

Chrisofix ortopédiai ortézisek funkcionális jellemzőinek és károsodási folyamatainak vizsgálata

Examination of functional characteristics and damage processes of orthopaedic Chrisofix orthoses

VINCZE Kata Dóra¹, DOBRÁNSZKY János², BITAY Enikő³

¹Budapesti Műszaki és Gazdasági Egyetem; Egészségügyi mérnök mesterszak: dori.vincze99@gmail.com ,

²ELKH-BME Kompozittechnológiai Kutatócsoport: Dobranszky.Janos@eik.bme.hu,

³Sapientia Erdélyi Magyar Tudományegyetem, Martonvásár : bitay.eniko@eme.ro

Abstract

In my work, I tested palmar forearm splints manufactured by the Hungarian Chrisofix Hungary Ltd. By evaluating various tests (damage analysis, material analysis, hardness testing, stereomicroscopy, scanning electron microscopy) on products damaged under real conditions, I concluded that the medical device, returned by the customer, had broken prematurely due to improper use. The results of the fatigue test carried out as a physical simulation of the load show that the medical device can withstand more than 850 cycles of micromotion without any problems.

Keywords: medical device, orthosis, failure analysis, validation, scanning electron microscopy

Kivonat

A munkám során a magyar Chrisofix Hungary Kft. által gyártott palmáris alkarsíneket vizsgáltam. A valós feltételek között károsodott termékeken végzett különféle vizsgálatok (károsodáselemzés, anyagvizsgálat, keménységvizsgálat sztereomikroszkópos vizsgálat, pásztázó elektronmikroszkópos vizsgálat) 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.

Kulcsszavak: orvosi eszköz, ortézis, károsodáselemzés, validáció, pásztázó elektronmikroszkópia

1. Bevezetés és irodalmi áttekintés

Alapvetően az ortézisek (ortézis = Olyan anyag, eszköz vagy készülék, mely védi, rögzíti a mozgásszervek sérült részeit. Gyakran használt ortézis pl. a gipszkötés és a sín.) sokoldalú szakirodalmi múlttal rendelkeznek.

Haarman és társai ismertetnek egy, a kézműködést támogató eszközt, amely jelentősen javíthatja az izomgyengeségben szenvedő betegek életminőségét. A szerzők egy új, szalagrugókon alapuló erő-átviteli 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]

Hansen és társai rámutatnak, hogy a sztrók gyakran flexor hypertoniát, valamint az ujjnyújtás gyengeségét okozza. Ebben a cikkben a szerzők a DigEx és a MIDAS passzív karortézisek fejlesztését részletezik. Gyorsan cserélhető büttykös rendszert valósítottak meg, amely egykezes büttykös cserélgetést biztosít. Szíjtárcsákat és csapágyakat adtak hozzá az eszközhöz, hogy csökkentsék a mechanikai érintkezések és az anyaghibák által okozott súrlódást. A prototípus kezdeti tesztjei ígéretesek voltak. [2]

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 az I. CMC ízület arthrosisában. Az 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 az esetleges jelentkező éjszakai panaszairól. A betegek közt senki nem volt, aki éjszakai fájdalomra panaszkodott. [3]

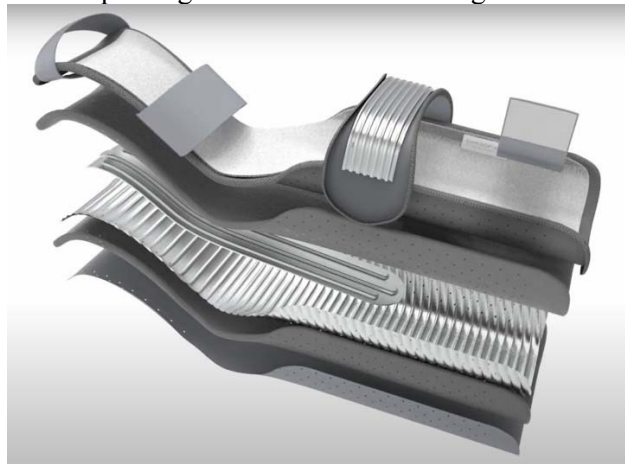
Az elvégzett esettanulmány célja, hogy összehasonlítsam a Chrisofix cégtől kapott, panasszal, a cég számára visszaküldött törött ortézis töretfelületének tulajdonságait a labor körülmények között fárasztóvizsgálatnak kitett törött eszköz töretfelületeinek tulajdonságaival. Ezen összehasonlítás fényt 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.

