

УДК 616.314

Ж.А.Рожко, Л.В.Новикова, Н.Р.Петруха

Херсонский национальный технический университет

кафедра информационно-измерительных технологий электроники и инженерии

СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ МЕТОДОВ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПРОЧНОСТИ ПРОТЕЗНО-ОРТОПЕДИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ.

Исследование известных и выявлении наиболее прогрессивных максимально информативных методов оценки качества протезов верхних и нижних конечностей, выбор оптимальных условий испытаний для определения прочности протезов и выявления предельно допустимых параметров конструкций ортопедических устройств.

Ключевые слова: протез, ортопедическое устройство, испытание.

J.A.ROJKO, L.V.NOVIKOVA,N.R. PETRUHA

Kherson National Technical University

Department of Information Technology and measuring electronics and engineering

IMPROVEMENT OF STRENGTH METHODS DETERMINATION OF PROSTHETIC AND ORTHOPEDIC PRODUCTS.

Abstract: A study identifying the most famous and the most informative methods for progressive evaluation of the quality dentures upper and lower extremities, the choice of optimal test conditions to determine the strength of prostheses and identification for the maximum permissible parameters designs orthopedic devices.

Введение

Физические недостатки, выраженные в частичном или полном отсутствии конечностей, а также очевидных дефектах, значительно усложняют жизнь людей. Они не могут выполнять множество простейших бытовых операций, свободно перемещаться и уверенно себя чувствовать в обществе, где ничего не приспособлено для людей с ограниченными возможностями.

Протезно-ортопедические изделия позволяют снижать негативные последствия физических недостатков, расширяя функциональные возможности человека, к нему возвращается радость полноценной жизни, трудовой деятельности, равноправного общения с окружающими.

Учитывая возможные опасности, связанные с протезным или ортопедическим устройством, которые могут угрожать пользователю, в данной статье будет актуально идентифицировать эти опасности, провести оценку соответствующих рисков, определить зоны испытаний и условия их оценивания.

Противоречивым является тот факт, что протезное или ортопедическое устройство должно быть комфортным и удобным в использовании, иметь эстетический вид, но при этом надежным и прочным и выдерживать нагрузки, возникающие при его применении лицами с ампутированными конечностями или с другими физическими недостатками. При этом способ испытаний для такого устройства назначен изготовителем и установлен в инструкции по применению. Проблема состоит в том, что иногда ограничения изготовителя на условия испытаний не отражают полной картины надежности, а только дискретно оценивают прочностные характеристики.

Цель и задачи исследования

Если представить протезно-ортопедические изделия, как технические средства для лечения больных с заболеваниями и деформациями опорно-двигательного аппарата, черепа, грудной или брюшной стенки, органов слуха и зрения, а также для возмещения косметических и функциональных дефектов различных областей и органов человека, то все они могут быть разделены на следующие группы: протезы, ортопедические аппараты (ортезы), корсеты, тьюторы, бандажи, костыли и трости, реклинаторы, головодержатели, ортопедическая обувь, вкладные приспособления для обуви (стельки, башмачки), протезы молочной железы, перчатки на искусственную кисть и насадки к рабочим протезам рук, obturatory для закрытия дефектов грудной клетки, брюшной стенки и черепа и др. [2].

Каждая группа, в зависимости от ее назначения подразделяется на подгруппы. Для примера, в данной статье будут рассматриваться протезы верхних и нижних конечностей. В каждой подгруппе, в зависимости от уровня ампутации или степени поражения опорно-двигательного аппарата, могут в результате пользования протезом (особенно нижних конечностей) развиваться болезни культи. Чаще наблюдается хроническая венозная недостаточность, причинами которой являются неправильно собранный протез, тесная приемная гильза, зауженный верхний контур приемной полости, повышенный режим вакуумного клапана, нерациональное крепление протеза и длительное стояние на нем. Кроме венозного застоя при нарушении крово- и лимфооттока в тканях культи могут возникать мягкотканые валики (травматиды) над краем протеза, потертости, гиперкератоз, трофические язвы, бурситы [3].

Их профилактика заключается в хорошей подгонке приемной полости к культе, правильной сборке протеза, регулярном и тщательном уходе за культей и протезом.

