ΔΙΔΑΚΤΟΡΙΚΗ ΔΙΑΤΡΙΒΗ

Υποβαλλόμενη προς το Πανεπιστήμιο Πατρών
Τμήμα Αεροναυπηγών και Μηχανολόγων Μηχανικών

ΤΙΤΛΟΣ:

**Σχεδιασμός – Δομική Ανάλυση και Βελτιστοποίηση
Ενδομυελικού Ήλου Διατατικής Οστεογένεσης Βασιζόμενου
σε Ευφυή Υλικά με Μνήμη**

**Σταύρος Τσαντζαλής
Μηχανολόγος Μηχανικός**

**Τριμελής Επιτροπή: Β. Κωστόπουλος, Καθηγητής (Επιβλέπων)
Κ. Γαλιώτης, Καθηγητής
Δ. Δεληγιάννη, Επίκουρος Καθηγήτρια**

Πάτρα, 2008

Β' έκδοση

Περιεχόμενα

Κεφάλαιο 1 Ανασκόπηση της διαδικασίας επιμήκυνσης των οστών των κάτω άκρων

1.1 Ενδείξεις για την επιμήκυνση των οστών των κάτω άκρων	1-2
1.1.1 Γενικά	1-2
1.1.2 Αιτίες των ατελειών μήκους	1-3
1.2 Μέθοδοι-εργαλεία (εξωτερικοί σταθεροποιητές)	1-4
1.2.1 Κλινικές μέθοδοι για τα μακρά οστά	1-4
1.2.2 Εξωτερικοί Σταθεροποιητές	1-10
1.2.3 Επιπλοκές σχετικές με τους εξωτερικούς σταθεροποιητές	1-12
1.2.4 Εξωτερικά τοποθετημένος σταθεροποιητής που συνδυάζεται με έναν ενδομυελικό ήλο	1-14
1.2.5 Ανάπτυξη των εσωτερικών σταθεροποιητών	1-16
Βιβλιογραφία	1-20

Κεφάλαιο 2 Στρατηγική σχεδιασμού ενδομυελικού ήλου επιμήκυνσης των οστών των κάτω άκρων

2.1 Γενική φιλοσοφία και μέθοδοι σχεδιασμού	2-2
2.2 Καθορισμός και ανάλυση του προβλήματος για τον ενδομυελικό ήλο επιμήκυνσης των οστών των κάτω άκρων	2-4
2.2.1 Καθορισμός του προβλήματος	2-5
2.2.2 Κριτήρια σχεδιασμού	2-6
2.3 Ο εννοιολογικός σχεδιασμός του ενδομυελικού ήλου: ένας απλός μηχανικά και ταυτόχρονα ισχυρός ενεργοποιητής	2-12
Βιβλιογραφία	2-15

Κεφάλαιο 3 Σχεδιασμός του ενδομυελικού ήλου επιμήκυνσης

με κινητήριο μηχανισμό κράμμα με μνήμη σχήματος

3.1 Ανασκόπηση ενδομυελικών ήλων που κάνουν χρήση κράμματος Νικελίου – Τιτανίου ως κινητηρίου μηχανισμού	3-3
3.2 Μαρτενιστικοί μετασχηματισμοί	3-10
3.3 Χαρακτηριστικά των κραμάτων με μνήμη σχήματος	3-14
3.3.1 Ψευδο-Ελαστικότητα ή Υπερ-Ελαστικότητα	3-15
3.3.2 Το φαινόμενο της μνήμης σχήματος	3-16
3.3.3 Το αμφίδρομο φαινόμενο της μνήμης σχήματος	3-17
3.4 Ο ενδομυελικός ήλος – σχεδιασμός αυτού και των υποσυστημάτων του	3-21
3.4.1 Υποσύστημα αύξησης της απόστασης μεταξύ των δύο τμημάτων του ήλου	3-21
3.4.2 Κινητήριο υποσύστημα του ενδομυελικού ήλου	3-25
3.4.3 Το κέλυφος του ήλου	3-30
3.4.4 υποσύστημα διατήρησης συνεχούς επαφής των περιστροφικών καστανιών	3-33
3.4.5 υποσύστημα μονόδρομης περιστροφής	3-37
3.4.6 Το υποσύστημα θέρμανσης του sma	3-38
3.4.7 Το υποσύστημα αποτροπής στρεπτικής παραμόρφωσης του μηχανισμού	3-38
3.4.8 Ο ενδομυελικός ήλος και ο τρόπος λειτουργίας του	3-39
Βιβλιογραφία	3-44

Κεφάλαιο 4 Τασική Ανάλυση του ενδομυελικού ήλου επιμήκυνσης με βάση τα φορτία σχεδιασμού

4.1 Τασική Ανάλυση του μηχανισμού	4-2
4.1.1 Τασική Ανάλυση του μηχανισμού υπό θλιπτική φόρτιση	4-3
4.1.2. Τασική Ανάλυση του αντιπεριστρεφόμενου κοχλίου υπό θλίψη	4-8
4.1.3 Τασική Ανάλυση του μηχανισμού υπό κάμψη	4-13
4.1.4 Τασική Ανάλυση του αντιπεριστρεφόμενου κοχλίου υπό κάμψη	4-24

4.1.5 Τασική Ανάλυση του μηχανισμού υπό στρέψη	4-26
4.2 Τασική Ανάλυση των υποσυστημάτων του μηχανισμού	4-32
4.2.1 Τασική Ανάλυση του τμήματος του μηχανισμού που περιέχει τον μηχανισμό επιμήκυνσης	4-32
4.2.2 Τασική Ανάλυση του τμήματος του μηχανισμού δεν περιέχει τον μηχανισμό επιμήκυνσης	4-35
4.2.3 Τασική Ανάλυση του κράμματος με μνήμη σχήματος	4-38
4.2.4 Τασική Ανάλυση της κινούμενης βάσης του κράμματος με μνήμη σχήματος	4-40
4.2.5 Τασική Ανάλυση της μονόδρομης περιστροφικής καστάνιας	4-44
4.3 Συμπεράσματα	4-47

Κεφάλαιο 5 Βελτιστοποίηση του ήλου και του μηχανισμού κίνησης του – απαραίτητες πειραματικές δοκιμές

5.1 Διαδικασία βελτιστοποίησης του ήλου και του μηχανισμού κίνησης	5-2
5.2 Ανάλυση κινδύνου και απαιτούμενες δοκιμές	5-7
5.3 In vitro δοκιμές	5-12
5.3.1 Διαδικασία	5-13
5.4 In vivo δοκιμές	5-13
5.5 Κατασκευή και συναρμολόγηση	5-14
Βιβλιογραφία	5-15

Κεφάλαιο 6 Τρόπος ενεργοποίησης του μηχανισμού κίνησης - Συμπεράσματα

6.1 Ενεργοποίηση του μηχανισμού	6-2
6.1.1 Ηλεκτρομαγνητικά πεδία και μεταφορά ενέργειας μέσω της επαγωγικής σύμπλεξης των πηνίων	6-3
6.1.2 Οι κίνδυνοι για την υγεία εξαιτίας της έκθεσης σε	6-5

Ηλεκτρομαγνητικά πεδία	
6.1.3 Συνθέσεις των πηνίων για την μετάδοση της ενέργειας με επαγωγή	6-8
6.1.4 Υπολογισμός θερμοκρασιακού πεδίου κοντά σε κομμάτι SMA θερμαινόμενο με επαγωγική θέρμανση	6-9
6.2 Ο έλεγχος του ενεργοποιητή	6-16
6.2.1 Η έλεγχος της σειράς λειτουργίας	6-16
6.2.2 Οι μετατροπές της θερμότητας	6-18
6.3 Συμπεράσματα	6-18
6.3.1 Γενικά συμπεράσματα	6-18
6.3.2 Ειδικά συμπεράσματα – Καινοτόμα στοιχεία	6-21
6.3.3 Θέματα προς συζήτηση	6-21
6.4 Μελλοντική Έρευνα	6-24
Βιβλιογραφία	6-27

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1

Εισαγωγή

Η παρούσα διδακτορική διατριβή περιγράφει το σχεδιασμό και την ανάπτυξη ενός εκπτυσσόμενου Ενδομυελικού Ήλου Επιμήκυνσης των Μακρών Οστών των Κάτω Άκρων. Η επιμήκυνση των κάτω άκρων είναι μία χειρουργική διαδικασία βαθμιαίας επιμήκυνσης των μακρών οστών των κάτω άκρων και των μαλακών μορίων που τα περιβάλουν. Γενικά, η επιμήκυνση των κάτω άκρων στοχεύει στην εξίσωση των σκελών ή αύξηση του μήκους των οστών και στα δύο άκρα.

Η τεχνική αύξησης του μήκους των οστών των κάτω άκρων επινοήθηκε από τις αρχές του περασμένου αιώνα [1] και έχει καταξιωθεί στη μοντέρνα χειρουργική από τις αρχές του 1960, λόγω της ενασχόλησης του G.A. Ilizarov. Ο επιστήμονας και χειρουργός G.A. Ilizarov αφιέρωσε όλη τη θεωρητική και πρακτική του έρευνα [2] στη βελτίωση της διαδικασίας επιμήκυνσης των οστών και την ανάπτυξη εξωτερικής συσκευής σταθεροποίησης που φέρει το όνομα του. Η μέθοδος αυτή καθώς και η συσκευή Ilizarov χρησιμοποιήθηκαν πάρα πολύ για να διορθώσουν τόσο βλάβες όσο και παραμορφώσεις των κάτω άκρων. Η ευελιξία αυτής της συσκευής την κάνει ένα εξαιρετικό εργαλείο το οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διόρθωση διαφόρων βλαβών όπως π.χ. σταθεροποίηση συνθέτων καταγμάτων, στροφικές διορθώσεις, διορθώσεις οστών με διαφορές μήκους. Τόσο όμως η συσκευή του Ilizarov όσο και οι υπόλοιποι μονόπακτοι εξωτερικοί σταθεροποιητές που παρουσιάστηκαν αργότερα παρουσιάζουν μειονεκτήματα [3] όπως είναι π.χ. οι σύνθετες χειρουργικές διαδικασίες, οι συνδέσεις και οι βελόνες που διαπερνούν το δέρμα και που οδηγούν σε μολύνσεις, η μειωμένη δυνατότητα φόρτισης και η ταλαιπωρία λόγω του μεγέθους του σταθεροποιητή ειδικά στις περιπτώσεις εκείνες που η ευελιξία του σταθεροποιητή δεν είναι απαραίτητη. Πολλοί ασθενείς που χρειάζονται μία διόρθωση του μήκους ενός άκρου χωρίς άλλες παραμορφώσεις θα μπορούσαν να βοηθηθούν και από μία συσκευή μικρότερης ευελιξίας χωρίς τα μειονεκτήματα των εξωτερικών μονόπακτων σταθεροποιητών.

Σκοπός

Σκοπός της παρούσας διδακτορικής διατριβής είναι η μείωση των μειονεκτημάτων και των επιπλοκών που σχετίζονται με τους εξωτερικούς σταθεροποιητές με το σχεδιασμό ενός ολοκληρωμένου συστήματος το οποίο θα μπορεί να εμφυτευθεί ολοκληρωτικά στην ενδομυελική κοιλότητα του οστού, χωρίς την ανάγκη εμφύτευσης υποδερμικών εξαρτημάτων.

Τρόπος επίτευξης

Πολλοί δρόμοι οδηγούν στη Ρώμη και ακόμη περισσότεροι για να σχεδιαστεί ένα πρωτότυπο. Και αν η Ρώμη από όπου και να πας παραμένει η ίδια, το πρωτότυπο με βάση τον αρχικό του σχεδιασμό υπάρχει η πιθανότητα να διαφέρει. Κατά τη διαδικασία του σχεδιασμού του ενδομυελικού ήλου επιμήκυνσης των μακρών οστών των κάτω άκρων δεν ελήφθησαν υπόψη μόνο τα κριτήρια σχεδιασμού του αλλά και η φιλοσοφία σχεδιασμού και ο τρόπος για να επιτευχθεί αυτό. Για να επιτευχθεί ο σχεδιασμός που επιλέχθηκε είναι απαραίτητες γνώσεις μηχανολογίας, ηλεκτρονικών, καθώς και ιατρικής τόσο από την ομάδα σχεδιασμού όσο και από ανθρώπους που υποστήριξαν επιστημονικά την ομάδα σχεδιασμού από τα παραπάνω πεδία. Ο διεπιστημονικός χαρακτήρας του ερευνητικού έργου αντικατοπτρίζεται στο ότι για την ολοκλήρωση του χρησιμοποιήθηκε η εμπειρία των βιομηχανικών εταίρων, συνεργαζόμενων ιατρών και του Εργαστηρίου Τεχνικής Μηχανικής και Ταλαντώσεων.

Διάρθρωση της διδακτορικής διατριβής

Στο 1^ο κεφάλαιο γίνεται ανασκόπηση της επιμήκυνσης των κάτω άκρων. Συζητούνται οι ιατρικές ενδείξεις επιμήκυνσης των οστών των κάτω άκρων και οι λόγοι που οδηγούν στην έλλειψη μήκους ενός οστού. Στη συνέχεια γίνεται μία μικρή αναδρομή στην ιατρική διαδικασία της επιμήκυνσης των οστών και στις σύγχρονες χειρουργικές τεχνικές. Περιγράφονται οι εξωτερικές συσκευές που χρησιμοποιούνται, οι τεχνικές αλλά και τα προβλήματα από τη χρήση

τους. Ακολουθεί η περιγραφή της συνδυασμένης χρήσης των μονόπακτων εξωτερικών συσκευών και των ενδομυελικών ήλων. Το κεφάλαιο ολοκληρώνεται με τις λεπτομέρειες που αφορούν στην ανάπτυξη του νέου πλήρους εμφυτεύσιμου ήλου ενώ ταυτόχρονα γίνεται συζήτηση για την αναγκαιότητα της πλήρους εμφύτευσης αυτού.

Στο 2^ο κεφάλαιο γίνεται συζήτηση για τη στρατηγική που επιλέγει για το σχεδιασμό του ενδομυελικού ήλου. Δίνεται μία μικρή περιγραφή τόσο για τις μεθόδους σχεδιασμού όσο και για τις λειτουργίες που θα πρέπει να πληρεί ο προς σχεδιασμό μηχανισμός. Με βάση τα εμπιομηχανικά δεδομένα του οστού, το βέλτιστο ρυθμό επιμήκυνσης που εφαρμόζεται και το μέγιστο επιθυμητό μήκος επιμήκυνσης δημιουργείται το αρχικό σχέδιο του μηχανισμού που λαμβάνει υπόψη του τη χρήση κράμματος μνήμης σχήματος ως κινητήριου στοιχείου του μηχανισμού. Εδώ καθορίζονται τα φορτία που πρέπει να αναπτύξει κατά τη φάση της επιμήκυνσης και αυτά που πρέπει να φέρει κατά τη φάση της φυσιολογικής βάδισης.

Στο 3^ο κεφάλαιο γίνεται η αποσαφήνιση του αρχικού σχεδιασμού με βάση τον ενεργοποιητή που είναι κατασκευασμένος από κράμμα με μνήμη σχήματος. Το κεφάλαιο ξεκινά με μία ανασκόπηση των ευρεσιτεχνειών που κάνουν χρήση κράμματος με μνήμη σχήματος ως άμεσου ή έμμεσου στοιχείου κίνησης. Στη συνέχεια δίνεται μια θεωρητική εισαγωγή στις ιδιότητες και τα χαρακτηριστικά των κραμμάτων με μνήμη σχήματος. Το αμφίδρομο φαινόμενο της μνήμης σχήματος δεν είναι μία ιδιότητα των κραμμάτων με μνήμη σχήματος αλλά ένα φαινόμενο το οποίο εισαγάγεται στη μνήμη των υλικών αυτών με ανάλογη «εκπαίδευση». Στη συνέχεια αναλύονται λεπτομερώς οι απαιτήσεις που υπάρχουν για τη λειτουργία του μηχανισμού ως προς την εφαρμοζόμενη ροπή, τη γωνία στροφής και τον αριθμό των κύκλων φόρτισης που θα απαιτηθούν για την εφαρμογή του ενδομυελικού ήλου σε πραγματικές συνθήκες λειτουργίας. Ελέγχοντας τυπικά κράμματα μνήμης σχήματος ως προς τις δυνατότητες φόρτισης και τη συμπεριφορά τους σε συνθήκες κόπωσης, αποδεικνύεται το εφικτό του εγχειρήματος. Περιγράφεται η λειτουργία, ο σχεδιασμός και ο τρόπος κατασκευής του

ενεργοποιητή. Τέλος παρουσιάζεται η τελική μορφή του προς σχεδιασμό ενδομυελικού ήλου και δίνεται μία περιγραφή της λειτουργίας του.

Στο 4^ο κεφάλαιο πραγματοποιείται η λεπτομερής τασική ανάλυση του μηχανισμού με βάση τα προδιαγεγραμμένα φορτία σχεδιασμού. Ταυτόχρονα πραγματοποιείται και η τασική ανάλυση του επιμέρους τμήματος και στοιχείου του μηχανισμού. Η ανάλυση γίνεται σε σχεδόν στατικές συνθήκες αφού όπως διαπιστώθηκε από την κινηματική ανάλυση οι αναπτυσσόμενες δυναμικές καταπονήσεις είναι αμελητέες λόγω του χαμηλού ρυθμού εφαρμογής του φορτίου επιμήκυνσης του οστού που απαιτεί με τη βάση τους εμβιομηχανικούς περιορισμούς. Κριτήριο αστοχίας χρησιμοποιήθηκε του Von Misses.

Στο 5^ο κεφάλαιο γίνεται η βελτιστοποίηση του ήλου και του μηχανισμού κίνησης του ως προς τις κρίσιμες διαστάσεις του και το μηχανισμό κίνησης του ώστε να επιτευχθεί η ελαχιστοποίηση της απαιτούμενης στρεπτικής ροπής που απαιτείται από το υλικό μνήμης σχήματος και της απαιτούμενης γωνίας στροφής του. Στόχος είναι η απομάκρυνση των συνθηκών λειτουργίας από το κρίσιμο φορτίο κόπωσης και υποβάθμισης των λειτουργικών χαρακτηριστών του υλικού μνήμης σχήματος.

Με τον τρόπο αυτό γίνεται ευκολότερη/γρηγορότερη και οικονομικά η «εκπαίδευση» του υλικού μνήμης σχήματος. Επιπλέον γίνεται μια συνοπτική ανάλυση κινδύνου για την μη αποδεκτή λειτουργία του μηχανισμού και πειράγεται λεπτομερώς το πρωτόκολο των πειραματικών δοκιμών/διακριβώσεων στις οποίες πρέπει να ανταπεξέλθει ο ήλος και ο μηχανισμός του για να γίνει αποδεκτή η εφαρμογή του σε συνθήκες πραγματικής λειτουργίας.

Τέλος στο 6^ο κεφάλαιο παρουσιάζεται ο τρόπος ενεργοποίησης του μηχανισμού χωρίς τη χρήση υποδερμικών ή διαδερμικών υποσυστημάτων. Γίνεται ταυτόχρονα μία συνολική αποτίμηση της ερευνητικής εργασίας. Ταυτόχρονα δίνονται τα γενικά και ειδικά συμπεράσματα από την ολοκληρωμένη ανάπτυξη του ενδομυελικού ήλου διατακτικής οστεογένεσης. Ακολουθούν προτάσεις για μελλοντική έρευνα στην συγκεκριμένη περιοχή

(μικρότεροι ήλοι για παιδιά, αλλά και ήλοι για παρεμβάσεις σε μικρά οστά άνω άκρων).

Βιβλιογραφία:

1. Codivilla A., "On the means of lengthening in the lower limbs, the muscles and tissue which are shortened through deformity". Am. J. Orthop. Surg. V2 (1905), pp.353-369.
2. Ilizarov G.A., "Clinical application of tension stress effects for limb lengthening". Clin. Orthop. V250 (1990), pp.8-26.
3. Paley D., "Problems, obstacles and complications of limb lengthening by the Ilizarov techniques". Clin. Orthop. V250 (1990), pp.81-104.

Κεφάλαιο 1

**Ανασκόπηση της διαδικασίας επιμήκυνσης
των οστών των κάτω άκρων**

Στο παρόν κεφάλαιο περιγράφεται η διαδικασία επιμήκυνσης και ταυτόχρονα θα πραγματοποιείται μια σύντομη ανασκόπηση της επιμήκυνσης των οστών των κάτω άκρων.

Στην Ελλάδα, κάθε χρόνο σχεδόν εκατό άνθρωποι υποβάλλονται σε διόρθωση του μήκους των οστών των κάτω άκρων, που συνδυάζεται μερικές φορές και με ταυτόχρονη διόρθωση άλλων παραμορφώσεων π.χ. γωνιακή ή στροφική.

Στη παράγραφο 1.1 περιγράφονται οι λόγοι για τη διόρθωση του μήκους των κάτω άκρων ενώ στην 1.2 περιγράφονται οι διάφορες μέθοδοι και οι συσκευές (εξωτερικοί σταθεροποιητές) που χρησιμοποιούνται στη σύγχρονη χειρουργική για τις διορθώσεις του μήκους των κάτω άκρων.

Τα μειονεκτήματα αυτών των εξωτερικών σταθεροποιητών είναι σημαντικά, ιδιαίτερα όταν διορθώνεται μόνο το μήκος ενός οστού. Η ανάπτυξη των μονόπακτων σταθεροποιητών μείωσε μερικώς τα μειονεκτήματα αυτά. Τέλος ο συνδυασμός ενδομυελικού ήλου με ένα εξωτερικό μονόπακτο σταθεροποιητή έχει σαν αποτέλεσμα τη μείωση του χρόνου παραμονής του εξωτερικού σταθεροποιητή. Από τα παραπάνω είναι φανερό ότι η ανάπτυξη των ενδομυελικών ήλων για την διόρθωση ατελειών των κάτω άκρων απορροφά τα τελευταία χρόνια σημαντική ερευνητική δραστηριότητα της σύγχρονης ορθοπαιδικής.

1.1 Ενδείξεις για την επιμήκυνση των οστών των κάτω άκρων

1.1.1 Γενικά

Η ένδειξη / απαίτηση για την επιμήκυνση των μακρών οστών των κάτω άκρων μπορεί να προέρχεται είτε λόγω διαφοράς μήκους των άκρων μεταξύ τους (ανισοσκελία), είτε λόγω βράχυνσης και των δύο άκρων που μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα τη μη ομαλή προσαρμογή του ασθενή στο κοινωνικό περιβάλλον του. Αν και η βράχυνση του μήκους του μακρύτερου άκρου με αφαίρεση οστού ή επιφυσιόδεση αποτελεί μία άλλη ιατρική επιλογή σε πολλές περιπτώσεις, οι περισσότεροι ασθενείς είναι απρόθυμοι να υποστούν ελάττωση του σωματικού τους ύψους.

Το ανθρώπινο σώμα δεν είναι απόλυτα συμμετρικό και σχεδόν κάθε ενήλικας έχει μια διαφορά μήκους των κάτω άκρων, μέχρι και 10 χιλ., χωρίς να το αντιλαμβάνεται. Ένδειξη για τη χειρουργική διαδικασία επιμήκυνσης του οστού του κάτω άκρου είναι ανισοσκελία πάνω από 25 χιλ. Διαφορές μικρότερες από 25 χιλ. αντιμετωπίζονται με κατάλληλα διαμορφωμένα ορθοπαιδικά υποδήματα. Μεγαλύτερες διαφορές είναι δύσκολο να αντιμετωπισθούν από τα προθέματα, και οδηγούν σε μη ισορροπημένο βηματισμό και επιπλοκές όπως π.χ., εκφυλιστική αρθρίτιδα ισχίου και γόνατος, οσφυαλγία και σκολίωση. Ο ασθενής ταλαιπωρείται τόσο από το μη ισορροπημένο βηματισμό όσο και από την υπερβολική κατανάλωση ενέργειας κατά τη διάρκεια της βάδισης. Σε αυτές τις περιπτώσεις είναι ευεργετική η αύξηση του μήκους του οστού του κάτω άκρου που παρουσιάζει το έλλειμμα.

1.1.2 Αιτίες των ατελειών μήκους

Οι αιτίες των ατελειών μήκους μπορούν να είναι είτε συγγενείς είτε επίκτητες. Στον πίνακα 1.1 αναγράφονται οι σημαντικότερες αιτίες των ατελειών των μακρών οστών.

Βράχυνση		Υπερανάπτυξη
Συγγενείς	Ανωμαλίες Μηριαίου	Αγγειακές ανωμαλίες
	Συγγενείς ανωμαλίες κάτω άκρου: <ul style="list-style-type: none"> • Οπίσθια-έσω γωνίωση κνήμης • Υποπλασία περόνης • Υποπλασία Κνήμης • Νανισμός Συγγενής ψευδάρθρωση κνήμης Συγγενές ραιβό ισχίο Νευροϊνωμάτωση Ημιατροφία	Ανισομελία: <ul style="list-style-type: none"> • Σύνδρομο Russel Silver • Σύνδρομο Klippel Trenaunay Weber
Μη συγγενή		
Τραύμα	Κακώσεις επιφυσιακής πλάκας Κατάγματα: <ul style="list-style-type: none"> • (Σπειροειδή, λοξά) • Συντριπτικά κατάγματα 	Πόρωση καταγμάτων που προκαλεί υπερανάπτυξη

Όγκοι ή δυσπλασίες	Κακοήθεις όγκοι Σύνδρομο πολλαπλών εξοστώσεων Ινώδης δυσπλασία Νόσος του Ollier's	Αιμαγγιώματα
Φλεγμονώδη	Ρευματοειδής αρθρίτιδα Αιμοφιλία	Ρευματοειδής αρθρίτιδα ή αιμοφιλία που προκαλεί υπερανάπτυξη
Λοιμώξεις	Οστεομυελίτις με συνοδό καταστροφή της επιφυσιακής πλάκας Σηπτική αρθρίτιδα	
Νευρολογικά	Εγκεφαλική παράλυση Μυελοδυσπλασία Πολιομυελίτιδα	

Πίνακας 1.1 Αιτίες των ατελειών μήκους κάτω άκρων [2,3].

1.2 Μέθοδοι-εργαλεία (εξωτερικοί σταθεροποιητές)

Στη σύγχρονη χειρουργική χρησιμοποιούνται διάφορες μέθοδοι για να διορθωθούν ατέλειες του μήκους των οστών των κάτω άκρων. Όλες οι μέθοδοι χρησιμοποιούν μια συγκεκριμένη συσκευή που αποκαλείται "σταθεροποιητής", για να σταθεροποιούν και να επιμηκύνουν το οστό. Οι χρησιμοποιούμενοι σταθεροποιητές διαφέρουν κυρίως στην τοποθέτηση τους και τη σύνδεση τους με το οστό.

1.2.1 Κλινικές μέθοδοι για τα μακρά οστά

Η πρώτη επιστημονική εργασία που αναφέρεται στην επιμήκυνση του κάτω άκρου δημοσιεύθηκε στην αρχή αυτού του αιώνα από τον Codivilla [4]. Στην εργασία περιγράφεται μία λογική διαδικασίας επιμήκυνσης των οστών των κάτω άκρων (Εικόνα 1.1). Η διαδικασία χωρίζεται σε τέσσερα στάδια: την οστεοτομία, την απομάκρυνση των δύο τμημάτων, τη σταθεροποίηση της οστεοτομίας, και τέλος τη σταθεροποίηση του οστού. Αυτή η δημοσίευση ήταν η απαρχή για περαιτέρω έρευνα [5,6,7,8] που αφορά στην εφαρμοζόμενη δύναμη / μετατόπιση των ιστών και την ανάπτυξη των συσκευών επιμήκυνσης

/ σταθεροποίησης. Σε αυτές τις πρώτες μελέτες, η επιμήκυνση θα μπορούσε αμέσως να φθάσει μέχρι και τα 150 χιλ., κάτι που όμως προκαλούσε μερικές φορές το θάνατο του ασθενή λόγω μεγάλης απώλειας αίματος [7].

Στη σύγχρονη τραυματολογία και ορθοπαιδική όλες οι διαδικασίες επιμήκυνσης ακολουθούν ακόμα την οργανωμένη σε τέσσερα στάδια διαδικασία όπως προτάθηκε από τον Codivilla, με τη διαφορά ότι οι διαδικασίες διαφέρουν όσο αφορά τη χρησιμοποιημένη διαδικασία της αναγέννησης του οστού κάτι που θα περιγραφεί στη συνέχεια.

Σχήμα 1.1 Η διάταξη του Codivilla για την επιμήκυνση των άκρων. Εφαρμόζεται εφελκυστική δύναμη στο γύψο μετά από την οστεοτομή του μηρού. Το (περιφερικό) ακραίο οστό συνδέεται με το γύψο με ένα ενιαίο ήλο μέσω του οστού. Έτσι η ίδια εφελκυστική δύναμη εφαρμόζεται και στα περιβάλλοντα μαλακά μόρια. Ο Codivilla δήλωσε ότι τα καλύτερα αποτελέσματα της εξαναγκασμένης επιμήκυνσης των "σαρκωδών μερών" επιτεύχθηκαν με την εφαρμογή "μίας κρουστικής δύναμης" πριν εφαρμόσουν το ασβεστοκονίαμα.

Βασικός παράγοντας σε όλες τις σύγχρονες μεθόδους επιμήκυνσης για μεγάλα μήκη είναι η βαθμιαία επιμήκυνση ώστε να είναι αποδεκτή από τον ανθρώπινο οργανισμό. Ειδικά η ανοχή των μαλακών μορίων στην κατά μήκος αύξηση για πολύ μεγάλα μήκη είναι μεγάλης σημασίας. Επομένως είναι πολύ σημαντικό ο ρυθμός επιμήκυνσης του οστού να μην ξεπερνά το μέγιστο ρυθμό προσαρμογής μήκους του μυός προκειμένου να αποφευχθεί η ανάπτυξη υπερβολικής τάσης στο μυ που θα οδηγήσει σε καταστροφή του ή σε ρήξη των συνδέσμων [11].

Οι δύο ευρύτατα χρησιμοποιούμενες μέθοδοι επιμήκυνσης είναι: (1) η μέθοδος Ilizarov, και (2) η μέθοδος Wagner που θα περιγραφούν στα επόμενα.

Σχήμα 1.2: Σταθεροποιητής τύπου Ilizarov που εφαρμόζεται στην κνήμη

Η μέθοδος Ilizarov

Στη δεκαετία του '60 ο Ρώσος G. A. Ilizarov ανέπτυξε μια διαδικασία επιμήκυνσης των οστών, ειδικά για την κνήμη και το μηρό [12, 13]. Αυτή η διαδικασία βασίζεται στην απομάκρυνση των οστών, μετά την οστεοτομία με εφαρμογή εφελκυστικής δύναμης, και τέλος την παραγωγή νέου οστού. Η διαδικασία ακολουθεί τα αντίστοιχα στάδια για την επιμήκυνση του άκρου όπως αναφέρονται από τον Codivilla. Τα δύο τμήματα του οστού συγκρατούνται σε ανατομική θέση με τη βοήθεια εξωτερικής συσκευής που αναπτύχθηκε από τον Ilizarov (Σχήμα 1.2).

Πριν αρχίσει η απομάκρυνση υπάρχει μια περίοδος 8 έως 10 ημερών ανάπαυσης στην οποία διαμορφώνεται νέο οστό στη περιοχή του κατάγματος.

Η απομάκρυνση με έναν ορισμένο ρυθμό με τη χειροκίνητη αύξηση της απόστασης μεταξύ των εξωτερικών δακτυλίων, υποκινεί τη δημιουργία νέου οστού, που θα πληρώσει το διάκενο που δημιουργείται μεταξύ των δύο οστικών τμημάτων.

Σχήμα 1.3: Ακτινογραφίες που λαμβάνονται σε μια κνήμη που επιμηκύνεται μετά από: (α) 6 εβδομάδες, (β) 3 μήνες και (γ) 6 μήνες μετά την αρχική οστεοτομία. Αν και η μεταγενέστερη άποψη (γ) παρουσιάζει καλό αποτέλεσμα, η πλευρική άποψη (δ) σαφώς παρουσιάζει αξονική μη ευθυγράμμιση.

Με το τέλος του σταδίου της απομάκρυνσης η συσκευή θα παραμείνει για να σταθεροποιήσει το νέο οστό για όλη τη διάρκεια της περιόδου αποθεραπείας. Στο σχήμα 1.3 παρουσιάζεται ακτινογραφία διαφορετικών σταδίων από την αρχική σταθεροποίηση έως την πλήρη συνένωση. Το βέλτιστο ποσοστό απομάκρυνσης είναι περίπου 1 χιλ./ ημέρα κατανεμημένο σε τέσσερα βήματα των 0,25 χιλ. ανά 6 ώρο. Ο χαμηλότερος ρυθμός απομάκρυνσης θα μπορούσε να οδηγήσει σε πρώιμη πόρωση, ενώ οι υψηλοί ρυθμοί απομάκρυνσης σε αποτυχία πόρωσης (ψευδάρθρωση) [14].

Η μέθοδος Ilizaron και η αντίστοιχη συσκευή δεν χρησιμοποιούνται μόνο για να επιμηκύνουν οστά των άκρων αλλά και για να διορθώνουν και άλλες παραμορφώσεις οστών όπως π.χ. οι γωνιώδεις παραμορφώσεις. Η δομή των δακτυλίων της συσκευής του Ilizaron την καθιστά πολύ ευπροσάρμοστο εργαλείο για πολλές διορθώσεις που μπορούν να επιτευχθούν πολύ δύσκολα με τη χρήση άλλων μεθόδων. Η διαδικασία εντούτοις είναι δύσκολη και διαρκεί μεγάλο διάστημα (η τοποθέτηση της συσκευής διαρκεί 3 - 6 ώρες ανάλογα με τη διόρθωση που θέλουμε να επιτύχουμε).

Διάταση της επιφυσιακής πλάκας (Διατατική επιφυσιόλυση) [16]

Η διάταση της επιφυσιακής πλάκας με την χρήση της μεθόδου Ilizaron, (σχήμα 1.4) εξαναγκάζει τα κύτταρα της επίφυσης να μεγαλώσουν χωρίς να καταστραφούν οι επιφύσεις. Δεν υπάρχει έτσι καμία ανάγκη για οστεοτομία αλλά μπορεί να οδηγήσει σε διαταραχή του ρυθμού της κανονικής αύξησης. Το παραπάνω οδηγεί στη φειδωλή χρήση αυτής της μεθόδου συνήθως στο τέλος της περιόδου ανάπτυξης, αλλά πριν από το κλείσιμο της επίφυσης.

Σχήμα 1.4: Διατατική επιφυσιόλυση με σταθεροποιητή τύπου Ilizaron. Το κάταγμα τοποθετείται στο καταγμένο πλατώ ανάπτυξης αντί στην οστεοτομή της διάφυσης του οστού.

