

TEHNOLOGIJA IZRADE INTERMEDULARNOG ČAVLA

Ležaić, Nataša

Undergraduate thesis / Završni rad

2024

Degree Grantor / Ustanova koja je dodijelila akademski / stručni stupanj: **Karlovac University of Applied Sciences / Veleučilište u Karlovcu**

Permanent link / Trajna poveznica: <https://um.nsk.hr/um:nbn:hr:128:121978>

Rights / Prava: [In copyright](#)/[Zaštićeno autorskim pravom.](#)

Download date / Datum preuzimanja: **2024-11-19**



VELEUČILIŠTE U KARLOVCU
Karlovac University of Applied Sciences

Repository / Repozitorij:

[Repository of Karlovac University of Applied Sciences - Institutional Repository](#)



zir.nsk.hr



DIGITALNI AKADEMSKI ARHIVI I REPOZITORIJI

VELEUČILIŠTE U KARLOVCU
STROJARSKI ODJEL
PROIZVODNO STROJARSTVO

NATAŠA LEŽAIĆ

**TEHNOLOGIJA IZRADE
INTRAMEDULARNOG ČAVLA**

ZAVRŠNI RAD

KARLOVAC, 2024.

VELEUČILIŠTE U KARLOVCU
STROJARSKI ODJEL
NAZIV STUDIJA

NATAŠA LEŽAIĆ

**TEHNOLOGIJA IZRADE
INTRAMEDULARNOG ČAVLA**

ZAVRŠNI RAD

Mentor:

Tomislav Božić, dipl.ing.stroj.

KARLOVAC, 2024.

IZJAVA:

Izjavljujem da sam ja – studentica Nataša Ležaić, OIB: 45430373776, matični broj: 0110613064, upisana kao apsolventica akademske godine 2023/2024., izradila ovaj rad samostalno, koristeći se znanjem stečenim tijekom obrazovanja te uz stručnu pomoć i vođenje mentora Tomislava Božića dipl.ing.stroj., kojem se ovim putem zahvaljujem. Zahvaljujem se i tvrtki Instrumentaria d.d. na pomoći te mojoj obitelji na podršci tijekom studiranja.

Nataša Ležaić

U Karlovcu, 27.08.2024. god.

SAŽETAK

TEHNOLOGIJA IZRADE INTRAMEDULARNOG ČAVLA

Tema završnog rada je "Tehnologija izrade intramedularnog čavla". Ovim radom je objašnjeno što je intramedularni čavao, kako se proizvodi, te koja je indikacija za ugradnju istog. Strojstvo u medicini je dugo zastupljeno obzirom da su implantati za osteosintezu kod prijeloma izrađeni od materijala titanske legure Ti-4Al-6V, tretirani postupkom anodizacije prema standardu ISO 5832-3. Također je objašnjeno koju svrhu ima zaštita površine postupkom anodizacije.

Ključne riječi: Intramedularni čavao, tibijalni čavao, tehnologija izrade, anodizacija

SUMMARY

Production technology of intramedullary nail

The topic of the final paper is "Production technology of intramedullary nail". This paper explains what is intramedullary nail, what is the technological process and also what is indication for use. Mechanical engineering is long represented in medicine considering that implants for osteosynthesis are made of titanium alloy (Ti-4Al-6V) treated by titanium color anodizing process, which implant material meets requirements of ISO 5832-3. Also the paper explains what is the purpose of anodizing process.

Key words: Intramedullary nail, tibial nail, production technology, anodization

SADRŽAJ

POPIS SLIKA.....	1
POPIS TABLICA.....	3
POPIS OZNAKA.....	4
1. UVOD.....	5
2. KARAKTERISTIKE TIBIJALNOG ČAVLA.....	9
2.1. Tehničke karakteristike.....	9
2.2. Karakteristike materijala.....	14
3. EKSPERIMENTALNI DIO.....	22
3.1. Tehnološki proces.....	22
3.2. Anodizacija.....	24
3.3. Priprema materijala.....	27
3.4. Postupak anodizacije.....	32
3.5. Nesukladnosti i pogreške pri izvođenju anodizacije.....	38
4. ZAKLJUČAK.....	39
LITERATURA.....	40

POPIS SLIKA

Slika 1. Prirodni ćelijasti materijali:	5
Slika 2. Prikaz strukture kosti (lijevo) i metalne pjene (desno).....	6
Slika 3. Zubni implantat izrađen od Ti pjene	7
Slika 4. Tibijalni čavao	8
Slika 5. Vijak kapa	9
Slika 6. Vijak za zaključavanje	10
Slika 7. Vijak za zaključavanje sa djelomičnim navojem.....	10
Slika 8. Vijak za kompresiju kosti.....	10
Slika 9. Instrument set za tibijalni čavao	11
Slika 10. Tablica naziva instrumenata	12
Slika 11. Statički ili dinamički postavljeni vijci bez postavljenih proksimalnih vijaka	13
Slika 12. Statički ili dinamički postavljeni vijci s postavljenim proksimalnim vijcima.....	13
Slika 13. Certifikat.....	17
Slika 14. Certifikat.....	17
Slika 15. Certifikat.....	18
Slika 16. Certifikat.....	18
Slika 17. Ulazna kontrola	19
Slika 18. Specifikacija materijala	20
Slika 19. Specifikacija materijala	21
Slika 20. Tehnološki proces.....	22
Slika 21. Tehnološki proces.....	23
Slika 22. Manifestacija debljine sloja	24
Slika 23. Uzorci nakon anodizacije	25
Slika 24. Korištenje zaštitne opreme	27
Slika 25. Uređaj KKS-H7-120	28
Slika 26. KKS uređaj za ultrazvučno odmašćivanje	29
Slika 27. Dekapiranje.....	30
Slika 28. Smjesa kiselina za dekapiranje i vodovodna voda.....	31
Slika 29. Ispravljač i kadica s elektrolitom.....	32
Slika 30. Postavljanje bakrenih žica	33
Slika 31. Držači proizvoda prilikom anodizacije	33

Slika 32. Primjer postavljenih parametara	34
Slika 33. KKS linija za ultrazvučno odmašćivanje.....	35
Slika 34. Intramedularni čavao nakon postupka anodizacije	35
Slika 35. Morsko plava.....	36
Slika 36. Nebesko plava	36
Slika 37. Zlatno žuta	37
Slika 38. Ljubičasta.....	37
Slika 39. Zelena.....	37

POPIS TABLICA

Tablica 1. Zahtjev za kemijski sastav.....	15
Tablica 2. Vlačna svojstva.....	16
Tablica 3. Parametri za postupak anodizacije.....	26

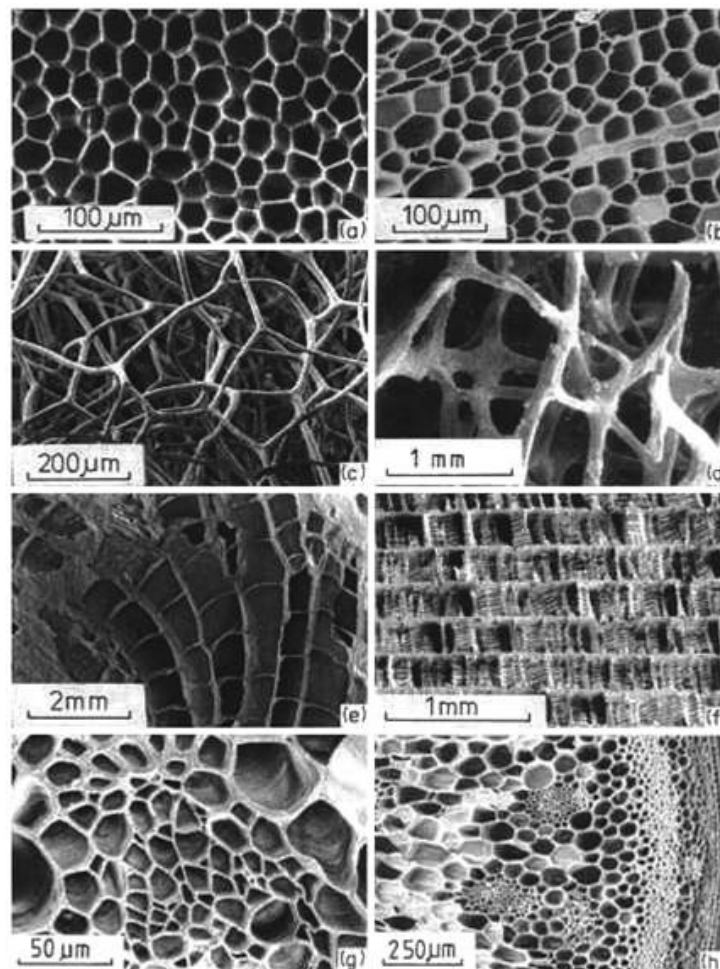
POPIS OZNAKA

Oznaka	Mjerna jedinica	Opis
L	mm	dužina
Ø	mm	promjer
s	nm	debljina oksidnog sloja
U	V	napon
I	A	jakost električne struje

1. UVOD

Strojarstvo ima široku primjenu u medicini tako što se pomoću različitih materijala i postupaka obrade želi se postići što bolja struktura materijala slična ljudskoj kosti koja se zbog svojih svojstava može koristiti kao implant pri čemu se utječe na kvalitetu života čovjeka. Pa tako primjenu nalazi u području stomatologije (titanski implanti, metalne pjene..), ortopedskoj kirurgiji (implant kuka, pločice, intramedularni čavli i sl.) koji pomažu u oporavku pacijenta ili u potpunosti zamjenjuju i preuzimaju funkciju tog dijela tijela kao na primjer kuk.

