

La optimización computacional de un vástago de prótesis de cadera como PDTs

Diego M. Campana¹

José Di Paolo

Pablo L. Michou

Marcelo E. Berli

Sebastián Ubal

Gerardo G. Gentiletti

Nicolás Padilla

José González Menoret

Grupo Biomecánica Computacional

Facultad de Ingeniería

Universidad Nacional de Entre Ríos

¹Email: dcampana@ingenieria.uner.edu.ar

RESUMEN

El proyecto FITR 009/2013 de FONARSEC-ANPCyT “Desarrollo y Prototipado de Bioimplantes Forjados” fue reconocido como proyecto PDTs por el MINCyT y se ejecuta entre la Facultad de Ingeniería de la Universidad Nacional de Entre Ríos y la empresa Implantes FICO Alemana S.A., para el diseño de un vástago de prótesis de cadera con características innovadoras a ser producido íntegramente en el país mediante forjado. El proceso de análisis y diseño se basó en la utilización del método de elementos finitos para determinar las tensiones y deformaciones de nuevos diseños incluyendo el contacto con el cemento óseo y cargas fisiológicas del orden de 2 [kN], siguiendo los lineamientos de la norma ASTM F2996-1 y la utilización del software comercial con licencia denominado COMSOL Multiphysics 5.3a. Los modelos se parametrizaron utilizando un CAD libre, se alteraron las dimensiones de regiones específicas y se reevaluaron en cada situación para la obtención de un prototipo final óptimo.

ABSTRACT

The PDTs project named “Development and Prototyping of Forged Bioimplants” is related to the FITR 009/2013 FONARSEC-ANPCyT grant and is executing between the Engineering School of the National University of Entre Ríos and FICO Alemana Implants SA. The aim of the project is the design of hip stem prosthesis with innovative features to be produced entirely in the country by forging process. The analysis and design process was based on the use of the finite element method to determine the stresses and displacements of the stem including contact forces with bone cement. Physiological loads of the order of 2 [kN] were imposed following the guidelines of the ASTM standard F2996-1. The commercial software COMSOL Multiphysics 5.3a was used to solve the model. The models were parameterized using free CAD software and dimensions of specific regions were varied and calculated in each new situation until an optimal final prototype was obtained.

PALABRAS CLAVE

Vástago femoral, Elementos finitos, Análisis tensional, Optimización paramétrica.

INTRODUCCIÓN

La cadera es una de las articulaciones más importantes del cuerpo humano ya que forma parte del sistema locomotor. Estando de pie, realizando una actividad física o simplemente caminando, la cadera se ve sometida a cargas que van desde la mitad a varias veces el peso del cuerpo.

En casos extremos, como puede ser una caída, las superficies de la articulación tienden a aproximarse entre ellas. Para poder sobrellevar estas situaciones y evitar la lesión, la articulación cuenta con ciertas estructuras que mitigan el desgaste producto de los continuos esfuerzos a los que está sometida. La articulación está formada por la cápsula articular, el cotilo y el acetábulo, todos formados por cartílago, junto al líquido sinovial que sirve como lubricante.

Cuando se producen lesiones en los cartílagos, por ejemplo en caso de la artrosis o por alguna contusión, la superficie articular puede desgastarse o desaparecer y quedar expuesto el hueso subyacente, lo que genera un dolor intenso que incapacita el movimiento del sujeto. En otras situaciones, el cuello femoral puede fracturarse, interrumpiendo en el acto la función biomecánica de la articulación. En estos y otros casos se suele reemplazar la estructura articular por componentes artificiales, implantes (Figura 1), que emulan la superficie articular reemplazando el hueso dañado, por lo que se suprime el dolor sufrido por el paciente y éste puede recuperar la movilidad de la articulación.



Figura 1: Componentes de una prótesis de cadera.

Lamentablemente, Argentina no cuenta con estadísticas oficiales que den cuenta de la cantidad de prótesis de cadera que se implantan anualmente. A modo de referencia, datos informados por organismos estatales de Estados Unidos, para el año 2010 [1, 2], indican que la cantidad de prótesis de cadera implantadas fue prácticamente de 310.000, lo que representa un 0,1% de la población. Si aplicásemos esa relación para Argentina, estaríamos frente a una necesidad anual de aproximadamente 44.000 prótesis de cadera.

