

Raportul Stiintific si Tehnic (RST) in extenso

SABIMAS

-

Realizarea si testarea sistemului de reconstructie si vizualizare tridimensionala a osului femural si generarea modelului implantului

-

Specificatia Cerintelor pentru Sistemul de reconstructie si vizualizare tridimensionala a osului femural si generare a modelului implantului

Modulul de reconstructie si vizualizare tridimensionala a osului femural – detalii de implementare si experimentarea in practica medicala

Modulul de generare a modelului implantului – detalii de implementare si experimentarea in practica medicala

CUPRINS

OBIECTIVE GENERALE.....	4
OBIECTIVELE FAZEI DE EXECUTIE.....	5
REZUMATUL FAZEI.....	6
1. SPECIFICATIA CERINTELOR	7
1.1. INTRODUCERE	7
1.1.1. Scopul documentului.....	7
1.1.2. Produsul si mediul acestuia	7
1.1.3. Rezumatul documentului de specificatie a cerintelor.....	7
1.2. INFORMATII GENERALE DESPRE ARTROPLASTIE	7
1.3. PREZENTAREA GENERALA A MEDIULUI.....	8
1.3.1. Mediu	8
1.3.2. Functionalitati principale.....	8
1.3.3. Utilizatori	9
1.3.4. Presupuneri si dependente.....	9
2. MODULUL DE RECONSTRUCTIE SI VIZUALIZARE TRIDIMENSIONALA A OSULUI FEMURAL.....	10
2.1. INTRODUCERE	10
2.1. PREZENTAREA ALGORITMILOR	10
2.1.1. Redarea directa a volumelor: Ray Casting.....	11
2.1.2. Reconstructia suprafetelor – Marching Cubes	11
2.1.3. Implementarea algoritmului Marching Cubes pe CUDA, pentru manipularea unor seturi de date foarte mari.....	12
2.2. PREZENTAREA APLICATIEI.....	14
2.2.1. Cerinte de sistem	14
2.2.2. Interfata utilizator	15
2.2.3. Scenarii de utilizare	17
2.3. CONCLUZII.....	20
3. MODULUL DE GENERARE A MODELULUI IMPLANTULUI	21
3.1. PROIECTAREA COMPONENTEI FEMURALE.....	21
3.1.1 Etapele proiectării componentei femurate personalizate.....	21
3.1.2 Modelarea fenestrațiilor din corpul protezei	23
3.2. EVALUAREA PREOPERATORIE A FORMEI IMPLANTULUI	26
3.3. MODELAREA MATEMATICA A ANSAMBLULUI OS-PROTEZA.....	28
3.3.1. Determinarea forței de solicitare	28
3.3.2. Stabilirea parametrilor solicitării.....	30
3.3.3. Prezentarea rezultatelor simulării computerizate	34
3.3.4. Optimizarea modelelor protetice	39
3.4. REALIZAREA IMPLANTURILOR PRIN SINTETIZARE CU LASER.....	42
3.4.1. Execuția implanturilor prin sinterizare.....	42
3.5. STUDIUL REZISTENȚEI MECANICE A PROTEZELOR PERSONALIZATE.....	48

3. 5.1. Descrierea standardelor și metodelor de încercare.....	48
3. 5.2. Prezentarea mașinilor și a sistemului de încercare.....	53
3.5.3. Rezultatele experimentărilor. Discuții.....	56
3.6. CONCLUZII.....	70
4. EXPERIMENTAREA SISTEMULUI IN PRACTICA MEDICALA REALIZATA DE SCUB SI UMF.....	72
5. CONCLUZII	79
6. BIBLIOGRAFIE	80

OBIECTIVE GENERALE

Obiectivul general al proiectului este studierea corelației ce trebuie realizate între forma canalului femural, evaluată prin metode imagistice moderne, și forma protezei. Astfel se va obține o protezare cu o compatibilitate mecanică cât mai aproape de cea fiziologică, cu o adaptare optimă a protezei la osul în care este implantată, permițând recuperarea precoce a pacientului din punct de vedere fizic, psihic și social.

Scopul proiectului este acela de a crea, prin metode informatice avansate, elementele necesare pentru ca protezarea să aibă caracter personalizat, adaptat fiecărui individ. Din acest punct de vedere, proiectul se adresează diversității biologice, pe care își propune să o conserve, prin fundamentarea științifică și dezvoltarea de tehnologii care să respecte și să mențină caracterul particular al fiecărui individ.

De asemenea, proiectul își propune dezvoltarea unor tehnologii care să crească eficiența unei metode terapeutice, ducând astfel la eficientizarea serviciilor de sănătate, prin scăderea numărului de reintervenții necesare, dar și la creșterea creativității în domeniul sanitar, fiind vorba despre adaptarea protezării la caracteristicile fiecărui individ.

În acest context obiectivele specifice ale proiectului se regăsesc în:

- implementarea de metode noi de prevenție și intervenționale la nivel național, arondate la spațiul european de operare, cu aplicații în domeniul artroplastiei de sold;
- realizarea unui sistem informatic de investigare și prototipizare incluzând activități de analiză, diagnoză și monitorizare computerizată
- dezvoltarea de software specializat pentru prelucrarea / analiza imaginilor radiografice și modelarea tri-dimensională a formei și structurii oaselor pornind de la imagini CT sau MRI
- demonstrarea posibilității de obținere a protezelor personalizate prin sinterizare, folosind modele 3D generate de calculator

OBIECTIVELE FAZEI DE EXECUTIE

Etapa a constat in:

- **Realizarea si testarea sistemului de reconstructie si vizualizare tridimensionala a osului femural si generarea modelului implantului**

Activitatile care au stat la baza realizării etapei si de care au raspuns Universitatea Politehnica Bucuresti si Institutul National de Cercetare Dezvoltare pentru Mecatronica si Tehnica Masurarii au fost:

- **Analiza cerintelor si specificarea sistemului software pentru reconstructia si vizualizarea tridimensionala a osului femural si generarea modelului implantului.(UPB)**
- **Proiectarea, implementarea si testarea modulului de reconstructie si vizualizare tridimensionala a osului femural(UPB)**
- **Proiectarea, implementarea si testarea modulului de generare a modelului implantului (UPB+ INCDMTM)**
- **Executia de prototipuri de implanturi folosind dispozitivul de prototipare rapida si efectuarea de testari mecanice asupra prototipurilor (INCDMTM)**
- **Elaborarea documentatiei necesare depunerii cererii de brevetare a sistemului informatic realizat (UPB+INCDMTM)**

Activitatile care au stat la baza realizării etapei si de care au raspuns Universitatea de Medicina si Farmacie “CAROL DAVILA” Bucuresti si Spitalul Clinic de Urgenta Floreasca Bucuresti au fost:

- **Obtinerea de imagini CT/MRI pentru o cazuistica cat mai larga si punerea lor la dispozitia partenerilor UPB si INCDMTM (SCUB+UMF)**
- **Utilizarea si analiza rezultatelor modulului de reconstructie si vizualizare tridimensionala a osului femural (SCUB+UMF)**

S-a realizat si diseminarea informatiilor : participare la targuri, expozitii, conferinte si seminarii in domeniu. De asemenea, s-a depus o cerere de brevet pentru solutiile inovative propuse in acest proiect.

REZUMATUL FAZEI

In cadrul etapei s-a realizat Documentul de Specificatie a Cerintelor pentru Sistemul de reconstructie si vizualizare tridimensionala a osului femural si generare a modelului implantului.

De asemenea, s-a realizat modulul de reconstructie si vizualizare tridimensionala a osului femural. Au fost studiate mai multe abordari, in vederea gasirii unei solutii de redare in timp real a suprafetei reconstruite. S-au realizat implementari de reconstructie a suprafetelor folosind algoritmul Marching Cubes, pe CPU si GPU, folosind CUDA. S-a ajuns la concluzia ca implementarea paralela folosind GPGPU este mult mai rapida si mai potrivita pentru utilizarea in domeniul medical, unde nevoia de aplicatii in timp real este primordiala. Implementarea initiala pe CUDA permitea incarcarea unei stive de imagini de dimensiuni relativ mici (512x512x64). Ulterior a fost realizata o varianta care permite manipularea unor seturi de date cu dimensiuni de pana la 512x512x2048. Prototipul aplicatiei a fost testat pe mai multe seturi de date in format DICOM si BITMAP. Rezultatele au fost promitatoare. Posibilitatea salvarii suprafetei poligonale reconstruite pornind de la stiva de imagini CT in format OBJ reprezinta legatura dintre modulul de reconstructie si vizualizare si modulul de generare a implantului.

In cadrul acestei etape s-a realizat si modulul de generare a modelului implantului, pornind de la suprafata 3D a osului femural obtinuta de la modulul de reconstructie si vizualizare tridimensionala a oaselor din zona bazinului. Folosind aplicatia SolidWorks, s-a obtinut interiorul femurului, pe baza caruia s-a construit modelul protezei. Pe baza modelelor obtinute, s-au executat prototipuri de implanturi, folosind dispozitivul de prototipare rapida, si s-au efectuat testari mecanice asupra prototipurilor.

Modulul de reconstructie si vizualizare tridimensional a osului femural a fost utilizat de SCUB si UMF, care au ajuns la concluzia ca inserarea protezelor asistata de calculator poate duce la rezultate foarte rapide si precise.

Directiile de cercetare din acest domeniu se vor centra pe obtinerea complet automata a modelelor implanturilor, pentru a minimiza la maxim costurile de realizare a protezelor.

Pentru diseminarea rezultatelor obtinute si a directiilor viitoare de cercetare s-au publicat urmatoarele articole stiintifice :

- *Computer Assisted Insertion of Prostheses Based on Medical Images* (Anca Morar, Florica Moldoveanu, Alin Moldoveanu, Victor Asavei, Alexandru Egner), articol prezentat la conferinta *18th International Conference on Control Systems and Computer Science*, Bucuresti, 2011
- *Real Time Reconstruction of Volumes from Very Large Datasets Using CUDA* (Lucian Petrescu, Anca Morar, Florica Moldoveanu, Victor Asavei), articol prezentat la conferinta *15th International Conference on System Theory, Control and Computing*, Sinaia, 2011
- *Mechanical Resistance Analysis of Personalized Hip Implants* prezentat la *3rd International Conference MECAHITECH' 11*, Bucuresti, 2011

1. SPECIFICATIA CERINTELOR

1.1. INTRODUCERE

1.1.1. Scopul documentului

Acest document este realizat pentru a specifica functionalitatile si cerintele sistemului de reconstructie si vizualizare tridimensionala a osului femural si generare a modelului implantului, folosit pentru asistarea doctorilor in domeniul artroplastiei de sold.

1.1.2. Produsul si mediul acestuia

Scopul principal al acestui produs este acela de a asista doctorii in inserarea protezelor la nivelul soldului prin vizualizarea in timp real a suprafetelor 3D obtinute din reconstruirea volumului de date reprezentat de imagini CT in format DICOM. Un al doilea scop este acela de a oferi posibilitatea generarii modelului implantului protezei.

Mediul operational al sistemului va fi un calculator.

1.1.3. Rezumatul documentului de specificatie a cerintelor

In subcapitolul 1.2 sunt prezentate informatii generale despre artroplastie. Subcapitolul 1.3 este dedicat prezentarii mediului sistemului realizat, al functionalitatilor principale si al utilizatorilor modulelor de reconstruire si vizualizare tridimensionala a osului femural si de generare a implanturilor personalizate.

1.2. INFORMATII GENERALE DESPRE ARTROPLASTIE

Aplicatia este destinata asistarii doctorilor in domeniul Artroplastiei de sold. Artroplastia reprezinta o procedura chirurgicala prin care se inlocuieste o articulatie deteriorata cu ceva mai bun (o proteza). Articulatia vizata aici este articulatia soldului.

Pentru realizarea implanturilor personalizate la nivelul articulatiei soldului sunt necesare atat prelucrari de imagini radiografice (pentru extragerea parametrilor importanti in artroplastie), cat si prelucrari de CT-uri si RMN-uri (stive de imagini 2D), in vederea reconstructiei suprafetelor 3D reprezentand oasele de la nivelul soldului.

In imaginea de mai jos este prezentata anatomia normala a osului pelvian si a femurului. Inserarea protezei in cadrul artroplastiei de sold presupune introducerea corpului si gatului protezei in locul maduvei osoase la nivelul corpului si a gatului femural si inlocuirea capului femural prin capul protezei.

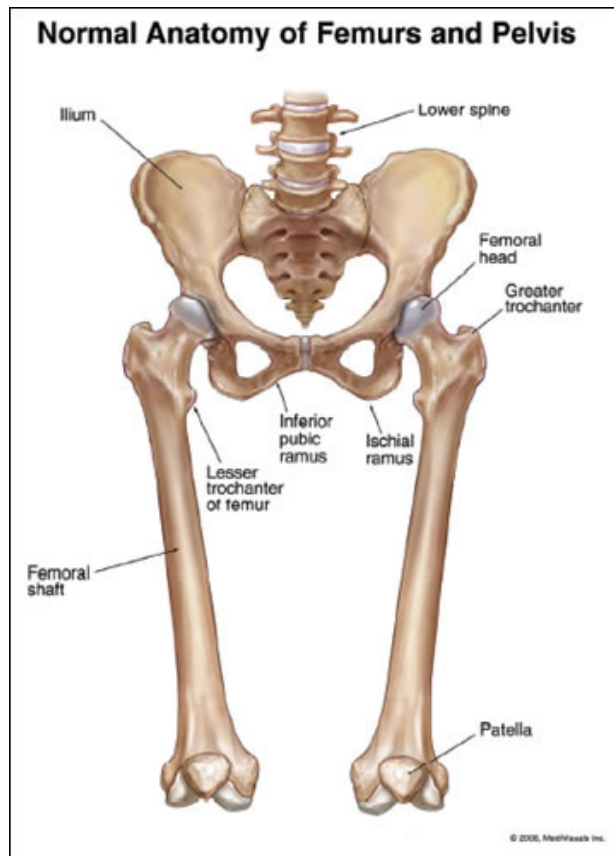


Figura 1.1. Anatomia normala osului pelvian si a osului femural

1.3. PREZENTAREA GENERALA A MEDIULUI

1.3.1. Mediu

Produsul va fi o aplicatie desktop. Modulul de reconstructie si vizualizare tridimensionala a osului femural va necesita un sistem hardware destul de avansat, pentru rulare in timp real. Aplicatia va folosi puterea GPGPU pentru reconstructia suprafetei 3D reprezentand osul femural. Din acest motiv va fi nevoie de un calculator cu 2GB RAM, de o placa grafica de la Nvidia cu tehnologie CUDA si cel putin 1 GB Video RAM. Folosirea modulului de reconstructie si vizualizare a osului femural nu necesita abilitati specifice de utilizare a calculatoarelor. In schimb, pentru intelegerea rezultatelor obtinute, sunt necesare cunostiinte de baza in domeniul Artroplastiei.

Modulul de generare a implantului este realizat in SolidWorks 2009, un program specializat pentru proiectarea tehnica. Din acest motiv, pentru obtinerea prototipului protezei, sunt necesare abilitati de folosire a aplicatiei SolidWorks, precum si cunostiinte de Artroplastie.

1.3.2. Functionalitati principale

Modulul de reconstructie si vizualizare tridimensionala trebuie sa cuprinda urmatoarele componente:

- Posibilitatea incarcarii unei stive de imagini CT in format DICOM sau BMP
- Vizualizarea stivei de imagini 2D (o singura imagine la un moment dat)

- Reconstructia suprafetei tridimensionale reprezentand osul femural si vizualizarea acesteia (cu posibilitatea deplasarii si rotirii modelului in scena)
- Editarea stivei de imagini 2D si vizualizarea efectelor asupra suprafetei tridimensionale reconstruite
- Posibilitatea schimbarii radiodensitatii tesutului care va fi reconstruit
- Exportarea stivei de imagini 2D (format DICOM) in format PNG
- Exportarea suprafetei reconstruite intr-un format recunoscut de SolidWorks (pentru modulul urmator, de generare a implantului)

Modulul de generare a implantului va cuprinde urmatoarele componente:

- Incarcarea suprafetei poligonale reprezentand osul femural
- Obtinerea interiorului osului femural
- Construirea protezei, pornind de la interiorul osului femural

1.3.3. Utilizatori

Utilizatorii modulului de reconstructie si vizualizare tridimensionala a osului femural:

- o Doctor

Utilizatorii modulului de generare a implantului:

- o Specialist SolidWorks

1.3.4. Presupuneri si dependente

Presupunem ca imaginile CT vor fi primite de la aparatele specializate in format DICOM (sau BMP).

2. MODULUL DE RECONSTRUCTIE SI VIZUALIZARE TRIDIMENSIONALA A OSULUI FEMURAL

2.1. INTRODUCERE

Pentru reconstructia suprafeței 3D a osului s-a implementat algoritmul Marching Cubes, folosind tehnologia CUDA de la NVIDIA, modificat pentru a manipula seturi de date foarte mari, prin impartirea volumului initial (determinat de stiva de imagini CT) in subvolumuri mai mici. Extractia iso-suprafetelor reprezinta o tehnica folosita in imagistica medicala si in vizualizarea stiintifica. Iso-suprafetele sunt suprafete obtinute prin unirea punctelor care au aceeasi valoare scalara in cadrul unui volum de date. Pentru un set de date CT, aceasta valoare reprezinta o radiodensitate (masurata in Unitati Hounsfield - HU) de interes pentru reconstructia unui volum. In general, pentru extragerea suprafețelor osoase, valoarea iso-suprafetei (numita si iso-valoare) este de 400 HU. Totusi, aceasta valoare poate varia de la un set de date CT la altul. De aceea, un mecanism rapid de schimbare a valorii iso-suprafetei este vital pentru aplicatii in timp real.

Pentru vizualizarea suprafeței osoase este suficienta folosirea unui algoritm din familia ray-casting. Daca, in schimb, este nevoie si de reconstructia suprafeței, cel mai folosit algoritm pentru acest gen de procesare este Marching Cubes.

2.1. PREZENTAREA ALGORITMILOR

In medicina, redarea volumelor este folosita pentru vizualizarea tridimensionala a structurilor interne a partilor scanate ale corpului, in special pentru diagnosticare – si pentru reconstructia modelului geometric al partii scanate, care poate fi folosita in prototipare, in chirurgie plastica, artroplastia de sold, etc. Un set de date volumetric este obtinut de la un dispozitiv de imagistica medicala, in forma unei stive de imagini 2D ce reprezinta felii (sectiuni) prin portiunea scanata. Setul de date este reprezentat geometric de un volum compus din voxelii cubici, fiecare voxel avand o valoare scalara din setul de date. **Figura 2.1** ilustreaza reprezentarea geometrica a setului de date.

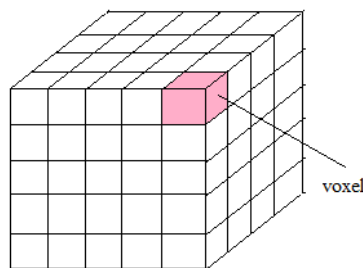


Figura 2.1. Reprezentarea geometrica a volumului de date

Exista doua metode de redare a volumelor:

- Redarea directa
- Redarea indirecta: un model 3D al unei suprafețe este extras din volumul de date si apoi acesta este vizualizat prin metode uzuale de redare a suprafețelor.

In urmatoarele sectiuni se va prezenta pe scurt cate un algoritm pentru fiecare abordare.

2.1.1. Redarea directa a volumelor: Ray Casting

In algoritmul Volume Ray Casting, pentru fiecare pixel se traseaza o raza de la observator catre pixel in volumul de date, esantionand volumul la anumite intervale. Culoarea si opacitatea sunt calculate pentru fiecare esantion, fiind apoi compuse de-a lungul caili razei.

Acest algoritm poate fi implementat intr-o maniera paralela, deoarece pentru fiecare raza se realizeaza aceleasi calcule. De exemplu, folosind CUDA de la NVIDIA, procesul de calculare si compunere a esantioanelor pentru obtinerea culorii finale pentru un pixel poate fi definit intr-un kernel CUDA, care va fi apelat pentru fiecare pixel.

Printre avantajele metodei putem mentiona ca Ray Casting obtine imagini de inalta calitate, cu o utilizare scazuta a memoriei. Acest algoritm este usor de implementat si foarte rapid. Insa, unul din principalele dezavantaje este acela ca poate fi folosit numai pentru vizualizare. In cazul nostru, pentru obtinerea modelului tridimensional al osului femural, avem nevoie de o altfel de metoda pentru redarea volumelor.

2.1.2. Reconstructia suprafetelor – Marching Cubes

Marching Cubes este un algoritm de reconstructie a suprafetelor. Acesta extrage o iso-suprafata dintr-un volum de voxelii, calculand intersectiile iso-suprafetei cu voxelii de frontiera. Varfurile unui voxel pot fi:

- In exteriorul suprafetei (valoarea varfului > iso-valoarea)
- Pe suprafata (valoarea varfului = iso-valoarea)
- In interiorul suprafetei (valoarea varfului < iso-valoarea)

Un voxel de frontiera are atat varfuri in interiorul suprafetei, cat si in exteriorul acesteia.

Figura urmatoare prezinta intersectia dintre un voxel si iso-suprafata, tinand cont de varfurile voxelilor.

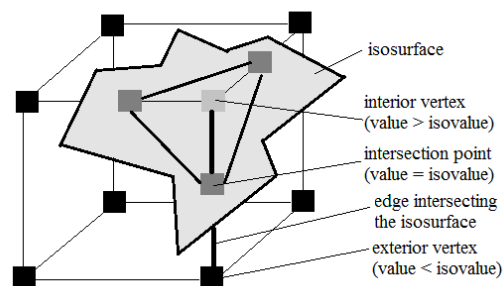


Figura 2.2. Determinarea intersectiei dintre iso-suprafata si un voxel

Exista 256 posibile configuratii ale varfurilor unui voxel relativ la iso-suprafata. Pentru fiecare configuratie, suprafata poligonala aproximand partea de iso-suprafata poate fi predefinita. Pentru codificarea celor 256 configuratii, se folosesc doua tabele de cautare:

- Tabelul muchiilor, care defineste muchiile care intersecteaza iso-suprafata
- Tabelul de triunghiuri, care defineste modul in care se conecteaza punctele de intersectie

Principalul avantaj al metodei de reconstructie 3D a suprafetelor este in obtinerea modelului geometric al corpului scanat, folosit in medicina, pentru prototiparea implanturilor. Insa, din cauza complexitatii sporite, modelul de vizualizare indirecta implica folosirea intensa a memoriei, consum mare de timp si predispozitie spre artefacte.

Figura de mai jos prezinta reconstructia cu Marching Cubes a unei parti a corpului uman pornind de la un volum obtinut dintr-un set de imagini CT.

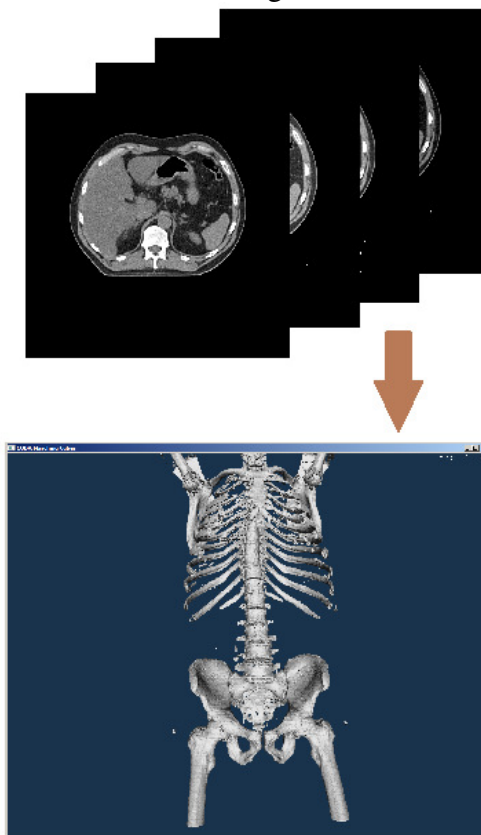


Figura 2.3. Reconstructia oaselor pornind de la un set de date CT

Acest algoritm functioneaza mai rapid cu etichetarea voxelilor, pentru volume rare in care multi voxeli au toate varfurile cu radiodensitatea aerului (sau alte valori care nu sunt de interes). Folosind aceasta tehnica, volumul este traversat inainte de rulara algoritmului, iar relevanta voxelilor este etichetata. Ulterior, algoritmul Marching Cubes este rulat numai pentru voxelii relevanti. Aceasta metoda aduce performante semnificative pentru volume rare.

Marching Cubes poate fi de asemenea implementat intr-un mod paralel, deoarece suprafața 3D este generata prin calcularea intersectiei cu fiecare voxel. Folosind CUDA, tinand cont de valorile densitatilor varfurilor voxelilor, intersectia cu suprafața si generarea triunghiurilor si a normalelor pentru un voxel pot fi definite intr-un kernel care va fi apelat pentru fiecare dintre voxelii volumului.

2.1.3. Implementarea algoritmului Marching Cubes pe CUDA, pentru manipularea unor seturi de date foarte mari

Problema principala a prelucrării imaginilor medicale o reprezintă faptul că seturile de date achiziționate de la dispozitivele CT sau RMN sunt extrem de mari pentru algoritmii de

reconstructie a volumelor. O imagine CT are de obicei 512x512 pixeli, iar un set de date CT poate contine chiar 2048 de imagini (sectiuni).

O alta problema a aplicatiilor medicale este nevoia de a functiona in timp real. Din moment ce algoritmul Marching Cubes folosind CUDA poate manipula seturi de date de pana la 512x512x64 – avand nevoie de 1.2GB de GPU RAM – pe hardware-ul actual, seturi de date mai mari nu pot fi prelucrate pe GPU folosind algoritmul initial. Solutia existenta este de a rula algoritmul pe CPU, folosind RAM-ul si mecanismul de swapping, dar aceasta abordare nu poate oferi performante de timp real.

Implementarea paralela a algoritmului de reconstructie 3D ar rezolva aceasta problema, conducand la rulare in timp real prin folosirea arhitecturii paralele a GPU-ului. Din moment ce trebuie sa manipulam volume foarte mari de pana la 512x512x2048, ar fi necesari 26 GB de RAM GPU pentru rularea algoritmului GPU Marching Cubes original, iar acest lucru este imposibil pe hardware-ul actual. De aceea am propus o abordare noua care va partitiona volumul initial in sub-volumuri mai mici (chunk-uri), care pot fi prelucrate serial pe GPU, fara a depasi memoria disponibila.

Algoritmul divide volumul de date in sub-volumuri de capacitate maxima, pentru a fi procesate pe GPU. Initial, se pastreaza pe GPU numai tabelele de cautare MC (tabelul de muchii si tabelul de triunghiuri). Apoi, se partitioneaza volumul initial in chunk-uri, ca in **figura 2.4**.

Astfel, volumul initial este impartit in sub-volumuri pe axa de dimensiune maxima, care in general este axa Z (inaltimea). De exemplu, daca avem un set de date de 2048 tomograme (fiecare de 512x512 pixeli), volumul este impartit in 64 de chunk-uri, fiecare cu 32 de felii de 512x512 pixeli. Algoritmul Marching Cubes GPGPU este apoi aplicat pe fiecare din aceste sub-volumuri, serial. Rezultatul obtinut, reprezentat de suprafata poligonala, este stocat in VBO-uri (vertex buffer objects) pe GPU. In acest mod obtinem castiguri de performanta substantiale deoarece datele (varfuri, normale) se afla in memoria GPU si nu in memoria de sistem, putand fi redate direct de catre GPU.

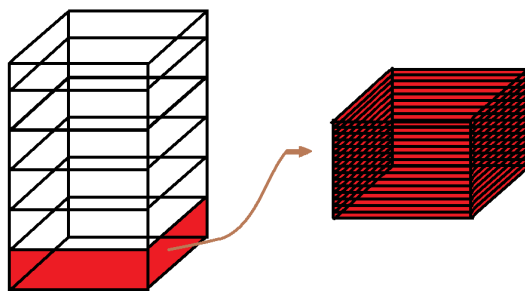


Figura 2.4. Impartirea volumului initial in chunk-uri

Avantajul principal al acestei metode este ca necesita mult mai putina memorie decat algoritmul original Marching Cubes folosind CUDA (fara divizarea volumului de date). De asemenea, pentru volume rare, chunk-urile goale sunt eliminate intr-o operatie. Daca un chunk contine numai voxelii goi, va fi etichetat ca un chunk irelevant la momentul incarcarii. In acest mod, chunk-ul nu va mai fi procesat ulterior (cu etichetarea voxelilor sau cu algoritmul Marching Cubes). Un alt avantaj este acela ca divizarea volumului ofera posibilitatea de a reconstrui numai anumite parti din volum. Astfel, daca un chunk nu este de interes, atunci nu va fi reconstruit.

Metoda este puțin mai încheată decât CUDA Marching Cubes original, deoarece chunk-urile sunt prelucrate serial. Totuși, avantajele depășesc cu mult acest neajuns.

2.2. PREZENTAREA APLICATIEI

În acest subcapitol este prezentată aplicația de reconstrucție și vizualizare tridimensională a osului femural: cerințele de sistem, modalitatea de instalare, interfața utilizator și cazuri de utilizare.

2.2.1. Cerințe de sistem

Cerințe minime:

- Microsoft Windows 7 (Sistemul de operare trebuie să aibă ultimele update-uri)
- 2GB RAM
- card grafic Nvidia cu tehnologie CUDA și puțin 1 GB Video RAM (driver-ele trebuie să fie actualizate cu ultimele update-uri)
- ultimele driver-e de CUDA instalate
- Adobe Acrobat Reader 8+
- spațiu liber de 200MB pe hard (acesta nu include spațiul pentru setul de date sau pentru exporturile setului de date)

Cerințe recomandate:

- Microsoft Windows 7 (Sistemul de operare trebuie să aibă ultimele update-uri)
- 4GB RAM
- card grafic Nvidia cu tehnologie CUDA și puțin 1.5 GB Video RAM (driver-ele trebuie să fie actualizate cu ultimele update-uri)
- ultimele driver-e de CUDA instalate
- Adobe Acrobat Reader 8+
- spațiu liber de 200MB pe hard (acesta nu include spațiul pentru setul de date sau pentru exporturile setului de date)

Note:

Cerințele de memorie ale aplicației cresc cu dimensiunea numărului de imagini CT ale setului de date. 1GB Video RAM poate fi suficient pentru seturi de date sub 128 de imagini CT. În plus, cerințele de memorie nu sunt dictate numai de dimensiunile setului de date, dar și de topologia și densitatea distribuției în cadrul setului de date, de aceea este matematic imposibil să predeterminăm cerințele exacte de memorie pentru orice set de date. Astfel, este recomandat un card grafic cu cel puțin 1.5 GB Video RAM.

2.2.2. Interfata utilizator

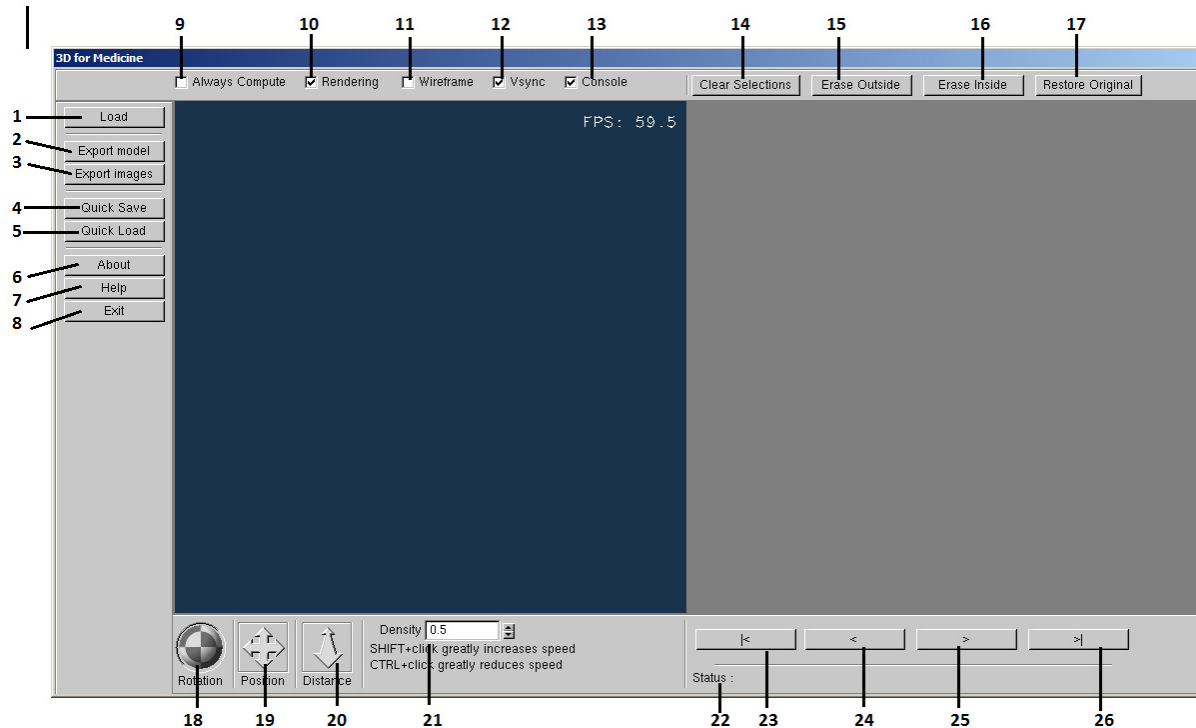


Figura 2.5

A – suprafața albastră, identificată prin “A”, este suprafața în care modelul 3D reconstruit pe baza setului de imagini CT curent este afișat. Un contor FPS (frames per second – frame-uri pe secunda) este afișat în această zonă.

B – suprafața gri, identificată prin “B”, permite afișarea imaginilor CT ale setului de date. Butoanele 23-26 permit navigarea în cadrul setului de date.

1 – Butonul “Load” permite selecția unui set de date dintr-un folder; o dată ce setul de date este selectat, va începe procesul de încărcare a setului de date.

În primul pas, utilizatorul trebuie să dea dublu click pe orice fișier din cadrul folder-ului selectat. Apoi, aplicația va prezenta utilizatorului toți identificatorii unici din cadrul setului de date CT. Acești identificatori unici reprezintă numerele seriilor. Utilizatorul va alege un număr de serie dintr-o listă cu toate numerele seriilor din folder-ul selectat. Apoi aplicația va încărca setul de imagini CT corespunzătoare.

2 – Butonul “Export model” poate fi folosit pentru a crea un fișier .obj cu modelul 3D reconstruit pe baza ultimului set de date încărcat. Acesta va suprascrie fișierul de export anterior.

