

CSÍPŐPROTÉZIS VIZSGÁLÓ BERENDEZÉS KONCEPCIONÁLIS TERVEZÉSE ÉS FEJLESZTÉSE

CONCEPTUAL DESIGN AND DEVELOPMENT OF HIP IMPLANT TESTING MACHINE

*Tóth Bogdán Barnabás, Msc hallgató, bogdantot@gmail.com
Dr. Váradi Károly, egyetemi tanár, varadik@eik.bme.hu
Dr. Borbás Lajos, c. egyetemi tanár, borbaskge.bme.hu
Dr. Szódi Róbert, Főorvos, Ortopéd Traumatológus, robert.szody@gmail.com*

ABSTRACT

This paper is intended to introduce the first phase of the design and development process of a simulation device. The steps of this conceptual design phase were driven by the guidance of the DFSS (Design For Six Sigma) methodology. The primary purpose of the developed machine is to test unique implants by reproducing loads and movements occurring during gait cycle. The provided informations could help to validate implants, and may help in the development of future prostheses.

1. BEVEZETÉS

A folyamatos működésből adódó kopás és elhasználódás nemcsak gépezeteinket, műszaki berendezéseinket fenyegeti, hanem magát a gépek alkotóját, az embert is. Az emberi test öregedése során, ahogy az új sejtek termelődése lassul, a regenerációs készség fokozatosan lecsökken, így bármely eszközhöz hasonlóan bizonyos idő elteltével elhasználódik. Hatványozottan igaz ez a végtagok csuklópontjaiban elhelyezkedő, a megfelelő kontakt kapcsolat létrehozásáért felelős ízületekre. Ezek a porcok a teljes életciklusuk során a jelentős terhelések mellett, a végtagok mozgásából fakadóan komoly koptató hatásnak vannak kitéve. Ennek következménye lehet a mozgásformák különböző mértékű korlátozódása, amely kritikus esetben a mozgás képességének teljes elvesztését is eredményezheti.

Amennyiben hagyományos módszerekkel már nem korrigálható az ízület degradációja, akkor kerül sor különböző implantátumok, műtéti úton történő beültetésére. A leggyakoribb végtag implantációs műtétek közé tartozik a csípőprotézis beültetése. A műtéti eljárás során teljes csípőprotézis beültetése esetén mind a femur fej (combcsonti rész), mind pedig az acetabulum (medence csonti rész) helyettesítésre kerül. Az ilyen általános esetben alkalmazott implantátumok jellemzően sorozatgyártott

darabok, amelyek egy bizonyos méretsorozatban érhetők el. Amikor az elhasználódás már nemcsak a csontok megfelelő kapcsolódását szolgáló ízületeket érinti, hanem maguk a csontok is degradálódnak, és csonthiányos állapot jön létre a kapcsolat vápa oldalán, a műtéti eljárás során személyre szabott egyedi implantátumok beültetése válik szükségessé. [1]

Ezeknek az implantátumoknak a megalkotása és beültetése orvosi és mérnöki oldalról is jelentős szakértelmet igényel. Az így létrejövő implantátumok egyediségük révén magukban hordozzák az új konstrukciók jelentette kockázatokat, vagyis a nem kiszámítható viselkedés és bizonytalan élettartam, amelyek egy emberi testben történő alkalmazás esetén a legkevésbé megengedhető jellemzők. Az egyedi kialakítású vápakosarak vizsgálata és viselkedéseinek modellezése a gyakorlatban jellemzően végeselemes szimulációk révén valósul meg, kiegészítve néhány valós terhelési esettel. Napjaink gyártástechnológiai vívmányai lehetővé teszik az egyedi protézisek alkalmazásának egyre szélesebb körű elterjedését, amely révén egyre erőteljesebb igényként fogalmazódik meg egy olyan szimulációs berendezés létrehozására, amely képes a különböző kialakítású implantátumok valós körülmények közötti vizsgálatára oly módon, hogy az anatómiai környezet létrehozása mellett képes a csípőben realizálódó mozgások és terhelések pontos reprodukciójára. Az így szolgáltatott információk segítenek az előzetes végeselemes vizsgálatok eredményeinek igazolásában, valamint az implantátumok későbbi módosítása esetén, megfelelő iránymutatást biztosítanak a továbbfejlesztés folyamatában. [2] [3]

Jelen cikk a vizsgálóberendezés tervezésének legelső fázisát a koncepcionális tervezést hivatott ismertetni, amely során a „vevői” követelményektől kiindulva jutunk el egy

elvben működő termékkonceptióig, amely már alkalmas a továbbfejlesztésre.

