

Biomechanica Hungarica I. évfolyam, 1. szám

MODULÁRIS CSÍPŐPROTÉZIS SZÁR TERVEZÉSE

Németh György, Smuczer Tibor

Sanatmetal Kft.

gynemeth@sanatmetal.hu

Bárhol is történik Európában csípőprotézis-tervezés és -gyártás, ugyanazon EU-direktíva és ugyanazon szabványrendszer egységes követelményeket határoz meg. Ahhoz, hogy a termék CE jellel forgalmazható legyen, tervezésekor, gyártásakor, csomagolásakor, tesztelésekor maradéktalanul meg kell felelnie ezen követelmények mindegyikének.

A Sanatmetal Kft. az elmúlt évek során több primer és revíziós csípőprotézis-rendszert fejlesztett ki. Az alábbiakban az egyik meglévő – ún. Pannon csípőprotézis (1. ábra) – rendszer továbbfejlesztése, moduláris protézisszárral történő kiegészítése kerül ismertetésre, amelynek tervezése mechanikai szempontból kihívást jelentett a fejlesztőmérnökök számára. Annak ellenére, hogy a moduláris szár szerelhető kivitelű, ugyanazt a terhelést kell elviselnie maradó alakváltozás és fáradásos törés nélkül, mint az egy darabból készült ún. monoblokk száraknak. A mechanikai követelményeken túl természetesen az anatómiai megfelelés és a biokompatibilitás is alapvető igényként fogalmazódik meg.



1. ábra

Új igények

A folyamatosan fejlődő műtéti technikák és a pontosságra való törekvés az implantátumokkal szemben is újabb és újabb igényeket támasztanak. Az ízület fiziológiás reprodukálásához fontos a pontos anatómiai forgáspont beállítása. Ennek megvalósítása monoblokk protézisszárral – a nem kellően széles méretválaszték miatt – nem mindig lehetséges maradéktalanul. A végtag különleges deformítása esetén a hagyományos implantátumokkal általában nem oldható meg az eredeti mozgástartomány és -érzet visszaállítása. Az anatómiai állapotok precíz beállítása lehetővé teszi az izomzat megszokott használatát, gyorsítva ezzel a rehabilitációt. Ezek a tényezők vetették fel az igényt egy olyan csípőprotézis létrehozására, amely a korábbiaknál jobban finomhangolható a páciens anatómiai viszonyaihoz.

A pontosságon túl a csípőprotézis-beültetéseknél – úgy, mint a sebészet szinte minden területén – a műtéti technikák mindinkább próbálnak megfelelni a minimál invazív filozófiának. Cél, hogy a műtét a lehető legkisebb feltáráson keresztül elvégezhető legyen, ezáltal csökkentve a lágy szövetek traumáját, gyorsítva a regenerációt. Hagyományos monoblokk csípőprotézis szárak esetén a feltáráss nem csökkenthető tovább, mivel nehézzé válik a protézis megfelelő orientációban való behelyezése a protézisszár nyakának a lágy szövetekkel való ütközése miatt.

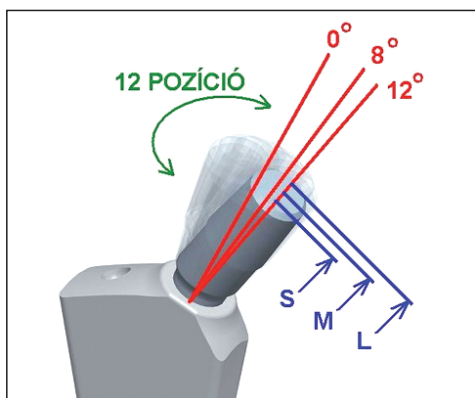
Az említett szempontok egy szerelhető nyakból és szárból álló moduláris rendszer létrehozását tették szükségessé, amellyel mind az anatómiai pontosság, mind a minimál invazív műtéti technika megvalósítható.

Moduláris csípőprotézis szár

A Sanatmetal tervezői számára megfogalmazott cél egy olyan szerelhető protézisszár létrehozása volt, amely geometriáját tekintve megegyezik egy már meglévő, bizonyított szár alakjával. Ez a rendszerszemlélet lehetővé teszi, hogy a későbbiekben az operátor szabadon választhasson a műtét során a hagyományos és moduláris szár beültetése között. Ez teljesen megegyező műszerkészletet feltételez, amelyhez csak néhány további kiegészítő eszköz szükséges.