Η μέθοδος Wagner

Στις αρχές της δεκαετίας του '70 ο Wagner ανέπτυξε μια άλλη μέθοδο για την επιμήκυνση των άκρων [15]. Στη μέθοδο Wagner υπάρχει επίσης βαθμιαία απομάκρυνση, αλλά η μέθοδος δεν εξαρτάται από την άμεση διαμόρφωση του οστού. Μετά από την οστεοτομία του μακρού οστού, αρχίζει άμεσα η απομάκρυνση των δύο κομματιών του οστού με ρυθμό περίπου 2 mm/ ημέρα. Αυτός ο ρυθμός υπαγορεύεται μόνο από τις προσαρμοστικές ιδιότητες του μαλακού ιστού δεδομένου ότι δεν υπάρχει διαμορφωμένο οστό κατά τη διάρκεια της απομάκρυνσης.

Η συσκευή Wagner είναι ένας μονόπακτος εξωτερικός σταθεροποιητής που συνδέεται με το οστό με κοχλίες τύπου Schantz.

Αφού φθάσει στο επιθυμητό μήκος το δημιουργούμενο κενό καλύπτεται με οστικά μοσχεύματα και εφαρμόζεται μία ειδική πλάκα επιμήκυνσης στο οστό με σκοπό να γεφυρώσει το κενό και να σταθεροποιήσει τα οστικά τμήματα. Στη φάση αυτή γίνεται αφαίρεση του εξωτερικού σταθεροποιητή.

Σχήμα 1.5: Η μέθοδος Wagner. A: οστεοτομία και σταθεροποίηση B: απομάκρυνση C: σταθεροποίηση με τη βοήθεια ειδικής πλάκας και κάλυψη του κενού με μόσχευμα οστού. D: θεραπεία του κατάγματος (που προσαρμόζεται από τη συσκευή του Wagner).

1.2.2 Εξωτερικοί Σταθεροποιητές

Τοποθετούνται εξωτερικά και διακρίνονται σε δύο κύριες ομάδες: κυκλικούς τύπου Ilizarov, και μονόπακτους.

Συσκευή Ilizarov

Είναι ένα εξωτερικό κυκλικό πλαίσιο που σχεδίασε ο Ilizarov για να εκτελεί την απομάκρυνση και τις γωνιακές διορθώσεις των μακρών οστών. Συνδέεται διαδερμικά με το οστό με βελόνες τύπου Kirschner ή τη χρήση κοχλίων τύπου Schantz (σχ. 1.6).

Σχήμα 1.6: Σταθεροποιητής τύπου Ilizarov με πρόσθετο δακτύλιο για τη σταθεροποίηση γονάτου

Η απομάκρυνση πραγματοποιείται χειροκίνητα με την περιστροφή των περικοχλίων που εφάπτονται στο κυκλικό πλαίσιο που οδηγεί στην αύξηση της αξονικής μετατόπισης του σταθεροποιητή μεταξύ των δακτυλίων. Ο σταθεροποιητής τύπου Ilizarov και οι παραλλαγές του χρησιμοποιούνται ακόμα στη σύγχρονη χειρουργική. Η διαδικασία για να εγκατασταθεί η συσκευή είναι σχετικά απλή αλλά και χρονοβόρα, επειδή η τοποθέτηση συσχετίζεται με το μηχανικό άξονα του οστού και την τοποθέτηση των διαδερμικών βελονών που είναι κρίσιμος παράγοντας (σχήμα 1.7).

Σχήμα 1.7: Τοποθέτηση των καρφιών τύπου Kirschner στην κεντρική και ακραία κνήμη. Θα πρέπει να τονισθεί ότι θα πρέπει να αποφεύγονται οι αρτηρίες και τα νεύρα.

Τα αποτελέσματα είναι ικανοποιητικά και η ευελιξία της συσκευής Ilizarov επιτρέπει ταυτόχρονη επιμήκυνση και διόρθωση γωνιακών παραμορφώσεων (τρισδιάστατη διόρθωση) του οστού.

Οι μονόπακτοι σταθεροποιητές

Με την εισαγωγή των μονόπακτων σταθεροποιητών επήλθε σημαντική βελτίωση στην άνεση του ασθενή, λιγότεροι περιορισμοί στην ένδυση και στις μετακινήσεις (σχήμα 1.8).

Σχήμα 1.8: Μονόπακτος Πλευρικός σταθεροποιητής της εταιρείας Orthofix τοποθετημένος στην κνήμη.

Η μονόπακτη τοποθέτηση των κοχλιών μειώνει ταυτόχρονα την πιθανότητα κάκωσης των μαλακών μορίων. Για να αποκτήσει όμως δυσκαμψία σταθεροποίησης συγκρίσιμη με το σταθεροποιητή Ilizarov ο μονόπακτος σταθεροποιητής πρέπει να είναι πολύ δύσκαμπτος και οι κοχλίες τύπου Schantz θα πρέπει να έχουν μεγαλύτερη διάμετρο σε σχέση με αυτές που χρησιμοποιούνται για τη σταθεροποίηση της συσκευής Ilizarov. Αυτό μπορεί να προκαλέσει μειωμένη αντοχή στο οστό και αύξηση των τάσεων κοντά στην περιοχή εφαρμογής των κοχλιών.

1.2.3 Επιπλοκές σχετικές με τους εξωτερικούς σταθεροποιητές

Οι εξωτερικοί σταθεροποιητές είναι εύκολα προσαρμόσιμες συσκευές, ειδικά ο σταθεροποιητής Ilizarov.

Αλλά υπάρχει μία μεγάλη ομάδα ασθενών που απαιτούν επιμήκυνση χωρίς να έχουν καμία άλλη παραμόρφωση π.χ. γωνιακή κλπ. Σε αυτές τις περιπτώσεις δεν είναι απαραίτητη η μεταβλητότητα των εξωτερικών σταθεροποιητών. Οι επιπλοκές κατά τη διάρκεια της επιμήκυνσης με τη χρήση των εξωτερικών σταθεροποιητών σχετίζονται με τη συσκευή παρά με την ίδια τη διαδικασία [17]. Παρακάτω παρουσιάζονται τα μειονεκτήματα και οι επιπλοκές που συσχετίζονται με τη χρήση των εξωτερικών σταθεροποιητών στις διαδικασίες επιμήκυνσης των οστών [18,19,20,21]:

- **Είναι δύσκολη η ευθυγράμμιση των δύο τμημάτων του οστού κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης**

Είναι πολύ δύσκολο να εξασφαλισθεί και να διατηρηθεί μία σωστή ανατομική θέση των τμημάτων του οστού με οποιοδήποτε εξωτερική συσκευή. Ο άξονας του σταθεροποιητή πρέπει να ευθυγραμμιστεί με το μηχανικό άξονα του οστού και οι δύο άκρες του οστού θα πρέπει να τοποθετηθούν χωρίς τον παραμικρό ακτινικό εξαναγκασμό ή γωνιακή παραμόρφωση.

- **Προβλήματα που σχετίζονται με τη σταθεροποίηση των τμημάτων των οστών**

Οι κοχλίες, οι βελόνες ή το εξωτερικό πλαίσιο μπορούν να παραμορφωθούν ή σε ακραίες περιπτώσεις να σπάσουν λόγω των δυνάμεων κατά τη διάρκεια της βάδισης προτού σταθεροποιηθεί η περιοχή του κατάγματος. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια ανάταξης και ανάγκη νέας επέμβασης.

- **Ιατρογενείς επιπλοκές**

- Επιπλοκές που έχουν σχέση με τα οστά
Μη ανατομική πόρωση: περίπου το 50% των ασθενών καταλήγουν σε γωνιακή παραμόρφωση $>10^0$. Κύρια αιτία είναι η κάμψη των βελονών τύπου Kirschner ή των κοχλίων τύπου Schantz λόγω της συστολής των μυών.
- Επιπλοκές από τα μαλακά μόρια
Βλάβες στους μύς, τα αγγεία και πιθανά τα νεύρα από τα διαδερμικά εφαρμοζόμενα υλικά (κοχλίες ή βελόνες).
- Επιπλοκές από τους συνδέσμους
Ρήξη των συνδέσμων λόγω της εφελκυστικής φόρτισης από ομάδες μυών
- Λοιμώξεις
Λοίμωξη του οστού προκαλείται από τις διαδερμικές συνδέσεις (οστεομυελίτιδα). Περίπου το 70% των ασθενών υποφέρουν από λοίμωξη των μαλακών μορίων γύρω από τους κοχλίες ή τις βελόνες.

- **Δυσφορία των ασθενών από:**

- Φυσική ταλαιπωρία στις καθημερινές δραστηριότητες (οι μονόπακτοι σταθεροποιητές μειώνουν μερικώς αυτή την επιπλοκή).
- Καθημερινό καθάρισμα / απολύμανση των κοχλίων / βελονών και της περιοχής γύρω από αυτές.

- ο Πόνος που προκαλείται ειδικά όταν χρησιμοποιούνται κοχλίες τύπου schantz με διάμετρο μεγαλύτερη από 5 mm Απαιτούνται πολλές τομές των ιστών που τα περιβάλλουν δεδομένου ότι ένας μεγάλης διαμέτρου κοχλίας τύπου schantz δεν μπορεί να περάσει εύκολα μέσω των μαλακών ιστών και του δέρματος.
- ο Τη μεγάλη περίοδο παραμονής του εξωτερικού σταθεροποιητή μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας επιμήκυνσης/σταθεροποίησης στην καταγματική περιοχή. Αν και ο ρυθμός επιμήκυνσης είναι 1 mm/ημέρα είναι αποδεκτός, έχουν παρουσιασθεί διάφορες μελέτες [22,23,24] στις οποίες αναφέρονται ιδιαίτερα χαμηλές τιμές επιμήκυνσης που κυμαίνονται από 0,5 mm/ημέρα μέχρι 0,8 mm/ημέρα λόγω επιπλοκών. Όταν ο χρόνος σταθεροποίησης της επιμήκυνσης περιληφθεί σε έναν αδιάστατο δείκτη (χρόνος σταδίου επιμήκυνσης/χρόνος παρουσίας της συσκευής εξωτερικής σταθεροποίησης), ο ρυθμός επιμήκυνσης μειώνεται σε 0,15 mm/ημέρα ή ακόμα και 0,08 mm/ημέρα [19].

1.2.4 Εξωτερικά τοποθετημένος σταθεροποιητής που συνδυάζεται με έναν ενδομυελικό ήλο

Η ταυτόχρονη χρησιμοποίηση ενός εξωτερικού σταθεροποιητή με έναν ενδομυελικό ήλο έχει σαν αποτέλεσμα τη μείωση των μειονεκτημάτων και του χρόνου παραμονής του εξωτερικού σταθεροποιητή.

Θεωρητικά, η βλάβη που προκαλείται στον ενδομυελικό αυλό με την εισαγωγή ενός ενδομυελικού ήλου θα μπορούσε να έχει επιπτώσεις στη θεραπεία του κατάγματος. Οι Ilizarov et al [12] υποστήριξαν ότι ο μυελός θα πρέπει να μείνει άθικτος για να παρέχει ικανοποιητική τροφοδοσία με αίμα στη διάφυση του οστού και επομένως η τομή στο οστό θα πρέπει να έχει σαν αποτέλεσμα την ελάχιστη βλάβη στο περίοστεο. Σε μία οστεοτομία διαταράσσεται η παροχή με αίμα του μυελού. Ο Wagner έδειξε με μελέτες ότι η θεραπεία του κατάγματος δεν θα επηρεαζόταν από τη μη επαρκή ενδομυελική τροφοδοσία του με αίμα. Οι πιο πρόσφατες μελέτες [26,27] που

αφορούν στους ενδομυελικούς ήλους και τη διεύρυνση του αυλού έδειξαν ότι εάν το περίοστεο παραμείνει άθικτο η περιοστική αιμάτωση και οι περιβάλλοντες μαλακοί ιστοί ήταν επαρκείς για να προκαλέσουν τη διαμόρφωση οστού και ταυτόχρονα να αποτρέψουν τη νέκρωση του περιφερικού μέρους της διάφυσης του οστού παρά την απουσία της ροής αίματος από το μυελό. Η χρήση ενός ενδομυελικού ήλου που λειτουργεί ως εσωτερικός σταθεροποιητής και ταυτόχρονα και ως "οδηγός" για τη μεταφορά τμήματος του οστού μπορεί να δώσει ακόμα καλύτερα αποτελέσματα [28] ως αποτέλεσμα της καλύτερης σταθεροποίησης των τμημάτων του οστού και των λιγότερων απαιτούμενων διορθώσεων ευθυγράμμισης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας της επιμήκυνσης. Κατά το στάδιο της διαδικασίας επιμήκυνσης ο συνδυασμός ενός εξωτερικού σταθεροποιητή με ένα ενδομυελικό ήλο θα έχει σαν αποτέλεσμα την καλύτερη σταθεροποίηση και την αποτροπή γωνιακών και ακτινικών παραμορφώσεων. Κατά το στάδιο της επιμήκυνσης ο ήλος είναι πακτωμένος στο οστό μόνο στην κεντρική ή στην ακραία πλευρά και λειτουργεί ως "ράγα καθοδήγησης" (σχήμα 1.9).

Σχήμα 1.9: Εξωτερικός σταθεροποιητής που συνδυάζεται με ένα ενδομυελικό ήλο για τη σταθεροποίηση του. Μετά το τέλος της διαδικασίας επιμήκυνσης ο ήλος στο ακραίο μέλος συνδέεται με το οστό και απομακρύνεται ο εξωτερικός σταθεροποιητής.

Όταν επιτευχθεί το επιθυμητό μήκος, ο ήλος πακτώνεται στο αντίθετο τμήμα. Ο ήλος παρέχει τώρα ισχυρή σταθεροποίηση του διακένου της επιμήκυνσης, κάτι που επιτρέπει απομάκρυνση της εξωτερικής σταθεροποίησης. Ο δείκτης επιμήκυνσης (χρόνος επιμήκυνσης/συνολικός

χρόνος της εξωτερικής σταθεροποίησης) αυξάνεται σε 0,5 mm/ημέρα [25] (χωρίς ήλο 0,08 mm/ημέρα μέχρι 0,15 mm/ημέρα). Τα μειονεκτήματα είναι, ότι ακόμα παραμένουν οι κίνδυνοι λοίμωξης στην περιοχή κοντά στις βελόνες, βλάβης στους ιστούς, περιορισμένης αντοχής κατά τη φόρτιση κατά τη διάρκεια της επιμήκυνσης και αυξανόμενου κινδύνου μόλυνσης του ήλου μετά από μόλυνση της περιοχής κοντά στους ήλους σταθεροποίησης. Η μέθοδος αυτή δεν μπορεί να εφαρμοσθεί σε όλες τις περιπτώσεις επιμήκυνσης ιδιαίτερα σε περιπτώσεις με αυξημένη κυρτότητα του οστού ή στενή ενδομυελική κοιλότητα.

1.2.5 Ανάπτυξη των εσωτερικών σταθεροποιητών

Τα μειονεκτήματα της χρήσης των εξωτερικών σταθεροποιητών για επιμήκυνση των άκρων είναι αυτά που αποτέλεσαν την κινητήρια δύναμη για ανάπτυξη και εξέλιξη των εσωτερικών σταθεροποιητών. Η γνώση που αποκτήθηκε λόγω της ανάπτυξης της ενδομυελικής ήλωσης χρησιμοποιείται ήδη στη συνδυασμένη χρήση ενός εξωτερικού σταθεροποιητή και ενός ενδομυελικού ήλου για τις διορθώσεις άκρων. Η ανάπτυξη των ενδομυελικών ήλων επιμήκυνσης των οστών των κάτω άκρων αποτελεί την αιχμή της τεχνολογίας. Η χρήση των ενδομυελικών σταθεροποιητών περιορίζεται σε μια συγκεκριμένη ομάδα ασθενών, με ατέλειες μήκους άκρων χωρίς γωνιακές παραμορφώσεις. Η ενέργεια ενεργοποίησης των εσωτερικών σταθεροποιητών μπορεί να προέλθει από την κίνηση διαφόρων τμημάτων του σώματος π.χ. από την κίνηση ενός άκρου όπως μια περιστροφική μετακίνηση γύρω από τον άξονα του άκρου [29,30,31] ή μέσω της κάμψης του ισχίου [32] (σχήμα 1.10).

Σχήμα 1.10: Η ενδομυελική συσκευή επιμήκυνσης του Bliskunov. Το ένα τμήμα συνδέεται με τη λεκάνη. Η κάμψη του ισχίου ενεργοποιεί έναν αναστολέα και ο ήλος επιμηκώνεται.

Αυτές οι μετακινήσεις του άκρου είναι επώδυνες και μπορούν να επηρεάσουν αρνητικά τη δομή του οστού. Άλλου τύπου εσωτερικοί σταθεροποιητές τροφοδοτούνται από εξωτερικές πηγές ενέργειας. Αυτές οι συσκευές διαφέρουν όσο αφορά την πηγή ενέργειας και την τοποθέτησή τους (ενδομυελική ή υποδόρια). Αν και συνεχίζεται η έρευνα για την ανάπτυξη των ενδομυελικών συσκευών επιμήκυνσης, οι περισσότερες από αυτές δεν ξεπέρασαν το πειραματικό στάδιο. Το σχήμα 1.11 παρουσιάζει έναν ενδομυελικό ήλο, το μήκος του οποίου μεταβάλλεται χρησιμοποιώντας υδραυλική πίεση [33].

Σχέδιο 1.11: Ο ενδομυελικός ήλος επιμήκυνσης του Gotz. Ο ήλος οδηγείται από την υδραυλική δύναμη από ένα διαδερμικό σωληνίσκο σε μια συσκευή πίεσης.

Ένα σημαντικό μειονέκτημα του διαδερμικού σωληνίσκου είναι η πιθανότητα μόλυνσης των μαλακών ιστών και του οστού. Μίας αντίστοιχης τεχνοτροπίας συσκευή με διαδερμικό άξονα μετάδοσης της κίνησης έχει προταθεί από τον Baumann et al [34]. Ο Muschler et al [35] ανέπτυξαν ένα ενδομυελικό ήλο κάνοντας χρήση ενός διαδερμικού καλωδίου έλξης. Το σχήμα 1.12 παρουσιάζει μία υποδόρια συσκευή επιμήκυνσης που συνδέεται με το μηρό [36].

Σχέδιο 1.12: Ο σταθεροποιητής Witt τοποθετείται και δεν έχει κανένα διαδερμικό μέρος. Η τοποθέτηση του σταθεροποιητή απαιτεί μια μεγάλη τομή που δημιουργεί ένα μεγάλο σημάδι.

Το πλεονέκτημα αυτού του συστήματος είναι η ασύρματη μετάδοση της απαιτούμενης δύναμης αλλά η χειρουργική διαδικασία σταθεροποίησης στο οστό απαιτεί μια μεγάλη τομή, αφήνοντας τελικά μία μεγάλη ουλή. Η συσκευή Barnes είναι μια παρόμοια υποδόρια τοποθετημένη συσκευή που χρησιμοποιείται στη μέθοδο Wagner, και μπορεί να οδηγήσει σε επιμήκυνση ~20 χιλ. χειροκίνητα από τη μικρή τομή κάθε δύο έως τρεις εβδομάδες [37]. Οι Blatz et al [38] ανέπτυξαν έναν πλήρη ενδομυελικό ήλο που οδηγείται από έναν ηλεκτρικό κινητήρα και τροφοδοτείται μέσω επαγωγής από ένα εξωτερικά τοποθετημένο πηνίο. Το παραπάνω σύστημα δοκιμάσθηκε σε ασθενείς με ικανοποιητικά αποτελέσματα.

Η επιμήκυνση των οστών με τη βοήθεια εξωτερικά τοποθετημένων συσκευών έχει μειονεκτήματα άμεσα συνυφασμένα με τη χρήση τους. Η συνδυασμένη χρήση ενός εξωτερικού σταθεροποιητή και ενός ενδομυελικού ήλου βελτιώνει την ανοχή του ασθενούς αλλά δυστυχώς ταυτόχρονα αυξάνει τον κίνδυνο λοίμωξης των οστών (οστεομυελίτιδα). Οι περισσότερες εσωτερικές συσκευές επιμήκυνσης οστών είναι ακόμα σε πειραματικό στάδιο.

Στο εργαστήριο εφαρμοσμένης μηχανικής και ταλαντώσεων του Τμήματος Μηχανολόγων και Αεροναυπηγών Μηχανικών του Πανεπιστημίου Πάτρας σχεδιάστηκε ένας νέου τύπου ενδομυελικός ήλος επιμήκυνσης, επειδή τα υπάρχοντα πειραματικά συστήματα δεν είναι αρκετά αξιόπιστα και μπορούν να γίνουν αρκετές βελτιώσεις σε αυτή την κατεύθυνση.

Στην παρούσα διδακτορική διατριβή θα περιγραφεί η ανάπτυξη ενός ενδομυελικού ήλου επιμήκυνσης οστών κάτω άκρων, που θα συνδυάζει ταυτόχρονα την υψηλή αξιοπιστία και θα επιβάλει τους ελάχιστους περιορισμούς κίνησης στους ασθενείς.

Βιβλιογραφία:

1. Dahl M.T. Limb lengthening discrepancy. *Pediatric. Clin. North Am*, V43, No 4 (1996), pp. 849-56.
2. Moseley C.F., Leg length discrepancy. *Orhtop. Clin. North Am.*, V18 (1987), pp.529-535.
3. Fink B., Kreiger M., Strauss J. M., Orpheys C., Menkhaus S., Fischer J., and Ruther W., Osteogenesis and its influencing factors treatment with the Ilizarov method, *Clin. Orthop.*, No 323 (1996), pp. 261-272.
4. Codivilla A., On the means of lengthening in the lower limbs, the muscles and tissue which are shortened through deformity. *Am. J. Orthop. Surg.* V2 (1905), pp 353-369.
5. Freiberg A.H., Codvill's method of lengthening the lower extremity. *Surg. Gynecol. Obset.* V14 (1912), pp. 614-617.
6. Magnuson P.B., Lengthening shortened bones of the leg by operation. *Surg. Gynecol. Obset.* V17 (1913), pp. 63-71.
7. Abbot L.C., Saunders J.B., The operative lengthening of the fibula and tibia. A preliminary report on the further development of principles and techniques. *Ann. Surg.*, V110 (1939), pp.961-991.
8. Allan F.G., Leg lengthening *Brit. Med. Journ.*, V3 (1951), pp. 218.
9. Dyachkova G.V., The muscle-fascio apparatus of the leg during lengthening by the Ilizarov procedure (experimental investigation). *Proc. Conf. On the Treatment of Orthop. And Traum. Pateints, Kurgan.* (27-28 January 1982).
10. Goldsprink G., Sacromere length during post-natal growth of mammalian muscle fibres. *Am. J. Physiol.* V239 (1980), pp. 39-46.
11. Matano T., Tamai K., and Kurokawa T., Adaptation of skeletal muscle in limb lengthening: a light diffraction study on the sacromere length *In Situ. J. Orthop. Res.*, V12 (1994), pp. 193-196.
12. Ilizarov G. A. The tension stress effects on the genesis and growth of tissues: Part I. The influence of stability of fixation and soft tissue preservation. *Clin. Orthop.*, v238 (1989), pp.249-281.

13. Ilizarov G.A., Clinical application of tension stress effect for limb lengthening. Clin. Orthop., V250 (1990), pp 8-26.
14. Ilizarov G. A. The tension stress effects on the genesis and growth of tissues: Part II. The influence of the rate and frequency of distraction. Clin. Orthop., V239 (1989), pp.263-285.
15. Wagner H., Operative lengthening of the femur. Clin. Orthop., No 136 (1978), pp. 125-142.
16. Siffert R., Current concept reviews. Lower limb-length discrepancy. J. Bone Joint Surg. V69A, No7 (1987), pp. 1100-1106.
17. Tjernstrom B., Orelud S., Rehnberg L., Limb lengthening by callus distraction. Complications in 53 cases operated 1980-1991. Acta Orthop. Scan. V65 (1994), pp. 447-453.
18. Paley D., Problems, obstacles and complications of limb lengthening by the Ilizarov techniques. Clin. Orthop. No 250 (1990), pp.81-104.
19. Dahl M.T., Gully B., Berg T. Complications of limb lengthening. Clin. Orthop., No.301 (1994), pp. 10-18.
20. Paley D., Current techniques in limb lengthening. J. Pediatr. Orthop., V8 (1988), pp. 73-92.
21. Korzinek K. and Barbarossa V., Lengthening and spatial corrections of limbs. Injury AO/ASIF Scientific Supp. 2 (1993), pp.62-91.
22. Green S.A., Skeletal defects. A comparison of bone grafting and bone transport for segmental defects. Clin. Orthop. V301 (April 1994), pp. 111-117.
23. Herbert A.J., Herzenberg J.E., Paley D., Review for pediatrics on limb lengthening and the Ilizarov method. Curr. Opin. Pediatr., V7 No1 (1997), pp. 98-105.
24. Wiedmann M., Morphologische Grundlagen der Kallusdistraction. Zentralbl. Chir. V119 (1994), pp. 587-593.
25. Simpson A.H.R.W, Cole A.S., Kenwright j., Leg lengthening over an intramedullary nail. J Bone Joint Surg., V81 No6 (1999), pp. 1041-1045.
26. Keating J.F., et al., Locking intramedullary nailing with and without reaming for open fractures of the tibial shaft. J Bone Joint Surg., V79A, No3, (1997), pp. 334-341.

27. Braten M., et al., Effects of medullary reaming on fracture healing. Tibial osteotomies in rabbits. Acta Orthop. Scand., V61 No4 (1990), pp.327-329.
28. Brunner U.H., Cordey J., Bone segment transport in combination with an intramedullary nail. Injury AO/ASIF Scientific Supp. 2 (1993), pp. 29-44.
29. Guichet J. M., Casar R.S., Mechanical Characterization of a totally intramedullary gradual elongation nail. Clin. Orthop., V337 (April 1997), pp. 281-290.
30. Guichet J. M., Grammont P.M. and Trouilloud P., Clou d' allongement progressif, experimentation animale avec un recul de deux ans. Chirurgie, V118 (1992), pp. 405-410.
31. Guichet J. M. Clou centro-medullare d' allongement progressif femoral (albizzia): resultants des 52 premiers cas (48 patients). Rev. Chir. Orthop. Et Reparatrice appar. Mot. V81 No2 (1995), pp. 170-195.
32. Bliskunov A.I., Prolongation of the femur by implantable appliances. Acta Chir. Orthop., Traum. Cech. V51 No.6 (1984), pp. 454-466.
33. Gotz J. and Schnellmann W.D., Kontinuierliche Verlängerung des Femur bei intramedullaren Stabilisierung. Arch. Orthop. Unfall-Chir., V82 (1975), pp. 305-310.
34. Baumann F., Harms J., Der Verlängerungsnagel. Arch. Orthop. Unfall-Chir., Vol90 (1977), pp. 139-146.
35. Muschler G.F., Kotschi H., Smith W.A., Bone transport and lengthening system. U.S. patent 5,626,579 (May 1997).
36. Wiit A.N. et al., Die operative Oberschenkelverlängerung mit einem vollimplantierbaren Distraktionsgerät. Arch. Orthop. Traumat. Surg., V92 (1978), pp. 291-296.
37. Ensley N.J., Green N.E., Barnes W.P., Femoral lengthening with Barnes device. Journ. Pediatr. Orthop., V13 (1993), pp. 57-62.
38. Betz A., Baumgarten R. and Schweiberer L., Erstes voll implantierbares intramedullares System zur Callusdistraktion. Grundlagen und erste klinische Ergebnisse. Der Chirurg, V61 (1990), pp. 605-609.

Κεφάλαιο 2

**Στρατηγική σχεδιασμού ενδομυελικού ήλου
επιμήκυνσης οστών των κάτω άκρων**

Κατά το σχεδιασμό του ενδομυελικού ήλου επιμήκυνσης των κάτω άκρων, ακολουθείται μία συγκεκριμένη πορεία από το πρόβλημα μέχρι τη λύση του. Αυτή η πορεία καλείται στρατηγική σχεδιασμού.

Στο παρόν κεφάλαιο θα συζητηθούν οι διαφορετικές μέθοδοι σχεδιασμού και η πιθανή επίδραση της χρησιμοποιημένης μεθόδου στη λύση του προβλήματος. Επιπλέον θα καθορισθούν τα κριτήρια που θα περιγράψουν τον τελικό σχεδιασμό.

2.1 Γενική φιλοσοφία και μέθοδοι σχεδιασμού

Φιλοσοφία σχεδιασμού

Στο παρόν κεφάλαιο ο όρος σχέδιο, σύστημα, λύση, πρόβλημα και στρατηγική αναφέρονται στο σχεδιασμό της συσκευής. Αν και θα μπορούσαν να εφαρμοστούν ορισμένες θεωρίες σχεδιασμού για την επίλυση του προβλήματος (π.χ. μάρκετινγκ) το παραπάνω δεν θα γίνει διότι δεν αποτελεί πρόθεση του γράφοντος. Ο Σχεδιαστής - Μηχανικός θα πρέπει να γνωρίζει τις λύσεις που θα δώσει προκειμένου να λύσει ένα πρόβλημα. Πρέπει επίσης να γνωρίσει ότι αυτές οι αποφάσεις δεν είναι μόνο σχετικές με το ίδιο το πρόβλημα σχεδιασμού αλλά επηρεάζονται (αρνητικά ή θετικά) από ένα περιβάλλον που δεν συσχετίζεται άμεσα με το ίδιο το πρόβλημα π.χ. ο χρόνος. Για να αποφύγει τους παραπάνω περιορισμούς ως αποτέλεσμα αυτής της επίδρασης ο Σχεδιαστής – Μηχανικός θα πρέπει να αποστασιοποιηθεί από αυτό το περιβάλλον και να προσεγγίσει το πρόβλημα με μια ευρύτερη προοπτική π.χ. να "ξεχάσει" το επιστημονικό του υπόβαθρο και τη γνώση του σε ένα μόνο συγκεκριμένο τομέα. «Η γνώση είναι δύναμη» (Francis Bacon, Άγγλος φιλόσοφος 1561-1626) αλλά στον ίδιο χρόνο η γνώση μπορεί να περιορίσει τις λύσεις ή και το όραμα του Σχεδιαστή - Μηχανικού. Ο Αλβέρτος Αϊνστάιν είχε πει: "η φαντασία είναι σημαντικότερη από τη γνώση, γιατί η γνώση είναι περιορισμένη ενώ η φαντασία αγκαλιάζει ολόκληρο τον κόσμο".

Εάν η φαντασία είναι σημαντικότερη από τη γνώση στον αρχικό σχεδιασμό είναι αναμφισβήτητο αλλά και σαφές ότι εκτός από τη γνώση, απαιτείται και

δημιουργικότητα για να λυθούν τα προβλήματα. Για να βρεθεί ο καλύτερος συνδυασμός γνώσης και δημιουργικότητας, και για να συγκλίνει αυτός σε μια βέλτιστη λύση είναι διαθέσιμες διάφορες μέθοδοι σχεδιασμού.

Η κάθε μέθοδος σχεδιασμού μπορεί να διαιρεθεί στα ακόλουθα στάδια:

Καθορισμός του προβλήματος	>	Στόχοι του προβλήματος
Ανάλυση του προβλήματος	>	Περιορισμοί σχεδιασμού με βάση τα κριτήρια
Στάδιο σχεδιασμού	>	Εξιδανικευμένες / Φυσικές Λύσεις
Προσομοίωση και δοκιμή	>	Δοκιμή των λύσεων
Αξιολόγηση	>	Συσχετισμός αποτελεσμάτων της δοκιμής με κριτήρια και περιορισμούς Ανάλυση κινδύνου
Έγκριση σχεδίου	>	Συναίνεση όλων των συμμετεχόντων

Κάθε στάδιο ανατροφοδοτεί το επόμενο. Το παραπάνω μπορεί να οδηγήσει σε επιστροφή σε ένα προηγούμενο στάδιο και που θα προχωρήσει στο επόμενο τη στιγμή που θα βρεθεί η βέλτιστη επιθυμητή λύση, η οποία θα είναι καθολικά αποδεκτή.

Μέθοδοι σχεδιασμού

Έχουν γραφτεί πολλά για τα πλεονεκτήματα και τα μειονεκτήματα της χρήσης των διαφόρων μεθόδων σχεδιασμού για να βρεθεί η βέλτιστη λύση. Η διαδικασία εξεύρεσης μίας λύσης μπορεί είτε να ακολουθεί μία καθαρά ορισμένη διαδικασία είτε όχι, αλλά το μόνο σίγουρο είναι ότι υπάρχει πάντα μια μέθοδος πίσω από μία διαδικασία της οποίας αποτέλεσμα είναι ένα τελικό σχέδιο. Το σχέδιο και η λειτουργία έχουν μια αλληλένδετη σχέση. Όταν παράγεται ένα σχέδιο, μπορεί να βρεθεί και μία λειτουργία για αυτό (ακόμα κι αν τελικά η λειτουργία είναι μόνο αισθητική). Ταυτόχρονα εάν εκπληρώνεται μια λειτουργία, μπορεί ενδεχομένως να βρεθεί μια λύση. Έτσι δεν υπάρχει θέμα συζήτησης για το αν είναι απαραίτητη η χρήση ή όχι μιας μεθοδολογίας

σχεδιασμού. Αλλά, υπάρχουν διαφορετικές μέθοδοι σχεδιασμού, οι οποίες μπορούν να οδηγήσουν σε ένα τελικό προϊόν. Η μέθοδος επιλογής εξαρτάται από το στόχο, το εργασιακό περιβάλλον και τις προσωπικές προτιμήσεις.

Στόχοι	Εργασιακό περιβάλλον
<ul style="list-style-type: none">• Φτηνά προϊόντα	<ul style="list-style-type: none">• Εμπορικό
<ul style="list-style-type: none">• Καινοτόμο προϊόν	<ul style="list-style-type: none">• Επιστημονικό
<ul style="list-style-type: none">• Αξιόπιστο προϊόν	<ul style="list-style-type: none">• Μεγάλη επιχείρηση
<ul style="list-style-type: none">• Προϊόν στην κορυφή της τεχνολογίας	<ul style="list-style-type: none">• Μικρή επιχείρηση

Όταν ένα σχεδόν καθαρά ακαδημαϊκό θέμα όπως η παρούσα διδακτορική διατριβή, που όμως ταυτόχρονα έχει εμπορικές πτυχές (που όμως είναι λιγότερο περιοριστικές), στόχος είναι όχι μόνο να σχεδιαστεί μια συσκευή που θα λειτουργεί ικανοποιητικά αλλά και να βρεθούν οι τρόποι λειτουργίας της. Αυτοί οι νέοι τρόποι μπορούν να απαιτήσουν ακόμη και βασική έρευνα.

2.2 Καθορισμός και ανάλυση του προβλήματος για τον ενδομυελικό ήλο επιμήκυνσης οστών των κάτω άκρων

Τα προβλήματα και οι στόχοι τέθηκαν από την ιατρική ομάδα και συνοψίζονται στις απαιτήσεις [4]. Στη παράγραφο 2.2.1 θα καθορισθεί το πρόβλημα βασισμένο στα δεδομένα προβλήματα και στους στόχους. Η παράγραφος 2.2.2 θα περιγραφούν τα κριτήρια του σχεδιασμού. Οι περιορισμοί σχεδιασμού λόγω μερικών από τα κριτήρια αυτά θα αναφερθούν στην παράγραφο 2.2.3.