3 – Butonul “Export images” este folosit pentru a salva setul de date încărcat ca imagini PNG, putând fi vizualizate de multe aplicații comerciale. Formatul DICOM al setului de intrare poate fi citit numai cu software specializat.

4 – Butonul “Quick Save” salvează setul de date încărcat într-un format de încărcare rapid

5 – Butonul “Quick Load” încarcă ultimul set de date salvat rapid

6 – Butonul “About” deschide fereastra “About”

7 – Butonul “Help” deschide manualul aplicației

8 – Butonul “Exit” închide aplicația. Orice date nesalvate vor fi pierdute.

9 – Casuta “Always Compute” controleaza frecventa reconstructiei. Daca aceasta casuta este selectata, reconstructia geometriei va fi realizata la fiecare frame, ducand la un FPS scazut. In mod implicit, casuta aceasta nu este selectata.

10 – Casuta “Rendering” este folosita pentru redarea geometriei reconstruite. In mod implicit, aceasta casuta este selectata.

11 – Casuta “Wireframe” este folosita pentru a controla aspectul vizual al geometriei reconstruite. In mod implicit, aceasta casuta nu este selectata.

12 – Casuta “Vsync” este folosita pentru a limita numarul maxim de FPS in vederea prevenirii redarii de artefacte. In mod implicit aceasta casuta este selectata.

13 – Casuta “Console” este folosita pentru a arata sau ascunde consola ferestrei. Fereastra afiseaza urmarirea executiei procesului. Este folositoare deschiderea consolei, deoarece aceasta afiseaza de asemenea mesaje de eroare cum ar fi seturi de date eronate sau spatiu de memorie insuficient.

14 – Butonul “Clear Selections” va elimina toate selectiile din zona B.

15 – Butonul “Erase Outside” va sterge toate selectiile curente din afara selectiilor curente ale intregului set de date

16 – Butonul “Erase Inside” va sterge toate datele care sunt in interiorul oricarei selectii curente din intregul set de date. Stergerea in interior este considerabil mai rapida decat stergerea in exterior.

17 – Butonul “Restore Original” poate fi folosit pentru restaurarea ultimului set de date incarcat.

18 – Butonul “Rotation” permite rotirea modelului 3D afisat in zona A.

19 – Butonul “Position” poate fi folosit pentru a schimba pozitia modelului 3D

20 – Butonul “Distance” poate fi folosit pentru a controla distanta dintre observator si modelul 3D.

21 – Controlul “Density” permite cresterea sau scaderea densitatii tesuturilor care sunt reconstruite in modelul 3D. Modificatorii SHIFT si CTRL pot fi folositi pentru a schimba mai rapid sau mai incet densitatea.

22 – Controlul “Status” ofera feedback utilizatorului.

23 – Butonul “|<” seteaza zona B pentru a afisa prima imagine din setul de date.

24 – Butonul “<” seteaza zona B pentru a afisa imaginea anterioara din setul de date.

25 – Butonul “>” seteaza zona B pentru a afisa imaginea urmatoare din setul de date.

26 – Butonul “>|” seteaza zona B pentru a afisa ultima imagine din setul de date.

Note

Unele comenzi (cum ar fi salvarea, exportarea, incarcarea sau stergerea) pot dura chiar cateva minute. Aplicatia nu va raspunde in acest timp deoarece va fi ocupata cu procesarea comenzilor. Utilizatorul trebuie sa astepte pana cand procesarea este finalizata inainte de a da o noua comanda.

2.2.3. Scenarii de utilizare

- Incarcarea setului de date

O interfata de navigare printre fisiere este deschisa utilizatorului dupa ce a apasat butonul “Load”, ca in **figura 2.6**.

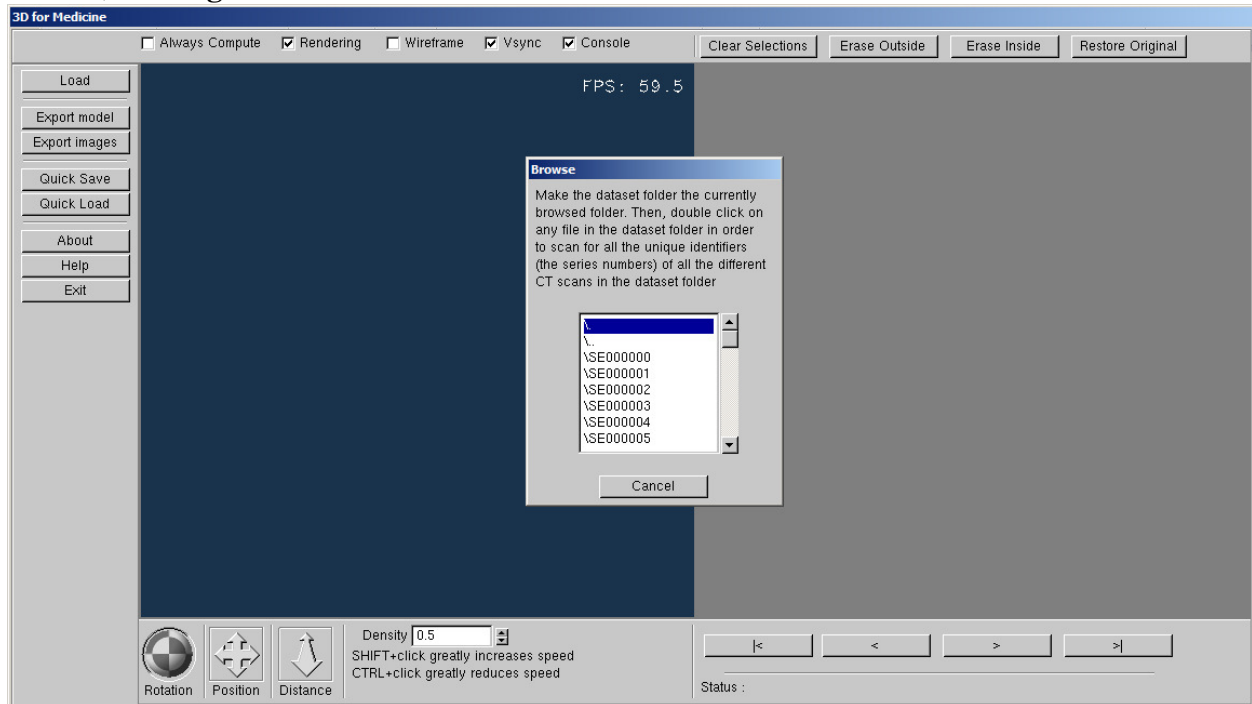


Figura 2.6

Dupa ce utilizatorul selecteaza directorul dorit (care trebuie sa fie pe acelasi disc ca si executabilul aplicatiei), utilizatorul trebuie sa selecteze orice fisier din director. Programul va scana folder-ul si va permite utilizatorului sa aleaga seria care trebuie incarcata, ca in **figura 2.7**. Seriile sunt folosite pentru a face diferenta intre seturi de date distincte in cadrul aceluiasi director.

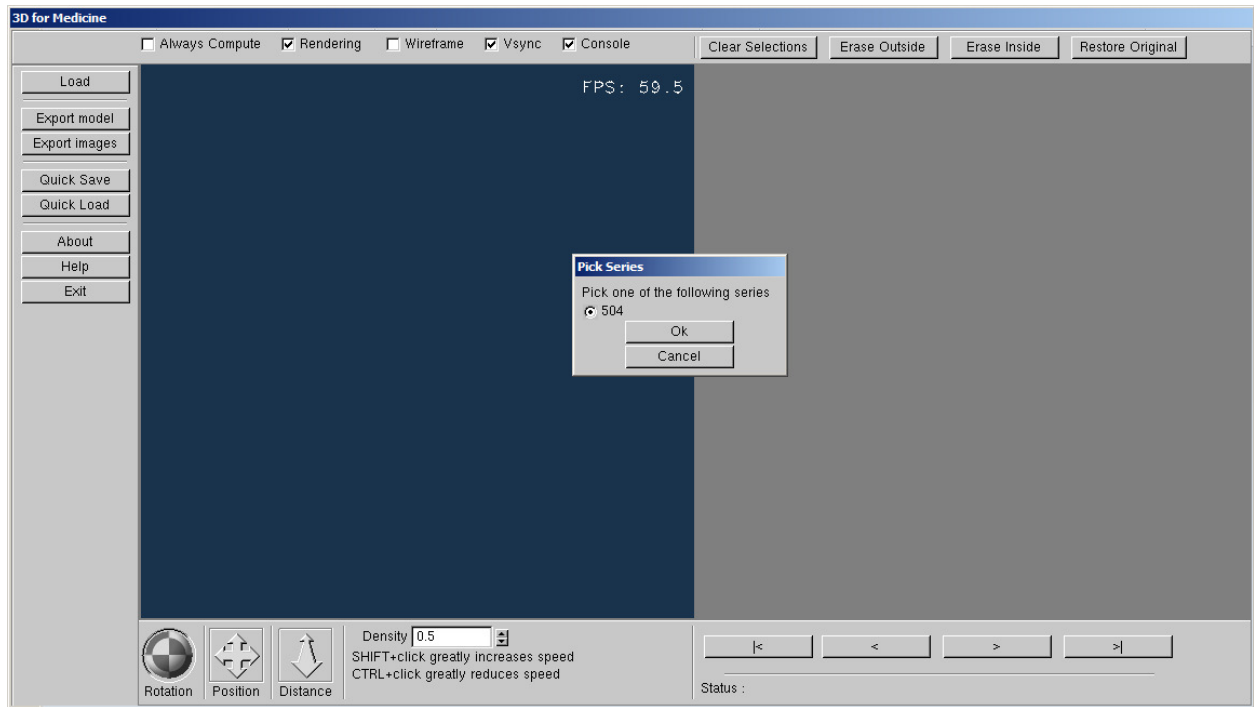


Figura 2.7

Dupa ce utilizatorul selecteaza directorul setului de date, programul va incarca setul de date, va genera modelul 3D pe baza setului de date si va actualiza atat zona A cat si zona B, ca in figura 2.8.

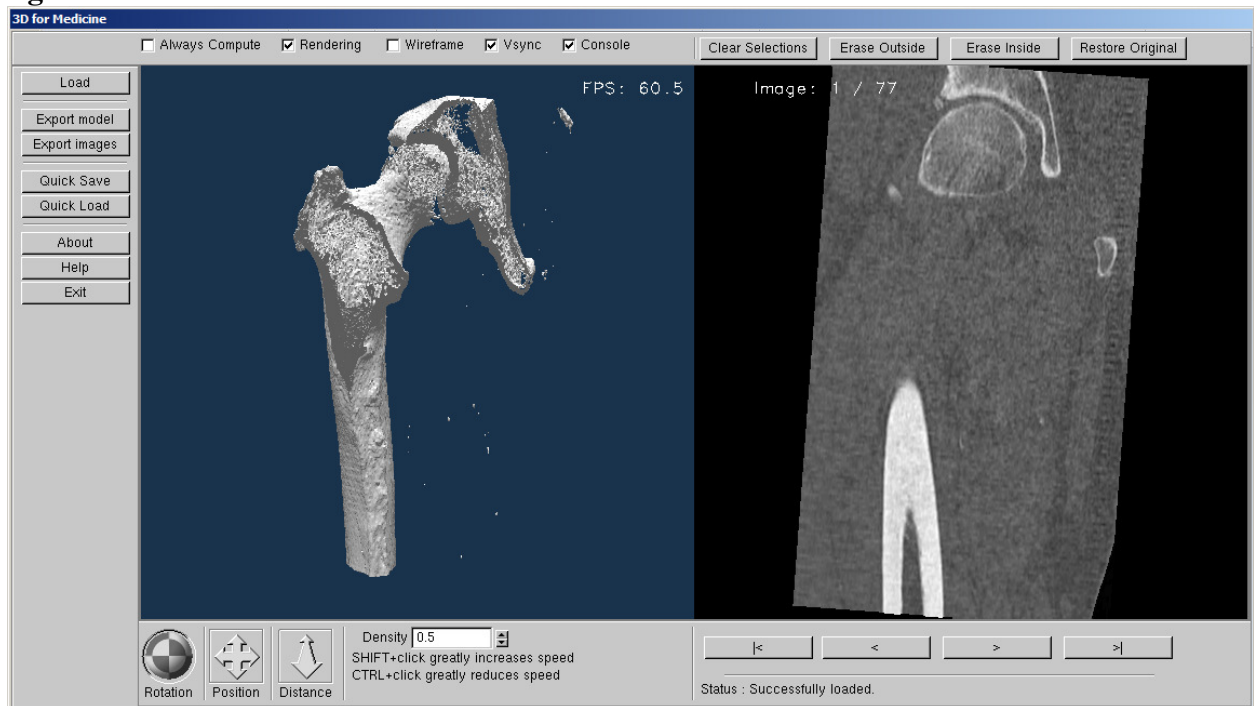


Figura 2.8.

- Editarea setului de date

Scopul operatiilor de editare a setului de date este acela de a indeparta posibilele artefacte ale setului de date sau de a indeparta parti care nu sunt de interes in reconstructia modelului 3D. Utilizatorul trebuie sa selecteze intai una sau mai multe zone dreptunghiulare din imaginea afisata in suprafata B. O selectie se realizeaza prin drag de mouse. **Figura 2.9** ilustreaza astfel de selectii.

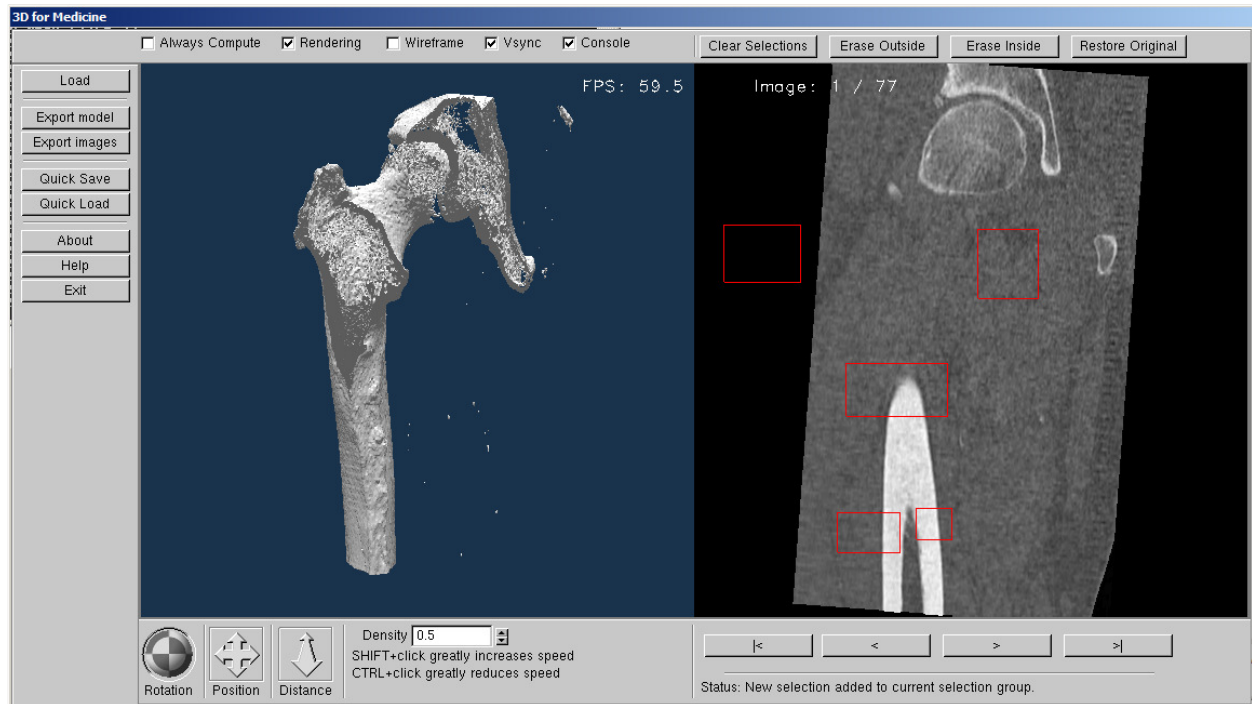


Figura 2.9

Selectiile curente pot fi folosite pentru doua tipuri de operatii de stergere: “Erase Inside” sau “Erase Outside”. **Figura 2.10** ilustreaza efectul operatiei “Erase Inside”.

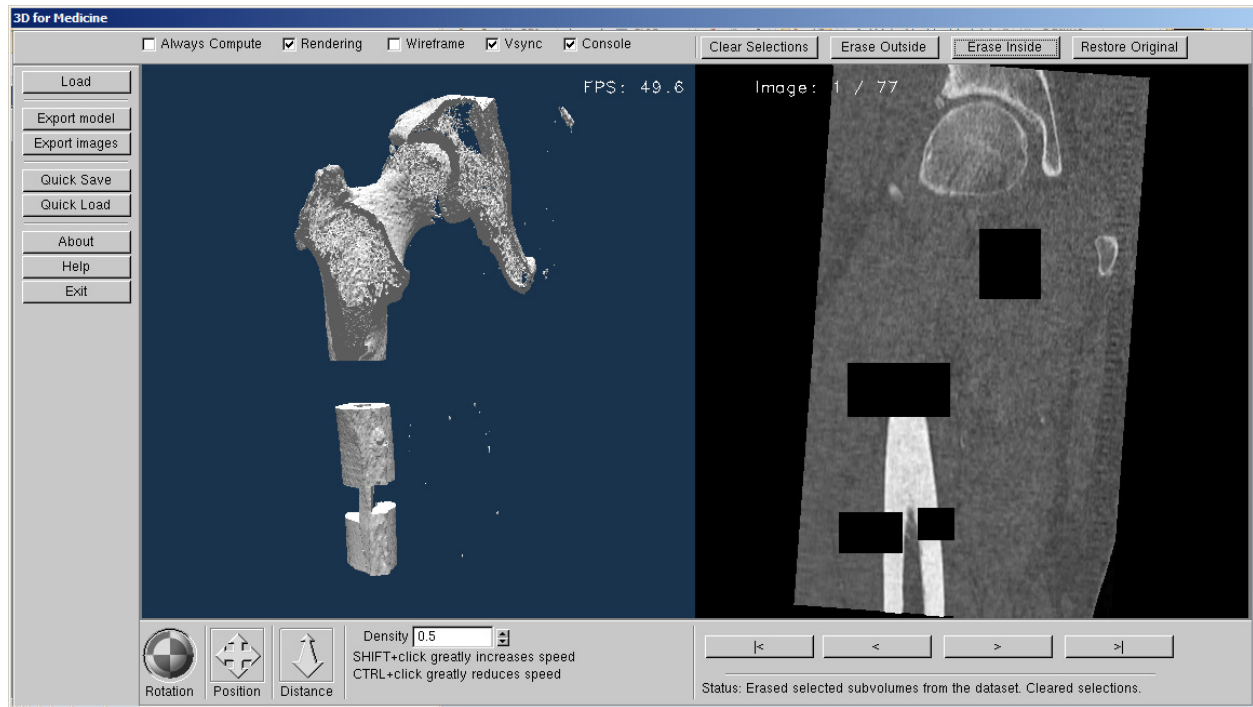


Figura 2.10

2.3. CONCLUZII

Implementarea algoritmului prezentat a fost testata pe un GTX 460M GPU cu 1.5 GB GPU RAM. Pentru o suprafata cu 15 milioane de varfuri, aplicatia ruleaza la 2.3 fps daca chunk-urile sunt reconstruite la fiecare cadru. Dar, pentru rezultate mai rapide, este mai bine sa reconstruim chunk-urile numai cand reconstructia este necesara, adica atunci cand iso-valoarea suprafetei este schimbata de catre utilizator. Astfel, pentru acelasi numar de varfuri, aplicatia ruleaza la 43.4 fps (mai mare de 24 frame-uri pe secunda – pragul pentru aplicatii in timp real). Precizia suprafetei 3D este limitata doar de precizia si corectitudinea setului de date. In implementarea noastra, folosim operatii de filtrare a setului de date pentru a indeparta zgomotul si pentru a imbunatati calitatea de ansamblu a volumului de date.

3. MODULUL DE GENERARE A MODELULUI IMPLANTULUI

3.1. PROIECTAREA COMPONENTEI FEMURALE

Multiplele studii experimentale au arătat că o adaptare geometrică a formei tijei implantului necimentat la conturul interior al femurului proximal este esențială pentru optimizarea preluării sarcinii și pentru o cât mai bună stabilitate mecanică.

Pe baza solidului de os femural obținut de softul de reconstrucție și vizualizare tridimensională (realizat de coordonatorul proiectului pe baza imaginilor tomografice transmise de partenerii 1 și 2), s-a trecut la proiectarea unei proteze endofemorale personalizate.

La proiectarea componentei femurale s-au utilizat facilitățile programului specializat pentru proiectarea tehnică SolidWorks 2009, o aplicație orientată pe obiect în care rețerele sunt corpuri 3D bazate pe o bibliotecă de piese. În cadrul unui ansamblu, diferitele componente ale acestuia sunt definite prin gradele lor de libertate incluzând informația geometrică și poziționarea relativă a parametrilor.

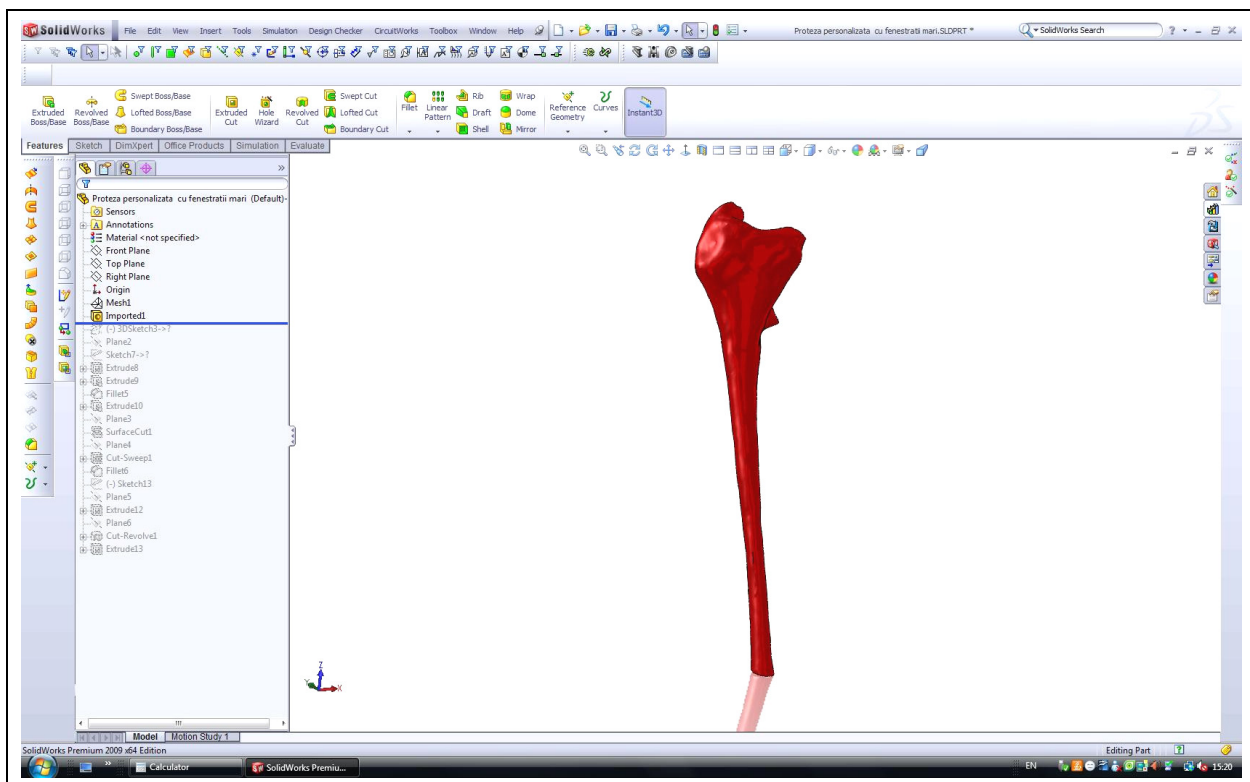


Figura 3.1: Conturul solid al interiorului femurului pacientei A.M.

3.1.1 Etapele proiectării componentei femurale personalizate

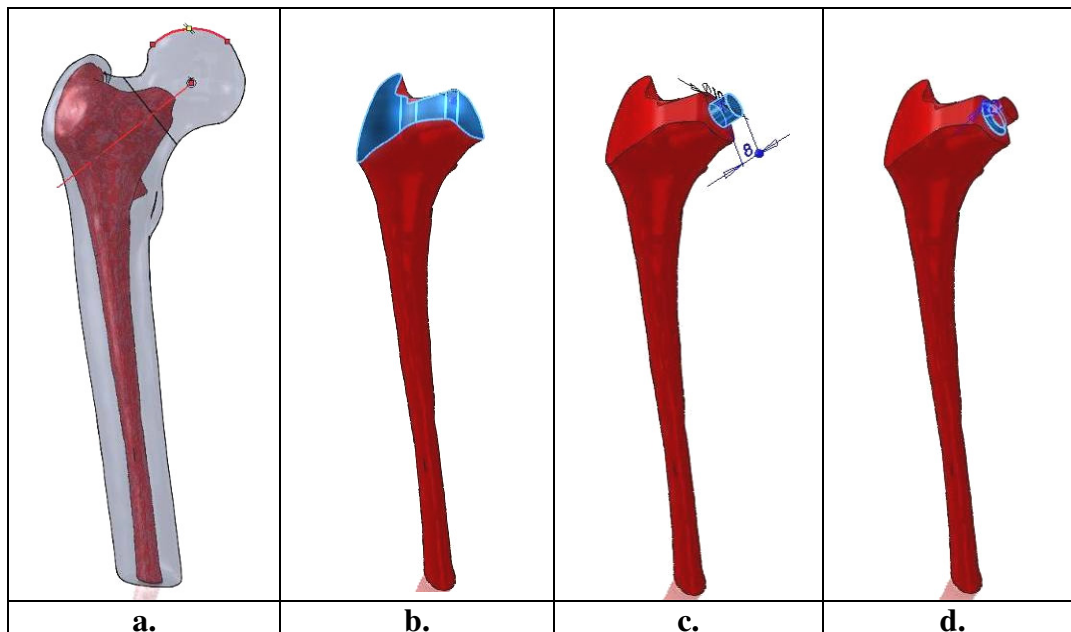
Punctul de plecare în proiectarea implantului îl constituie conturul interior al femurului pacientei A.M., importat în SolidWorks 2009 ca rețea de puncte (fișier PLY.) și transformat în obiect solid 3D folosind comanda „Scan to3D” (v. figura 3.1).

Modelul de bază constă din capul conic, gâtul cilindric și coada tijei și au fost proiectate secvențial, folosind funcțiile de bază ale programului de modelare 3D. Componentele au fost automat poziționate și plasate conform definițiilor documentației de specialitate.

Primul pas a constat în inserarea conturului interior în femurul 3D și stabilirea direcției și lungimii pe care trebuie să o aibă gâtul, astfel încât centrul articulației protezei să se afle în centrul capului femurului.

În acest scop a fost determinat centrul capului prin trasarea mai multor arce de cerc ce aproximează conturul exterior și marcarea centrului articulației prin interpolarea centrelor arcelor trasate și s-a construit planul care trece prin axa colului femural și centrul articulației. În acest plan s-a trasat axa ce marchează direcția gâtului protezei prin unirea centrului de rotație determinat anterior cu mijlocul unui segment ce unește cele două profile opuse ale conturilor exterioare ale femurului (v. **figura 3.2.a**).

S-a realizat apoi îndepărtarea zonei din partea superioară folosind comanda „Extruded Cut” și o schiță a cărei margine din partea dreaptă a fost perpendiculară pe axa gâtului determinată anterior și la o distanță de 3mm față de planul de osteotomie (v. **figura 3.2.b**). Pe suprafața frontală rezultată (care prin modul de construcție a rezultat perpendiculară pe axa gâtului) s-a trasat apoi un cerc cu centrul pe axă și diametrul de 10mm, care a fost extrudat pe o lungime de 8mm cilindrul obținut fiind racordat la bază cu corpul protezei, raza de racordare fiind $R=2\text{mm}$ (v. **figura 3.2.c** și **d**). Tot prin extrudare s-a obținut și conul de fixare al capului sferic. S-a optat pentru utilizarea unui con 12/14, care este cel mai des folosit de către producătorii de proteze modulare. Acesta este un con având diametrul bazei de 12mm și lungime de 14 mm, unghiul de înclinare standard fiind de $5^{\circ}43'29''$ ($K=1:10$) și asigură fixarea prin autoblocare datorită faptului că are o valoare situată sub valoarea unghiului de frecare (v. **figura 3.2.e**).



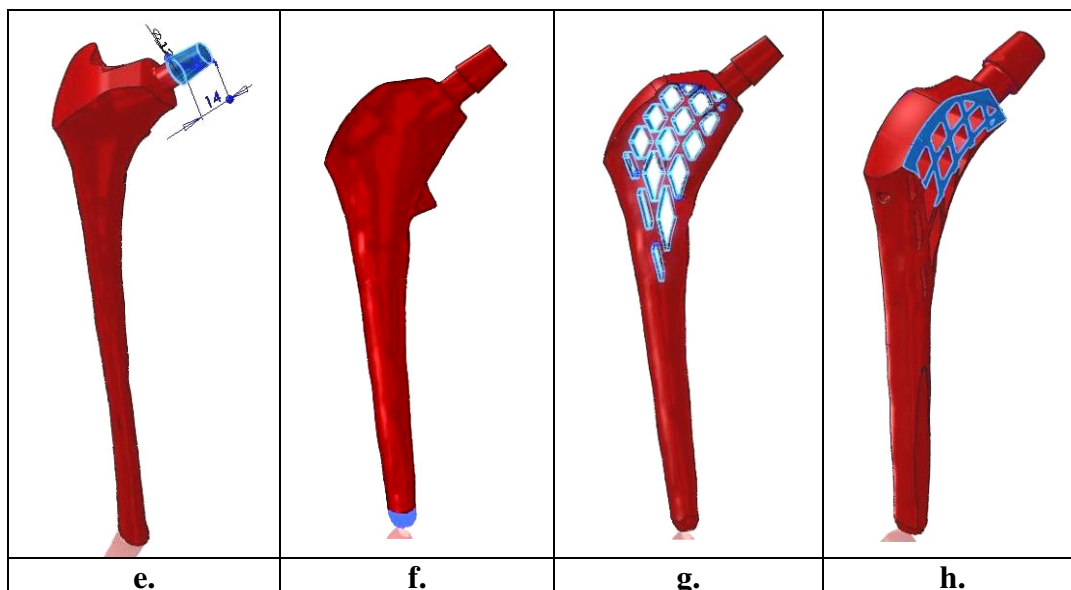


Figura 3.2: Etapele proiectării componentei personalizate

În procesul de proiectare a urmat apoi stabilirea lungimii tije femurale care s-a făcut prin studierea lungimii protezelor modulare produse de mai multe firme (Zimmer, De Puy, Medin, Striker, Biomet) și adoptarea unei lungimi medii, cu respectarea condiției de a nu depăși istmul femural. Istmul femural reprezintă porțiunea cea mai îngustă a canalului medular, aflată la 8-12cm sub nivelul micului trohanter și este o zonă în care tijele femurale nu ajung decât în cazuri excepționale (pacienții cu talie foarte mică, la care nivelul istmului este neobișnuit de apropiat de micul trohanter). Lungimea finală a rezultat prin utilizarea comenzii „Revolved Cut”, astfel încât pe lângă obținerea dimensiunii dorite să rezulte și un vârf rotunjit care să favorizeze introducerea tije în canalul medular (v. **figura 3.2.f**).

În urma tuturor operațiilor descrise mai sus s-a obținut conturul final al protezei personalizate dedicate anatomiei pacientei A.M.

3.1.2 Modelarea fenestrațiilor din corpul protezei

În activitatea umană cotidiană asupra articulației femurale și deci a protezei, acționează forțe cu valori ce depășesc de trei ori greutatea pacientului. Forțele care acționează la acest nivel se dispun după trei fascicule trabeculare foarte bine individualizate (v. **figura 3.3**).

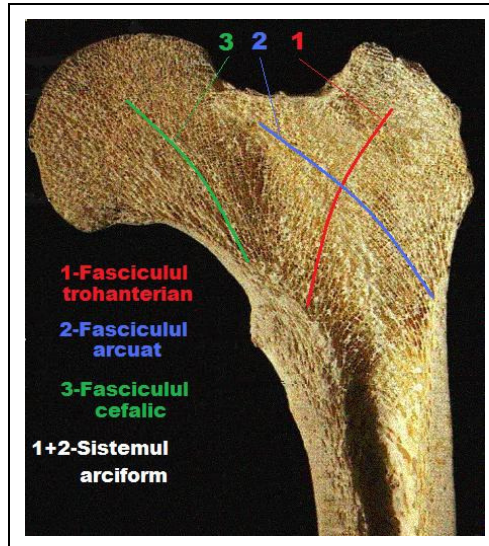


Figura 3.3: Fasciculele trabeculare ale extremității femurale superioare

- **Fasciculul trohanterian** pornește de la nivelul corticalei interne a femurului și se distribuie sub formă de evantai în sus și în afară spre marele trohanter.

- **Fasciculul arcuat** pornește din corticala externă se îndreaptă în sus și înăuntru și se termină la partea inferointernă a capului femural. Între cele două fascicule se formează sistemul arciform sau arcul lui Adams.

- **Fasciculul cefalic** pornește de la partea inferioară a colului femural și se evazează în sus și spre înăuntru spre partea superointernă a capului femural. Are formă de evantai desfășurat cu baza în sus.

În corpul protezei s-a prevăzut realizarea de fenestrații care reprezintă încrucișarea celor două fascicule anatomice (fasciculul arcuat și fasciculul trohanterian) prin care scurgerea forțelor se face în mod uniform spre cele două corticale femurale [1]. Arhitectura „zăbreliță” astfel obținută imită structura osului natural, iar spațiile libere dintre acestea urmează să se umple cu țesut osos spongios contribuind astfel la creșterea osoasă postoperatorie și fixarea finală a implantului. Un alt efect este sporirea elasticității întregii structuri, care se va apropia astfel mult mai mult de elasticitatea naturală a osului normal.

