



VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V BRNĚ

BRNO UNIVERSITY OF TECHNOLOGY

FAKULTA STROJNÍHO INŽENÝRSTVÍ

FACULTY OF MECHANICAL ENGINEERING

ÚSTAV STROJÍRENSKÉ TECHNOLOGIE

INSTITUTE OF MANUFACTURING TECHNOLOGY

TECHNOLOGICKÝ POSTUP VÝROBY IMPLANTÁTU

PRECLINICAL EVALUATION OF IMPLANT DESIGN AND MANUFACTURE

DIPLOMOVÁ PRÁCE

MASTER'S THESIS

AUTOR PRÁCE

AUTHOR

Bc. Petr Hamáček

VEDOUCÍ PRÁCE

SUPERVISOR

prof. Ing. Miroslav Píška, CSc.

BRNO 2020

Zadaní diplomové práce

Ústav:	Ústav strojírenské technologie
Student:	Bc. Petr Hamáček
Studijní program:	Strojní inženýrství
Studijní obor:	Strojírenská technologie a průmyslový management
Vedoucí práce:	prof. Ing. Miroslav Piška, CSc.
Akademický rok:	2020/21

Ředitel ústavu Vám v souladu se zákonem č.111/1998 o vysokých školách a se Studijním a zkušebním řádem VUT v Brně určuje následující téma diplomové práce:

Technologický postup výroby implantátu

Stručná charakteristika problematiky úkolu:

Z traumatologických pracovišť je registrováno rostoucí množství požadavků na inovaci krátkého rekonstrukčního hřebu, z důvodu velkého počtu zlomenin u pacientů s úzkým vnitrodřeňovým kanálem (pacienti mladší, menšího vzrůstu). Inovace krátkého rekonstrukčního hřebu spočívá v konstrukční změně hřebu z průměru 11mm na průměr 9mm. Diplomová práce se bude zabývat rozбором problematiky z pohledu lékařství, možnými variantami (vývojovými fázemi) designu implantátu, použití materiálů k tomu vhodných a technologií výroby hřebu.

Cíle diplomové práce:

Rešerše relevantní dostupné literatury.

Popis designu používaných hřebů.

Rozbor materiálů, používaných pro výrobu implantátů.

Návrh technologie výroby implantátu, její technologicko–ekonomické vyhodnocení.

Seznam doporučené literatury:

ČIHÁK, Radomír. Anatomie 1. 3. vyd. Praha: Grada Publishing, 2011. ISBN 978-80-247-3817-8.

BUCKLEY, Richard E., MORAN, Christopher G., RÜEDI Thomas. AO Principles of Fracture Management, Thieme, 2007. ISBN 978-3-13-117442-0.

ZVÁROVÁ, Jana a Jiří NEDOMA, ed. Biomedicínská informatika. Praha: Karolinum, 2006. ISBN 80-246-1227-5.

WENDSCHE, Peter a Radek VESELÝ. Traumatologie. Praha: Galén, 2015. ISBN 978-80-7492-211-4.

BARTONÍČEK, Jan a Jiří HEŘT. Základy klinické anatomie pohybového aparátu. Praha: Maxdorf, 2004. ISBN 80-7345-017-8.

DUNGL, Pavel. Ortopedie. Praha: Grada, 2005. ISBN 80-247-0550-8.

Termín odevzdání diplomové práce je stanoven časovým plánem akademického roku 2020/21

V Brně, dne

L. S.

doc. Ing. Petr Blecha, Ph.D.
ředitel ústavu

doc. Ing. Jaroslav Katolický, Ph.D.
děkan fakulty

ABSTRAKT

Tato diplomová práce se věnuje technologickému postupu výroby krátkého rekonstrukčního hřebu, který je používán při zlomeninách krčku femuru. Ten se nachází mezi kyčelním kloubem a stehenní kostí. Práce se zabývá rozbořem vzniklé problematiky z pohledu lékařství, vývojovými fázemi implantátu, použitými materiály na výrobu rekonstrukčních hřebů a popisem jednotlivých technologií výroby hřebu.

Klíčová slova

rekonstrukční hřeb, implantát, technologický postup výroby, materiály

ABSTRACT

This diploma thesis deals with the technological process of production of a short reconstruction nail, which is used in fractures of the femoral neck. It is located between the hip joint and the femur. The work deals with the analysis of the problems from the point of view of medicine, developmental stages of the implant, materials used for the production of reconstruction nails and a description of individual technologies of nail production.

Key words

reconstruction nail, implant, technological process, materials

BIBLIOGRAFICKÁ CITACE

HAMÁČEK, Petr., Bc. *Technologický postup výroby implantátu*. Brno 2020. Diplomová práce. Vysoké učení technické v Brně, Fakulta strojního inženýrství, Ústav strojírenské technologie. 56 s. Vedoucí práce prof. Ing. Miroslav Píška, CSc.

PROHLÁŠENÍ

Prohlašuji, že jsem diplomovou práci na téma **Technologický postup výroby implantátu** vypracoval samostatně s použitím odborné literatury a pramenů, uvedených na seznamu, který tvoří přílohu této práce.

Datum

Bc. Petr Hamáček

PODĚKOVÁNÍ

Touto cestou bych rád poděkoval vedoucímu diplomové práce, panu prof. Ing. Miroslavu Píškovi, CSc., za jeho trpělivost, ochotu, vstřícnost a věnovaný čas při psaní této diplomové práce.

Dále bych rád poděkoval firmě MEDIN a.s. za umožnění zpracování této diplomové práce.

V neposlední řadě děkuji mým nejbližším, především rodině, která mi byla oporou a podporou v nelehkých chvílích, nejen při psaní této práce.

OBSAH

ABSTRAKT	4
PROHLÁŠENÍ	6
PODĚKOVÁNÍ.....	7
OBSAH.....	8
ÚVOD	11
1 PROBLÉMOVÁ SITUACE.....	12
2 ÚVOD DO ANATOMIE	13
2.1 Anatomické názvosloví.....	13
2.1.1 Anatomické roviny a směry	13
2.1.2 Osy otáčení lidského těla	15
2.1.3 Označení hlavních částí těla	15
2.2 Soustava kosterní a skladba kostí	16
2.2.1 Tvary kostí	16
2.2.2 Stavba kosti	17
2.4 Anatomie kyčelního kloubu.....	19
3 ZLOMENINY	21
3.1 Obecná klasifikace zlomenin	21
3.1.1 Úrazové zlomeniny	21
3.1.2 Únavové zlomeniny.....	21
3.1.3 Patologické zlomeniny	21
3.2 Klasifikace zlomenin dlouhých kostí	22
3.3 Kostní hojení	22
3.4 Používané způsoby léčby zlomenin	22
3.4.1 Konzervativní léčení zlomenin	22
3.4.2 Operační léčení zlomenin (Repozice)	23
3.4.3 Operační léčení zlomenin (Osteosynthesa)	24
4 POPIS PROBLEMATICKÉ SITUACE	25
4.1 Kyčelního kloub a proximální femur	25
4.1.1 Silová resultanta působící na kyčelní kloub	25
4.1.2 Proximální femur	26
4.1.3 Namáhání krčku femuru.....	27
4.1.4 Silové resultanty působící na trochantery	28
4.2 Zlomenina v soustavě	28
4.3 Operace.....	29

5 MATERIÁLY PRO VÝROBU HŘEBŮ	32
5.1 Korozivzdorná ocel	32
5.2 Titanová slitina	33
6 TVAR A GEOMETRIE HŘEBU	34
6.1 Design používaných hřebů	34
6.2 Vývojové fáze designu implantátu	36
7 NÁVRH TECHNOLOGIE VÝROBY IMPLANTÁTU	39
7.1 Postup výroby implantátu z korozivzdorné oceli.....	39
7.1.1 OP 001: Příprava vstupního materiálu	39
7.1.2 OP 010: CNC soustružení	40
7.1.3 OP 020: CNC frézování.....	40
7.1.4 OP 030: Ruční práce.....	41
7.1.5 OP 040: Mezioperační mytí	41
7.1.6 OP 050: Mezioperační kontrola.....	41
7.1.7 OP 060: Práce ve skladu.....	42
7.1.8 OP 070: Ruční ohýbání	42
7.1.9 OP 080: CNC frézování.....	43
7.1.10 OP 090: Ruční opracování	43
7.1.11 OP 100: Omílání	44
7.1.12 OP 110: Mezioperační mytí	44
7.1.13 OP 120: Chemické moření	44
7.1.14 OP 130: Elektrolytické leštění	45
7.1.15 OP 140: Kontrola.....	45
7.1.16 OP 150: Laserové značení.....	45
7.1.17 OP 160: Pasivace.....	46
7.1.18 OP 170: Příprava etiket.....	47
7.1.19 OP 180: Balení standard 1	47
7.1.20 OP 190: Balení čisté.....	47
7.1.21 OP 200: Balení standard 2.....	48
7.2 Postup výroby implantátu z titanové slitiny	48
7.2.1 OP 100: Matování balotinou.....	49
7.2.2 OP 110: Mezioperační mytí	49
7.2.3 OP 120: Kontrola.....	49
7.2.4 OP 130: Příprava pro kooperaci.....	49
7.2.5 OP 140: Kooperace anodizace	49
7.2.6 OP 150: Kontrola po kooperaci	50
8 TECHNICKO-EKONOMICKÉ ZHODNOCENÍ.....	51

ZÁVĚR	54
SEZNAM POUŽITÝCH ZDROJŮ	55

ÚVOD

Diplomová práce s názvem Technologický postup výroby implantátu se zabývá postupem výroby krátkého rekonstrukčního hřebu (obr. 1), který je používán při operacích zlomenin krčku. To je část stehenní kosti u kyčelního kloubu. Obsahem práce je také seznámení se vznikem problému z pohledu lékařství, který následně vede k vývoji požadovaného implantátu.

První část práce je zaměřena na teoretické seznámení s anatomii člověka a vzniku zlomenin. Následuje část řešící materiálovou stránku vývoje implantátů s následným popisem vývojových fází vzniku implantátu.

Další částí je popis technologického postupu výroby implantátu, kde je popsán postup od vstupu materiálu do procesu, až po jeho finální zabalení a příprava dílu k transportu k zákazníkovi.

V závěru práce dochází k technickoekonomickému rozboru výroby a vyhodnocení zjištěných výsledků, porovnání hodnot a zhodnocení.



Obr. 1 Hřeb rekonstrukční krátký.

1 PROBLÉMOVÁ SITUACE

Věda a technika se vždy inspirovala pozorováním přírody k získání a pochopení nových zákonitostí souvisejících s naším okolím. Díky tomu lze dnes sledovat televizi, poslouchat rádio, pracovat na výkonných počítačích, provádět náročné chirurgické zákroky apod. Stále existují oblasti, kde ani vyspělá technika nedokáže přírodu dostatečně napodobit. Příkladem je jakýkoliv živý organismus, který je nesmírně složitý svojí strukturou a funkcí. Do takové struktury umíme zasahovat pouze v určité míře. Postupným vývojem společnosti a vývojem nových technologií je umožněno tuto míru zvyšovat.

„Úraz je tělesné poškození, které vzniká nezávisle na vůli postiženého náhlým a násilným působením zevních sil.“ Jeho příčiny jsou různorodé a jejich vznik je náhodný. Lze je rozdělit nejen podle toho kde, resp. jak vznikly (dopravní, pracovní, sportovní apod.), ale také podle vážnosti stavu úrazu [3].

Úrazem dochází k poškození lidského těla. Při velikém rozsahu poškození jsou ohroženy životně důležité orgány. To potom vede ke stavu, že části lidského těla přestávají plnit funkci a dochází k ohrožení života postiženého. Tělo je soubor několika systémů, které na sebe navzájem navazují a vzájemně se ovlivňují. Velkost úrazu v případě kosterní soustavy často vede až ke vzniku zlomeniny. Každá zlomenina je svým způsobem specifická a je nutno ji řešit individuálně.

Při vážných zlomeninách je nutná pomoc moderních technologií. Mezi tyto možnosti lze řadit různé druhy implantátů, které slouží ke stabilizaci a ustavení zlomeniny v co nejvíce přirozené poloze. K tomu se začali používat implantáty. Pro každou část těla je nutno navrhnout a vyvinout jeho specifický druh, který bude schopný plnit požadovanou funkci. Vývoj a následná výroba je velmi složitý a nákladný proces. Tento proces je složen z mnoha stupňů a nese v sobě zapojení řady vědních oborů. Tyto obory se při řešení takového problému často prolínají a doplňují.

Jednou z velmi závažných zlomenin je zlomenina proximálního femuru. Je to zlomenina krčku stehenní kosti. Zlomenina krčku není ve všech případech úplně stejná. Rozdílnost najdeme v jejím tvaru, směru a hloubce. Je to velmi závažné poškození lidského organismu, a proto se při této léčbě používají právě implantáty. Druhů používaných implantátů je velká řada a jsou rozděleny do různých kategorií. Tyto kategorie jsou dány způsobem použití a tvarem implantátu. Pro ty závažnější případy se používají nitrodřeňové hřeby. Jde o implantát zaváděný přímo do postižené kosti. Tím dojde ke stažení zlomeniny zevnitř poraněné kosti. Návrh a výroba implantátů je velmi složitá a náročná a každý implantát je specificky určen pro jiný druh poškození.

2 ÚVOD DO ANATOMIE

Tato práce se zabývá vznikem, výrobou a použitím implantátů. Postupem výroby jakéhokoliv dílu se zabývají technici a aplikací implantátů do lidského těla se zabývají lékaři. Proto je nutné při návrhu implantátu znát základní lidskou strukturu.