Поэтому, ортопедическая продукция и изделия должны обладать определенным набором характеристик:

- качество материала, обеспечивающее эксплуатационное удобство;
- индивидуальность исполнения в соответствии с параметрами конкретного человека;
- высокая технологичность, повышающая свободу движений человека.

Наряду с этим, немаловажным фактором, определяющим комфортное использование протеза, является устойчивость и жесткость конструкции, плавность движения в шарнирном сочленении, прочность и надежность крепления звеньев механического узла протеза.

Целью исследования является определение эффективных методов оценки прочности протезных устройств верхних и нижних конечностей, основанных на ряде лабораторных испытаний, включающих в себя статические испытания на растяжение, а также статические и циклические испытания на изгиб в направлении вниз и вверх.

Задачи заключаются в исследовании известных и выявлении наиболее прогрессивных максимально информативных методов оценки качества протезов верхних и нижних конечностей и выбор оптимальных условий испытаний для определения предельно допустимых параметров конструкций ортопедических устройств.

Экспериментальные исследования

Испытания протезных устройств заключаются в определении предельных нагрузок и допустимых геометрических параметров протезов для обеспечения безопасных для инвалидов прочностных характеристик.

В узлах и элементах, представленных на испытания верхних конечностей, должны быть обозначены рекомендованные изготовителем/поставщиком и четко определяемые центр лицевой стороны лучезапястного узла, центр и центральная линия локтевого узла, центр и центральная линия лицевой стороны узла плеча для обеспечения их точного положения при установке образца в соответствии с требованиями [4].

Статические испытания на растяжение образцов протезных устройств верхних конечностей проводят при любом сочетании узлов, установленных в состоянии полного раскрытия (рис.1).

Обеспечивают, чтобы концевые крепления, используемые для приложения типовых нагрузок, соответствовали механическим характеристикам смежных элементов. Типовые нагрузки могут также быть приложены с помощью специального захватного приспособления.

Предпочтительным захватным приспособлением терминального устройства, если иное не установлено испытательной лабораторией/центром, должен быть пруток диаметром 19 мм, длиной 100 мм и шероховатостью поверхности, равной 1,6 мкм.

При испытании на дистальное растяжение прутки должны иметь конфигурацию, которая показана на рис.1.

