

М.Г. Киселев,
А.В. Дроздов,
С.Г. Монич

МЕТОДИКА И АППАРАТНЫЕ СРЕДСТВА ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПРОЧНОСТНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК СОЕДИНЕНИЯ ПОВЕРХНОСТЕЙ ИМПЛАНТАТА И ИМИТАТОРА КОСТНОЙ ТКАНИ, ПОЛУЧЕННОГО С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ФИКСИРУЮЩЕГО МАТЕРИАЛА

УДК 615.471:616.51-77(047)(476)

Статья посвящена разработке методики определения прочностных характеристик соединения поверхностей образца имплантата и имитатора костной ткани, полученного с использованием фиксирующего материала. Обоснована целесообразность использования пемзы в качестве имитатора поверхности костной ткани. Приведены описание созданных аппаратных средств для реализации данной методики, а также результаты испытаний, подтверждающие их работоспособность и возможность практического использования.

The article is dedicated to development of methods for determining the strength characteristics of the connection surfaces of implant sample and simulated bone tissue obtained using the cementation material. The use of simulation as a bone surface of pumice is justified. A description of apparatus designed for the implementation of this method, and the results of tests to prove their efficiency and possibility of practical use are provided.

В настоящее время активно проводятся исследования по использованию различных способов модификации поверхности имплантатов с целью обеспечения высокой механической прочности их закрепления в костных тканях организма [1-3]. Так, наряду с традиционно применяемыми способами поверхностной обработки металлических имплантатов (струйно-абразивная и дробеструйная), авторами [4,5] предложено использовать электроконтактную обработку (ЭКО). В этом случае за счет электрической эрозии модифицированная поверхность представляет собой совокупность перекрывающихся друг друга лунок, имеющих плавное сопряжение. Такая поверхность характеризуется отсутствием направленных следов обработки, т.е. формируется так называемая «безразличная» шероховатость, и, в отличие от струйно-абразивной обработки, исключается ее шаржирование. При этом установлено, что за счет изменения режима электроконтактной обработки (напряжение накопительного конденсатора и его емкость, частота следования электрических импульсов, вид и форма рабочей поверхности электрода-инструмента) можно в широких пределах управлять параметрами формируемого на металлической поверхности имплантата микрорельефа.

Для оценки эффективности применения ЭКО в технологии производства металлических имплантатов, в первую очередь, необходимо располагать данными, отражающими влияние параметров формируемого микрорельефа на прочностные характеристики соединения поверхностей имплантата и имитатора костной ткани, полученного с использованием фиксирующего материала. Вместе с тем,

известные методики определения этих параметров [6], включая стандартную [7], не в полной мере адекватно воспроизводят условия формирования указанного соединения. Связано это с тем, что в этих методиках не оговариваются требования к материалу и состоянию поверхности имитатора костной ткани. Поэтому в одном случае [7] в качестве такового выступает металлическая поверхность, соединенная с поверхностью образца имплантата с помощью костного цемента или эпоксидного клея, а во втором [6] – функцию имитатора костной ткани выполняет стоматологический цемент на цинк-фосфатной или полимерной основе.

В этой связи цель данной работы заключалась в разработке оригинальной методики и создании аппаратных средств для определения прочностных характеристик соединения поверхностей имплантата и имитатора костной ткани, полученного с использованием фиксирующего материала.

Описание разработанной методики и аппаратных средств для ее реализации

Учитывая указанный выше принципиальный недостаток известных методик, при разработке данной, в первую очередь, необходимо было решить задачу по выбору материала и состоянию поверхности имитатора костной ткани. По своим механическим свойствам он должен быть близок к соответствующим свойствам костной ткани, иметь аналогичную структуру и неизменное состояние исходной поверхности. В наибольшей степени указанным требованиям соответствует пемза, которая, как и костная ткань, имеет пористую структуру, хотя уступает ей по прочности,

но при этом характеризуется постоянным, с точки зрения рельефа, состоянием исходной поверхности. Таким образом, использование пемзы в качестве имитатора костной ткани позволит обеспечить постоянные и близкие к реальным условия ее взаимодействия с фиксирующим материалом. Причем, благодаря высокой пористости, можно прогнозировать, что прочность соединения поверхности пемзы с ним во всех случаях будет выше, чем прочность его соединения с испытуемой металлической поверхностью образца имплантата. Поэтому в ходе испытаний разрушение соединения будет происходить в месте контакта исследуемой (модифицированной) поверхности образца имплантата с фиксирующим материалом. Измеряя усилие разрушения соединения при различном состоянии микрорельефа поверхности образца имплантата, получим данные, отражающие влияние его параметров, а соответственно, условий и режимов модификации поверхности, на прочностные характеристики получаемого соединения.

