



SZENT ISTVÁN EGYETEM
GÉPÉSZMÉRNÖKI KAR
MECHANIKA ÉS MŰSZAKI ÁBRÁZOLÁS TANSZÉK
TUDOMÁNYOS DIÁKKÖRI DOLGOZAT

TÉRD PROTÉZISEK MINŐSÍTÉSI MÓDSZERE

Készítette: **BALASSA GÁBOR PÉTER**
II. évf. MSc hallgató

Témavezetők: **DR. M. CSIZMADIA**
BÉLA
professor emeritus
KATONA GÁBOR
egyetemi adjunktus



Gödöllő
2012

Tartalomjegyzék

1	Bevezetés, probléma megfogalmazása	2
1.1	A biomechanika bemutatása [7]	2
1.2	A térd biomechanikája.....	2
1.2.1	A térdízület kinematikája	3
1.3	Probléma megfogalmazása, általános célkitűzés	4
2	Térd vizsgálatok.....	5
2.1	Térdvizsgálat élő embereken és cadaver (hulla) térdeken	5
2.2	Térd protézis vizsgáló berendezések	9
2.2.1	Beültetett protézis vizsgálat	9
2.2.2	Protézis kopásvizsgálati módszerek.....	11
2.2.3	Univerzális protézis mozgásvizsgáló módszerek.....	15
3	Célkitűzés	18
3.1	Célok megfogalmazása.....	18
3.2	Követelményrendszer	19
3.2.1	Készülékre vonatkozó követelményrendszer.....	19
3.2.2	Keresztszalag pótló protézis problémaköre	19
4	Módszerek	21
4.1	A készülék működési elve	21
4.2	Készülék tervezés fázisai.....	22
4.3	Mozgató mechanizmus konstrukciója	25
4.4	Univerzális befogó fejlesztése és a scannelt protézisek	30
4.5	Mérési módszer, készülék beállító mechanizmus.....	33
4.6	Léptetőmotor vezérlése.....	34
5	Eredmények	37
5.1	Hagyományos protézis mérési eredmények	37
5.2	Keresztszalag pótlóvá átalakított protézis mérési eredmények	39
5.3	Eredmények összefoglalása.....	40
6	Következtetések.....	40
	Irodalomjegyzék.....	43
	Rajzmelléletek.....	45

1 Bevezetés, probléma megfogalmazása

1.1 A biomechanika bemutatása [7]

A *biomechanika* – a legáltalánosabb értelmezés szerint – az élő szervezetek mechanikai viselkedését leíró, multidiszciplináris tudomány. Egy viszonylag új tudományterület, amely az élő szervezetekkel foglalkozó kutatók és a műszaki szakemberek szoros együttműködésével művelhető. A definíciót elemezve egyrészt fontos, hogy élő szervezetekről beszélünk, és itt élőnek tekintjük a szervezetet akkor is, ha az élet, a növekedés, az öfenntartás jeleit már nem mutatja, de korábban élő volt. Ugyanakkor a biomechanika *multidiszciplináris tudomány*, azaz az élő szervezet mechanikai viselkedése a *szervezet* felépítését, működését, *életét leíró tudomány* eredményeinek felhasználása, művelőinek bevonása nélkül nem képzelhető el. Mindemellett *mechanikai viselkedést* leíró tudomány, azaz beletartozik a szervezet morfológiájának, a szervezetet felépítő anyag tulajdonságainak, a szervezet szilárdsági, kinematikai és kinetikai viselkedésének leírása is.

A humán biomechanika az a tudományterület, amit ma általánosságban csak biomechanikának neveznek. Több fő irányvonal létezik a humán biomechanika kutatási területén belül. Az egyik a nem ismert emberi „szerkezet”, a szervezet mechanikai működésének pontosabb modellezése. A másik cél a kutatási eredményeknek a gyógyászatban történő felhasználása.

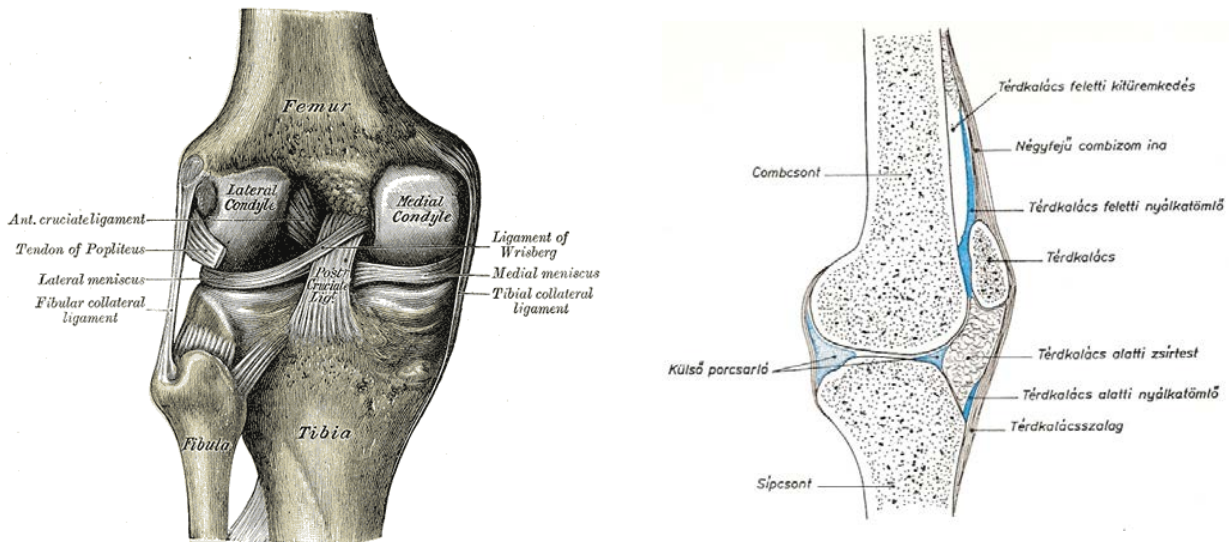
Jelen esetben a humán biomechanikát emelném ki, ugyanis **dolgozatom** a biomechanika kérdéskörén belül a **humán protézisekkel**, ezen belül is a **térdprotézisek mozgás vizsgálatával foglalkozik**. Ezért először a térd biomechanikai felépítését mutatom be, amely a térd kinematikájának pontosabb megértéséhez szükséges.

1.2 A térd biomechanikája

A térd nem más, mint egy megszakított csontösszeköttetés, ahol a két csont közötti kapcsolatot egy hártyaszerű ízületi tok, és a körülvevő ínszalagok alkotják. Ezt a zárt rendszert szervnek tekintjük. A térd mechanizmusa csukló-forgó ízület, mely három részből tevődik össze (Harfe, D.T. et al, 1998 [15], [8]).

A térdízületet (1. ábra) (articulatio genus) a combcsont (femur) és a lábszárcsont (tibia) alkotja, illetve hozzájárul az ízület képzéséhez a térdkalács (patella) is. Az ízületben kettős ízületi fejet és kettős ízületi árkot találunk. A combcsont külső és belső ízületi büttyeike képezik az ízületi fejeket, az ízületi árkokat pedig a lábszárcsont felső részén található külső és belső ízületi felszínek.

A térdízület bő tokja több helyen kiöblösödik, igen bonyolult ízületi üreget magába zárva. Az ízületi tok elöl a porccal borított felszín felett kb. 200 mm-re, oldalt a porcok felszíneinek határán ered. Hátról az ízületi büttyökök közötti árok határa az eredési vonala, így ez az árok teljes terjedelmével az ízületi tokon belül van.



1. ábra A térdízület felépítése [23]

A combcsont külső és belső térdudora - a könyökudorhoz hasonlóan – az ízületi tokon kívül helyezkedik el. Az ízületi tok a sípcsonton mindenütt a porc felszínének széle körül tapad.

Az ízület elülső oldalán, az ízületi tokba illeszkedve találjuk a térdkalácsot. A térdízületi tok hátulsó laterális oldalán, csak a térdízületnél tapasztalható anatómiai különlegesség van. Az ízületi tok ugyanis kis darabon hiányos, rétegeit térdárki izom ina helyettesíti.

Napjaink egyik **jelentős ortopédiai problémája** a térdízületben keletkező elváltozások kezelése. Az ízületekben a csontok egymás közötti közel súrlódásmentes mozgását és gördülését az ízületi felszíneket borító porcszövet, és az ízületi üreget kitöltő ízületi folyadék biztosítja. A porcszövet kopása az úgynevezett **arthrózis** több év alatt alakul ki, idővel fájdalommal és mozgáskorlátozottsággal járó ízületi károsodáshoz vezet.

1.2.1 A térdízület kinematikája

A térdízület bonyolult szerkezeti felépítéséből adódóan mozgása is bonyolult elemekből épül fel. Az erős külső és belső szalagok csak kétirányú mozgásra, hajlításra – feszítésre és kevés forgó mozgásra adnak lehetőséget. Az emberi térdízület felépítése 6 szabadságfokú.

Hajlítás és feszítés esetén a lábszárcsont a combcsonthoz viszonyítva egy tengely körül forog. Ez a forgástengely a két térdudor alatt található, az alsó végtag konstrukciós tengelyére merőlegesen húzódó úgynevezett haránttengely. Hajlításnál az ízületi fej kisebb sugarú, feszítésnél nagyobb sugarú része kerül az ízületi árokba (az előbbieken ismertetett változó sugarú hengerfelszín miatt), vagyis *mozgás közben a pillanatnyi forgástengely helyzete és szöge változik*.

A térdízület porcsarlóinak fontos sajátosságuk, hogy alakváltozásukkal és mozgásukkal követni képesek az ízületi büttyök alakváltozását, tehát az ízületi árok alakváltozása a porcsarlók

alkalmazkodásának köszönhető. Hajlításkor hátracsúsznak és távolodnak egymástól, feszítéskor előre felé tolódnak és közelednek egymáshoz a sípcsont felületén.

A **forgómozgás (rotáció)** elemzése fontos része az irodalmi leírásnak, ugyanis a későbbiekben ismertetendő készülékfejlesztés és protézis minősítés **alapcélja a tibia forgómozgásának lemérése és az, hogy a protézisnél mért adatok összevethetőek legyenek az emberi térden mért értékekkel.** A lábszár forgómozgása feltehetően a **stabilabb és biztonságosabb járás érdekében** alakult ki.

Forgómozgás kapcsán két csoportot különböztetünk meg: az önkéntelen forgatást és akaratlagosat.

Az *önkéntelen forgatás* a más néven kezdeti és végrotáció (forgás) nem ilyen célú izomműködés eredménye. A hajlító mozgások elején és a feszítő mozgások végén keletkezik kb. 10-12°-nyi forgás, amelyet a SZIE Biomechanikai Kutatócsoportja szerint - amely keretében a kutatómunkát végzem - az ízületi felszínek eredményeznek. Ennek az anatómiai oka, hogy a combcsont belső ízületi büttye kb. 20 mm-el hosszabb, mint a külső, valamint a görbületi síkjaik között is lényeges különbség van.

A mozgások alkalmával a sípcsont külső ízületi büttye forog, a belső ízületi büttye pedig ívszerű mozgásokat végez. A térd hajlítása ezért a lábszár kisfokú befelé forgatásával kezdődik (10-12°), ugyanakkor a térd feszítése a lábszár kisfokú kifelé forgatásával végződik.

Az *akaratlagos forgató mozgás* csak hajlított térdízület mellett mehet végbe, ugyanis ilyenkor lazulnak el az oldalszalagok kellően. Az akaratos forgatás mozgástengelye a combcsont belső ízületi büttyén halad keresztül, merőlegesen a hajlítás és feszítés tengelyére.

A kifelé forgatást az oldalszalagok és a ferde térdhajlati szalagok feszülése korlátozza, a befelé forgatást pedig a keresztzalagok.

1.3 Probléma megfogalmazása, általános célkitűzés

Az első fejezetben leírtak szerint az emberi térdízületben kialakuló káros elváltozások az életkor előrehaladtával egyre jelentősebbek. Gyógyíthatatlan arthrózis esetén teljes térd protézis (TKR) beültetése válhat szükségessé. A jelenlegi protézisek azonban nem valósítják meg a térdízület valóságos mozgását. Ebből adódóan a protézisek kinematikájának jobbá tétele és vizsgálata jelentős probléma a mai orvoslásban.

A jelenlegi térd **protézisek többségének geometriája kopásra és élettartamra van optimalizálva, nem pedig a valós térdmozgás létrehozására.**

Céлом az irodalomból nyert tapasztalatokat felhasználva egy protézis minősítési eljárás kidolgozása. **Korábbi OTDK dolgozatomban** [3] bemutatott automatizált térd protézis mozgató-vizsgáló berendezés továbbfejlesztése, amely pontos és ismételhető mozgásvizsgálatot tesz lehetővé, emellett a vizsgálandó protézisek különböző geometriai kialakításához univerzálisan

igazodik. **Dolgozatom fő célja** a hagyományos, és az úgynevezett keresztszalag pótló térdprotézisek minősítési módszerének kidolgozása, illetve a vizsgáló berendezés kalibrálása. Továbbá a gyártók eltérő protézis kialakításaihoz egy univerzális befogó készítése, amely alkalmas mind a hagyományos protézisek mérésére, mind a keresztszalag pótló protézisek vizsgálatára.

Célom a szakterülettel foglalkozó kutatócsoportok számára a jelenleg beépítésre kerülő, illetve fejlesztés alatt álló kísérleti térd protézisek kinematikai tulajdonságairól egy átfogó kép nyújtása. A készülék és mérési eljárás kidolgozásához először az irodalomban fellelhető készülékeket és azok célját a következő fejezetben mutatom be.

2 Térd vizsgálatok

2.1 Térdvizsgálat élő embereken és cadaver (hulla) térdeken

A következőkben röviden összefoglalva ismertetném a gyógyító gyakorlatban alkalmazott térdvizsgálati módszereket. Ezen vizsgálati módszereket csak kiegészítő jelleggel ismertetem hasonlóképpen az elhunyt személyek térd vizsgálatára kialakított készüléket is, ugyanis kutatómunkám során a térd protézis vizsgálóberendezések játszanak fontosabb szerepet.

Azon vizsgálati módszereket, amelyek a térd fizikai sérülése nélkül végezhetőek, képalkotási vizsgálatoknak nevezzük. A röntgen-sugarakkal létrehozott képalkotás csonttörés, és egyéb anatómiai elváltozás esetén megfelelő diagnosztikai információkat biztosít. A CT-t (számítógépes tomográfia) és az MRI-t (mágneses rezonancián alapuló képalkotás) kiegészítő vizsgálatokra alkalmazzák, amikor a röntgenkép nem ad elegendő információt. Emellett a CT, és az MRI, nagyban hozzájárulnak a komplex térdízület működésének megértéséhez is, ezért szükségesnek tartottam ezeket az eljárásokat dolgozatomban megemlíteni. Az MRI [14], [11] hasonlóan a CT-hez rétegfelvételt készít, de a lágy szövetek vizsgálatára alkalmas, ellentétben a CT-vel.

Cadaver (hulla) vizsgálóberendezések

A cadaver térd vizsgálata szoros összefüggésben van a protézis vizsgálattal, ugyanis számomra mindkét esetben a rotáció mértéke a lényeges. Cadaver vizsgálatoknál a készülék kialakítása és a vizsgálati módszer megismerése a fontos.

A mérési eredmények összehasonlíthatósága érdekében *az emberi térdvizsgálatoknál alkalmazott koordináta rendszer felhasználásával* lehet a protézis minősítését elvégezni a protézisvizsgáló készüléken. Dolgozatomban a következő részben néhány cadaver vizsgálókészüléket említés szintjén mutatok be.

Farahmand, F. et al, 2004 [12]: Patella helyzet vizsgálata

A vizsgáló berendezés a cadaver térd befogóból, az izmokból és a patellofemorális terhelőrendszerből épül fel. A térdkalács helyzetét minden helyzetben regisztrálták és egy LabView mérő-adatgyűjtő rendszer segítségével feldolgozták. A kísérlet alapvető célja a patella helyzetének vizsgálatára irányult. 10°-os térdbehajlítási szögek esetén mérték a patella oldalirányú kitérését.

Takeuchi, R. et al, 1999 [22]: A patello-femorális ízületben fellépő erők vizsgálata

Cadaver térden vizsgálták az adott quadriceps izomerő hatására a patello-femorális felszíneken kialakuló erő eloszlását illetve a közös felszínnek csatlakozási mértékét. 300N előterhelő erőt alkalmaztak a mintadarabokon. A patelláris közös felszín csatlakozási mértékét egy nyomás érzékeny vinyl polisiloxane anyaggal mérték le.

Harfe, D.T. et al, 1998 [15]: a szalagok vizsgálata

A kísérlet a térdízületben elhelyezkedő ínszalagok vizsgálatára irányult. A vizsgált szalagok: ACL (elülső keresztszalag); MCL– medialis collateralis (oldal szalag); PCL (hátsó keresztszalag); LCL (oldalszalag). A térd mozgatása során a hamstring és a quadriceps terhelése 300N volt.

Az ízületi szalagok pontos viszonya a cadaver (normál emberi láb) térden és a protézis beültetés térden belül eltérő lehet. Teljes térdprotézis (TKR) beültetése esetén az ízületi szalagok viszonya kétféle lehet Richard S. Laskin et al. [17] szerint:

- **Teljes felszínpótló térdprotézis eredeti anatómiai ízületi szalag felépítéssel,**
- **Teljes felszín és keresztszalag pótló protézis anatómiai keresztszalagok nélkül.**

Dolgozatomban erre a két protézis típusra készítek vizsgálati módszert. Ezt a problémakört a későbbiekben részletesen ismertetem a 3. fejezetben.

Churchill, D.L. et al. [6]: A térd forgástengelyének vizsgálata guggolás szimulációval

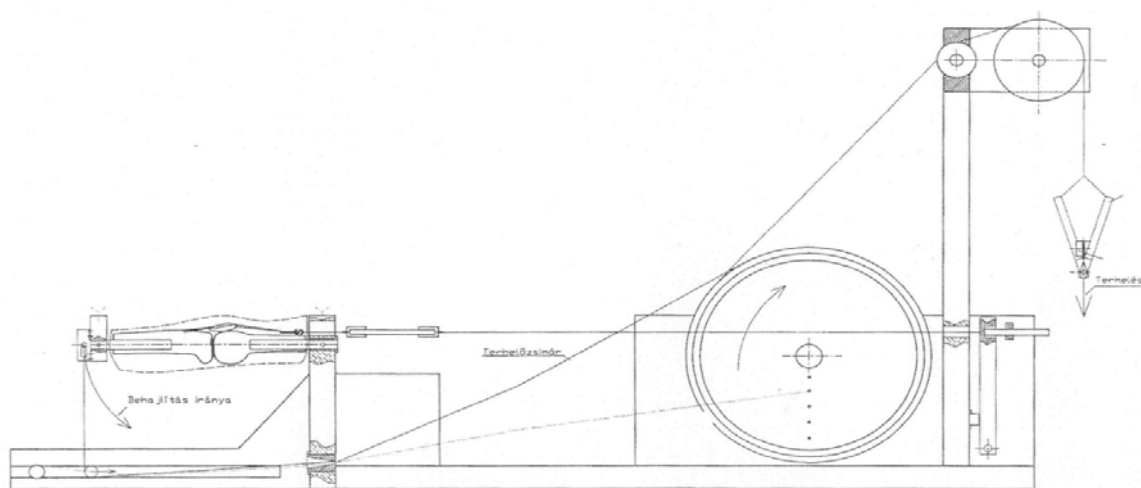
A szerzők szerint a térd mozgatása két anatómiailag a csontban rögzített tengely körül történik. Ennek vizsgálatára egy guggolás szimulátort készítettek, a térd behajlítását szervomotorral állították elő. A testtömeg terhelést és a quadriceps izomerőt statikus terheléssel állították elő.

A Szent István Egyetem Biomechanikai kutatócsoportjának kísérleti berendezése

A kísérleti berendezés alapvető célja az, hogy a cadaver térdet, mint kísérleti modellt felhasználhatóvá tegye az élő emberi térdízület mozgás- és erőviszonyainak modellezése során. Ezen belül elsődleges feladata a *térdízület szabad, nem kényszerített mozgásának a biztosítása* és az így létrejövő mozgás során a tibiának a femurhoz viszonyított térbeli mozgási jellemzőinek a rögzítése. A kísérleti berendezésnek képesnek kell lennie az élő emberi térdízületben a mozgás során kialakuló erőviszonyok modellezésére is. A cadaver térd mozgásának vizsgálatához

összeállított mérő készülék váza és a legtöbb része fából készült. A készülék kivitelezése során felhasználtak továbbá műanyagot és rezet (nem mágnesezhető anyagok, amelyekre az MR vizsgálat miatt volt szükség). A készülék kialakításában fontos szerepet játszott, hogy a térd vízszintes helyzetből lefelé hajoljon (így befolyásolható legkevésbé a csontok geometriája által vezérelt mozgás, ebben az esetben nem áll fenn a terhelés hatására valamelyik irányba történő elbillenés). A terhelés felvitelének olyannak kell lenni, hogy lehetőleg mindig függőleges legyen a hatásvonala, és a terhelőerő ne gátolja a **térdízület szabad, a térdízület által meghatározott mozgását** Harfe, D.T. et al, 1998 [15], Csizmadia B. et al, 2005 [8].

A mozgás során úgy végeztek méréseket a térden, hogy a *femur* felőli részt mereven rögzítették, mintegy befogásként modellezve azt (2. ábra).

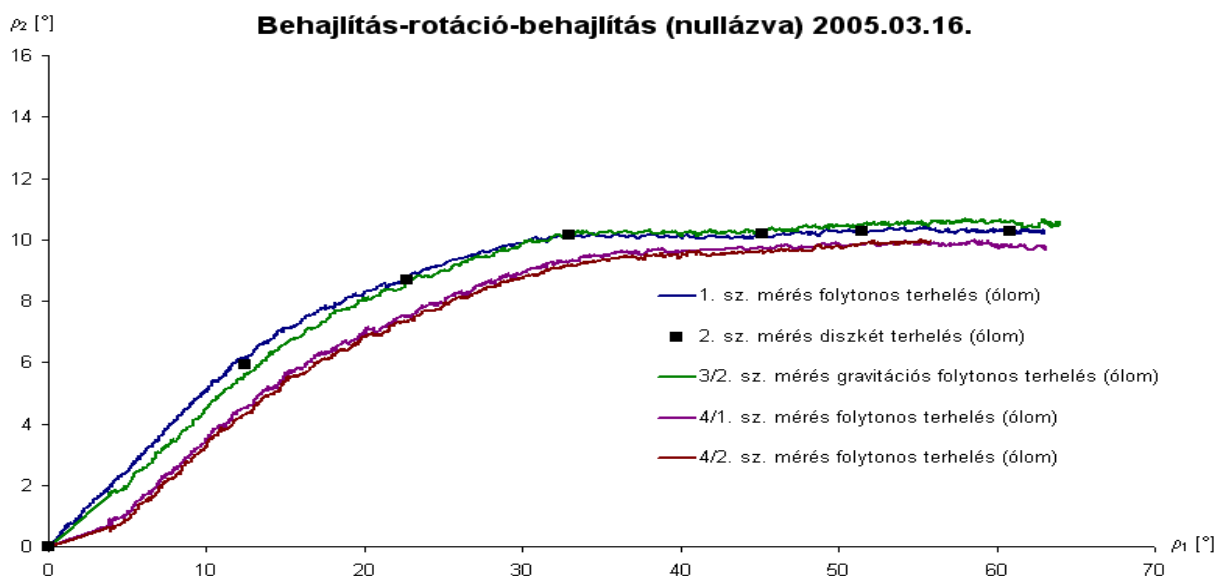


2. ábra A cadaver térd vizsgáló berendezés vázlata [8]

Majd a *tibiát* a velőüregébe illesztett csap végére kötött huzallal terhelték meg. A terhelést a vizsgálóberendezés talapzatára merőlegesen vitték fel a térdre, feszítőgörgők segítségével.

A kísérleti mérések során a Kutatócsoport cadaver térden meghatározta a flexió-rotáció diagramot (3. ábra). A diagramból jól látszik, hogy a lábszárcsont rotációja a 30°-os flexiónál már eléri a maximális értékét. A mérést többféle gumiizom modellel végezték, folyamatos és diszkrét hajlítási értékekben is. Látható, hogy a diszkrét mérési eredmények pontjai jól illeszkednek a folytonos mérési pontokra. Az előfeszítő erő módosítása azonban változtatja a rotáció értékét.

