

DOI: 10.26730/1999-4125-2018-4-16-22

УДК 621.9.06

УСТАНОВКА ДЛЯ ОЦЕНКИ ТРИБОЛОГИЧЕСКИХ СВОЙСТВ МАТЕРИАЛОВ СУСТАВНЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ ЭНДОПРОТЕЗА КОЛЕННОГО СУСТАВА¹

DEVICE FOR THE ASSESSMENT OF TRIBOLOGICAL PROPERTIES OF THE KNEE JOINT ENDOPROSTHESIS MATERIALS

Рахимьянов Константин Харисович,

кандидат техн. наук, доцент, e-mail: rakhimyanov@corp.nstu.ru

Konstantin Kh. Rakhimyanov, Ph.D. (Engineering), Associate Professor

Рахимьянов Андрей Харисович,

кандидат техн. наук, доцент, e-mail: a.rakhimyanov@corp.nstu.ru

Andrey Kh. Rakhimyanov, Ph.D. (Engineering), Associate Professor

Веселов Сергей Викторович,

кандидат техн. наук, доцент, e-mail: veselov@corp.nstu.ru

Sergey V. Veselov, Ph.D. (Engineering), Associate Professor

Леонтьев Игорь Александрович,

инженер, e-mail: leontev@corp.nstu.ru

Igor A. Leontyev, Engineer

Новосибирский государственный технический университет 630073, Россия, г. Новосибирск, пр. К. Маркса, 20
Novosibirsk State Technical University, 20 Prospect K. Marks, Novosibirsk, 630073, Russian Federation.

Аннотация: Современное развитие эндопротезирования наряду с совершенствованием техники хирургического вмешательства направлено на создание новых конструкций эндопротезов и одновременный поиск перспективных материалов. В первую очередь, это относится к материалам суставных поверхностей эндопротеза, которые должны обладать высокой износостойкостью при его эксплуатации. На этапе проектирования и разработки макетов эндопротезов необходима количественная оценка трибологических характеристик используемых материалов для выбора наиболее эффективной пары для суставных поверхностей. Для решения этой задачи необходимо создание специализированного оборудования, предназначенного для исследования процессов износа контактирующих материалов в условиях, приближенных к эксплуатации реального эндопротеза. В настоящей работе рассматривается конструкция спроектированной установки для оценки трибологических свойств материалов суставных поверхностей эндопротеза коленного сустава. Установка позволяет проводить испытания образцов материалов, имитирующих суставные поверхности феморального и тиббиального компонентов эндопротеза, с регулировкой скорости качания и силового нагружения. Возможность регистрации крутящего момента посредством датчика позволяет рассчитать коэффициент трения в процессе испытаний. Весовой контроль образцов контактирующей пары предназначен для количественной оценки износа на определенной стадии испытаний. Применение датчиков силы нагружения, угла качания и вращающего момента с выводом данных на компьютер позволяет регистрировать параметры процесса в любых относительных положениях компонентов эндопротеза.

Ключевые слова: эндопротез, коленный сустав, износ, установка, феморальный компонент, тиббиальный компонент, керамика.

Abstract: The modern development of endoprosthetics along with the improvement of the surgical technique is aimed at creating new designs of endoprostheses and at the same time searching for perspective materials.

¹ Работа выполнена в Новосибирском государственном техническом университете при финансовой поддержке Министерства образования и науки Российской Федерации в рамках реализации комплексного проекта по созданию высокотехнологичного производства (договор № 02.G25.31.0144 от 01.12.2015 г.).

First of all, it concerns the materials of the articular surfaces of the endoprosthesis, which must have a high wear resistance during its operation. A quantitative assessment of the tribological characteristics of the materials is necessary to select the most effective pair for articular surfaces at the stage of endoprosthesis models designing. To solve this problem, it is necessary to create specialized equipment designed for the study of wear processes of contacting materials in conditions close to the operation of a real endoprosthesis. This paper discusses the device for assessing the tribological properties of the articular surface materials of the knee joint endoprosthesis. This design makes it possible to test the material samples imitating the articular surfaces of the femoral and tibial components of the endoprosthesis, with adjustable swing speed and force loading. The ability to register the torque by using a sensor allows us to calculate the friction coefficient during the test. Weight control of the contacting pair samples is intended to quantify wear at a certain stage of testing. The use of loading force sensors, swing angle sensors and torque sensors with data output to a computer allows us to record the process parameters in any relative positions of the components of the endoprosthesis.