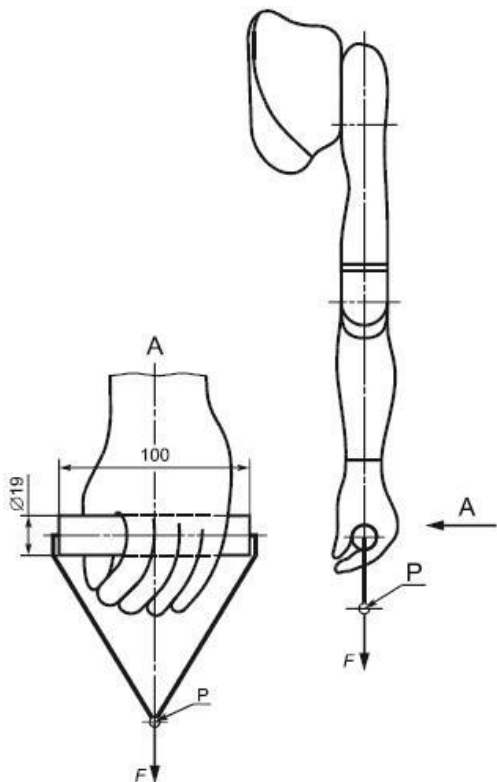


Рис.1. Локтевой сустав в состоянии полного раскрытия

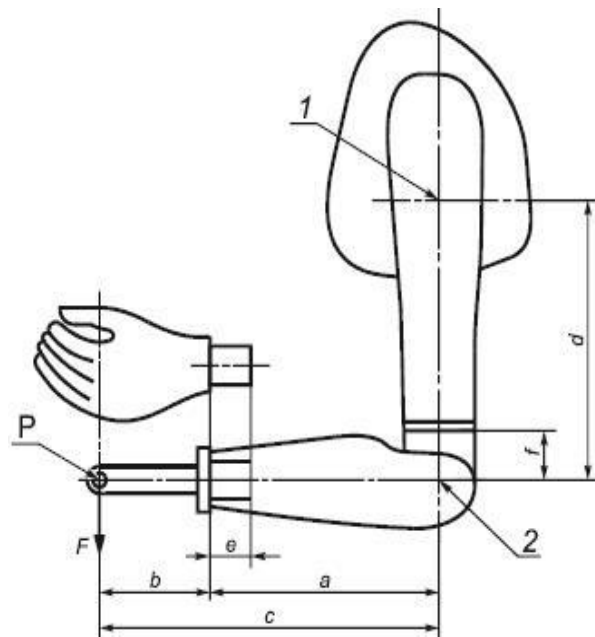


Рис.2. Локтевой и плечевой узел в состоянии сгибания под прямым углом: 1 - плечевой узел; 2 - локтевой узел; F - испытательная сила; P - точка приложения нагрузки

Статические и циклические испытания на изгиб в направлении вниз - вверх (рис.2) проводят для образцов протезных устройств верхних конечностей, включающих локтевой и/или плечевой узел с замком или другими средствами сохранения угла сгибания/разгибания и аддукции/абдукции, позволяющими установку:

- плечевого узла в нейтральное положение сгибания/разгибания и аддукции/абдукции;
- локтевого узла в положение сгибания под прямым углом к продольной оси узла плеча.

При испытаниях на изгиб, на каждом конце цилиндра должны размещаться круглые пластины диаметром 70 мм и толщиной 5 мм, одна из которых является средством приложения нагрузки (рис.3 и 4):

- при испытании на дистальное растяжение точка P приложения силы F должна быть точкой крепления троса/шнура захватного приспособления,
- при статических и циклических испытаниях на изгиб в направлениях вниз и вверх точка P должна быть центром наружной плоскости круглой пластины захватного приспособления со стороны приложения нагрузки, как показано на рис. 3 и 4.

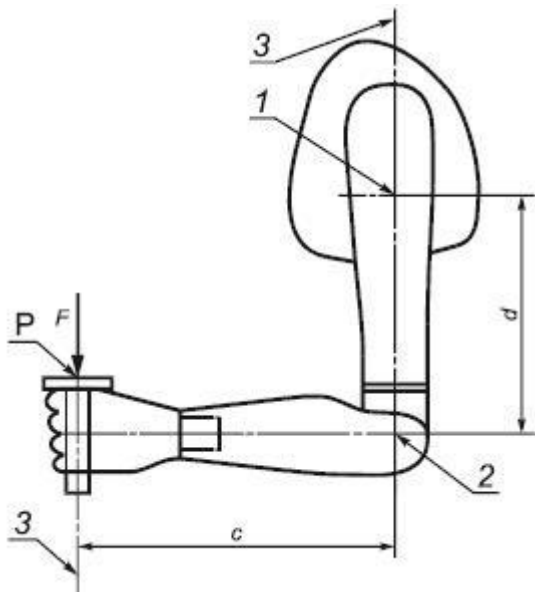


Рис. 3. Схема приложения испытательной силы сверху: 1 - плечевой узел; 2 - локтевой узел; 3 - параллельные оси; F - испытательная сила; P - точка приложения нагрузки

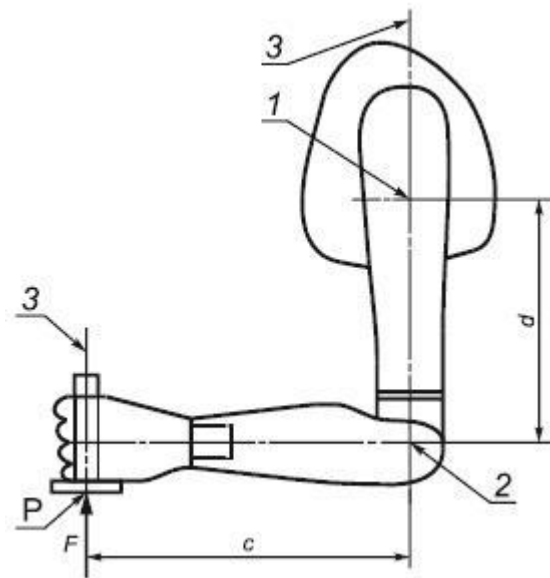


Рис. 4. Схема приложения испытательной силы снизу: 1 - плечевой узел; 2 - локтевой узел; 3 - параллельные оси; F - испытательная сила; P - точка приложения нагрузки

