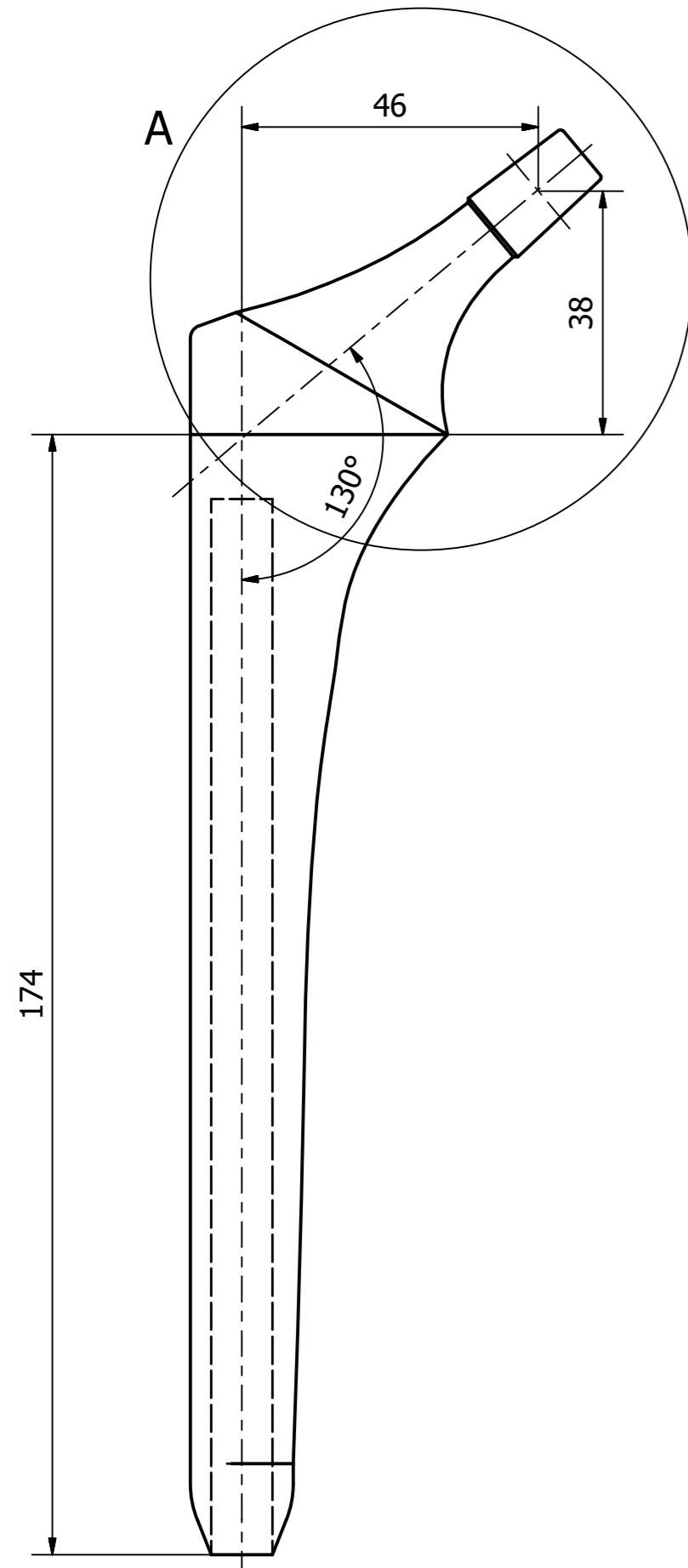
| | | | |
|---|-------------|------------------|--------------------|
| Designed by ΚΟΛΕΝΤΙΝΗΣ - ΣΤΕΦΑΝΟΠΟΥΛΟΣ | Approved by | Date | Date 29/10/2018 |
| ΠΑ.Δ.Α. | | ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΗ ΡΥΑΣ | |
| SIZE 4 | | Edition 2 | Sheet 1 / 1 |



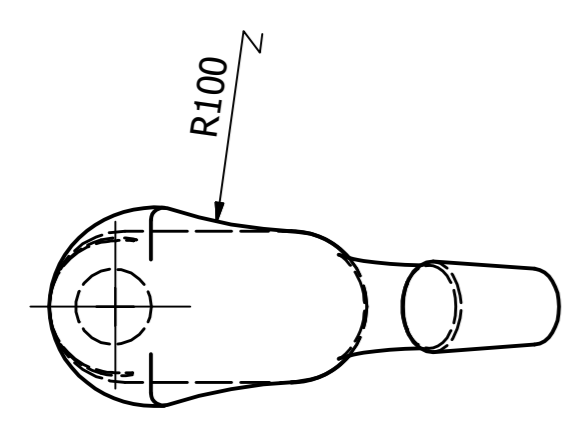
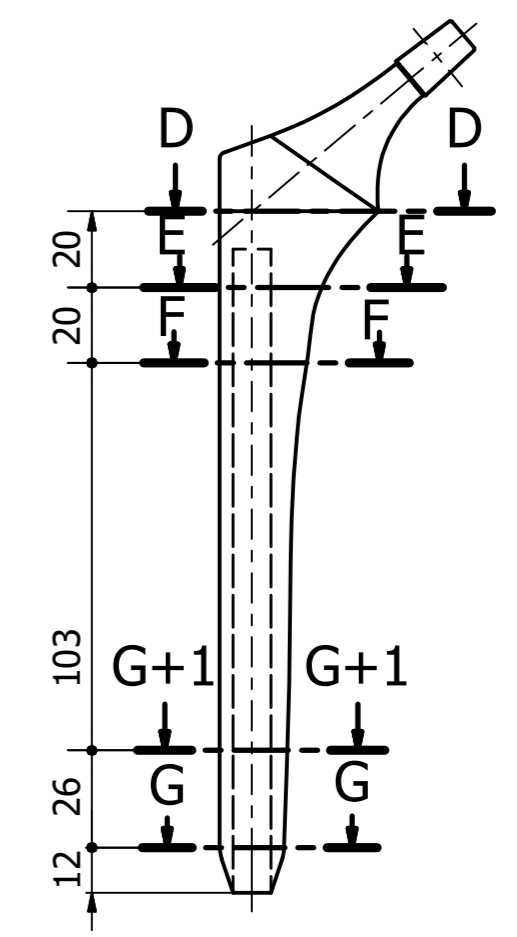
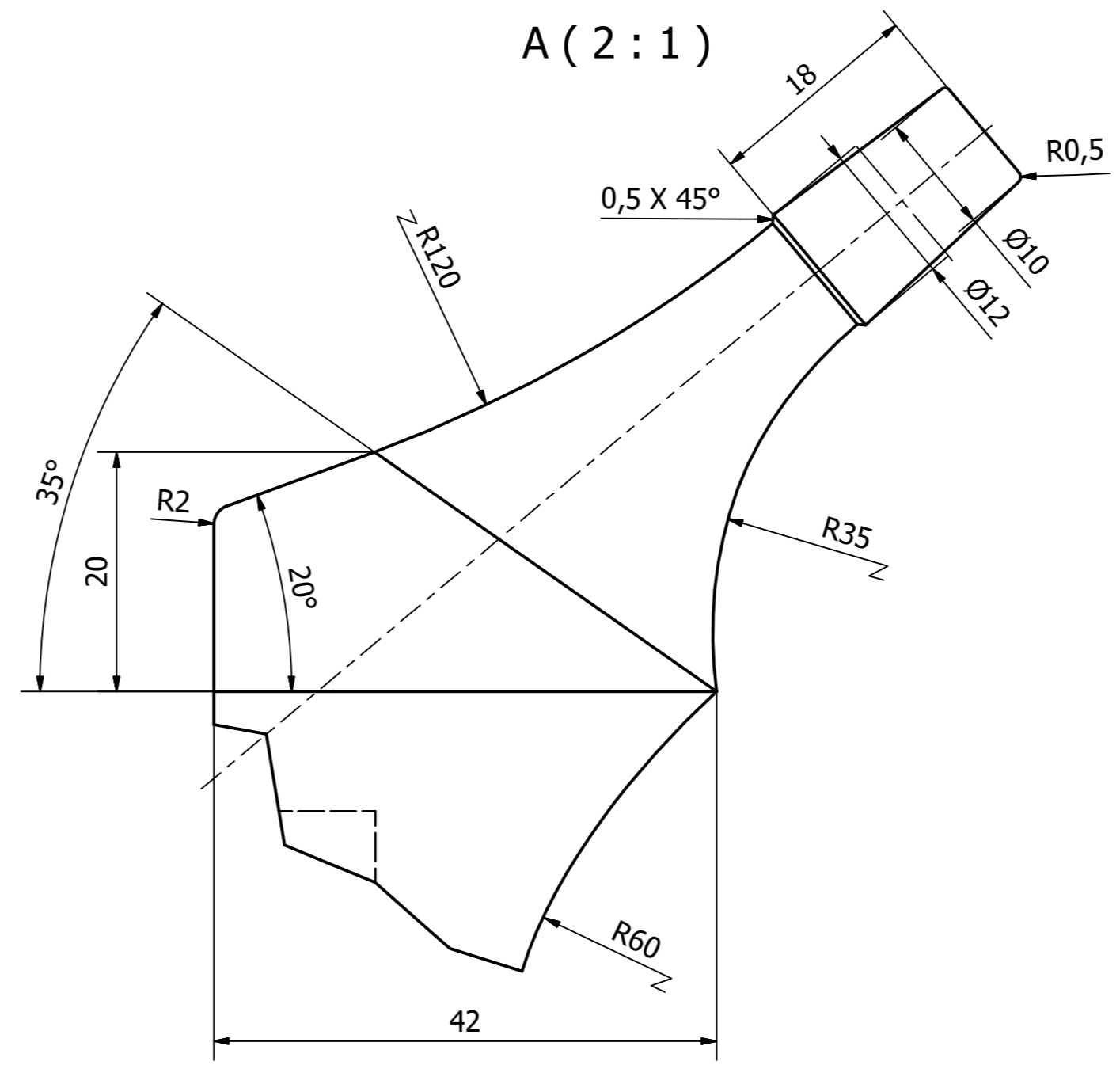
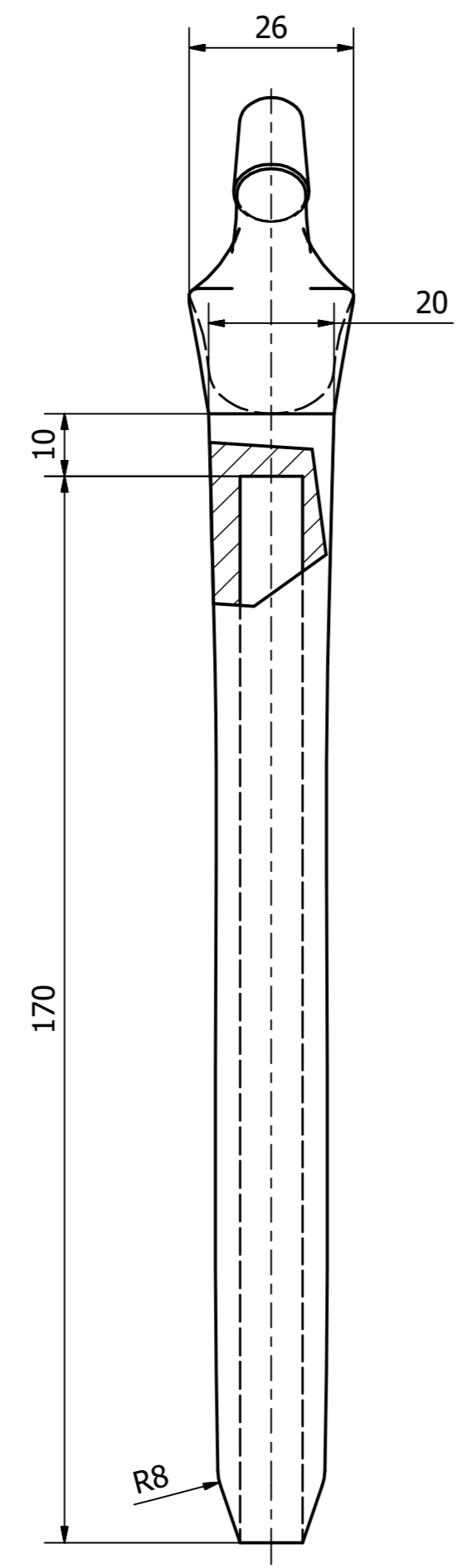
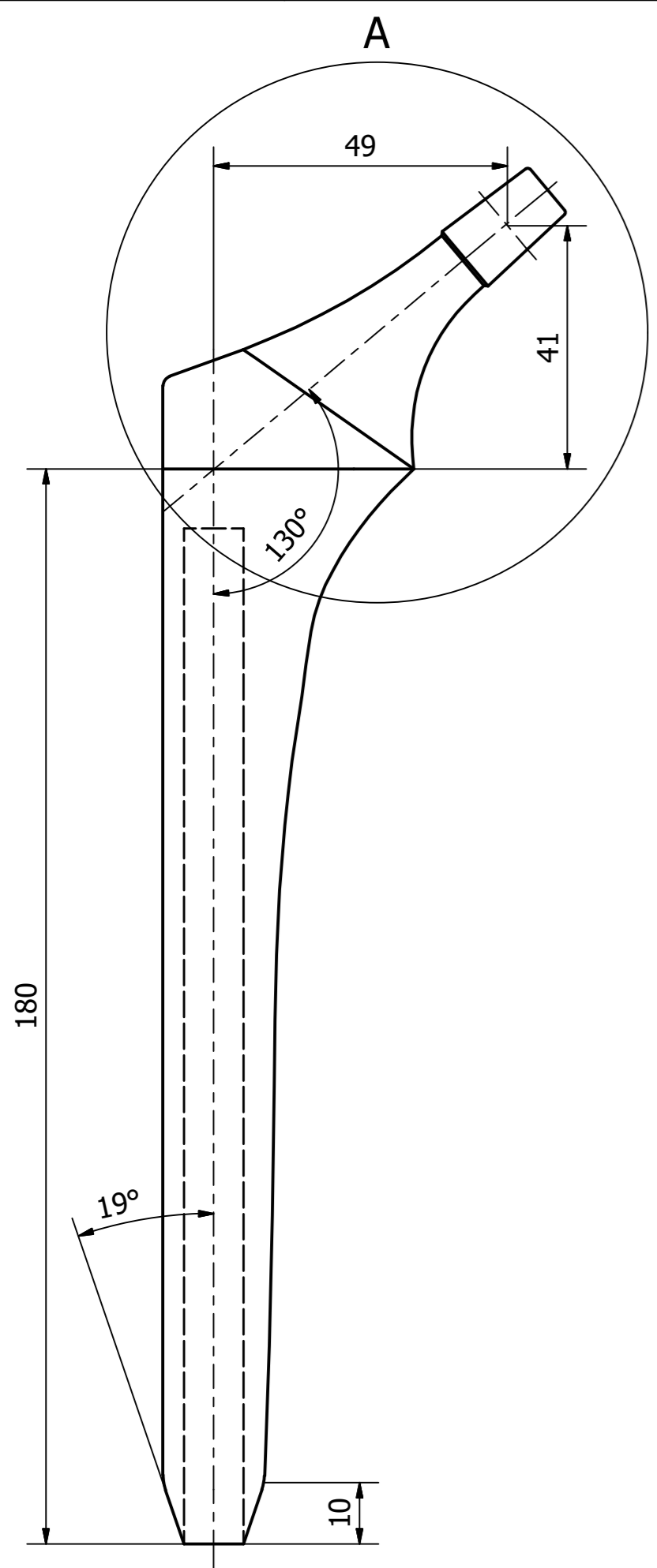
| | | | |
|---|-------------|------------------|--------------------|
| Designed by ΚΟΛΕΝΤΙΝΗΣ - ΣΤΕΦΑΝΟΠΟΥΛΟΣ | Approved by | Date | Date 29/10/2018 |
| ΠΑ.Δ.Α. | | ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΗ ΡΥΑΣ | |
| SIZE 5 | | Edition 2 | Sheet 1 / 1 |



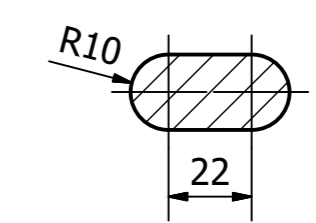
| | | | |
|---|-------------|------------------|--------------------------|
| Designed by ΚΟΛΕΝΤΙΝΗΣ - ΣΤΕΦΑΝΟΠΟΥΛΟΣ | Approved by | Date | Date 29/10/2018 |
| ΠΑ.Δ.Α. | | ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΗ ΡΥΑΣ | |
| | | SIZE 6 | Edition 2 Sheet 1 / 1 |



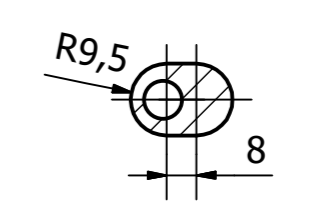
| | | | |
|---|------------------|--------------|--------------------|
| Designed by ΚΟΛΕΝΤΙΝΗΣ - ΣΤΕΦΑΝΟΠΟΥΛΟΣ | Approved by | Date | Date 29/10/2018 |
| ΠΑ.Δ.Α. | ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΗ ΡΥΑΣ | | |
| | SIZE 7 | Edition 2 | Sheet 1 / 1 |



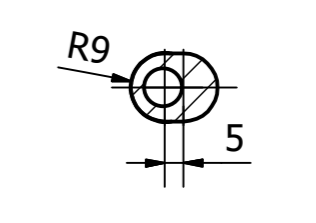
D-D (1:2)



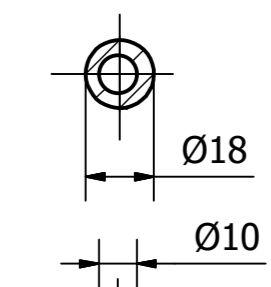
E-E (1:2)



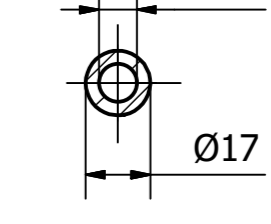
F-F (1:2)