Principem fungování a skladbou lidského těla se zabývá anatomie. Je to samostatný vědní obor, který studuje stavbu lidského těla z hlediska přírodovědeckého. Popisuje lidské tělo nejen jako celek, ale také řeší jeho jednotlivé části. Tyto části jsou mnohdy rozebrány až na bázi jednotlivých buněk. Anatomie se pak dále prolíná s dalšími vědními obory, jako je například morfologie, cytologie nebo histologie [1].

V porozumění a pochopení lidského těla pomáhají člověku i další jiné vědní obory, jelikož jeden obor by nebyl schopen toto obrovské množství informací pojmout a pracovat s nimi. To je velmi podstatné, protože jen díky tomu jsme schopni lidské tělo pochopit a zjistit, jak přesně pracuje. Toto pochopení pomohlo lidstvu vyléčit řadu rozličných druhů poškození.

2.1 Anatomické názvosloví

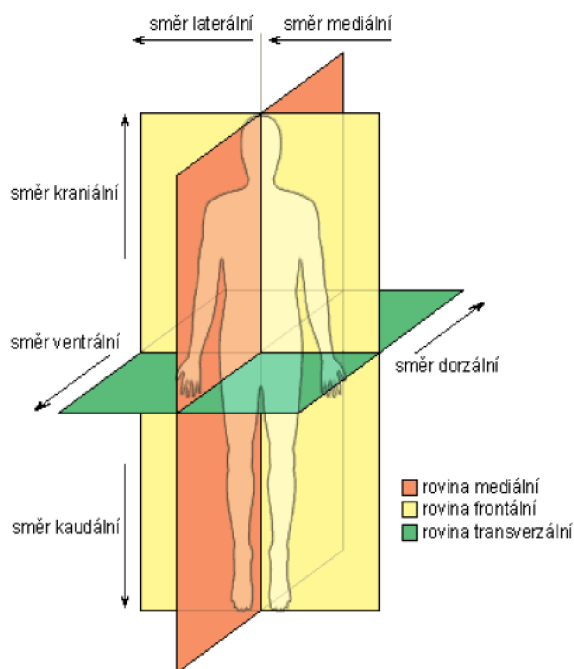
Tělo je v podstatě samostatný živý stroj, který je složený z jednotlivých prvků. Pro snadnější rozlišení těchto prvků bylo zavedeno anatomické názvosloví, které přesně definuje popisování jednotlivých částí. Jako nejvhodnější označení částí těla a zvolení universálního popisu byl navrhnut latinský jazyk. Zavedení proběhlo v roce 1960 a je nazýváno jako názvosloví pařížské (*Parisiensia nomina anatomica*, P. N. A.). V průběhu let došlo k několika úpravám, ale již nedošlo k přejmenování [1].

2.1.1 Anatomické roviny a směry

Jedním z prvních „vstupů“ do anatomie je zvolen popis základních anatomických rovin a směrů. Pro vhodné určení je dobré si vymezit základní anatomické polohy těla. To se stanovuje, když je tělo ve vzpřímené poloze ve stoje a horní končetiny jsou volně svisele podle těla a ruce mají dlaně obráceny dopředu. Tímto způsobem se určují roviny a směry bez ohledu na momentální polohu těla [1].

Roviny těla se rozdělují na čtyři základní anatomické roviny (obr. 2.1):

- **rovina mediální (M)** – jde o rovinu střední, která je svislá a je definována zepředu dozadu a rozděluje lidské tělo na dvě zrcadlové poloviny (pravou a levou)
- **rovina sagitální (S)** – lze říct, že jde o všechny roviny rovnoběžné s rovinou *mediální*
- **rovina frontální (F)** – tato a s ní roviny rovnoběžné jsou roviny svislé a rovnoběžné s čelem a kolmé na rovinu *mediální* a *sagitální*
- **rovina transversální (T)** – tato rovina je na stojícím těle vedena horizontálně tělem napříč a je kolmá na všechny ostatní roviny (tedy *mediální*, *sagitální* a *frontální*)

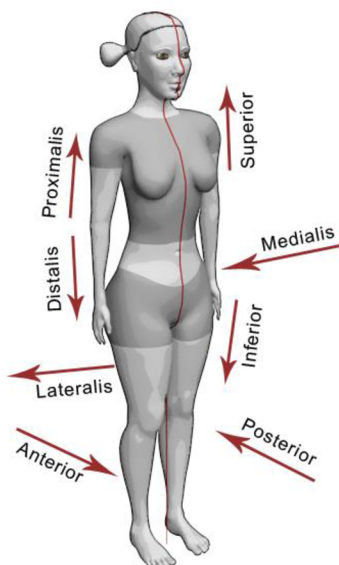


Obr. 2.1 Anatomické roviny lidského těla [8].

Další je označení základních anatomických směrů lidského těla. Ty se rovněž určují na základním postavení, které bylo popsáno v přechozí kapitole.

Základní anatomické směry lidského těla (obr. 2.2) jsou:

- **vertikální** – *inferior* (směr horní), *superior* (směr dolní), *proximalis* (proximální – směrem k trupu), *distalis* (distální – směrem od trupu)
- **předozaďní** – *anterior* (směr přední), *posterior* (směr zadní)
- **horizontální** – *medialis* (mediální – směr vnitřní ke střední rovině), *lateralis* – (laterální – směr vnější od střední roviny ke stranám).

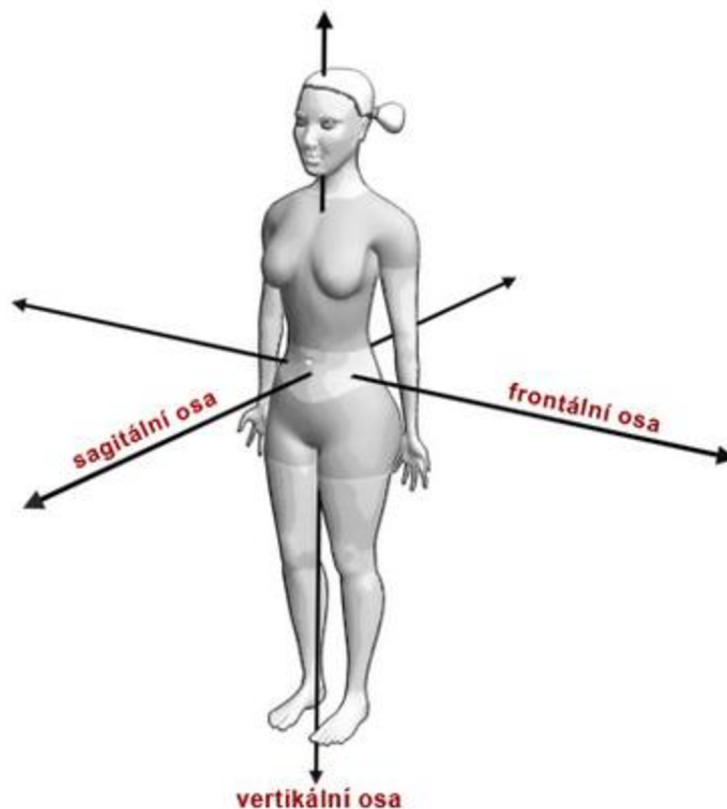


Obr. 2.2 Anatomické směry lidského těla [9].

2.1.2 Osy otáčení lidského těla

Obdobně, jako se stanovují roviny lidského těla, takto se definují osy otáčení (obr. 2.3) [1]. Lidské tělo protínají osy s těmito označeními:

- **frontální** – osa „*medialis / lateralis*“
- **sagitální** – osa „*anterior / posterior*“
- **vertikální** – osa „*superior / inferior*“



Obr. 2.3 Osy otáčení [9].

2.1.3 Označení hlavních částí těla

Lidské tělo lze také rozdělit podle kmenů, *kmen tělní* a *kmen končetinový*. V práci je řešeno poškození dolní končetiny. Ta se latinsky nazývá *membra (extremitates)*. Dolní končetina se označuje jako *membrum inferius*, stehno se nazývá *femur* a kyčelní kloub se latinsky řekne *articulatio coxae* [1].

2.2 Soustava kosterní a skladba kostí

Tělo je tvořeno z různých soustav, které na sebe navazují. Jednou z těchto základních, na kterých je tělo vystavěno, je soustava kosterní (*skeletní*). Jde o tvrdé, pevné a v jistém směru také pružné orgány lidského těla. Nutné je však dodat, že jde zároveň o oporu těla, která je pohyblivá. Proto spolu s dalšími komponenty, jako jsou chrupavky a vazy, vytváří tato soustava *pasivní pohybový aparát*. Kromě toho má kosterní soustava také funkci ochrannou a napomáhá k obměně látek v organismu. Bližšímu seznámení se bude věnovat následující část, kde bude kosterní soustava popsána [1].

2.2.1 Tvary kostí

Kosti lidského těla mají různé funkce, resp. každá kost je určena pro jiný druh použití. Postupem vývoje vznikly jejich různé tvary a různé vnitřní uspořádání v závislosti na jejich použití. Kosti mají také odlišné způsoby ustavení do kostry. Proto také kosti byly rozděleny podle jejich tvarů, uspořádání apod. (obr. 2.4) [2].

- **dlouhé kosti** – jsou tvořeny silným kompaktním obvodovým pláštěm s vnitřní dřeňovou dutinou (*diafýza*) a **koncovými částmi s kloubními plochami** (*epifýzy*), do této kategorie spadá *femur*
- **krátké kosti** – tyto kosti jsou velmi podobné kostem dlouhým, nicméně většina jejich povrchu je pokryta kloubní chrupavkou
- **sezamkové kosti** – jde o speciální typ krátkých kostí, které většinou vznikají ve svalových úponech (např. česka)
- **ploché kosti** – tento druh kostí je tvořen z pár vrstev kompakty a více či méně částí spongiózy, kdy slouží k vytvoření soustavy, jejichž prostřednictvím jsou kosti volně nebo pevně připojeny k trupu

Kosti dlouhé:

kost klíční, pažní, loketní, vřetenní, stehenní, holenní a lýtková



Kosti krátké:

zápěstní kůstky, obratle



Kosti ploché:

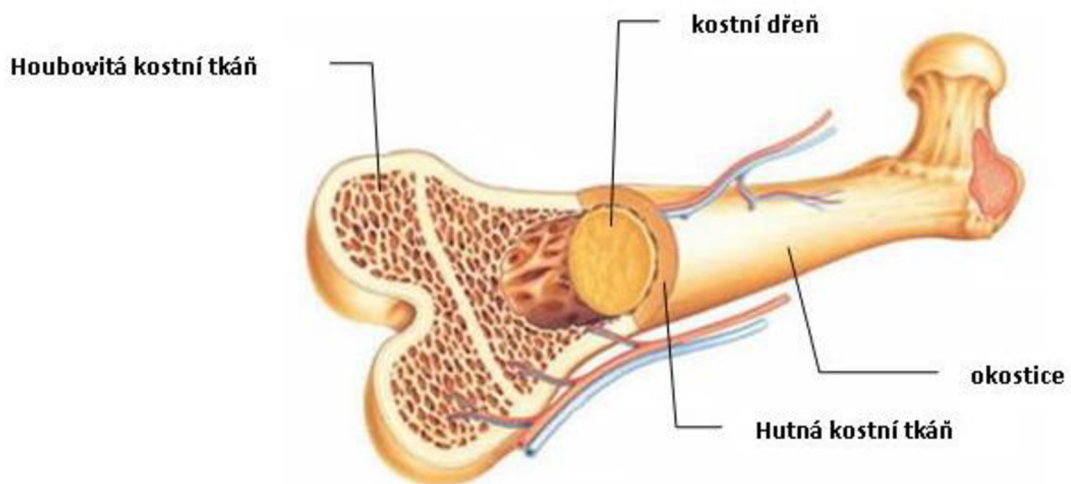
lebka, lopatky, žebra, hrudní kost a pánev



Obr. 2.4 Tvary kostí [11].

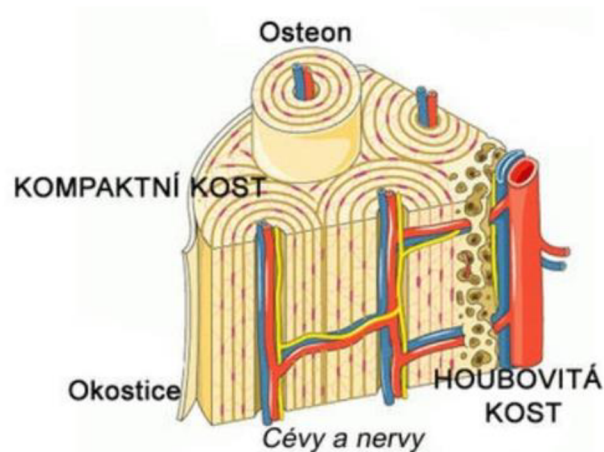
2.2.2 Stavba kosti

Stavba kosti (obr. 2.5) a její složení je dáno jejím tvarem a jejím účelem. Jiným způsobem je vystavěna kost dlouhá, jiným je stavěna kost plochá, která je na lebce. Uprostřed kosti je dřeňová dutina, která je vyplněna kostní dřeň. Kostní dřeň vyplňuje dutiny mezi trámečky spongiózy, což je druh vnitřní kostní tkáně. V této části těla probíhá krvetvorba. Uvnitř dutiny dlouhých kostí lze nalézt kostní dřeň žluté barvy. V plochých kostech je tato dřeň červená. Na povrchu je kost obalena vazivovou blánou, které se říká okostice. Okostice je vazivový obal na povrchu kosti s důležitou funkcí tvorby kosti a jejího cévního zásobení. Další funkcí okostice je funkce ochranná [1,23].