Key words: endoprosthesis, knee joint, wear, device, femoral component, tibial component, ceramics.

Коленный сустав является одним из наиболее сложных элементов в скелете человека и представляет собой блоковидно-вращательный механизм с большим количеством анатомических образований, обеспечивающих выполнение комплекса функций движения и опоры [1]. В коленном суставе реализуются сгибательные, разгибательные, вращательные движения, скольжение, а также боковые перемещения [2]. Коленный сустав характеризуется исключительно высокой подвижностью вокруг поперечной оси. Так, угол активного сгибания достигает 130°, за счет пассивного сгибания угол увеличивается до 160°. Максимальное разгибание коленного сустава из среднего положения составляет 10° - 12°, что обеспечивает полную подвижность в суставе от 170° до 172°. При этом даже при ходьбе по лестнице угол сгибания и разгибания не превышает 45°.

Местоположение коленного сустава в скелете и его сложное анатомическое строение, биомеханические особенности функционирования обуславливают клиническое многообразие возможных патологических изменений: от травм, инфекционных поражений до врожденных дегенератив-

но-дистрофических заболеваний [3]. На определенных стадиях поражения применяется метод артроскопической диагностики и лечения [4-5], при более тяжелых случаях неизбежно обращение к практике эндопротезирования [6-12] с использованием как зарубежных образцов [12], так и отечественных разработок [13].

Совершенствование эндопротезов в настоящее время идет по двум направлениям: создание новых конструкций и поиск новых материалов для элементов суставных поверхностей. Для эффективной реализации первой задачи на этапе создания новых конструктивных решений необходима разработка специальных установок и стендов для оценки работоспособности и надежности разрабатываемых макетов эндопротеза коленного сустава [14]. При испытании разрабатываемых макетов необходима объективная сравнительная оценка в условиях максимального приближения к условиям эксплуатации. Методы измерения и параметры нагружения и перемещений при испытании эндопротезов определены стандартами ГОСТ Р ИСО 14243-1-2012, ГОСТ Р ИСО 14243-2-2012, ГОСТ Р ИСО 14243-3-2012 [15-17]. Решение задач, свя-

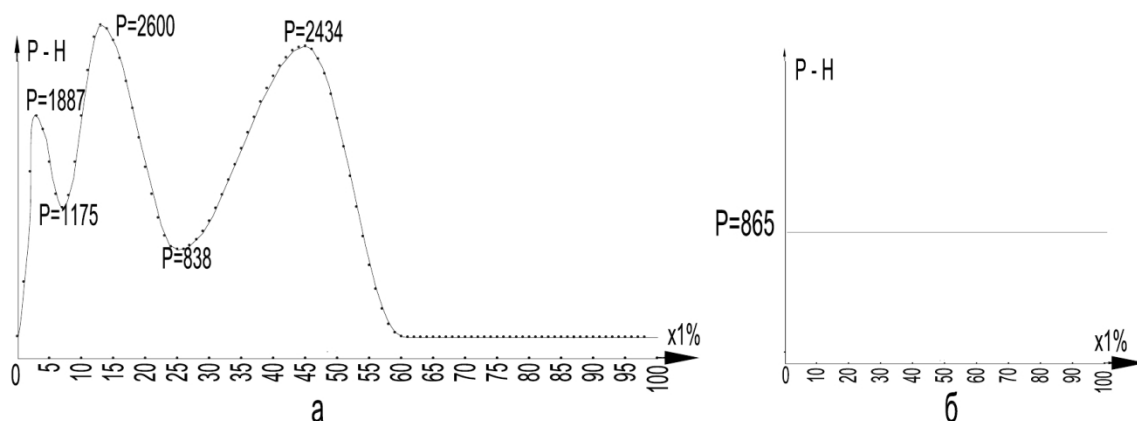


Рис. 1. Изменение осевой силы:

а – при нагружении по ГОСТ 14243-2012; б – при нагружении с усредненным значением силы; (X – процент длительности цикла; P – осевая сила, Н)

Fig. 1. Change in axial force:

а – at loading as per GOST 14243-2012; б – at loading with averaged force value; (X – percent of the cycle time; P – the axial force, N)

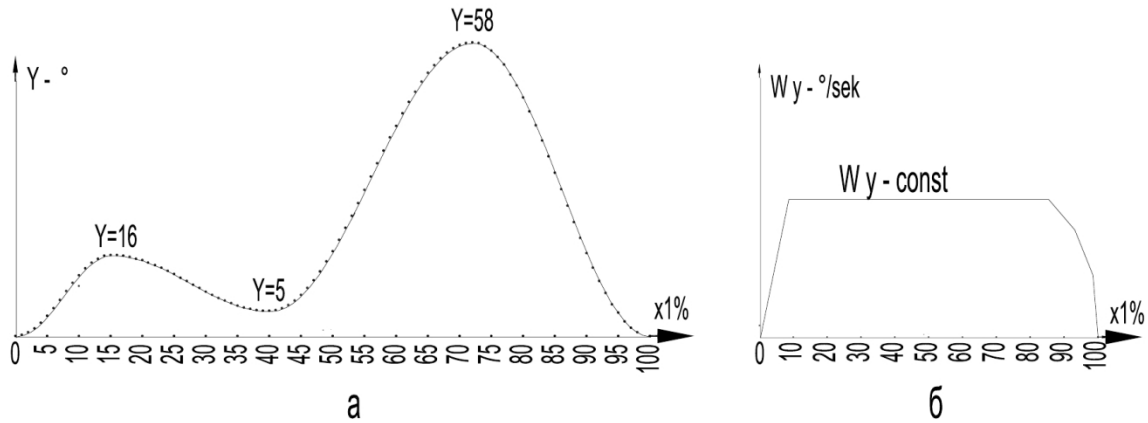


Рис. 2. Изменение угла сгибания:

а – при испытании по ГОСТ 14243 – 2012; б – при испытаниях с равномерным изменением угловой скорости; (X – процент от длительности цикла; Y – угол сгибания/разгибания в градусах; W_y – угловая скорость, град/сек)

Fig. 2. The flexion angle change:

a – when tested as per GOST 14243 - 2012; б – when tested with a uniform change in angular velocity; (X – percent of the cycle time; Y – the flexion angle in degrees; W_y – angular velocity, degree per sec)

занных с поиском новых материалов для суставных поверхностей эндопротеза направлено на изучение их трибологических свойств.

В настоящей работе представлена конструкция установки для оценки трибологических свойств материалов, замещающих суставные поверхности эндопротеза коленного сустава.

Конструкция установки

Отмечалось, что при изучении трибологических свойств компонентов эндопротеза коленного сустава определяется коэффициент трения и износ материалов суставных поверхностей эндопротеза при относительном перемещении компонентов за определенное количество циклов. Это позволяет проводить испытания для сравнительной оценки трибологических свойств без передне-заднего смещения и момента ротации между трущимися поверхностями. Силовое нагружение компонентов эндопротеза согласно ГОСТ14243-2012 (рис. 1, а) можно заменить нагружением «усредненной» силой (рис. 1, б) при равенстве площадей под графиками силового нагружения, а относительное качание феморального и тиббиального компонентов по ГОСТ14243-2012 (рис.2, а) проводить по упрощенной характеристике качаний, например при максимально равномерном изменении угловой скорости качания за время цикла качания (рис. 2, б).