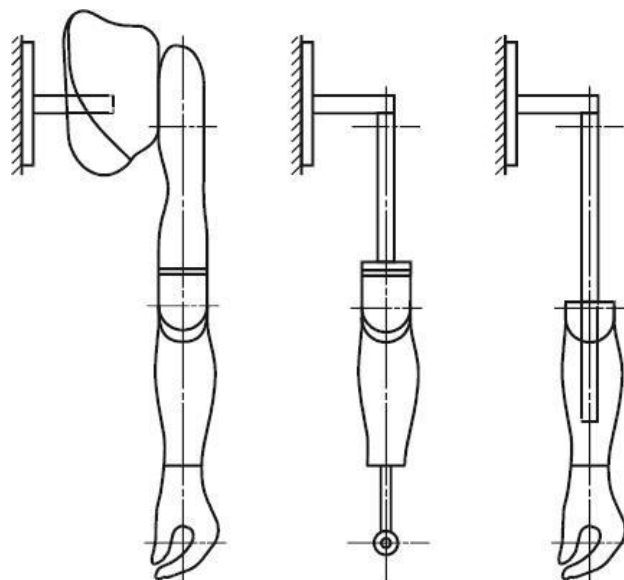


Рис. 5. Примеры моделей образцов

Установка образцов должна быть осуществлена с использованием продольных осей верхнего и нижнего рычагов (рис.3 и 4), проходящих через:

- центры плечевого и локтевого узлов для верхнего рычага;
- центры локтевого и лучезапястного узлов для нижнего рычага.

Для испытания на дистальное растяжение продольные оси 3 верхнего и нижнего рычагов должны быть тщательно отрегулированы до совпадения друг с другом.

Для испытаний на изгиб в направлении вниз и вверх узел плеча должен быть тщательно заперт в нейтральном положении, а локтевой узел - находиться в положении, при котором продольные оси верхнего и нижнего рычагов расположены точно под прямым углом.

При всех испытаниях центральная линия локтевого узла должна быть установлена перпендикулярно к продольным осям верхнего и нижнего рычагов.

Все испытания должны быть проведены при наихудшем положении образца при его установке.

Перед началом испытаний подготавливают и закрепляют образец в испытательном оборудовании в соответствии с выбранной схемой испытания.

Регистрируют начальные положения (сгибания/разгибания) плечевого и локтевого узлов (угла локтевого узла между продольными осями верхнего и нижнего рычагов).

Регистрируют циклический диапазон $F_r = F_{\max} - F_{\min}$ прикладываемой циклической силы F , заданную частоту нагружения и продолжительность (требуемое число циклов) испытания.

Прикладывают испытательную силу в точке P к нижнему (дистальному) концевому креплению или специальному захватному приспособлению терминального устройства по линии нагрузки, параллельной продольной оси сегмента верхнего рычага образца.

Увеличивают испытательную силу F до значения $F_{\min} = 10 \text{ Н}$.

Измеряют и регистрируют положение точки P на линии нагрузки.

Прикладывают циклическую силу, определяемую минимальной испытательной силой $F_{\min} = 10 \text{ Н}$, циклический диапазон, установленный изготовителем/поставщиком, и максимальную испытательную силу $F_{\max} = F_{\min} + F_r$ при максимальной частоте 0,5 Гц в течение не менее 300000 циклов.

Измеряют и регистрируют конечное смещение точки P из ее начального положения.

Измеряют и регистрируют конечные положения (сгибания/разгибания) плечевого и локтевого узлов (угла локтевого узла между продольными осями верхнего и нижнего рычагов) после удаления образца из испытательного оборудования.

Если какой-либо элемент конструкции образца отказывает при циклическом испытании, то образец не соответствует требованиям.