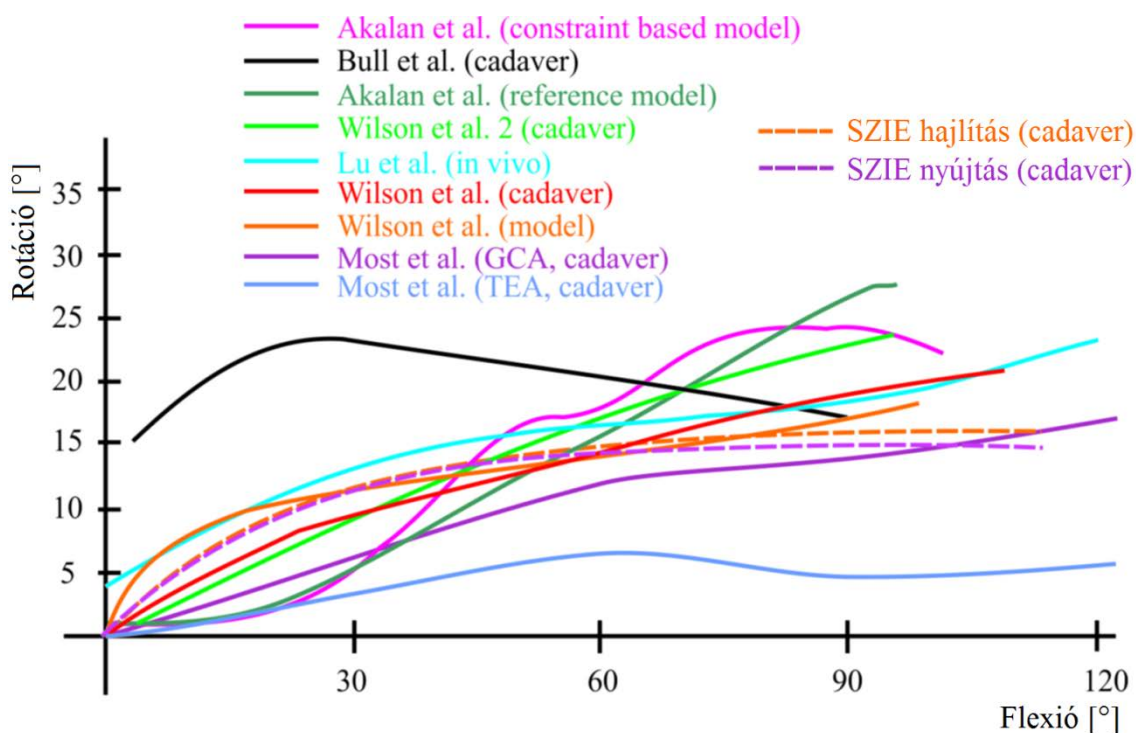
Térd protézis vizsgálóberendezésem célja, hogy a mérések során egy adott protézisre vonatkozóan el tudjam készíteni a protézis rotáció-flexió diagramját. **Akkor jó a protézis, ha a mérési eredmények megegyeznek a cadaver térden mértekkel.**



3. ábra Rotáció-flexió diagram [8]

A protézis minősítési eljárás során a protézisek rotáció-flexió értékeit – amelyet a későbbiekben ismertetésre kerülő készülék és módszer segítségével határozok meg – a 3-as ábrán látható, publikált mérési eredményekkel kell összehasonlítani.

A szakirodalom rendkívül sok cadaver vizsgálóberendezést és mérési eredményt tartalmaz. Protézis minősítéshez **célfüggvénynek a SZIE Biomechanikai Kutatócsoportja által készített rotáció-flexió diagramot** választottam, ugyanis az általuk mért értékek jól illeszkednek a szakirodalomban található mérésekhez. A 4-es ábrán az irodalomban található cadaver mérések eredményeinek összevetése látható a SZIE berendezéssel végzett mérési eredményekkel [8].



4. ábra Cadaver mérési eredmények összehasonlítása [5] [2] [28] [29] [24] [18] [8]

2.2 Térd protézis vizsgáló berendezések

A protézis tulajdonképpen a térd modellje. A modell pedig a vizsgált cél szempontjából hasonlóan viselkedik a valósághoz [9]. Itt a cél a mozgás vizsgálata. Tehát kísérleti berendezésben kell vizsgálatokat folytatni a mozgás leírására, és az ott nyert eredményeket kell a protézis fejlesztésben felhasználni. A következőkben bemutatom az irodalomban fellelhető protézis vizsgáló berendezéseket, feltárom azok előnyeit és hátrányait.

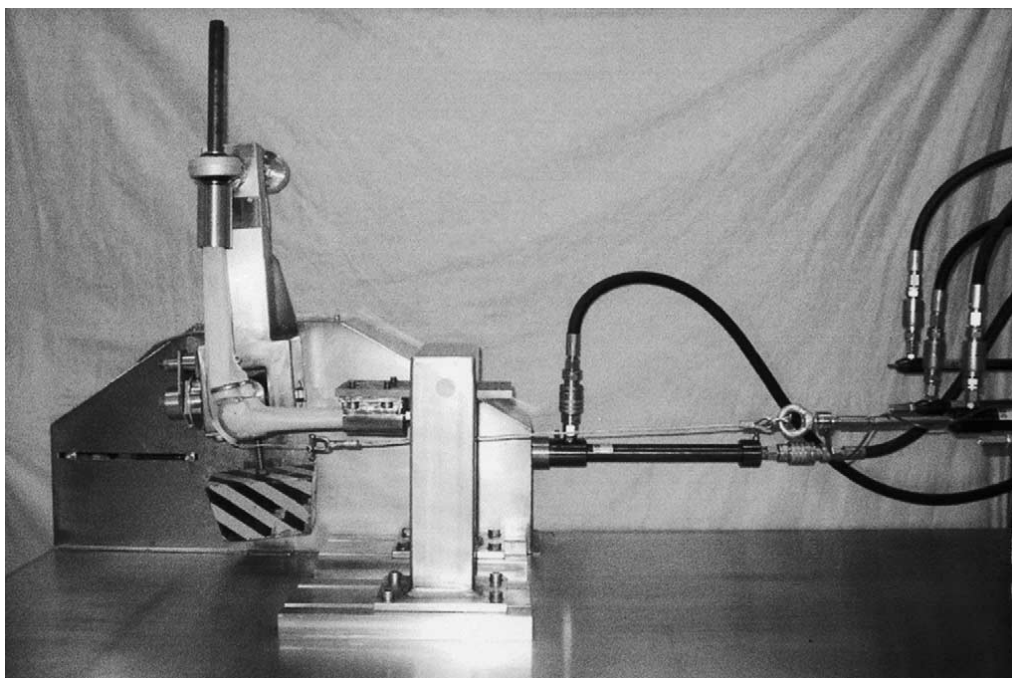
2.2.1 Beültetett protézis vizsgálat

Térd behajlításához szükséges quadriceps erő vizsgálata: Stukenborg, C.C. et al [21]

A mintadarabokat beépítették egy speciálisan erre a célra kialakított térd szimulátorba (5. ábra). A szimulátorban izokinetikus behajlítást és kinyújtó mozgásokat hoztak létre. A mozgás alatt a combcsont mereven vízszintes helyzetben állt, a patella pedig fejjel lefelé.

A tibia a szimulátorhoz egy lineáris-forgó csapágyazással van rögzítve, ami axiális elcsúszást és elfordulást tesz lehetővé, ugyanúgy ahogy a tibia átlós tengely körüli elfordulása. Az alábbi csapágyazás megvalósítja a mintadarab minden irányú elmozdulását, így a szimuláció valós körülményeket teremt.

A mozgás szerepét két szabályozott hidraulikus munkahenger töltötte be (5. ábra). Az egyik henger a quadriceps izom erőt, a másik külső hajlító nyomatékot szimulálta. Az erőátvitelt egy speciálisan kialakított ín csiptető szolgáltatta, lehetővé téve a maximum 2000N terhelést. Az ínt egy acélhuzal segítségével kötötték össze a munkahengerrel. A hajlítást szolgáló henger 31Nm forgató nyomatékra volt beállítva, így lefedve a 120°-os hajlítási tartományt.



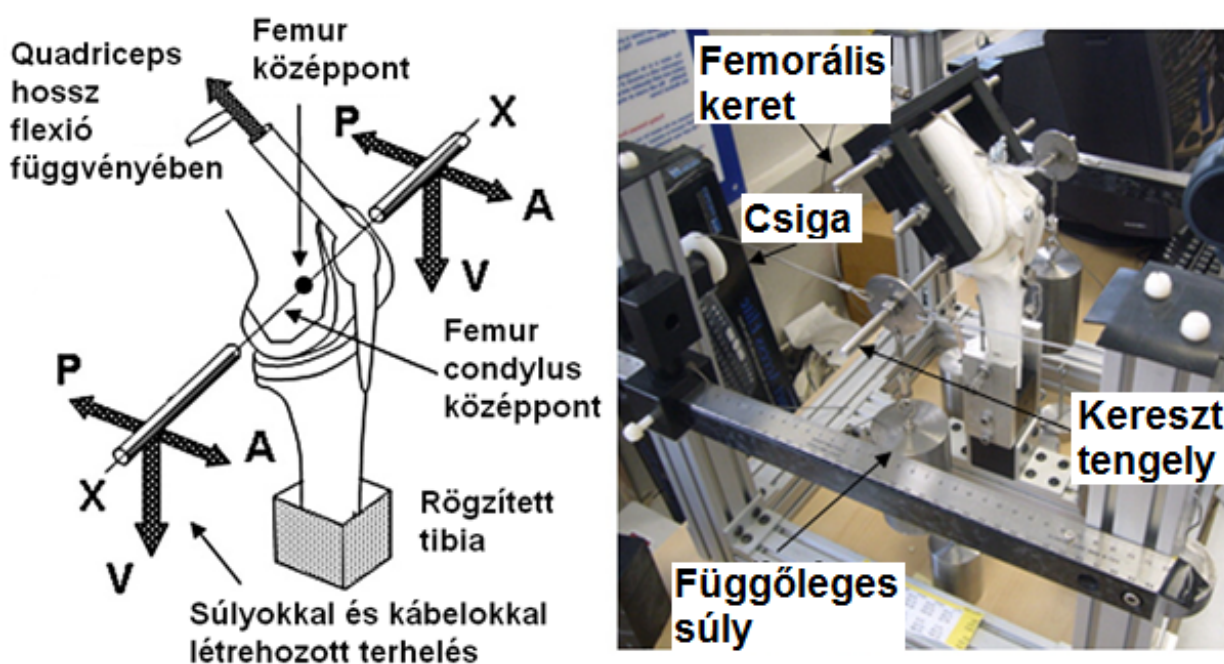
5. ábra Quadriceps izomerő vizsgálata [21]

A mérés célja a térd kinyújtásához szükséges quadriceps erő meghatározása egészséges és protézissel rendelkező személyek esetében. A 4. ábrán látható cadaver térd protézissel van ellátva. A protézis 120°-os flexiós tartománya számomra is jelentős, a saját készülékemet is hasonló mérési tartománnyal kívánom ellátni.

Preklinikai TKR protézis értékelési módszer az eredeti térd mechanika visszaállítása érdekében: Walker, P.S. et al. [26]

Kutatómunkájuk célja az volt, hogy egy egyszerű, gyors és olcsó módszert dolgozzanak ki a TKR-es protézisek értékelésére. Három különböző kinematikai kialakítású protézis modell vizsgálatát végezték el. A készülékkel a protéziseket a teljes behajlítási tartományban vizsgálták, miközben mérték a tibia és a femur pozícióját. Méréseik során egyes geometriák esetén tapasztaltak anatómiai szempontoknak megfelelő térd stabilitást, azonban a protézis felszíneken nem jött létre rotáció. Más protézis vizsgálatoknál 75°-os flexió után jött létre rotáció, ami ugyancsak eltér a 30°-os flexiónál jelentkező anatómiai rotációtól [8].

Készülékük alkalmas protézis kinematikai mérésekre, azonban a vizsgálandó protéziseket a 6. ábrán látható módon rögzítették a készülékbe. Ez a megoldás eltérő protézis kialakítások esetén nem nyújt megoldást.

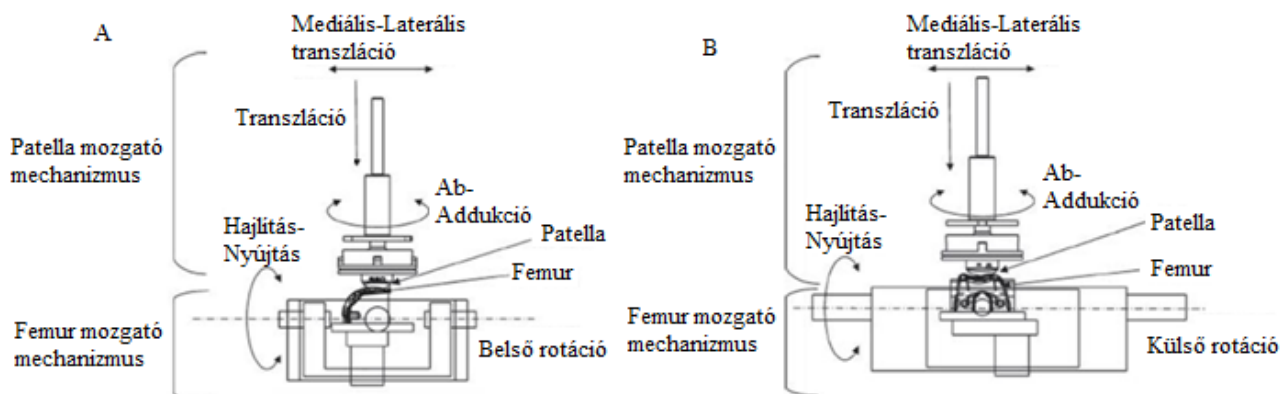


6. ábra Walker, P.S. et al. vizsgálóberendezése [26]

2.2.2 Protézis kopásvizsgálati módszerek

Protézis kopásvizsgálat mérése: Ellison, P. et al [10]

Ellison, P. et al. [10] a vizsgálatokhoz egy új PFJ kopás szimulátort terveztek és fejlesztettek, mely képes az élettani terheléseket és mozgásokat előállítani, ezáltal a járással közel azonos, valós mozgások érhetőek el. A készülék négy szabadságfokú (7. ábra), amellyel különféle protézistípusok tulajdonságait mérték le. A készüléket úgy tervezték, hogy TKR-es - teljes térdízület eltávolításán átesett betegek – protézissel pótoltt ízületet is vizsgálják.



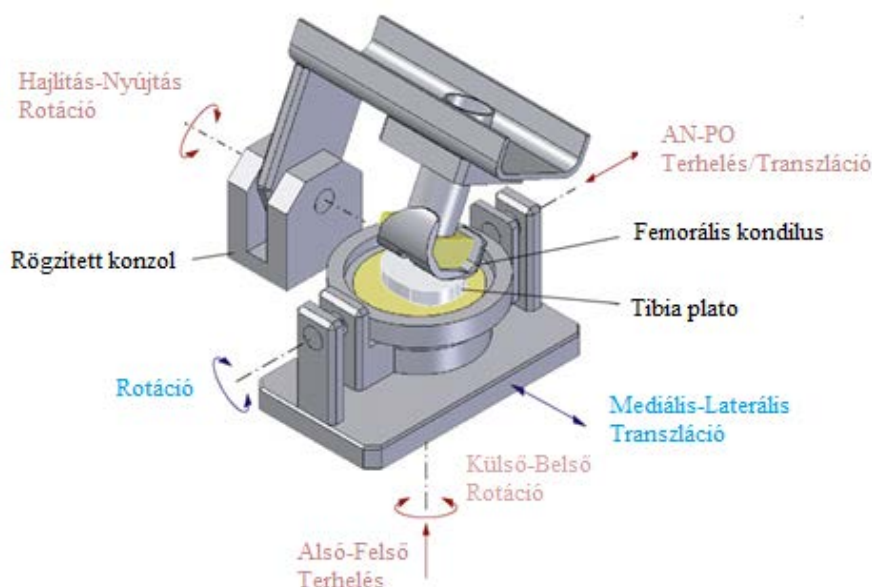
7. ábra Ellison-féle vizsgálóberendezés [10]

A PFJ kopás szimulátor két dinamikus kopási állapotot vesz figyelembe, terhelések és elmozdulások alkalmazásával. A berendezés szervo-vezérelt elektro-hidraulikus rendszerrel van ellátva, és egy zárt hurok-visszacsatolás felelős az elérni kívánt terhelések és elmozdulások létrehozásáért.

Annak ellenére, hogy több mint 200.000 személynek ültetnek be protézist évente az Európai Unióban, csak néhány kutatás foglalkozik az in vitro kopás-szimulációval, melyeket a következőkben ismertetek.

Kopásbeli különbségek TKR-es protézisek között: Schwenke, T. et al. [20]

Először is az implantátumokat terheléses vizsgálati módban vizsgálták, az **ISO 14243-1 szabvány** szerint. Majd a második kísérletben az elmozdulás vizsgálat során az **ISO 14243-3** szabvány szerint mérték. Mindkét ISO szabvány a séta mozgás leírását célozza meg, amely képviseli a mindennapos élet átlagos mozgási tevékenységét. A mérések során 8 pár protézist vizsgáltak, a két vizsgálati módszernek megfelelően fele-fele arányban megosztva. A 8. ábrán a feliratok a készülék szabadságfokait ábrázolják. A piros színnel jelölt feliratokhoz tartozó szabadságfokokat a készülék vezérli, amíg a kézzel jelzett mozgások a készülékben szabadon létrejönnek a protézis geometriája által. Négy szabadságfokot aktívan vezéreltek, amíg a fennmaradó kettő - szabadon - passzív mozgást végezhet. Ez a vezérlési mód az első-hátsó és a belső-külső elmozdulások és elfordulások szabadságfokainak jel visszacsatolására utal.



8. ábra Schwenke, T. et al. vizsgálóberendezése [20]

Terhelés szabályozott módon elülső – hátulsó erőt és belső-külső forgatónyomatékot hoznak létre a protézisen, annak érdekében, hogy megfelelő transzláció és rotáció keletkezzen. Elmozdulás szabályozott módon közvetlenül lineáris elmozdító erőt alkalmaznak és merev szögelfordulást a kellő mozgás elérése érdekében. A készülékben elmozdulás és erő szenzorok találhatóak, amelyek visszacsatolás segítségével szabályozási kört alkotnak.

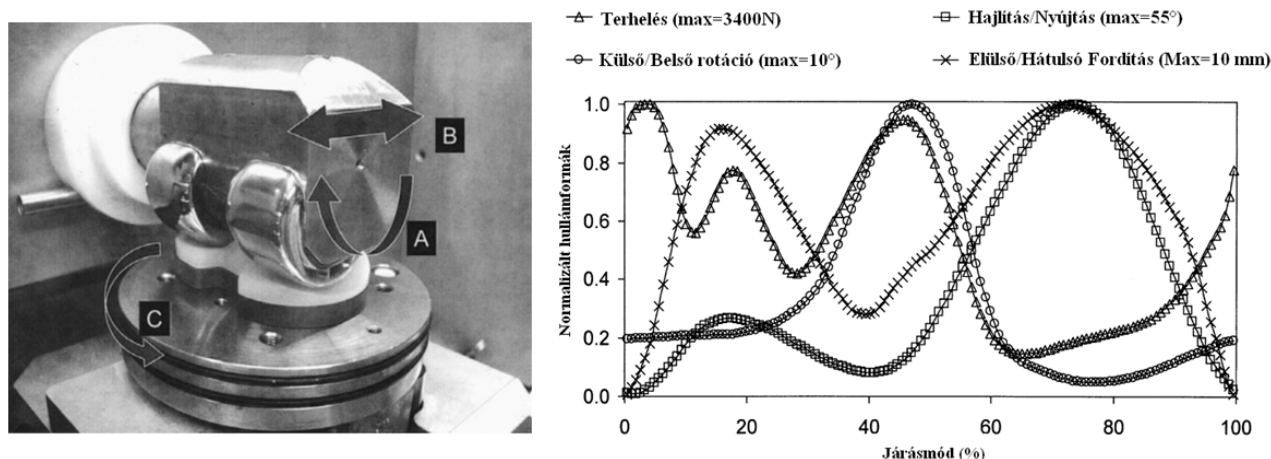
A kopási szintek között jelentős eltéréseket tapasztaltak a két vizsgálati mód között: az elmozdulás vizsgálat során fele akkora kopást tapasztaltak, mint a terhelési módban. Összehasonlítva a kopás mértékét a kopott felület területével, pozitív korrelációt észleltek. Elemezve a mérésből kapott mozgási adatokat kiderült, hogy a mozgás hasonló szintjei az elülső-hátulsó fordítás és a külső-belső forgatás. Azonban a forgatómozgás idő skálája különbözött a két mérési típus esetén, ezzel is magyarázva a kopásbeli különbségeket. Ez a tanulmány kimutatta, hogy jelentős különbségek észlelhetők a kopás mértékében, attól függően, hogy mely vizsgálati módszert alkalmazzuk.

Következtetések:

Az irodalmi szöveg elemzéséből kitűnik, hogy a kutatócsoport által épített gép egy ISO szabvány követelményeknek eleget tevő vizsgálóberendezés. Alapvető célja: a kopás vizsgálat, amely a protézist alkotó anyagok tribológiai szempontból történő elemzését vizsgálja. Emellett a készülék kialakításából adódóan mozgás szimulációra is alkalmas. A készülék a mozgás hat szabadságfokából négyet korlátoz, és csak kettőt hagy szabadon a protézis elmozdulására. Így véleményem szerint a készülékben a hidraulikus munkavégzők által generált mozgás korlátozza a protézis szabad mozgását. Ezek alapján a készülék kopás vizsgálatra megfelelő, mert a szabályozott kör révén mindig azonos jellegű mozgás keletkezik. Ugyanakkor nem ad valós térdmozgási értékeket.

Tibiális komponens tribológiai vizsgálata: Muratoglu, O.K. et al. [19]

A kísérletben összehasonlították a felület rétegenkénti leválását és az adhéziós/abráziós kopás kapcsolatát hagyományos és térhálós polietilén tibiális térdprotézis komponensek között. A méréseket egy térd mozgás szimulátor segítségével végezték. Mindkét anyagcsoportot elemezték felgyorsított öregedés vizsgálat után. A gyorsított öregedés oxidálta a hagyományos implantátumot, amíg a térhálós felszínnél ilyesmit nem tapasztaltak. A hagyományos felszínnél jelentős rétegződés volt észlelhető.



9. ábra Muratoglu, O.K. et al. vizsgálóberendezése [19]

A korai térd szimulátorok nem voltak alkalmasak a jelenség szimulálására, mivel nem voltak képesek a protézis felszíneken a kellő oxidációs folyamat létrehozására. Mindemellett nem hoztak létre adhéziós/abráziós kopást, ugyanis a mozgás kinematikája egyirányú volt. Korabeli térd szimulátorok jobban képesek megvalósítani a keresztirányú mozgást, létrehozva ezzel az adhéziós kopást is. A mintadarabok vizsgálatára kialakított mérőberendezést és a mérési eredményeket a 9. ábra mutatja. Térdmozgásnak az **ISO 14243-3 szabvány** ajánlását vették alapul. A szimulált járásmód a következő összetevőkből épült fel: 3400N terhelés, 55° behajlítás, 10mm transzláció és 10°-os rotáció. A vizsgálatot 5millió behajlítási ciklussal végezték, amely már kellően reprezentálja a testmozgást. A kopásból származó anyagvesztéset tömeg és térfogatméréssel határozták meg.

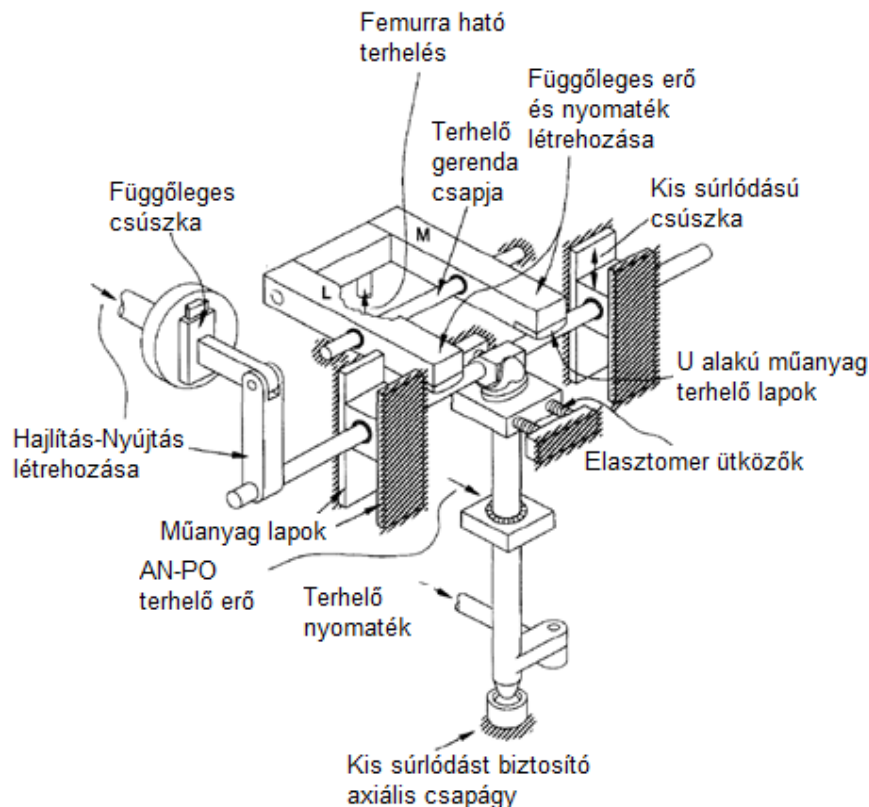
Következtetések:

A szöveg feldolgozása során betekintést nyertem a térdprotézis különböző anyagminőségei esetén jelentkező kopásvizsgálat eredményeibe. Az irodalomban szereplő térd protézisvizsgáló kísérleti mérőberendezés egyértelműen csak kopás vizsgálatra készült. Kialakításából adódik, hogy az ISO szabványban fellelhető mozgásokat képes teljesíteni. A behajlítás során a mozgásokat nem a protézis hozza létre, hanem a készülék megadott értékeket követve mozgatja a protézist. Véleményem szerint kopás vizsgálatra így megfelelő mérési eredmények nyerhetők, ugyanakkor a mozgást korántsem a protézis geometriája hozza létre.