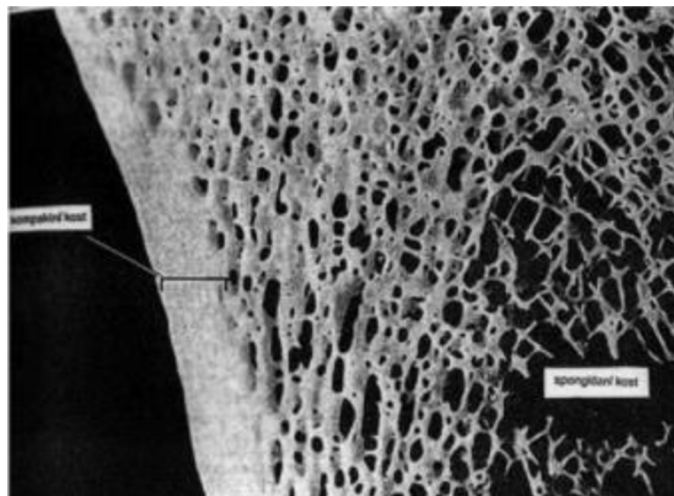
Obr. 2.5 Stavba kosti [10].

Kompaktní kost pokrývá většinu povrchu kosti a tvoří její obal, jenž má různou tloušťku v závislosti na zatížení kosti. Při detailnějším studiu této části kosti lze pozorovat strukturu lamel vytvářející kanálky, v nichž jsou uloženy tepny a cévy. Celý tento komplet se nazývá osteon (obr. 2.6).



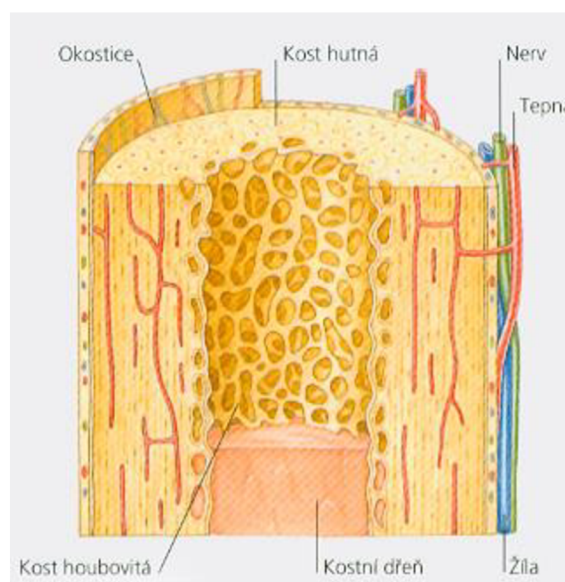
Obr. 2.6 Zobrazení osteonu [23].

Spongiózní kost neboli kost trámčitá či houbovitá, tvoří na rozdíl od kompaktní kosti její výplň. (obr. 2.7). Vnitřní struktura kosti má specifické uspořádání. To je dáno vlivem zatěžování, kdy kost při svém vývoji na toto zatěžování reaguje [23].



Obr. 2.7 Mikroskopická struktura kostní tkáně [13].

Kosti také mimo kostní tkáně obsahují řadu dalších tkání. Jde například o nervové a cévní zásobení kosti (obr. 2.8). Bez kompletního propojení všech vnitřních systémů nemůže spolehlivě pracovat ani kost. Proto také obsahuje cévní zásobení a řadu nervových spojení, které svou přítomností působí v celé délce kosti.

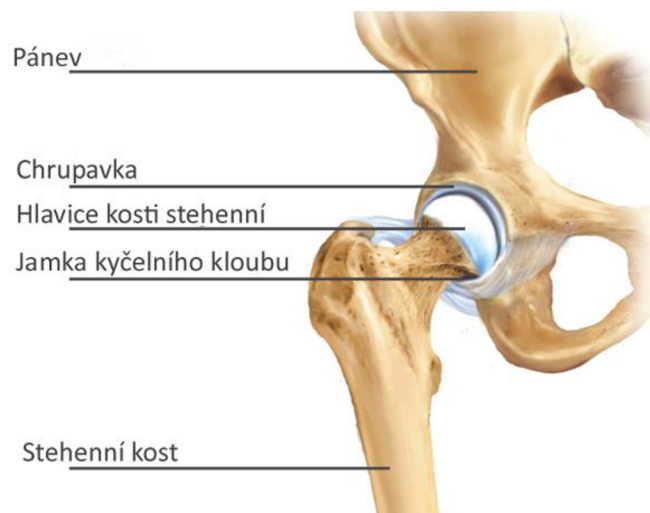


Obr. 2.8 Cévní zásobení kostí [12].

2.4 Anatomie kyčelního kloubu

Skelet je kosterní soustava, která je mezi sebou různě spojena. Tyto spojení jsou přizpůsobena tak dokonale, že dovoluje tělo dělat obrovské množství pohybů. Jedním ze spojení kostí je *kloub*. Je to pohyblivé spojení dvou nebo více kostí, které se navzájem dotýkají styčnými plochami. Kloub je složen z mnoha struktur: artikulující kosti, kloubní chrupavky, kloubního pouzdra, kloubních vazů, kolemkloubního svalstva, kloubních cév, nervů a další kloubní části. Tvar kloubu je určující pro rozsah pohybů a pro způsob jeho použití. V kombinaci s vazivovým aparátem ovlivňuje také stabilitu, protože plochy musí určitým způsobem do sebe zapadat. Většinou lze říci, že jedna část kloubu je konvexní a druhá je konkávní. Kloubní konec je tvořen spongiózní částí kosti, která je překrytá ještě další vrstvou kompaktní kostí.

Kyčelní kloub (obr. 2.9) lze klasifikovat jako jednoduchý kulový kloub omezený. Jeho struktura je tvořena částí pánevní kosti, která se nazývá acetabulum a proximálním koncem stehenní kosti, jež je zakončena hlavicí stehenní kosti [2].



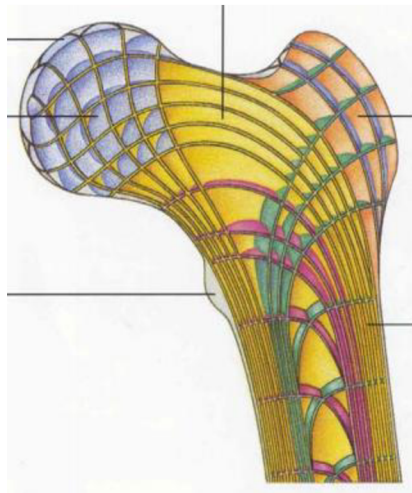
Obr. 2.9 Zobrazení kyčelního kloubu [4].

Spongiózní část kosti je vytvořena z kostních trámců s danými směry lamel. U chrupavky je spongióza nejméně zahuštěna. Nejjemnější rozmístění je v kloubních koncích, kdy se následně ke dřevové dutině zesilují. Uprostřed hlavic je spongióza hustší, v oblasti centra metafýz je řidší. Směry a tvary rozestupů vláken sítě jsou vytvářeny různým zatěžováním a různým přenosem sil, které na daný kloub působí. Z tohoto důvodu je každý kloub jinak tvořen a má jinak uspořádané trámce spongiózy. V našem případě nás nejvíce zajímá rozložení v proximálním femuru.

U víceosých kloubů, kde je větší rozsah pohybů, se zvětšují úhly a rozestupy mezi trámci. V kulovém kloubu, kterým je proximální femur (obr. 2.10), jsou směry trámců vedeny ke středu hlavice radiálně a dál se pak rozebíhají vějířovitě do širšího rozestupu ve snaze vytvoření širšího uložení formou klenby (obr. 2.11) [2].



Obr. 2.10 Frontální řez proximálním koncem femuru [19].



Obr. 2.11 Zobrazení hlavních trajektorií v hlavě krčku stehenní kosti [24].

3 ZLOMENINY

Zlomenina se označuje jako tělesné poškození mechanické, kdy dojde k nadměrnému silovému zatížení a následně ke vzniku poranění. Jde o porušení kontinuity (celistvosti) kosti a toto porušení je buď úplné nebo neúplné [3].

3.1 Obecná klasifikace zlomenin

Zlomenina je porucha kosti a toto porušení se rozděluje nejen podle způsobu vzniku, ale také podle vážnosti poškození. To je pak následně podrobeno různým způsobům léčení. Proto je vhodné zlomeniny definovat a rozdělit do skupin tak, aby následně mohla být pacientovi poskytnuta co nejlepší péče.

3.1.1 Úrazové zlomeniny

Zlomenina způsobená úrazem bývá nejčastějším poraněním kostí a dochází k němu přímým nebo nepřímým způsobem. Poranění je způsobeno nadměrným silovým zatížením, které působí torzně, ohybově, kompresně, avulzně, střížně nebo mohou vzniknout jejich kombinace. Samotný tvar zlomeniny je také možno popsat tak, že linie lomu zlomeniny může vést příčně, šikmě, spirálně, vertikálně nebo tangenciálně.

Zlomenina je dále dělena podle počtu úlomků – dvou až čtyřúlomkové nebo zlomeniny tříštivé. Můžeme se také někdy setkat s dvouetážovou zlomeninou např. u zlomenin diafýz, kdy je fragment vcelku a jeho délka může být větší i než 6 cm. Velikost, tvar a počet úlomků se s každou zlomeninou liší. V řadě případů dochází k jejich různým kombinacím.

3.1.2 Únavové zlomeniny

Zlomeniny únavové jsou důsledkem nadměrného a opakovaného přetížení skeletu. Vnější působící síly způsobí únavu materiálu, v tomto případě kosti. Nejčastěji lze únavovou zlomeninu nalézt u kosti nártní na dolní končetině. Nejvíce postižení se udávají běžci a tanečníci. Méně často se toto poranění projevuje u pánve nebo páteře.

3.1.3 Patologické zlomeniny

Tyto zlomeniny vznikají nejvíce na patologicky pozměněné kosti. Patologická zlomenina kosti je projevem onemocnění kosti. Vznik onemocnění se nemusí projevit ihned. Jakmile k tomu dojde, pak riziko vzniku patologické zlomeniny může nastat velmi brzy. Míra velikosti poškození je pak přímo úměrná velikosti onemocnění. Zdravá a správně stavěná kost ve stejném případě nadměrnému zatížení odolá a neporuší se. Nejčastější příčinou je u patologické zlomeniny osteoporóza neboli řidnutí kostí. V horším případě může jít také o projev nádorového onemocnění [3].

3.2 Klasifikace zlomenin dlouhých kostí

Typů klasifikací zlomenin je několik druhů, a proto mají být jednoduché a srozumitelné. Mají jednoduchým způsobem informovat a definovat závažnost zlomeniny včetně její prognózy. Uspořádání a rozřazení zlomenin je důležité pro vyhodnocování a analýzu výsledků pro další poučení.

Nejčastěji používanou klasifikací je AO klasifikace. Zavedena byla v roce 1987, kdy v roce 1996 nastalo její ucelení. Princip je v hodnocení RTG snímků s následným definováním pomocí číselné kombinace. Tento způsob je užíván v běžné klinické praxi [3].

3.3 Kostní hojení

Kost a její tkáň se rozděluje na kost kortikální a spongiózní. Jak se tělo během celého života vyvíjí, tak dochází k systematickému přestavování struktury kosti. V mládí je kost neustále modelována, protože tělo roste a je nutné se tomu přizpůsobovat. Postupem času tento proces ustává, protože tělo už neroste. Modelování kostí se utlumuje až do bodu, kdy dojde ke značnému zastavení jejich růstu. V pozdějším věku dochází u kostí k resorpci, což je úbytek kostní tkáně. Tento stav vede ke ztenčení tkáně a zvýšenému řidnutí kostí. Nedochozí však k úplné nemožnosti hojení poškozených kostí. V mladém a středním věku se zlomené kosti regenerují rychleji, naopak u osob starších trvá tento proces déle a probíhá komplikovaněji.

Hojení kostí je složitý proces. Ovlivňuje ho celá řada vnitřních i vnějších vlivů. Při hojení je z pohledu lékaře, nejčastěji traumatologa, důležitá znalost samotné podstaty fyziologie kostního hojení. Díky tomu je následně zvolena ta nejvhodnější operační technika a způsob zafixování kosti pro její uzdravení [3].

3.4 Používané způsoby léčby zlomenin

3.4.1 Konzervativní léčení zlomenin

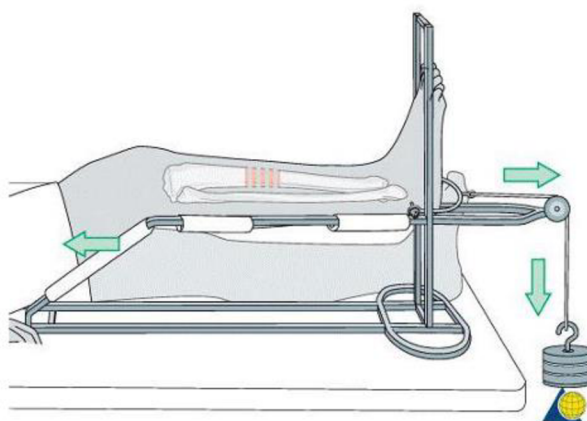
Princip léčby zlomeniny spočívá ve znehybnění všech patřičných kostí. Dále také ve správném ustavení úlomků po dobu kostního hojení. U konzervativního postupu, tedy neoperačního postupu, je snaha používat nechirurgické metody, což znamená, že se vnitřní úlomky kosti chirurgicky neustavují a dochází pouze k vnější fixaci.