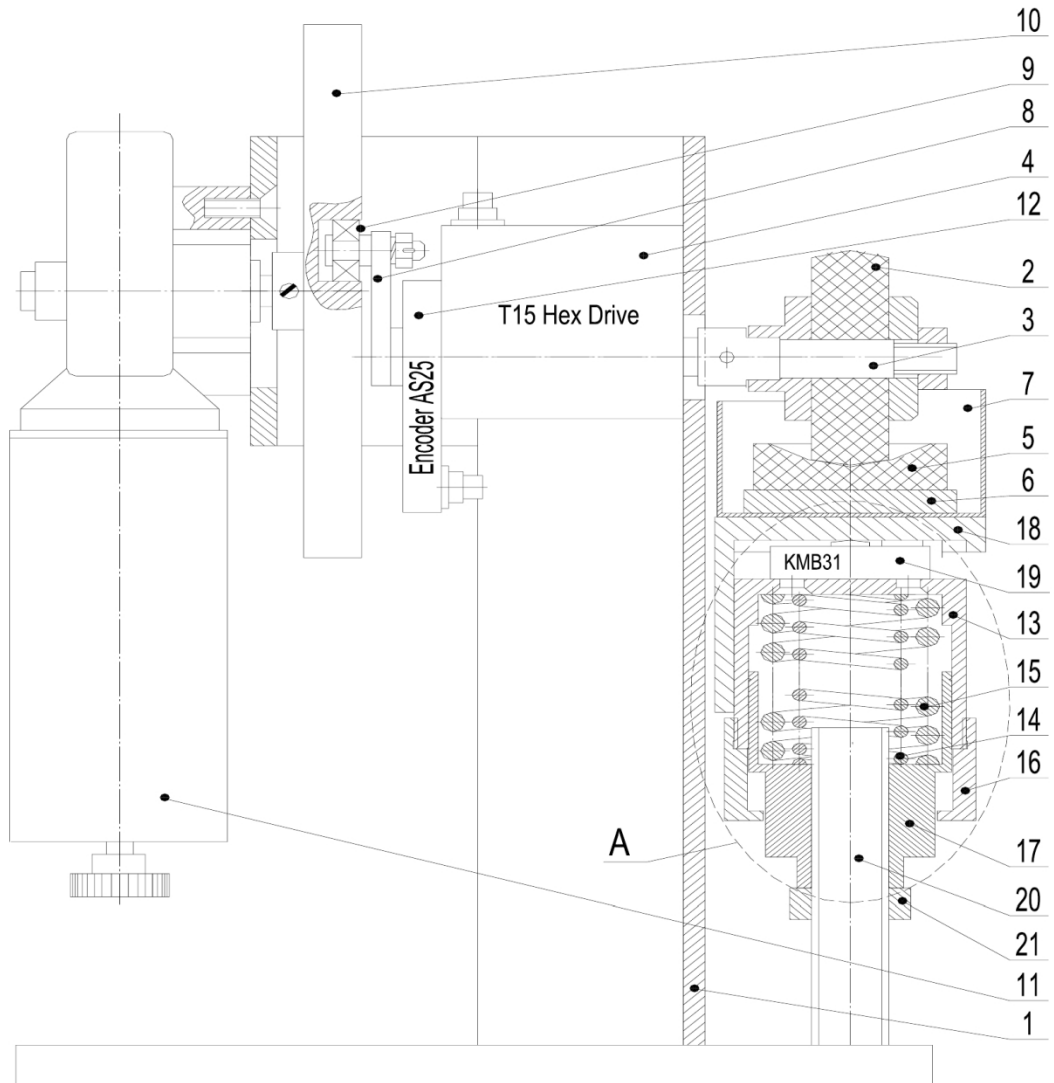
Для реализации упрощенной схемы испытаний была спроектирована и изготовлена установка для оценки трибологических свойств материалов компонентов эндопротеза коленного сустава. Конструкция установки представлена на рис. 3.

Элементы установки смонтированы на раме 1 установки. Испытуемый макет компонента феморальной части эндопротеза 2 устанавливается на вал 3 установки, который соединен с валом датчи-