Folosind conturul obținut al protezei și ideea fenestrării zonei superioare a protezei, s-au realizat în SolidWorks 2009, două modele de implanturi, cu mărimi diferite ale fenestrațiilor (v. **figura 3.2.g**), urmând ca prin testele de rezistență mecanică să se aprecieze care dintre cele două modele se comportă mai bine la solicitările apărute în decursul utilizării normale. Pentru finalizarea conturului exterior al implantului și aducerea acestuia la dimensiuni de gabarit asemănătoare cu cele ale protezelor comerciale, modelele au fost subțiate prin tăiere cu două planuri simetrice față de axa verticală și care formează între ele un unghi de 3° (v. **figura 3.2.h**). Modelele tridimensionale ale protezei Medin și ale celor două proteze personalizate cu fenestrații de dimensiuni diferite fixate pe femurul proximal 3D, sunt prezentate în **figura 3.4**.

Pentru că realizarea protezei urmează să se facă prin prototipare rapidă, metodă ce nu asigură calitatea necesară pentru suprafața în zona conului de fixare a capului sferic, pe această porțiune a fost prevăzut un adaos de prelucrare de 1mm pe rază, în vederea finisării acestei suprafețe prin prelucrare mecanică.

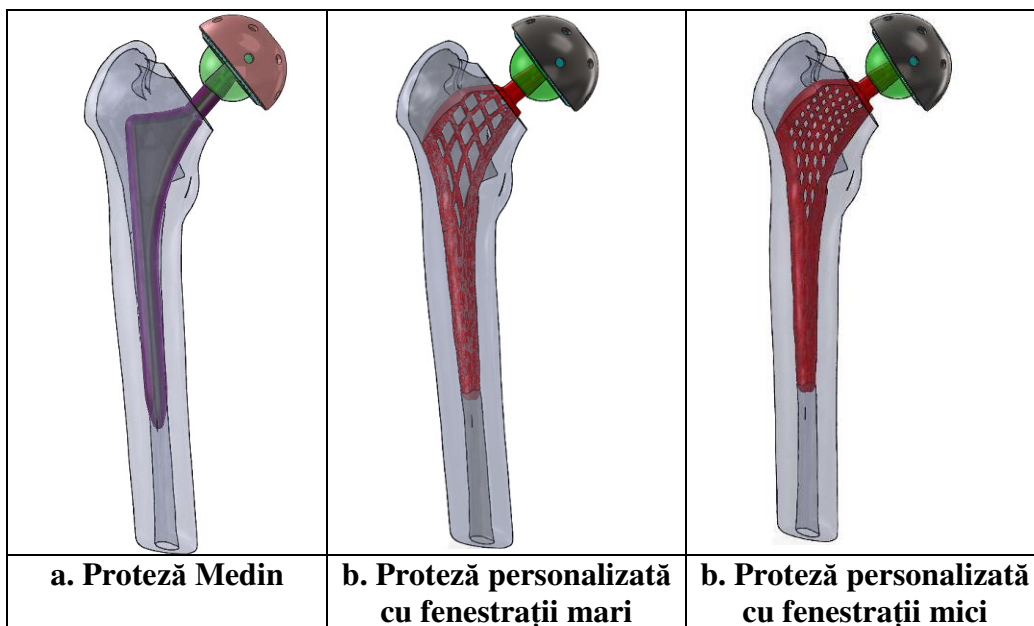


Figura 3.4: Ilustrarea fixării protezelor în femurul modelat

Tot în acest scop au fost prevăzute găuri de centrare pentru facilitarea prinderii modelelor protetice pe strungul universal (v. figura 3.5).

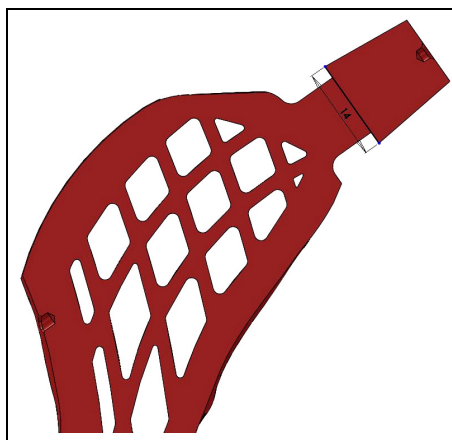


Figura 3.5: Găurile de centrare pentru prinderea pe strung

Odată realizate modelele protetice, pentru studiul comparativ al mărimii suprafeței de contact la interfața implant-țesut osos s-a procedat la evidențierea zonelor de contact direct, evaluarea fiind făcută pentru proteza comercială Medin și pentru proteza personalizată cu fenestrații mari. În acest scop a fost utilizată comanda de detectare a coliziunilor din cadrul ansamblului (Interference detection) împreună cu opțiunea de evidențiere a contactului direct ca fiind interferență (v. **figura 3.6**).

Se remarcă diferența substanțială între mărimea celor două suprafețe, fapt care în exploatarea curentă conduce la micșorarea microdeplasărilor/presiunii de contact și mărirea stabilității finale cu creșterea corespunzătoare a duratei de viață a implantului personalizat. În urma evaluării mărimii acestor suprafețe de contact au rezultat $508,51\text{mm}^2$ pentru modelul comercial și $2854,25\text{mm}^2$ pentru modelul dedicat, ceea ce înseamnă un raport de aproximativ 1:6 în favoarea acestuia din urmă.

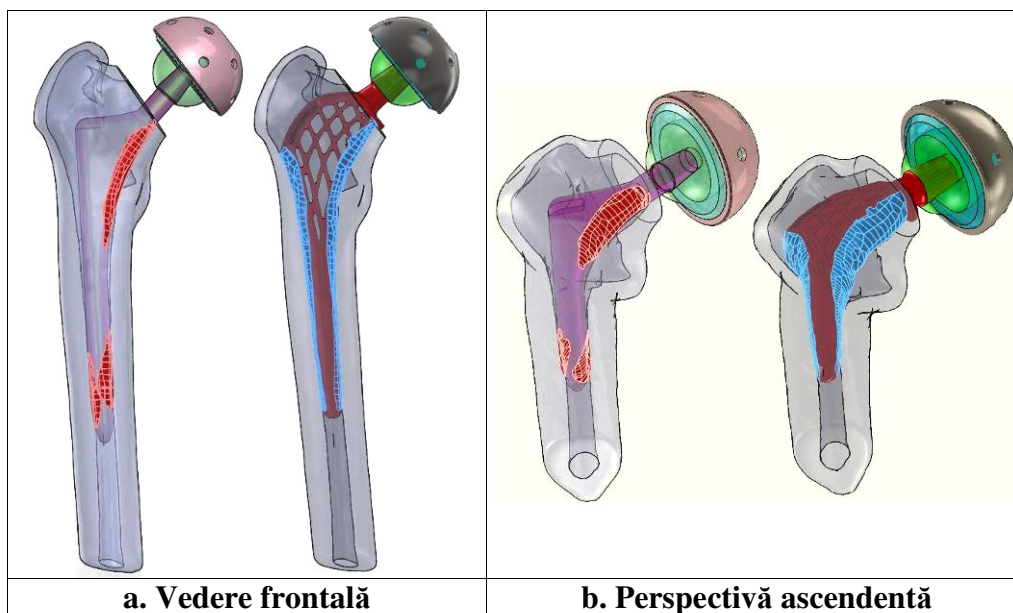


Figura 3.6: Evidențierea contactului os-implant

3.2. EVALUAREA PREOPERATORIE A FORMEI IMPLANTULUI

În medicina modernă, stabilirea tipodimensiunii implantului prin suprapunerea șablonului conturului acestuia pe radiografia frontală a articulației de șold, este deja o practică utilizată pe scară largă. Prin anticiparea dificultăților intraoperatorii, îmbunătățirea preciziei de determinare a centrului articulației, determinarea corectă a offset-ului protezei și scurtarea duratei intervenției chirurgicale, folosirea șabloanelor a contribuit la obținerea lungimii normale a piciorului și la scăderea incidenței complicațiilor [2].

În mod tradițional, procedeul de suprapunere s-a făcut până de curând utilizând șabloane pe folie transparentă care erau suprapuse pe filmele radiologice analogice obținute astfel încât să aibă același factor de mărire. În ultimul timp însă tot mai multe instituții medicale utilizează radiografiile digitale, care prezintă multiple avantaje în ceea ce privește achiziția, arhivarea, posibilitatea de manipulare a imaginii și costurile.

În cercetările realizate, pentru evaluarea formei implantului personalizat proiectat s-au folosit principiile de suprapunere pe radiografia digitală valabile în cazul implanturilor modulare. Primul pas în vederea evaluării l-a constituit realizarea radiografiei digitale frontale, în cadrul Spitalului de Urgență Floreasca pe un aparat AMRAD DXR. În vederea radiografiei, pacienta A.M. a fost așezată cu ambele picioare aflate în rotație internă maximă și un disc metalic de calibrare (Xemark) cu diametrul de 1 inch (25,4mm) a fost lipit pe partea internă a coapsei în același plan cu marele trohanter (v. **figura 3.7** poz.1) în vederea determinării exacte a factorului de mărire.

În acest proces, este vitală poziționarea corectă a markerului în planul osului/articulației și din acest punct de vedere experiența medicului radiolog joacă un rol important. Radiografia digitală astfel obținută a fost introdusă la scară 1:1 în SolidWorks 2009 într-un desen nou, folosind comanda Sketch Picture, în vederea măsurării diametrului markerului radiologic și determinarea factorului de mărire. Diametrul astfel măsurat a fost de 30,22mm, ceea ce înseamnă

o mărire de 19% față de diametrul original de 25,4mm, rezultând deci un factor de mărire de 1,19. Cunoscând acest factor de mărire, în desenul 3D al ansamblului protetic secționat cu un plan corespunzător planului radiografic, a fost introdusă din nou radiografia digitală micșorată cu 19% față de dimensiunile originale.

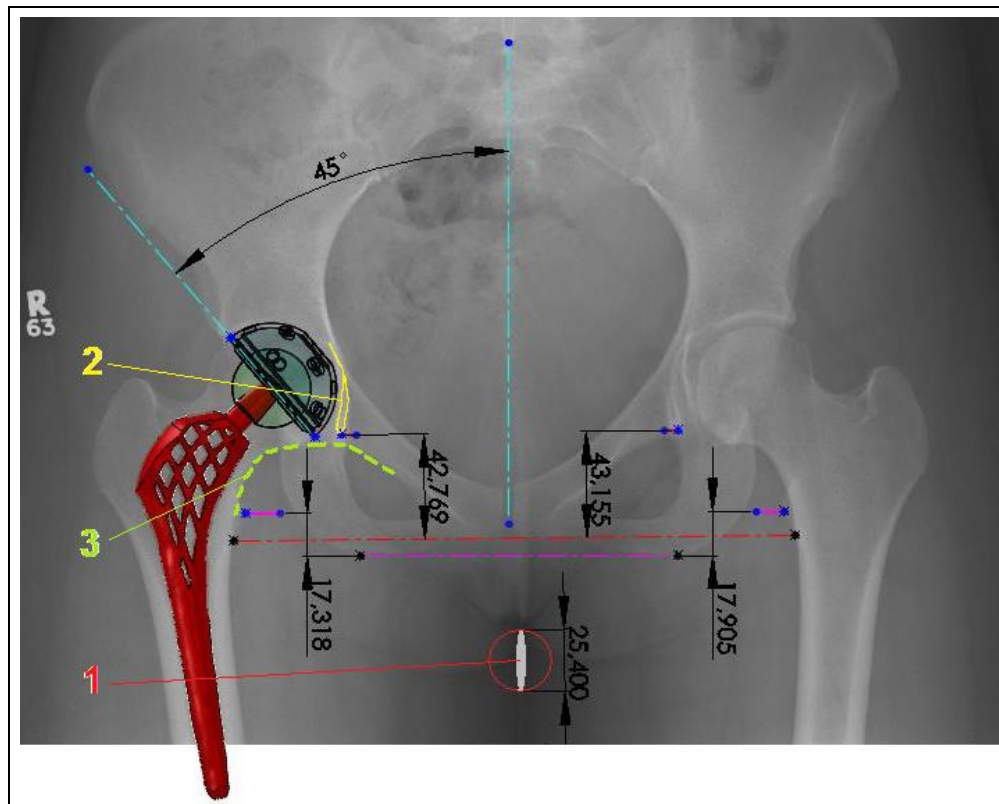


Figura 3.7: Evaluarea poziției implantului

Imaginea radiologică a fost poziționată digital (translație X/Y și rotație Z) astfel încât cupa acetabulară să umple cât mai bine cavitatea acetabulară naturală fără a fi necesară îndepărtarea unei cantități mari din osul subcondral. Marginea inferioară a cupei a fost plasată în linie cu marginea inferioară a impresiei în formă de lacrimă (de culoare galben, poz.2) din partea dreaptă a pelvisului, iar pe direcție medială aceasta a fost așezată aproape tangent la linia ilioischială. Unghiul dintre marginea cupei și axa verticală a pelvisului a fost ajustat la 45° . Odată stabilită poziția corectă a cupei, aceasta furnizează automat centrul de rotație al articulației și datorită modului de proiectare al componentei femurale furnizează implicit și poziția tijei.

Pentru aprecierea discrepantei între lungimea celor două picioare, pe desen a fost trasată o linie (linie punct de culoare roșie în figură) ce unește punctele inferioare ale micului trohanter și s-a măsurat distanța pe verticală față de marginea inferioară a impresiei în formă de lacrimă atât pe partea de interes, (42,769mm) cât și pe partea contralaterală, (43,155mm) diferența măsurată fiind de 0,386mm așa după cum se poate observa și în figură.

Această diferență se consideră acceptabilă și existența ei se poate datora fie erorilor de marcare a punctelor de măsură, fie localizării punctelor inferioare ale micului trohanter.

O altă metodă de evaluare a discrepantei menționate se referă la măsurarea distanțelor de la linia ce unește marginile inferioare ale pelvisului și punctele mediale extreme ale micilor trohantere, metodă prin care diferența obținută a fost de 0,587mm tot în favoarea piciorului stâng, ceea ce confirmă rezultatele primei metode de evaluare iar faptul că valorile obținute sunt

apropiate permite aprecierea favorabilă a formei implantului și a potrivirii acestuia cu anatomia pacientului A.M.

Tot din punct de vedere al poziției corecte a implantului, o importanță deosebită o are forma corectă a arcului cervico-obturator, a cărui continuitate este asigurată așa după cum se poate remarca în figura de mai sus (liniile punctate verzi-poz.3 în figură).

3.3. MODELAREA MATEMATICA A ANSAMBLULUI OS-PROTEZA

Modelele computaționale specifice structurilor mecanice, sunt aplicate cu succes de mai mult timp în studiul sistemelor biologice. Datorită geometriei tridimensionale neregulate, neomogenității materialului, încărcărilor și mișcărilor complexe și a comportamentului neliniar, metoda elementului finit reprezintă abordarea optimă pentru analiza structurilor osoase.

3.3.1. Determinarea forței de solicitare

În vederea modelării matematice, au fost utilizate datele morfologice ale pacientei A.M. pentru care s-a făcut reconstrucția tridimensională a femurului proximal, parametrii morfologici ai acestei paciente fiind listați în **tabelul 3.1**.

Tabelul 3.1: Parametrii morfologici ai pacientei A.M.

Pacient	Vârstă	Înălțime	Greutate	Distanța între capetele femurale	Diametrul capului femural	Unghiul cervico-diafizar
	[ani]	[cm]	[kg]	[mm]	[mm]	[°]
A.M.	57	179,2	82	199,65	49,1	127,8°

Forțele mai importante apar în poziția de sprijin unipodal și în timpul mersului. Mersul este activitatea cotidiană care generează cele mai mari încărcări ale articulației de șold, inducând forțe ce variază ciclic cu o perioadă impusă de cadența (frecvența) de pășire.

Încărcarea articulației femurale este dată de greutatea pacientului (G) și acțiunea mușchilor abductori (M). Rezultanta acestei acțiuni concertate a greutății pacientului și a mușchilor zonei este o forță (R) (v. **figura 3.8**) care comprimă articulația și care este orientată sub un unghi de 72°-74° față de orizontală, respectiv 16°-18° față de axa verticală.

La majoritatea persoanelor, încărcarea dinamică a articulației coxo-femorale, conduce la generarea unor forțe cu magnitudine de până la de 5 ori greutatea corpului. Aceste valori sunt confirmate și de rezultatele studiilor experimentale realizate cu ajutorul protezelor de șold instrumentate cu senzori de forță.

Pentru modelul computațional cu elemente finite, s-a considerat proteza încărcată cu o forță constantă, a cărei direcție de acțiune este la 16° față de verticală în plan frontal. În vederea determinării mărimii forței rezultante maxime (echivalentă sprijinului unipodal), pe radiografia frontală s-a estimat poziția centrului de greutate (în mod normal acesta se află situat la o distanță de 30-40mm față de axa de simetrie verticală a bazinului) și s-au măsurat (v. **figura 3.9**) [4]:

- brațul de pârghie al greutății corpului $A=148,7$ mm;
- brațul de pârghie al forței mușchilor abductori $B=50,6$ mm.

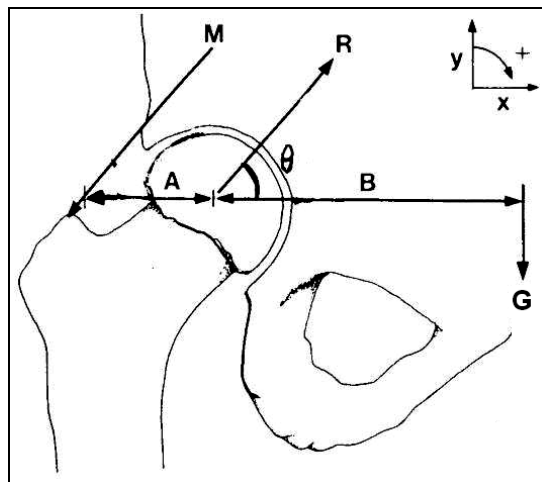


Figura 3.8: Calculul forței totale care acționează în articulația aflată în echilibru [3]

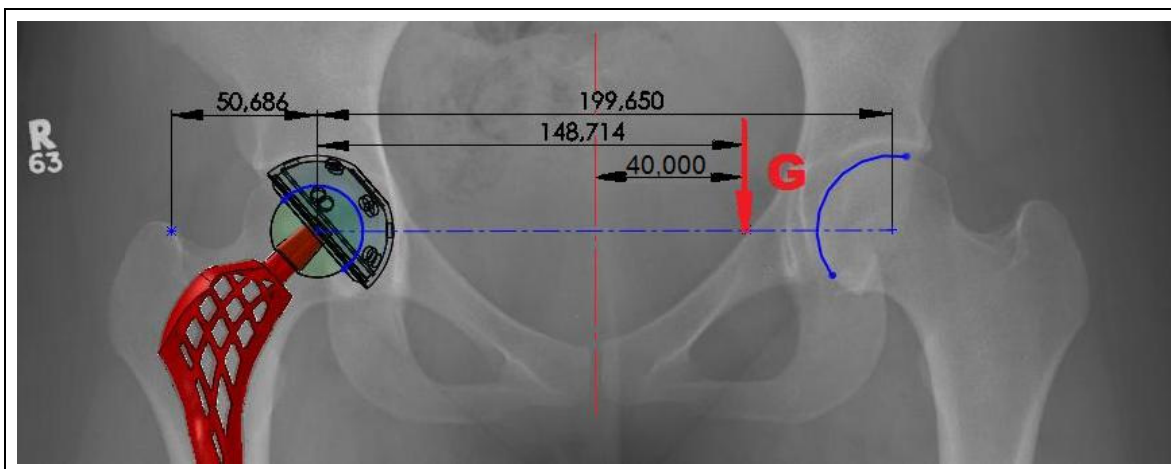


Figura 3.9: Măsurarea pe radiografie a brațelor de pârghie

Cu aceste valori și considerând greutatea unui picior ca fiind $1/6G$ (ceea ce înseamnă că greutatea ce trebuie susținută este de $5/6G$), rezultă mărimea forței M dată de relația:

$$M_V \cdot A = \frac{5}{6}G \cdot B \Rightarrow \quad (1)$$

$$M_V = \frac{5}{6}G \cdot \frac{B}{A} \Rightarrow \quad (2)$$

$$M_V = \frac{5}{6} \cdot 820 \cdot \frac{148,7}{50,6} = 2008,13N \quad (3)$$

Aceasta reprezintă doar componenta verticală a forței M (aproximativ 90% din forța totală), fără să includă în calcul direcția mușchii față de trohanter. Pentru a calcula forța totală care acționează în articulația în echilibru, se aplică condiția ca suma forțelor pe verticală să fie egală cu zero, $\sum_v F = 0$ ceea ce înseamnă că forța articulară care acționează de jos în sus, trebuie să egaleze suma celor două forțe care acționează de sus în jos. Așadar:

$$R_V = \frac{5}{6}G + M_V \Rightarrow \quad (4)$$

$$R_V = \frac{5}{6} \cdot 820 + 2008,13 = 2520,63 \text{ N} \quad (5)$$

Această valoare a forței rezultante se corectează cu cosinusul unghiului de 16° astfel încât valoarea finală este:

$$R = \frac{R_V}{\cos \alpha} \Rightarrow \quad (6)$$

$$R = \frac{2520,63}{\cos 16^\circ} = 2622,62 \text{ N} \quad (7)$$

Ținând cont de faptul că în calcul nu s-a luat decât componenta verticală a mușchilor abductori, pentru simulare se va folosi valoarea rotunjită $R=2700\text{N}$.

3. 3.2. Stabilirea parametrilor solicitării

În vederea simulării computerizate a aspectelor legate de comportamentul la încărcarea statică a ansamblului os-proteză, s-a utilizat modelul tridimensional obținut în SolidWorks 2009 care a fost încărcat cu forța determinată anterior, distribuită pe suprafața cupei acetabulare și orientată la un unghi de 16° față de verticală.

Analiza a urmărit:

- influența diferitelor solicitări exterioare asupra tuturor elementelor ansamblului;
- determinarea factorului de siguranță pentru fiecare element constitutiv al ansamblului în vederea stabilirii eventualelor suprasolicitări care ar putea conduce la eșecul implantului;
- realizarea unui studiu comparativ al solicitărilor tijei femurale personalizate și al tijei femurale Medin, în vederea stabilirii oportunității efortului de realizare a implantului dedicat;
- obținerea unor animații care să ilustreze evoluția eforturilor von Mises în timpul solicitării articulare în vederea unei mai bune înțelegeri a modului de preluare al încărcării.

Dimensiunile articulației sferice, ale linerului de UHMWPE și ale cupei acetabulare sunt dimensiuni standard preluate din cataloagele Medin și sunt identice atât pentru proteza personalizată cât și pentru cea modulară.

Atribuirea de materiale s-a făcut din biblioteca de materiale a programului SolidWorks 2009 pentru: femur, proteză, articulație sferică, liner și cupa acetabulară. S-a ales Ti-6Al-4V pentru proteză și cupă, oțel inoxidabil Co-Cr forjat pentru articulația sferică și respectiv UHMWPE pentru insertul din plastic. Caracteristicile atribuite materialelor sunt prezentate în **tabelul 3.2**.

Femurul este constituit atât din os de tip spongios cât și din os cortical, pentru care majoritatea proprietăților sunt cunoscute. Una din proprietățile a cărei valoare diferă de la un autor la altul este rezistența la curgere, cu valori cuprinse între 27,7-35,9MPa. Pentru simularea din prezenta lucrare s-a utilizat valoarea de 33,9MPa care este o valoare medie a celor întâlnite în literatura de specialitate.

Modul de atribuire a proprietăților de material pentru aliajul Co-Cr în cadrul programului de analiză statică este ilustrat în **figura 3.10**.

Tabelul 3.2: Proprietățile de material atribuite componentelor ansamblului

Proprietatea	Unitate de măsură	Dependența de temperatură	Osul femural	Ti-6Al-4V	Co-Cr forjat	UHMWPE
Modulul de elasticitate	N/m ²	Constant	10 ¹⁰	1,048x10 ¹¹	1,999x10 ¹¹	1,07x10 ⁹
Coeficientul Poisson	-	Constant	0,3939	0,310	0,280	0,411
Modul transversal	N/m ²	Constant	3,189x10 ⁸	4,102x10 ¹⁰	7,699x10 ¹⁰	3,772x10 ⁸
Densitatea	Kg/m ³	Constant	500	4428,784	7800	952
Rezistența la tracțiune	N/m ²	Constant	10 ⁸	8,274x10 ⁸	8,636x10 ⁸	2,21x10 ⁸
Rezistența de curgere	N/m ²	Constant	33,9x10 ⁶	105x10 ⁷	172,34 x10 ⁶	2,27x10 ⁸
Conductivitate termică	W/m ^{°K}	Constant	0,2256	6,699	18	0,491
Căldura specifică	J/kg ^{°K}	Constant	1386	586,039	460	1796

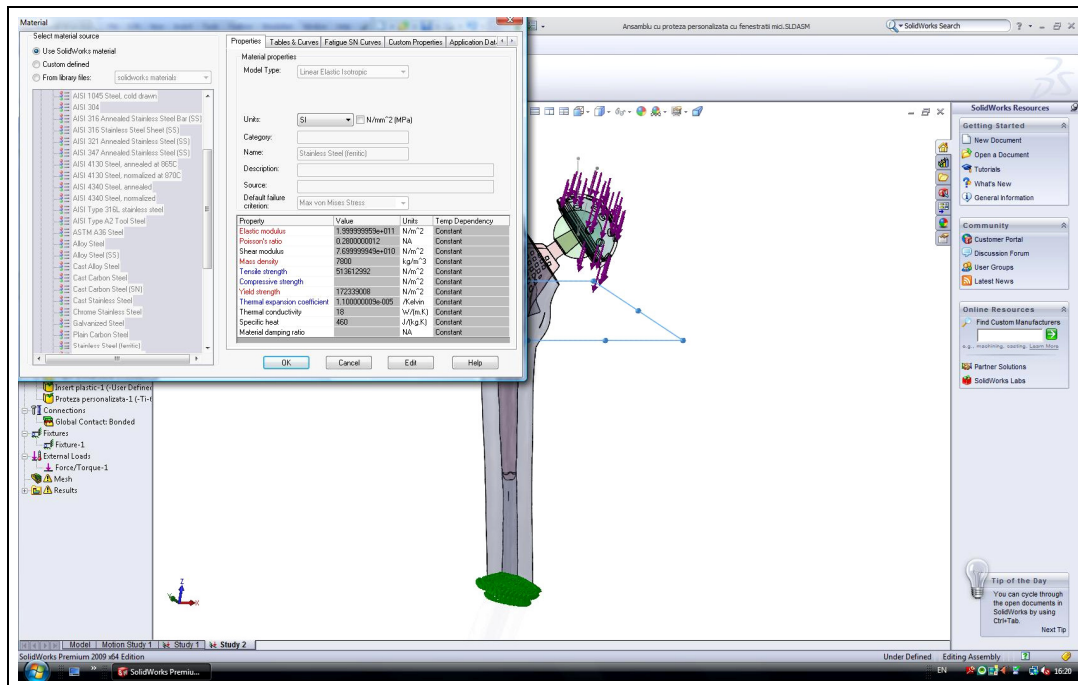


Figura 3.10: Atribuirea proprietăților de material la analiza statică

Stabilirea contactelor între suprafețe și a tipului acestora s-a făcut pentru întreg ansamblul, utilizându-se un contact global de tip aderent, fără jocuri și fără frecare. Dintre caracteristicile

contactului între suprafețe, a fost utilizată opțiunea „Compatible mesh” iar pentru determinarea cât mai precisă a deplasărilor a fost aleasă utilizarea a 29 de puncte Gauss pentru verificarea Jacobi. Alegerea opțiunii „Compatible mesh” s-a făcut întrucât utilizarea ei în analizele statice, conduce la obținerea unor rezultate mai precise în zonele suprafețelor de contact dintre reperele ansamblului.

Verificarea Jacobi reprezintă o măsură a deformației elementelor rețelei de discretizare, iar calculele se realizează pe baza unei serii de puncte aflate în interiorul elementului și care poartă denumirea de puncte Gauss. Utilizatorul poate alege câte astfel de puncte să fie utilizate la crearea rețelei de discretizare, cu specificația că un număr mare de puncte crește precizia, dar conduce implicit la mărirea duratei analizei. S-a ales pentru sporirea rigurozității analizei, folosirea unui număr mare de puncte în detrimentul duratei de rulare a analizei.

Pentru încărcarea ansamblului os-proteză în vederea simulării statice s-a folosit forța $R=2700N$. Direcția de acțiune a forței a fost de 16° față de verticală și pentru stabilirea ei, pe radiografia frontală s-a măsurat unghiul dintre verticală și axa femurală, iar ansamblul os-proteză a fost poziționat la acest unghi. Forța s-a aplicat pe suprafața sferică a cupei acetabulare cu respectarea unghiului de orientare menționat anterior (**figura 3.11**).

Stabilirea restricțiilor presupune stabilirea condițiilor de rezemare și constă în blocarea suprafeței inferioare a modelului femural tridimensional conform **figurii 12**. Selecția suprafeței considerată fixată s-a realizat manual, utilizându-se opțiunea „Fixed geometry” obținându-se astfel blocarea capătului inferior al femurului proximal ca și cum acesta ar transmite solicitarea mai departe, simulându-se astfel sprijinul distal al acestuia.

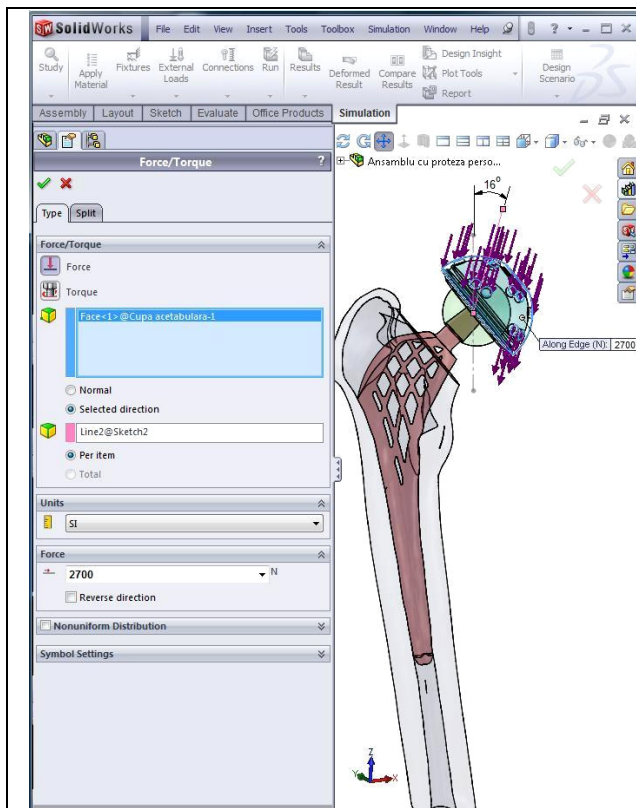


Figura 3.11: Stabilirea forței de încărcare

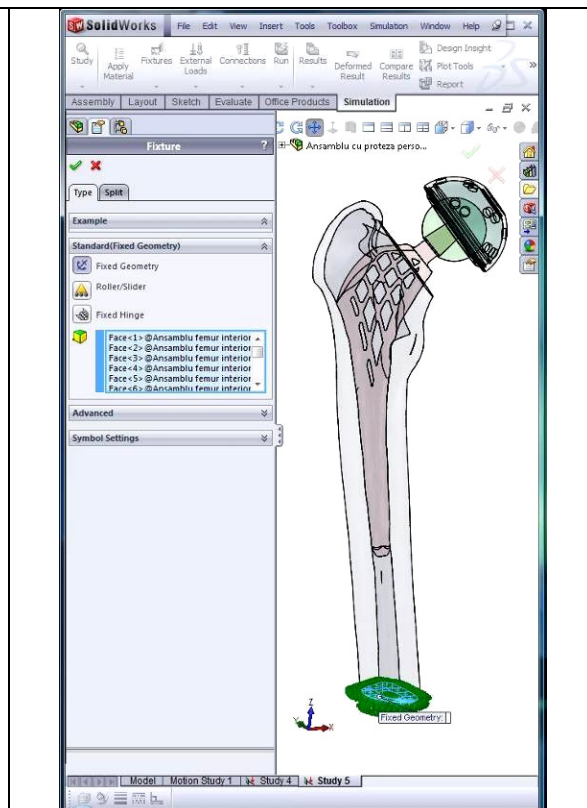


Figura 3.12: Stabilirea condițiilor de rezemare

Activarea opțiunii conduce la blocarea translațiilor și rotațiilor punctului, muchiei sau suprafeței selectate și se deosebește de opțiunea „Immovable”, prin a cărei utilizare se obține blocarea translațiilor dar nu și a rotațiilor.

Discretizarea elementelor componente ale ansamblului s-a realizat folosind comanda „Create Mesh” disponibilă în modulul de simulare computerizată a programului SolidWorks 2009, pentru elementele rețelei fiind utilizată o discretizare standard (Standard mesh), dar cu utilizarea unei rețele fine, cu dimensiunea unui element al rețelei de 1,355mm și o toleranță la dimensiune de 0,11mm. Utilizarea unei astfel de rețele fine de discretizare, conduce în mod cert la creșterea duratei de rulare a analizei statice și implicit la sporirea preciziei rezultatelor obținute. Raportul dintre precizie și durata analizei este evident în defavorabil (precizia crește neglijabil față de durată), însă la dimensiunile reduse ale rețelei s-a ajuns prin încercări succesive, întrucât suprafețele complexe ale modelului tridimensional nu au putut fi discretizate de program folosind dimensiuni mai mari pentru elementele rețelei. Setările menționate mai sus au fost utilizate pentru toate simulările realizate, în **figura 3.13** putându-se observa atât presetările cât și rezultatul discretizării suprafețelor în cazul protezei cu fenestrații mari.

Rezultatele ce se doresc obținute se pot defini încă înainte de lansarea analizei statice, prin accesarea opțiunilor și definirea rezultatelor dorite, sau se poate lăsa programul să ruleze cu rezultatele implicite, iar după obținerea modelului computațional, acestea se pot suplimenta și salva în fișierul de rezultate aferent fiecărui subansamblu.

Pot fi salvate rezultatele atât ca fișiere imagine (format JPG.) cât și sub formă de fișiere EASM compatibile cu softul eDrawings, în care imaginile pot fi translate și rotite ca și în SolidWorks pentru a putea fi observate toate detaliile de pe diagramele reperelor.