2. TERVEZÉSELMÉLETI HÁTTER

A berendezés koncepcionális tervezése a *DFSS* módszertan által lefektetett irányelvek mentén valósult meg. A *DFSS* (*Design For Six Sigma*) a tervezésemélet és módszertan egy olyan újszerű, napjainkban egyre inkább elterjedő megközelítése, amely megfelelő keretrendszer biztosít új konstrukciók az alapoktól történő kifejtésére. A módszer elsődleges célkitűzése a vevői követelmények maximális kielégítése a létrehozott funkciók által, és ezek végső termékbe történő minél tökéletesebb implementálása. Ennek elérésére a módszertan számos teoretikus és empirikus, mérnöki, valamint statisztikai eszközt használ. További fontos célkitűzése a módszernek, a konstrukciós fázisban felismerni, és definiálni, majd pedig megszüntetni azokat a tényezőket, melyek az adott berendezés nem megfelelő működését, esetleges tönkremenetelét okozhatják. A *DCOV* módszer a teljes tervezési ciklust négy egységre osztja fel. [4]

- Define (Célkitűzések meghatározása)
- Characterise (Konceptcionális modell létrehozása)
- Optimise (Kidolgozás)
- Verify (Hitelesítés)

3. CÉLKITŰZÉSEK MEGHATÁROZÁSA (DEFINE)

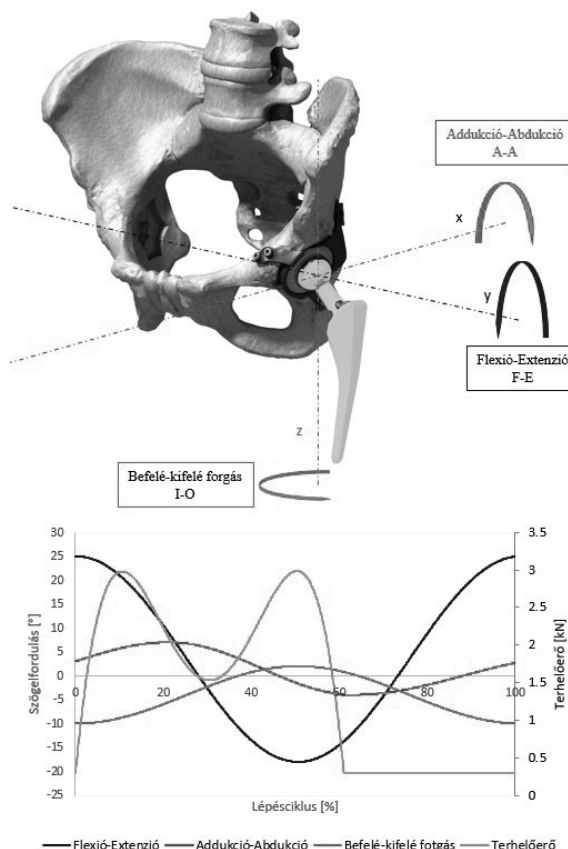
3.1. A vevő hangja (VOC)

A tervezési fázis legelső lépéseként történt a *VOC* (*Voice Of the Customer*) vagyis a vevői igények felmérése és kategorizálása. Ezek kategorikus, részletes definiálása kiemelten fontos a végső gép megfelelő funkcionális működése szempontjából. A követelmények főként *Brainstorming* technikával, illetve a megrendelővel történő konzultáció eredményeképpen kerültek kialakításra. A *VOC-k* megfelelő objektív rangsorolására szolgáló súlyszámok a szempontok páros összehasonlításának (*Pairwise Comparison*) eredményeképpen jöttek létre. Tesztberendezésről lévén szó nem meglepő, a két legfontosabb igény a berendezéssel szemben: a járás mozgásainak és terheléseinek pontos reprodukciója, valamint a gép hosszú élettartama. Ez azért is nehéz feladat mert a járás közben a csípőízület a függőleges tengelybe eső erőterhelés felvétele mellett három tengelyű forgómozgást végez. Az általános mozgási függvényeket mutatja be az 1. ábra. [4]