Для реализации и апробирования предложенной методики были разработаны конструкции образцов металлических имплантатов и имитаторов костных тканей, созданы соответствующие аппаратные средства для выполнения испытаний и установлена последовательность их проведения.

На рисунке 1 показано конструктивное исполнение металлического образца имплантата. Он выполнен в виде плоской шайбы, имеющей две наружные цилиндрические поверхности разного диаметра и центральное отверстие. Торцевая поверхность Б и прилегающий к ней буртик служат для закрепления образца в приспособлении при обработке (модификации) его рабочей поверхности А, которая представляет собой кольцеобразную дорожку шириной 7,5 мм. Важно отметить высокую технологичность предложенной конструкции, так как изготавливается образец с использованием только токарной обработки.

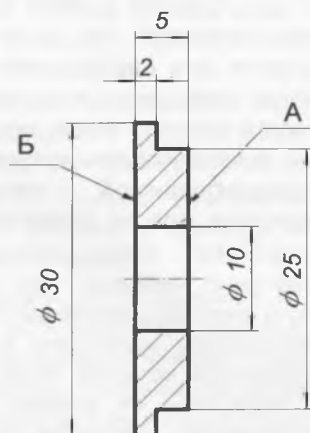


Рис. 1. Конструктивное исполнение металлического образца имплантата

Конструкция образца, выполняющего роль имитатора костной ткани, представлена на рисунке 2.

Он состоит из стальной цилиндрической трубки (оправки) 1, внутри которой с гарантированным зазором установлен цилиндр 2 из пемзы диаметром 7 мм. С помощью эпоксидной смолы 3 он приклеивается к внутренней поверхности оправки с таким расчетом, чтобы торец пемзы выступал из трубки на 2–2,5 мм.

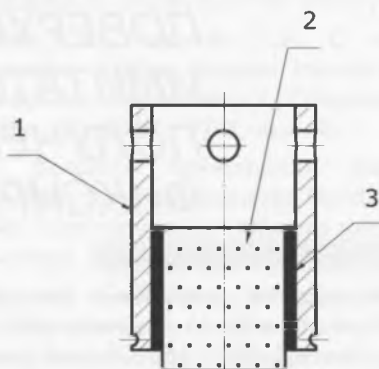


Рис. 2. Конструктивное исполнение образца имитатора костной ткани

Этот припуск необходим для окончательной обработки торцевой поверхности пемзы, в результате которой этот размер уменьшается до 1–1,5 мм. На наружной поверхности оправки на расстоянии 1,5 мм от ее торца выполнена проточка, которая предназначена для закрепления нити, связывающей образец с устройством нагружения при проведении испытаний на сдвиг. На противоположном конце оправки выполнены четыре равно расположенных отверстия, выполняющие ту же функцию, но при проведении испытаний на отрыв.

После подготовки образцов осуществляется процедура формирования соединения их поверхностей с использованием того или иного фиксирующего материала. Причем на модифицированной поверхности каждого образца имплантата одновременно получается четыре симметрично расположенных соединения (рис.3а), что повышает информативность и достоверность предложенной методики оценки их прочностных характеристик.

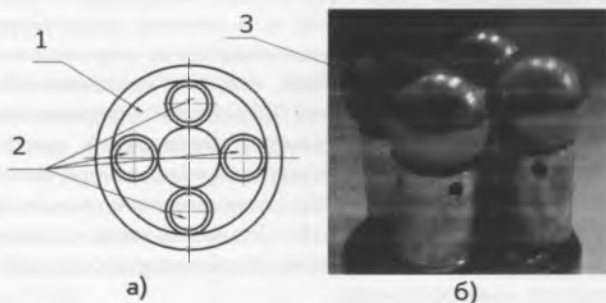


Рис. 3. Схема расположения соединений, получаемых на металлической поверхности образца имплантата (а), и фотография общего вида собранной конструкции (б): 1 – образец металлического имплантата; 2 – образцы имитатора костной ткани; 3 – стальные шарики, установленные в отверстия оправок

Данная процедура включает в себя последовательное выполнение следующих действий. На горизонтально расположенную поверхность пемзы равномерным слоем наносится фиксирующий материал. Затем она в соответствующем месте устанавливается на предварительно обезжиренную и горизонтально расположенную поверхность образца имплантата. После фиксирования на ней всех четырех образцов пемзы, последние с помощью стальных шариков диаметром 12 мм, установленных в цилиндрические отверстия оправок имитаторов костной ткани, с постоянным усилием (0,56 Н) прижимаются к поверхности образца имплантата. При этом излишки связующего материала, вытесненные из зоны соединения, аккуратно удаляются вручную с помощью деревянной зубочистки. По истечении времени, необходимого для затвердевания связующего материала, прижимной груз снимается и полученные соединения подвергаются соответствующим механическим испытаниям.