Los implantes para reemplazo total o parcial de articulaciones (cadera, rodilla, etc.) requieren muy altos estándares de calidad en cuanto a materiales y sus propiedades mecánicas para evitar fallas post-implantación [3]. Además, su vida útil idealmente debería ser mayor a la expectativa de vida del paciente implantado, para evitar nuevas cirugías. Como consecuencia que el promedio de vida de los pacientes ha crecido en las últimas décadas, los requerimientos de los materiales son cada vez mayores en cuanto a resistencia a la fatiga y durabilidad. Implantes de tipo metálico (aleaciones de acero, titanio, etc.) deben ser fabricados mediante procesos de forjado para alcanzar dichos requerimientos. El proceso no es reemplazable por otra tecnología (mecanizado o procesos de fundición entre otros), al menos al presente, en Argentina no existe un mercado competitivo de forjado de implantes de cadera. Ello trae como consecuencia que los productos de mejor calidad que se comercializan en Argentina sean importados. Adicionalmente, los costos tradicionales asociados al diseño de estos dispositivos médicos se ven afectados por los siguientes factores:

- Diseño del modelo geométrico del prototipo.
- Diseño del modelo geométrico de las matrices de forja.
- Adquisición de los materiales tanto del producto como de la matriz.
- Fabricación de la matriz.
- Forjado.
- Mecanizado.
- Ensayos de carga y fatiga.
- Reiteraciones

necesarias sobre todas las etapas anteriores.

Tanto los costos, como los tiempos ligados a cada etapa del diseño tradicional, dificultan la realización de proyectos de innovación en el rubro en Argentina. En simultáneo, la calidad del rediseño se ve influida por los resultados de salida de los ensayos de carga estática y de fatiga.

Actualmente, los avances del software para modelado numérico y computacional junto con la creciente capacidad de procesamiento y reducción de costos relativos (*costo/teraflops/segundo*) de los equipos de cómputo, en adición a la amplia gama de software CAD (del inglés Computer-Aided Design), abre un abanico de posibilidades a la hora de seleccionar herramientas que funcionen como alternativa al diseño tradicional. Mediante técnicas numéricas como el Método de los Elementos Finitos (MEF) es posible resolver modelos físico-matemáticos complejos que simulen la realidad con aceptable grado de aproximación.

Por ello, la Facultad de Ingeniería de la Universidad Nacional de Entre Ríos (FIUNER) junto con la empresa Implantes FICO Alemana S.A. en el marco del proyecto FITR 009/2013 FONARSEC de la Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica, sustituyeron parte del procedimiento de un nuevo diseño, mediante el modelado de los ensayos a través del MEF [4].

El objetivo principal abordado, fue la implementación de un modelo de vástago (Figura 1) de prótesis de cadera cementada, a producir íntegramente dentro del territorio nacional, con las premisas que tenga alta resistencia a la fatiga y una adecuada transferencia de carga al cemento óseo y el hueso de anclaje. Asimismo, se espera que el proyecto sirva para mejorar tecnologías de forjado de estos bioimplantes y acercar la nación a estándares de competitividad en la región sudamericana.

Por otra parte, los Proyectos de Desarrollo Tecnológico y Social (PDTs) tienen por objeto la resolución de una necesidad del mercado o de una problemática en las cuales existe un adoptante o demandante, público o privado,

de la tecnología desarrollada, que se espera tendrá impacto social. La temática del presente proyecto constituye un asunto estratégico en cuestiones de salud pública, que, resuelta satisfactoriamente, redundará en un gran beneficio social. Todo ello dio lugar a la presentación del PDTs "Desarrollo y prototipado de bioimplantes forjados" ante el MINCyT, con el objetivo de sumar aportes a la consecución de los objetivos trazados en el proyecto FITR 009/2013 y, considerando el espíritu y propósito fundamental del programa PDTs, enmarcar las tareas desarrolladas por los investigadores de la UNER y el CONICET para que luego sean institucionalmente evaluadas en sus respectivas promociones.