Élettani kopást szimuláló vizsgálóberendezés: Walker, P.S. et al. [25]

A következő tanulmány azt a szempontot célozta meg, hogy a valós élettani kopást szimulálja, ehhez azonban egy kinematikailag kifogástalan térd protézis szimulátorra volt szükség. Ez csak úgy érhető el, ha valós élettani erőket illetve mozgásokat hozunk létre a protézis felszíneken. Másfelől a helyes mozgás csak úgy érhető el, ha a bemeneti erők, és a protézis felszínek megfelelően szimulálják a lágy emberi szövet által létrehozott kinematikát. A fejlesztésük során feldolgozott irodalomból kitűnik, hogy két alapvető elképzelés létezik térdszimulátorra: az első esetén az alsó végtag és egy külsőleg alkalmazott erő ellensúlyozza a quadriceps erőt, amíg a második esetben az erőket és az elmozdító hatásokat közvetlenül a femurra és a tibiára fejtették ki.

A készülék sematikus felépítését a 10. ábra szemlélteti. A tibiális komponenst egy hengeres tartó közepén helyezték el, amelyet egy kis súrlódású csapággal támasztottak meg. Ezáltal a protézis a horizontális síkban könnyen elmozdulhat, illetve a vertikális tengely körül elfordulhat. A belső-külső forgatónyomatékok hidraulika munkahengerrel hozzák létre. A kis súrlódású csapágyszakasz miatt erő nem, csak nyomaték keletkezik. Minden egyes munkavégzőn elmozdulás és elfordulás szenzor található, a megfelelő értékek rögzítésére. A tesztek során azt tapasztalták, hogy a protézis felszín alatti anyagrétegekben nyírás is keletkezik, amely rétegződést, majd felületelválást okoz. Ennek hatására abráziós kopás alakul ki a felszínek között. Ugyanakkor a jelenség csak megfelelő kinematikai mozgást létrehozó berendezéssel vizsgálható.



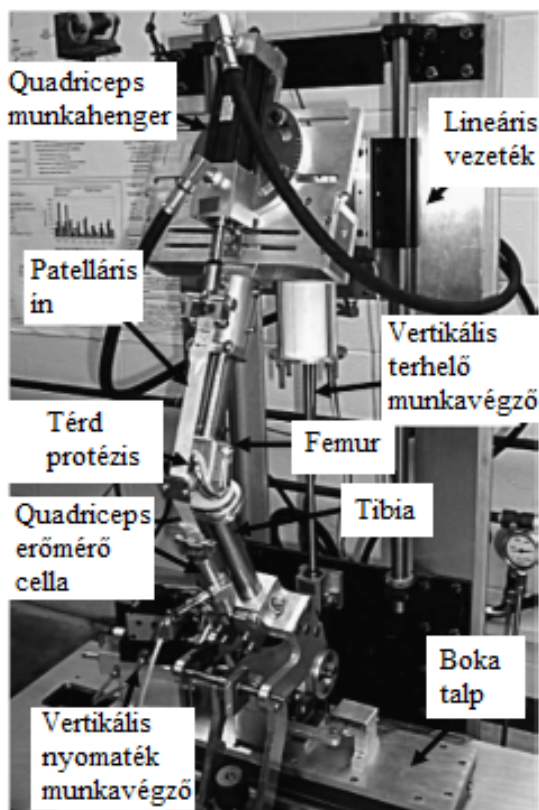
10. ábra Walker, P.S. et al. vizsgálóberendezése [25]

Összefoglalva megállapíthatjuk, hogy a megalkotott gép alkalmas kinematikai mozgásszimulációra és vizsgálatra, illetve a kopás vizsgálatára különböző típusú teljes térdprotézisek (TKR) vizsgálatára is. A készítők véleménye szerint csak úgy hozható létre mindinkább a valós mozgást közelítő kinematikai modell, ha a rendszerbe minél kevesebb bemeneti mozgató erőt visznek be, esetlegesen egyes mozgató komponenseket teljesen elhagynak. A cikk [25] szerzője ugyancsak Walker, P.S., aki a korábban ismertetett térd kinematikai vizsgálóberendezést [26] is fejlesztette. Kutatócsoportjuk komplexen vizsgálja a problémakört, végeznek kinematikai vizsgálatokat, kopásvizsgálatokat és protézis geometriai fejlesztéseket is.

2.2.3 Univerzális protézis mozgásvizsgáló módszerek

Dinamikus térd szimulátor: Guess, T.M. et al [13]

A kutatócsoport egy teljes térdprotézis vizsgálatra (TKR) alkalmas számítógépes modellt állított fel, amelyet egy dinamikus térdszimulátorra alkalmaztak. Az így előállított számítógépes modell segítségével a valós térdszimulátor mozgástengelyeinek vezérlésére bemeneti impulzusokat tudtak generálni.



11. ábra Guess, T.M. et al vizsgálóberendezése

A Kansas térdszimulátor (11. ábra) egy öttengelyes dinamikus szimulátor, amelyben mind az öt tengelyt egy-egy hidraulikus munkahenger szervó vezérléssel mozgatja. Minden egyes helyzetet és erőt elfordulás és elmozdulás mérőkkel regisztrálnak és visszacsatolva ebből szabályozási kört

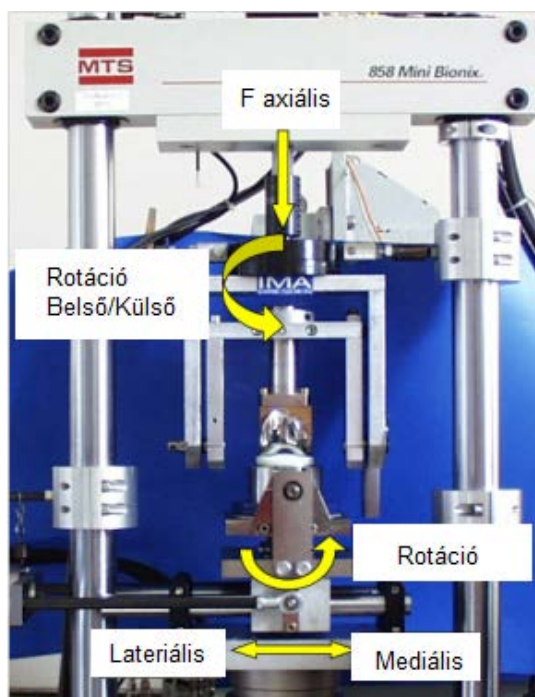
alkotnak. Általában a szimulált quadriceps erőt használják fel a szabályozásban, emellett a fennmaradó négy aktuátor terhelésvezérlő módban funkcionál.

A mérőberendezéshez először a 3D modellt fejlesztették ki, amivel a valós mérőberendezés vezérelhető. Ez oly módon lehetséges, hogy a modellt az MSC.ADAMS virtuális prototípus modellező szoftverrel készítették el. A modell a következő alapstruktúrát tartalmazza: készülék szabadságfokai, hidraulikus munkavégzők, tömegek és egyes alkatrészek tehetetlenségei.

A 3D modell megfelelő működését egy virtuális mintaprotézissel végezték el, amelynek mozgásviszonyai ismertek voltak. A protézis komponenseinek bemeneti paramétereit – úgy, mint rugalmassági modulusok, Poisson tényező, súrlódási együttható – a modell segítségével határozták meg. A femorális komponens rugalmassági modulusának (kobalt-króm-molibdén ötvözet) $190,000 \text{ N/mm}^2$ -t választottak, Poisson tényezőnek pedig 0.3-at. A tibiális komponens (UHMWPE) esetén 1000 N/mm^2 -t és 0.46-ot. Az itt megadott értékekkel vizsgálták a modellt és összevetették a kísérleti eredményekkel. A modell identifikáció után már a modell egyértelműen leírta a rendszer működését.

IMA Dresden mérőberendezése: MTS Minibionix 858 [1]

Az IMA Drezdai cég térdprotézis és egyéb protézisek vizsgálatára specializálódott az MTS által gyártott Minibionix 858-as (12. ábra) készüléket alkalmazza. Térdprotézis vizsgálat esetén a készülékkel a következők mérhetőek: érintkezési felület és érintkezési nyomás mérése, patella stabilitás mérése, mérési hely stabilitás, kopásvizsgálat **ISO 14243** szerint, kifáradásvizsgálat ISO 14879 szerint. A készülék két elmozdulás és két elfordulás csatornát tartalmaz.



12. ábra MTS Minibionix 858

Beépített érzékelők: elmozdulás érzékelés, erőmérés, szög mérés és nyomaték mérés. A készülék szoftvere lehetőséget ad egyéni terhelések és elmozdulások definiálására. A készüléket arra alakították ki, hogy az erőket és elmozdulásokat vezérelve egy valós emberi mozgást szimuláljon a beépített protézissel. Ezáltal a készülék mozgatja egy előre meghatározott mozgás szerint a protézist, nem pedig a protézis geometriája hozza létre a mozgást. Az ideális mozgáspálya révén a kopásra megfelelő mérési értékek határozhatóak meg.

Véleményem szerint a készülékkel nem végezhető el kinematikai mozgásvizsgálat. Különböző felszínek egymáshoz viszonyított stabilitása, illetve felületi nyomásértékek vizsgálhatóak, de ebből nem határozható meg a kívánt kinematika. Mint a korábbi vizsgálóberendezéseknek, ennek is az alapvető célja a megfelelő anyagminőség meghatározása. A kopási szintek nagyban függenek a geometriától illetve az érintkező felületek felületi nyomásától. A készülék bonyolult kialakításából adódóan megközelítőleg 1 millió forint egy protézis ISO szerinti minősítése.

3 Célkitűzés

3.1 Célok megfogalmazása

Az irodalom feldolgozásából kitűnt, hogy a protézis vizsgálóberendezések többségének alapvető feladata a kopásvizsgálat. Ezen készülékek többsége 14243-1 és ISO 14243-3 szerinti kopásvizsgálat, illetve ISO 14879 szerinti kifáradás vizsgálatra alkalmas. Egyes gépek mellékesen tudják teljesíteni a térdmozgás vizsgálatot is, illetve egy előre meghatározott mozgássorozat szerint mozgatják a protézist. A SZIE Biomechanikai Kutatócsoporttal kapcsolatban álló Orvoskutatócsoport célja egy olyan protézis megalkotása, amely az eredeti térdmozgásokat képes visszaadni, ezzel egy merőben új dimenziót nyitva a térdprotézisek terén. Ugyanis az eddigi protézisek többsége csak kopásvizsgálat szempontjából felelt meg, de a valós emberi mozgásokat nem teljesítette. A protézis gyártók és fejlesztők a protézis felszín geometriáját kopásra optimalizálják, mivel az anyagválasztás orvos biológiai szempontokból kötött, kobalt-króm ötvözet és UHMWPE polimer.

Egy jó protézis létrehozása során kézenfekvőnek látszik, hogy egy átlagosnak számító térdízület CT vagy MRI segítségével kapott képéből készítsünk geometria a modellt. Ugyanakkor ez nem jó megoldás, mivel a femur és a tibia csontszöve nem tekinthető merev anyagnak és a két csont között elhelyezkedő meniscus sem merev felépítésű.

A mai protézisek nem biztosítják a láb korábbi mozgását, ezért a beültetést követő néhány éven belül (5-10 év) kilazulnak és cserére szorulnak.

Célkitűzésem a bemutatott irodalomból nyert tapasztalatokat felhasználva a korábbi protézis vizsgáló berendezésemet továbbfejleszteni, a készülék kalibrálását elvégezni és az úgynevezett keresztszalag pótló térdprotézisek minősítési eljárását kidolgozni.

A vizsgálókészülék célja a térd protézisek kinematikai vizsgálata, szemben az irodalomban többségében fellelhető kopás és szilárdsági tulajdonságokat vizsgáló berendezésekkel.

A protéziseket 120°-os flexiós tartományban vizsgálom, azért, hogy azok gyakorlati használhatósága minél jobb legyen. A fejlesztők törekvése is az, hogy a protézissel minél inkább vissza lehessen adni a valódi térdmozgást.

A készülék segítségével a cadaver térden is kimértekhez [8] hasonlóan, a protézis mérés során is **rotáció-flexió diagramot készítek**.

Dolgozatom globális célja a protézisek jobbá tétele. Ehhez szeretnék egy minősítési eljárást létrehozni, és az abból nyert adatokat felhasználva az orvoslás számára segítséget nyújtani a protézis geometria fejlesztésében.

3.2 Követelményrendszer

3.2.1 Készülékre vonatkozó követelményrendszer

A készüléknek és a mérőrendszernek a következő szempontoknak kell eleget tennie:

- Cadaver vizsgálóberendezéshez illeszthetőség, a készülék ne korlátozza a mérést
- A készülék biztosítsa a protézis szabad mozgását, egyedül a behajító erőt vezérelje
- 120° teljes térdbehajlítási flexiós tartomány létrehozása
- Quadriceps izomerő folyamatos változtathatósága a mérés során
- A quadriceps izomerő mérhetősége
- Térdbehajlítás léptetőmotor segítségével történjen, amely diszkrét és folyamatos behajlítást is lehetővé tesz
- A készülék merev felépítésű legyen, anyaga acélból és alumíniumból álljon
- A készüléken a rotáció és a flexió mérésére egy-egy skála kialakítása
- Könnyen beállítható legyen
- A készülék nullázható legyen, kalibráló rendszer készítése
- Univerzális protézis befogók készítése
- Univerzális befogó alkalmas legyen a keresztszalag pótló protézis geometriai megoldásának előállítására

3.2.2 Keresztszalag pótló protézis problémaköre

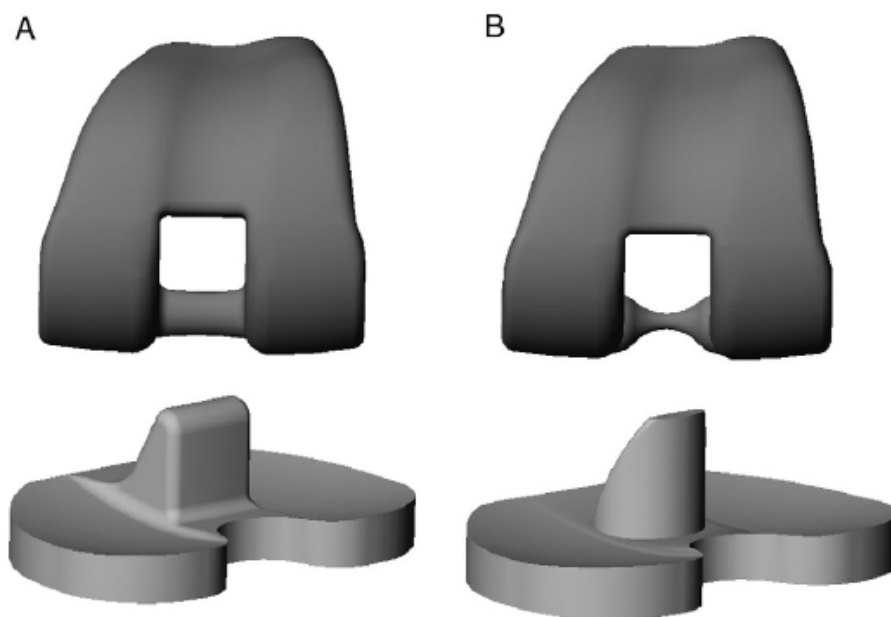
Mint a cadaver térdvizsgáló készülékek irodalom feldolgozásából (Harfe, D.T. et al. [15]) és az orvos kutatócsoportokkal folytatott konzultáció során nyert tapasztalatokból egyértelművé vált, hogy a térd protéziseket kétféle alaptípusra lehet osztályozni [17]:

- **Teljes felszínpótló térdprotézis eredeti anatómiai ízületi szalag felépítéssel,**
- **Teljes felszín és keresztszalag pótló protézis anatómiai keresztszalagok nélkül.**

Az orvos kutatócsoport tagja elmondta, hogy protézis beültetés során alapvetően az eredeti biológiai térdfelépítés megtartása a cél, ezért ennek érdekében a keresztszalagok nem kerülnek eltávolításra a műtét során. Az általam vizsgált protézisek is ilyen esetekben beültetett típusok. Amennyiben szükséges a keresztszalagok eltávolítása, úgy keresztszalag pótló protézis beültetése lehet a megoldás.

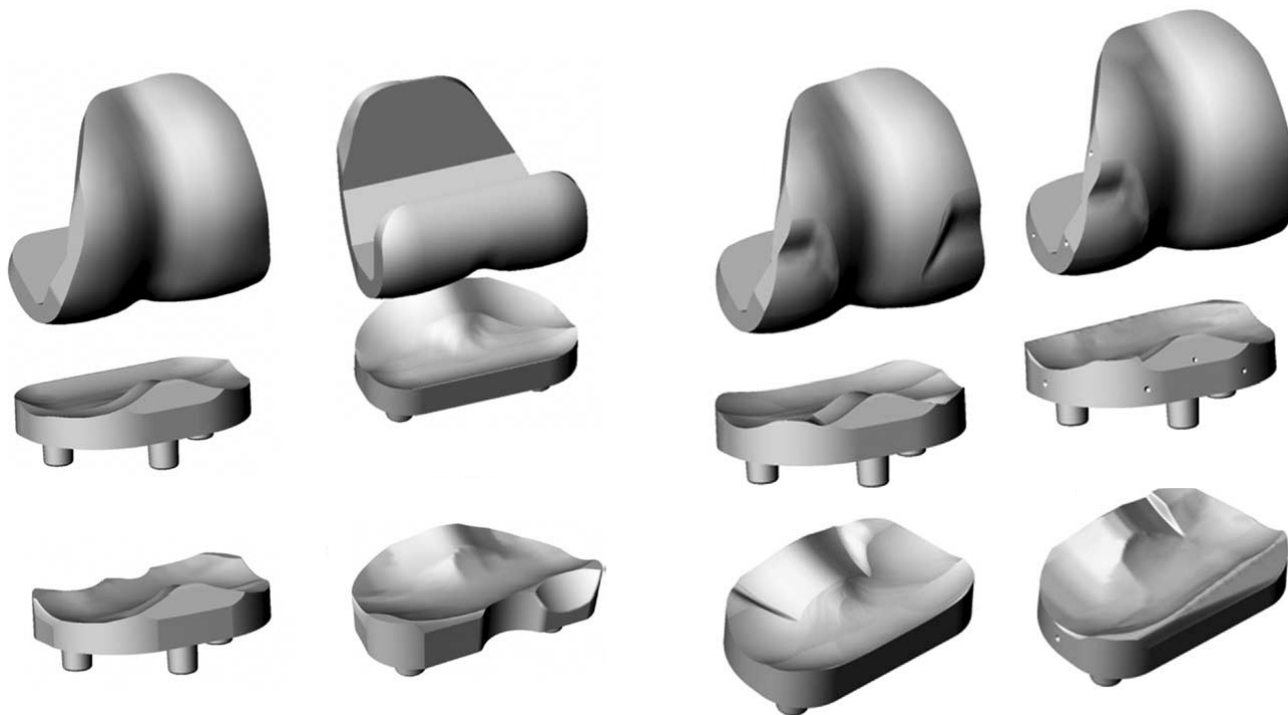
Ebből adódóan protézis beültetés után az ízületben **minden esetben** vagy valódi keresztszalag vagy keresztszalagot pótló „protézis nyúlvány” helyezkedik el.

Következésképpen a készülékben csak keresztszalag pótló protézis vizsgálható, vagy egy speciális befogó szerkezet segítségével a protézist át kell alakítani olyan geometriájúra, mint a keresztszalag pótló protézis geometriája.



13. ábra Keresztszalag pótló protézis típusok [16]

Kun-Jhih Lin et al [16] által fejlesztett keresztszalag pótló protézisek a 13-as ábrán láthatóak. Az ütköző csap nagyobb behajlítási szögek esetén érintkezik a femorális komponenssel, kb. 50-55°-os flexiós tartomány felett. A csap, illetve a keresztszalag nagyobb flexiós szögek esetén (normál járástól eltérő behajlítás) megakadályozza a protézis femorális komponensének előrecsúszását a tibiális felszínen.



14. ábra Speciális, egyedi fejlesztésű protézis típusok [27]

A Walker, P.S. et al. [27] által fejlesztett speciális geometriai kialakítású protézisek a 14-es ábrán láthatóak. Egyes protéziseket a femuron besüllyesztéssel, míg a tibián ebbe beleillő dudorral

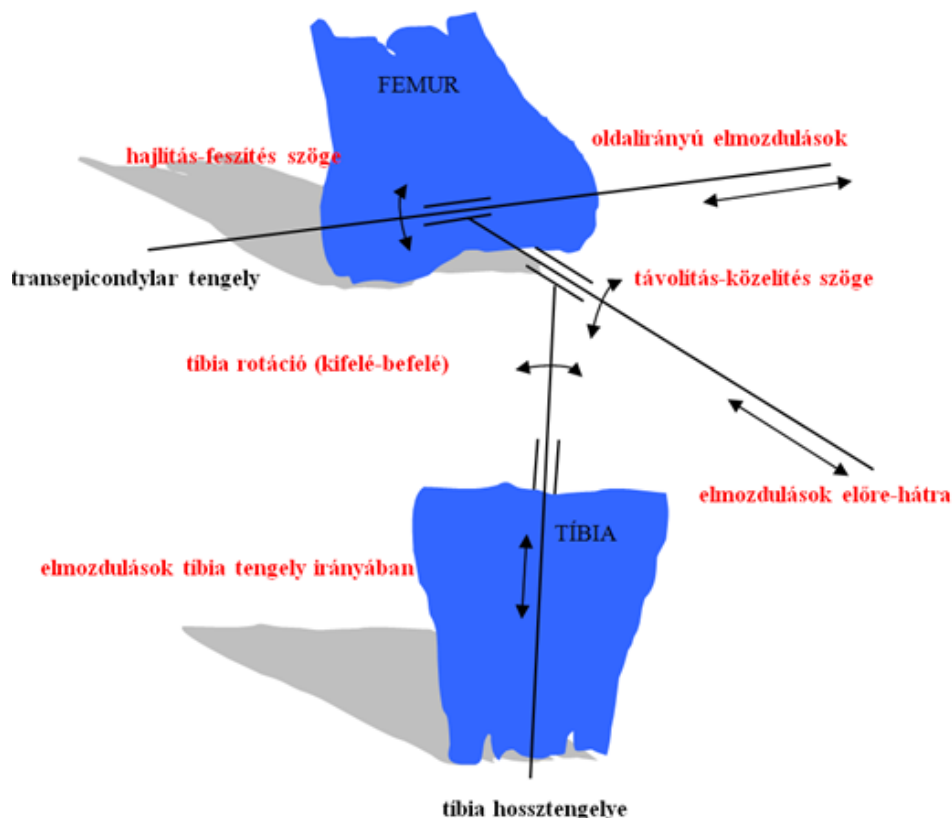
láttak el. Ezek a vezérelt mozgást és stabilitást hivatottak szolgálni. A cikk [27] kísérleti mérési eredményeket, rotáció-flexió diagramokat nem tartalmaz, így a protézisek jósága nem meghatározott.

Mint a 2.1-es fejezetben is szerepelt, kutatómunkám során én a SZIE Biomechanikai Kutatócsoportja [8] által meghatározott mérési eredményeket és készüléket veszem alapul, így ezeket az eredményeket felhasználva alakítom ki a protézis minősítési eljárást.

4 Módszerek

4.1 A készülék működési elve

A SZIE Biomechanikai Kutatócsoportja által épített vizsgáló eszköz [8] közvetlenül nem felel meg protézis vizsgálathoz, mivel hulla (cadaver) térdhez tervezték. A cadaver térden történő méréssorozat korlátokat tartalmaz, ugyanis a már nem élő szervezet képtelen a regenerálódásra. Minden egyes hajlítási – nyújtási ciklussal romlik a meniscus minősége, maradandó alakváltozások jönnek létre – deformálódik – ezáltal módosítva az ismétlődő mérési eredményeket. Ebből adódik, hogy a készüléknek nagy pontosságú mérést kell biztosítania, mivel korlátozott a mérési sorozatok száma. A már korábban ismertetett térd geometriából adódóan (femur felülete nem hengerfelszín, hanem folyamatosan változó görbületi sugárral rendelkező felület) a mozgás során – mint a 15. ábrán is látható – tengelyirányú elmozdulás, illetve rotáció lép fel.