Для их проведения авторами создана специальная установка, позволяющая проводить испытания полученных соединений как на сдвиг, так и на отрыв. Ее принципиальная схема и фотография общего вида представлены на рисунке 4. На массивном основании 1 закреплены две вертикальные стойки 2, связанные между собой верхней поперечной планкой 3, что обеспечивает высокую жесткость конструкции. Механизм нагружения собран на опорной плите 4, которая прикреплена к вертикальным стойкам в верхней части конструкции. Он состоит из реверсивного электродвигателя 5 (РД-09), на валу которого закреплен винт 6, соединенный с гайкой 7, жестко связанной с направляющей 8. При работе электродвигателя пос-

ледняя с очень малой скоростью (2,19 мм/мин) перемещается вдоль вертикальной оси, что обеспечивает статический режим нагружения.

Для измерения усилия разрушения исследуемого соединения используется электронный динамометр растяжения 9 (Wei Heng WH-A05) с ценой деления 0,1Н. Одним зацепом он соединен с подвижной направляющей механизма нагружения, а вторым – с помощью нити 10 связан с металлической оправкой 11 имитатора костной ткани. При этом, в зависимости от условий испытания исследуемого соединения (на сдвиг или на отрыв), образец металлического имплантата 12 соответствующим образом ориентируется и неподвижно закрепляется на основании установки.

В процессе перемещения подвижной направляющей вверх (рабочий ход) происходит плавное нагружение испытуемого соединения вплоть до его разрушения, а соответствующее этому моменту значение нагрузки фиксируется по показаниям динамометра. После этого изменяется направление вращения вала электродвигателя на противоположное, и направляющая механизма нагружения перемещается вниз (холостой ход) до своего начального положения. Затем образец металлического имплантата переустанавливается на основание установки таким образом, чтобы провести испытания следующего из четырех сформированных на его поверхности соединений. За окончательное значение прочности исследуемого соединения (на сдвиг или отрыв) принимается среднее арифметическое четырех значений разрушающей нагрузки, полученных при испытаниях одного образца металлического имплантата, т. е. при неизменных параметрах шероховатости его поверхности.

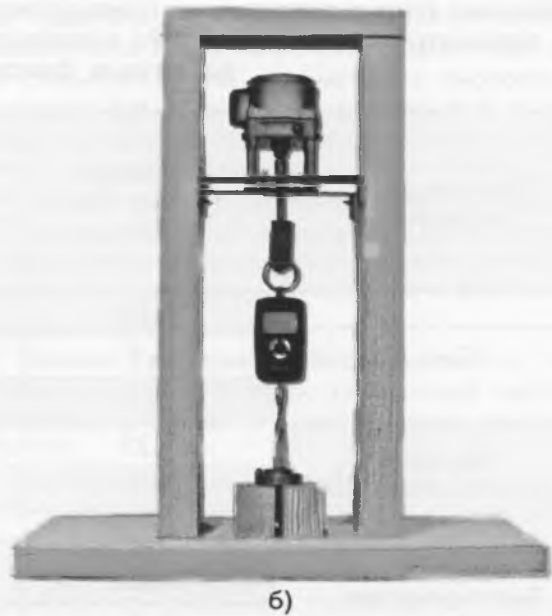
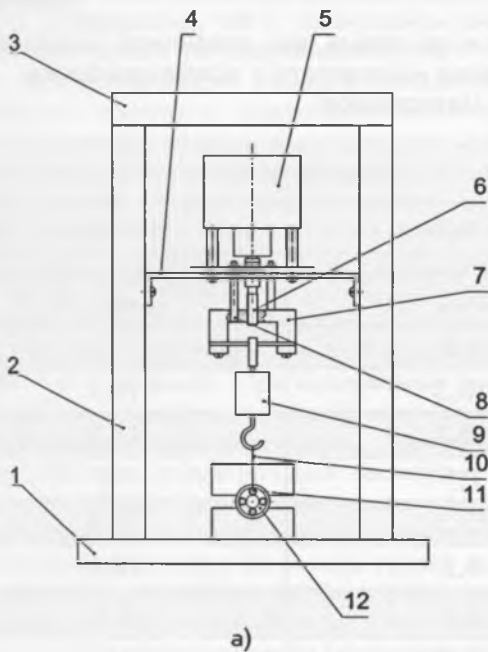