2.2.1 Καθορισμός του προβλήματος

Προβλήματα:

Η χρήση των εξωτερικών συσκευών επιμήκυνσης των κάτω άκρων έχει μερικές αρνητικές παρενέργειες:

- Η ταλαιπωρία του ασθενή στην καθημερινή του ζωή.
Το μέγεθος των συσκευών εμποδίζει τον ασθενή στο να χρησιμοποιεί κανονικό ιματισμό, λόγω φθοράς. Τα διαδερμικά μέρη προκαλούν επώδυνες ανοικτές πληγές που πρέπει να φροντίζουν καθημερινά οι ασθενείς.
- Η ψυχολογική και αισθητική καταπόνηση.
Εκτός από την ψυχολογική επίδραση η ίδια η διαδικασία της επιμήκυνσης, η εμφάνιση της συσκευής, των βελονών προσθέτει ένα ακόμη ψυχολογικό φορτίο στον ασθενή και οδηγεί στην κοινωνική δυσλειτουργία του.
- Ο κίνδυνος λοιμώξεων.
Τα διαδερμικά μέρη προκαλούν ζημία στους μαλακούς ιστούς που μπορεί να οδηγήσουν σε λοίμωξη τους ή σε πιο βαριές περιπτώσεις σε προσβολή του οστού και τελικά στην απώλεια του.
- Οι κοιλίες και οι βελόνες.
Εκτός από τον κίνδυνο λοίμωξης απαιτούν καθημερινή περιποίηση και αποτελούν μια σταθερή πηγή πόνου.
- Η μειωμένη δυνατότητα ανάληψης φορτίων π.χ. κατά τη διάρκεια της βάδισης, στη φάση σταθεροποίησης. Η πλήρης φόρτιση μπορεί να προκαλέσει την κάμψη των διαδερμικών βελονών με συνέπεια την απώλεια ανάταξης των τμημάτων των οστών.

Στόχοι:

Στόχος της παρούσας διδακτορικής διατριβής είναι η ελαχιστοποίηση των προαναφερθέντων προβλημάτων των υπαρχουσών εξωτερικών συσκευών επιμήκυνσης των οστών με το σχεδιασμό ενός πλήρως εμφυτεύσιμου ενδομυελικού ήλου σταθεροποίησης. Ο ήλος που θα σχεδιασθεί θα πρέπει να είναι αξιόπιστος και αρκετά ισχυρός ώστε να εκτελεί την επιμήκυνση σύμφωνα με τη μέθοδο Ilizarov. Η ενεργοποίηση θα πρέπει να γίνεται χωρίς χειρουργική διαδικασία, και προτιμητέο είναι να μην υπάρχουν διαδερμικές ή υποδερμικές συνδέσεις.

Για να εκπληρωθούν οι στόχοι αυτοί του προγράμματος, καθορίστηκαν τα κριτήρια και οι περιορισμοί που πρέπει να ικανοποιηθούν στο ερευνητικό πρωτότυπο όπως αυτά τέθηκαν από χειρουργούς ορθοπαιδικούς και μηχανολόγους που απασχολούνται στην ορθοπαιδική βιομηχανία και αντιπροσωπεύουν τους "χρήστες".

2.2.2 Κριτήρια σχεδιασμού

Τα κριτήρια του σχεδιασμού του ενδομυελικού ήλου προέρχονται από διαφορετικές πηγές και κάθε πηγή έχει τα χαρακτηριστικά σχεδιασμού και παραμέτρους της με πιθανότητα επικάλυψης των κριτηρίων τους. Τα τεχνικά χαρακτηριστικά του ενδομυελικού ήλου προήλθαν από τέσσερις πηγές: (1) από βιολογικές πηγές, (2) από τους ίδιους τους χρήστες, (3) από εμπορικές/βιομηχανικές πηγές και τέλος από τον ίδιο (4) το σχεδιαστή.

Τα τεχνικά χαρακτηριστικά που προέρχονται από τη βιολογική πηγή, από τους χρήστες και τις εμπορικές/βιομηχανικές πηγές, έχουν μια εξωγενή αξία. Με άλλα λόγια: η αξία αυτών των κριτηρίων μπορεί να περιγραφεί ως στόχος που επιτυγχάνεται. Τα κριτήρια του σχεδιαστή είναι εγγενούς αξίας: το κριτήριο είναι ο τρόπος που επιτυγχάνεται ένας στόχος. Η μη βασισμένη στην αποδοτικότητα (δεν υπάρχει κανένας πραγματικός προσδιορισμός της ποσότητας για την πιθανή αποδοτικότητα) προτίμηση του σχεδιαστή για μια

μέθοδο σχεδιασμού αποτελεί ουσιαστικό μέρος. Επομένως τα κριτήρια σχεδιαστών πρέπει να περιληφθούν στην ανάλυση του σχεδιασμού.

Βιολογικά κριτήρια

Τα βιολογικά κριτήρια προέρχονται από τη φυσιολογία των ανθρώπινων όντων. Ο πίνακας 2.1 παρουσιάζει τις ιατρικές παραμέτρους και ο πίνακας 2.2 δίνει τα γεωμετρικά όρια του μηρού και της κνήμης.

Θερμοκρασία του οστού [5]	Ανώτατη 45°C
Μέγιστος ρυθμός [6] αύξησης του μήκους (βλέπε την παρατήρηση 1α)	1 mm ανά ημέρα
Δύναμη απομάκρυνσης των τμημάτων του οστού (χωρίς επιβολή φορτίου) (βλέπε την παρατήρηση 1β)	
Συσκευή Ilizarov [7]	Ανώτατο 200 N
Εφελκυστική δύναμη πέρα από τον ήλο [8]	Ανώτατο 500 N
Δύναμη απομάκρυνσης των τμημάτων του οστού (υπό φορτίο) (βλέπε την παρατήρηση 1β)	
Μετατραυματικά φορτία [7,9,10,11]	Ανώτατο 600 N
Σύμφυτα [9,12]	Ανώτατο 1400 N
Βιοσυμβατότητα	

Πίνακας 2.1: Ιατρικές / βιολογικές παράμετροι

Παρατηρήσεις:

1α. Η τάση είναι να διαιρεθεί το ποσοστό 1 mm/ημέρα σε περισσότερα από ένα βήματα. Οι τελικές τιμές της δυσκαμψίας και της δύναμης του πόρου του οστού δεν εξαρτώνται από τη δύναμη αύξησης της επιμήκυνσης αλλά από την ταχύτητα και από την κατεύθυνση του πόρου που διαμορφώνεται κατά τη διάρκεια της επιμήκυνσης. Επομένως τα μικρότερα βήματα είναι ευνοϊκά ενώ τα μεγάλα (>1mm) μπορούν να προκαλέσουν διάσπαση του πόρου. Οι ακτινικές και περιστροφικές μετακινήσεις σε σχέση με το διαμήκη άξονα του οστού πρέπει να αποτραπούν, δεδομένου ότι αυτό έχει αρνητική

επίπτωση στη δομή του πόρου. Μια εναλλασσόμενη αξονική μετακίνηση (εναλλασσόμενο φορτίο) θα ενισχύσει τη δομή του πόρου [13].

1β. Υπάρχουν λίγες αναφορές για τη βλάβη που προκαλείται στα μαλακά μόρια λόγω των εφαρμοζόμενων δυνάμεων, το μεγαλύτερο ποσοστό της οποίας είναι μόνιμη. Η χαλάρωση των μαλακών ιστών θα προκαλέσει μείωση στη εφαρμοζόμενη τάση μέσα σε χρονικό διάστημα μισής ώρας μετά την ολοκλήρωση της επιμήκυνσης. Όταν η επιμήκυνση ενός οστού υπερβαίνει περίπου το 10% του προεγχειρητικού μήκους του οστού, εμφανίζεται μια διαφορετική συμπεριφορά χαλάρωσης και η εφαρμοζόμενη δύναμη δεν θα μειωθεί τόσο πολύ [14].

Διάμετρος ενδομυελικής κοιλότητας (μετά από τη διεύρυνση)	mm
Μηρός (βλέπε την παρατήρηση 1)	13-15
Κνήμη	11-13
Μηρός	30
Μήκος οστών (μέσο μήκος) [15]	
Μηρός (βλέπε την παρατήρηση 2)	461
Κνήμη	373
Υπάρχοντες ενδομυελικοί ήλοι	
Μηρός	320 – 480
Κνήμη	270 – 370

Πίνακας 2.2: Γεωμετρικές παράμετροι

Παρατηρήσεις:

1. το κεντρικό μέρος του μηρού μπορεί να διευρυνθεί μέχρι τα 16mm πέρα από ένα μήκος 100 – 120mm.
2. το μέσο μήκος των μηρών ασιατικών λαών: άνδρες 446mm, γυναίκες 442 mm [16].

Τα κριτήρια των χρηστών αναφέρονται τόσο στους χειρουργούς καθώς επίσης και τους ασθενείς και συνοψίζονται στον πίνακα 2.3. Αυτά τα κριτήρια αντιπροσωπεύουν τη λειτουργία για τον ασθενή και τις επιθυμίες για το χειρουργό.

Ανάγκες χειρουργών

Διαδικασία εμφύτευσης σχεδόν ταυτόσημη με τους τυποποιημένους ήλους
Ανατροφοδότηση της λειτουργίας (μη πραγματικό μέγεθος βημάτων)
Σημάδια αναφοράς για την αξιολόγηση της επιμήκυνσης με τη βοήθεια ακτίνων Χ
Δυνατότητα τροποποίησης του προγράμματος (χρονική ακολουθία)
Ενεργοποίηση έξω από το σώμα

Ανάγκες Ασθενών

Σχεδιασμός "ενός κουμπιού" για την ενεργοποίηση του ήλου

Φορτία (δυνάμεις από καθημερινές δραστηριότητες)
[17,18,19,20]

Στατικά φορτία

Θλιπτικό φορτίο κατά τη διάρκεια της βάδισης 2000 N

Εφελκυστικό φορτίο κατά τη διάρκεια της επιμήκυνσης 1200 N

Ροπή κάμψης (σε άξονα Υ ως προς κύριον άξονα): 60 Nm

Ροπή κάμψης (σε άξονα Ζ ως προς κύριον άξονα): 20 Nm

Στρεπτική ροπή ± 15 Nm

Δυναμικά φορτία

3 μήνες χρόνος επιμήκυνσης + ½ έτος (κύκλοι) 750.000

Πίνακας 2.3: Κριτήρια χρηστών, χειρουργών και ασθενών

Εμπορικά κριτήρια

Αυτές οι παράμετροι βρίσκουν την προέλευση τους συνήθως από τα στοιχεία που παρέχονται από τη βιοϊατρική βιομηχανία. Εάν ο ενδομυελικός ήλος πρέπει να πωληθεί όπως ένα εμπορικό προϊόν πρέπει να καθορισθεί ο «χρήστης» και τα κριτήρια π.χ. "πλήρως ενδομυελικός ήλος για τουλάχιστον ένα έτος". Οι ενδομυελικοί ήλοι έχουν εξυπηρετήσει αρκετά ικανοποιητικά, έως τώρα με βάση τις γεωμετρικές ιδιότητες τους καθώς μπορούν να προσαρμοσθούν γεωμετρικά πολύ εύκολα και έχουν πολύ εύκολα εναλλάξιμα υποσυστήματα που επιτρέπουν διαφοροποιήσεις όσο αφορά τον τρόπο αγκύρωσης τους στο οστό. Στον πίνακα 2.4 παρουσιάζονται τα εμπορικά κριτήρια.

Ικανότητα του ήλου να παραμένει πλήρως ενδομυελικός για τουλάχιστον 12 μήνες

Μήκος επιμήκυνσης τουλάχιστον 60 mm, κατά προτίμηση μέχρι 100 mm
Διάμετρος των οπών στις οποίες ενσωματώνονται οι κοχλίες σταθεροποίησης του ήλου στο κεντρικό τμήμα του οστού ¹ 6,4 mm ή 4,6 mm
Διάμετρος οπών στις οποίες ενσωματώνονται οι κοχλίες σταθεροποίησης του ήλου στο ακραίο τμήμα του οστού ¹ 6,4 mm ή 4,6 mm
Ανθεκτικός στην αποστείρωση για ένα χρόνο (ατμός 143°C) στα 3 bar
Πίνακας 2.4: εμπορικά κριτήρια σύμφωνα με τους τυποποιημένους ενδομυελικούς ήλους.

Κριτήρια των σχεδιαστών

Τα κριτήρια των σχεδιαστών δεν έχουν καμία τιμή που θα μπορούσε να ποσοτικοποιηθεί, αλλά παρουσιάζει τον τρόπο λήψης των αποφάσεων και των λύσεων. Δεδομένου ότι η προσέγγιση του σχεδιασμού μπορεί να έχει επιπτώσεις στη λύση, πρέπει να αναφερθούν αυτά τα κριτήρια που είναι:

- Το κύριο κριτήριο αναφέρεται ως "ελάχιστο σχέδιο": ένα μηχανικά υγιές και απλό σύστημα. Λίγα κινούμενα μέρη σημαίνουν μικρότερη πιθανότητα αποτυχίας. Επίσης ένας περιορισμένος αριθμός μηχανικών μερών μπορεί να μειώσει κατ' επέκταση και τον όγκο των ενεργοποιητών.
- Το δεύτερο κριτήριο είναι να χρησιμοποιηθεί η διεπιστημονική γνώση για να υποστηρίξει το πρώτο κριτήριο. Τα καθαρά μηχανικά συστήματα είναι πάρα πολύ περιοριστικά εκ φύσεως. Από την άλλη τα μηχανικά συστήματα μπορούν να ελεγχθούν και να ενεργοποιηθούν με π.χ. ηλεκτρονικά ή χημικά συστήματα, τα οποία είναι εύκαμπτα, τροφοδοτούνται εύκολα και αντίστοιχα εύκολα μπορούν να δημιουργηθούν από πολύ μικρά εξαρτήματα.

Περιορισμοί σχεδιασμού

Αυτοί οι περιορισμοί θα καθορίσουν τη χρήση και επομένως τον τελικό στόχο. Όταν καθορίστηκε ο στόχος, οι περιορισμοί από τα κριτήρια του σχεδιασμού δεν ήταν γνωστοί. Επομένως αναφέρονται ως χωριστοί περιορισμοί σχεδιασμού αντί να αναφερθούν ως αλλαγές του αρχικά καθορισμένου στόχου.

Επιπλέον αυτοί οι περιορισμοί επιβάλλονται μόνο στο πρωτότυπο, λαμβάνοντας υπόψη ότι το τελικό αποτέλεσμα πρέπει να είναι εύκολα προσαρμόσιμο για να παραχθεί ένα βελτιωμένο τελικό προϊόν που θα επιβεβαιώνει στο μέγιστο βαθμό το επιδοκούμενο προϊόν.

Περιορισμοί στην εφαρμογή του ενδομυελικού ήλου:

- Κυρτότητα του οστού εάν είναι πάρα πολύ μεγάλη (ακτίνα > 3000mm) δεν μπορεί να εμφυτευτεί ένας ευθύς ενδομυελικός ήλος με μέση διάμετρο της τάξης των 12mm.
- Ελάχιστο μήκος οστών
Υπάρχει μεγάλη πιθανότητα να είναι δύσκολο να μειωθεί το μήκος του πρωτοτύπου ενδομυελικού ήλου στο μήκος των οστών π.χ. των ασθενών με νανισμό. Αν και το ακριβές μήκος δεν είναι ακόμα γνωστό είναι πιθανό ότι θα υπάρχει ένα ελάχιστο μήκος οστών που απαιτείται για να ενσωματωθεί το όλο σύστημα, η παροχή ηλεκτρικού ρεύματος και το σύστημα ελέγχου.
- Ελάχιστη διάμετρος του οστού
Ο αυλός του οστού θα πρέπει να διευρυνθεί σε μια διάμετρο περίπου 12 mm για ένα ορισμένο μήκος. Ο αυλός του μηριαίου έχει μεγαλύτερη διάμετρο σε σχέση με αυτόν της κνήμης. Αν και το πρωτότυπο θα είναι προσαρμοσμένο για την κνήμη, οι διαστάσεις του πρωτοτύπου θα είναι πιθανά λιγότερο κατάλληλες για αυτή. Η καταπόνηση που δέχεται ένας ασθενής με εξωτερική συσκευή επιμήκυνσης είναι μεγαλύτερη στο μηρό απ' ό,τι στην κνήμη.

Τα παραπάνω σημαίνουν ότι ο στόχος να επιμηκυνθούν οι μηροί χωρίς περίπλοκη αξονική διόρθωση, είναι αποτελεσματικός στους ασθενείς με ηλικία μεγαλύτερη από τα 16 έτη.

2.3 Εννοιολογικός σχεδιασμός του ενδομυελικού ήλου: ένας απλός μηχανικά και ταυτόχρονα ισχυρός ενεργοποιητής

Σε αυτήν την παράγραφο δίνεται μία αρχική εικόνα της διαδικασίας του ενδομυελικού ήλου επιμήκυνσης που επηρέασε τις κύριες αποφάσεις, που οδήγησαν στο τελικό αποτέλεσμα. Στα επόμενα κεφάλαια θα συζητηθούν οι λεπτομέρειες της πραγματοποίησης αυτού του τελικού σχεδίασμού.

Μετά από τον καθορισμό των κριτηρίων και περιορισμών όπως περιγράφηκαν στην παράγραφο 2.2, θα ακολουθήσει η περιγραφή της λειτουργίας του μηχανισμού:

- Ο ενδομυελικός ήλος θα πρέπει να παράγει μια δύναμη και μία μετατόπιση στην κατεύθυνση του διαμήκους άξονα του οστού κατά τη διάρκεια της επιμήκυνσης
- Ο ενδομυελικός ήλος θα πρέπει να ανθίσταται στις εφαρμοζόμενες δυνάμεις και τις μετατοπίσεις σε όλες τις κατευθύνσεις κατά τη διάρκεια της σταθεροποίησης του. Οι παραγόμενες μετατοπίσεις και δυνάμεις θα πρέπει να μεταφέρονται στα μέρη των οστών.

Η έρευνα στις χρησιμοποιημένες τεχνικές για άλλες προτάσεις σχεδιασμού για τους εμφυτεύσιμους ήλους επιμήκυνσης για τον καθορισμό των ισχυρών και αδυνάτων σημείων της λειτουργίας των παραπάνω συσκευών επιμήκυνσης, έδειξε ότι τα περισσότερα αδύνατα σημεία εμφανίστηκαν στα παρακάτω θέματα:

- Ευρωστία των ενεργοποιητών: η εισχώρηση ρευστών στο μηχανισμό μετάδοσης της κίνησης, η οξείδωση των μηχανισμών απαγόρευσης της μετακίνησης.
- Ενεργοποίηση/τροφοδότηση της μεθόδου: οι διαδερμικές καλωδιώσεις και τα πακέτα των μπαταριών

Η έννοια ενός μηχανικά σταθερού και απλού ενεργοποιητή

Σκοπός ήταν να σχεδιαστεί ένας απλός ενεργοποιητής που θα παράγει ευθύγραμμη μετακίνηση με το μικρότερο πιθανό αριθμό εξαρτημάτων. Αυτό ελαχιστοποιεί τα απαιτούμενα εξαρτήματα για να παραχθεί η μετατόπιση σε κατεύθυνση παράλληλη με τον άξονα της δύναμης. Εάν ο ενεργοποιητής είναι δυνατό να παράγει την απαιτούμενη δύναμη τότε δεν είναι απαραίτητη η ενίσχυση της δύναμης, κάτι που τελικά οδηγεί σε απαίτηση λιγότερων εξαρτημάτων. Ένας από τους πιο απλούς και εύκολα ελεγχόμενους θερμικά ενεργοποιητές είναι μία απλή ράβδος η οποία με τη θέρμανση της, και λόγω διαστολής θα παρήγαγε μετατόπιση του μη πακτωμένου άκρου της. Για να λάβει χώρα η απαίτηση του εμπορικού κριτηρίου των τουλάχιστον 30 mm κάθε πλευράς (το εμπορικό κριτήριο όσο αφορά την ελάχιστη δυνατή αύξηση του μήκους, πίνακας 2.4) με θερμική επέκταση θα απαιτούσε ένα μεγάλο αρχικό μήκος. Επομένως είναι προτιμότερο να χρησιμοποιηθεί ένας μηχανισμός αύξησης του μήκους που μπορεί να μεταβάλει το μήκος του σε βήματα. Επειδή η συνεχής θέρμανση για να διατηρηθεί η επιθυμητή επιμήκυνση δεν θα ήταν οικονομική από άποψη κατανάλωσης ενέργειας και προστασίας του ασθενούς, ο χρόνος ενεργοποίησης πρέπει να περιοριστεί και η μετατόπιση πρέπει να διατηρηθεί χωρίς κατανάλωση ενέργειας. Υπάρχουν πολλές λύσεις για να αποτραπεί μία γραμμική μετακίνηση. Αυτό μπορεί να γίνει παθητικά ή ενεργητικά, κλειδώνοντας σε διάφορες θέσεις. Με βάση τη σχεδιαστική απαίτηση για ελάχιστο σχέδιο των μηχανισμών θα ήταν προτιμητέος ένας ενσωματωμένος στον ενεργοποιητή μηχανισμός κλειδώματος της κάθε θέσης. Αυτό δεν επιβάλλει καμία συγκεκριμένη απαίτηση όσο αφορά στην ακρίβεια ή την τελική μετατόπιση του ενεργοποιητή, ενώ ένας διακριτός μηχανισμός θα υπονοούσε μια σταθερή θέση μεταξύ του κινούμενου μέρους και του σταθερού κινούμενου μέρους. Το πλεονέκτημα ενός παθητικού μηχανισμού κλειδώματος είναι ότι μπορεί να κλειδώσει ή ξεκλειδώσει ανεξάρτητα της γραμμικής μετακίνησης του ή της κατεύθυνσής του. Επίσης δεν μπορεί να ενεργοποιηθεί "με το χέρι" πράγμα που δίνει μία αυξημένη ασφάλεια χρήσης του μηχανισμού.

Μια από τις απλούστερες λύσεις ενός ενσωματωμένου και ταυτόχρονα παθητικού συστήματος κλειδώματος θέσης είναι, η χρήση κοχλία με κατάλληλη επιλογή της γωνίας ελίκωσης που αποτρέπει να μετακινηθεί από μόνος του. Αυτό μπορεί να γίνει από ένα ενιαίο στοιχείο και επιτρέπει ταυτόχρονα το κλείδωμα της δύναμης και της μετατόπισης.

Με την επιλογή ενός κράματος με μνήμη σχήματος (Shape Memory Alloy «SMA») ως δομικού υλικού μια παρόμοια μακροσκοπική δράση μπορεί να παραχθεί όπως στη διαστολή λόγω θέρμανσης. Λόγω της διαφορετικής χημικής/θερμικής διαδικασίας, μια μεγαλύτερη παραμόρφωση (1-8%) μπορεί να ληφθεί σε μικρότερο θερμοκρασιακό εύρος (20-40°C) σε σχέση με το γραμμικό συντελεστή θερμικής διαστολής των μετάλλων που είναι περίπου $1 \cdot 10^{-5} \text{ mm/}^\circ\text{C}$. Σε επόμενες παραγράφους θα περιγραφούν τα SMA και τα χαρακτηριστικά τους. Όταν οι παραπάνω σκέψεις συνδυαστούν σε μία ολοκληρωμένη και βελτιστοποιημένη λύση ως προς μία μετακίνηση, παράγεται ο μηχανισμός μετακίνησης και ταυτόχρονου κλειδώματος θέσης.

Σε επόμενο κεφάλαιο θα παρουσιασθεί η έρευνα που γίνεται στα SMA για να αποδείξει τη θεωρητική δυνατότητα πραγματοποίησης, που ακολουθείται από τη μηχανική πραγματοποίηση του ενεργοποιητή.

Βιβλιογραφία:

1. Van den Krooneberg H.H., Siers F. J., Methodisch ontwerpen. (Stam Techniek, Houten, 1996)
2. Roozenburg N.F.M., Eekels J., Product design: fundamentals and methods. (Wiley Chichester, 1991).
3. Gordon W.J.J., Synectics, the development of creative capacity. (Harper, New York, 1961)
4. Grootenboer H.J., Stapert J.W.J.L., Subsidie-aanvraag Stichting Technische Wetenschappen. Internal report University of Twente, Lab. Of Biomech. Eng., April 1994.
5. Eriksson, A.R., Albrektsson, T., Temperature threshold levels for heat-induced bone tissue injury: A vital – microscopic study in the rabbit. J Prosthet. Dent. V50 (1983), pp. 101-107.
6. Korzinek K and Barbarossa V., Lengthening and spatial corrections of limbs. Injury AO/ASIF Scientific Supp. 2 (1993), pp. 62-91.
7. Rietman F.J., De toepasbaarheid van Titaan-Nickel vormgeheugenmateriaal bij een intramedullair verplaatsingsmechanisme voor osteosynthese. (Master Thesis, University of Twente, Lab. Of Biomech. Eng. Enschede, 1992).
8. Hyodo A., Kotschi H., Kambic H. and Muschler G., Bone transport using intramedullary fixation and a single flexible traction cable. Clin. Orthop., V325 (1996), pp. 256-268.
9. Roermund P.M. van., Willens R.A., Renooij W., Continuous monitoring of forces during tibial lengthening by distortion epiphysiolysis. Acta Orthop. Belgica, V58 (1992), pp. 63-68.
10. Younger A.S., Meckenzie W.G., Morrison J.B., Femoral forces during limb lengthening in children. Clin. Orthop., V301 (1994), pp. 55-63.
11. Simpson, A.H., Kenwright J., Tension measurements during leg lengthening. J. Orthop. Trauma, V3 (1993), pp. 21-24.
12. Meswania J.M., Walker P.S., Sneath R.S., Grimer R.J., In vivo distraction forces in extendible endoprosthetic replacements. Proc. Instn. Mech. Engrs., V212H, (1998), pp. 151-154.

13. Ilizarov G.A., The tension – stress effects on the genesis and growth of tissues: Part II. The influence of the rate and frequency of distraction. Clin. Orthop., V239, (1989), pp.263-285.
14. Matano T., Tamai K. and Kurokawa T., Adaptation of skeletal muscle in limb lengthening: a light diffraction study on the sacromere length In Situ. Journ. Of Orthop. Res. V12 (1994), pp. 193-196.
15. Farrally M.R., Moore W.J., Anatomical differences in the femur and tibia between Negroids and Caucasoids an their effects upon locomotion. Am. J. Phys. Anthropol., V43 (1975), pp. 63-69.
16. Yoshioka Y., Siu D., Cooke T.D.V., The anatomy and functional axis of the femur. J Bone Joint Surg. Am. V69A (1987), pp. 873-880.
17. Duda G.N., Schneider E., Chao E.Y.S., Internal forces and moments in the femur during walking. J. Biomech., V30 No.9 (1997), pp. 933-941.
18. Taylor S. J. G. Walker P.S. et al., The forces in the distal femur and knee during walking and other activities measured by telemetry, J Arthroplasty., V13 No. 4 (1998), pp. 428-437.
19. Tung – Wu L., Taylor J.G., O'Connor J.J. and Walker P.S., Influence of muscle activity on the forces in the femur: an in vivo study. J. Biomech., V30 No.11 (1997), pp. 1101-1106.
20. Paul J. P., Strength requirements for internal and external prostheses. J. Biomech. V32 (1991), pp. 381-393.

Κεφάλαιο 3

**Σχεδιασμός ενδομυελικού ήλου
επιμήκυνσης με κινητήριο μηχανισμό
κράμματος με μνήμη σχήματος**

Αναφέρθηκε στο προηγούμενο κεφάλαιο η έννοια του μηχανικά σταθερού και ταυτόχρονα απλού ενεργοποιητή, του κινητήριου συστήματος δηλαδή απομάκρυνσης των δύο τμημάτων του ήλου που όμως δεν θα είναι ένας συμβατικού τύπου κινητήριος μηχανισμός αλλά ένα κατάλληλα διαμορφωμένο και «εκπαιδευμένο» κράμμα Νικελίου και Τιτανίου.

Το παραπάνω δεν είναι καινούριο, καθώς έχουν προηγηθεί και άλλες παρόμοιες προσπάθειες. Βασικό τους όμως χαρακτηριστικό είναι η πολυπλοκότητα της εφαρμογής της χρήσης του κράμματος με μνήμη σχήματος για την μετατροπή της κίνησης του κράμματος σε αύξηση της απόστασης των δύο τμημάτων. Η αύξηση της απόστασης των δύο τμημάτων αποτελεί το βασικό χαρακτηριστικό του υπό ανάπτυξη ενδομυελικού ήλου και ταυτόχρονα της δυσκολίας της τελικής υλοποίησης αυτού. Αρχικά λοιπόν θα κάνουμε μία γρήγορη ανασκόπηση των ευρεσιτεχνιών που έχουν κατατεθεί και έχουν αποκτήσει δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και ταυτόχρονα θα εντοπίσουμε τα μειονεκτήματα της κάθε υλοποίησης ώστε στο τέλος της διατριβής με την παρουσίαση της υλοποίησης μας, να έχουμε καλύψει τον όρο «βελτιστοποίηση» που αναφέρεται στον τίτλο της παρούσης διατριβής και σε σχέση με τις υπόλοιπες σχεδιάσεις.

Ο ενδομυελικός ήλος απαιτεί έναν ενεργοποιητή (με απλά λόγια έναν κινητήριο μηχανισμό) για να μπορέσει να προσδώσει την επιθυμητή μετατόπιση/αύξηση της απόστασης μεταξύ των δύο τμημάτων του οστού.

Στο κεφάλαιο 2 προτάθηκε ένας αρχικός σχεδιασμός του ήλου. Ο ενεργοποιητής βασίστηκε στη χρήση κράματος με μνήμη σχήματος ως ενεργό στοιχείο. Στο παρόν κεφάλαιο θα περιγραφεί ο σχεδιασμός και η λειτουργία του προτεινόμενου ενεργοποιητή που κάνει χρήση του κράματος με μνήμη σχήματος.

Στις παραγράφους 3.2 και 3.3 θα παρουσιασθούν μερικά βασικά στοιχεία για τα κράματα με μνήμη σχήματος, τα χαρακτηριστικά του υλικού αυτού και οι μηχανικές ιδιότητες που είναι απαραίτητες για να κατανοηθεί η λειτουργία, ο σχεδιασμός και ο τρόπος κατασκευής του ενεργοποιητή.

Τέλος στην παράγραφο 3.4 θα δοθεί το σχέδιο του υπό ανάπτυξη ενδομυελικού ήλου, των υποσυστημάτων αυτού και θα περιγραφεί/εξηγηθεί η λειτουργία τους.

3.1 Ανασκόπηση ενδομυελικών ήλων που κάνουν χρήση κράμματος Νικελίου – Τιτανίου ως κινητήριου μηχανισμού

Η αρχή γίνεται το έτος 1995 [1] όταν παρουσιάζεται για πρώτη φορά στη βιβλιογραφία και συγκεκριμένα στο Αμερικάνικο γραφείο ευρεσιτεχνιών η σύλληψη ενός ενδομυελικού ήλου που κάνει χρήση ενός πολύ καινούριου για την εποχή κράμματος Νικελίου–Τιτανίου. Το παραπάνω κράμμα χρησιμοποιείται ως κινητήριος μηχανισμός για την αύξηση του μήκους των οστών των κάτω άκρων.

Η υλοποίηση αυτή κάνει χρήση κραμμάτων με μνήμη σχήματος (αριθμός 150) για να αυξήσει την απόσταση των δύο τμημάτων και κατ' επέκταση την απόσταση των δύο τμημάτων των οστών. Η ίδια η συσκευή κάνει χρήση ευθύγραμμης μη γραμμικής όμως (όσο αφορά την απόσταση των σταθερών και μη δοντιών- το ίδιο χαρακτηριστικό που χρησιμοποιούμε και στα αναλογικά μικρόμετρα για να προσδιορίσουμε τα δέκατα του χιλιοστού-) καστανίας (αριθμός 80) για να παρεμποδίζεται η προς τα πίσω κίνηση του ήλου, αλλά ταυτόχρονα κάνει απαραίτητη τη χρήση ενός επιπλέον συστήματος σφιχτής συναρμογής για να μπορέσει να ανταπεξέλθει στα στατικά και δυναμικά φορτία που δέχεται κατά τη διάρκεια της βάδισης ο μηχανισμός. Ο ίδιος ο μηχανισμός δεν διαθέτει κανένα υποσύστημα που θα αποτρέπει τη λόγω εξωγενών παραγόντων ιδία απομάκρυνση του ήλου, δηλαδή ο ήλος έχει τη δυνατότητα υπό την επίδραση εφελκυστικών φορτίων να αυξήσει από μόνος του το μήκος του. Ακόμα δεν αναφέρεται το πως ο ήλος ανθίσταται στα στρεπτικά φορτία που δέχεται ο μηχανισμός κατά τη βάδιση, τις τιμές των οποίων έχουμε αναφέρει σε προηγούμενο κεφάλαιο. Η πολυπλοκότητα του μηχανισμού είναι φανερή, αναλογιζόμενοι ότι η διάμετρος του ήλου με βάση τα δεδομένα του κεφαλαίου 3 είναι το μέγιστο 12,5 mm. Ο μηχανισμός ποτέ δεν ξεπέρασε το στάδιο του σχεδιασμού.

Η επόμενη ευρεσιτεχνία εμφανίζεται και πάλι στην Αμερική το 1997 [2], μόνο που στην περίπτωση αυτή το κράμμα με μνήμη σχήματος δεν μεταδίδει κίνηση απ'ευθείας αλλά αποτελεί τον κινητήριο μηχανισμό μίας παλινδρομικής υδραυλικής αντλίας η οποία διοχετεύει υδραυλική πίεση σε ένα μικροσκοπικό έμβολο που με τη σειρά του απομακρύνει τα δύο τμήματα του οστού.

Σχήμα 3.2. Ενδομυελικός ήλος που οδηγεί υδραυλική αντλία με χρήση SMA.

Και στην παρούσα υλοποίηση δεν υπάρχει μηχανισμός που θα αποτρέπει την απομάκρυνση του μηχανισμού από εξωγενείς παράγοντες, όπως δεν υπάρχει κατάλληλη διαμόρφωση για να ανθίσταται ο μηχανισμός στα

στρεπτικά φορτία. Τέλος είναι δύσκολο να κατανοηθεί πως αποτρέπεται στις διαστάσεις του μηχανισμού η προς τα πίσω κίνηση του. Η πολυπλοκότητα και η δυσκολία κατασκευής (μέγιστη διάμετρος ήλου 12,5 mm) είναι κάτι παραπάνω από προφανές. Και η παραπάνω υλοποίηση ποτέ δεν ξεπέρασε και το στάδιο του σχεδιασμού.

Το έτος 1998 εμφανίζεται η πρώτη Ευρωπαϊκή υλοποίηση [3] ενός ενδομυελικού ήλου που κάνει χρήση κράμματος με μνήμη σχήματος για την κίνηση του. Η παρούσα υλοποίηση έχει πολλά στοιχεία κοινά με την αντίστοιχη ευρεσιτεχνία που συναντήσαμε στο Αμερικανικό γραφείο ευρεσιτεχνιών πριν από μερικά χρόνια.

