

УДК 617.582

В.И. Пахалюк, доцент, канд. техн. наук,**И.Б. Десятов, инженер,****В.И. Манчук, магистрант***Севастопольский национальный технический университет**ул. Университетская 33, г. Севастополь, Украина, 99053**E-mail: root@sevgtu.sebastopol.ua***РАЗРАБОТКА УСОВЕРШЕНСТВОВАННОЙ КОНСТРУКЦИИ МОДЕЛИРУЮЩЕГО УСТРОЙСТВА ДЛЯ ИСПЫТАНИЯ ЭНДОПРОТЕЗОВ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА НА ИЗНОС**

Выполнены исследования по разработке усовершенствованной конструкции моделирующего устройства для испытания эндопротезов тазобедренного сустава на износ (симулятора), удовлетворяющей требованиям стандарта ISO/DIS 14242 по формам диаграмм угловых перемещений и диаграммы цикла нагрузки, обладающей минимальной сложностью, достаточной надежностью, «чистотой» среды испытания и гибкостью в переналадке согласно требованиям к испытаниям.

Ключевые слова: эндопротез тазобедренного сустава, износ, испытание на симуляторе.

Введение. Для созданной в Севастопольском национальном техническом университете межведомственной лаборатории биомеханики разработана конструкция и в настоящее время начато изготовление моделирующего устройства (симулятора) для испытания эндопротезов тазобедренных суставов (ЭТБС) на износ.

При разработке конструкции симулятора руководствовались *следующей целью*. Симулятор должен удовлетворять требованиям для испытаний ЭТБС на износ в соответствии со стандартом ISO/DIS 14242 (по формам диаграмм угловых перемещений и диаграммы цикла нагрузки) при его минимальной сложности, достаточной надежности, «чистоте» среды испытания, и гибкости в переналадке в зависимости от требований по испытаниям. Кроме того, при проектировании узлы разработанного симулятора должны удовлетворять необходимым характеристикам их прочности и жесткости для обеспечения требований указанного стандарта по погрешности величины нагрузки при реализации конструктивных решений с минимальными затратами по стоимости.

1. Аналитический обзор. Данная работа является продолжением исследований, выполненных в работе [1], где были проанализированы механические структуры известных моделирующих устройств тазобедренного сустава; исследованы 10 конструкций существующих моделирующих устройств по формам диаграмм их угловых перемещений [2]; выявлена базовая конструкция-прототип (HUT-4) [3], кинематическая схема и механические узлы которой применяются в моделирующих устройствах некоторых фирм (EndoLab), разработанных для удовлетворения требований стандарта ISO 14242, согласно которому форма диаграмм отличается от синусоидальной формы, фазы угловых перемещений FE и IOR отличаются на π , а FE и AA – на $\pi/2$. Частота цикла составляет $1\text{Гц} \pm 0,1\text{Гц}$.

Недостатки существующих моделирующих устройств заключаются в следующем. Не обеспечивается анатомическая последовательность вращений Эйлера $FE \rightarrow AA \rightarrow IOR$ для упрощения конструкции устройств, где вращение IOR осуществляется за счет вращения чашки, а не бедренной головки [4]. Существующие пневматические приводы технически не в состоянии обеспечить повторение формы диаграммы нагрузки, представленной в ISO 14242 (очень резкие пики), при необходимой частоте 1Гц, так как пропорциональный клапан давления при указанной частоте может повторить только лишь семь точек, а необходимо не менее двадцати. Гидравлические же приводы могут привести к «загрязнению» среды испытания, что недопустимо при проведении испытаний объектов биомедицины – имплантатов. В дальнейшем для соответствия требованиям стандарта ISO базовая конструкция-прототип была соответствующим образом усовершенствована к базовому усовершенствованному моделирующему устройству.

