



Budapesti Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetem
Gépészmérnöki Kar, Anyagtudomány és Technológia Tanszék



Tudományos Diákköri Konferencia – 2022

Chrisofix ortopédiai ortézisek funkcionális jellemzőinek és károsodási folyamatainak vizsgálata

tudományos diákköri dolgozat

Szerző:

Vincze Kata Dóra

Villamosmérnöki és Informatikai Kar
Egészségügyi mérnöki mesterszak, 2. félév

Konzulens:

Mersitz Péter, műszaki igazgató
Chrisofix Hungary Kft.

Dobránszky János, tudományos tanácsadó,
ELKH–BME Kompozittechnológiai Kutatócsoport



Budapest, 2022

NYILATKOZATOK

Elfogadási nyilatkozat

Ez TDK-dolgozat a BME Gépészmérnöki Kara által a Tudományos Diákköri Konferenciára előírt valamennyi tartalmi és formai követelménynek, továbbá a célkitűzésekben megfogalmazottaknak maradéktalanul eleget tesz. A dolgozatot a nyilvános bírálatra és nyilvános előadásra alkalmasnak tartom.

A beadás időpontja: 2022. október 26.



.....
konzulens

Nyilatkozat az önálló munkáról

Alulírott, *Vincze Kata Dóra* (Neptun-kód: vm3ua1), a BME hallgatója, büntetőjogi és fegyelmi felelősségem tudatában kijelentem és sajátkezű aláírással igazolom, hogy ezt a dolgozatot meg nem engedett segítség nélkül, saját magam készítettem, és dolgozatomban csak a megadott forrásokat használtam fel. Minden olyan részt, melyet szó szerint vagy azonos értelemben, de átfogalmazva más forrásból átvettem, egyértelműen, a hatályos előírásoknak megfelelően, a forrás megadásával megjelöltem.

Budapest, 2022. október 26.



.....
hallgató

Tartalomjegyzék

1. Összefoglalás	3
1.1. Összegzés	3
1.2. Summary	4
2. Bevezetés és általános célkitűzés	5
3. Szakirodalmi áttekintés	5
3.1. Alapozó terminológiai gyűjtemény az orvostechnikai szakkifejezésekből	5
3.2. A kéz gyógykezelésére szolgáló ortézisek szakirodalmának szemlézése	7
3.3. Az ortézisek műszaki dokumentumainak gyűjtése és tartalmi példái	10
4. A Chrisofix alkarortézisek vizsgálata	12
4.1. Áttekintés a vizsgált ortézisekről []	12
4.2. Röntgenmikroszkópos radiográfiai vizsgálat	15
4.2.1. A <i>palmáris alkarsín hüvelykujjtámasszal</i> típusú orvosi eszköz vizsgálata	16
4.2.2. A <i>palmáris alkarsín</i> orvosi eszköz vizsgálata	18
4.2.3. A hosszú, nyeregízületi ortézis vizsgálata	20
4.3. Az ún. hullámalumínium merevítőlemez vizsgálata	21
4.4. A hullámalumínium anyagának keménységvizsgálata	24
5. A palmáris alkarsín károsodáselemzése; esettanulmány	26
5.1. Célkitűzések a palmáris alkarsín károsodáselemző vizsgálatánál	26
5.2. Terminológiai kiegészítés	26
5.3. Az elvégzett vizsgálatok	27
5.3.1. 3D-s szkennelés	27
5.3.2. Vizuális és röntgenmikroszkópos vizsgálat	29
5.3.3. A fárasztóvizsgálat ismertetése	29
5.3.4. A vizsgálat eredményei és azok értékelése	31
5.3.5. A töretfelületek makrofraktográfiai vizsgálata sztereomikroszkóppal	34
5.3.6. Az alumínium merevítőlemez csiszolatának vizsgálata	37
5.3.6.1. Keménységmérés	38
5.3.6.2. A csiszolat felületének pásztázó elektronmikroszkópos vizsgálata	39
5.3.6.3. A merevítőlemez anyagának vizsgálata energiadiszperzív röntgenspektrométerrel	42
6. Végkövetkeztetések és jövőbeni tervek	45
7. Ábrajegyzék	46

1. Összefoglalás

1.1. Összegzés

A magyar *Chrisofix Hungary Kft.* által gyártott palmáris alkarsín termékek használata során olyan károsodásokat észleltek, amelyek kivizsgálását, okainak feltárását és a termékek fejlesztésében ennek az új tudásnak a felhasználását határozta el a cég vezetése.

Az egészségügyi mérnöki szakon végzett tanulmányaim során kerültem kapcsolatba a céggel, és tőlük kaptam felkérést a termékek károsodási jelenségeinek vizsgálatára. A valós feltételek között károsodott termékeken végzett különféle vizsgálatok értékelésével arra a következtetésre jutottam, hogy a vevő által visszaküldött orvosi eszköz a nem megfelelő használat miatt törött el idő előtt. A terhelés fizikai szimulációjaként elvégzett fárasztóvizsgálat eredménye szerint az orvosi eszköz több, mint 850 ciklusnyi mikromozgásnak is gond nélkül ellenáll. Így adódott az a végkövetkeztetés, miszerint a károsodott ortézis fémalkatrészén, a töretfelületen jelentkező, kagylós szerkezetet idéző fáradásos törés idő előtti, vagyis a nem megfelelő használat következtében létrejövő, túlzott erőhatások okozták.

Ezt a végkövetkeztetést megelőzően elvégeztem a károsodáselemzés általános módszertana szerinti anyagvizsgálatokat a sérült darabon. A sztereomikroszkópos vizsgálatokkal konkrét képeket kaptam a töretfelületekről és a kétfajta törést összehasonlítva igazoltam, hogy valóban fáradás hatására tört el a panaszolt orvosi eszköz.

A keménységvizsgálat hasznos tájékoztatást adtak az orvosi eszköz anyagának szilárdságáról, az igénybevételekkel szembeni ellenállásáról.

A pásztázó elektronmikroszkóppal folytatott vizsgálatokkal igazoltam, hogy az orvosi eszköz megfelel az alumínium műbizonylatában szereplő adatoknak, és megfelel az adott besorolású orvostechnikai szabályozásoknak is. Ezenkívül pontos képet kaptam az alumínium alkatrész felületének jellegzetes részleteiről is. A nagy nagyítású képek igazolják, hogy az alumínium merevítőhöz használt anyag homogén, és nem tartalmaz zárványokat vagy mikrorepedéseket, tehát a tönkremenetel oka a túlzott igénybevétel.

Ezeket az eredményeket felhasználva a kutatómunkám további részében törési szimulációkat fogok végezni az alumínium merevítőlemezen.

Kulcsszavak: *orvosi eszköz, ortézis, károsodáselemzés*

1.2. Summary

During the use of the palmar splint products manufactured by the Hungarian Chrisofix Hungary Ltd., damages were detected, which the management of the company decided to investigate, uncover the causes, and use this new knowledge in the development of the products.

During my studies in health engineering, I encountered the company and received an invitation from them to examine the damage phenomena of the products. By evaluating various tests on damaged products under real conditions, it was concluded that the device returned by the customer broke prematurely due to improper use. According to the results of a fatigue test performed as a physical simulation of the load, the device can withstand more than 850 cycles of micro-movements without any problems. Thus, it was concluded that the shell-like fatigue fracture occurring on the metal component of the damaged orthosis, on the fracture surface, was caused by premature, i.e., excessive force effects resulting from improper use.

Before reaching this conclusion, I performed material tests on the damaged piece according to the general methodology of damage analysis. With stereomicroscopic examinations, I obtained specific images of the fracture surfaces and by comparing the two types of fracture, I verified that the complained device really broke due to fatigue.

The hardness test provided useful information about the strength of the device's material and its resistance to stress.

With the scanning electron microscope tests, I verified that the device complies with the data in the aluminium certificate of manufacture and complies with the medical regulations of the given classification. In addition, I got an accurate picture of the characteristic details of the surface of the aluminium component. The high-magnification images prove that the material used for the aluminium brace is homogeneous and does not contain inclusions or microcracks, so the cause of the failure is excessive stress.

Using these results, I will perform fracture simulations on the aluminium stiffening plate in the rest of my research work.

Keywords: medical device, orthosis, failure analysis

2. Bevezetés és általános célkitűzés

A 2022 tavaszán kezdett önálló munkám során a Chrisofix Hungary Kft. által gyártott és a gyártóhoz vásárlói reklamációk alapján visszakerült ortéziseket vizsgáltam. A munkám célja az, hogy a felhasznált anyagok mechanikai tulajdonságairól információkat adjak, vizsgáljam az ortézisek használatából adódó károsodásait. E vizsgálatokra alapozva további – vagy talán inkább távlati – célom, hogy az termék fémes anyagból készült alkatrészére nézve az anyagválasztást a használatnak megfelelően optimalizáljam. A munka eddigi és jelenleg is folyó szakaszaiban a vizsgálataimmal alapvetően a tönkremenetek jellegét kutatom. E területen arra vagyok kíváncsi, hogy milyen erőhatásoknak voltak kitéve az orvosi eszközök, mi okozta a törést, és hogy milyen változtatások növelhetnék meg az orvosi eszköz élettartamát az anyagválasztás és a szerkezeti módosítás révén.

3. Szakirodalmi áttekintés

A szakirodalom-kutatást három részre bontottuk. Egy alapozó szaknyelvi tisztázást mutatok be az orvostechnikai kifejezésekre. A második rész kifejezetten a kéz gyógykezelésére szolgáló ortézisekről szóló tudományos kutatási közlemények gyűjtése és feldolgozása; ezen a téren is bemutatok egy rövid áttekintést. Végül egy hasznos forráslistát állítottam össze. A szakirodalmi hivatkozásokat – a szabványok nélkül – lábjegyzetben adom meg.

3.1. Alapozó terminológiai gyűjtemény az orvostechnikai szakkifejezésekből

A műszaki szakterületeken szakkifejezések alatt általában a szabványokban pontosan meghatározott kifejezések értendők. Az alábbiakban közölt gyűjtés is főleg ilyeneket tartalmaz.

- Orvostechnikai anyag; ez nem szabványos szakkifejezés, hanem szaknyelvi szókapcsolat, az angol „medical materials” kifejezésnek a nem éppen túlpontos fordításaként alakult ki. Helyesebben: orvosi anyagok. Előfordul, pl. az MSZ EN ISO 10993-4-ben.
- Bioanyag = olyan anyag, amely a biológiai rendszerekkel való interfészként szolgál a test bármely szövetének, szervének vagy funkciójának értékelése, kezelése, kiegészítése vagy pótlása céljából [ISO 20579-3, MSZ EN ISO 22803].
- Biológiai anyag = állati vagy növényi eredetű anyagok, amelyeket kémiai eljárásokkal módosítottak vagy kezeltek, kivéve a fosszilis biológiai maradványokból származó anyagokat [MSZ EN ISO 7198:2017 Szív- és érrendszeri implantátumok és extrakorporális rendszerek. Érprotézisek. Cső alakú érgraftok és érrendszeri foltanyagok].
- Implantátum = orvosi eszköz, amely arra szolgál, hogy klinikai beavatkozással teljes mértékben bejusson az emberi testbe, illetve helyettesítse a hámfelületet vagy a szem felszínét, és amely az eljárás után is a helyén marad [ISO 10993-1].
- Orvosi eszköz (orvostechnikai eszköz) = műszer, készülék, eszköz, gép, készülék, implantátum, reagens in vitro használatra, szoftver, anyag, illetve más hasonló vagy kapcsolódó

cikk, amelyet a gyártó önmagában vagy kombinációban emberi használatra szánt, és egy vagy több konkrét orvosi célja lehet az alábbiak szerint:

- betegségek diagnosztizálása, megelőzése, monitorozása, kezelése vagy enyhítése,
- sérülés diagnosztizálása, monitorozása, kezelése, enyhítése vagy gyógyítása,
- anatómiai vagy élettani folyamat vizsgálata, cseréje, módosítása vagy támogatása,
- az élet támogatása vagy fenntartása,
- a fogantatás ellenőrzése,
- orvosi (orvosttechnikai) eszközök fertőtlenítése,
- információnyújtás emberi testből származó minták in vitro vizsgálatával; [ISO/TR 14283].

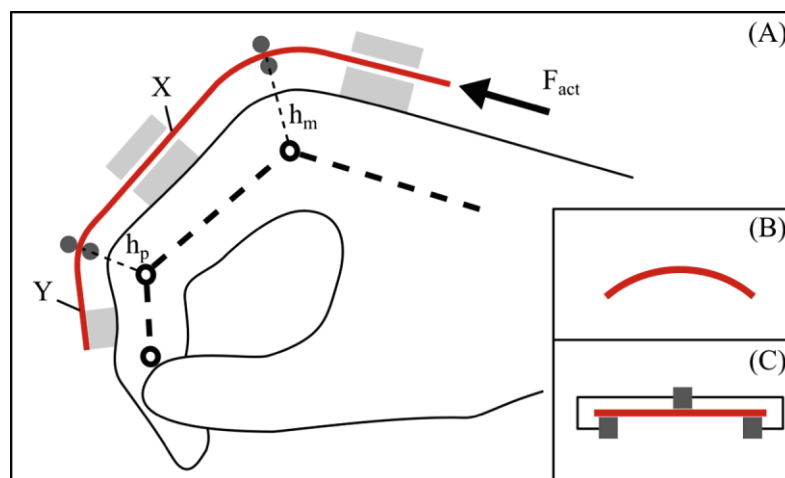
A jelzős szerkezetű, szabványos szakkifejezésekben előforduló orvosi eszközök fajtái: aktív, nem aktív, implantálható, aktív implantálható, egyszer használatos, újrahasználható, kritikus, nem kritikus, in vitro diagnosztikai, virtuális, a külvilággal kommunikáló, energiakibocsátó, sebészetileg beültetendő, felügyeleti, kutatási.

- Protézis = olyan eszköz, amely egy anatómiai részt vagy hiányosságot pótol, avagy helyettesít [MSZ EN ISO 7198].
- Részegység = olyan termék, amely az orvosi eszköz részét képezi, de önmagában nem orvosi eszköz [MSZ EN ISO 10993-18].
- Alkotó = vegyi anyag, amely egy kész orvosttechnikai eszközben vagy gyártási anyagában van jelen [MSZ EN ISO 10993-18].
- Anyagösszetétel = az anyagban található alkotók felsorolása és az mennyisége [MSZ EN ISO 10993-18].
- Szerkezeti anyag = az összetevő előállításához használt egyedi nyersanyag; pl. műgyanták [MSZ EN ISO 10993-18].
- Bevonat = az élő sejteken kívüli szerves vagy szervetlen anyag további rétege a hordozó felületén, amely módosítja annak felületi tulajdonságait. Ez a bevonat lehet tartós vagy ideiglenes, és felvihető a külső és/vagy belső felületre.
- Biokompatibilitás = az anyag azon képessége, hogy betöltse funkcióját, a befogadó egy adott alkalmazásához megfelelő reakcióval [ISO 22803].
- Teljesítőképesség. Az MSZ EN ISO 14630:2013 Nem aktív sebészeti implantátumok. Általános követelmények című szabvány teljes 4. fejezete ezt a témát tárgyalja. Elemei, különös tekintettel a biztonságra: a célja, a funkcionális jellemzők, a felhasználási körülmények, az élettartam. Forrásként mindehhez a szabvány a következőket sorolja: szabványok, szakirodalom, validált vizsgálati eredmények.
- Tervezési jellemzők. Az MSZ EN ISO 14630:2013 szabvány teljes 5. fejezete ezt a témát tárgyalja. Elemei közül a leglényegesebbnek érzetteket válogattuk ki:
 - az anyagok és a biokompatibilitásuk;
 - fizikai, mechanikai, kémiai anyagtulajdonságok, benne a tartóssági és öregedési jellemzők
 - az anyagok kopása, a kopadék hatása az implantátumra és a testre;
 - az anyagok károsodása, a közben keletkező termékek hatása az implantátumra és a testre;
 - a gyártás hatása (benne a sterilizálás);
 - az összekötések hatása (alak, méret, tűrés, kopás, károsodás, korrózió, elektrolitos hatás);
 - az implantátum biokompatibilitása; → speciális esetek! → hemokompatibilitás, biológiai elfogadhatóság

- biokompatibilitás = az anyag azon képessége, hogy betöltse funkcióját, a befogadó egy adott alkalmazásához megfelelő reakcióval [ISO 22803].
- az implantátumra a testben ható fizikai és kémiai hatások;
- a sugárzás, a villamos és a mágneses tér hatása;
- röntgensugaras láthatóság (helyzet, orientáció);
- a megkívánt műtéti eljárások, a tárolási és kezelési feltételek;
- a beépített vagy azzal együtt használt radioaktív anyagok természete és típusa.