2. A Chrisofix alkarortézisek vizsgálata

2.1 Áttekintés a vizsgált ortézisekről

A cikkben szereplő vizsgált palmáris alkarsín méretéből ítélve gyermekek számára készült. 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. [5]

A vizsgált eszköz az 1. ábrán szemléltetett rétegekből épül fel. 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, perforálják a jobb szellőzés érdekében, varrógéppel körbe szegik, majd kézzel, illetve megfelelő ellendarabos segítségével megfelelő formára hajlítják. A rögzítőpántok csak a hajlítás után kerülnek a helyükre, majd betegtájékoztatóval együtt csomagolják és szállítják az ortopéd-segédeszköz üzletkebe világszerte.



1. ábra. Robbantott ábra a palmáris alkarsín rétegeiről[5]

2.2 Röntgenmikroszkópos diagnosztika

Az orvosi eszközt röntgenmikroszkópos radiográfiai vizsgálatnak vettem alá annak érdekében, hogy a használt ortézisek fém részeinek roncsolódását vizsgáljam. A használt röntgenmikroszkóp típusa: DAGE XiDAT XD6600.

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

Megállapítható, hogy a panaszolt töréseken és gyengüléseken túl több, nem várt sérülést is találtam az orvosi eszközökön. Megállapítható továbbá, hogy a perforálás 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.

A termék, melyet az 1. ábra szemléltet, kétfajta lemezből (0,2 mm és 1,1 mm) van összeállítva szegeccses rögzítéssel. A röntgenmikroszkópos képen azonnal kivehető volt, hogy a használt termék a csukló

magasságában, teljes szélességében el van törve. A panaszolt eszközön, a határozott törés csak a vastagabb, 1,1 mm vastagságú merevítő lemezt érintette. A vékony, 0,2 mm vastagságú, hullámosított alumínium a terhelés hatására csak részlegesen, illetve a fárasztott eszköz esetében egyáltalán nem is tört el. Ebből a tulajdonságból arra következtettek, hogy a vastag merevítő lemez ridegebb, így kifáradással szemben kevésbé ellenálló.

Egy nagyobb nagyításban készült képről sztereomikroszkóppal vizsgálva arra következtettek, hogy ez a törés nem tisztán fáradásos törés. A törés második fázisában szakadás is közrejátszhatott a roncsolódási folyamatban.

2.3 Az ún. hullámalumínium merevítőlemez vizsgálata

Az ortézisekben lévő, hullámosított alumíniumlemez vizsgálatához egy, a Lot: 76 jelzésű, 0,4 mm vastagságú alumíniumszalagból származó, a Chrisofix soroksári gyárában hullámosított lemez egy darabjából készítettem műgyantába ágyazott csiszolatot. Az első, szembetűnő megállapításom, hogy már kis nagyítás mellett is lemérhető, hogy a hullámosított alumíniumlemez profilja nem szimmetrikus azaz nem sinus profilú. Az alumíniumprofilban nem várt bemélyedések vannak. Mivel ez a jelenség minden hullámnál ugyanazon a részen előjön, arra következtettek, hogy a hullámosító szerszámban található egy kidudorodás vagy egy megmunkálási hiba. 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 hullámok alján hosszanti irányban végigfut egy kisebb mélyedés. Ez a mélyedés minden hullámon jelen van, így arra következtettek, hogy a hullámosító berendezés teljes hosszában valamilyen szerszámhiba van.