15. ábra Térdmozgások egy behajlítás során [4]

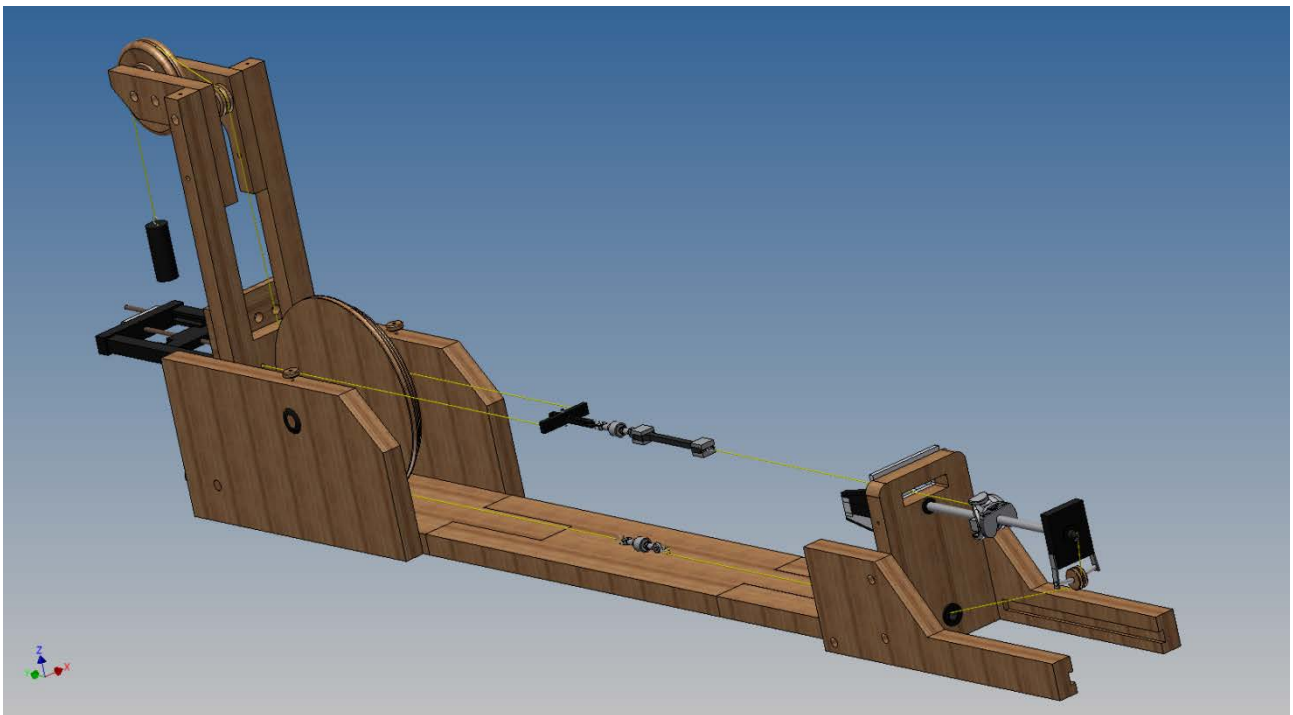
A követelményrendszer szerint fontos, **hogy a készülék a lábszárcsont combcsonthoz viszonyított mozgását semmilyen módon ne korlátozza. Ugyanakkor az eredetileg kialakított kísérleti berendezés felhasználásával a tervezés során meg kellett valósítani a rotáció mérhetőségét, a protézis oldalirányú elmozdulásának biztosítását, illetve a tengelyirányú elmozdulást.**

A mérőeszköznek nagy sorozatú mérést kell biztosítani, pontos ismétlésekkel, hogy a jelenség mind alaposabb megismerésével elősegítse a térdprotézis fejlesztését.

Az eszközön egy mérő-skálázó rendszert is ki kell alakítani, a behajlítási szögek pontos mérése céljából.

4.2 Készülék tervezés fázisai

A SZIE Biomechanikai kutatócsoportja által készített cadaver térd vizsgálóberendezés 3D modelljének képe a 16-os ábrán látható. A készülékben egy méréshez előkészített protézis látható (cadaver modell), a terhelőerők mérése pedig két erőmérő cella segítségével történt. A lábszárcsont behajlítása súlyterheléssel, a quadriceps izomerő előfeszítés pedig csavarorsós mozgatószerkezettel történik.



16. ábra SZIE cadaver térd vizsgáló berendezés vizsgálatra előkészítve

A cadaver vizsgálókészülék pontos geometriai méreteinek meghatározása fontos volt számomra, ugyanis a protézis vizsgáló készülékem ennek a berendezésnek a kiegészítését illetőleg átalakítását képezi. A protézis vizsgáló berendezés fejlesztési fázisait időrendi sorrendben mutatom be.

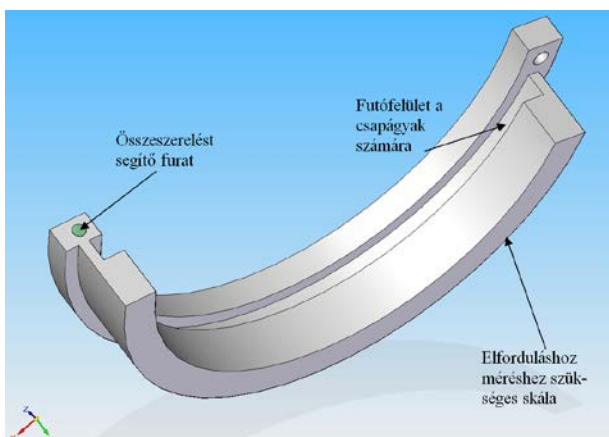
A fejlesztés során azonban a készülék alapelve nem változott, miszerint a protézist szabad módon mozgatva vizsgálom.

A fejlesztés három fő csoportra osztható:

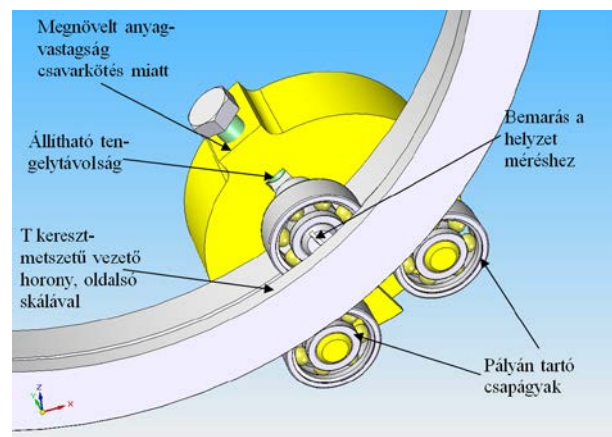
- 2009-ben megalkottam a készülék alap koncepcióját, súlyterheléses flexióval vizsgáltam a protéziseket
- 2010-2011-ben kialakítottam egy automatizált, léptetőmotorral vezérelt mozgó mechanizmust
- 2012-ben a korábbi készülékekből nyert tapasztalatokat felhasználva új protézis vizsgáló berendezést készítettem, átalakítottam a mozgó mechanizmus konstrukcióját, kidolgoztam a készülékhez egy kalibrálási eljárást és univerzális protézis befogókat készítettem. Mindemellett az univerzális befogókat úgy alakítottam át, hogy a hagyományos térd protéziseket keresztszalag pótlós protézisként lehessen vizsgálni.

A protézis vizsgáló berendezés konstrukciós felépítését a következőkben ismertetem:

A protézis hajlító irányú összetartása és a mozgó erő folyamatos átvitele érdekében egy kötött mozgáspályát alakítottam ki. A pályán szabadon elmozdulhat a mérő skálázó berendezés, az erre kialakított futófelület mentén. A pálya a 17. ábrán bemutatott, közel T keresztmetszetű, méreteit a meglévő készülék nagyban befolyásolta. A pálya geometriáját megfelelő nagyságúra választottam, nehogy a túl kismértékű másodrendű nyomaték miatt a pálya deformálódjon, illetve a kis sugarú pálya esetén a protézis és a mérőeszköz nehogy összeérjen. A T keresztmetszet oka az íven elmozduló alkatrész vezetése.



17. ábra T keresztmetszetű vezetőpálya

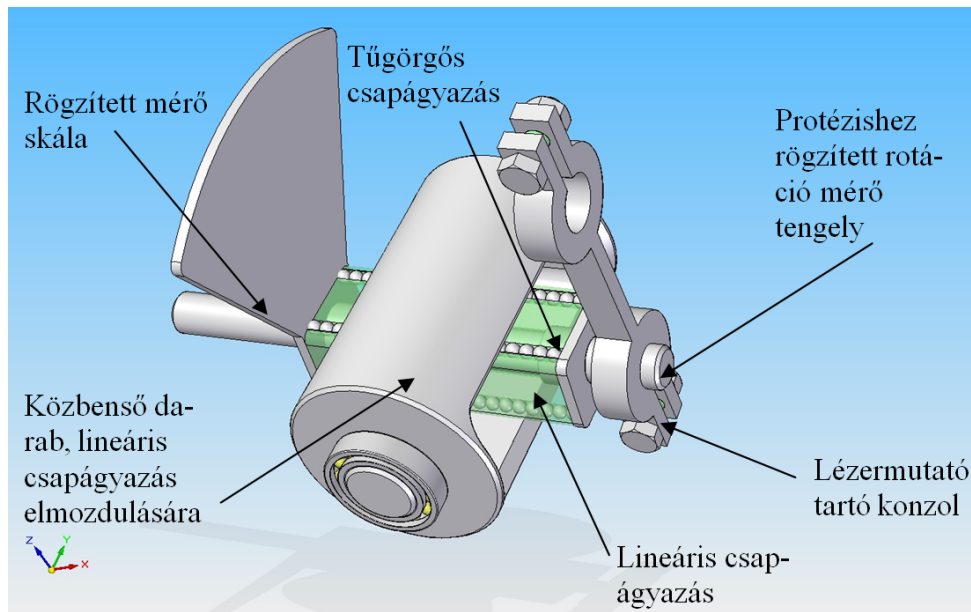


18. ábra Vezetőpályán mozgó alkatrész

A T pályán való vezetésre a 18. ábrán szemléltetett alkatrészt alkalmaztam. Az alkatrész három mélyhornyú golyóscsapággal van ellátva a jobb vezetés és a befeszülés elkerülése végett. A csapágyak külső gyűrűjét alkalmaztam futófelületként, mivel egy alumínium (korábban műanyag) felületen mozognak és viszonylag kis terhelésnek vannak kitéve. Ebből adódóan kicsi a súrlódás és az élettartamuk megfelelően hosszú lesz.

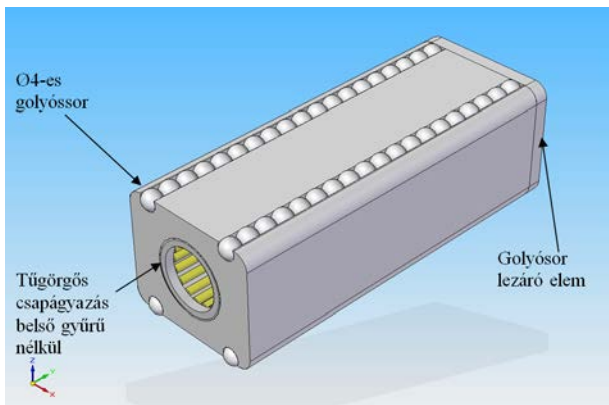
A háromból két csapágy merev tengelytávolsággal rendelkezik, a harmadik pedig állítható tengelytávolságú, hasonlóan a sífelvonóknál alkalmazott megoldásokhoz. A tengelytávolság állításra egy hornyot alakítottam ki, melyben egy ellendarab laza illesztéssel elmozdulhat, amely egy M6-os csavar segítségével a kellő pozícióban rögzíthető.

A rotáció mérhetősége érdekében egy mérő-skálázó egységet is kialakítottam a készülék közepén mozgó alkatrészen. Ezt a leolvasási módszert válthatja fel a jövőben egy forgásenkóder jeleit feldolgozó automatizált mérési adatgyűjtő rendszer. A középső alkatrész axiális elmozdulásának biztosítása miatt lineáris csapágyazást alkalmaztam, és az alkatrész közepében egy tűgörgős csapágyazással ellátott tengely biztosítja a rotáció mérhetőségét (19, 20 ábra).

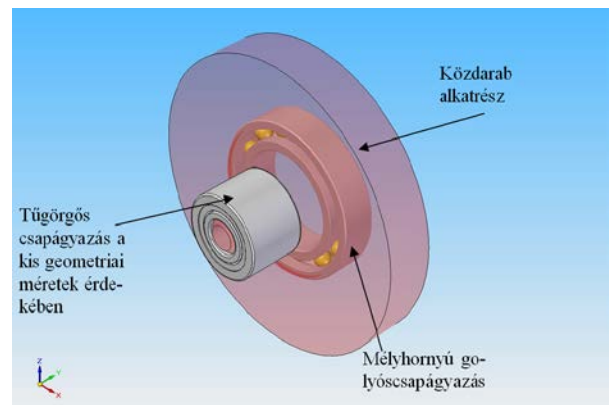


19. ábra Lineáris csapágyazás

Olyan tűgörgős csapágyat választottam, amely nem rendelkezik belső gyűrűvel, így benne a tengely kis ellenállással, de axiális irányban is képes elmozdulni. A lineáris csapágyazás kisebb ellenállással rendelkezik, így a hajlításnál keletkező előre-hátra mozgást képes kiegyenlíteni.



20. ábra Lineáris és tűgörgős csapágyazás

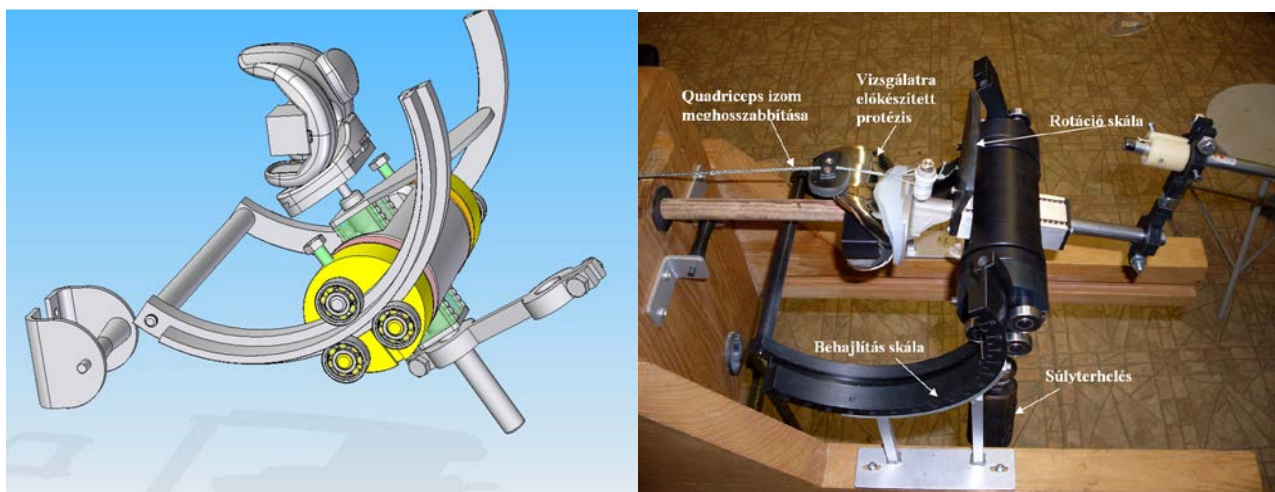


21. ábra Közdarab alkatrész

Mivel a mozgás alatt biztosítani kell a szabad, a protézis által vezérelt elmozdulást, így a behajlító erő felvitele sem lehet kötött hatásvonalú. Az erőátvitelre egy közbenső alkatrészt építettem be csapágyazással ellátva (21. ábra) az előbb ismertetett két alkatrész közé. Az alkatrészen egy-egy fület alakítottam ki, amelyen keresztül történik az erőátvitel. A készülékben található csapágyak kiválasztását kizárólag geometriai méretek alapján tettem, mivel a működés során a csapágyak teherbírásához viszonyítva elhanyagolható terhelések keletkeznek.

A 22. ábrán látható a legyártott és méréshez előkészített első generációs (2009) vizsgálóberendezés.

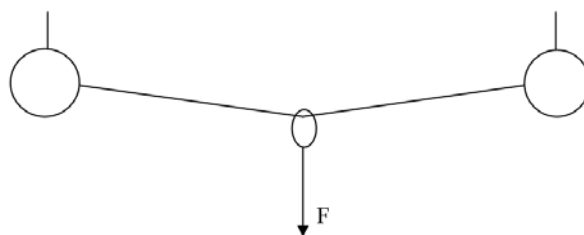
Ezzel a készülékkel a fejlesztő munkám első része le is zárult. A készülék a korábban kijelölt követelményeket teljesíti, analóg leolvasással és súlyterheléssel 60°-os flexió vizsgálatáig mérésre is alkalmas.



22. ábra Első generációs térd protézis vizsgáló berendezés (2009)

4.3 Mozgató mechanizmus konstrukciója

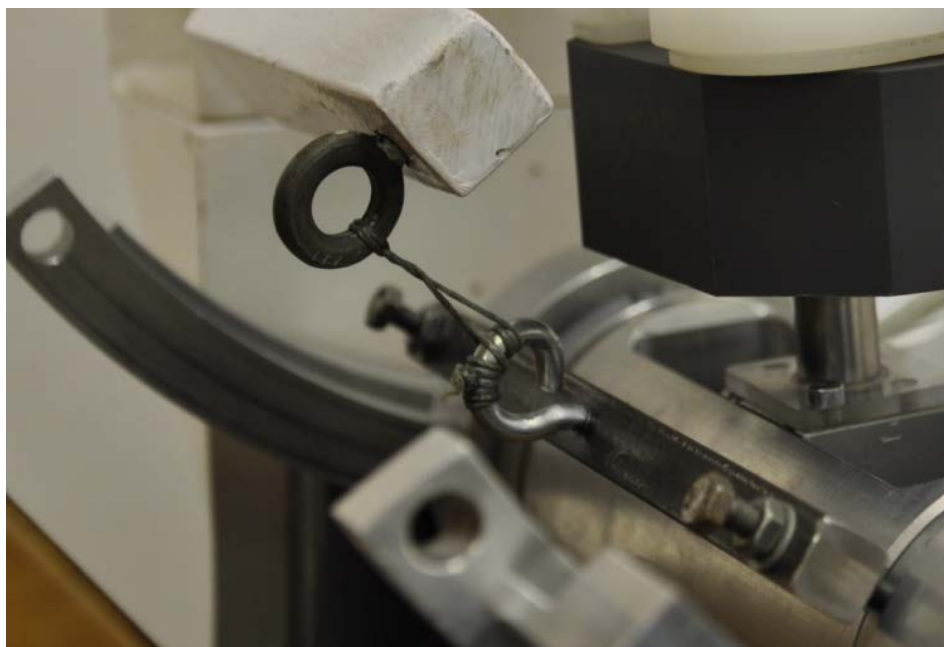
A készülék legelső verziójánál a mozgatót egyszerű súlyterheléssel oldottam meg. Mivel a szerkezet szimmetrikus, így az úgynevezett közdarab alkatrészen egy – egy mozgatófület alakítottam ki, amelyeket megfelelően terelve szimmetrikus húzás alakul ki a készülékben. A két fület egy kötéllal összekötöttem, amire egy harmadik kötel egy O gyűrű segítségével kapcsolódott (23. ábra). Ezzel az eljárással az említett 60°-os flexiós tartományig végeztem protézis vizsgálatokat.



23. ábra O gyűrűs mozgató mechanizmus

Később azonban felmerült az igény a protézisek megközelítőleg teljes, 120°-os flexiós tartományig történő vizsgálatára. Az előzetes mérési tapasztalatok alapján ez kötelekkel és csigákkal nem valósítható meg, illetve súlyterheléssel sem érhető el a kívánt flexió mértéke. Ehhez készítettem egy léptetőmotoros mechanizmust, amely a jelenlegi, legújabb vizsgálóberendezésben is megfelelően gondoskodik a protézisek mozgásáról. A léptetőmotor tartónyomatéka 11Nm, amely 200N-os quadriceps előterhelés esetén is elegendő a protézis teljes flexiójához.

Jelenleg a léptetőmotor tengelyét meghosszabbító mozgató kar nem a korábbi „V” feszítéssel kapcsolódik (23. ábra) a készülékhez, hanem az egy merev acélrúd közepét húzza (24. ábra). Az átalakításra a korábbi tapasztalatok miatt volt szükség, ugyanis a mozgítás során fellépő nagy terhelőerők – mivel a mélyhornyú golyóscsapágyak csapágyhézaga engedte – deformálták a készülék mozgó elemeit és az a pályák közé befeszült. A merev terhelőrúddal ezt a problémát kiküszöböltem. A mozgató kar és a terhelést bevezető rúd kapcsolata a 24-es ábrán látható.

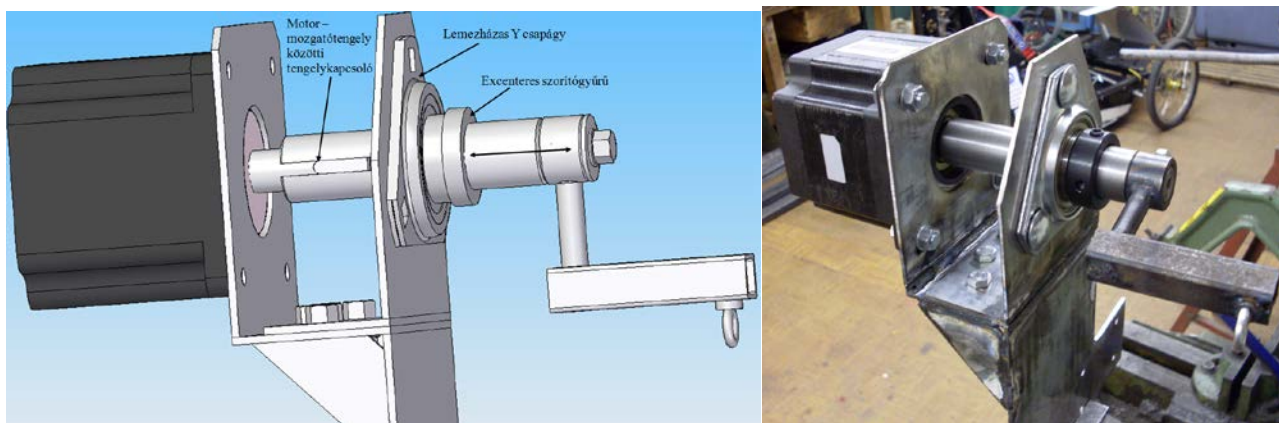


24. ábra Léptetőmotor és a vizsgáló készülék (2012) kapcsolata

A korábban említett léptetőmotoros mechanizmus felépítését a következőkben ismertetném:

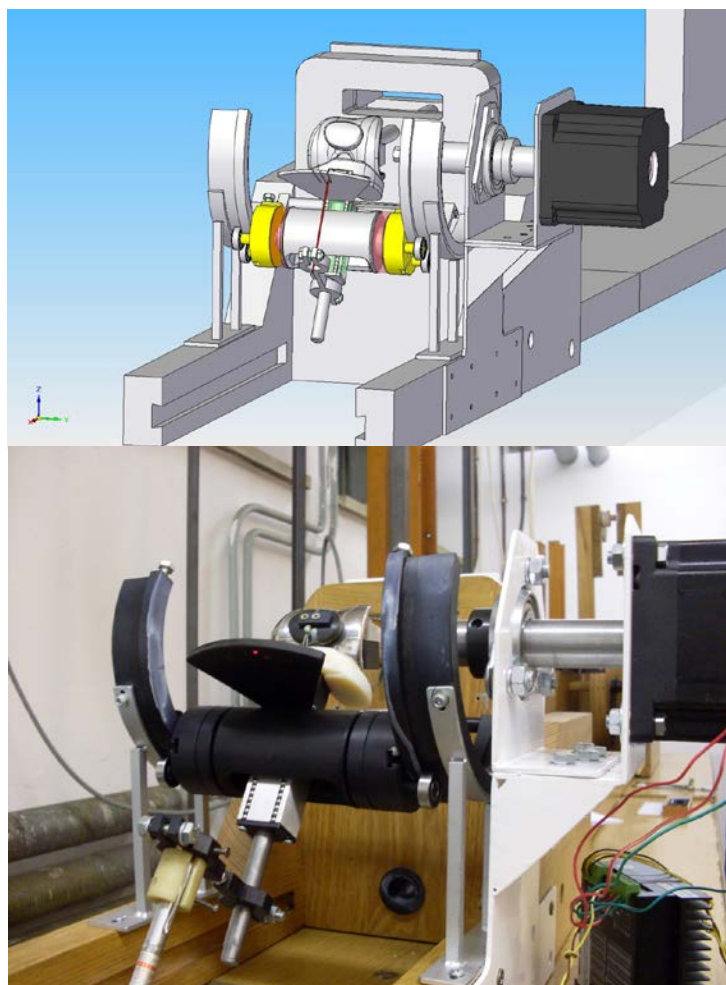
Az Ortopédklinikai kutatócsoport kutatási eredménye az, hogy a lábszárcsont combcsonthoz viszonyított mozgását kizárólag a felszínek határozzák meg. Ennek alapján az, hogy az elfordító hatást milyen szabad erővel biztosítom, nem befolyásolja a protézis mozgását.