3.2. Funkcióstruktúra

A folyamat második lépéseként a vizsgálógéppel szemben támasztott elvárások alapján kerültek

meghatározásra annak fő, és az azt felépítő részfunkciói. A gép részfunkciói, valamint a *VOC-k* alapján származtathatók, azok a műszaki mérőszámmal jellemezhető mennyiségek *CTQ-k* (*Critical To Quality*), amelyek révén számokkal kifejezhető, hogy a gép milyen mértékben teljesíti a vevői elvárásokat, tehát tulajdonképpen a gép jóságának fokmérői.

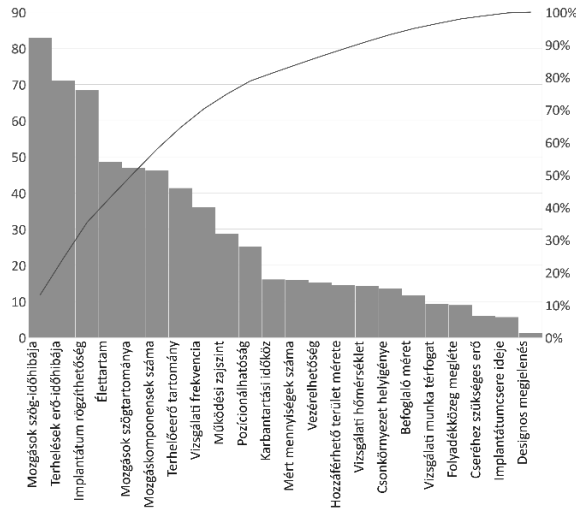


1. ábra. Egyedi vápával ellátott medence és a járás mozgási és terhelési függvényei [5] [6] [7]

3.3. QFD (Quality Functional Deployment)

A *VOC-k* és *CTQ-k* közötti kapcsolatokat az első minőségház teremti meg. Ebben a lépésben valósult meg a követelmények pontosítása, mégpedig oly módon, hogy a mérhető mennyiséggel jellemezhető minőség befolyásoló tényezőkhöz pontos számértéket, illetve értéktartományokat rendeltünk, valamint e célérték teljesíthetőségét kifejező nehézségi faktorokat. A vevői követelmények súlyszámainak, valamint a vele kapcsolatban álló a *CTQ-k*hoz rendelt megvalósíthatósági faktorainak kombinációjából az adott *CTQ-t* jellemző számérték adódik, amely alapján könnyedén rangsorolhatók e minőséget jellemző tényezők. A súlyszámmal ellátott *CTQ-k*at Pareto diagramban ábrázolva, egyértelműen kirajzolódik, hogy a berendezés jellemzői, funkciói a vevői megítélés alapján három jól elhatárolódó részre bonthatók. A megrendelő

elégedettségre legnagyobb hatást gyakorló tényezők például: a mozgások szög és időhibája, a terhelések erő és időhibája. Az elégedettséget jelentősen befolyásoló tényezők: az élettartam, a mozgások és terhelések tartományai, vagy a gép által mért mennyiségek változatossága. A harmadik csoportban olyan *CTQ-k* találhatóak, mint a gép befoglaló mérete, vagy például a megjelenése, amelyek alig gyakorolnak hatást a teljes berendezés értékének növelésére.



2. ábra. A minőséget befolyásoló tényezők Pareto-diagramja

Az ilyen módon kategorizált *CTQ-k* nem csak a fejlesztés további irányának kijelölésében hasznosak, hanem véges erőforrások lévén segítséget nyújtanak a tervezés prioritizálásában, vagyis, hogy melyek azok az egységek, amelyek fejlesztésére mindenképpen koncentrálni kell, illetve melyek azok a minőségtényezők, amelyek révén minimális erőráfordítással maximalizálni lehet a vevők elégedettségét.