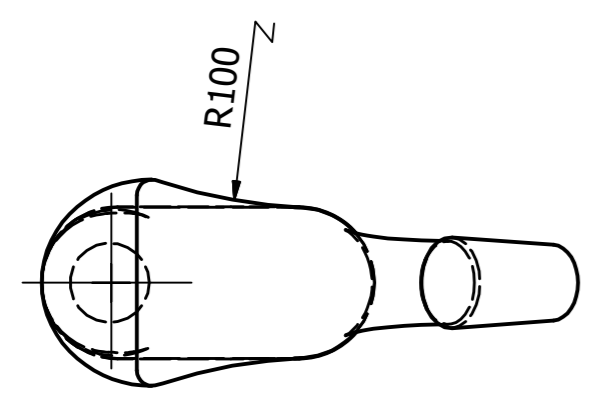
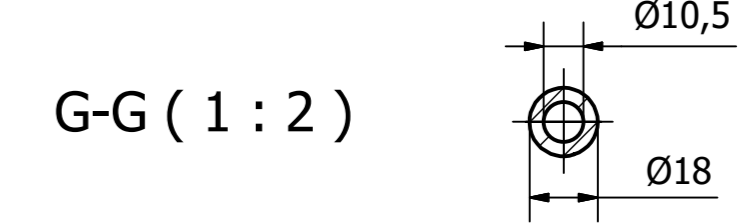
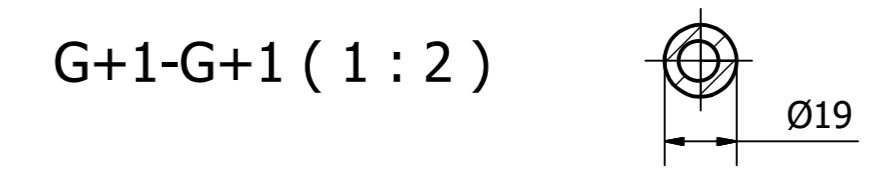
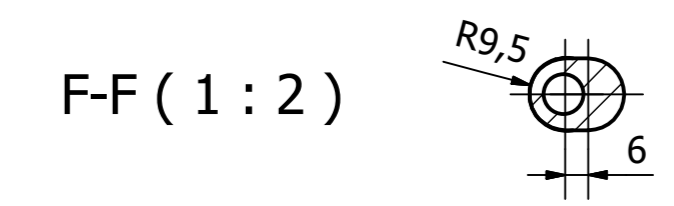
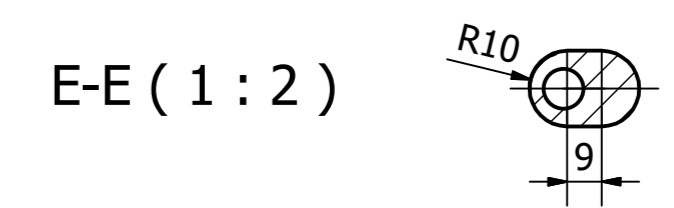
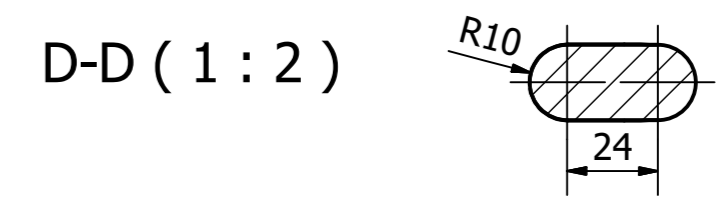
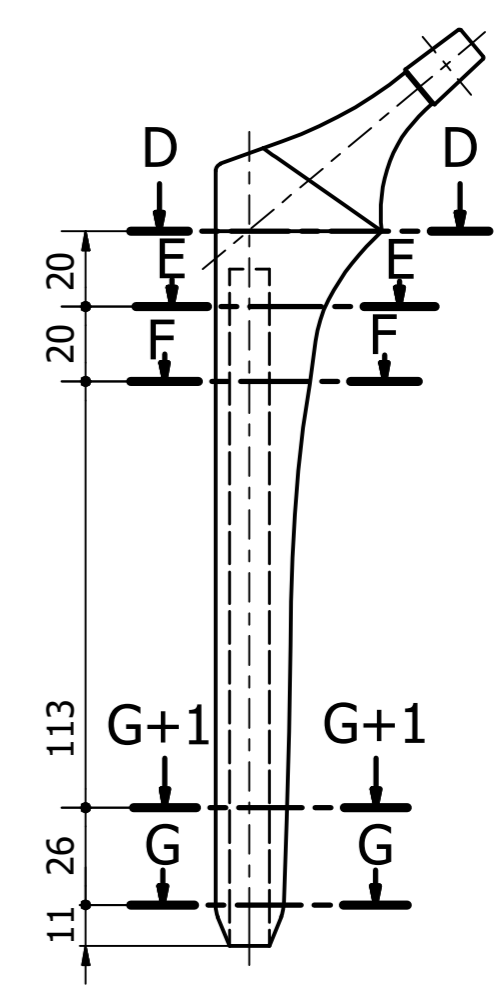
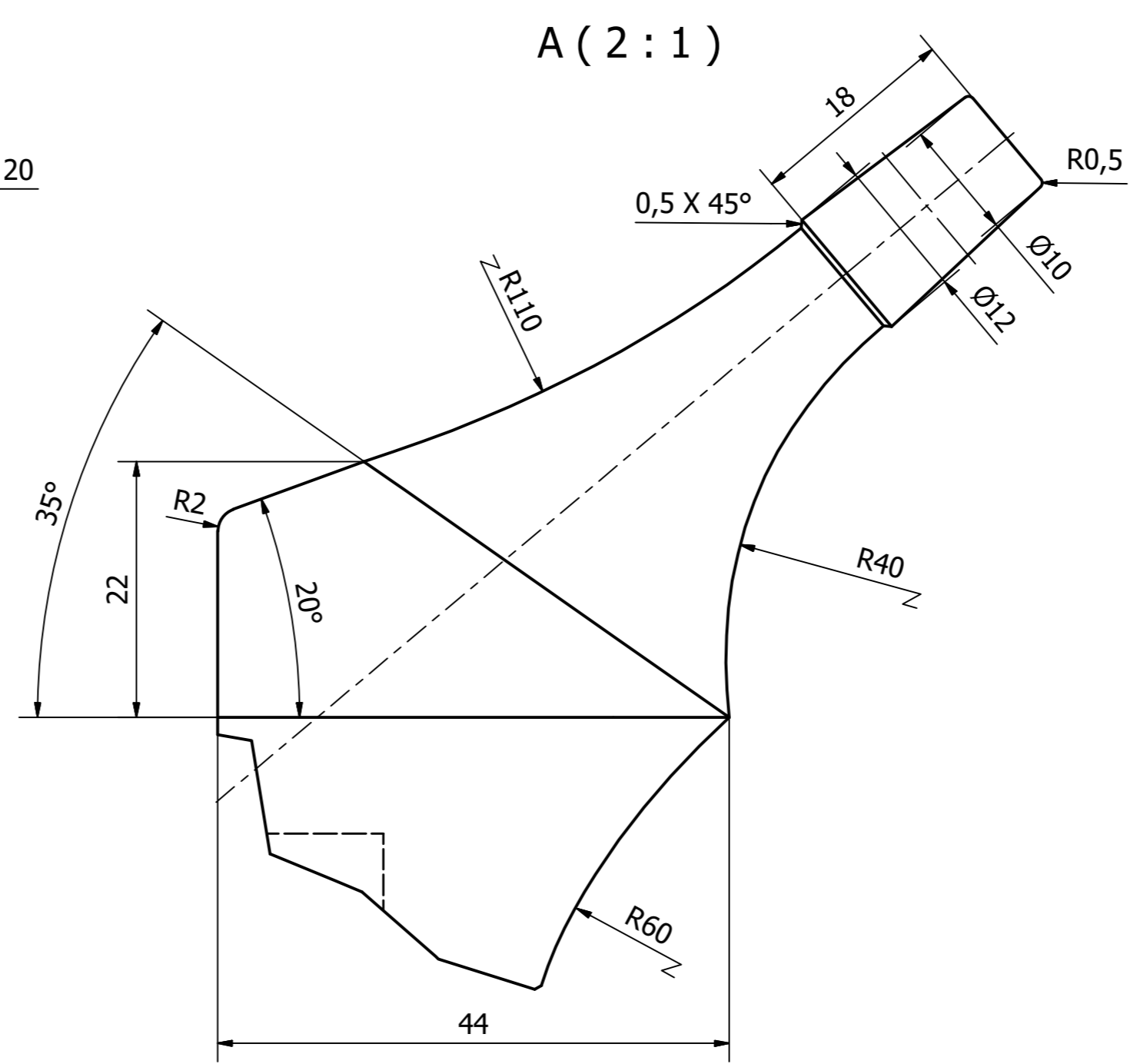
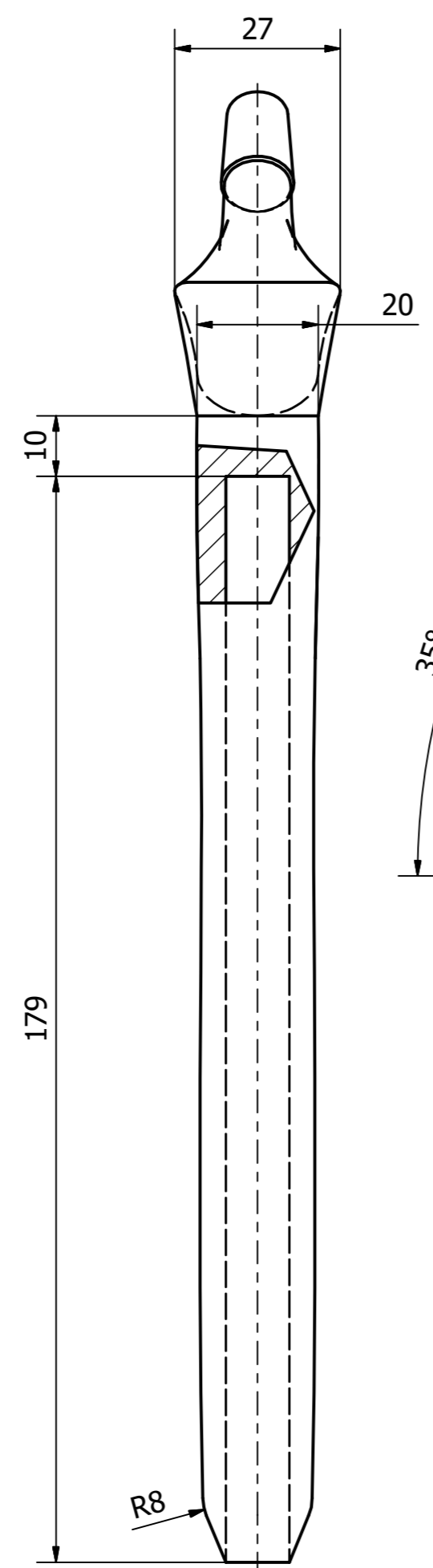
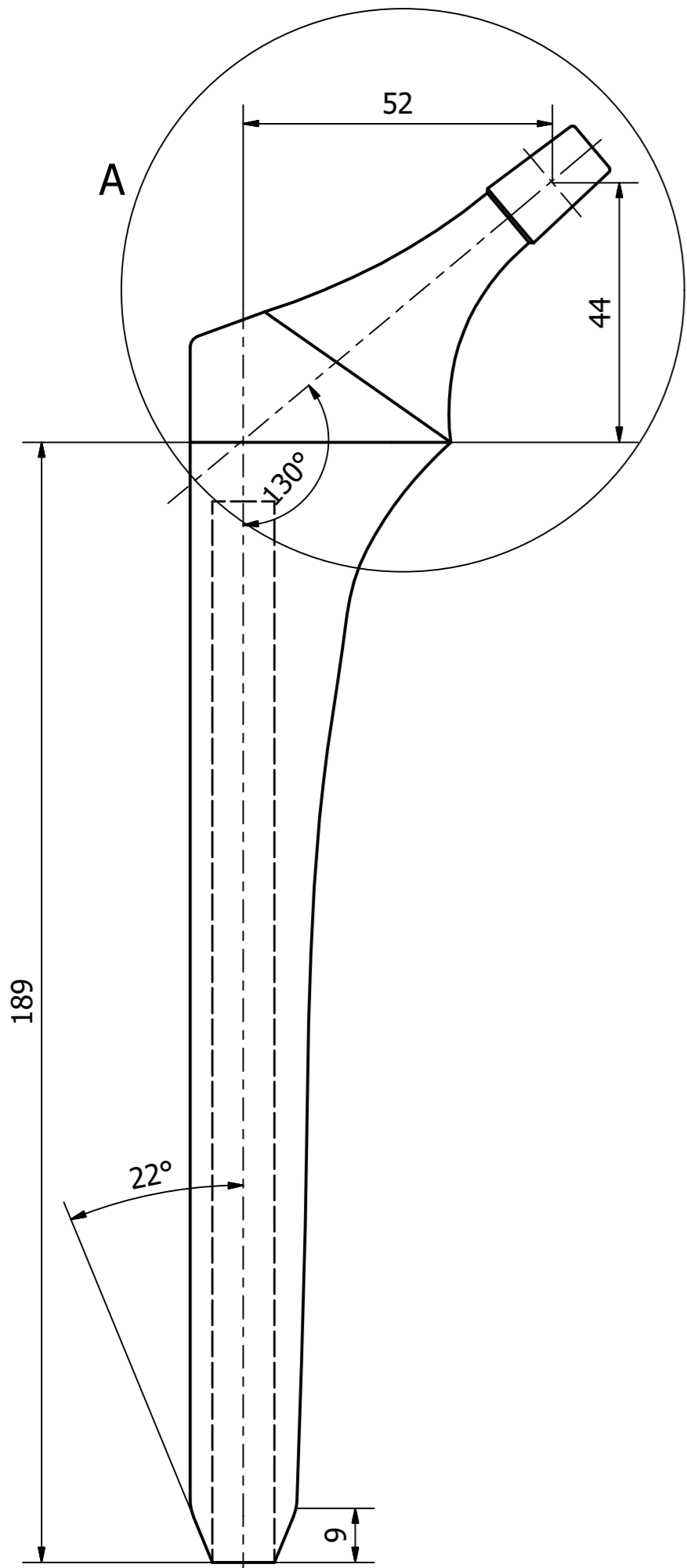
G+1-G+1 (1:2)



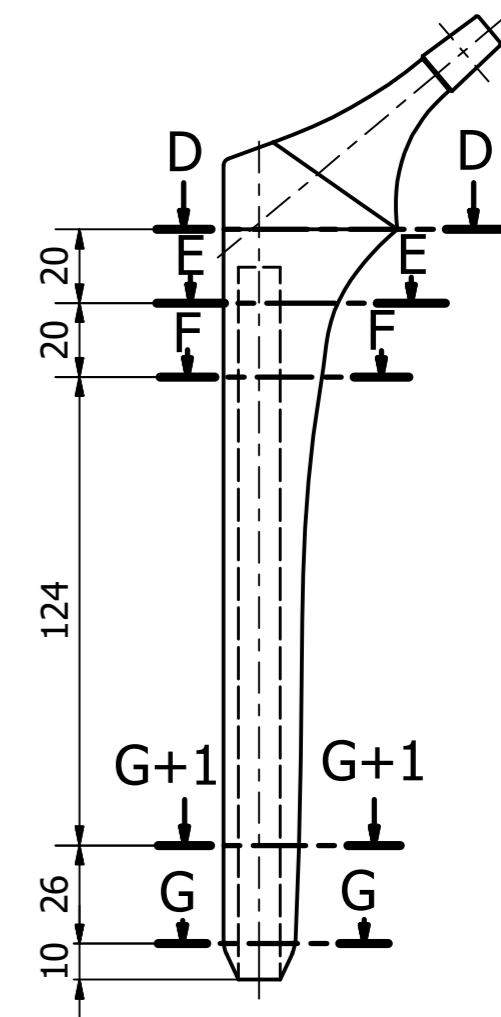
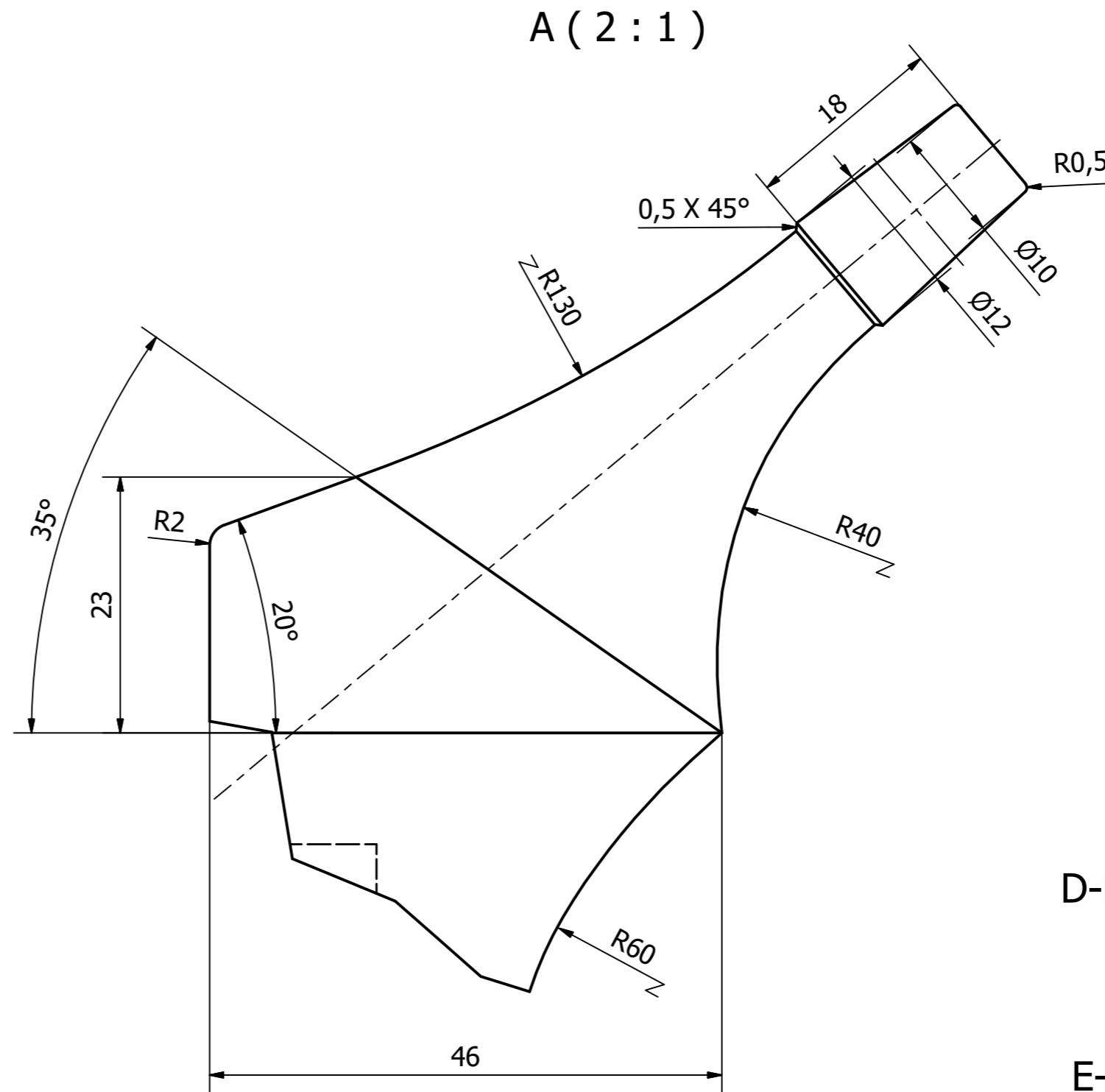
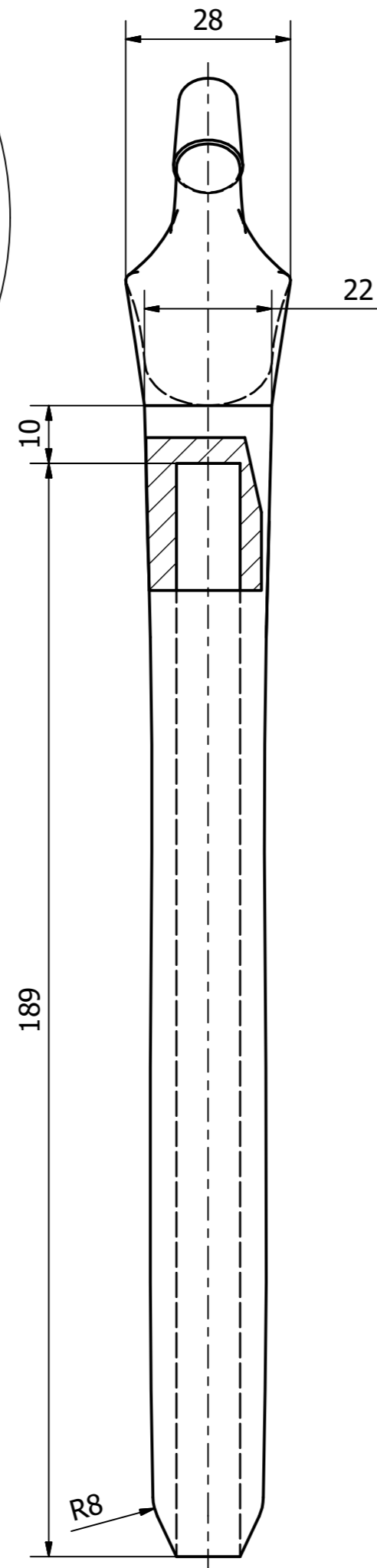
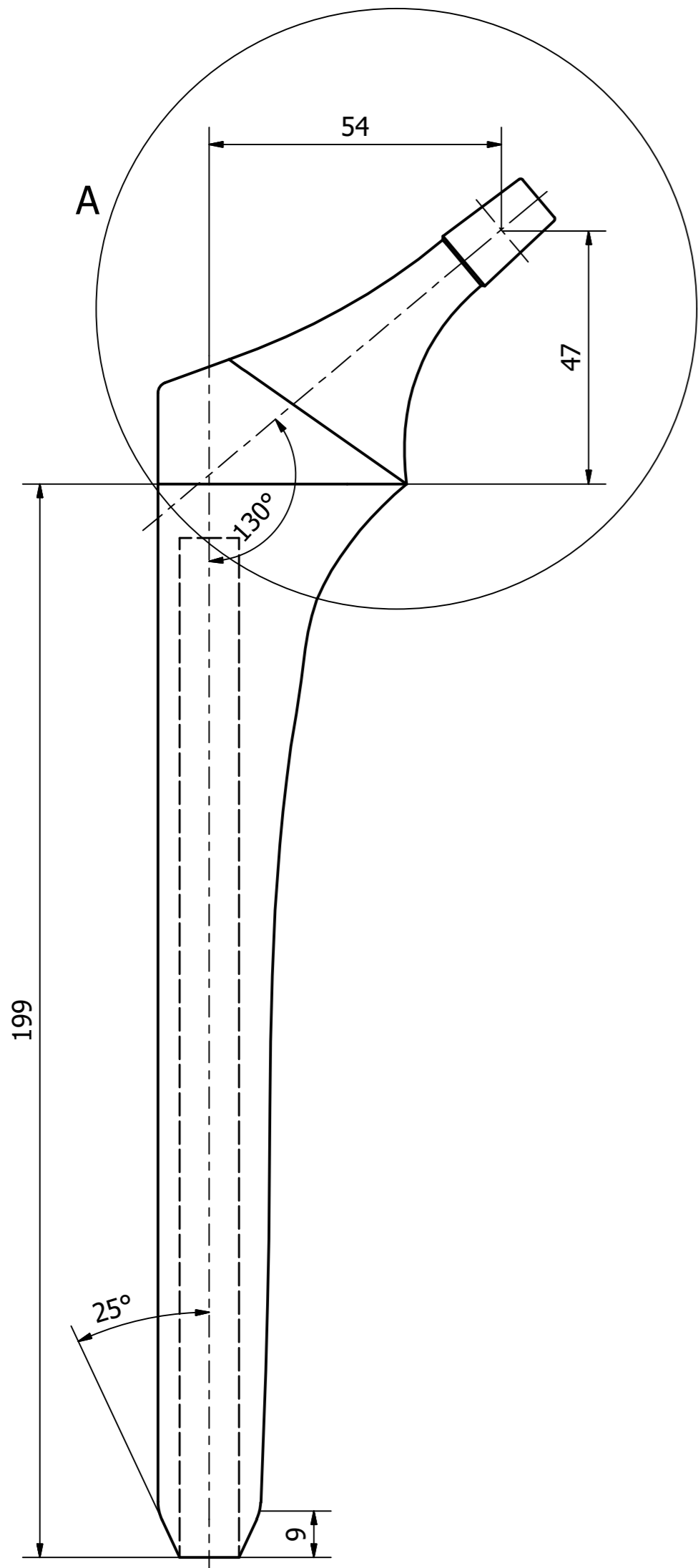
G-G (1:2)



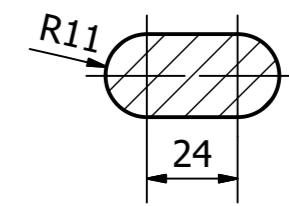
| | | | |
|---|-------------|------------------|--------------------|
| Designed by ΚΟΛΕΝΤΙΝΗΣ - ΣΤΕΦΑΝΟΠΟΥΛΟΣ | Approved by | Date | Date 29/10/2018 |
| ΠΑ.Δ.Α. | | ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΗ ΡΥΑΣ | |
| | | SIZE 8 | Edition 2 |
| | | Sheet 1 / 1 | |



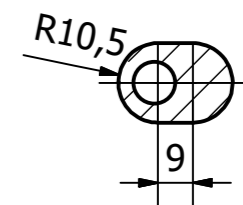
| | | | |
|---|------------------|--------------|--------------------|
| Designed by ΚΟΛΕΝΤΙΝΗΣ - ΣΤΕΦΑΝΟΠΟΥΛΟΣ | Approved by | Date | Date 29/10/2018 |
| ΠΑ.Δ.Α. | ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΗ ΡΥΑΣ | | |
| | SIZE 9 | Edition 2 | Sheet 1 / 1 |



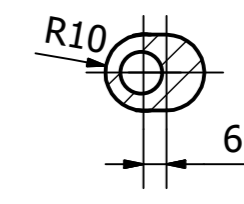
D-D (1 : 2)



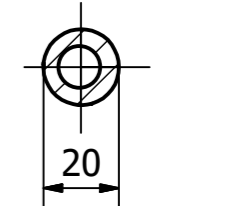
E-E (1 : 2)



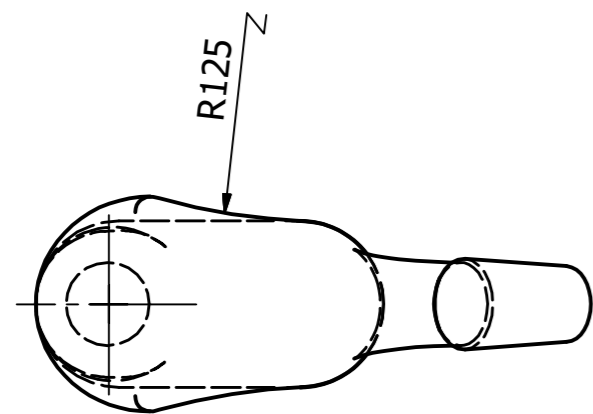
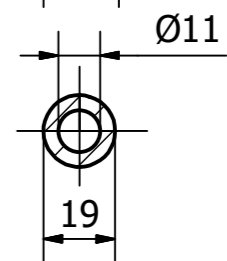
F-F (1 : 2)