Данное устройство содержит три испытательные станции для одновременного испытания трех эндопротезов. Центр бедренной головки лежит в точке пересечения трех вращающихся в процессе испытания осей симулятора: разгибание-сгибание бедра (угол нутации θ , имеющий обозначение в литературе FE) обеспечивает шаг человека при ходьбе, приведение-отведение бедра (угол прецессии ψ , AA) – качание, а супинация-пронация (угол собственного вращения ϕ , IOR) – вращение бедра вокруг вертикальной оси. Бедренный компонент установлен в центре U-образного кронштейна и имеет две вращательные степени свободы (движения AA и IOR). Сам кронштейн установлен в прямоугольной рамной конструкции, содержащей три вышеупомянутых U-образных кронштейна (три станции), выполняющей движение FE вокруг неподвижной горизонтальной оси, параллельной основанию симулятора. Ось, обеспечивающая движение AA, подвижна, перпендикулярна к оси с движением FE и колеблется при движении FE вокруг нее. Движение IOR осуществляется вокруг вертикальной подвижной

оси при осуществлении движения АА. При этом диаграммы движений FE (диапазон 43°), АА (диапазон 11°), IOR (диапазон 12°) почти синусоидальные и имеют некоторое отличие от формы диаграмм, представленных в стандарте ISO. Фазы FE и АА отличаются примерно на $\pi/2$, а FE и IOR – на π . Угловые перемещения FE и АА осуществляются от кривошипа привода одним кулисным механизмом, который обладает недостаточной надежностью, а само устройство не подлежит переналадке на другие протоколы испытаний.

Поэтому в дальнейшем были разработаны более универсальные модификации устройства с применением пневматических или электромеханических осей [1].

2. Проведенные исследования. Учитывая указанные недостатки пневматических и гидравлических приводов, конструкция усовершенствованного базового моделирующего устройства

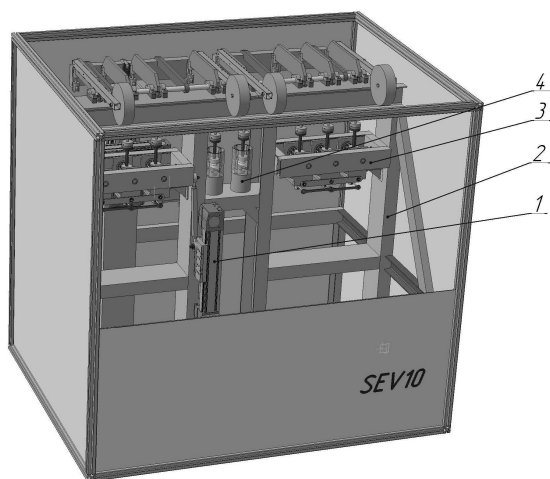


Рисунок 1 – Общий вид модифицированного симулятора

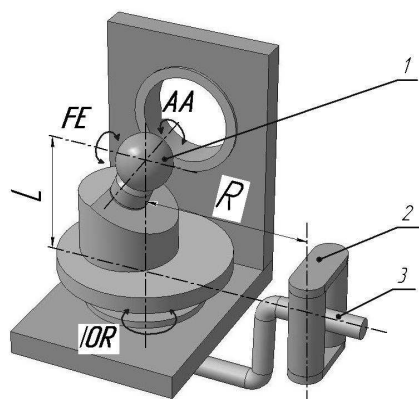


Рисунок 2 – Конструктивная схема вращающего рычага с неподвижной направляющей

может быть модифицирована к конструкции, использующей управляемые электромеханические оси, как для создания нагрузки, так и для обеспечения угловых перемещений с целью унификации типа привода и повышения его долговечности (рисунок 1). Модификация заключается в том, что для обеспечения угловых движений FE, АА и IOR используются три независимые электромеханические оси 1, состоящие из шагового двигателя с редуктором и привода с зубчатым ремнем. Моделирующее устройство представляет собой рамную конструкцию 2 и состоит из двух блоков, включающих по четыре испытательных станции, три из которых являются подвижными 3, а одна неподвижная для испытания на намокание 4. Все подвижные станции устройства жестко связаны между собой и осуществляют одновременное движение от указанных приводов, которые легко устанавливаются и снимаются, делая конструкцию гибкой в переналадке.