Σχήμα 3.5. Ενδομυελικός ήλος επιμήκυνσης

Από τα σχήματα είναι φανερό ότι ο μηχανισμός μιμείται την κίνηση των ερπετών για να αυξήσει το μήκος του. Αντίστοιχα είναι φανερό ότι όλα τα φορτία τα παραλαμβάνει η οδόντωση που με βάση τις απαιτήσεις του 0,25 mm ανά δώρο, σημαίνει ότι η οδόντωση έχει βήμα 0,25 mm. Η παραπάνω τιμή είναι πολύ μικρή για να δώσει στον ήλο τη δυνατότητα να αντέξει τα σχεδιαστικά φορτία (θλιπτικά στατικά και δυναμικά) που έχουν αναφερθεί σε προηγούμενα εδάφια, ακόμα και στην περίπτωση που υπάρχει πολλαπλή επαφή με μεγάλο αριθμό δοντιών. Ταυτόχρονα δεν αναφέρεται ο τρόπος με τον οποίο ο μηχανισμός δεν έχει τη δυνατότητα να αυξήσει το μήκος του λόγω εξωτερικών παραγόντων. Αντίστοιχα δεν αναφέρεται πώς γίνεται η παραλαβή των στρεπτικών φορτίων κατά τη διάρκεια της βάδισης. Και η παραπάνω ευρεσιτεχνία παρέμεινε μόνο στα σχέδια.

Το έτος 2000 και πάλι στην Αμερική [4] παρουσιάζεται μία νέα υλοποίηση η οποία κάνει χρήση συρμάτων, από κράμμα Νικελίου – Τιτανίου για να επιτύχει την απομάκρυνση των δύο τμημάτων του ήλου. Την εποχή εμφάνισης της παραπάνω ευρεσιτεχνίας τα σύρματα από κράμμα με μνήμη σχήματος ήταν πολύ δημοφιλή αφού τα σύρματα από κράμμα με μνήμη σχήματος παρουσιάζουν μεγάλες εφελκυστικές δυνάμεις κατά τη διάρκεια της ενεργοποίησης τους και βρίσκουν μεγάλη εφαρμογή σε άλλου τύπου εφαρμογές (ορθοδοντική κλπ).

κατασκευής είναι προφανώς, κάτι που δεν επέτρεψε ούτε και στη παρούσα ευρεσιτεχνία να βρει εμπορική ή τουλάχιστον ιατρική εφαρμογή έστω στη μορφή ιατρικών δοκιμών σε πειραματόζωα.

Το 2001 [5] παρουσιάζεται από μία Ευρωπαϊκή ομάδα στο Αμερικανικό γραφείο ευρεσιτεχνιών ένα ακόμα σχέδιο προς υλοποίηση το οποίο στοχεύει την επιμήκυνση των οστών των κάτω άκρων (Σχήμα 3.7).

Σχήμα 3.7. Σχηματική παράσταση

Η κίνηση του ήλου μιμείται και σε αυτή την περίπτωση την κίνηση των ερπετών αλλά δεν κάνει χρήση μονόδρομης οδόντωσης αλλά χρήση δύο δακτυλιδιών και ενός άξονα που με βάση διαδοχικές θερμάνσεις και ψύξεις πετυχαίνει να κινηθεί. Ο παραπάνω μηχανισμός κάνει χρήση θερμαντικών και ψυκτικών στοιχείων και απαιτεί πολύπλοκο μηχανισμό ελέγχου. Ταυτόχρονα θα πρέπει οι σφιχτές συναρμογές να επιτρέπουν τη μετακίνηση του μηχανισμού όταν δε θερμαίνεται. Συγχρόνως όμως με τη χρήση των σφικτών συναρμογών εξασφαλίζεται η ικανότητα του μηχανισμού να παραλάβει τα θλιπτικά (στατικά και δυναμικά) φορτία κατά τη διάρκεια προσεκτικής βάδισης.

Αντίστοιχα μπορεί να παραλάβει και τα στρεπτικά φορτία, όπως και ότι ο μηχανισμός δεν δύναται να λειτουργήσει αυτοβούλως υπό την επίδραση εφελκυστικών φορτίων. Ταυτόχρονα όμως όλα τα φορτία περνούν τόσο των σφικτών συναρμογών όσο και του κυρίου άξονα του μηχανισμού κάτι που μπορεί να έχει επίδραση στη λειτουργία του μηχανισμού κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Στο παραπάνω θα πρέπει να προστεθεί το γεγονός ότι τα κράμματα με μνήμη σχήματος παρουσιάζουν μικρό μέτρο ελαστικότητας (της τάξης των 75 GPa) στην ισχυρή τους φάση κάτι που μας προδιαθέτει να παραμένουμε επιφυλακτικοί ως προς την σταθερότητα και στιβαρότητα του μηχανισμού. Η πολυπλοκότητα όμως του μηχανισμού παραμένει σε πολύ χαμηλά επίπεδα, και επιπλέον δεν αποκαλύπτεται το κύκλωμα θέρμανσης και ψύξης του μηχανισμού.

Σχήμα 3.8. Σχηματική παράσταση της διαδικασίας επιμήκυνσης

Τέλος το 2003 [6] εμφανίζεται η πιο πρόσφατη ευρεσιτεχνία και πάλι στην Ευρώπη στην οποία ισχύουν τα ίδια με την προηγούμενη ως προς τη μεταφορά φορτίων (θλιπτικών στατικών και δυναμικών), την πολυπλοκότητα της κατασκευής και τη δυσκολία κατασκευής. Αντίστοιχα δεν γίνεται πουθενά αναφορά με ποιο τρόπο ο ήλος αντέχει τα στρεπτικά φορτία ή την τυχαία ενεργοποίηση της συσκευής που θα έχει σαν αποτέλεσμα τη αύξηση του διακένου και που τελικά θα οδηγήσει στη δημιουργία ψευδοάρθρωσης, με αποτέλεσμα την παύση της θεραπείας.

Όλες οι παραπάνω προσπάθειες καταδεικνύουν με τον πλέον φανερό τρόπο το πόσο δύσκολη είναι η υλοποίηση του υπό ανάπτυξη ενδομυελικού ήλου όσο αφορά την απλότητα της σκέψης αλλά ακόμα περισσότερο με την μη υλοποίηση τελικά καμίας από τις παραπάνω ευρεσιτεχνίες. Είναι φανερό πλέον η αναγκαιότητα σχεδιασμού ενός απλούστερου μηχανισμού, αλλά ταυτόχρονα αρκετά ισχυρού και τελικά πολύ απλού στην τελική του υλοποίηση.

3.2 Μαρτενιστικοί μετασχηματισμοί

Τα κράματα με μνήμη σχήματος ανήκουν σε μία μεγάλη ομάδα κραμάτων τα οποία μπορούν να επιδείξουν μεγάλη αλλαγή στο σχήμα τους μετά το μετασχηματισμό φάσης. Έπειτα από μεγάλη παραμόρφωση του κράματος με μνήμη σχήματος σε χαμηλή θερμοκρασία (η παραπάνω φάση αναφέρεται ως μαρτενιτική φάση) τα κράματα με μνήμη σχήματος «θυμούνται» το αρχικό τους σχήμα μετά από τη θέρμανση τους και επιστρέφουν στο αρχικό τους σχήμα (η παραπάνω φάση ονομάζεται ωστενιτική φάση). Το παραμορφωμένο σχήμα του κράματος με μνήμη σχήματος είναι απολύτως σταθερό έως ότου αυτό να θερμανθεί σε μία ορισμένη θερμοκρασία και φθάσει την υψηλή θερμοκρασία της ωστενιτικής φάσης. Στην παραπάνω θερμοκρασία το κράμα αυθόρμητα θα επιστρέψει στο αρχικό απαραμόρφωτο σχήμα του. Ψύχοντας και πάλι και φέρνοντας το

κράμα στη μαρτενσιτική φάση δε θα υπάρχει καμία μεταβολή στη σχήμα του κράματος. Η βασική αιτία για την παραπάνω συμπεριφορά είναι η θερμοελαστική φύση του οστενιτικού/μαρτενσιτικού μετασχηματισμού.

Οι περισσότερες ιδιότητες των κραμάτων με μνήμη σχήματος πηγάζουν από το μη βαθμωτό μετασχηματισμό μεταξύ οστενιτικής και μαρτενσιτικής φάσης και το αντίστροφο [7]. Σε αυτή την παράγραφο θα παρουσιαστεί πολύ συνοπτικά το θεωρητικό υπόβαθρο του μαρτενσιτικού μετασχηματισμού που είναι απαραίτητο για να κατανοηθούν καλύτερα τα χαρακτηριστικά της μνήμης σχήματος αυτών των κραμάτων.

Ο μαρτενσιτικός μετασχηματισμός φάσης που λαμβάνει χώρα σε ένα κράμα με μνήμη σχήματος είναι ένας μη βαθμωτός μετασχηματισμός. Καθώς δεν λαμβάνει χώρα μετακίνηση (για μία μεγάλη απόσταση) ενός και μόνο ατόμου στο κρυσταλλικό πλέγμα όπως στους βαθμωτούς μετασχηματισμούς, ο παραπάνω μετασχηματισμός είναι ένας μετασχηματισμός που δεν εξαρτάται από το χρόνο. Τα άτομα επαναταξινομούνται σε μία περισσότερο σταθερή κρυσταλλική δομή χωρίς όμως να μεταβάλουν τις σχετικές τους αποστάσεις και τη χημική σύσταση της κρυσταλλικής τους δομής. Μολονότι η χημική σύσταση παραμένει η ίδια, οι μηχανικές ιδιότητες διαφέρουν σημαντικά, κάτι που θα εξηγηθεί περαιτέρω στο παρόν κεφάλαιο. Η καινούρια φάση που έχει δημιουργηθεί τώρα εξαρτάται μόνο από τη θερμοκρασία στα όρια των θερμοκρασιών που συμβαίνει ο μετασχηματισμός των φάσεων (Σχήμα 3.10).

Σχήμα 3.10. Η θερμοκρασιακή εξάρτηση του μαρτενσιτικού μετασχηματισμού. A_S , A_F , M_S , M_F , είναι οι θερμοκρασίες του Ωστενιτικού και του Μαρτενσιτικού μετασχηματισμού έναρξης και ολοκλήρωσης αντίστοιχα. Αξιοσημείωτη είναι η υστέρηση ανάμεσα στην ψύξη και τη θέρμανση.

Στην θερμοκρασία έναρξης (M_S ή A_S) ξεκινά ο μετασχηματισμός της φάσης. Υπάρχει ένα μέγιστο ποσοστό των κρυστάλλων που μετασχηματίζεται όταν η θερμοκρασία φθάσει την τελική θερμοκρασία (M_F ή A_S). Μεταξύ των δύο αυτών φάσεων συνυπάρχουν και οι δύο φάσεις.

Η υστέρηση μεταξύ της θερμοκρασίας που ξεκινά ο σχηματισμός του Ωστενίτη (A_S) και της θερμοκρασίας που ξεκινά ο σχηματισμός του Μαρτενσίτη (M_S) καταδεικνύει την αναγκαιότητα μίας δύναμης που αποτέλεσμα αυτής θα είναι ο μετασχηματισμός. Θεωρητικά μία φάση είναι σταθερή σε μία συγκεκριμένη θερμοκρασία στην οποία η ελεύθερη χημική ενέργεια της συγκεκριμένης φάσης είναι υψηλότερη συγκρινόμενη με την αντίστοιχη ενέργεια της άλλης φάσης [8]. Εξαιτίας της ύπαρξης μη χημικής ελεύθερης ενέργειας όπως η ενέργεια μεταξύ των διεπιφανειών, της εσωτερικής ενέργειας λόγω των παραμορφώσεων και τέλος της ενέργειας λόγω εσωτερικών τριβών, η μία φάση είναι δυνατό να συνυπάρχει σε ισορροπία με μία άλλη φάση αν και η ελεύθερη χημική της ενέργεια είναι υψηλότερη. Σε μία τέτοια θερμοκρασία στην οποία η διαφορά της ελεύθερης χημικής ενέργειας είναι μικρότερη από το άθροισμα της ελεύθερης μη-χημικής

ενέργειας και των εσωτερικών τριβών δεν είναι δυνατό να ξεκινήσει ο μετασχηματισμός των φάσεων διότι η δύναμη που θα οδηγούσε στο παραπάνω αποτέλεσμα είναι πολύ μικρή. (Σχήμα 3.11). Εξαιτίας του παραπάνω βρόχου υστέρησης διατηρείται μία ισορροπία μεταξύ της ελεύθερης μη-χημικής ενέργειας και τη ελεύθερης χημικής ενέργειας. Η διαφορά στη συνολική ελεύθερη ενέργεια κατά τη διάρκεια του μετασχηματισμού θα μπορούσε να δοθεί ως εξής:

$$\Delta G_T = \Delta g_C + \delta \Delta g_{NC} + \Delta g_S \quad 3.1$$

Όπου g_C είναι η ελεύθερη χημική ενέργεια, g_{NC} είναι η ελεύθερη μη-χημική ενέργεια και g_S είναι η ενέργεια που προέρχεται από τις δυνάμεις που αντιστέκονται στο μετασχηματισμό όπως είναι η τριβή στα όρια των κρυστάλλων.

Σχήμα 3.11. Η θερμοκρασία υστέρησης ανάμεσα στην θερμοκρασία έναρξης του οστενίτη και του μαρτενσίτη. Η ελεύθερη χημική ενέργεια απαιτεί μία εξωτερική δύναμη για να ξεκινήσει ο μετασχηματισμός φάσης.

Η εξίσωση 3.1 μπορεί να γραφεί στη μορφή:

$$\Delta G_T = \pi^2 r t \Delta g_C + 2\pi r^2 \sigma + 2\pi r t^2 (A + B) \quad 3.2$$

Όπου g_c είναι η ελεύθερη χημική ενέργεια, σ είναι η ενέργεια της διεπιφάνειας, A η ελαστική ενέργεια, B η ενέργεια του κρυσταλλικού πλέγματος, r η ακτίνα του συγκεντρωμένου και διαμορφωμένου κρυστάλλου και $2t$ η μέση ακτίνα του κρυστάλλου ($r \gg t$).

Εξαιτίας των σχετικά μικρών αλλαγών όγκου κατά τη διάρκεια του θερμοελαστικού μετασχηματισμού στα κράματα με μνήμη σχήματος σε σύγκριση π.χ. με το χάλυβα, η πλαστική ενέργεια $2\pi r t^2 B$ θα μπορούσε αγνοηθεί. Η ελαστική ενέργεια A υποστηρίζει τον αντίστροφο μετασχηματισμό κατά τη θέρμανση. Σε κρυσταλογραφική κλίμακα ο μετασχηματισμός από τη φάση του ωστενίτη στη φάση του μαρτενσίτη πραγματοποιείται σε δύο στάδια. Η παραμόρφωση του κρυστάλλου (παραμόρφωση με θέρμανση) παράγει μία νέα κρυσταλογραφική δομή, και η διατμητική δύναμη στα κρυσταλλικό πλέγμα προσαρμόζει τη νέα δομή η οποία περιβάλλει τη νέα κρυσταλλική δομή. Στην περίπτωση των κραμάτων με μνήμη σχήματος η αλλαγή όγκου κατά τη διάρκεια του μετασχηματισμού είναι μικρή. Μία απλή απεικόνιση της κίνησης των ατόμων κατά τη διάρκεια και των δύο μετασχηματισμών δίνεται στο σχήμα 3.12.

Σχήμα 3.12. Η μετατροπή από οστενίτη σε μαρτενσίτη ακολουθείται από μία σταθερή διατμητική προσαρμογή του κρυσταλλικού πλέγματος λόγω της διαδικασίας ή λόγω αυτοπροσαρμογής του κατά τη διάρκεια της σχηματοποίησης του μαρτενσίτη.

3.3 Χαρακτηριστικά των κραμάτων με μνήμη σχήματος

Το υλικό που χρησιμοποιήθηκε στην παρούσα διδακτορική διατριβή είναι το κράμα NiTiCu το οποίο είναι ένα κράμα NiTi στο οποίο έχει προστεθεί Cu μειώνοντας ταυτόχρονα την περιεκτικότητα του κράμματος σε Ni. Η παρουσία Cu είναι απαραίτητη διότι επιφέρει μείωση στο φαινόμενο της υστέρησης.

Υστέρηση στα παραπάνω κράμματα με μνήμη σχήματος είναι η διαφορετική συμπεριφορά που επιδεικνύουν κατά τη θέρμανση και κατά την ψύξη τους. Το παραπάνω κράμμα στη θερμοκρασία του σώματος βρίσκεται σε ωστενιτική φάση. Τα σχήματα και τα διαγράμματα που ακολουθούν αναφέρονται στο προαναφερθέν κράμα.

3.3.1 Ψευδο-Ελαστικότητα ή Υπερ-Ελαστικότητα

Στην οστενιτική φάση ένα κράμα με μνήμη σχήματος μπορεί να αντέξει μία σημαντική ελαστική παραμόρφωση. Όταν ένα «φυσιολογικό» κράμα μπορεί να αντέξει μία ελαστική παραμόρφωση της τάξης των 0,2%, ένα κράμα με μνήμη σχήματος NiTi μπορεί να αντέξει μία πλήρως ανακτώμενη παραμόρφωση της τάξης του 8-10%. Μερικά κράμματα με μνήμη σχήματος είναι ικανά να αντέξουν μία πλήρως ανακτώμενη παραμόρφωση της τάξης του 40%. Το πρώτο κομμάτι της ελαστικής συμπεριφοράς των κραμμάτων με μνήμη σχήματος είναι αντίστοιχο με τη γραμμική σχέση τάσης – παραμόρφωσης όπως στα περισσότερα κοινά κράμματα που χρησιμοποιούνται σε μηχανολογικές εφαρμογές. Το δεύτερο κομμάτι, που ονομάζεται και πλατώ τάσης παρατηρείται αύξηση της παραμόρφωσης χωρίς αύξηση της τάσης. Η παραπάνω συμπεριφορά αναφέρεται και ως Ψευδο-Ελαστικότητα ή Υπερ-Ελαστικότητα. Η Ψευδο-Ελαστικότητα είναι αποτέλεσμα της μαρτενσιτικού μετασχηματισμού λόγω εφαρμογής τάσης σε σταθερή θερμοκρασία. (Σχήμα 3.13).

Σχήμα 3.13. Τυπική καμπύλη τάσης – παραμόρφωσης ενός κράμματος με μνήμη σχήματος.

Προσέξτε την περιοχή όπου παρουσιάζεται το φαινόμενο της ψευδοελαστικότητας.

Ο μαρτενσιτικός μετασχηματισμός λόγω εφαρμογής τάσης είναι ένας μετασχηματισμός που συμβαίνει στο κρυσταλλικό πλέγμα χωρίς καμία προσαρμογή, πράγμα που έχει ως αποτέλεσμα μία μακροσκοπική μεταβολή σχήματος στη διεύθυνση εφαρμογής της δύναμης (Σχήμα 3.14).

Σχήμα 3.14. Μακροσκοπική μεταβολή σχήματος ως αποτέλεσμα του σχηματισμού μαρτενσίτη λόγω εφαρμογής τάσης. Ο σχηματισμός του μαρτενσίτη λόγω εφαρμογής τάσης μπορεί να συμβεί σε όλα τα άτομα αλλά είναι προτιμητέα εκείνα που βρίσκονται στη διεύθυνση της εφαρμοζόμενης τάσης. Λόγω αυτού δεν υφίσταται και μεταβολή της μορφής του.

Ο μαρτενσιτικός μετασχηματισμός λόγω εφαρμογής τάσης δεν είναι σταθερός σε θερμοκρασίες μεγαλύτερες από την A_s και το υλικό θα μετασχηματιστεί και πάλι σε ωστενίτη όταν η εφαρμοζόμενη δύναμη απομακρυνθεί. Η ενέργεια που έχει ως αποτέλεσμα το μετασχηματισμό λόγω εφαρμογής τάσης θα μπορεί να περιγραφεί ως εξής [8]:

$$\Delta G^S = m_1^P \tau + m_1^n \sigma \quad 3.3$$

Όπου τ και σ είναι οι εξωτερικά εφαρμοζόμενες διατμητικές και ορθές τάσεις αντίστοιχα. Όταν ο όρος ΔG^S είναι θετικός ο μετασχηματισμός είναι ευνοϊκός, ενώ στην περίπτωση που ο όρος ΔG^S είναι αρνητικός ο μετασχηματισμός δεν πραγματοποιείται, αλλά χρειάζεται εξωτερικό αίτιο για να πραγματοποιηθεί.

3.3.2 Το φαινόμενο της μνήμης σχήματος

Το φαινόμενο της μνήμης σχήματος ενός κράματος με μνήμη σχήματος είναι η δυνατότητα του να επιστρέφει στο αρχικό του σχήμα με τη θέρμανση του, μετά την πλαστική του παραμόρφωση του στη φάση του μαρτενσίτη (8-10%). Όταν ένα στοιχείο κατασκευασμένο από κράμμα με μνήμη σχήματος παραμορφώνεται έως και 8% στη μαρτενσιτική του φάση, θα παραμείνει παραμορφωμένο και μετά την απομάκρυνση του αιτίου της παραμόρφωσης του σε αντίθεση με τη Ψευδο-ελαστική συμπεριφορά στην ωστενιτική φάση όπως περιγράφηκε στην παράγραφο 3.2.1. Ο μαρτενσίτης που δημιουργείται λόγω εφαρμογής φορτίου είναι σταθερός σε χαμηλότερες θερμοκρασίες από την A_s , ως αποτέλεσμα της σ - ϵ σχέσης που φαίνεται στο σχήμα 3.6.β. Όταν το στοιχείο θερμαίνεται σε θερμοκρασία υψηλότερη της θερμοκρασίας που ολοκληρώνεται ο μετασχηματισμός σε ωστενίτη (A_f) θα επανέλθει στο αρχικό του σχήμα. Στη συνέχεια η ψύξη σε θερμοκρασία χαμηλότερη από τη θερμοκρασία όπου ολοκληρώνεται ο μετασχηματισμός σε μαρτενσίτη (M_f) δεν θα έχει κανένα μακροσκοπικό αποτέλεσμα στο σχήμα του στοιχείου (σχήμα 3.15.A). Όταν το στοιχείο κατά τη θέρμανση του βρίσκεται στη φάση που επανέρχεται στο αρχικό του σχήμα και εμποδιστεί να συμβεί το παραπάνω παράγει μία δύναμη όπως αυτή που φαίνεται στο σχήμα 3.15.B. Η παραπάνω ιδιότητα χρησιμοποιείται για τους ενεργοποιητές.

Σχήμα 3.15. (A) Σχηματική αναπαράσταση του φαινομένου της μνήμης σχήματος σε μικροσκοπική (σε επίπεδο κρυστάλλου) και μακροσκοπική κλίμακα (ελατήριο). (B)

3.3.3 Το αμφίδρομο φαινόμενο της μνήμης σχήματος

Σε αντίθεση με το μονόδρομο φαινόμενο μνήμης σχήματος και την ψευδοελαστικότητα, το αμφίδρομο φαινόμενο μνήμης σχήματος δεν είναι μία ιδιότητα των κραμμάτων με μνήμη σχήματος αλλά μία δυνατότητα που πηγάζει από τη μηχανική και θερμική επεξεργασία (εκπαίδευση) των κραμμάτων με μνήμη σχήματος. Η διαφορά με την μονόδρομη συμπεριφορά της μνήμης σχήματος είναι ότι λόγω επεξεργασίας το υλικό έχει αποκτήσει μία σταθερότητα στο σχήμα του τόσο στη μαρτενσιτική όσο και στην ωστενιτική του φάση. Δεν είναι λοιπόν απαραίτητη η εξωτερική δύναμη που θα προσδώσει την αλλαγή στο σχήμα, κατά τη διάρκεια του μετασχηματισμού από τη μία φάση στην άλλη που θα είχε σαν αποτέλεσμα την αλλαγή στο σχήμα (σχήμα 3.16.A). Αυτές οι μεγάλες ανακτώμενες αλλαγές στο σχήμα καθιστούν τα κράμματα με μνήμη σχήματος ιδανικά για χρήση τους ως ενεργοποιητές.

Σχήμα 3.16. (A) Σχηματική αναπαράσταση του αμφίδρομου φαινομένου της μνήμης σχήματος σε μικροσκοπική (σε επίπεδο κρυστάλλου) και μακροσκοπική κλίμακα (ελατήριο). Εξαιτίας της εκπαίδευσης οι μαρτενσιτικοί μετασχηματισμοί έχουν μία προτιμητέα διεύθυνση στην οποία αυξάνονται (B)

Το αμφίδρομο φαινόμενο μνήμης σχήματος δίνει τη δυνατότητα σε ένα θερμικά ενεργοποιούμενο ενεργοποιητή από κράμμα με μνήμη σχήματος να μπορεί να παράγει μεγάλες ανακτώμενες δυνάμεις όταν το σχήμα του επαναπαραμορφώνεται (σχήμα 3.7.β) και έτσι του δίνει τη δυνατότητα να εργασθεί. Αυτή είναι μία ιδιότητα, η οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ένα

ενεργοποιητή σε διάφορες διαμορφώσεις π.χ. να προσδώσει μία στροφική μετατόπιση ενώ δέχεται μία αντίθετη δύναμη. Υπάρχουν πολλές μέθοδοι από τη βιβλιογραφία και την εμπειρία [9] για να εκπαιδευτεί ένα κράμμα με μνήμη σχήματος. Τέσσερα παραδείγματα τρόπων εκπαίδευσης παρουσιάζονται στη συνέχεια (το σχήμα 3.17 δίνει μία γραφική αναπαράσταση των μεθόδων εκπαίδευσης που συνοπτικά περιγράφονται παρακάτω).

Σχήμα 3.17. Σχηματική αναπαράσταση των τεσσάρων μεθόδων εκπαίδευσης.

Τρόποι εκπαίδευσης κραμμάτων με μνήμη σχήματος

Μέθοδος 1^η: Θέρμανση και ψύξη υπό σταθερή τάση

Το δοκίμιο παραμορφώνεται σε θερμοκρασία χαμηλότερη από M_F . Διατηρώντας την τάση σταθερή το δοκίμιο θερμαίνεται σε θερμοκρασία υψηλότερη από την A_F και ψύχεται ξανά σε θερμοκρασία χαμηλότερη από την M_F . Ο κύκλος επαναλαμβάνεται αρκετές φορές.

Μέθοδος 2^η: Θέρμανση και ψύξη του δοκιμίου υπό σταθερή παραμόρφωση

Το δοκίμιο παραμορφώνεται σε θερμοκρασία A_F έως το τέλος του πλατώ του διαγράμματος τάσης – παραμόρφωσης. Στη συνέχεια κρατώντας σταθερή την

παραμόρφωση ψύχεται το δοκίμιο σε θερμοκρασία χαμηλότερη από την M_F και θερμαίνεται ξανά σε θερμοκρασία υψηλότερη από την A_F . Ο κύκλος επαναλαμβάνεται αρκετές φορές.

Μέθοδος 3^η: Ψύξη, παραμόρφωση στη μαρτενσιτική φάση και στη συνέχεια θέρμανση

Το δοκίμιο παραμορφώνεται έως το ανακτώμενο όριο παραμόρφωσης σε θερμοκρασία χαμηλότερη M_F . Στη συνέχεια απομακρύνεται και το δοκίμιο σταθεροποιείται και θερμαίνεται σε θερμοκρασία υψηλότερη από την A_F και στη συνέχεια ψύχεται σε θερμοκρασία χαμηλότερη από την M_F . Ο κύκλος επαναλαμβάνεται αρκετές φορές.

Μέθοδος 4^η: Ψευδο – Ελαστικός κύκλος

Το δοκίμιο διατηρείται σε σταθερή θερμοκρασία μεταξύ των A_F και M_d . Στη συνέχεια το δοκίμιο παραμορφώνεται έως το ανακτώμενο όριο παραμόρφωσης ώστε να δημιουργηθεί λόγω επιβολής τάσης μαρτενσίτης. Έπειτα άρεται η επιβολή φορτίου και το δοκίμιο επιστρέφει σε ωστενίτη. Ο κύκλος επαναλαμβάνεται αρκετές φορές.

Αν και η αμφίδρομη και χωρίς ανάγκη εξωτερικού αιτίου για την επιστροφή στο αρχικό του σχήμα συμπεριφορά με μνήμη σχήματος, όπως και οι μέθοδοι εκπαίδευσης είναι γνωστές εδώ και ένα μεγάλο χρονικό διάστημα υπάρχουν ακόμα πολλές συζητήσεις για το τελικό αποτέλεσμα: τόσο η χωροταξική τοποθέτηση όσο και ο προσανατολισμός που πραγματοποιείται κατά τη διάρκεια του μαρτενσιτικού μετασχηματισμού είναι αποτέλεσμα των παραμενουσών τάσεων λόγω της εκπαίδευσης του ή λόγω του ότι παραμένουν κρύσταλλοι σε μαρτενσιτική φάση σε θερμοκρασίες υψηλότερες από τη θερμοκρασία A_F .

Με βάση την πρώτη θεωρία οι καταναγκασμοί στο κρυσταλλικό πλέγμα είναι αποτέλεσμα της θερμο-μηχανικής εκπαίδευσης ως αποτέλεσμα των παραμενουσών τάσεων. Αυτές οι τάσεις αύξησης των ατόμων σε ορισμένες

περιοχές και η προτιμώμενη αύξηση των κρυστάλλων ποικίλει. Επειδή η χαλάρωση είναι αποτέλεσμα της αλλαγής του σχήματος, οι τάσεις μειώνονται παρά πολύ γρήγορα. Η περαιτέρω αύξηση του αριθμού των κρυστάλλων που έχουν μετασχηματιστεί σε μαρτενσίτες κατά τη διάρκεια της ψύξης θα συνεχιστεί χωρίς την παρουσία τάσης.

Η δεύτερη θεωρία αξιώνει ότι υπάρχουν παραμένοντα μαρτενσιτικά άτομα που παραμένουν μέσα σε ωστενιτικούς κρυστάλλους. Οι τάσεις λόγω της εκπαίδευσης επιτρέπουν σε αυτές τις μαρτενσιτικές παραλλαγές να υπάρχουν σε θερμοκρασίες υψηλότερες από την A_F . Κατά τη διάρκεια της ψύξης, αυτές οι μαρτενσιτικές παραλλαγές αυξάνονται κατά τη διαμόρφωση των νέων μαρτενσιτικών παραλλαγών. Και οι δύο θεωρίες είναι αντικείμενο συζήτησης στη βιβλιογραφία.

3.4 Ο ενδομυελικός ήλος – σχεδιασμός αυτού και των υποσυστημάτων του

Μετά την περιγραφή των κριτηρίων σχεδιασμού του ενδομυελικού ήλου στο προηγούμενο κεφάλαιο, της εύρεσης του τρόπου με τον οποίο ταυτόχρονα θα έχουμε μετακίνηση και “κλείδωμα” σε οποιαδήποτε θέση, τη θεωρητική περιγραφή των κραμάτων με μνήμη σχήματος και το πως αυτά εκπαιδεύονται να πραγματοποιούν τις αλλαγές σχήματος με βάση τη θέρμανση και τη ψύξη τους και τη μικρή ανασκόπηση των ευρεσιτεχνιών που κάνουν χρήση των ευφυών κραμάτων με μνήμη σχήματος καθώς και των προβλημάτων αυτών που δεν τους επιτρέπουν να ξεφύγουν από το χαρτί και να πάρουν σάρκα και οστά, είμαστε σε θέση να προχωρήσουμε στο επόμενο βήμα.

3.4.1 Υποσύστημα αύξησης της απόστασης μεταξύ των δύο τμημάτων του ήλου

Με βάση όλα τα παραπάνω η ομάδα σχεδιασμού του ενδομυελικού ήλου έφτασε στο σημείο παραγωγής εναλλακτικών λύσεων που θα συνδυάζουν όλα τα προαναφερθέντα με τη δυνατότητα της βαθμωτής αύξησης της

απόστασης μεταξύ των δύο τμημάτων του μηχανισμού. Χωρίς να ξεχνούμε ότι ο μηχανισμός θα πρέπει ταυτόχρονα να παραμένει απλός στην κατασκευή του, το χειρισμό και υποσυστήματα που απαρτίζεται ώστε να θεωρηθεί ανταγωνιστική η δοθείσα λύση, κάτι που θα έχει σαν τελικό αποτέλεσμα να υλοποιηθεί στην πράξη ο ήλος.