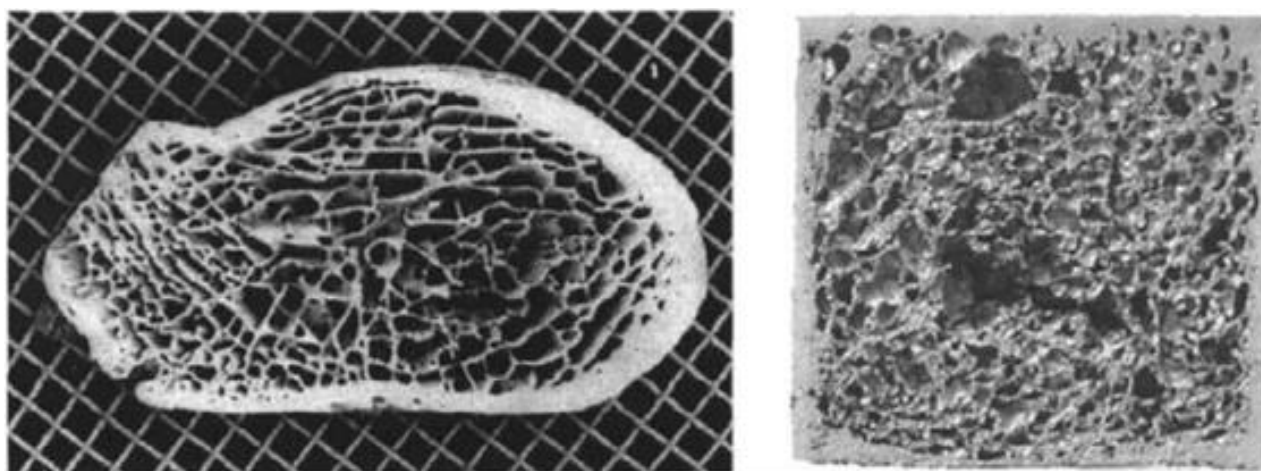
Jedan od primjera su metalne pjene, takav oblik materijala koji je nastao oponašanjem strukture i svojstava prirodnih ćelijastih materijala kao što su kamen, drvo, koralj, kost, itd., a čija su svojstva prilagođena okolnim uvjetima.



Slika 1. Prirodni ćelijasti materijali:

- a) pluto; b) balza; c) spužva; d) kost; e) koralj; f) riblja kost; g) list irisa; h) stabljika biljke [2]

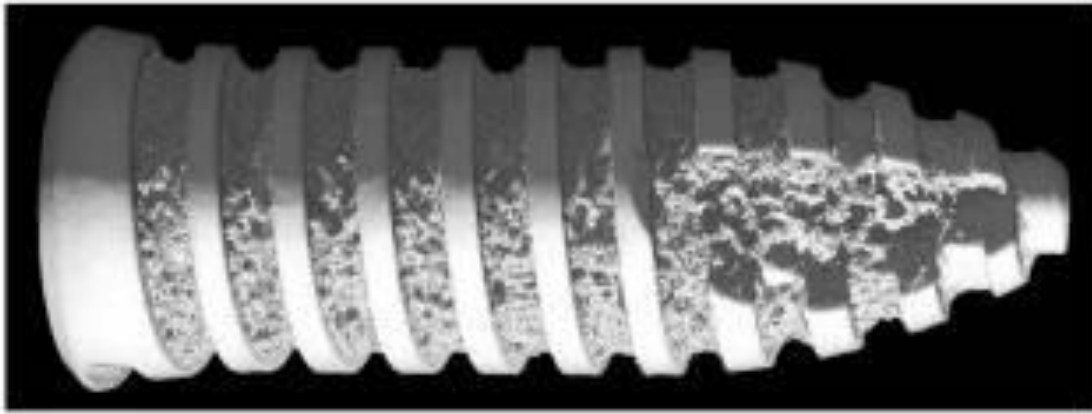
Karakterizira ih visoka poroznost od 40 do 90 %, dobra električna vodljivost, vatrootpornost, niska gustoća, , odlično prigušuje energiju udara, vibracija i zvuka, ima prilagodljiva toplinska svojstva, visoku krutost kod sendvič konstrukcija. Ima široku primjenu u građevinskoj industriji, automobilskoj industriji, zrakoplovstvu, a ima potencijala i u medicini.



Slika 2. Prikaz strukture kosti (lijevo) i metalne pjene (desno) [9]

Mogu se proizvesti iz gotovo svih vrsta materijala koji postoje u obliku praha, ali danas su komercijalno dostupne uglavnom metalne pjene na bazi aluminijske (Al) i nikla (Ni). Po posebnoj narudžbi proizvode se i pjene na bazi olova (Pb), magnezija (Mg), cinka (Zn), bakra (Cu), titana (Ti), čelika, bronce, čak i zlata (Au).

Imaju veliki potencijal primjene u medicini kao implantat ukoliko zadovolji nekoliko kriterija kao što su veličina, oblik, čvrstoća, poroznost te bio-kompatibilnost koja je ključna za povezivanje sa kostima. Također su zbog svoje strukture i svojstva idealne za izradu implanta kostiju i kukova jer se modul elastičnosti prilagođava poroznosti koja odgovara prirodnoj kosti, dok kod čvrstih metalnih implantata i kosti postoji visok stupanj elastične neusklađenosti. Implantati koji se proizvode od metalnih pjena na bazi titana pokazuju odlična svojstva bio-kompatibilnosti, jedan od primjera je zubni implantat.



Slika 3. Zubni implantat izrađen od Ti pjene [1]

Također titan i njegove legure nalaze svoju primjenu i u ortopedskoj kirurgiji pomoću različitih postupaka obrade i zaštite na više načina. Jedan od takvih primjera je intramedularni čavao.

Intramedularni čavao je implant koji se koristi preko 40 godina u ortopedskoj kirurgiji, izrađen je od materijala titanske legure Ti-4Al-6V tretirane postupkom anodizacije titana za koji materijal su se vršila istraživanja te se utvrdila njegova biokompatibilnost, da uporabom takve vrste materijala nema neželjene reakcije na ljudsko tijelo. Proizvod je izrađen od legure titana tako da se postignu mehanička svojstva koja udovoljavaju zahtjevima ISO 5832-3.

Svrha takvih implanta je poboljšanje kvalitete života pacijenta tako što će se osteosintezom postići spajanje koštanih fragmenata kod loše sraslih prijeloma, prijeloma natkoljениčne kosti ili potkoljениčne kosti tibije, a ovim radom će biti obuhvaćen tibijalni čavao prikazan slikom 4.



Slika 4. Tibijalni čavao [9]

Dizajniran je tako da se postigne optimalna učinkovitost u kirurškoj tehnici i oporavku pacijenta. Cilj takvog dizajna je postići da postupak ugradnje čavla bude jednostavan uz minimalni invazivni pristup te da bude u skladu sa zatvorenom tehnikom rada koja u konačnici smanjuje traumu, gubitak krvi i rizik od infekcije.

2. KARAKTERISTIKE TIBIJALNOG ČAVLA

2.1. Tehničke karakteristike

Tibijalni čavao tvrtke Instrumentaria d.d. koristi se za osteosintezu prijeloma, otvorenih i zatvorenih, pseudoartroza a također i za loše srasle prijelome potkoljenice.

Proizvodi se u različitim dužinama, od 260 mm do 440 mm, također promjer čavla može biti od Ø9 do Ø14 te proksimalni promjer od Ø11.5 do Ø14, kanulirani je zbog lakše ugradnje. Intramedularni čavli i vijci anodiziraju se u plavu boju kako je definirano radnom uputom tvrtke Instrumentaria d.d.

Tibijalni sustav sastoji se od intramedularnog čavla, vijaka i instrumenata za operativni zahvat koji su dizajnirani tako da omogućе stabilnu unutarnju fiksaciju za prijelom potkoljenične kosti.

Kod postupka ugradnje koriste se vijci kojim se zaključava implant, a to su:

- vijak kapa (završni vijak) za produljenje čavla - sprječava uraštanje i olakšava vađenje čavla, može biti u 4 veličine, a dužina se određuje prema dubini postavljenog čavla, prikazan na slici 2.
- vijak za zaključavanje, Ø5,0 mm, može biti dužine od 20 mm do 110 mm, prikazan na slici 3,
- za zaključavanje s djelomičnim navojem, Ø5,0 mm, može biti dužine od 20 do 110 mm, prikazan na slici 4,
- vijak za kompresiju kosti, prikazan na slici 5.