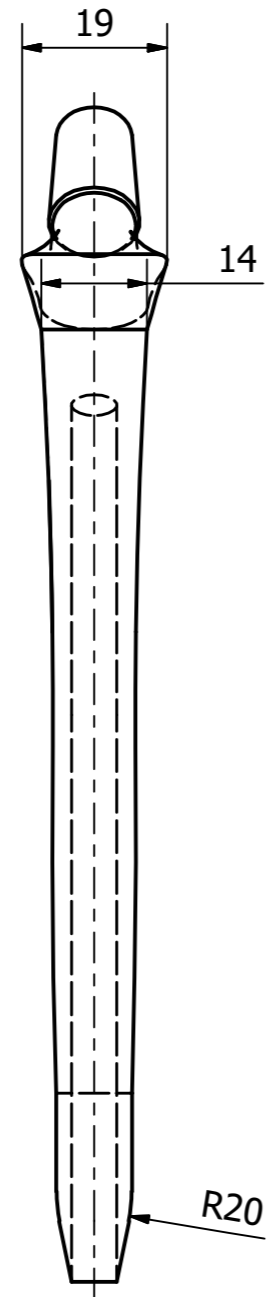
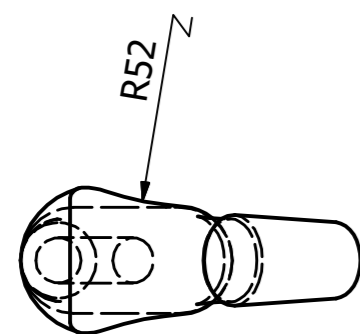
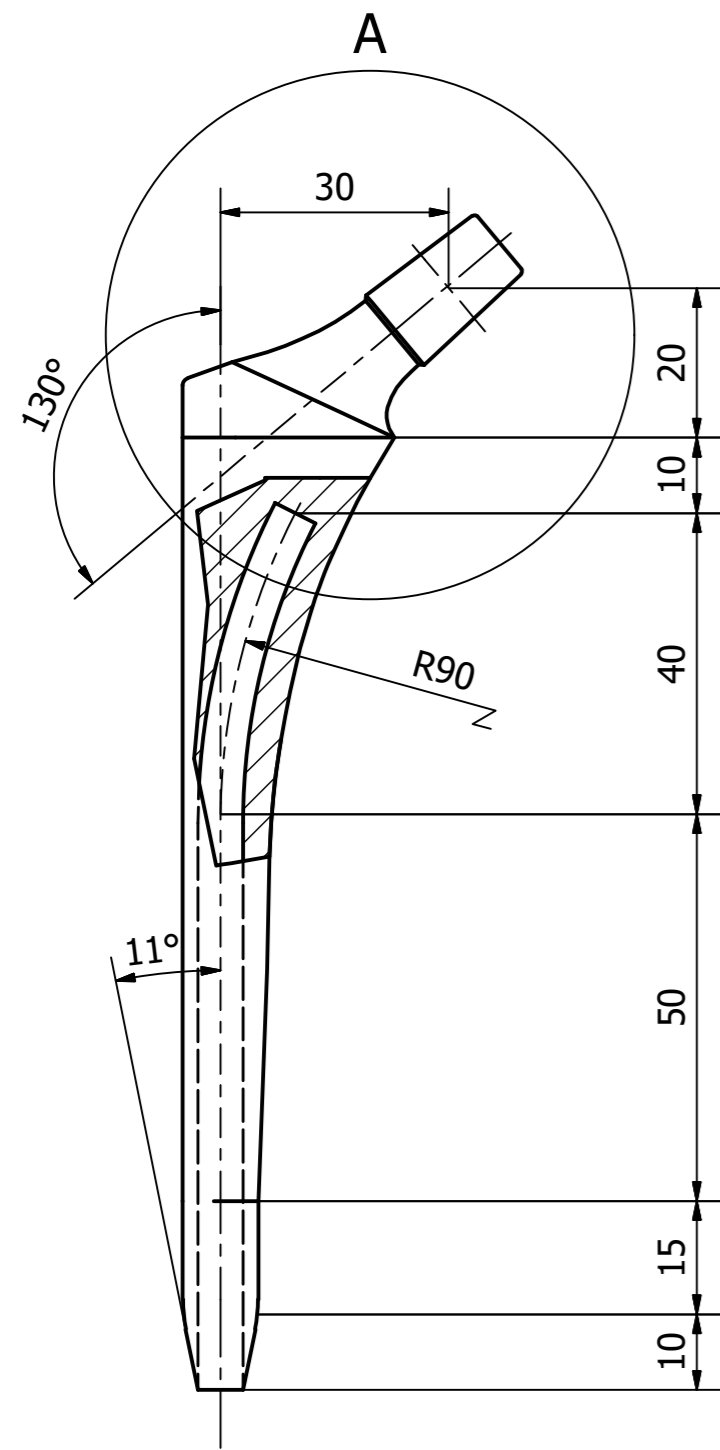
G+1-G+1 (1 : 2)



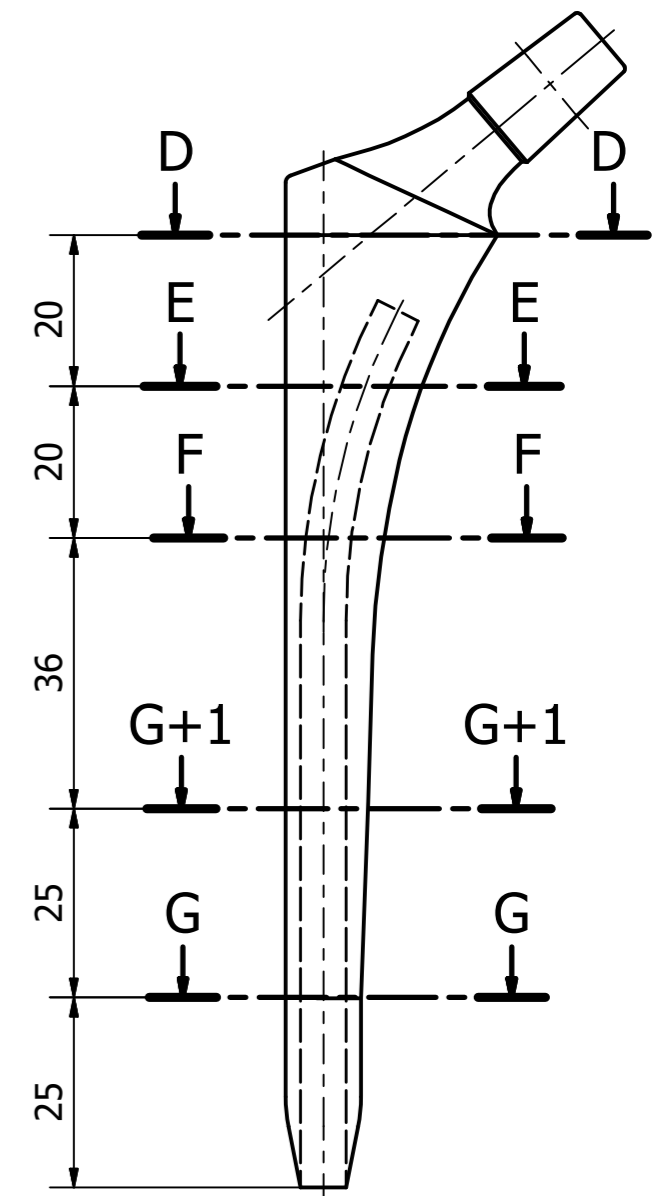
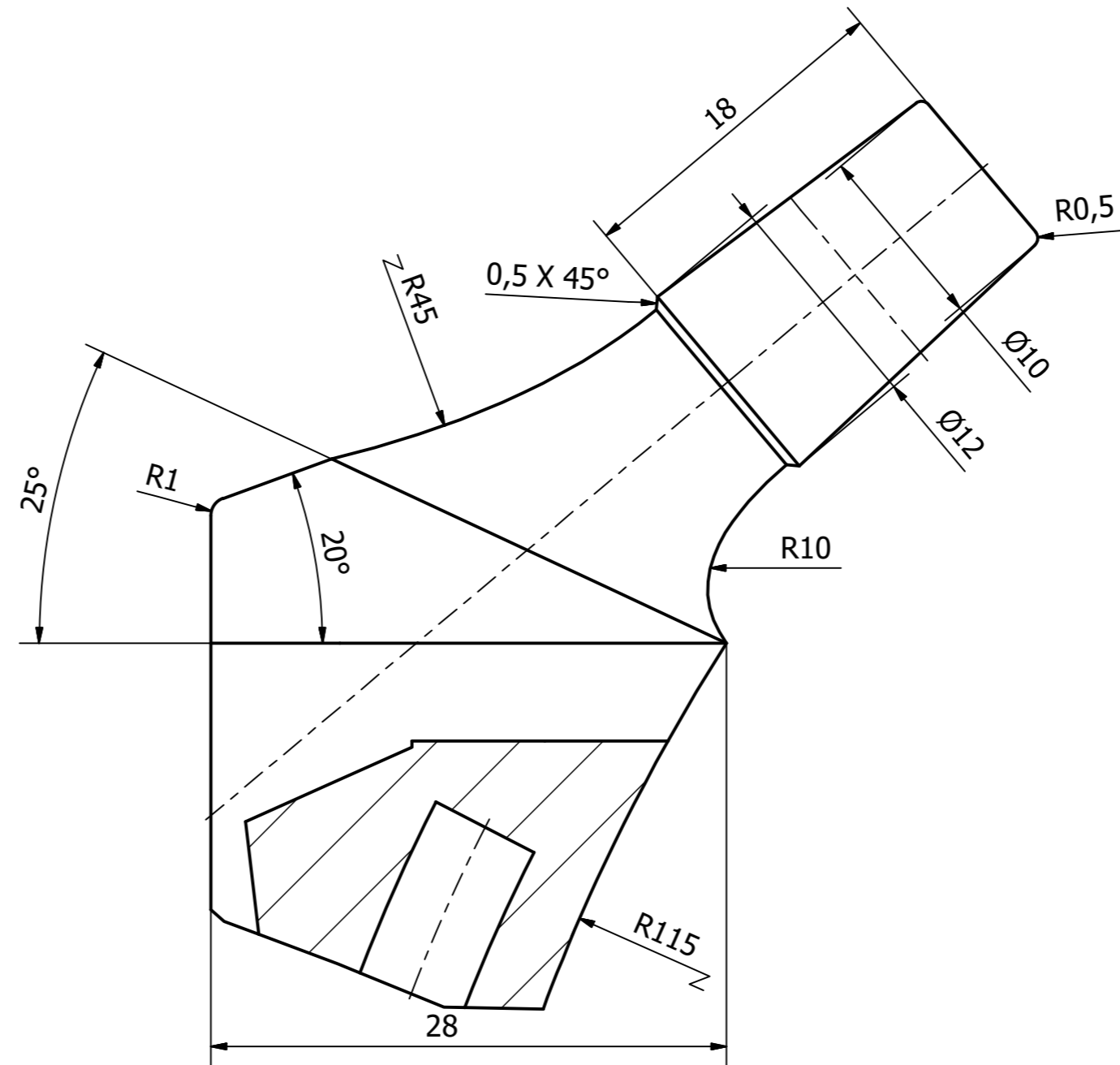
G-G (1 : 2)



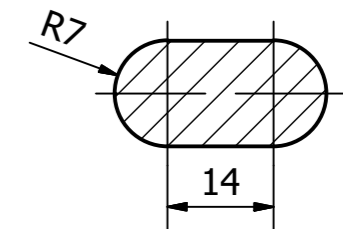
| | | | |
|---|-------------|------------------|--------------------|
| Designed by ΚΟΛΕΝΤΙΝΗΣ - ΣΤΕΦΑΝΟΠΟΥΛΟΣ | Approved by | Date | Date 29/10/2018 |
| ΠΑ.Δ.Α. | | ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΗ ΡΥΑΣ | |
| SIZE 10 | | Edition 2 | Sheet 1 / 1 |



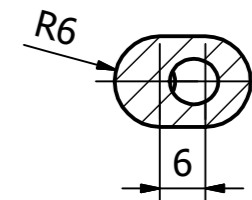
A (3 : 1)



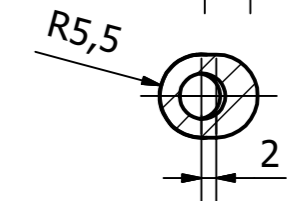
D-D (1 : 1)



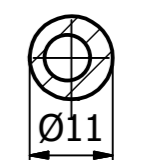
E-E (1 : 1)



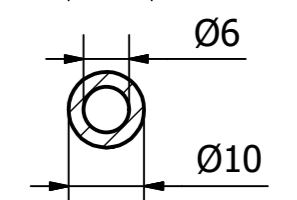
F-F (1 : 1)



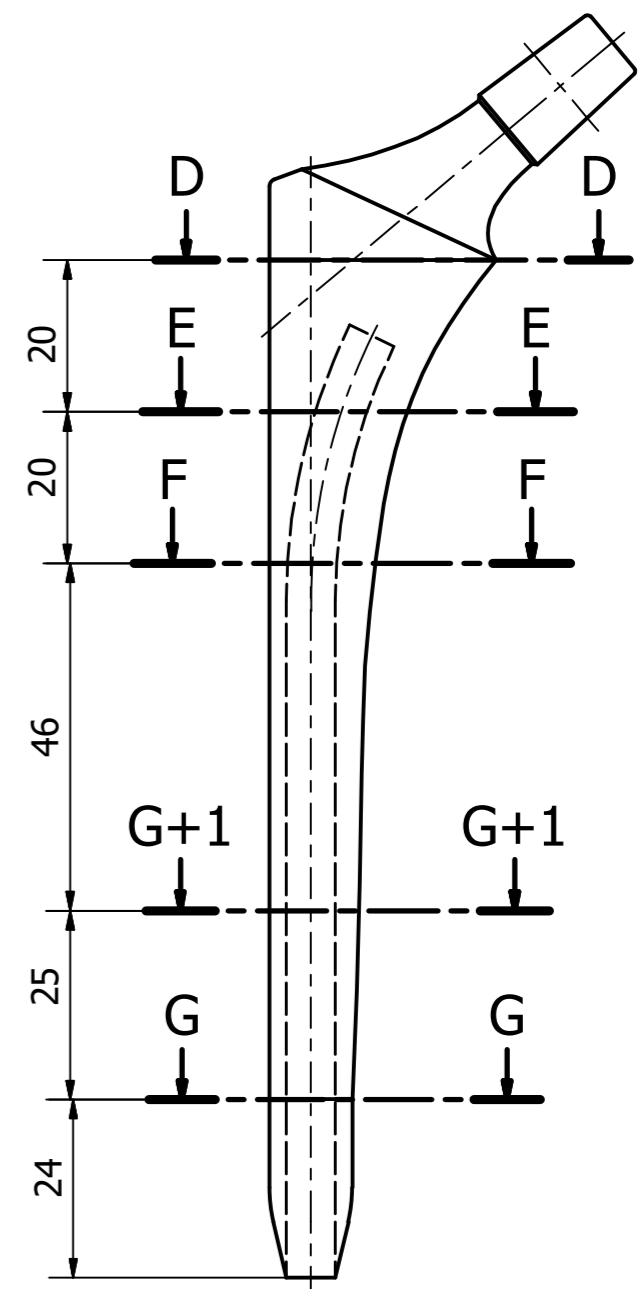
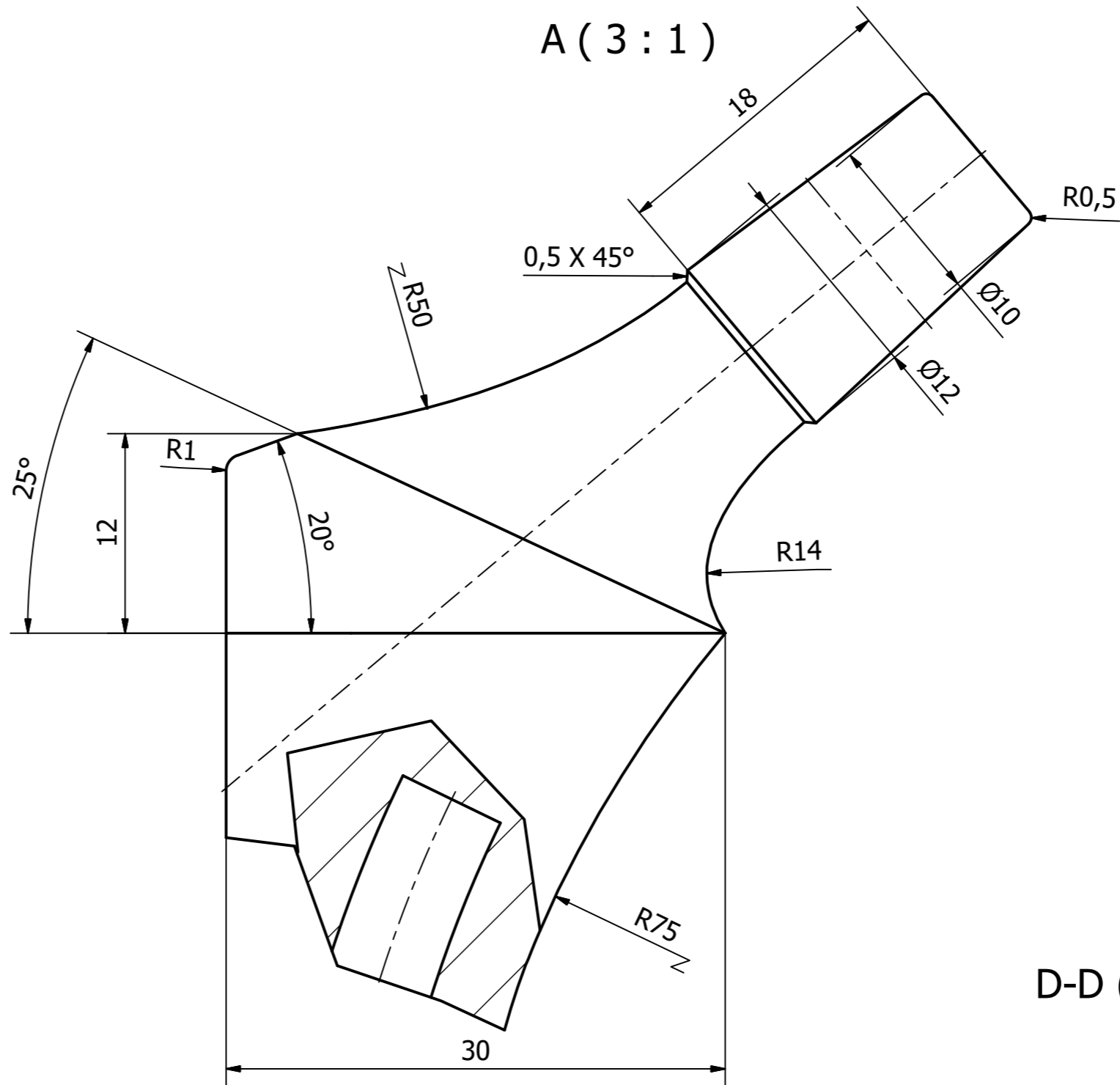
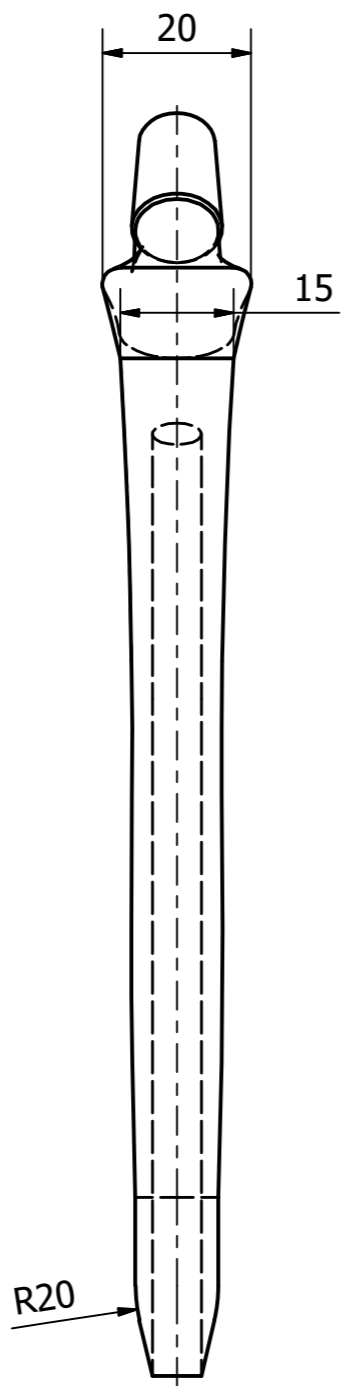
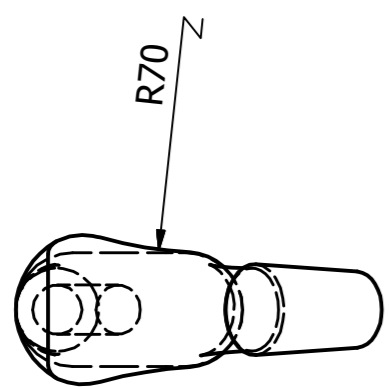
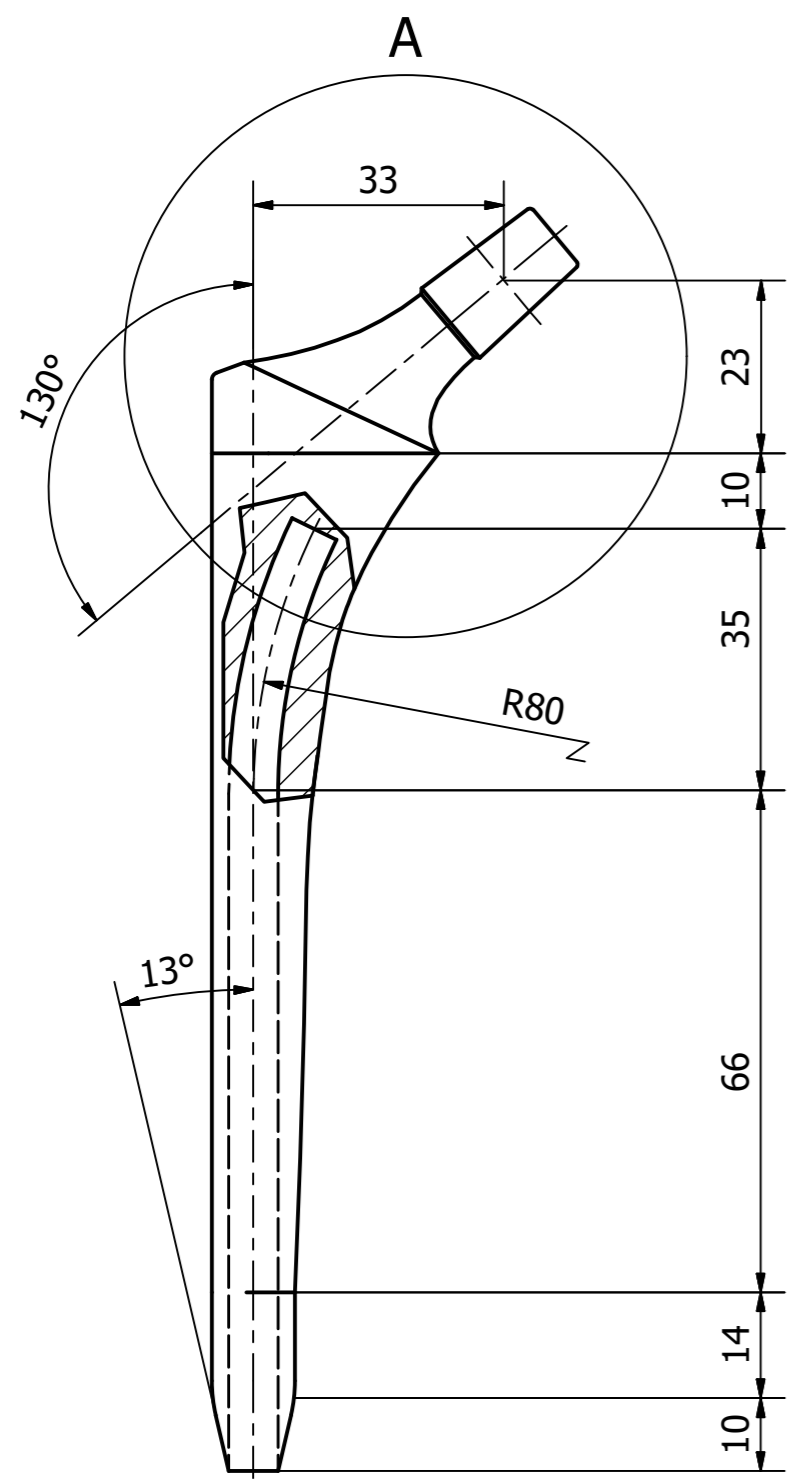
G+1-G+1 (1 : 1)