4. KONCEPCIONÁLIS MODELL LÉTREHOZÁSA (CHARACTERISE)

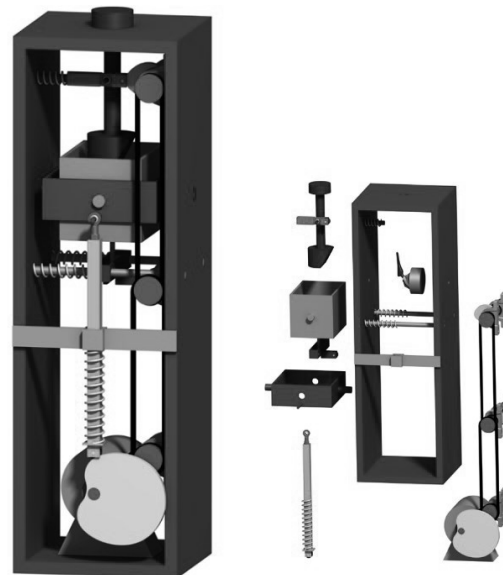
4.1. Morfológiai mátrix

A tervezési folyamat korábbi lépése során létrehozott funkcióstruktúra alapján kerültek kialakításra különböző termék-konceptiók. Az egyes részfunkciók megvalósításának lehetőségeit *Brainstorming* segítségével gyűjtöttük össze a koncepciók változatossága érdekében. *Morfológiai mátrix* használatával egymással összeférhető megoldások összeválogatásával számos koncepcióváltozat került legenerálására. Ezen előzetes tervek leginkább a gép működésének, felépítésének, valamint fő funkciókat teljesítő egységek lehetséges megoldási módjainak variációit hivatottak reprezentálni.

4.2. Konceptcionális modellek bemutatása

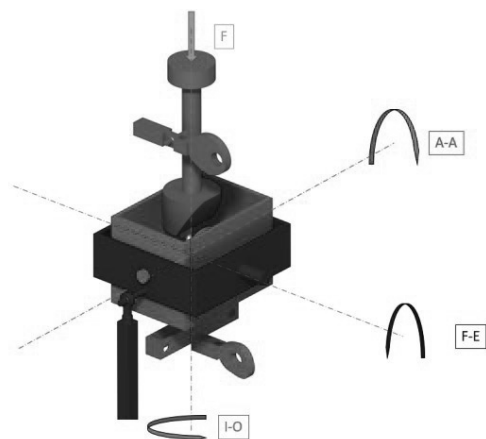
Az morfológiai mátrixszal létrehozott legjobb öt különböző tervet CAD környezetben modellezve vizsgáltam az egyes megoldások, felállított szempontrendszer szerinti megfelelését a felépítés és működés tekintetében.

A legelső megalkotott szerkezet nem is tekinthető önálló berendezésnek, mert úgy került kialakításra, hogy egy már meglévő dinamikus terhelővizsgálatok elvégzésére szolgáló fárasztógép beépülő adaptereként szolgál.



3. ábra. Az első koncepció és robbantott ábrája

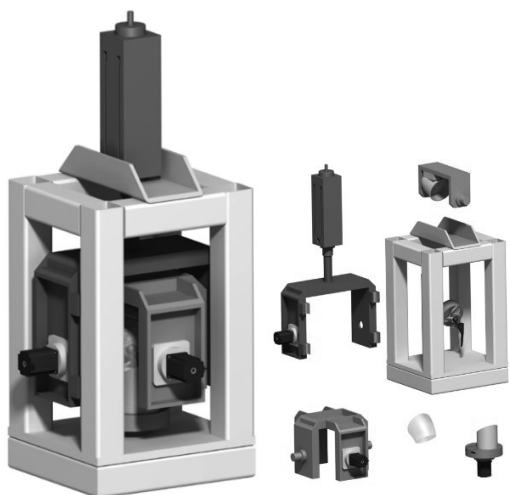
A eljárás során fellépő csípőízületi mozgás mindhárom komponensét excenteres tárcsák által mozgatott nyomórudak hozzák létre. A villanymotorról szíjhajtás továbbítja a teljesítményt az egyes tengelyek elfordulását előidéző tárcsák felé. A tárcsák sugara a létrehozandó szögelfordulás függvények szerint folytonosan változik. E tárcsákhoz görgőkön keresztül kapcsolódnak a nyomórudak, amelyek lineáris elmozdulását gömbcsuklós kapcsolat alakítja ismét forgómozgássá.