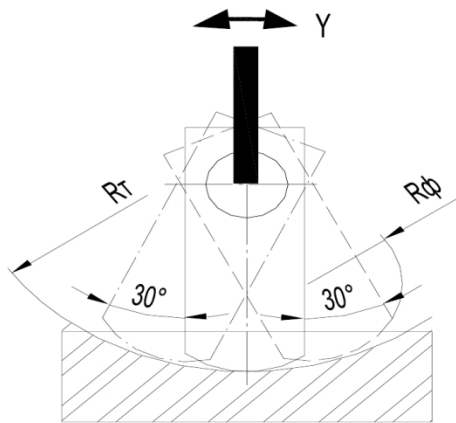
ка вращающего момента 4 (Model T15 Hex Drive), закрепленного на раме установки. Макет тиббиального компонента эндопротеза 5 крепится на опоре 6, установленной в ванне 7. Формы контактирующих поверхностей феморального и тиббиального макетов эндопротеза аналогичны формам существующих эндопротезов в части радиусов контактирующих поверхностей Rф и Rт (рис. 3, б). Контактующая часть тиббиального компонента имеет вогнутую форму, и продукты износа не удаляются из зоны контакта, что наиболее полно соответствует условиям работы сустава человека.

На втором конце вала датчика вращающего момента закреплен шатун 8 с роликом 9. Ролик входит в фигурный паз кулачка 10 (с геометрическим силовым замыканием) и может поворачивать шатун (с валом датчика вращающего момента в пределах 60 градусов (± 30 градусов – рис. 3, б) при вращении кулачка, установленного на приводе 11 (мотор-редуктор с коллекторным электродвигателем, закрепленный на раме установки) с частотой 1 ... 2 герца (в соответствии с ГОСТ14243-2012). Измерение угла отклонения шатуна производится энкодером 12 типа Absolute/Incremental Singletutn Encoder AS25. Применение кулачка для качания шатуна позволяет рассчитать и выполнить фигурный паз под ролик так, чтобы характер качания рычага и, соответственно, макета феморального компонента эндопротеза коленного сустава во время цикла качания соответствовал требованиям ГОСТ14243-2012 или задать необходимый характер изменения угла качания, например осуществить максимально равномерное изменение угловой скорости качания за время цикла качания (рис. 1, в).

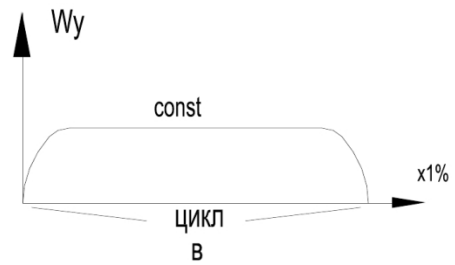
Силовое нагружение компонентов эндопротеза осуществляется силовым узлом “А”. Узел имеет корпус 13, в котором установлены пружины 14 и



а



б



в

Рис. 3 Установка для оценки трибологических свойств
 Fig. 3. The device for evaluation of tribological properties

15. Начальное заневоливание пружин в силовом узле производится крышкой 16, которая поджимает толкатель 17 силового узла, предварительно сжимающий пружины (14, 15). Применение двух пружин позволяет реализовать три варианта силового нагружения:

а – задействована только пружина 14 - график сил отображен на рис. 4, а – облегченный режим нагружения компонентов эндопротеза;

б – задействована только пружина 15 - график сил отображен на рис. 4, б – режим с усредненным усилием нагружения, соответствующий условиям,

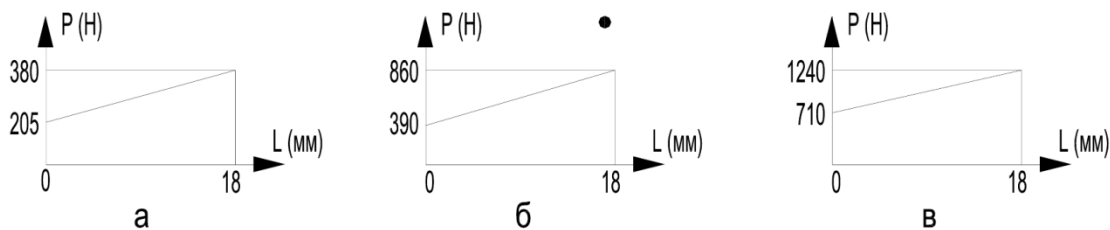


Рис. 4. Схема изменения усилия нагружения
Fig. 4. Load force change scheme

обозначенным на рис. 1, б;

в – задействованы пружины 14 и 15 - график сил отображен на рис. 4, в – ужесточенный режим нагружения.

