

Ismertető a „Csőváztechnológiát használó protézisek fejlesztése a magyarországi jellegzetességeket is figyelembe véve” című GINOP-2.1.7-15-2016-02331 számú pályázat szakmai eredményeiről.



A Duálvent kft. 2008 hatodik hóban alakult,

Duálvent betéti társaság jogutódjaként. Fő

tevékenységi köre a gyógyászati

segédeszközök gyártása. Ezen belül az egyedi

termékek a fő specialitásunk. 2003 - tól van szerződésünk az Országos Egészségbiztosítási Pénztárral mai nevén Neakkal.

Pályázatunk során azt vállaltuk, hogy a protézisgyártás területén két újdonságot fejlesztünk ki:

- ideiglenes típusú protézis gyártását megreformáljuk, a gyártási időt drasztikusan csökkentjük újfajta anyagok bevonásával és az ehhez kapcsolódó technológiát kidolgozzuk.
- Az eddig használt külföldről beszerzett térdprotézist leváltjuk egy egyszerűbb és Magyarországon is gyártható változattal.

A láb protézisek legmunkaigényesebb és legfontosabb alkatrésze a kézzel készült csonktok. Ehhez kapcsolódik a szabványos, moduláris elemekből összeállítható tartószerkezet. Elképzelésünk szerint, ha a tok gyártását le tudnánk rövidíteni, a helyszínen el tudnánk végezni, tizedére csökkenne a munkaidő.

Leegyszerűsítve: a jelenlegi technológiában gipszpólyával levesszük a mintát a csonkról, azt a műhelyben kiöntjük gipszel. A kiöntött mintát korrigáljuk a beteg adottságainak

figyelembevételével. Erre elkészítjük a lágy belső tokot, majd vákuum technológiával a kemény külső műgyanta héjat. Ez után szereljük fel a moduláris vázat.

Az alapötlet az volt, hogy ha olyan mintavételi technológiát sikerül kifejleszteni, ami nem igényel korrekciót, máris rengeteg időt nyertünk.

Második lépésként ha a mintavételhez olyan anyagot tudunk használni ami kiváltja a hagyományos gipszpólyát és a helyszínen olyan keményre megköt, hogy hozzá lehet csatlakoztatni a moduláris elemeket, illetve egyéb tulajdonságaival versenyképes a műgyanta tokkal, megoldottuk a problémát. A mintavételi technológia kifejlesztéséhez hagyományos gipszpólyát használtunk. Különböző betéteket ragasztottunk a páciensek csontjának érzékeny felületeire. A terhelhető részekre mintavétel közben nyomást gyakoroltunk. Így elértük, hogy az érzékeny részeken a tok bővebb legyen, a terhelési pontokon viszont szűkebb. A mintavételek során ügyeltünk arra, hogy többfajta csonttípuson leellenőrizzük a kapott eredményeket. A levett gipszmintákat azonnal visszapróbálva megkaptuk, hogy sikeres volt-e a módosítás. Megfelelő eredményeket elérve elkezdtuk a kísérletezést műgyanta alapú gipszpólyával is. Ez volt az az anyag amely az elképzeléseink szerint kiválhatta a hagyományos kemény tokot. Többfajta árkatégoriát és minőséget kipróbáltunk. Felderítettük az anyag pozitív és negatív tulajdonágait. Meghatároztuk az alkalmazott rétegszámot. Az újfajta pólya megkövetelte, hogy a már sikeresnek hitt mintavételen több helyen korrigáljunk.

Előnyei:

- nagyon gyorsan megköt
- sokkal merevebb mint a hagyományos gipsz
- könnyű
- szellőzik
- tartós
- nem porozódik, mállik, így a mintavétel területe tiszta marad



Levett minták műgyanta alapú gipszpólyával.

Hátrányai:

- nagyon gyorsan megköt, így a mintavételnél ezt figyelembe kell venni
- mintavétel során a mintavevő kezét védeni kell gumikesztyűvel, a beteg csonkját szintén el kell szigetelni, különben a használt műgyanta lemoshatatlanul rátapad
- merevsége bizonyos esetekben hátrányként jelentkezhet, pld. bunkós csonk esetén
- ha már megkötött nem tapad önmagához. Ennek akkor van jelentősége, ha bunkós csonk esetén le kell vágni és saját anyagával újra összeragasztani. Erre külön ragasztóanyagot kellett találnunk.
- Keménysége miatt lényegesen nehezebb levágni mint a hagyományos gipszet
- Visszapróbálnál nem csúszik. Ha ezzel nincs tisztában a műszerész, félrevezető lehet.

Mint látható: néhány tulajdonság hátrányként és előnyként is jelen van. A gyakorlatban kiválóan vizsgázott a „műanyag gipsz”. Kutatásunk során arra törekedtünk, hogy lehetőleg a már szakmában alkalmazott szerszámokat, anyagokat használjuk, illetve a hétköznapi életben alkalmazott anyagokkal próbáljunk dolgozni.

Ebben a szemléletben találtunk rá a folpack fóliára. Kiválóan bevált a csonk szigetelésénél.

Visszapróbánál hintőporral kombinálva kiküszöbölte a tapadást.

Több csonkharisnya típust kipróbáltunk, hogy a mintavétel minél pontosabb legyen. A hagyományos csőtrikó fogyóeszköz, de a drága ALPS vagy Derma Seal már csak többszöri felhasználással gazdaságos. Itt is jó szolgálatot tett a folpack. Hermetikusan el lehet zárni az értékes harisnyákat a csonktól és a műanyag gipsztől egyaránt. A vastagabb falú harisnyáknak a későbbiekben van jelentősége. A kész tokot ugyanis utólag lehet ellátni belső tokkal ami szűkíti a belsőméretet. Ezt mintavételkor számításba kell venni.