Το πρόβλημα είναι η αύξηση του διακένου μεταξύ των δύο τμημάτων του μηχανισμού και η δοθείσα λύση είναι όπως έχουμε προαναφέρει σε προηγούμενο κεφάλαιο η χρήση ενός κοχλία. Ο κοχλίας όμως μπορεί με την αριστεροστροφή ή δεξιοστροφή περιστροφή του να απομακρύνει το άκρο του. Το ίδιο το άκρο του κοχλία δεν είναι σταθερό αλλά περιστρέφεται κάτι που αντιβαίνει στους σχεδιαστικούς περιορισμούς που υπαγορεύουν τα τμήματα του ήλου να είναι πακτωμένα στα τμήματα του οστού. Η λύση λοιπόν που θα πρέπει να βρεθεί θα πρέπει να μπορεί να συνδυάζει τη χρήση κοχλία με τα πακτωμένα άκρα των δύο τμημάτων του οστού με το ήλο. Όλα τα παραπάνω συνδυάζονται με τη χρήση ενός κοχλία που από το ένα άκρο του είναι δεξιόστροφο και από την άλλη αριστερόστροφο. Ο παραπάνω συνδυασμός των δύο αντίθετα περιστρεφόμενων σπειρωμάτων στο ίδιο σώμα μας δίνει τη δυνατότητα να έχουμε με τη προς μία φορά περιστροφής αύξηση της απόστασης και προς την αντίθετη μείωση της απόστασης. Στη περίπτωση μας όμως εμείς θα εκμεταλευτούμε την δυνατότητα αύξησης της απόστασης, και απαγόρευσης της προς τα πίσω κίνησης (μείωσης της απόστασης των δύο τμημάτων του οστού). Κάνουμε λοιπόν χρήση του κοχλία που μας επιτρέπει την ασφάλιση σε οποιαδήποτε σημείο της απόστασης και ταυτόχρονα την πάκτωση των τμημάτων του ήλου με τα τμήματα του οστού. Παρακάτω παρουσιάζεται ένας κοχλίας που τα δύο τμήματα του έχουν αντίθετης φοράς σπειρώματα. Παρακάτω αναφέρονται τα χαρακτηριστικά του αντιπεριστρεφόμενου κοχλία που χρησιμοποιήθηκε και ο λόγος επιλογής τους. Το σπείρωμα που αρχικά επελέγει είναι ένα σπείρωμα τετραγωνικής μορφής με βήμα 1mm. Το αρχικά επιλέχθηκε συνδέεται με το γεγονός ότι επρόκειτο να ακολουθήσει διαδικασία βελτιστοποίησης, όσο αφορά τόσο την αντοχή του στα επιβαλλόμενα φορτία, όσο και στο αν θα μπορούσαμε να χρησιμοποιήσουμε μικρότερο σπείρωμα κάτι που θα έδινε μικρότερες τριβές που με τη σειρά του θα απαιτούσε λιγότερη ροπή από το κράμμα και θα μείωνε το τελικό κόστος της συσκευής αφού θα απαιτούσε ή μικρότερης

διαμέτρου κράμμα με μνήμη σχήματος ή χαμηλότερου κόστους τρόπο εκπαίδευσης. Ο συνδετικός αντιπεριστρεφόμενος κοχλίας έχει συνολικό μήκος περίπου 90 mm (89,59 mm) με ένα ενδιάμεσο στέλεχος περίπου 5 mm. Με βάση τα προηγούμενα έχουμε ότι τελικό μήκος του εκπτυσσόμενου ήλου θα ανέρχεται στα 60 mm επιπλέον του αρχικού του μήκους. Με βάση την επιλογή μας θα απαιτηθούν 60 mm από τον συνδετικό αντιπεριστρεφόμενο κοχλία μας που θα έχει σαν επακόλουθο ακόμα και στην πλήρη έκταση του να είναι διαθέσιμα περίπου 10 mm σπειρώματος για κάθε πλευρά του σπειρώματος. Το παραπάνω μήκος αντιστοιχεί σε περίπου 10 πλήρεις περιστροφές, πράγμα που μας δίνει τη βεβαιότητα (αφού γνωρίζουμε ότι κατά την αξονική εφαρμογή φορτίου σε ένα κοχλία αυτό έχει σχεδόν απορροφηθεί στις 4 πρώτες πλήρεις περιστροφές αυτού) ότι να μπορεί να ανταπεξέλθει ικανοποιητικά στα φορτία λειτουργίας. Το επόμενο που θα έπρεπε να επιβεβαιωθεί είναι ότι ο κοχλίας μας δεν θα επέτρεπε υπό την εφαρμογή των φορτίων λειτουργίας να επιτρέπει την μείωση του διακένου μεταξύ των δύο τμημάτων του ήλου. Μετά από τις αντίστοιχους υπολογισμούς που επέδειξαν ότι με βάση τα φορτία μας και με βάση την επιλογή του αρχικού σπειρώματος δεν υπάρχει περίπτωση λύσης του σπειρώματος παρακάτω θα δειχθεί ότι το σύστημα έχει σχεδιασθεί ώστε στην περίπτωση που αναπτυχθούν φορτία που ξεπερνούν τα φορτία σχεδιασμού ανασταλτικός παράγοντας στη λύση του κοχλίας διαδραματίζει και το ίδιο το υλικό που εκτελεί χρέη ενεργοποιητή με τη βοήθεια των μονόδρομων καστανιών περιστροφής.

Σχήμα 3.18. Λεπτομέρεια του κοχλίας απομάκρυνσης.

Ο αντιπεριστρεφόμενος κοχλίας απομάκρυνσης έχει τετραγωνική διαμόρφωση στο ένα άκρο του διότι σε αυτό το άκρο προσαρμόζεται το ευφυές κράμμα με μνήμη σχήματος που χρησιμοποιείται ως κινητήριος μηχανισμός. Στο παραπάνω άκρο οι ακμές στις οποίες εφαρμόζεται ο κινητήριος μηχανισμός είναι στρογγυλεμένες ώστε να ευνοούν την ανάπτυξη μικρότερων τάσεων κατά την ενεργοποίηση του μηχανισμού. Σε επόμενο κεφάλαιο θα διερευνηθεί και η χρήση ή όχι εξαγωνικού άκρου εφόσον διαπιστωθεί η κρισιμότητα των στρεπτικών τάσεων κατά την ενεργοποίησή του. Το ευφυές κράμμα εφαρμόζεται σε αντίστοιχη διαμόρφωση στις μονόδρομες κασάνιες περιστροφής. Μεταξύ τους παραμβάλεται παρέμβυσμα από κατάλληλο πολυμερές ή κεραμικό υλικό που έχει σκοπό σε περίπτωση υπερθέρμανσης του κράμματος με μνήμη σχήματος να ελαχιστοποιήσει την πιθανότητα αύξησης της θερμοκρασίας των μονόδρομων καστανιών περιστροφής και του άμεσα συμπλεκόμενου σε αυτές συνδετικού αντιπεριστρεφόμενου κοχλία. Η αύξηση της θερμοκρασίας του κοχλία θα είχε ως πιθανό αποτέλεσμα τη διαστολή του που με τη σειρά του θα οδηγούσε σε απαγόρευση της περιστροφής του και παύση της διαδικασίας επιμήκυνσης. Ταυτόχρονα αποτρέπει τη διαρροή ηλεκτρικού συνεχούς ρεύματος στον οργανισμό στην περίπτωση που το θερμαντικό στοιχείο παρουσιάζει διαρροές ηλεκτρικού ρεύματος. Με βάση τις απαιτήσεις για μηχανική ακρίβεια του

μηχανισμού και των ανοχών αυτού, η λειτουργία του μηχανισμού παύει όταν η θερμοκρασία του αμφίδρομου κοχλίας φθάσει τους 50° C. Ο κοχλίας θα είναι κατασκευασμένος από κράμμα ανοξειδωτού χάλυβα που χρησιμοποιείται για την κατασκευή ορθοπαιδικών ήλων με μέτρο ελαστικότητας περίπου $E=218$ GPa. Το παραπάνω κράμμα είναι απόλυτα βιοσυμβατό κάτι που είναι απαραίτητο για την ομαλή συνύπαρξη του στον πολύ ευαίσθητο χώρο όπου θα παραμείνει και θα εργασθεί. Μελλοντικά έχει προγραμματισθεί η χρήση κράμματος τιτανίου με την προϋπόθεση το κόστος του τελικού προϊόντος δεν αυξηθεί αρκετά. Αυτό εξαρτάται πάρα πολύ από το κόστος του κράμματος με μνήμη σχήματος και ειδικότερα από τον τρόπο εκπαίδευσης αυτού, και από το αν χρησιμοποιηθεί ένας κινητήριος μηχανισμός ή δύο. Το κράμμα τιτανίου είναι και αυτό απόλυτα βιοσυμβατό και έχει καθιερωθεί στην ορθοπαιδική. Ταυτόχρονα αναφέρεται ότι σκοπός της αντιπεριστρεφόμενης καστανίας είναι εκτός από την αντίσταση στα φορτία λειτουργίας θα πρέπει η επιλογή του σχήματος του σπειρώματος (και του συνεργαζόμενου σπειρώματος του κελύφους) να είναι τέτοια που να αποτρέπει την είσοδο βιολογικών υγρών στο εσωτερικό του μηχανισμού. Με βάση την επιλογή του σπειρώματος θα μπορούσε να ισχυρισθεί κάποιος ότι θα υπήρχε η μικρή πιθανότητα (το διάκενο είναι πολύ μικρό ανάμεσα στο σταθερό και το κινητό τμήμα του ήλου) εισχώρησης βιολογικών υγρών και ιστών πράγμα που θα οδηγούσε ή σε απαγόρευση της κίνησης του (λόγω της ανάπτυξης των ιστών) ή σε μόλυνση λόγω της επαφής του κράμματος με μνήμη σχήματος με τα βιολογικά υγρά του σώματος.

Το παραπάνω παρόλου που είναι πολύ μικρής πιθανότητας, έχει προβλεφθεί και στα άκρα κάθε τμήματος του μηχανισμού (κελύφη) θα τοποθετηθούν ειδικές φλάντζες από βιοσυμβατό πολυμερές με σκοπό την η αποτροπή της έκθεσης των βιολογικών ιστών στο κράμμα με μνήμη σχήματος που περιέχει μικρές ποσότητες χαλκού και στα υποσυστήματα του.

3.4.2 Κινητήριο υποσύστημα του ενδομυελικού ήλου

Έχει εξασφαλισθεί ο τρόπος με τον οποίο ελεγχόμενα θα αυξάνεται η απόσταση των δύο τμημάτων του ήλου. Επόμενο βήμα είναι ο σχεδιασμός

της επίτευξης της περιστροφικής κίνησης με τη χρήση όχι ενός κινητήριου μηχανισμού (κινητήρα), όπως έχουμε προαναφέρει αλλά με τη χρήση ενός κυλίνδρου κατασκευασμένου από κράμμα με μνήμη σχήματος. Η αρχική ιδέα ήταν με βάση τις μέχρι τώρα χρήσεις των κραμμάτων με μνήμη σχήματος ήταν να υπάρχει ένα θερμικά ενεργοποιούμενο κράμμα με μνήμη σχήματος (σημειώνεται με κόκκινο χρώμα) το οποίο με τη θερμική του ενεργοποίηση θα αύξανε το μήκος του και με βάση κατάλληλα διαμορφωμένη έλικα θα μετατρέπονταν σε περιστροφή του αντιπεριστρεφόμενου κοχλίου (σημειώνεται με μπλε χρώμα). Το SMA αυτό θα εκπαιδεύονταν κατάλληλα για αυτή την μετακίνηση με βάση το αμφίδρομο φαινόμενο μνήμης σχήματος, κατά τη θέρμανση αυτού θα αυξάνονταν το μήκος του ενώ κατά την ψύξη του θα ελαττωνόταν αυτό το μήκος στο αρχικό και θα ασφάλιζε σε μία καινούρια θέση που στην επόμενη ενεργοποίηση του θα περιέστρεφε και πάλι τον κοχλία στην αρχική του θέση.

Σχήμα 3.19. Αρχική ιδέα κινητήριου μηχανισμού του ενδομυελικού ήλου

Η δοθείσα λύση ήταν αρκετά απλή στη σύλληψη της, ήταν εξασφαλισμένη η χρήση των sma σε άλλες εφαρμογές με βάση την παραπάνω αρχή (επιμήκυνση λόγω θέρμανσης του) αλλά απαιτούσε τη χρήση αρκετών μικρών και πολύπλοκων υποσυστημάτων που υπόσκαπταν την απρόσκοπτη λειτουργία του μηχανισμού και την αξιοπιστία του. Το παραπάνω είναι αντίθετο όμως στο εδάφιο που αναφέρεται στον απλό μηχανικά ενεργοποιητή. Για τους παραπάνω λόγους αποφασίσθηκε ο σχεδιασμός του κινητήριου υποσυστήματος με βάση ότι το κράμμα με μνήμη σχήματος θα πραγματοποιεί αυτό όλη τη δουλειά, δηλαδή θα είναι εκπαιδευμένο να εκτελεί χρέη βηματικού

περιστροφικού κινητήρα. Κάτι που κάνει περιπτή τη χρήση του μηχανισμού εκείνου που μετατρέπει την ευθύγραμμη αύξηση του μήκους του κυλίνδρου από κράμμα με μνήμη σχήματος με αποτέλεσμα λιγότερο πολύπλοκο μηχανισμό, μικρότερο κόστος του μηχανισμού και μεγαλύτερη αξιοπιστία. Το κράμμα λοιπόν θα εκπαιδεύονταν να έχει στρεπτική αμφίδρομη συμπεριφορά με μνήμη σχήματος. Δηλαδή, με τη θέρμανση του θα περιστρέφονταν δεξιά και με τη ψύξη του ή με τη πτώση της θερμοκρασίας (προτιμητέο για τη μη επιβάρυνση της λειτουργίας του σε βάθος χρόνου και μικρότερη πολυπλοκότητα του μηχανισμού) θα επέστρεφε στο αρχικό του απαραμόρφωτο σχήμα περιστρεφόμενο αριστερά. Εδώ αναφέρεται η πρωτοτυπία εκπαίδευσης κραμμάτων με μνήμη σχήματος με αμφίδρομη στρεπτική συμπεριφορά. Μέχρι τώρα τα ευφυή κράμματα με μνήμη σχήματος έχουν χρησιμοποιηθεί ως περιστροφικοί βηματικοί κινητήρες για την περιστροφή των ηλιοκυψελών μόνο σε καινούριας γενιάς τηλεπικοινωνιακούς δορυφόρους και μόνο με μονόδρομη μνήμη σχήματος. Ένα μικρό βήμα για εμάς, ένα μεγάλο βήμα για την επιστήμη της ορθοπαιδικής! Το παραπάνω θεωρήθηκε ως δεδομένο από τη σχεδιαστική ομάδα και αποτέλεσε το αντικείμενο διδακτορικής διατριβής που έχει παρουσιασθεί επιτυχώς και έχει δώσει σημαντικά αποτελέσματα. Με βάση τα αποτελέσματα αυτά ένας κυλινδρικής διαμόρφωσης άξονας με διάμετρο περίπου 5 mm και συνολικό μήκος περίπου 40 mm θα μπορούσε με βάση την κατάλληλη εκπαίδευση του να με παρέχει τα παρακάτω:

- Μέγιστος αριθμός θερμικών ενεργοποιήσεων ~1000 φορές
- Μέγιστο στρεπτικό φορτίο ~5 Nm
- Μέγιστη περιστροφή >80°

Με βάση τα παραπάνω έχουμε τη δυνατότητα διαμόρφωσης και εκπαίδευσης κατάλληλα ενός θερμικά ενεργοποιούμενο Shape memory alloy (sma) που θα μπορούσε να ενσωματώσει τα αναμενόμενα αποτελέσματα. Παρακάτω θα γίνει ιδιαίτερη επεξήγηση για τον τρόπο λειτουργίας του μηχανισμού. Εδώ αναφέρεται ότι από τις διαστάσεις που παρουσιάζονται στο παρόν εδάφιο οι μοναδικές σταθερές είναι οι διαστάσεις του sma και της μέγιστης εξωτερικής

διάστασης του κελύφους που περιγράφεται. Αυτό συμβαίνει διότι έχουμε δεδομένα από κατάλληλα εκπαιδευμένα κράμματα με μνήμη σχήματος από προηγούμενη διδακτορική διατριβή διότι οι εξωτερικές διαστάσεις (διάμετρος και μέσα μήκη μηχανισμού) των κελυφών του ήλου είναι οι μέγιστες δυνατές που μπορούν να δημιουργήσουν οι ορθοπαιδικοί χειρουργοί (μετά από τη διαδικασία διεύρυνσης του ενδομυελικού καναλιού – (2^ο κεφάλαιο). Παρ' όλα αυτά οι μη διαπραγματευσίμες διαστάσεις είναι της εξωτερικής διαμέτρου και το συνολικό μέσο μήκος του μηχανισμού αφού αυτές αναφέρονται σε διαστάσεις που αναφέρθηκαν στο προηγούμενο κεφάλαιο και αποτελούν βιολογικά δεδομένα του προβλήματος μας. Όλες οι υπόλοιπες διαστάσεις είναι απλά ενδεικτικές και θα αποτελέσουν τις αρχικές τιμές για την τελική τους τιμή με βάση τα φορτία σχεδιασμού που θα υπολογισθεί με τη βοήθεια μίας διαδικασίας βελτιστοποίησης που θα παρουσιαστεί σε επόμενο κεφάλαιο.

Σχήμα 3.20. Διαμόρφωση κινητηρίου μηχανισμού από κράμμα με μνήμη σχήματος.

Ο ενεργοποιητής θα είναι κατασκευασμένος από κράμμα με μνήμη σχήματος κατάλληλα εκπαιδευμένο ώστε με την αύξηση της θερμοκρασίας του να περιστρέφεται δεξιά και με την (φυσική) πτώση της θερμοκρασίας του να περιστρέφεται αριστερά (να επιστρέφει στην αρχική του θέση). Τα άκρα του κράμματος έχουν διαμόρφωση τέτοια ώστε κατά τη λειτουργία του να

αναπτύσσονται μικρές τιμές τάσεων. Τα άκρα του κράμματος με μνήμη σχήματος έχει προβλεφθεί η κεραμική τους κάλυψη για την θερμική και ηλεκτρική μόνωση με τους υπόλοιπους μηχανισμούς. Με βάση τη προαναφερθείσα διδακτορική διατριβή ένα τέτοιο κράμμα κατάλληλα εκπαιδευμένο θα μπορεί να προσδώσει μέγιστη στρεπτική ροπή της τάξης των 5 Nm και θα έχει τη δυνατότητα να περιστρέφεται κατά $\sim 80^\circ$ σε κάθε ενεργοποίηση του. Έχοντας ως δεδομένο την επιλογή του σπειρώματος για το συνδεδετικό αντιπεριστρεφόμενο κοχλία για την ολοκλήρωση της διαδικασίας της επιμήκυνσης θα χρειαζόνταν 240 ενεργοποιήσεις. Αυτό έρχεται από την αρχική επιλογή του σπειρώματος που έχει βήμα 1 mm, που συνεπάγεται ότι αν συνεργάζονταν μόνο το ένα σπείρωμα για να έχουμε την απαιτούμενη επιμήκυνση των 0,25 mm/περιστροφή θα ήταν απαραίτητη η περιστροφή του κοχλία κατά 90° . Στην περίπτωση μας έχουμε δύο συνεργαζόμενα σπειρώματα πράγμα που σημαίνει ότι για κάθε 90° έχουμε αύξηση του διακένου κατά 0,5 mm ή διαφορετικά ότι χρειαζόμαστε 45° για αύξηση του διακένου κατά 0,25 mm. Τα παραπάνω στοιχεία σχεδιασμού είναι αρκετά μικρότερα από τα μέγιστα του κράμματος, ώστε να ελαχιστοποιηθούν οι πιθανότητες παύσης της λειτουργίας του κράμματος με μνήμη σχήματος, για οποιαδήποτε αιτία. Οι μηχανικές ιδιότητες του κράμματος με μνήμη σχήματος που χρησιμοποιήθηκε παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα. Αντίστοιχα παρουσιάζονται και οι ιδιότητες των υλικών που θεωρήθηκαν ότι χρησιμοποιήθηκαν για τα υπόλοιπα στοιχεία και υποσυστήματα του ήλου ή θα χρησιμοποιηθούν στο μέλλον.

Υλικό	Μέτρο Ελαστικότητας (Gpa)	Poisson' ratio
Κράμμα NiTi	120	0,3
Ανοξείδωτος χάλυβας ορθοπεδικών εργαλείων	193	0,3
Κράμμα Τιτανίου	117	0,33

3.4.3 Το κέλυφος του ήλου

Το επόμενο στάδιο είναι ο σχεδιασμός του εξωτερικού κελύφους που ενσωματώνει όλα τα υποσυστήματα αλλά και τα υποβοηθητικά αυτών. Το εξωτερικό κέλυφος του ενδομυελικού ήλου επιτελεί αρκετές λειτουργίες που είναι σημαντικές για την ομαλή λειτουργία όλου του μηχανισμού. Θα πρέπει να μπορεί να φέρει τα φορτία σχεδιασμού και να παραμένει απαμόρφωτο κάτω από τα φορτία αυτά διότι θα ενσωματώνει κινούμενα στοιχεία πολύ μικρών διαστάσεων που στην περίπτωση που παραμορφώνονταν θα εμποδιζόνταν τόσο η λειτουργία τους όσο και του μηχανισμού. Το παραπάνω θα μπορούσε να είχε πολύ αρνητικές επιπτώσεις στον ήλο και στον ίδιο τον ασθενή. Θα πρέπει επίσης να μη διαβρώνεται από τα περιβάλλον που θα λειτουργεί, να είναι κατασκευασμένος από υλικό «φιλικό» προς τον οργανισμό και να μην επιτρέπει την εισχώρηση των βιολογικών υγρών στο εσωτερικό του μηχανισμού που θα είχε σαν αποτέλεσμα των δημιουργία ιστών που θα εναντιώνονταν στην κίνηση του μηχανισμού. Με βάση τα παραπάνω και όσα έχουν αναφερθεί στο 2^ο κεφάλαιο καταλήξαμε στην μορφή που παρουσιάζεται παρακάτω.

Σχήμα 3.21. Λεπτομέρεια του κελύφους του ήλου

Το κέλυφος του ενδομυελικού ήλου θα ήταν κατασκευασμένο από κράμμα ανοξείδωτου χάλυβα και αργότερα εάν απαιτηθεί από κράμμα τιτανίου που ταυτόχρονα είναι και βιοσυμβατό και είναι και αρκετά ισχυρό στο να

παραμένει απαραμόρφωτο με βάση τα φορτία λειτουργίας, ή και παραπάνω από αυτά λόγω τυχαίας υπερφόρτισης.

Θα είναι κυλινδρικής διατομής (διαμέτρου 12,5 mm, και μήκους ~190 mm) για να παραμένει οικείο στους γιατρούς που θα το χρησιμοποιήσουν αφού θα μοιάζει πάρα πολύ με τους υπάρχοντες ενδομυελικούς ήλους που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία των καταγμάτων. Θα έχει δύο διαμορφώσεις διαμέτρου 6,4 mm ώστε να αγκυρώνεται το τμήμα του οστού με κοχλίες που είναι ευρύτατα διαδεδομένοι και χρησιμοποιούνται στους απλούς ήλους για την επούλωση απλών καταγμάτων από τους ορθοπαιδικούς ιατρούς.

Θα έχει στο εξωτερικό του διαμόρφωση με τέσσερις σφηνόδρομους τραπεζοειδούς διαμόρφωσης που θα ενσωματώνουν αντίστοιχης διαμόρφωσης ράβδους και που θα αποτρέπουν την στροφική μετατόπιση του ενός τμήματος του ήλου σε σχέση με το άλλο. Το κέλυφος του μηχανισμού ταυτόχρονα θα ενσωματώνει και τον κινητήριο μηχανισμό που επιλέγει για την απομάκρυνση των δύο τμημάτων του μηχανισμού. Το κέλυφος που ενσωματώνει τον κινητήριο μηχανισμό έχει εσωτερική διαμόρφωση (σφηνόδρομους) για την ευθύγραμμη μετακίνηση του ευφυούς υλικού με μνήμη σχήματος για να αποτρέπεται η απώλεια επαφής μεταξύ της μονόδρομης περιστροφικής κασάνιας (υποσύστημα μονόδρομης περιστροφής) μετά το πέρας κάθε ενεργοποίησης (θα δοθεί στη συνέχεια η περιγραφή του και η περιγραφή της λειτουργίας του υποσυστήματος αυτού). Επίσης στο εσωτερικό του έχει τέτοια διαμόρφωση ώστε να παραμένει σταθερό το ελατήριο του υποσυστήματος διατήρησης επαφής του κράμματος με μνήμη σχήματος. Να σημειώσουμε και πάλι την επιλογή για ορθογωνικό σπείρωμα με αρχική επιλογή βήματος το 1 mm/ πλήρη περιστροφή.

Σχήμα 3.22. Λεπτομέρεια της εσωτερικής διαμόρφωσης του κελύφους που φιλοξενεί το κινητήριο σύστημα, το σύστημα απομάκρυνσης των δύο τμημάτων του ήλου, και τα υποσυστήματα διατήρησης συνεχούς επαφής και μονόδρομης περιστροφής

Στη συνέχεια θα δώσουμε και το συμμετρικό κομμάτι του ήλου που για τη συγκεκριμένη περίπτωση έχει σχεδιαστεί να μην ενσωματώνει κανένα είδος μηχανισμού. Εδώ να αναφέρουμε ότι ο σχεδιασμός του ενδομυελικού ήλου έχει γίνει με βασικό χαρακτηριστικό την ευελιξία όσο αφορά τους κινητήριους μηχανισμούς του ενδομυελικού ήλου. Δηλαδή συναρτήσει της περίπτωσης θα μπορούμε να έχουμε ένα ή δύο κινητήριους μηχανισμούς και διαφορετικού μήκους και διαμέτρου κελύφη. Θα μπορούμε λοιπόν να έχουμε πάρα πολλούς συνδυασμούς ενδομυελικών ήλων τόσο για εφαρμογή σε κνήμες όσο και σε μηριαία οστά. Όλα τα παραπάνω βέβαια έχουν τον περιορισμό της τεχνολογικής εξέλιξης, δηλαδή το πόσο εύκολο είναι να κατασκευασθεί ευφυές υλικό με μνήμη σχήματος σε μικρές διαμέτρους και μήκη και ταυτόχρονα να μας προσφέρει τις ροπές που χρειαζόμαστε για την απομάκρυνση των δύο τμημάτων του οστού. Να αναφέρουμε και πάλι ότι η μέγιστη διάμετρος του κελύφους για την περίπτωση μας είναι 12,5 mm. Ταυτόχρονα να αναφέρουμε ότι με βάση το προηγούμενο κεφάλαιο οι κυκλικές διαμορφώσεις πάκτωσης του στο οστό είναι διαμέτρου 6,4 mm που χρησιμοποιούν οι ορθοπαιδικοί γιατροί για την πάκτωση συμβατικών ήλων θεραπείας καταγμάτων.

Σχήμα 3.23. Λεπτομέρεια του συμμετρικού κελύφους.

3.4.4 Υποσύστημα Διατηρήσης Συνεχούς επαφής των περιστροφικών καστανιών

Κατά τη διάρκεια της απομάκρυνσης των δύο τμημάτων του ήλου ο κοχλίας που είναι υπεύθυνος για την απομάκρυνση τους μετακινείται και αυτός καθώς περιστρέφεται δεξιόστροφα. Με βάση τα παραπάνω μετά από έναν αριθμό περιστροφών του κοχλία θα χανόνταν η επαφή του ευφυούς υλικού με μνήμη σχήματος και του κοχλία.

Σχήμα 3.24 Λεπτομέρεια μεταξύ του SMA και αντιπεριστρεφόμενου κοχλία τη χρονική στιγμή απώλειας επαφής.

Για τον παραπάνω λόγο θα πρέπει να υπάρχει ένα υποσύστημα το οποίο θα διατηρεί συνεχώς την επαφή του ευφυούς υλικού με μνήμη σχήματος με τον κοχλία μετακίνησης. Για να πραγματοποιηθεί το παραπάνω θα πρέπει το ευφυές υλικό με μνήμη σχήματος να μετακινείται ευθύγραμμα με μετακίνηση ανάλογη της αύξησης της απόστασης μεταξύ των τμημάτων του ήλου. Το παραπάνω επιτυγχάνεται με ένα σύστημα ευθύγραμμης μετακίνησης της βάσης στην οποία είναι πακτωμένο το ευφυές υλικό με μνήμη σχήματος. Η μετακίνηση αυτή συμβαίνει καθώς το κέλυφος του μηχανισμού έχει εσωτερικά διαμορφωμένους σφηνόδρομους. Στο μπρόσθιο μέρος του μηχανισμού υπάρχει τετραγωνική διαμόρφωση αντίστοιχη με εκείνη του ευφυούς υλικού με μνήμη σχήματος, ώστε η περιστροφή μετά την ενεργοποίηση του ευφυούς υλικού με μνήμη σχήματος να μεταδίδεται στον κοχλία απομάκρυνσης. Και στο εξάρτημα αυτό η διαμόρφωση είναι τέτοια που αποτρέπει λόγω συγκέντρωσης τάσεων την ανάπτυξη μεγάλων τάσεων. Αντίστοιχα στο οπίσθιο μέρος έχει κυκλική διαμόρφωση στην οποία προσαρμόζεται αντίστοιχο ελατήριο που είναι μέρος του υποσυστήματος και ωθεί προς τα εμπρός το ευφυές υλικό με μνήμη σχήματος για να αποτρέπει την απώλεια επαφής του με τον κοχλία. Το υποσύστημα αυτό είναι κατασκευασμένο από κράμμα ανοξείδωτου χάλυβα.

Σχήμα 3.25. Δύο διαφορετικές όψεις του μηχανισμού που αποτρέπει την απώλεια επαφής του κοχλία μετακίνησης και του ευφυούς υλικού με μνήμη σχήματος

Στο άκρο όπου εφαρμόζεται το ευφυές υλικό με μνήμη σχήματος και μεταξύ αυτού και της βάσης του παρεμβάλεται ειδικό πολυμερές υλικό που αποκλείει τη μεταφορά θερμότητας (όταν το κράμμα με μνήμη σχήματος έχει θερμικά ενεργοποιηθεί) προς το υποσύστημα με σκοπό να αποτραπεί η θέρμανση του. Ταυτόχρονα αποκλείει και τη διαρροή ηλεκτρικού ρεύματος στη τυχαία περίπτωση που το θερμαντικό στοιχείο έχει απώλειες. Η ενδεχόμενη θέρμανση του θα είχε σαν αποτέλεσμα τη διαστολή του υποσυστήματος που θα μπορούσε στην ακραία περίπτωση να οδηγήσει στην παύση της λειτουργίας του υποσυστήματος, κάτι που τελικά θα οδηγούσε σε παύση της λειτουργίας όλου του μηχανισμού. Και το παραπάνω υποσύστημα έχει μέγιστη θερμοκρασία λειτουργίας τους 50°C . Με την περαιτέρω αύξηση της θερμοκρασίας η λειτουργία του παύει και μετά τη ενεργοποίηση 4 περίπου φορών του κράμματος με μνήμη σχήματος χάνεται η επαφή των δύο τμημάτων της περιστροφικής καστανίας και παύει η λειτουργία του. Όπως προαναφέραμε το υποσύστημα ενσωματώνει εκτός από τη ολισθαίνουσα βάση και ένα ελατήριο που αποτελεί την κινητήρια δύναμη μετακίνησης του κράμματος με μνήμη σχήματος.

Σχήμα 3.26. Λεπτομέρεια του ελατηρίου του υποσυστήματος διατήρησης συνεχούς επαφής

Το ελατήριο είναι κατασκευασμένο από χάλυβα ελατηρίων (διαμέτρου 1 mm) και έχει έτσι σχεδιαστεί ώστε στο τέλος της διαδικασίας επιμήκυνσης (30 mm διαδρομής να φορτίζει τη βάση (και με τη σειρά του και τις μονόδρομες περιστροφικές κασάνιες) με περίπου 0,3 N, φορτίο που δεν επιτρέπει την απώλεια επαφής μεταξύ των καστανιών. Το παραπάνω φορτίο έχει τιμή μακριά από το φορτίο λυγισμού του κράμματος με μνήμη σχήματος από τη φόρτιση λόγω του ελατηρίου. Ταυτόχρονα το ελατήριο επιτελεί ακόμα μία διεργασία. Κατά την ψύξη του κράμματος με μνήμη σχήματος περιστρέφεται αριστερόστροφα και ακολουθεί την κεκαμένη κάμα που είναι διαμορφωμένη πάνω τους. Εάν δεν υπήρχε το ελατήριο το οποίο θα επέτρεπε την μικρή προς τα πίσω μετατόπιση του κράμματος με μνήμη σχήματος θα εφαρμόζονταν σε αυτό θλιπτικά φορτία που με τη σειρά τους θα καταπονούσαν το sma και ταυτόχρονα αυτό όλα τα υποσυστήματα που είναι συνδεδεμένο. Τα φορτία αυτά συνεπακόλουθα θα φόρτιζαν το σπείρωμα και τις κάμες με άγνωστο αποτέλεσμα όσο αφορά τη φθορά τους και την πιθανή άρση της κίνησης αφού θα πίεζε το sma τις κάμες. Με την ύπαρξη του ελατηρίου τα παραπάνω δε συμβαίνουν, που σημαίνει ότι είναι ελεύθερη η πειστροφή του sma όταν ψύχεται και περιστρέφεται αριστερά για να καταλάβει και πάλι την αρχική του θέση. Το παραπάνω υποσύστημα ακόμα προστατεύει το sma από οποιαδήποτε υπερφόρτιση του. Τέλος λόγω της σύνδεσης όλων των υποσυστημάτων το υποσύστημα ανακουφίζει το σπείρωμα κατά την εφαρμογή των θλιπτικών φορτίων.

3.4.5 υποσύστημα μονόδρομης περιστροφής

Το υποσύστημα μονόδρομης περιστροφής είναι ένα υποσύστημα με το οποίο ο μηχανισμός δύναται να περιστραφεί με φορά που αυξάνει τη μεταξύ των τμημάτων του ήλου αλλά όχι αντίστροφη. Το υποσύστημα αποτελείται από δύο ίδιας μορφής (για μικρότερο κόστος και απλούστερη κατασκευή) περιστροφικές κασάνιες που έχουν αρχικά επιλεγμένα δέκα συνολικά βήματα. Με βάση τα βήματα και την αρχική επιλογή του σπειρώματος το βήμα του μηχανισμού είναι 0,193 mm κάθε φορά που ενεργοποιείται το SMA. Παρακάτω δίνονται δύο χαρακτηριστικά σχέδια του υποσυστήματος. Τα βήματα του μηχανισμού, όσο και οι μοίρες που είναι διαμορφωμένες θα αποτελέσουν και αυτά μέρος της ανάλυσης με τη διαδικασία βελτιστοποίησης που θα οδηγήσει στις τελικές διαστάσεις του.

Σχήμα 3.25. Δύο διαφορετικές όψεις του μηχανισμού που επιτρέπει μόνο την περιστροφή προς τη φορά που απομακρύνει τα δύο τμήματα του ενδομυελικού ήλου

Και οι δύο κασάνιες είναι κατασκευασμένες από κράμμα ανοξείδωτου χάλυβα που χρησιμοποιείται σε ιατρικές εφαρμογές. Το παραπάνω υποσύστημα

επιτελεί και δευτερεύουσα λειτουργία. Αναφέραμε ότι το αρχικά επιλεγμένο σπείρωμα ελέγχθηκε για την αυτόματη λύση του, ότι δηλαδή υπό φορτίο θα μπορούσε να επιτρέψει τη μείωση μεταξύ των δύο τμημάτων του ήλου και να σταματήσει η διαδικασία επιμήκυνσης. Όπως είπαμε οι κασάνιες επιτρέπουν τη δεξιόστροφη περιστροφή του κοχλία και όχι τη αριστερόστροφη. Αυτό σημαίνει ότι σε περίπτωση βλάβης του sma (να κινηθεί αριστερά) δεν θα υπήρχε καμία περίπτωση τέτοιας περίπτωσης που θα οδηγούσε σε μείωση μεταξύ των δύο τμημάτων του ήλου. Αυτό βέβαια από το sma προς τον κοχλία. Γιατί αντίστροφα ο κοχλίας θα μπορούσε να κινήσει αριστερόστροφα (περίπτωση αυτόματης λύσης) το sma. Το παραπάνω με βάση τους υπολογισμούς μας δεν δύναται να συμβεί αλλά και αν λόγω υπερφόρτισης συμβεί το sma θα εμποδίσει την κίνηση του κοχλία.

3.4.6 Το υποσύστημα θέρμανσης του sma

Το υποσύστημα αυτό αποτελείται από ένα πηνίο που έχει εφαρμοσθεί πάνω στο sma και από thermofoils. Τα παραπάνω αναλύονται διεξοδικά στο αντίστοιχο κεφάλαιο. Εδώ αναφέρεται ότι μεταφέρεται ηλεκτρική ενέργεια από το πηνίο στα thermofoils που με τη σειρά του αυξάνει τη θερμοκρασία του sma.