Испытания нижних конечностей имеют некоторые особенности, связанные с определением стойкости конструкции к изгибу. Для этого используют следующую схему испытаний, показанную условно на рис. 6.

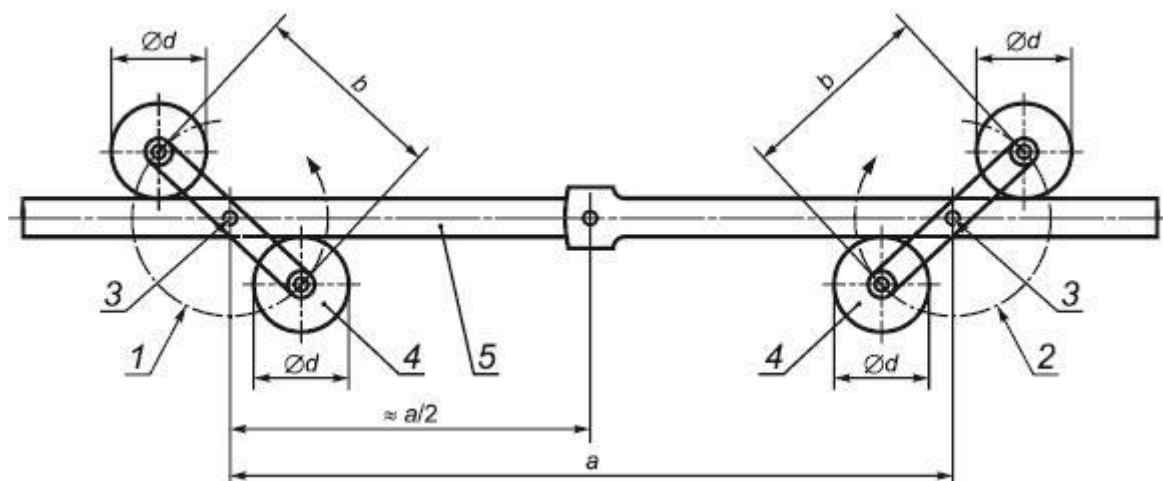
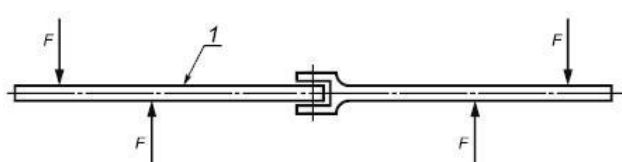
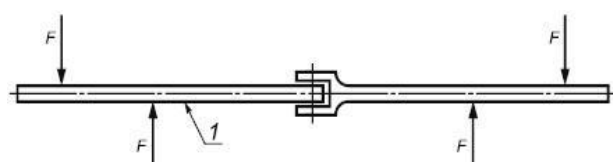


Рис.6. Схема испытаний протезов нижних конечностей: 1 - момент и угловая ротация; 2 - момент и угловая ротация; 3 - центр ротации; 4 - ролик; 5 - образец

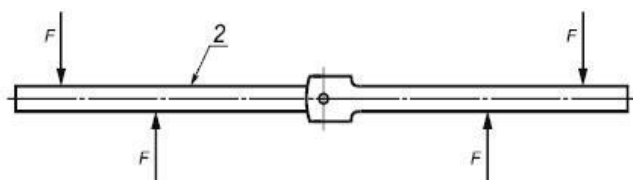
Размещение узла в испытательном приспособлении: $a = 280$ мм; $b = 100$ мм; $d = 30$ мм



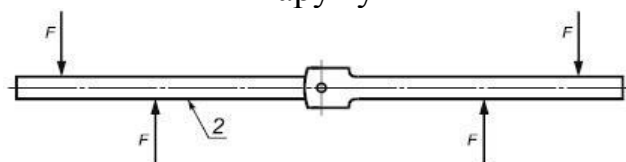
а) Фронтальная плоскость: изгиб
внутри



б) Фронтальная плоскость: изгиб
наружу



с) Сагиттальная плоскость: сгибание



д) Сагиттальная плоскость:
растяжение

Рис. 7. Положение узлов при нагрузке в четырех взаимно перпендикулярных направлениях: 1 - лицевая сторона X (внутренняя лицевая сторона); 2 - грань Y (передняя грань)

