



Ortopédiai ortézis károsodási folyamatainak vizsgálata

Examination of Damage Processes of Orthopaedic Orthosis

Vincze Kata Dóra

Budapesti Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetem, Gépészmérnöki Kar, Anyagtudomány és Technológia Tanszék, Budapest, Magyarország. dori.vincze99@gmail.com

Abstract

In my work, I examined a palmar forearm splint manufactured by a Hungarian medical device producer. Considering the test results that come from failure analysis, material composition analysis, hardness testing, macroscopic and microscopic examination, scanning electron microscopy and implemented on a product 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. Macrofractographic comparisons were performed between the fracture surfaces of the device returned by the users and those of that dismantled under laboratory conditions, thus confirming the validity of my measurement.

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

Összefoglalás

A munkám során egy magyar orvostechnikai cég által gyártott palmáris alkarsínt vizsgáltam. A valós feltételek között károsodott termékeken végzett különféle vizsgálatok – károsodáselemzés, anyagösszetétel-vizsgálat, keménységvizsgálat, makroszkópos és mikroszkópos 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. Makrofraktográfiai összehasonlítást végeztem a használok által visszaküldött, valamint a laboratóriumi körülmények között, fárasztógéppel szétroncsolt eszköz töretfelületei között, ezzel alátámasztva a mérésem hitelességét.

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

1. Bevezetés

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

Haarman és társai ismertettek egy, a kézműködést támogató eszközt, amely jelentősen javíthatja az izomgyengeségben szenvedő betegek életminőségét. A szerzők egy új, szalagrugókon alapuló erőátviteli mechanizmust fejlesztettek ki kézi ortézisben való használatra. A működtetőerőt egy szalagrugóból, két csúszoblokkból 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 ortézis volt az egyetlen megengedett terápia. Az orvos a betegeket a vizsgálat befejezése után telefonon kikérdezte az esetlegesen jelentkező éjszakai panaszairól. A betegek között senki nem panaszkodott éjszakai fájdalomra [3].

Az általam elvégzett elemzés célja, hogy összehasonlítsam a gyártó cégtől kapott panasszal, a cég számára visszaküldött, törött ortézis töretfelületeinek 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 élettartambéli elvárásoknak és az orvostechnika aktuális, idetartozó szabályozásainak.

2. Alkarortézisek vizsgálata

2.1. Áttekintés a vizsgált ortézisekről

A cikkben szereplő vizsgált palmáris alkarcsín méretéből ítélve gyermekek számára készült. A palmáris alkarcsín 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 összesítjük, majd kiszűrőformák segítségével kivágják a réteget, hibrid anyagból. Ezután minden kistancolt sík vázat egyesével perforálják a jobb szellőzés érdekében, varrógéppel körbeszegik, majd kézzel, illetve megfelelő elendarabok (szerszámok) segítségével megfelelő formára hajlítják. A rögzítópántok csak a hajlítás után kerülnek a helyükre, majd betegtájékoztatóval együtt csomagolják és szállítják az ortopéd-segédeszköz üzletbe világszerte.

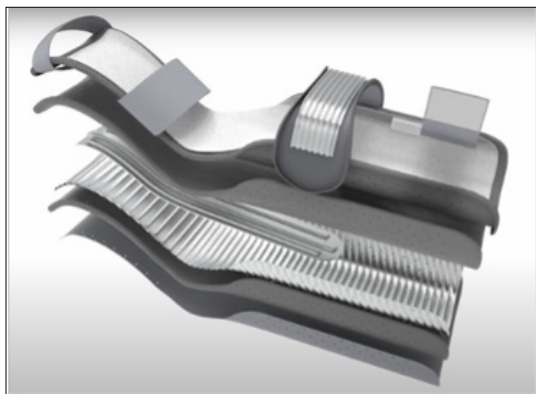
2.2. Röntgenmikroszkópos diagnosztika

Az orvosi eszközt röntgenmikroszkópos radiográfiai vizsgálatnak vetettem alá annak érdekében, hogy a használt ortézisek fémrészeinek 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, amelyek az eszköz csuklójánál flexio-extensio irányban történtek, több, nem ismert sérülést is találtam az orvosi eszközön. Megállapítható továbbá, hogy a perforálások sok helyen feszültséggyűjtő pontként szolgálnak, és a példák alapján feltételezhetően ezekből a perforációkból 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 (vastagságuk 0,2 mm és 1,1 mm) lett összeállítva szegeccses rögzítéssel. A vékonyabb lemez a karra történő ráhajlítást biztosítja, a vastagabb pedig a tényleges rögzítésért felel. 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