Jednou z metod vnější fixace zlomeniny je použití vnějšího pevného prostředku. Jakmile je dosaženo správného postavení úlomků, pak je nutné jejich udržení v této pozici. Doba ustavení trvá tak dlouho, dokud nedojde k zahojení zlomeniny. Zadržení úlomků při tomto způsobu léčení je možné dosáhnout pomocí sádrového obvazu (obr. 3.1) nebo pevného syntetického obinadla, různých typů ortéz nebo extenčních technik. Pro konzervativní terapii zlomenin jsou vhodné zlomeniny nedislokované nebo dobře reponované (stabilní). Nevýhoda tohoto způsobu je v nutnosti dlouhodobé fixace kloubů, které souvisí s poškozenou kostí [3].



Obr. 3.1 Příklad fixace sádrovým obvazem [14].

Další způsob fixace je skeletální trakce (obr. 3.2). Jde o dočasnou fixaci zlomeniny, kde je možná tendence ke kontrakci úlomků. V podstatě se jedná o dynamické ustavení poškozené části těla za pomoci různých prostředků. Je nutno však dodat, že tato metoda se v dnešní době již tolik nevyužívá.



Obr. 3.2 Schématické znázornění skeletární trakce [17].

3.4.2 Operační léčení zlomenin (Repozice)

Tato metoda spočívá v navrácení poškozených částí kostí na jejich původní místo tak, aby byly vytvořeny vhodné podmínky pro kostní hojení. Zároveň je požadováno, aby došlo ke správnému postavení poškozené kosti vůči kloubům, které jsou v sousedství. Tyto úkony jsou zahrnuty již během předoperačního plánování. Nutné u této metody je to, aby reпозиční techniky byly prováděny bez použití velkých sil a nebyly traumatické. Zůstane tím zachováno cévní zásobení a dojde následně k lepšímu hojení zlomeniny. Při repozici je používáno různých metod. Jednou z nich je repozice přímá, kdy fragmenty jsou ustavovány přímo pomocí speciálních reпозиčních kleští nebo pomocí retraktoru. Další metody jsou nepřímé, protože se nástroje ustavovaných prvků zlomeniny nedotýkají (Skeletální trakce) [3].

3.4.3 Operační léčení zlomenin (Osteosyntéza)

Hojení kostí vyžaduje stabilní upevnění poškozených částí. Pokud se tak nestane, tak může dojít k prodloužení hojení nebo k vytváření paklobů. U hojení je zásadní interfragmentální tlak neboli komprese. Metody, které toto zajišťují, se nazývají metody *absolutní stability* (obr. 3.3). U těchto metod se používá kompresní neboli tahový šroub nebo kompresní dlahy [3].



Obr. 3.3 Zobrazení metody absolutní stability pomocí dlahy [15].

U některých zlomenin není přesná anatomická repozice vyžadována. Je to způsobeno tím, že přesná anatomická repozice ve většině případů vyžaduje rozsáhlejší invazivní operační přístup. Zde se raději upřednostňují méně invazivní reпозиční techniky a operační metody. Lze je také nazvat jako metody *relativní stability* (obr. 3.4). U těchto metod se používají nitrodřeňové hřeby, přemostující dlahy a zevní fixátory [3].



Obr. 3.4 Zobrazení metody relativní stability pomocí nitrodřeňového hřebu [15].

4 POPIS PROBLEMATICKÉ SOUSTAVY

Po vzniku zlomeniny v kosterní soustavě je nutné její ošetření. K ošetření a její následné léčbě je využívána celá řada technologií. Jednou z nich je použití implantátu. V našem případě jde o implantáty používané při zlomeninách dolní končetiny, kdy je implantát vložen přímo do poškozené části. Implantátem a jeho příslušenstvím se docílí ustavení zlomeniny v co nejlepší možné pozici, díky níž dojde ke zhojení poškození a napomůže tak postiženému člověku rychlejší návrat do běžného života.

Zvolená problematická soustava, na které je problém řešen, je oblast kyčelního kloubu, respektive horní část stehenní kosti, která se nazývá proximální femur a oblast krčku, kde komplikované zlomeniny vznikají.

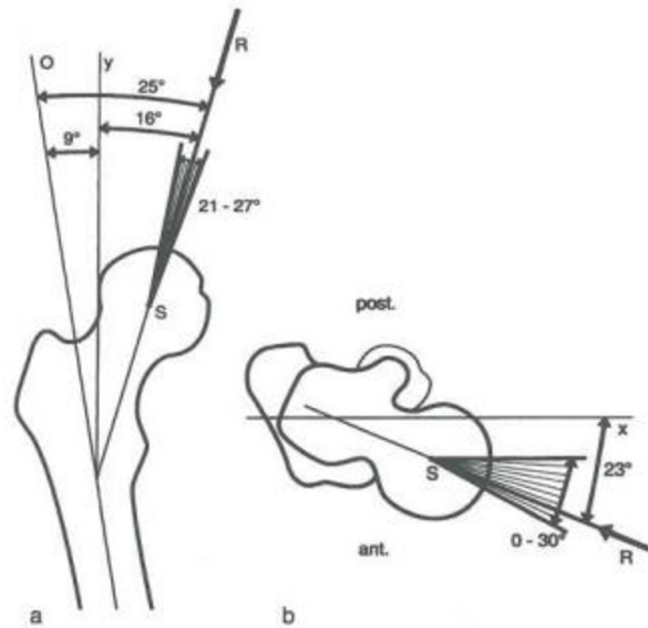
4.1 Kyčelního kloub a proximální femur

Kyčelní kloub je vnímán jako velmi složitá sestava. Jeho složitosti se věnuje řada odborných studií. Jeho kinematika je však poměrně jednoduchá. Jde o kloub kulovitý omezený a jeho základní funkcí je podpora těla, resp. opora tělesné hmotnosti. Další funkcí je funkce pohybová, kdy kloub má tři osy se třemi stupni volnosti a tím umožňuje končetině pohyb téměř všemi směry. To lidskému tělu umožňuje chůzi, běh, skok apod. Samotný rozsah je však omezen silnými kloubními vazy, nicméně v některých pozicích je rozsah pohybu značný. Kyčelním kloubem je možno hýbat do všech stran, a to i včetně pohybů rotačních. Klouzavý pohyb je v jeho případě vyloučený [2,4].

4.1.1 Silová rezultanta působící na kyčelní kloub

Rezultanta je označována jako síla, která je výslednicí gravitačních, svalových a vazivových tahů působí na kloubní plochy. Její velikost a směr závisí na způsobu pohybu, a také na postavení v kloubu. K určení směru a velikosti silového působení byla používána řada metod, nicméně až použití tenzometrů pomohlo s přesnějším určením, jakou silou a z jakého směru je hlavička femuru zatěžována.

Velmi záleží na samotném tvaru horní části femuru, především na orientaci krčku femuru. Používané údaje o směrech silové rezultanty platí jen pro femur s průměrným tvarem. Pokud se tedy bude jednat o nestandardní tvar, tak zatěžování bude mít jiné hodnoty. To ale neznamená, že se tím omezí funkčnost samotného kyčelního kloubu. Ze zákonů funkční adaptace plyne, že struktura a tvar femuru se dokonale přizpůsobí celkové konstituci stavby těla, konkrétněji celkové stavbě pánve včetně anatomii svalů, a i směru působení jejich tahového zatížení. Zprostředkovatelem této adaptace je velikost a směr silové rezultanty (obr. 4.1), které ovládají vývoj krčku, jeho orientaci i vnitřní stavbu. Dále bylo zjištěno, že je významná i hodnota působících tlaků na kloubní pouzdro a chrupavku. Při rychlé chůzi je dosahováno tlaku cca 5,5MPa. Pokud však dojde k „obyčejnému“ vstávání ze sedu, tak tyto hodnoty mohou být až trojnásobné [2].



Obr. 4.1 Směr silové resultanty působící na hlavici femuru a jeho rozptyl [2],
a) v rovině frontální, b) v rovině horizontální.

4.1.2 Proximální femur

Proximální konec femuru (obr. 4.2) lze rozdělit na hlavici, krček a trochanterický masiv. Ten je tvořen velkým a malým trochanterem. Trochanter je kostní výstupek (chocholík) v horní části femuru. Zvláště pozoruhodná je struktura kostní tkáně. Konec proximálního femuru je tvořen relativně tenkou kompaktní a hustou spongiózní kostí. Spongiózní kost zde tvoří orientovanou síť trámčků, jejichž směr odpovídá směrům hlavních napětí v této kostní tkáni.



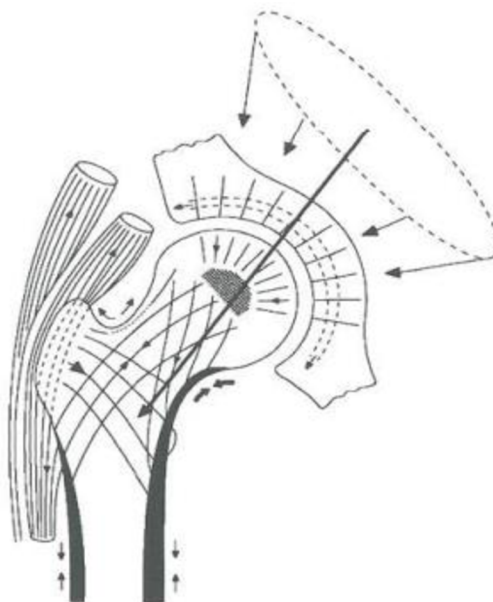
Obr. 4.2: Popis proximálního konce femuru [13].

Na téma statiky a dynamiky proximálního femuru bylo v minulosti provedena řada studií a výzkumů, které prováděly řady klasických studií, nicméně v posledních letech se do tohoto výzkumu včleňuje používání moderních počítačových metod, jako je například metoda konečných prvků. Další nově používanou metodou, která nám umožňuje poznávání biomechaniky kyčelního kloubu, je použití přímého měření zatížení pomocí tenzometrů. Ty jsou například zavedeny přímo do implantovaných endoprotéz. Takto provedené výzkumy byly však provedeny pouze na několika případech [2].

4.1.3 Namáhání krčku femuru

Důležitou částí je také krček femuru, resp. jaké je zatížení v oblasti kostní tkáně, která ho tvoří. Ohybový moment působící vedle axiálního zatížení na krček, je velmi malý. Jak bylo zmíněno, tak kyčelní kloub je kloub velmi pohyblivý, a proto lze předpokládat, že na něj bude působit několik zatížení (obr. 4.4). Uvažovat pouze o pouhém silovém zatížení není pravděpodobně správný pohled, jelikož je důležité také do tohoto zahrnout rozložení vlastní kostní hmoty na celkovém průřezu krčku.

Na základě dřívějších poznatků bylo zjištěno, že ohybový moment, který působí vedle axiálního zatížení na krček, je velmi malý. Na laterální povrch krčku tedy působí minimální až nulové tahové napětí. To ukázaly také experimenty, které zjistily deformace tahové o hodnotě $+1300\mu\text{m}/\text{m}$ a tlakové o hodnotě $-400\mu\text{m}/\text{m}$. To znamená, že je střídavě zatěžován jak v tlaku, tak i v tahu. Je důležité zdůraznit, že uvedené hodnoty byly zjištěny pro případ, kdy kloub a jeho tkáň jsou v pořádku. V případě jakýchkoliv patologických změn se bude biomechanická studie lišit. To může vést k tomu, že dojde k vyvolání např. osteoartritických změn [2].



Obr. 4.4 Schéma zatěžování a distribuce napětí v kyčelním kloubu. Trámce spongiózy vystavené tlaku jsou znázorněny plně, trámce vystavené tahu čárkovaně [2].

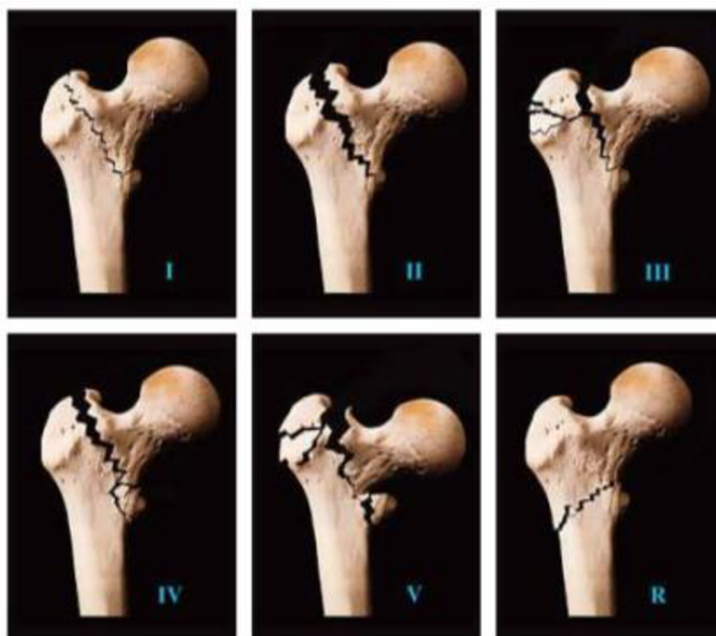
4.1.4 Silové rezultanty působící na trochantery

Důležitou částí jsou také oba trochantery, protože zvětšují ohybový moment a tím i účinnost svalů. Také se podílí na růstu diafýzy femuru, kdy jejich fýzy mají typickou mikroskopickou strukturu. To je důkaz tlakového zatížení ve směru hypertrofické chrupavky. Silová výslednice vyvíjí tlak na velký trochanter ze strany laterální a odklon od vertikály činí 50–52°. Ve směru této síly pokračuje šikmo distálně k mediální stěně diafýzy femuru zřetelný trabekulární spongiózní systém. V době, kdy už nedochází k růstu a zanikne růstová ploténka, je kostní tkáň velkého trochanteru vystavena i tahovému napětí. Trámce spongiózy probíhají trochanterem tangenciálně ve směrech tahu svalů a směřují distálně k navazující části svalové smyčky [2].