En este trabajo se presenta una divulgación de los principales hitos del desarrollo, reservando ciertos detalles específicos debido a resguardos de propiedad intelectual y/o industrial.

MATERIALES Y MÉTODOS

La búsqueda de una forma y tamaño adecuado para la optimización del diseño de una prótesis, requiere la diagramación de técnicas gráficas basadas en software, que permitan realizar modificaciones sucesivas de una manera ágil y coherente. Ello requiere la denominada parametrización de la geometría, es decir, la referenciación de las diferentes partes a variables que pueden ser modificadas y/o redefinidas, ya sea arbitrariamente o a través de algoritmos de decisión u optimización. La Figura 2 muestra, en dos vistas, las partes más importantes de un vástago de prótesis de cadera, que pueden parametrizarse para un diseño óptimo.

Para la parametrización de los modelos de utilidad (que no poseen suficiente grado de inventiva para ser patentados) se utilizó un software CAD de uso libre, reconstruyendo modelos comercializados por FICO. Asimismo, se tomaron como referencia modelos patentados [7]-[12] haciendo hincapié en derivados de la Patente EE.UU. N° 5.290.318 (1994) [7]. A partir de estos diseños, se formuló un modelo físico-matemático que emula

un ensayo estático y de fatiga según normas vigentes (ver Materiales y Métodos). Para resolver el modelo, se utilizó el software comercial con licencia COMSOL Multiphysics 5.3a, el cual resuelve el modelo aplicando el MEF. La primera etapa del proyecto se constituyó en el diseño de un prototipo de vástago mediante la optimización paramétrica [5] de diversas regiones del mismo.

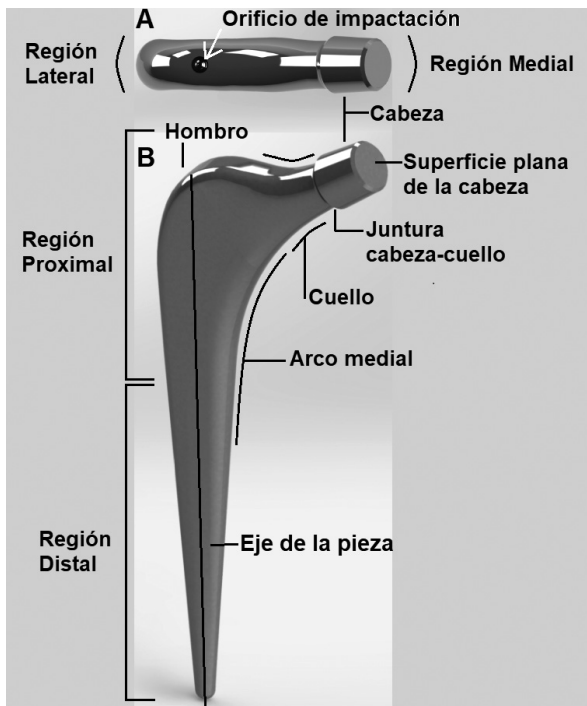


Figura 2: Partes de un vástago femoral.

La optimización paramétrica utilizada en este trabajo consiste en un algoritmo iterativo como el que esquemáticamente se muestra en la Figura 3. Sobre un diseño inicial se realizan simulaciones de carga emulando ensayos mecánicos estandarizados (norma ISO 7206-4 [13]), para los cuales se establecen la intensidad y dirección de la carga, así como las formas de sujeción. Se analizan los resultados de salida a través de un post procesamiento de los mismos para evaluar qué parámetros de diseño (Figura 2) son críticos en el estado tensional de la pieza y del cemento óseo circundante [6], cuando esto sea parte de la simulación. El proceso iterativo, luego, implica la modificación de uno a uno de los parámetros de forma hasta obtener un diseño satisfactorio de acuerdo con un conjunto de

requerimientos o especificaciones, que luego serán los datos de entrada para la producción de un prototipo.