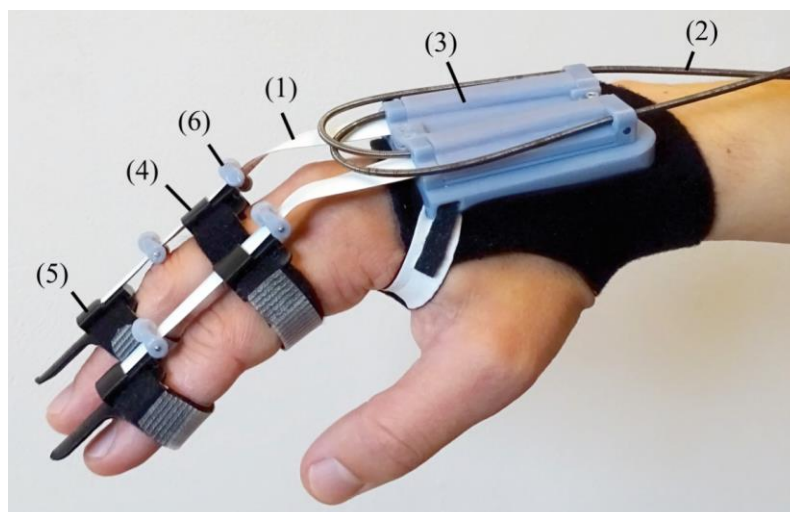
3.2. A kéz gyógykezelésére szolgáló ortézisek szakirodalmának szemlézése

Haarman és társai ismertetnek egy, a kézműködést támogató eszközt, amely jelentősen javíthatja az izomgyengeségben szenvedő betegek életminőségét. Mivel az eszközre szigorú korlátok vonatkoznak, mint például a méret és a súly, a hardver összetettségét és a funkcionális teljesítményt gondosan egyensúlyban kell tartani. A szerzők egy új, szalagrugókon alapuló erőátviteli mechanizmust fejlesztettek ki kézi ortézisben való használatra. A működtető erőt egy szalagrugóból, két csúszóblokkból és ujjanként egy-egy végütközőből álló rendszer továbbítja az ujjra. A szalagrugó lehetővé teszi az egyik irányú hajlítást, és ellenáll a másik irányú hajlításnak. Az új mechanizmusból prototípust készítettek. A kis profil (megvastagító hatás) és a nagy erők átvitelének képessége alkalmassá teszi ezt a mechanizmust kézi ortézisekhez. [1]



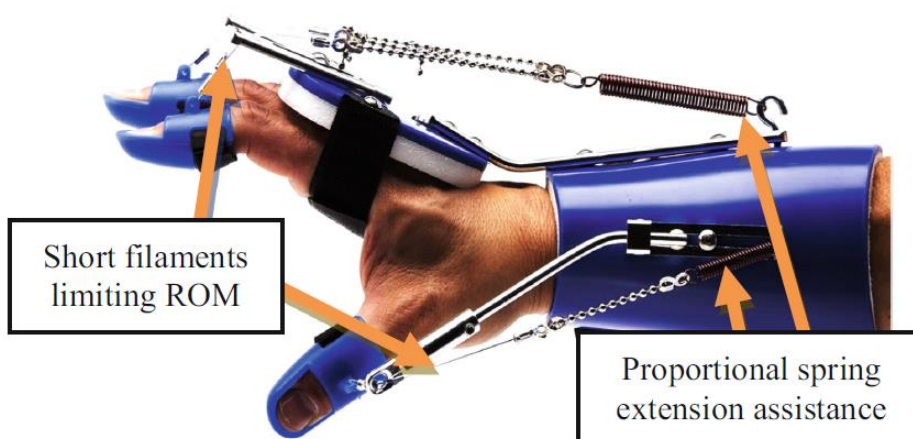
3.1 ábra: (A) Erőátviteli koncepció, az ujj- és szalagrugós mechanizmusról. A szalagrugót (piros színben) működtető F_{act} erővel nyomják. X és Y jelzi azokat a helyeket, ahol kihajlás várható. (B) A deformálatlan szalagrugó keresztmetszeti képe. (C) A lapított szalagrugó keresztmetszeti képe [1]

¹ Claudia J. W. Haarman, Edsko E. G. Hekman, Hans S. Rietman, Herman van der Kooij: Pushing the limits: A novel tape spring pushing mechanism to be used in a hand orthosis. In: M. C. Carrozza et al. (eds.): WeRob 2018, BIOSYSROB 22, pp. 475–479, 2019. Springer Nature Switzerland AG 2019, doi: 10.1007/978-3-030-01887-0_92

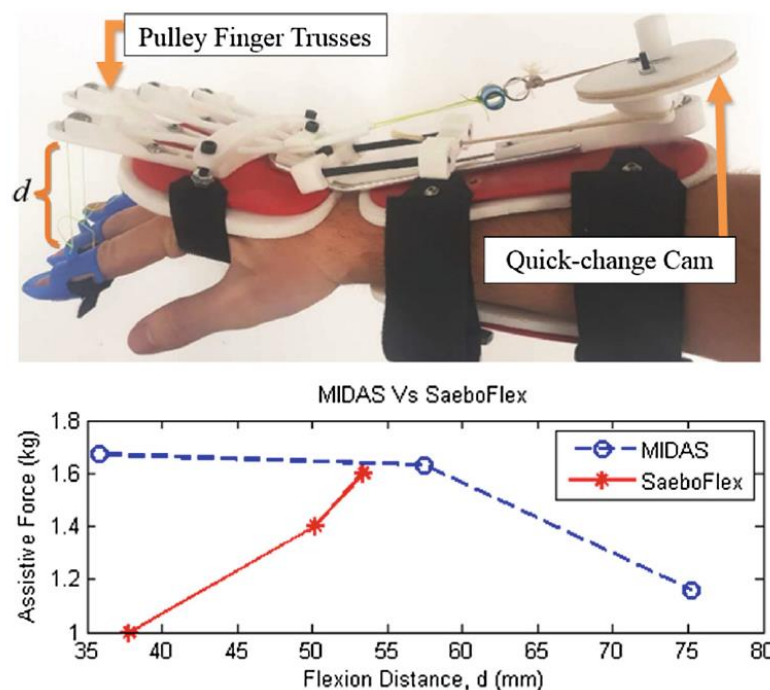


3.2. ábra A kézortézis prototípusa. (1) Szalagrugó (2) Bowdenkábel (3) Kézi csúszka (4) Ujjcsúszka (5) Vég-blokk (6) Szalaglapító [1]

Hansen és társai rámutatnak, hogy a sztrók gyakran *flexor hypertoniát*, valamint az ujjnyújtás gyengeségét okozza. Ez korlátozza a kéz funkcionalitását, és lerontja a felső végtag mindennapi tevékenységeinek önálló képességét. A sztrók utáni kézrehabilitáció létfontosságú az érintett végtag funkcionalitásának visszanyeréséhez, ami a függetlenség és az életminőség javulásához vezet. Ebben a cikkben a szerzők a DigEx és a MIDAS passzív karortézisek fejlesztését részletezik. Gyorsan cserélhető bűtykös rendszert valósítottak meg, amely egykezes bűtykös cserélgetést biztosít. Ez lehetővé teszi a segítségnyújtási szintek változtatását a használhatóság és a felhasználó függetlenségének javítása érdekében. Szíjtárcsákat és csapágyakat adtak hozzá, hogy csökkentsék a mechanikai érintkezések és az anyaghibák által okozott súrlódást. A prototípus kezdeti tesztjei ígéretesek voltak. [2]



² Titus S. Hansen, Chris K. Bitikofer, Bahram E. Sobbi, Joel C. Perry: Design of mobile digit assistive system (MIDAS): A passive hand extension exoskeleton for post stroke rehabilitation. In: Claudia J. W. Haarman, Edsko E. G. Hekman, Hans S. Rietman, Herman van der Kooij: Pushing the limits: A novel tape spring pushing mechanism to be used in a hand orthosis. In: M. C. Carrozza et al. (Eds.): WeRob 2018, BIOSYSROB 22, pp. 535–539, 2019.doi: 10.1007/978-3-030-01887-0_104



3.3. ábra: a) A SaeboFlex ortézis. b) A MIDAS ortézis teljes újratervezése (fent) és a nyitást segítő erők összehasonlítása, amikor az ujjakat a MIDAS és a SaeboFlex segítségével meghajlítják (lent) [2]

A *Miesenberger* és társai által közölt tanulmánynak az a célja, hogy bemutassa egy teljesen személyre szabott ortézis létrehozásának lehetőségét több anyagból álló, 3D-s nyomtatási technika használatával. Az additív gyártás több anyag felhasználásával lehetővé teszi a tárgyak egyidejű nyomtatását két különböző anyagból. Két, egymással nem elegyedő anyagot, a politejsavat (PLA) és a hőre lágyuló poliuretánt (TPU) választották ki, hogy az ortézis jó kompromisszumot biztosítson a rugalmasság és a merevség között.

Miesenbergerék eredményei azt mutatják, hogy ezzel az innovatív technológiával nemcsak összetett funkcionális geometriák hozhatók létre, hanem a hagyományos rögzítési technikákkal kapcsolatos problémák (sínek, gipszelés) is áthidalhatók. Szakítási és ütési tesztek végeztek a nyomtatott mintákon, hogy elemezzék azok szívósságát, merevségét és rugalmasságát. Három különböző prototípust fejlesztettek ki, amelyekben a felhasznált anyagok összetételét és felépítését változtatták. Az eredmények azt mutatják, hogy a javasolt megközelítés képes kezelni a hagyományos gipszkötésekkel kapcsolatos összes problémát. [3]

László Gábor és társai azt vizsgálták, hogy az éjszakai immobilizáció mint monoterápia, szignifikáns módon javítja a klinikai tüneteket, a kéz funkcionalitását és a beteg életminőségét

³ Sai Advait Venumbaka, Mario Covarubias, Giacomo Cesaro, Alfredo Ronca, Cristina de Capitani, Luigi Ambrosio, Andrea Sorrentino: Application of multi materials additive manufacturing technique in the design and manufacturing of hand orthoses. In: K. Miesenberger et al. (eds.): ICCHP 2020, LNCS 12377, pp. 461–468, 2020, doi: 10.1007/978-3-030-58805-2_55, Springer Nature Switzerland AG 2020

az I. CMC ízület arthrosisában. A konferencián bemutatták a betegek panaszainak és életminőségének változását Quick DASH kérdőívvel történt kiértékelés alapján, másrészt a betegek a kezelés után hónapokkal történt utóvizsgálatok eredményét.

A vizsgálati periodus 3 ellenőrzést tartalmazott (a kezdeti, és átlagosan a 3. és a záró, 6. heti). Éjszaka használt, gipszszerűen körkörös stabilitást biztosító (immobilizáló), könnyen felszerelhető csukló és nyeregízületi Chrisofix ortézis volt az egyetlen megengedett terápia. Az orvos a betegeket a vizsgálat befejezése után telefonon kikérdezte arról, hogy van-e éjszakai vagy nappali fájdalma, használja-e az ortézist állandóan, vagy alkalmanként, illetve kapott-e olyan terápiát a vizsgálatot követően, mely a panaszait befolyásolhatja.

A betegek közt senki nem *volt*, aki éjszakai fájdalomra panaszkodott. A rendszeresen, vagy alkalmanként megjelenő *nappali* fájdalomra 25-en panaszkodtak, de csak 8-an viselték többé-kevésbé rendszeresen az ortézist. Viszont e 25 betegből 24 javulásként értékelte a változásokat, csak egy vélte úgy, hogy állapota romlott.

Következtetésként *László Gáborék* megállapították, hogy a habituális, éjszakai immobilizáció, a gipszszerűen körkörös stabilitást biztosító ortézissel kiegészítő terápia nélkül is szignifikánsan csökkentette a *klinikai* tüneteket, javította a kéz funkcionális képességeit, és a beteg életminőségét a CMC ízület arthrosisában. A hatás több hónappal a vizsgálat befejezése után is érvényesült, azoknál a betegeknél is, akik nem váltak teljesen panaszmentessé. [4]

3.3. Az ortézisek műszaki dokumentumainak gyűjtése és tartalmi példái

Kifejezetten fontosak azok a *szakirodalmi* források, amelyek adott esetben nem elsősorban a nagy tudományosság jegyeivel *vannak* felszerelve (pl. tudományos folyóirat, doktori értekezések, impaktfaktor stb.), hanem a mérnöki munkához alapvetően hozzátartozó dokumentumok: szabványok, szabadalmak, termékismertető. Az alábbiakban közölt gyűjtés is ilyenekre mutat példákat.

- ISO 8549-1:2020, Prosthetics and orthotics — Vocabulary — Part 1: General terms for external limb prostheses and external orthoses → Nem EU-s és nem magyar szabvány.
- ISO 8549-3:2020, Prosthetics and orthotics — Vocabulary — Part 3: Terms relating to external orthoses → Nem EU-s és nem magyar szabvány.

⁴ László Gábor, Fűrész József, Sandra Sándor, Bolla Kálmán: A mozgást a gipszhez hasonló mértékben gátló ortézis terápiás hatásosságának vizsgálata CMC I ízület arthrózisa esetén. A Magyar Reumatológusok Egyesületének éves vándorgyűlése, 2017. szeptember, Siófok. www.researchgate.net/publication/319979643_Ejszakai_immobilizacio_mint_monoterapia_szignifikans_modon_javitja_a_klinikai_tuneteket_a_kez_funkcionalitasat_es_a_beteg_eletminoseget_az_I_CMC_izulet_arthrosisaban_utovizsgalat

- ISO 8551:2020 Prosthetics and orthotics — Functional deficiencies — Description of the person to be treated with an orthosis, clinical objectives of treatment, and functional requirements of the orthosis → Nem EU-s és nem magyar szabvány.
- MSZ EN ISO 9999:2017 Fogyatékkal élő személyek segédeszközei. Osztályozás és terminológia (ISO 9999:2016) → angol nyelvű
- MSZ EN ISO 9999:2007 Fogyatékkal élő személyek segédeszközei. Osztályozás és szakki-fejezések (ISO 9999:2007) → Magyar nyelvű! Visszavont!
- ISO 9999:2022 Assistive products — Classification and terminology → még nincs hatályba helyezve Magyarországon, annyira új szabvány
- ISO 13404, Prosthetics and orthotics — Categorization and description of external orthoses and orthotic components → Nem EU-s és nem magyar szabvány.
- ISO 21063:2017 Prosthetics and orthotics — Soft orthoses — Uses, functions, classification and description
- MSZ EN ISO 22523:2007 Külső végtagprotézisek és külső ortézisek. Követelmények és vizsgálati módszerek (ISO 22523:2006)
Angol nyelvű, magyar címodallal! Eredeti angol cím: External limb prostheses and external orthoses — Requirements and test methods

Példák az ortézisfajták szabványos meghatározására

- orthosis, orthotic device = externally applied device used to compensate for impairments of the structure and function of the neuro-muscular and skeletal systems; ISO 8549-1:2020, 3.1.2
- orthotic device = externally applied device used to compensate for impairments of the structure and function of the neuro-muscular and skeletal systems; ISO 8549-3:2020, 3.1.1
- custom fabricated orthosis = device that is designed and manufactured to meet the functional requirements of the individual user based on information such as moulds, models, measurements and images; ISO 13404:2007, 3.1
- prefabricated orthosis = device that has been designed to meet particular functional requirements and is normally available in a range; ISO 13404:2007, 3.2
- (external) orthotic device = externally applied device consisting of a single component or an assembly of components applied to the whole or part of the lower limb, upper-limb, trunk, head or neck and their intermediate joints to assist the neuro-muscular and skeletal systems; ISO 22523:2006(en), 3.2
- 3.2. orthoses
 - 3.2.1 toe orthosis = orthosis (3.1.1) that encompasses the toe ...
 - 3.2.2 foot orthosis = orthosis (3.1.1) that encompasses the whole or part of the foot ...
 - 3.2.3 ankle-foot orthosis = orthosis (3.1.1) that encompasses the ankle joint and the whole or part of...
 - 3.2.4 knee orthosis = orthosis (3.1.1) that encompasses the knee joint ...
 - 3.2.5 knee-ankle-foot orthosis = orthosis (3.1.1) that encompasses the knee and ankle joints and the foot ...
 - 3.2.6 hip orthosis = orthosis (3.1.1) that encompasses the hip joint ...
 - 3.2.7 hip-knee orthosis = orthosis (3.1.1) that encompasses the hip and knee joints ...

- 3.2.8 hip-knee-ankle-foot orthosis = orthosis (3.1.1) that encompasses the hip, the knee and the ankle joints...
- 3.3.1 finger orthosis = orthosis (3.1.1) that encompasses the whole or part of a finger ...
- 3.3.2 thumb orthosis = orthosis (3.1.1) that encompasses the whole or part of the thumb ...
- 3.3.3 hand orthosis = orthosis (3.1.1) that encompasses the whole or part of the hand ...
- 3.3.4 wrist-hand orthosis = orthosis (3.1.1) that encompasses the wrist joint and hand ...
- 3.3.5 elbow orthosis = orthosis (3.1.1) that encompasses the elbow joint ...
- 3.3.6 elbow-wrist-hand orthosis = orthosis (3.1.1) that encompasses the elbow and the wrist joints and the hand ...
- 3.3.7 shoulder orthosis = orthosis (3.1.1) that encompasses the shoulder joint ...
- KAFO, orthosis (3.1.1) that encompasses the knee and ankle joints and the foot; ISO 8549-3:2020, 3.2.5
- EWHO = orthosis (3.1.1) that encompasses the elbow and the wrist joints and the hand; ISO 8549-3:2020, 3.3.6
- HKO = orthosis (3.1.1) that encompasses the hip and knee joints; ISO 8549-3:2020, 3.2.7
- SEO = orthosis (3.1.1) that encompasses the shoulder and the elbow joints; ISO 8549-3:2020, 3.3.8
- SEWHO, orthosis (3.1.1) that encompasses the shoulder, the elbow and the wrist joints and the hand; ISO 8549-3:2020, 3.3.9
- head orthosis = orthosis (3.1.2) applied to all or part of the head; ISO 8549-1:2020, 3.1.11

Példák az ortézisfajták szabadalmaira

- WO 2008/005330 A2 Intelligent orthosis. Inventor: Freygardur Thorsteinsson, Helgi Jons-son, Jose L. Pons, Juan C. Morena Sastoque, Fernando J. Brunetti Fernandez, Antonio M. Culler Mirada, Jose Maria Baydal Bertomeu, Ricard Barbera Guillem, Mario Comin Clavijo, L.W. Freriks, M. Izerman, Anand V. Nene. Applicant: Ossur HF (Reykjavik), Ossur North America Inc. (Aliso Viejo, CA, USA)
- US7837641B2 Hand orthosis. Inventor: Michael A. Hoffman. Date of patent: Nov. 23, 2010
- United States Patent 3,967,321; July 6, 1976. Electrically driven hand orthosis device for providing finger prehension. Inventors: John Patrick Ryan, James Walter Cowan, Paul Kent Sharp, Marilyn Elaine Fess, James L. Babcock. Assignee: Indiana University Foundation, Bloomington, Ind.

4. A Chrisofix alkarortézisek vizsgálata

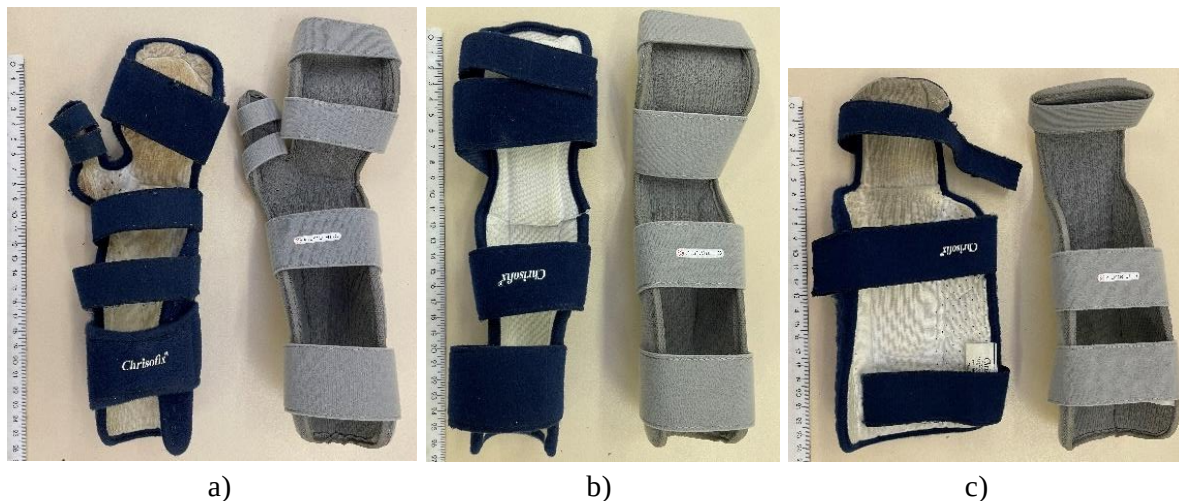
4.1. Áttekintés a vizsgált ortézisekről [5]

Munkám során háromféle alkarortézist *vizsgáltam* (4.1. ábra). Lehetőségem nyílt arra, hogy vevői reklamációk miatt visszaküldött orvosi eszközöket összehasonlítsak a gyártósorról lejtött

⁵ ortézis = Olyan anyag, eszköz vagy készülék, mely védi, rögzíti a mozgásszervek sérült részeit. Gyakran használt ortézis pl. a gipszkötés és a sín. (<http://www.kislexikon.hu/ortezis.html>)

termékekkel. Minden visszaküldött orvosi eszközhöz kaptam rövid leírást, hogy mi a visszaküldés indoka.