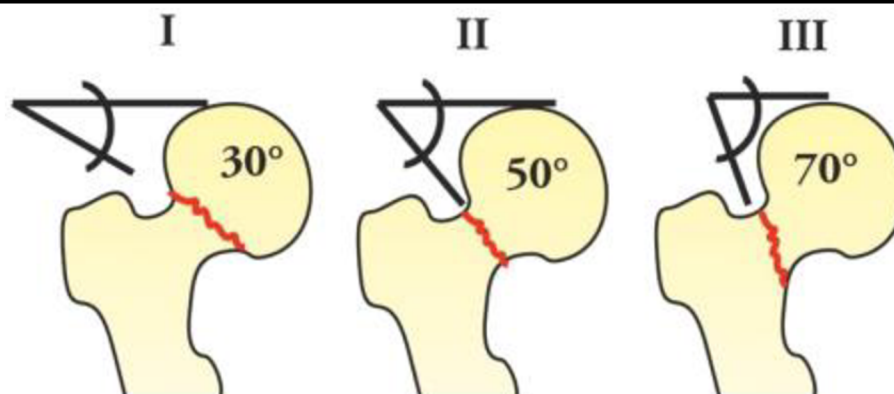
4.2 Zlomenina v soustavě

Ke zlomenině v oblasti kyčelního kloubu a proximálního femuru dochází u všech věkových skupin. Více ohroženou skupinou jsou v tomto případě starší lidé. I pouhý pád na zem ze stoje může vést ke zlomenině. Je to způsobeno tím, že kosti s přibývajícím věkem řidnou a ztrácí svoji pevnost a sílu. V případě proximálního femuru dochází ke zlomenině hlavice, krčku nebo ke zlomenině trochanterické.

Ke zlomenině krčku v oblasti proximálního femuru dochází až u jedné poloviny nastalých případů. Směr, kudy vede zlomenina, není vždy stejná. Proto byla zavedena jejich klasifikace (obr. 4.5, obr. 4.6) a popisový systém, který pomáhá rychleji určit, o jaký druh zlomeniny se jedná.



Obr. 4.5 Zobrazení Evansovy klasifikace zlomenin [19].



Obr. 4.6 Zobrazení Pauwelsovy klasifikace [19].

U těchto druhů zlomenin se používá neinvazivní léčba nebo osteosyntéza. V případě neinvazivní léčby jde o přirozené srůstání zlomeniny během klidového režimu, nicméně tento způsob vyžadoval dlouhou rehabilitaci a pórůzový stav nebyl vůbec uspokojivý.

Vznikem a vývojem nových technologií a nových operačních postupů přicházely na řadu nové léčebné metody a trendy. V současné době je nejčastěji používána osteosyntéza pomocí dlah nebo nitrodřeňových hřebů. Operační proces je sice stále náročný, nicméně při porovnání s dřívějšími technikami je tento způsob v období po operaci méně komplikovaný. Pro technologický postup výroby byl vybrán nitrodřeňové hřeb, který také patří do skupiny implantátů, pomocí nichž se léčí zlomenina v oblasti proximálního femuru [19].

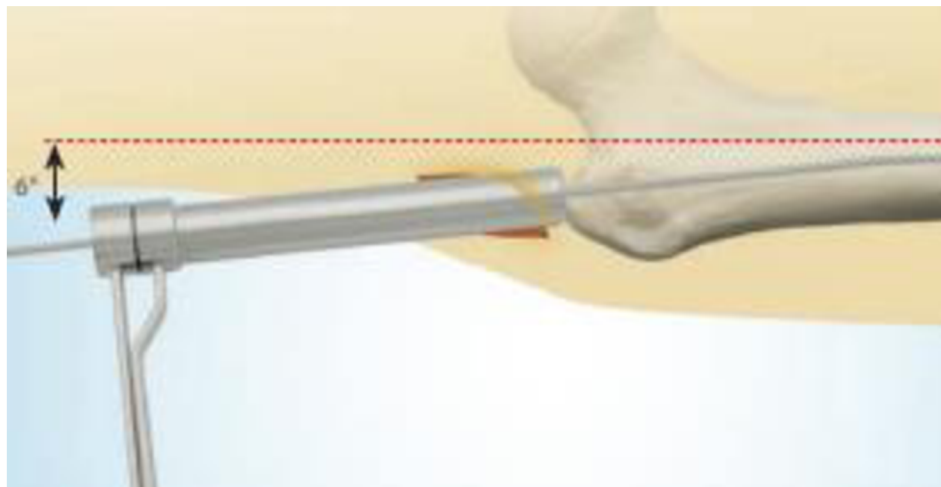
4.3 Způsob aplikace hřebu

Nitrodřeňové hřeby jsou svým tvarem a vlastnostmi uzpůsobeny k zavedení přímo do dřeňové dutiny poškozené kosti. Způsob zavedení do lidského těla je dán operačním plánem a operačním postupem, který je řešen již při návrhu a vývoji požadovaného implantátu. Operační technika umožňující aplikaci implantátu začíná stanovením polohy pacienta (obr. 4.7). Následuje za pomoci RTG repozice zlomeniny, což je provedení vnitřní rotace a tahu za poraněnou končetinu pro dosažení potřebného ustavení.



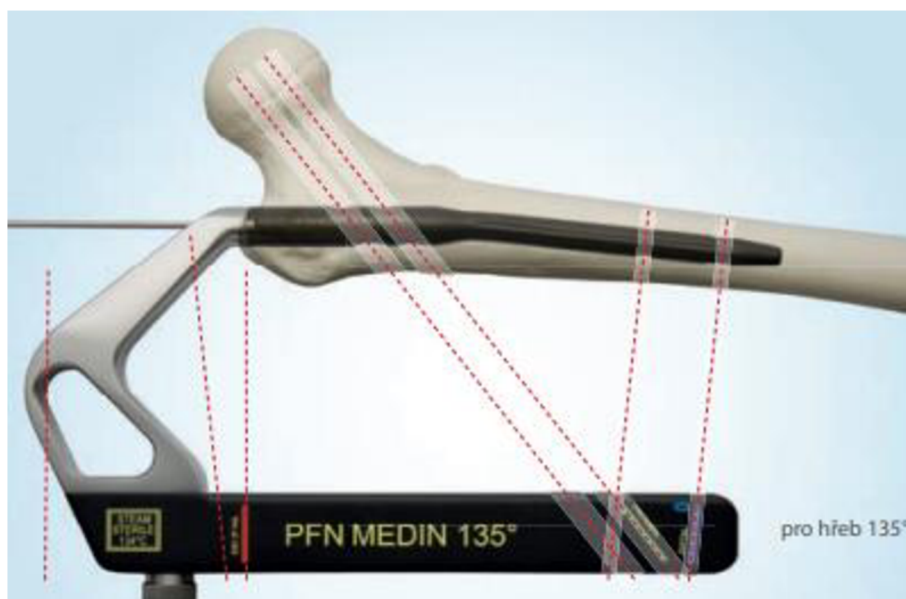
Obr. 4.7 Ustavení polohy pacienta [20].

Dalším postupem je vytvoření vstupního otvoru do kosti (obr. 4.8), kdy v tomto kroku je použito několik druhů nástrojů.



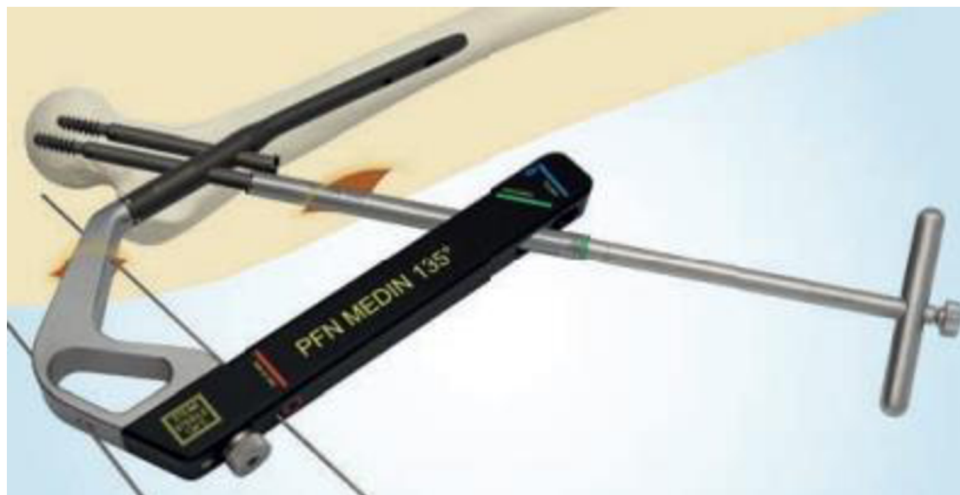
Obr. 4.8 Vytvoření vstupního otvoru [20].

Následuje volba hřebu, který bude použit v závislosti na potřebné délce a úhlu. Tím se operační zákrok dostává do hlavní fáze, kdy se pro ustavení hřebu do správné polohy použije operační instrumentárium a hřeb (obr. 4.9), pouzdro a další pomocné prvky. Pokud je vše v pořádku, tak se dojde k vlastnímu zavedení hřebu do dutiny stehenní kosti. Zavedení se provádí pouze tlakem rukou operátéra.



Obr. 4.9 Kompletace cíliče a zavedení rekonstrukčního hřebu [20].

Pokud je rekonstrukční hřeb zaveden do připraveného otvoru, je nutné jej ustavit jak v předozadní, tak i v boční projekci. K tomu slouží proximální hřebce (obr. 4.10), které jsou součástí operační sestavy. Proběhne odměření a následné vyvrtání potřebných otvorů a následně se do nich zavedou proximální šrouby.



Obr. 4.10 Zavedení proximálních hřebů [20].

V této fázi je ještě nutné provést jištění rekonstrukčního hřebu distálně. To zajistí požadované ustavení rekonstrukčního hřebu dle potřeby zlomeniny. V poslední fázi dojde k odstranění všech pomocných nástrojů (obr. 4.11) a zajištění šroubu v krčku proti skluzu. Po výplachu dochází k postupnému uzavření ran, případně použití odsávacího drénu. Těmito činnostmi operace končí a pacient je převezen z operačního sálu [20].



Obr. 4.11 Způsob ustavení implantátu [20].

5 MATERIÁLY PRO VÝROBU HŘEBŮ

Na výrobu implantátů nelze použít jakýkoliv materiál. Musí splňovat celou řadu vlastností a specifikací, protože na implantáty jsou kladeny velmi vysoké požadavky, co se kvality a vlastností týká. Jak již bylo řečeno v předchozích kapitolách, tak na kloub a kloubní pouzdro a stehenní kost působí velké množství silových zatížení. Proto použitý materiál musí být vhodný nejen v oblasti namáhání. Je také důležité, aby měl vysokou pevnost a pružnost. Je nutné, aby materiál byl odolný proti povrchovému poškození, jako je otěr. Dále musí být odolný v oblasti únavové pevnosti, protože je neustále zatěžován pohybem lidského těla. To je také jedna z důležitých vlastností, kterou musí implantát zvládnout. Ne každé tělo dokáže přijmout implantát úplně bez komplikací. Proto je důležité, aby nedocházelo k úniku škodlivých látek. Tomu zabraňují speciální povrchové úpravy.

Každý materiál je specifický svými vlastnostmi a svým chemickým složením. Postupem vývoje medicínských zkušeností se nejčastěji používanými materiály pro výrobu implantátů stala speciální nerezová ocel a slitina titanu [22].

5.1 Korozivzdorná ocel

Prvním materiálovým zástupcem používaným při výrobě rekonstrukčních hřebů je speciální korozivzdorná ocel W.Nr. 1.4441 (obr. 5.1). Podle českých státních norem nesla označení ČSN 17 350, v současné době ji lze najít pod označením X2CrNiMo 17-14-3. Jde o austenitickou ocel chromniklovou. Tato ocel má vlastnosti vyznačující se vysokou plasticitou a vysokou tažností s velkou vrubovou houževnatostí (tab. 5.2). Důležitou vlastností je také odolnost proti kyselinám a velmi vysoká kompatibilita v interakci s lidským tělem.

Využití této oceli je různorodé, především je však tento materiál využíván v lékařském průmyslu a průmyslu farmaceutickém. V obecném povědomí je také použití nerezových materiálů v potravinářství, kde se tato ocel velmi používá [5,22].

Tab. 5.1 Tabulka chemického složení korozivzdorné oceli [22].

Chemické složení korozivzdorné oceli 1.4441								
Hmot [%]	C	Mn	Si	Cr	Ni	Mo	P	S
Min	0	0	0	17,00	13,00	2,50	0	0
Max	0,03	2,00	1,00	19,00	15,00	3,00	0,03	0,03

Tab. 5.2 Tabulka mechanických vlastností korozivzdorné oceli [22].

Mechanické vlastnosti korozivzdorné oceli 1.4441					
X [MPa]	E	Rp0,2	Rm	σ_c	A ₅₀ [%]
Min	2x10 ⁵	290	530	250	40
Max	2,1x10 ⁵	340	550	320	74

5.2 Titanová slitina

Druhým zástupcem je slitina titanu. Konkrétně se jedná o slitinu titanu s označením Ti-6Al-4V (tab. 5.3). Tento materiál je jedním z nejpoužívanějších titanových slitin. Vyznačuje se velmi dobrou tvařitelností v žíhaném stavu a je velmi dobře uzpůsobena pro odolávání vůči únavovému opotřebení. Tepelné zpracování ji umožňuje dosáhnout hodnot pevnosti v tahu blížících se 1125MPa (tab. 5.4). V porovnání s ostatními kovovými slitinami dosahuje polovičních hodnot modulu pružnosti.