4. ábra. Az első koncepció mozgó és terhelő egységei

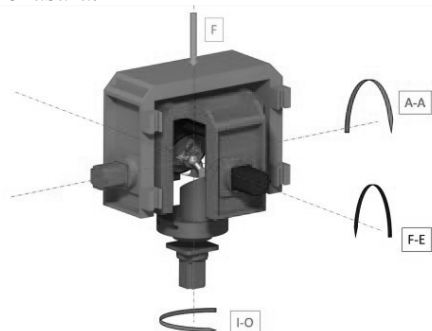
A gép pozitívumai közé tartozik, hogy a külső terhelőberendezés alkalmazása révén igen pontos és gyakorlatilag bármilyen terhelési profil létrehozható. A kezdeti forgómozgást lineárisra alakítása majd visszakonvertálása ismét forgó mozgássá, számos súrlódásos kapcsolat révén valósul meg. Az érintkező felületek kopása elkerülhetetlen, így a berendezés élettartama igen korlátozott. A kopás másik negatív vonzata a pontatlanság fokozódása, amely egy vizsgálógép esetében az egyik legfontosabb tényező.

A második gépterv szerkezeti felépítésében, az erőterhelés, és a mozgás létrehozásában is különbségeket mutat az első verzióhoz képest. A berendezést kompakt egységet képez, nem használ külső berendezést sem a terhelések, sem a mozgások létrehozásához. Működtetés szempontjából a teljes berendezés elektromos áramot hasznosító egységekből épül fel.



5. ábra. A második koncepció és robbantott ábrája

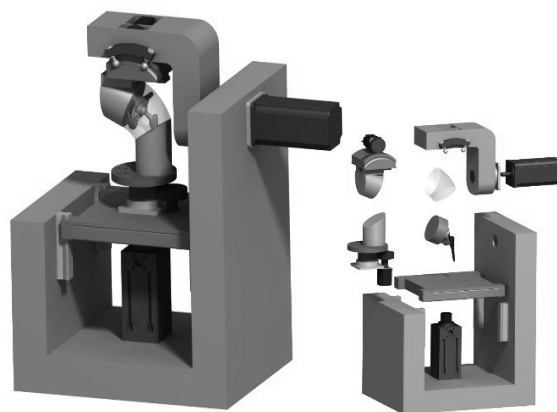
Az implantátumok megfelelő függvények szerinti mozgását három, egymástól független villanymotor végzi. A motorok közvetlenül az adott forgáskomponenst létrehozó, csapágyazott keretet, hordozóegységet hajtják meg, amelyhez az implantátumok kapcsolódnak. Az alkalmazott villanymotorok akár léptető, akár szervomotorok esetén könnyedén vezérelhetők, ezzel lehetőséget biztosítva változatos mozgásformák létrehozására.



6. ábra. A második koncepció mozgató és terhelő egységei

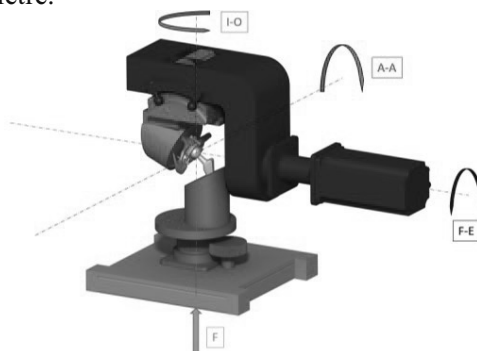
Az elektromos hajtásból fakadóan, a vizsgálógépet a könnyű vezérelhetőség és átprogramozhatóság mellett, nagyfokú pontosság jellemzi. Az alkalmazott villanymotorok és a terhelést biztosító elektromos munkahenger igen kis hibahatáron belül képesek létrehozni a megfelelő mozgási és terhelési függvényeket. A közvetlen hajtás által számos, a tönkremeneteli valószínűséget jelentősen növelő, és a többi konstrukcióban megtalálható kopó, súrlódó elem kihagyásra került, ezzel jelentősen növelve a gép várható élettartamát.

A harmadik elképzelés szerinti berendezés, kialakításában jelentős különbségeket mutat a többi változathoz képest. A három tengely menti forgó mozgást, valamint az erőterhelést biztosító aktuátorok mindegyike villamos energiát hasznosít. A vizsgálógép felépítése aszimmetrikus.