По корпусу силового узла перемещается стакан 18, на котором закреплена ванна (7) с опорой (6) под макет тиббиального компонента. Между корпусом и стаканом силового узла установлен датчик силы 19 типа КМВ31 для контроля силы нагружения испытуемых компонентов. Ванна установки предназначена для проведения испытаний макетов компонентов эндопротеза коленного сустава с использованием жидкой тестовой среды (телячья сыворотка крови крупного рогатого скота в соответствии с ГОСТ 14243-2012).

Силовой узел перемещается по резьбовой стойке 20, закрепленной на раме установки при вращении толкателя (17) силового узла и фиксируется гайкой 21.

Для автоматизации процесса (приборного снятия характеристик процесса) датчики силы, угла и момента подключаются к компьютеру.

Работа установки

Силовой узел “А” опускается в нижнее положение (на рис. 3 установка отображена в положении испытания). На вал 3 крепится макет феморального компонента эндопротеза 2 в среднем положении угла качания - положении, при котором точка контакта феморального и тиббиального компонентов будет лежать на линии действия осевой силы, проходящей через ось качания (рис. 3, б). На опоре 6 крепится макет тиббиального компонента эндопротеза 5. Для каждой новой серии испытаний используются новые макеты компонентов эндопротеза.

В ванну 7 наливается жидкая тестовая среда, имитирующая синовиальную жидкость в суставе человека (телячья сыворотка – сыворотка крови крупного рогатого скота в соответствии с ГОСТ 14243-2012).

Силовой узел “А” поднимается до нагружения компонентов эндопротеза испытуемой силой, в пределах 25 – 30 процентов расчетной силы испытания, контролируемой датчиком силы (по прибору измерения силы от датчика) и фиксируется

гайкой 21.

Включается привод качания, устанавливается скорость 15 ... 20 качаний в минуту и производится приработка образцов в течение 5 минут.

По истечении 5 минут увеличивают скорость качания до 60 оборотов в минуту (1 Гц). При этом устанавливают нагрузку до расчетного рабочего значения. В соответствии с ГОСТ Р ИСО 14243 допускается увеличение скорости качания до 120 оборотов в минуту (2 Гц) и фиксируется время начала испытания. В процессе испытания может производиться приборная фиксация (запись) силы, угла качания и вращающего момента (для расчета коэффициента трения пары испытуемых материалов).

Периодически - после окончания расчетного времени испытания (после 100000 циклов качания) останавливают качание, снимают нагрузку с образцов, опуская силовой узел “А” в нижнее положение, снимаются макеты компонентов эндопротеза и производятся необходимые замеры для определения трибологических свойств материалов компонентов эндопротеза:

а – определяется весовой износ материалов компонентов эндопротеза в соответствии с ГОСТ 14243-2012 – используются весы с дискретностью не хуже 0,0001 г, например типа Охаус РА-214С серии Pioneer;

б – рассчитывается коэффициент трения по полученным значениям крутящего момента с датчика момента:

$$k = M / (P * R_{\phi}) - (\text{см. рис. 3б} - R_{\phi}=35 \text{ мм}).$$

Выводы

Спроектированная и изготовленная установка для оценки коэффициента трения и регистрации износа материала компонентов эндопротеза коленного сустава обеспечивает возможность сравнительной оценки трибологических свойств компонентов эндопротеза коленного сустава, выполненных из различных материалов. Применение датчиков силы нагружения, угла качания и вращающего момента с выходом данных на компьютер позволяет регистрировать зависимости момента, силы и угла качания в любых относительных положениях компонентов эндопротеза.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Netter F.H. Atlas of anatomy. – М.: ГЭОТАР – Медиа, 2015.
2. Акбердина Д.Л., Пирко Л.Л., Гимельфарб А.П. Биомеханические исследования в травматологии и ортопедии. М., 1988.
3. Прохоренко В.М., Садовой М.А., Фоменко С.М. Профилактика и лечение гонартроза – Новосибирск: АНО «Клиника НИИТО», 2009. – 444 с.: ил.
4. Миронов С.И., Ормецкий А.К., Цыкунов М.Б. Повреждения связок коленного сустава. Клиника, диагностика, лечение. М.: Лесар, 1999, 208 с.
5. Garrett I.C., Kress K.I., Mudano M. Osteochondritis dissecans of the lateral femoral condyle in the adult // arthroscopy. 1992. Vol.8. № 4. P. 474 – 481.
6. Атлас первичного эндопротезирования крупных суставов: учебное пособие / В.М. Прохоренко, М.А. Садовой, А.Б. Слободский и др. – Новосибирск: Наука, 2016. – 286 с.
7. Корнилов Н.В. Травматология и ортопедия. СПб.: Гиппократ, 2001, 488 с.
8. Корнилов Н.В. Эндопротезирование суставов: прошлое, настоящее, будущее. Отчет о работе Российского центра эндопротезирования суставов конечностей // травматология и ортопедия России. 1994. № 5. С. 7 – 11.
9. Корнилов Н.В., Анисимов А.И., Иванцова Т.М. и др. Внедрение эндопротезирования в Российской Федерации // Современные методы лечения и протезирования при заболеваниях и повреждениях опорно – двигательной системы: Тез. докл. Междунар. конгресса «Человек и его здоровье». СПб., 1996. С. 132.
10. Корнилов Н.В., Карпцов В.И., Шапиро К.И. О состоянии эндопротезирования суставов конечностей // Травматология и ортопедия. 1994. № 2. С. 66 – 68.
11. Прохоренко В.М., Павлов В.В., Фоменко С.М. и др. Новые технологии и хирургии суставов // Актуальные вопросы травматологии и ортопедии: Тез. докл. Красноярск, 2004. С. 80 – 83.
12. Capello W.N., D'Antonio I.A., Feinberd I.R., et al. Hydroxyapatite – coated total hip femoral components in patients less than fifty years old. Clinical and radiographic results after five to eight years of follow – up // J. Bone Joint Surg. Am. 1997. Vol. 79. № 7. P. 1023 – 1029.
13. Ключевский В.В., Даниляк В.В., Евстратов В.Г. Современные русские протезы. Какими они должны быть // Современные методы лечения и протезирования при заболеваниях и повреждениях опорно – двигательной системы: Тез. докл. Междунар. Конгресса «Человек и его здоровье». СПб., 1996. С. 132.
14. Рахимьянов Х.М., Рахимьянов А.Х., Рахимьянов К.Х. и др. Установка для оценки работоспособности и надежности макетов эндопротеза коленного сустава // Вестник Кузбасского государственного технического университета. 2017. № 6. С. 174-183.
15. ГОСТ Р ИСО 14243-1-2012 Имплантаты для хирургии. Износ тотальных протезов коленного сустава. Часть 1. Параметры нагружения и перемещения для испытательных машин с контролем нагрузки и окружающих условий при испытании.
16. ГОСТ Р ИСО 14243-2-2012 Имплантаты для хирургии. Износ тотальных протезов коленного сустава. Часть 2. Методы измерений.
17. ГОСТ Р ИСО 14243-3-2012 Имплантаты для хирургии. Износ тотальных протезов коленного сустава. Часть 3. Параметры нагружения и перемещения для испытательных машин с контролем перемещения и окружающих условий при испытании.

REFERENCES

1. Netter F. H. Atlas of anatomy. – М.: GEOTAR – Media, 2015.
2. Akberdina D.L., Pirko L.L., Gimelfarb A.P. Biomechanicheskie issledovaniya v travmatologii i ortopedii [Biomechanical studies in traumatology and orthopedics]. Moscow, Publ., 1988.
3. Prokhorenko V.M., Sadovoy M.A., Fomenko S.M. Profilaktika i lechenie gonartroza [Prevention and treatment of osteoarthritis]. Novosibirsk: ANO «Clinic NIITO» Publ., 2009. 444 p.
4. Mironov S.I., Ormetsky A.K., Tsykunov M.B. Povrezhdeniya svyazok kolennogo sustava. Klinika, diagnostika, lechenie [Damage to the ligaments of the knee joint. Clinic, diagnostics, treatment]. Moscow, Lesar

Publ., 1999. 208 p.

5. Garrett I.C., Kress K.I., Mudano M. Osteochondritis dissecans of the lateral femoral condyle in the adult // *arthroscopy*. 1992. Vol. 8. № 4, pp. 474 – 481.