Рис. 4. Принципиальная схема (а) и фотография (б) общего вида установки для проведения испытаний

Для подтверждения возможности практического использования разработанной методики и созданных для ее реализации аппаратных средств была проведена специальная серия экспериментов. Ее цель состояла в определении степени влияния параметров шероховатости поверхности образца имплантата (сталь 12Х18Н10Т) на прочностные показатели ее соединения с имитатором костной ткани, полученного с использованием в качестве фиксирующего материала медицинского гипса, стоматологического цемента «Уницем» и плазмы крови человека. Испытания проводились на образцах имплантатов в исходном (после точения) состоянии их поверхности ($Ra = 1,25 \mu\text{м}$) и после ее электроконтатной обработки на двух режимах, обеспечивающих значение параметра Ra , равным 5,7 и 12,6 мкм.

В таблице 1 приведены экспериментально полученные значения усилия разрушения соединения, полученного на поверхности образца имплантата с различной величиной параметра ее шероховатости Ra с использованием различных фиксирующих материалов при его испытаниях на сдвиг и на отрыв.

Из сравнительного анализа полученных экспериментальных данных следует, что соединение образца костной ткани с образцом металлического образца посредством стоматологического цемента «Уницем» обеспечивает его наибольшую прочность (величина усилия на сдвиг составляет 15,3 Н при $Ra = 5,7 \mu\text{м}$, а величина усилия на отрыв – 13,3 Н при $Ra = 5,7 \mu\text{м}$), менее прочное соединение обеспечивает гипс (величина усилия на сдвиг составляет 13,1 Н при

$Ra = 5,7 \mu\text{м}$, а величина усилия на отрыв – 10,3 Н при $Ra = 5,7 \mu\text{м}$) и наименьшее – плазма крови человека (величина усилия на сдвиг составляет 3,0 Н при $Ra = 5,7 \mu\text{м}$, а величина усилия на отрыв – 2,8 Н при $Ra = 5,7 \mu\text{м}$).

Установлено, что с увеличением параметра шероховатости Ra с 1,25 мкм до 12,6 мкм увеличиваются прочностные характеристики получаемого соединения между образцом костной ткани и образцом металлического имплантата. Так, для стоматологического цемента «Уницем» усилие на сдвиг увеличилось в 1,84 раза, для гипса – в 1,64 раза и для плазмы крови – в 1,29 раза, а усилие на отрыв увеличилось для цемента в 1,15 раза, для гипса – в 1,57 раза и плазмы крови – в 1,32 раза.

Выводы

1. На основании критического анализа известных методик определения прочностных характеристик соединения поверхностей имплантата и имитатора костной ткани, полученного с применением фиксирующего материала, показано, что они не обеспечивают постоянные и адекватно воспроизводимые реальные условия формирования этого соединения, так как не оговаривают требований к материалу имитатора костной ткани и состоянию его поверхности.

2. Показано, что в качестве имитатора костной ткани при проведении указанных испытаний целесообразно использовать пемзу, которая, как и костная ткань, имеет пористую структуру, уступая ей по прочности, но при этом характеризуется постоянным, с точки зрения рельефа, состоянием ее исходной поверхности.

Таблица 1

Значения усилия разрушения соединения на сдвиг и на отрыв при различной величине параметра шероховатости Ra поверхности образца имплантата с использованием различных фиксирующих материалов

Фиксирующий материал	Значение параметра Ra , мкм	Вид испытания	
		На отрыв	На сдвиг
		Величина отрывного усилия, Н	Величина усилия на сдвиг, Н
Гипс	1,25	6,8	7,5
	5,7	10,3	13,1
	12,6	10,7	12,3
Цемент стоматологический «Уницем»	1,25	7,1	7,7
	5,7	13,3	15,3
	12,6	8,2	14,2
Биологическая жидкость (плазма крови человека)	1,25	2,2	2,4
	5,7	2,8	3,0
	12,6	2,9	3,1

3. Предложены простые и удобные для проведения испытаний конструкции образцов имплантатов и образцов имитаторов костной ткани, позволяющие получать на рабочей поверхности образца имплантата одновременно четыре соединения с поверхностью имитатора, что повышает информативность и достоверность результатов испытаний.

4. Разработана последовательность формирования соединения поверхностей образца имплантата и имитатора костной ткани, получаемого с применением фиксирующего материала, обеспечивающая неизменные и воспроизводимые условия его протекания, что повышает стабильность прочностных характеристик этого соединения.

5. Создана оригинальная установка, позволяющая проводить испытания соединений поверхности образца имплантата и имитатора костной ткани на сдвиг и на отрыв с измерением соответствующих усилий разрушения исследуемого соединения.