7. ábra. A harmadik koncepció és robbantott ábrája

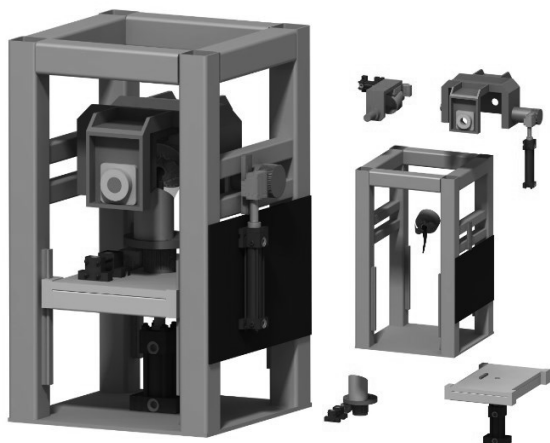
A vizsgálógép a három tengely menti mozgás mindhárom komponensének létrehozásához szervomotorokat alkalmaz. A flexió-extenzió a mozgatóelem közvetlen meghajtása által, az addukció-abdukció és a befelé kifelé forgatás a villanymotorok forgó mozgásának, fogaskerékkapcsolaton keresztül megvalósuló továbbításával jön létre. A három forgómozgás közül kettő (FE-AA) a vápa mozgása, egy (I-O) pedig a combcsonti implantátum mozgásából jön létre.



8. ábra. A harmadik konstrukció mozgató-terhelő egységei

A berendezés teljes egészében elektromos működtetéséből fakadóan a vizsgálatokhoz szükséges pontosság garantált az erő, illetve a mozgások tekintetében is. Az aktuátorok könnyedén vezérelhetők, így változatos mozgás és terhelésgörbék megvalósítására alkalmas a gép. A legnagyobb negatívuma a koncepciónak a FMEA elemzés során tárult fel. Az aszimmetrikus felépítésből fakadóan a terheléseloszlás is egyenetlen, ezáltal a flexió-extenzió mozgáskomponens megvalósító félkeret csatlakozási pontja kifáradás és statikus törés szempontjából is kritikus.

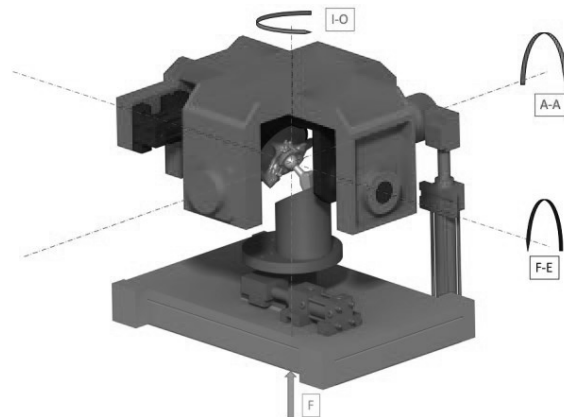
A negyedik verzió felépítésében a második koncepcióhoz hasonló, azonban működtetésében, mind a mozgások, mind pedig a terhelések létrehozását tekintve teljesen más fizikai elven alapul. E koncepcionális modell is önálló egységként képes a járás során fellépő mozgási és terhelés jellemzők reprodukciójára. A mozgás, valamint a terhelés létrehozását is hidromechanikus rendszer biztosítja.



9. ábra. A negyedik koncepció és robbantott ábrája

A berendezés a lépési kinematikára jellemző háromtengelyű szögelfordulást a komponensek egymástól független létrehozása révén valósítja meg. A mozgásokhoz szükséges hidraulikus energia a rendszer tápegységéből származik, amely az egyes tengelyek mozgását végző munkahengerekben alakul lineáris mozgási energiává. A munkahengerek lineáris mozgásuk során a hozzájuk fogasléc-fogaskerék kapcsolattal csatlakozó, csapágyazott tengelyeken elforduló egységeket mozgatnak, így hozva létre a hozzájuk rögzülő implantátumok egymáshoz viszonyított relatív mozgását.