3.4.7 Το υποσύστημα αποτροπής στρεπτικής παραμόρφωσης του μηχανισμού

Το υποσύστημα αυτό αποτελείται από 4 τραπεζοειδούς μορφής μεταλλικά στοιχεία. Τα παραπάνω στοιχεία εφαρμόζονται σε αντίστοιχης μορφής σφηνοδρόμους που είναι διαμορφωμένοι στα δύο κελύφη του μηχανισμού. Σκοπός των παραπάνω στοιχείων είναι η αποτροπή της στροφικής μετατόπισης του ενός κελύφους ως προς το άλλο κατά τη στρεπτική καταπόνηση του μηχανισμού. Στη μία άκρη του είναι πακτωμένο στο ένα κέλυφος ενώ στο συμμετρικό του είναι ελεύθερο ολίσθησης για να επιτρέπεται η αύξηση της απόστασης των δύο τμημάτων του ήλου.

Σχήμα 3.26. Μεταλικό στοιχείο αποτροπής στρεπτικής παραμόρφωσης του ενός στοιχείου του κελύφους ως προς το άλλο.

3.4.8 Ο ενδομυελικός ήλος και ο τρόπος λειτουργίας του

Αφού λοιπόν έχουμε περιγράψει όλα τα παραπάνω υποσυστήματα έχουμε τη δυνατότητα να παρουσιάσουμε ολοκληρωμένο τον ενδομυελικό ήλο με τα υποσυστήματα του και τον τρόπο που αυτός θα λειτουργεί. Στα παρακάτω σχήματα δεν παρουσιάζεται το εξωτερικό τμήμα του συστήματος ενεργοποίησης.

Με την ενεργοποίηση του συστήματος επαγωγικής θέρμανσης – το σύστημα αποτελείται από έναν κυλινδρικό μανδύα που εφαρμόζεται έξω από το σώμα και που ενσωματώνει το πρωτεύον πηνίο και από ένα δευτερεύον πηνίο που εφαρμόζεται γύρω από το sma και συνδέεται με το sma- αρχίζει η αύξηση της θερμοκρασίας του ευφυούς υλικού με μνήμη σχήματος. Όταν το ευφυές υλικό θερμανθεί σε θερμοκρασία ανώτερη της θερμοκρασίας ενεργοποίησής του, ενεργοποιείται και στρέφεται.

Σχήμα 3.27. Το sma και το δευτερεύων πηνίο εφαρμοσμένο γύρω του.

Η περιστροφή αυτή αφού αυτό συνδέεται με το υποσύστημα μονόδρομης περιστροφής θα έχει σαν αποτέλεσμα την περιστροφή του αντιπεριστρεφόμενου κοχλία που με τη σειρά του η περιστροφή του θα οδηγήσει προς την κατεύθυνση αύξησης του μήκους του μηχανισμού.

Σχήμα 3.28. Το sma και το σύστημα μονόδρομης περιστροφής εφαρμοσμένο στον αντιπεριστρεφόμενο κοχλία.

Αφού ολοκληρωθεί η περιστροφή του μηχανισμού διακόπτεται η επαγωγική θέρμανση και το ευφυές υλικό με μνήμη σχήματος ψύχεται και, συστρέφεται προς την αντίθετη/αρχική του θέση. Η μονόδρομη περιστροφική κασάνια

επιτρέπει κατά την ψύξη του SMA την επιστροφή του υλικού στην αρχική του θέση εμποδίζοντας ταυτόχρονα την περιστροφή του όλου μηχανισμού προς την κατεύθυνση μείωσης του μήκους του. Η ελατηριωτή διάταξη που είναι ενσωματωμένη στο εσωτερικό πίσω άκρο του ήλου ωθεί ολόκληρο το μηχανισμό αύξησης του μήκους να λάβει τη νέα του θέση μετά την ολοκλήρωση της περιστροφής του.

Σχήμα 3.29. Το σύστημα που επιτρέπει την κίνηση προς τα εμπρός του υποσυστήματος κίνησης.

Ταυτόχρονα, αποτρέπει την προς τα πίσω μετακίνηση της περιστροφικής εξασφαλίζοντας τη συνεχή επαφή των δύο τμημάτων της περιστροφικής κασάνιας.

Στη συνέχεια παρουσιάζεται διάρθρωση όλων των υποσυστημάτων του μηχανισμού, και ο ήλος.

Σχήμα 3.30. Σχηματική παράσταση των υποσυστημάτων του εκπιπυσόμενου ήλου (απουσιάζει από το σχήμα το δευτερεύον πηνίο).

Σχήμα 3.31. Ενδομυελικός ήλος (δεν παρουσιάζονται οι τραπεζοειδείς σφηνοειδείς σφηνόδρομοι αποτροπής στρεπτικής παραμόρφωσης).

Σχήμα 3.32. Ενδομελικός ήλος “ghost”.

Με βάση τα παραπάνω σχέδια ολοκληρώθηκε το πρώτο κομμάτι της διδακτορικής διατριβής, του σχεδιασμού δηλαδή ενός μηχανισμού που βασιζόμενος σε ρεαλιστικές διαστάσεις και δεδομένα του ιδίου και των υποσυστημάτων (sma) που τον παρτίζουν και τον υποστηρίζουν είναι ικανός να εφαρμόζει μία εφελκυστική δύναμη απομάκρυνσης των δύο τμημάτων του μακρού οστού του κάτω άκρου.

Βιβλιογραφία:

1. Campbell et al, Implantable limb lengthening driven by a shape memory alloy, US Patent office 5415660, 1995.
2. Staehlin et al, Implantable bone lengthening apparatus, US Patent office 5626581, 1997.
3. European Patent Office 0919717A1, 1998.
4. Losken et al, Automated Implantable bone distractor for incremental bone adjustment, US Patent office 6033412, 2000.
5. US Patent office 6200317, 2001.
6. European Patent Office 0919717A1, 2003.
7. Wayman C.M., Shape Memory Alloys, MRS Bulletin, V17 No.4 (1993), pp.49-56.
8. Fanacudo H., Shape Memory Alloys, (Gordon and Breach Science Publishers, New York, 1987).
9. Duerig, Melton, Stockel and Wayman, Engineering aspects of shape memory alloys, (Butterworth-Heinemann, London 1990).

Κεφάλαιο 4

**Τασική Ανάλυση του ενδομυελικού ήλου
επιμήκυνσης με βάση τα φορτία
σχεδιασμού**

Στα προηγούμενα κεφάλαια προτάθηκε ο σχεδιασμός του ενεργοποιητή για τον εκπτυσόμενο ενδομυελικό ήλο διατατικής οστεογένεσης. Αντίστοιχα στο 3^ο κεφάλαιο έγινε περιγραφή της πραγμάτωσης του ενεργοποιητή SMA. Στο παρόν κεφάλαιο πραγματοποιείται λεπτομερής τασική ανάλυση του μηχανισμού με βάση τα προδιαγεγραμμένα φορτία σχεδιασμού και με βάση τις αρχικές επιλεγμένες διαστάσεις του. Ταυτόχρονα πραγματοποιείται και η τασική ανάλυση των επιμέρους τμημάτων και στοιχείων του μηχανισμού. Κριτήριο αστοχίας χρησιμοποιήθηκε του Von Misses.

4.1 Τασική Ανάλυση του μηχανισμού

Με βάση τα προδιαγεγραμμένα από τη βιβλιογραφία φορτία που αναφέρονται στο 2^ο κεφάλαιο, πραγματοποιήθηκε η τασική ανάλυση του μηχανισμού σε σχεδόν στατικές συνθήκες. Με βάση αυτά θα πρέπει ο μηχανισμός να φορτιστεί θλιπτικά, καμπτικά και στρεπτικά και να επιδείξει την συμπεριφορά εκείνη που θα διασφαλίζει την ασφαλή λειτουργία του υπό όλες τις συνθήκες φόρτισης.

Η ανάλυση πραγματοποιήθηκε με τη βοήθεια του κώδικα πεπερασμένων στοιχείων NASTRAN/PATRAN. Για την επίλυση του μοντέλου εξήχθη το μοντέλο του μηχανισμού από το σχεδιαστικό πρόγραμμα με τη βοήθεια του οποίου δημιουργήθηκαν τα προκαταρκτικά σχέδια του μηχανισμού και των υποσυστημάτων που τον αποτελούν σε κατάλληλο format. Το format αυτό επέτρεπε στο πρόγραμμα των πεπερασμένων στοιχείων να το «διαβάσει» σωστά και στη συνέχεια με βάση το σχέδιο αυτό δημιουργήθηκε η διακριτοποίηση του μηχανισμού που θα χρησιμοποιούνταν για την τασική ανάλυση του μηχανισμού. Για την επίλυση της τασικής ανάλυσης του μηχανισμού ο κώδικας που χρησιμοποιήθηκε έκανε χρήση στοιχείων όγκου (τρισευδιάστατα στοιχεία) κάτι που επιβάρυνε το χρόνο επίλυσης του μοντέλου των πεπερασμένων στοιχείων. Το παραπάνω όμως ήταν επιβεβλημένο από τη φύση του μηχανισμού λόγω του ότι η μεγαλύτερη διάσταση του μηχανισμού ήταν περίπου 6 φορές μεγαλύτερη από το πάχος του. Το μοντέλο του μηχανισμού στο οποίο πραγματοποιήθηκε η τασική ανάλυση του

περιελάμβανε τα δύο κινητά τμήματα καθώς και την αντιπεριστρεφόμενη καστάνια. Για τα παραπάνω τμήματα δεν έχει γίνει μοντελοποίηση των σπειρωμάτων και των υποσυστημάτων του μηχανισμού, αλλά έχει χρησιμοποιηθεί η μέση διάμετρος της αντιπεριστρεφόμενης καστάνιας. Ως μέση διάμετρος της καστάνιας επιλέγησαν τα 8,5 mm. Στη συνέχεια πραγματοποιήθηκε η τασική ανάλυση του αρχικά σχεδιασμένου σπειρώματος σε θλίψη και σε κάμψη. Τα υποσυστήματα του μηχανισμού δεν αναλύθηκαν διότι με βάση το σχεδιασμό του δεν δέχονται φορτία και κατά την επιμήκυνση του μηχανισμού, και κατά τη διάρκεια της φόρτισης του. Παρ'όλα αυτά πραγματοποιήθηκε ανάλυση με βάση τα λειτουργικά φορτία που διαχειρίζονται κατά τη διάρκεια της περιστροφής της καστάνιας.

4.1.1 Τασική Ανάλυση του μηχανισμού υπό θλιπτική φόρτιση

Η πρώτη περίπτωση που αναλύθηκε με βάση τις αρχικά επιλεγμένες διαστάσεις του μηχανισμού ήταν η περίπτωση της θλιπτικής φόρτισης του μηχανισμού. Με βάση τα σχεδιαστικά φορτία του μηχανισμού θα πρέπει ο μηχανισμός να είναι ικανός να αντέχει σε θλιπτικά φορτία της τάξης τουλάχιστον των 2000 N. Τα παραπάνω φορτία είναι και τα περισσότερα σημαντικά. Τα φορτία είναι κατανομημένα ανά 1000 N σε κάθε καρφή πάκτωσης του μηχανισμού. Τα καρφιά προεξέχουν κατά 10 mm από τον ήλο. Ταυτόχρονα πακτωμένος είναι ο μηχανισμός στο κάτω μέρος του και συγκεκριμένα στα κάτω καρφιά του. Η παραπάνω επιλογή των σημείων φόρτισης έγινε με βάση το ASTM standard για την αξιολόγηση των ενδομυελικών ήλων που χρησιμοποιούνται για την αποκατάσταση των καταγμάτων. Παρακάτω παρουσιάζεται ο κানাβος που χρησιμοποιήθηκε για την ανάλυση του μηχανισμού.

Εικόνα 4.1: Διακριτοποίηση του μηχανισμού

Με βάση τα παραπάνω θλιπτικά φορτία και τις συνοριακές συνθήκες εξάχθηκε το παρακάτω γραφικό αποτέλεσμα.

Εικόνα 4.2: Γραφική αναπαράσταση των αναπτυσσομένων τάσεων στο μηχανισμό υπό θλιπτικό φορτίο 2000 N.

Από τα αποτελέσματα αυτά παρατηρούμε μέγιστη τάση των 343 περίπου MPa να αναπτύσσεται στην περιοχή των ηλών ενώ σε όλο τον υπόλοιπο μηχανισμό αναπτύσσονται τάσεις της τάξης των 170 MPa, που είναι πολύ μικρότερες από όριο διαρροής του ανοξείδωτου χάλυβα που χρησιμοποιείται στις εμβιομηχανικές εφαρμογές και που είναι περίπου 600 MPa. Στη συνέχεια παρουσιάζεται το γραφικό αποτέλεσμα των μετατοπίσεων του μηχανισμού.

Εικόνα 4.3: Γραφική αναπαράσταση των μετατοπίσεων υπό θλιπτικό φορτίο 2000 N.

Όπως φαίνεται από τη γραφική αναπαράσταση υπό θλιπτικό φορτίο αυτή είναι της τάξης των 0.28 mm μία πολύ μικρή τιμή μετατόπισης που καταδεικνύει τη στιβαρότητα του μηχανισμού που είναι συγκρίσιμη με αυτή των παραδοσιακών ενδομυελικών ήλων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των καταγμάτων. Θα μπορούσε να παρατηρήσει κανείς ότι δεν παρουσιάζονται οι δύο σφηνόδρομοι που υποβοηθούν το μηχανισμό κατά τη διάρκεια της θλίψης. Αυτό είναι αλήθεια αφού οι δύο παραπάνω σφηνόδρομοι δεν συνεισφέρουν καθόλου κατά τη θλίψη του μηχανισμού, αφού είναι έτσι σχεδιασμένοι ώστε να είναι ελεύθεροι κίνησης στον σφηνόδρομο τους. Με βάση τα δύο παραπάνω αποτελέσματα αποδεικνύεται η στιβαρότητα του μηχανισμού όσο αφορά τα θλιπτικά επιβαλόμενα φορτία. Ταυτόχρονα φαίνεται η πολύ συντηρητική αρχική επιλογή των διαστάσεων του ήλου. Στη συνέχεια πραγματοποιήθηκε και η τασική διερεύνηση του αντιπεριστρεφόμενου σπειρώματος σε θλιπτική φόρτιση. Τα αποτελέσματα αυτής παρουσιάζονται παρακάτω (αναπτυσσόμενες τάσεις και μετατοπίσεις)

4.1.2. Τασική Ανάλυση του αντιπεριστρεφόμενου κοχλίας υπό θλίψη

Ένα από τα πολύ σημαντικά εξαρτήματα για το μηχανισμό είναι ο αντιπεριστρεφόμενος κοχλίας, ή με άλλα λόγια ο κοχλίας με δεξιόστροφο και αριστερόστροφο σπείρωμα. Με βάση τα φορτία σχεδιασμού του μηχανισμού που έχουν αναφερθεί στο 3^ο κεφάλαιο, ο κοχλίας αυτός θα φορτιζόταν σε θλίψη και κάμψη. Για να πραγματοποιηθεί η ανάλυση αυτή το μοντέλο που σχεδιάστηκε εισήχθη στο πρόγραμμα πεπερασμένων στοιχείων και έγινε διακριτοποίηση με στοιχεία όγκου. Ως υλικό επελέγει κράμμα ανοξειδωτού χάλυβα που χρησιμοποιείται για την κατασκευή ιατρικών οργάνων.

Εικόνα 4.4: Διακριτοποίηση του αντιπεριστρεφόμενου κοχλίου.

Ο κοχλίας φορτίστηκε με θλιπτικό φορτίο 2000 N το οποίο είναι κετανεμημένο στα δύο άκρα του, στην δυσμενέστερη θέση του που είναι στο πέρας της διαδικασίας επιμήκυνσης. Σημειώνουμε ότι ο κοχλίας έχει σχεδιαστεί ώστε το μήκος του κάθε κοχλίου (σε κάθε πλευρά) εκτίνεται σε μήκος περίπου 45 mm, που σημαίνει με τη σειρά του ότι στο τέλος της διαδρομής του το μήκος επαφής είναι περίπου 15 mm. Σε αυτό το μήκος του κοχλίου έχει κατανεμηθεί το θλιπτικό φορτίο των 2000 N στην μία πλευρά ενώ στην συμμετρική της έχει πακτωθεί. Με βάση τα παραπάνω δεδομένα των συνοριακών συνθηκών εξάγονται τα ακόλουθα γραφικά αποτελέσματα για τις αναπτυσσόμενες τάσεις και από τις δύο πλευρές του.

Εικόνα 4.5: Ανάπτυξη τάσεων του αντιπεριστρεφόμενου κοχλία κατά την εφαρμογή θλιπτικής δύναμης 2000 N στον ενδομυελικό ήλο (πλευρά 1)

Εικόνα 4.6: Ανάπτυξη τάσεων του αντιπεριστρεφόμενου κοχλία κατά την εφαρμογή θλιπτικής δύναμης 2000 N στον ενδομυελικό ήλο (πλευρά 2)

Με βάση τα αποτελέσματα των τασικών αναλύσεων είναι φανερό ότι οι τάσεις που αναπτύσσονται κατά τη εφαρμογή των θλιπτικών δυνάμεων (2000 N)

είναι πολύ μικρές ακόμα και για την κρίσιμη περιοχή του σπειρώματος (143 MPa με όριο διαρροής του υλικού περίπου τα 600 MPa).

Εικόνα 4.7: Μετατοπίσεις κατά την εφαρμογή θλιπτικής δύναμης 2000 N στον ενδομυελικό ήλο.

Αντίστοιχα πολύ μικρές είναι και οι μετατοπίσεις του σπειρώματος $1,8 \cdot 10^{-2}$ mm, μια πραγματικά πολύ μικρή τιμή. Να αναφέρουμε και πάλι ότι παρουσιάζονται τα δεδομένα μεγενθυμένα με τον παράγοντα που αναγράφεται στο αριστερό μέρος του γραφικού αποτελέσματος. Κατόπιν αυτού κατασκευάστηκε αντίστοιχων διαστάσεων (διάμετρος, πάχος και σπείρωμα) ομοίωμα του ήλου το οποίο φορτίστηκε θλιπτικά με τα αντίστοιχα φορτία και επέδειξε πολύ καλή συμπεριφορά κατά τη διάρκεια των πειραμάτων. Το ομοίωμα όμως ήταν κατασκευασμένο από ορείχαλκο που είναι πολύ υποδυέστερος από το αναξείδωτο χάλυβα που θα είναι κατασκευασμένο το πρωτότυπο. Το σπείρωμα μετά τη θλιπτική του φόρτιση παρέμεινε λειτουργικό καθ'όλο το μήκος του. Ταυτόχρονα έγινε και πειραματική επαλήθευση της απαιτούμενης ροπής από το κράμμα με μνήμη σχήματος για να περιστραφεί ο κοχλίας ώστε να αυξηθεί η μεταξύ των τμημάτων του οστού απόσταση. Οι μετρήσεις πραγματοποιήθηκαν στην

αρχική θέση του ήλου, εκεί δηλαδή που το σπείρωμα του κοχλία και τα σταθερά τμήματα αυτού έχουν τη μεγαλύτερη επαφή με αποτέλεσμα και τις μεγαλύτερες τριβές.

Εικόνα 4.8: Το τοποθετημένο ομοίωμα από ορείχαλκο στη μηχανή εφελκυσμού.

Εικόνα 4.8: Πειραματικός προσδιορισμός απαιτούμενης ροπής για την αύξηση της απόστασης μεταξύ των τμημάτων του ήλου.

Ταυτόχρονα πραγματοποιήθηκαν και δοκιμές που ανάμεσα στα σταθερά τμήματα του ήλου ήταν τοποθετημένο ελατήριο για λόγους που θα εξηγηθούν παρακάτω. Παρακάτω παρουσιάζεται το διάγραμμα απαιτούμενης ροπής για την αύξηση της απόστασης των τμημάτων του ήλου.

Τελικά από όλα τα παραπάνω αποδεικνύεται η στιβαρότητα του εκτπυσόμενου ήλου σε θλιπτικά φορτία και η ράθυμη λειτουργία του υπό τα φορτία αυτά. Ακόμα φαίνεται ότι με βάση τις αρχικά επιλεγμένες διαστάσεις του ήλου ο συντελεστής ασφαλείας είναι πολύ μεγάλος ή/και ταυτόχρονα υπάρχει δυνατότητα ελάττωσης των διαστάσεων του για λόγους που θα εξηγηθούν παρακάτω.

4.1.3 Τασική Ανάλυση του μηχανισμού υπό κάμψη

Πραγματοποιήθηκε έλεγχος της στιβαρότητας του μηχανισμού σε κάμψη και στους δύο άξονες του κάθετου στον κύριο άξονα του επιπέδου του κάτω άκρου. Δημιουργήθηκε και πάλι το συμβατικό μοντέλο του μηχανισμού που όμως στην παρούσα περίπτωση συμπεριλαμβάνει και τους σφηνόδρομους αφού εκτός της στρέψης συμμετέχουν σημαντικά και στην κάμψη. Παρακάτω παρουσιάζεται η διακριτοποίηση του μοντέλου που χρησιμοποιήθηκε για την επίλυση του προβλήματος της κάμψης σε δύο άξονες. Κατά την πρώτη περίπτωση στο μηχανισμό θα εφαρμόζονταν στατικό καμπτικό φορτίο 60 Nm σε άξονα κάθετο στα καρφιά πάκτωσης στο οστό. Η κάμψη σύμφωνα και με τις αμερικάνικες προδιαγραφές (ASTM standard) για την αξιολόγηση των ενδομυελικών ήλων θεραπείας των καταγμάτων θα ήταν τεσσάρων σημείων

και θα εφαρμόζονταν τη στιγμή της μέγιστης μετατόπισης των δύο στοιχείων του μηχανισμού, στο τέλος δηλαδή της διαδρομής τους. Σύμφωνα με τα παραπάνω ο μηχανισμός πακτώθηκε στους ήλους αγκύρωσης του στο οστό και εφαρμόστηκε δύναμη που αντιστοιχούσε σε καμπτικό φορτίο 60 Nm.

Εικόνα 4.10: Το μοντέλο των πεπερασμένων στοιχείων που χρησιμοποιήθηκε για την επίλυση της επιβολής καμπτικού φορτίου.

Με βάση τα παραπάνω δεδομένα έχουμε τα γραφικά αποτελέσματα:

Από τα παραπάνω αποτελέσματα προκύπτει ότι οι αναπτυσσόμενες τάσεις στον ήλο λόγω κάμψης είναι πραγματικά πολύ χαμηλές ~ 300 MPa, πράγμα που αποδεικνύει την πολύ καλή και ταυτόχρονα συντηρητική επιλογή των αρχικών διαστάσεων του μηχανισμού και του κοχλία αυτού. Όπως φαίνεται η μέγιστη τάση αναπτύσσεται στις σφήνες στρέψης και όχι στον ήλο και είναι περίπου 400 MPa, μία πολύ καλή τιμή με βάση το γεγονός ότι το όριο διαρροής είναι 660 MPa.

Από το σχήμα είναι φανερές οι ελάχιστες μετατοπίσεις του μηχανισμού $3,25 \cdot 10^{-4}$ mm μία πολύ καλή τιμή.

Στη συνέχεια ο μηχανισμός φορτίστηκε καμπτικά (και πάλι 4 σημείων φόρτιση) σε άξονα παράλληλο των ήλων αγκύρωσης με φορτίο αυτή τη φορά τα 20Nm με βάση τη βιβλιογραφία. Και πάλι ο μηχανισμός πακτώθηκε στην περιοχή των ήλων αγκύρωσης και εφαρμόσθηκε τέτοιο ισοδύναμο φορτίο που αντιστοιχούσε σε καμπτικό φορτίο 20Nm, και ο μηχανισμός βρισκόταν στο τέλος και πάλι της διαδικασίας επιμήκυνσης, στο σημείο δηλαδή που τα δύο σταθερά τμήματα έχουν επιμηκυνθεί κατά 60 mm, από την αρχική τους θέση.

Εικόνα 4.13: Το μοντέλο των πεπερασμένων στοιχείων που χρησιμοποιήθηκε για την επίλυση της επιβολής καμπτικού φορτίου.

Με βάση τα παραπάνω δεδομένα παρουσιάζονται ακόλουθα γραφικά αποτελέσματα των αναπτυσσόμενων τάσεων και των μετατοπίσεων του μηχανισμού

Από το παραπάνω γραφικό αποτέλεσμα φαίνεται και πάλι ότι οι μέγιστες αναπτυσσόμενες τάσεις είναι και πάλι στις σφήνες στρέψης και είναι της τάξης των 373 MPa μία τιμή πολύ χαμηλότερη από το όριο διαρροής του ανοξείδωτου χάλυβα ιατρικών εργαλείων (~600 MPa). Ακολουθεί το γραφικό αποτέλεσμα των μετατοπίσεων.

Εικόνα 4.15: Οι μετατοπίσεις του ήλου λόγω επιβολής καττικού φορτίου σε άξονα παράλληλο στους ήλους αγκύρωσης του.

Αντίστοιχα χαμηλές είναι και οι μετατοπίσεις του μηχανισμού ($3,71 \cdot 10^{-4}$ mm), μία πραγματικά πολύ μικρή τιμή για το μηχανισμό.

4.1.4 Τασική Ανάλυση του αντιπεριστρεφόμενου κοχλίας υπό κάμψη

Στη συνέχεια φορτίστηκε με καμπτικό φορτίο 60 Nm και ο αντιπεριστρεφόμενος κοχλίας του μηχανισμού με βάση τις αρχικές του διαστάσεις και το αρχικά επιλεγμένο σπείρωμα του. Ο κοχλίας θεωρήθηκε ότι βρίσκεται στο τέλος της διαδικασίας επιμήκυνσης, πράγμα που με τη σειρά του ότι τα σημεία εφαρμογής της κατανεμημένης δύναμης και της πάκτωσης του είναι τα σημεία με τη μεγαλύτερη μεταξύ τους απόσταση. Με βάση τα παραπάνω δεδομένα και τις αναλύσεις παράχθηκαν τα παρακάτω γραφικά αποτελέσματα του κοχλίας. Είναι φυσικό ότι πραγματοποιήθηκε μία ανάλυση για τον κοχλία αφού είναι συμμετρικός, οπότε φορτίστηκε με το μεγαλύτερο καμπτικό φορτίο των 60 Nm.

Εικόνα 4.16: Ανάπτυξη τάσεων στον αντιπεριστρεφόμενο κοχλία κατά την εφαρμογή καμπτικής ροπής 60 Nm στον ενδομυελικό ήλο

Είναι προφανές ότι η μέγιστη τάση στον κοχλία υπό καπτικό φορτίο θα αναπτύσσονταν σε σημεία μικρής καμπυλότητας. Αλλά και πάλι οι αναπτυσσόμενες τάσεις είναι πολύ μικρές (~236 MPa) μία πολύ καλή τιμή για τον ήλο και τις αρχικές διαστάσεις του,

Εικόνα 4.17: Λεπτομέρεια των αναπτυσσόμενων τάσεων στο σπείρωμα του αντιπεριστρεφόμενου κοχλία κατά την εφαρμογή καπτικής ροπής 60 Nm στον ενδομυελικό ήλο.

πράγμα που υποδηλώνει την σωστή αρχική επιλογή των διαστάσεων και τα μεγάλα περιθώρια βελτιστοποίησης. Για παράδειγμα με μείωση της διαμέτρου του κοχλία θα μειώνονταν οι τριβές του κοχλία που με τη σειρά τους θα μείωναν τα φορτία στα κρίσιμα στοιχεία όπως για παράδειγμα η περιστροφική κασάνια.

Εικόνα 4.18: Μετατοπίσεις κατά την εφαρμογή καπτικής ροπής 60 Nm στον αντιπεριστρεφόμενο κοχλία του ενδομυελικού ήλου.

Αντίστοιχα ελάχιστες είναι και οι μετατοπίσεις του κοχλία. Από όλα τα παραπάνω είναι φανερό ότι με βάση τις αρχικές διαστάσεις και τα επιβαλλόμενα φορτία ο ήλος παραμένει καθ'όλα λειτουργικός και ικανός να λειτουργήσει ικανοποιητικότητα υπό αυτά.

4.1.5 Τασική Ανάλυση του μηχανισμού υπό στρέψη

Επόμενο βήμα ήταν η στρεπτική καταπόνηση του μηχανισμού με βάση τα φορτία σχεδιασμού (και πάλι με βάση το αμερικάνικο standard ASTM για ήλους θεραπείας καταγμάτων) με στρεπτικό φορτίο ± 15 Nm. Με βάση αυτό θα πακτώνονταν ο ήλος στα δύο κάτω καρφιά και θα εφαρμόζονταν τέτοια ροπή στα άλλα ώστε να καταπονηθεί ο ήλος στρεπτικά. Παρακάτω φαίνεται η διακριτοποίηση που χρησιμοποιήθηκε για την επίλυση του προβλήματος. Είναι φανερή η μη ύπαρξη του κοχλία αφού θεωρητικά τα μόνα στοιχεία που παραλαμβάνουν τα φορτία είναι οι σφήνες που έχουν σχεδιαστεί. Στην πραγματικότητα και με βάση τη βιβλιογραφία και ο κοχλίας παραλαμβάνει (λόγω τριβών φορτία που ελαττώνουν το στρεπτικό φορτίο που «βλέπει» ο

ήλος) και λόγω σχεδιασμού και το κράμμα με μνήμη σχήματος παραλαμβάνει στρεπτικά φορτία).

Εικόνα 4.19: Η κάναβος, και τα φορτία που χρησιμοποιήθηκαν για την επίλυση της στρεπτικής καταπόνησης του μηχανισμού.

Με βάση τα παραπάνω έχουμε το εξής γραφικό αποτέλεσμα για τις αναπτυσσόμενες τάσεις στο μηχανισμό.

MSC.Patran 2005 29-Aug-08 22:49:04

Fringe: Default, A2:Static Subcase, Stress Tensor, , von Mises, (NON-LAYERED)

Εικόνα 4.20: Οι αναπτυσσόμενες τάσεις στο μηχανισμό σε στρεπτική καταπόνηση.

Με βάση τα φορτία σχεδιασμού και τις αρχικές διαστάσεις του μηχανισμού είναι φανερό ότι παρ'όλο ότι και στην περίπτωση της στρέψης ο μηχανισμός είναι καλά ορισμένος στο αρχικό στάδιο σχεδιασμού. Παρ'όλα αυτά θα μπορούσε σε επόμενο βήμα του σχεδιασμού να αυξηθεί το πάχος των μηχανισμών στρέψης ή το τραπεζοειδές πλάτος τους για να μειωθούν ακόμα περισσότερο τα φορτία που δέχονται. Να αναφέρουμε και πάλι την συντηρητική θεώρηση των φορτίων αφού όπως αναφέραμε λόγω τριβών του κοχλίου τα στρεπτικά φορτία που θα δέχονται οι σφήνες θα είναι μικρότερα.

Εικόνα 4.21: Οι μετατοπίσεις του μηχανισμού υπό στρεπτική καταπόνηση.

Τέλος και από τις μετατοπίσεις είναι φανερή η πολύ καλή αρχική επιλογή των διαστάσεων του μηχανισμού.

4.2 Τασική Ανάλυση των υποσυστημάτων του μηχανισμού

4.2.1 Τασική Ανάλυση του Τμήματος του Μηχανισμού που Περιέχει τον Μηχανισμό Επιμήκυνσης

Με βάση τα φορτία σχεδιασμού (2^ο κεφάλαιο) ο μηχανισμός φορτίζεται θλιπτικά, καμπτικά και στρεπτικά. Στην παρούσα παράγραφο θα διερευνηθεί η απόδοση του κελύφους του μηχανισμού με βάση τα φορτία σχεδιασμού. Η πρώτη τασική ανάλυση που θα πραγματοποιηθεί είναι η θλιπτική φόρτιση του κελύφους του μηχανισμού. Υλικό του κελύφους όπως έχουμε προαναφέρει είναι ο ανοξείδωτος χάλυβας ιατρικών εργαλείων.

Για να πραγματοποιηθεί η τασική ανάλυση του τμήματος του μηχανισμού που περιέχει τον μηχανισμό επιμήκυνσης δημιουργήθηκε η διακριτοποίηση του τμήματος αυτού με στοιχεία όγκου. Θεωρήθηκε ότι το τμήμα αυτό είναι πακτωμένο στο σπείρωμα του. Στη συνέχεια το τμήμα του μηχανισμού φορτίστηκε από τα σημεία των ήλων σταθεροποίησης με μία δύναμη της τάξης των 1000 N ανά ήλο και με κατεύθυνση του κυρίου άξονα του μηχανισμού. Ακολουθούνη διακριτοποίηση του τμήματος και τα αποτελέσματα της τασικής ανάλυσης.

Εικόνα 4.22: Διακριτοποίηση του στοιχείου του μηχανισμού που φέρει το μηχανισμό απομάκρυνσης

Εικόνα 4.23: Ανάπτυξη τάσεων κατά την εφαρμογή θλιπτικής δύναμης 2000 N στο κομμάτι του μηχανισμού που φέρει τον μηχανισμό κίνησης.

Εικόνα 4.24: Λεπτομέρεια κατά την εφαρμογή θλιπτικών δυνάμεων στο κομμάτι του ήλου που φέρει μηχανισμό κίνησης

Εικόνα 4.25: Μετατοπίσεις στο κομμάτι του ήλου που φέρει μηχανισμό κίνησης κατά την εφαρμογή θλιπτικών δυνάμεων 2000 N.

Από τα αποτελέσματα φαίνεται ότι με βάση την επιλογή των υλικών των τμημάτων του μηχανισμού και τη διαμόρφωση του μηχανισμού οι αναπτυσσόμενες τάσεις είναι 60 MPa μία τιμή που είναι πολύ μακριά από την

τιμή των 620 MPa που είναι το όριο διαρροής. Πράγμα που μας δείχνει ότι η αρχική επιλογή των διαστάσεων του τμήματος του μηχανισμού είναι πολύ καλή αφού χωρίς βελτιστοποίηση (βλέπε 5^ο κεφάλαιο) έχουμε επιτύχει μία πολύ καλή συμπεριφορά. Εδώ θα πρέπει να αναφερθεί ότι η αρχική επιλογή του σπειρώματος είναι σχεδόν άριστη αφού η τασική ανάλυση έδειξε ότι η ανάπτυξη των τάσεων στη συγκεκριμένη περιοχή είναι πολύ μακριά από την περιοχή του σημείου διαρροής κάτι που θα μας έδινε ένα σημείο μεγάλης αβεβαιότητας αφού η ανάπτυξη τάσεων στη συγκεκριμένη περιοχή με ενδεχόμενη παράμορφωση θα μπορούσε να οδηγήσει σε απαγόρευση κίνησης του μηχανισμού.

4.2.2 Τασική Ανάλυση του τμήματος του μηχανισμού που δεν περιέχει τον μηχανισμό επιμήκυνσης

Για να πραγματοποιηθεί η τασική ανάλυση του συμμετρικού τμήματος του μηχανισμού (του τμήματος που θεωρούμε ότι δε φέρει μηχανισμό κίνησης) έγινε εισαγωγή του αντίστοιχου τμήματος του μηχανισμού από το πρόγραμμα σχεδιασμού. Στο παραπάνω τμήμα του μηχανισμού έγινε διακριτοποίηση και σχηματίσθηκε ο κάναβος που ήταν απαραίτητος για την ανάλυση του τμήματος αυτού. Χρησιμοποιήθηκαν στοιχεία όγκου, με ισότροπες ιδιότητες αφού ως υλικό του τμήματος αυτού θεωρήθηκε κράμμα ανοξείδωτου χάλυβα που χρησιμοποιείται για την κατασκευή ιατρικών εξαρτημάτων. Για την ανάλυση του μηχανισμού θεωρήθηκε ότι ο μηχανισμός είναι πακτωμένος στο σπείρωμα του και φορτίζεται με δύναμη 2000 N κατανεμημένη στους ήλους του μηχανισμού και με κατεύθυνση παράλληλη προς τον κύριο άξονα του μηχανισμού.