- Palmáris alkarsín hüvelykujjtámasszal: a hüvelykujjnál törött a sín, amelyen a törés feltételezett oka: nem megfelelő utánformázás.
- Palmáris alkarsín: az alaptest törése több helyen.
- Hosszú, nyeregízületi ortézis: a merevítő törése.



a) b) c)
4.1. ábra. a) Palmáris alkarsín hüvelykujjtámasszal b) Palmáris alkarsín
c) Hosszú, nyeregízületi ortézis

Sajnos pontos információkkal nem *rendelkezem* arról, hogy kik és milyen körülmények között, illetve meddig használták a *termékeket*. Ezek hiányában nem tudom megállapítani, hogy rendeltetésszerű használat mellett vagy szélsőséges körülmények között károsodtak az orvosi eszközök. Eme információk hiányában sajnos az sem megállapítható, hogy a gyártó cég által vállalt, egy hónap, rendeltetés szerinti használatot valóban bírják-e a vizsgált orvosi eszközök.

Mindegyik orvosi eszközről elmondható, hogy a törött alkatrészek azonos módon készültek. Először a tekercsben érkező, különböző vastagságú Al-lemezeket hullámosítják, majd a megadott formára stancolják. Ahhoz, hogy megfelelő alumíniumváz készülhessen, sok esetben több lemezt is össze kell szegecselni vagy tűzni. Összeállításnál egy réteg szövetre kerül egy réteg polifóm (térhálósított-polietilén hab), majd rá az alumíniumváz, újabb polifóm és egy záró szövetréteg. Ezt a réteges szerkezetű, *lapos* vázat hőlégbefúvással összesütik, majd kiszúró formák segítségével kivágják a rétegelt, hibrid anyagból. Ezután minden kistancolt sík vázat egyesével, varrógéppel körbe szegik, majd kézzel, illetve megfelelő ellendarabos segítségével megfelelő formára hajlítják. A rögzítópántok csak a hajlítás után kerülnek a helyükre, majd betegtájékoztatóval együtt csomagolják és szállítják az ortopéd-segédeszköz üzletekbe világszerte.



4.2. ábra. Sérült ortézis kibontott formában

A 4.2. ábra mutatja az *egyik* sérült alkarortézist, annak kibontott formájában. Látható, hogy öt fő részből áll: szövet, polifóm, hullámosított alumíniumlemez, merevítő alumíniumlemez, illetve a lemezeket összefogó szegecsek. Az is észrevehető, hogy a használat alatt a szegecsek berozsdásodtak.

Mielőtt bármilyen feladatot is *elvégeztem* volna a vizsgált orvosi eszközökön, beleértve a tisztítást is, azzal kezdtem az alapállapotok felmérését, hogy mindent fényképeken dokumentáltam, és a vizsgálandó orvosi eszközök tömegét DENVER Instrument APX-200 típusú, precíziós mérleggel lemértem. A mért adatokat az alábbi táblázat tartalmazza.

1. táblázat – Az ortézisek tömege

	$m_{\text{használt}} \text{ (g)}$	$m_{\text{új}} \text{ (g)}$
Palmáris alkarsín hüvelykujjtámasszal	80, 9213	78, 4044
Palmáris alkarsín	67, 4977	66, 2090
Hosszú nyeregizületi ortézis	77, 9690	76, 8270

A tömegmérés arra utal, hogy a *használat* során az orvosi eszközre kerülő por, piszok és a bőr által kipárologtatott egyéb anyagok kissé megnövelték az ortézisek tömegét.

4.2. Röntgenmikroszkópos radiográfiai vizsgálat

Első feladatként minden vizsgált *orvosi* eszközt röntgenmikroszkópos radiográfiai vizsgálatnak vetettem alá. Erre a BME *Elektronikai* Technológia Tanszék (ETT) hibaanalitikai laboratóriumában volt lehetőségem. A mérést 2022. 04. 11-én végeztem, Riegler Dániel, tanszéki mérnök segítségével. A használt röntgenmikroszkóp típusa: DAGE XiDAT XD6600.

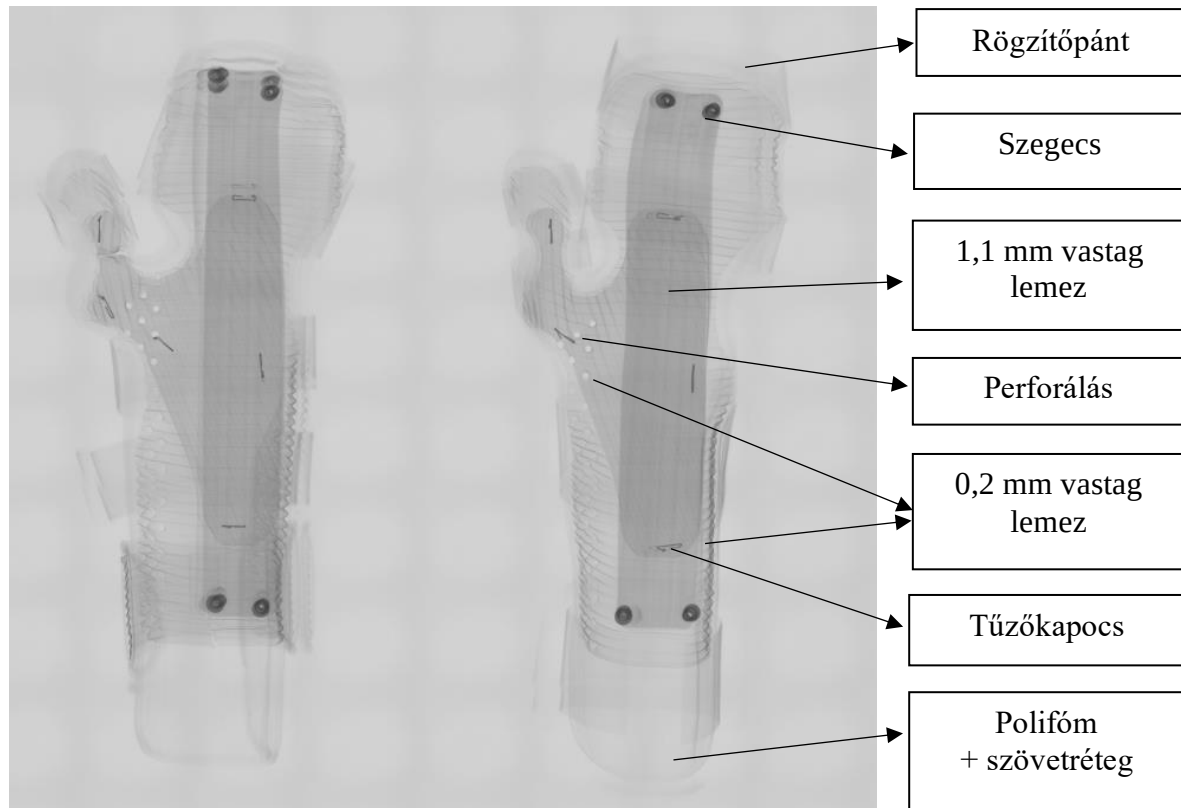
A vizsgálat során a polifóm- és szövetréteg levétele nélkül feltárhatók voltak a különböző repedések és sérülések. Minden eszköztípust párosával vizsgáltam a mikroszkóp alatt, hogy a gyártásból származó deformációkat *azonnal* észrevegyem. Először minden orvosi eszközről készítettem egy teljes felvételt, majd a *teljes* felvételen beazonosított törések, repedések, illetve illesztések zónájában további nagyításokat alkalmaztam.

A mérés minden esetben 140 kV csőfeszültségen és 11 W teljesítményen történt.

Minden típusnál megállapítható, hogy a *panaszolt* töréseken és gyengüléseken túl több, nem várt sérülést is találtam az orvosi eszközökön. Megállapítható továbbá, hogy a perforálások sok helyen feszültséggyűjtő pontként szolgálnak, és feltételezhetően ezekből a perforációból indulnak ki a repedések. A röntgenfelvételek segítségével pontos képet kaptam az ortéziseken belüli rétegek illesztéséről és darabszámáról. Minden típusnál a bal oldali a használt, sérült termék, és a jobb oldali az új.

Általánosságban ki tudom jelenteni, hogy az újonnan gyártott, azaz használatlan orvosi eszközök anyagfolytonossága a *röntgenmikroszkópos* vizsgálatok alapján sértetlen, így megállapítható, hogy a használt ortéziseken lévő sérülések mindegyike a használatból származik, és nem a gyártásból.

4.2.1. A palmáris alkarcsín hüvelykujjtámasszal típusú orvosi eszköz vizsgálata

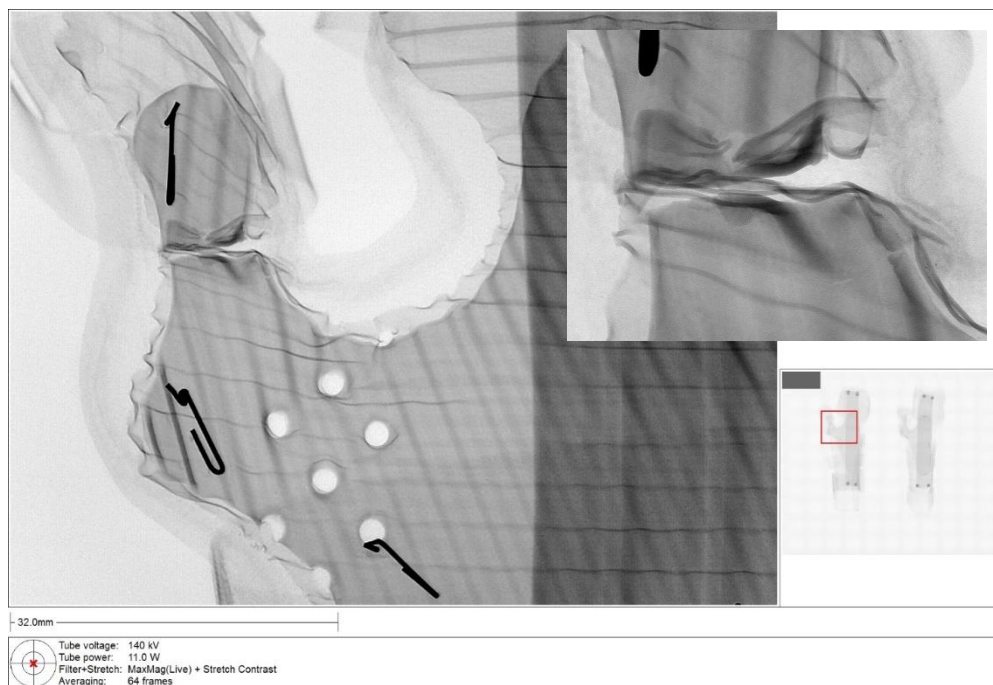


4.3. ábra. Palmáris alkarcsín hüvelykujjtámasszal RTG-felvétel; használt (balra), új (jobbra)

Látható, hogy a termék szerkezete *három*, különböző vastagságú és hullámosítású alumíniumlemezről épül fel. Egyikük a *legnagyobb*, de kisebb abszorpciójú, vékonyabb réteg (0,2 mm), amihez tűzőkapocsokkal rögzítették a közepes méretű (0,6 mm), szintén vékony, ún. hullámalumíniumból készült réteget. A legnagyobb alumíniumlemez szolgál arra, hogy a páciens a saját alkarjára tudja alakítani oldalirányból is az orvosi eszközt. A középső lemez a csuklónál lévő részeket és a hüvelykujjat merevíti. Ezt a két réteget merevíti az ulnaris részen egy vastagabb (1,1 mm) alumíniumlemezről készült merevítősáv, amit 4 darab, páronként egymástól azonos távolságra elhelyezett szegeccsel rögzítettek. Az alumíniumrétegekre kerül rá a polifóm-, majd a szövetréteg. Ezeket az anyagokat a röntgenfelvétel alig mutatja ki. Viszont láthatóak a bőr légzését biztosító perforálások. Ezek a perforálások, főleg a hüvelykujjnál veszélyes feszültséggyűjtő helyek lehetnek, így teret adhatnak egy-egy törés elindulásának. Szerencsére ennél az orvosi eszköznél ez nem történt meg. Egy másik orvosi eszköz esetén látható lesz majd, hogy a perforálásnál indulnak ki a törést okozó repedések.

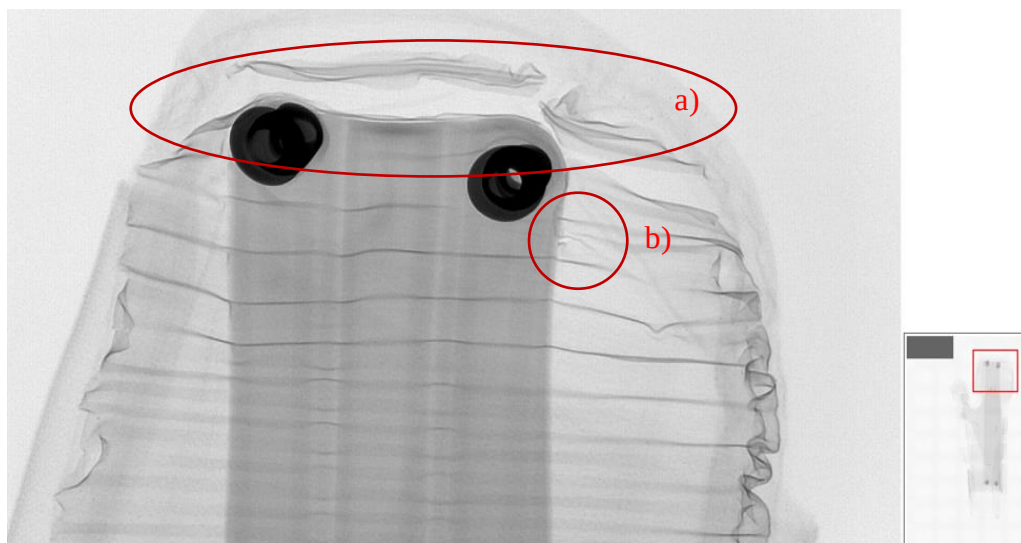
A 4.4. ábra jól mutatja, hogy az ortézis vékony lemezei a hüvelykujji rész teljes keresztmetszetében ketté törtek. A törés mindkét vékony *hullámalumínium* réteget érinti, és a két réteg egymáshoz rögzítése alatt található. A *tűzőkapoccsal* való rögzítések az összeszereléskor mindeképpen deformálják kicsit az olyan lágy fémeket, mint az alumínium, így ezek is segítik a

repedésképződést. Meglepő számomra, hogy a törés nem a sűrűn perforált részen következett be. A nagyított részen jól látszanak az elhajlás nyomai, gyűrődések, redők és ráncok, amik a törés bekövetkezésével keletkeztek. A törésről pontosabban a burkolórétegek eltávolítása után tudok majd többet megállapítani (4.4. ábra).



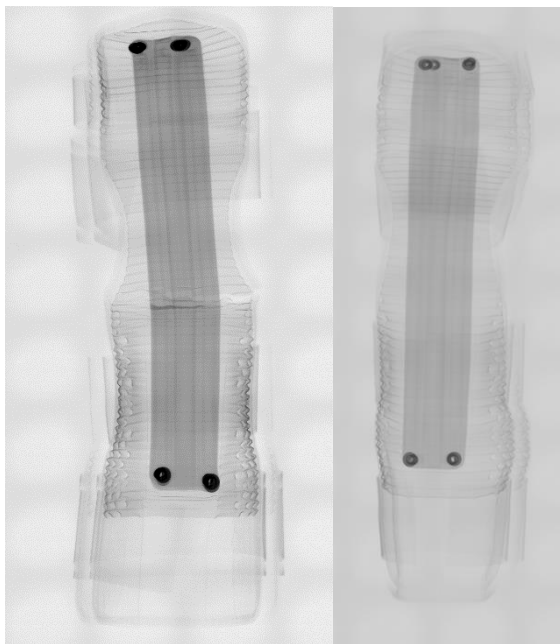
4.4. ábra. A hüvelykujji rész teljes törése a röntgenképen

Még két szembetűnő törés figyelhető meg ezen az orvosi eszközön. Az egyik az ulnaris merevítőlemezek szélé mentén; erről a hosszú, nyeregízületi ortézis esetén részletesen fogok írni, illetve az ujjak végénél (4.5. ábra). Az ujjrész végénél megfigyelhető egy, a merevítőlemez mentén lévő határozott törés. Vélhetően az orvosi *eszköz* viselője, nem megfelelő körültekintéssel használta így idő előtt bekövetkezett a tönkremenetel. A képen még az is látható, hogy a vastagabb merevítő fölé begyűrődött a vékony hullámalumínium.



4.5. ábra. Az ujjrészvégi, teljes keresztmetszetű törés (a) és az lemez ottani felgyűrődése (b)

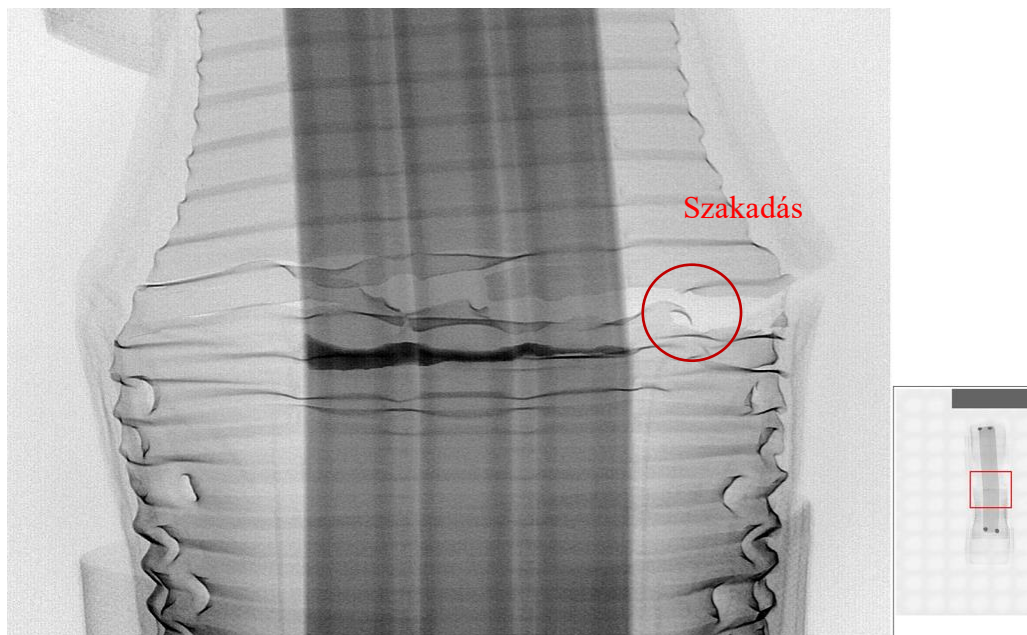
4.2.2. A *palmáris alkarsín* orvosi eszköz vizsgálata



4.6. ábra. A Palmáris alkarsín RTG-felvétele, használt (balra), új (jobbra)

Ez a termék (4.6. ábra), az előzőtől eltérően csak kétfajta lemezből (0,2 mm és 1,1 mm) van összeállítva szegeccses rögzítéssel. A röntgenmikroszkópos képen azonnal kivehető, hogy a használt termék a csukló magasságában, teljes szélességében el van törve. Látható, hogy az alkarmerevítő hossz tengelye közepén erősen megtörik. Ez röntgenkép nélkül is jól látható, ugyanis a reklamációt vizsgáló csoport ollóval elkezdte lefejtetni a fémről a szövetborítást.