Для снижения стоимости устройства (до 25 % на каждом блоке) может быть использована его модификация, когда IOR-движение обеспечивается за счет вращения сферической бедренной головки 1 вокруг подвижной вертикальной оси посредством вращающего рычага 3 (рисунок 2). Рычаг установлен параллельно оси FE и имеет подвижный посредством скольжения контакт с помещенной на рамном основании неподвижной направляющей 2 на протяжении всего цикла движения. Выполнив вычисления кинематики устройства в Matlab (The MathWorks, Inc) при линейной интерполяции диаграмм FE и АА или кубическими сплайнами, оказалось, что данная его модификация дает очень высокую точность повторения формы диаграммы IOR-движения, что, тем самым, обеспечивает возможность снижения количества приводов. На рисунке 3 это представлено для стандарта ISO, а на рисунке 4 – для походки человека [5].

Анализ диаграмм на рисунках 3 и 4 показывает следующее. Применение вращающего рычага, установленного параллельно продольной оси вращения FE для осуществления вращения относительно вертикальной оси IOR, обеспечивает очень высокую точность воспроизведения необходимой формы диаграммы углового перемещения вокруг упомянутой оси IOR при заданных управляемых двух других движениях FE и АА и даже для такой весьма сложной формы как на рисунке 4.

Этот фактор указывает на то, что в тазобедренном суставе существует явная согласованность и взаимосвязь между угловыми перемещениями относительно осей вращения FE, АА и IOR и выявлена определенная конструктивная закономерность по точному воспроизведению одного из угловых перемещений (IOR) с помощью вращающего рычага при задании двух других перемещений (FE и АА). На точность воспроизведения форм диаграмм влияет соотношение размеров рычага R/L и место расположения неподвижной направляющей в поперечном направлении относительно вертикальной плоскости, проходящей через продольную ось FE. На данное техническое решение подана заявка на получение патента на изобретение Украины, в котором приведены необходимые технические характеристики. В случае необходимости вместо вращающего рычага может быть легко установлена управляемая электромеханическая ось, для которой предусмотрены соответствующие крепления.

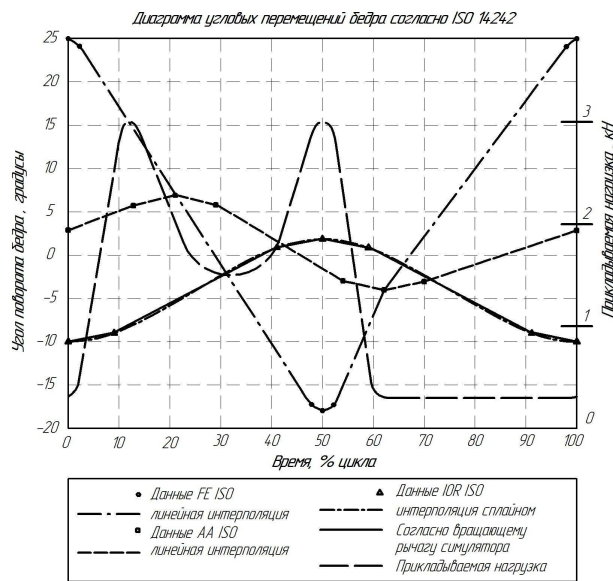


Рисунок 3 – Диаграммы угловых перемещений бедренного компонента модифицированного симулятора согласно требованиям ISO (штрих - пунктирные и пунктирные короткие линии) и с применением вращающего рычага (сплошная линия), а также диаграмма цикла нагрузки (пунктирные длинные линии)

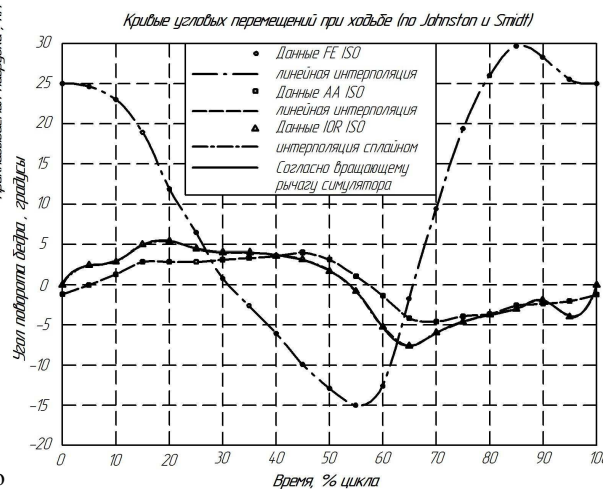


Рисунок 4 – Диаграммы угловых перемещений бедренного компонента модифицированного симулятора при ходьбе человека (штрих - пунктирные и пунктирные короткие линии) и с применением вращающего рычага (сплошная линия)