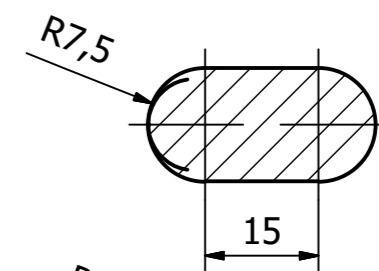
G-G (1 : 1)



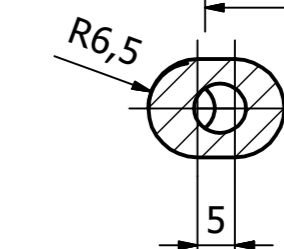
| | | | |
|---|------------------|--------------|--------------------|
| Designed by ΚΟΛΕΝΤΙΝΗΣ - ΣΤΕΦΑΝΟΠΟΥΛΟΣ | Approved by | Date | Date 29/10/2018 |
| ΠΑ.Δ.Α. | ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΗ ΡΥΑΣ | | |
| | SIZE 1 | Edition 3 | Sheet 1 / 1 |



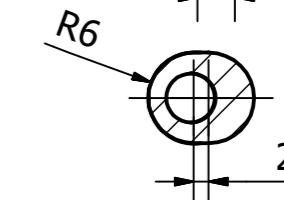
D-D (1:1)



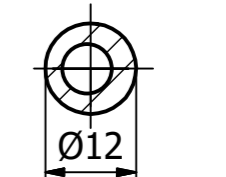
E-E (1:1)



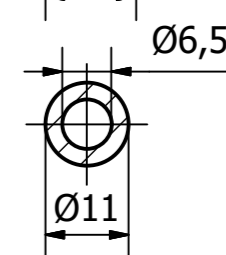
F-F (1:1)



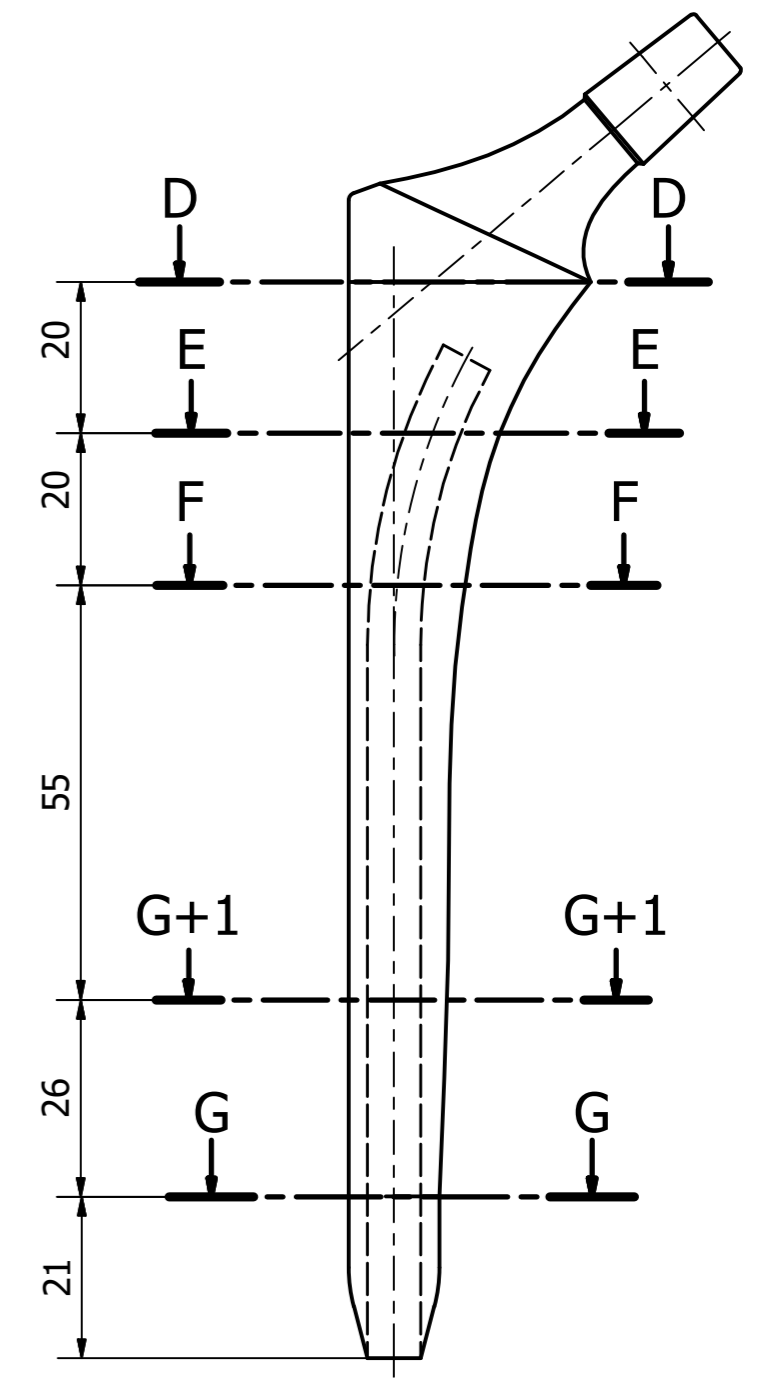
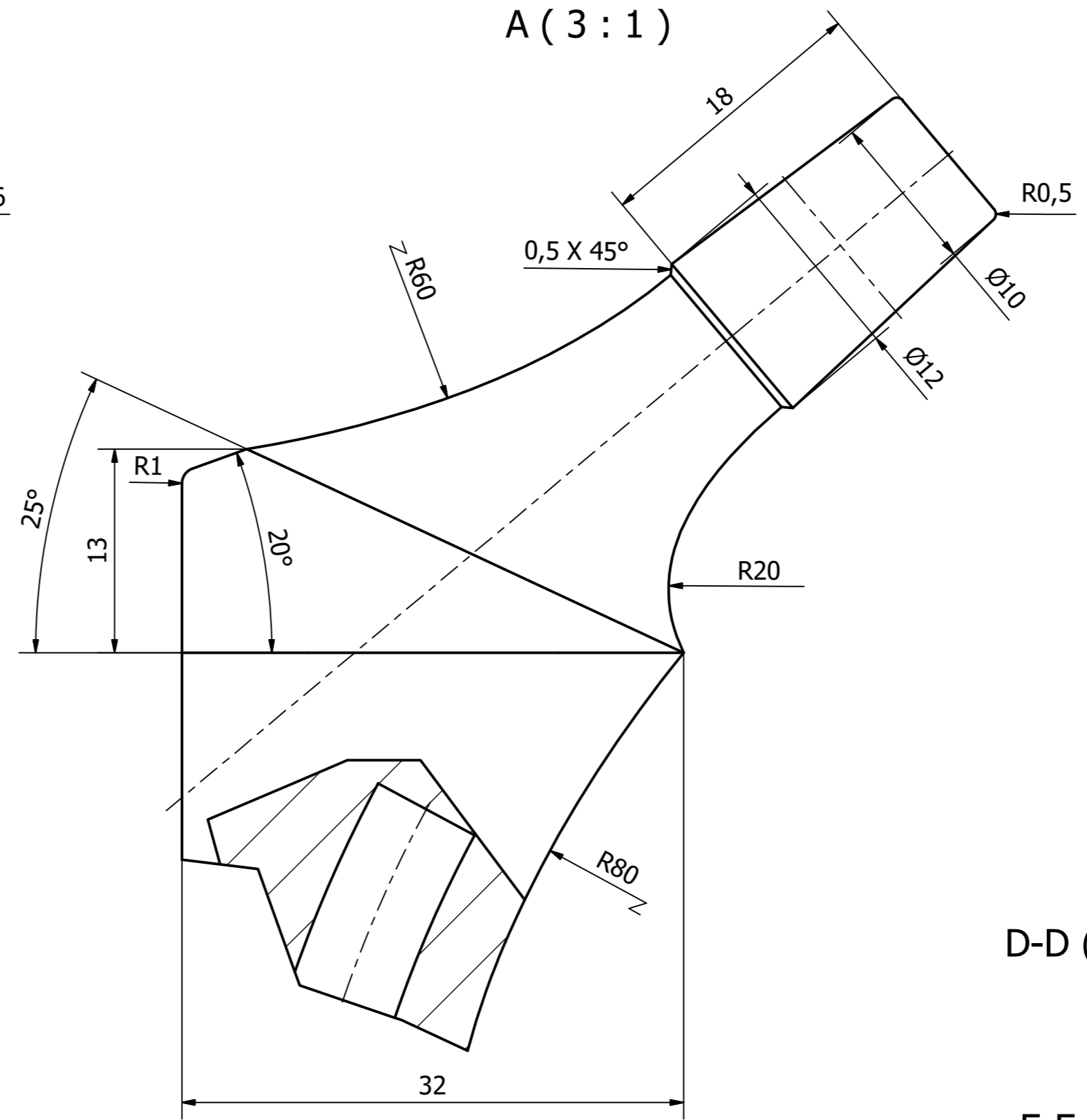
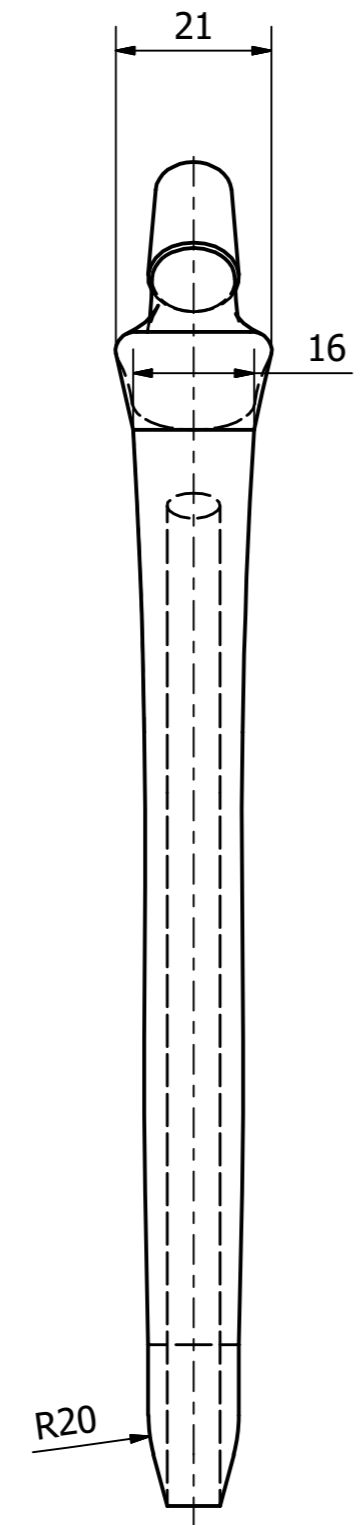
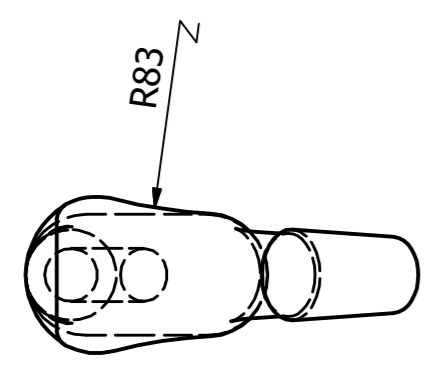
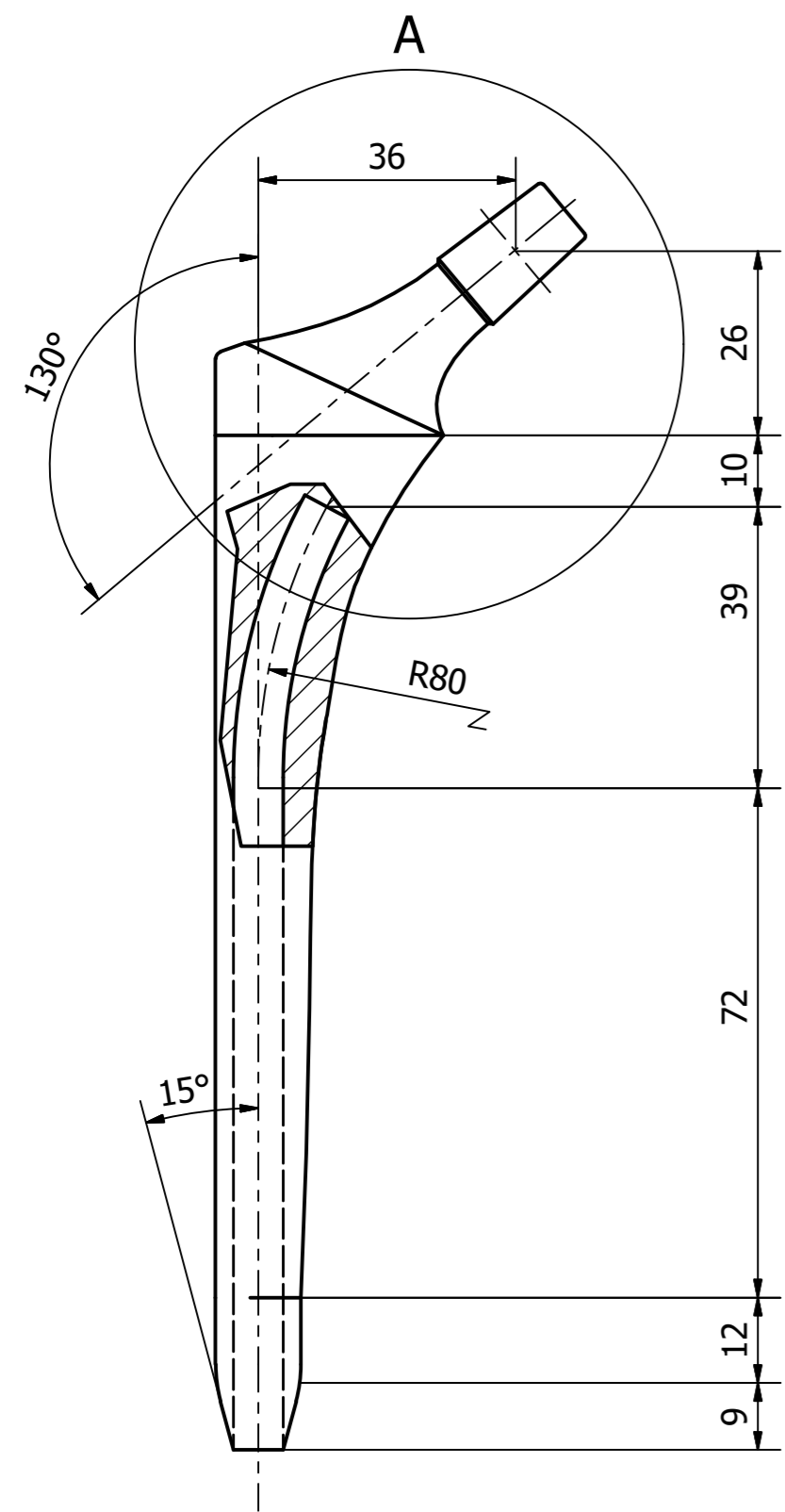
G+1-G+1 (1:1)



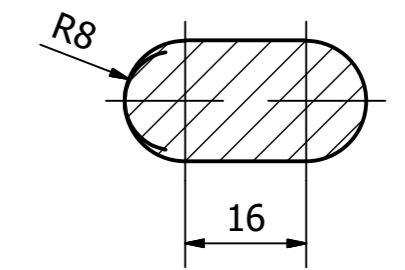
G-G (1:1)



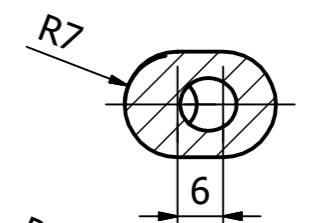
| | | | |
|---|------------------|--------------|--------------------|
| Designed by ΚΟΛΕΝΤΙΝΗΣ - ΣΤΕΦΑΝΟΠΟΥΛΟΣ | Approved by | Date | Date 29/10/2018 |
| ΠΑ.Δ.Α. | ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΗ ΡΥΑΣ | | |
| | SIZE 2 | Edition 3 | Sheet 1 / 1 |



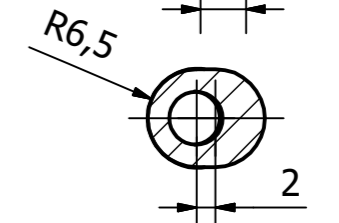
D-D (1:1)



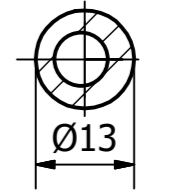
E-E (1:1)



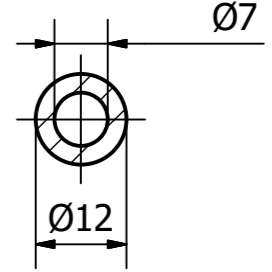
F-F (1:1)



G+1-G+1 (1:1)

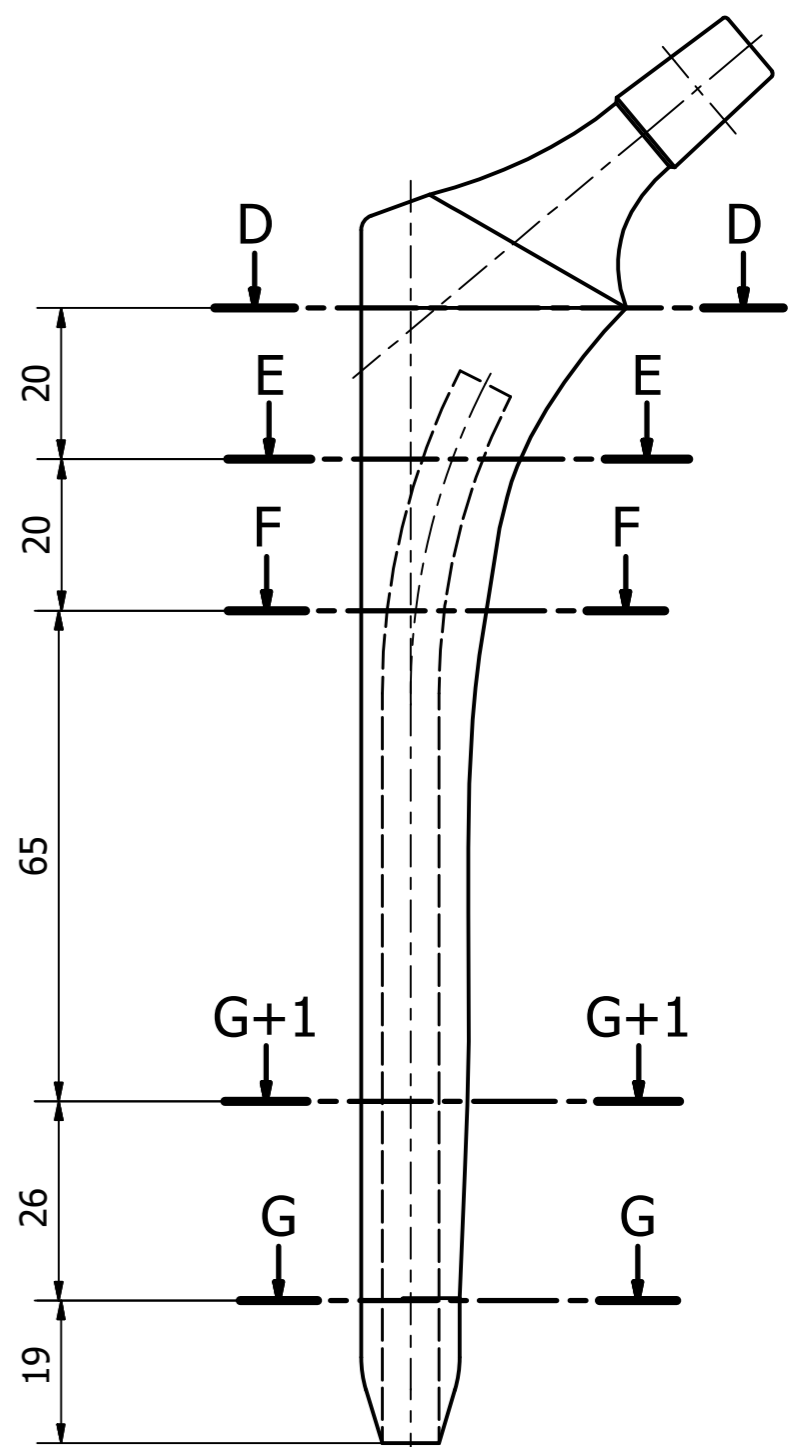
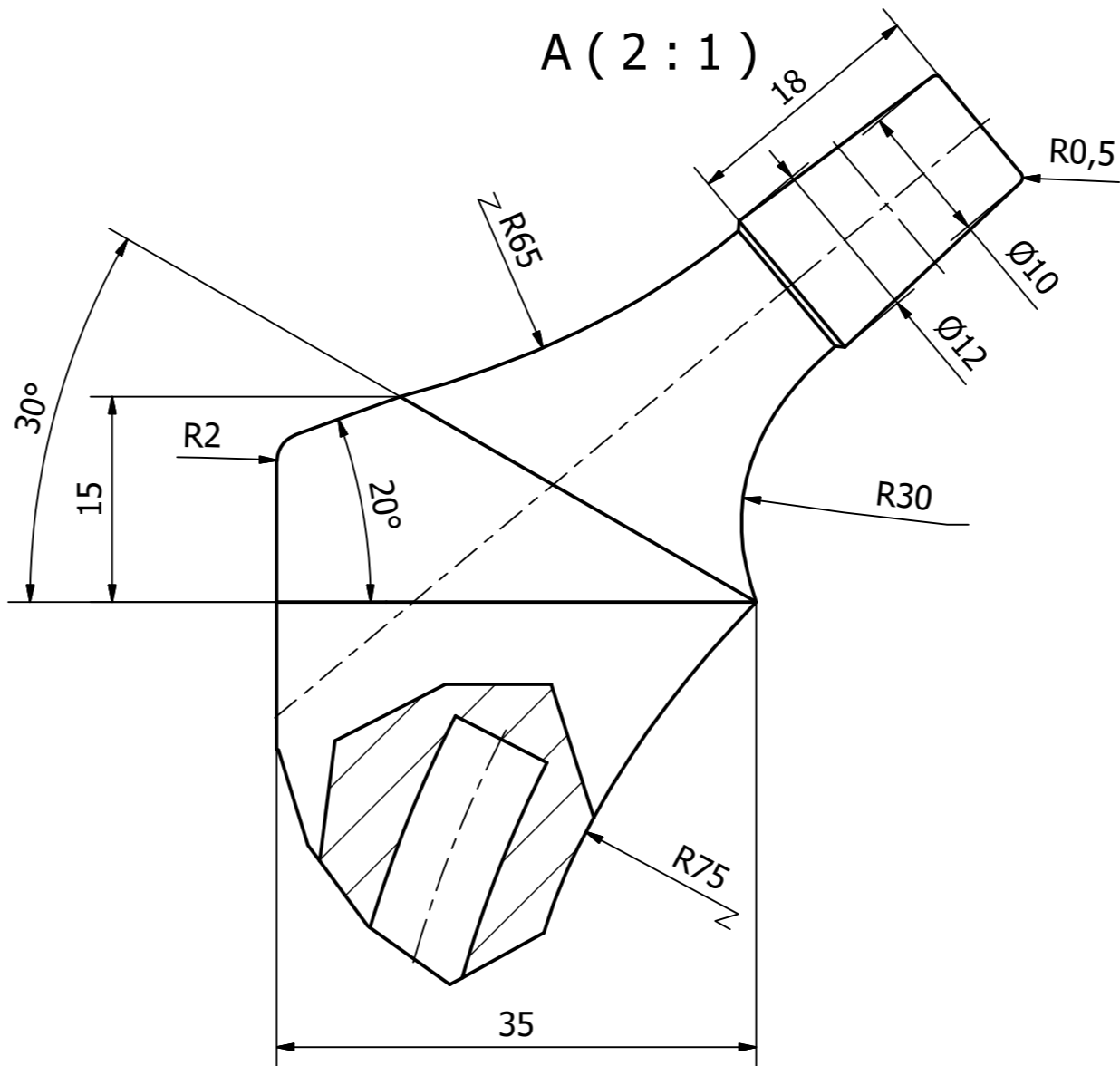
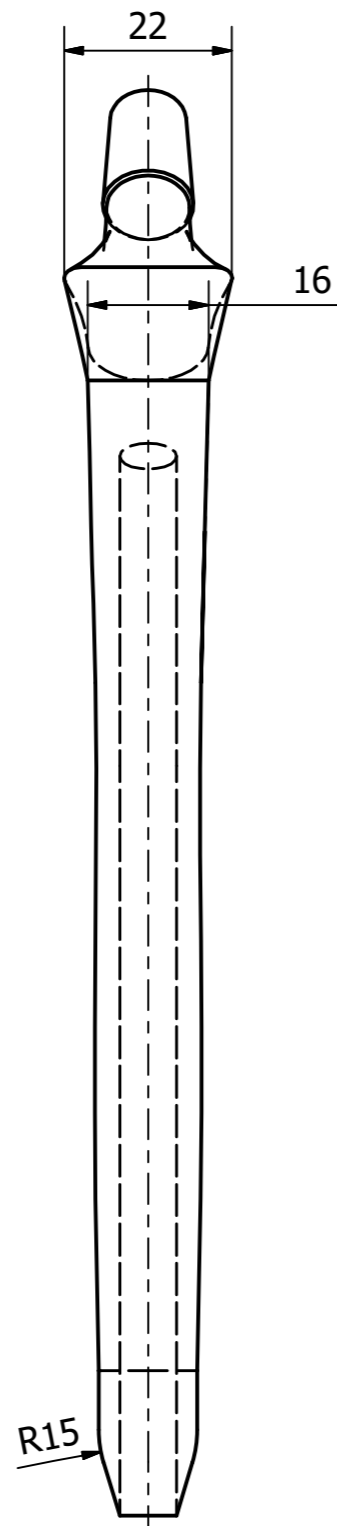
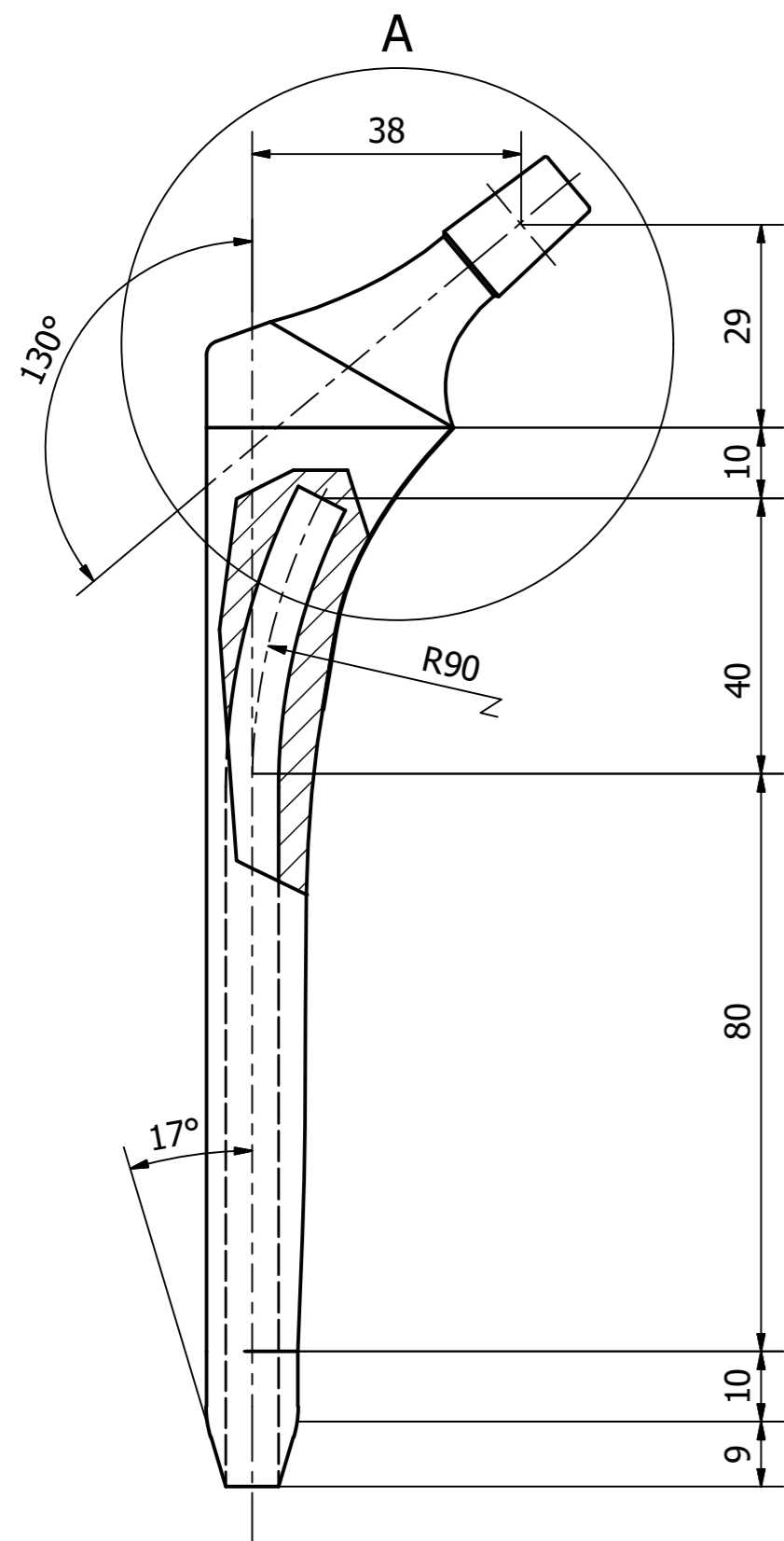