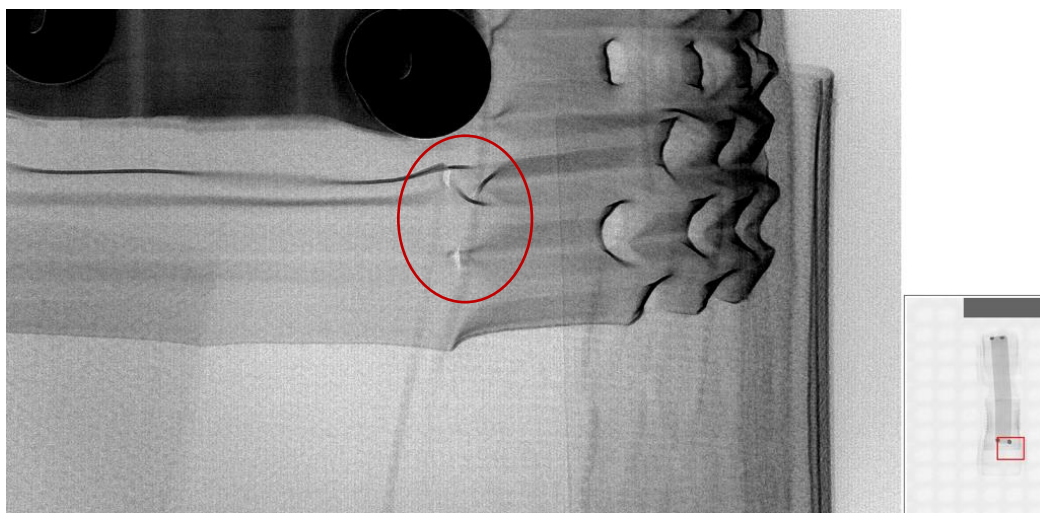
A törés, az előzőleg vizsgált orvosi eszközhöz hasonlóan, mind a két lemezt egyaránt érinti. Egy nagyobb nagyításban készült képről (4.7. ábra) arra következtettek, hogy ez a törés nem tisztán fáradásos törés. A jelölt rész arra utal, hogy a törés második fázisában szakadás is közrejátszhatott a roncsolódási folyamatban.



4.7. ábra. A Palmáris alkarsín törött csuklóí részéről készített röntgenkép

A törésen látható, hogy az alumíniumrétegek itt is egymásra csúsztak, illetve sok helyen felgyűrődtek.

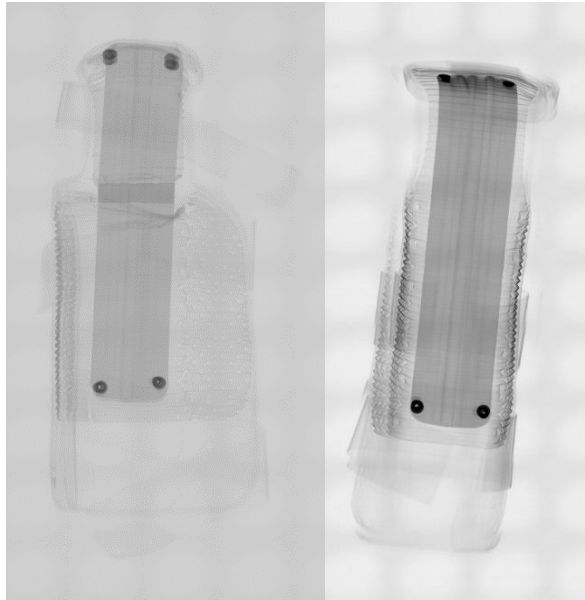
Ezen az orvosi eszközön is észrevehetőek a merevítő, vastagabb lemez szélé mentén hosszanti irányú repedések, amik több helyen hosszúra nőttek. Ezenkívül található az ortézis alsó részén egy lyuk, ami valószínűleg az alkarformára való többszöri igazítás közben keletkezett. A hullámosított alumínium azon a helyen, ahol a hullámprofilnak csúcsa van, a többszöri hajlítás hatására kilyukasztotta saját magát (4.8. ábra).



4.8. ábra Hullámalumínium lyukadása

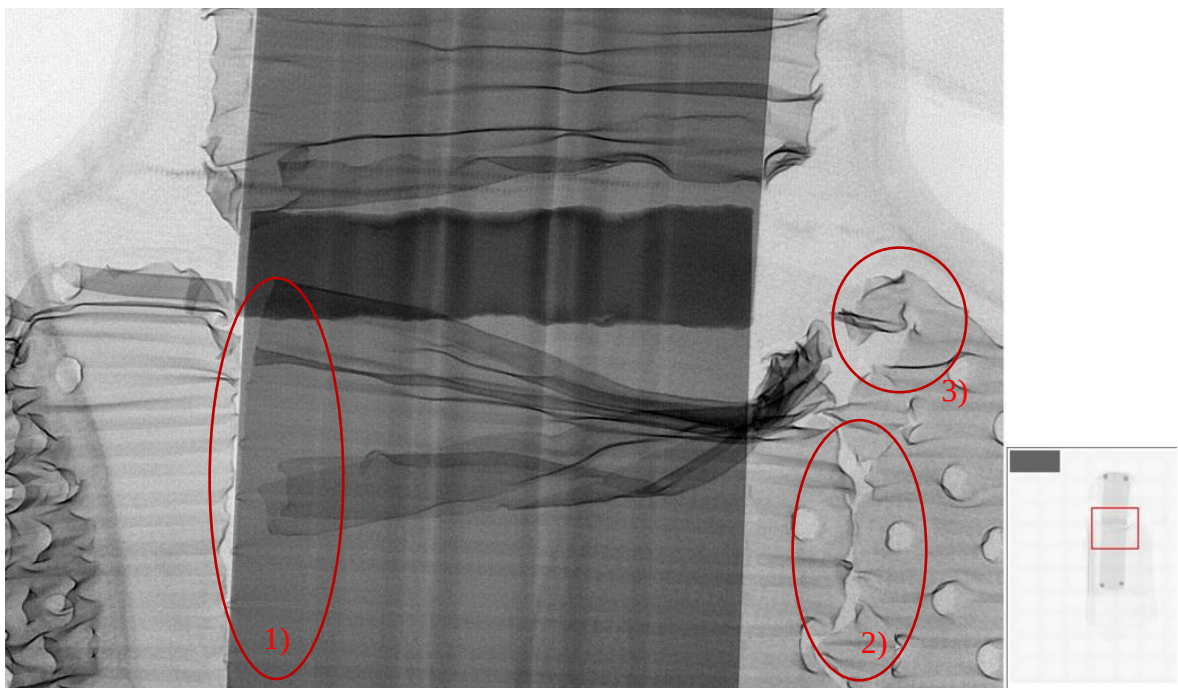
4.2.3. A hosszú, nyeregízületi ortézis vizsgálata

A hosszú nyeregízületi ortézis röntgenmikroszkópos vizsgálata kapcsán tapasztaltam a legtöbb olyan sérülést, ami kívülről, illetve a mindennapi felhasználás szempontjából nem észrevehető, de az orvosi eszköz ezekkel a hibákkal már nem, vagy korlátozott mértékben lenne használható.



4.9. ábra. A hosszú, nyeregízületi ortézis RTG-felvétele; használt (balra), új (jobbra)

Természetesen a csuklói résznél lévő, teljes szélességben, mindkét fémréteget érintő fáradásos törés teljesen ellehetetleníti az ortézis további használatát. Ezt a törést a használatlan nyeregízületi ortézisen fárasztóvizsgálattal is szimuláltam; a dolgozat második felében ismertetem.



4.10. ábra. A csuklónál lévő, felgyűrődött részen kialakult fáradásos törés

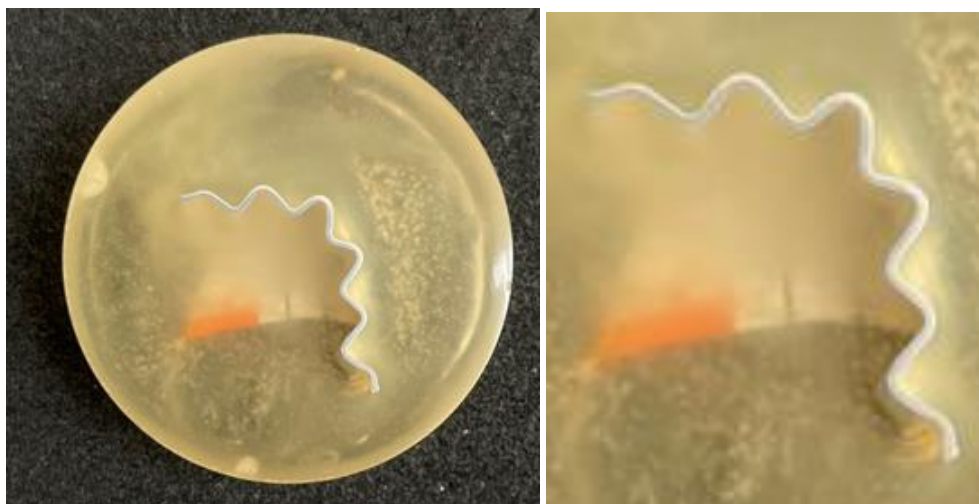
A 4.10. ábra jól láttatja, hogy a törés több részből áll. Először is a megfigyelhető, hogy a vastagabb merevítőlemez széle mentén a vékonyabb hullámalumínium végig el van törve. (1) Az előzőekben már említett, oldalirányú, az alkarra való formázás okozhatja ezt a törést, illetve az, hogy a vastagabb lemez szélénél a hajtogatás hatására összesúrlódnak a lemezek. Véleményem szerint ennek a típusú törésnek az előfordulási valószínűségét csökkenteni lehetne, ha a merevítő fémlemez széleire nagy sugarú lekerekítést munkálnának gyártás közben.

Szintén mutatja a 4.10. ábra (2), hogy az alkarra formázásból keletkezett egy további nagy törés is a lemezen. Ez a törés a perforációk hatására meggyengült lemezrészre érinti. Itt ugyanis a lyukak közötti megmaradt anyag keskenyebb, ezért könnyen repedés képződhet, ami akár az ortézis egész hossz tengelyén is végigfuthat. Ez történt a vizsgált ortézisen is. A perforálás egészségügyi szempontból nagyon fontos része az ortézisnek, de javasolnám, hogy azokon a helyeken legyen sűrűbb, ahol nem éri közvetlen igénybevétel az ortézist. Tehát semmiképpen sem azokon a részekon, ahol az alkarra hajlításnál a lemez hajlik.

A röntgenfelvételen jól látszik, hogy a vízszintes irányú törés egyszerre érintette a vastag merevítőlemezt és a vékony hullámalumíniumot is. A merevítőlemez két része egymásra csúszott; itt sötétebb a kép, a hullámalumínium pedig erősen felgyűrődött, az ujjak irányába vissza is hajlott. A jelölt résznél (3) látható, hogy az alumínium már nem a fáradás hatására tört el, hanem törés után az anyag elszakadt.

4.3. Az ún. hullámalumínium merevítőlemez vizsgálata

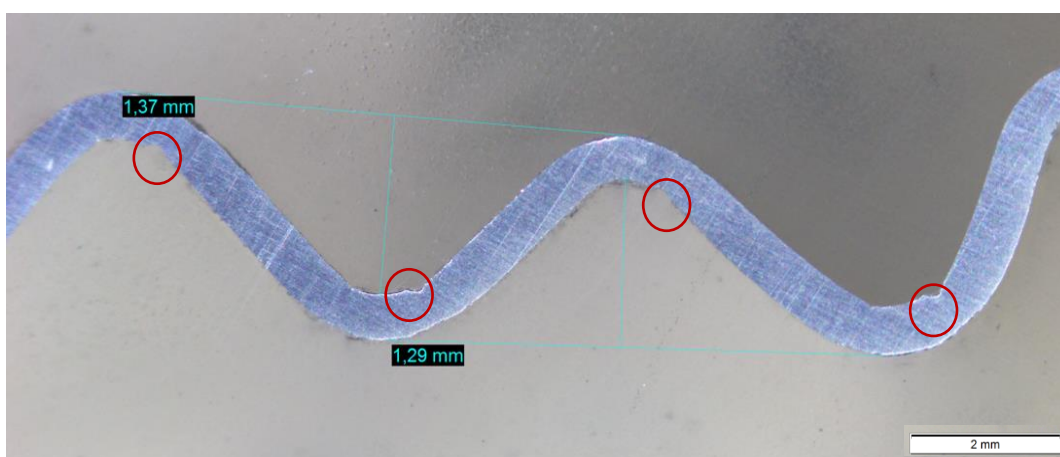
Az ortézisekben lévő, hullámosított alumíniumlemez vizsgálatához egy, a Lot: 76 jelzésű, 0,4 milliméter vastagságú alumíniumszalagból származó, a Chrisofix soroksári gyárában hullámosított lemez egy darabjából készítettem műgyantába ágyazott csiszolatot. A csiszolatkészítés célja az, hogy a hullámosított alumíniumlemez hullámprofiljának arányait vizsgáljam, megnézzem vannak-e aszimmetriák és alakításból adódó elvékonyodások a kialakításban, illetve megmérjem a keménységét a használt alumíniumnak.



4.11. ábra. A hullámalumínium egy darabjának keresztirányúcsiszolata

Az alumíniumlemezt a beágyazáshoz kissé meg kellett görbítenem, így csak azokon a részen tekintem a méréseket reprezentatívnak, ahol a lemez tengelye egyenes.

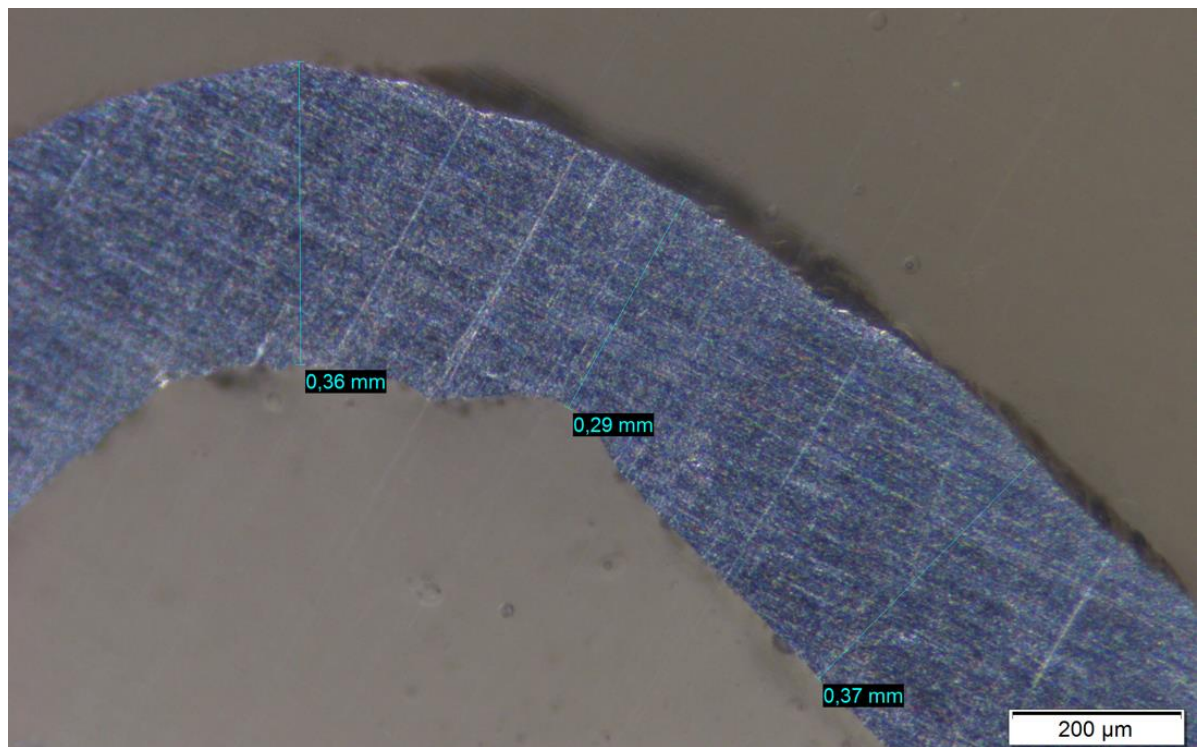
A beágyazást követően a csiszolatot egyre finomabb csiszolópapíron csiszoltam, és Topol 1 típusú polírozószerrel políroztam. Az így elkészült csiszolatot sztereomikroszkóppal, különböző nagyítások mellett vizsgáltam.



4.12. ábra. A hullámok amplitúdójának vizsgálata

Az első, szembetűnő megállapításom, hogy már kis nagyítás mellett is lemérhető, hogy a hullámosított alumíniumlemez profilja nem szimmetrikus. A 4.12. ábra mutatja, hogy a „fölső” amplitúdó 8 μm -rel nagyobb, mint az „alsó”. Ez a jelenség általánosan több hullámnál is észrevehető és arra enged következtetni, hogy a hullám nem szinuszhullám profilú.

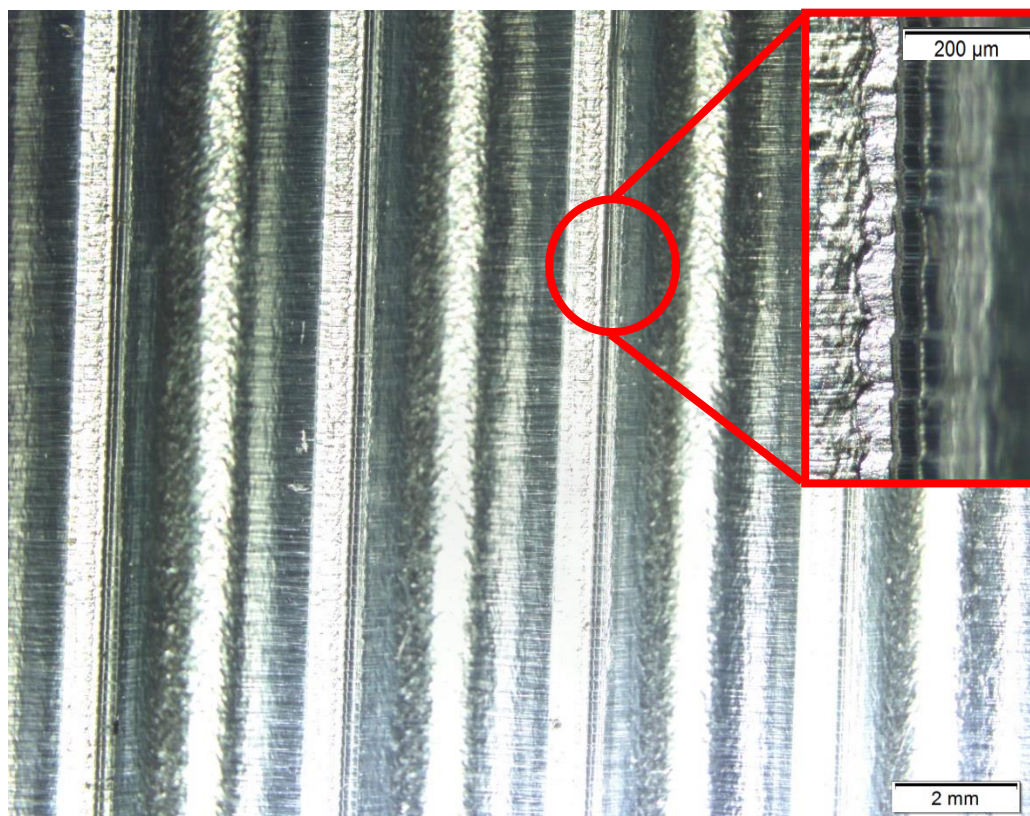
A 4.13. ábra mutatja azt is, hogy a lemezvastagság a névleges 0,4 milliméterhez képest kisebb, 0,37 milliméter az egyenes szakaszokon, és 0,36 milliméter a hajlításonál, azaz a hullámcsúcsoknál; ez azonban egyedi mérési eredmény.