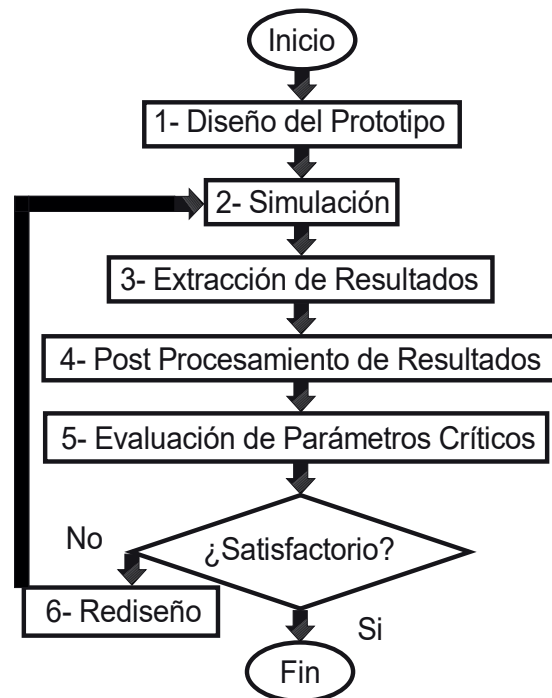


Figura 3: Diagrama de flujo de la optimización paramétrica iterativa del prototipo.

En cuanto a la descripción de los materiales involucrados en la simulación, estos se supusieron como sólidos elásticos lineales, tanto para el vástago metálico como para el cemento óseo de características poliméricas. De acuerdo a las tensiones y deformaciones máximas desarrolladas por ambos materiales, esta hipótesis está suficientemente probada. [4]

La simulación computacional consiste en la solución de la ecuación diferencial de elasticidad junto a las ecuaciones de compatibilidad para el modelo de sólido elástico lineal. El modelo, en ecuaciones lineales, debe resolverse numéricamente debido a la geometría 3D compleja bajo estudio. No obstante, bajo ciertas condiciones de contorno como por ejemplo condiciones de contacto y fricción entre la prótesis y el cemento, el modelo se vuelve además no lineal y se requieren algoritmos iterativos para la convergencia.

Primeramente se supuso al vástago empotrado en el cemento, de modo que las condi-

ciones de contorno empleadas son de fijación o desplazamientos nulos en la región inferior del tallo de la prótesis (región distal) de la Figura 4-A y de tensiones nulas en la parte superior (región proximal), excepto donde se aplica la carga. Este modelo lineal requiere una solución de relativamente bajo costo computacional para cualquier modelo geométrico. En todas las simulaciones se siguieron las pautas de las normas ISO 7206-4 [13] y ASTM F 2996-13 [4]. Luego, en un segundo estudio, se estableció el contacto sin fricción (Figura 4-B) entre el tallo y el cemento, cuya simulación reproduce las condiciones de ensayo propuestas por la norma ISO 7206-4 [13]. Con esta simulación, además de resultados para el vástago, se obtienen resultados del comportamiento del cemento óseo para analizar así la distribución de las tensiones y de la transferencia de cargas desde la prótesis al material de soporte. No obstante, el costo computacional es de 2 a 20 veces superior al primer caso. Por lo tanto, para el rediseño de la región proximal de la prótesis, se aplicó el algoritmo de la Figura 3 utilizando únicamente el primer estudio (Figura 4-A). Esta estrategia está justificada, ya que se verificó que cambios en el diseño del extremo distal de la prótesis no producen alteraciones significativas en el estado tensión-deformación de la región proximal.

El vástago fue supuesto de acero inoxidable austenítico 316L, siendo su módulo de elasticidad de 201 [GPa], estimado en base a ensayos de tracción realizados en la FIUNER sobre probetas de prótesis forjadas. El coeficiente de Poisson se consideró en 0,27. Puesto que en la simulación se ha utilizado un modelo elástico lineal, estos dos parámetros definen el modelo tensión-deformación. Para el cemento óseo se utilizaron las propiedades del Polimetilmetacrilato (PMMA) [12], con un módulo elástico (2 GPa) y un coeficiente de Poisson (0,35), ambos obtenidos de la biblioteca de materiales de COMSOL Multiphysics 5.3a.