A tervezésnél kiindulást jelentő Pannon csípőprotézis szár egy fix szögállással (135°) rendelkezik, amely jó kompromisszumot jelent, azonban a tökéletes beállításhoz több szögállásra is lehetőséget kell adni. A moduláris rendszernek alkalmasnak kell lennie a csípőízületi anteverzio beállítására úgy, hogy ehhez ne legyen szükség oldalspecifikus protézisszárak használatára.

Az offset beállítása a szokásos módon a különböző eltolással rendelkező fejekkel történik. Szükség lehet azonban olyan nagy offset beállítására is, amelyet ilyen módon nem lehet elérni. Az ehhez szükséges fejek teherbírása már megkérdőjelezhető, ezért inkább lehetőséget kell adni a fej pozíciójának csípőpro-



2. ábra

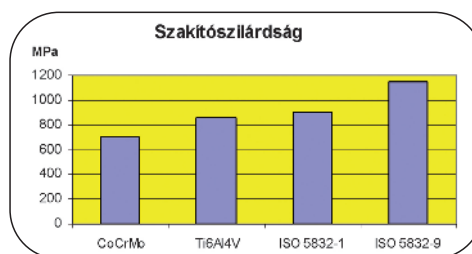
tézis szárral (nyakkal) történő beállítására. Ráadásul így a szárok és a fejek kombinálásával az offset finomabb skálából választható ki (2. ábra).

Az alapanyag kulcskérdés

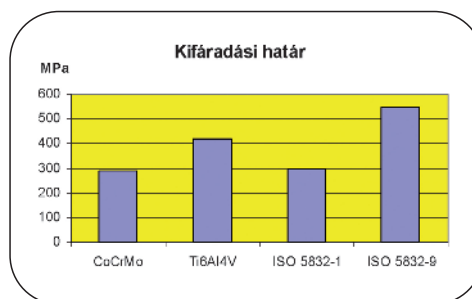
Az alapanyag választás meghatározza a termék biokompatibilitási megfelelését, és kiemelt befolyással bír a mechanikai tulajdonságokra.

A biokompatibilitás miatt a választható anyagminőség rendkívül korlátozott. Ezen alkalmazásnál a korrózióálló acélok közül az ISO 5832-1 Comp. D, valamint az ISO 5832-9 (Hihg-N), a titán ötvözetek közül az ISO 5232-3 Ti6Al4V, és az ISO 5832-4 szabvány-nak megfelelő CoCrMo ötvözet jöhet számításba.

Az anyagok legfontosabb mechanikai jellemzőit az alábbi diagramok összesítik:



3. ábra



4. ábra

Biomechanica Hungarica I. évfolyam, 1. szám

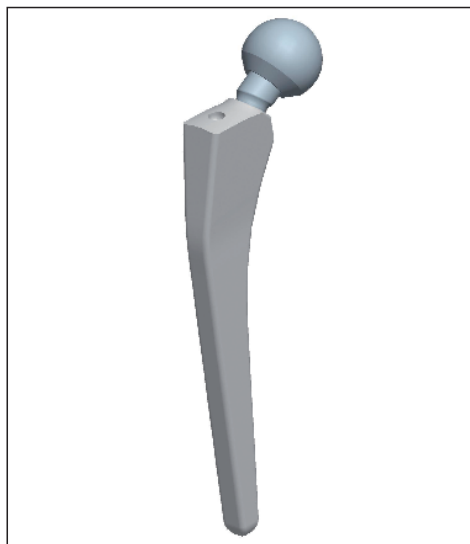
A kiemelkedő mechanikai tulajdonságok miatt (3., 4. ábra), hasonlóan az eredeti Pannon protézisszárhoz, az anyagválasztás a moduláris szár tervezésekor is az új minőségi szintet jelentő Bioline High-N (ISO 5832-9 / ASTM 1586-95) nagytisztaságú acélötvözetre esett. A monoblokk szárhoz képest ez esetben még nagyobb jelentősége van a kompromiszsumok nélküli alapanyagoknak.

Csípőprotézis gyártásánál a magasabb költségek ellenére a Sanatmetal hagyományosan kovácsolt előgyártmányokból indul ki, hiszen a létrejövő és nem megszakított elemi szálak a mechanikai tulajdonságok további javulását eredményezik.