2.4 A fárasztóvizsgálat ismertetése

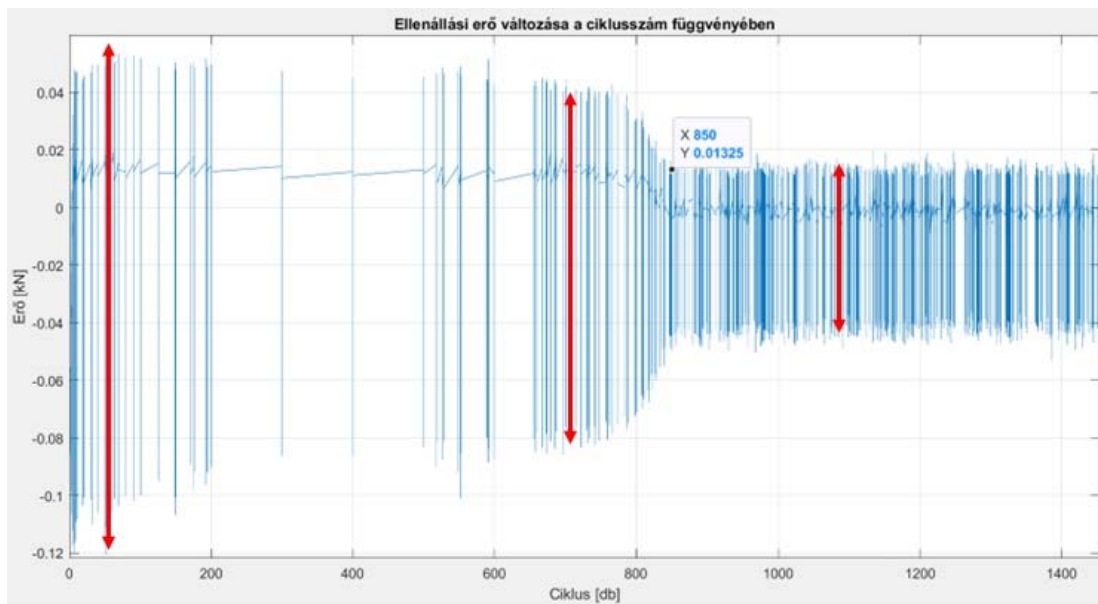
A kisciklusú fárasztóvizsgálat ezt bizonyítja, hogy a feszültséggyűjtő helyek környezetébe képlékeny alakváltozást szenvedett az anyagrész. Ezeken a helyeken a feszültség minden ciklusban túllépi a folyáshatárt. Ilyenkor jellemzően a törésig elviselt terhelési ciklusok száma kevesebb, mint 10 000 [6].

A fárasztóvizsgálatot egy a Biomechanikai Kutatóközpont által biztosított, INSTRON 8872 típusú, számítógép vezérlésű, szervohidraulikus terhelőgéppel végeztem a 2. ábrán látható konstrukcióban. A gép maximális terhelhetősége 20 000 N, keresztfejmozgási sebességtartománya 0,001–1000 mm/min.



2. ábra. Terhelőgépben alkalmazott elrendezés

A fárasztóvizsgálatot két részletben végeztem el. Először gyorskötözős rögzítés nélkül, 1 Hz-en, 10 mm pozíciószabályozással, kb. 400 ciklus időtartamig terheltem az eszközt. Ez a módszer nem bizonyult alkalmasnak a méréshez. 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 kiértékelést csak a valós terhelést szimuláló, második befogási módszert használó vizsgálatra végeztem. Az eredmények kiszámítására és a grafikonok elkészítésére MATLAB 2021 (The MathWork, Inc., Massachusetts, USA) szoftvert használtam.

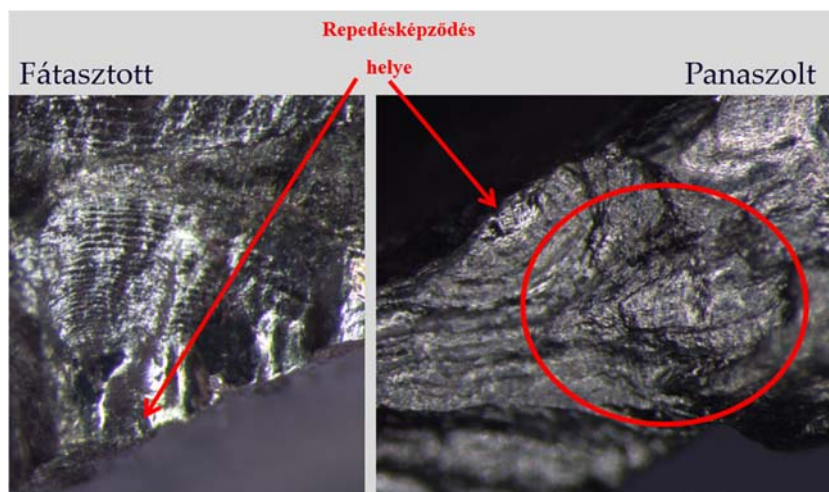


3. ábra. Az ellenállási erő ábrázolása a ciklusszám függvényében, illetve a törés helye