La carga utilizada fue una fuerza de 2,3 [kN] y se la consideró aplicada vertical y uniforme-

mente distribuida sobre la superficie plana de la cabeza del vástago (ver Figura 2). [4] [13]

Se realizaron simulaciones con distintos grados de refinamiento de mallas para los modelos, estableciendo criterios de tamaño de elemento. Por ejemplo, para arcos de circunferencia en superficies libres, se encontró que es suficiente contar con 1 elemento cada $\pi/6$ radianes. Para superficies de contacto, sin embargo, se requiere 1 elemento cada $\pi/10$ radianes para lograr la convergencia de los resultados de acuerdo a las cotas de error admitidos en cada experimento numérico.

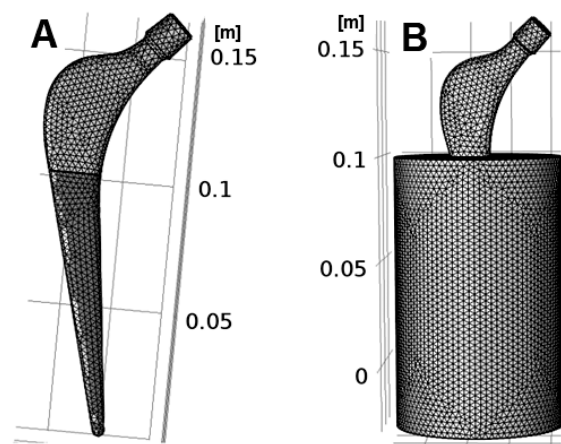


Figura 4: Malla de elementos finitos del modelo de vástago.

Se analizaron las tensiones principales y las tensiones de Von Mises (TVM), siendo éstas las de mayor relevancia ya que son una medida de la tensión efectiva que afecta a la pieza en cada punto porque son proporcionales a la energía de deformación y guardan relación directa con el límite de fatiga.

Simulación y análisis de resistencia a la fatiga

La resistencia a la fatiga, que naturalmente se estima a través de ensayos experimentales, también puede predecirse mediante simulaciones computacionales. El complejo algoritmo interno de COMSOL Multiphysics 5.3a, que no es objetivo discutir aquí, conjuga simulaciones estáticas para valores específicos de la carga dinámica y curvas de procedencia experimental para cada material, que establecen las tensiones máximas reco-

mendadas para la vida esperada expresada en ciclos de carga. Así es que, utilizando el sub-módulo Fatigue del módulo Structural Mechanics de COMSOL Multiphysics 5.3a, se simula la aplicación de una carga vertical cíclica a lo largo de 10^7 ciclos en la posición donde se aplicaría la carga estática. Es decir, el equivalente a caminar 2300 pasos por día durante 12 años. El software requiere la selección de un tipo de carga cíclica que debe ser introducida en él; clásicamente funciones cosenoidales como la mostrada en la ecuación 1, característica para cargas variables en vástagos femorales de prótesis de cadera. [15]

$$P(a) = \left(\frac{500}{3000} + 0,5 (1 + \cos(a)) \right) 3[\text{kN}] \quad (1)$$

Asimismo, el sub-módulo Fatigue requiere la denominada curva S-N que depende del material y las condiciones de forjado. Dicha curva S-N proviene de ensayos experimentales y establece la relación entre la diferencia entre tensión máxima y mínima de Von Mises y el número de ciclos en que esa carga puede ser resistida. En este estudio, al carecer de datos experimentales propios, la curva S-N para el acero 316L fue obtenida de la bibliografía [16]. Respecto a la malla MEF utilizada y las condiciones de contorno, éstas fueron las mismas que para las simulaciones estáticas sin incluir el cemento óseo (ver Figura 4-A).

RESULTADOS

Se realizaron numerosas simulaciones que permitieron desarrollar paulatinamente una geometría optimizada, analizando las zonas donde las tensiones alcanzaban niveles de riesgo en función de los parámetros geométricos. Las simulaciones se realizaron en una workstation Dell Precision Tower 5810 con un procesador Intel® Xeon® E-1603 v3 @ 2.80 GHz, 32 GB de memoria RAM física instalada y una GPU Nvidia® Quadro® K420, resolviendo sistemas de entre 7×10^5 y $2,5 \times 10^6$ grados de libertad, dependiendo de la complejidad del modelo. Los tiempos netos de cálculo fueron del orden de 100 segundos

para el caso de una simulación estándar del caso mostrado en la Figura 4-A.