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

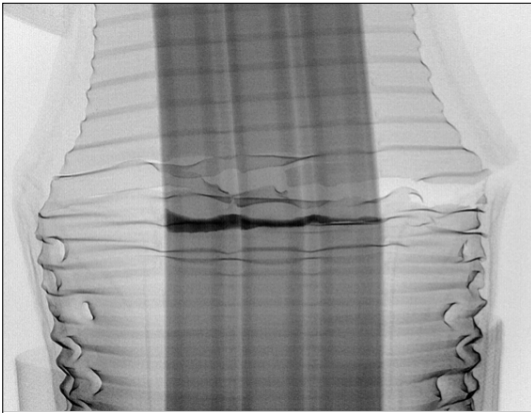
vastagságú merevítőlemez érintette. A vékony, 0,2 mm vastagságú, hullámosított alumínium a terhelés hatására csak részlegesen, illetve a fásztott eszköz esetében egyáltalán nem is tört el (2. ábra).

Ebből a tulajdonságból arra lehet következtetni, hogy a vastag merevítőlemez ridegebben viselkedik, így a kifáradással szemben kevésbé ellenálló.

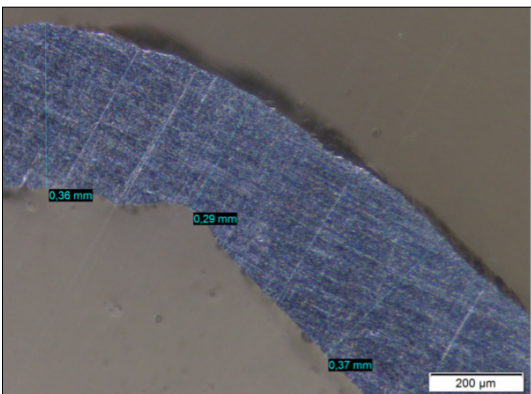
Nagyobb nagyításban készült képről, sztereomikroszkóppal vizsgálva kiderül, hogy ez a törés nem tisztán fáradásos törés. A törés második fázisában statikus szakadás is közrejátszott a roncsolódási folyamatban.

2.3. A hullámosított alumínium merevítőlemez vizsgálata

Az ortézisekben lévő, hullámosított alumíniumlemez vizsgálatához egy, a Lot: 76 jelzésű, 0,4 mm vastagságú alumíniumszalagból származó, a gyárban hullámosított lemez egy darabjából készítettem műgyantába ágyazott csiszolatot.



2. ábra. A palmáris alkarcsin csukló törött részéről készített röntgenkép



3. ábra. A lemez profiljának vizsgálata során mért vastagsági értékek

Az első, szembetűnő észlelésem az, hogy már kis nagyítás mellett is lemérhető, hogy a hullámosított alumíniumlemez profilja nem szimmetrikus, azaz nem szinuszcörbe alakú.

Az alumíniumprofilban nem várt bemélyedések vannak. Mivel ez a jelenség minden hullámnál ugyanazon a részen látható, 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 (3. ábra). Ezek a csorbulások és elvékonyodások feszültséggyűjtő helyekként funkcionálnak. Ezek a részek 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 fásztóvizsgálat ismertetése

A kisciklusú fásztóvizsgálat azt bizonyítja, hogy a feszültséggyűjtő helyek környezetében képlékeny alakváltozást szenvedett az anyagrés. Ezek a helyeken a feszültség minden ciklusban túllépi a folyáshatárt. Ilyenkor jellemzően a törésig elviselt terhelési ciklusok száma kevesebb mint 10 000 [6].

A fásztóvizsgálatot egy, a BME Biomechanika Kutatóközpont által biztosított, INSTRON 8872 típusú, szervohidraulikus terhelőgéppel végeztem a 4. ábrán látható készülékbe fogva az ortézist. A gép maximális terhelhetősége 20 000 N, keresztfejmozgási sebességtartománya 0,001–1000 mm/min.