G-G (1:1)

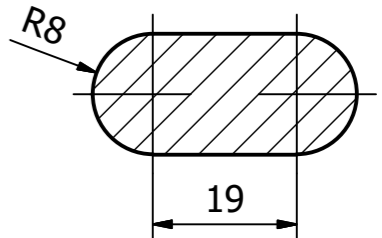


| | | | |
|---|-------------|------------------|--------------------|
| Designed by ΚΟΛΕΝΤΙΝΗΣ - ΣΤΕΦΑΝΟΠΟΥΛΟΣ | Approved by | Date | Date 29/10/2018 |
| ΠΑ.Δ.Α. | | ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΗ ΡΥΑΣ | |
| SIZE 3 | | Edition 3 | Sheet 1 / 1 |

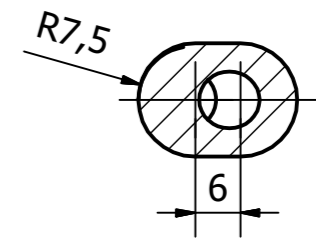
8 7 6 5 4 3 2 1



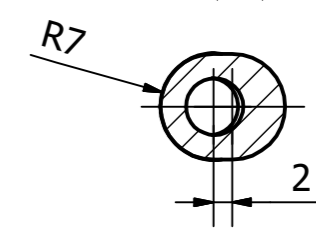
D-D (1:1)



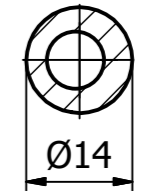
E-E (1:1)



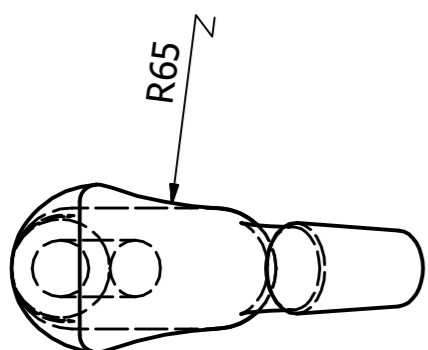
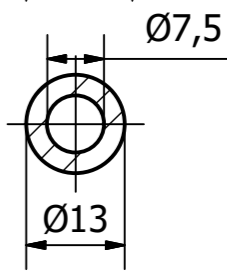
F-F (1:1)



G+1-G+1 (1:1)

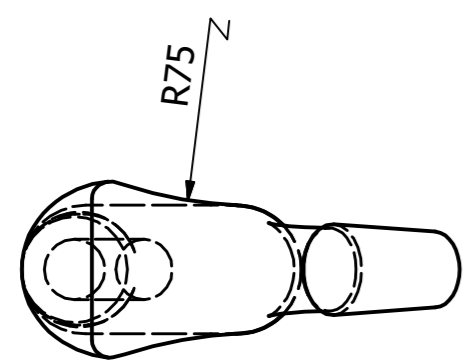
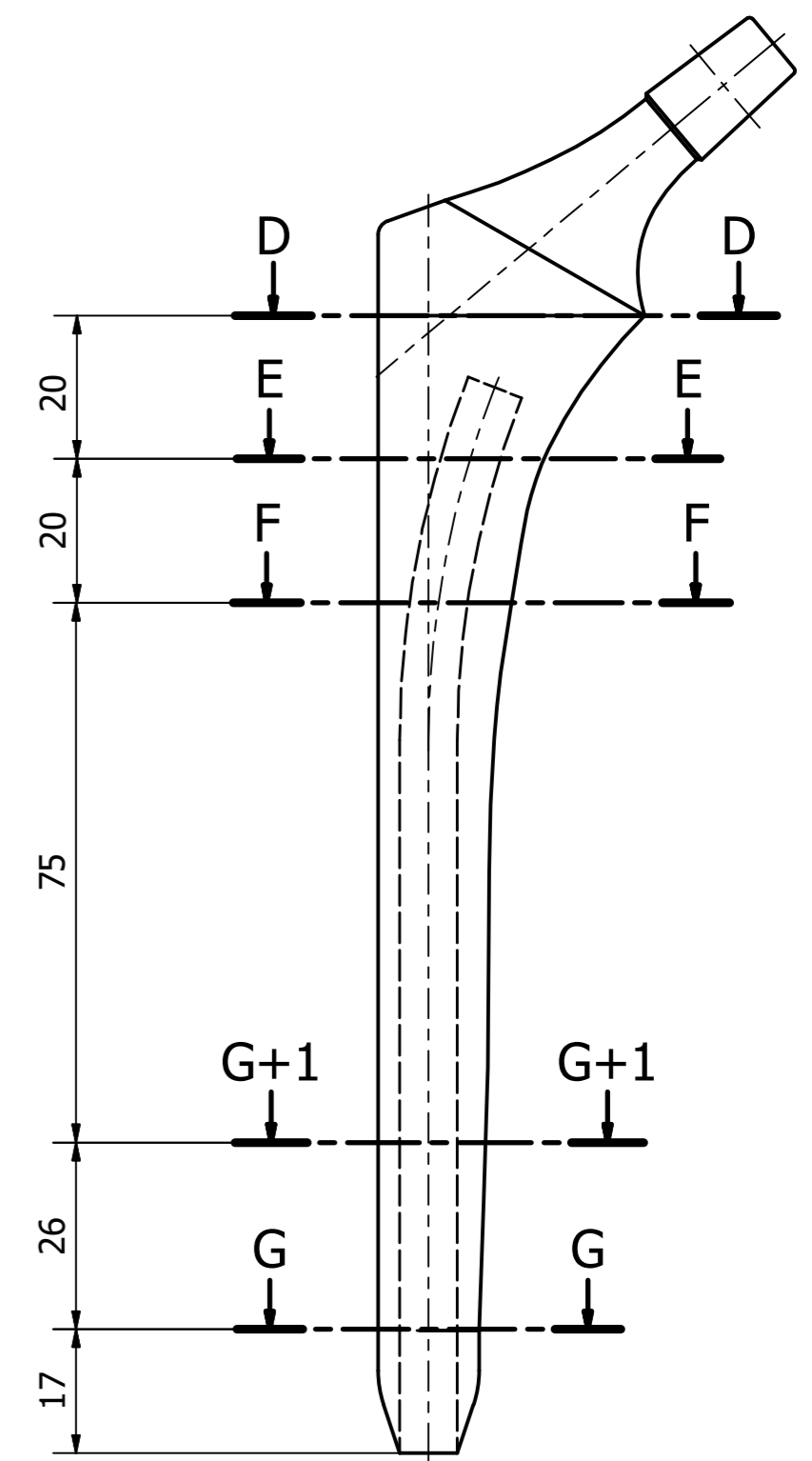
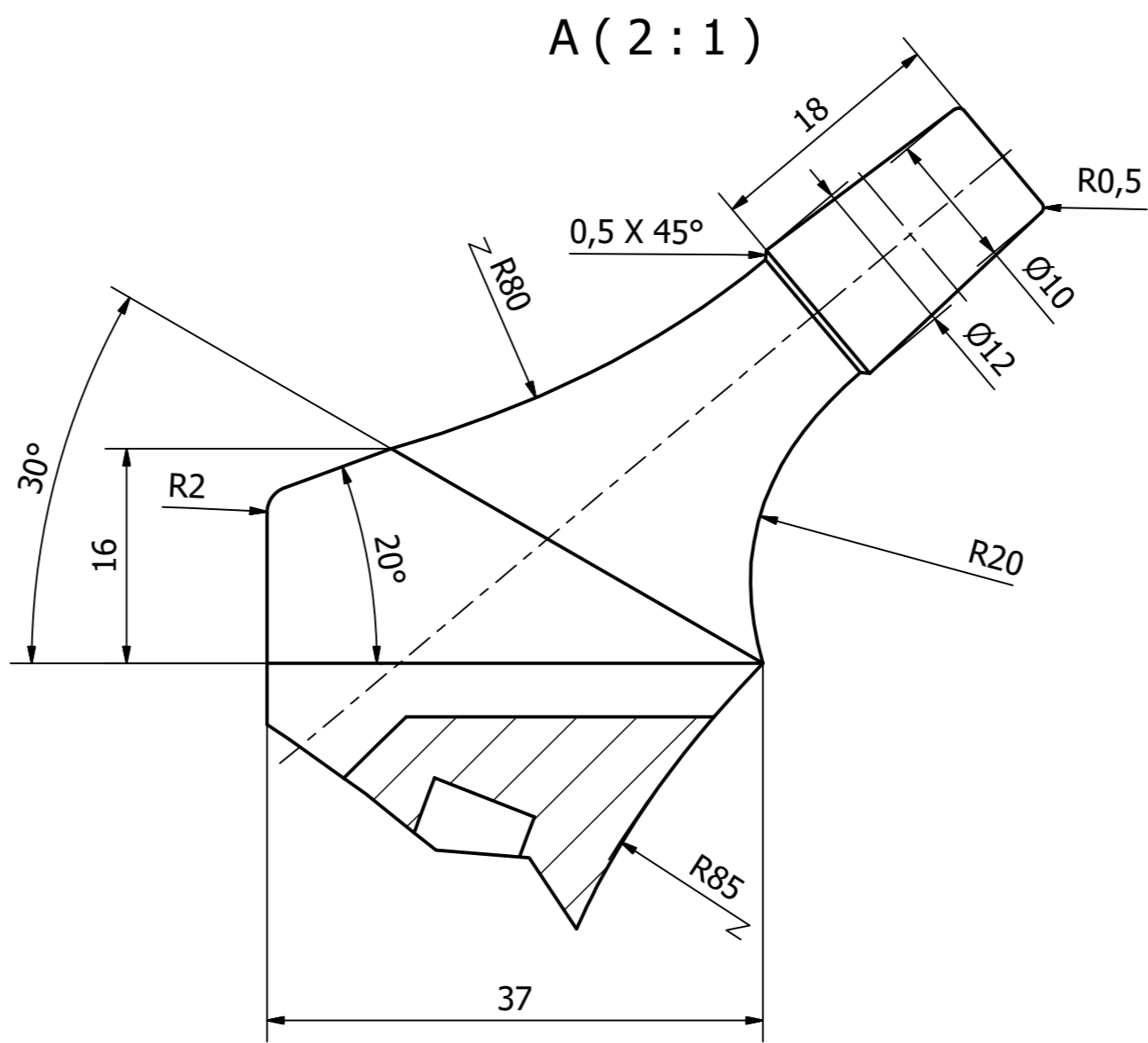
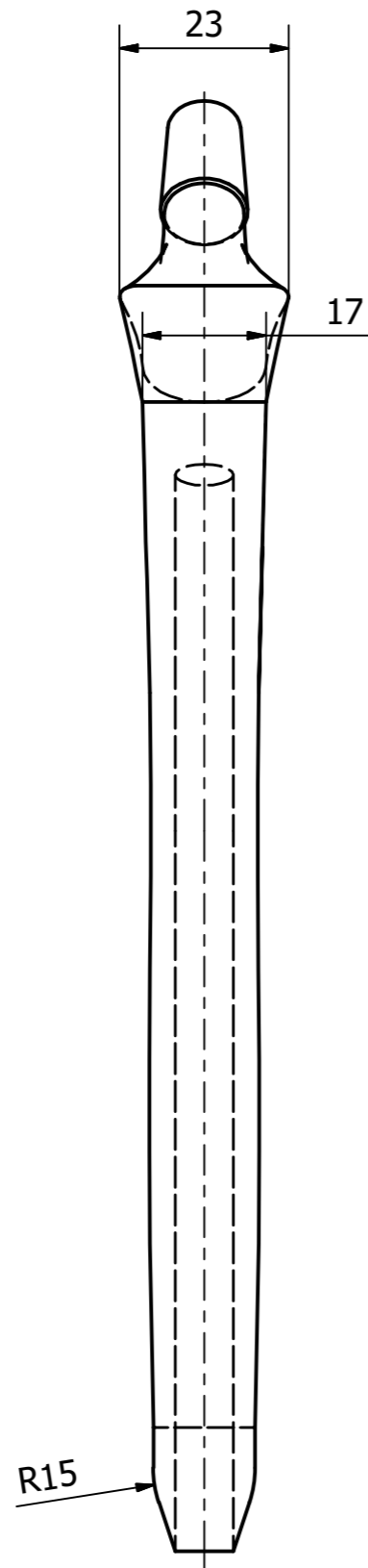
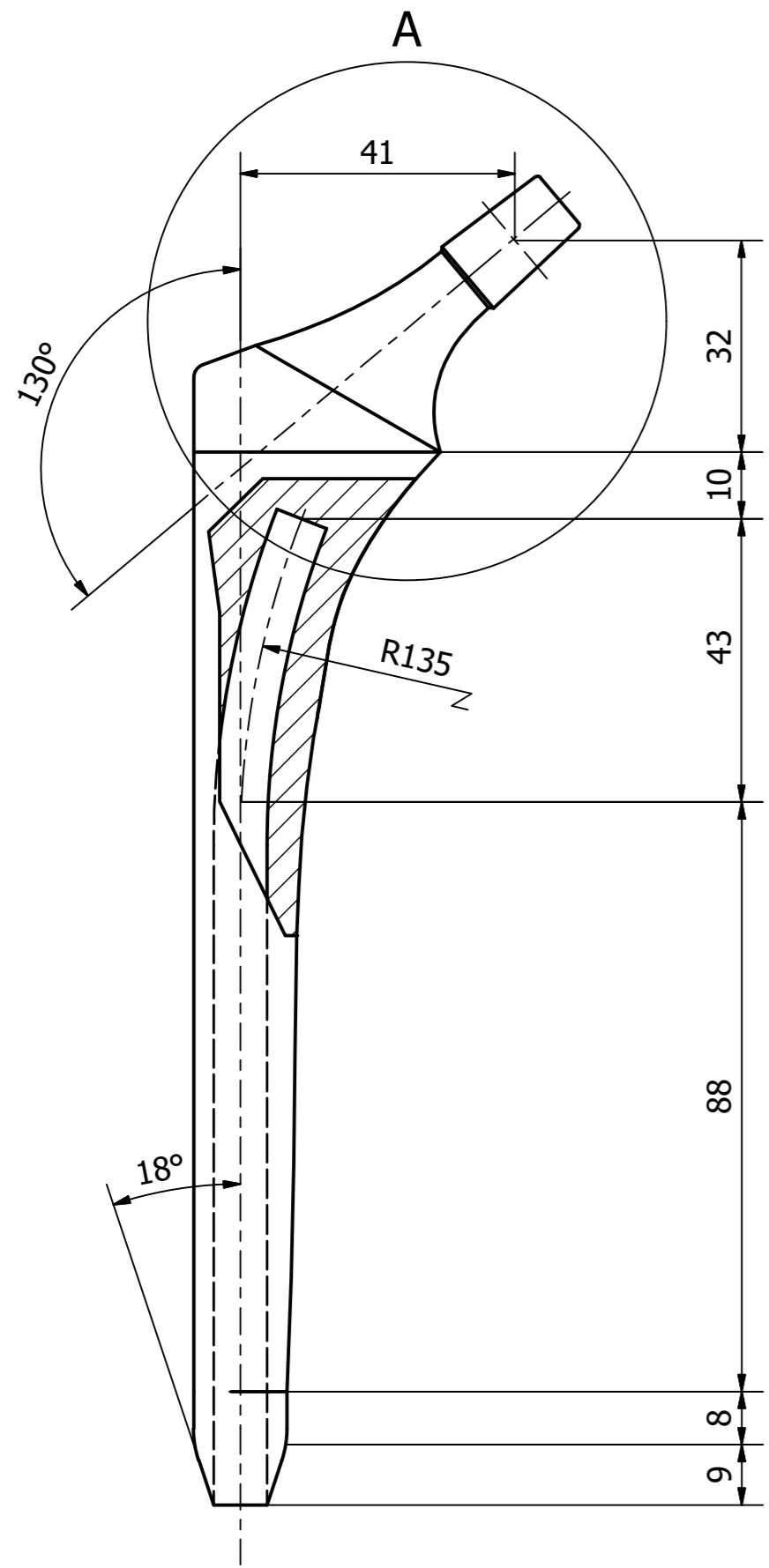


G-G (1:1)

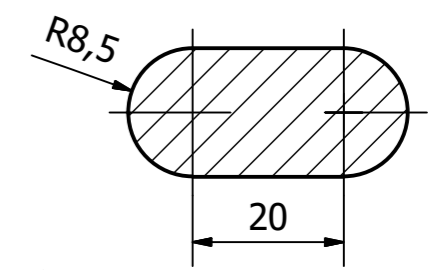


| | | | |
|---|------------------|--------------|--------------------|
| Designed by ΚΟΛΕΝΤΙΝΗΣ - ΣΤΕΦΑΝΟΠΟΥΛΟΣ | Approved by | Date | Date 29/10/2018 |
| ΠΑ.Δ.Α. | ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΗ ΡΥΑΣ | | |
| | SIZE 4 | Edition 3 | Sheet 1 / 1 |

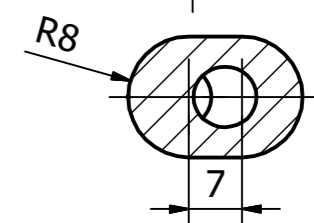
8 7 6 5 4 3 2 1



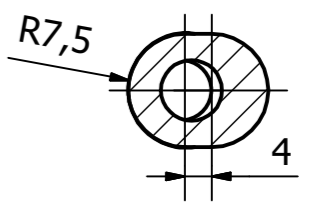
D-D (1:1)