Sokat próbálkoztunk, a csonk aljánál lévő hézag kialakításával. (A csonk alját nem lehet terhelni. Olyan rést kell kialakítani, hogy a csonk kis túlzással a levegőben lógjon). A mintavevő harisnya alá szivacsot, kis labdát, vizes lufit! helyeztünk, több méretvételi műfogást is kipróbáltunk.

Végül a hagyományos gyurma győzött.

A műanyag gipsszel levett mintát kirajzoltuk, majd megfelelő alakúra vágtuk. Felszereltük rá a moduláris csontok adaptert és a többi alkatrészt. A felfogatásnál is többféle módszert kipróbáltunk.

A kapupánt csavar mellett maradtunk. A belső tok utólagos kialakítása komoly fejtörést okozott.

A puha toknál elértük, hogy melegítés hatására belülről felvegye a már kész tok formáját, ezzel megteremtve viselője számára a megfelelő komfortot. Figyelembe vettük, hogy a felhasznált lágy anyagoknak melegítéskor különböző a zsugorodásuk. A megfelelő méret számításakor ez létfontosságú. A pedilen, plastazote, poliform, eva táblás anyagok közül a pedilen volt a legkönnyebben kezelhető.

A műanyag tok szegését elsősorban öntapadós szivacsflotírral akartuk megoldani, de az a terhelési próbák során nem bizonyult tartósnak. Végül műanyag ragasztópisztoly alkalmaztunk. Az így elkészült protézist már vissza lehetett próbálni. Ez után következett a finombeállítás járás közben.

Vizsgáltuk még, hogy a műanyag gipsz hogyan viszonyul a jelenleg használt anyagokhoz.

Hagyományos gipszpólyával keverve stabil szerkezetet alkot.

Az elterjedt laminel harz műgyantával kiválóan lehet kombinálni. Könnyű és nagyon erős kompozit anyagot képez. Ez felveti annak a lehetőségét, hogy végleges művégtag gyártásnál is felhasználható legyen.

A pályázat kapcsán arra vállalkoztunk, hogy alacsony aktivitású max. 90 kg súlyú betegeket célozzunk meg.



Comb és lábszár amputáltak tesztelés közben.

Terheléssel próbákra olyan személyeket kértünk fel, akik intenzíven használják protézisüket és 80-120 kg közöttiek. Ezzel egyfajta túlterhelést, biztonsági tartalékot akartunk nyerni.

Az eszközök kivétel nélkül kiválóan vizsgáztak. A tesztelők szerint stabilan tartották a csonkot, deformáció, törés nem volt. Komfortja jobb volt mint az eredetileg használt lábnak!

A mintavételek és a tesztelés során szakorvosi felügyeletet biztosítottunk. Állapotfelmérést végeztünk a terheléssel tesztek elején és végén, amely három hónapig tartott.

A fent felsorolt anyagok és technológiák segítségével a helyszínen, 90-120 perc alatt elkészítettük a művégtagokat. A prototípus és a hozzá tartozó technológia elkészült.

Másik vállalkásunk a Magyarországon belül gyártható egyszerű térdprotézis volt.



Térdízületi alkatrészek

Ehhez a piacon lévő különböző anyagminőségű protéziseket tanulmányoztuk.

Az eredeti ötlet az volt, hogy a zárszerkezetet kívülre helyezzük ez által csökkentjük a gyártási költséget és az alkatrészek számát. Ezt az ötletet elvetettük, mert ha meghagyjuk a tömör ízületi alapot, nagy súlyt kapunk. A belsőzáras kivitelnél csökkentettük az alkatrészek számát úgy, hogy a funkció megmaradjon. Vizsgáltuk az ízület teherbírását. A hajlítómechanikánál a terhelés eloszlik a tengely és a zárszerkezet között, ezért az ízület tetején lévő csatlakozó prizma terhelhetőségét mértük. A mechanikai vizsgálatok alapján elmondható, hogy mint az várható volt, a prizma nyaka a leggyengébb rész. Az acél és alumínium viszonylatában az acél kétszer olyan erős hajlító igénybevételt bír ki. A felkért laboratórium az alumínium esetében 27 kN erőt mért. Ez olyan magas, hogy a deformitás inkább a prizmát befogó csavarok esetében várható, ez azonban már a szabványos moduláris rendszer része.



Mechanikai vizsgálatra előkészített acél és alumínium munkadarabok.



Acél és alumíniumöntvény ízületi alkatrészek.

Az ízület tetején helyet foglaló rögzítő prizma elhelyezése különböző technológiával lehetséges az alap felsőrészhez. Menet segítségével, sajtolással, stifttel rögzítve. Áttekintve az előnyöket és hátrányokat, mi az alap felsőrészrel együtt történő legyártása mellett döntöttünk.

Akár forgácsolással, akár öntéssel készül az alkatrész, egyszerűbb egy eszközként kezelni. Ezzel alkatrész darabszámot és időt is megspórolunk. A különböző alkatrészek gyártása során alkalmaztunk forgácsolás és acél – alumínium öntő technológiát. Végeredményként elmondható, hogy sikerült az alkatrészek mennyiségét hét darabra csökkentenünk.

További költségcsökkentő tényezőként szerepelhet, hogy az ízületet egyszerűsége miatt összeszerelhető kitzként lehet forgalomba hozni. A közbenső felhasználók (műszerészek) olyan szakmai alaptudással rendelkeznek, amellyel könnyedén, néhány perc alatt összeépíthetik a különböző elemeket.

.....

Nagy Zsolt István

projektvezető

Miskolc 2019. 12. 04.