A léptetőmotoros meghajtás tervezése során kiindulási pont volt a már elkészített térd protézis vizsgáló berendezés geometriai méretei, illetve a léptetőmotor. A vizsgálókészülék úgy lett kialakítva, hogy a mozgató ívpálya és a protézis sugarának középpontja egy pontba essen. Ebből adódóan a mozgató motor tengelyét is ebbe a pontba kellett helyezni. Ennek megvalósításához egy konzolt (25. ábra) készítettem el a motor megfelelő helyre történő pozicionálása érdekében.



25. ábra Beállítási lehetőségek és az összeállított mozgató berendezés (2010)

A meghajtó motor nyomatékát a protézis behajlításához egy több rúdból és zártszelvényből összehegesztett alkatrész és egy tengely vezette be a protézis felszíne alatt elhelyezkedő mozgató huzalhoz, amelyet a 24-es ábrán már korábban ismertettem. A tengely hosszú kinyúlása miatt egy csapágyazást is alkalmaztam. Excenteres szorítóhüvellyel ellátott lemezházaz Y csapágyat építettem be, így könnyedén elmozdítható a meghajtó tengely axiális irányba a készülék finombeállításához (25. ábra).

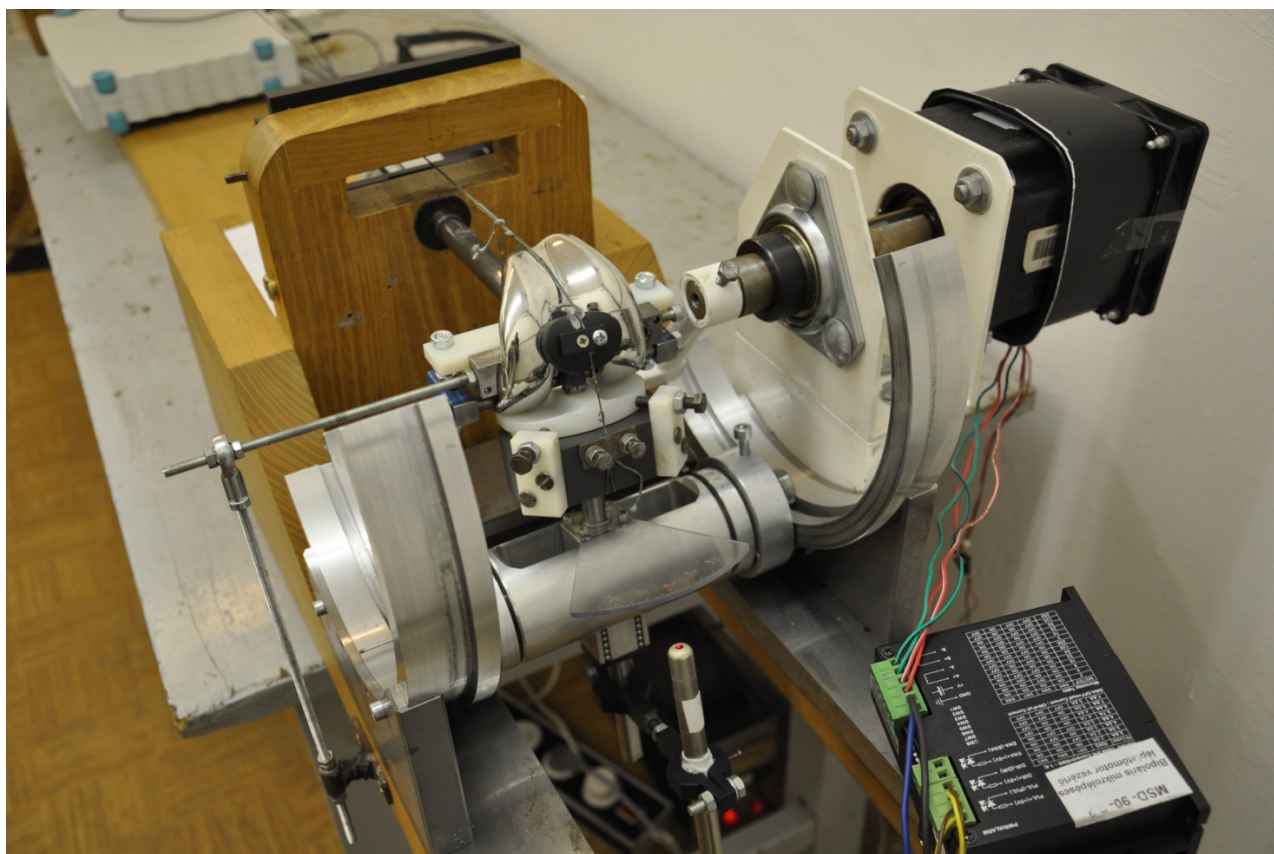


26. ábra Automatizált térd protézis vizsgáló berendezés (2010-2011)

A korábbi készüléket is felhasználva 2010-2011-ben elkészítettem a 26-os ábrán látható végleges konstrukciót a léptetőmotoros mozgatórendszerrel felszerelve. A készülék segítségével kísérleti méréseket is végeztem. A mérésekből merített tapasztalatokat és az Orvos Kutatócsoportok javaslatait felhasználva a készüléket a 3.2.1 fejezetben található követelményrendszernek megfelelően újraterveztem és létrehoztam a jelenlegi vizsgáló berendezést.

Protézis vizsgáló berendezés 2012

A 27-es ábrán látható a vizsgálóberendezés jelenlegi állapota. A készülékben egy mérés alatt álló, napjainkban is beépített – használt – térd protézis vizsgálata látható. A rotációs és flexiós értékek leolvasása jelenleg is analóg módon, mérőszemély által történik. A digitális adatrögzítés a készülék továbbfejlesztési fázisát képezi. A készülékbe rögzített protézis a későbbiekben ismertetésre kerülő kalibráló készülékkel van pozicionálva és a keresztszalag pótló befogó rendszerrel ellátva. A léptetőmotort és a mikrolépéses vezérlőegységet egy-egy ventillátorral láttam el, ugyanis a mérés során alkalmazott feszültség és áram értékek rendkívül nagy disszipációs hőt állítanak elő.



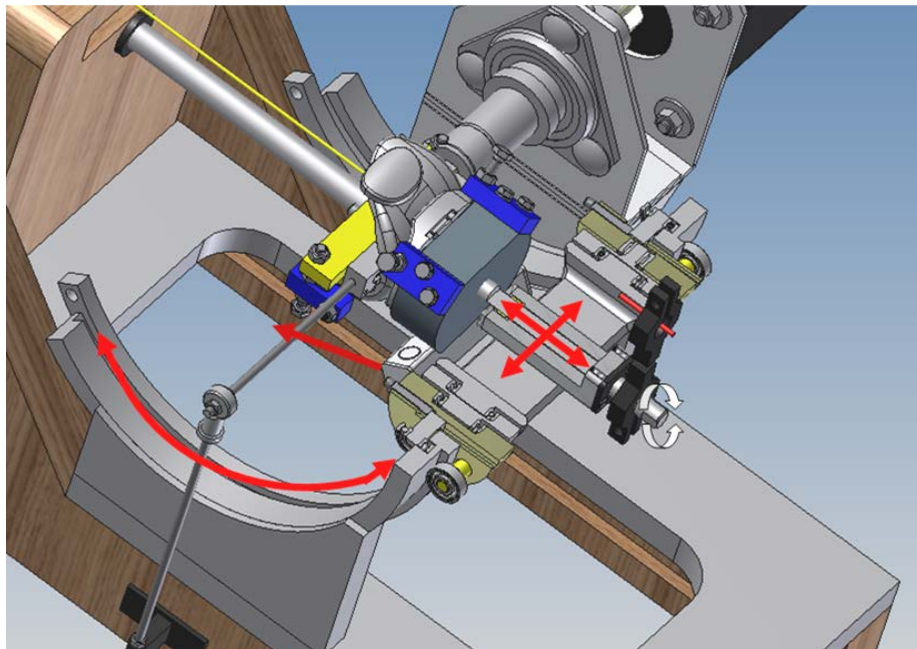
27. ábra Második generációs térd protézis vizsgáló berendezés (2012)

A készülék fő jellemzői:

- Merev felépítésű készülék, 20mm vastag stabil gépágygal
- Alumínium és acél anyag kombinációk a megfelelő merevség elérése érdekében

- 120°-os flexiós tartomány, megnövelt quadriceps erő mellett, amelyet a nagy teljesítményű tápegység képes biztosítani
- Gravírozott rotáció és flexió skála, flexió skála plexiből készítve a kétoldali leolvasást elősegítve
- Készülék kalibráló rendszer, amely a gyártási hibákat és a készülék pontatlanságot hivatott kiküszöbölni
- Univerzális protézis befogók, keresztszalag pótlás problémakörének megoldása
- A motor és a vezérlőegység hűtőrendszerrel ellátott

A fejlesztések során a készülék alapelvén nem változtattam, azonban a két konstrukció között minőségi különbség észlelhető. Ez mind az új anyagválasztásból, mind a korábbi mérési tapasztalatok alapján megvalósított apró fejlesztésekből adódik.



28. ábra Második generációs térd protézis vizsgáló berendezés mozgásformái (2012)

A 4.1 fejezetben bemutatott mozgásformákat a 4.2 fejezetben említett első generációs vizsgálóberendezés biztosította. A 28-as ábra a második generációs készülék által biztosított mozgásformákat és a teljes készülék CAD modelljét mutatja be. Jelenleg is a lineáris csapágyazás ad lehetőséget a lábszár tengely és oldalirányú elmozdulására, illetve az ebben elhelyezkedő – tűgörgős csapágyazású – rotációs tengely elfordulására.

4.4 Univerzális befogó fejlesztése és a scannelt protézisek

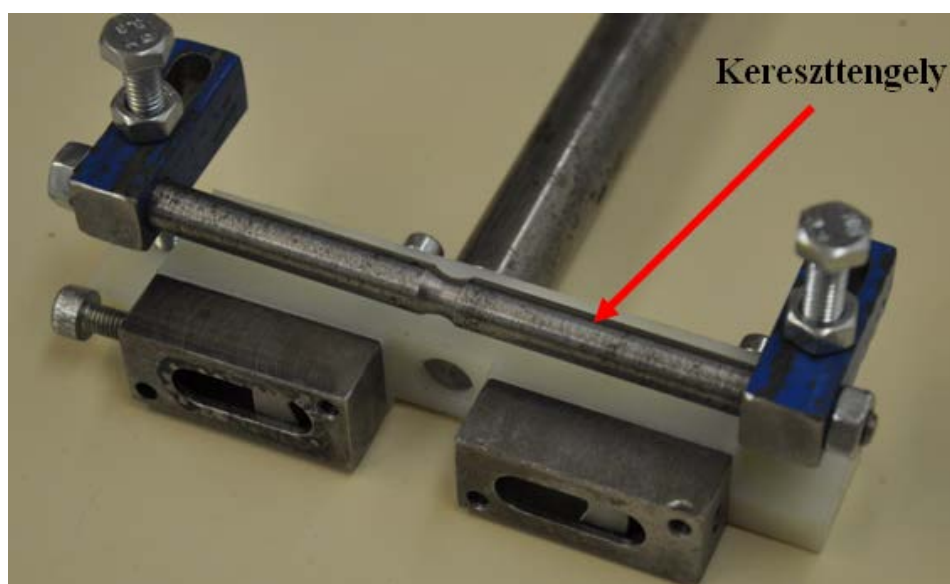
Az irodalomkutatás során több esetben felmerült a két alaptípusú protézis minősítési kérdésköre, a hagyományos és a keresztszalag pótló protézisek vizsgálata.

A hagyományos protézisek minősítése nem végezhető el keresztszalag alkalmazása nélkül, ugyanis abban az esetben a mérési eredmények nem tükröznék a protézis beültetés során létrejövő kinematikai viszonyokat. Kutatómunkám során megalkottam kétféle femorális komponens befogó szerkezetet. Az első konstrukció célja az volt, hogy a rendkívül eltérő geometriai kialakítással rendelkező protézisek számára egy univerzálisan alkalmazható befogó szerkezetet hozzak létre. A megfogó konstrukciója a 29. ábrán látható.



29. ábra Femorális komponens megfogó – első változat

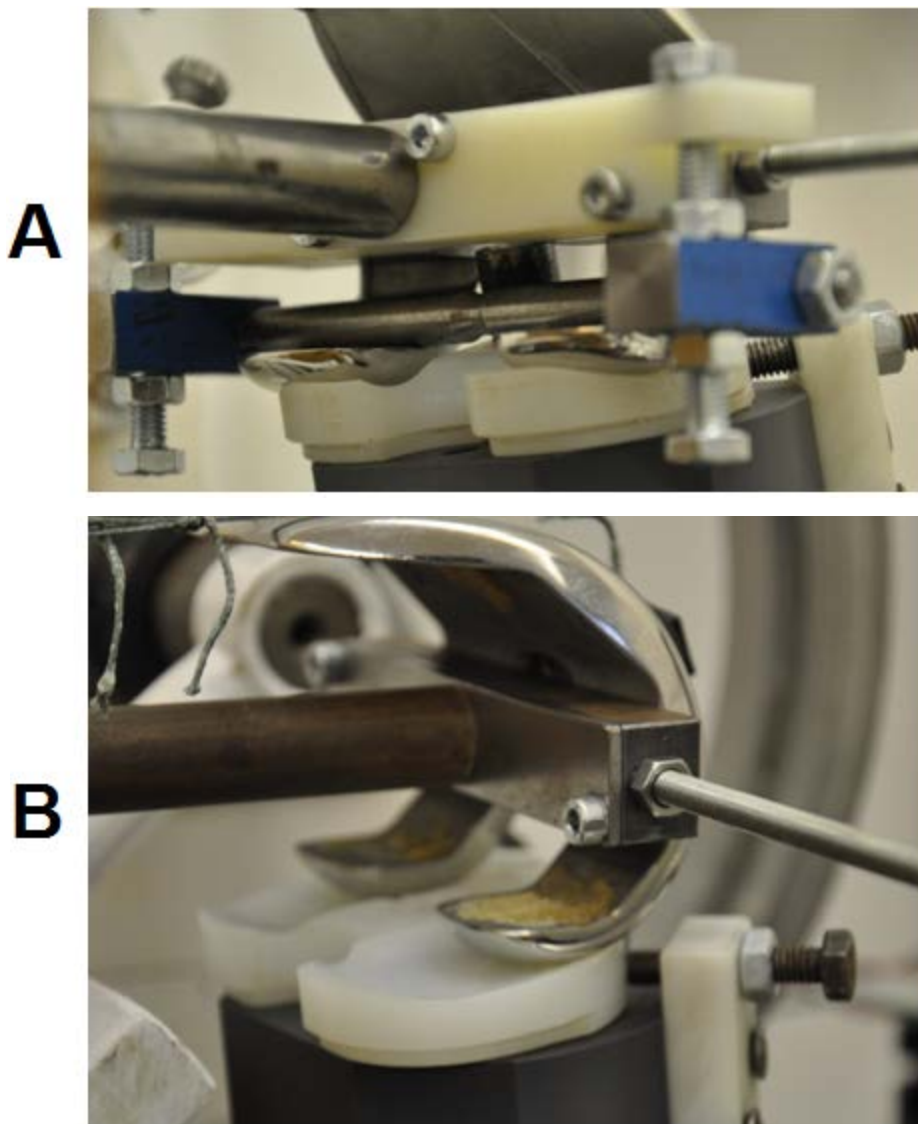
A befogó két oldalirányba állítható prizmával rendelkezik, amely a femur combfejhez való rögzítő csapjait hivatott megfogni. Két M5-ös csavar segítségével a prizmák egyedileg állíthatóak a különféle geometriákhoz. Az M5-ös csavar a kalibráló eszköz menetes szárára is kicserélhető, amelynek szükségességét a következő fejezetben mutatom be.



30. ábra Femorális komponens megfogó – második változat

Az első femur befogóval végzett mérések után hívták fel figyelmemet az Orvos Kutatócsoport tagjai a keresztszalag problémakörére, így kialakítottam egy olyan befogó szerkezetet, amely a hagyományos protézist képes az irodalomban bemutatott [16] keresztszalag pótló protézissé átalakítani. A második konstrukció a 30-as ábrán látható.

A 31-es ábrán látható igazán a keresztszalag modell jelentősége. Az **A** ábrán ugyanaz a protézis a második verziójú befogóval ellátva, míg a **B** ábrán az első verziójú befogó látható. A **B** ábrán a femur jelentősen előrecsúszik a tibiális felszínen, úgymond szétszúsznak a protézis felszínek. A két befogás során különböző, a 29 és a 30-as ábrán látható befogókat alkalmaztam, azonban a második verziójú befogó pótolja a korábbi a kereszttengety eltávolításával.



31. ábra Keresztszalag pótló (A) és hagyományos protézis (B) megfogási változat

A tibiális komponens rögzítéséhez is ki kellett alakítanom egy speciális befogó egységet. A tibia megfogása során az alsó sík felületét és a velőürrrel egytengelyű rögzítő furatát tudtam kiindulásként felhasználni. A mérés során a tibiához a mérőtengety a velőürrrel egytengelyűen, és

stabilan kell rögzíteni, így az a lábszárcsont modelljét képezi. Ennek érdekében a tibiát egy stabil ágyazásra helyeztem, és kétoldali csavarozással pozicionáltam egy tetszőleges pozícióba. Ennek következtében a mérés során ebből a pozícióból nem képes kilazulni, tehát a rotáció effektív mértékét határozhatjuk meg.

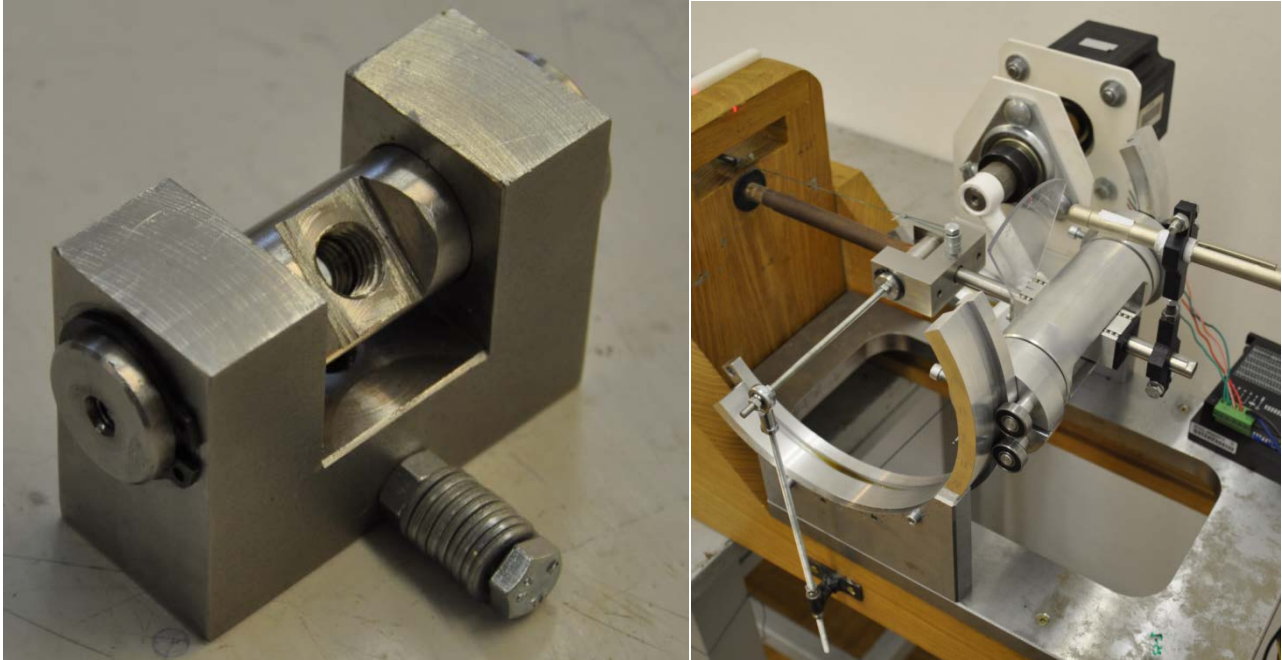
A tibiális komponens közepén levő csap a keresztszalag pótlást szolgálja, a femur kereszt tengelyéhez kapcsolódik 50-55°-os flexió felett. A befogók tervezése során a Géptani Intézet Munkatársai által bescannelt protézis geometriákat használtam fel, ugyanis a femorális komponens bonyolult térbeli kialakítása megnehezítette a befogók pontos megtervezését. A 32-es ábrán látható a tibiális komponens és a befogó szerkezet.



32. ábra Tibiális komponens megfogó – középen a femorális befogón levő tengely horonyba illeszkedő csappal

4.5 Mérési módszer, készülék beállító mechanizmus

A kísérleti mérések megkezdése előtt, mind a régi mind az új konstrukció esetén először a készülék beállítását kellett elvégezni. A készülék megfelelő összeszerelésén túlmenően a minősítési eljárás megkezdése előtt el kell végezni a berendezés kalibrálását. A kalibrálás tulajdonképpen a készülék nullázása, amely segítségével a készülék protézis nélkül alaphelyzetbe állítható.

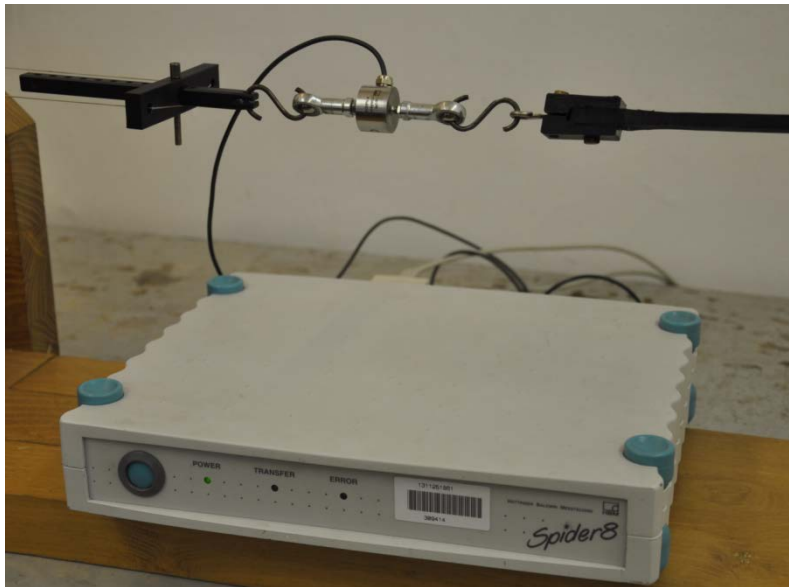


33. ábra Készülék kalibráló és a kalibráló egység döntő mechanizmusa

A kalibráló egységet egy csuklóból, konzolból és menetes szárból álló beállító szerkezet segítségével lehet fokozatmentesen dönteni. A döntés hatására a készüléken rotáció tapasztalható. A protézis modell (33. ábra) szögben állítását és ismételt behajlításokat addig végezzük, amíg a készülék a teljes szögtartományban nulla rotációt nem mutat.

Ezután behelyezzük a készülékbe a 30 és 32 ábrákon látható univerzális befogókat a vizsgálandó protézisekkel felszerelve. A femorális befogón az egyik szorító csavart kicseréljük a kalibráló egységből kihajtott menetes szárra. Ez az eljárás biztosítja azt, hogy a protézis ugyanolyan helyzetben lesz, mint a kalibráló egység volt. Ezáltal a mérés egy abszolút nulla rotációs értékből indul, mérési hiba és készülék hiba mentesen.

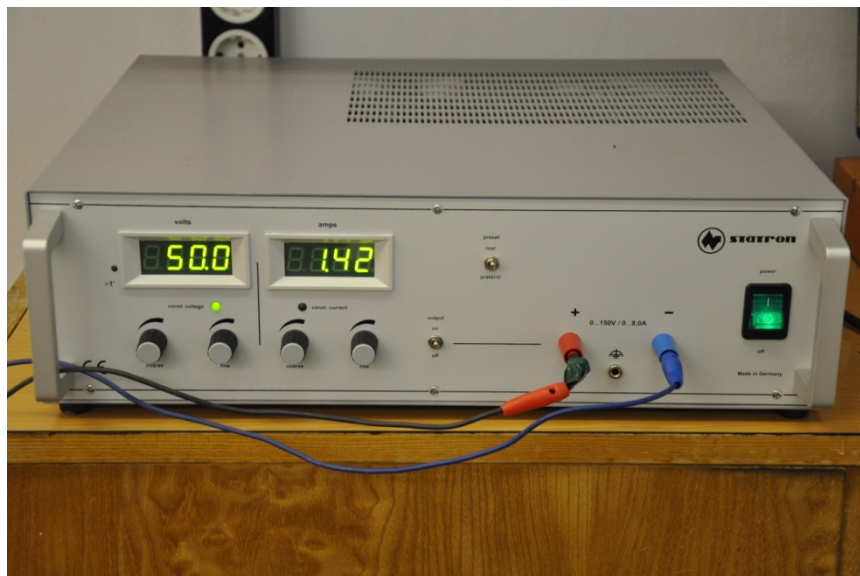
A mérés során a rotációt a flexió függvényében regisztrálom, illetve a mérés megkezdésekor előállított quadriceps izom előfeszítő erőt. Az quadriceps izomerő meghatározásához HBM U9B 0,5 kN-os erőmérő cellát és Catman szoftvert alkalmaztam. A mérő-adatgyűjtő rendszer és az erőmérő cella a 34-es ábrán látható.