Slika 5. Vijak kapa [3]



Slika 6. Vijak za zaključavanje [3]

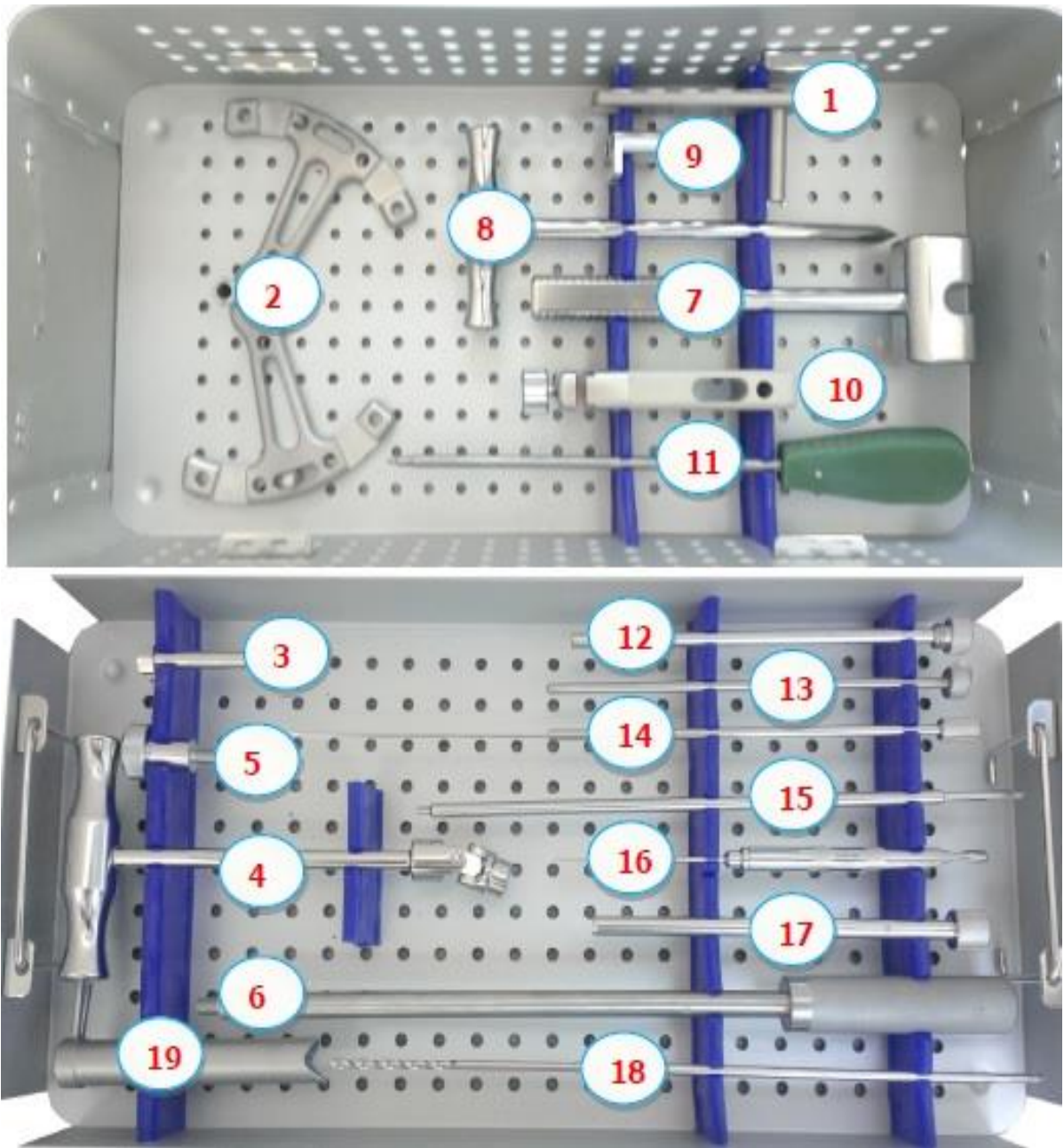


Slika 7. Vijak za zaključavanje sa djelomičnim navojem [3]



Slika 8. Vijak za kompresiju kosti [3]

Operativni zahvat izvodi se pomoću instrument seta, prikazanog slikom 6., prema točno definiranoj proceduri, pa tako se i prilikom proizvodnje seta za izvođenje operacija prilikom međufazne i završne kontrole izvode postupci kao i prilikom operacije ne bi li se uočili i otklonili nedostaci i nesukladnosti. Iz tog razloga radnik koji radi kontrolu nad proizvodnjom je educiran i dobro upućen kako se koristi koji dio. Također je kod kontrole takvih proizvoda jako važno znati tolerancije (gornje i donje) svakog dijela da se ne dogodi da jedan dio nakon izrade nije kompatibilan sa drugim. Slika 7. prikazuje tablicu naziva pojedinog instrumenta za izvođenje operativnog zahvata ugradnje tibijalnog čavla.



Slika 9. Instrument set za tibijalni čavao [3]

	Naziv proizvoda	Product Name
1	Nosač medijalne vodilice	Medial insertion handle
2	Nosač vodilice	Semi circular insertion handle
3	Vijak M8x1, L=76 mm	Connecting screw M8
4	Zglobni ključ	Socket wrench
5	Nabijač tibijalnog čavla	Tibial impactor
6	Izvlakač tibijalnog čavla	Hammer guide
7	Čekić s utorom	Slot hammer
8	Zakrivljeno šilo	Curved Awl
9	Umetak vodilice	Aiming plate
10	Ciljnik vodilice / Vijak M8	Aiming Guide
11	Izvijač za vijke SW 3.5 , L=335 mm	Screwdriver SW 3.5, L=335 mm
12	Vodilica svrdla Ø7/Ø5.2	Drill Bit Sleeve
13	Šilo Ø5	Ø5 Awl
14	Dubinomjer – čavao tibijalni	Proximal depth gauge
15	AO Izvijač za vijke SW3.5,L=300mm	AO Screwdriver SW 3.5, L=335 mm
16	Dubinomjer veći	Distal depth gauge
17	Štitnik mekog tkiva	Soft tissue protector
18	Svrdlo Ø4.2x347 mm – AO nastavak	AO Drill bit Ø4.2x347 mm
19	Vodilica fleksibilnog svrdla Ø17	Reamer Sleeve

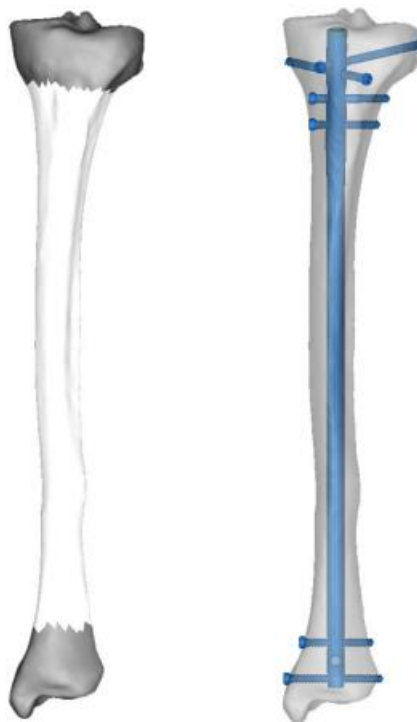
Slika 10. Tablica naziva instrumenata [3]

Vijci se mogu postavljati na različite načine a ovisi o vrsti prijeloma. Pa tako razlikujemo slijedeće načine postavljanja statički ili dinamički proksimalnih vijaka a oni mogu biti bez postavljenih proksimalnih vijaka ili sa postavljenim proksimalnim vijcima.

Indikacija za postavljanje statički ili dinamički proksimalnih vijaka bez postavljenih proksimalnih vijaka ugrađuje na srednju trećinu potkoljenice te distalnu trećinu do 3 cm od skočnog zgloba kako je prikazano slikom 11., te sa postavljenim proksimalnim vijcima indikacijsko područje se proširuje na prijelome proksimalne trećine potkoljenice, pa i na intraartikularne prijelome što prikazuje slika 12.



Slika 11. Statički ili dinamički postavljeni vijci bez postavljenih proksimalnih vijaka [3]



Slika 12. Statički ili dinamički postavljeni vijci s postavljenim proksimalnim vijcima [3]

2.2. Karakteristike materijala

U industriji medicinskih proizvoda jedan od uvjeta je da materijali od kojih su izrađeni budu biokompatibilni. To su oni materijali koji dolaze u kontakt sa tkivima, stanicama ili tjelesnim tekućinama. Svrha implanta je da zamijeni funkciju dijela na kojem se vrši operativni zahvat, primjenjuje se kod pseudoartroza a također i za loše srasle prijelome potkoljenice.

Kako je široka primjena takvih proizvoda materijal od kojih su izrađeni mora također zadovoljavati određena svojstva i to biokompatibilnost, otpornost na koroziju (što znači da ne smiju biti podložni koroziji obzirom da dolaze u dodir sa živim tkivom), netoksičnost (vrlo važna karakteristika takvih materijala s obzirom na činjenicu da oslobađanje metalnih iona i drugih produkata može doći do pojave alergija i sl.), čvrstoća i žilavost (njihove vrijednosti moraju biti dovoljno visoke zbog ograničenosti prostorom kod ugradnje implanta pa tako i veličine odnosno dimenzije samog implanta), niske vrijednosti modula elastičnosti (za materijale koji se danas koriste u ovoj grani medicine, viši je 5 do 10 puta od modula elastičnosti kosti, što posljedično znači opterećenje kosti zbog razlike modula elastičnosti metalnog materijala i kosti koji dolaze kontakt), te izdržljivost (naročito je važna za one implante koji su ugrađeni da bi zamijenili funkciju tog dijela pa bi tako tijekom svog životnog vijeka trebali nesmetano funkcionirati).