4.13. ábra. A lemez profiljának deformitásvizsgálata során mért értékek

A 4.12. ábra pirossal jelölt helyein az látható, hogy az alumíniumprofilban nem várt bemélyedések vannak. Mivel ez a jelenség minden hullánál ugyanazon a részen előjön, gyanítom, hogy a hullámosítószerszámban található egy kidudorodás vagy egy megmunkálási hiba. A 4.13. ábra ezeket a pirossal jelölt helyeket mutatja nagy nagyításban. Látható, hogy a csorbult helyeken az alumínium 7–8 µm-rel vékonyabb, mint egyéb területeken. Ezek a csorbulások és elvékonyodások feszültséggyűjtő helyekként funkcionálnak. Ezeken a részeken nagyobb valószínűséggel keletkezhetnek repedések, s majd törések. A keresztmetszeten észrevett csorbulásokat megvizsgáltam felületi sztereomikroszkópos felvétellel is.

Az 4.14. ábra jól mutatja, hogy a hullámok alján hosszanti irányban végigfut egy kisebb mélyedés. Ez a mélyedés minden hullámon jelen van, így arra következtetek, hogy a hullámosító berendezés teljes hosszában valamilyen szerszámhiba van.



4.14. ábra A hullámosított alumínium felületi képe két nagyításban

4.4. A hullámalumínium anyagának keménységvizsgálata

„A keménységmérés egyszerű és gyors eljárás, mely olyan jellemzők meghatározására szolgálhat, melyek alapján közelítő és összehasonlító adatok nyerhetők, a sokkal bonyolultabb szakítóvizsgálattal nyert paraméterekre. Azonban nyomatékosan meg kell jegyezni, hogy a keménységmérés alapján becsléssel számolt folyáshatár vagy szakítószilárdság, soha nem fogadható el olyan bizonyossággal, mint a szakítással meghatározott értékek. A keménységmérés adatai nem csak a szilárdságról adnak tájékoztatást, hanem arra is következtetni engednek, hogy a munkadarab milyen hőkezeltségi állapotban van, ill. milyen képlékenyalakításon ment keresztül. Ezen kívül a keménységérték és a kopásállóság között is szoros kapcsolat áll fenn.” [6]

Az alumíniumlemez keresztmetszeti csiszolatán Vickers-keménységmérést végeztem. Ennek során egy 136° lapszögű gyémántgúlát egy beállított tömegű terhelés mellett 5 másodpercig nyomott a gép az alumíniumlemezbe. A terhelés után a gép segítségével lemértem a lenyomat átlóit. Az átlók rögzítése után a gép automatikusan számolta a Vickers-keménységet.

A mérést három különböző terhelés mellett végeztem el: 50 gramm ($\sim 0,5$ N), 100 gramm és 200 gramm. A mért adatokat a 2. táblázat tartalmazza.

⁶ BME ATT: Keménységmérés laboratórium sillabusz

2. táblázat. A keresztcsiszolaton mért Vickers-keménység

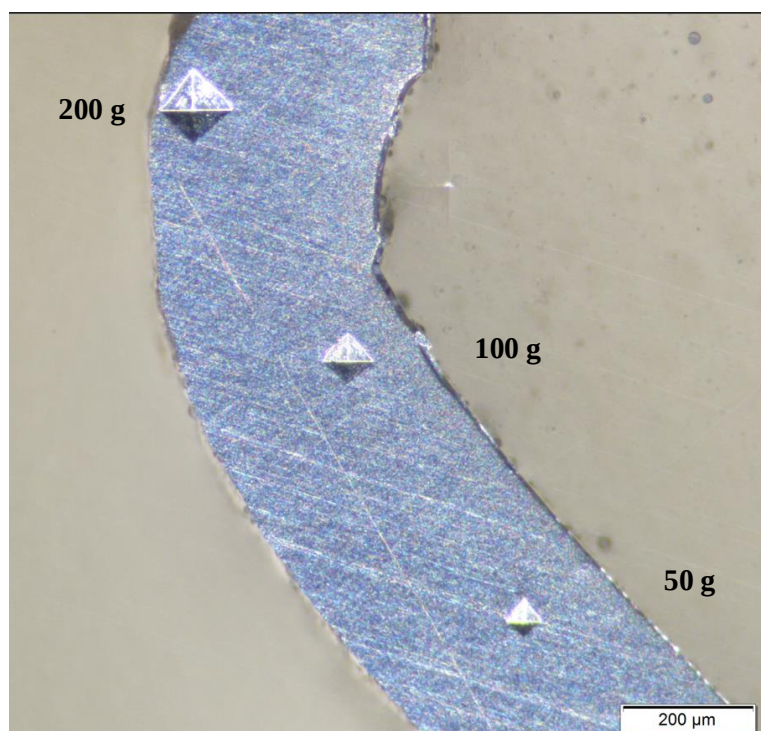
Terhelés (N)	Lenyomatátló, d1 (μm)	Lenyomatátló, d2 (μm)	Keménység HV
0,5	55,3	59,5	28,1
1	79,7	78,9	29,5
2	114,5	115,7	28

A keménységmérési lenyomatokat sztereomikroszkóppal pontosabban is lemértem, és az (1. egyenlet) alapján az így meghatározott átlókkal készítettem egy ellenőrző számítást.

3. táblázat. A keménység sztereomikroszkóppal mért átlókkal való ellenőrzésének adatai

Terhelés (N)	d1 (μm)	d2 (μm)	HV
0,5	55,23	59,88	27,4525
1	79,07	78,48	29,3091
2	116,28	115,13	27,1709

$$HV = \frac{1,854F}{d^2} \quad (1. \text{ egyenlet})$$



4.15.ábra A hullámalumínium keménységvizsgálatakor keletkezett Vickers-lenyomatok (200 g, 100 g, 50 g terhelés mellett)

A keménységmérő által számolt átlag 28,53 HV keménység 1,98 %-os relatív hibával megfelel a mikroszkóp segítségével ellenőrzésként számolt átlag 27,98 HV keménységnek. Így a 28 HV keménységet fogom a hullámalumínium alapanyaga keménységének venni.

5. A palmáris alkarsín károsodáselemzése; esettanulmány

5.1. Célkitűzések a palmáris alkarsín károsodáselemző vizsgálatánál

Az elvégzett esettanulmány célja, hogy összehasonlítsam a Chrisofix cégtől kapott, panaszszal, a cég számára visszaküldött törött ortézis töretfelületének tulajdonságait a laborkörülmények között fárasztóvizsgálatnak kitett törött eszköz töretfelületeinek tulajdonságaival. Ezen összehasonlítás fényt deríthet arra, hogy a beteg megfelelően, a használati szabályoknak eleget téve hordta-e az ortézisét. Ezen kívül megállapítom majd, hogy az eszköz megfelel-e a gyártó által vállalt minőségi és élettartam béli elvárásoknak és az orvostechnika aktuális ide tartozó szabványainak.

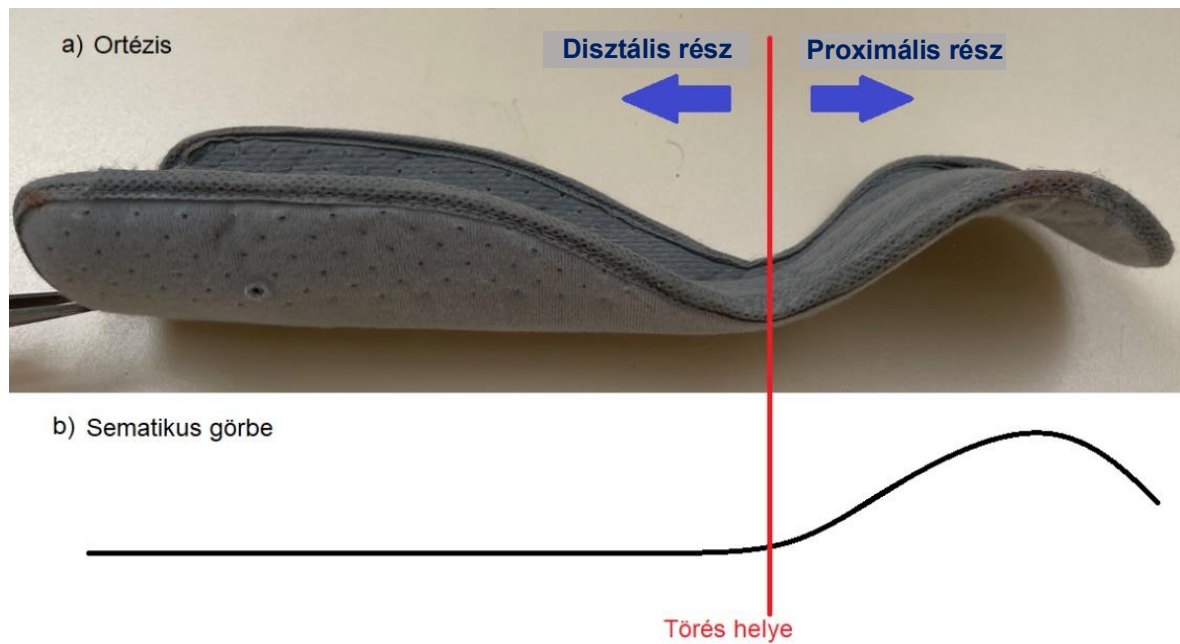
5.2. Terminológiai kiegészítés

A munkám további részében két darab ugyanolyan kialakítású és ugyan azt a funkciót betöltő Chrisofix palmáris alkarsínt fogok vizsgálni. A felhasználó által eltörött sínre „**panaszolt**”, míg a fárasztóvizsgálat által eltörött eszközre „**fárasztott**” jelzővel fogok hivatkozni.

A palmáris alkarsín a csukló a kéz és az ujjak sokoldalú rögzítésére vagy teljes immobilizálására szolgál diszlokáció, disztorzió, műtét vagy gipszelés után. Esetlegesen gipszelés helyett is alkalmazható eszköz. Alkalmazzák még a csukló, kéz és az ujjak íngyulladásának és degeneratív elváltozásainak konzervatív kezelésére pihentető sínként, illetve műtétet követő rehabilitációs periódusra és adjuvans (gyógyszeres kezelést segítő) terápiaként. [7]

A vizsgálatoknál egyezményesen úgy fogok hivatkozni az eszköz különböző részeire, hogy a törés ujjak felőli oldalát proximális, a könyök felőli oldalát disztális töretfelületnek nevezem. Ezt szemlélteti a 5.1. ábra.

⁷ <https://chrisofix.com/hu/project/universal-resting-shell-orthosis-for-hand-wrist-tenosynovitis-night-use/>
Felkeresve: 2022. 07. 26.



5.1. ábra. Az alkarsín részeinek megnevezése

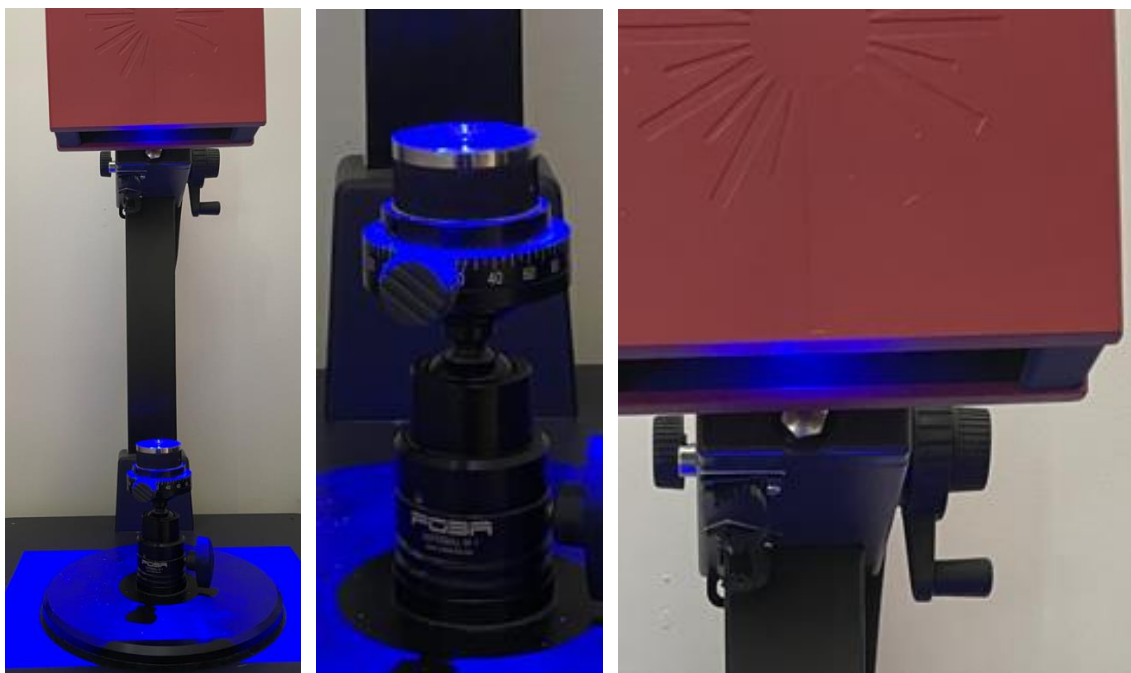
5.3. Az elvégzett vizsgálatok

- 3D-s szkennelés
- Vizuális vizsgálat
- Röntgenmikroszkópos vizsgálat (lásd a 4.3.2 fejezetet)
- Fárasztóvizsgálat
- Töretfelületek makrofraktográfiai vizsgálata sztereomikroszkóppal
- Alumínium merevítő csiszolatának vizsgálata
 - Keménységmérés
 - A csiszolat felületének pásztázó elektronmikroszkópos vizsgálat
 - Az ortézismerevítő anyagának metallográfiai vizsgálata

A következőkben a fent említett vizsgálatok eredményeit mutatom be.

5.3.1. 3D-s szkennelés

Az ép palmáris alkarsínt fárasztóvizsgálat előtt beszkenneltem egy GOM ATOS Core 5M típusú 3D-s szkennerral, melynek használatát a BME Polimertechnika Tanszéke biztosította számomra. A szkennelés meglehetősen elengedhetetlen lesz a továbbiakban a törési szimulációk elkészítéséhez.



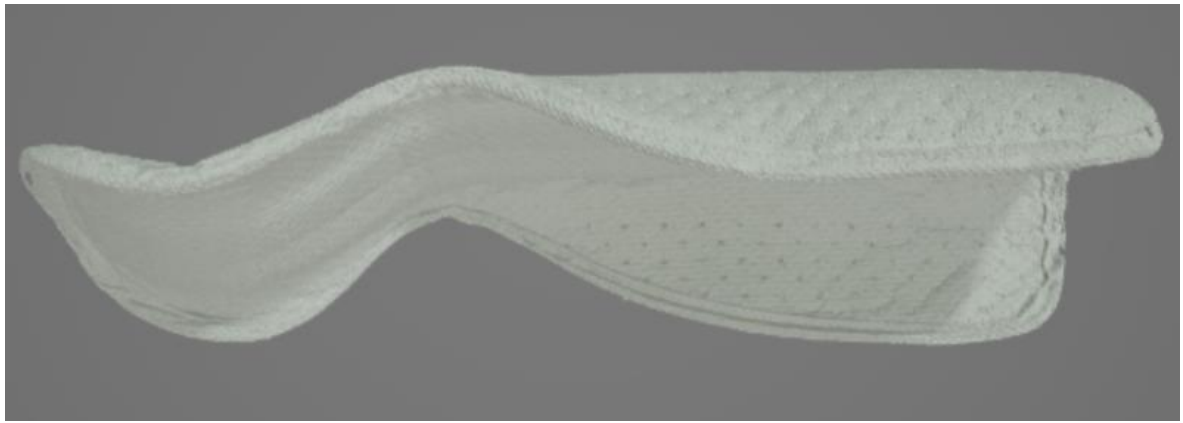
5.2. ábra. A használt GOM ATOS Core 5M típusú 3D-s szkennер

A szkennelés előtt elő kellett készíteni a munkadarabot, illetve a folyamatot segítő munkasztelt is. Mindkét eszközre referenciapontokat helyeztem fel, illetve egy sray használatával mattá tettem a felületeket, hogy a becsillanások ne hátráltassák a 3D-s modell elkészítését. A szkennер a referenciapontok segítségével tudja bekalibrálni magát és ezek miatt a pontok miatt lehet több pozícióból, azaz minden oldalról letapogatni a sín felületét majd egy egybefüggő, lyukaktól mentes háromdimenziós modellt alkotni belőle.

Az előkészítés után gyurma segítségével felhelyeztem az alkarsínt a mérő asztalra és megkezdtem a szkennelést. Összesen, több mint 100 kép készült az eszköztől felfele, illetve lefele néző helyzetben, a lehető legtöbb oldalról és dőlésszögből.

Ezeket a képeket a szoftver automatikusan összefűzte és megalkotta a 3D-s modell nyers vázát. Ezen vázon több lyuk és hiányos rész volt még, amiket manuálisan kellett kitöltenem. Kitöltés után megtörtént a hálózás, ami úgynevezett végelemek sokaságával tölti föl a modellt. A végelemek módszerről és a szimulációkban elfoglalt szerepéről a szimulációról szóló fejezetben részletesen olvashat majd.

Az elkészült 3D-s modellt a 5.3. ábra mutatja.



5.3. ábra. Az alkarsín 3D-s modellje

5.3.2. Vizuális és röntgenmikroszkópos vizsgálat

A panaszolt és fárasztott palmáris alkarsínek vizuális, illetve röntgenmikroszkópos vizsgálat eredményei az 4.2.2 fejezetben olvashatók. Kiegészítésként megemlíteném, hogy a panaszolt eszközön feltűnt, hogy a határozott törés csak a vastagabb, 1,1 milliméter vastagságú merevítő lemezt érintette. A vékony, 0,2 milliméter vastagságú, hullámosított alumínium a terhelés hatására csak részlegesen, illetve a fárasztott eszköz esetében egyáltalán nem is tört el. Ebből a tulajdonságból arra következtetek, hogy a vastag merevítő lemez ridegebb, így kifáradással szemben kevésbé ellenálló.

A fárasztott eszközről törés után nem volt módom röntgenmikroszkóppal képeket készíteni, de a burkolat lebontása után jól láthatóvá vált, hogy a sín ugyan azon tengely mentén tört el, ahol a panaszolt párja. Így tökéletesen használható lesz összehasonlításra.