6. Atlas pervichnogo jendoprotezirovanija krupnyh sustavov [Atlas of primary endoprosthetics of large joints]: a textbook / V.M. Prokhorenko, M.A. Sadovoy, A.B. Slobodsky. Novosibirsk: Nauka, Publ., 2016. 286 p.

7. Kornilov N.V. *Travmatologija i ortopedija* [Traumatology and orthopedics]. Hippocrates Publ., 2001. 488 p.

8. Kornilov N.V. Jendoprotezirovanie sustavov: proshloe, nastojashhee, budushhee. Otchet o rabote Rossijskogo centra jendoprotezirovanija sustavov konechnostej [Endoprosthetics of the joints: past, present, future. Report on the work of the Russian Center for Endoprosthetics of the Limb Joints]. *Travmatologija i ortopedija Rossii = traumatology and orthopedics in Russia*, 1994, no. 5, pp. 7 – 11.

9. Kornilov N.V., Anisimov A.I., Ivantsova T.M. Vnedrenie jendoprotezirovanija v Rossijskoj Federacii [The introduction of endoprosthesis in the Russian Federation]. *Sovremennye metody lechenija i protezirovanija pri zabolevanijah i povrezhdenijah oporno – dvigatel'noj sistemy* [Modern methods of treatment and prosthetics in diseases and injuries of the musculoskeletal system]. Abstracts of the report of the International Congress "Man and his health" Publ., 1996. 132 p.

10. Kornilov N.V., Karpitsov V.I., Shapiro K.I. O sostojanii jendoprotezirovanija sustavov konechnostej [On the condition of arthroplasty of limb joints]. *Travmatologija i ortopedija = Traumatology and orthopedics*, 1994, no. 2, pp. 66 – 68.

11. Prokhorenko V.M., Pavlov V.V., Fomenko S.M. *Novye tehnologii i hirurgii sustavov* [New technologies and joint surgery]. *Aktual'nye voprosy travmatologii i ortopedii = Actual questions of traumatology and orthopedics*, Krasnoyarsk, 2004. Pp. 80 – 83.

12. Capello W.N., D'Antonio I.A., Feinberd I.R., et al. Hydroxyapatite – coated total hip femoral components in patients less than fifty years old. Clinical and radiographic results after five to eight years of follow – up // *I. Bone Joint Surg. Am.* 1997. Vol. 79. № 7. P. 1023 – 1029.

13. Klyuchevsky V.V., Danilyak V.V., Evstratov V.G. *Sovremennye russkie protezy. Kakimi oni dolzhny byt'* [Modern Russian prostheses. What they should be like]. *Sovremennye metody lechenija i protezirovanija pri zabolevanijah i povrezhdenijah oporno – dvigatel'noj sistemy* [Modern methods of treatment and prosthetics in diseases and injuries of the musculoskeletal system]. Abstracts of the report of the International Congress "Man and his health" Publ., 1996. 132 p.

14. Rakhimyanov Kh. M., Rakhimyanov A. Kh., Rakhimyanov K. Kh., et al. *Ustanovka dlya ocenki rabotosposobnosti i nadezhnosti maketov endoproteza kolennogo sustava* [Device for evaluation operability and reliability of endoprosthesis of knee joint models]. *Vestnik Kuzbasskogo gosudarstvennogo tehničeskogo universiteta = Bulletin of the Kuzbass state technical university*, 2017. № 6. pp. 174-183.

15. GOST R ISO 14243 – 1 – 2012. *Implants for surgery — Wear of total knee-joint prostheses — Part 1: Loading and displacement parameters for wear-testing machines with load control and corresponding environmental conditions for test (IDT)*.

16. GOST R ISO 14243 – 2 – 2012. *Implants for surgery. Wear of total knee-joint prostheses. Part 2. Methods of measurement*.

17. GOST R ISO 14243 – 1 – 2012. *Implants for surgery. Wear of total knee-joint prostheses. Part 3. Loading and displacement parameters for wear-testing machines with displacement control and corresponding environmental conditions for test*.

Поступило в редакцию 19.10.2018

Received 19 October 2018