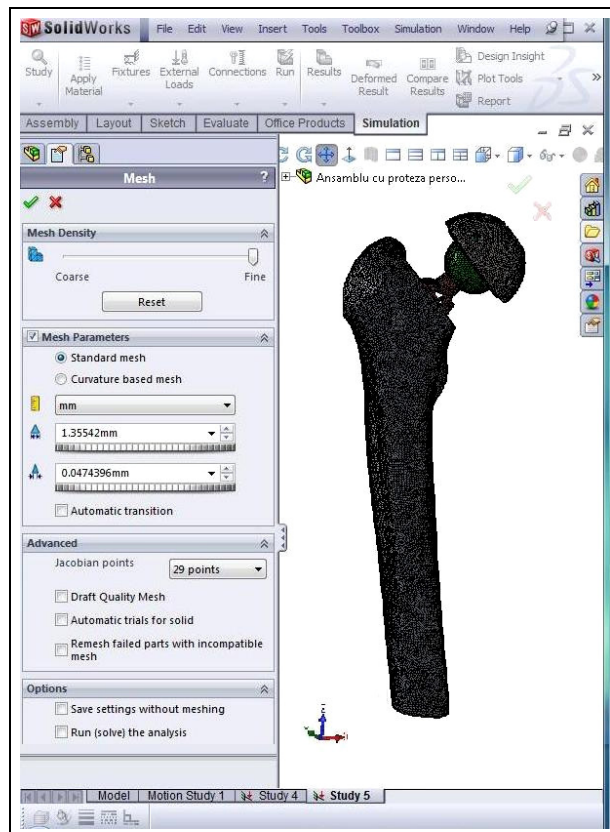


Figura 3.13: Discretizarea elementelor ansamblului

Înainte de inițializarea analizei statice au fost setate atât rezultatele ce se doresc obținute cât și unitățile de măsură în sistem internațional. Astfel, au fost selectate următoarele rezultate:

- eforturile von Mises [MPa] și secțiune prin diagrama de eforturi von Mises [MPa];
- deplasările globale în ansamblul os-proteză [mm];
- deplasările pe cele trei axe (UX,UY,UZ) în ansamblul os-proteză [mm];
- coeficientul de siguranță [-];
- diagrama secțiunilor celor mai solicitate [-].

Unitățile de măsură pentru eforturi și presiune de contact sunt MPa (N/mm^2) și milimetri pentru deplasări.

3. 3.3. Prezentarea rezultatelor simulării computerizate

Pentru ușurința studierii și comparării, rezultatele simulării au fost sintetizate în **tabelul 3.3**, pentru fiecare dintre modelele de implanturi fiind consemnate valorile maximă/minimă corespunzătoare fiecărui rezultat. Pentru a putea facilita comparația grafică, după rularea analizelor statice pentru cele trei tipuri de implanturi, s-au stabilit valorile maxime/minime pentru fiecare categorie de rezultat, modificându-se scalele diagramelor astfel încât acestea să fie identice la toate reperele pentru fiecare categorie de rezultate în parte.

Eforturile von Mises sau eforturile de tracțiune echivalente, se utilizează în proiectarea computerizată pentru anticiparea momentului în care materialele constitutive ale unui ansamblu încep să se deformeze plastic (curgere) și pot fi utilizate în cazul solicitărilor de tracțiune-compresiune uniaxiale [5].

Întrucât valorile maxime ale eforturilor se ating numai pe porțiuni restrânse, respectiv în zona gâtului protezei, s-a procedat la limitarea scalei în domeniul 0-116MPa, evidențiind astfel, pe diagrame, distribuția eforturilor în ansamblul os-proteză.

Tabelul 3.3: Rezultatele modelării matematice

Rezultatul solicitat	Direcție	Valoarea	Proteză Medin	Proteză fenestrații mari	Proteză fenestrații mici
Eforturi von Mises	Global	Minimă [MPa]	0	0	0
		Maximă [MPa]	900,7	761,2	822,2
Deplasarea totală	Global	Minimă [mm]	0	0	0
		Maximă [mm]	2,33	3,49	1,44
Deplasarea pe axa X	Axa X	Minimă [mm]	$-1,776 \times 10^0$	$-2,995 \times 10^0$	$-1,229 \times 10^{-1}$
		Maximă [mm]	$4,784 \times 10^{-3}$	$6,131 \times 10^{-3}$	$1,121 \times 10^{-3}$
Deplasarea pe axa Y	Axa Y	Minimă [mm]	$-1,498 \times 10^{-2}$	$-1,902 \times 10^{-2}$	$-0,932 \times 10^{-2}$
		Maximă [mm]	$1,407 \times 10^0$	$1,706 \times 10^0$	$6,138 \times 10^{-1}$
Deplasarea	Axa Z	Minimă [mm]	$-1,431 \times 10^0$	$-1,601 \times 10^{-1}$	$-1,009 \times 10^{-1}$

pe axa Z		Maximă [mm]	$6,507 \times 10^{-2}$	$9,710 \times 10^{-2}$	$2,798 \times 10^{-2}$
Coefficientul de siguranță	Global	Minim	2,98	3,44	3,12
		Maxim	100	100	100

Studiul **tabelului 3** și a diagramelor de eforturi din **figura 3.14**, arată că în aceleași condiții de solicitare eforturile în cele trei proteze sunt diferite, valorile cele mai mari -900,7 MPa - fiind în cazul protezei Medin.

La toate cele trei proteze eforturile maxime apar în zona gâtului implantului și eforturile sunt superioare în cazul protezei cu fenestrații mici. Fenomenul poate fi explicat prin elasticitatea crescută a protezei cu fenestrații mari, care conduce la reducerea solicitării gâtului.

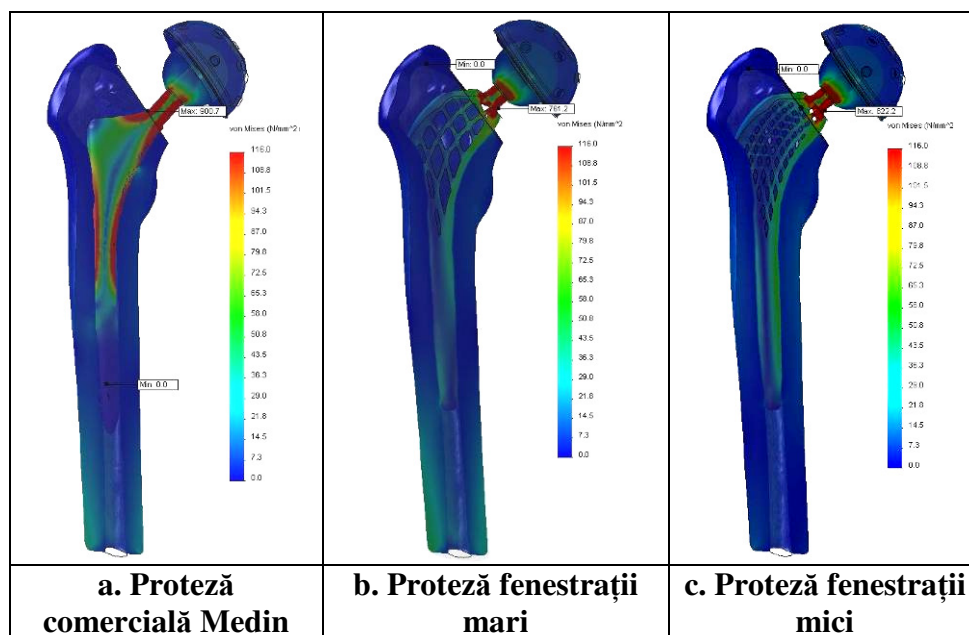


Figura 3.14: Eforturile von Mises

Se remarcă pe diagrame faptul că distribuția eforturilor în cazul celor două proteze personalizate este asemănătoare, cu deosebirea că în partea inferioară a osului se poate observa o solicitare suplimentară în cazul protezei cu fenestrații mari. Aceste eforturi suplimentare se datorează deformațiilor mai mari care apar în cazul acestui model protetic și care conduc implicit la deplasări suplimentare ale osului femural față de celelalte modele.

Pentru înțelegerea mai clară a distribuției eforturilor în zona colului protezelor, folosind comanda „Probe” disponibilă în cadrul modulului COSMOSXpress, s-au determinat eforturile în protezele personalizate în șapte puncte de eșantionare (v. **figura 3.15** și **tabelul 3.4**) și s-a trasat diagrama de variație a acestora (v. **figura 3.16**).

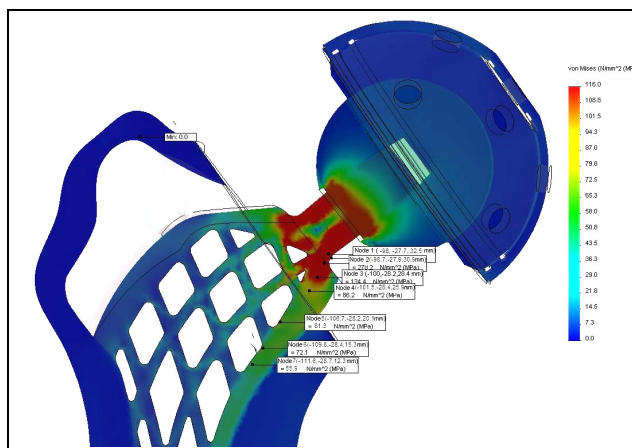


Figura 3.15: Ilustrarea modului de prelevare a probelor

Se remarcă scăderea bruscă a eforturilor la trecerea de la gâtul protezei spre corpul ei și cu toate că în primul punct de eșantionare eforturile sunt cu peste 50% mai mari în cazul implantului cu fenestrații mici, în următoarele sunt mai scăzute, ajungându-se în final la valori comparabile cu cele ale implantului cu fenestrații mari.

Tabelul 3.4: Valorile eforturilor von Mises în șapte puncte de eșantionare

Nr. crt	Poziția punctului de eșantionare			Proteză fenestrații mari	Proteză fenestrații mici
	X (mm)	Y (mm)	Z (mm)	[N/mm ² =MPa]	[N/mm ² =MPa]
1	-98,069	-27,721	32,559	393,9	618,8
2	-98,794	-27,928	30,978	278,2	247,0
3	-100,05	-28,231	28,419	134,4	88,2
4	-101,56	-28,417	25,941	86,2	65,4
5	-106,72	-28,237	20,101	81,3	55,6
6	-109,85	-28,497	15,36	72,1	53,9
7	-111,65	-28,729	12,35	55,9	51,7

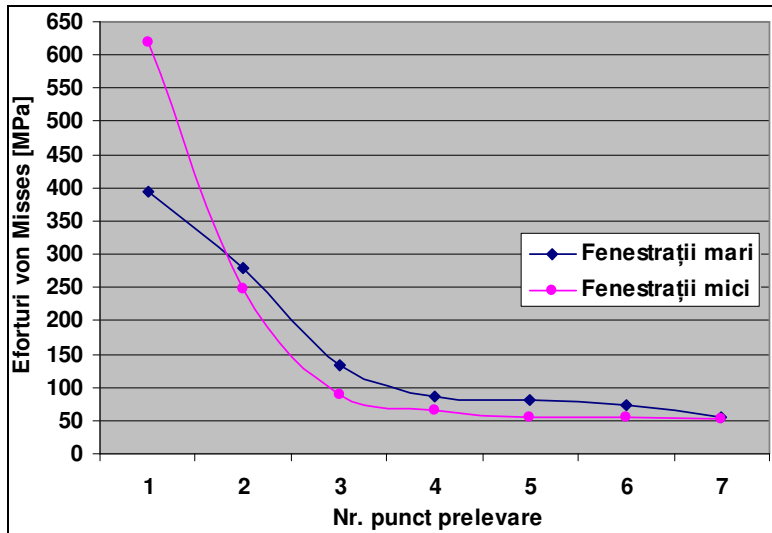


Figura 3.16: Diagrama eforturilor pentru cele două modele de proteze personalizate

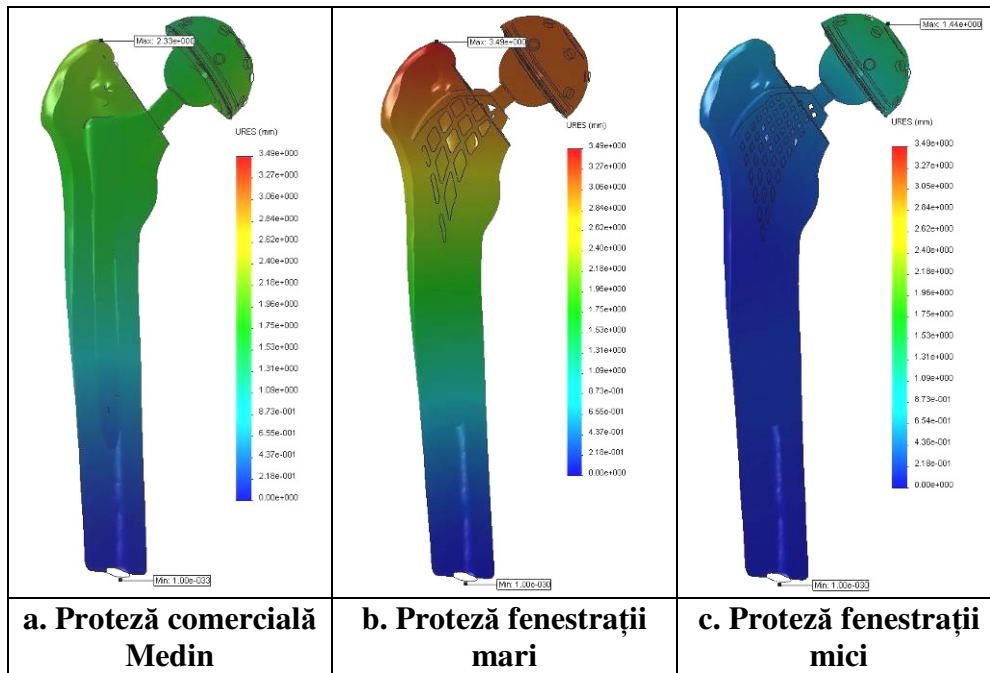


Figura 3.17: Deplasările în ansamblul os-proteză

Deplasările în cadrul ansamblului os-proteză au fost materializate prin trasarea atât a diagramelor deplasărilor totale (v. **figura 3.17**) cât și a deplasărilor pe cele 3 axe (X,Y,Z). Studiul valorilor deplasărilor evidențiază deformații maxime în cazul modelului cu fenestrații mari, atât pentru deplasarea globală cât și pentru deplasările uniaxiale.

La toate cele trei modele deplasările maxime au loc în partea superioară a ansamblului, iar cele minime - așa cum era de așteptat - în partea inferioară, care prin stabilirea condițiilor de rezemare este suprafața considerată fixă. Diferențele privind mărimea deformațiilor pot fi ușor observate direct pe diagrame, nuanțele albastre corespunzând deplasărilor nule sau mici iar cele roșii deplasărilor maxime.

Evaluarea calitativă a designului protezelor din punct de vedere al rezistenței la încărcările simulate, se poate face prin studiul diagramei celor mai solicitate secțiuni (v. **figura 3.18**), care evidențiază în culoare albastră regiunile care suportă cele mai mari sarcini.

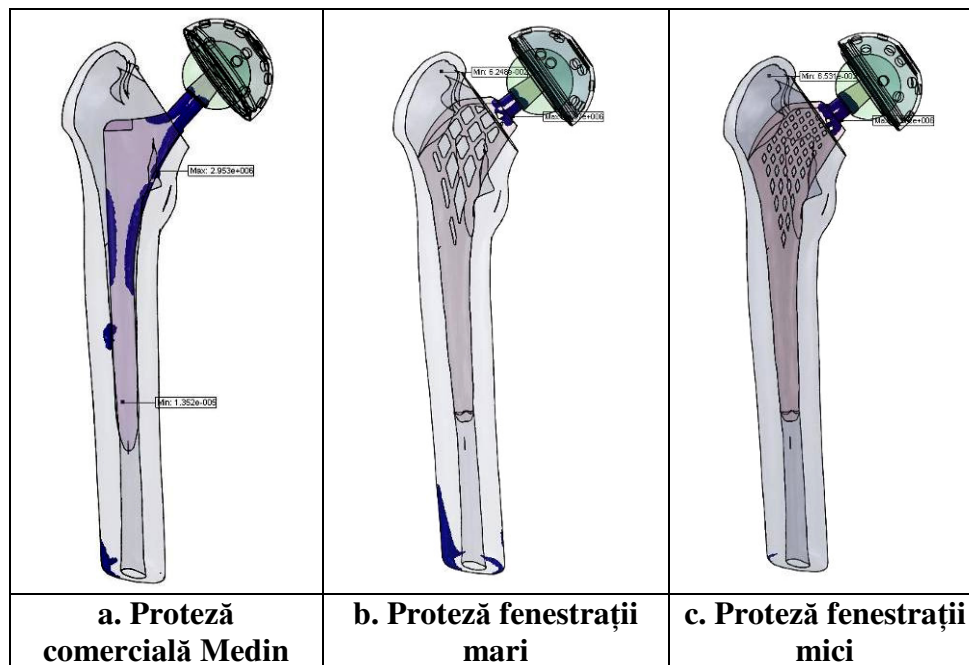


Figura 3.18: Evidențierea celor mai solicitate zone

Zonele transparente din diagramă indică contururile modelului original și în aceste zone proiectantul poate să mai reducă secțiunile în vederea optimizării reperelor ansamblului. Similar, în zonele evidențiate în albastru, se poate avea în vedere rigidizarea secțiunilor, în cazul nostru - zona colului protezei, la ambele variante personalizate. Se remarcă în cazul celor două proteze cu deplasări mai mari, solicitarea suplimentară în bază, solicitare pe ce a fost sesizată încă de la studiul eforturilor von Mises.

Evaluarea cantitativă a designului protezelor din punct de vedere al rezistenței la încărcările simulate se face prin utilizarea valorii coeficientului de siguranță (FOS - Factor of Safety). Programul SolidWorks 2009 calculează acest coeficient de siguranță prin împărțirea rezistenței admisibile a materialului (Yield Strength) la rezistența echivalentă în acel punct (von Mises Stress sau Equivalent Tensile Stress).

Sunt valabile următoarele considerente teoretice:

- FOS < 1 într-un punct înseamnă că în acel punct materialul se deformează plastic (curge) și cu siguranță în zona respectivă vor apărea probleme.
- FOS = 1 într-un anumit punct indică faptul că în acel punct materialul începe să se deformeze plastic;
- FOS > 1 înseamnă că dacă în acel punct aplicăm forțe suplimentare, ajungem la limita de curgere pentru valori ale forțelor suplimentare egale cu valoarea curentă multiplicată cu factorul de siguranță.

Pe modelul pe care s-a realizat simularea putem vizualiza zonele unde apar probleme studiind nuanțele coloristice ale diagramei (zonele cu albastru sunt pentru FOS=100 și roșii pentru FOS=2,85 - v. **figura 3.19**).

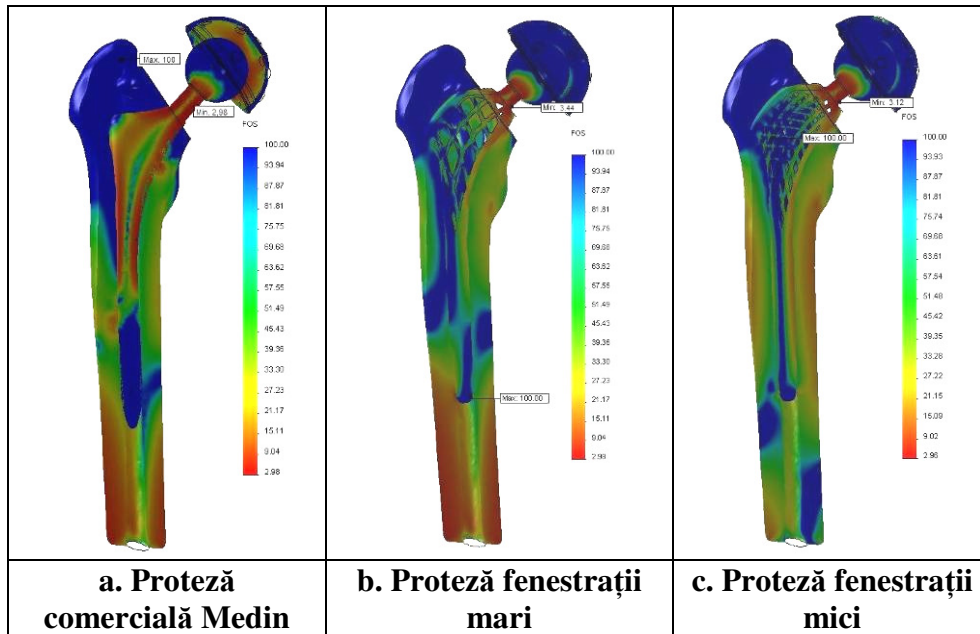


Figura 3.19: Coeficientul de siguranță

Întrucât în inginerie este recomandată folosirea unui coeficient de siguranță $FOS \geq 1,5$, rezultă că toate cele trei modele studiate rezistă eforturilor la care sunt supuse. Se observă că modelul protetic cu fenestrații mici contribuie la reducerea solicitărilor osoase în detrimentul creșterii eforturilor în implant.

3.3.4. Optimizarea modelelor protetice

În urma modelării matematice a ansamblului os-proteză pentru ambele variante de implant, s-a demonstrat că cea mai solicitată zonă a protezei totale de șold este zona gâtului. Ținând cont de concluziile rezultatelor simulării computaționale, o întărire a gâtului este de dorit, operația trebuind să conducă la scăderea eforturilor în acest perimetru.

Diametrul maxim al gâtului protezei în ipoteza menținerii conului de fixare de 12/14 este de 12mm (pentru a rămâne sub diametrul de bază al conului). Pentru obținerea unei rigidizări cât mai mari, s-a optat pentru un gât conic cu unghiul de înclinare mai mic decât cel al conului de blocare al articulației sferice. Întrucât acesta are valoarea de $5^{\circ}43'30''$, pentru conul gâtului s-a folosit valoarea de 5° , diametrul de bază rezultat fiind de 13mm. Raza de racordare între gâtul și corpul protezei a fost de asemenea mărită la 2,5mm (față de 1,5mm), folosirea unei raze mai mari fiind limitată de spațiul disponibil.

În urma acestor modificări, zona superioară a modelelor protetice se prezintă ca în **figura 3.20**, în care se pot remarca găurile de centrare necesare prinderii pe strung a protezelor în vederea finisării conului de blocare a articulației sferice. După realizarea modificărilor menționate, pentru a putea vizualiza efectele asupra implanturilor personalizate, analiza statică a fost rulată din nou, valorile numerice ale rezultatelor fiind prezentate în **tabelul 3.5**.

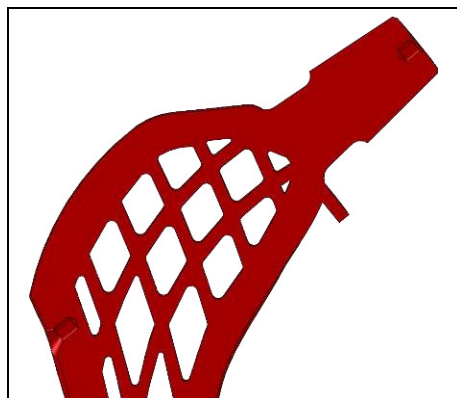


Figura 3.20: Rigidizarea gâtului protezelor personalizate

Tabelul 3.5: Rezultatele modelării matematice a modelelor optimizate

Rezultatul solicitat	Direcție	Valoarea	Proteză fenestrații mari	Proteză fenestrații mici
Eforturi von Mises	Global	Minimă	0	0
		Maximă	427,1	449,8
Deplasarea totală	Global	Minimă [mm]	0	0
		Maximă [mm]	3,32	1,18
Coeficientul de siguranță	Global	Minim	3,94	4,33
		Maxim	100	100

Din lipsă de spațiu diagramele eforturilor, deplasărilor și coeficientului de siguranță nu au fost prezentate decât pentru modelul cu fenestrații mici (v. **figura 3.21**), însă modificările cantitative pentru celălalt model de proteză pot fi remarcate din tabelul de rezultate.

Se observă scăderea substanțială a eforturilor la 427,1MPa (43,8%) în cazul modelului cu fenestrații mari respectiv la 449,8MPa pentru modelul cu fenestrații mici, ceea ce corespunde unei scăderi procentuale de 45,3%.

Deplasările nu scad semnificativ în cazul primului model (0,17mm), ceea ce era previzibil întrucât deplasările majore se datorează preponderent elasticității corpului protezei și nu gâtului acesteia. La al doilea model scăderea este mai pronunțată (0,26mm) însă destul de dificil de remarcat pe diagrama deplasărilor globale, spre deosebire de eforturile von Mises a căror reducere este evidentă în zona colului implantului.

Îmbunătățirea se constată și la studiul valorilor coeficientului de siguranță, la care valoarea minimă nu numai că sporește la 3,94 pentru primul model, dar zona în care se află această valoare nu mai este situată la baza gâtului protezei, ci în zona inferioară a osului, zonă care după cum s-a observat este supusă unor deformații mai mari în cazul acestui implant.

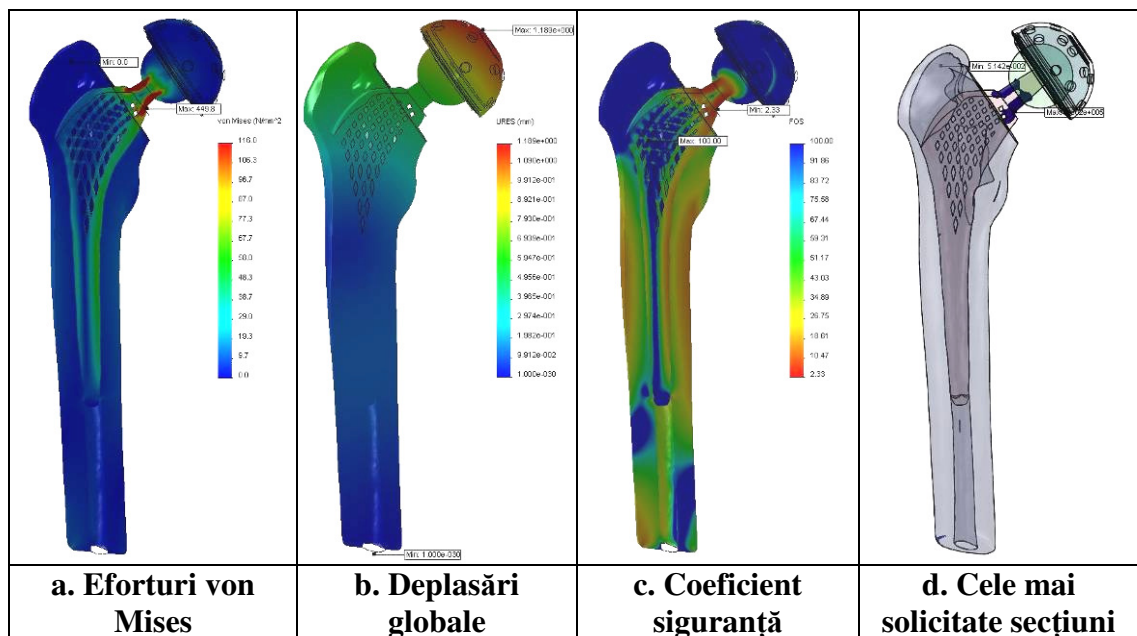


Figura 3.21: Diagramele pentru modelul cu fenestrații mici și gât gros

Utilizarea comenzii „Probe” pentru prelevarea unui eșantion din zona în care se situa înainte coeficientul de siguranță minim, a condus la obținerea unei valori FOS= 4,62, valoare ce evidențiază efectul pozitiv pe care îl are realizarea unui gât de formă conică racordat la corpul protezei cu o rază de dimensiune mai mare.

Îmbunătățirea comportamentului la solicitare poate fi constatat și prin studierea diagramei celor mai solicitate secțiuni, în care se observă reducerea zonelor colorate în albastru care evidențiază, regiunile care suportă cele mai mari sarcini.

Pentru ilustrarea diferențelor ce apar prin rigidizarea gâtului implantului, s-a procedat la prelevarea de probe din aceleași șapte puncte de eșantionare, rezultatele fiind suprapuse pe curbele de variație a eforturilor în modelele inițiale de proteze (v. figura 3.22).

Se observă din diagrame că realizarea gâtului conic are ca efect benefic scăderea pantelor curbelor, prin micșorarea eforturilor în punctul de legătură cu corpul protezei, curba cu variațiile cele mai reduse fiind pentru modelul cu fenestrații mari.

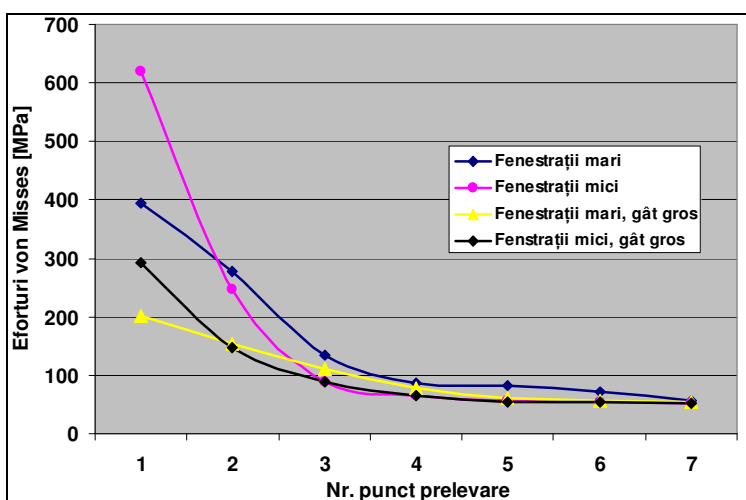


Figura 3.22: Diagrama eforturilor pentru protezele cu gât rigidizat

3.4. REALIZAREA IMPLANTURILOR PRIN SINTETIZARE CU LASER

În cadrul Institutului Național de Cercetare Dezvoltare pentru Mecatronică și Tehnica Măsurării a fost achiziționată o mașină de prototipare rapidă prin sinterizare cu laser de tip EOS M270 (v. **figura 3.23**), pe care s-a realizat modelul experimental al componentei femurale pentru endoproteza personalizată.



Figura 3.23: Mașina EOSINT M270

La această mașină, sistemul laser performant și optica cu o focalizare variabilă excelentă, permit realizarea unor repere de calitate, cu rezoluție foarte ridicată. Diametrul de focalizare variabil conduce la creșterea productivității prin scăderea duratei de procesare, iar atmosfera controlată a incintei de lucru oferă posibilitatea utilizării unei game foarte largi de materiale.

Caracteristicile tehnice ale mașinii EOSINT M270

- Volumul efectiv de construcție (inclusiv platforma suport): 250x250x215mm;
- Viteza de construcție (dependentă de material): 2 - 20 mm³/s;
- Grosimea unui strat (dependentă de material): 20 - 30 μm;
- Tipul de laser: Ytterbium-fiber laser, 200W;
- Viteza de scanare: < 7.0 m/s;
- Variația diametrului spotului: 100 -500 μm;

3.4.1. Execuția implanturilor prin sinterizare

Procedeele de prototipare rapidă prin sinterizare directă cu laser se desfășoară în cinci etape (v. **figura 3.24**):

- a. Crearea modelului virtual 3D-CAD și exportul fișierului CAD în format STL;
- b. Orientarea și poziționarea piesei, generarea suporturilor și verificarea fișierului STL;
- c. Conversia fișierului STL 3D în fișiere 2D și pregătirea pentru mașina de prototipare;
- d. Realizarea modelului fizic prin topirea succesivă a straturilor;

e. Post-procesarea modelului fizic.

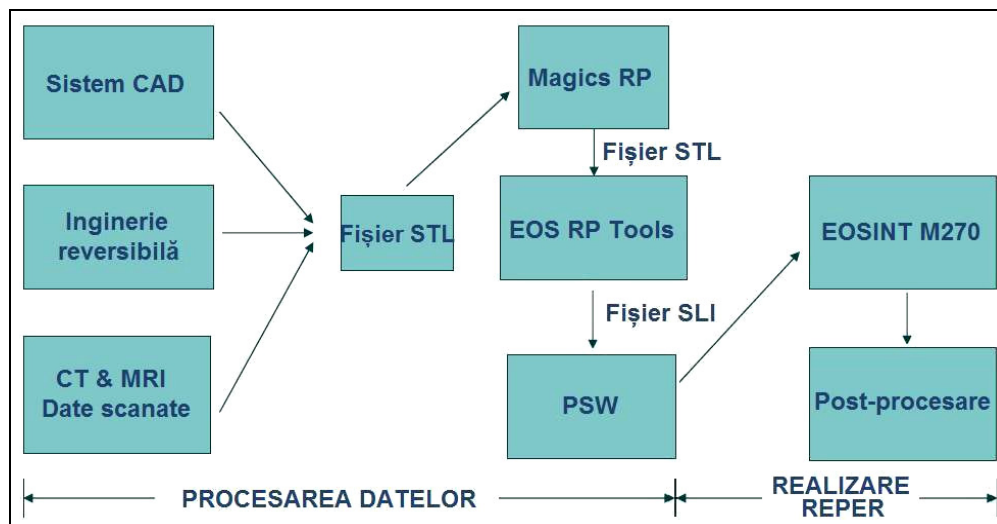


Figura 3.24: Etapele procesului de sinterizare

Conversia fișierului CAD în fișier STL, este necesară întrucât acesta este formatul standard adoptat pentru industria de prototipare rapidă. Acest format reprezintă suprafețele tridimensionale ca pe un ansamblu de triunghiuri plane iar fișierul conține coordonatele vârfurilor acestora date prin vectori de poziție. Datorită faptului că se utilizează elemente plane, rezultă că suprafețele curbe nu pot fi reprezentate fidel. Creșterea numărului de triunghiuri conduce la îmbunătățirea aproximației, dar rezultă și o dimensiune mărită a fișierului care este mai greu de procesat. De aceea în cursul proiectării și conversiei fișierului trebuie realizată o balanță între precizie și posibilitățile de procesare.

Pentru orientarea și poziționarea piesei se folosește programul **Magics 12.1**. Programul permite mânuirea fișierelor STL oferind următoarele funcțiuni:

- vizualizarea, repararea, măsurarea pieselor și modificarea fișierelor STL;
- realizarea de găuri, suprafețe extrudate, realizarea de scobituri;
- operațiuni booleene, reducerea numărului de triunghiuri ce aproximează suprafața, netezirea suprafețelor, detectarea coliziunilor;
- generarea suporturilor și exportul lor în vederea prototipării;
- colorarea reperelor.