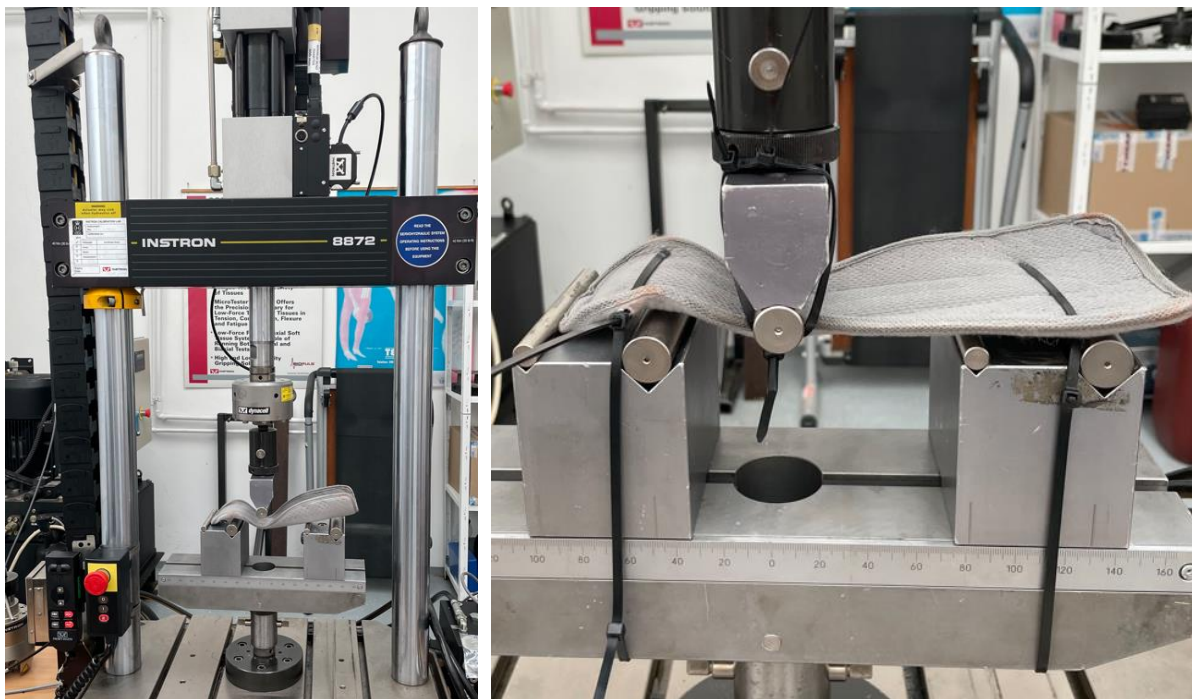
5.3.3. A fárasztóvizsgálat ismertetése

Kifáradásnak azt a jelenséget nevezzük, amikor az anyag az ismételt igénybevétel következtében eltörik; kisciklusú fáradás, illetve fárasztóvizsgálat esetén a folyáshatárnál nagyobb az alkatrész, illetve a próbatest igénybevétele. A létrejött töretfelületnek, különösen a kisciklusú fáradás esetén, jellegzetes a motívuma, amit az 5.3.5 fejezetben részletesen bemutatok.

Jelen mérés alkalmával kisciklusú fárasztóvizsgálatot végeztem, ezt bizonyítja, hogy a feszültséggyűjtő helyek környezetébe képlékeny alakváltozást szenvedett az anyagrész. Ezeken a helyeken a feszültség minden ciklusban túllépi a folyáshatárt. Ilyenkor jellemzően a törésig elviselt terhelési ciklusok száma kevesebb, mint 10 000 [8]. Ezt a fejezet további részében grafikonokkal is alátámasztom.

⁸ http://www.sze.hu/~hargitai/Anyagvizsg%20E1lat/5_kifaradas.pdf; Felkeresve: 2022. 07. 28.

A fárasztóvizsgálatot egy a Biomechanikai Kutatóközpont által biztosított, INSTRON 8872 típusú, számítógép vezérlésű, szervohidraulikus terhelőgéppel végeztem. A gép maximális terhelhetősége 20 000 newton, keresztfejmozgási sebességtartománya 0,001–1000 mm/min. A gép felépítését az 5.4. ábra bal oldali képe szemlélteti.



5.4. ábra. A terhelőgép felépítése (balra), a minta hárompontos hajlítókészülékben (jobbra)

A vizsgálat során a próbatestet, jelen esetben a pántok nélküli alkarcsínt húzó és nyomó igénybevétellel terheltem. Az alakváltozás az első fél ciklusban először rugalmas, majd a terhelés növelésével képlékennyé válik. Azaz tehermentesítés után nincs teljes visszaalakulása a testnek. A második fél ciklusban ismét képlékenyen alakul a próbatest a nyomó feszültség hatására. Kijelenthető, hogy a kisciklusú fárasztás 2 részből áll, rugalmas és képlékeny alakváltozásból. A befektetett munka egy része hővé alakul, a másik pedig az anyagban mikroszerkezeti elváltozásokat okoz, ami később repedések keletkezéséhez vezet, végül törést okoz.

A 5.4. ábra jobb oldali képén jól látható az alkarcsín három ponton való rögzítése a terhelőgép munkaterületéhez. Ez a gyorskötözővel való rögzítés biztosította számomra, hogy a mérés során semmi ne mozduljon el lényegesen, illetve a felső fejhez való rögzítés miatt az alkarcsín minden ciklusban visszaalakuljon eredeti formájára.

A fárasztóvizsgálatot két részletben végeztem el. Először gyorskötözős rögzítés nélkül, 1 Hz-en, 10 mm pozíciószabályozással, kb. 400 ciklus időtartamig terheltem az eszközt. Hamar látható volt, hogy rögzítés nélkül az első néhány ciklus után az alumínium maradó alakváltozást szenved, ami nem alakul vissza ciklusonként, így a felső fej úgymond csak érinteni fogja a

legmélyebb pontján az eszköz felszínét, nem pedig valósan terhelni. A második módszer volt a gyorskötözővel való rögzítés. Ebben az esetben valós terhelésnek tettem ki a sánt kb. 1500 cikluson át, 2 Hz frekvencián, szintén 10 mm pozíciószabályozás mellett.

A pozíciószabályozás azt eredményezi, hogy nem a terhelő feszültséget tartotta a gép egy állandó értéken, hanem a mozgástartományt, azaz a fel-le emelését-süllyesztését a fejnek. Ez teszi lehetővé, hogy vizsgáljuk, hányadik ciklus hatására törik el az eszköz, tehát mikor süllyed le hirtelen az ellenállása a terheléssel szemben.

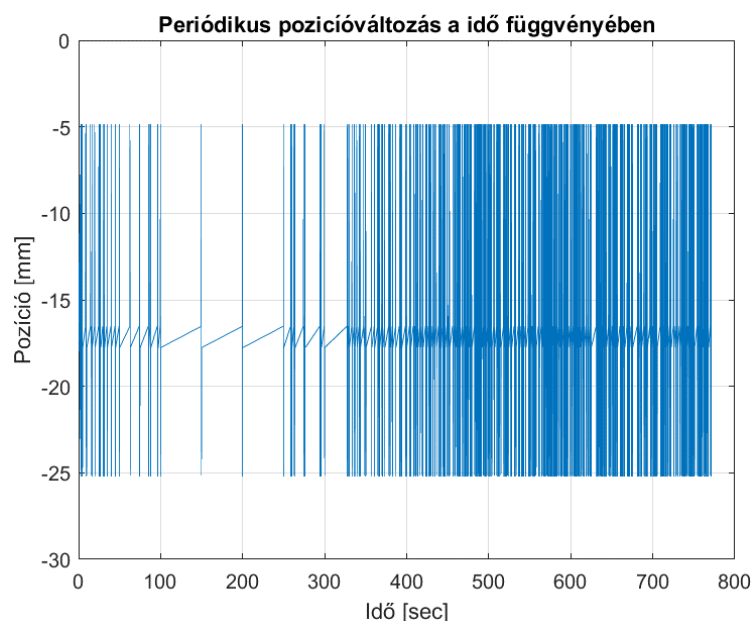


5.5. ábra A fűrésztett eszköz törésének helye és a töretfelület kinézete kibontás után

5.3.4. A vizsgálat eredményei és azok értékelése

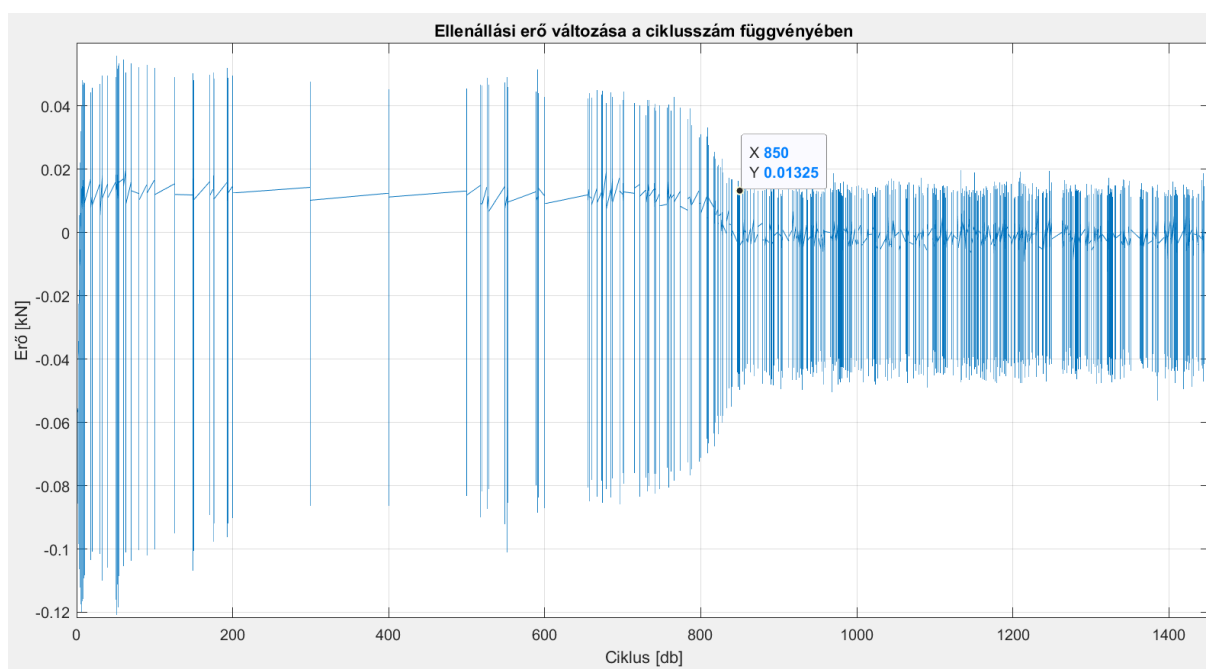
A kiértékelést csak a valós terhelést szimuláló, második befogási módszert használó vizsgálatra végeztem, ugyanis ez tükrözi relevánsan az eszköz használatát. Tehát a gép ilyenkor 2 Hz frekvencián 10 mm pozíciószabályozással működött. Az eredményeket és a grafikonokat elkészítésére MATLAB 2021 (The MathWork, Inc., Massachusetts, USA) szoftvert használtam.

A pozíció-idő változást az 5.6. ábra mutatja. Látható, hogy a görbe sok helyen hiányos; itt vélhetően mintavételezési hiba történt. Az ábra függőleges tengelyén látszódik, hogy a pozíció minden esetben a –15 milliméteres offsethez képest lefelé és fölfelé is 10-10 milliméterrel változik. A –15 milliméteres offset annyit jelent, hogy a gép nullpontjához képest egy új nullpont lett a vizsgálat kezdése előtt beállítva. Ezen az új nullpont érintkezik a gép feje a vizsgált testtel. A diagrammról leolvasható, hogy a mérést kevesebb, mint 800 másodpercig végeztük.



5.6. ábra. A vizsgálat során felvett adatokból szerkesztett pozíció-idő diagram

A következőkben bemutatom, hogy a terhelőfeszültség hogyan változott a ciklusok során. Sajnos itt is előjön az a probléma, hogy az adatok közül jelentős mennyiség hiányzik, viszont szerencsére nem a bekövetkezett törés idejében, így az érdekes részokről jelentős információval lehet szolgálni.

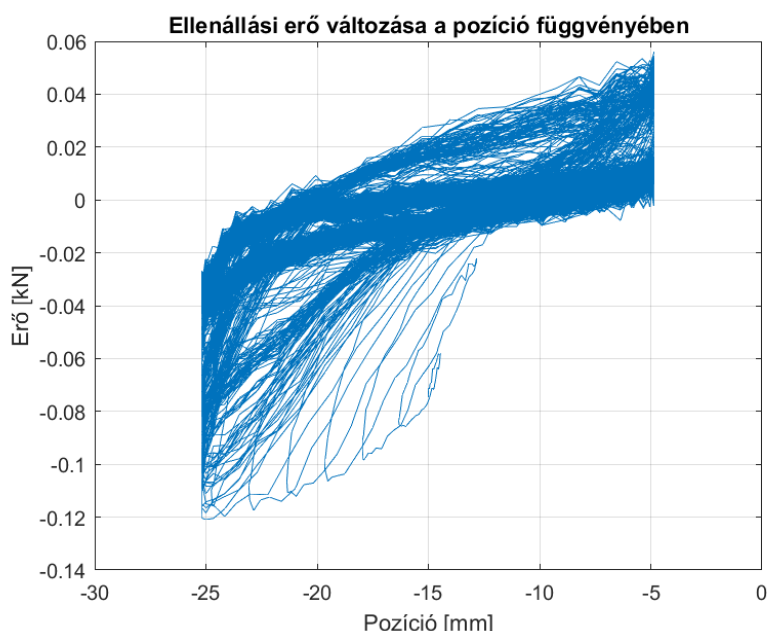


5.7. ábra Az ellenállási erő ábrázolása a ciklusszám függvényében, illetve a törés helye

Az erő a kifáradás során az időben, ahogyan a 5.7. ábra grafikóján is látszódik, szinuszgörbe szerint változik, és sokszor ismétlődik. A kezdeti szakaszon, nagyjából az első 50 ciklusban a görbének másak a szélsőértékei, mint az utána lévő szakaszokon. Ezen az intervallumon

történt az anyag rugalmas viselkedésének fokozatos elvesztése, és kialakultak azok a károsodások az alumínium merevítőlemezben – alakítási keményedés, helyi elvékonyodás –, amelyekből később a repedések keletkeztek. Itt látszik, hogy kezdetben 120 N terhelés kellett ahhoz, hogy 10 millimétert el tudjon mozdulni a felfüggesztett fej. Azaz ekkora ellenállási erőt fejtett ki az ortézis a gépre. Ezek után egy hosszú szakaszon beáll a maximális ellenállási érték egy körülbelüli 80 N értékre, majd megkezdődik a törés szakasza. A teljes törés, ahogyan a 5.7. ábraszámmal jelölt része mutatja a 850 ciklusnál következett be. Itt áll be az ellenállási görbe egy maximális 40 N értékre. Ezt már nem az alumínium merevítő lemez fejt ki, hanem a polifómból és szövetből álló burkolat, illetve a vékony 0,2 mm vastag hullámosított alumínium lemez. A burkolat levétele után kiderült, hogy a vékony lemez nem tört el a fárasztóvizsgálat alatt (5.5. ábra). A valós használatban a panaszolt eszköz esetében is csak a vastagabb lemez törött el, a vékonyabb csak részlegesen.

Ez a 850 ciklus, amit az eszköz ilyen drasztikus terhelés mellett kibír, nem indokolja, azt, hogy a panaszolt sín esetében 2 hét használat után ekkora sérülés következzen be. Ezek alapján (de a témavezetőm szerint csakis a hideg és kíméletlen műszaki logika alapján) kijelenthető, hogy a felhasználó nem a használati utasításokban foglaltak szerint használta az ortézist. Természetesen a beteg által való viselés idején az ortézist ért igénybevételek pontos rekonstruálása lehetetlen, így a laboratóriumi vizsgálat következtetése sem megkérdőjelezhetetlen.



5.8. ábra. A pozíció-ellenállási erő diagram

Ahogy a 5.8. ábra jól mutatja, ott a legnagyobb az abszolút értékben vett nyomással szembeni ellenállási erő, ahol a fárasztógép feje a legmélyebben van. A kezdeti ciklusokban az eszköz még nagyobb ellenállást fejt ki és a rugalmas viselkedést is jobban mutatja, illetve ezekben

a ciklusokban lényegesen nagyobb alakváltozást szenved; ezzel magyarázhatók a nullpont, azaz a –15 milliméter pozícióban lévő, nagy ellenállási erők.

5.3.5. A töretfelületek makrofraktográfiai vizsgálata sztereomikroszkóppal

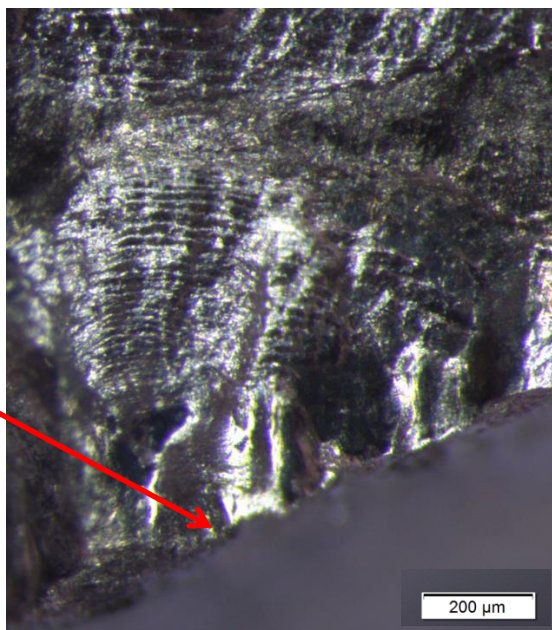
A fárasztóvizsgálat elvégzése után mind a fárasztott, mind pedig a panaszolt eszközről lefejtettem a külső burkolatot. Itt láthatóvá vált, hogy egyik esetben sem tört el a 0,2 milliméter vastag alumínium lemez. Ezt a jelenséget először meglepőnek találtam, de a győri Széchenyi Egyetem dokumentumtárában találtam egy hivatkozást miszerint „nagy darabok ellenállása mindig kisebb, mert azoknak az anyaga kevésbé átdolgozott képlékeny alakítással továbbá más a felület/térfogat arány és a visszamaradó feszültségek” [8].

Kibontás után a merevítő lemezekből vágógép segítségével levágtam mind a proximális, mind pedig a disztális töretfelületet, és sztereomikroszkóp segítségével vizsgáltam őket.

A fárasztott eszköz esetén biztosra mondhatjuk, hogy a sín fáradásos törést szenvedett. Az így kapott töretfelületeket fogom összehasonlítani a panaszolt eszköz felületével és igazolni vagy cáfolni a vevői reklamációt bíráló dokumentum kijelentését, miszerint „A terméket nem megfelelően használták. A viselése közben ismétlődő hajlítási terhelésnek volt kitéve.”

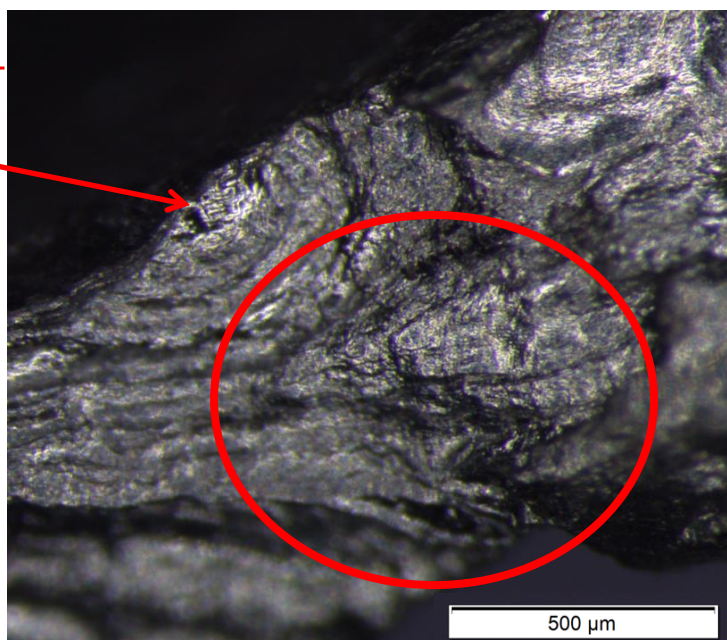
Általánosságban elmondható mindkét eszközről, hogy a merevítő alumíniumlemez egyenetlen vastagságú. A hajlított részekben előfordul, hogy akár 0,3 milliméterrel is vékonyabb, mint az egyeneseknél. Mivel egy alapvetően egyenetlen keresztmetszetet vizsgálok, akár több repedésképződési helyre is kell számítani. A repedés, a ciklikus mozgások által keletkező diszlokációk irreverzibilis mozgása, az alakváltozások és a mikroüregképződés következtében jön létre. Ilyenkor a teherviselés lecsökken, és akár más helyen is folytatódik az alakváltozás. A létrejött repedés azonban terjed, vagyis a repedéscsúcs halad.

