

Н.Д. Батпенов<sup>1</sup>, Р. Франке<sup>2</sup>, У. Клеминг<sup>2</sup>, Ф. Гатцке<sup>2</sup>,

Ш.А. Баймагамбетов<sup>1</sup>, А. Батпен<sup>3</sup>

НИИ травматологии и ортопедии, Астана, Казахстан<sup>1</sup>

ИМА исследование материалов и применение техники, Дрезден, Германия<sup>2</sup>

Медицинский университет Астана, Казахстан<sup>3</sup>

# ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ПРОЧНОСТИ БЕДРЕННОГО КОМПОНЕНТА НОВОГО ЭНДОПРОТЕЗА ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА

## ТҰЖЫРЫМДАМА

**Мақсаты** - жамбас-сан буынның жаңа эндопротезінің сан сүйегі компоненттердің беріктігін және динамикалық жүктемелердің тұрақтылығын зерделеу.

**Материалдар және зерттеу әдістері.** «ИМА материалдарын зерттеу және қолдану техникасы» ЖШС, Дрезден (Германия) зертханасында KAZ NIITO, диаметрі 9 мм. цементсіз бекітілген эндопротезінің сол аяқшасына динамикалық зерт-

теулер жүргізілген.

**Нәтижелер.** Экспериментальді зерттеулер жамбас-сан буынның жаңа эндопротезі халықаралық стандарттарға ISO-Standard 7206-6 сәйкес, 5340 N және зақымдалусыз 10 млн. артық циклдердің ең жоғарғы жүктемесін көтеретінін, клиникалық практикада қолданылу мүмкіндігін көрсетті.

**Маңызды сөздері.** жамбас, эндопротез, биомеханика.

## ABSTRACT

**Aim:** to examine the strength and resistance to dynamic loads of the new femoral component of hip endoprosthesis.

**Materials and methods.** Dynamic tests of left stem of cementless fixation prosthesis KAZ NIITO with diameter of 9 mm was carried out at laboratory of LLP "IMA research materials and application techniques" in

Dresden (Germany).

**Results:** Experimental studies have shown that the strength of the new hip endoprosthesis is in line with ISO-Standard 7206-6 and can withstand maximum weight of 5340 N and more than 10 million cycles without damage, and can be used in clinical practice.

**Keywords:** hip, endoprosthesis, biomechanica.

## ВВЕДЕНИЕ

В настоящее время можно с уверенностью сказать, что эндопротезирование прочно вошло в арсенал хирургических методов лечения больных с заболеваниями, травмами тазобедренного сустава и их последствиями [1]. Несмотря на явные успехи эндопротезирования, ортопедовстораживает большое количество нестабильностей имплантатов и достаточно высокий риск развита как общих, так местных осложнений [2]. В связи с этим, многими исследователями ведутся разработки эндопротезов по различным направлениям построения элемен-

тов протеза, способов фиксации, использования различных материалов, разнообразных вариантов форм имплантатов [3,4,5].

На сегодняшний день на рынке появились сотни конструкций, которые имеют свои достоинства и недостатки, но работы над совершенствованием эндопротезов до сих пор продолжают [6,7]. Поэтому эндопротезирование тазобедренного сустава является наиболее динамично развивающейся областью ортопедической хирургии, направленной на поиск эффективных моделей имплантов.

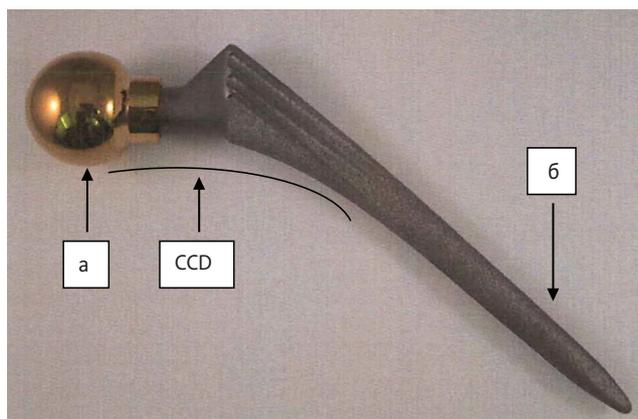
**Цель нашего исследования:** Изучить прочность и устойчивость к динамическим нагрузкам