A pozíció minden esetben lefelé és fölfelé is 10-10 mm-rel változik 15 mm-es offset mellett. A mérést kevesebb, mint 800 másodpercig végeztem.

Az erő a kifáradás során az időben, ahogyan a 3. ábra grafikonján is látszódik, szinusz-görbe szerint változik, és sokszor ismétlődik. A kezdeti szakaszon 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 mm-t el tudjon mozdulni a felfüggesztett fej. Ekkora ellenállási erőt fejtett ki az ortézis a gépre. Ezek után egy hosszú szakaszon beáll a maximális ellenállási érték egy körülbelül 80 N értékre, majd megkezdődik a törés szakasza. A teljes törés, ahogyan a 3. ábra számmal jelölt része mutatja a 850 ciklusnál következett be. Itt áll be az ellenállási görbe egy maximális 40 N értékre.

A töretfelületek makrofraktográfiai vizsgálata sztereomikroszkóppal történt. A fárasztott eszköz esetén biztosra mondhatjuk, hogy a sín fáradásos törést szenvedett. Az így kapott töretfelületeket fogom összehasonlítani a panasztott eszköz felületével.



4. ábra. a) A fárasztott (balra) és b) a panasztott (jobbra) ortézis proximális töretfelületén lévő repedésképződési pont

Általánosságban elmondható mindkét eszközről, hogy a merevítő alumíniumlemez egyenetlen vastagságú. A hajlított részeken előfordul, hogy akár 0,3 mm-rel 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.

Repedésképződési pontokat mutat az 4. a). ábra a fárasztott és az 4.b). ábra a panasztolt sín esetében. 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.

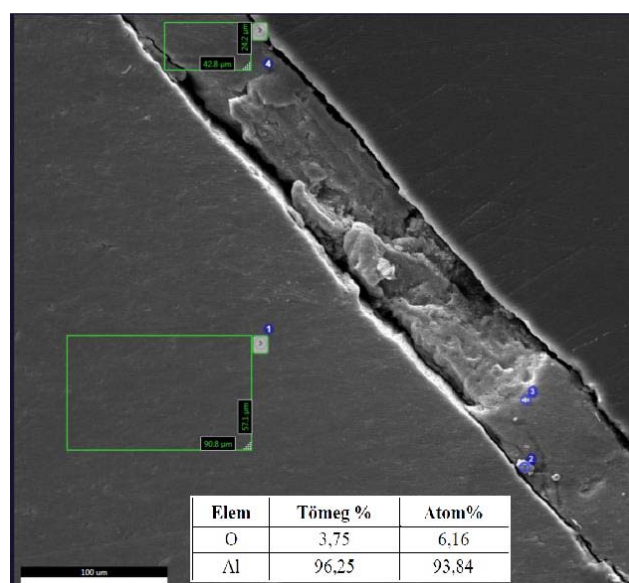
Miután a repedés eléri a kritikus méretet, a terjedés instabillá válik, és ekkor a darab valamilyen statikus töréssel eltörik. Azok a csúcsos domborulatok, amelyek láthatóak az 4.b). ábra bekarikázott részén, a nyomó félciklusokban képlékeny alakváltozást szenvedtek, letompultak, így az eredeti fraktográfiai 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. A fáradással szembeni ellenállást a felületi réteg mechanikai (görgőzés, szórás) vagy termokémiai keményítése (nitridálás), illetve a felület bevonatolása (PVD) javíthatja. A Chrisofix gyárban az alumíniumlemezekre a polifóm bevonat rásütését nem tekinthetjük hőkezelésnek.