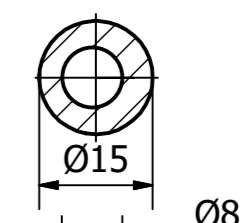
E-E (1:1)



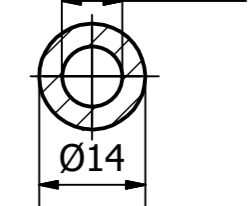
F-F (1:1)



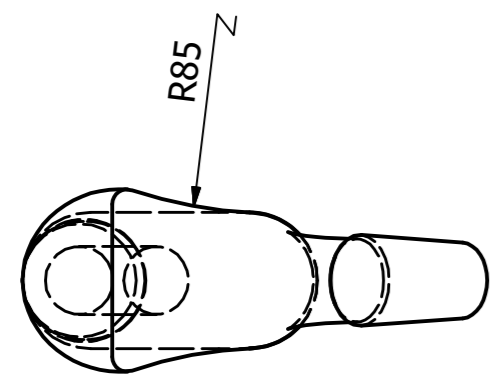
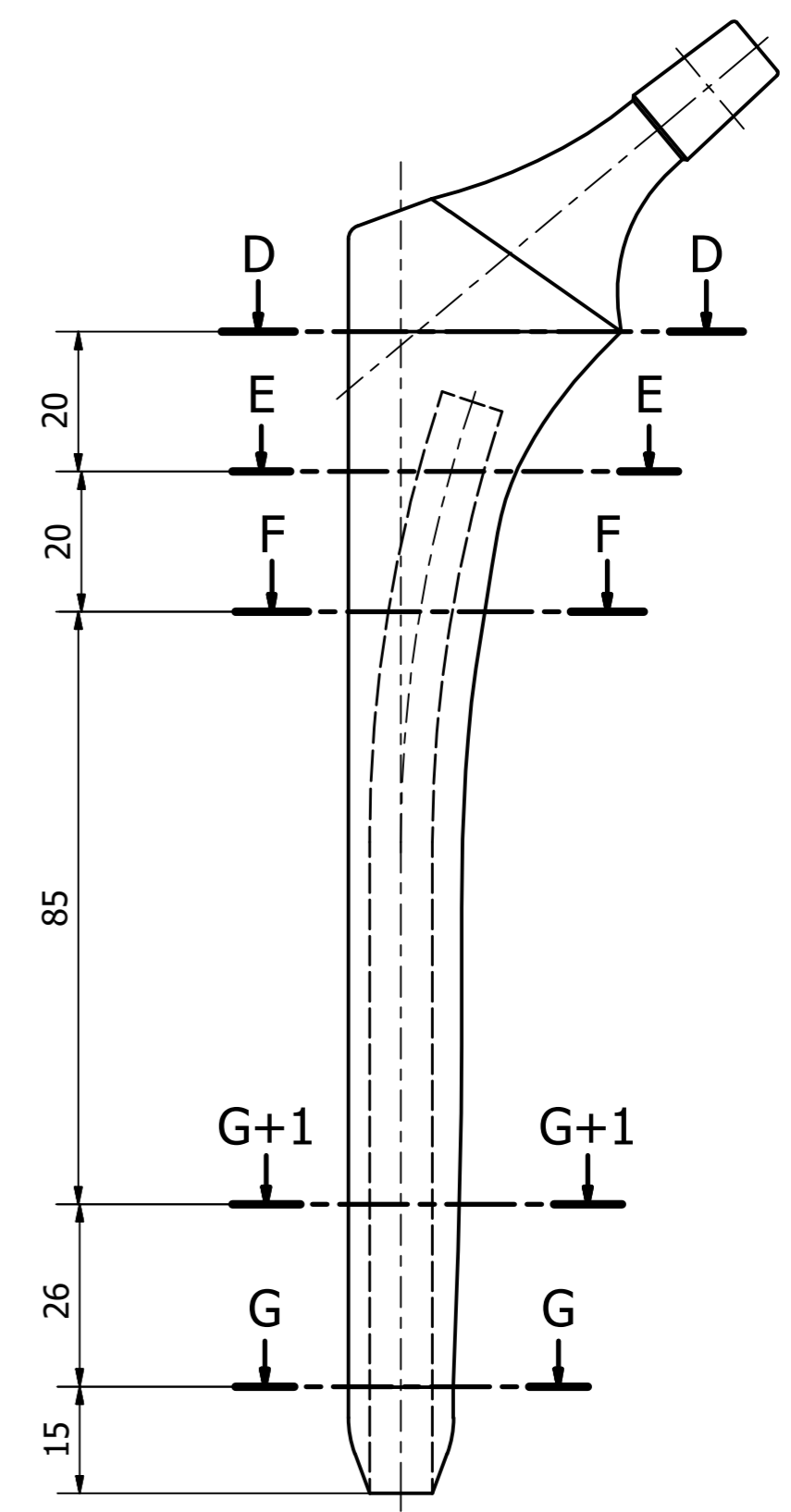
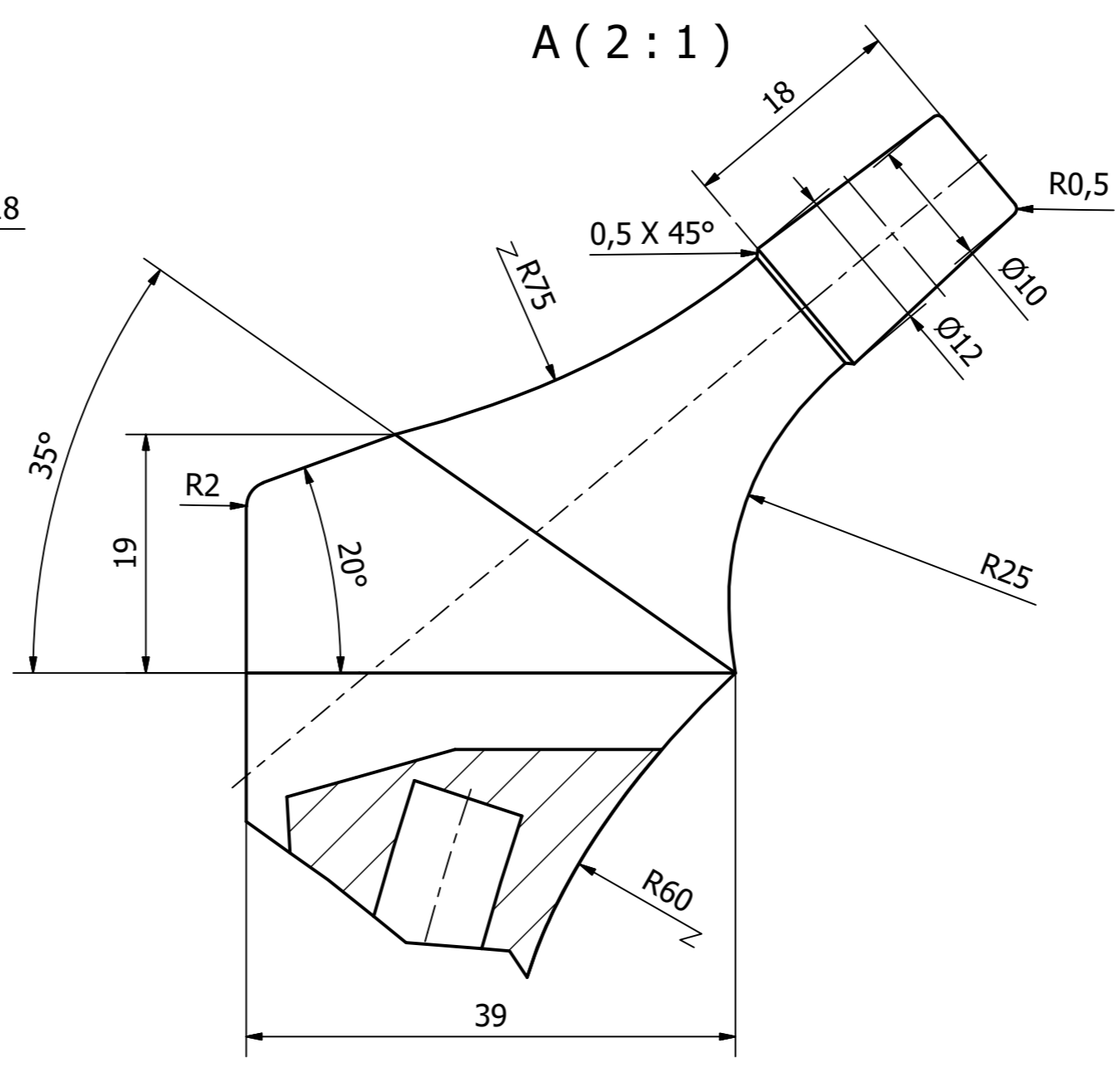
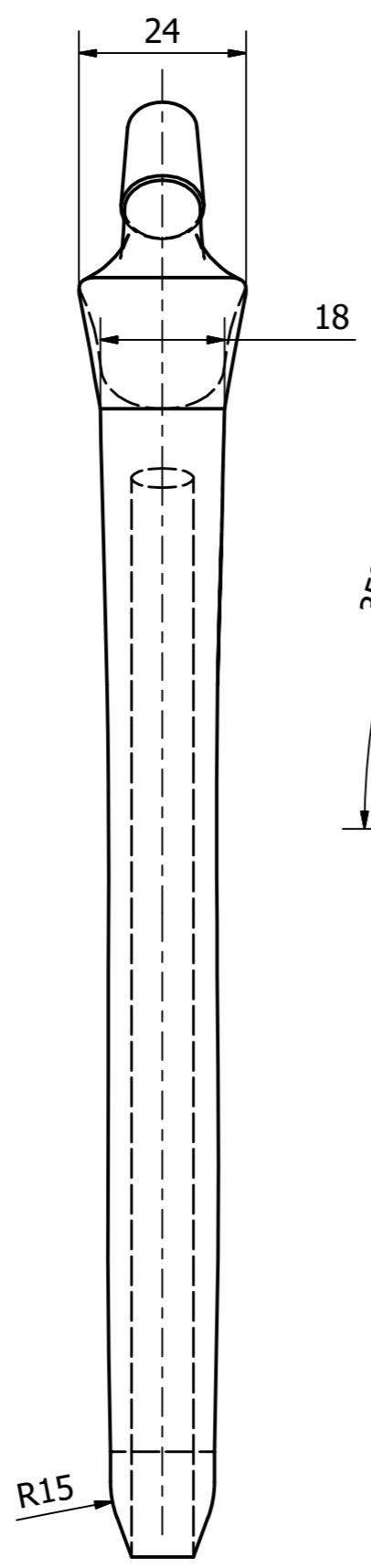
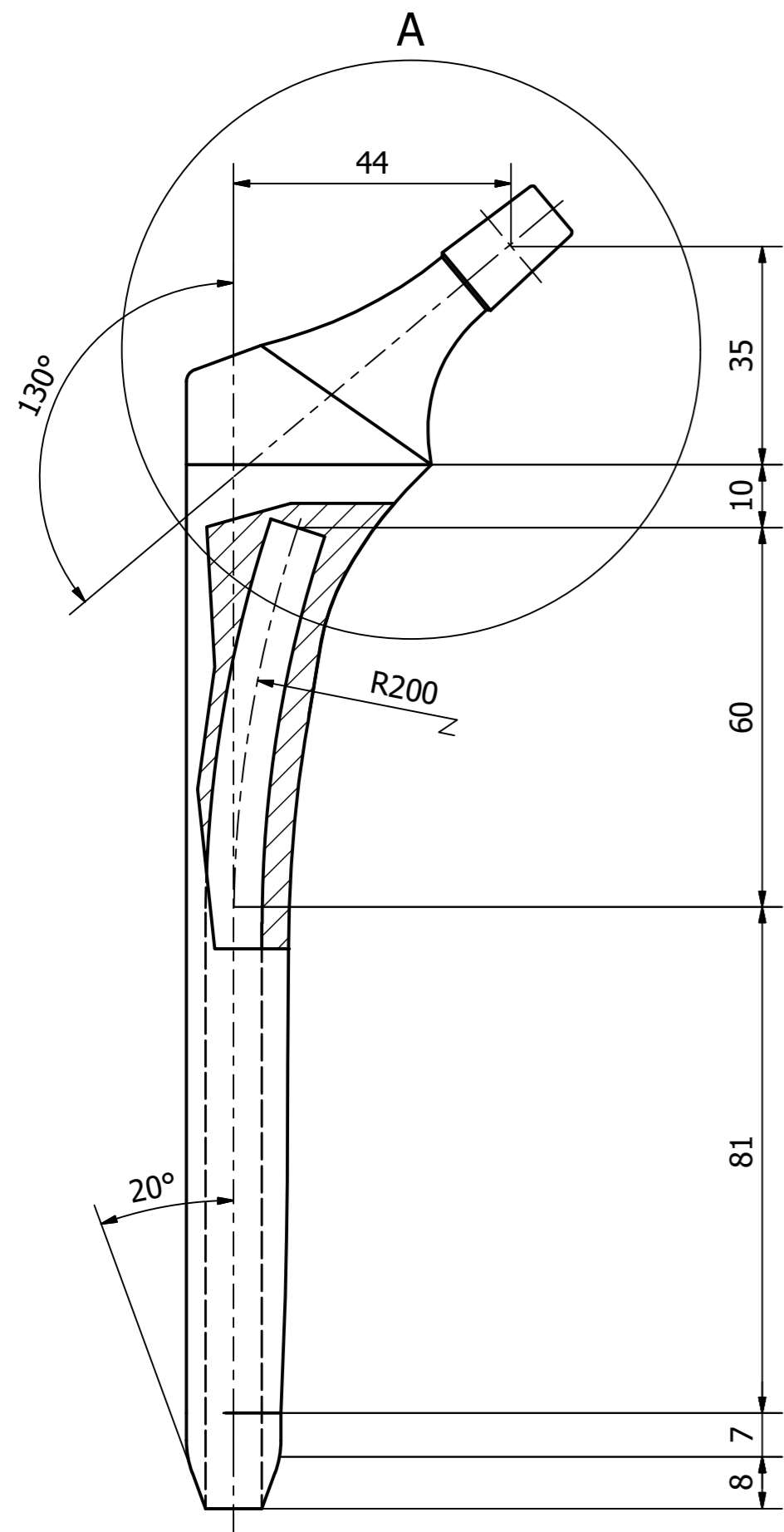
G+1-G+1 (1:1)



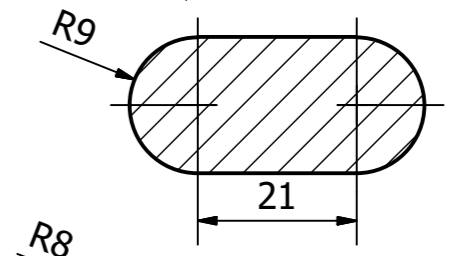
G-G (1:1)



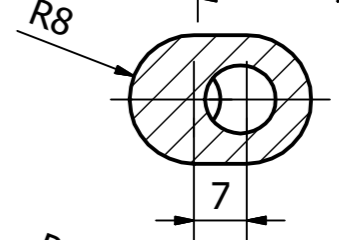
| | | | |
|---|-------------|------------------|--------------------|
| Designed by ΚΟΛΕΝΤΙΝΗΣ - ΣΤΕΦΑΝΟΠΟΥΛΟΣ | Approved by | Date | Date 29/10/2018 |
| ΠΑ.Δ.Α. | | ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΗ ΡΥΑΣ | |
| SIZE 5 | | Edition 3 | Sheet 1 / 1 |



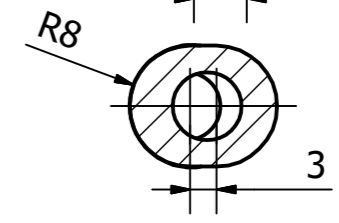
D-D (1:1)



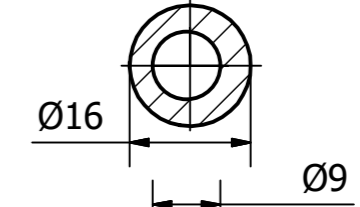
E-E (1:1)



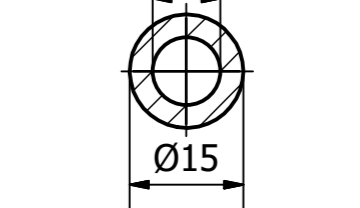
F-F (1:1)



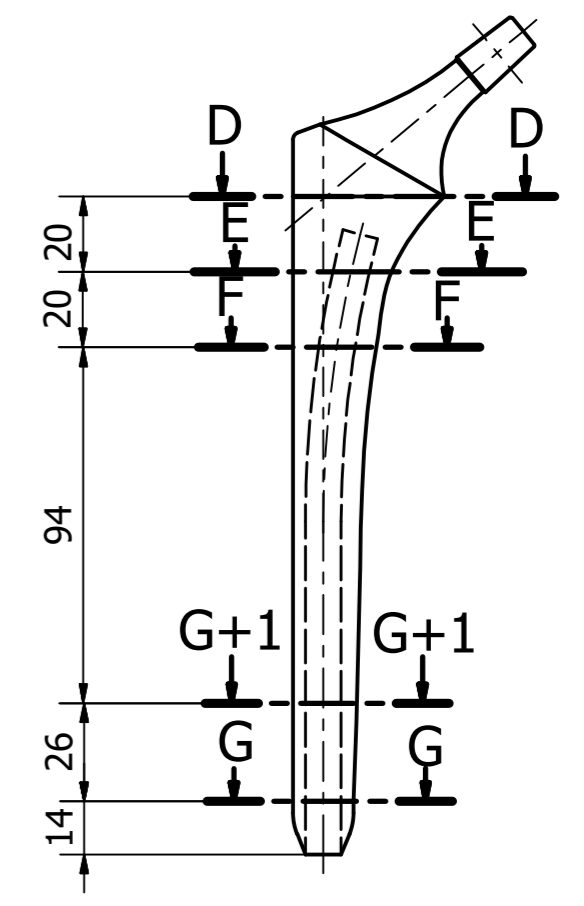
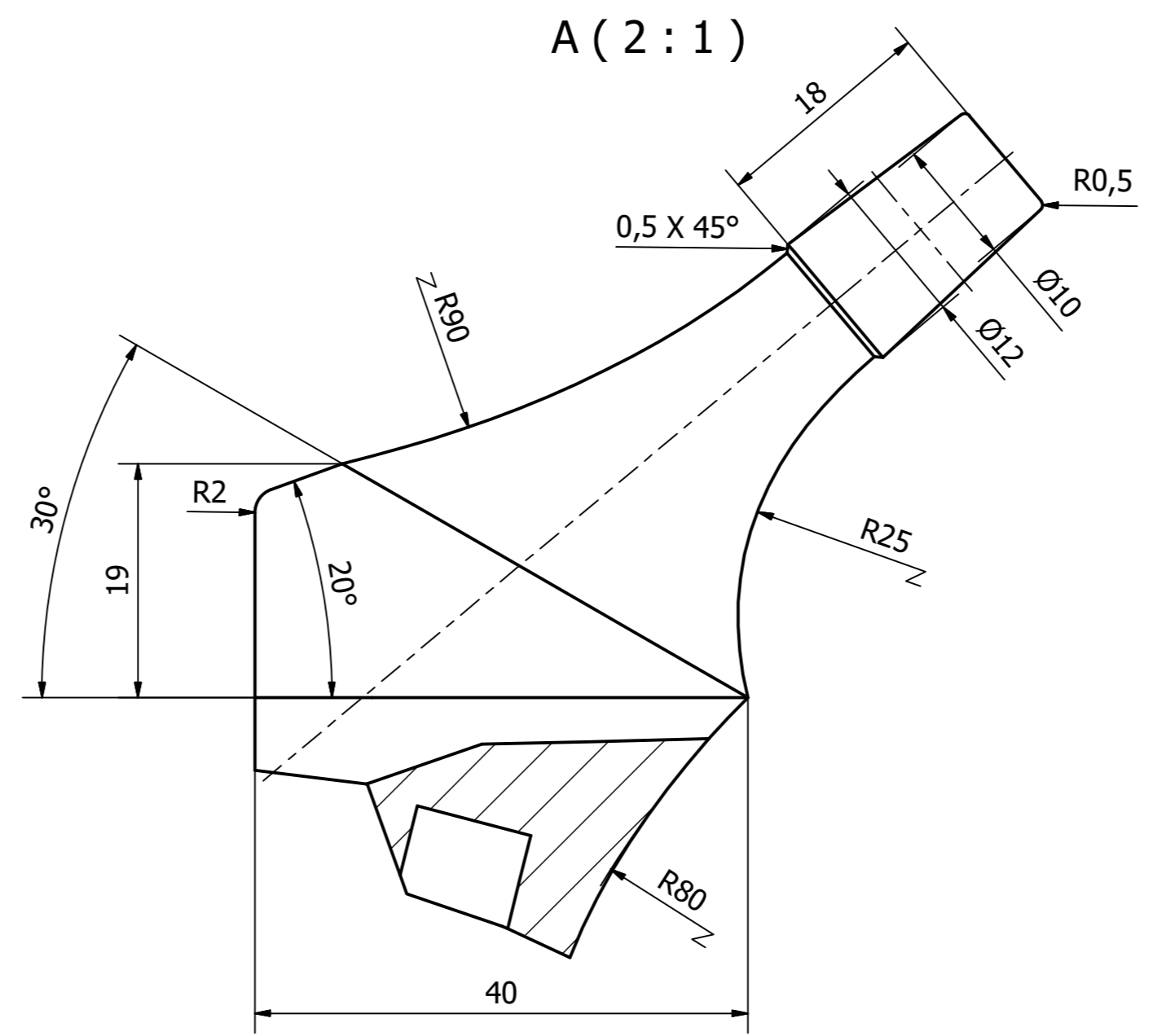
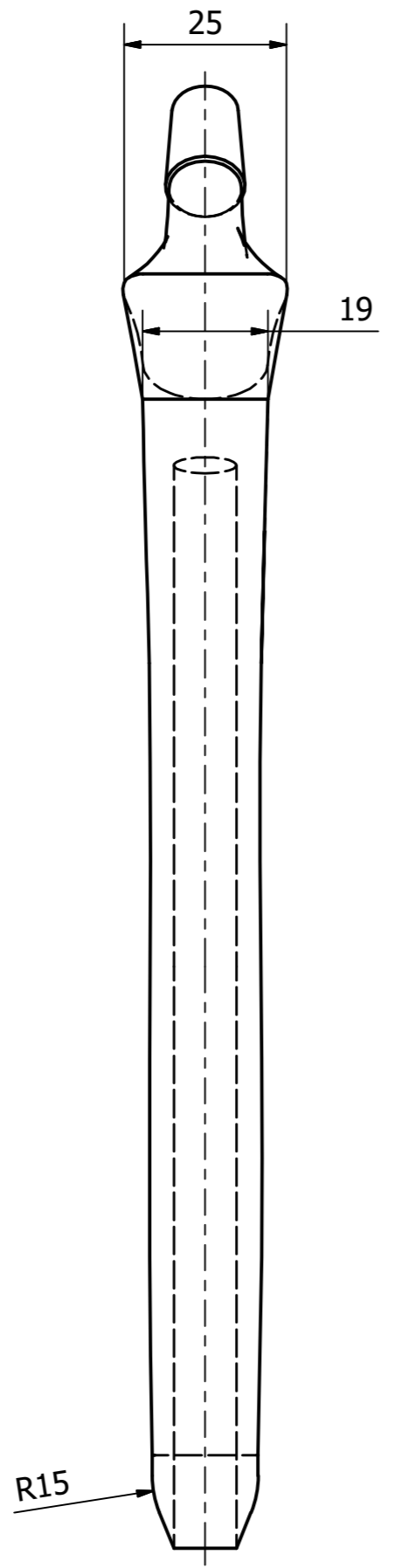
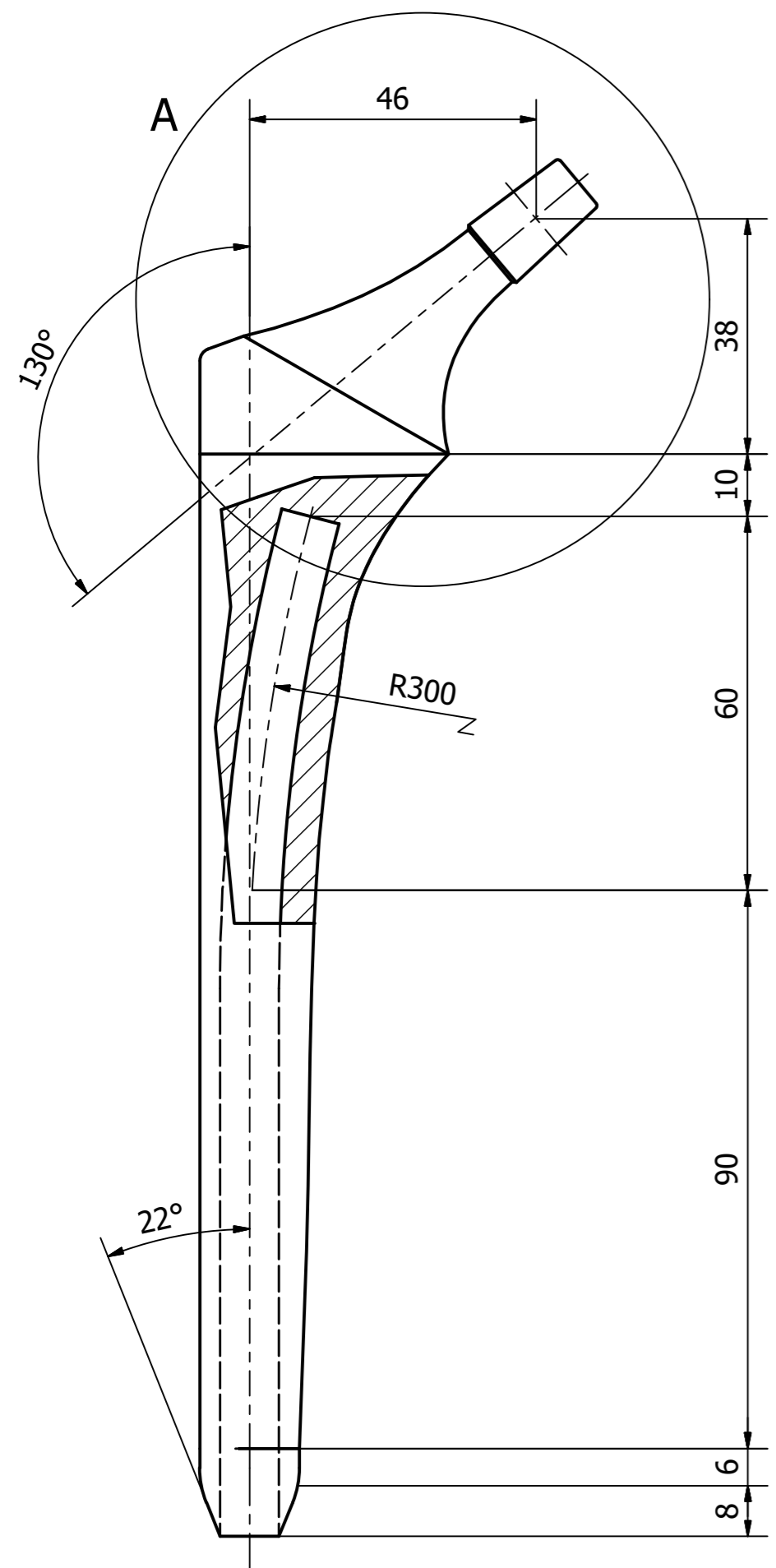
G+1-G+1 (1:1)