A High-N ötvözet fiziológiai környezetben is ellenálló, mivel a felületi és kristályközi korrózióval szemben a nagy tisztaság és az alacsony ferrittartalom védi meg, míg a pitting és réskorrózióval szemben a magas molibdén-tartalma miatt ellenálló.

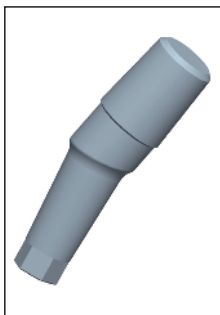
A konstrukció kialakítása és vizsgálata

A fejlesztési folyamat kezdeti fázisában – még az első vonal meghúzása előtt – megtörténik a tervcél megfogalmazása, melyek között az eddig ismertetett szempontokon kívül minden lényeges cél meghatározásra kerül. Többek között hogy a moduláris konstrukció alkatrészeinek olyan stabil módon kell kapcsolódnia, hogy az a szokásos terhelések mellett is biztosan tartson. A sok beállítási lehetőséget minél kevesebb komponens használatával kell megvalósítani, hogy ne kelljen annyiféle implantátumot raktáron tartani és a műtőbe vinni. A fejlesztési tevékenység folytán – gondolva a gyártásra, tisztításra, fertőzésveszélyre, stb. is – mindvégig szem előtt kell tartani a kockázatok minimális szinten tartását.

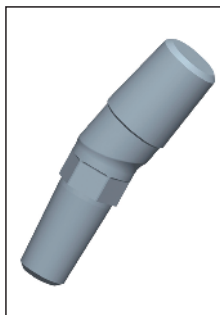


5. ábra

Az összes követelményt összegyűjtve és figyelembe véve végül két megoldási változat született, amelyeket a későbbiekben értékeltünk. Mindkét megoldás két elemből tevődik össze, egy forgatható nyak részből és egy szárból (5. ábra). Mindkét konstrukció önzáró Morse kúpot használ a szár rész és a nyak stabil egyesítésére, hasonlóan a csípőprotézis fejek rögzítéséhez. A dőlésszög és az offset megválasztását különböző szögű és hosszúságú nyakkal kívántuk elérni. A kúpos kapcsolódó felületek a nyak rész tetszőlegesen elforgatott helyzetben való rögzítését tennék lehetővé, azonban a műtét során egzakt beállításokra van szükség, mivel először próbát kell végezni a próba implantátumokkal, és később az itt meghatározott helyzetet kell megvalósítani a végleges implantátumokkal. Ezért egy olyan kapcsolódó részt alakítottunk ki, amely a 30 fokként történő elforgatást enged meg a kúpos zárás előtt. Ez az alakos rész az „A” verzió (6. ábra) esetén a kúpos rész alatt, mélyen a protézisszár testében, míg a „B” esetben (7. ábra) a kúpos rész felett, közvetlenül a protézisszár felszínénél helyezkedik el. Ennek megfelelően az illeszkedő nyak részek kiala-



6. ábra



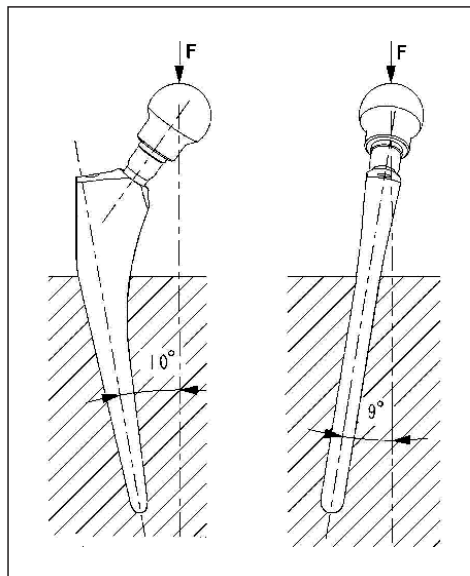
7. ábra

kítása is eltér. A tervek alapján a szárazkhoz három különböző hosszúságú nyak választható, egyenes kivételben, vagy 8°-os és 12°-os szögállással. Ezek segítségével a fej 75-féle beállítása lehetséges, nem beszélve a különböző offsettel ellátott fejek adta további variációkról, amely rendkívüli rugalmasságot biztosít az operatőr számára, gazdaságos méretválaszték mellett.