Debe destacarse que en ningún caso fue superada la tensión máxima admisible para el acero 316L [17], tanto para sus versiones altamente nitrógenadas como para las de bajo nitrógeno. Ello se analizó teniendo en cuenta las condiciones que recomienda la norma ASTM F2996 [4], que establece que son válidos los valores a partir de 10 [mm] por encima de la superficie de fijación (Figura 4-A). Los resultados para el modelo de contacto (Figura 4-B), evaluados en los mismos sitios, coinciden con los obtenidos para fijación. En consecuencia se produce una validación cruzada de ambos modelos. Las máximas TVM se encontraron en el orificio de impactación (Figura 2-A), la región del cuello, la junta cabeza-cuello y la sección distal de la cavidad del cemento (Figura 2-B). A continuación se analizará en detalle cada caso.

Análisis de la posición y forma del orificio de impactación

El orificio de impactación fue parametrizado en función de su posición relativa al eje vertical del modelo. Su proximidad a la cabeza del vástago (alejamiento del eje), tiene un efecto no lineal en el aumento de las máximas TVM (Figura 5). Puede interpretarse dicho comportamiento a partir de la combinación de la acción del momento flector y el angostamiento propio del cuello hacia la región del cono. Por otra parte, el fondo del orificio también genera concentración de tensiones que dependen de su radio de curvatura. A partir de estos análisis, se establecieron rangos para las posiciones y morfologías para las cuales el orificio no representa una zona crítica.

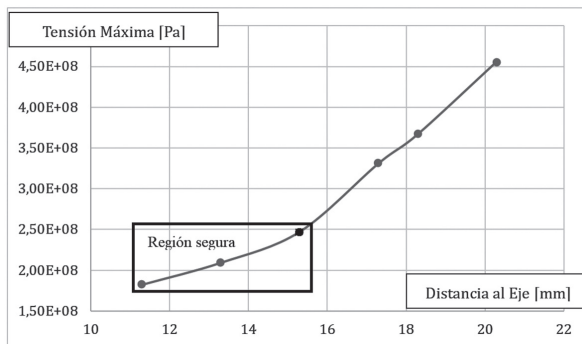


Figura 5: TVM máxima en la superficie del orificio de impactación en función de la distancia al eje vertical de la pieza.

Análisis de las dimensiones de la región del cuello

El cuello del vástago es un determinante del rango de movilidad del paciente, puesto que las superficies del cuello hacen tope con los bordes del acetábulo de la prótesis (ver Figura 6). La reducción de la sección antero-posterior del cuello de la prótesis disminuye la probabilidad de ocurrencia de problemas asociados a luxaciones articulares al mejorar el ángulo de elevación frontal de la pierna. Se buscó, por lo tanto, introducir esa mejora en el prototipo. Debe tenerse en consideración que el cambio mencionado trae aparejada una disminución de la resistencia de la pieza en sentido anteroposterior.

Se evaluaron las estrategias utilizadas por marcas comerciales (Figura 6) y aplicaron cambios iterativos para lograr una solución de compromiso en este aspecto. Como resultado se mejora el desplazamiento angular de elevación de la pierna en detrimento de la capacidad de abducción (elevación lateral de la pierna) debida a un ensanchamiento próximo distal del cuello. El mismo tiene el fin de compensar la disminución de la resistencia.

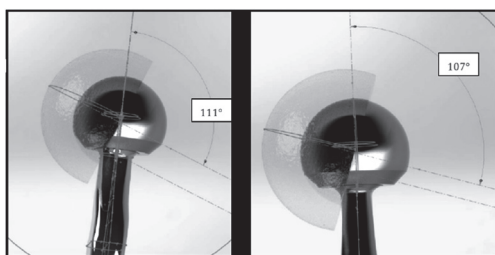


Figura 6: Ganancia angular dada una reducción de la sección antero - posterior del cuello. Se ve el vástago con la cabeza femoral colocada.