34. ábra Spider 8 mérő-átalakító

4.6 Léptetőmotor vezérlése

A 2010-2011-ben elkészült konstrukció működtetéséhez a következő lépés az elektronikus vezérlés kialakítása volt. A nagyteljesítményű léptetőmotort egy MSD 90-8.2 típusú mikrolépéses vezérlő segítségével hajtottam meg. A léptetőmotor normál esetben egy impulzus hatására 1-et lép, ami ennél a motornál $1,8^\circ$ -os szögelfordulást eredményez. A modern léptetőmotor vezérlő különlegessége, hogy ezt a szakaszos forgást képes átalakítani folyamatos forgássá, mégpedig a mikrolépéses funkció segítségével. Ehhez a motor következő beállítását használtam: 250 step/ $1,8^\circ$. A maximális motor tartónyomaték elérése érdekében a készülékhez egy 0-150V feszültség és 0-8A áram tartományú labor tápegységet (35. ábra) vásárolt a kutatócsoport.



35. ábra 0-150V és 0-8A DC tápegység (2012)

A készülék vizsgálatához és a beállítások elvégzéséhez a léptetőmotor vezérlésére egy, a SZIE Elektronikai Kutatócsoportja által fejlesztett mérőkártyát alkalmaztam. A mérőkártya printer porton kapcsolódik a számítógéphez. Egy FreeBasicben elkészített program segítségével vezéreltem a motort, amely az alábbi módon épül fel:

```
1      out 888,0
2      out 890,10
3      out 890,10
4      out 890,11
5      out 890,11
6      kesleltetes=20000
7      input "Kerem a forgasiranyt! (1:CCW - 2:CW) > ", irany
8      input "Kerem a lepszamot! (25000 - 1 fordulat) > ", lepes
9
10     if irany<>2 then
11     for i=0 to lepes step 1
12     out 888,0
13     out 890,10
14     out 890,10
15     out 890,11
16     out 890,11
17     for a=1 to kesleltetes
18         next a
19
20     out 888,1
21     out 890,10
22     out 890,10
23     out 890,11
24     out 890,11
25
26     for a=1 to kesleltetes
27     next a
28
29     next i
30     end if
```

```
31
32   if irány=2 then
33       for i=0 to lepes step 1
34           out 888,2
35           out 890,10
36           out 890,10
37           out 890,11
38       for a=1 to kesleltetes
39           next a
40
41       out 888,3
42       out 890,10
43       out 890,10
44       out 890,11
45       for a=1 to kesleltetes
46           next a
47
48       next i
49   end if
```

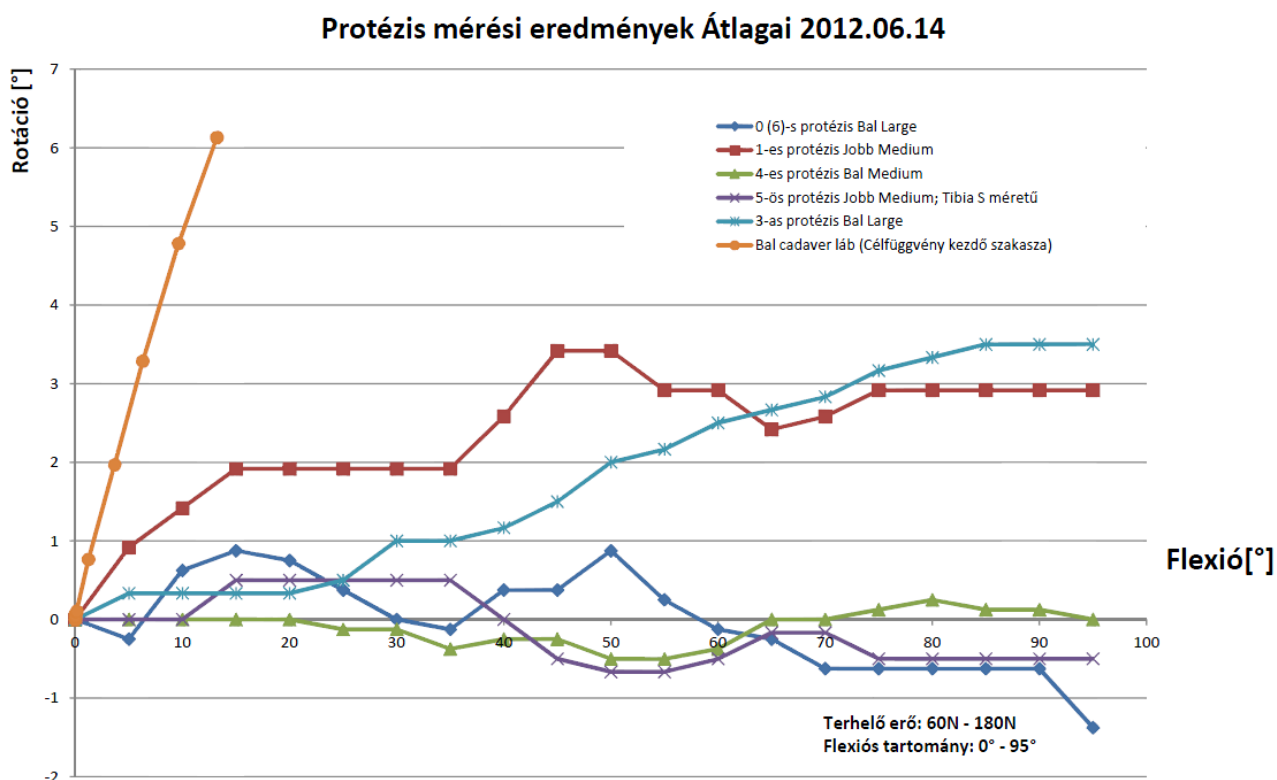
A program segítségével vezérelni lehet a léptetőmotor fordulatszámát, a forgásirányt a szögelfordulás mértékét. Az úgynevezett „késleltetés funkcióval” adtam meg az impulzusok kibocsátási sebességét, ezzel beállítva a fordulatszámot.

A léptetőmotor esetén külön megjegyzendő, hogy amennyiben kellő feszültség áll a motor rendelkezésére és a terhelő nyomaték is megfelelő a motor 100%-os pontossággal képes visszaállni kiindulási pozíciójába. A mérések során ezt fel is használtam, ugyanis a beállítási fázisban kimértem a maximálisan szükséges szögelfordulást, majd ebből átszámolva megkaptam megfelelő kibocsátandó lépésszámot. Így minden mérés során ugyanaz volt a kiindulási- és a végső pozíció is.

5 Eredmények

5.1 Hagyományos protézis mérési eredmények

Az Orvos Kutatócsoport 5db használt térd protézist bocsátott rendelkezésemre a kísérleti mérésekhez. A hagyományos, nem keresztszalag pótló eljárással elvégeztem a protézisek minősítését, amely eredménye a 36-os ábrán látható. A protézisek által létrehozott rotáció meg sem közelítette a cadaver térden kimérteket (3-as ábra), azonban a készülék nagyfokú visszatérési pontosságot és ismételhetőséget mutatott. A cadaver mérések szerint a maximális rotáció értéke 10-12° körüli, a vizsgált protézisek 3-4° rotációt mutattak. A készülékkel minden mérést ugyanabból a flexiós szögből kiindulva végeztem el, és a visszaállás utáni rotáció értéke is minden esetben megegyezett a kiindulási értékkel.

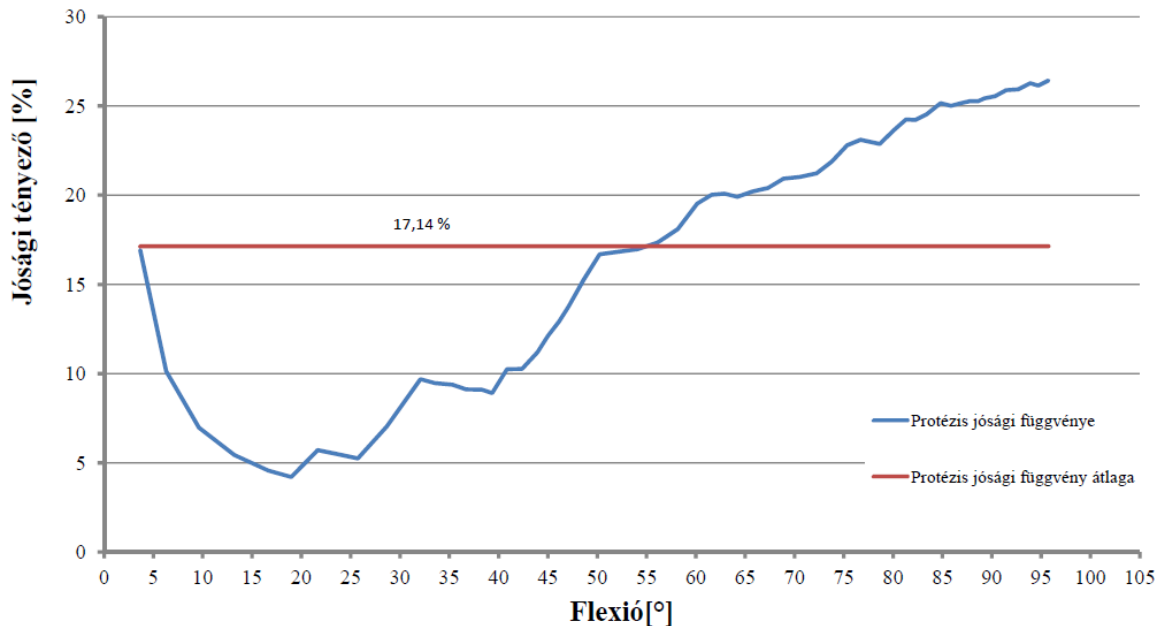


36. ábra Összesített protézis mérési eredmény, hagyományos eljárással mérve, valamint a cadaver célfüggvény

A 36. ábrából látható, hogy a vizsgált protézisek nem teljesítették a kívánt biológiai feltételeket, mivel a protézisek által megvalósított rotációs értékek és a cadaver célfüggvény értékei jelentősen eltértek. Ennek eredményeként a beültetett protézis minden egyes lépés során csavaró igénybevételnek van kitéve, ami gyulladásához és protézis kilazuláshoz vezet. Napjainkban protézis beültetést követően a betegek újabb protézis beültetésére szorulnak, ugyanis azok kilazulnak, amelynek oka a nem megfelelő kinematikára és ebből adódóan a hibás geometriai kialakításra vezethető vissza.

A 37-es ábrán a rotáció értékre minősítés egy összehasonlítási szempontja látható, a protézisek úgynevezett jósági függvénye és ennek az átlaga. A 37-es ábrán a 36-os ábrán ismertetett mérések közül egyet kiválasztottam és azt hasonlítottam össze a cadaver célfüggvénnyel. A jósági függvény a diszkrét protézis és cadaver mérési eredmények hányadosából épül fel. Az ábra ezen értékek hányadosát és a hányados értékek átlagát mutatja.

Cadaver és valódi protézis összehasonlítása



37. ábra A protézis jósága és egyenetlenségi foka

Protézisek minősítéséhez három függvényt és tényezőt alkottam meg:

- jósági függvény, amely a diszkrét mérési értékek hányadosa,
- jósági tényező, amely a jósági függvény értékek átlaga,
- egyenetlenségi fok, amely a jósági függvény szórása az átlaghoz képest.

A jósági függvény:

$$\kappa(\varphi) = \frac{\rho_{pr}(\varphi)}{\rho_{cél}(\varphi)} \quad (1)$$

ahol:

- φ : flexió
- ρ : rotáció
- $\rho_{pr}(\varphi)$: a protézis rotációja a flexió függvényében
- $\rho_{cél}(\varphi)$: a cadaver célfüggvény rotáció értékei a flexió függvényében

Jósági tényező:

$$J = \frac{\sum \kappa_i}{n} [\%] \quad (2)$$

Egyenetlenségi fok:

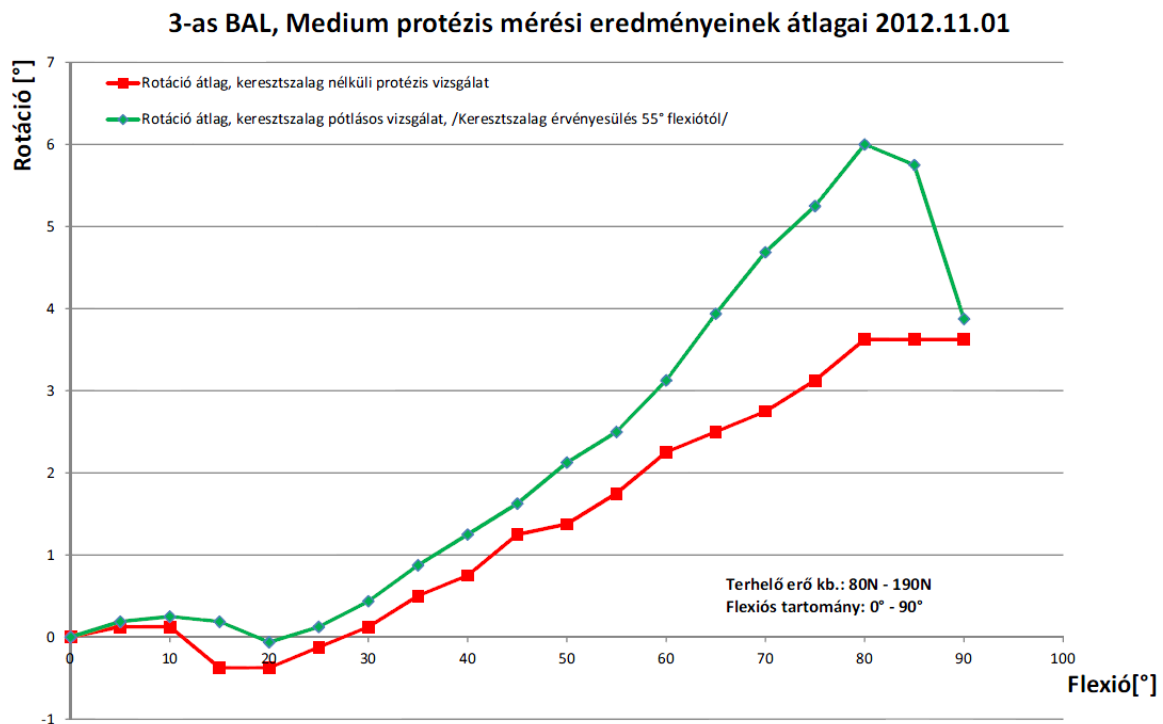
$$E = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (\kappa_i - \bar{\kappa})^2}{n-1}} [\%] \quad (3)$$

A kiválasztott mérés esetén a jósági tényező 17,14%, az egyenetlenségi fok pedig 7,4%

5.2 Keresztszalag pótlóvá átalakított protézis mérési eredmények

A 38-as ábrán az említett 5 protézis közül egy kiválasztott protézis mérésének eredményei láthatóak (3-as protézis). A protézist először a keresztszalag pótló befogó szerkezettel vizsgáltam, majd a kereszttengelyt eltávolítva végeztem el a méréseket. A két görbe között az 55° flexióig kialakult állandósult 0,5°-os hiszterézis hiba a kézi illetve motoros nyújtásból jött létre. A keresztszalag pótló vizsgálat során a motort csak a behajlítás során üzemeltettem, míg a másik mérés esetében a hajlítást és a nyújtást is motorral valósította meg.

A keresztszalag pótló vizsgálatot nyolcszor ismételtam, a keresztszalag nélkülit pedig négyszer.



38. ábra Egy kiválasztott protézis mérés, keresztszalag pótló eljárással mérve

A 38-as ábrán látható mérésből levonható következtetések:

- a kifejlesztett készülék mindkét (hagyományos és keresztszalag pótló) protézis típus minősítésére egyaránt alkalmas,

- a mérés eredménye egybevág azzal az orvosi tapasztalattal, hogy 50-60 fokig a keresztszalag nem játszik szerepet a rotáció létrejöttében, ettől kezdve viszont szerepe igen lényeges,
- a keresztszalag, ill. a keresztszalag-pótló protézis – függetlenül a protézis rotációt megvalósító jósági fokától – nagyobb rotációt eredményez a keresztszalag nélküli esethez viszonyítva.

5.3 Eredmények összefoglalása

Az általam fejlesztett készülék és módszer protézis minősítésre szolgál. A lemért és vizsgált protézisek különböző gyártóktól származtak és különböző méretűek voltak.

A minősítés során a rotáció-flexió görbék adják a protézis egyfajta minősítését. Távolabbi céloom a térdprotézis nemcsak gyártó és méret szerinti azonosítása, hanem ezen túlmenően a protézis többféle szempont szerinti minőségi kategóriába sorolása. A többféle szempont közül **jelen dolgozat a rotáció szerinti minősítés** lehetőségét alapozza meg.

A készülék továbbfejlesztési lehetősége a szögelfordulás értékek automata regisztrálásában, illetve egy automata quadriceps izom előfeszítő kidolgozásában rejlik.

6 Következtetések

Tudományos diákköri dolgozatomban a korábban kifejlesztett protézis mozgásvizsgáló berendezés [3] továbbfejlesztése mellett elvégeztem a hagyományos és az úgynevezett keresztszalag pótló protézisekhez szükséges mérőrendszer kidolgozását. Az új készülék kiküszöbölte a korábbi berendezés hibáit: stabil ágyazással láttam el a futópályákat, növeltem a készülék mérési tartományát, megfelelő anyagválasztást alkalmaztam. A korábban megfogalmazott rotáció mérési feladatot a készülék a teljes 120°os flexiós tartományban képes biztosítani. A berendezés lehetőséget teremt a SZIE Kutatócsoportja által meghatározott cadaver térden mért rotáció, a kísérleti protézisek rotációjának és a használt térdprotézisek rotációjának összevetésére, ezáltal az anatómiailag is helyes mozgást megvalósító protézisek minősítésére.

Kialakítottam egy olyan univerzális protézis befogó egységet, amely bármely protézis gyártó által készített protézisnek a készülékben való mérését lehetővé teszi. Az univerzális befogó biztosítja, hogy a hagyományos protéziseket keresztszalag pótló protézisnek megfelelően tudjam vizsgálni, megteremtve ezáltal az anatómiai feltételeket.

Elkészítettem a készülék minősítését biztosító, úgynevezett nullázó készüléket, amely segítségével a protézis minősítési eljárás megkezdése előtt kiküszöbölhető a készülék hibája, beállítható a kívánt nulla rotáció pozíció. Ezáltal elkerülhető a mérés során a készülékkel bevihető hibák lehetősége.

Összefoglalva elmondható, hogy az általam tervezett, legyártott berendezéssel a protézis mérései elvégezhetők. A kapott eredményeket összehasonlítva a cadaver térden mért – az emberi térdízület mozgását leképező – eredményekkel a vizsgált protézis a teljes mozgástartományában minősíthető. Emellett a keresztzalag pótló eljárással a protézisek valóban valóságos anatómiai körülmények között vizsgálhatóak.

Ezáltal a célkitűzésben meghatározott célokat teljesítettem, a továbbfejlesztett készülék nagy pontosságú mérések elvégzésére alkalmas, amint az a próbára kapott protézis vizsgálatából is kiderült. A témakör további vizsgálatokat igényel. A protézisek minőségéről következtetéseket nagyszámú protézis lemérése után lehet levonni és összevetni azokat a cadaver térden mért eredményekkel. Ezek a vizsgálatok egy másik dolgozat tárgyát fogják képezni.

További célom a korábban ismertetett automatizáltság megvalósítása. Ezen kívül minél több protézis minősítését szeretném elvégezni, és esetlegesen egy saját protézis geometriát kialakítani.

Köszönetnyilvánítás

Végül, de nem utolsó sorban szeretném kifejezni hálás köszönetemet konzulenseimnek Dr. M. Csizmadia Béla Professzor Úrnak és Katona Gábor Tanár Úrnak. Az Ő segítségük nélkül nem valósulhatott volna meg a TDK dolgozatom, a továbbfejlesztett konstrukció és a speciális protézis befogó konstrukció sem.

Mindemellett szeretném megköszönni a segítségét Gergely Zoltán Tanár Úrnak, aki a készülék elektronikus részében nyújtott segítségét, és a rendelkezéseimre bocsátott segédeszközöket.

Dr. Keppler István Tanár Úrnak az irodalmi részben nyújtott tanácsokért és a szerelési munkákra rendelkezéseimre bocsátott tanszéki műhelyért.

Szeretném megköszönni Csomai Roland Norbertnek és László Zoltánnak a protézisek scannelésében és geometriai modelljük megalkotásában nyújtott készséges segítségüket.

Végül, de nem utolsó sorban szeretném megköszönni Dr. Keresztes Róbert Tanár Úrnak a protézis befogó egységek legyártását. Nélküle nem tudtam volna a méréseimet elvégezni.

Irodalomjegyzék

- [1] Abicht, C. (2005): Kniegelenke nach dem Viergelenkenprinzip. Greifswald September.
- [2] Akalan, N.E., Ozkan, M., Tamelli, Y., (2008): Three-dimensional knee model: Constrained by isometric ligament bundles and experimentally obtained tibio-femoral contacts. *Journal of Biomechanics*, 41 890-896. p.
- [3] Balassa G.P., Csizmadia B., Katona G (2011): Készülék és módszer kidolgozása térd protézisek minősítéséhez. 299. p. XXX. Jubileumi országos tudományos diákköri konferencia Műszaki tudományi szekció, Baja.
- [4] Bíró I., Csizmadia B., Katona G., (2008): Determination of instantaneous axis of rotation of tibia and its role in the kinematical investigation of human knee joint. *Processings of the third Hungarian Conference of Biomechanics*, Budapest July 4-5, 55-62. p.
- [5] Bull, M.J.A., Oliver, K., Alam, M., Amis, A.A., (2008): Changes in Knee Kinematics Reflect the Articular Geometry after Arthroplast. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 466 2491-2499. p.
- [6] Churchill, D.L., Zncavo, S.J., Johnson, C.C., Beynnon, B.D., (1998): The Transepicondylar Axis Approximates the Optimal Flexion Axis of the Knee. *Clinical Orthopaedics and related research*, Number 356, 111-118. p.
- [7] Csizmadia B. (2008): Néhány gondolat a biomechanikáról a térdízület kapcsán. XIII. FMTÜ, Kolozsvár.
- [8] Csizmadia B., Katona G., Szakál Z., Bíró I. (2005): Kísérleti berendezés cadaver térdízület mozgásanalíziséhez, kísérleti mérésorozat értékelése. Gödöllő.
- [9] Csizmadia B., Nándori E. (szerk.) (2003): Mechanika mérnököknek. Modellalkotás. Nemzeti Tankönyvkiadó, Budapest.
- [10] Ellison, P., Barton, D.C., Esler, C., Shaw, D.L., Stone, M.H., Fisher, J., (2008): In vitro simulation and quantification of wear within the patellofemoral joint replacement. *Journal of Biomechanics*, 41 1407-1416. p.
- [11] English, P.T., Moore, Ch., (1995): MRI for Radiographers. Indianapolis: *Springer*, VIII, 187. o.
- [12] Farahmand, F., Tahmasbi, M.N., Amis, A., (2004): The contribution of the medial retinaculum and quadriceps muscles to patellar lateral stability – an in-vitro study. *The Knee*, 11 89–94. p.
- [13] Guess, T.M., Maletsky, L.P., (2005): Computational modelling of a total knee prosthetic loaded in a dynamic knee simulator; *Medical Engineering & Physics*, 27 357-367. p.
- [14] Hans-Jürgen Daus: Raditec Kft. CT/MR Központ, <http://www.raditec.hu/>.