Biokompatibilnim materijalima smatramo materijale koji se koriste za proizvodnju implanta koji dolaze u kontakt sa tkivima, tjelesnim tekućinama te stanicama. Biokompatibilnost se ispituje kako bi se utvrdila potencijalna toksičnost kao posljedica tjelesnog kontakta s materijalom ili medicinskim proizvodom. Od nekoliko vrsta materijala koji se koriste za implante, titan se koristi u industriji medicinskih proizvoda više od 40 godina zbog lakoće, niskog modula elastičnosti, velike čvrstoće i otpornosti na koroziju. Biokompatibilnost legure titana se očituje u tome da dolazi do spontanog stvaranja sloja oksida kada materijal dolazi u kontakt sa kisikom. Tako oblikovani sloj je tanak i sprječava daljnju koroziju te poboljšava biokompatibilnost. Dodatna biofunktionalnost legure titana postiže se povećanjem debljine oksidnog sloja pomoću elektrokemijske anodizacije.

Materijali koji se koriste za implante moraju ispuniti kriterije standarda kao što je ISO 5832-3. ISO standard 5832-3 odnosi se na kirurške implantate, metalne materijale, a 3. dio se odnosi na kovanu leguru titana koja sadrži 6% aluminija i 4% vanadija. Nekoliko je zahtjeva koji se moraju ispuniti i to:

- Kemijski sastav,

Table 1 — Chemical composition

Element	Compositional limits mass fraction %
Aluminium	5,5 to 6,75
Vanadium	3,5 to 4,5
Iron	0,3 max.
Oxygen	0,2 max.
Carbon	0,08 max.
Nitrogen	0,05 max.
Hydrogen	0,015 max. ^a
Titanium	Balance
^a Except for billets, for which the maximum hydrogen content shall be of a mass fraction of 0,010 %.	

Tablica 1. Zahtjev za kemijski sastav [3]

- Mehanička svojstva i to:

- vlačna svojstva,

Table 2 — Mechanical properties of wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy in annealed condition

Material shape	Tensile strength R_m MPa	Proof strength or yield strength $R_{p0.2}$ MPa	Percentage elongation after fracture ^a A %	Mandrel diameter for bend test mm
Sheet and strip ^c	≥860	≥780	≥8	10 × t^b
Bar ^c	≥860	≥780	≥10	not applicable

^a The original gauge length L_0 equal to $(5,65 \times \sqrt{S_0})$ or 50 mm, where S_0 is the original cross-sectional area in square millimetres. The original gauge length chosen for testing shall be reported with the test results.

^b t is the thickness of the sheet or strip.

^c The maximum diameter or thickness is equal to 75 mm.

Tablica 2. Vlačna svojstva [3]

- ne smije biti pukotina

Prilikom ispitivanja postupkom savijanja lima ili šipke gore navedene legure titana, ne smije doći do pojave pukotine na vanjskoj površini ispitnog uzorka.

- mikrostruktura.

Za svaki od zahtjeva određivanja sukladnosti su definirane metode ispitivanja, te na koji način se pripremaju ispitni uzorci za određivanje mehaničkih svojstava.

S obzirom na navedene zahtjeve prilikom narudžbe sirovine za izradu implanta dobavljač dostavlja i certifikat koji specificira karakteristike materijala prema zahtjevima standarda ISO 5832-3, prikazano slikama 13. - 16.

Prilikom zaprimanja sirovine za izradu proizvoda potrebno je ispuniti popratnu listu odnosno izvještaj o ulaznoj kontroli na kojoj je naveden datum zaprimanja, količina koja je došla, tko je pregledao i odobrio ulaz. Svaki prijem robe je vezan za narudžbu te je također potrebno pregledati odgovaraju li zaprimljene količine naručenima, te ukoliko postoje neke nesukladnosti u materijalu takva roba se vraća dobavljaču te se navodi kolika količina je prihvaćena a koliko je odbijeno.

Uz navedeni izvještaj potrebno je staviti dokumentaciju specifikacije materijala i certifikate koji su došli za navedeni materijal.

		Datum	
	ISO 9001:2008/13485:2003 QM dokumentacija	Verzija	
OB : Izvještaj o ulaznoj kontroli		Šifra	
		Stranica	1 od 1

IZVJEŠTAJ O ULAZNOJ KONTROLI				BROJ IZVJEŠTAJA:	
PODACI O MATERIJALU					
BROJ MATERIJALA		NAZIV MATERIJALA		DATUM ZAPRIMANJA	
31-02-366		Šipka Ø 18 ISO 5832-3			
LOT BROJ MATERIJALA	BROJ NARUDŽBE	BROJ ZAPISNIKA	ID DOBAVLJAČA	ZAPRIMLJENA KOLIČINA	
KRITERIJI KONTROLE (PREMA SPECIFIKACIJI MATERIJALA-RU)					
6-8.2-8.2-RU-01					
KONTROLA DOKUMENTACIJE					
<small>(Verifikacija pripadajuće dokumentacije)</small>					
NACRTI I SPECIFIKACIJE	OK <input checked="" type="checkbox"/>	NE <input type="checkbox"/>	NE POSTOJI <input type="checkbox"/>		
IDENTIFIKACIJSKA OZNAKA MATERIJALA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
CERTIFIKAT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
IZVJEŠTAJ O ISPITIVANJU	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
OZNAKE I PAKIRANJE	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
ODOBRENI DOBAVLJAČ	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
ZAPISNIK O PRIJEMU	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
ROK TRAJANJA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
KONTROLIRAO:	POTPIS:		DATUM:		
KONTROLA MATERIJALA					
Za rezultate kontrole i ispitivanja pogledaj listu rezultata (_____)					
ZAPRIMLJENA KOLIČINA:	PREGLEDANA KOLIČINA:		ODBIJENA KOLIČINA		
KONTROLIRAO:	POTPIS:		DATUM:		

Slika 17. Ulazna kontrola [3]

Svaki proizvod ima svoj kataloški broj pa se tako sirovina za izradu proizvoda naručuje korištenjem kataloških brojeva. Za svaki kataloški broj su navedene točno određene specifikacije materijala pa je tako prilikom ulaska sirovine također potrebno provjeriti odgovaraju li podaci i certifikati.

		TEHNIČKI PODACI OB specifikacija materijala		Datum:
		ISO 9001:2000 / 13485:2003 QM dokumentacija		Verzija:
				Šifra:
				Stranica 1 od 1
Izradio:	Potpis	Datum:	Naziv proizvoda: ISO 5832-3, šipka Ø 12h11, Rm=950-1000N/mm²	SKLADIŠNI (kataloški) broj proizvoda:
Pregledao:			Naziv (engleski, trgovački, drugi standard):	Veza s dokumentom:
Odobrio:			W.Nr. 3.7165, TiAl6V4	
Proizvod naručiti prema:				
Standard:		ISO 5832-3		
Dimenzije:		Ø 12h11x3000 mm		
Stanje kvalitete površine:				
Materijal – proizvod se naručuje za (Kataloški broj – naziv proizvoda):				
Posebni zahtjevi:		Rm=950-1000 N/mm ²		
Crtič:				
Dobavljač:				
I.				
Oznaka	Promjena	Datum	Proveo	

Slika 18. Specifikacija materijala [3]

		Date/Datum:	
		Version/Verzija:	
	EN ISO 13485:2016 / MDD 93/42 EEC		Code/Šifra: TM-05
	Technical File – Intramedullary Nails		Page/Stranica: A-09-3

			TEHNIČKI PODACI OB specifikacija materijala	Datum:
			ISO 9001:2000 / 13485:2003 QM dokumentacija	Verzija:
				Šifra: 5-7.3-7.3-OB-03
				Stranica 1 od 1
	Potpis	Datum:	Naziv proizvoda: ISO 5832-3, šipka Ø 18h9, Rm=950-1000N/mm ²	SKLADIŠNI (kataloški) broj proizvoda:
Izradio:			Naziv (engleski, trgovački, drugi standard):	Veza s dokumentom:
Pregledao:			W.Nr. 3.7165, TiAl6V4	
Odobrio:				
Proizvod naručiti prema:				
Standard:		ISO 5832-3		
Dimenzije:		Ø 18h9x3000 mm		
Stanje kvalitete površine:				
Materijal – proizvod se naručuje za (Kataloški broj – naziv proizvoda):				
Posebni zahtjevi:		Rm=950-1000 N/mm ² ; Rp02≥690 N/mm ²		
Crtež:				
Dobavljač:				
1.				
Oznaka	Promjena	Datum	Proveo	

Slika 19. Specifikacija materijala [3]

3. EKSPERIMENTALNI DIO

3.1. Tehnološki proces

Proizvodnja tibijalnog intramedularnog čavla je definirana tehnološkim procesom po operacijama te se sastoji od rezanja šipke na određenu dužinu te potom obradom materijala na CNC strojevima, tokarilici i glodalici, savijanjem a sve sukladno nacrtima. Dalje slijedi poliranje, nakon čega se provodi međufazna kontrola proizvoda te eventualno uklanjanje nesukladnosti ukoliko je moguće.