A Sanatmetal a 3D parametrikus tervező-rendszerek közül a Pro/Engineer szoftvert használja, a szilárdsági ellenőrzéshez pedig – a valós vizsgálatot megelőzve, illetve a különböző változatok értékeléséhez – annak FEM-analízisét.

A végeelemes vizsgálatok elvégzésekor két kérdésre kerestük a választ. Először a moduláris rendszer két konstrukciós változatát elemezve a kedvezőbb geometriát kerestük. Másodsor az így kiválasztott változatot hasonlítottuk össze a már valós teszteken is megfelelt Pannon csípőprotézissel. Ennek megfelelően három FEM-analízist futtattunk az „A” és a „B” moduláris változatokkal, valamint a Pannon monoblokk szárral.

A vizsgálat peremfeltételeit az ISO 7206-4 szabvánnyal összhangban határoztuk meg (8. ábra). Európai közepes méretű implantátumokat vizsgáltunk, és hozzá a terhelő erőt a fásztó vizsgálat maximumterhelésére vá-



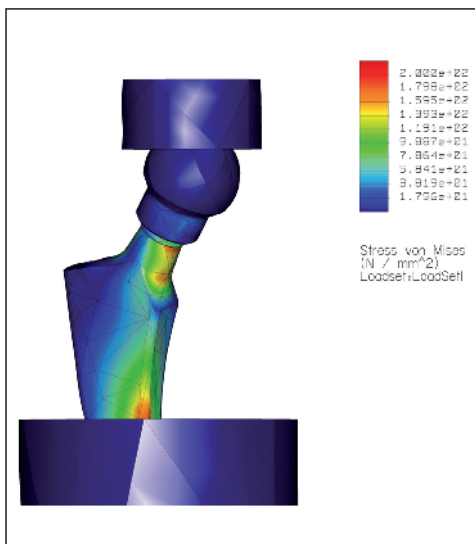
8. ábra

lasztottuk, melynek értéke 2,3 kN. A fáradási jelenséget az alapanyaggyártó ajánlása szerint a szakítószilárdság módosításával vettük figyelembe. Ennek megfelelően az anyagra vonatkozó előírás megszabott minimális szakítószilárdság 70%-ával számoltunk, melyet a darabok inhomogenitása miatt további 15%-kal mérsékelünk. Az így kapott határfeszültség $\sigma^{\text{lim}} = 535 \text{ MPa}$ értékűre adódott. Az anyagra továbbá érvényesnek vettük az $E = 200 \text{ GPa}$, Poisson tényező $= 0,27$ értékeket. A program Mises szerint határozta meg a testekben kialakuló egyenfeszültségteret.

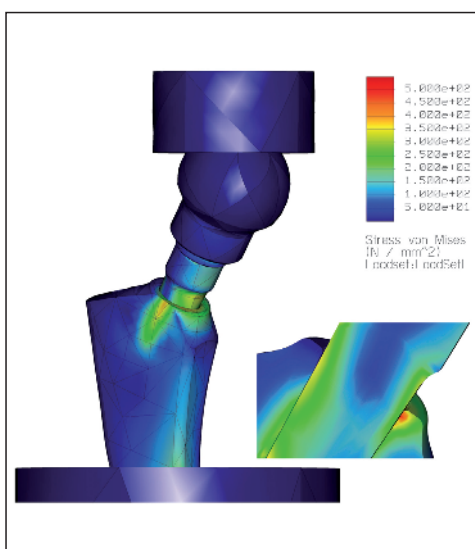
A hagyományos Pannon protézis esetében a FEM-analízis – hasonlóan a fásztó vizsgálathoz – megfelelést adott. Terhelt állapotban a geometria egyik pontjában sem adódott 200 MPa-nál magasabb feszültség, amely komoly biztonságot jelent (9. ábra).

Az „A” változat elemzése 520 MPa-os csúcsheszültséget mutatott ki, amely még mindig megfelelő, azonban már kevesebb tartalékot tartalmaz, mint a Pannon szár (10. ábra).