Mimo lékařský průmysl, kde se používá pro výrobu implantátů, ji můžeme nalézt také v průmyslu farmaceutickém a leteckém. To byl také prvotní úmysl využití této slitiny. V současné době je v leteckém průmyslu velmi důležitou součástí při konstrukci nejen letadel, kdy díly vyrobené z titanu přesahují váhu 100 kg. Titanové slitiny jsou používány napříč různými průmyslovými odvětvími, ať už jde o průmysl armádní nebo energetický, či průmysl těžební. Její využití se též našlo při výrobě automobilů, kdy titanové součástky jsou používány např. v motorech sportovních vozů [5,22].

Tab. 5.3 Tabulka chemického složení slitiny titanu [22].

Chemické složení slitiny titanu Ti-6Al-4V						
Hmot [%]	Al	C	Fe	H	O	V
Min	5,5	0	0	0	0	3,5
Max	6,5	0,1	0,3	0,1	0,1	4,5

Tab. 5.4 Tabulka mechanických vlastností slitiny titanu [22].

Mechanické vlastnosti slitiny titanu Ti-6Al-4V					
X [MPa]	E	Rp0,2	Rm	σ_c	A ₅₀ [%]
Min	1,1x10 ⁵	810	880	400	10
Max	1,3x10 ⁵	920	990	450	15

POVRCH. ÚPRAVA: LESK E DLE PN 85 0005



Obr. 6.3 Grafický náhled hřebu vyrobený z korozi-vzdorné oceli [5].

POVRCHOVÁ ÚPRAVA: ANODICKÁ PASIVACE



Obr. 6.4 Grafický náhled hřebu vyrobený z titanové slitiny [5].

Krátký rekonstrukční hřeb je jen jedna komponenta používaná při léčbě zlomeniny femuru. Aby použití hřebu bylo správné, je nutné s ním do pacienta instalovat také další prvky. Rekonstrukční hřeb je hlavní část, do které se vkládá jeden nebo dva šrouby, které se zavádí do krčku stehenní kosti. V případě potřeby je možné použití pomocné dlahy, která pomáhá k větší stabilizaci. Ve spodní části je hřeb v kosti zajištěn zajišťovacími šrouby, kdy jeden je umístěn do statického otvoru a druhý do dynamického. Celá tato soustava (obr. 6.5) umožňuje syntézu subtrochanterické zlomeniny se zlomeninou krčku [20].



Obr. 6.5 Sestavy rekonstrukčního hřebu včetně pomocných šroubů [20].

6.2 Vývojové fáze designu implantátu

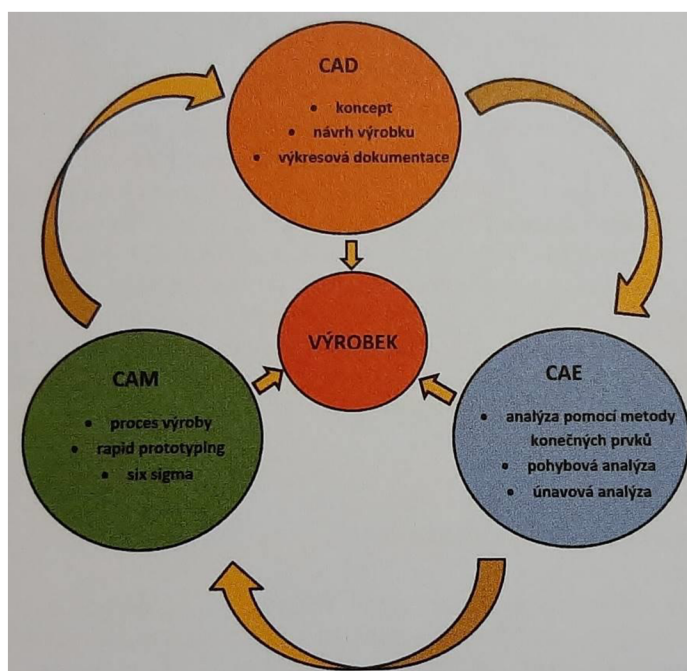
Vývoj a následný vznik nového implantátu je možno rozdělit na řadu po sobě jdoucích úkonů a fází. Je to relativně dlouhý proces, který v sobě nese celou řadu úprav, testování a zkoušek. Tyto procesy jsou v případě zdravotnických prostředků vázány na příslušnou legislativu. V české legislativě se jedná především o zákon o zdravotnických prostředcích 123/2000 sb. a nařízení vlády o technických požadavcích na zdravotnické prostředky 336/2000 sb. Do této legislativy vstupuje legislativa mezinárodní a evropská.

Vývoj implantátu začíná ve většině případů myšlenkou, která vychází z potřeby lékařů. Jejich snaha je dopomoci člověku k návratu do normálního života po poškození těla. Aby následně došlo k realizaci myšlenky, tak je třeba vytvořit zadání, resp. požadavek na vývoj nového implantátu.

Tato zadání startuje celou řadu procesů. V prvotní fázi se připraví designová studie a konstrukční návrh. Na základě těchto dokumentů se navrhne a vznikne technická dokumentace výrobku. S tím je spojen pojem normalizace. To je snaha o co nejjednodušší realizaci daného výrobku.

Další vývojovou fází je konstrukční dokumentace. Tato dokumentace v sobě obsahuje výkresy jednotlivých dílů, sestav a také kusovníky. Výkres jako takový slouží coby hlavní dokument pro následnou výrobu implantátu. V dnešní době je ve velké míře využíváno počítačově podporovaných programů jako je např. CAD.

Pokud je znám vzhled a tvar dílu, poté lze připravit technologickou dokumentaci. Ta obsahuje technologický postup a výrobní návod. Současná technika pomáhá i v této oblasti, a to možností použití nástrojů počítačově podporované výroby, jako je např. CAM (obr. 6.6). V technologickém postupu je zaznamenán pracovní postup výroby, resp. pracovní operace, které svým sledem umožní z polotovaru vyrobit požadovaný výrobek.



Obr. 6.6 Příklad vývojového cyklu zdravotnického prostředku [18].

Cílem návrhu implantátu je nejen dosažení nejlepšího designu. Důraz je kladen na vysokou kvalitu a schopnost dlouhodobé činnosti v lidském těle. Kvalitu implantátů během výrobního procesu ovlivňuje celá řada procesů. Tomu má pomoci řada opatření, mezi které se řadí statistické řízení procesů, průběžné zlepšování a proces analýzy. Proto byl v roce 2003 zaveden systém managementu jakosti zdravotnických prostředků definován normou ISO 13485, která stanovuje obecné postupy při vývoji implantátů.

Jak již bylo zmíněno, tak současná moderní doba umožňuje při návrhu implantátů využívat celou řadu nových technologií. Ty jsou používány již během návrhu designu, tedy před výrobou prvních vzorků. Konkrétně se zde využívá počítačového modelování v podobě metody konečných prvků a dynamické analýzy (obr. 6.7). Výhoda těchto metod je v jejich univerzálním použití. To znamená, že je lze aplikovat na různé typy návrhů tvarů dílů. Další jejich vlastností je schopnost analyzovat rozložení napjatosti a zatěžování ve vzájemném působení implantátu a lidského těla. Nutno je však také dodat, že tyto metody jsou metody pomocné a je nutné uskutečnit reálné experimentální ověření požadovaných vlastností implantátu.

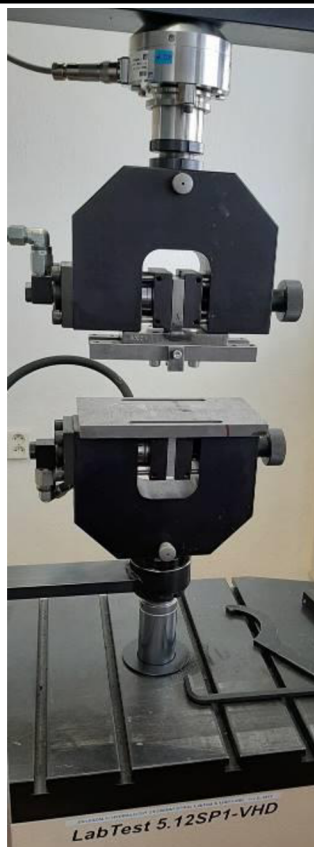


Obr. 6.7 Obrázek modelu dílu pro MKP [19].

Po provedení potřebných počítačových simulací a odsouhlasení správnosti návrhu lze postoupit do fáze, která umožní výrobu prvních prototypů. Současné technologické možnosti umožňují výrobu prvních zkušebních vzorků například pomocí 3D tisku. Tyto metody umožňují vytisknout díl v jeho reálné velikosti a tím snáze určit, zda zvolený tvar bude přijatelný ještě před tím, než se k dílu nechají vyrobit další komponenty, jako jsou kupříkladu přípravky, formy apod. Pokud je vše v pořádku a odsouhlaseno, lze vyrobit prototyp.

Po vyrobení prvních zkušebních vzorků, resp. prototypů nastává fáze experimentálního ověřování. Reálně se ověřují vlastnosti požadovaného implantátu ve dvou stupních. První stupeň je řešen v rámci vývojového centra (obr. 6.8). To má stanoveno interní standardy zkoušek a experimentů, mezi které patří například trhací zkoušky či zkoušky materiálové. Tyto zkoušky jsou strukturální, které potvrzují funkčnost daného výrobku.

Druhý stupeň experimentů je stanoven normou vztahující se k danému problému. To znamená, že je přesně definováno, za jakých podmínek bude experiment probíhat a jak se bude následně vyhodnocovat. Mezi tyto zkoušky lze řadit statickou pevnost (obr. 6.9), dynamickou únosnost, otěruvzdornost, materiálové hodnocení, biokompatibilitu a řadu dalších.



Obr. 6.8 Zkušebního zařízení pro zkoušky tah/tlak LabTest 5.12SP1-VHD.



Obr. 6.9 Zobrazení příkladu statického zatížení dílu [5].

Pokud vše proběhne bez komplikací a všechny zkoušky se podaří úspěšně splnit, tak lze postoupit do fáze zvané ověřovací série. V tomto kroku dochází k zadání do standardní výroby s předem daným počtem požadovaných kusů. Během výroby stanovené výrobní dávky dochází ke sledování výrobního procesu a jeho případné optimalizaci. Vše je konfrontováno s příslušnou legislativou tak, aby byly splněny všechny náležitosti při návrhu a vývoji implantátu [18].

7 NÁVRH TECHNOLOGIE VÝROBY IMPLANTÁTU

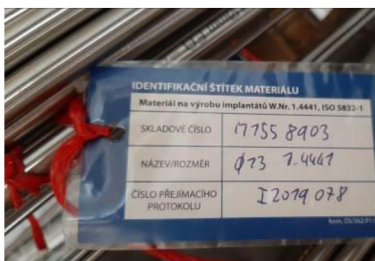
Způsob výroby implantátu je dán technologický postupem. Postup je vytvořen přímo pro konkrétní implantát a je velmi složitý, i když se to tak na první pohled není zřejmé. Implantát je vkládán do lidského těla, a proto musí splňovat řadu přísných podmínek. Při výrobě dochází k řadě operací, které musí zajistit funkčnost a bezchybnost dílu tak, aby po instalaci do lidského těla umožnil zraněnému co nejrychlejší návrat do běžného života.

Následující kapitoly popisují technologický postup výroby krátkého rekonstrukčního dvěma způsoby, resp. výrobu ze dvou druhů materiálů, které se na tyto díly používají. V souhrnu je celkový postup složen z různých druhů obrábění, ručních opracování, kontrol a finálních povrchových úprav. Zásadní rozdíl najdeme v konečné povrchové úpravě. Snahou je, aby byl implantát co nejvíce přijatelný pro použití v lidském těle. Jednotlivé operace zde uvedené obsahují pouze základní informace o daném procesu. Tento stav je způsoben interními předpisy firmy Medin, a.s. v rámci ochrany interních údajů.

7.1 Postup výroby implantátu z korozi-vzdorné oceli

7.1.1 OP 001: Příprava vstupního materiálu

- práce ve skladu, výdej materiálu dle požadavku (obr. 7.1, 7.2)
- postupovat dle interní návodky, při manipulaci s materiálem je nutno řídit se příslušnou interní návodkou
- vstupní materiál: Tyč D17 mm; h9



Obr. 7.1 Příklad způsobu označení vstupního materiálu.



Obr. 7.2 Místo uložení vstupního materiálu.

7.1.2 OP 010: CNC soustružení

- soustružit tvar hřebu na soustruhu CNC SIGMA 20 A (obr. 7.3) dle požadavku
- zhotovit vnitřní tvar hlavy, použít příslušný CNC program
- odmastit dle návodky, zbavit díl otřepů
- provádět kontrolu vyrobených kusů dle kontrolní návodky (kontrola průměrů, sousosti závitů s drážkami v čele, kontrola vnějšího průměru k drážkám, kontrola drážky a závitu, kontrola hloubky otvoru a celkové délky)



Obr. 7.3 CNC soustruh SIGMA 20 A.

7.1.3 OP 020: CNC frézování

- frézovat tvar dle příslušného CNC programu na CNC frézce FANUC Robodrill T21iF (obr. 7.4)
- frézovat podélné drážky v děličce dle návodky na výrobu
- díl při frézování podepřít opěrným trnem
- kontrolovat díl po frézování (kontrola podélných drážek včetně jejich rovnoběžnosti dle kontrolní návodky)



Obr. 7.4 CNC frézka FANUC Robodrill T21iF.