Nakon međufazne kontrole ukoliko nije potrebna dorada proizvod se označava laserom načinom kako je određeno radnom uputom te se provodi postupak anodizacije u plavu boju.

Operation Nr.	Operation	Operation description
10	Cutting	Material Ti ISO 5832-3, Ø12, cut
20	Drilling	Drill hole through the body of the nail.
30	Turning	Refer to drawing 07.830T260IL01.
40	Turning	Refer to drawing 07.830T260IL01.
50	Turning	Refer to drawing 07.830T260IL01.
60	Turning	Furbish the tip of the nail, face the furbished side, chamfer edge of the hole
70	Turning	According to the drawing
80	Milling	Drill and chamfer all holes Mill four axial slots Refer to drawing 07.830T260IL02.
90	Degreasing	Degrease according to 5-7.3-7.3-RU-19.
100	Deburring	Deburr all holes, slots
110	Bending	Bend the nail according to the drawing. Use tool SA01-07.830.01T260 and SA02-07.830.01T260, and templates ŠB01-07.830T260 and ŠB02-07.830T260.
120	Milling	Drill remaining hole
130	Deburring	Deburr drilled hole and slot.
140	Polishing	Polish the nail.
150	Degreasing	Degrease according to 5-7.3-7.3-RU-07.
160	Furbishing	Chamfer all sharp edges
170	Polishing	Fine polish the nail.
180	Degreasing	Degrease according to 5-7.3-7.3-RU-08.
190	Control	Control 6-8.2-8.2-0B-03.
200	Laser labelling	Label the nail according to the drawing.
210	Degreasing	Degrease according to 5-7.3-7.3-RU-08.
220	Anodization	Anodize the nail according to 5-7.3-7.3-RU-31, parameters: colour blue, voltage 30 V.

Slika 20. Tehnološki proces [3]

230	Degreasing	Degrease according to 5-7.3-7.3-RU-08.
240	Control	Final control 6-8.2-8.2-OB-04.
250	Packing	Pack the nail for sterilization according to 7-7.1-7.1.RU-03.
260	Sterilizing	Sterilize using gamma rays.
270	Testing	Sterilization testing.

Slika 21. Tehnološki proces [3]

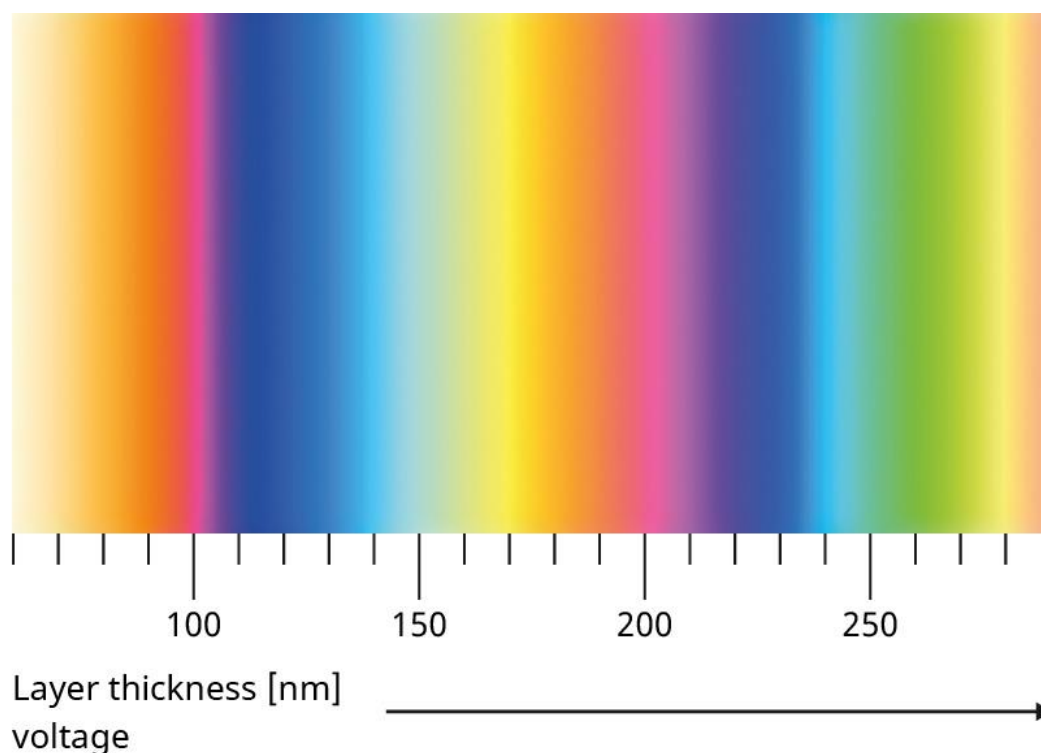
Nakon postupka anodizacije provodi se završna kontrola proizvoda vizualnom metodom te se utvrđuje je li anodna prevlaka kontinuirana, glatka, lijepo prijanja na bazi metala, je li jednolike teksture i izgleda, bez spaljenih ili praškastih područja, te ukoliko nije potrebna dorada implant se pakira također prema definiranoj uputi te se šalje na postupak sterilizacije gama zrakama. Nakon postupka sterilizacije vrši se testiranje sterilizacije te je gotov proizvod spreman za isporuku kupcu.

3.2. Anodizacija

Postupak anodizacije je elektrokemijski postupak pasivizacije koji se koristi za oblikovanje oksidnog sloja na površini implanta pomoću struje i napona.

U industriji medicinskih implanta titana ili titanskih legura obično se vrši anodizacija tipa II ili anodizacija tipa III. Proizvod anodiziran tipom II karakterizira siva boja, a koristi se radi svojstva otpornosti na trošenje.

Intramedularni čavao tretiran je anodizacijom tipa III, odnosno anodizacijom u boji. Dobivena boja temelji se na debljini oksidnog filma na površini legure (TiO_2) koji raste tijekom procesa anodizacije. Budući da se debljina oksidnog sloja može kontrolirati, može se stvoriti širok spektar boja bez upotrebe boja.



Slika 22. Manifestacija debljine sloja [8]

Reflektiranjem svjetlosti pod različitim kutovima od dobivenog oksidnog sloja i osnovnog metala dolazi do interferencije svjetlosnih refleksija koje uzrokuju percepciju boje. Debljina oksidnog sloja proizvoda koji nije anodiziran (s) obično iznosi od 20 do 25 nm.



Slika 23. Uzorci nakon anodizacije [3]

Tri glavna svojstva se poboljšavaju ovim postupkom a to su zaštitni, funkcionalni i dekorativni učinci. Zaštitni učinak poboljšava kemijsku otpornost, zaštitu od korozije, trenja, habanja i tvrdoću. Funkcionalni učinak poboljšava interakciju s drugim materijalima (metalima, biološkim tkivom, kostima), te također omogućava tijekom operacija povezati određeni vijak sa određenim instrumentom. Dekorativni učinak omogućuje različite boje, svjetline.


Debljina sloja dobivenog ovim postupkom ovisi o boji i može varirati od 20 do 250-300 nm a što se postiže različitim naponom u rasponu od 10 do 120 V u kiselj otopini elektrolita. Za ovaj postupak su definirani parametri za dobivanje određene boje pri određenom naponu.

Tablica s popisom programa		
PROGRAM (M)	NAPON(V)	STRUJA(A)
M1	77,7	3,100
M2	30,4	3,500
M3	37,0	4,000
M4	60,0	4,000
M5	109,0	4,000
M6	100,00	4,000

Tablica 3. Parametri za postupak anodizacije [3]

3.3. Priprema materijala

Prilikom izvođenja postupka anodizacije potrebno je pridržavati se sigurnosnih protokola kao što je koristiti zaštitnu opremu kao zaštitne naočale, rukavice i sl. kako je određeno radnom uputom.