Εικόνα 4.26: Διακριτοποίηση του κομματιού του ήλου που δε φέρει μηχανισμό

Εικόνα 4.27: Ανάπτυξη τάσεων στο κομμάτι του ήλου που δε φέρει μηχανισμό κατά την εφαρμογή θλιπτικής δύναμης 2000 N.

Εικόνα 4.28: Λεπτομέρεια που φαίνεται η περιοχή ανάπτυξης της μέγιστης τάσης κατά την εφαρμογή θλιπτικής δύναμης 2000 N στο κομμάτι του ήλου που δε φέρει μηχανισμό κίνησης.

Από τα γραφικά αποτελέσματα όπως φαίνεται οι μέγιστες τάσεις του συμμετρικού τμήματος του μηχανισμού έχουν σχεδόν ίδιες τιμές του τμήματος που ενσωματώνει τον μηχανισμό κίνησης. Και σ' αυτή την περίπτωση οι μέγιστες τάσεις αναπτύσσονται στην περιοχή εφαρμογής των ήλων και στα σημεία που τελειώνει η διαμόρφωση των σφηνοδρόμων πράγμα που καταδεικνύει την πολύ καλή επιλογή του αρχικού σχεδιασμού του μηχανισμού και των υποσυστημάτων του.

Εικόνα 4.29: Μετατοπίσεις στο κομμάτι του ήλου που δε φέρει μηχανισμό κίνησης κατά την εφαρμογή θλιπτικής δύναμης 2000 N.

4.2.3 Τασική Ανάλυση του κράμματος με μνήμη σχήματος

Με βάση τον αρχικό σχεδιασμό του μηχανισμού και των υποσυστημάτων του το κράμμα με μνήμη σχήματος θα φορτιζόταν μόνο από το ελατήριο διατήρησης συνεχούς επαφής σε θλίψη. Για την εύρεση των αναπτυσσόμενων τάσεων από την εφαρμογή της θλιπτικής δύναμης έγινε εισαγωγή του μοντέλου που δημιουργήθηκε στο πρόγραμμα ανάλυσης. Το παραπάνω μοντέλο διαμορφώθηκε κατάλληλα και με την επιλογή τρισδιάστατων στοιχείων όγκου έγινε η διακριτοποίηση αυτού. Θεωρήθηκε πακτωμένο το κάτω τμήμα του (το τμήμα εκείνο που εφαρμόζεται στον μηχανισμό μονόδρομης στρέψης) ενώ η κατανεμημένη δύναμη εφαρμόζεται στο αντίστοιχο πάνω τμήμα του κράμματος. Παρακάτω παρουσιάζεται γραφικά η διακριτοποίηση που δημιουργήθηκε για το κράμμα με μνήμη σχήματος. Εδώ να αναφέρουμε ότι μέτρο ελαστικότητας του κράμματος με μνήμη σχήματος θεωρήθηκε το μέτρο ελαστικότητας $E=25 \text{ GPa}$, που το χαρακτηρίζει όταν βρίσκεται σε μαρτενσιτική μορφή.

Εικόνα 4.30: Διακριτοποίηση του κράμματος με μνήμη σχήματος

Εικόνα 4.31: Ανάπτυξη τάσεων κατά την εφαρμογή θλιπτικής δύναμης 250 N στο SMA (ενεργοποιητής)

Από την γραφική παρουσίαση των αποτελεσμάτων φαίνεται ότι η μέγιστη τάση της τάξης των 5,6 MPa (με όριο διαρροής τα 27 MPa) αναπτύσσεται στα σημεία που αναμένονταν να συμβεί, δηλαδή τα σημεία μεγάλης αλλαγής της διαμόρφωσης του κράμματος με μνήμη σχήματος. Στα υπόλοιπα τμήματα του κράμματος με μνήμη σχήματος οι αναπτυσσόμενες τάσεις είναι μικρές. Στα

κρίσιμα σημεία θα γίνει βελτιστοποίηση στο επόμενο κεφάλαιο της βελτιστοποίησης του μηχανισμού και της λειτουργίας του.

Εικόνα 4.31: Μετατοπίσεις κατά την εφαρμογή θλιπτικής δύναμης 250 N στο SMA που αποτελεί τον κινητήριο μηχανισμό του ήλου

4.2.4 Τασική Ανάλυση της κινούμενης βάσης του κράμματος με μνήμη σχήματος

Η κινούμενη βάση του κράμματος με μνήμη σχήματος επιτελεί ταυτόχρονα δύο λειτουργίες. Η πρώτη είναι ότι αποτελεί τη βάση του ελατηρίου που εξασφαλίζει τη συνεχή επαφή του κράμματος με μνήμη σχήματος με τη μονόδρομη περιστροφική κασάνια και ταυτόχρονα αποτελεί τη βάση του κάτω άκρου του κράμματος με μνήμη σχήματος. Με βάση τα παραπάνω τα φορτία που δέχεται το παραπάνω εξάρτημα είναι θλιπτικά από το ελατήριο και στρεπτικά κατά την ενεργοποίηση του κράμματος με μνήμη σχήματος. Για την τασική ανάλυση του προαναφερθέντος εξαρτήματος εξήχθη το σχεδιασμένο στο σχεδιαστικό πρόγραμμα εξάρτημα και διακριτοποιήθηκε με στοιχεία όγκου. Παρακάτω φαίνεται το διακριτοποιημένο εξάρτημα. Να αναφέρουμε ότι το υλικό του εξαρτήματος είναι κράμμα ανοξειδωτου χάλυβα.

Εικόνα 4.32: Διακριτοποίηση του μηχανισμού διατήρησης συνεχούς επαφής

Εικόνα 4.33: Ανάπτυξη τάσεων κατά την εφαρμογή θλιπτικής δύναμης 30 N στο μηχανισμό διατήρησης συνεχούς επαφής από το ελατήριο (πλευρά 1)

Εικόνα 4.34: Μετατοπίσεις κατά την εφαρμογή θλιπτικής δύναμης 30 N στο μηχανισμό διατήρησης συνεχούς επαφής από το ελατήριο (πλευρά 1)

Από τα αποτελέσματα είναι φανερό ότι οι αναπτυσσόμενες τάσεις είναι πολύ μικρές και οι μέγιστες από αυτές αναπτύσσονται στη βάση του κράμματος με μνήμη σχήματος, αλλά παρ'όλα αυτά οι τιμές των αναπτυσσόμενων τάσεων είναι περίπου 65MPa όταν το όριο διαρροής του κράμματος τιτανίου είναι περίπου 620 MPa.

Στη συνέχεια ο παραπάνω μηχανισμός φορτίσθηκε με το φορτίο που δέχεται κατά τη διαδικασία της επιμήκυνσης με το στρεπτικό φορτίο των 3 Nm που δέχεται η βάση του κράμματος. Η διακριτοποίηση που χρησιμοποιήθηκε είναι η ίδια και για τη θλίψη του μηχανισμού. Κατά τη διαδικασία ο μηχανισμός φορτίθηκε στα άκρα του και έχει πακτωθεί στη θέση εφαρμογής του κινητήριου μηχανισμού. Η παραπάνω ανάλυση θα μας υποδείξει εάν είναι απαραίτητος ο επανασχεδιασμός του παραπάνω υποσυστήματος.

Εικόνα 4.35: Ανάπτυξη τάσεων κατά την εφαρμογή στρεπτικού φορτίου 3 Nm στο μηχανισμό διατήρησης συνεχούς επαφής από το ελατήριο (πλευρά 1)

Εικόνα 4.36: Μετατοπίσεις κατά την εφαρμογή θλιπτικής δύναμης 30 N στο μηχανισμό διατήρησης συνεχούς επαφής από το ελατήριο (πλευρά 1)

Από τα Σχήμα 4.35 είναι φανερό ότι οι αναπτυσσόμενες τάσεις είναι μικρές (130 MPa) πράγμα που μας φανερώνει την καλή αρχική επιλογή των διαστάσεων του παραπάνω υποσυστήματος. Οι πολύ μικρές τιμές των τάσεων μας επιτρέπουν να θεωρούμε ότι δεν υπάρχει η περίπτωση να παύσει

η λειτουργία του μηχανισμού λόγω της φόρτισης του από το ελατήριο και της λειτουργίας του κινητήριου μηχανισμού.

4.2.5 Τασική Ανάλυση της μονόδρομης περιστροφικής κασάνιας

Η περιστροφική κασάνια αποτελείται από δύο ίδια κομμάτια που σκοπό έχουν να επιτρέπουν την μονόδρομη περιστροφή του αντιπεριστρεφόμενου κοχλία αλλά και να αποτρέψουν την προς τα πίσω περιστροφή της. Στο ένα άκρο τους το ένα κομμάτι είναι συνδεδεμένο με το κράμμα με μνήμη σχήματος ενώ στο άλλο είναι συνδεδεμένο με τον αντιπεριστρεφόμενο κοχλία. Για να επιτευχθεί η τασική ανάλυση του εξαρτήματος αφού έγινε η εισαγωγή του μοντέλου από το σχεδιαστικό πρόγραμμα διακριτοποιήθηκε με τρισδιάστατα στοιχεία όγκου. Στο σχήμα 4.37 παρουσιάζεται το διακριτοποιημένο εξάρτημα.

Εικόνα 4.37: Διακριτοποίηση της περιστροφικής μονόδρομης κασάνιας

Η τασική ανάλυση πραγματοποιήθηκε με βάση τη φόρτιση αυτή που είναι η στρεπτική καταπόνηση αυτού με μία ροπή 3Nm. Για να πραγματοποιηθεί αυτό θεωρήθηκε ως πακτωμένο το κάτω μέρος του μηχανισμού και φορτίστηκαν τα δόντια του μηχανισμού με μία ροπή της τάξης των 0,3 Nm

αφού η αρχική ροπή έχει διαιρεθεί με το 10 αφού 10 είναι τα δόντια του μηχανισμού.

Από τα γραφικά αποτελέσματα είναι φανερό ότι οι αναπτυσσόμενες τάσεις είναι πάνω από το όριο διαρροής του υλικού που χρησιμοποιήθηκε (το υλικό είναι κράμμα ανοξείδωτου χάλυβα). Από τα αποτελέσματα των τασικών αναλύσεων είναι φανερό ότι απαιτείται βελτιστοποίηση της γεωμετρίας των

δοντιών, ή μείωση της απαιτούμενης ροπής για την επιμήκυνση κάτι που θα έχει σαν αποτέλεσμα μείωση των ροπών που εφαρμόζονται πάνω στον μηχανισμό. Στη συνέχεια παρουσιάζονται οι μετατοπίσεις του εξαρτήματος.

Εικόνα 4.39: Αναπτυσσόμενες τάσεις στην περιστροφική μονόδρομη κασάνια

4.5 Συμπεράσματα

- Με βάση τις τασικές αναλύσεις του μηχανισμού και των υποσυστημάτων του αυτό που φαίνεται να είναι το πιο κρίσιμο υποσύστημα είναι το υποσύστημα μονόδρομης στροφής του μηχανισμού. Παρ' όλα αυτά οι πραγματικές τάσεις που αναπτύσσονται στην περιστροφική κασάνια είναι μικρότερες και αυτό διότι στην ανάλυση μας θεωρούμε τη ροπή των 3 Nm να εφαρμόζεται σε ένα μηχανισμό που είναι πακτωμένος και όχι όπως δουλεύει στην πραγματικότητα όπου υπάρχει κίνηση του μηχανισμού.
- Οι αναπτυσσόμενες τάσεις στα υπόλοιπα υποσυστήματα (με βάση τις επιλεγμένες διαστάσεις τους) είναι πολύ μικρές. Αυτό διευκολύνει την εφαρμογή της βελτιστοποίησης που πραγματοποιείται στο επόμενο κεφάλαιο.
- Επίσης από την ανάλυση του μηχανισμού είναι φανερό ότι τα κύρια μη κινητά μέρη του μηχανισμού και η μέση διάμετρός του είναι πολύ καλά ορισμένη. Το μόνο εξάρτημα του μηχανισμού που υπόκειται μελλοντικά σε επανασχεδιασμό είναι οι σφήνες αποστροφής της στροφικής παραμόρφωσης των τμημάτων του μηχανισμού.

Κεφάλαιο 5

**Βελτιστοποίηση ήλου και μηχανισμού
κίνησής του – πειραματικές δοκιμές**

Στο παρόν γίνεται η βελτιστοποίηση του ήλου και του μηχανισμού κίνησης του ως προς τις κρίσιμες διαστάσεις του και το μηχανισμό κίνησης του ώστε να επιτευχθεί η ελαχιστοποίηση της απαιτούμενης στρεπτικής ροπής που απαιτείται από το υλικό μνήμης σχήματος και της απαιτούμενης γωνίας στροφής του. Στόχος είναι η απομάκρυνση των συνθηκών λειτουργίας από το κρίσιμο φορτίο κόπωσης και υποβάθμισης των λειτουργικών χαρακτηριστών του υλικού μνήμης σχήματος.

Με τον τρόπο αυτό γίνεται ευκολότερη/γρηγορότερη και οικονομικά η «εκπαίδευση» του υλικού μνήμης σχήματος. Επιπλέον γίνεται μια συνοπτική ανάλυση κινδύνου για τη μη αποδεκτή λειτουργία του μηχανισμού και περιγράφεται λεπτομερώς το πρωτόκολο των πειραματικών δοκιμών / διακριβώσεων στις οποίες πρέπει να ανταπεξέλθει ο ήλος και ο μηχανισμός του για να γίνει αποδεκτή η εφαρμογή του σε συνθήκες πραγματικής λειτουργίας.

5.1 Βελτιστοποίησης ήλου και μηχανισμού κίνησης

Με βάση τις τασικές αναλύσεις του μηχανισμού και των υποσυστημάτων του επιβεβαιώθηκε η πολύ συντηρητική επιλογή των διαστάσεων του μηχανισμού (διάμετρος κελυφών και μέση διάμετρος συνδετικού σπειρώματος, πάχος κελυφών και πάχος υποσυστημάτων απαγόρευσης στρεπτικής παραμόρφωσης). Η παραπάνω συντηρητική επιλογή των αρχικά επιλεγμένων διαστάσεων είχε σαν αποτέλεσμα την ανάπτυξη πολύ μικρών τάσεων στο μηχανισμό, που σε μερικές περιπτώσεις έφθανε και στο 1/6 του ορίου διαρροής του υλικού που επιλέγει. Θα μπορούσε λοιπόν κάποιος πολύ σωστά να μιλήσει για πιθανή μείωση μερικών βασικών διαμέτρων του μηχανισμού, όπως για παράδειγμα την εξωτερική διάμετρο του ή το πάχος του μηχανισμού όσο αφορά το κέλυφος του μηχανισμού που φέρει το κινητήριο μηχανισμό. Η μεταβολή αυτών των διαστάσεων θα είχε σαν αποτέλεσμα την αύξηση των μετατοπίσεων του μηχανισμού, κάτι που σχεδόν είναι απαγορευτικό για το μηχανισμό αφού ενσωματώνει ευαίσθητα στις παραμορφώσεις υποσυστήματα. Οι φορτίσεις του μηχανισμού πραγματοποιήθηκαν με βάση τα φορτία της βιβλιογραφίας και με τρόπο που

περιγράφεται στο ASTM standard. Με βάση τα παραπάνω δεν είναι αποδεκτή η οποιαδήποτε διαφορετικού τύπου φόρτιση ή συνδυασμού τους να οδηγήσει σε μία καθόλου ευχάριστη στιγμή βλάβης στο μηχανισμό.

Ταυτόχρονα έγινε φανερό η κρισιμότητα των διαστάσεων του υποσυστήματος που ενσωματώνει τη μονόδρομη κασάνια. Το παραπάνω υποσύστημα είναι τοποθετημένο στο κάτω μέρος του κινητήριου κράμματος με μνήμη σχήματος. Το υποσύστημα φορτίζεται στρεπτικά από τον κινητήριο μηχανισμό όταν αυτός λειτουργεί κάτω από στρεπτικό φορτίο που προέρχεται από το φορτίο που πρέπει να υπερνικηθεί για την περιστροφή του κοχλία με σκοπό να αυξηθεί η απόσταση μεταξύ των τμημάτων του οστού. Άρα για να μειωθεί η στρεπτική καταπόνηση του υποσυστήματος θα πρέπει να μειωθεί η απαιτούμενη ροπή του κοχλία ή να μεταβληθεί η επιφάνεια επαφής των δοντιών της κασάνιας. Για να μειωθεί όμως η απαιτούμενη ροπή και να παραμείνει σταθερή η απαίτηση του 1 mm/ήμερα μετατόπισης θα πρέπει (με βάση ότι το κάθετο φορτίο στον αντιπεριστρεφόμενο κοχλία κίνησης θα παραμείνει σταθερό) να μειωθεί το βήμα κίνησης του κοχλία. Εάν θα μειωθεί όμως το βήμα του κοχλία θα πρέπει να αυξηθεί η γωνία περιστροφής του κινητήριου μηχανισμού. Το κράμμα με μνήμη σχήματος που αποτελεί τον κινητήριο μηχανισμό έχει ως δεδομένα, με βάση τις διαστάσεις που έχουν αρχικά επιλεγεί (διάμετρος και ενεργό μήκος) τα 3 Nm μέγιστης ροπής, τις 80 περίπου μοίρες μέγιστης γωνίας περιστροφής και τους 1000 κύκλους περίπου λειτουργίας χωρίς να μειωθούν τα παραπάνω χαρακτηριστικά του στοιχεία και ταυτόχρονα να παραμένει η αμφίδρομη συμπεριφορά του. Με βάση τα παραπάνω λοιπόν είναι ευκολότερο να γίνει προσπάθεια μείωσης του φορτίου που δέχονται τα δόντια του υποσυστήματος που ενσωματώνει τη μονόδρομη κασάνια. Με βάση τον αρχικό σχεδιασμό των δοντιών (με συνολική επιφάνεια $0,36 \text{ mm}^2$) θα ήταν ευκολότερη η αύξηση της επιφάνειας των δοντιών. Θέτοντας λοιπόν ως ύψος στο εξωτερικό μέρος του δοντιού τα 1,08 mm και με βάση τα 2 mm μήκος του δοντιού έχουμε ως τελικό αποτέλεσμα την αύξηση της επιφάνειας επαφής στα 2 mm^2 περίπου. Με βάση την αλλαγή αυτή πραγματοποιήθηκαν οι τασικές αναλύσεις και εξήχθησαν τα ακόλουθα γραφικά αποτελέσματα.

Σχήμα 5.1. Ανάπτυξη τάσεων με βάση την στρεπτική φόρτιση της κασάνιας με βάση το ανασχεδιασμό των δοντιών της (πάνω πλευρά)

Σχήμα 5.2. Ανάπτυξη τάσεων με βάση την στρεπτική φόρτιση της κασάνιας με βάση τον επανασχεδιασμό των δοντιών της (κάτω πλευρά)

Σχήμα 5.3. Ανάπτυξη τάσεων με βάση την στρεπτική φόρτιση της κασάνιας με βάση το επανασχεδιασμό των δοντιών της (λεπτομέρεια δοντιών)

Από τα παραπάνω οι αναπτυσσόμενες τάσεις των 196 MPa είναι ένα αποτέλεσμα απόλυτα αποδεκτό. Στα σχήματα 5.4 και 5.5 παρουσιάζονται και οι αντίστοιχες μετατοπίσεις.

Σχήμα 5.4. Μετατοπίσεις υπό στρεπτικό φορτίο με βάση τον ανασχεδιασμό των δοντιών της

(πάνω επιφάνεια)

Σχήμα 5.5. Μετατοπίσεις υπό στρεπτικό φορτίο με βάση τον ανασχεδιασμό των δοντιών της (κάτω επιφάνεια)

5.2 Ανάλυση κινδύνου και απαιτούμενες δοκιμές

Ανάλυση κινδύνου

Μία ανάλυση κινδύνου μπορεί να γίνει με πολλούς τρόπους. Η μέθοδος που θα επιλεγεί θα υπολογίσει το μηχανισμό που πιθανόν θα αστοχήσει και τις συνέπειες του. Η ανάλυση κινδύνου θα αξιολογήσει τις πιθανές δυσλειτουργίες που θα έχουν ως αποτέλεσμα τη βλάβη του ενδομυελικού ήλου. Αντίστοιχα, με βάση την ανάλυση κινδύνου, θα υπολογισθεί τότε ο μηχανισμός θα αστοχήσει και που, καθώς και οι δυσλειτουργίες που θα έχει αν θα είναι αποδεκτές από τον ασθενή, το χειρουργό και τέλος τον κατασκευστή του εργαλείου. Οι συνέπειες των αστοχιών δε θα πρέπει σε καμία περίπτωση να είναι καταστροφικές ή να προκαλούν υπερβολικό πόνο στον ασθενή. Θα ήταν ιδανικό για τον ασθενή και για το χειρουργό να μπορούν να επιλύουν μία αστοχία χωρίς να τερματίζεται η

διαδικασία της επιμήκυνσης. Ο πίνακας (5.1) μας δίνει τις πιθανές αστοχίες του μηχανισμού και τα πιθανά αποτελέσματα αλλά και τις λύσεις που θα μπορούσαν να δοθούν.

Μηχανισμός Αστοχίας	Αποτέλεσμα αυτού	Αποτελεσματική λύση
Θραύση του ήλου	Κατάγμα και πάλι του οστού	Αντικατάσταση του ήλου
Υπερβολικό κρουστικό φορτίο	<ul style="list-style-type: none"> Μείωση του μήκους του οστού έως τη στιγμή που το οστό μπορέσει να παραλάβει και πάλι το φορτίο. Θραύση του ήλου 	<ul style="list-style-type: none"> Επανεναρξη της διαδικασίας επιμήκυνσης Αντικατάσταση του ήλου
Το οστό δεν μεγαλώνει	Παύση διαδικασίας επιμήκυνσης Το οστό δε χάνει μήκος	<ul style="list-style-type: none"> Καταστροφή της αιτίας μη αύξησης του μήκους του οστού Αντικατάσταση του ήλου
Αστοχία της φλάντζας στεγανοποίησης	Διαρροές στο διαμέρισμα του ενεργοποιητή Η διαδικασία επιμήκυνσης παύει Το οστό δε χάνει μήκος	<ul style="list-style-type: none"> Μεγάλος αριθμός διαρροών: αντικατάσταση Μικρός αριθμός: ο ήλος παραμένει λειτουργικός
Κόλλημα του μηχανισμού	Η διαδικασία επιμήκυνσης παύει Το οστό δε χάνει μήκος	<ul style="list-style-type: none"> Απομάκρυνση του φορτίου Αντικατάσταση ήλου
Διάβρωση	Μόλυνση ή πόνος	<ul style="list-style-type: none"> Δεν είναι απαραίτητη η διαδικασία άρσης

		της διάβρωσης <ul style="list-style-type: none"> • Διαδικασία άρσης της διάβρωσης • Αντικατάσταση του ήλου
Θραύση κοχλία	<ul style="list-style-type: none"> • Ένας κοχλίας: καμία διαφορά • Δύο κοχλίες: το οστό θα καταρρεύσει έως τη στιγμή που θα μπορέσει να ανταπεξέλθει στο φορτίο 	Αντικατάσταση κοχλίων
Θραύση ενεργοποιητή	Παύση διαδικασίας επιμήκυνσης Το οστό δε χάνει μήκος	Αντικατάσταση ήλου
Κόπωση ενεργοποιητή	Παύση διαδικασίας επιμήκυνσης Πιθανή μείωση μήκους οστού	Αντικατάσταση ήλου
Αποκόληση θερμαντικών στοιχείων	Παύση διαδικασίας επιμήκυνσης Το οστό δε χάνει μήκος	Αντικατάσταση ήλου
Αστοχία ηλεκτρονικών στοιχείων	Παύση διαδικασίας επιμήκυνσης Το οστό δε χάνει μήκος	Αντικατάσταση του ήλου
Αστοχία ηλεκτρονικού προγράμματος	Πιθανή παύση διαδικασίας επιμήκυνσης Το οστό δε χάνει μήκος	Επαναπρογραμματισμός
Μεταβολές στο πρόγραμμα θέρμανσης	Πιθανή παύση διαδικασίας επιμήκυνσης Το οστό δε χάνει μήκος	Επαναπρογραμματισμός

Συχνότητα συστήματος μετάδοσης θερμότητας	Θέρμανση ιστών	Επιλογή ασφαλούς συχνότητας
Ενεργοποίηση μηχανισμού χωρίς εντολή λόγω παρεμβολών	<ul style="list-style-type: none"> • Ενεργοποίηση του μηχανισμού χωρίς εντολή • Εάν η παρεμβολή διαρκεί αρκετό χρόνο 	<ul style="list-style-type: none"> • Επανέρξη διαδικασίας • Απομάκρυνση παρεμβολής

Πίνακας 5.1. Πιθανοί μηχανισμοί αστοχίας και πιθανές λύσεις με βάση το χειρότερο σενάριο.

Απαιτούμενες Δοκιμές

Πριν χρησιμοποιηθεί ο εκπτυσόμενος ενδομυελικός ήλος διατακτικής οστεογένεσης σε ασθενείς θα πρέπει να δοκιμασθεί σε επιμήκυνση ώστε να μην υπάρχει κανένας ενδοιασμός, ως προς την ασφάλεια και τη λειτουργικότητα του. Η δοκιμή του ήλου όσο βρίσκεται σε αρχικό στάδιο η διαδικασία του σχεδιασμού θα έδινε στοιχεία για μελλοντικές αποφάσεις που αφορούν στο σχεδιασμό. Για τους βιομηχανικούς συνεργάτες η διαδικασία των δοκιμών και τα δεδομένα από τα πρωτόκολλα των δοκιμών καθώς και τα αποτελέσματα αυτών θα έχει σαν αποτέλεσμα την ευκολότερη τη διαδικασία του να γίνει εμπορικό προϊόν ο ήλος. Τα παραπάνω είναι απαραίτητα για την απονομή των πιστοποιητικών ποιότητας όπως π.χ. CE (Conformite Europeenne) που είναι ένα πιστοποιητικό που απαιτείται για όλα τα ιατρικά προϊόντα που πωλούνται στην Ευρώπη. Καλύπτοντας μερικές από τις απαιτήσεις, όπως ορίζονται από τέτοια Ινστιτούτα πιστοποίησης ο εκπτυσόμενος ήλος διατακτικής οστεογένεσης θα μπορούσε πολύ εύκολα να αποκτήσει πιστοποιητικό CE.

Στον πίνακα 5.2 παρουσιάζονται οι δοκιμές που πρέπει να πραγματοποιηθούν, με σκοπό να συλλεγχθούν τα περισσότερα δεδομένα που είναι δυνατό για επιστημονικούς και εμπορικούς σκοπούς.

Δοκιμή	Παράμετροι της δοκιμής	Μέθοδος (Κεφάλαιο)
Υλικό	Χαρακτηριστικά του SMA, θερμοκρασία μετασχηματισμού, δύναμη, μετατόπιση	Ανάλυση με πεπερασμένα στοιχεία, δοκιμές υλικού,
Στοιχεία από SMA	Λειτουργικότητα στοιχείων, επίπτωση τρόπου εκπαίδευσης στη δύναμη, μεταβολές σχήματος και θερμοκρασίας	Ανάλυση με πεπερασμένα στοιχεία, Εργαστηριακές δοκιμές
Μεταφορά θερμότητας	Διάχυση θερμοκρασίας/ επίδραση από διαφορετικά στοιχεία, επίδραση λόγω μόνωσης	Ανάλυση με πεπερασμένα στοιχεία, Εργαστηριακές δοκιμές,
Λειτουργικότητα και αντοχή ενεργοποιητή από κράμμα NiTi	Παραγωγή δύναμης και μετατόπισης, χρόνος ενεργοποίησης, επαναληψιμότητα, παραγωγή θερμότητας.	Εργαστηριακές δοκιμές
Ροή θερμότητας στο οστό	Υψηλότερη θερμοκρασία στο οστό, εισχώρηση θερμότητας	Ανάλυση με πεπερασμένα στοιχεία, Εργαστηριακές δοκιμές
Στεγανοποίηση	Διαρροές υπό στατικές συνθήκες, διαρροές υπό δυναμικές συνθήκες.	Εργαστηριακές δοκιμές
Δοκιμές ηλεκτρονικών υποσυστημάτων	Λειτουργικότητα, απόδοση του συστήματος μεταφοράς ενέργειας	Εξομείωση, Εργαστηριακές δοκιμές
Μηχανικές δοκιμές τηλεσκοπικού μηχανισμού	Κάμψη, στρεπτική και αξονική δυσκαμψία, αντοχή τηλεσκοπικού μηχανισμού. Στατικά και δυναμικά φορτία	Ανάλυση με πεπερασμένα στοιχεία.

EMC interference	Ακούσια ενεργοποίηση, παραμόρφωση σήματος ελέγχου	Εργαστηριακές δοκιμές
Εξομοίωση χρήσης του πλήρους πρωτοτύπου σε in vitro συνθήκες	Λειτουργικότητα, διαρροές, παραγωγή δύναμης, χρόνος ενεργοποίησης	Εργαστηριακές δοκιμές
Δοκιμές σε νεκροτομικό υλικό	Χειρουργική διαδικασία σε ζώα, διαστάσεις του οστού	Κλινικές δοκιμές
Εισαγωγή του ήλου	Συντεταγμένες εισαγωγής ήλου, διεύρυνση ενδομυελικού καναλιού	Κλινικές δοκιμές
Εξαγωγή του ήλου	Μέθοδοι εξαγωγής, πιθανότητες εξαγωγής	Κλινικές δοκιμές
Μελέτη ήλου σε πειραματόζωα	Μηχανική και ηλεκτρονική λειτουργικότητα του συστήματος in vivo, μηχανική σταθερότητα σε απρόσμενα φορτία	Κλινικές δοκιμές

Πίνακας 5.2 Απαραίτητες δοκιμές και παράμετροι.

5.3 In vitro δοκιμές

Όλα τα υποσυστήματα θα δοκιμασθούν ξεχωριστά το καθένα όπως περιγράφηκε στα προηγούμενα κεφάλαια. Για να δοκιμασθεί η λειτουργικότητα του ολοκληρωμένου πρωτοτύπου, θα πρέπει να δημιουργηθεί ένα περιβάλλον που θα εξομοιώνει το ενδομυελικό κανάλι ως προς τη θερμοκρασία, την υγρασία και την ηλεκτρομαγνητική διαπερατότητα. Ο εκττυσόμενος ενδομυελικός ήλος διατατικής οστεογένεσης θα ήταν επιθυμητό να τοποθετηθεί σε ένα δοχείο κυκλικής διατομής διαμέτρου περίπου 150 mm, που να είναι πληρωμένο με ένα εφάλμυρο διάλυμα ανάλογο με τα υγρά του σώματος. Η θερμοκρασία του νερού θα πρέπει να διατηρήται στους 37° C με τη βοήθεια κατάλληλου θερμαντικού στοιχείου. Η θερμοκρασία του εκττυσόμενου ενδομυελικού ήλου διατατικής

οστεογέννεσης μπορεί να προσδιορισθεί σε απόσταση 100 mm από το σημείο άρθρωσης του οστού.

Το κάτω τμήμα του μηχανισμού θα πρέπει να πακτωθεί με δύο καρφιά ανάλογα με την πάκτωση στο οστό. Στο πάνω μέρος του μηχανισμού πρέπει να τοποθετηθεί ένα επιπλέον κομμάτι κωνικής διαμόρφωσης, και στη συνέχεια να τοποθετηθεί ο ζυγός. Σε αυτό το σημείο θα γίνεται η μέτρηση της μετατόπισης με τη βοήθεια ενός μικρόμετρου. Ο ζυγός πρέπει να έχει κατάλληλο λόγο μηκών στο άκρο αυτού θα μπορούσαν να τοποθετηθούν διάφορα βάρη για να εξομειώνονται τα φορτία που ανθίστανται στην μετατόπιση του.

Το πρωτεύον πηνίο του τροφοδοτικού πρέπει να τοποθετηθεί εξωτερικά του κυκλικού δοχείου.

5.3.1 Διαδικασία

Αρχικά θα πρέπει να δοκιμασθεί δυνατότητα ανάληψης με ασφάλεια από το μηχανισμό του φορτίου στους 37° C. Αυτό πραγματοποιείται με βαθμιαία επιβολή αξονικού φορτίου ξεκινώντας από 2000 N και αυξάνοντας ανά 100 N με αύξηση του φορτίου στο άκρο του ζυγού. Ως μέγιστο φορτίο ορίστηκε το τελευταίο σημείο πριν την μεταβολή της ένδειξης του μικρόμετρου.

Στην επόμενη δοκιμή προσδιορίζεται η μετατόπιση του μηχανισμού χωρίς επιβολή αξονικού φορτίου. Το μέγεθος της μετατόπισης προσδιορίζεται στο σημείο επαφής του εξωτερικού κωνικού άκρου και του ζυγού με το μικρόμετρο.

Στην τρίτη δοκιμή υπολογίζεται το μέγεθος της μετατόπισης υπό το μέγιστο φορτίο, με σημείο έναρξης τα 600 N με βήματα των 100 N.

5.4 In vivo δοκιμές

Για να επιτραπεί από την επιτροπή να πραγματοποιηθεί η διαδικασία της επιμήκυνσης με τη βοήθεια του υπό σχεδιασμού ήλου δεν είναι απαραίτητη η δοκιμή σε ζώα εξαιτίας του μικρού χρόνου εμφύτευσης και του μικρού κινδύνου

αστοχίας. Αλλά για να δώσουμε τη βεβαιότητα στους χειρουργούς για το εγχείρημα μας οι in vivo δοκιμές είναι απαραίτητες.

Ο εκπυσόμενος ήλος διατατικής οστεογένεσης θα προετοιμασθεί ώστε να εμφυτευθεί σε ένα μικρό ζώο. Η διαδικασία υπολογίζεται ότι θα διαρκέσει περίπου ένα χρόνο. Στα περισσότερα ζώα η διάμετρος των μακρών οστών είναι πολύ μικρή για να εγγυηθεί την κατάλληλη εμφύτευση και τη διαδικασία της επιμήκυνσης.