7.1.4 OP 030: Ruční práce

- odjehlení drážky po frézování pilníkem a diamantovým brouskem (obr. 7.5)
- srazit hranu u otvoru, drážek a vnitřním otvoru dle návodky na výrobu
- odjehlít výběh závitu včetně jeho protáhnutí závitníkem
- odzkoušet v příslušném přípravku včetně zkoušky pomocí závitového kalibru
- brousit povrch žlábků a jejich okraj pomocí gumovky



Obr. 7.5 Ruční práce po obrábění.

7.1.5 OP 040: Mezioperační mytí

- díly uložit do mycího boxu a vložit do mycího zařízení (obr. 7.6)
- dle příslušné návodky provést odmaštění, vyčištění a usušení dílů ve speciální mycí lázni



Obr. 7.6 Mezioperační mytí v odmašťovacím UZ zařízení.

7.1.6 OP 050: Mezioperační kontrola

- provést kontrolu polotovaru (obr. 7.7) dle příslušné kontrolní návodky a výkresové dokumentace
- hlavní kontrolní prvky (vnější průměry, vnitřní otvory, zahloubení, závit, celková délka, vnější povrch po soustružení)
- četnost kontroly je stanovena v kontrolní návodce



Obr. 7.7 Obrázek polotovaru.

7.1.7 OP 060: Práce ve skladu

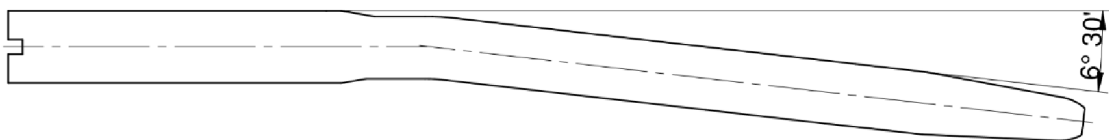
- výdej materiálu ze skladu dle požadavku na výrobu
- vstupní materiál: Polotovar Hřeb G-P D11mm

7.1.8 OP 070: Ruční ohýbání

- ohnout polotovar dle požadavku na ohýbačce SELZACH (obr. 7.8), použít příslušné ohybové přípravky
- polotovar orientovat s drážkami na čele a prolisy
- kontrolovat pomocí průsvitu (obr. 7.9, 7.10)



Obr. 7.8 Ruční ohýbačka SELZACH.



Obr. 7.9 Náčrt kontrolního průsvitu.



Obr. 7.10 Obrázek hřebu po ohýbání.

7.1.9 OP 080: CNC frézování

- frézovat tvar dle příslušného CNC programu
- frézovat pod daným úhlem příslušné otvory a drážku (obr. 7.11, 7.12)
- při jednom upnutí provést sražení hran u otvorů dle požadavku
- rozměry a rozteče otvorů kontrolovat příslušnými kalibry, kontrolu správnosti kalibru provést pomocí kontrolní kostky



Obr. 7.11 Obrázek hřebů po obrábění.



Obr. 7.12 Detailní zobrazení otřepů po obrábění.

7.1.10 OP 090: Ruční opracování

- ručně odjehlit všechny otvory uvnitř i na povrchu hřebu (obr. 7.13, 7.14)
- provést zaoblení hran dle výkresu a měřky, nepoškodit ostatní povrch, pomocí kalibru ověřit velikost otvorů



Obr. 7.13 Detail dílu po ručním opracování 1.



Obr. 7.14 Detail dílu po ručním opracování 2.

- povrch hřebu brousit pomocí brusného kotouče typu SM 600 včetně čela a rádiusu na špičce hřebu
- přešetřit otvory na textilním kotouči pro zaoblení hran (obr. 7.15)
- průměr kontrolovat dle příslušné šablony, průměr za ohybem kontrolovat pomocí posuvného měřidla
- otvory vyčistit kartáčkem a osušit



Obr. 7.15 Leštění dílu.

7.1.11 OP 100: Omílání

- vibračně brousit žlabovým omíláním dle příslušné návodky

7.1.12 OP 110: Mezioperační mytí

- umýt díl (obr. 7.16) pomocí ultrazvuku ve vodném odmašťovadle dle příslušné návodky
- otvory vyčistit pomocí kartáčku



Obr. 7.16 Díl po operaci omílat a po mytí.

7.1.13 OP 120: Chemické moření

- provést chemické moření dílů v mořicí lázni dle příslušné návodky včetně oplachu
- díly po moření ukládat do přepravek, pozor na poškození dílů

7.1.14 OP 130: Elektrolytické leštění

- provést elektrolytické leštění výrobků (obr. 7.17)
- výrobky neutralizovat a sušit dle příslušné návodky
- povrchy při manipulaci a přepravním balení nepoškodit
- provést vizuální kontrolu



Obr. 7.17 Díl po elektrolytickém leštění.

7.1.15 OP 140: Kontrola

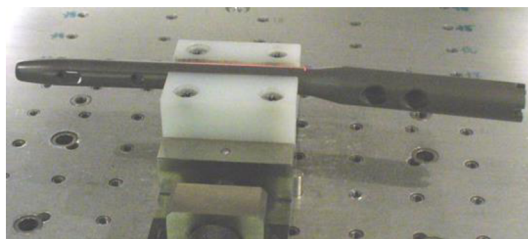
- provést výstupní kontrolu dílu dle příslušné kontrolní návodky (kontrolovat pomocí kalibrů a pomocných nástrojů (obr. 7.18) vnitřní průměry, závit, drážky, pomocí průsvitu tvar dílu)
- prověřit správnost příslušných dokumentů včetně identifikace výrobků s tím, že v dávce nejsou přítomny jiné výrobky
- provést vizuální kontrolu na přítomnost frézovaných nebo prolisovaných podélných drážek, ostřin, zaoblenosti hran, kvality zpracovaného povrchu, čistoty celého dílu



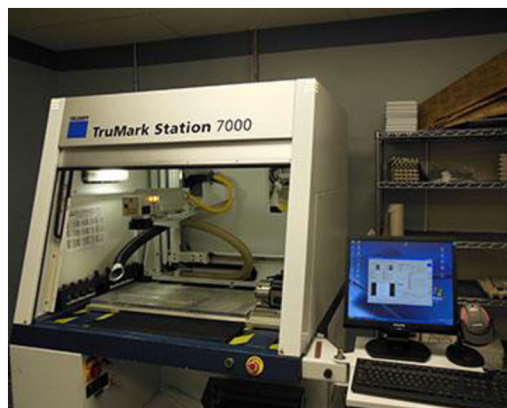
Obr. 7.18 Fotografie jednoho z kontrolních nástrojů (Cilič).

7.1.16 OP 150: Laserové značení

- ověřit identifikaci každého jednotlivého dílu pomocí průvodky a kontrolní měřky, nesmí dojít k záměně průvodek a dílů
- zakládat jednotlivé díly do pomocného přípravku dle popisu v návodce pro značení (obr. 7.19)
- provést operaci značení na laserovém zařízení TruMark (obr. 7.20) dle návodky a interního předpisu
- provést kontrolu značení (čitelnost značení, shoda identifikačních znaků s pracovním příkazem, výkresem a návodkou na značení) (obr. 7.21)



Obr. 7.19 Obrázek ustavení dílu pro Laserové značení.



Obr. 7.20 Laserový přístroj pro značení výrobků TruMark [21].



Obr. 7.21 Příklad způsobu značení na díle.

7.1.17 OP 160: Pasivace

- provést finální čištění (mytí) dílů s následnou pasivací dle příslušné procesní návodky dle předem definovaného programu v mycí a pasivační lince (obr. 7.22)
- po pasivaci provést následnou kontrolu správnosti provedení pasivace výrobků dle kontrolní návodky
- díly vložit do UV prostupu



Obr. 7.22 Obrázek části pasivační linky EKOL.

7.1.18 OP 170: Příprava etiket

- dle příslušné dokumentace tisknout etikety a přepravní štítky na stroji
- provést kontrolu verze etikety s verzí výkresu etikety a kontrolní návodky
- 1 ks etikety nalepit na konec pracovního příkazu

7.1.19 OP 180: Balení standard 1

- dle příslušného balícího listu složit příbalové letáky, následně vložit spolu s etiketou do polotovaru sáčku (obr. 7.23)
- etiketu vkládat tak, aby nebyl zakryt text na etiketě
- na zhotovený přepravní obal nalepit příslušné přepravní štítky
- do připravených přepravních obalů vložit připravená balení, následně obaly vložit do materiálové propusti



Obr. 7.23 Obrázek jedné z variant polotovaru sáčku.

7.1.20 OP 190: Balení čisté

- převzít připravené obaly z materiálové propusti a vyjmout díly z UV prostupu
- balit do připraveného obalu dle balícího listu, obal uzavřít a zavařit pomocí průběžné svářečky typu FR (obr. 7.24)
- zabalené díly vložit zpět do přepravních obalů, následně díly předat zpět do materiálové propusti



Obr. 7.24 Průběžná svářečka typu FR.

7.1.21 OP 200: Balení standard 2

- Převzít zabalené implantáty (obr. 7.25) z materiálové propusti ČP a přiložit pracovní příkaz. Nalepit etiketu z ČP k operaci OP 130 pracovního příkazu.
- Provést kontrolu údajů na vytištěné etiketě s údaji dle výkresu etikety a pracovního příkazu.
- Provést kontrolu balení dle příslušné kontrolní návodky. Poté potvrdit shodu s balícím listem.
- Kontrola balení – nutno zkontrolovat kompletnost a provedení balení dle balícího listu.
- Dávku zabalených implantátů vložit do přepravního obalu dle příslušného balícího listu. Přepravní obal zavařit a předat zabalené výrobky na další operaci, resp. na expedici.



Obr. 7.25 Obrázek zabaleného dílu s příbalovým letákem.

7.2 Postup výroby implantátu z titanové slitiny

Postup výroby implantátu z korozi-vzdorné oceli je složen z více než dvaceti operací, které je nutné podstoupit, abychom získali požadovaný výrobek. Jak již bylo zmíněno, tak na výrobu implantátů se používají dva druhy materiálů. Pro každý materiál je nutný samostatný výrobní postup. Tyto dva postupy jsou v řadě operací totožné, a proto v následující části budou popsány pouze ty procesy, ve kterých se postupy liší.

Postup přípravy polotovaru je v podstatě totožný. K první zásadní změně ve výrobním postupu dochází až ve druhé polovině výrobních operací. Po obrábění se u nerezového implantátu dochází k vibračnímu omílání v omílacích kamenech. Titanový polotovar se po obrábění a po ručním opracování balotinuje.

Po mezioperačním mytí přichází v případě titanové slitiny na řadu anodizace a příprava na ni. Tento proces v sobě nese vytvoření ochranné vrstvy na povrchu materiálu elektrochemickým způsobem. Nastavením příslušných parametrů se určí barva a tloušťka oxidačního filmu na povrchu implantátu. Implantát z korozi-vzdorného materiálu je čistě lesklý. Proti tomu titanové hřeby dostanou matný nádech a jejich barva může být tmavě šedá nebo i modrá.

7.2.1 OP 100: Matování balotinou

- matovat povrch hřebu jemnou balotinou v zařízení značky Wista (obr. 7.26)
- dle návodky stanovit příslušný pracovní tlak
- použít balotinu na matování titanového materiálu



Obr. 7.26 Tryskací zařízení pro balotinování značky Wista.

7.2.2 OP 110: Mezioperační mytí

- umýt pomocí ultrazvuku ve vodném odmašťovadle dle příslušné návodky
- otvory vyčistit pomocí kartáčku

7.2.3 OP 120: Kontrola

- kontrolovat díl dle příslušné návodky pro výstupní kontrolu před kooperací

7.2.4 OP 130: Příprava pro kooperaci

- příprava polotovarů do kooperace dle příslušné návodky

7.2.5 OP 140: Kooperace anodizace

- provést anodizaci povrchu (obr. 7.26) dle evidenčního listu kooperace



Obr. 7.26 Příklad vzhledu anodizovaného povrchu hřebu a šroubů [20].

7.2.6 OP 150: Kontrola po kooperaci

- provést vstupní kontrolu polotovarů z anodizace povrchu
- postupovat dle příslušné návodky

Po vstupní kontrole následuje operace laserové značení stejně jako je tomu u polotovarů z korozivzdorné oceli. Označené díly jsou jako u korozivzdorných polotovarů dále pasivovány v pasivační lince. Následně dojde k přípravě etiket, které se budou k implantátům přikládat během balení. I způsob balení je totožný pro obě varianty a tím se dostáváme na konec výrobního postupu titanové varianty implantátu.

8 TECHNICKO-EKONOMICKÉ ZHODNOCENÍ

Návrh designu a zpracování výrobního postupu implantátu jsou jen jedny z částí, které je při vývoji nutné řešit. Neméně důležitou částí je také technickoekonomické zhodnocení zvolené výroby. S ohledem na interní předpisy firmy Medin, a.s. bude zhodnocení řešeno v závislosti na výrobních časech.

V předchozí kapitole byly popsány dvě varianty výrobních postupů. Hlavní výrobní postup se vztahuje ke korozivzdorné oceli. Dále byly popsány a doplněny operace, ve kterých se liší technologický postup pro výrobu hřebu z titanové slitiny. Popsané procesy jsou v následujících tabulkách (tab. 8.1, 8.2) doplněny o výrobní časy.

Tab. 8.1 Tabulka časů jednotlivých operací pro výrobu hřebu z korozivzdorné oceli.