4. ábra. Az ortézis a fásztóvizsgálathoz kialakított készülékben

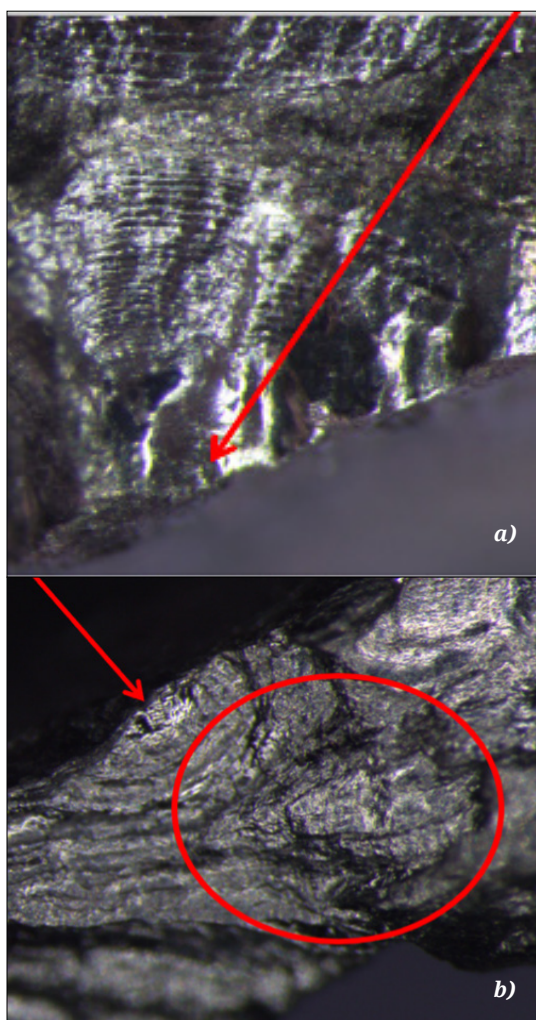
A fárasztóvizsgálatot két részletben végeztem el. Először gyorskötözős rögzítés nélkül, 1 Hz vizsgálati frekvenciával, 10 mm pozíciószabályozással, kb. 400 ciklus időtartamig terheltem az eszközt. Ez a módszer nem bizonyult alkalmasnak. A második módszer volt a gyorskötözővel való rögzítés (4. ábra). Ebben az esetben valós terhelésnek tettem ki a sín kb. 1500 cikluson át, 2 Hz frekvenciával, 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 Math Work, Inc., Massachusetts, USA) szoftvert használtam.

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 szinuszgörbe 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. Kezdetben 120 N terhelés kellett ahhoz, hogy 10 mm-t el tudjon mozdulni a nyomófej. Ekkora ellenállási erőt fejtett ki az ortézis a gépre. Ezek után egy hosszú szakaszon beáll a maximális ellenállási érték körülbelül 80 N értékre, majd megkezdődik a törés szakasza. A teljes törés a 850. ciklusnál következett be. Itt állt be az ellenállási görbe a maximális 40 N értékre. Ez az ellenállás csupán a hibrid szerkezetben lévő szöveteknek köszönhető.

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

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 mozgásuk 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 repedéscsúcshalad. Repedésképződési pontokat mutat az 5. ábra a) a fárasztott és az 5. ábra b) a panaszolt sín esetében. A mikroszkopos kiterjedésű repedés abban az esetben, ha a szomszédos kristallit is megfelelő helyzetű, tovább terjed. Miután a mikrorepedés eléri egy bizonyos nagyságot, makroszkopos méretűvé válik (a makroszkála a kb. 1 mm-nél nagyobb kiterjedések tartományában). 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.



5. ábra. a) A fárasztott és a panaszolt (b) ortézis proximális töretfelületén lévő repedésképződési hely, nyíllal jelölve

Mindkét fenti ábrán jól láthatóak a félköríves barázdák, melyek a repedésképződési ponttól lefele irányba növekednek. A fárasztott eszköz esetén valószínűleg a fárasztás frekvenciája nagyobb volt, mint a panaszolt sín esetében, így több, egymáshoz közelebb lévő barázda alakult ki. A panaszolt 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 az **5. ábra** b) bekarikázott részén láthatóak, 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 (görgözés, szórás) vagy termokémiai keményítése (nitridálás), illetve a felület bevonatolása (pl. PVD) javíthatja. A gyárban az alumíniumlemezekre a polifóm bevonat rásütését nem tekinthetjük hőkezelésnek.

2.5. Az alumínium merevítőlemez keménységének vizsgálata

A keménységméréssel az anyag mechanikai jellemzőit jó közelítéssel meghatározhatjuk, illetve összehasonlító adatokkal szolgálhatunk a szakítóvizsgálattal nyert adatokhoz [4]. A mért adatok megközelítőleg 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 olyan berendezés, amely 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 [7].