-
- [15]Harfe, D.T., Chuinard, C.R., Espinoza, L.M., Thomas, K.A., Solomonow, M. (1998): Elongation patterns of the collateral ligaments of the human knee. *Clinical Biomechanics*, 13 (3), p. 163-175. p.
- [16]Kun-Jhih Lin, Chang-Hung Huang, Yu-Liang Liu, Wen-Chuan Chen, Tsung-Wei Chang, Chan-Tsung Yang, Yu-Shu Lai, Cheng-Kung Cheng, (2011): Influence of post-cam design of posterior stabilized knee prosthesis on tibiofemoral motion during high knee flexion. *Clinical Biomechanics*, 26 847-852. p.
- [17]Laskin, R.S., (1997): Cemented total knee replacement in patients with osteoarthritis: a five-year follow-up study using a prosthesis allowing both retention and resection of the posterior cruciate ligament. *The Knee*, 4 1-6.
- [18]Most, E., Axe, J., Rubash, H., Li, G., (2004): Sensitivity of the knee joint kinematics calculation to selection of flexion axes. *Journal of Biomechanics*, 37 1743-1748. p.
- [19]Muratoglu, O.K., Bragdon, C.R., Jasty, M., O'Connor D.O., Von Knoch, R.S., William H. Harris, W.H., (2004): Knee-Simulator Testing of Conventional and Cross-Linked Polyethylene Tibial Inserts. *The Journal of Arthroplasty*, 19 (7).
- [20]Schwenke, T., Orozco, D., Schneider, E., Wimmer, M.A., (2009): Differences in wear between load and displacement control tested total knee replacements. *Wear* 267 757–762. p.
- [21]Stukenborg, C.C., Ostermeier, S., Wenger, K.H., Wirth, C.J. (2002): Relative motion of a mobile inlay after total knee arthroplasty – dynamic in vitro study. *Clinical Biomachanics*, 17 49-55. p.
- [22]Takeuchi, R., Koshino, T., Saito, T., Suzuki, E., Sakai, N., (1999): Patello-femoral contact area and compressive force after anteromedial displacement of tibial tuberosity in amputated knees. *The Knee* 6 109-114. p.
- [23]Tellényi M. (1980): A sportmozgások anatómiai alapjai. Budapest.
- [24]Tung-Wu Lu, Tsung-Yuan Tsai, Mei-Ying Kuo, Horng-Chaung Hsu, Hao-Ling Chen, (2008): In vivo three-dimensional kinematics of the normal knee during active extension under unloaded and loaded conditions using single-plane fluoroscopy. *Medical Engineering & Physics*, 30 1004-1012. p.
- [25]Walker, P.S., Blunn, G.W., Broome, D.R., Perry, J., Watkins, A., Sathasivam, S., Dewar, M.E., Paul, J.P., (1997): A Knee simulating maschine for performance evaluation of total knee replacements. *Journal of Biomechanics*, 30 (1) 83-89. p.
- [26]Walker, P.S., Heller, Y., Cleary, D.J., Yildirim G., (2011): Preclinical Evaluation Method for Total Knees Designed to Restore Normal Knee Mechanics. *The Journal of Arthroplasty*, 26 (1).
- [27]Walker, P.S., Sussman-Fort, J.M., Yildirim, Boyer, J., (2009): Design Features of Total Knees for Achieving Normal Knee Motion Characteristics. *The Journal of Arthroplasty*, 24 (3).
-

- [28] Wilson, D.R., Feikes, J.D., Zavatsky, A.B., O'Connor, J.J., (2000): The components of passive knee movement are coupled to flexion angle. *Journal of Biomechanics*, 33 465-473. p.
- [29] Wilson, D.R., Feikes, O'Connor, J.J., (1998): Ligaments and articular contact guide passive knee flexion. *Journal of Biomechanics*, 31 1127-1136. p.

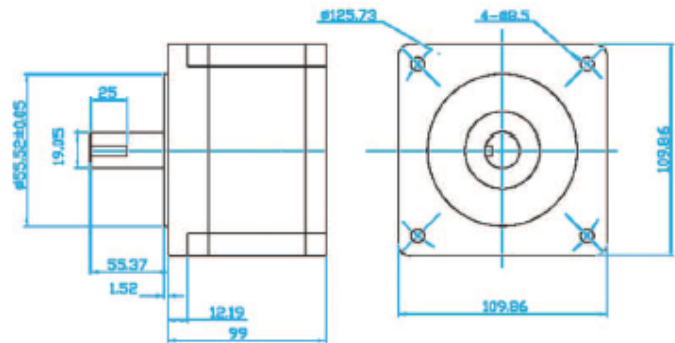
Rajzmelléletek

Léptetőmotor adatlap

DPM

110SH99
HIGH TORQUE HYBRID - 200 STEP

Step Motor



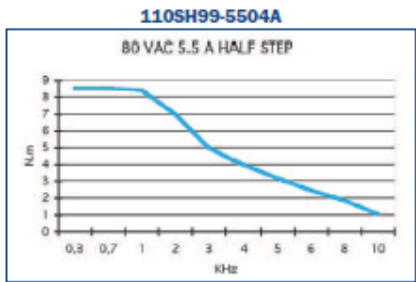
Dimensions in mm.

Specifications

MODEL		110SH99-550 4A
1	STEP ANGLE	1,8°
2	STEP ANGLE ACCURACY (FULL STEP, NO LOAD) %	± 5%
3	PHASE	2
4	RATED VOLTAGE V	3,2
5	CURRENT/PHASE A	5,5
6	RESISTANCE/PHASE Ω	0,58
7	INDUCTANCE/PHASE mH	10,1
8	HOLDING TORQUE Nm	11,5
9	ROTOR INERTIA g-cm ²	5500
10	WEIGHT Kg	5
11	NUMBER OF LEADS	Nº. 4

110SH...A single shaft • 110SH...B double shaft

Speed vs. Torque Characteristics



Characteristics

RESISTANCE ACCURACY

± 10%

INDUCTANCE ACCURACY

± 20%

TEMPERATURE RISE

80° C max. (rated current, 2 phase on)

AMBIENT TEMPERATURE

-10° C - + 50° C

INSULATION RESISTANCE

100 M Ω min., 500 VDC

DIELECTRIC STRENGTH

500 VAC for one minute

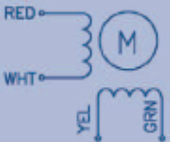
SHAFT RADIAL PLAY

0,06 max. (450 g-load)

SHAFT AXIAL PLAY

0,08 max. (450 g-load)

4 LEADS



AVAILABLE OPTIONS

Motor modifications:

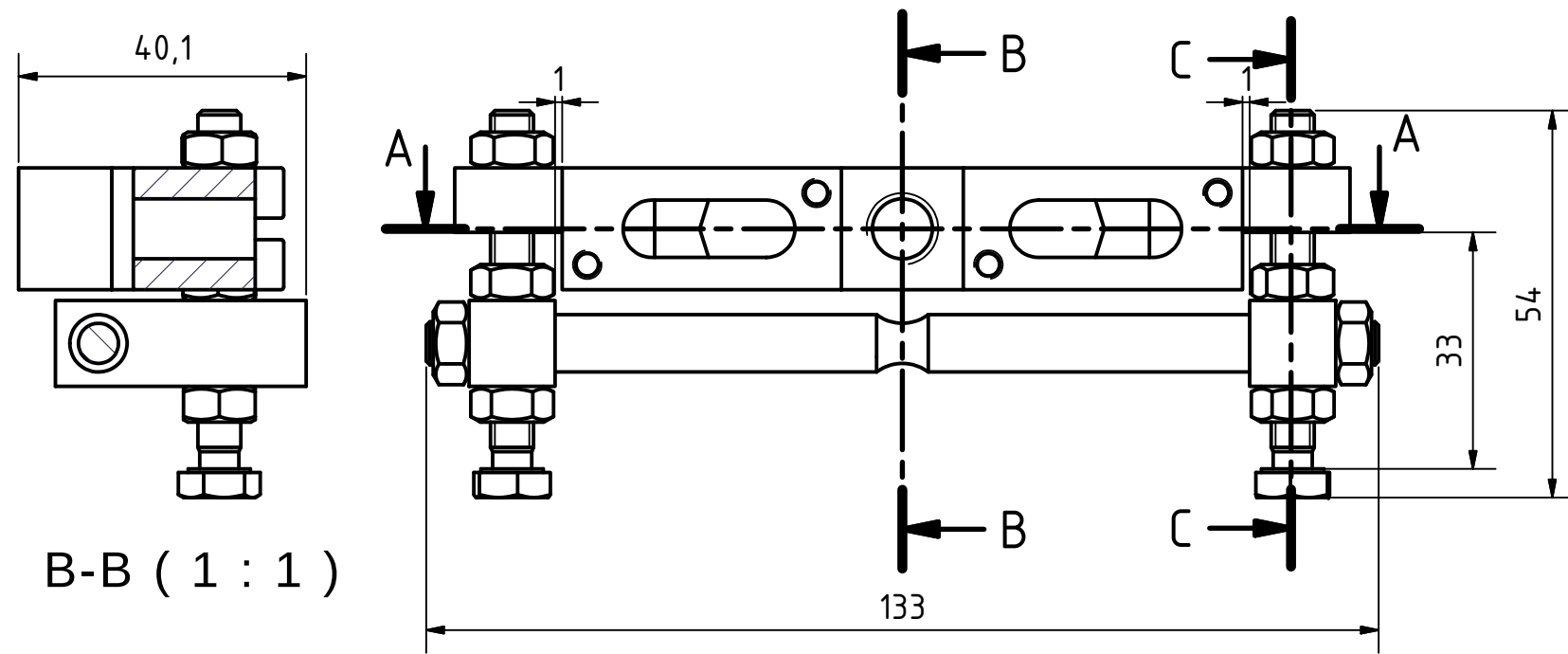
custom winding, special bearing, special tap.

Shaft modifications:

flat, pinion, keyway, length.

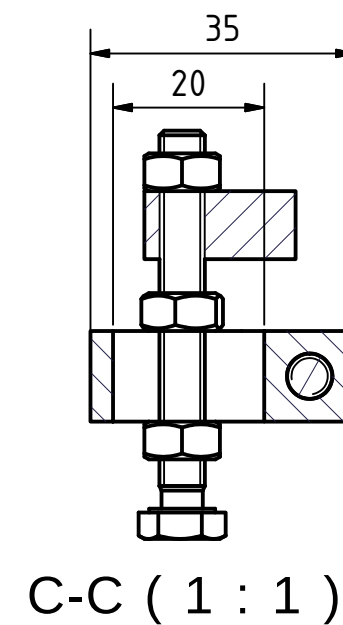
Leadwire modifications:

wire type, wire color, wire length, connector installation.

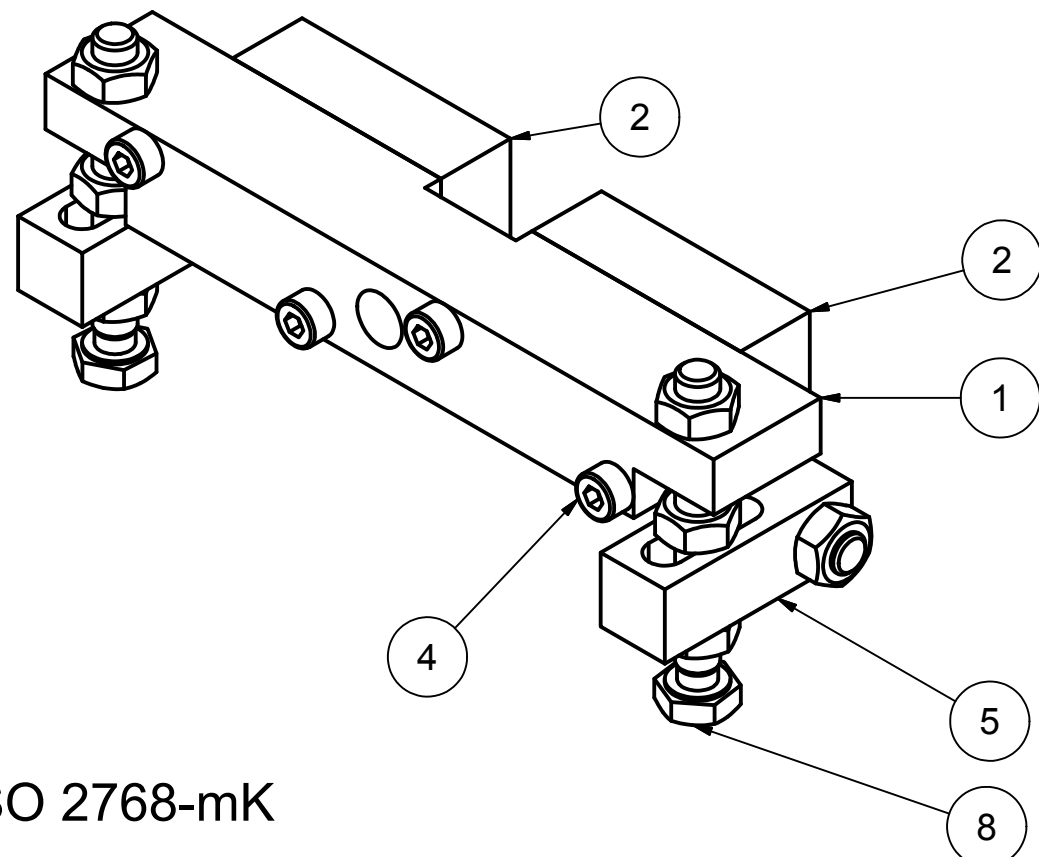


B-B (1 : 1)

A-A (1 : 1)

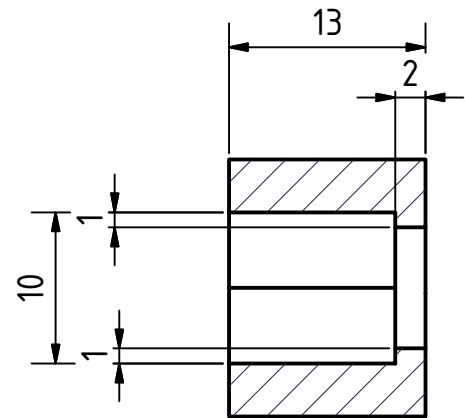


C-C (1 : 1)

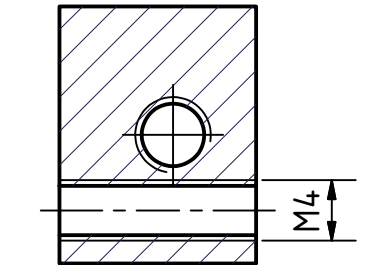
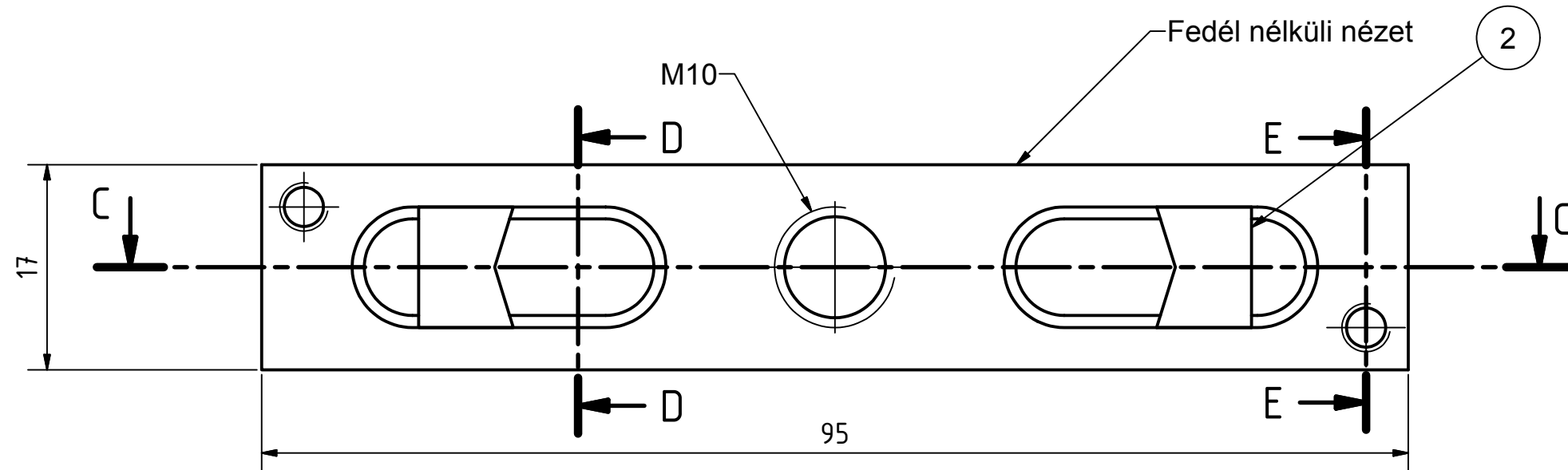


ISO 2768-mK

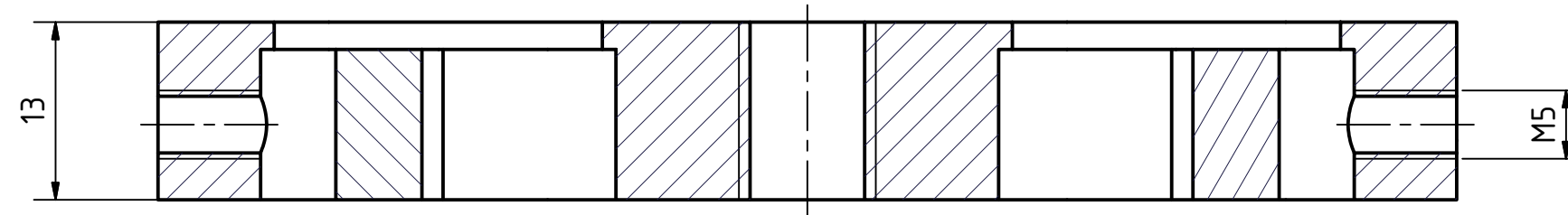
8	2	DIN 933 - M6 x 50		
7	1	keresztengely		
6	8	DIN 934 - M6		
5	2	EN_10059_12		
4	4	DIN 912 - M4 x 30		
3	2	prizma		
2	2	csap_befogo		
1	1	hatlap		
Tsz	Dsz	Megnevezés		
Tervező:	Balassa Gábor	Tárgy: Térd protézis femur befogó, második verzió	M.a.:	Vállalat: SZIE - GÉK
Szerkesztő:			1:1	
Rajzoló:			Tömeg:	
Ellenőr:				
Kelt:		Anyag:	Rajzszám:	
2012.10.25		Méret:	Femur_Befogo_Szereles.idw	



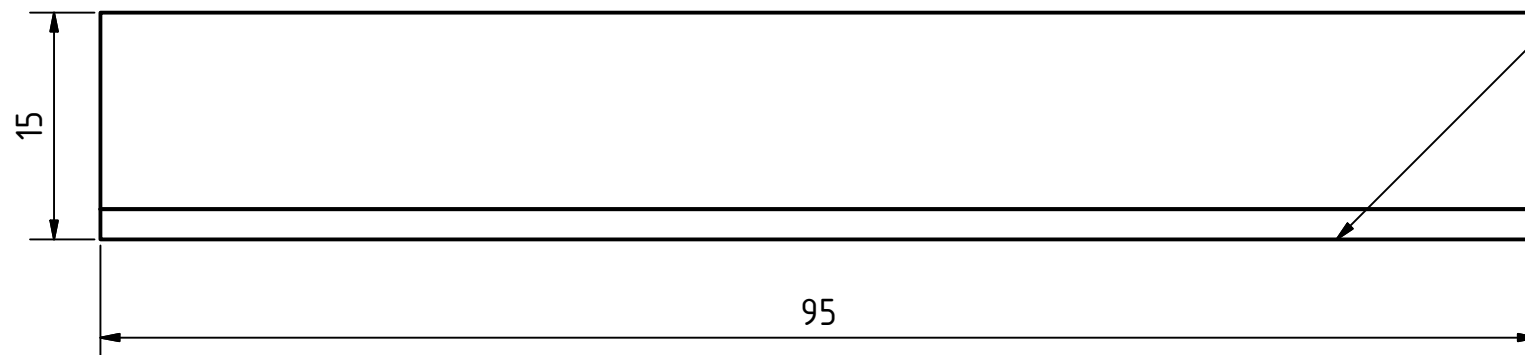
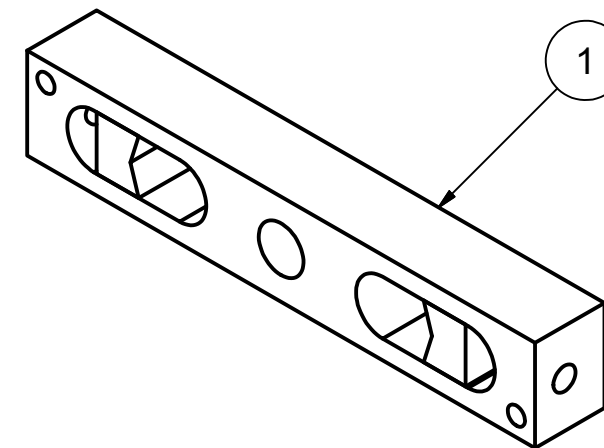
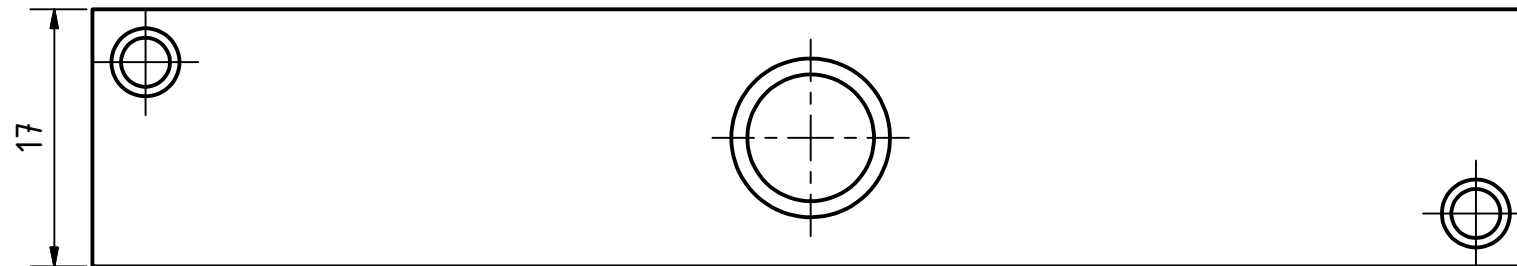
D-D (2 : 1)



E-E (2 : 1)



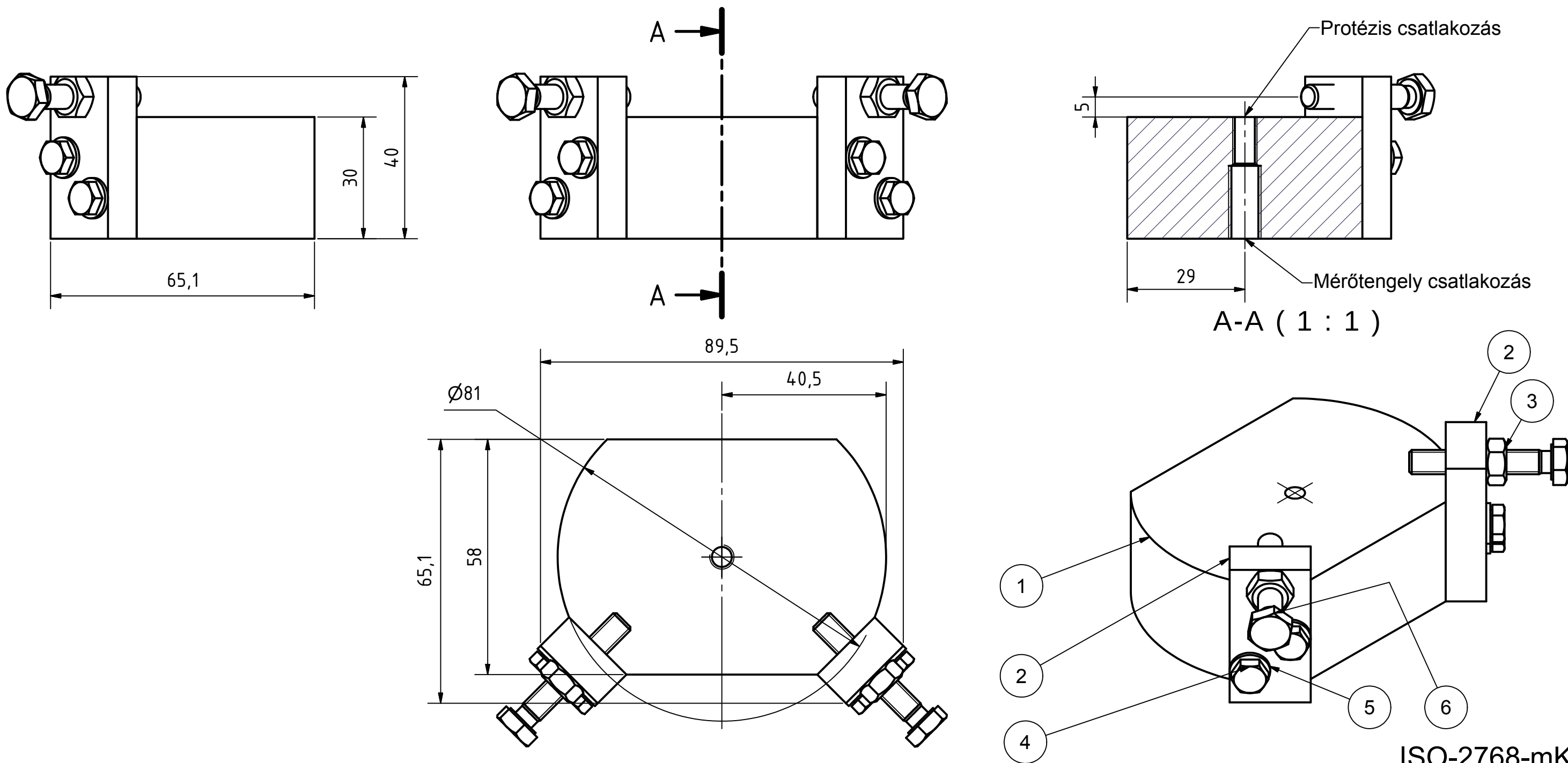
C-C (2 : 1)