Broj	Postupak	Odgovorna osoba	Obavijestiti u slučaju nesukladnosti	
0.	OSOBNJA ZAŠTITNA OPREMA-kod rada s dušičnom kiselinom 20-60 % -tnom			
	Zaštita očiju i lica	Zaštitne naočale koje dobro prijanjaju uz kožu lica i ne dozvoljavaju strujanje aerosola. Kod potencijalno veće opasnosti od prskanja uporaba vizira koji štiti oči i kožu lica (HRN EN 166). U slučaju pojave maglice preporuča se uporaba zaštitne maske za cijelo lice (HRN EN 136)	Galvanizer	Voditelj
	Zaštita kože			
	Zaštita ruku:	Upotreba zaštitnih rukavica od butila, nitrila, vitona, neorena (480 min, stupanj penetracije 6) (HRN EN 374)		
	Zaštita tijela:	U normalnim uvjetima rada pamučna radna odjeća dugih rukava i nogavica, prikladna obuća koja obuhvaća cijelo stopalo (HRN EN 340) (HRN ISO 13832). Prema potrebi i pregača od kemijski otpornog materijala. U slučaju težih uvjeta rada ili nekontroliranog istjecanja upotrijebiti zaštitno odijelo za tekuće kemikalije (HRN 1405)		
	Zaštita dišnog sustava	U slučaju lošeg provjetravanja (prekoračenje GVT) zaštitna maska za cijelo lice (HRN EN 136) s filtrom B. U ekstremnim slučajevima kada je koncentracija vrlo visoka ili se sumnja da je koncentracija kisika u zraku manja od 17% koristiti samostalni uređaj za disanje s otvorenim krugom na stlačeni zrak (HRN EN 137).		
Termičke opasnosti kemikalija je negoriva	Piktogrami opasnosti: 	Oznaka opasnosti Opasnost	Oznake upozorenja H 314 Uzrokuje teške opekline i ozljede oka H 290 Može nagrizati metale EUH 071 Nagrizajuće za dišni sustav	
1.	PRIPREMA SMJESE dušične i fluorovodične kiseline za dekapiranje titanskih proizvoda	Galvanizer	Voditelj	
2.	Dekapiranje titanskih proizvoda prije postupka anodizacije	Galvanizer	Voditelj	

Slika 24. Korištenje zaštitne opreme [3]

Prije samog postupka potrebno je pripremiti površinu materijala. Proces odmašćivanja izvodi se na KKS liniji za ultrazvučno odmašćivanje, oznake KKS-H7-120, a prije same anodizacije također je potrebno pripremiti smjese dušične i flourovodične kiseline za dekapiranje titanskih proizvoda i dvije posude s vodovodnom vodom kako je to definirano radnom uputom.



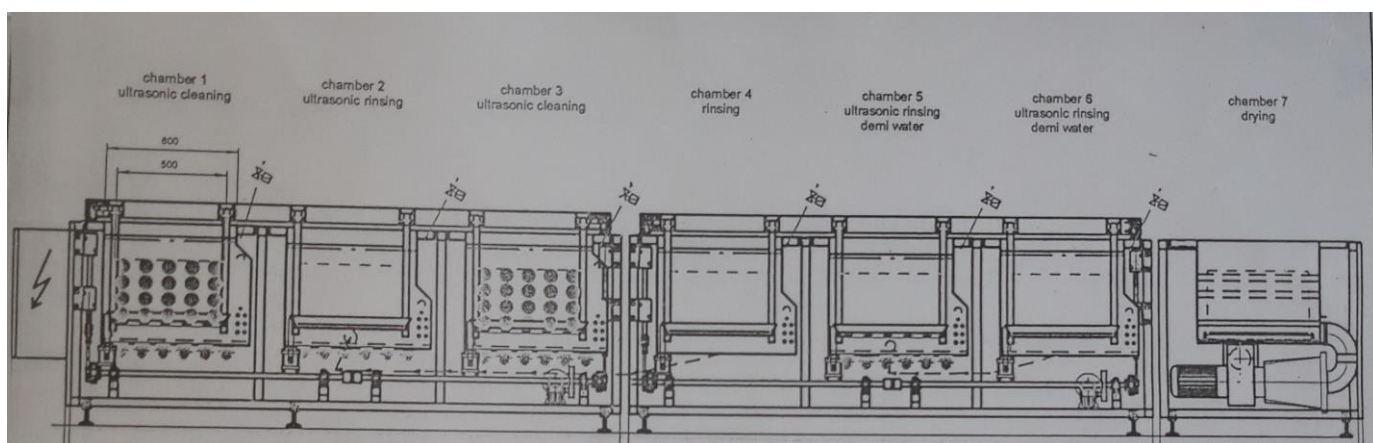
Slika 25. Uređaj KKS-H7-120 [9]

KKS-H7-120 uređaj sastoji se od 7 posuda za rad a to su:

1. posuda s alkalnom (lužnatom) vodenom otopinom za odmašćivanje (otopina BIS O 2700 alkalnog sredstva za odmašćivanje), 50-70°, s ultrazvukom,
2. posuda s vodovodnom vodom za ispiranje, 40-50°, s ultrazvukom,
3. posuda s kiselim vodenom otopinom za odmašćivanje (otopina BIS KOMBI 25 kiselog sredstva za odmašćivanje), 50-70°, s ultrazvukom,
4. posuda s vodovodnom vodom za ispiranje,
5. posuda s demineraliziranom vodom, s ultrazvukom,
6. posuda s demineraliziranom vodom,
7. posuda - sušionik.

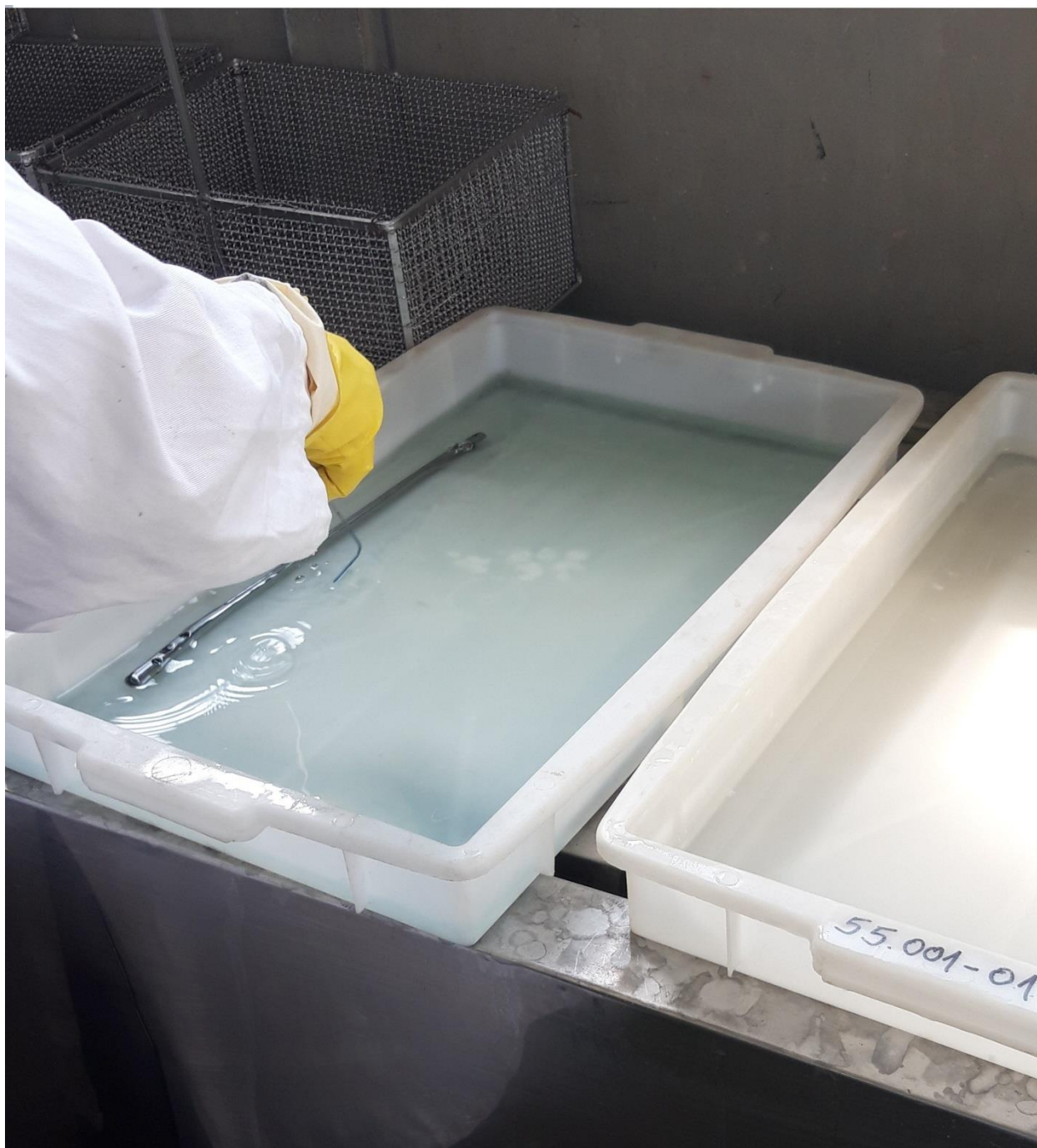
Nakon što se izvršila priprema posuda s alkalnom vodenom otopinom za odmašćivanje i posuda s kiselim vodenom otopinom za odmašćivanje prema radnoj uputi, može se početi sa odmašćivanjem proizvoda.

Proizvode složene u košaru stavljamo u posudu 1. s lužnatom vodenom otopinom za odmašćivanje s uključenim ultrazvukom od 80 Hz sa strane i sa dna. Nakon toga se prenose iz posude 1. u posudu 2. te slijedi ultrazvučno ispiranje u vodovodnoj vodi. Nakon pet minuta slijedi prebacivanje u posudu 3. za odmašćivanje kiselim otopinom, potrebno je uključiti ultrazvuk od 80 Hz sa strane i sa dna. Nakon odmašćivanja u posudi 3. vraćamo proizvode u posudu 2. ponovno na ultrazvučno ispiranje u vodovodnoj vodi. Kada je završilo ultrazvučno ispiranje u posudi 2. proizvode prenosimo u posudu 4. na ispiranje u vodovodnoj vodi. Nakon posude 4. slijedi ispiranje demineraliziranom vodom s ultrazvukom u posudi 5. te u konačnici ispiranje u posudi 6. demineraliziranom vodom, u svakoj od posuda po 5 minuta.