Juntura cabeza-cuello

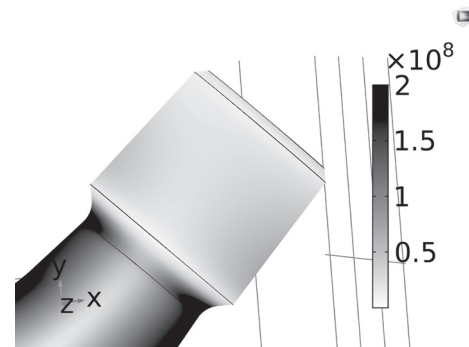


Figura 7: Análisis de tensiones en el vástago.

En la región de unión entre la cabeza y el cuello puede haber un máximo local en las TVM debido a los radios de curvatura reducidos de la región (Figura 7). Hay dos maneras de resolver esa dificultad, una es cambiar de material por uno de mayor resistencia a la fatiga y la otra es alterar la geometría para maximizar los radios de curvatura. Esta última es la alternativa seguida en este trabajo. No obstante, el límite superior de estos radios lo marca su efecto sobre la movilidad del acetábulo, respecto al cotilo.

RESISTENCIA A LA FATIGA

Se verificó que la simulación de resistencia a la fatiga realizada como se ha indicado en el ítem "Materiales y Métodos", ha arrojado resultados indicativos de que la TVM en cualquier región del vástago, es inferior al límite admisible por la curva S-N del material considerado, tal como se observa en la región sombreada de la Figura 8.

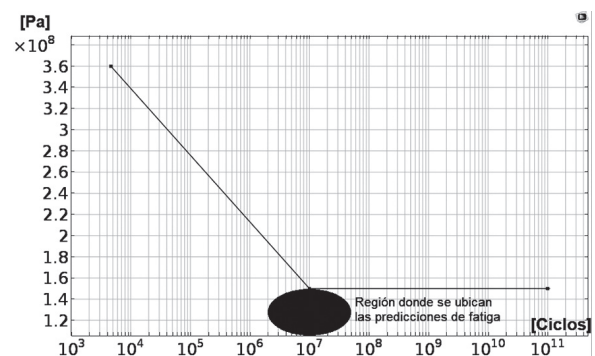


Figura 8: Curva S-N para el acero 316L.

Cemento óseo

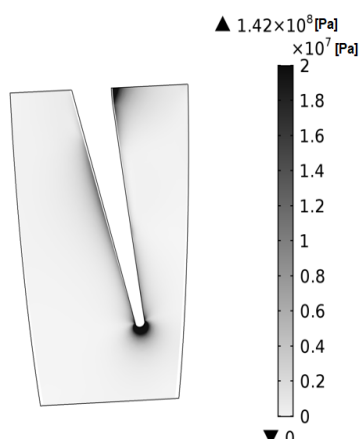


Figura 9: Corte longitudinal del cemento óseo.

Como se mencionó, en el segundo estudio de tensiones se trabajó sobre el cemento. En él, las máximas tensiones se observan en el fondo de la cavidad correspondiente a la porción distal del vástago, y en la región medial superior. La transferencia de carga desde la prótesis al cemento óseo, y a su vez de éste al hueso es un factor que influye en el proceso de remodelación ósea. En las regiones donde hay baja transferencia de carga existe reabsorción mientras que en las de alta transferencia hay generación de hueso nuevo. En efecto, se busca que la distribución de carga sea lo más uniforme posible. Esto se aproxima a partir de un diseño de sección del vástago tricónica y un arco medial de amplio radio.

CONCLUSIONES

En este artículo presentamos un método ágil de optimización geométrica que usa como herramientas dos estrategias para el análisis del comportamiento mecánico de las prótesis de cadera. La primera estrategia es el análisis de las tensiones de von Mises y del límite de fatiga en regiones críticas de la prótesis para la determinación de la durabilidad de la misma. La segunda, permite el análisis de la interacción entre el cemento y el vástago durante un ensayo simulado, verificando la distribución de transferencia de cargas.