Вертикальная нагрузка на ацетабулярный компонент (чашку) с максимальным значением 3кН на каждую испытательную станцию (рисунок 3) создается на все станции на каждом блоке через двуплечий рычажный механизм с определенным передаточным отношением (примерно 1:15) своей электромеханической осью, включающей серводвигатель с редуктором и привод с зубчатым ремнем. Нажимной механизм полностью уравновешен относительно собственной оси вращения с помощью противовесов, что устраняет дополнительную нагрузку на привод. Чтобы применить привод с небольшой величиной хода при таком передаточном отношении двуплечего рычага точка плеча рычага, непосредственно осуществляющего нагружение, должна иметь малое перемещение. При этом незначительная деформация конструкции может привести к серьезным искажениям величины прикладываемой нагрузки.

Учитывая указанные в стандарте ISO допустимые погрешности реализации величины нагрузки ($\pm 90\text{Н}$) и угловых перемещений, разработаны трехмерные (3D) модели различных конструктивных исполнений общей конструкции рамы устройства, подвижной прямоугольной рамы с установленными U-образными кронштейнами, узла самого U-образного кронштейна и рычажного нажимного механизма. При этом должна быть также обеспечена достаточная жесткость нажимного механизма в его продольном направлении, чтобы обеспечить равномерную нагрузку на все испытательные станции одного блока симулятора. Выполнены численные расчеты указанных конструкций на жесткость с учетом необходимой суммарной величины деформации всех нагружаемых узлов (примерно 0,32 мм при воздействии пикового значения нагрузки), обеспечивающей указанную выше погрешность нагрузки, в программной среде ANSYS Workbench. Некоторые результаты расчетов окончательных вариантов конструкций представлены на рисунках 5 и 6.

Анализ результатов позволил выбрать наиболее рациональные конструкции исследуемых узлов, принимая во внимание также и фактор стоимости. В частности, подтверждением о правильности выбора конструкции узла нажимного устройства служит рисунок 6, б), иллюстрирующий равномерность распределения деформации в его продольном направлении, что дает возможность осуществить равномерное нагружение всех испытательных станций. Изображение результатов расчета U-образного кронштейна не представлено, так как его деформация составляет незначительную величину и на общий результат не оказывает практического влияния. Таким образом, видно, что суммарная деформация узлов, воспринимающих пиковую нагрузку в 3кН, не превышает указанного выше допустимого значения 0,32 мм. Ввиду сложности конструкции симулятора проведение каких-либо аналогичных аналитических вычислений создало бы серьезные математические трудности, значительные затраты по времени, и при этом не гарантировали бы достоверность результатов и являлись бы в конечном счете все равно приближенными.

Заключение. Выполнена модификация усовершенствованного базового моделирующего устройства. Впервые для создания нагрузки применены в моделирующем устройстве

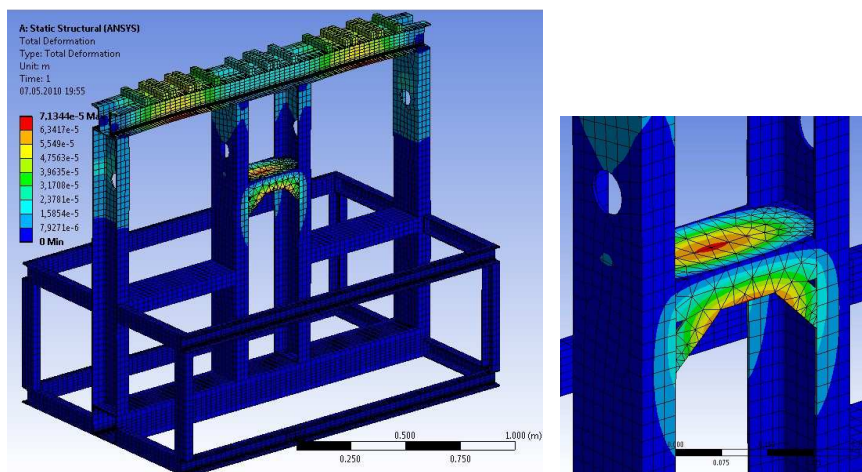


Рисунок 5 – Распределение суммарных деформаций в рамном основании симулятора и в вынесенном отдельно его узле (увеличенный вид) при максимальном значении 0,07 мм