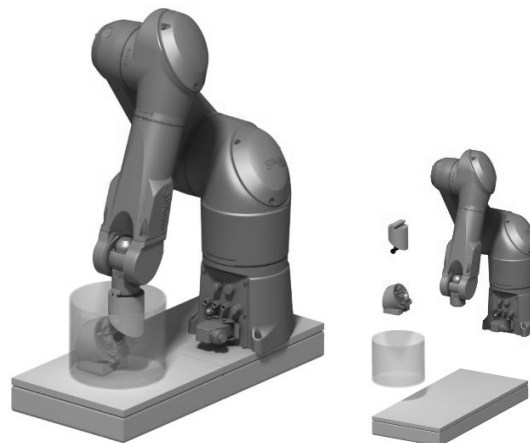
A gép a járás során, a csípőízületen realizálódó erőterhelést hidraulikus munkahenger működtetésével valósítja meg. A femur komponens és az azt mozgó egység egy tálcához rögzül, amely tálca a gép keretéhez lineáris vezetéken keresztül kapcsolódik. ezzel lehetővé téve az egész tálca függőleges irányú elmozdulását. A tálca elmozdulását és ezzel együtt a két vizsgálati komponens között fellépő reakcióerőt a hidraulikus munkahenger szabályozza.



10. ábra. A negyedik koncepció mozgató és terhelő egységei

A legnagyobb hátránya a gépnek, hogy a hidraulikus működés a szennyező hidraulikaolaj miatt nem tartozik a „tisztá” hajtások közé, ami a protézisek vizsgálata szempontjából igen kedvezőtlen. A létrehozni kívánt vizsgálat mind a mozgás, mind pedig a terhelés oldaláról megköveteli a nagyfokú pontosságot és precizitást, amely csupán úgynevezett szervohidraulikus rendszerrel valósítható meg. Az ilyen típusú rendszer kiépítése jelentős költségeket emészt fel.

Az ötödik gépkoncepció a legelsőhöz hasonlóan nem tekinthető önálló, kompakt vizsgálati berendezésnek, ugyanis ebben a megoldási lehetőségben az emberi járás során jelentkező mozgási és terhelési paraméterek reprodukcióját egy ipari alkalmazásra kifejlesztett robotkar végzi.



11. ábra. Az ötödik koncepció és robbantott ábrája

A mozgások tekintetében, mindhárom forgási komponens (FE-AA-IO) létrehozása a robotkar femur egység mozgásával jön létre, miközben a vápa mozgást nem végez. Az elrendezés a korábbi modelleken alkalmazott anatómiai helyes pozíciótól eltérően fejfelé került kialakításra. A robotkar által létrehozott terhelőerő a combcsont egységen keresztül jut a protézis-kapcsolatra. A megfelelő súrlódási közeg biztosítására az álló, vápát rögzítő egység tartály kialakítású, így biztosítva helyet a testfolyadéknek. A kivitel legnagyobb előnye a nagyfokú pozicionálhatóság, valamint a

könnyű hozzáférhetőség. Hátránya viszont, hogy berendezéssel szemben megkövetelt nagyfokú pontosság az ekkora terheléseket létrehozni képes robotkarok esetében nem biztosíthatók, így sem mozgások, sem a terhelési profilok megfelelő lekövetését nem képes megfelelő szinten végezni a konstrukció.

4.3. Értékelés-kiválasztás

A koncepciók vizsgálata során készítettem el azok tönkremeneteli mód és hatásanalízisét *DFMEA*-ját (*Design Failure Mode and Effect Analysis*). A *DFMEA*-nak mint eszköznek az általános célja, hogy már a koncepcionális fázisban feltárjunk és kizárjunk olyan esetleges hibaforrásokat, melyek a gép nem kielégítő működéséhez esetleges tönkremeneteléhez vezetnének. Az ebben a fázisban készített tönkremeneteli mód analízis fókuszában a részegységek tönkremenetele és ezek, a teljes gép funkcionalitására gyakorolt hatása áll. Az analízis eredményeképpen elmondható, hogy az egyedi sajátosságokból származó hibaforrások mellett, a koncepciók mindegyikénél a legkomolyabb tönkremeneteli forrás az ismétlődő igénybevételek okozta *kifáradás*, a *kopás*, valamint a *rezonancia*. E három tönkremenetel mindegyike egyértelműen származik a vizsgálógép rendeltetéséből, ugyanis az implantátumok mozgatása és egyidejű terhelése, kisfrekvenciás változó irányú lökítő igénybevételeként realizálódik a berendezés egységein.