Ambos métodos permiten realizar una evaluación reproducible, repetible, inmediata y de bajo costo del comportamiento del vástago

frente a la aplicación de cargas.

Como trabajo futuro se prevé la validación de los resultados obtenidos en los modelos a través de ensayos mecánicos. Para esto se debe cumplir con la segunda etapa del proyecto, en la cual se establecería el proceso óptimo de forjado del vástago para la obtención de un material uniforme en concordancia con el utilizado en las simulaciones. En cuanto al ensayo de fatiga, sería adecuado realizar la curva S-N de los materiales utilizados en la prótesis, en las condiciones de temperatura más cercanas a las del cuerpo.

AGRADECIMIENTOS

Al FONARSEC (ANPCyT), la UNER, el CONICET y la empresa FICO por los apoyos económicos y logísticos que hacen posible la ejecución del proyecto.

REFERENCIAS

- [1] United States Census Bureau, (2010). Decennial Census of Population and Housing. www.census.gov/programs-surveys/decennial-census/decade.2010.html
- [2] Centers for Disease Control and Prevention, (2015) Hospitalization for total hip replacement among inpatients aged 45 and over: United States, 2000-2010. www.cdc.gov/nchs/products/databriefs/db186.htm
- [3] Lee, E.W.; Kim, H.T. (2001). Early fatigue failures of cemented, forged cobalt-chromium stem at the neck-shoulder junction. 16 (2) 236-238.
- [4] ASTM (2013). F 2996. Standard Practice for Finite Element Analysis (FEA) of Non-Modular Metallic Orthopaedic Hip Femoral Stems. ASTM International. Pensilvania, Estados Unidos.
- [5] Wunderle, D.; Seidl, A. (2012). Hip-joint prosthesis. US20110282462A1.
- [6] De Jager, N.; Pallav, P.; Feilzer, A.J. (2005). The influence of design parameters on the FEA-determined stress distribution in CAD-CAM producer all-ceramic dental crown. Dental Materials 21(3), 242-251.
- [7] Ling, R.; Mikhail, W.; Elting, J. (1994). EE.UU. Patente N° 5,290,318 A. Washington

- DC: US Patent and Trademark Office.
- [8] Warner, D. B.; Gilbertson L.N. et al. (1994). EE.UU. Patente N° 5,326,376A. Washington DC: US Patent and Trademark Office.
- [9] Ling, R.; Mikhail, W.; Elting, J. (1992). EE.UU. Patente N° 5,171,275A. Washington DC: US Patent and Trademark Office.
- [10] Serbousek J.E. et al. (2005). EE.UU. Patente N° 6,652,591. Washington DC: US Patent and Trademark Office.
- [11] Berry, D.; Callaghan, J.; Camino, T. et al. (2005). European Patente N° 1,269,937. Munich, Alemania. Oficina Europea de Patentes.
- [12] Murray, I.P.; Forte, M.R. (1976). EE.UU. Patente N° 3,965,490. Washington DC: US Patent and Trademark Office.
- [13] ISO (2010). ISO 7206-4. *Implants for Surgery—Partial and Total Hip Joint Prostheses—Part 4: Determination of Endurance Properties and Performance of Stemmed Femoral Components*. International Standards Organization. Ginebra, Suiza.
- [14] Kim, S.B., Kim, Y.J., Kim, E.J. et al. (2004). *The characteristics of a hydroxyapatite-chitosan-PMMA bone cement*. *Biomaterials*. 25(26), 5715-5723.
- [15] Huang, J.Y., Yeh J.J., Jeng S.L. (2006). *High-Cycle Fatigue Behavior of Type 316L Stainless Steel*. *Materials Transactions*. 47(2), 409-417.
- [16] AL-Oqla, F.M. et al. (2017). *Continuum damage analysis experimental and simulation for investigating the fatigue life performance of 316L steel at high temperatures*, *International Journal of Materials and Structural Integrity*. 11(4), 175-192.
- [17] Desu, R.K., Krishnamurthi, H.N., Balu, A. et al. (2016) *Mechanical properties of austenitic stainless steel 304L and 316L at elevated temperatures*. *Journal of Materials Reserch and Technology*. 5(1), 13-20.