Orientarea piesei pe masa mașinii este importantă din mai multe motive. În primul rând proprietățile prototipului pot varia pe direcția axelor de coordonate. Este cunoscut faptul că rezistența mecanică este ușor redusă pe direcția axei Z față de axele X și Y. De asemenea, modul de orientare determină și timpul necesar construcției piesei. Astfel, plasarea dimensiunii celei mai reduse pe direcția axei Z conduce la reducerea numărului de straturi și implicit la reducerea timpului de prototipare. În plus acest mod de orientare asigură o mai bună stabilitate a piesei.

Ca reguli generale de orientarea piesei pe platforma de lucru a mașinii amintim:

- Suprafețele importante, care necesită o calitate superioară a suprafeței trebuie orientate în sus, astfel încât piesa să nu se sprijine pe ele, deoarece zonele cu suporturi au o rugozitate mai mare. Este recomandabil să se aleagă ca suprafețe de sprijin acelea mai ușor de finisat (suprafețe plane);

- Muchiile mai lungi nu trebuie să fie paralele cu brațul raclor, pentru micșorarea eforturilor la aplicarea noului strat de pulbere. Piesa trebuie rotită în jurul axei Z, cu unghiuri de 5°,45° sau 90°;

- Zonele cu detalii fine, cum ar fi pereții subțiri se recomandă să fie perpendiculare pe direcția de deplasare a brațului raclor;

- Pentru reperele subțiri sau înguste, siguranța procesului poate fi îmbunătățită prin înclinarea lor față de axa Z și adăugarea unor suporturi suplimentare în vederea asigurării stabilității;

- În cazul în care reperul prezintă structuri interne (găuri sau canale de răcire), atunci este recomandată orientarea lor într-o poziție în care aceste structuri să nu necesite suporturi de sprijin.

Tot în programul **Magics 12.1**. se face verificarea și corectarea automată sau manuală a erorilor fișierului STL. Programul mai dispune și de unelte pentru măsurarea dimensiunilor piesei pentru verificarea finală a designului și identificarea zonelor critice înainte de realizarea fizică.

Tot în această etapă se face generarea suporturilor de susținere, care au rolul de a ancora piesa pe placa de lucru, prevenind deformațiile sau antrenarea ei de către brațul raclor. Suporturile sunt generate automat (funcție de materialul de lucru) de către program și au o configurație flexibilă, ce poate fi modificată de utilizator conform necesităților și pe baza experienței de lucru astfel încât zonele în consolă, cavitățile interne sau pereții subțiri să nu rămână nesuținute.

Suporturile astfel generate au o geometrie ce asigură un punct de rupere predeterminat pentru a permite îndepărtarea rapidă a piesei de pe platforma de lucru la terminarea procesului de sinterizare (v. **figura 3.25**).

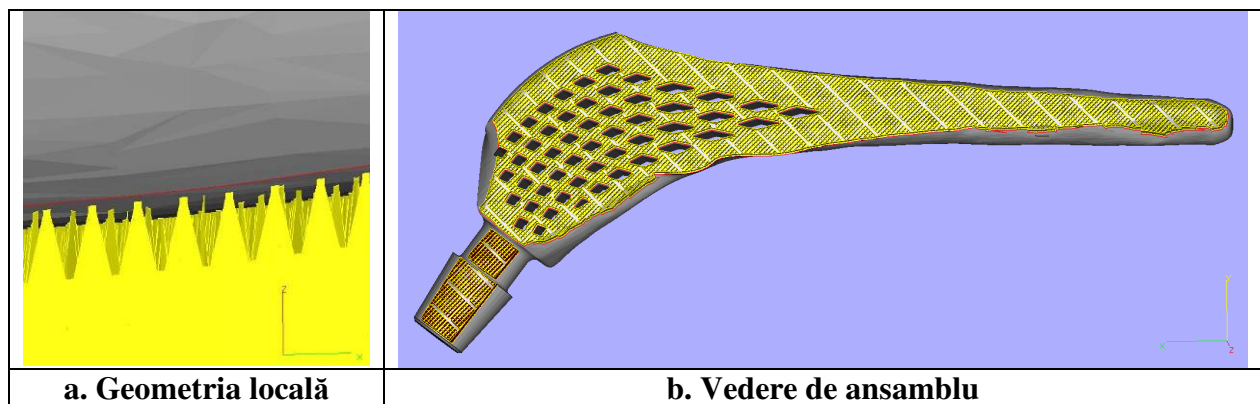


Figura 3.25: Geometria suporturilor piesei

În a treia etapă, piesa împreună cu suporturile sunt pre-procesate cu ajutorul unui alt program - **EOS RP Tools** - în care fișierul tridimensional STL este convertit într-un fișier bidimensional de tip SLI. Această nouă conversie este necesară întrucât mașina EOSINT M270 poate realiza prototipul dorit numai prin topire strat cu strat. Modelul este împărțit automat de soft în straturi (de jos în sus) cu grosime de 0,02-0,03mm funcție de tipul materialului utilizat(v. **figura 3.26**).

Pentru aliajul de titan Ti64, grosimea stratului este de 0,03mm. Datele obținute în urma acestei „felieri” a piesei, descriu precis forma modelului și sunt folosite mai departe de programul de comandă al mașinii de sinterizare.

Comanda mașinii M270 este realizată de programul **PSW 3.4**, care controlează procesul automat de construcție a prototipului prin controlul mișcării fasciculului laser și al mecanismului elevator. În acest program se pot modifica parametrii de lucru implicați ai mașinii, piesele pot fi mutate sau multiplicare în poziție identică, în oglindă sau în matrice, se pot detecta coliziunile dintre repere și se poate calcula și afișa durata totală a procesului de prototipare.

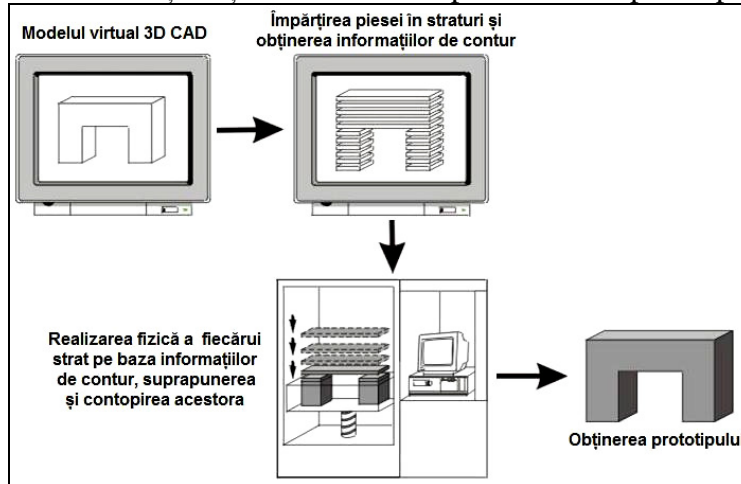


Figura 3.26: Împărțirea piesei în straturi cu RP Tools

Orientativ, pentru piesele de dimensiuni reduse într-o oră se poate sinteriza o grosime de aproximativ 25mm, aceasta reprezentând un volum de aproximativ $3\text{mm}^3/\text{sec}$, viteză care variază funcție de material și de parametrii de lucru ai mașinii. Pe durata sinterizării se afișează continuu timpul rămas până la terminarea procesului. Pentru protezele personalizate realizate în cursul cercetărilor, durata totală de procesare prin sinterizare a două implanturi a fost de 8h 18min 28sec (v. **figura 3.27**).

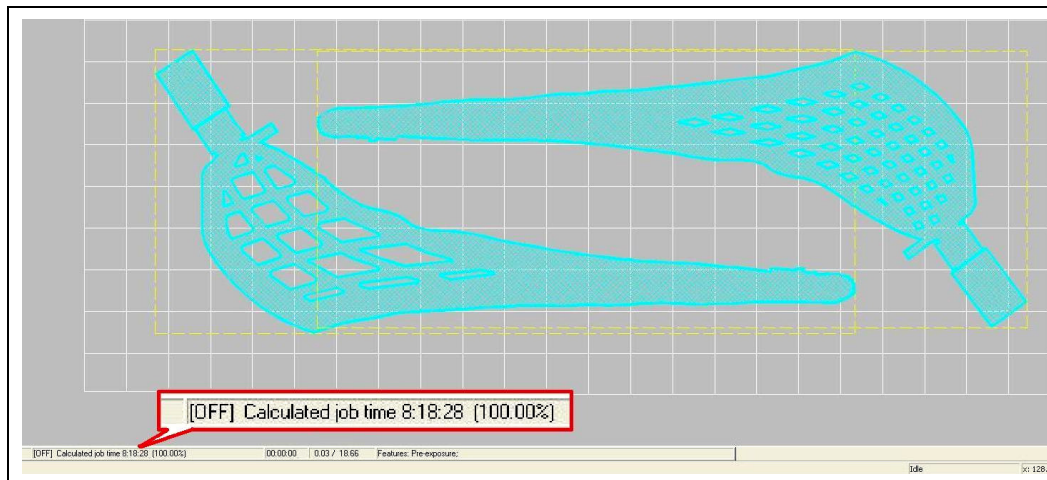
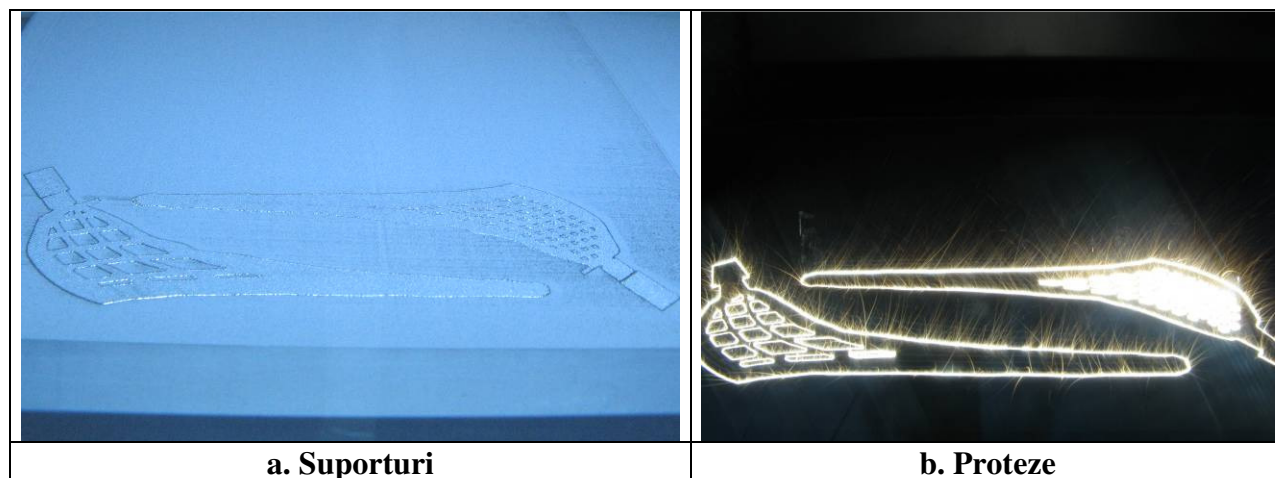


Figura 3.27: Calculul duratei de sinterizare în PSW 3.4



a. Suporturi

b. Proteze

Figura 3.28: Execuția implanturilor personalizate

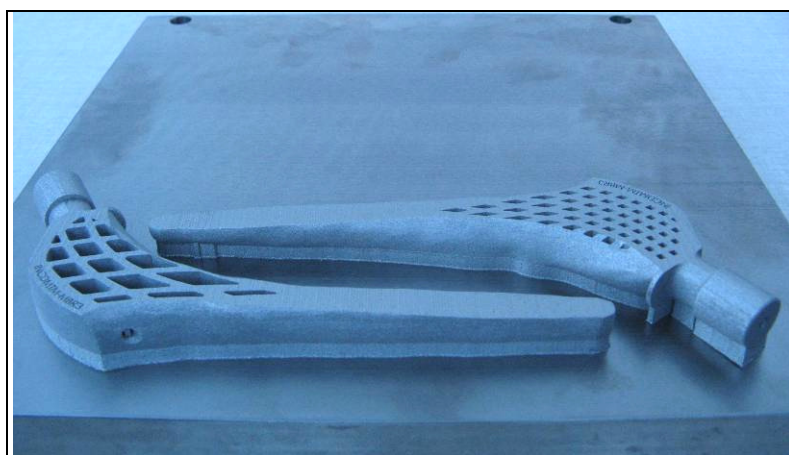


Figura 3.29: Implanturile pe platforma de construcție

Imagini din timpul sinterizării celor două modele de implanturi de șold personalizate sunt prezentate în **figura 3.28.a** și **b**, iar în **figura 3.29** se poate vedea platforma de construcție la terminarea procesului de sinterizare. Au fost realizate în total șase implanturi, câte trei din fiecare model, pentru a putea realiza pe ele încercările mecanice.

Etapa finală este post-procesarea, care presupune scoaterea platformei de construcție de pe mașină, detașarea pieselor de pe suporturi și finisarea suprafeței piesei. Prototipurile obținute în urma procesului de sinterizare directă cu laser au un aspect asemănător cu cel al pieselor turnate, cu o rugozitate $R_a=8,75\mu\text{m}$ care poate fi îmbunătățită până la $R_a=0,025\mu\text{m}$ corespunzător unei finisări oglindă. Există mai multe procedee ce pot fi utilizate pentru îmbunătățirea calității suprafeței din care amintim: sablarea abrazivă uscată și umedă, sablarea cu alice sferice de ecruisare (shot peening), polisarea electrochimică, polisarea mecanică, utilizarea de acoperiri metalice de finisare și polisarea pe mașini de precizie pentru finisarea suprafețelor [6].

În lucrarea de față, s-a folosit sablarea cu alice sferice din titan (pentru a evita impurificarea) procedeu ce utilizează un curent de aer care antrenează alicele sferice aflate într-un rezervor.

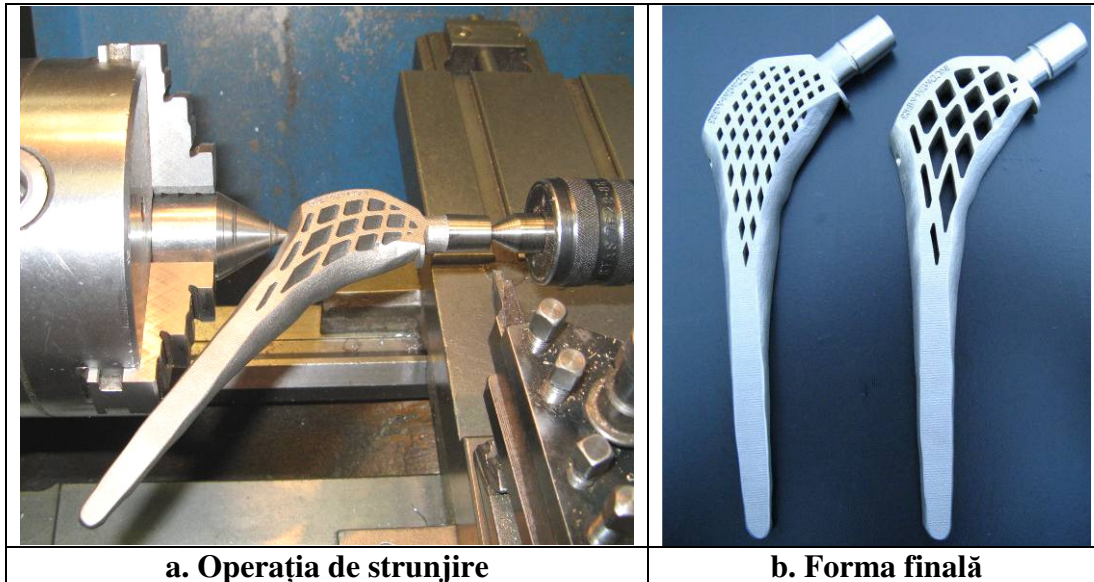


Figura 3.30: Finisarea implanturilor

Acestea lovesc suprafața pieselor cu o forță suficient de mare pentru a produce o deformare plastică locală ceea ce conduce la modificarea proprietăților mecanice ale suprafeței. Funcție de geometria piesei, materialul din care aceasta este executată, materialul alicelor, durata procedurii și de gradul de acoperire al suprafeței, acest tip de sablare non-abrazivă poate conduce la îmbunătățirea rezistenței la oboseală cu 0-1000%. Pe lângă efectul de îmbunătățire a proprietăților mecanice, aplicarea finisării prin sablare cu alice sferice de ecruisare conduce și la netezirea suprafețelor, îmbunătățirea aspectului și a calității acestora.

În final, gâtul protezelor a fost prelucrat prin strunjire cu prindere între vârfuri pe găurile de centrare prevăzute încă din faza de proiectare 3D, astfel încât să se obțină o geometrie perfectă a conului de fixare al articulației sferice (v. **figura 3.30**).

De asemenea, pentru evitarea aderenței țesutului osos în zona gâtului implantului, acesta a fost lustruit oglindă, întrucât suprafața poroasă favorizează osteointegrarea. Pentru verificarea formei implanturilor, acestea au fost montate pe modelul femurului proximal realizat prin printare 3D, în acest scop fiind utilizat modelul cu osteotomie.

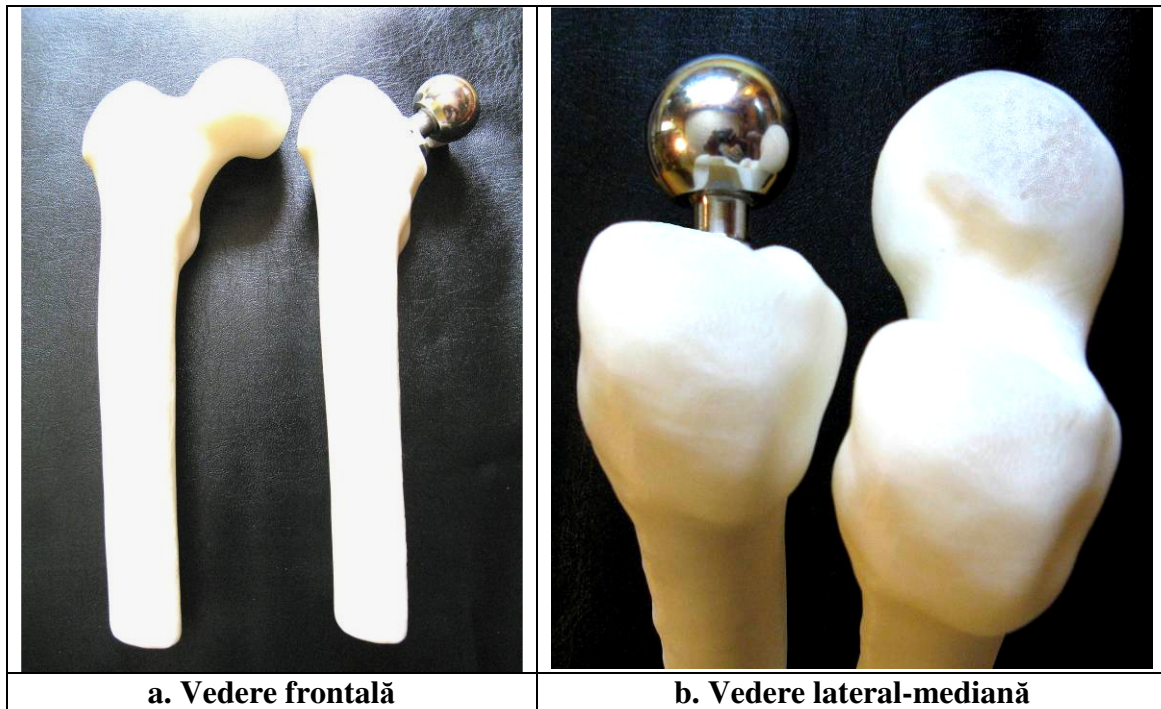


Figura 3.31: Montajul implantului pe modelul femural 3D

Se remarcă din vederile de pe cele două direcții (v. **figura 3.31.a și b**) orientarea corectă a implantului și cu toate că la prima vedere articulația artificială este mai mică (diametrul sferei este de 32mm față de 49,1mm ai capului femural), protezarea păstrează centrul natural de rotație.

În urma montării pe modelul tridimensional al osului s-a remarcat potrivirea perfectă pe forma canalului femural iar implantul s-a autocentrat și blocat în poziția anatomică.

3.5. STUDIUL REZISTENȚEI MECANICE A PROTEZELOR PERSONALIZATE

Analiza ruperii categoriilor de proteze articulare arată că majoritatea acestor evenimente se datorează pierderii fixării față de structurile de bază ale scheletului, degradării suprafețelor articulare ca urmare a uzării precum și oboselii elementelor componente. Un studiu comparativ privind limita de oboseală a tijelor femurale oferă deci indicații privind siguranța în exploatare.

3. 5.1. Descrierea standardelor și metodelor de încercare

Testele de oboseală sunt în general activități de lungă durată, care necesită dispozitive de testare complexe, fiind de aceea foarte scumpe. Ele trebuie să se desfășoare pe o lungă perioadă de timp pentru a certifica faptul că pe durata de funcționare prevăzută pentru proteze sau implanturi de articulații, nu va apărea niciun eveniment nedorit. Principalele probleme care se pun în cadrul unei solicitări la oboseală se referă la: sarcina aplicată, numărul de cicluri și mediul de testare.

Ignorând compromiterea funcționării protezelor datorată traumelor externe, sarcina care este luată în considerare de către standardele de testare a implanturilor corespunde forțelor musculare și ligamentoase. Aceasta este în corelație cu forțele provocate de contactul piciorului

cu podeaua, precum și cu momentele de încovoiere care apar în structura protezelor. Cinematica mersului implică rotații simultane pe cele 3 axe de coordonate, cu un maxim al solicitării la diferite faze ale ciclului de pășire simulat, această variație în timp a forței rezultante din articulație fiind însă dificil de realizat în practică.

Testele de oboseală sunt efectuate în general într-un mediu biochimic și fiziologic, corespunzător corpului uman. Ca urmare, este posibilă apariția oboselii corozive, deși majoritatea materialelor metalice din care se confecționează implanturile au o rezistență ridicată la oboseală, chiar în mediu coroziv.

Variabilele cele mai importante care trebuie stabilite în cazul testării la oboseală sunt: unghiurile la care se poziționează tija femurală, nivelul la care se fixează în ciment, mediul de testare și frecvența de apăsare. Acestea trebuie să conducă la simularea cât mai fidelă a încărcărilor reale, existând bineînțeles simplificări care se referă la amplitudinea constantă, forma sinusoidală a curbei de încărcare, unghiurile de orientare fixe și mediul de testare care este o soluție salină fără să poată imita fluidele corporale reale.

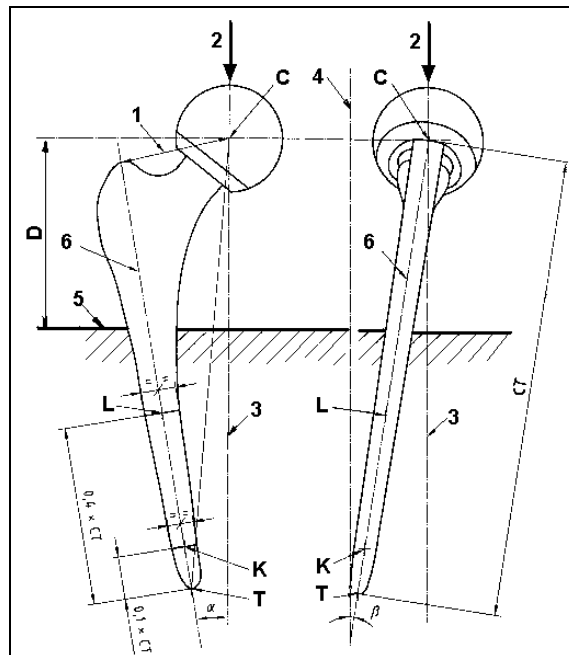


Figura 3.32: Poziționarea protezei conform ISO 7206-4

Organizația Internațională pentru Standardizare (ISO) a publicat standardul care stă la baza testării la oboseală a protezelor de șold și anume ISO 7206: 2002, părțile 4 și 8 [7;8]. Conform acestui standard, proba testată se poziționează pe masa mașinii de încercat în poziția prezentată în **figura 3.32**.

Această poziționare asigură solicitarea complexă a tije femurale, simulând atât eforturile de compresiune și încovoiere cât și cea de torsiune.

În **figura 3.32** au fost realizate următoarele notații:

- C - Centrul capului femural;
- T - Vârful tije femurale;
- 1 - Mărimea offset-ului tije;
- 2 - Punctul de aplicare al încărcării;
- 3 - Axa de încărcare;
- 4 - Linie paralelă cu axa de încărcare;
- 5 - Nivelul încastrării în ciment;

6 - Axa țijeii femurale KL;

D - Distanța pe verticală de la centrul capului la nivelul de încastrare.

Distanța pe verticală de la centrul capului la nivelul de încastrare (D) este introdusă de standard pentru a simula încercarea în cazul cel mai defavorabil, ceea ce presupune pierderea totală a suportului osos în zona femurului proximal.

Conform standardului se definesc limita de oboseală, sarcina de serviciu a implantului și marja de siguranță (v. **figura 3.33**).

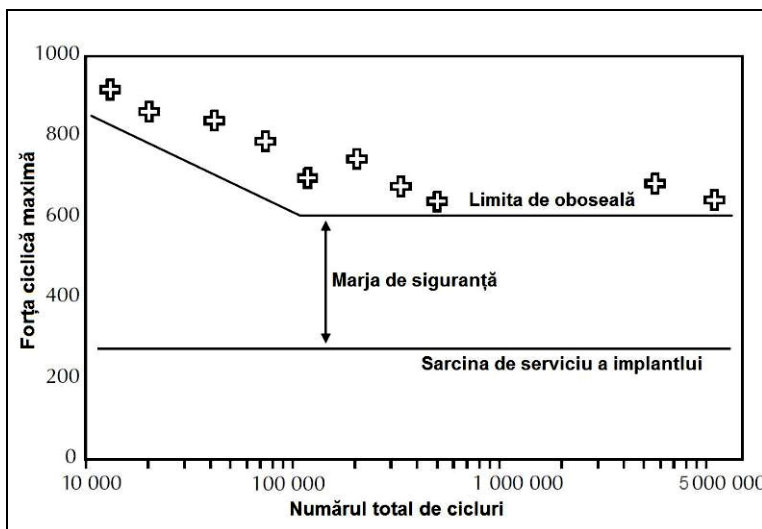


Figura 3.33: Linia de regresie pentru încercarea la oboseală

a. Limita de oboseală reprezintă forța dinamică maximă pe care implantul o poate suporta teoretic fără a se rupe niciodată, respectiv cea mai mare sarcină la care implantul rezistă fără a se rupe pe durata a 5 milioane de cicluri pentru țijele femurale simple, sau 10 milioane de cicluri în cazul implanturilor modulare.

b. Sarcina de serviciu a implantului este definită ca fiind sarcina dinamică maximă care apare *in-vivo* în timpul mersului. Valoarea ei depinde de greutatea pacientului și activitatea acestuia, iar în cele ce urmează este utilizată valoarea calculată în vederea simulării statice și anume $R=2700N$.

c. Marja de siguranță este diferența dintre limita de oboseală și sarcina de serviciu a implantului și reprezintă un indicator în estimarea longevității implantului, întrucât greutatea pacientului și alți factori necunoscuți influențează mărimea sarcinii de serviciu.

Forța de încărcare aplicată pentru determinarea limitei de oboseală variază sinusoidal între o forță maximă (F_0) și una minimă (F_u), între ele trebuind să existe relația [8]:

$$F_u = 0,1 \cdot F_0 \quad (8)$$

Pentru determinarea limitei de oboseală standardul ISO 7206: 2002 prevede trei metode: metoda regresiei liniare, metoda Locati și metoda confirmării limitei minime la oboseală ($F_{D,min}=2300N$).

3.5.1.1 Metoda regresiei liniare

Metoda regresiei liniare se realizează în două etape și constă în determinarea și apoi confirmarea limitei de oboseală F_{DW} .

În prima etapă testele se desfășoară pe patru probe, la diferite forțe de apăsare uniform distribuite deasupra valorii estimate a limitei de oboseală, cu scopul ruperii specimenului.

Numărul ciclurilor realizate până la rupere trebuie să fie cuprins între 50.000 și 5.000.000 cicluri. Rezultatele încercărilor sunt apoi transpuse într-un grafic $F=f(n)$, în coordonate dublu logaritmice după care folosind cele patru puncte se trasează linia de regresie, determinându-se ecuația acesteia de forma $y=ax+b$. Limita de oboseală F_{DW} este forța care corespunde numărului de 5 milioane de cicluri pe dreapta de regresie, respectiv valoarea lui y pentru $x=5.000.000$.

În a doua etapă, se realizează confirmarea limitei de oboseală astfel:

Dacă $F_{DW} > 3300N$ sunt necesare doar două teste de confirmare a acestei limite. Cele două probe supuse încercării trebuie să reziste fără a se rupe la 5 milioane de cicluri, forța de apăsare utilizată pentru aceste teste fiind:

$$F_D = 0,95 \times F_{DW} \quad (9)$$

Dacă $3300N > F_{DW} > 2300N$ sunt necesare șase teste de confirmare a limitei de oboseală determinate. Modul de realizare al acestei metode de încercare la oboseală este ilustrat în **figura 3.34**.

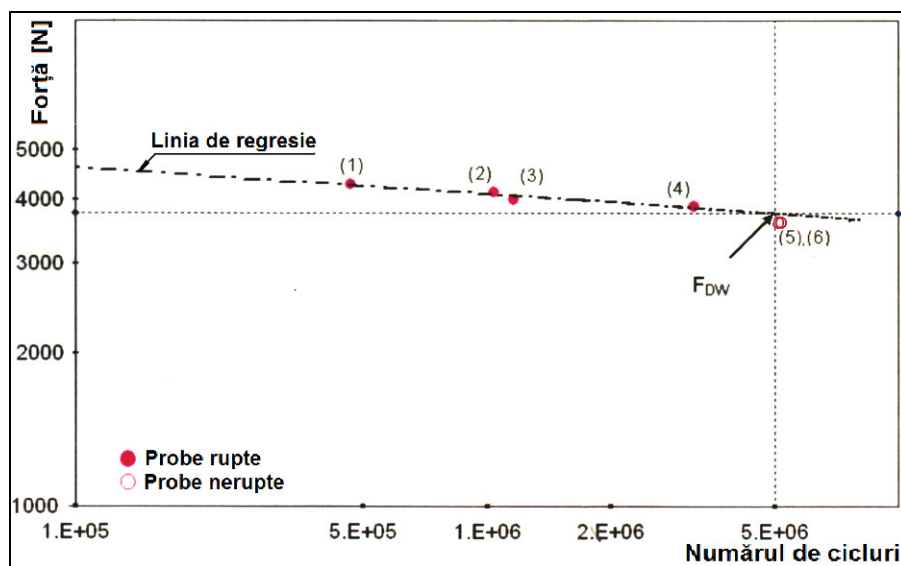


Figura 3.34: Metoda regresiei liniare

3.5.1.2 Metoda Locati

Metoda Locati se realizează și ea tot în două etape: una de determinare și una de confirmare a limitei de oboseală F_{DL} .

Ca și în cazul precedent determinarea limitei de oboseală se realizează în mai multe etape, dar pe o singură piesă, urmată de confirmarea limitei pe două respectiv șase probe. Parametrii pentru testul Locati sunt prezentați în **tabelul 3.6**.

Tabelul 3.6: Parametrii testului Locati

Nr. crt.	Forța minimă [N]	Forța maximă [N]	Numărul de cicluri
1	230	2300	5.000.000
2	280	2800	1.000.000
3	330	3300	1.000.000
4	380	3800	1.000.000
5	430	4300	1.000.000
6	480	4800	1.000.000

Încercarea pornește de la nivelul minim de încărcare de 2300N la care proba trebuie să reziste 5 milioane de cicluri, după realizarea cărora testul continuă în etape pe același specimen, forța de apăsare crescând cu 500N după fiecare 1 milion de cicluri până la ruperea probei sau până la atingerea valorii maxime de încărcare de 4800N. Pe baza derulării acestor etape se poate determina limita de oboseală prin utilizarea ecuației:

$$F_{DL} = F_{0,L-1} + [(F_{0,L} - F_{0,L-1}) \times (n_L / \Delta n)] \quad (10)$$

Dacă $F_{DL} > 3300N$ sunt necesare două teste de confirmare a acestei limite. Cele două probe supuse încercării trebuie să reziste fără a se rupe la 5 milioane de cicluri, forța de apăsare utilizată pentru aceste teste fiind:

$$F_D = 0,95 \times F_{DL} \quad (11)$$

Dacă $3300N > F_{DL} > 2300N$ sunt necesare șase teste de confirmare a limitei de oboseală determinate. În cazul în care una din probele încercate în vederea confirmării limitei de oboseală se rupe, atunci încercările se reiau cu scăderea cu 5% a valorii F_{DL} . Modul de desfășurare al acestei metode de încercare la oboseală este ilustrat în **figura 3.35**.

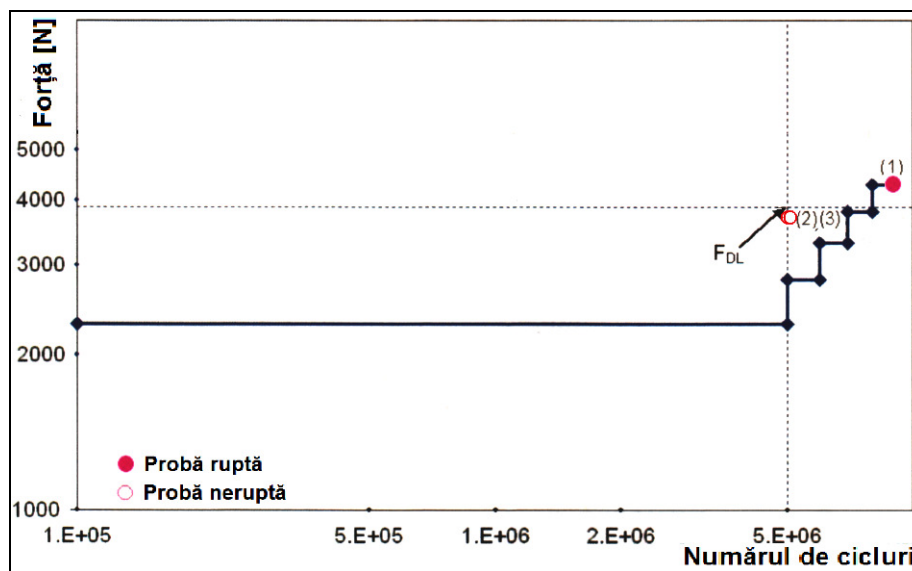


Figura 3.35: Metoda Locati

3.5.1.3 Metoda confirmării limitei minime la oboseală

Metoda confirmării limitei minime la oboseală constă în testarea a șase probe la o forță maximă de 2300N sau mai mare și care trebuie să reziste toate la un număr de 5 milioane de cicluri (v. **figura 3.36**).