6. По результатам проведенных испытаний установлено, что предложенная методика и созданные аппаратные средства для определения прочностных характеристик соединения поверхности образца имплантата и имитатора костной ткани являются работоспособными и позволяют количественно оценивать влияние условий формирования данного соединения на величину усилия его разрушения при испытаниях на сдвиг и на отрыв с погрешностью измерения, не превышающей $\pm 0,1$ Н.

7. С использованием разработанной методики и созданного испытательного оборудования получены экспериментальные данные, отражающие влияние шероховатости поверхности образца металлического имплантата и применяемого фиксирующего материала на прочностные показатели соединения с ней имитатора костной ткани. В частности, установлено, что с увеличением значения высотного параметра шероховатости Ra с 1,25 до 12,6 мкм поверхности образца металлического имплантата прочность соединения с ней поверхности имитатора костной ткани для всех исследуемых фиксирующих материалов возрастает (для стоматологического цемента «Уницем» усилие на сдвиг при Ra = 1,25 мкм и 12,6 мкм увеличилось в 1,84 раза, для гипса – в 1,64 раза и для плазмы крови – в 1,29 раза, а усилие на отрыв при Ra = 1,25 мкм и 12,6 мкм увеличилось для цемента в 1,15 раза, для гипса – в 1,57 раза и плазмы крови – в 1,32 раза). При постоянном значении Ra = 5,7 мкм наибольшую прочность соединения обеспечивает стоматологический цемент «Уницем» (величина усилия на сдвиг составляет 15,3 Н при Ra = 5,7 мкм, а величина усилия на отрыв – 13,3 Н при Ra = 5,7 мкм), менее прочное сцепление обеспечивает гипс (величина усилия на сдвиг составляет 13,1 Н при Ra = 5,7 мкм, а величина усилия на отрыв – 10,3 Н при Ra = 5,7 мкм) и наименьшее – плазма крови человека (величина усилия на

сдвиг составляет 3,0 Н при Ra = 5,7 мкм, а величина усилия на отрыв – 2,8 Н при Ra = 5,7 мкм).

Список использованной литературы

1. Изучение влияния физических методов обработки поверхности титана на рост колоний клеток-предшественников костной ткани. Димитрович Д.А., Иванов В.А. - М.: «Прикладная физика». – 2009. – №2. – С.35–43.
2. Киселев М.Г., Дроздов А.В., Борисов В.А. Исследование явления переноса материала с инструмента на обрабатываемую поверхность имплантата при его электроконтактной обработке с ультразвуком. Материалы VII международной научно-технической конференции «Современные методы и технологии создания и обработки материалов». – Мн: 2012, С. 88–93.
3. Киселев М.Г., Дроздов А.В., Москаленко А.В., Богдан П.С., Монич С.Г. Теоретическое обоснование рациональных параметров режима электроконтактной обработки проволоочного инструмента/ «Вестник ГГТУ им. П.О. Сухого» №3. – Гомель. – 2012, С. 3–10.
4. Киселев М.Г., Дроздов А.В., Борисов В.А. Влияние электроконтактной обработки с ультразвуком на параметры поверхностей титановых имплантатов. Материалы VI международной научно-технической конференции «Современные методы и технологии создания и обработки материалов». – Мн.: 2011, С.129–136.
5. Киселев М.Г., Дроздов А.В., Борисов В.А. Применение электроконтактной виброударной обработки для модификации образцов титановых имплантатов. Сборник докладов международного симпозиума «Инженерия поверхности. Новые порошковые композиционные материалы. Сварка». – Мн.: 2011, С. 53–57.
6. Савич В.В. Модификация поверхности титановых имплантатов и ее влияние на их физико-химические и биомеханические параметры в биологических средах/ В.В. Савич, Д.И. Сарока, М.Г. Киселев, М.Г. Макаренко; под научн. ред. В.В. Савича. – Мн.: «Беларуская навука». – 2012. – 244 с.
7. ГОСТ Р 52641–2006. Имплантаты для хирургии. Стандартный метод испытаний для проверки на сдвиг фосфатно-кальциевых и металлических покрытий. – М.: «СтандартИнформ». – 2007. – 15 с.

Михаил Григорьевич Киселев, доктор технических наук, профессор, заведующий кафедрой «Конструирование и производство приборов» БНТУ;

Алексей Владимирович Дроздов, кандидат технических наук, доцент кафедры «Конструирование и производство приборов» БНТУ;

Сергей Геннадьевич Монич, аспирант кафедры «Конструирование и производство приборов» БНТУ

Дата поступления 20.03.2013 г.