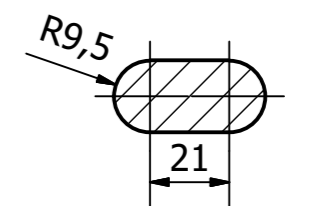
G-G (1:1)



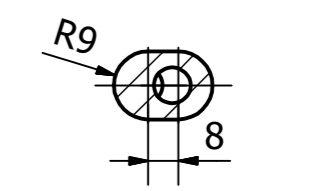
| | | | |
|---|-------------|------------------|--------------------|
| Designed by ΚΟΛΕΝΤΙΝΗΣ - ΣΤΕΦΑΝΟΠΟΥΛΟΣ | Approved by | Date | Date 29/10/2018 |
| ΠΑ.Δ.Α. | | ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΗ ΡΥΑΣ | |
| SIZE 6 | | Edition 3 | Sheet 1 / 1 |



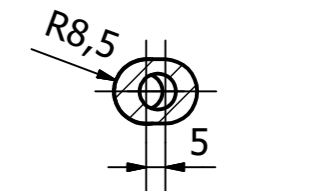
D-D (1:2)



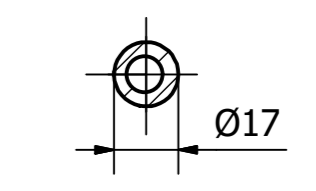
E-E (1:2)



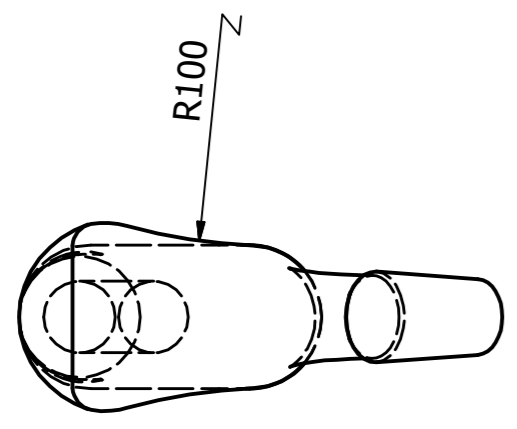
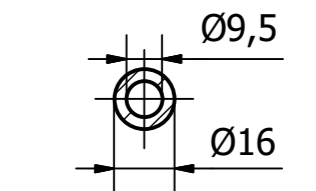
F-F (1:2)



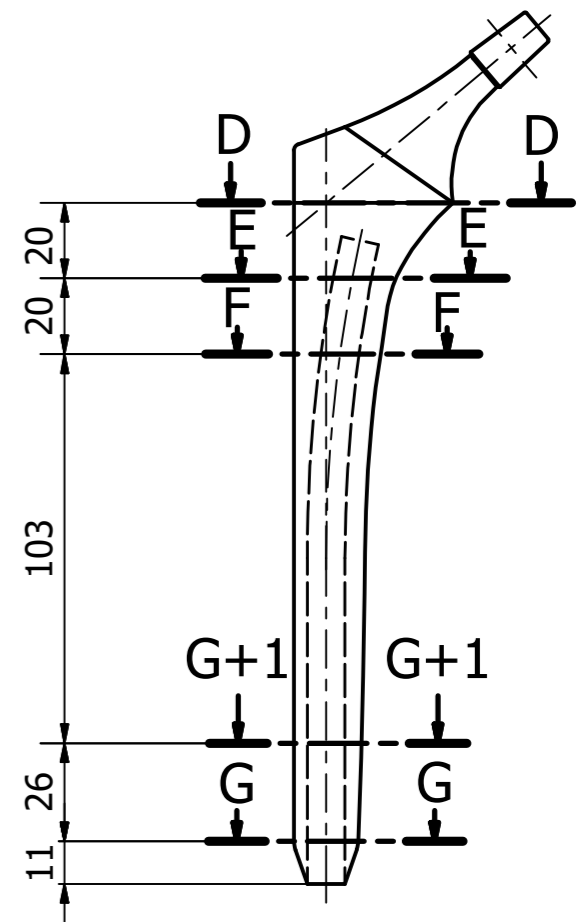
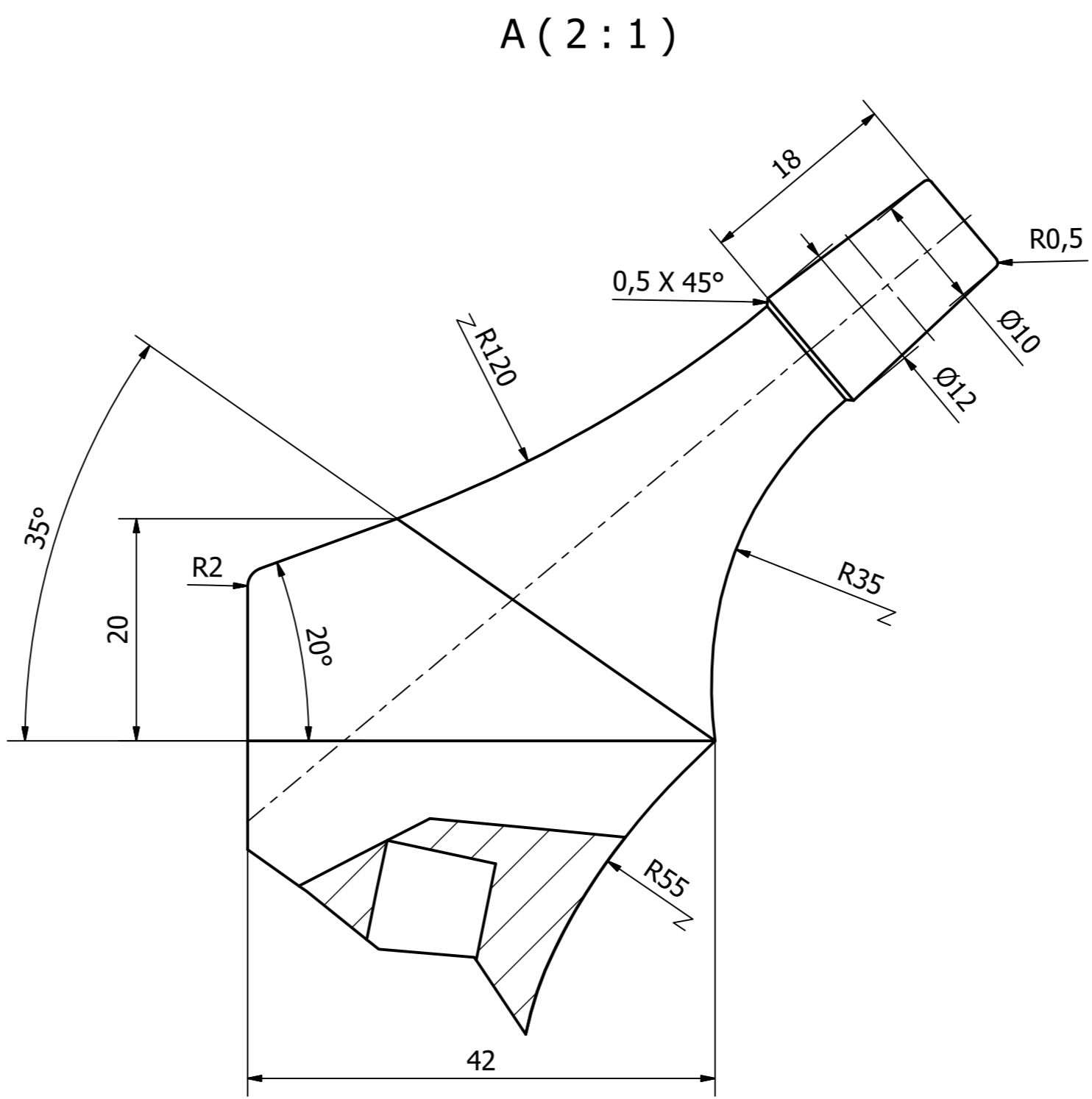
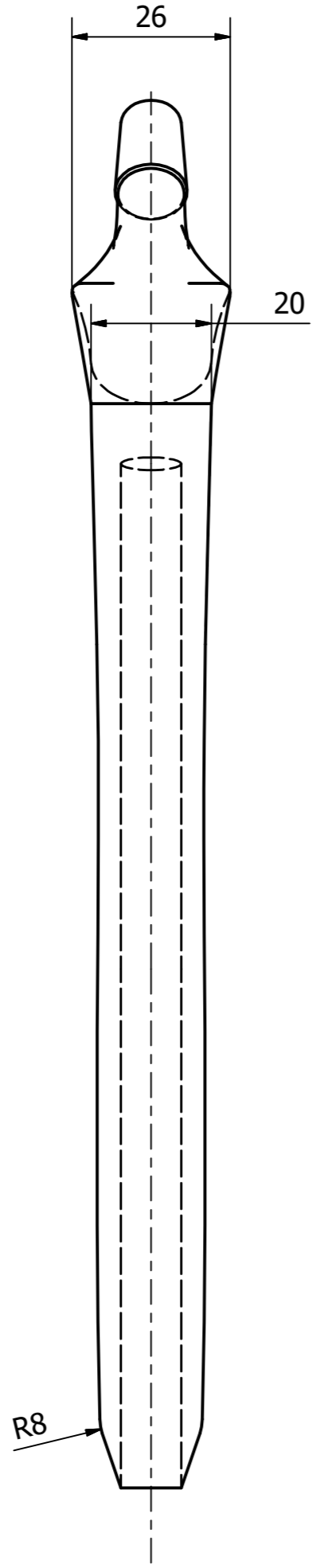
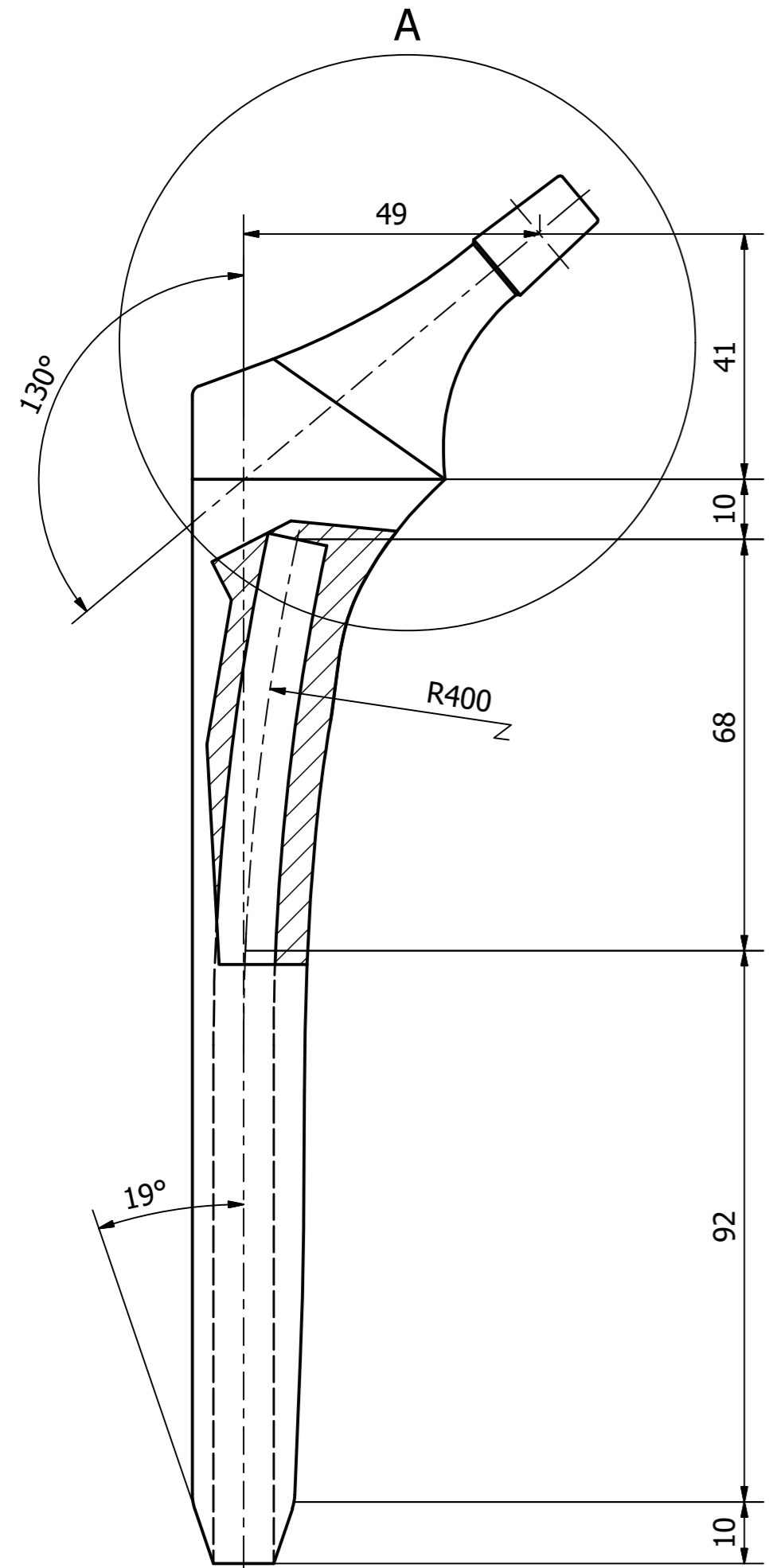
G+1-G+1 (1:2)



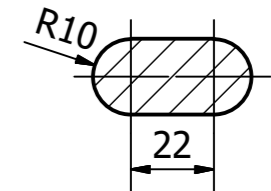
G-G (1:2)



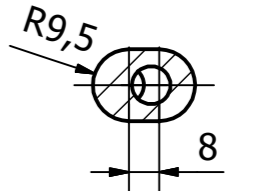
| | | | |
|---|------------------|--------------|--------------------|
| Designed by ΚΟΛΕΝΤΙΝΗΣ - ΣΤΕΦΑΝΟΠΟΥΛΟΣ | Approved by | Date | Date 29/10/2018 |
| ΠΑ.Δ.Α. | ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΗ ΡΥΑΣ | | |
| | SIZE 7 | Edition 3 | Sheet 1 / 1 |



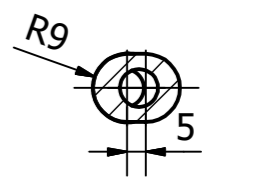
D-D (1:2)



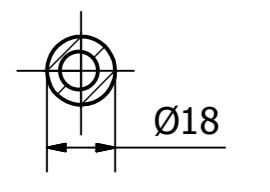
E-E (1:2)



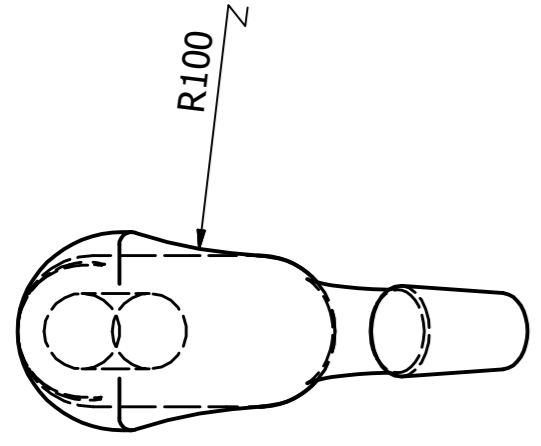
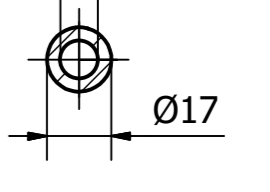
F-F (1:2)



G+1-G+1 (1:2)