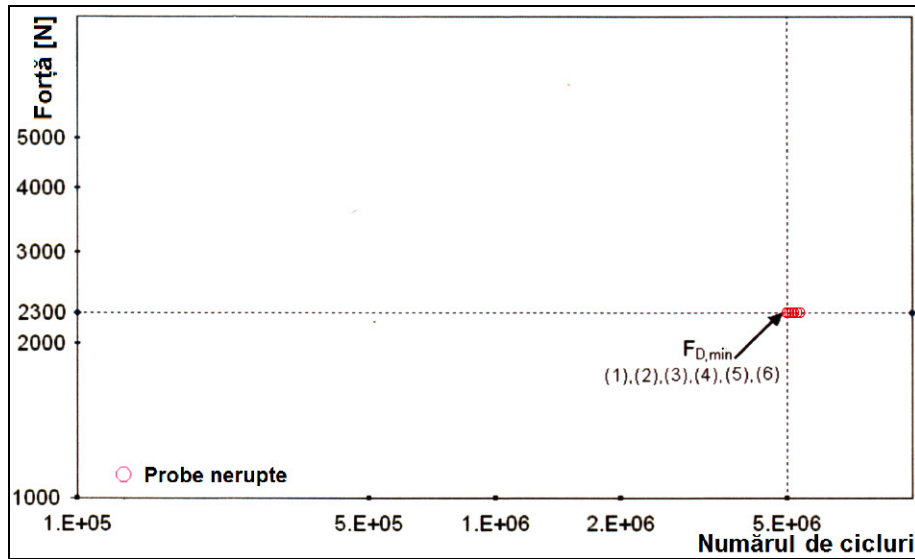


Figura 3.36: Metoda limitei minime la oboseală

Analizând aceste trei metode rezultă că cea mai avantajoasă metodă din punct de vedere financiar este metoda Locati, pentru care sunt necesare (din punct de vedere teoretic) un număr de trei probe pentru determinarea și confirmarea limitei de oboseală.

3. 5.2. Prezentarea mașinilor și a sistemului de încercare

3.5.2.1. Echipamentul de încercare la solicitări statice

Pentru încercările în vederea determinării deformațiilor protezelor sub acțiunea statică a forței echivalente sprijinului unipodal pentru pacienta A.M. s-a utilizat un echipament universal de încercare. Echipamentul folosit este HOUNSFIELD de tip H10KT (v. **figura 3.37**) și operează asistat de un calculator extern.

Curba caracteristică a solicitării materialului la aplicarea forței se afișează în timp real pe monitorul calculatorului la care e cuplat echipamentul de încercare.

Caracteristicile echipamentului de încercare la solicitări statice:

- viteza de lucru/apropiere: 0,001-500 mm/min, cu increment de 0,01mm/min;
- Forța de lucru: 0,1-10.000N, cu increment de 0,1N;
- Viteza de revenire în poziția inițială: 0,001- 500mm/min;
- Cursa maximă pe verticală: 1100mm, fără probă și dispozitive de fixare montate;
- Distanța dintre coloane: 400mm;
- Celule de forță interschimbabile: 250 N și 10.000N;
- Precizia de măsurare a forței: 0,5% din valoarea forței aplicate;
- Rata de citire a forței de 200 ori/sec;
- Precizia deplasării pe verticală: $\pm 0,0001$ mm;
- Precizia vitezei de deplasare: 0,005%.

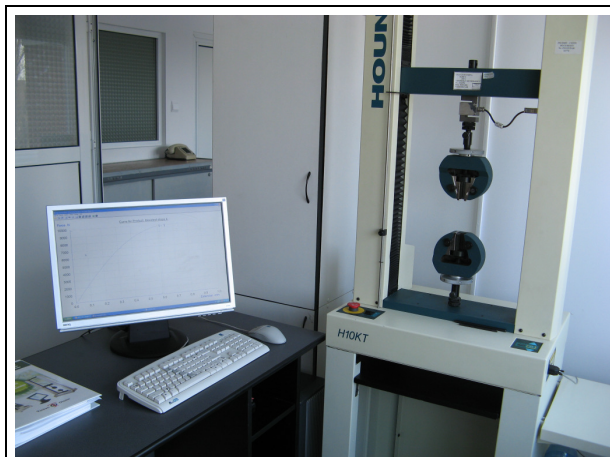


Figura 3.37: Echipamentul de încercare la solicitări statice

3.5.2.2. Echipamentul de încercare la duranță

Încercarea la duranță a implanturilor în laboratorul LIDM din cadrul INCDMTM se realizează cu un echipament universal de testare INSTRON 8872 cu ajutorul căruia se pot efectua încercări statice și dinamice (v. figura 3.38).

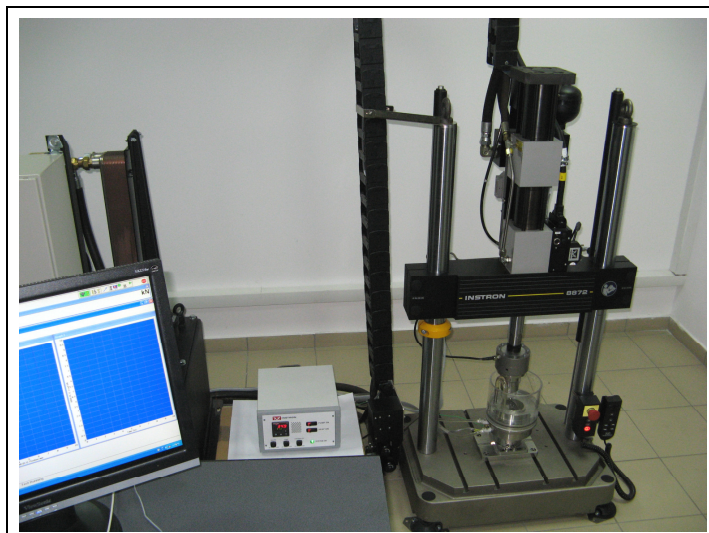


Figura 3.38: Echipamentul servohidraulic pentru încercări dinamice

Comanda echipamentului este servohidraulică, ceea ce permite realizarea de încercări la oboseală și încercări la solicitări statice (tracțiune, compresiune, încovoiere) cu viteze de lucru foarte mari.

Caracteristicile echipamentului de încercare la duranță:

- Viteza de lucru: de la 0,005 până la 60.000mm/min;
- Temperatura de lucru: de la -70°C până la 250°C;
- Frecvența maximă de lucru: 1 Khz;
- Presiune în gol: 24 bar;
- Presiune de lucru: 207 bar.
- Forma curbelor de încărcare: sinusoidal, trapezoidal, triunghiular, dreptunghiular, fierăstrău, etc.

Echipamentul poate fi utilizat pentru evaluarea rezistenței la oboseală a implanturilor pentru articulațiile de șold și de genunchi în condițiile respectării cerințelor standardelor aplicabile.

Pentru efectuarea încercărilor acestor implanturi în condiții similare celor *in-vivo*, INCDMTM a achiziționat un sistem cu baie salină termostatăă (v. **figura 3.39**), în componența căreia intră și dispozitivul de aliniere și poziționare, precum și cel de fixare a probei conform standardelor de încercare.

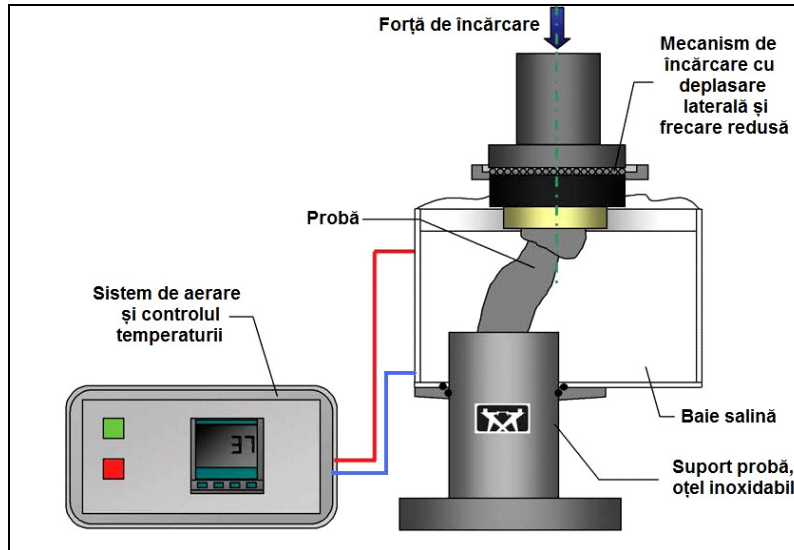


Figura 3.39: Schema de principiu a sistemului de încercare la oboseală

În **figura 3.40.a** este prezentat dispozitivul de aliniere și poziționare realizat în cadrul INCDMTM și în **figura 3.40.b** dispozitivul de fixare a probei pe echipamentul de încercare, conectat la aparatul de termostatare al băii saline.

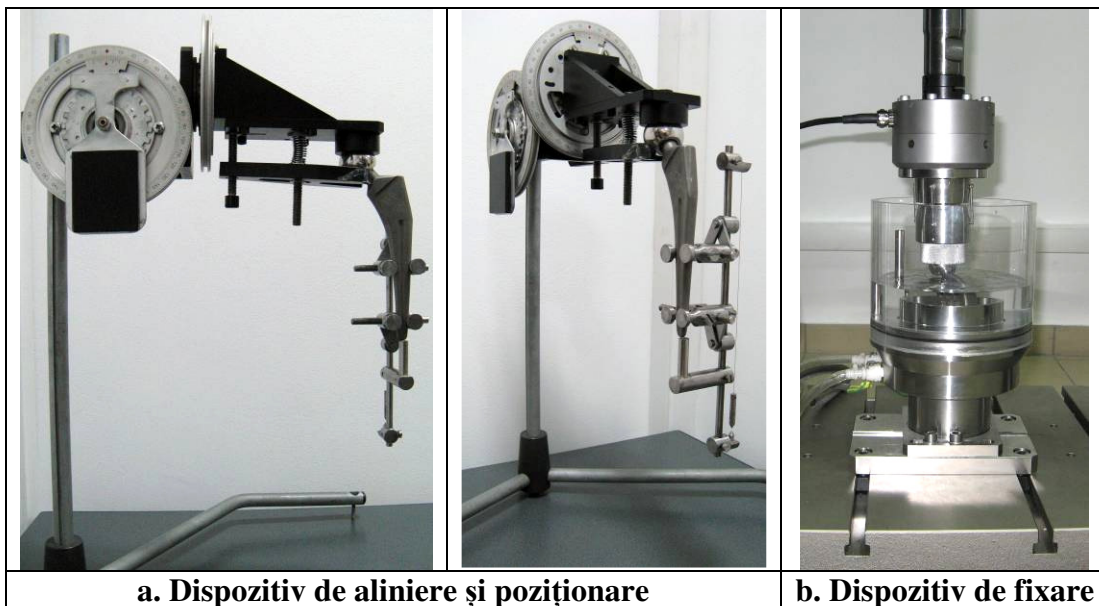


Figura 3.40: Dispozitivele de poziționare și fixare

Caracteristicile sistemului de fixare pentru încercare la oboseală:

- Forța maximă: $\pm 5\text{kN}$;

- Frecvență de lucru maximă: 30Hz (recomandat max. 10Hz);
- Adâncime de încastrare a probei: 120 ± 2 mm;
- Temperatură de lucru: $+4^{\circ}\text{C} \div +65^{\circ}\text{C}$;
- Precizia reglajului de temperatură: $\pm 1^{\circ}\text{C}$ (pentru temperatura ambiantă $\pm 4^{\circ}\text{C}$);
- Fluid de lucru recomandat: soluție salină cu apă distilată;
- Material de bază: oțel inoxidabil.

3.5.3. Rezultatele experimentărilor. Discuții

3.5.3.1. Determinarea proprietăților mecanice ale titanului sinterizat

În vederea verificării experimentale a proprietăților mecanice ale aliajului de titan sinterizat Ti64, pe mașina EOSINT M270 au fost realizate patru epruvete din acest material. Forma epruvetelor (v. **figura 3.41**) a fost realizată în conformitate cu SR EN ISO 6892-1:2010 (Materiale metalice. Încercarea la tracțiune. Partea 1: Încercarea la temperatura mediului ambiant), acestea având două zone de prindere în dispozitivele de fixare ale echipamentului de încercare la solicitările statice și o zonă activă cu lungime de 60mm pe care a fost montat extensometrul, fără de care nu poate fi determinat modulul de elasticitate al materialului.



Figura 3.41: Epruvetele pentru determinarea proprietăților mecanice

Întrucât celula de forță a mașinii are capacitatea de încărcare de 1kN, la proiectarea epruvetelor s-a prevăzut o zonă activă cu secțiunea pătrată, a cărei latură a fost de 2mm, ceea ce înseamnă o arie a secțiunii $A=4\text{mm}^2$, aceasta limitând forța de tracțiune maximă la o valoare aproximativă de 5000N. În conformitate cu standardul de încercare, trecerea de la zona activă la cea de prindere s-a realizat cu razele de racordare maxim posibil (R=2mm), astfel încât în această zonă să nu existe concentratori de eforturi. Probele au fost numerotate de la 1 la 4 cu marker permanent, la ambele capete de prindere, pentru asigurarea trasabilității încercării. Modul de fixare a probelor pe echipamentul de încercare statică este prezentat în **figura 3.42**.

În vederea testării, a fost realizată o subrutină de încercare în care viteza de lucru a fost de 2mm/min (ceea ce corespunde unei viteze de solicitare de $23\text{N}/\text{mm}^2 \cdot \text{s}$, condiția de terminare a încercării a fost ruperea probei, iar rezultatele obținute în urma testării sunt:

- curbele caracteristice (eforturi/deformație procentuală);
- rezistența la rupere [MPa];
- limita de curgere [MPa];

- elongația la rupere [%];
- modulul de elasticitate [MPa].

Programul de lucru al mașinii de încercare calculează automat modulul de elasticitate pe baza formei și dimensiunilor secțiunii probelor. Aceste date sunt introduse manual de către operator, iar determinarea modulului lui Young se face pe intervalul de deformație procentuală 0-0,022%.



Figura 3.42: Prinderea probelor pe mașina H10KT

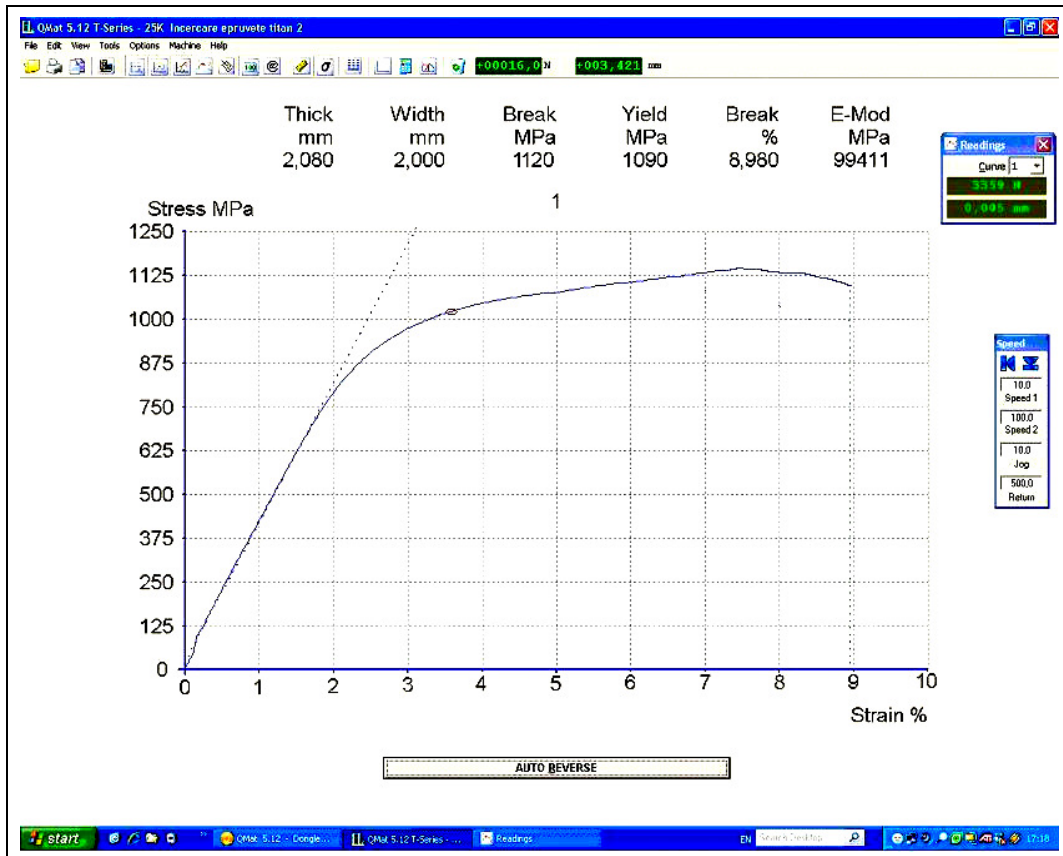


Figura 3.43: Curba caracterică pentru proba 1

Forma curbei caracterice obținute în urma încercărilor pentru proba 1 este ilustrată în figura 3.43, cu linie punctată fiind trasată dreapta a cărei pantă reprezintă valoarea modului de elasticitate:

$$\operatorname{tg} \alpha = E \quad (12)$$

Se remarcă pe curba caracterică convențională la tracțiune faptul că materialul nu prezintă palier în zona de curgere, iar în zona de consolidare starea de tensiuni este crescătoare ca urmare a ecruisării materialului până aproape de rupere. Corespunzător rezistenței la rupere de 1120,33MPa și secțiunii probei de $1,99 \times 2,08 = 4,14 \text{ mm}^2$ se obține forța la rupere de 4637,26N. Aspectul ruperii probei 1, se observă în figura 3.44.b.

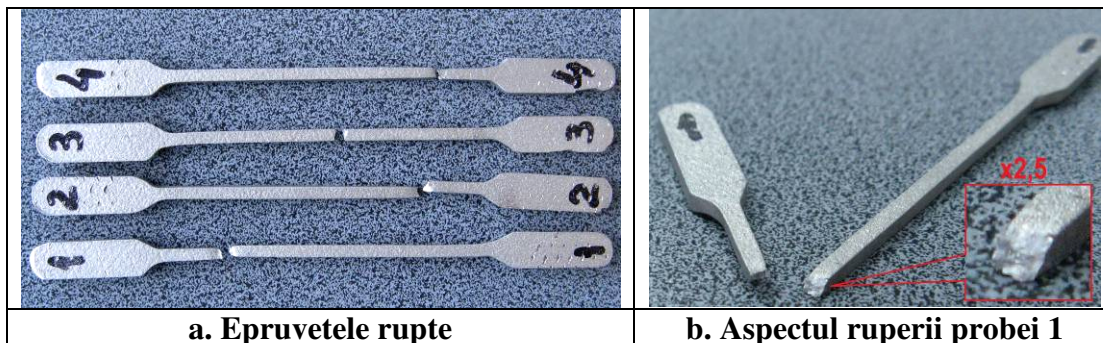


Figura 3.44: Aspectul epruvetelor după testare

În figură se remarcă un ușor aspect de rupere fragilă cu deformare plastică prealabilă și gătuire destul de reduse iar configurația secțiunii este cristalină, stralucitoare și grosieră.

Întrucât în specificația tehnică a producătorului este dată și duritatea, s-a realizat măsurarea acesteia pe cele patru epruvete, cu ajutorul unui durimetru digital de banc (v. **figura 3.45**).



Figura 3.45: Măsurarea durității epruvetelor

Durimetrul utilizat aparține Laboratorului de Metrologie din cadrul INCDMTM și este modelul 206X de la Affri System pentru piese metalice mici și medii. Testele Rockwell și Rockwell superficial realizate cu acest aparat sunt în conformitate cu standardul ASTM E 18/EN ISO 6508: 2005. În **tabelul 3.7** sunt consemnate comparativ valorile rezultate pentru proprietățile mecanice. Se observă faptul că toate valorile mai puțin deformația procentuală și duritatea se înscriu în domeniul specificat de producător.

Diferențele rezultate pentru deformația procentuală pot fi atribuite unei viteze de solicitare mai mari, deoarece cu cât viteza de solicitare este mai mică cu atât deformațiile sunt mai mari. Cu toate că încercarea s-a realizat cu o viteză de solicitare conform SR EN ISO 6892-1: 2010 care recomandă tracțiunea cu $10-30\text{N/mm}^2\cdot\text{s}$, este de presupus că reducerea acesteia ar fi condus la încadrarea deformației procentuale în specificațiile EOS. Tot vitezei de solicitare mari i se poate atribui și ușorul aspect de rupere fragilă a epruvetelor.

Tabelul 3.7: Proprietățile mecanice ale Ti64 obținute experimental

Proprietatea	Proba 1	Proba 2	Proba 3	Proba 4	Valoare medie	Specificație EOS
Rezistența la rupere [MPa]	1120,33	1132,69	1091,25	1106,95	1112,80	1150±60
Limita de curgere ($R_{p0,2\%}$) [MPa]	1040,99	1018,14	998,50	1006,46	1016,02	1030±70
Elongația la rupere [%]	8,98	8,57	8,34	9,01	8,72	11±2
Modulul lui Young [GPa]	99,41	101,72	102,66	107,86	102,91	112±10
Duritatea [HRC]	31	41	36	38	36,5	41-44

În ceea ce privește diferențele privind valoarea durității, acestea se pot datora faptului că determinarea s-a realizat pe epruvetele încercate la tracțiune și este posibil ca aceasta să fi

influențat rezultatul final chiar dacă locul de măsurare a fost situat în zona de prindere a probei în dispozitivul de fixare, zonă care teoretic nu ar trebui să fi suferit deformații.

3.5.3.2. Încercarea statică a protezelor personalizate

În vederea încercării statice, protezele au fost fixate în aceeași poziție prevăzută în ISO 7206: 2002, părțile 4 și 8 [7;8], această poziționare asigurând solicitarea complexă a tijeii femurale, simulând atât eforturile de compresiune și încovoiere cât și cel de torsiune apărute în decursul utilizării normale. Prinderea probei în sistemul de încercare s-a realizat astfel pentru a simula încărcarea în cazul cel mai defavorabil, ceea ce presupune pierderea totală a suportului osos în zona femurului proximal.

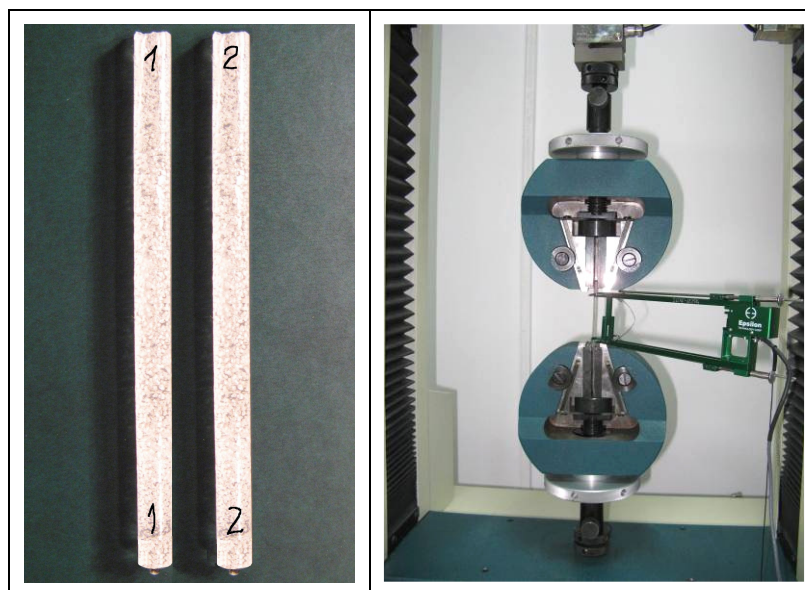
În vederea fixării probei s-a achiziționat rășina acrilică autopolimerizabilă „Meliodent HC” produsă de firma HERAEUS KULZER ale cărei proprietăți mecanice sunt listate în **tabelul 3.8**.

Tabelul 3.8: Proprietățile mecanice ale rășinii acrilice

Proprietatea	Rezistență la rupere [MPa]	Rezistență la încovoiere [MPa]	Coefficient Poisson [-]	Modul de elasticitate [GPa]
Valoare	83,29	77,56	0,3	3,8

Această rășină acrilică utilizată pentru fixarea specimenului este un poli-metacrilat de metil (PMMA) care respectă caracteristicile acrilatului clasic (modulul de elasticitate longitudinal $E=3,8\text{GPa}$, coeficientul lui Poisson $\nu=0,3$), avantajul folosirii acestuia fiind deformabilitatea satisfăcătoare care face ca materialul să fie rezistent la solicitări dinamice precum și modulul de elasticitate apropiat de cel al osului natural.

Pentru verificarea proprietăților mecanice ale acrilatului, au fost realizate prin turnare în cilindri din plastic două epruvete din acest material având lungimea de 75mm și diametrul interior de 4,6mm, care au fost supuse încercării statice la tracțiune. Probele au fost numerotate (1 și 2) cu marker permanent la ambele capete de prindere (v. **figura 3.46.a**) pentru asigurarea trasabilității încercării, modul de fixare al acestora pe echipamentul de încercare statică fiind prezentat în **figura 3.46.b**.



a. Epruvete acrilat	b. Prinderea pe mașină
----------------------------	-------------------------------

Figura 3.46: Epruvetele din acrilat și modul de prindere pe mașina H10KT

Încercarea s-a realizat utilizând aceeași subrutină ca și în cazul epruvetelor din titan și care a furnizat același tip de rezultate, respectiv: curbele caracteristice (eforturi/deformație procentuală), rezistența la rupere [MPa], elongația la rupere [%] și modulul de elasticitate [MPa]. Forma curbei caracteristice obținute în urma încercărilor pentru proba 1 este ilustrată în **figura 3.47** (imagine obținută prin captură de ecran), iar valorile obținute pentru proprietățile mecanice sunt prezentate în **tabelul 3.9**.

Tabelul 3.9: Proprietățile mecanice experimentale ale acrilatului

Proprietatea	Proba 1	Proba 2	Valoare medie	Valoare teoretică
Rezistența la rupere [MPa]	77,05	65,98	71,51	83,29
Limita de curgere ($R_{p0,2\%}$) [MPa]	18,75	16,91	17,83	-
Elongația la rupere [%]	6,48	6,01	6,24	-
Modulul lui Young [GPa]	3,87	3,42	3,64	3,8

Se remarcă pe curba caracteristică convențională la tracțiune faptul că materialul prezintă un palier în zona de curgere, acesta fiind paralel cu axa de coordonate. Se mai poate observa faptul că lipsește zona a III-a a curbei - zona deformațiilor locale - ceea ce înseamnă că ruperea s-a făcut fără localizarea deformării într-o anumită zonă, deci nu s-a produs o gătuire, fapt ce s-a putut distinge și prin examinarea vizuală a epruvetelor încercate.

Valoarea mai redusă obținută pentru rezistența la rupere față de valoarea prescrisă este datorată prezenței în masa probei a unor bule de aer a căror apariție nu a putut fi împiedicată, datorită diametrului redus al cilindrilor în care s-a realizat turnarea, precum și vâscozității ridicate a acrilatului în stare nepolimerizată.

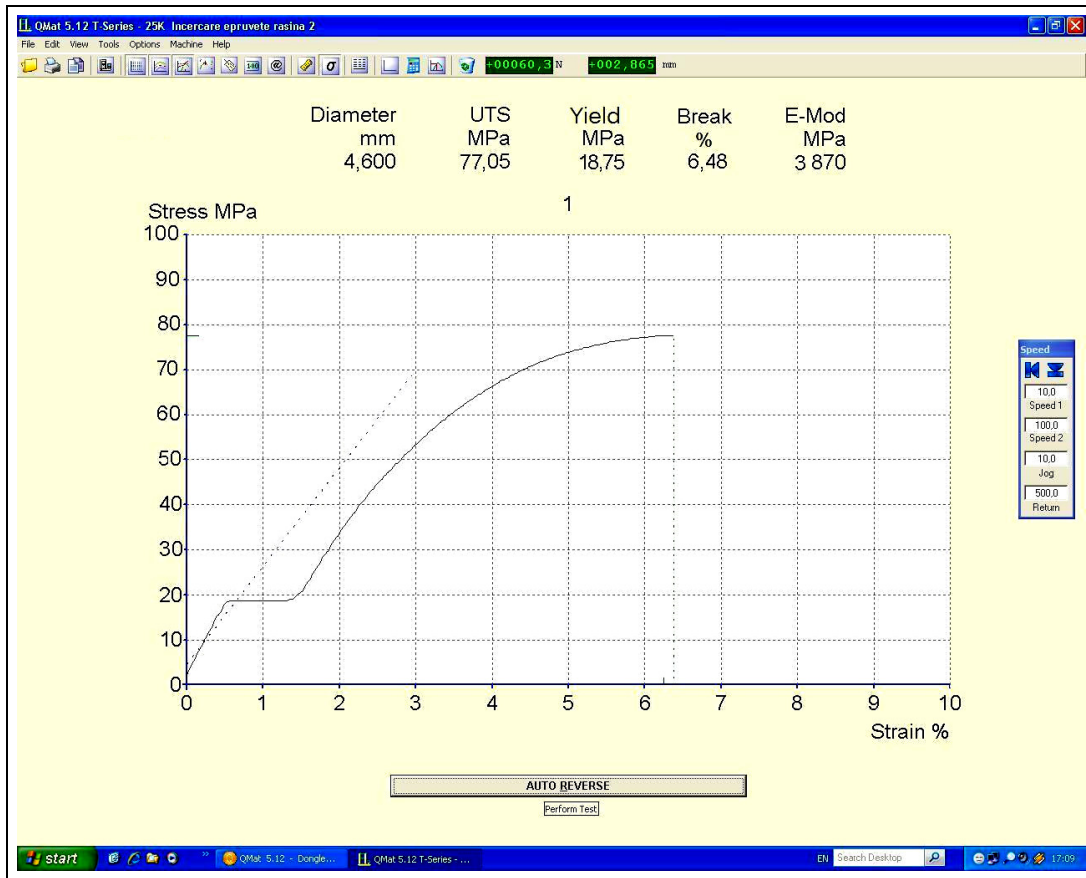
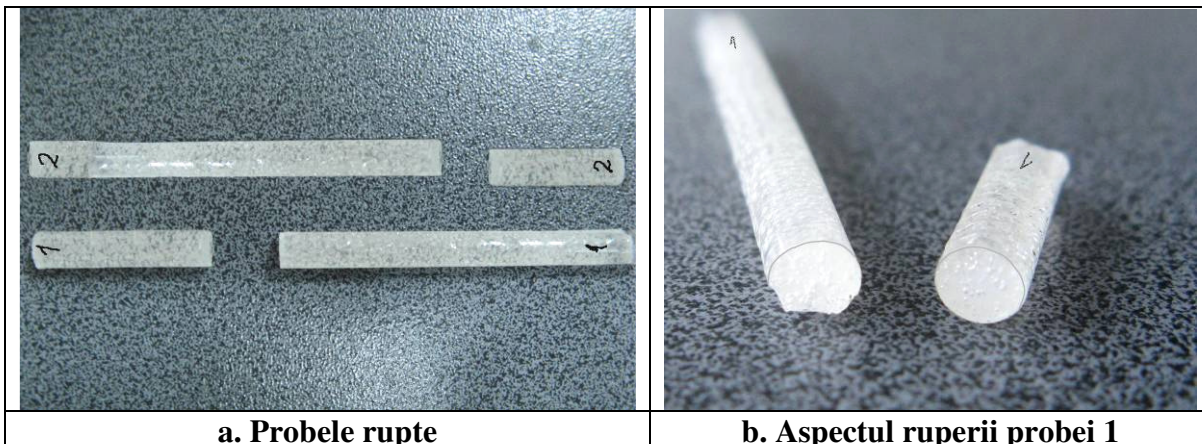


Figura 3.47: Curba caracteristică pentru epruveta 1

În **figura 3.48** se prezintă poziția rupturii la cele două specimene precum și aspectul rupturii pentru proba 1.

În ISO 7206-4: 2002 se specifică faptul că mediul de încadrare trebuie să nu se crape la solicitările aplicate, să nu prezinte deformații excesive și să aibă proprietăți mecanice reproductibile, mediile recomandate trebuind să aibă un modul de elasticitate cuprins între 3GPa și 6GPa. Ținând cont de aceste considerente și de rezultatele experimentale, rezultă că acrilatul achiziționat satisface cerințele standardului de încercare și utilizând acest material s-a trecut la etapa de încadrare a probelor în dispozitivul de fixare.



a. Probele rupte

b. Aspectul ruperii probei 1

Figura 3.48: Aspectul probelor din acrilat

În vederea respectării cotelor de încastrare pentru asigurarea dimensiunilor de prindere prevăzute în ISO 7206: 2002, acestea au fost calculate conform **figurii 49**.

Pentru determinarea cotei până la care proteza urmează să fie introdusă în rășina acrilică de fixare, s-a măsurat mai întâi distanța dintre centrul articulației (C) și vârful situat la extremitatea distală a tijei (T), pentru implantul Medin valoarea rezultată fiind: $CT=170,513\text{mm}$. În vederea materializării axei tijei femurale, în planul de simetrie ce trece prin centrul articulației sferice au fost trasate două segmente ce unesc marginile opuse ale secțiunii (cu galben în **figura 3.49**).