2.5 Az alumínium merevítőlemez keménység vizsgálata

A keménységméréssel az anyag egyik mechanikai jellemzőit jó közelítéssel meghatározhatjuk, illetve összehasonlító adatokkal szolgálhatunk a szakítóvizsgálattal nyert adatokhoz [4]. A mért adatok közelítőleg 40 HV értékek. 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.

2.6 Az alumínium merevítőlemez pásztázó elektronmikroszkópos vizsgálata

A pásztázó elektronmikroszkóp egy olyan berendezés, ami egy jól fókuszált elektronnalábbal 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 elektronnalábjával szinkronban működő katódsugárcső fényintenzitását. Ezzel a technikával több, mint 16 000-szeres nagyításban tudunk képet alkotni a mintáról [7].



5. ábra. A minta pásztázó elektronmikroszkópos képe, valamint az EDS által mért anyagösszetétel táblázatosan

A vizsgálataimhoz egy ZEISS EVO MA10 pásztázó elektronmikroszkópot használtam. A gépet szekunderelektron-detektor üzemmódban, standard 20 kV-os gyorsítófeszültségen, 200 pA-es anódáramon és körülbelül 10 mm-es munkatávolságon használtam. A lemezben nem találhatók zárványok, idegen anyagok, repedések vagy megszakadások.

A merevítőlemez anyagának vizsgálata energiadiszipatív röntgenspektrométerrel (EDS) is megtörtént. A mérés bizonyította, hogy a lemez gyakorlatilag csak alumíniumot tartalmaz, mivel az oxigénsúcs a felületen megtapadt molekulák okozta műterméknek tekinthető: ebben az esetben is a levegővel való érintkezés miatt található meg a mintában.

3. Véggövetkeztetés, összegzés

A felhasználói reklamációk alapján vizsgálatra kapott kézi ortézisek merevítőlemezeinek 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 keménységvizsgálat alapján kijelenthető, hogy az eszköz szakítószilárdsága megfelel az előírtaknak. A gyártó szabályoknak való megfelelését igazolja az EDS által mért anyagösszetétel is. A fárasztóvizsgálatnak alávetett eszköz károsodása bizonyítja, hogy a panasztolt eszköz mikromozgások általi fáradásos törést szenvedett. A mért adatok alapján 2 hét rendeltetésszerű használat mellett az eszköznek nem szabad eltörnie. Egyértelműen a felhasználó nem tett eleget a felhasználási feltételeknek.

Köszönetnyilvánítás

A kutatás elvégzéséhez hozzájárult témavezetőm, Dobránszky János, a Poimertechnika Tanszék számos dolgozója, a Biomechanikai Kooperációs Kutatóközpont dolgozói, valamint az Anyagtudomány és Technológia tanszék dolgozói. Nekik nagy köszönettel tartozom a sok szakmai segítségért. Valamint köszönettel tartozom a BME Elektronikai Technológia Tanszék (ETT) hibaanalitikai laboratóriumában dolgozóinak, a röntgenmikroszkóp használatáért. Továbbá köszönöm Mersitz Péter konzulensem (Chrisofix Kft.) támogatását, illetve az általa rendelkezésemre bocsájtott eszközöket.

Irodalmi hivatkozások

- [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
- [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] 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 vándor-gyűlése, 2017. szeptember, Siófok.
www.researchgate.net/publication/319979643_Ejszakai_immobilizacio_mint_monoterapia_szignifikans_modon_javitja_a_klinikai_tuneteket_a_kez_funkcionalitast_es_a_beteg_eletminoseget_az_I_CMC_izu-let_arthrosisaban_utovizsgalat
- [4] BME ATT: Keménységmérés laboratórium sillabusz
- [5] ***, Chrisofix, <https://chrisofix.com/hu/project/universal-resting-shell-orthosis-for-hand-wrist-tenosynovitis-night-use/> Felkeresve: 2022. 07. 26.
- [6] ***, Anyagvizsgálat, http://www.sze.hu/~hargitai/Anyagvizsg%Ellet/5_kifaradas.pdf; Felkeresve: 2022. 07. 28.
- [7] Pozsgai Imre: A pásztázó elektronmikroszkópia és az elektronsugaras mikroanalízis alapjai. ELTE Eötvös Kiadó, Buda-pest, 1995