Лицевая сторона X (т.е. лицевая сторона, ближняя к колену пациента) и грань Y показаны на рисунке для их идентификации. Замок на схемах не представлен. В результате испытаний получают кривую, пример которой представлен на рис.8. Так как представленные образцы ортопедических устройств в полной мере можно отнести к простым механическим узлам, где локтевые и плечевые конечности, голень и бедро - это элементарные стержни, а соответствующие суставы верхних конечностей и коленный сустав - это карданный и сферический шарниры, то целесообразно рассматривать

испытания данных узлов известными в механике и измерительной технике методами.

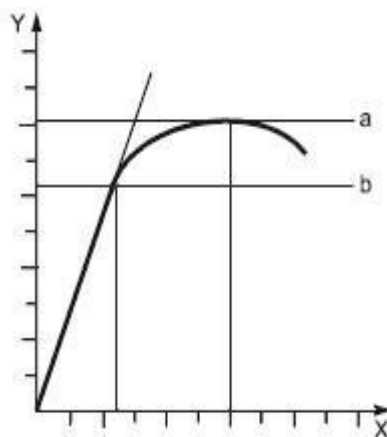


Рис.8 Пример кривой зависимости изгибающий момент/угловое отклонение: одноступенчатый отказ при нагрузке: X - угловое отклонение; Y - изгибающий момент, Н·м; a - максимальный изгибающий момент; b - предел пропорциональности

В данной сфере уже известны и могут быть в полной мере использованы в испытаниях ортопедических средств методы количественной оценки деформаций, такие как тензометрический метод. Преимущество такого метода заключается в использовании высокоточных мостовых измерительных схем и интеллектуальных датчиков, позволяющих проводить испытания с постоянной регистрацией результатов измерений и вывода графиков зависимости на экран монитора, сохранение результатов в файл и формирование отчетов обработки измерительной информации.

В работе не рассматриваются конкретные процессы измерения, а только определяется круг необходимых условий испытаний, которые необходимо адаптировать к известным измерительным функциям механических узлов и, по возможности обеспечить чистоту экспериментальных процессов.

Выводы

Предложено проводить испытание образцов ортопедических устройств, в соответствии с известными в механике и измерительной технике приемами. Определены точки и величина нагрузки. Предлагается использование прогрессивных тензометрических методов и средств визуализации измерительных процессов, что позволит оценить прочность конструкции протезов и ортопедических устройств на стадии их проектирования, а также подогнать их для конкретного пользователя, обеспечит необходимый контроль качества с непрерывным мониторингом измерений и сделает

процесс использования протезов комфортным, безопасным и эстетически приемлемым.

ЛИТЕРАТУРА

1. Краснов А. Ф., Котельников Г. П., Иванова К. А. Ортопедия: Учебник для врачей последипломной подготовки и студентов старших курсов. - Самара: Самар. Дом печати, 1998. - 480 с.
2. Гаврилов Е.И. Протез и протезное ложе. – М.:Медицина, 1979. – 264с.
3. В.А.Бетехин. Практическое руководство по протезной технике. - – М.:НКСС РСФСР, 1936. – 176с.
4. ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.

РОЖКО Жанна Анатольевна – старший преподаватель кафедры информационно-измерительных технологий электроники и инженерии Херсонского национального технического университета, Украина, г.Херсон, Бериславское шоссе, 24, тел.

Научные интересы: тензометрия, проектирование информационно-измерительных систем.

НОВИКОВА Лидия Владимировна – доцент кафедры информационно-измерительных технологий электроники и инженерии Херсонского национального технического университета, Украина, г.Херсон, Бериславское шоссе, 24, тел.

Научные интересы: биомедицинская инженерия.

ПЕТРУХА Назар Романович – студент кафедры информационно-измерительных технологий электроники и инженерии, ХНТУ. Украина, г.Херсон, Бериславское шоссе, 24

Научные интересы: Разработка информационно-измерительной системы контроля жесткости протезных устройств.