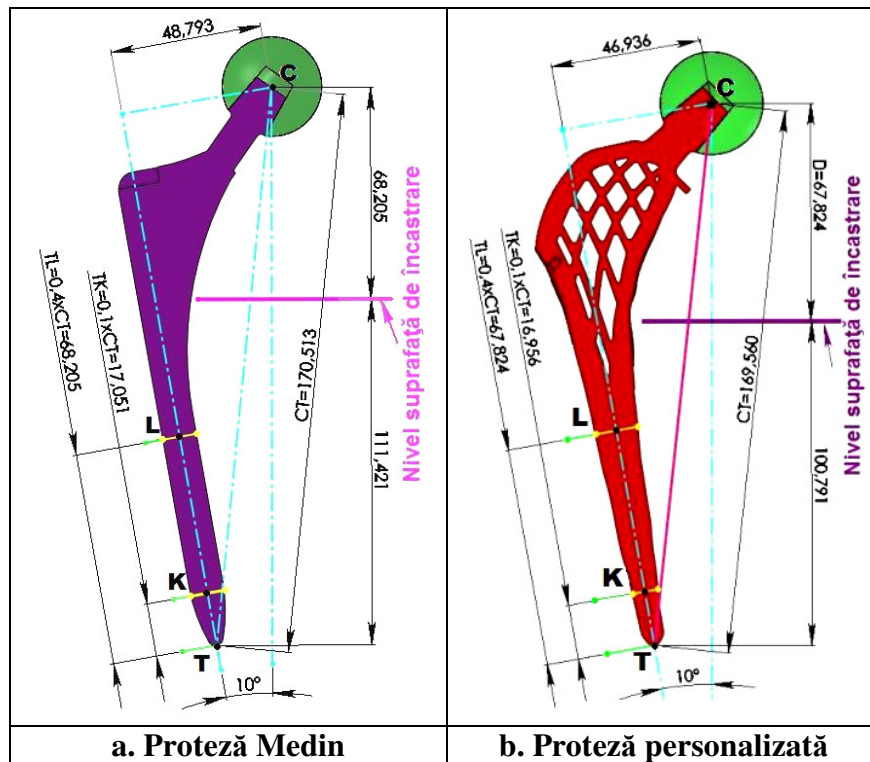


Figura 3.49: Determinarea cotelor de încastrare conform ISO 7206-4

Distanța celor două segmente față de punctul distal T, a fost calculată conform ISO 7206-4: 2002 astfel:

$$TK=0,1 \times CT=0,1 \times 170,51=17,051\text{mm} \quad (13)$$

$$TL=0,4 \times CT=0,4 \times 170,51=68,205\text{mm} \quad (14)$$

S-a realizat apoi definirea și marcarea a punctelor K și L (v. **figura 3.49**) ca fiind mijloacele celor două segmente trasate anterior, prin unirea acestor două puncte rezultând axa de simetrie a tijei femurale, care a fost apoi prelungită în direcție proximală și distală.

În funcție de valoarea cotei CT se obține conform standardului de încercare și distanța pe verticală dintre centrul articulației sferice și suprafața mediului de încastrare (v. **figura 3.49**), conform relației:

$$D=TL=0,4 \times CT=0,4 \times 170,51=68,205\text{mm} \quad (15)$$

A fost măsurat de asemenea pe această secțiune și offset-ul tijei femurale (cota notată cu 1 în **figura 3.32**), valoarea obținută pentru acesta fiind de 48,793mm.

Pentru implanturile personalizate, valoarea cotei CT a fost măsurată utilizând aceeași metodă, rezultând o valoare $CT=169,56\text{mm}$. Corespunzător acestei valori s-au obținut și celelalte cote:

$TK=0,1 \times CT=16,956\text{mm}$; $TL=D=0,4 \times CT=67,824\text{mm}$.

Offset-ul măsurat al acestui model de implant a fost de $46,936\text{mm}$.

Odată determinate aceste valori și cunoscând faptul că unghiurile de orientare pentru tijele femurale drepte fără anteversie sunt:

- în plan frontal $\alpha=10^\circ \pm 1^\circ$;
- în plan sagital $\beta=9^\circ \pm 1^\circ$

s-a trecut mai întâi la materializarea axei tije femurale în concordanță cu prevederile standardului de încercare, folosind în acest scop sistemul de aliniere cu care este dotat dispozitivul de orientare (v. **figura 3.50**).

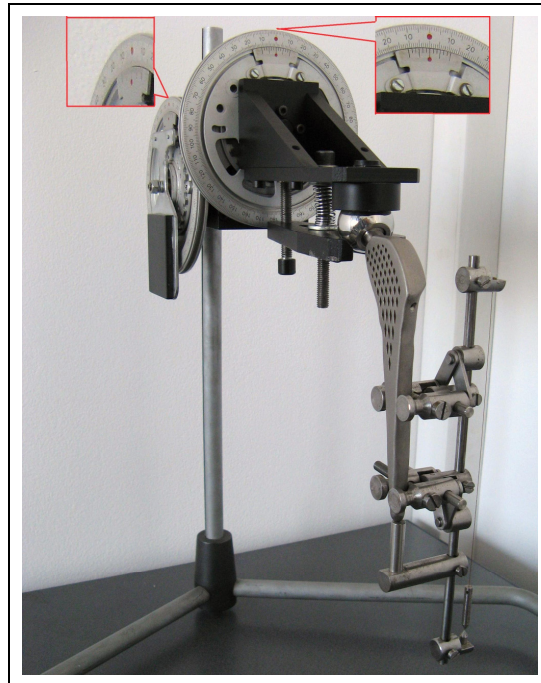


Figura 3.50: Materializarea axei tije femurale

În vederea orientării specimenului, cele două raportoare gradate au fost blocate la unghi de 0° , iar elementele de fixare cu bacuri autocentrante ale sistemului de aliniere au fost poziționate conform cotelor TK și TL determinate anterior.

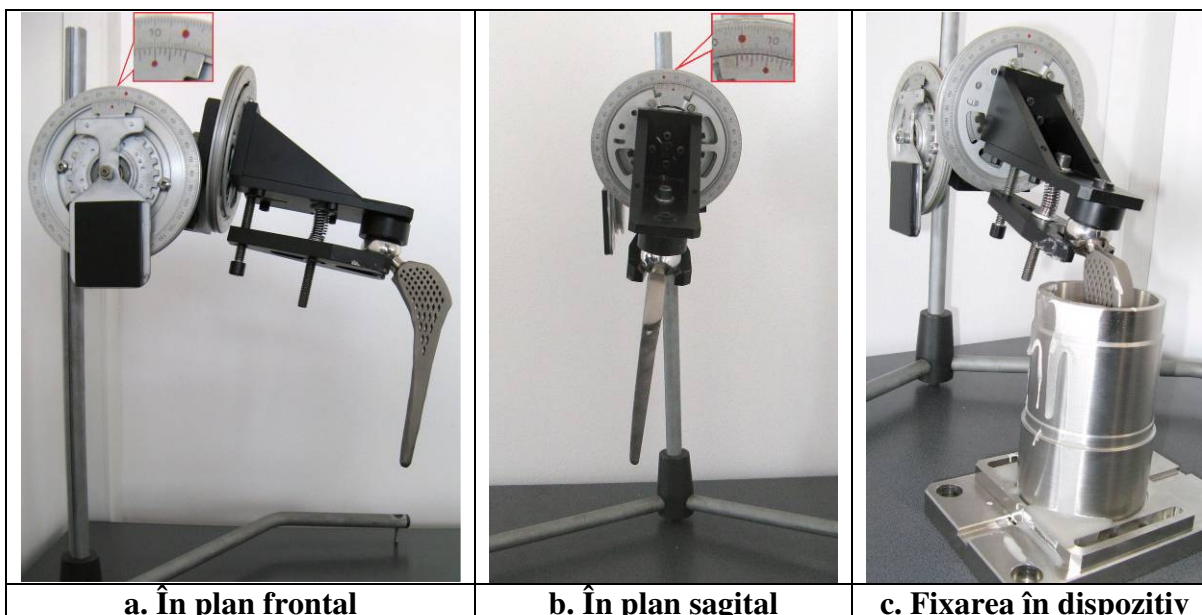


Figura 3.51: Orientarea și fixarea specimenului

Tija femurală a fost apoi rotită în jurul articulației sferice până când poziția firului cu plumb a confirmat verticalitatea axei și blocată în această poziție prin intermediul șurubului dedicat. Cu ajutorul raportoarelor proteza a fost înclinată în plan frontal și sagital cu 10° respectiv 9° , după cum se poate observa în **figura 3.51.a** și **b**. S-a procedat la coborârea capului de lucru al dispozitivului de orientare până la o cotă care să asigure o distanță de aproximativ 5mm între vârful tije femurale și partea inferioară a cuvei de fixare, astfel încât transmiterea forței să se realizeze exclusiv prin intermediul mediului de încastrare. În această poziție s-a realizat turnarea rășinii acrilice (v. **figura 3.51.c**) care a fost lăsată să polimerizeze în profunzime timp de 24 de ore după care s-a trecut la testarea statică a protezei.

În vederea încercării a fost realizată o subrutină ale cărei date de intrare au fost viteza de lucru de 3mm/min și forța la care se oprește testul respectiv 2700N, aceasta fiind valoarea sarcinii de serviciu a implantului (sarcina dinamică maximă care apare *in-vivo* în timpul mersului).

Probele au fost poziționate pe masa mașinii astfel încât articulația sferică să se afle în lungul axei de lucru a echipamentului de încercare, iar pentru transmiterea forței de apăsare pe capul de lucru s-a montat un mecanism cu frecare redusă care are rolul de a minimiza forțele a căror direcție nu coincide cu cea de solicitare (v. **figura 3.52**).



Figura 3.52: Poziționarea protezei pe mașina H10KT

Sistemul de fixare a probei dispune de posibilitatea reglării poziției pe două direcții perpendiculare, ceea ce a permis poziționarea articulației sferice pe axa de solicitare a mașinii. În vederea încercării a fost creată o subrutină dedicată, în care datele de intrare au fost:

- mărimea domeniului forței de apăsare: 4000N;
- mărimea domeniului deplasării care a fost stabilită la 4mm (ținând cont de datele rezultate în urma simulării statice la care deplasarea maximă a fost de 3,32mm);
- forța maximă de apăsare: 2700N, care reprezintă sarcina de serviciu a implantului;
- viteza de capului de lucru (3mm/min).

Cu aceste setări ale mașinii și utilizând o articulație sferică de $\varnothing 32\text{mm}$ au fost realizate încercările statice pe cele trei modele de proteze, valorile deplasărilor obținute fiind consemnate în **tabelul 3.10**, din care se poate observa în primul rând faptul că cele mai mari deplasări au fost obținute pentru modelul cu fenestrații mari, fapt care putea fi însă anticipat încă momentul simulării computerizate a solicitării statice.

Tabelul 3.10: Deplasările pe verticală la solicitarea statică

Nr. crt.	Nr. probă	Modelul protezei	Forța de apăsare [N]	Deplasare rezultată [mm]	Deplasare medie [mm]	Deplasare teoretică [mm]	Eroare [%]
1	I	Fenestrații mari	2700	2,431	2,280	3,320	31,32
2	II			2,112			
3	III			2,297			
5	I	Fenestrații mici		0,981	0,931	1,180	21,10
6	II			0,910			
7	III			0,903			
9	I	Medin		1,562	1,562	2,280	31,49

Deplasările mai mari se datorează elasticității sporite a acestui model de implant, elasticitate conferită de arhitectura ce imită structura naturală a zonei proximale a femurului. Această arhitectură este formată dintr-o serie de fenestrații mari dispuse după arce de cerc pe direcțiile fasciculului trohanterian și fasciculului arcuat. Deși la prima vedere valoarea deplasării pare mare, ținând cont de prevederile standardului de încercare la oboseală care stipulează o deplasare maximă admisibilă de 5mm la încărcarea implantului, rezultă că aceasta este una acceptabilă.

Se remarcă de asemenea faptul că proteza comercială se situează pe următoarea poziție în ceea ce privește valoarea deplasării, pe ultima poziție aflându-se implantul personalizat cu fenestrații mici pentru care cea mai mare deformație a fost de 0,981mm iar media de 0,931mm. Analizând aceste rezultate comparativ cu rezultatele simulării statice computerizate se remarcă în primul rând diferențele destul de mari între valorile teoretice și cele obținute practic. Aceste diferențe provin în principal din modul diferit de prindere a implanturilor în cele două situații. Astfel, la simularea statică fixarea este realizată direct pe femurul modelat căruia i s-au atribuit proprietăți de material corespunzătoare și care se deformează și el sub acțiunea forței de solicitare contribuind astfel la mărirea valorii deformației totale.

La încercarea statică, implanturile fiind fixate în acrilatul autopolimerizabil la o distanță de aproximativ 68mm față de centrul articulației sferice, aceasta este singura porțiune din implant care se poate deforma sub acțiunea forței de încărcare, ceea ce explică diferențele de $0,249 \div 1,04\text{mm}$ ($21\% \div 31\%$) între valorile obținute teoretic prin simulare computerizată și cele obținute experimental. Ceea ce se mai poate remarca este faptul că ordinea mărimii deformațiilor se păstrează, cele mai mari fiind constatate la modelul cu fenestrații mari, urmat de modelul

comercial și respectiv de cel cu fenestrații mici, ceea ce face ca rezultatele simulării computerizate să poată fi apreciate pozitiv.

În urma încercărilor statice au fost obținute și curbele caracteristice (forță/deplasare), acestea fiind prezentate în **figura 3.53** pentru proba I din fiecare model de proteză. Se remarcă în figură ușoare discontinuități ale curbelor, care se datorează unor microdeplasări ce au avut loc între acrilatul polimerizat și suprafața conică a dispozitivului de fixare (împănare pe con). Curbele caracteristice ale celor două implanturi personalizate cu fenestrații reliefează comportamentul elastic al acestora prin aspectul lor neliniar. În cazul protezei cu fenestrații mari, curba are un aspect pronunțat neliniar, amintind de comportarea elastică a cauciucului, care prezintă deplasări mari la forțe mai mici, acestea scăzând odată cu creșterea solicitării.

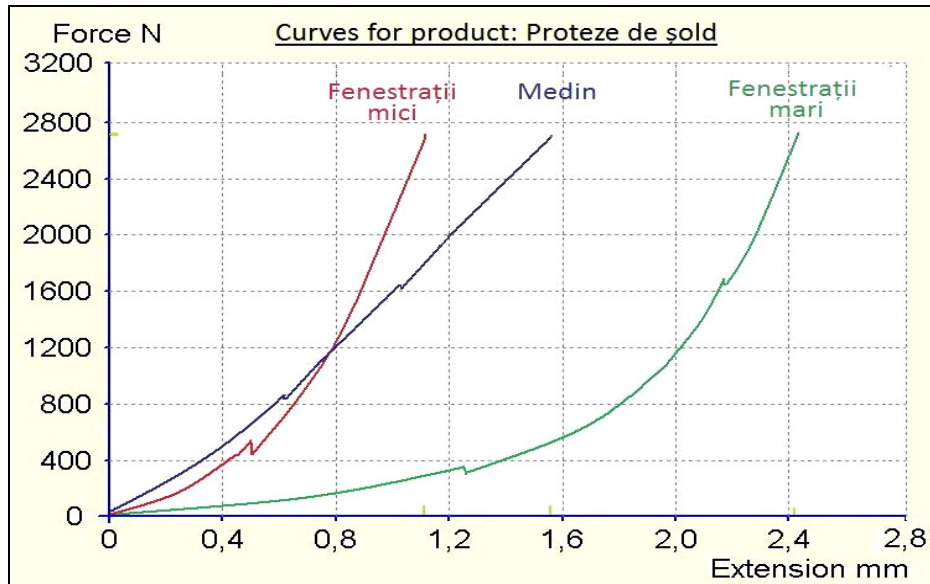


Figura 3.53: Curbele caracteristice pentru cele 3 modele de implanturi

Prin contrast cu aceste două modele, pentru proteza comercială Medin, variația forței cu deformația este aproape liniară, curba fiind asemănătoare din punct de vedere al aspectului cu cea a unui oțel supus la compresiune pe zona I a curbei caracteristice - zona deformațiilor elastice.

După realizarea încercărilor statice, probele au fost examinate cu atenție pentru depistarea eventualelor crăpături, fisuri sau deformații atât în materialul de bază cât și în mediul de încăstrare. Întrucât nu s-au constatat defecte vizibile, a rezultat că acestea pot fi folosite mai departe în vederea realizării încercărilor la oboseală.

3.5.3.3. Încercarea la oboseală a implanturilor

În vederea realizării testelor dinamice probele au fost poziționate pe masa mașinii astfel încât articulația sferică să se afle în lungul axei de lucru a echipamentului de încercare, iar pentru transmiterea forței de apăsare pe capul de lucru s-a montat un mecanism cu frecare redusă care are rolul de a minimiza forțele a căror direcție nu coincide cu cea de solicitare. Spre deosebire de încercarea statică, testul de oboseală se recomandă a fi realizat într-un mediu biochimic și fiziologic corespunzător corpului uman, care face posibilă apariția oboselii corozive și care poate conduce la scăderea valorii limitei de oboseală cu până la 30%. De aceea în cursul experimentelor desfășurate protezele au fost imersate într-o soluție salină de apă distilată cu

concentrație de 0,91% (9,1g NaCl la 1000ml de apă distilată), iar temperatura acesteia a fost menținută la $37^{\circ}\pm 1^{\circ}\text{C}$ simulându-se astfel cât mai fidel condițiile *in-vivo* (v. **figura 3.54**).

Pentru determinarea limitei de oboseală, a fost folosită metoda Locati. Probele au fost supuse prima dată la solicitare cu forța maximă de 2300N pe durata a 5 milioane de cicluri, după care valoarea forței de apăsare a fost crescută în etape cu câte 500N, până la ruperea probei. Pentru fiecare din aceste etape intermediare numărul de cicluri a fost de $\Delta n=1$ milion, mai puțin ultima etapă în care s-a produs ruperea la un număr de cicluri n_L . Funcție de mărimea forței de solicitare la care a avut loc ruperea și funcție de numărul de cicluri realizat în ultima etapă, s-a calculat limita la oboseală estimată, care a fost apoi confirmată prin două teste la o forță de apăsare de:

$$F_D=0,95x F_{DL}$$

(16)

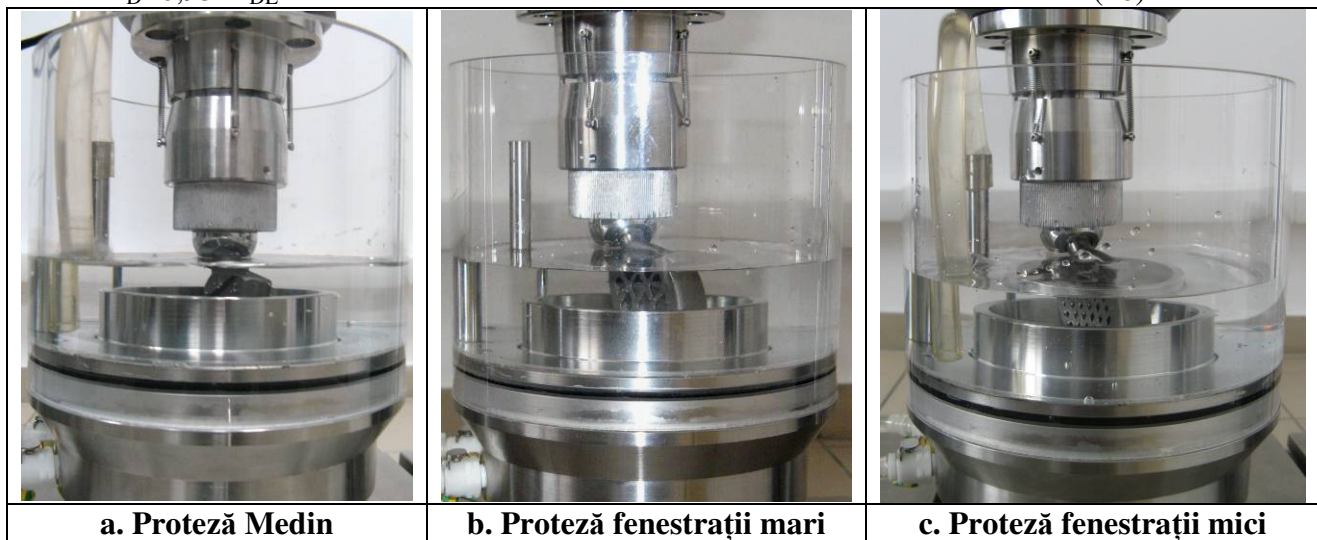


Figura 3.54: Fixarea probelor în baia salină

În vederea realizării încercărilor, au fost create subrutinele de lucru pentru fiecare din forțele de apăsare, în care au fost prevăzute:

- A: numărul de cicluri la care se oprește încercarea (5mil./1mil.)
- B: valoarea amplitudinii solicitării [kN];
- C: valoarea medie a forței de apăsare [kN];
- D: frecvența de lucru: 10Hz (valoare recomandată);
- E: modul de variație a forței de apăsare: sinusoidal;
- F: amplitudine constantă.

De asemenea, în programul de comandă al mașinii au fost stabilite limite maxime/minime pentru forță și deplasare, urmând ca la depășirea lor încercarea să se oprească automat pentru protejarea probei de suprasarcini, precum și pentru a împiedica apariția unor deplasări mai mari decât cele prevăzute în standardul de încercare.

Pe durata testelor, programul afișează permanent curbele solicitării dinamice, în speță:

- forța funcție de numărul de cicluri: $F=f(n)$;
- forța funcție de deplasare (curba de histerzis): $F=f(d)$;
- forța funcție de timp (variație sinusoidală): $F=f(t)$.

Rezultatele testului Locati pentru cele trei modele de implanturi sunt prezentate în **tabelul 3.11**, iar modul de desfășurare al testului este ilustrat grafic în **figura 3.55** pentru protezele personalizate realizate.

Tabelul 3.11: Rezultatele testului Locati

Rezultate Model implant	Forță apăsare F_0 [N]	Număr de cicluri Δn (N_L)	Forța estimată F_{DL} [N]	Limita de oboseală F_D [N]	Durată încercare [h]	Durată totală	
						[h]	[zile]
Medin	2300	$5 \cdot 10^6$	4832	4590	138,9	279,7	11,6
	2800	10^6			27,8		
	3300	10^6			27,8		
	3800	10^6			27,8		
	4300	10^6			27,8		
	4800	10^6			27,8		
	5300	63.428			1,8		
Fenestrații mari	2300	$5 \cdot 10^6$	3554	3376	138,9	208,6	8,7
	2800	10^6			27,8		
	3300	10^6			27,8		
	3800	508.211			14,1		
Fenestrații mici	2300	$5 \cdot 10^6$	4928	4682	138,9	284,97	11,9
	2800	10^6			27,8		
	3300	10^6			27,8		
	3800	10^6			27,8		
	4300	10^6			27,8		
	4800	10^6			27,8		
	5300	256.032			7,2		

Pentru proteza comercială Medin comportarea este asemănătoare cu cea a protezei cu fenestrații mici, numărul de cicluri la care proteza a rezistat la forța de 5300N este 63.428, ceea ce corespunde unei limite de oboseală estimate $F_{DL}=4832N$.

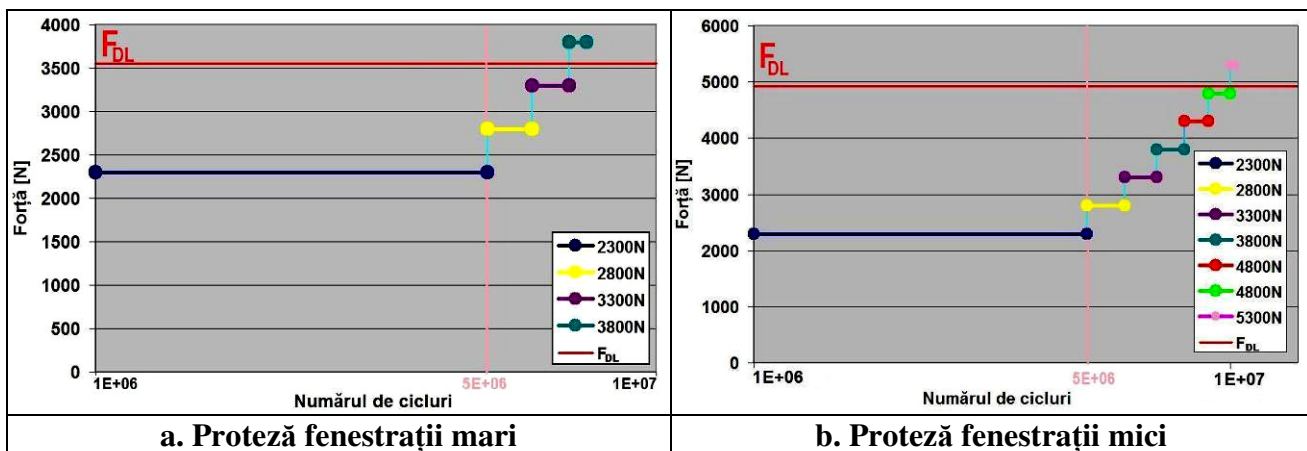


Figura 3.55: Graficul testului Locati - implanturi personalizate

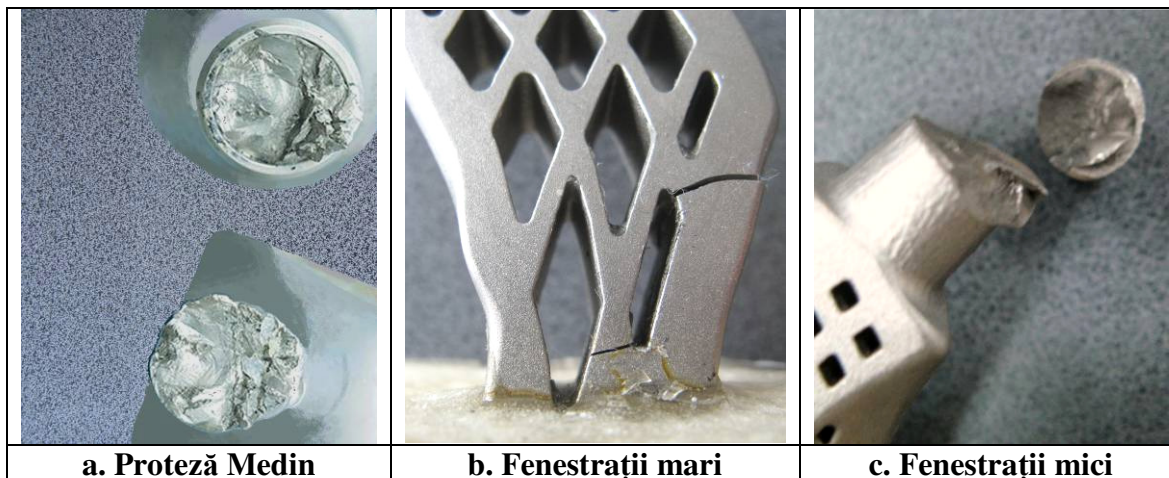


Figura 3.56: Modul de rupere la oboseală a celor trei probe

Locul în care s-a produs ruperea în cazul celor trei probe a fost pentru proteza comercială Medin și pentru cea personalizată cu fenestrații mici în zona gâtului, cu deosebirea că la prima fractura a apărut la baza gâtului (v. **figura 3.56.a**) în timp ce la a doua s-a inițiat în partea superioară a gâtului, respectiv la baza conului de fixare (v. **figura 3.56.c**). Spre deosebire de acestea, implantul personalizat cu fenestrații mari s-a fisurat la suprafața rășinii acrilice de încastrare (v. **figura 3.56.b**).

Pe baza forței maxime și a numărului de cicluri la care proba a rezistat, s-a calculat conform relației (10) limita de oboseală estimativă F_{DL} , respectiv limita de rezistență la oboseală F_D . Pentru toate cele trei probe au rezultat limite de oboseală estimate F_{DL} mai mari de 3300N. În vederea confirmării acestor rezultate, conform standardului de încercare [7,8] au mai fost necesare încă două teste la forța F_D pentru fiecare model de implant, la care speciamentele să reziste fără a se rupe la un număr de 5 milioane de cicluri. Datorită numărului mare de cicluri și a frecvenței de apăsare relativ reduse (10Hz) încercările dinamice de determinare a limitelor de oboseală s-au desfășurat pe durata a mai mult de două luni (70 de zile), rezultatele finale confirmând valorile prezentate în **tabelul 3.11**.

3.6. CONCLUZII

Capitolul 3 prezintă proiectarea, realizarea și testarea tije femurale personalizate. Folosind softul proiectat de Universitatea Politehnica Bucuresti s-a realizat solidul pentru femurul drept (de sine stătător), cât și pentru întregul pelvis și țesuturile moi înconjurătoare utilizând tomografiile computerizate efectuate în cadrul Spitalului Clinic de Urgență Floreasca (Partenerul 1 din cadrul proiectului) pe un aparat Toshiba CTX Press/GX PV.

Importanța a fost realizarea modelului tridimensional al interiorului femurului care reprezintă forma pe care trebuie să o aibă tija femurală a protezei în cazul în care aceasta ar fi una personalizată și nu una comercială cu o tipodimensiune potrivită anatomiei locale. Prin importul fișierului PLY în programul Solidworks 2009 s-a putut genera pe baza conturilor importate modelul solid al femurului scanat putând astfel să fie evaluate mai exact dimensiunile acestuia.

S-a obținut o suprafață discretizată de tip „mesh”, care a fost prelucrată folosind comanda Mesh Preparation și Surface preparation, pentru obținerea modelului solid al femurului și respectiv a modelului pentru tija femurală a protezei personalizate. Reconstrucția tridimensională finală a fost obținută prin utilizarea unei operații de scădere a celor două modele

solide (interior din exterior) folosind comanda „Insert cavity”, pentru că din cercetările realizate până în prezent, discretizarea simultană a ambelor suprafețe, depășește posibilitățile programului SolidWorks 2009 și ale stației grafice utilizate.

S-au proiectat și realizat prin prototipare rapidă 2 modele de proteze personalizate cazului clinic. Protezele personalizate s-au testat la rezistența la oboseală.

Concluziile la încercările dinamice pot fi sintetizate astfel:

- Se confirmă limita de rezistență la oboseală de 446daN dată de producător pentru proteza comercială Medin;

- Marja de siguranță care este diferența dintre limita de oboseală și sarcina de serviciu a implantului și care reprezintă un indicator în estimarea longevității implantului este de:

- 1890N în cazul protezei Medin;
- 676N în cazul protezei cu fenestrații mari;
- 1982N în cazul protezei cu fenestrații mici.

Aceasta înseamnă că proteza comercială și cea cu fenestrații mici vor fi mai protejate în cazul apariției suprasarcinilor accidentale datorate unor activități neobișnuite sau altor factori necunoscuți;

- Se constată o relație de invers proporționalitate între deplasările obținute la încercările statice și limita de rezistență la oboseală. Astfel, pentru modelul cu fenestrații mari pentru care au rezultat deplasările cele mai semnificative ($s=2,28\text{mm}$), limita de oboseală a fost cea mai redusă;

- Fenestrațiile mari au conferit implantului elasticitatea dorită, dar au contribuit la reducerea duratei de serviciu a acestuia;

- Reducerea dimensiunilor fenestrațiilor a contribuit la creșterea cu 38,7% a rezistenței la oboseală;

- Rigidizarea la bază a gâtului protezei realizată în urma simulării computerizate a făcut ca ruperea să se producă în zona de legătură între conul de fixare al articulației sferice și gât. Pentru a vedea care sunt eforturile în această zonă a implantului, folosind comanda „Probe” disponibilă în cadrul modulului COSMOSXpress, s-au determinat eforturile la baza conului de fixare, rezultând o valoare de 431,65MPa valoare superioară eforturilor din partea inferioară (292,1MPa). Aceasta diferență explică ruperea protezei în respectiva zonă;

- Rezistența la oboseală a implantului depinde de geometria tijei femurale și de lungimea gâtului acesteia;

- Încercarea la oboseală s-a desfășurat conform standardelor internaționale în vigoare, care prevăd testarea probelor în situația cea mai defavorabilă, respectiv simularea pierderii contactului osos în zona proximală a tijei femurale. Aceasta conduce la anihilarea efectului de maximizare a contactului osos realizat prin personalizare. Mărirea suprafeței de contact între implant și os la implantul personalizat conduce la majorarea substanțială a duratei de serviciu;

- Întrucât limita de rezistență la oboseală pentru ambele implanturi a fost mult superioară limitei minime admise de standardul ISO 7602: 2002 [7,8], se poate concluziona că ambele modelele pot fi folosite în condiții de siguranță în practica medicală.

4. EXPERIMENTAREA SISTEMULUI IN PRACTICA MEDICALA REALIZATA DE SCUB SI UMF

Planningul preoperator bazat pe Rx conventionale si sabloane permite determinarea unor parametrii ca dimensiune, pozitie, orientarea implantului, acestea depinzand de evaluarea vizuala a chirurgului a relatiei dintre articulatia soldului si implant.

Programul bazat pe imaginile CT foloseste criterii obiective furnizand un sistem automat de optimizare a datelor obtinute.

Planningul preoperator permite masurarea urmatoarelor parametrii:

- marimea componentelor
- anticiparea profunzimii patrunderii componentei femurale in canal
- diferenta de lungime dintre membrele inferioare (ce trebuie corectata)
- nivelul optim de realizare a osteotomiei femurale
- anticiparea pozitiei componentei acetabulare
- stocul osos acetabular si femural

Scopul planning-ului preoperator este acela de a restaura:

- a) centrul de rotatie a soldului in pozitie anatomica
- b) offset-ul femural normal
- c) egalitatea de lungime a membrilor inferioare.

Am incercat sa evaluam avantajele examenului CT asupra Rx conventionale in efectuarea planningului preoperator, cunoscuta fiind acuratetea crescuta a acestei investigatii.

Pentru studiu am ales un numar de 19 pacienti supusi artroplastiei totale, necimentata, unilaterale de sold.

Offsetul femural este o variabila greu de evaluat cu precizie folosind radiografia conventionala. In artroplastia totala de sold trebuie tinut cont de echilibrul dintre greutatea corpului si rezistenta muschilor abductori ai coapsei care caracterizeaza offsetul femural. Offsetul femural reprezinta perpendiculara dusă din centrul capului femural la axul diafizei femurale. Deoarece aceasta distanta nu poate fi apreciata in practica clinica, se foloseste o valoare radiologic definita ca distanta dintre centrul capului femural si axul diafizei femurale. Calcularea offsetului femural pe baza unei Rx antero-posterioare va fi influentata de pozitia pacientului, pozitionarea tubului de raze, precum si de pozitia membrului inferior care in cazul coxartrozei este fixat de obicei in rotatie externa.

Folosirea CT-ului ne permite obtinerea de sectiuni axiale pe baza carora putem calcula anteversia. In plus, folosind CT-ul 3D (de reconstructie) se poate obtine o imagine mai buna a capului femural, facilitand calculele.

Un calcul imprecis al offsetului ne va duce la o alungire a membrului operat care sa permita retensionarea tesuturilor moi periarticulare si prevenirea astfel a instabilitatii implantului. In plus, folosind o modalitate mai putin precisa de calcul, nu vom putea compara rezultatele postoperatorii din cauza unei tehnici care nu poate fi reprodusa cu precizie.

Planningul preoperator trebuie sa dea chirurgului posibilitatea stabilirii marimii componentelor implantului si a refacerii lungimii membrilor.