Slika 26. KKS uređaj za ultrazvučno odmašćivanje [9]

Nakon postupka odmašćivanja slijedi dekapiranje titanskih proizvoda prije postupka anodizacije prikazano slikom 21. Postupak dekapiranja obavezan je za proizvode koji se anodiziraju.



Slika 27. Dekapiranje [9]

Prethodno odmašćeni proizvodi se stavljaju u prethodno pripremljenu smjesu kiselina, lagano se pomiču metalnim štapićem po plastičnoj posudi sve do trenutka dok ne budu jednolično prekriveni sa mjehurićima. Pojavom mjehurića se prekida reakcija dekapiranja, proizvod se uranja u vodovodnu vodu, u dvije posude.

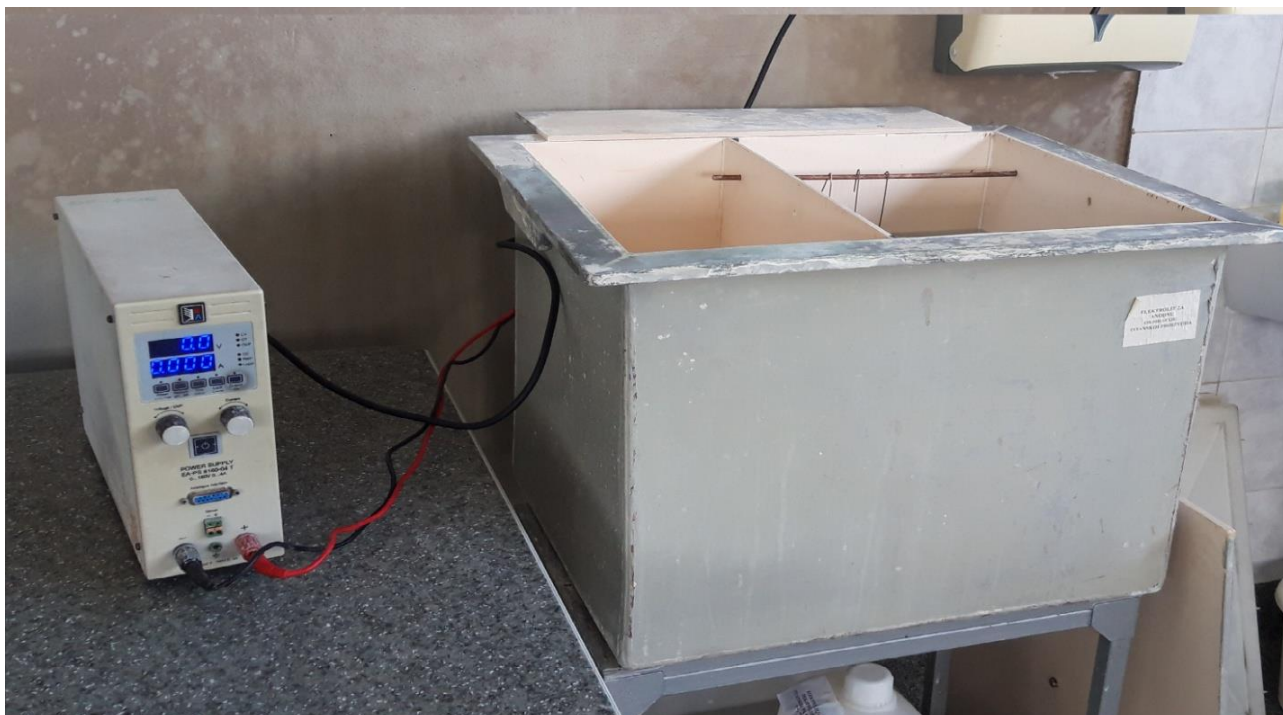


Slika 28. Smjesa kiselina za dekapiranje i vodovodna voda [9]

Vrijeme trajanja postupka dekapiranja titanskih proizvoda je kratko i to je nekoliko sekundi. Kraj procesa je kada dođe do promjene boje površine iz sjajne u matiranu određuje se vizualnom metodom. Nakon što je dekapiranje gotovo vrši se ispranje u vodovodnoj vodi i u destiliranoj vodi te je proizvod spreman za proces anodizacije i montira se na titanske žice – držače za anodizaciju.

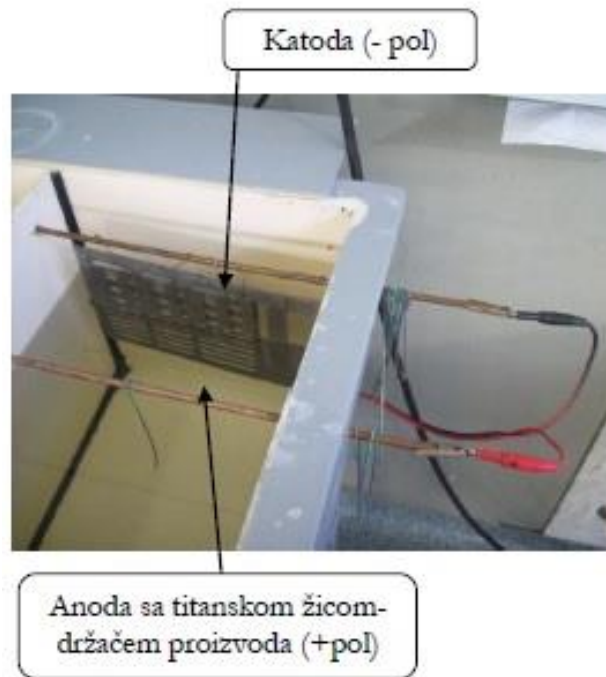
3.4. Postupak anodizacije

Postupak anodizacije je definiran radnom uputom, a ovaj eksperiment se provodio u tvrtci Instrumentaria d.d.. Anodizacija se provodi u 5% fosfornoj kiselinu. Pored kadice s elektrolitom za anodizaciju potreban je i ispravljač za anodizaciju titanskih proizvoda koji pretvara izmjeničnu u istosmjernu struju, oznake EA-PS 8160-04. Ispravljač služi za reguliranje napona i jačine struje.



Slika 29. Ispravljač i kadica s elektrolitom [9]

Prilikom pripreme prije samog postupka potrebno je postaviti vodiče na bakrene šipke i paziti na polove. Implant koji se stavlja na titansku žicu koja drži proizvod je pozitivna elektroda, odnosno anoda.



Slika 30. Postavljanje bakrenih žica [9]



Slika 31. Držači proizvoda prilikom anodizacije [9]

Obzirom da tvrtka Instrumentaria d.d. osim intramedularnih čavala proizvodi i druge vrste implanta, kao što su pločice, različiti spongiozni i kortikalni vijci, distalni vijci, troch čavli itd. za svaku grupu tih proizvoda je definirano u koju boju će se anodizirati i kojim parametrima. Iz radnog postupka je potrebno pronaći grupu proizvoda s popisom proizvoda i parametrima boja oksidnih slojeva i vrijednostima napona koje se primijenjuju.

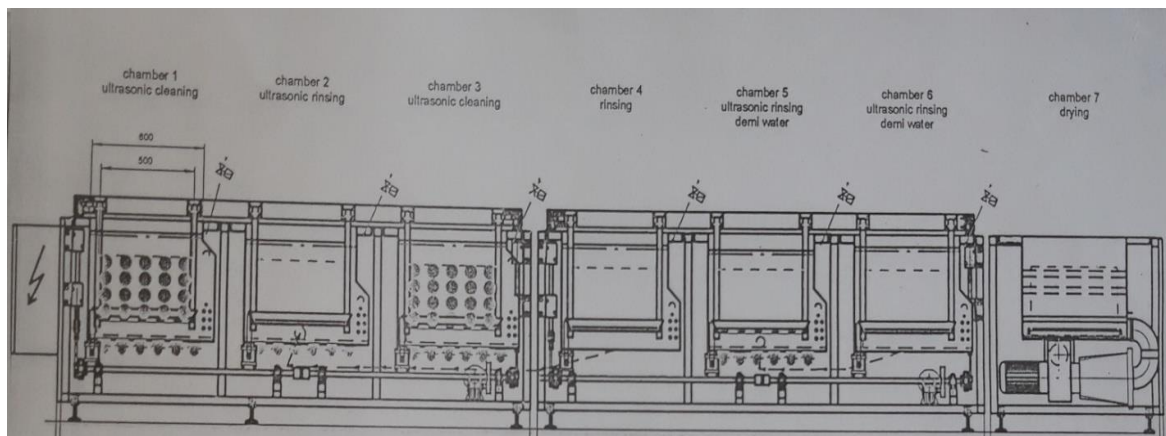
Potrebno je izabrati odgovarajući program prema gore navedenoj tablici 3. potom podesiti napon te ugaziti ispravljač.