бедренного компонента нового эндопротеза тазобедренного сустава.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В лаборатории ТОО «ИМА исследование материалов и применение техники», Дрезден (Германия) были проведены испытания динамической прочности бедренного компонента нового эндопротеза тазобедренного сустава без цементной фиксации по стандарту ISO-Standard 7206-6 [8]. Образец бедренного компонента протеза, изготовленный из материала  $Ti Al_6V_4$ , имел номер A011/10-1, размер 9 мм, заказ 16-01 L, серия 17614S. Титановая головка эндопротеза была размером 32 XL, изготовленная из материала TiN/TiAlV, серия 24198S. Дизайн исследуемого эндопротеза представлен на рисунке 1.

При испытании бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава использовали представленную в таблице 1 измерительную и проверочную технику.



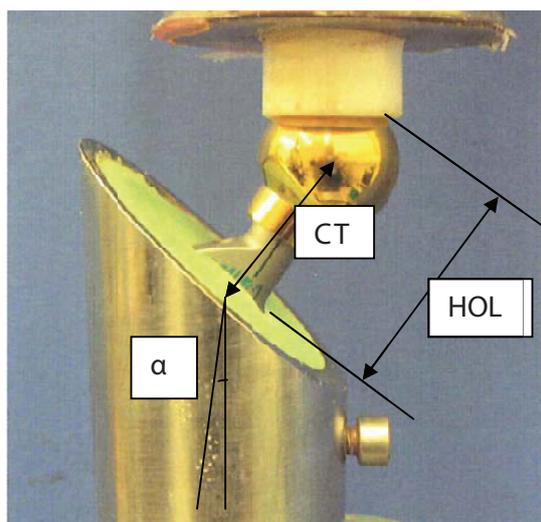
**Рисунок 1 - Дизайн бедренного компонента и головки эндопротеза тазобедренного сустава:** а – головка эндопротеза, б – бедренный компонент эндопротеза, CCD – протезный угол.

**Таблица 1 - Измерительная и проверочная техника**

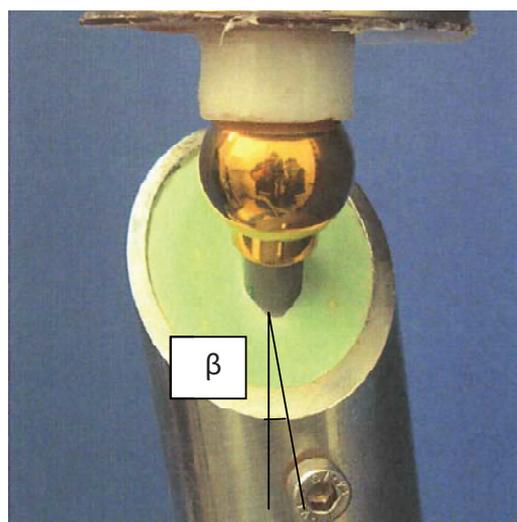
| Категория               | Описание   | Идентификация    |
|-------------------------|--|------------------|
| Измерительная Техника   | Штангенциркуль   | ММК - Nr. A4-L-2 |
|                         | Измеритель стали   | ММК - Nr. A4-L-9 |
|                         | Правый угол  | ММК - Nr. A4-W-3 |
| Испытательная Установка | Сервогидравлическая испытательная на прочность установка | ПМК - Nr. A4-3   |

Перед началом испытания эндопротез тазобедренного сустава вводился в техновит и палакос, далее устанавливался на испытательную установку, как представлено на рисунке 2. Эндопротез имел следующие параметры: протезно-шейный угол (CCD) -  $135^\circ$ , кратчайшее расстояние между

центром головки и верхушкой протеза (СТ) -  $170,6 \pm 0,5$  мм, длина смещения головки (HOL) -  $40 \pm 1$  мм, угол отклонения протезной оси во фронтальной плоскости ( $\alpha$ ) -  $10^\circ$ , угол отклонения протезной оси в сагиттальной плоскости ( $\beta$ ) -  $9^\circ$ .