Utilizarea CT cu reconstructie 3D permite evaluarea anatomiei pacientului, calcularea unghiurilor, masurarea lungimii membrilor, stabilirea centrului de rotatie al soldului sau identificarea impingementului.

Pe baza programului imaginat de UPB folosind imaginile CT, am analizat variatiile valorilor offsetului pre si postoperator la pacienti supusi artroplastiei totale de sold.

Aceste masuratori au fost incluse in planningul preoperator in ideea de a putea alege cat mai corect un col femural modular facand astfel posibila adaptarea la variatiile offsetului femural ca si alegerea componentei col-diafiza separat de stemul femural metafizar si de componenta acetabulara.

Importanta cunoasterii offsetului preoperator este reflectata in posibilitatea alegerii unei combinatii optime a componentelor implantului care sa duca la restabilirea acestuia. In planningul preoperator am introdus si masurarea lungimii membrelor.

Unul din scopurile acestui studiu a fost sa comparam valoarea offsetului femural pe radiografia conventionala si pe CT. Am analizat de asemenea, valorile pre si postoperatorii ale offsetului femural precum si variatiile induse de introducerea protezei, folosind acelasi protocol aplicat la un grup de pacienti operati de aceeasi echipa chirurgicala.

Am inclus in studiu un numar de 19 pacienti (12 femei, 7 barbati) supusi artroplastiei unilaterale de sold. Media de varsta a fost de 74 de ani (44-83). Etiologia principala a fost coxartroza primara(in 17 cazuri). In 2 cazuri a fost vorba despre o coxartroza secundara osteonecrozei aseptice de cap femural. Toti pacientii selectati au fost investigati RX si CT pre si postoperator.

Examenul CT a fost efectuat cu un dispozitiv Siemens, cu pacientul in decubit dorsal, cu ambele membre interioare in extensie. Scanarea CT s-a facut continuu, cu sectiuni la interval de 3 mm, de la nivelul crestei iliace pana la nivelul celei mai inguste zone a diafizei femurale.

Procesarea imaginilor si reconstructiile au fost efectuate cu ajutorul programului elaborat de UPB in vederea efectuarii planningului preoperator 3D.

Deschizand aplicatia, putem importa din baza de date sectiunile CT apartinand fiecarui pacient studiat (**figura 4.1**)

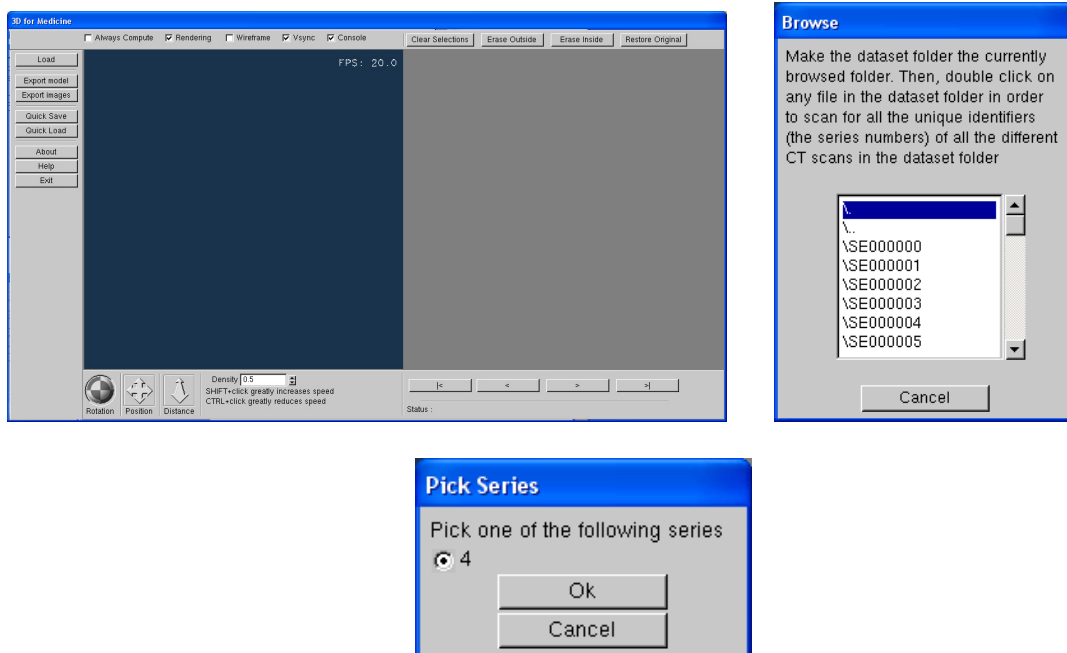


Figura 4.1

Pe masura ce seriile de imagini CT sunt incarcate, in prima fereastră este generat un model 3D, iar in cea de-a doua fereastră este prezentat nivelul sectiunii incarcate (**figura 4.2**).

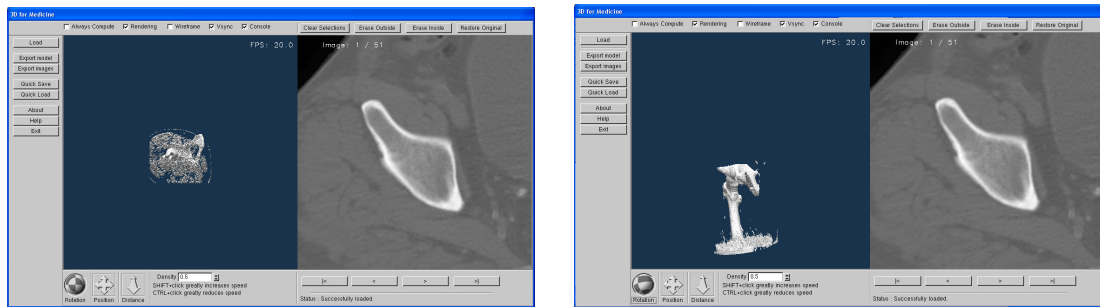


Figura 4.2

Programul permite utilizatorului sa cunoasca numarul sectiunilor incarcate precum si eventualele ajustari necesare unora dintre ele (figura 4.3).

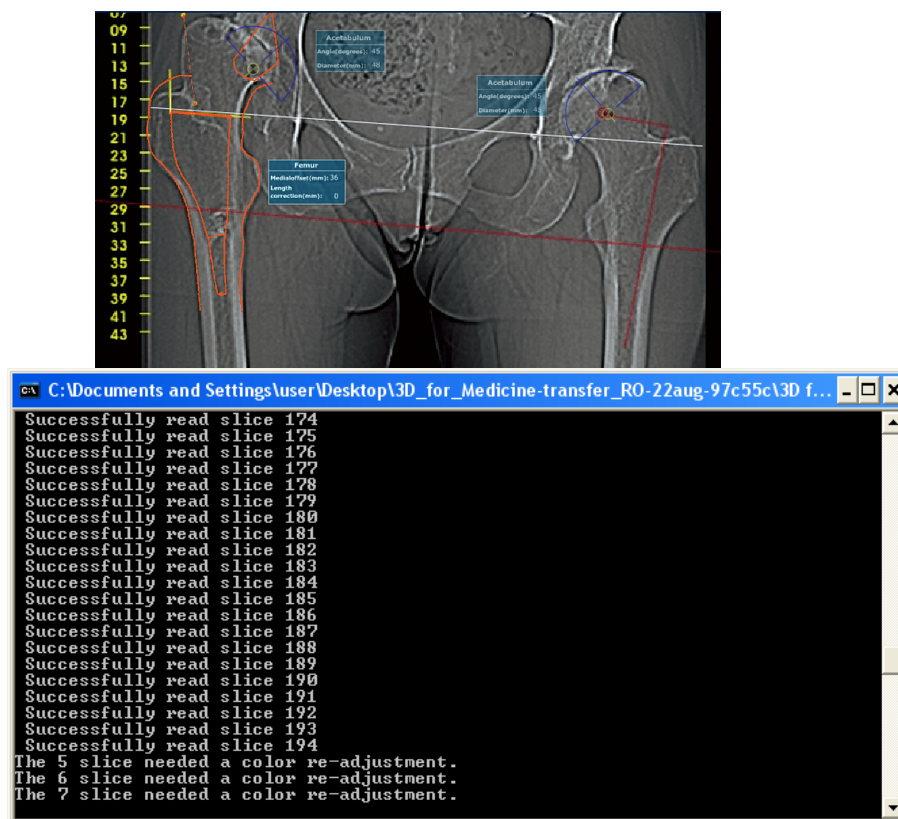


Figura 4.3

Cu ajutorul butoanelor instalate in bara distala a primei ferestre, putem modifica pozitia imaginii 3D, rotind-o, positionand-o intr-un plan mai apropiat sau mai indepartat.



Figura 4.4

Acest tip de navigatie permite compensarea artefactelor determinate de miscarea pacientului in timpul inregistrarii sectiunilor CT prin posibilitatea localizarii si mararii punctelor anatomice de referinta.

Au fost folosite sistematic doua planuri: un plan anterior pelvian determinat de spinele iliace antero-superioare si tuberculii pubieni anteriori, si planul cranio-podal, de referinta, similar cu o radiografie antero-posterioara.

Tinand cont de aceste facilitati oferite de programul in studiu, putem compara rezultatele pre si postoperatorii in cazul artroplastiei de sold precum si analiza tipului de implant ales in functie de particularitatile anatomice ale pacientului.

Pentru masurarea offsetului femural este important sa evidentiem axul diafizei femurale in 1/3 proximala, tinand cont de multiplele variante anatomice de curbura la acest nivel. Acest ax este plasat in centrul metafizei femurale la intersectia celor 3 planuri de referinta.

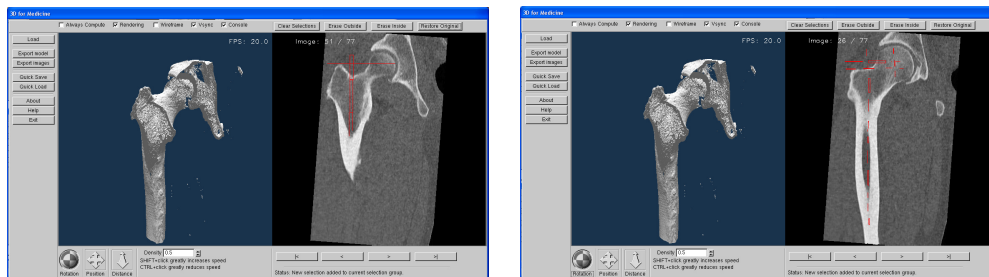
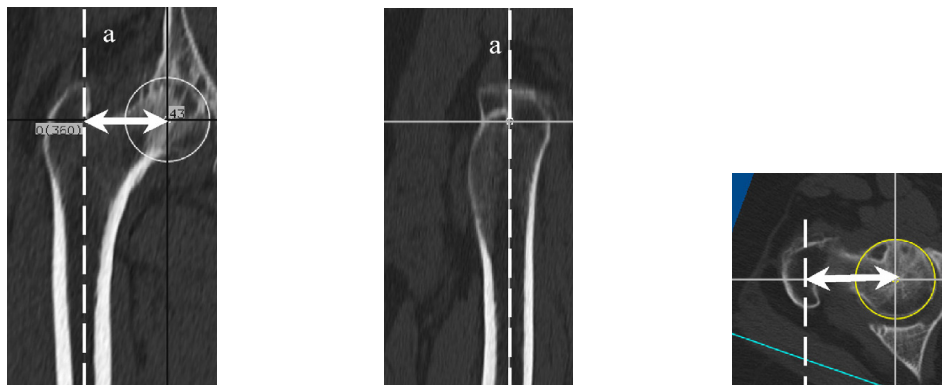


Figura 4.5

Offsetul femural reprezinta perpendiculara dusa din centrul capului femural la axul diafizei femurale.

Offsetul femural poate fi calculat atat pentru membrul inferior operat cat si pentru cel contralateral care este folosit pentru control, ca reper.

Pe radiografia conventionala de bazin offsetul femural a fost masurat pre si postoperator cu membrele in extensie completa.

Lungimea membrelor poate fi evaluata pre si postoperator prin masurarea distantei dintre centrul capului femural si centrul articulatiei tibioastragaliene cu ajutorul CT.

In toate cazurile selectate s-a practicat artroplastie totala necimentata de sold cu acelasi tip de implant cu col modular. Combinarea pieselor modulare a permis refacerea cu mai multa usurinta a offsetului femural, avand la dispozitie mai multe posibilitati.

Comparativ cu lipsa de precizie a calcului preoperator pe o radiografie conventionala, planningul preoperator asistat de computer, ofera posibilitatea testarii diferitelor combinatii de piese femurale si acetabulare si alegerea celor mai potrivite, in concordanta cu anatomia pacientului.

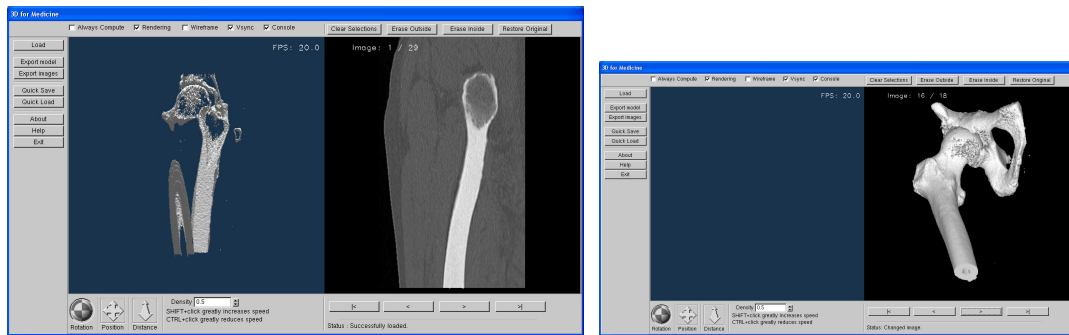


Figura 4.6

Masuratorile pre si postoperatorii ale offsetului femural utilizand incidentele sagitale si frontale:



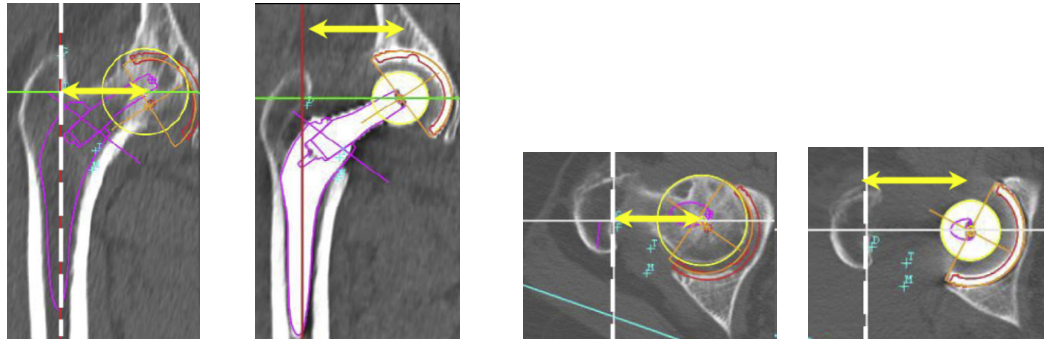


Figura 4.7

Pentru analiza statistica a rezultatelor a am folosit testul Student t. O valoare 'p' mai mica de 0,05 a fost considerate semnificativa.

Referitor la variatiile offsetului femural calcula prin cele doua metode, pre si postoperator, rezultatele au fost urmatoarele:

Valoarea medie preoperatorie a offsetului femural a fost de $42,8 \pm 5,4$ mm. la barbati media a fost mai mare ($44,17 \pm 3,5$) decat la femei ($42,02 \pm 5,7$), desi cea mai mare valoare a offsetului a fost gasita la o femeie.

Diferenta gasita preoperator a fost statistic semnificativa ($p < 0,001$).

Postoperator, valoarea medie a offsetului a crescut semnificativ fiind de $44,6 \pm 5,9$. Si in acest caz valoarea a fost mai mare la barbati decat la femei. Cresterea valorilor postoperatorii ale offsetului a fost statistic semnificativa comparativ cu valorile preoperatorii ($p,0,001$).

Valoarea medie a offsetului in cazul soldului contralateral, a fost de $43,2 \pm 5,5$, cu foarte mici variatii intre valorile pre si postoperatorii apreciate pe CT. Aceasta valoare a fost usor crescuta fata de valoarea offsetului femural preoperator in soldurile operate, inasa a fost comparabila cu valoarea postoperatorie.

Rezultatele radiografice preoperatorii ale offsetului au fost mai mici, avand o medie de 39,8.

Valoarea medie postoperatorie a offsetului masurat radiologic a crescut la 41,7, fiind comparabil intre cele doua sexe.

Diferente semnificative am inregistrat intre valorile masuratorilor radiografice ale offsetului si cele CT ($p < 0,0001$), primele fiind cu 8% mai mici decat valoarea inregistrata pe CT. In privinta masuratorilor de lungime ale membrului, valorile raman stabile atat pre si postoperator cand sunt evaluate CT.

Importanta restabilirii offsetului femural a fost subliniata de multi autori in literatura de specialitate. Mentinerea offsetului mentine forta muschilor abductori si astfel, creste stabilitatea implantului si este mentinuta mobilitatea articulara normala, impiedica schiopatarea si evita alungirea postoperatorie a membrului inferior.

Offsetul femural este dificil de determinat pe radiografie mai ales in cazuri de displazie sau artroza, cand soldul este blocat in rotatie externa.

Acest studiu demonstreaza ca radiografia conventionala in plan frontal nu apreciaza corespunzator offsetul femural. Morfologia femurului proximal a fost analizata de cativa autori care au folosit studii anatomice pe oase de cadavru. Concluzia a fost ca o simpla masuratoare pe radiografie nu poate duce la alegerea marimii corecte a unui implant si cu atat mai putin sa ajute la confectionarea unui implant personalizat.

Folosirea unui program de reconstructie 3D permite aprecierea cu acuratetea a formei si dimensiunilor femurului si compararea rezultatelor pre si postoperatorii daca este necesar.

Tot prin aceasta metoda putem identifica soldurile cu un offset exagerat.

Cunoscand valorile offsetului printr-un planning preoperator riguros, putem alege cele mai potrivite componente ale unei proteze astfel incat stabilitatea soldului operat sa fie optima. Posibilitatea evaluarii lungimii membrilor reprezinta un ajutor suplimentar in alegerea strategiei operatorii. Folosirea colurilor modulare de lungimi diferite si mai ales a celor in varus, permit restabilirea offsetului foarte mare. Frecventa asociere a colului femural lung si a canalului centromedular ingust, ar putea fi rezolvata in practica cu ajutorul unui calcul riguros asistat de computer.

Legatura dintre offset si lungimea membrului inferior este foarte importanta. In timpul artroplastiei de sold, refacerea echilibrului intre tesuturile moi este esentiala pentru stabilitatea articulara.

Chirurgul are cateva alternative in cazul in care considera ca stabilitatea este insuficienta: fie recurge la folosirea unui col femural mai lung, fie reduce unghiul dintre col si componentele protezei, sau foloseste ambele metode. Oricare dintre aceste posibilitati poate afecta lungimea membrului inferior si tensionarea tesuturilor moi care in final vor duce la afectarea offsetului.

Asa cum s-a demonstrat, cresterea lungimii colului duce la alungirea membrului inferior si la cresterea offsetului femural, in timp ce reducerea unghiului cervico-diafizar va duce la augmentarea mult mai mare a offsetului comparativ cu cel obtinut prin alungirea membrilor.

Prin urmare, pentru a restaura offsetul in articulatii cu diferite patologii, trebuie sa evaluam preoperator aceste variabile si sa apreciem corect lungimea membrilor.

In practica, putem evalua offsetul intraoperator, inaintea de sectionarea si indepartarea colului femural. Acesta poate fi apoi confirmat dupa introducerea implantului prin evaluarea stabilitatii articulare, folosind cateva manevre.

Cei mai multi autori considera lateralizarea (care duce la cresterea offsetului cu minim 4 mm) cea mai buna metoda de tensionare a tesuturilor moi, cu un efect moderat de alungire a membrului inferior.

Banister estimeaza ca alungirea membrilor apare la 20% din soldurile artrozice si considera ca 60% din cazurile operate prezinta o alungire de membru inferior.

Cu ajutorul planningului preoperator lungimea membrilor poate fi evaluata sistematic permitand astfel alegerea strategiei chirurgicale optime. Daca lungimea membrului inferior nu poate fi corectata intraoperator, reducerea unghiului cervico-diafizar este preferabila modificarii offsetului.

In grupul de studiu, am intalnit o gama larga de valori ale offsetului femural care confirma necesitatea unor implanturi cu offset variat, cu atat mai mult cu cat, nu exista o corelatie intre dimensiunea canalului femural si offset.

Planningul 3D preoperator ne permite sa alegem implantul femural cu col modular care se va potrivi cel mai bine pacientului respectiv, facand astfel posibila refacerea offsetului sau cresterea lui minima.

5. CONCLUZII

Implementarea propusa a algoritmului Marching Cubes in cadrul modului de reconstructie si vizualizare tridimensionala a osului femural a dovedit ca ofera o folosire foarte buna a memoriei si ca rezolva problema limitarii memoriei intr-o maniera optima. Implementarea originala CUDA a algoritmului ruleaza destul de repede, dar nu poate manipula volume de date foarte mari pe hardware-ul actual. In schimb, algoritmul realizat de UPB este putin mai incet, dar poate reconstrui suprafete pentru volume foarte mari (512x512x2048), adica de 32 de ori mai mari decat cele reconstruite de algoritmul original. Aceasta demonstreaza ca aceasta varianta a algoritmului reprezinta o imbunatatire pentru aplicatiile de reconstructie in timp real a suprafetelor, in special in domeniul medical, unde nevoia de precizie si viteza este esentiala.

Modulul de reconstructie a permis exportarea suprafetei triunghiulare reprezentand modelul osului intr-un format .obj, recunoscut de Solid Works 2009. Modelul tridimensional al interiorului osului a fost utilizat la realizarea tije femurale personalizate prin proiectarea acestora astfel incat sa se cupleze perfect cu interiorul osului. S-au obtinut prin prototipare rapida 2 modele de tije femurale personalizate prin sinterizare directa cu laser din pulberi de titan biocompatibile pe o masina EOSINT M270. Modelele realizate au fost testate la sollicitari mecanice, si pot fi folosite in conditii de siguranta in practica medicala.

In urma experimentarii modulelor realizate de UPB si INCDMTM s-a ajuns la concluzia ca programul obtinut pe baza imaginilor CT a permis un planning preoperator reproductibil si de acuratete crescuta, comparativ cu planningul clasic bazat pe utilizarea radiografiilor si a sabloanelor conventionale, mai ales in cazul componentei femurale a protezei (in cazul stemului acuratetea a crescut de la 83% la 86%.iar in cazul componentei femurale , de la 69% la 93%). Programul prezinta avantaje si mai mari in cazul in care ne confruntam cu variante anatomiche. Reconstructia 3D pe baza imaginilor CT devine din ce in ce mai utilizata in diferite aplicatii ale chirurgiei ortopedice.

Computerul poate fi utilizat pentru designul protezei personalizate, sau al grefei osoase in cazul reconstructiilor articulare, iar in cazul osteotomiilor acestea pot fi simulate pana la obtinerea planului optim necesar unei bune functionari articulare.

Avantajele reconstructiei 3D in cazul artoplastiilor personalizate de sold ar consta in :

- adaptare perfecta a protezei la anatomia femurului si acetabulului
- distribuirea uniforma a fortelor la nivelul femurului
- imbunatatirea stabilitatii primare a protezei
- asigura conditii favorabile de remodelare osoasa
- optimizarea biomecanicii soldului prin introducerea unui col femural personalizat
- planning preoperator excelent
- faciliteaza comunicarea intre chirurg si inginerul proiectant al protezei

Referitor la dezavantaje, initial acestea au fost legate de timpul si costul necesar pentru designul protezei, dar in zilele noastre, tehnologia de prototipare rapida poate permite producerea unor implanturi in mod rapid si economic.

Solutiile inovative propuse prin acest proiect s-au brevetat. Astfel s-a depus cererea de brevet cu titlul: TIJA FEMURALA ANATOMO-ADAPTIVA inregistrata la OSIM cu nr. A/00722 din 21.07.2011, autori Stanca Comsa, Adrian Pacioga, Maria Stefan, Dan Nastase Ciobota si Florica Moldoveanu.

6. BIBLIOGRAFIE

- [1] W. E. Lorensen, H. E. Cline, "Marching Cubes: A high resolution 3D surface reconstruction algorithm", *SIGGRAPH '87 Proceedings of the 14th annual conference on Computer graphics and interactive techniques*, 1987, USA
- [2] Y. Heng, L. Gu, "GPU-based volume rendering for medical image visualization", *Proceedings of the IEEE Engineering in Medicine and Biology 27th Annual Conference*, 2005, Shanghai, China
- [3] S. Martin, H. Shen, P. McCormick, "Load-balanced isosurfacing on multi-GPU clusters", *Eurographics Symposium on Parallel Graphics and Visualization*, 2010
- [4] H.R. Nagel, "GPU optimized Marching Cubes algorithm for handling very large, temporal datasets", *CiteSeerX – Scientific Literature Digital Library and Search Engine*, 2010
- [5] B. Preim, D. Bratz, *Visualization in medicine*. Elsevier, Morgan Kaufmann Publishers, 2007, USA
- [6] "NVIDIA CUDA C – Programming guide". Version 3.2, 2010, NVIDIA Corporation
- [7] Orban, H., Bunea, D., Moldovan, L., Antoniac, I., Gheorghiu, D., Semenescu, A.: Componentă femurală pentru proteză totală de șold, Brevet de invenție RO 117890 B, Oficiul de stat pentru invenții și mărci, 30 Sept. 2002.
- [8] Gelalis, L., D., Xenakis, T., A., Hantes, M., Vartziotis, K., Soucacos. P., N.: Three-dimensional computerized selection of hip prostheses in patients with congenital dislocated hips, *Journal of Orthopedics*, 2001
- [9] Laurian, Tiberiu: Contribuții privind fenomenele tribologice în protezele de șold - Teză de doctorat, UPB, 2007.
- [10] Georg, N., Duda, S., ș.a.: Influence of muscle forces on femoral strain distribution, *Journal of Biomechanics* 31, 1998.
- [11] Brodke, D., S., Gollogly, S., Alexander, Mohr, R., Nguyen, B., K., Dailey, A., T., Bachus, K.: Dynamic cervical plates: biomechanical evaluation of load sharing and stiffness. *Spine*, Vol.26, Issue12, 2001.
- [12] Gheorghe, I., Gh., Palade D., D., Ciobotă, N., D., **Pacioga, A.**: Microtehnologii avansate prin prototipare rapidă utilizând sinterizarea directă cu laser, București, Editura CEFIN, 2010.
- [13] ***: ISO 7206-4:2002: Implants for surgery - Partial and total hip prostheses, Part 4- Determination of endurance properties of stemmed femoral components.
- [14] ***: ISO 7206-8:2002: Implants for surgery - Partial and total hip prostheses, Part 8- Endurance performances of stemmed femoral components.
- [15] *** : Legea nr. 176 din 18 octombrie 2000 privind dispozitivele medicale, Publicată în Monitorul Oficial al României nr. 544.
- [16] ***: SolidWorks - 3D CAD Design Software, <http://www.solidworks.com/> .
- [17] Demian, C.: Cercetări privind comportarea materialelor destinate implantării osoase conform normelor europene de calitate, Teză de doctorat, Politehnica Timișoara, 2006.
- [18] Günay, M.: Three-dimensional Bone Geometry Reconstruction from X-ray Images Using Hierarchical Free-form Deformation and Non-linear Optimization, in *Mechanical Engineering Department Carnegie Mellon University, Pittsburgh, Pennsylvania*, 2003.
- [19] Hua, J., Walker, P., S., Meswania, J., Muirhead-Allwood, S., K., Catterall, T.: The role of 3D Image Reconstruction and Rapid Prototyping Models in Total Hip Arthroplasty, <http://www.materialise.com/materialise/view/en/422029>.

- [20] Kurazume, R., Nakamura, K., Okada, T. ș.a.: 3D reconstruction of a femoral shape using a parametric model and two 2D fluoroscopic images - International Conference of Robotics and Automation, 2007.
- [21] **Pacioga, A.**, Comșa, St., Mușat, C.,: Selection of biomaterials for orthopaedic applications using the ponderated proprieties method, Romanian Review Precision Mechanics, Optics and Mechatronics nr. 36/2009, ISSN1584-5982 și International Conference 6th Workshop on European Scientific and Industrial Collaboration on promoting Advanced Technologies in manufacturing WESIC'08.
- [22] **Pacioga, A.**, Palade, D., D., Comșa, St.,: Computational Simulation Of Bone- Personalized Hip Prosthesis Assembly, U.P.B. Scientific Bulletin, Series D, Vol. 73, Issue 2, 2011 ISSN 14542358.
- [23] **Pacioga, A.**, Palade, D., D., Comșa, St.,: Joint Motion Area Related To Prosthesis Component Position In Total Hip Arthroplasty, Romanian Review Precision Mechanics, Optics and Mechatronics nr. 38/2010, ISSN 1584-5982.
- [24] **Pacioga, A.**: Stadiul actual și tendințe în modelarea și fabricarea asistate de calculator a implanturilor osoase, Raport științific de doctorat nr. 2, prezentat în ședință de catedră, 6 Nov. 2009.
- [25] **Pacioga, A.**: Forme constructive și materiale utilizate în artroplastia de șold, Studiu individual comparativ, prezentat în fața comisiei de evaluare, 25 Iun. 2008.
- [26] Bourne R, Rorabeck C. Soft tissue balancing, the hip. J Arthroplasty 2002;17(4 Suppl. 1):17—22.
- [27] Suh KT, Kang JH, Roh HL, Moon KP, Kim HJ. True femoral anteversion during primary total hip arthroplasty. Use of postoperative computed tomography-based sections. J Arthroplasty 2006;21:599—605.
- [28] Olivecrona H, Weidenhielm L, Olivecrona L, et al. A new CT method for measuring cup orientation after total hip arthroplasty, a study of 10 patients. Acta Orthop Scand 2004;75:252—60.
- [29] Sariali E, Mouttet A, Pasquier G, Durante E. Three dimensional hip anatomy in osteoarthritis, analysis of the femoral offset. J Arthroplasty 2009;24:990—7.
- [30] Charles M, Bourne R, Davey R, Greenwald S, Morrey B, Rorabeck C. Soft tissue balancing of the hip, the role of femoral offset restoration. J Bone Joint Surg (Am) 2004;86:1078—88.
- [31] Nishii T, Sugano N, Miki H, Koyama T, Takao M, Yoshikawa H. Influence of component positions on dislocation Computed tomographic evaluations in a consecutive series of total hip arthroplasty. J Arthroplasty 2004;19:162—6.
- [32] Noble PC, Sugano N, Johnston J, Thompson M, Conditt M, Engh C, et al. Computer simulation: how can it help the surgeon to optimize implant position. Clin Orthop 2003;417:242—52.
- [33] Seel MJ, Hafez MA, Eckman K, Jramaz B, Davidson D, Di Gioia AM. Three-dimensional planning and virtual radiographs in revision total hip arthroplasty for instability. Clin Orthop 2006;442:35—8.
- [34] Flecher X, Argenson JN, Paratte S, Ryembault E, Aubaniac JM. Tiges fémorales sur mesure non cimentées pour séquelle de dysplasie et luxation congénitale de hanche. Rev Chir Orthop 2006;92:332—42.
- [35] Argenson JN, Ryembault E, Flecher X, Paratte S, Aubaniac JM. Three dimensional anatomy of the hip in osteoarthrosis after developmental dysplasia. J Bone Joint Surg (Br) 2005;87:1192—6.

- [36] Murray DW. The definition and measurement of acetabular orientation. *J Bone Joint Surg (Br)* 1993;75:228—32.
- [37] Noble PC, Alexander JW, Lindhal LJ, Yew DT, Granberry WM, Tullos HS. The anatomic basis of the femoral component design. *Clin Orthop* 1988;235:148—62.
- [38] Rubin PJ, Leyvraz PF, Aubaniac JM, Argenson JN, Esteve P, Deroguin B. The morphology of the proximal femur a threedimensional radiographic analysis. *J Bone Joint Surg* 1992;74:28—32.
- [39] Eggli S, Pisan M, Muller ME. The value of preoperative planning for total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg* 1998;80:382—90.
- [40] De Thomasson E, Mazel C, Guingand O, Terracher R. Etude critique des résultats de la planification préopératoire sur l'anatomie de la hanche prothésée. *Rev Chir Orthop* 2002;88:229—35.
- [41] Mc Grory B, Morrey B, Cahalan T, An K, Cabanela M. Effect of femoral offset on range of motion and abductor muscle strength after total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg* 1995;77:865—9.
- [42] Asayama I, Chamnongkich S, Simpson K, Kinsey T, Mahoney O. Reconstructed hip joint position and abductor muscle strength after total hip arthroplasty. *J Arthroplasty* 2005;20:414—20.
- [43] Noble PC, Kamaric E, Sugano N, Matsubara M, Harada Y, Ohzono K, et al. Three-dimensional shape of the dysplastic femur: implications for THR. *Clin Orthop* 2003;417:27—34.
- [44] Argenson JN, Flecher X, Paratte S, Aubaniac JM. Anatomy of the dysplastic hip and consequences for total hip arthroplasty. *Clin Orthop* 2007;465:40—5.
- [45] Massin P, Geais L, Astoin E, Simondi M, Lavaste F. The anatomic basis for the concept of lateralized femoral stem A frontal plane radiographic study of the proximal femur. *J Arthroplasty* 2000;15:93—101.
- [46] Ranawat CS, Rao RR, Rodriguez JA, Bhende HS. Correction of limb-length inequality during total hip arthroplasty. *J Arthroplasty* 2001;16:715—20.
- [47] Jasty M, Webster W, Harris W. Management of limb length inequality during total hip replacement. *Clin Orthop* 1996;333:165—71.
- [48] Maloney WJ, Keeney JA. Leg length discrepancy after total hip arthroplasty. *J Arthroplasty* 2006; 21:108—10.
- [49] Konyves A, Bannister GC. The importance of leg length discrepancy after total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg* 2005;87:155—7.
- [50] Krishnan S, Carrington R, Mohiyaddin S, Garlick N. Common misconceptions of the normal hip joint, relations on pelvic radiographs. *J Arthroplasty* 2006;21:409—12.
- [51] Adrian Pacioga, Doru D. Palade, Stanca Comsa, Joint motion area related to prosthesis component position in total hip arthroplasty. *The Romanian Review Precision Mechanics, Optics & Mechatronics*, 2010 (20), No. 38 152