Biomechanica Hungarica I. évfolyam, 1. szám

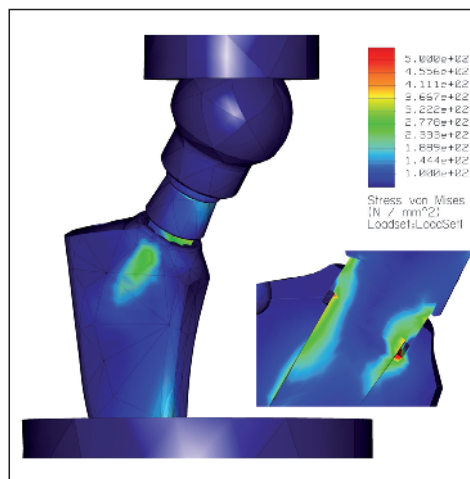


9. ábra



10. ábra

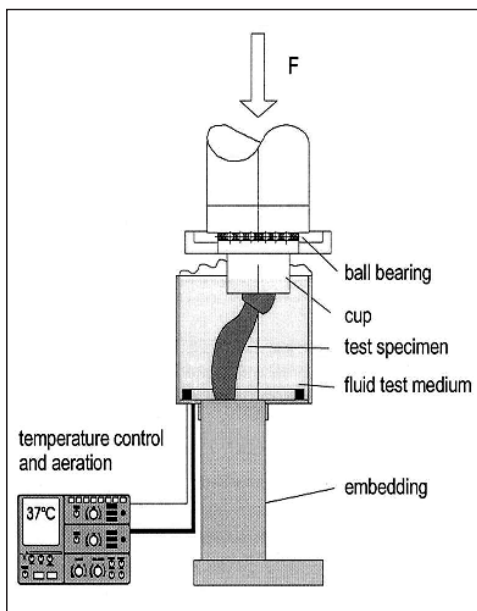
A „B” változat vizsgálata azt mutatta ki, hogy a kúp felső részén elhelyezett alakos rész feszültségkoncentráció hatású, továbbá laza tűréséből adódóan növeli a terhelő erő karját. Mindez azt eredményezte, hogy megengedhetetlenül magasra, helyenként 1400 MPa fölé emelkedett a feszültség értéke (11. ábra).



11. ábra

A számítógépen elvégzett vizsgálatok alapján megállapítható tehát, hogy a két konstrukciós változat közül az „A” verzió az előnyösebb. Ezen változat teherbírása sem éri el ugyan a monoblokk protézisét, azonban még így is megfelel az előírásoknak. A végelemes szilárdsági vizsgálat igazolta számunkra azt, amit mérnöki szemléletből addig feltételeztünk. Mindezt gyártási és valódi vizsgálati költség nélkül! A szabvány által előírt vizsgálat persze nem hagyható el, de már csak az „elődöntőben győzött” „A” verzió vizsgálatát kellett elvégeztetnünk az erre a vizsgálatra akkreditált tesztlaboratóriumban. Ehhez elindítottuk a végleges rajzdokumentációnak megfelelő 0-széria legyártását, amelyből 3 db mintát vizsgáltattunk a már említett vizsgálati módszert leíró ISO 7206-4 szabvány alapján.

A teszt során a próbadarab alsó részét beágyazzák (12. ábra), majd a protézisszárat a valós terhelést szimulálva a fejen keresztül 0,3 kN és 2,3 kN között változó erővel terhelik, 15 Hz-es frekvenciával. A vizsgálat közben a környezeti feltételeket is a valósághoz igazítják. Követelmény, hogy a vizsgált száruk mindegyike károsodás nélkül elviselje a teszt 5 millió ciklusát.



12. ábra

A kedvező eredményeket követően a konstrukció lezárható, a termék engedélyztetését követően pedig megfelelő raktárkészlet rendelkezésre állása és vevői igények megléte esetén nincs akadálya az értékesítés megindításának.

Bízunk benne, hogy a saját, és a velünk együttműködő szakemberek tudásának köszönhetően ismét egy olyan új innovatív termékkel segíthetjük az orvosokat és betegeket, amely lehetőséget nyújt a természetes mozgás helyreállítására, és meggyorsítja a mindennapokba való visszatérést.

Németh György
Sanatmetal Kft.
3300 Eger, Faiskola u. 5.
Tel.: (+36) 36 512-900

Sanatmetal ®
Ortopédiai és Traumatológiai Eszközök Gyártó Kft.

Pannon

Csipőprotézis rendszer
Moduláris nyakkal

- Tradicionális forma
- 75 féle fejpozíció
- Minimál invazív
- Cementes, cement nélküli és revíziós kivitelben is

12 pozíció

5, Faiskola u. 3300 Eger, Hungary
Tel.: +36 (36) 512-900
e-mail: metal@sanatmetal.hu
www.sanatmetal.hu