**Repedésképződés
helye**



5.9. ábra. A fárasztott ortézis proximális töretfelületén lévő repedésképződési pont

**Repedésképző-
dés helye**

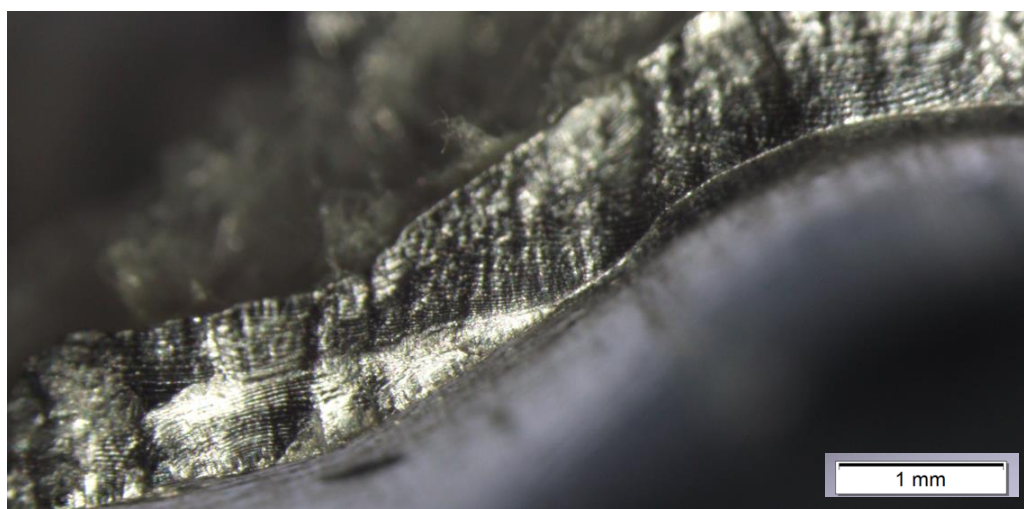


5.10. ábra. A panaszolt ortézis disztális töretfelületén lévő repedésképződési pont

Repedésképződési pontokat mutat az 5.9. ábra a fárasztott és az 5.10. ábra a panaszolt sínen helyén. A mikroskálás kiterjedésű repedés abban az esetben, ha a szomszédos krisztallit is megfelelő helyzetű, tovább terjed. Miután a mikrorepedés elér egy bizonyos nagyságot makroszkopikussá válik. Innentől kezdve inkább a húzó igénybevételek fogják jobban szabályozni a terjedését, nem pedig a nyírófeszültségek. A repedés többnyire a legnagyobb húzófeszültségre merőleges síkba fordul és terjed tovább. Mivel a repedés a ciklikus terhelés hatására növekszik, a kialakult töretfelületen is észrevehető a ciklikusság szabályos barázdák formájában. Mindkét fenti ábrán jól láthatóak a félköríves barázdák, melyek a repedésképződési ponttól elfele irányba növekednek. A fárasztott eszköz esetén valószínűleg a fárasztás frekvenciája nagyobb

volt, mint a panasztolt sín esetében, így több, egymáshoz közelebb lévő barázda alakult ki. A panasztolt eszköz esetén a barázdák távolabb helyezkednek el egymástól.

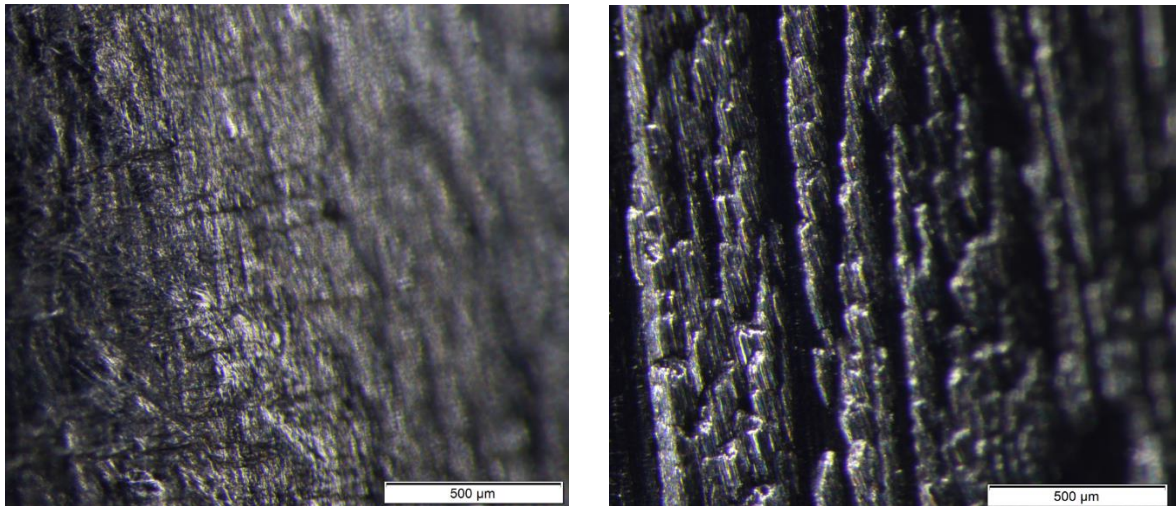
Miután a repedés eléri a kritikus méretet, a terjedés instabillá válik, és ekkor a darab valamilyen statikus töréssel eltörik. Azok a csúcsos domborulatok, amelyek láthatóak az 5.10. ábra bekarikázott részén, a nyomó félciklusokban képlékeny alakváltozást szenvedtek, letompultak, így az eredeti fraktográfiai jegyeik eltűntek. Érdekes, hogy a fárasztott eszköz esetében olyan sűrűn keletkeztek repedések a szabályos ciklikusság következtében, hogy olykor a több irányból kiindult félköríves barázdák egymást érik. Ezt mutatja az 5.11. ábra.



5.11. ábra Fárasztott ortézis disztális töretfelületén lévő félköríves barázdák

A repedések esetenként kiindulhatnak belső egyenetlenségekből, például zárványok vagy mikropórusok jelenléte miatt, de a repedéssel kapcsolatos jelenségek legkönnyebben a felületen jöhetnek létre, ezért az anyagnak a kifáradással szembeni ellenállásában nagy szerepe van a felületnek, illetve a rá ható mechanikai és hőkezelési eljárásoknak. A mechanikai kezelések az eszközök felületének közelében nyomófeszültséget eredményeznek, amik a kifáradási határt jelentősen meg tudják növelni [8]. Ilyen kezelés a szemcseszórás, sörétezés, vagy a Chrisofix ortézisek esetében a görgözés, illetve a görgők segítségével való hidegen hullámosítás.

Szintén javíthatja a fáradással szembeni ellenállást a felületi réteg mechanikai (görgözés, szórás) vagy termokémiai keményítése (nitridálás), illetve a felület bevonatolása (PVD), ezek azonban nem olcsó műveletek. A Chrisofix gyárban az alumíniumlemezekre a polifóm bevonatot rásütéssel, azaz a polifómréteg kismértékű megolvasztásával erősítik rá. Ezt azonban nem tekinthetjük az alumínium szempontjából még gyenge hőkezelésnek sem.



5.12. ábra. Az alumíniumlemez felülete; balra a polifómmal összesütött, jobbra a sütetlen oldalról

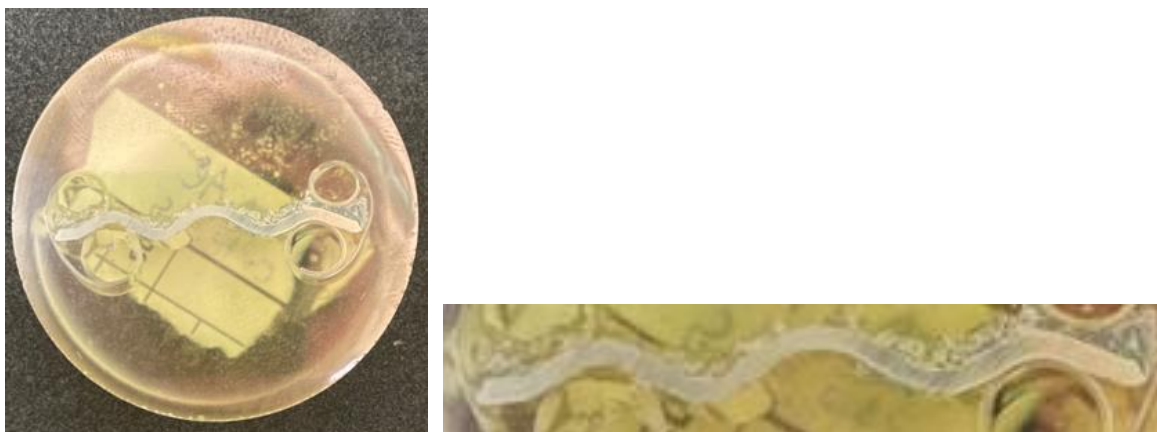
Az 5.12. ábra jól mutatja azonos nagyítás mellett ugyanannak a vizsgált darabnak a polifómmal összesütött, majd a róla a műanyagot eltávolítása utáni oldalát (balra), illetve azt az oldalt, amely a vékony alumíniumlemezzel érintkezett csak (jobbra). Az az oldal, ahol nem volt a fémre rásütve a polifóm, egy szabályos, sok hosszanti irányú, párhuzamos csíkozású mintázatot mutat. Továbbá észrevehető egy lépcsőzetes szemcseelhelyezkedés.

A polifómmal összesütött felületen semmilyen szabályosság nem látható, ellenben egy sokkal homogénebb, kisebb szemcseméretű felület látunk.

5.3.6. Az alumínium merevítőlemez csiszolatának vizsgálata

A vastagabb (1,1 mm) merevítőlemezéből is készítettem – a 4.3 fejezetben taglaltakhoz hasonlóan – egy csiszolatot. Ezen az alábbi vizsgálatokat végeztem el: keménységvizsgálat három különböző terheléssel, csiszolat felületének pásztázó elektronmikroszkópos vizsgálata, illetve a merevítő anyagának metallográfiai vizsgálata energiadiszperzív röntgenspektrométerrel.

Az 5.13. ábra mutatja, hogy a fárasztott ortézis merevítőlemezeének proximális részéből levágott darabon a bevonat egy része ott maradt, így lett műgyantába öntve. Ez a vizsgálataimat nem gátolta, sőt, érdekesebbé teszi, hiszen meg tudom vizsgálni mikroszkóppal, hogyan kapcsolódik a polifóm az alumínium felületéhez. A beágyazott mintát csiszoltam, majd 1 mikronos gyémántpasztával políroztam. Így egy nagyon finom, látszólag homogén felületet kaptam.



5.13. ábra 1,1 milliméter vastag merevítő lemezből készült csiszolat

5.3.6.1. Keménységmérés

A keménységmérés eredménye az 4.3. fejezetben leírtakhoz nagyon hasonló módon alakult. Nem csoda hiszen a gyárban elmondottak alapján mindkét esetben ugyan olyan anyagot használtak, bár más szállítmányból érkező tekercseket, ez okozhat némi eltérést, illetve a megmunkálási és hőkezelési módban való különbség is más számokat eredményezhet.

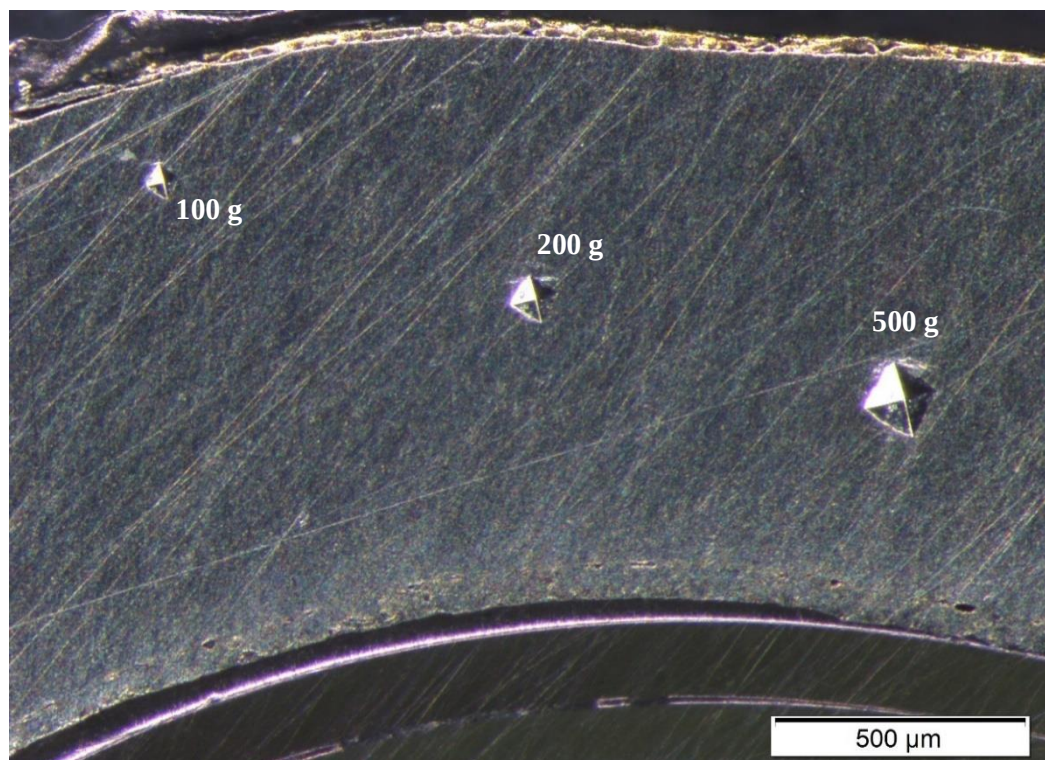
A keménységmérés egy eléggé egyszerű és gyors eljárás arra, hogy az anyag egyik mechanikai jellemzőjét meghatározhassuk, illetve összehasonlító adatokkal szolgáljunk a szakítóvizsgálattal nyert adatokhoz. A keménységvizsgálattal nyert adatok használatakor érdemes szem előtt tartani, hogy ezek csupán közelítő értékek, és az ezen adatokból számolt szilárdság soha nem fogadható el olyan bizonyossággal, mint a szakítással meghatározott értékek. A keménységmérés mutatószámai arról is tájékoztatást adnak, hogy a munkadarab milyen hőkezelési állapotban van, illetve milyen képlékenyalakításon esett át [6].

4. táblázat. A merevítőlemez Vickers-keménysége

Terhelés (N)	Lenyomatátló, d1 (μm)	Lenyomatátló, d2 (μm)	Keménység HV
1	66,2	72,3	38,7
2	97,2	98,0	38,9
5	149,6	153,3	40,4

A munkadarab keménységmérésből származó adatait a 4. táblázat foglalja össze. A 40 HV körüli érték már egy nagyobb szilárdságot jelez, mint a vékonyabb, hullámosított alumínium-lemeznél mért, 30 HV körüli érték, de még mindig egy nagyon lágy fémeket jelent.

A DIN EN ISO 18265:2004 szabvány szerinti táblázatból arányosan következtetve a 40 HV érték körülbelül 125 MPa szakítószilárdságnak felel meg. Ez az érték a lemez műbizonylatában előírt 105–145 MPa intervallumon belül van, így az anyag megfelelő.



5.14. ábra. A merevítőlemez vizsgálatakor keletkezett lenyomatok 100, 200 és 500 g terhelés mellett

5.3.6.2. A csiszolat felületének pásztázó elektronmikroszkópos vizsgálata

A pásztázó elektronmikroszkóp egy olyan berendezés, ami egy jól fókuszált elektronnyalábbal pásztázza végig a vákuumba zárt minta felületét. A mintából kilépő szekunder vagy visszaszórt elektronok, illetve röntgensugárzás segítségével a berendezés képes leképezni a beállításoknak megfelelően a minta felszínét oly módon, hogy a mintáról kapott jellel moduláljuk egy, a mikroszkóp elektronnyalábjával szinkronban működő katódsugárcső fényintenzitását. Ezzel a technikával több, mint 16 000-szeres nagyításban tudunk képet alkotni a mintáról [9].

Alapvető kitétele a pásztázó elektronmikroszkóp használatának, hogy a mintának, amit vizsgálni szeretnénk mindenképpen vezetőnek kell lennie, és elektromosan összeköttetésben kell állnia a szintén vezető tárgyasztallal. Az elektromos vezetést nem vezető, illetve kis felületű vezető minták esetében, amilyen az alkarsín keresztmetszetéből készült csiszolat is, aranyozással tudjuk biztosítani. A mintára egy körülbelül 2 mikron vastagságú aranyréteget vittünk fel, ezzel biztosítva a teljes csiszolat vezetőképességét. Az alumínium mintadarabot egy öntapadós szén szalaggal kötöttem össze a tárgyasztallal, így biztosítva a teljes rendszer vezetőképességét.

Kétfajta detektálási mechanizmust alkalmaztam a vizsgálatom során. A szekunder elektronok detektálásakor leginkább topográfiai különbségeket és elváltozásokat lehet a megalkotott

⁹ Pozsgai Imre: A pásztázó elektronmikroszkópia és az elektronsugaras mikroanalízis alapjai. ELTE Eötvös Kiadó, Budapest, 1995

képen rögzíteni, míg a visszaszórt elektron detektorral az anyagok rendszámbeli különbségeit vizsgálhatjuk.

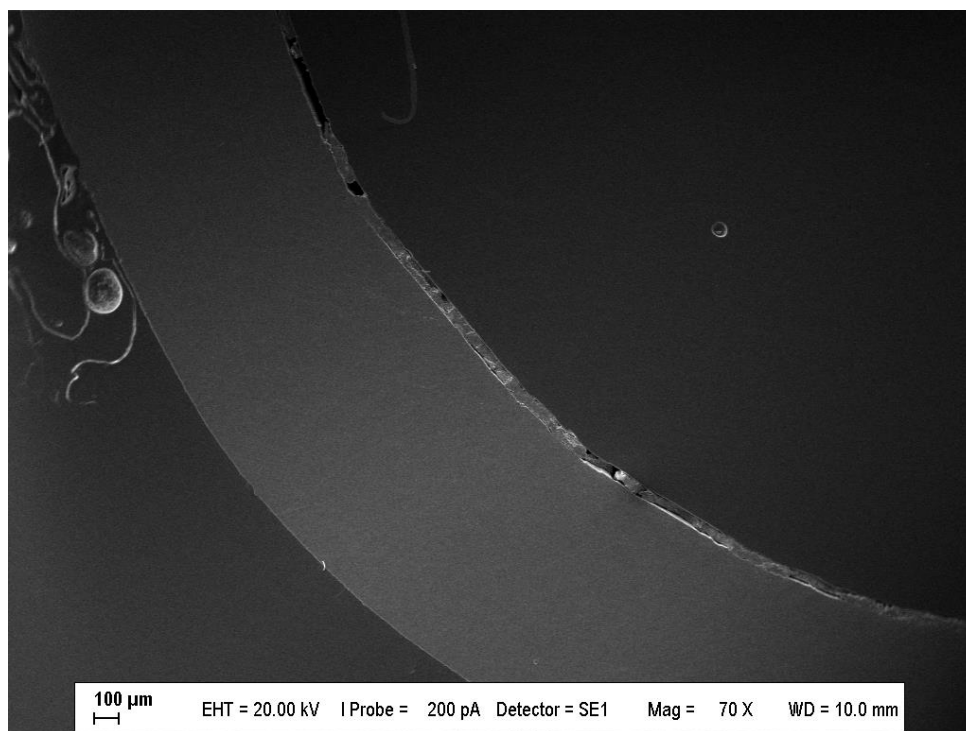
A vizsgálataimhoz az Anyagtudomány és Technológia Tanszék ZEISS EVO MA10 pásztázó elektronmikroszkópját használtam (5.15. ábra).