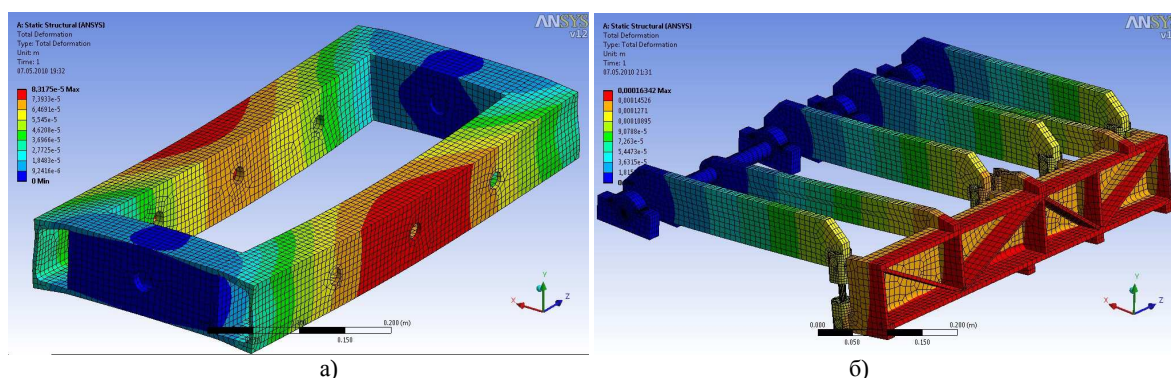


Рисунок 6 – Распределение суммарных деформаций: а) в подвижной прямоугольной раме, содержащей U-образные кронштейны, при максимальном значении 0,08 мм; б) в нажимном рычажном механизме – 0,16 мм максимум

электромеханические оси, которые могут надежно обеспечить повторение диаграммы нагрузки, представленной в ISO 14242, при частоте 1 Гц, что технически не в состоянии выполнить существующие пневматические приводы. Разработанная конструкция моделирующего устройства позволяет: испытывать пары трения в соответствии с требованием Заказчика по любому протоколу; выполнять совершенствование и разработку новых методов обработки перспективных материалов пар трения ЭТБС; перейти в дальнейшем к прогнозированию ресурса пары трения ЭТБС на основе совершенствования методов математического моделирования процесса износа.

Опыт проектирования и изготовления указанного моделирующего устройства позволит в дальнейшем разрабатывать моделирующие устройства для испытания позвоночника, протезов различных конечностей, искусственных суставов и имплантатов.

Библиографический список

1. Pakhaliuk V. Choice of a rational hip joint wear simulator design / V. Pakhaliuk, Y. Pashkov, I. Desyatov, V. Manchuk // Intelligent Manufacturing and Automation: Theory, Practice and Education: The 20th INTERNATIONAL DAAAM SYMPOSIUM, Vienna, 25-28th November 2009. — Vienna, 2009. — P. 1559–1560.
2. Saikko V. Slide track analysis of eight contemporary hip simulator designs / V. Saikko, O. Calonijs // J. Biomechanics. — 2002. — Vol. 35. — P. 1439–1450.
3. Saikko V. A 12-station anatomic hip joint simulator / V. Saikko // Proc Instn Mech Engrs. — 2005. — Vol. 219. — Part H. — P. 437–448.
4. Standard for hip joint coordinate system. Recommendations from the ISB standardization committee [Электронный ресурс]. — Электрон. данные (25000 bytes). — Режим доступа: <http://isbweb.org/standards/hip.pdf> Sunday, 29 November 2009 15:55.
5. Johnston R.C. Measurement of hip—joint motion during walking—evaluation of an electrogoniometric method / R.C. Johnston, G.L. Smidt // The Journal of Bone and Joint Surgery. — 1969. — Vol. 51—A. — P. 1083–1094.

Поступила в редакцию 16.04.2010 г.