а



б

**Рисунок 2 - Эндопротез на испытательной установке:**

а) во фронтальной плоскости (СТ - расстояние между центром головки и верхушкой протеза, HOL - длина смещения головки,  $\alpha$  - угол отклонения про-

тезной оси во фронтальной плоскости);

б) в сагиттальной плоскости ( $\beta$  - угол отклонения протезной оси в сагиттальной плоскости).

## РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЯ

После проведенных экспериментальных исследований динамической прочности бедренного компонента эндопротеза тазобедренного сустава были получены следующие значения отклонений от первоначального параметра образца эндопротеза. Так, вертикальное отклонение со средней нагрузкой на начало испытания ( $S_{V,A}$ ) составляло 12,97 мм, в конце испытания ( $S_{V,E}$ ) - 12,10 мм ( $P > 0,05$ ). Область вертикального отклонения на начало испытания ( $\Delta S_{V,A}$ ) была 0,73 мм, к концу испытания ( $\Delta S_{V,E}$ ) - 0,58 мм ( $P > 0,05$ ). Общее число циклов, которые совершил протез за время испытаний при максимальной нагрузке ( $F_{max}$ ) 5340 N, составило ( $N_T$ ) 10 000 000.

Указанные нагрузки соответствуют требованиям международного стандарта ASTM F 2068 [9], в соответствии с которыми бедренный компонент эндопротеза должен при максимальной нагрузке 5340 N совершить без повреждений свыше 10 млн. циклов.

Таким образом, бедренный компонент нового эндопротеза тазобедренного сустава совершил требуемое количество циклов без повреждений и может быть рекомендован для использования в клинической практике.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Тихилов Р.М., Шаповалов В.М. Руководство по эндопротезированию тазобедренного сустава. – СПб: РНИИТО им. Р.Р. Вредена, 2008. - 324с.
2. Надееев Ал.А. Рациональное эндопротезирование тазобедренного сустава. – М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2004. – 239с.
3. Абу Хадра Мухаммед. Клинико-биомеханические аспекты эндопротезирования тазобедренного сустава: Дисс. ... на соиск. ученой степени канд. мед. наук. – СПб, 2006. – 138с.
4. Антонов В.В. Первичное эндопротезирование тазобедренного сустава у больных пожилого и старческого возраста с переломами шейки бедра: Дисс. ... на соиск. ученой степени канд. мед. наук. – Москва, 2006. – 127с.
5. Банецкий М.В. Биомеханическое обоснование использования вертлужного компонента при эндопротезировании тазобедренного сустава: Дисс. ... на соиск. ученой степени канд. мед. наук. – Москва, 2008. – 94с.
6. Елкин Д.В. Клинико-анатомическое обоснование применения бедренных компонентов дистальной фиксации при эндопротезировании тазобедренного сустава: Дисс. ... на соиск. ученой степени канд. мед. наук. – Москва, 2008. – 150с.
7. Шкандратов Е.В. Применение стеклокристаллического остеозамещающего материала «Биосит-СР-Элкор» при операциях эндопротезирования тазобедренного сустава (экспериментально-клиническое исследование): Дисс. ... на соиск. ученой степени канд. мед. наук. – СПб, 2007. – 169с.
8. ISO 7206-6. Имплантаты для хирургии. Частичное и полное протезирование тазобедренных суставов. Часть 6: определение свойства прочности области головы и шеи стержневых бедренных элементов ISO copyright, Geneva, 1992.-37с.
9. ASTM F 2068. Стандартные характеристики для бедренных стержневых протезов – Металлические имплантаты. Copyright ASTM International, 2009-131с.

*Материал поступил в редакцию 03.03.2013 г*