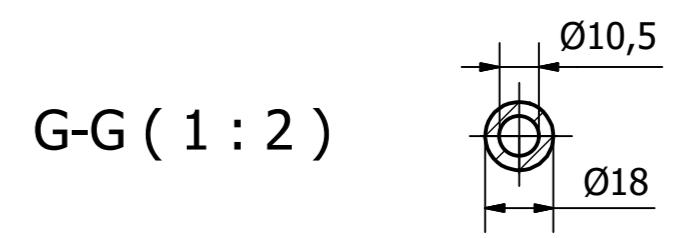
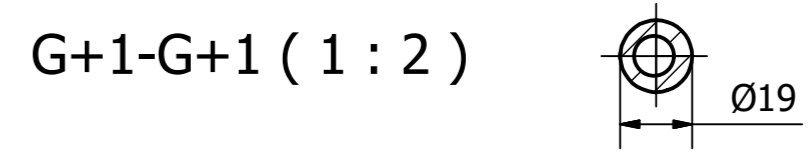
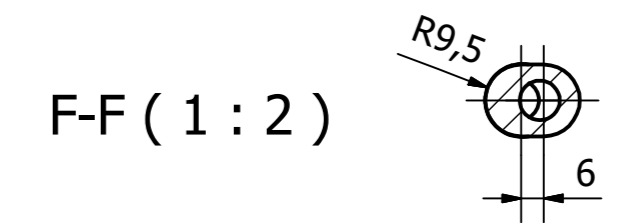
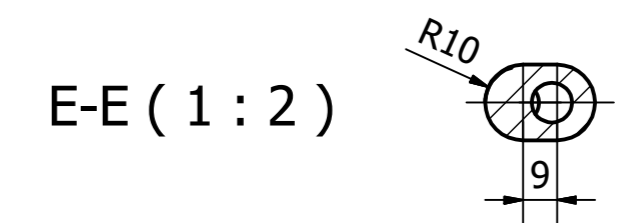
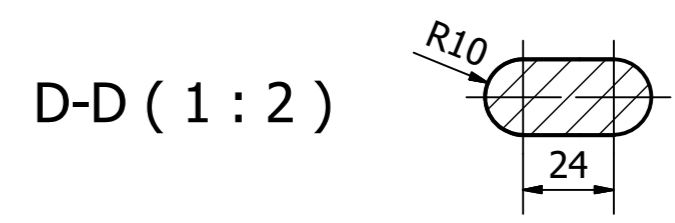
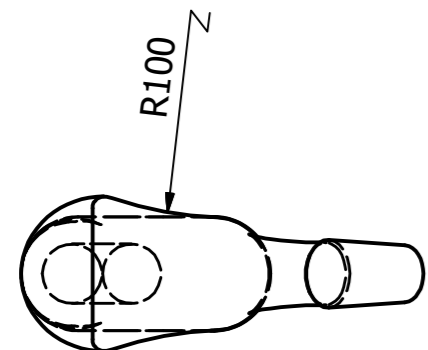
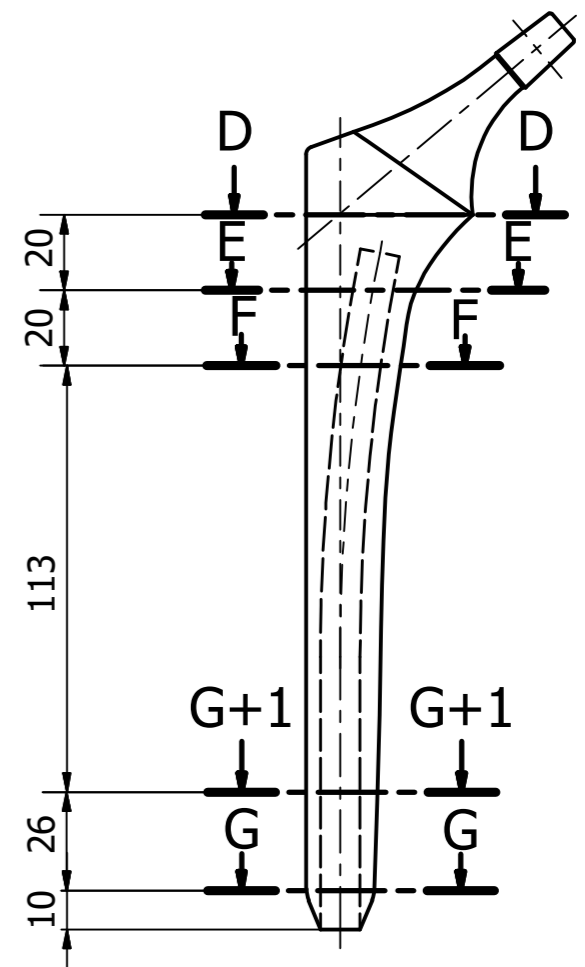
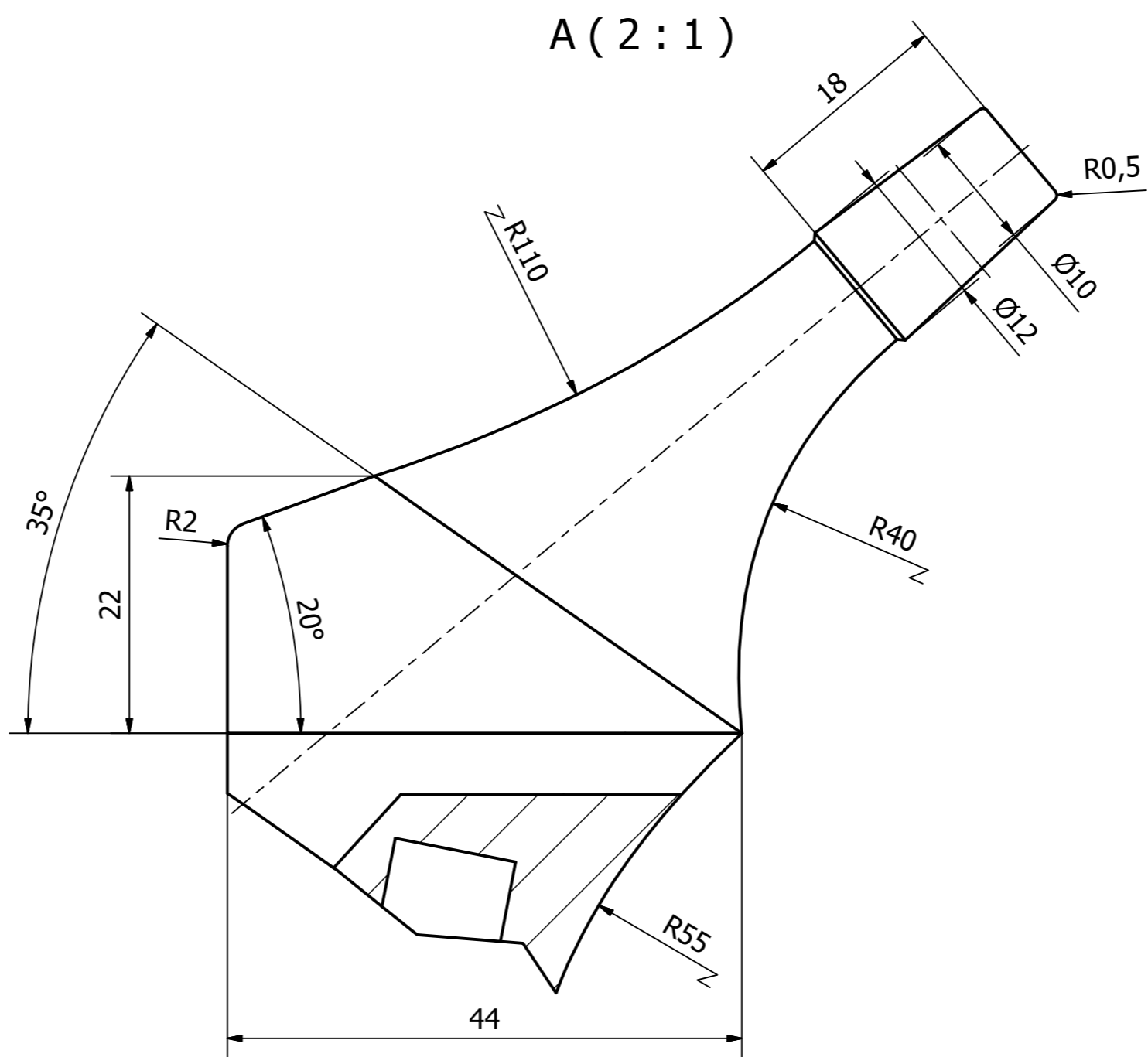
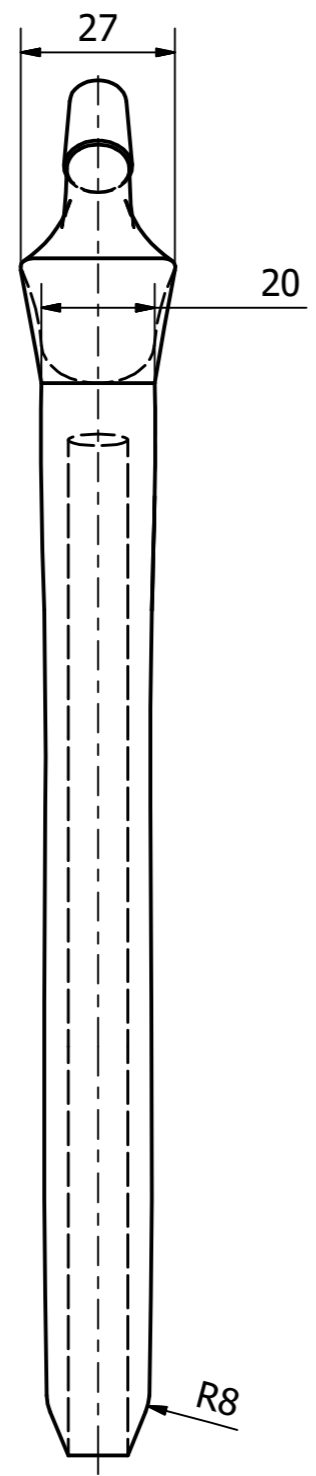
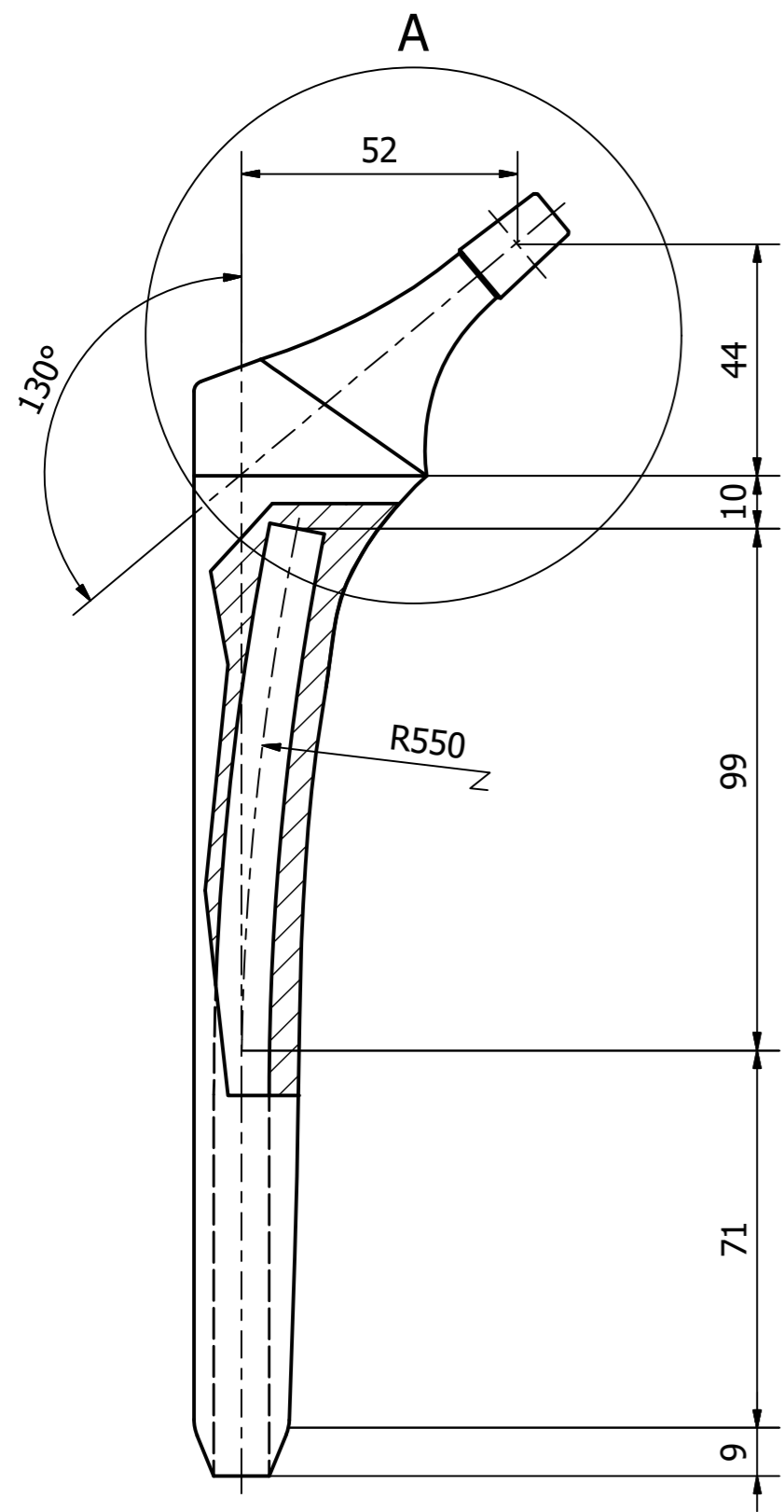


G-G (1:2)



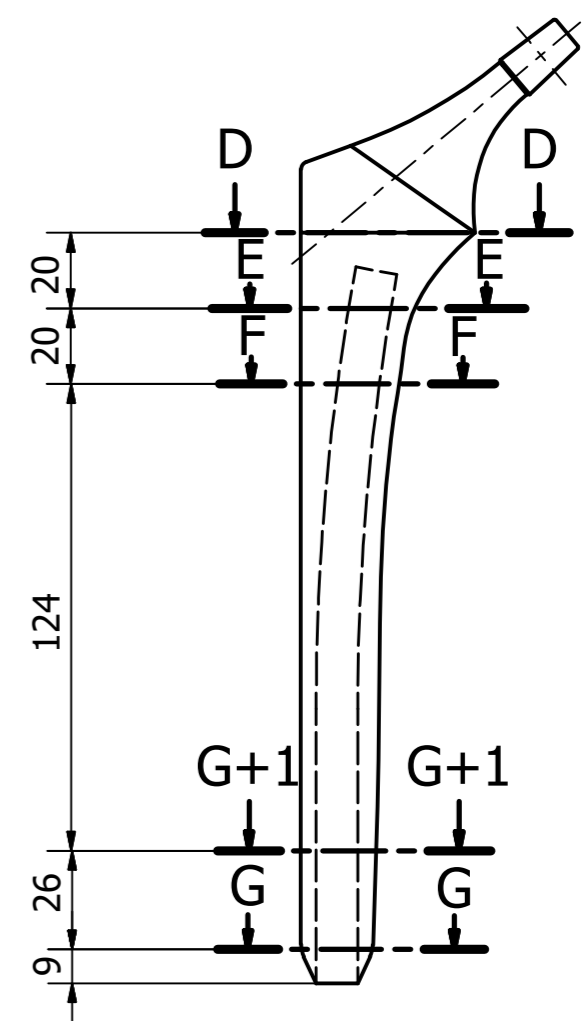
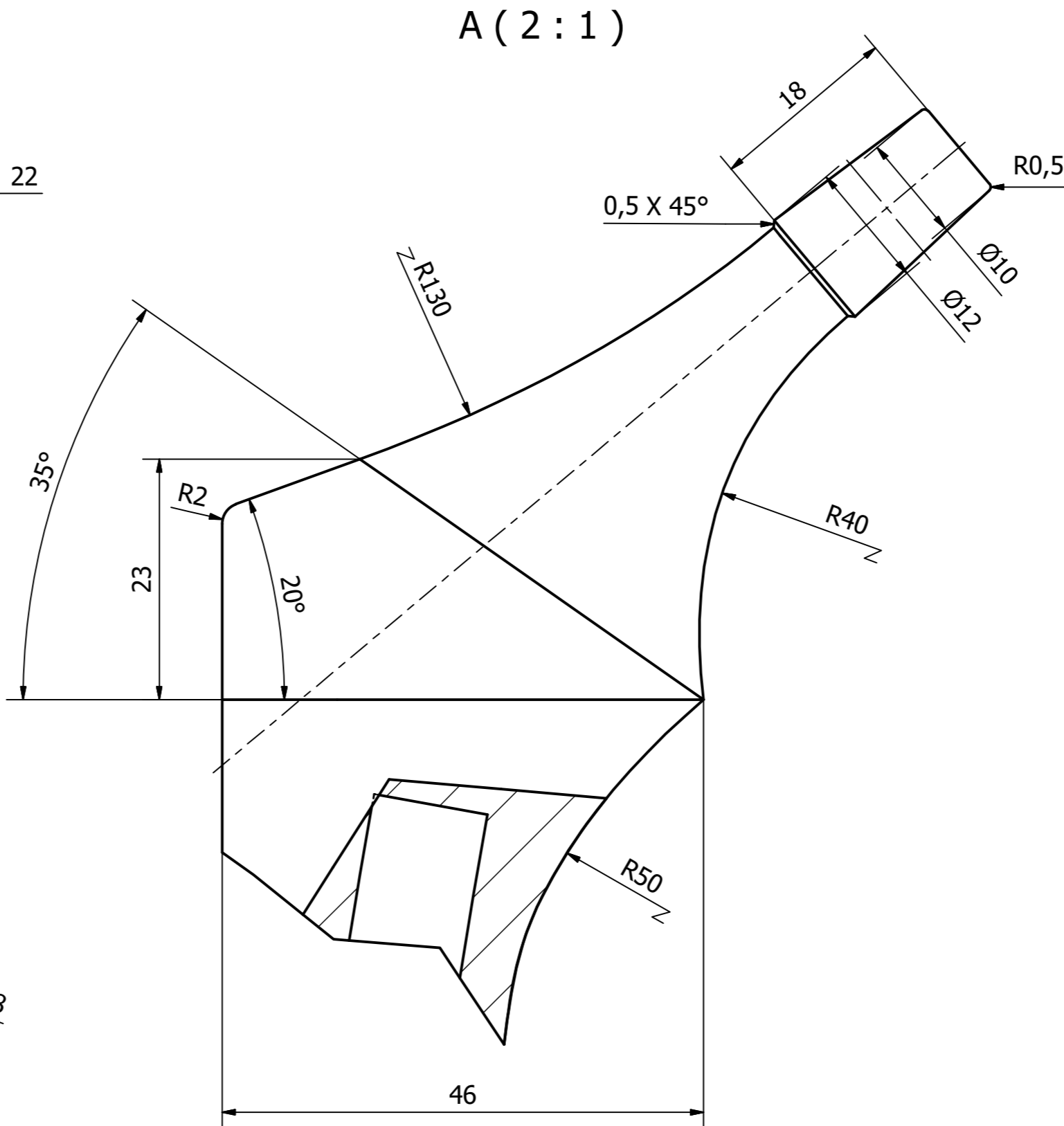
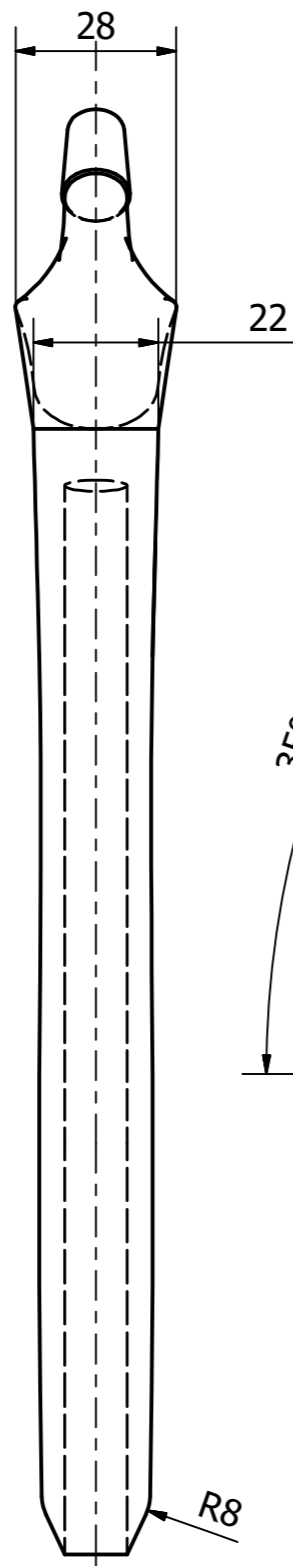
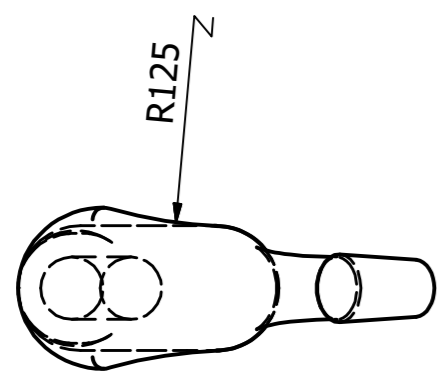
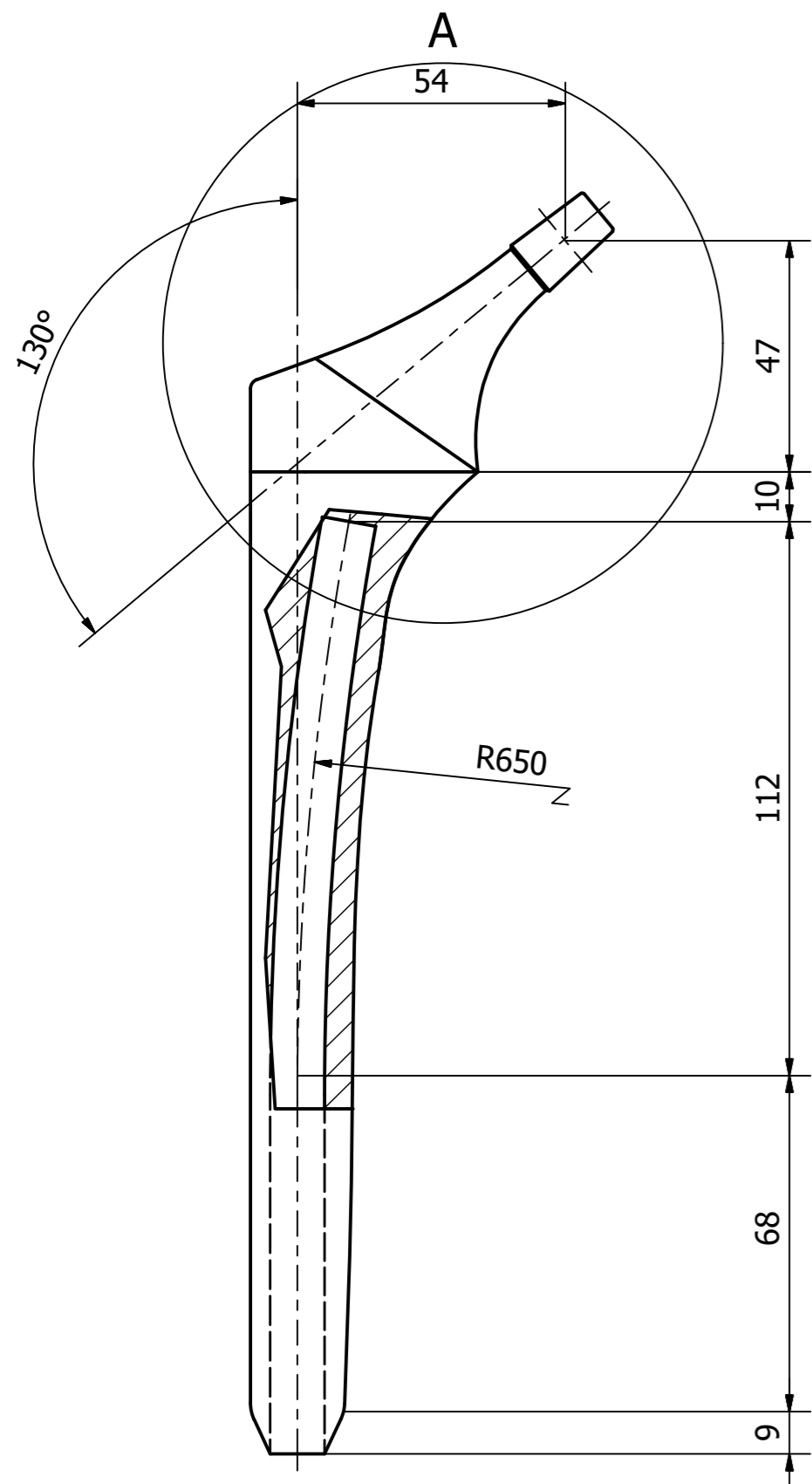
| | | | |
|---|------------------|--------------|--------------------|
| Designed by ΚΟΛΕΝΤΙΝΗΣ - ΣΤΕΦΑΝΟΠΟΥΛΟΣ | Approved by | Date | Date 29/10/2018 |
| ΠΑ.Δ.Α. | ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΗ ΡΥΑΣ | | |
| | SIZE 8 | Edition 3 | Sheet 1 / 1 |

8 7 6 5 4 3 2 1

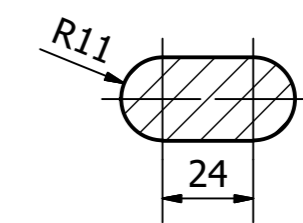


| | | | |
|---|------------------|--------------|--------------------|
| Designed by ΚΟΛΕΝΤΙΝΗΣ - ΣΤΕΦΑΝΟΠΟΥΛΟΣ | Approved by | Date | Date 29/10/2018 |
| ΠΑ.Δ.Α. | ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΗ ΡΥΑΣ | | |
| | SIZE 9 | Edition 3 | Sheet 1 / 1 |

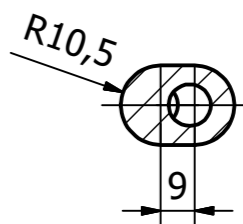
8 7 6 5 4 3 2 1



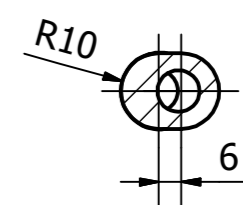
D-D (1:2)



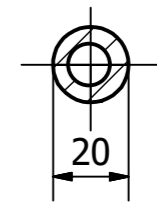
E-E (1:2)



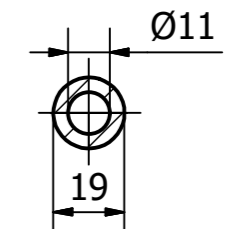
F-F (1:2)



G+1-G+1 (1:2)



G-G (1:2)



| | | | |
|---|------------------|--------------|--------------------|
| Designed by ΚΟΛΕΝΤΙΝΗΣ - ΣΤΕΦΑΝΟΠΟΥΛΟΣ | Approved by | Date | Date 29/10/2018 |
| ΠΑ.Δ.Α. | ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΗ ΡΥΑΣ | | |
| | SIZE 10 | Edition 3 | Sheet 1 / 1 |