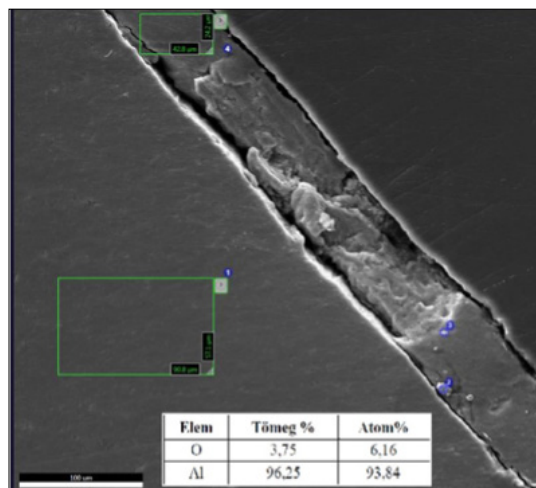
A vizsgálataimhoz ZEISS EVO MA10 pásztázó elektronmikroszkópot használtam. A gépet szekunderelektron-detektor üzemmódban, standard 20 kV-os gyorsítófeszültségen, 200 pA-es anóáramon és körülbelül 10 mm-es munkatávolságon használtam. A készült képek alapján megállapítható, hogy a lemezben nem találhatóak zárványok, idegen anyagok, repedések vagy megszakadások. Azaz a lemez anyaga homogénnek tekinthető. A merevítőlemez anyagának vizsgálata energiadiszperzív röntgenspektrométerrel (EDS) is megtörtént.

A mérés bizonyította, hogy a lemez kizárólag alumíniumot tartalmaz, mivel az oxigéncsúcs a felületen megtapadt molekulák okozta műtermékek tekinthető: ebben az esetben is a levegővel való érintkezés miatt található meg a mintában.

3. Következtetés

A felhasználói reklamációk alapján vizsgálatra kapott kézi ortézisek merevítőlemezének vizsgálatával olyan jellegzetességeket is sikerült feltárni, amelyek a gyártás okozta hibáknak tekinthetők, és bizonyosan rontják 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 követelményeknek való megfelelést igazolja az EDS által mért anyagösszetétel is. A fárasztóvizsgálatnak alávetett eszköz károsodása



6. ábra. A vizsgált minta egy részletének pásztázó elektronmikroszkópos képe, valamint az EDS által mért anyagösszetétel táblázatosan

bizonyítja, hogy a panaszolt eszköz mikromozgások általi fáradásos törést szenvedett. A mért adatok alapján kb. két hét rendeltetészerű használat mellett az eszköznek nem szabad eltörnie. Egyértelműen megállapítható tehát, hogy a felhasználó nem tett eleget a túlterhelés elkerülése érdekében meghatározott felhasználási feltételeknek.

Köszönetnyilvánítás

A kutatás elvégzéséhez hozzájárult témavezetőm, Dobránszky János, a Polimertechnika Tanszék, a Biomechanikai Kooperációs Kutatóközpont és az Anyagtudomány és Technológia Tanszék dolgozói. Valamint köszönettel tartozom a BME Elektronikai Technológia Tanszék (ETT) hibaanalitikai laboratóriumában dolgozóknak a röntgenmikroszkóp használatáért. Továbbá köszönöm Mersitz Péternek, a Chrisofix Kft. főmérnökének a támogatását és a rendelkezéseimre bocsátott eszközöket.

Szakirodalmi hivatkozások

- [1] Haarman Claudia J. W., Hekman Edsko E. G., Rietman Hans S., Kooij Herman van der: *Pushing the limits: A novel tape spring pushing mechanism to be used in a hand orthosis*. In: Carrozza M. C. et al. (eds.): WeRob 2018, BIOSYSROB 22, Springer Nature Switzerland AG, 2019. 475–479. https://doi.org/10.1007/978-3-030-01887-0_92
- [2] Titus S. Hansen, Bitikofer Chris K., Sobbi Bahram E., Perry Joel C.: *Design of mobile digit assistive system (MIDAS): A passive hand extension exoskeleton for post stroke rehabilitation*. In: Haarman Claudia J. W., Hekman Edsko E. G., Rietman Hans S., Kooij Herman van der: *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, 2019. 535–539. https://doi.org/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 vándorgyűlése, 2017. szeptember, Siófok.
- [4] BME ATT: Keménységmérés laboratórium sillabusz
- [5] Chrisofix. (letöltve: 2022. július 26.) <https://chrisofix.com/hu/project/universal-resting-shell-orthosis-for-hand-wrist-tenosynovitis-night-use/>
- [6] Anyagvizsgálat (letöltve: 2022. július 28.) http://www.sze.hu/~hargitai/Anyagvizsg%E1lat/5_kifaradas.pdf
- [7] Pozsgai Imre: *A pásztázó elektronmikroszkópia és az elektronsugaras mikroanalízis alapjai*. ELTE Eötvös Kiadó, Budapest, 1995.