ISO 2768-mK

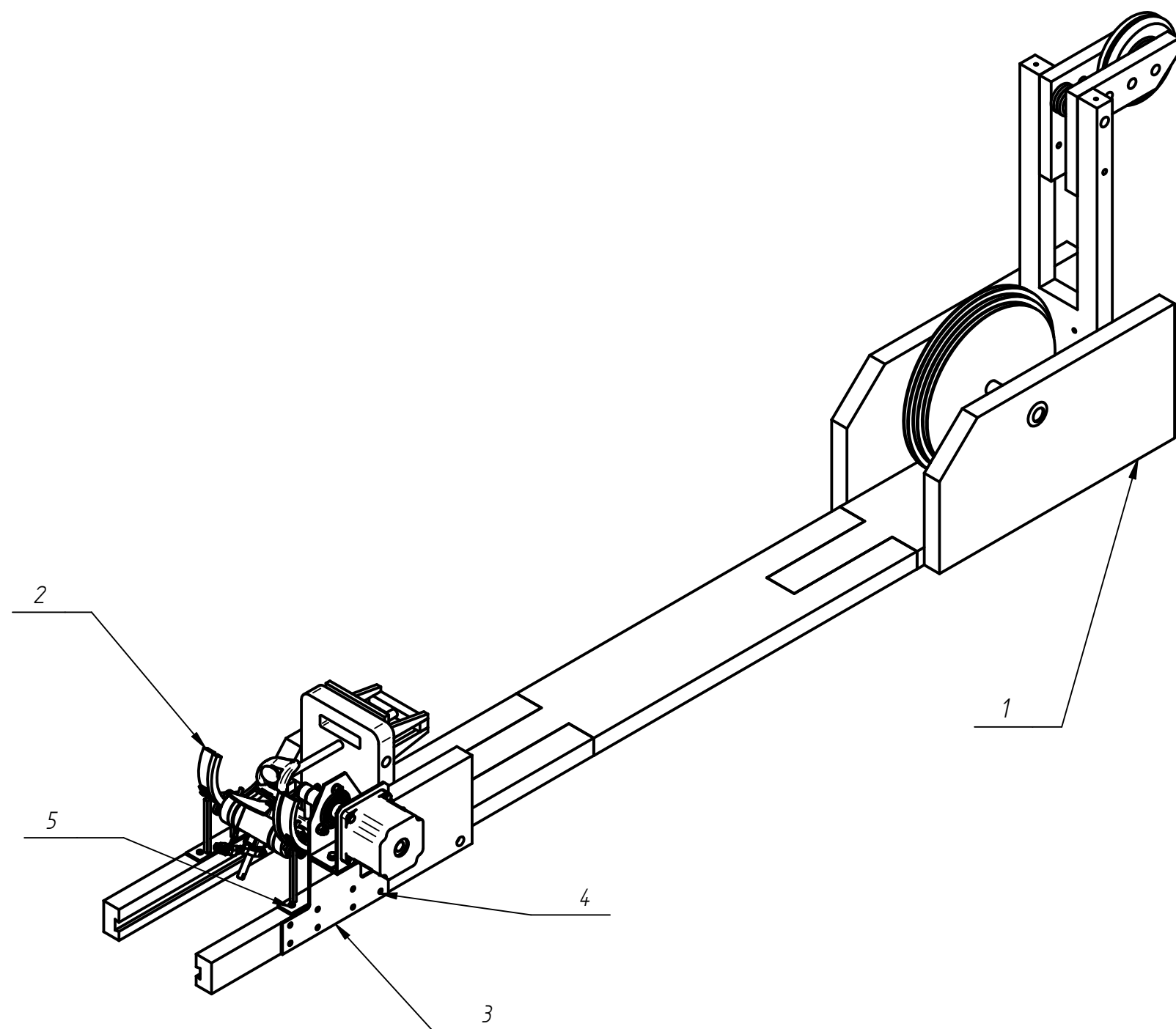
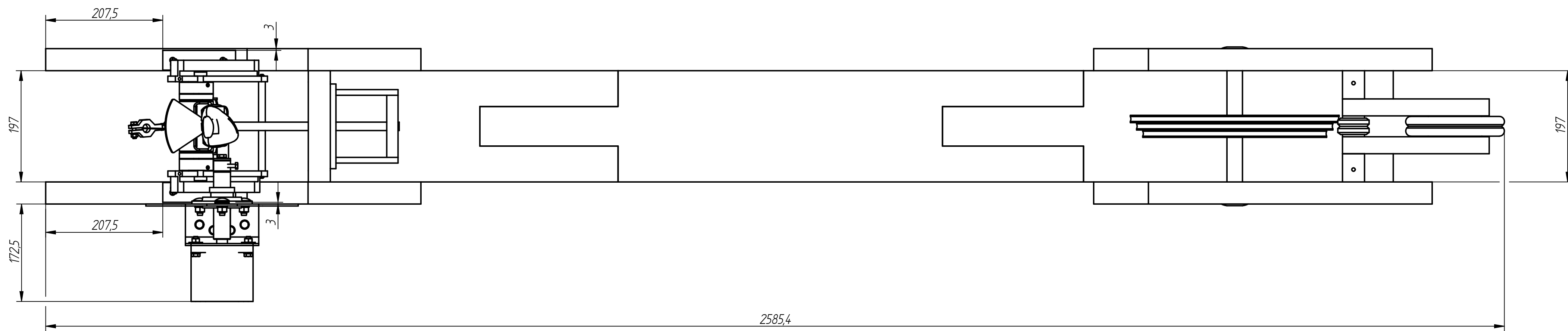
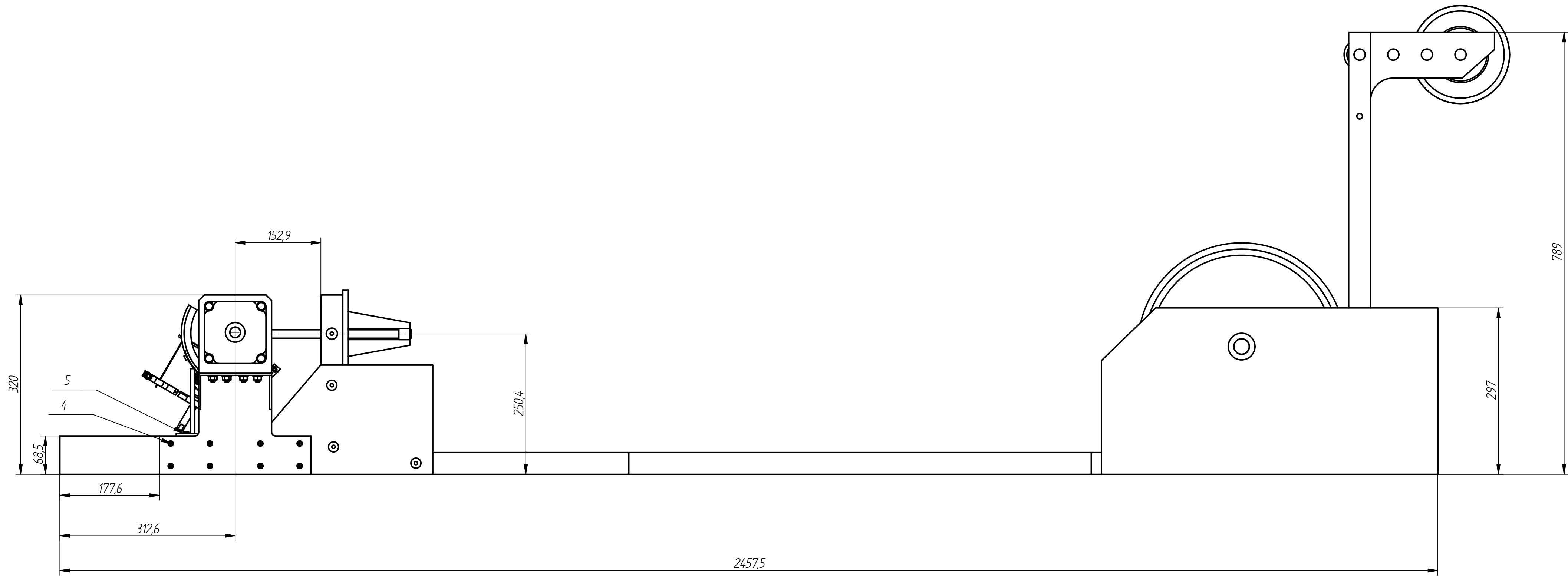
Tervező:	Balassa Gábor	Tárgy: Térd protézis femur befogó, első verzió	M.a.:	Vállalat: SZIE - GÉK
Szerkesztő:			2:1	
Rajzoló:			Tömeg:	
Ellenőr:				
Kelt:	2012.11.01	Anyag:	S275JR	Rajkszám:
		Méret:		szerelés.idw
		A3		

3	1	fedo
2	2	prizma
1	1	befogo
Tsz	Dsz	Megnevezés

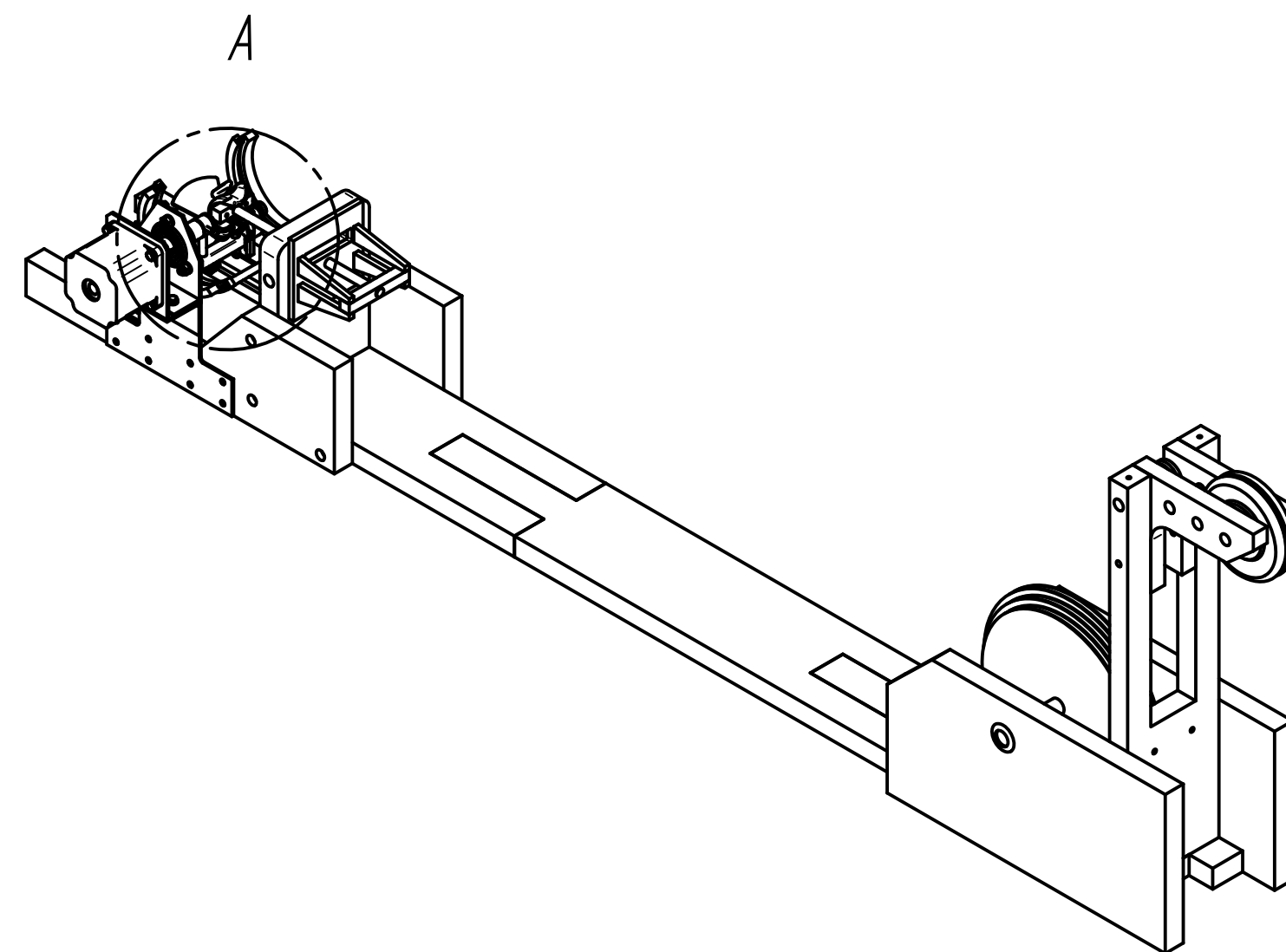


ISO-2768-mK

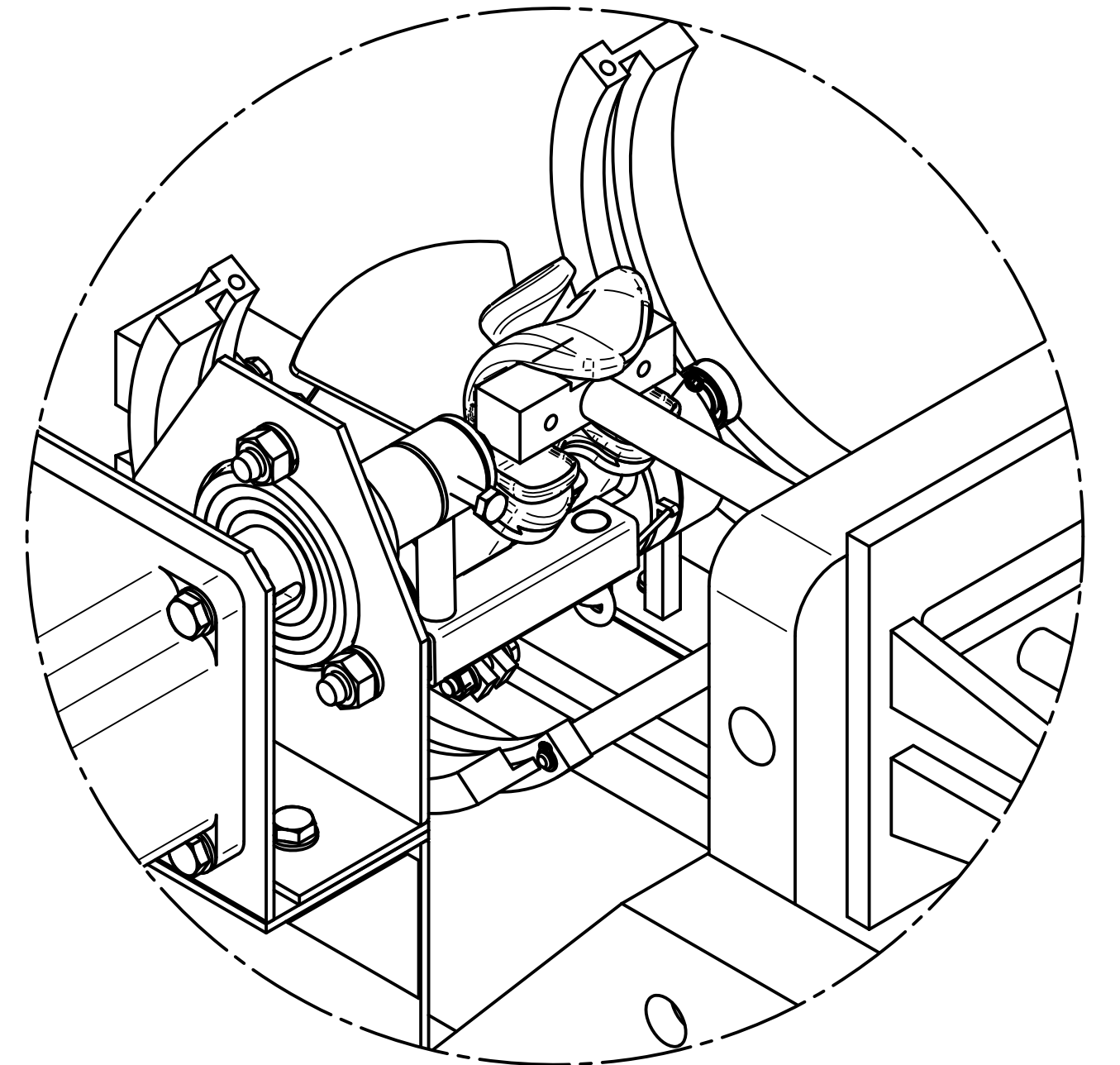
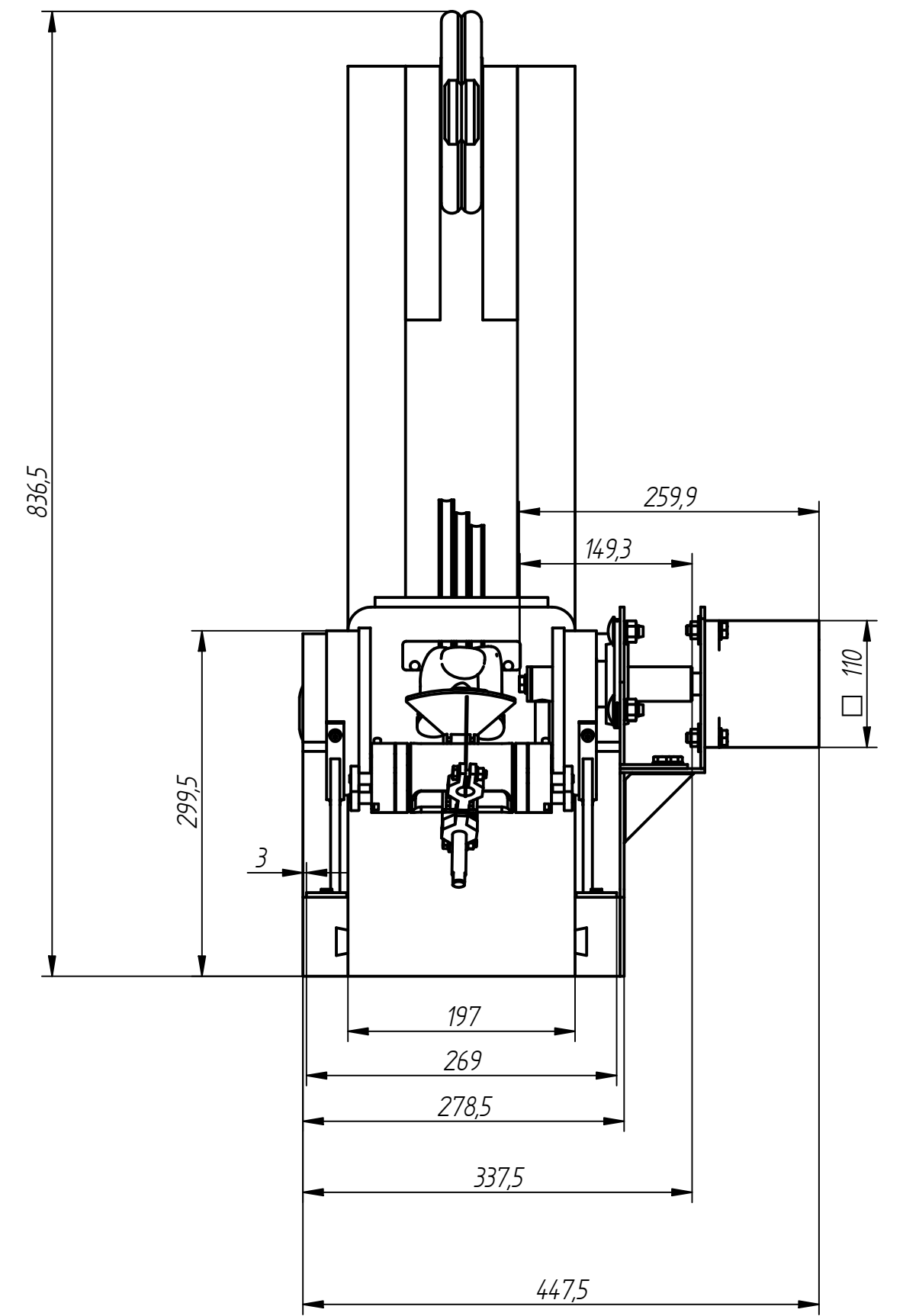
6	2	DIN 933 - M6 x 35	Tervező:	Balassa Gábor	Tárgy:	M.a.:	Vállalat:
5	4	DIN 125 - A 5,3	Szerkesztő:		Protézis tibia befogó	1:1	
4	4	DIN 933 - M5 x 20	Rajzoló:			Tömeg:	SZIE - GÉK
3	2	DIN 934 - M6	Ellenőr:				
2	2	szorító_konzol	Kelt:	2012.10.25	Anyag: Polimer	Rajzszám:	
1	1	alaphenger			Méret:		
Tsz	Dsz	Megnevezés				Tibia_V2.idw	



ISO
1:10

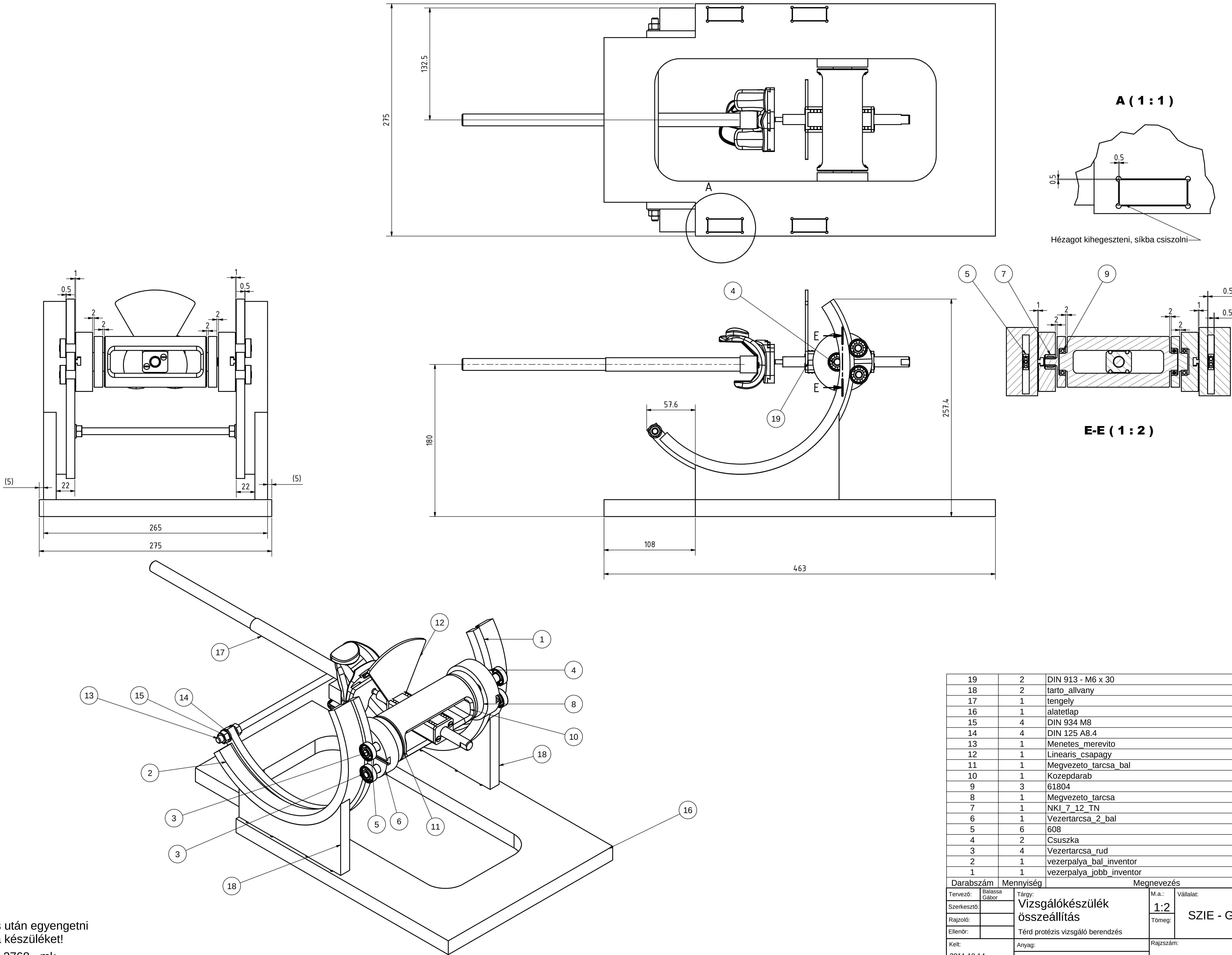


ISO
1:10



A
1:2

5	4	Alátét	A 5,3	DIN 125	8,8	
4	12	Facsavar	5x30			
3	1	Mozgató mechanizmus				
2	1	Térd protézis vizsgáló berendezés				
1*	1	Cadaver vizsgálóberendezés				
Tsz	Dsz	Megnevezés	Méret	Szabvány	Anyag	Megjegyzés
Ellenőrizte:		Tárgy:	Ma: 15			
		Cadaver és térd protézis vizsgáló berendezés	Anyag: SZIE-GÉK-GÉTI			
			Téma: Térd protézis vizsgáló berendezés			
			Súly: 55,5 kg			
			Rajzszám: TPVB-01-01			
Dátum:	2011.04.23	Név és lakcím: Balassa Gábor Péter		2347 Bugyi, Alsóráda u. 1.		
		Lapok száma: 36		2 sz. lap		



Az állványt hegesztés után egyengetni
utána összeszerelni a készüléket!

Általános tűrés: ISO - 2768 - mk