5.15. ábra. A ZEISS EVO MA10 pásztázó elektronmikroszkóp (BME ATT)

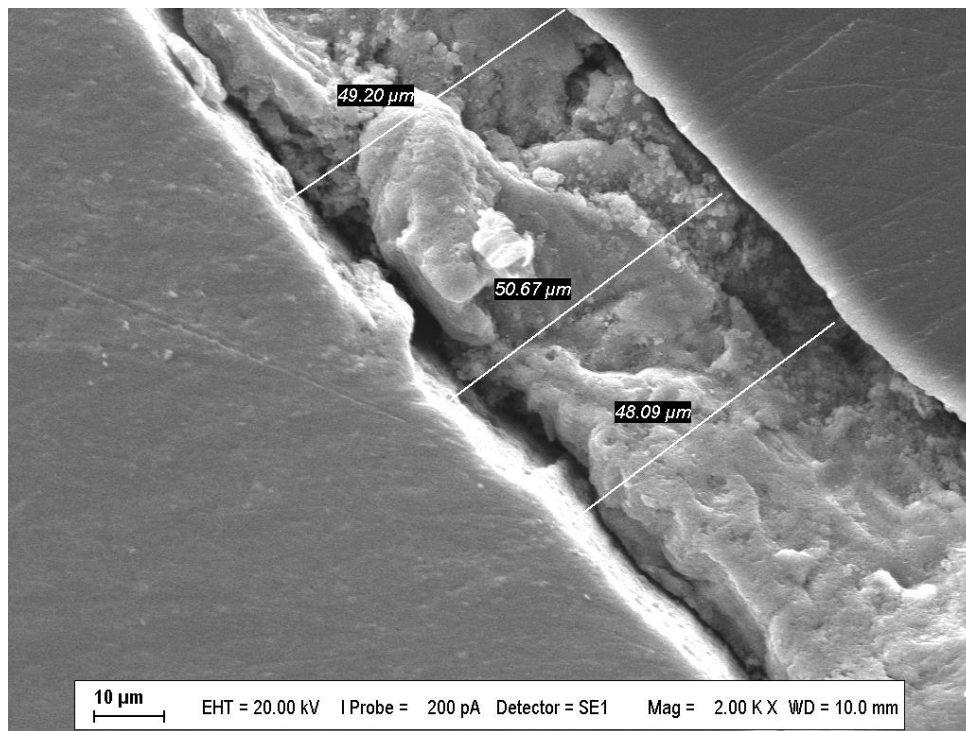
A gépet szekunderelektron-detektor üzemmódban, standard 20 kV-os gyorsítófeszültségen, 200 pA-es anódáramon és körülbelül 10 milliméteres munkatávolságon használtam.

A csiszolat elektronmikroszkóppal való vizsgálatokor a fő célok között szerepelt, hogy esetlegesen zárványokat vagy anyagon belüli mikrorepedéseket találjak. Ezek a jelenségek mind csökkentenék a fárasztásnak való ellenállást, így indokolnák az idő előtti törést. Esetünkben sem zárványt, sem anyagon belüli mikrorepedést, sem mikroüreget nem találtam. Ezt a 70-szeres nagyítás mellett készült 5.16. ábra is mutatja. Egy teljesen homogén felület látható mindenféle belső, anyagbéli hibák nélkül.



5.16. ábra. A vizsgált merevítőlemez metszete

Az ábrán látható, hogy a lemez keresztmetszete felső részén egy nagyjából egyenletes vastagságú inhomogén sáv található. Visszaszórt elektron detektorral vizsgálva a sáv minimális eltérést mutat a merevítő anyagához képest, tehát majdnem teljesen ugyan olyan rendszámú anyagból van a két rész. Ez a sáv a lemez széléről a műgyanta és a fémfelület közötti tapadási hézagba belegyömöszölődött fémgorgács és csiszolóanyag egyvele. Érdekesnek tartom megjegyezni, hogy a tapadási hézag nem egyenletes, hanem apró távolságokon belül is szélességbéli eltéréseket mutat, illetve a felülete is barázdált (5.17. ábra).

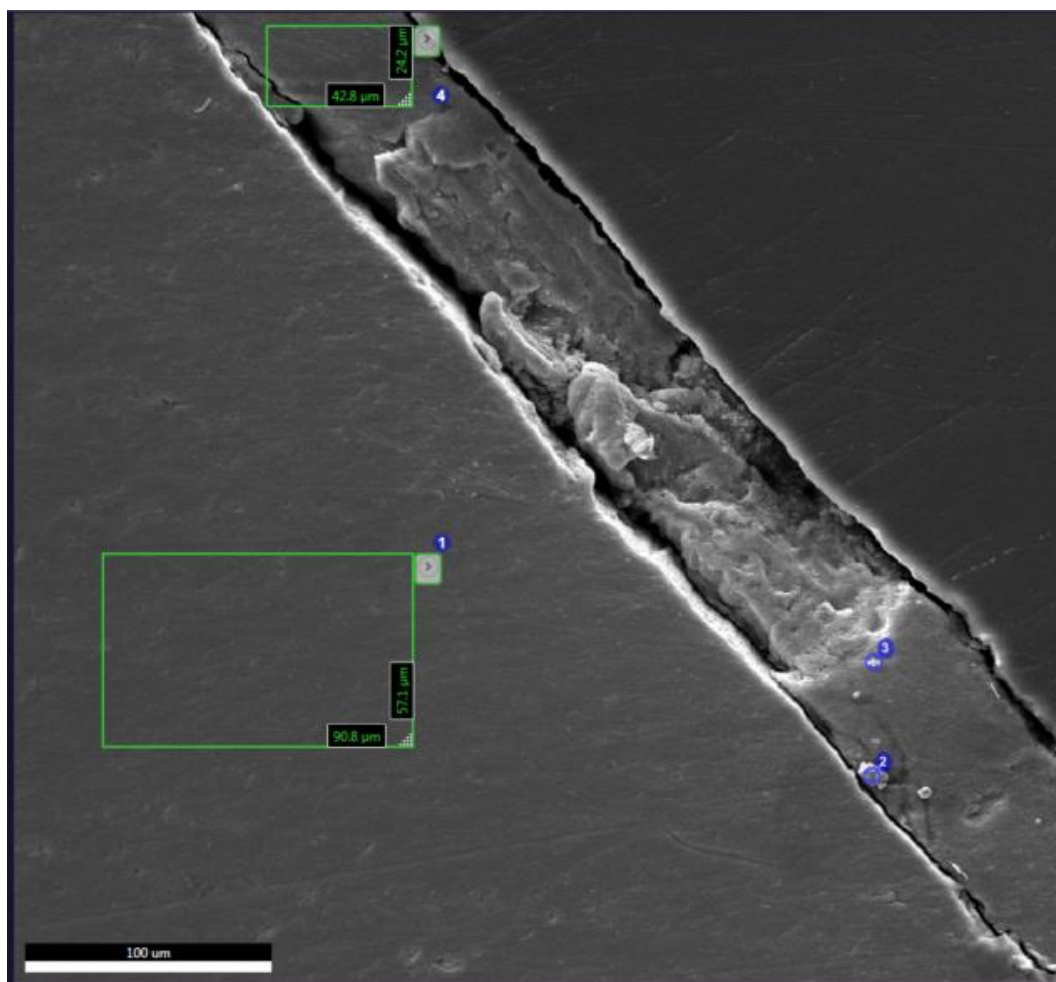


5.17. ábra. Az alumíniumlemez és a műgyanta közötti tapadási hézag

5.3.6.3. A merevítőlemez anyagának vizsgálata energiadiszperzív röntgenspektrométerrel

A röntgenspektrométerrel összesen négy részét vizsgáltam a mintának. A legfontosabb két rész a merevítőlemez anyaga, illetve az oxidréteg volt, a másik két pontnak meg érdekesnek tűnő fénylő szemcséket jelöltem ki (5.18. ábra).

A szemcsék anyaga nagyon változatos: tartalmaznak nagy mennyiségben rezet, cinket, szennet, káliumot. Ezek mind nemvárt anyagok a vizsgált mintát tekintve. A szemcsék fényességéből arra következtetek, hogy ezek a részek töltődnek az elektronsugár hatására, így valószínűleg az aranyozás után kerültek a mintára, tehát nem szervesen a része, hanem csupán a laboratóriumban megtalálható, vagy a levegőből a mintára kerülő szennyeződések. A szemcsékhez tartozó pontos anyaghányad a mellékletbe szerkesztett EDS-riport táblázatában olvasható.

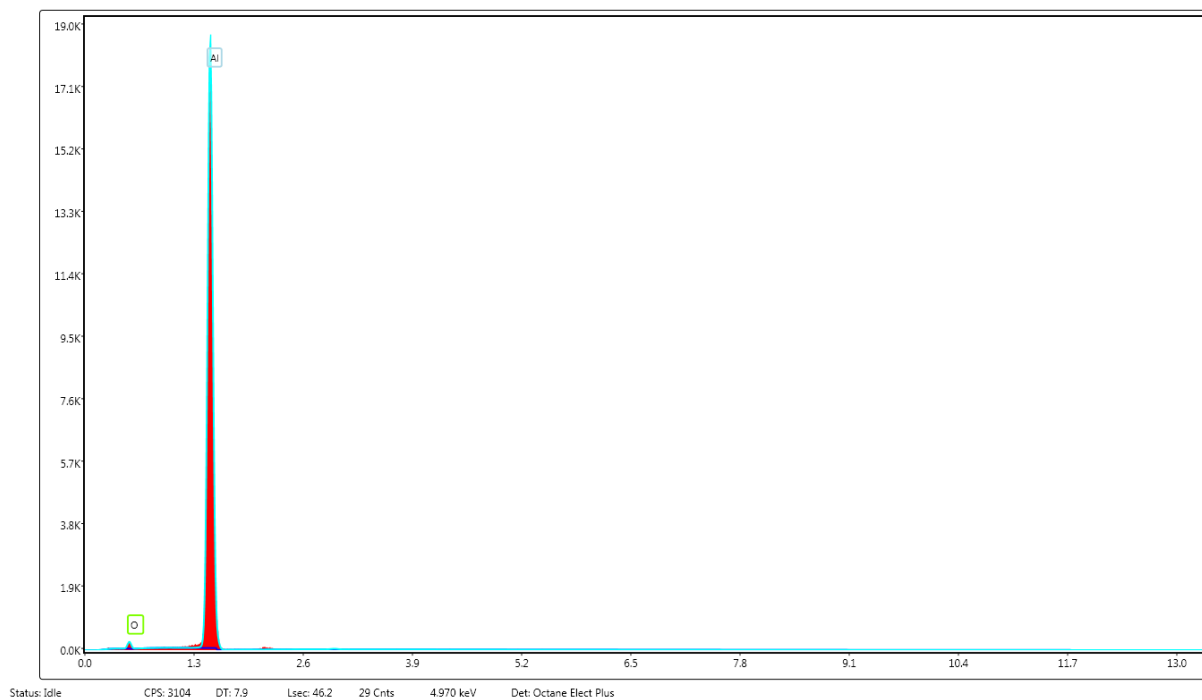


5.18. ábra. EDS-sel vizsgált részek: 1) merevítőlemez, 2) első szemcse, 3) második szemcse, 4) a tapadási hézagba beleygőmszörlődött forgács

A legnagyobb vizsgált terület a merevítőlemez volt. A mért adatokat az 5. táblázat és az 5.19. ábra mutatja; az O-tartalom azonban műtermék, tehát a lemez anyaga: tiszta alumínium.

5. táblázat. A merevítő alumíniumlemez anyagán végzett EDS-analízis eredménye

Elem	Tömeg %	Atom%
O	3,75	6,16
Al	96,25	93,84



5.19. ábra. Az alumínium merevítőlemez egy nagy területén felvett EDS-spektrum

Jól látható, hogy gyakorlatilag csak alumíniumot tartalmaz a lemez, mivel az oxigéncsúcs a felületen megtapadt molekulák okozta műterméknek tekinthető: ebben az esetben is a levegővel való érintkezés miatt található meg a mintában. Az EDS-sel kapott eredmény jóval kevesebb alumíniumot mutat, mint a műbizonylat, amely 99,6 % alumíniumot jelez. Tehát az EDS-sel való összetétel-meghatározással nagyon óvatosan kell bánni, különösen a $Z = 11$ -nél kisebb rendszámú elemekre nézve. A műbizonylatban szerepelnek még ezredszázalék mértékben jelenlévő egyéb anyagok is, amelyeket az EDS nem mutatott ki.



5.20. ábra. A tapadási hézagban lévő forgácsdarabok egyikének EDS-spektruma

A forgács EDS-grafikonjában megjelent az arany is (a lemez anyagának spektrumában is sejthető a csúcsa). Ez nem váratlan, ugyanis a felületet learanyoztam az elektronmikroszkóp használata előtt, így ezt az EDS is érzékelheti. Ennél a vizsgálati területnél még nagyobb arányban mutatkozik az oxigén, mint az 1.) vizsgálati területen.

6. táblázat. A tapadási hézagban lévő forgács anyagán végzett EDS-analízis eredménye

Elem	Tömeg %	Atom%
O	5,03	8,38
Al	92,38	91,27
Au	2,6	0,35

6. Véggövetkeztetések és jövőbeni tervek

A felhasználói reklamációk alapján vizsgálatra kapott kézi ortézisek merevítőlemezének vizsgálatával olyan jellegzetességeket is sikerült feltárni, amelyek a gyártás okozta hibáknak tekinthetők, és bizonyosan fokozzák a merevítőlemez kifáradással szembeni ellenálló képességét. Ezt a felfedezést a gyártás fejlesztési folyamatában fel lehet használni.

A károsodáselemzés igazolta azt, hogy hasznos és hatékony eszköz a termékek károsodási okainak meghatározásában, ezért javasolni fogom a gyártónak a további vizsgálatokat és az ezek eredményeit is felhasználó fejlesztések elindítását.

7. ÁBRAJEGYZÉK

3.1. ábra: (A) Erőátviteli koncepció, az ujj- és szalagrugós mechanizmusról. A szalagrugót (piros színben) működtető Fact erővel nyomják. X és Y jelzi azokat a helyeket, ahol kihajlás várható. (B) A deformálatlan szalagrugó keresztmetszeti képe. (C) A lapított szalagrugó keresztmetszeti képe [1]	7
3.2. ábra A kézortézis prototípusa. (1) Szalagrugó (2) Bowdenkábel (3) Kézi csúszka (4) Ujjcsúszka (5) Vég-blokk (6) Szalaglapító [1]	8
3.3. ábra: a) A SaeboFlex ortézis. b) A MIDAS ortézis teljes újratervezése (fent) és a nyitást segítő erők összehasonlítása, amikor az ujjakat a MIDAS és a SaeboFlex segítségével meghajlítják (lent) [2]	9
4.1. ábra. a) Palmáris alkarsín hüvelykujjtámasszal b) Palmáris alkarsín c) Hosszú, nyeregízületi ortézis	13
4.2. ábra. Sérült ortézis kibontott formában.....	14
4.3. ábra. Palmáris alkarsín hüvelykujjtámasszal RTG-felvétel; használt (balra), új (jobbra)	16
4.4. ábra. A hüvelykujji rész teljes törése a röntgenképen.....	17
4.5. ábra. Az ujjrésztvégi, teljes keresztmetszetű törés (a) és az lemez ottani felgyűrődése (b)	17
4.6. ábra. A Palmáris alkarsín RTG-felvétele, használt (balra), új (jobbra)	18
4.7. ábra. A Palmáris alkarsín törött csuklóí részéről készített röntgenkép	19
4.8. ábra Hullámalumínium lyukadása.....	19
4.9. ábra. A hosszú, nyeregízületi ortézis RTG-felvétele; használt (balra), új (jobbra).....	20
4.10. ábra. A csuklónál lévő, felgyűrődött részen kialakult fáradásos törés.....	20
4.11. ábra. A hullámalumínium egy darabjának keresztirányúcsiszolata	22
4.12. ábra. A hullámok amplitúdójának vizsgálata	22
4.13. ábra. A lemez profiljának deformitásvizsgálata során mért értékek	23
4.14. ábra A hullámosított alumínium felületi képe két nagyításban.....	24
4.15. ábra A hullámalumínium keménységvizsgálatakor keletkezett Vickers-lenyomatok (200 g, 100 g, 50 g terhelés mellett).....	25
5.1. ábra. Az alkarsín részeinek megnevezése.....	27
5.2. ábra. A használt GOM ATOS Core 5M típusú 3D-s szkennel	28
5.3. ábra. Az alkarsín 3D-s modellje	29
5.4. ábra. A terhelőgép felépítése (balra), a minta hárompontos hajlítókészülékben (jobbra)	30
5.5. ábra A fárasztott eszköz törésének helye és a töretfelület kinézete kibontás után.....	31
5.6. ábra. A vizsgálat során felvett adatokból szerkesztett pozíció-idő diagram.....	32
5.7. ábra Az ellenállási erő ábrázolása a ciklusszám függvényében, illetve a törés helye	32
5.8. ábra. A pozíció-ellenállási erő diagram	33
5.9. ábra. A fárasztott ortézis proximális töretfelületén lévő repedésképződési pont	35
5.10. ábra. A panaszolt ortézis disztális töretfelületén lévő repedésképződési pont.....	35
5.11. ábra Fárasztott ortézis disztális töretfelületén lévő félköríves barázdák	36
5.12. ábra. Az alumíniumlemez felülete; balra a polifómmal összesütött, jobbra a sütetlen oldalról .	37
5.13. ábra 1,1 milliméter vastag merevítő lemezből készült csiszolat	38
5.14. ábra. A merevítőlemez vizsgálatakor keletkezett lenyomatok 100, 200 és 500 g terhelés mellett	39
5.15. ábra. A ZEISS EVO MA10 pásztázó elektronmikroszkóp (BME ATT)	40
5.16. ábra. A vizsgált merevítőlemez metszete	41
5.17. ábra. Az alumíniumlemez és a műgyanta közötti tapadási hézag.....	42
5.18. ábra. EDS-sel vizsgált részek: 1) merevítőlemez, 2) első szemcse, 3) második szemcse, 4) a tapadási hézagba beleygőmőszőlődött forgács.....	43
5.19. ábra. Az alumínium merevítőlemez egy nagy területén felvett EDS-spektrum.....	44
5.20. ábra. A tapadási hézagban lévő forgácsdarabok egyikének EDS-spektruma.....	44