Slika 32. Primjer postavljenih parametara [9]

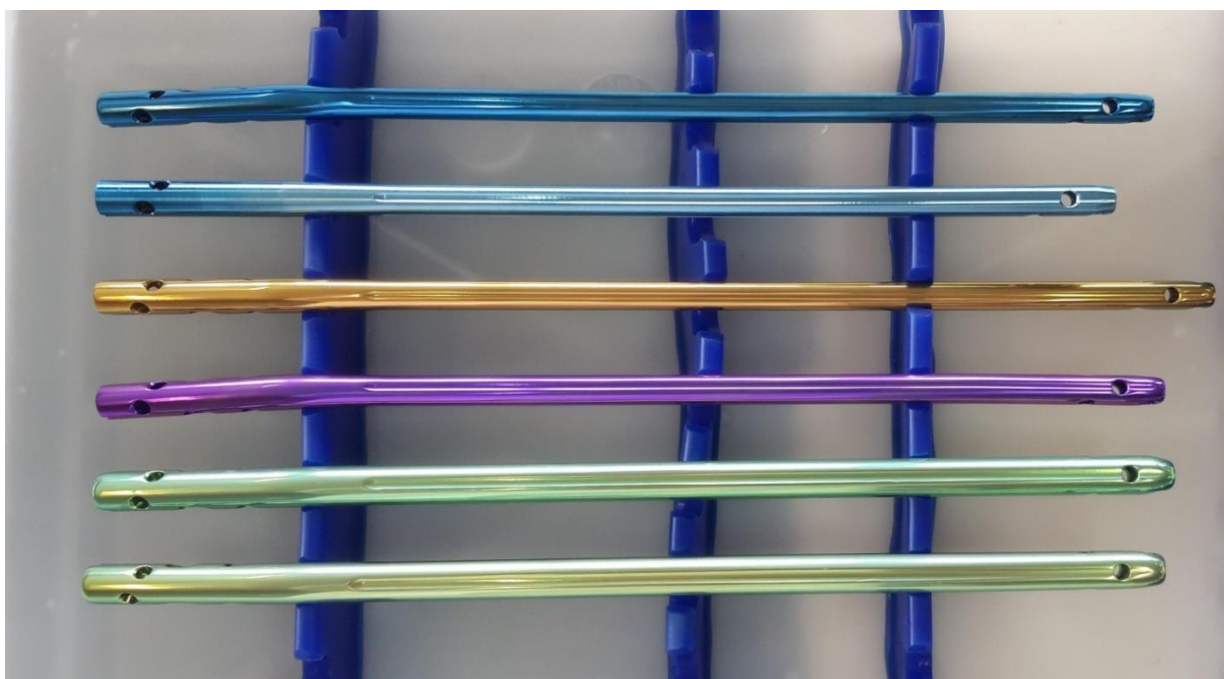
Kada je napon podešen proizvod se postavlja na bakrenu šipku, nakon što je ispravljač upaljen šipka se uranja u elektrolit. Tijek se prati otprilike jednu minutu odnosno kada počinje formiranje sitnih mjehurića, dolazi do promjene boje i pada vrijednost struje. Kraj postupka je vidljiv kada praćenjem vrijednosti struje na donjem zaslonu ispravljača struja prestane padati, odnosno kada se ustabili na neku vrijednost, postupak anodizacije je gotov. Kada se struja u amperima ustali na minimumu, te kada je dobivena željena boja oksidnog sloja, proces je završen.

Nakon završenog procesa anodizacije ostaci fosforne kiseline se ispiru u vodi te se potom odnose u KKS liniju za ultrazvučno čišćenje, KKS H7-120 na završnu obradu.



Slika 33. KKS linija za ultrazvučno odmašćivanje [9]

Nakon ispiranja u običnoj vodi u posudi 4. pri 40 - 50 °C, vrši se ultrazvučno ispiranje u demineraliziranoj vodi pri 40 - 50 °C u posudi 5. te nakon toga ispiranje u demineraliziranoj vodi pri 40 - 50 °C u posudi 6. Nakon ispiranja potrebno je osušiti ostatke vode (kapljice vode ne smiju ostati na proizvodu), gotovi proizvod se stavlja u čiste posude s poklopcima te prosljeđuje na slijedeću operaciju prema tehnološkom postupku, odnosno završnoj kontroli.



Slika 34. Intramedularni čavao nakon postupka anodizacije [9]

Kako je ranije navedeno, boja materijala ovisi o jačini napona. Sa naponom od 16 V može se postići brončana boja i ona ima najtanji sloj, a da bi se postigao najdeblji sloj koristi se napon od 107 V i on je zelene boje. Debljina tog oksidnog sloja mjeri se u nanometrima. Prema izvršenom eksperimentalnom dijelu postupka anodizacije u tvrtci Instrumentarija d.d., navedena tvrtka za svoje proizvode koristi 5 različitih boja a to su, morsko plava, nebesko plava, zlatno žuta, ljubičasta i zelena.

Morsko plava prva je boja koja je dobivena postupkom anodizacije tip III i ona ima najtanji sloj, koristili smo napon od 30 V i jakost struje 4,000 A, ona se koristi za anodizaciju upravo intramedularnog tibijalnog čavla.



Slika 35. Morsko plava [9]

Slijedeća boja koja je postignuta je ledeno plava, za navedenu boji potreban je napon od 37 V i jakost struje 3,500 A.



Slika 36. Nebesko plava [9]

Slijedeća boja je zlatno žuta, za tu boju potrebno je podesiti napon od 60 V i jakost struje od 4,000 A.



Slika 37. Zlatno žuta [9]

Nakon zlatno žute u spektru boja slijedi ljubičasta te je za tu boju korišten napon od 77 V i jakost struje od 3,100 A.



Slika 38. Ljubičasta [9]

Posljednja boja koja je dobivena postupkom anodizacije je zelena, korišten je napon od 107 V i jakost struje 4,000 A.



Slika 39. Zelena [9]

3.5. Nesukladnosti i pogreške pri izvođenju anodizacije

Prilikom procesa anodizacije moguće su nesukladnosti u dobivanju neujednačene boje ili ne dolazi do samog procesa. To se najčešće događa kod nekih vrsta malih kortikalnih vijaka gdje u glavi šesterokuta može postajati mogućnost zaostajanja mjehurića zraka te tada šesterokut neće biti anodiziran, te se manifestira kao pojava mjehurića u kupki.

Ako dođe do pogreške prilikom izvođenja postupka, kao na primjer dobivena je pogrešna boja, tu grešku je moguće ispraviti tako što se površina ponovno očisti visokoalkalnim sredstvom, ponovno izvrši postupak pripreme površine i na kraju opet postupak anodizacije.

Kako je napon povezan sa dobivanjem određene boje, jakost struje s druge strane određuje vrijeme trajanja tog postupka. Ukoliko se poveća jakost struje stvaranje oksidnog sloja će se brže odvijati, ali ako bude prevelika brzina stvaranja tog sloja postoji mogućnost da će doći do diskontinuiteta u boji.

4. ZAKLJUČAK

Za razvoj proizvoda u medicinske svrhe uzima se u obzir više faktora, kako sa tehnološke strane kako da se što jednostavnije proizvede uz što manje troškova i u skladu sa tržišta također se uzima u obzir i sama funkcionalnost, odnosno da kirurzima koji izvode operativni zahvat bude što jednostavnije za ugradnju navedenog implanta uz što jednostavniju tehniku izvođenja zahvata korištenjem instrument seta. Zato je postupak anodizacije titana vrlo važan proces, jer u samoj praksi prilikom izvođenja operativnog zahvata u ortopedskoj medicini olakšava identifikaciju različitih komponenti i smanjuje rizik od nepravilnog odabira implantata ili komponentata. Osim toga kako se često navodi, da bi se neki materijal koristio u implant on, uz druge zahtjeve, mora biti i biokompatibilan.

Ovim postupkom se dodatno postiže biokompatibilnost samog proizvoda te u konačnici utječe direktno na pacijenta time što se smanjuje mogućnost za različite komplikacije prilikom oporavka od traume, dakle poboljšava kvalitetu života.

LITERATURA

[1] Metalne pjene, dostupno na:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5456484/>, pristupljeno 20.08.2024.

[2] Marija Puškarić: *Metalne pjene*, Veleučilište u Karlovcu, Karlovac, 2020

[3] Izvadak iz Instrumentaria tehničke dokumentacije: *TM 05_Intramedullary_Nails_version_6.1* izdana 14.09.2018, *Appendix 6 - Surgical Technique – Nails*, *TM-05_Intramedullary_Nails_version_6.1* izdana 14.09.2018., *Material specifications, ISO-5832-3-2021, Technological process, 5-7.3-RU-06 Anodizacija titanskih proizvoda ver.0.2, 5-7.3-RU-23 Otapanje okujine i dekapiranje Ti legura ver.0.3*, preuzeto 21.05.2023.

[4] <https://repozitorij.fsb.unizg.hr/islandora/object/fsb%3A4167/datastream/PDF/view>, pristupljeno 01.07.2023.

[5] <https://repozitorij.fsb.unizg.hr/islandora/object/fsb%3A6309/datastream/PDF/view>, pristupljeno 01.07.2023.

[6] <http://metalpedia.asianmetal.com/metal/titanium/application.shtml>,

pristupljeno 01.07.2023.

[7] <https://www.azom.com/article.aspx?ArticleID=1299>,

pristupljeno 02.07.2023.

[8] <https://kks-surfacetreatment.com/en/expertise/color-anodizing/>,

pristupljeno 02.07.2023.

[9] Slike korištene iz vlastitog izvora