Az elkészített öt koncepció értékelését *Pugh mátrix* segítségével végeztem. E módszer legnagyobb előnye, hogy nem szükséges az összes összehasonlítandó elem egymáshoz viszonyított kapcsolatának ismerete, ugyanis a problémát a *Pugh mátrix* egy egyszerű páros összehasonlítással egyszerűsíti, oly módon, hogy a minden egyes lehetőséget egy előre kiválasztott dátum berendezéshez hasonlítja az előre felállított szempontrendszer alapján. A vizsgálóberendezés esetében az összehasonlítás alapjául az első fázisban összegyűjtött *VOC*-k szolgáltak, míg a dátum berendezés szerepét a konkurenciaelemzés során legversenyképesebb versenytárs töltötte be.

Az értékelés eredményei alapján igen magasan a második koncepcionális modell, az alapvetően elektromos hajtásrendszeren alapuló berendezés mutatkozott ideális megoldásnak.

4.4. Tervezési paraméterek származtatása

A koncepcionális tervezés utolsó fázisában a már nagyvonalban kialakult gép alapján a tervezés szempontjából kritikus tényezők felállítása és meghatározása történt. Ezek az úgynevezett *CTD*-k (*Critical To Design*), azon műszaki jellemzők, paraméterek, amelyek a *CTQ*-kra gyakorolt hatásuk révén nagy mértékben képesek befolyásolni a végső

gép funkcionalitását, vagyis egyben a vevői elégedettséget. E kapcsolatból kifolyólag a gép részletes tervezésének elsődleges feladata ezen *CTD*-k célértékeinek minél jobb közelítése. A *CTD*-k és *CTQ*-k közötti kapcsolatot a második minőségház teremti meg, ahol a *CTD*-k rangsorolása az egyes *CTQ*-val való összefüggés erőssége, valamint a meghatározott célértékének teljesíthetősége alapján történik, az első minőségházban bemutatott módszerhez hasonlóan. Az implantátum vizsgáló berendezés estén a két leginkább kritikus tervezési szempont a mozgó részek tömege, illetve tehetetlensége, ugyanis ezek jelentős hatással bírnak a gép működésének pontosságára precizitására. A második minőségház révén továbbá lehetőség nyílik a kritikus tervezési tényezők kapcsolatának feltárására is (tetómátrix). Az itt feltárt kontradikciókra különös hangsúlyt kell fektetni, hiszen a szembenálló tényezők egyikének célértéken tartásával a másik tényező jelentős romlását idézhetjük elő.

5. TOVÁBBFEJLESZTÉS, TOVÁBBLÉPÉS

A *DCOV* harmadik fázisa az (*Optimise*) foglalja magába a gép részletes tervezését. Ennek során kerülnek kialakításra és optimalizálásra az implantátum vizsgáló berendezés koncepcionális fázisban felvázolt részegységeinek, és az azokat felépítő alkatrészenek, a meghatározott *CTD*-k iránymutatásai alapján.

6. IRODALOM

- [1] Halász Gábor, Modellelés a biomechanikában, Műegyetemi Kiadó, 2007, ISBN 9789634209171
- [2] S. Affatato, W. Leardini and M. Zavalloni, Hip Joint Simulators: State of the Art, Bioceramics and Alternative Bearings in Joint Arthroplasty, 2006, pp.171-180.
- [3] Olof Caloniuss, Vesa Saikko, Slide track analysis of eight contemporary hip simulator designs, Journal of Biomechanics 35, 2002, Pages 1439–1450.
- [4] Kai Yang, Basem El-Haik, Design for Six Sigma: A Roadmap for Product Development, 2003, McGraw Hill, ISBN 9780071412087, pp. 37-147.
- [5] International Standard, ISO 14242-1 Part one: Loading and displacement parameters for wear-testing and corresponding environmental conditions for test, Third edition, 2014
- [6] Tea Marasovic, Mojmil Cecic, Vlasta Zanchi, Analysis and Interpretation of Ground Reaction Forces in Normal Gait, WSEAS TRANSACTIONS on SYSTEMS, Volume 8 Issue 9, September 2009, Pages 1105-1114.
- [7] G. Bergmann et al., Realistic Loads for Testing Hip Implants, Biomed Mater Eng. 2010; 20(2), Pages 65-75.