Přehled hodnot výrobních časů pro korozivzdorný typ hřebu				
Pořadí	Číslo operace	Název operace	t_{AC} [min]	t_{BC} [min]
1	1	Příprava vstupního materiálu	0,000	15,00
2	10	CNC soustružení	14,830	100,00
3	20	CNC frézování	6,950	30,00
4	30	Ruční práce	7,480	0,00
5	40	Mezioperační mytí	1,000	3,00
6	50	Mezioperační kontrola	0,600	15,00
7	60	Práce ve skladu	0,000	15,00
8	70	Ruční ohýbání	5,441	0,00
9	80	CNC frézování	15,552	18,00
10	90	Ruční opracování	27,200	0,00
11	100	Omílání	12,000	5,40
12	110	Mezioperační mytí	2,000	3,00
13	120	Chemické moření	1,000	3,00
14	130	Elektrolytické leštění	3,000	3,50
15	140	Kontrola	0,950	20,00
16	150	Laserové značení	0,674	6,00
17	160	Pasivace	0,800	40,00
18	170	Příprava etiket	0,066	15,00
19	180	Balení standard 1	0,286	25,00
20	190	Balení čisté	0,273	6,00
21	200	Balení standard 2	0,094	4,00
Součet celkových výrobních časů			100,196	326,90

Tab. 8.2 Tabulka časů jednotlivých operací pro výrobu hřebu z titanové slitiny.

Přehled hodnot výrobních časů pro titanový typ hřebu				
Pořadí	Číslo operace	Název operace	t_{AC} [min]	t_{BC} [min]
1	1	Příprava vstupního materiálu	0,000	15,00
2	10	CNC soustružení	13,688	100,00
3	20	CNC frézování	6,955	30,00
4	30	Ruční práce	8,007	0,00
5	40	Mezioperační mytí	1,000	3,00
6	50	Mezioperační kontrola	0,950	20,00
7	60	Práce ve skladu	0,000	15,00
8	70	Ruční ohýbání	4,706	0,00
9	80	CNC frézování	15,552	25,00
10	90	Ruční opracování	33,595	0,00
11	100	Matovat balotinou	2,746	0,00
12	110	Mezioperační mytí	1,500	0,00
13	120	Kontrola	0,950	20,00
14	130	Příprava pro kooperaci	0,273	6,00
15	140	Kooperace Anodizace	0,000	0,00
16	150	Kontrola po kooperaci	0,030	5,00
17	160	Laserové značení	0,674	5,00
18	170	Pasivace	0,800	40,00
19	180	Příprava etiket	0,056	15,00
20	190	Balení standard 1	0,243	25,00
21	200	Balení čisté	0,321	6,00
22	210	Balení standard 2	0,094	4,00
Součet celkových výrobních časů			92,140	334,00

Při porovnání obou technologických postupů je vidět, že většina operací je v průběhu výroby stejná. Ke změně dochází u operací, které mají vliv na vnější vrstvu implantátu, jako je v případě oceli elektrolytické leštění. V případě titanu se použije anodizace. Počet operací nutných k výrobě dílu je v případě titanové slitiny o jednu větší.

Každá výrobní operace je svým způsobem specifická a skrývá v sobě několik vnitřních činností, které jsou nutné pro splnění kvalitativních požadavků. Jak bylo zmíněno, tak operace trvá určitý čas. Na konci uvedených tabulek je vypočteno, kolik času zabere každá ze zkoumaných variant výroby. V případě času potřebného pro výrobu jedné jediné součástky, díl z korozivzdorné oceli je standardně vyráběn

přibližně 100 minut. Čas potřebný pro přípravu strojů a dalších činností mimo samostatnou výrobu dílu má dle výpočtu hodnotu bezmála 327 minut.

Implantát vyráběný ze slitiny titanu je na tom při porovnání přímého výrobního času o 8 minut lépe. Bohužel hodnota přípravného času je v tomto případě naopak o přibližně 8 minut delší. K tomuto je nutno dodat, že v případě titanové slitiny došlo v postupu u jedné operace k počítání s nulovými časy. To je způsobeno tím, že je díl odeslán do kooperace. V tomto případě je stanovena již konkrétní cena, která se následně započítává do cenové kalkulace a již nedochází k přepočtu výrobních časů. Srovnáme-li oba výrobní postupy, tak z pohledu výrobních časů jsou obě varianty téměř shodné.

Další pohled, který je možný zahrnout do zhodnocení, je pohled materiálový. Korozivzdorná ocel je oproti titanové slitině mnohem lépe obrobitelná a je technologicky výrobně jednodušší. Nevýhodou implantátu vyrobeného z korozivzdorné oceli je ta skutečnost, že po operaci může dojít k alergické reakci, jelikož ocel obsahuje prvky jako je Chrom a Nikl. Proto je v případě použití implantátu z korozivzdorné oceli vhodnější uvažovat o kratší době použití v lidském organismu.

Slitina titanu je oproti oceli náchylnější na zpracování a má horší tvařitelnost. Naopak je oproti oceli pružnější a je vhodnější pro přenos většího zatížení. Pokud navíc projde slitina titanu procesem anodizace, dojde u něj ke zlepšení hodnot pro pevnost. Dále se zvýší odolnost proti otěru a sníží se uvolňování škodlivých prvků.

Dle informací získaných ve firmě Medin, a.s. je ve větším počtu využíváno nitrodřeňových hřebů vyrobených z korozivzdorné oceli. Poptávku tvoří lékařská zařízení, která s implantáty pracují. Historicky byla velká většina implantátů a nástrojů vyráběna z oceli po dlouhou dobu. Proto možná operatéři i v současné době raději využívají ve větší míře právě ocelové implantáty.

Vývoj, konstrukční návrh, technologický postup a následné testování je poměrně zdoluhavý proces. Mnohdy je za konečným výsledkem skryt několikaměsíční a v některých případech i několikaletý vývoj. Bohužel letošní rok ovlivněný „koronakrizí“ měl za následek řadu omezení. Ty mimo jiného způsobily, že byl omezen, v některých případech úplně uzavřen, vstup do procesu výroby. Tento problém nastal i ve firmě, ve které byla tato práce řešena. Nejen, že došlo k omezení výroby, ale také z bezpečnostních důvodů nebylo možné se v procesu výroby pohybovat. Vzniklé komplikace měly za následek omezený přístup k potřebným informacím, které by přispěly k detailnějšímu rozboru řešeného problému.

ZÁVĚR

Diplomová práce se zabývala technologickým postupem výroby implantátu, který je používán při léčbě zlomenin krčku stehenní kosti v oblasti proximálního femuru. Proběhlo seznámení s anatomii lidského těla, stavbou a tvarem lidských kostí. Bylo popsáno složení a funkce kyčelního kloubu. Dále byl proveden rozbor vzniku zlomenin a jejich následné léčení za použití invazivních a neinvazivních způsobů. Ve čtvrté kapitole byla popsána soustava, ve které bude implantát používán. Došlo k popisu jejího složení, namáhání a v neposlední řadě i ke vzniku zlomenin v této soustavě. Následoval popis aplikace implantátu do organismu s jeho ustavením. V další kapitole byl proveden materiálový rozbor s popisem používaných materiálů při výrobě hřebů. Jednalo se o korozivzdornou ocel a o titanovou slitinu. Pro návrh technologického postupu bylo nutné navrhnout tvar a geometrii požadovaného implantátu. Poté byl navrhnout postup vývoje implantátu včetně způsobů jeho testování před uvedením do sériové výroby.

Technologický postup výroby implantátu byl uveden ve dvou variantách. Postup výroby hřebu z korozivzdorné oceli je ve velké míře totožný s postupem pro titanovou slitinu. Oba materiály je nutno obrábět, tvářet a neustále kvalitativně kontrolovat. Pomocí ručních prací jsou díly čištěny a broušeny. Každý implantát je opatřen vlastní specifickou povrchovou úpravou, označen a následně zabalen do sterilního obalu. Postup výroby implantátu je složitý i časově. Z důvodu interních předpisů ve firmě Medin, a.s. bylo zhodnocení provedeno na základě časové náročnosti. Při porovnání výrobních a přípravných časů bylo dosaženo téměř stejných hodnot. Tato skutečnost je dána velmi podobným výrobním postupem. Zásadní změna v použitých postupech je až v operacích, které řeší povrchovou úpravu. Implantát z korozivzdorné oceli je elektrolyticky leštěn, implantát ze slitiny titanu je anodizován.

Implantát je vyráběn ve dvou variantách. Výrobní časová náročnost je dle vyhodnocení téměř shodná. Zda bude v praxi více používán implantát ze slitiny titanu nebo z korozivzdorné oceli je otázkou praxe a oblíbenosti operatérů. Zásadní rozdíl bude v jejich materiálových vlastnostech a také ve výrobní, respektive v prodejní ceně. To budou dva nejdůležitější parametry, podle nichž se bude v budoucnu hodnotit, který implantát bude použit.

Závěrem lze konstatovat, že cíle práce byly splněny.

SEZNAM POUŽITÝCH ZDROJŮ

1. ČIHÁK, Radomír. *Anatomie*. Třetí, upravené a doplněné vydání. Ilustroval Ivan HELEKAL, ilustroval Jan KACVINSKÝ, ilustroval Stanislav MACHÁČEK. Praha: Grada, 2016. ISBN 978-80-247-3817-8.
2. BARTONÍČEK, Jan a Jiří HEŘT. *Základy klinické anatomie pohybového aparátu*. Praha: Maxdorf, 2004. ISBN 80-7345-017-8.
3. WENDSCHE, Peter a Radek VESELÝ. *Traumatologie*. Praha: Galén, [2015]. ISBN 978-80-7492-211-4.
4. *Problematický kyčelní kloub* [online]. [cit. 2020-08-10]. Dostupné z: <http://mluvmeokloubech.cz/2017/11/problematicky-kycelni-kloub>
5. MEDIN a.s. Technologický postup výroby MEDIN, [firemní materiály opatřené duševním tajemstvím].
6. DUNGL, Pavel. *Ortopedie*. Praha: Grada, 2005. ISBN 80-247-0550-8.
7. *Rekonstrukční hřebý krátké* [online]. [cit. 2020-04-29]. Dostupné z: www.medin.cz/hreby-rekonstrukcni-kratke
8. ČIHÁK, Radomír a Miloš GRIM. *Anatomie 2*. Druhé, upravené a doplněné vydání. Praha: Grada Publishing, 2002. ISBN 80-7169-970-5.
9. *Anatomické roviny a směry* [online]. [cit. 2020-02-14]. Dostupné z: https://is.muni.cz/do/1451/e-learning/kineziologie/elportal/pages/orientace_na_tele.html
10. *Stavba kostí* [online]. [cit. 2020-08-17]. Dostupné z: <http://vyuka.zsjarose.cz/data/swic/lessons/559.jpg>
11. *Stavba kostí* [online]. [cit. 2020-08-18]. Dostupné z: <https://slideplayer.cz/slide/2287208>
12. *Základní složky pohybového systému: Stavba kostí* [online]. In: . [cit. 2020-08-12]. Dostupné z: https://is.muni.cz/do/fsp/e-learning/kineziologie/auth/pages/zakladni_slozky.html
13. *Soustava kosterní: Kost a její stavba* [online]. In: . [cit. 2020-08-21]. Dostupné z: https://ostrava.educanet.cz/www/biologie/index84f784f7.html?option=com_content&view=article&id=38&Itemid=38
14. *Sádrové obvazy a dlahy* [online]. In: . [cit. 2020-08-21]. Dostupné z: <https://matopat.cz/products-view/long-setting-p-o-p-bandage-12-min>
15. *Poruchy hojení po operační léčbě zlomenin stehenní kosti* [online]. , 6 [cit. 2020-06-03]. Dostupné z: http://www.achot.cz/dwnld/achot_2015_5_358_363.pdf
16. *Řešení intrakapsulárních zlomenin krčku femuru pomocí proximálního femorálního hřebu* [online]. [cit. 2020-05-13]. Dostupné z: <https://achot.actavia.cz/pdfs/ach/2007/01/05.pdf>

-
17. *Acetabulum kyčelní kosti* [online]. [cit. 2020-05-17]. Dostupné z: <https://cs.ruarrioseph.com/zdorove/121270-vertluzhnaya-vpadina-tazovoy-kosti.html>
 18. ČAPEK, Lukáš, Petr HÁJEK a Petr HENYŠ. *Biomechanika člověka*. Praha: Grada Publishing, 2018. ISBN 978-80-271-0367-6.
 19. HRDLIČKA, J. *Biomechanická studie proximální části femorálního nitrodřeňového hřebu* [online]. Brno: Vysoké učení technické v Brně, Fakulta strojního inženýrství, 2015. 107 s. Vedoucí diplomové práce doc. Ing. Zdeněk Florian, CSc.
 20. *OPERAČNÍ TECHNIKA: Hřeb rekonstrukční krátký – PFN* [online]. In: . s. 20 [cit. 2020-06-27]. Dostupné z: https://www.medin.cz/media/cache/file/dc/OP014CS-R02_hreb_rekonstrukcni_kratky_PFN_full_2014-08-07.pdf
 21. *Precision Machining: Laser marking* [online]. In: . [cit. 2020-09-02]. Dostupné z: <https://omnicomponents.com/services/turnkeysolutions/secondary-5/>
 22. DUDA, Jan. *Návrh inovace výroby patního hřbového implantátu* [online]. Brno: Vysoké učení technické v Brně, Fakulta strojního inženýrství, 2018. 59 s., 6 příloh. Vedoucí diplomové práce. doc. Ing. Josef Sedlák, Ph.D
 23. *Kosti a kostní tkáň: Stavba kostní tkáně* [online]. In: . [cit. 2020-09-07]. Dostupné z: http://mech.fd.cvut.cz/education/archiv/k618yamb/download/anatomie/4_Osteologie.pdf
 24. *POHYBOVÝ APARÁT: Soustava kosterní* [online]. In: . [cit. 2020-09-06]. Dostupné z: http://mech.fd.cvut.cz/education/archiv/k618yamb/download/anatomie/4_Osteologie.pdf