5.5 Κατασκευή και συναρμολόγηση

Ο σχεδιασμός του ενδομυελικού ήλου διατατικής οστεογένεσης έχει ελάχιστο αριθμό εξαρτημάτων και η συναρμολόγηση του είναι πολύ εύκολη. Στην αρχή εισάγεται το υποσύστημα που ενσωματώνει το ελατήριο συνεχούς επαφής, το εξάρτημα αγκύρωσης του κράμματος με μνήμη σχήματος, το κράμμα με μνήμη σχήματος και μία αντιπεριστρεφόμενη κασάνια. Το παραπάνω υποσύστημα συγκρατείται στην θέση από όπου θα ξεκινήσει να κινείται. Αυτό γίνεται διότι με τη χρήση της αντιπεριστρεφόμενης κασάνιας δεν θα ήταν δυνατό το βίδωμα του κοχλίου με τα δύο σπειρώματα. Στη συνέχεια βιδώνεται το υποσύστημα που ενσωματώνει το συμμετρικό κομμάτι της αντιπεριστρεφόμενης κασάνιας και τον κοχλία. Πάνω στον κοχλία βιδώνεται (στην αρχική του θέση) και το συμμετρικό κομμάτι του ήλου. Τα κινούμενα τμήματα καλύπτονται από το πολυμερές προστασίας και ο ήλος είναι έτοιμος να ξεκινήσει να εργάζεται.

Βιβλιογραφία:

1. Codivilla A., On the means of lengthening in the lower limbs, the muscles and tissue which are shortened through deformity. Am. J. Orthop. Surg. V2 (1905), pp.353-369.
2. Ilizarov G.A., Clinical application of tension stress effects for limb lengthening. Clin. Orthop., V250 (1990), pp.8-26.
3. Paley D., Problems, obstacles and complications of limb lengthening by the Ilizarov techniques. Clin. Orthop., V250 (1990), pp.81-104.

Κεφάλαιο 6

**Τρόπος ενεργοποίησης μηχανισμού
κίνησης - Συμπεράσματα**

Στο παρόν κεφάλαιο παρουσιάζεται η διαδικασία ενεργοποίησης του μηχανισμού χωρίς τη χρήση υποδερμικών ή διαδερμικών υποσυστημάτων. Γίνεται ταυτόχρονα μία συνολική αποτίμηση της ερευνητικής εργασίας. Ταυτόχρονα δίνονται τα γενικά και ειδικά συμπεράσματα από την ολοκληρωμένη ανάπτυξη του εκπαιδευμένου ενδομυελικού ήλου διατακτικής οστεογένεσης. Τέλος ακολουθούν προτάσεις για μελλοντική έρευνα στην περιοχή.

6.1 Ενεργοποίηση του μηχανισμού

Τα κράμματα με μνήμη σχήματος μετασχηματίζονται με τη μεταβολή της θερμοκρασίας. Για να μεταβληθεί η θερμοκρασία θα πρέπει με κάποιο τρόπο να παραχθεί θερμότητα ή αυτή να απορροφηθεί. Αυτή η τροφοδοσία ενέργειας μπορεί να πραγματοποιηθεί με πολλούς τρόπους.

Όπως αναφέρθηκε στην παράγραφο 2.2 η συσκευή θα είναι εξ' ολοκλήρου εμφυτεύσιμη στο ενδομυελικό κανάλι του οστού χωρίς να έχει υποδερμικά εξαρτήματα, με σκοπό να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος μολύνσεων και ταυτόχρονα ο ασθενής να αισθάνεται άνετα. Επομένως, η ενέργεια που απαιτείται για την απομάκρυνση των δύο τμημάτων πρέπει ή να αποθηκευτεί στο εσωτερικό του μηχανισμού ή να δίνεται ασύρματα. Από τη βιβλιογραφία είναι γνωστό ότι είναι δυνατό να δοθεί θερμική ενέργεια απ'ευθείας σε εξαρτήματα κατασκευασμένα από κράμματα με μνήμη σχήματος με υπερήχους, ή δινορεύματα τα οποία προέρχονται από επαγωγικά πηνία, υπάρχουν όμως περιορισμοί. Το βασικό μειονέκτημα είναι η έλλειψη επιλεκτικότητας [1]. Θα πρέπει δηλαδή τα εξαρτήματα που απαρτίζουν τον ενεργοποιητή από κράμα με μνήμη σχήματος (SMA) να θερμανθούν χωρίς να θερμανθούν και τα υπόλοιπα εξαρτήματα. Το παραπάνω είναι απαραίτητο για να ολοκληρωθεί ο κύκλος ενεργοποίησης που έχει περιγραφεί σε προηγούμενο κεφάλαιο.

Ταυτόχρονα η ηλεκτρική ενέργεια έχει επιλεγεί σαν η πηγή ενέργειας με βάση το γεγονός ότι μπορεί να μετατραπεί σε θερμότητα με υψηλό βαθμό απόδοσης (πάντα εξαρτώμενη από τον τρόπο μετατροπής), ενώ ταυτόχρονα μπορεί να αποθηκευθεί σε μικρά εξαρτήματα. Το μέγεθος των εξαρτημάτων είναι πολύ σημαντικό με βάση τον πολύ περιορισμένο χώρο που είναι

διαθέσιμος στο εσωτερικό του πρωτοτύπου όπου θα τοποθετηθεί ένα μέρος του συστήματος ελέγχου. Η ενέργεια που απαιτείται για την μετατόπιση ενός φορτίου 1500 N κατά 30 mm είναι περίπου 45 J [2,3]. Η κατανάλωση ενέργειας για μία μετατόπιση της τάξης των 30 mm με ένα ενεργοποιητή από κράμμα με μνήμη σχήματος είναι περίπου 6 KJ εξαιτίας της ενέργειας που καταναλώνεται για τη μετατροπή της ενέργειας και της απώλειας αυτής, καθώς και για άλλες λειτουργίες που δεν έχουν άμεση σχέση με τη μετατόπιση. Οι φυσικές διαστάσεις που είναι απαραίτητες για την αποθήκευση αυτού του ποσού ενέργειας δεν μπορούν να επιτρέψουν την ενσωμάτωση του στο σύστημα ενώ ένα τόσο μεγάλο ποσό ενέργειας θα αποτελούσε πολύ μεγάλο ρίσκο για την υγεία του ασθενή (εξαιτίας της αποθηκευμένης ενέργειας) στην περίπτωση μίας βλάβης. Αυτό δεν είναι αποδεκτό. Στο παρελθόν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες που αφορούν στην αποθήκευση και τη μεταφορά της απαιτούμενης ενέργειας με τη μέθοδο της επαγωγής. Στις επόμενες παραγράφους θα συζητηθούν, η θεωρία του ηλεκτρομαγνητικού πεδίου και της επαγωγής καθώς και οι συνέπειες στην υγεία μας από την έκθεση σε ηλεκτρομαγνητικά πεδία.

6.1.1 Ηλεκτρομαγνητικά πεδία και μεταφορά ενέργειας μέσω της επαγωγικής σύμπλεξης των πηνίων

Η μεταφορά της ηλεκτρικής ενέργειας με επαγωγή βασίζεται στους νόμους του Faraday που συνοψίζονται στα ακόλουθα. Ένα μαγνητικό πεδίο που περνά μέσα από μία περιοχή που περιβάλεται από έναν ηλεκτρικό αγωγό θα δημιουργήσει μία ηλεκτρική τάση σε αυτό τον αγωγό όταν το μαγνητικό πεδίο μεταβάλεται στη μονάδα του χρόνου (Σχήμα 6.1).

Σχήμα 6.1. Παραγωγή ηλεκτρικής τάσης ως αποτέλεσμα μεταβαλλόμενου μαγνητικού πεδίου.

Ο νόμος του Faraday:

$$V_E = -\frac{d\Phi_B}{dt} \quad 6.1$$

Όπου V_E είναι η επαγόμενη ηλεκτρική τάση, και $d\Phi_B/dt$ η μεταβολή του μαγνητικού πεδίου στη μονάδα του χρόνου dt . Το ολοκλήρωμα της μεταβολής του μαγνητικού πεδίου:

$$\Phi_B = \iint \vec{B} d\vec{A} \quad 6.2$$

όπου B είναι το μαγνητικό πεδίο, και A είναι η περιοχή, γύρω από το μαγνητικό πεδίο. Ο νόμος του Faraday μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον υπολογισμό της επαγόμενης τάσης όταν ένα μεταβαλλόμενο μαγνητικό πεδίο οδηγείται μέσα από ένα σωληνοειδές πηνίο [4]:

$$V_E = -N \frac{d\Phi_B}{dt} = NAB_0 \sin \omega t \quad 6.3$$

όπου N είναι ο αριθμός των σπειρών του πηνίου.

Τέλος αντίστοιχα, ένα μεταβαλλόμενο με το χρόνο ρεύμα μέσα από έναν αγωγό δημιουργεί ένα μαγνητικό πεδίο (σχήμα 6.2).

Σχήμα 6.2. Μαγνητικό πεδίο ως αποτέλεσμα της ηλεκτρικής τάσης αγωγού.

Όταν ένα πρωτεύον πηνίο, το οποίο δημιουργεί ένα μαγνητικό πεδίο, συμπλέκεται με ένα δευτερεύον πηνίο μέσα σε ένα μαγνητικό πεδίο, μέσα σε αυτό το μαγνητικό πεδίο το οποίο μετατρέπει το παραπάνω μαγνητικό πεδίο σε μία ηλεκτρική τάση, δημιουργείται μία ασύρματη μετάδοση ενέργειας (σχήμα 6.3).

Σχήμα 6.3. Δημιουργία μαγνητικού πεδίου ως αποτέλεσμα ότι ένας κυκλικός αγωγός διαρρέεται από ηλεκτρικό ρεύμα. Η τάση V δημιουργείται στο δευτερεύον πηνίο όταν αυτό βρεθεί μέσα στο μαγνητικό πεδίο του πρωτεύοντος πηνίου.

Σε υψηλής απόδοσης εμπορικές εφαρμογές, η απόδοση των επαγωγικών τρόπων μεταφοράς της ενέργειας κυμαίνεται από 80% έως 90% για υψηλής απόδοσης μετατροπείς. Σε απλές εφαρμογές η απόδοση κυμαίνεται από 15% έως 50%, και που εξαρτάται από την ποιότητα των εξαρτημάτων που χρησιμοποιούνται καθώς και από τα γεωμετρικά στοιχεία του.

Οι απώλειες ενέργειας στην επαγωγική μετάδοση ενέργειας προέρχονται από:

- τις διηλεκτρικές απώλειες στο υλικό ανάμεσα στα πηνία
- τις αντιστάσεις στο πηνίο
- τη μη συμφωνία του μαγνητικού πεδίου πράγμα που σημαίνει ότι ένα μέρος μόνο του μαγνητικού πεδίου συλλαμβάνεται από το δευτερεύον πηνίο

6.1.2 Οι κίνδυνοι για την υγεία εξαιτίας της έκθεσης σε Ηλεκτρομαγνητικά πεδία

Το ανθρώπινο σώμα είναι πολύ ευαίσθητο στα Ηλεκτρομαγνητικά πεδία. Με βάση τη συχνότητα, την ένταση και τις ιδιότητες των ανθρώπινων ιστών είναι δυνατό να υπολογισθεί ο κίνδυνος καταστροφής των ιστών [5]. Στην παρούσα

έρευνα ασχολούμαστε με τα ηλεκτρομαγνητικά πεδία με συχνότητες κάτω από 300 GHz. (σχήμα 6.4).

f(Hz)	$3 \cdot 10^0$	$3 \cdot 10^2$	$3 \cdot 10^4$	$3 \cdot 10^6$	$3 \cdot 10^8$	$3 \cdot 10^{10}$	$3 \cdot 10^{12}$	$3 \cdot 10^{14}$	$3 \cdot 10^{16}$	$3 \cdot 10^{18}$
$\lambda(m)$	10^8	10^6	10^4	10^2	10^0	10^{-2}	10^{-4}	10^{-6}	10^{-8}	10^{-10}
	Ραδιοσυχνότητες				Μικροκύματα		υπέρυθρες		υπεριώδης	Rontgen
	ELF	VLF	LF	HF VHF	UHF - EHF		IR	UV	ionising	
	Ενεργειακές τεχνικές				επικοινωνίες		IR	lasers		
	τηλέφωνο		Video monitor		Κυψελωτά τηλέφωνα			θεραπείες	Ορατό φως	
	Ηλεκτρικές συσκευές		Ραδιοφωνικές εκπομπές		Φούρνοι μικροκυμάτων		Παραδοσιακοί φούρνοι			Rontgen

Σχήμα 6.4. Ηλεκτρομαγνητικές συχνότητες και μήκη κύματος με βάση τις εφαρμογές τους

Αναφορικά με τις διαστάσεις του υπό ανάπτυξη συστήματος, στις υψηλές συχνότητες και σε περιοχές υψηλών συχνοτήτων, ή μακριά από το πεδίο (απόσταση πηγής και ιστού $> 10 \lambda$), τα δύο στοιχεία των ηλεκτρομαγνητικών κυμάτων, ηλεκτρικά και μαγνητικά, έρχονται σε σύζευξη. Σε χαμηλότερες συχνότητες, ή κοντά στο πεδίο (απόσταση μεταξύ πηγής και ιστού $< 0,5 \lambda$), είναι δυνατό να διαχωρισθούν τα δύο πεδία και να θωρακισθεί το ηλεκτρικό πεδίο εφόσον είναι απαραίτητο. Στο σχήμα 6.4 παρουσιάζεται ένας ενδεικτικός πίνακας των συχνοτήτων και των μηκών κύματος.

Το μαγνητικό πεδίο είναι απαραίτητο για την επαγωγή της ηλεκτρικής τάσης στο δευτερεύον πηνίο. Οι μαγνητικές ιδιότητες των ιστών είναι παρόμοιες με του κενού και θεωρούνται μη μαγνητικές. Η ηλεκτρομαγνητική θωράκιση ή απορρόφηση του μαγνητικού πεδίου είναι μικρή. Το μαγνητικό πεδίο δεν έχει καμία επίπτωση στους ιστούς, μία εξαίρεση μπορεί να είναι ένα τοπικό μαγνητικό πεδίο που επάγει ηλεκτρική τάση.

Οι ηλεκτρικές ιδιότητες των ιστών υπολογίσθηκαν με βάση τη σχετική ποσότητα του νερού στους ιστούς. Υψηλή περιεκτικότητα σε νερό τους κάνει περισσότερο ευαίσθητους στη θέρμανση εξαιτίας του ηλεκτρικού πεδίου. Ιστοί που έχουν μεγαλύτερη πυκνότητα σε νερό είναι: οι μύς, τα όργανα και η καρδιά. Ιστοί με μικρή περιεκτικότητα σε νερό είναι: το λίπος και τα οστά.

Η βλάβη στους ιστούς είναι αποτέλεσμα της απορρόφησης ή/και των βιολογικών-επαγωγικών φαινομένων. Ειδικά τα θερμικά φαινόμενα θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη σε χαμηλές συχνότητες ($f < 30 \text{ MHz}$) και σε χαμηλά

ηλεκτρομαγνητικά πεδία. Τα περισσότερα μη θερμικά φαινόμενα συμβαίνουν σε υψηλές συχνότητες ($f > 100$ MHz).

Δομικές αλλαγές μπορούν να επέλθουν εφόσον το μήκος κύματος έχει τιμές κοντά στις διαστάσεις των κυττάρων ($f > 10$ GHz), ακριβώς όπως οι περισσότεροι αντίστοιχοι μηχανισμοί εξαιτίας της απορρόφησης σε όλο το φάσμα ($f_{\text{molecule}} = f_{\text{EM}}$). Η μετάλλαξη του DNA δε πραγματοποιείται αυτόματα διότι δεν υπάρχει επαρκής ενέργεια από το πρωτόνια στα ηλεκτρομαγνητικά κύματα.

Στη παρούσα διατριβή υπάρχει η αλληλεπίδραση των πεδίων που βρίσκονται κοντά το ένα στο άλλο (όπου η απόσταση μεταξύ του πηνίου $< 0,5$ του μήκους κύματος λ) διότι οι συχνότητες είναι μικρότερες των 30 MHz.

Στην περιοχή κοντά στο πεδίο, το ηλεκτρικό πεδίο θα μπορούσε όπως προαναφέραμε μερικώς να θωρακισθεί και να αποτραπεί η διάτρηση των βιολογικών ιστών.

Η αγωγιμότητα των βιολογικών ιστών είναι μία ένδειξη της απορρόφησης του ηλεκτρικού πεδίου. Απορρόφηση του ηλεκτρικού πεδίου έχει σαν αποτέλεσμα τη θέρμανση του ιστού που απορροφά το πεδίο.

Η αγωγιμότητα είναι μικρότερη σε χαμηλές συχνότητες και/ή όταν υπάρχει μεγαλύτερη περιεκτικότητα σε νερό και αντίστοιχα η αγωγιμότητα είναι μεγαλύτερη σε υψηλές συχνότητες και/ή όταν η περιεκτικότητα σε νερό είναι μικρότερη.

Σε υψηλά επίπεδα έκθεσης (> 100 W/kg) η απορρόφηση έχει σαν αποτέλεσμα θερμικά φορτία τα οποία έχουν σαν αποτέλεσμα την άμεση καταστροφή των κυττάρων και τα έμμεσα θερμοφυσικά φαινόμενα [6]. Τα όρια ασφαλείας που ισχύουν αυτή τη στιγμή με βάση το Specific Absorption Rate (SAR) παρουσιάζονται στον πίνακα 6.1.

$$SAR = -\frac{\sigma E^2}{\rho_m} \quad 6.4$$

Όπου σ είναι η αγωγιμότητα του βιολογικού ιστού, ρ_m είναι η πυκνότητα του ιστού και E το ηλεκτρικό πεδίο που εφαρμόζεται στον ιστό. Σε γενικές γραμμές το σ μειώνεται καθώς αυξάνεται η συχνότητα. Το SAR είναι η ενέργεια που

χάνεται στη μονάδα του χρόνου και ανά μονάδα μάζας στο βιολογικό ιστό και είναι άμεσα συνδεδεμένη με την αγωγιμότητα του βιολογικού ιστού.

Συχνότητα f	Συνολική ενέργεια SAR του σώματος	Τοπική ενέργεια SAR (κάτω/πάνω μέρος του σώματος)	Τοπική ενέργεια SAR (κάτω/πάνω άκρα)
0 – 4 Hz	-	-	-
1 – 1000 Hz	-	-	-
1 – 100 kHz	0,08	2	4
0,1 – 10 MHz	0,08	2	4
0,01 – 10 GHz	0,08	2	4

Πίνακας 6.1. Περιορισμοί για τα ηλεκτρικά, μαγνητικά και ηλεκτρομαγνητικά πεδία στο ανθρώπινο περιβάλλον που προτείνονται από την Ευρωπαϊκή Ένωση [7]

Εκτός από την επίδραση των ηλεκτρομαγνητικών κυμάτων το ανθρώπινο σώμα είναι ευαίσθητο και στο ηλεκτρικό ρεύμα. Όταν η ενέργεια μετατρέπεται από το δευτερεύον πηνίο σε ηλεκτρική ενέργεια και μέσω του υπόλοιπου συστήματος σε ηλεκτρικό ρεύμα υπάρχει ο κίνδυνος να διαπεράσει το ανθρώπινο σώμα ηλεκτρικό ρεύμα. Αυτή η ροή ρεύματος θα ήταν αποτέλεσμα κακής μόνωσης των ενδομυελικών ηλεκτρικών συστημάτων ή λόγω τοπικών ηλεκτρικών πεδίων που θα παραχθούν από το μαγνητικό πεδίο κατά τη μεταφορά της ενέργειας. Για χαμηλών συχνοτήτων ρεύματα ($f < 1\text{kHz}$), το ρεύμα που επιτρέπεται να διαρρέει το ανθρώπινο σώμα (εκτός από τους ιστούς της καρδιάς) περιορίζεται στα 100 mA σύμφωνα με τα πρότυπα IEC.

6.1.3 Συνθέσεις των πηνίων για την μετάδοση της ενέργειας με επαγωγή [8]

Με βάση τη βιβλιογραφία [9,10,11] ο συνδυασμός ενός υποδερμικού πρωτεύοντος επίπεδου πηνίου με ένα εξωτερικό επίπεδο πηνίο μπορούν να προσφέρουν μεγαλύτερης απόδοσης μετάδοση εξαιτίας του μικρότερου διακένου μεταξύ των πηνίων και του μικρότερου ανοίγματος του δευτερεύοντος πηνίου. Αυτό ενισχύεται και από την προηγούμενη προσπάθεια επαγωγικής θέρμανσης κράμματος με μνήμη σχήματος που ήταν τοποθετημένος σε μεταλικό σωλήνα με τη βοήθεια όμως μόνο ενός

επαγωγικού πηνίου. Αυτό απέτυχε διότι πρώτα θερμαίνονταν ο μεταλικός σωλήνας και στη συνέχεια το κράμμα, που με βάση το ζητούμενο ήταν το αντίθετο. Στην παρούσα διατριβή επιλέγει ο συνδυασμός δύο κυκλικών πηνίων, αφού δεν πρέπει να ξεχνούμε ότι όλο το σύστημα θα πρέπει να τοποθετηθεί μέσα στο ενδομυελικό κανάλι, συμπεριλαμβάνοντας και το δευτερεύον πηνίο. Το πρωτεύον πηνίο θα τοποθετηθεί εξωτερικά από το κάτω άκρο και το δευτερεύον θα τοποθετηθεί εξωτερικά του κράμματος με μνήμη σχήματος που είναι ενδομυελικά τοποθετημένο. Εξαιτίας της μεγάλης διαφοράς των διαμέτρων των δύο πηνίων, η πυκνότητα του ηλεκτρομαγνητικού πεδίου είναι πολύ χαμηλή. Η απόδοση η του συστήματος μεταφοράς της ενέργειας θα μπορούσε να δοθεί ως εξής:

$$\eta = \frac{P_{sec\ onadary}}{P_{primary}} * 100\% \quad 6.5$$

Όπου $P_{primary}$ είναι η εισερχόμενη ενέργεια του πρωτεύοντος πηνίου και $P_{sec\ onadary}$ είναι η ενέργεια που παίρνουμε από το δευτερεύον πηνίο και που είναι διαθέσιμη για τα ηλεκτρονικά συστήματα. Μεγάλες τιμές του η είναι επιθυμητές αλλά περισσότερο σημαντική απαίτηση είναι οι υψηλές τιμές του $P_{sec\ onadary}$. Απώλειες κατά τη μεταφορά όπως και επίσης απώλειες στο δευτερεύον κύκλωμα δίνουν χαμηλές τιμές του $P_{sec\ onadary}$.

6.1.4 Υπολογισμός θερμοκρασιακού πεδίου κοντά σε κομμάτι SMA θερμαινόμενο με επαγωγική θέρμανση

Επειδή οι θερμοκρασίες ενεργοποίησης του κομματιού SMA είναι αρκετά μεγάλες σε σχέση με αυτές στις οποίες επιβιώνουν τα ανθρώπινα κύτταρα, πραγματοποιήθηκε μελέτη με βάση την οποία υπολογίσθηκε η μεταβολή της θερμοκρασίας στον ήλο και την περιοχή του αυλού του οστού μετά την ενεργοποίηση του SMA.

Θεωρήθηκε ότι μέσα στο οστό έχει τοποθετηθεί ένας ενδομυελικός ήλος μέσα στον οποίο είναι τοποθετημένο το κράμμα με μνήμη σχήματος. Το

κράμμα έχει κυλινδρικό σχήμα με διάμετρο $\Phi 5\text{mm}$ και μήκος 150mm . Γύρω από το SMA υπάρχει ένα διάκενο 1 mm και μετά βρίσκεται ο ήλος πάχους 2mm και διαμέτρου $\Phi 12,5\text{ mm}$. Περιφερειακά του ήλου βρίσκεται ενδομυελικό υγρό πάχους 2mm και γύρω από αυτό βρίσκεται το οστό. Το ενδομυελικό ρευστό κινείται με ταχύτητα περίπου 1mm/sec και είναι θερμοκρασίας 37°C . Καθώς το SMA θερμαίνεται σε διάφορες θερμοκρασίες ζητήθηκε το θερμοκρασιακό πεδίο στην ευρύτερη περιοχή. Οι θερμοκρασίες στις οποίες θερμαίνεται το SMA είναι $40, 50, 60$ και 70°C .

Για την επίλυση του προγράμματος έγινε χρήση του πακέτου Υπολογιστικής Ρευστομηχανικής FLUENT 6.2.16. Το πρόβλημα ήταν αξονοσυμμετρικό οπότε χρειάζεται να μοντελοποιηθεί μόνο το μισό. Καθώς το SMA θερμαίνεται σε σταθερή θερμοκρασία ολόκληρο δεν κρίνεται απαραίτητη η πλήρης μοντελοποίησή του. Αντιθέτως στο μοντέλο χρησιμοποιείται μόνο η εξωτερική του επιφάνεια η οποία βρίσκεται στην εκάστοτε σταθερή θερμοκρασία. Το διάκενο γύρω από το SMA θεωρείται ότι καλύπτεται από αέρα. Το ενδομυελικό υγρό αρχικά μοντελοποιείται ως νερό. Η δακτυλιοειδής ροή (annular flow) γύρω από τον ήλο έχει αριθμό Reynolds $Re=4$ που σημαίνει ότι η ροή είναι στρωτή. Άρα στο μοντέλο δεν χρησιμοποιείται μοντέλο τύρβης.

Οι συνοριακές συνθήκες που επιβάλλονται είναι:

- Χρησιμοποιείται μόνο η εξωτερική επιφάνεια του SMA η οποία βρίσκεται στην εκάστοτε σταθερή θερμοκρασία.
- Χρησιμοποιείται μόνο η εσωτερική επιφάνεια του οστού η οποία βρίσκεται σταθερά σε θερμοκρασία 37°C (θερμοκρασία σώματος).

Οι αρχικές συνθήκες του προβλήματος είναι ότι το ενδομυελικό υγρό εισέρχεται στο οστό σε θερμοκρασία 37°C .

Όπως προαναφέρθηκε το πρόβλημα είναι αξονοσυμμετρικό οπότε η μοντελοποίηση είναι δισδιάστατη (2D) αλλά χρησιμοποιείται η αξονοσυμμετρική μορφή των εξισώσεων. Χρησιμοποιείται ο Coupled-Implicit λύτης. Παρακάτω παρουσιάζονται η διακριτοποιημένη μορφή του μοντέλου που χρησιμοποιήθηκε για την επίλυση του προβλήματος καθώς και λεπτομέρεια αυτής.

Στη συνέχεια παρουσιάζονται τα γραφικά αποτελέσματα για θερμοκρασίες 40, 50, 60 και 70°C κράμματος με μνήμη σχήματος.

Θερμοκρασία 40°C:

Σχήμα 6.5. Αναπτυσσόμενη θερμοκρασία του ενδομυελικού ήλου όταν στο κράμμα με μνήμη σχήματος έχει αναπτυχθεί θερμοκρασία 40°C

Σχήμα 6.6. Θερμοκρασία ενδομυελικού ήλου όταν στο κράμμα με μνήμη σχήματος έχει

αναπτυχθεί θερμοκρασία 40°C

Θερμοκρασία 50°C:

Σχήμα 6.7. Αναπτυσόμενη θερμοκρασία ενδομυελικού ήλου όταν στο κράμμα με μνήμη σχήματος έχει αναπτυχθεί θερμοκρασία 50°C

Σχήμα 6.8. Αναπτυσόμενη θερμοκρασία ενδομυελικού ήλου όταν στο κράμμα με μνήμη σχήματος έχει αναπτυχθεί θερμοκρασία 50°C

Θερμοκρασία 60°C:

Σχήμα 6.9. Αναπτυσσόμενη θερμοκρασία ενδομυελικού ήλου όταν στο κράμμα με μνήμη σχήματος έχει αναπτυχθεί θερμοκρασία 60°C

Σχήμα 6.10. Αναπτυσσόμενη θερμοκρασία ενδομυελικού ήλου όταν στο κράμμα με μνήμη σχήματος έχει αναπτυχθεί θερμοκρασία 60°C

Θερμοκρασία 70°C:

Σχήμα 6.11. Αναπτυσσόμενη θερμοκρασία ενδομυελικού ήλου όταν στο κράμμα με μνήμη σχήματος έχει αναπτυχθεί θερμοκρασία 70°C

Σχήμα 6.12. Αναπτυσσόμενη θερμοκρασία ενδομυελικού ήλου όταν στο κράμμα με μνήμη σχήματος έχει αναπτυχθεί θερμοκρασία 70°C

Τέλος παρουσιάζονται και τα συνολικά διαγράμματα της αναπτυσσόμενης θερμοκρασίας και για τις τέσσερις θερμοκρασίες του κράμματος με μνήμη σχήματος.

Σχήμα 6.13. Αναπτυσσόμενη θερμοκρασία ενδομυελικού ήλου για διάφορες θερμοκρασίες του κράμματος με μνήμη σχήματος

Με βάση τα παραπάνω ακόμα και αν χρειασθεί να γίνει χρήση SMA με θερμοκρασία ενεργοποίησης τους 70°C, η θερμοκρασία του οστού δεν θα ξεπεράσει τους 41°C. Ας συνυπολογιστεί ότι η ενεργοποίηση του SMA μπορεί να γίνει και σε θερμοκρασίες περίπου των 60°C, ή ότι ένα κράμα NiTiCu με περισσότερη συγκέντρωση σε χαλκό θα μπορεί να ενεργοποιείται σε ακόμα μικρότερες θερμοκρασίες. Επομένως, μπορούμε να πούμε ότι η ενεργοποίηση του SMA με τη χρήση επαγωγικής θέρμανσης σε έναν ήλο κατασκευασμένο από μεταλλικά βιοσυμβατά υλικά, μπορεί να πραγματοποιηθεί με επιτυχία.

6.2 Ο έλεγχος του ενεργοποιητή

Για να είναι ο ενεργοποιητής λειτουργικός θα πρέπει η ενέργεια που θα εφαρμοσθεί να μπορεί να ελεγχθεί και ταυτόχρονα η ενέργεια να μπορεί να μετασχηματισθεί από ηλεκτρική σε θερμότητα.

6.2.1 Η έλεγχος της σειράς λειτουργίας

Η σειρά ενεργοποίησης του ενεργοποιητή από κράμα με μνήμη σχήματος έχει δύο μεταβλητές που θα πρέπει να ελεγχθούν. Η επιλογή θέρμανσης και ο χρόνος ενεργοποίησης. Υπάρχουν τρεις πιθανές βασικές στρατηγικές για να ελεγχθεί αυτή η σειρά των βημάτων:

- έλεγχος με βάση τη μετατόπιση
- έλεγχος με βάση τη θερμοκρασία
- έλεγχος με βάση το χρόνο

Ο έλεγχος με βάση τη μετατόπιση δίνει άμεση ανάδραση για το σχήμα των στοιχείων του μηχανισμού και ταυτόχρονα δίνει έμμεση ανάδραση για το σε ποιά φάση βρίσκονται τα στοιχεία του μηχανισμού (όπως αναφέρθηκε στο κεφάλαιο 3 οι μαρτενσιτικοί μετασχηματισμοί είναι μόνο εξαρτώμενοι από τη θερμοκρασία και ανεξάρτητοι του χρόνου) Ο έλεγχος με βάση τη θερμοκρασία δίνει άμεση ανάδραση για το σε ποιά φάση βρίσκεται το στοιχείο (μαρτενσίτης-ωστενίτης) και έμμεση για το σχήμα. Τέλος ο έλεγχος με βάση το χρόνο είναι πειραματική διαδικασία και βασίζεται στο στρατηγικό έλεγχο. Ο χρονο-κύκλος κάθε εξαρτήματος για να φτάσει το επιθυμητό σχήμα (ή φάση) θα δημιουργηθεί ως αποτέλεσμα πειραμάτων και με βάση τα αποτελέσματα αυτών θα μπορούσε να δημιουργηθεί μία χρονο-σειρά βημάτων ενεργοποίησης και ελέγχου.

Το πλεονέκτημα των δύο πρώτων στρατηγικών είναι ότι η σε πραγματικό χρόνο ανάδραση του σταδίου που βρίσκεται το κάθε στοιχείο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για το στρατηγικό έλεγχο. Όταν φτάσουμε στο επιθυμητό σχήμα ή φάση έχουμε τη δυνατότητα να πραγματοποιήσουμε το επόμενο στάδιο.

Ο έλεγχος με βάση το χρόνο δε δίνει ανάδραση σε πραγματικό χρόνο. Η ανάδραση προέρχεται από άλλους έμμεσους τρόπους, όπως οι ακτίνες Χ ή άλλες τεχνικές μέτρησης μετατόπισης οι οποίες δεν έχουν δυνατότητα ανάδρασης σε πραγματικό χρόνο αλλά θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν για τον έλεγχο της προόδου της διαδικασίας εξαιτίας της μικρής ακρίβειας. Το

πλεονέκτημα του ελέγχου με βάση το χρόνο είναι ότι κάνει χρήση εσωτερικών μηχανισμών που είναι απαραίτητοι για τον έλεγχο με βάση μετατόπιση (ηλεκτρομηκυνσιόμετρα) ή θερμοκρασία (θερμοαισθητήρες) μη απαραίτητους. Αυτές οι πληροφορίες από τους αισθητήρες θα μπορούσαν να ενσωματωθούν εσωτερικά στον μικροϋπολογιστή κάτι που θα έχει σαν αποτέλεσμα την αύξηση του μεγέθους των ηλεκτρονικών στοιχείων ή θα μπορούσαν να έχουν ανάδραση ενός κωδικοποιημένου σήματος από τα πηνία το οποίο απαιτεί τη χρήση ενός ειδικού εσωτερικού μεταδότη με αποτέλεσμα την εξοικονόμηση χώρου και ενέργειας.

Ο έλεγχος με βάση τη μετατόπιση και τη θερμοκρασία απαιτούν ενσωμάτωση ηλεκτρονικών στοιχείων που με τη σειρά τους απαιτούν επιπλέον χώρο και έλεγχο των ηλεκτρονικών στοιχείων αυτών. Εξαιτίας της απλότητας της όλης κατασκευής τελικά για το πρωτότυπο επιλέγη ο έλεγχος με βάση το χρόνο.

Για να μπορεί να προσαρμοσθεί η χρονοσειρά λειτουργίας στις απαιτήσεις κατά τη διάρκεια των δοκιμών ή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας επιμήκυνσης λόγω για παράδειγμα της αλλαγής περιβάλλοντος ή αλλαγής των σταδίων (πχ χαλάρωση των δυνάμεων επιμήκυνσης) ο χρονοελεγκτής θα πρέπει να τοποθετηθεί εξωτερικά. Αυτός ο χρονοελεγκτής θα μπορεί να προγραμματισθεί αλλά και να παρακολουθείται με ένα συνδεδεμένο Η/Υ. Από τη στιγμή που θα προγραμματισθεί ο παραπάνω χρονοελεγκτής θα μπορεί να λειτουργεί ως αυτόνομη μονάδα. Τα σήματα έναρξης και παύσης που δημιουργούνται από τον ελεγκτή διαμορφώνονται και στέλνονται από το πρωτεύον πηνίο σε έναν εσωτερικό δέκτη και στέλνονται τελικά στον χρονοελεγκτή που ενεργοποιεί ή απενεργοποιεί το επιλεγμένο θερμαντικό στοιχείο.

6.2.2 Οι μετατροπές της θερμότητας

Thermofoils

Η ηλεκτρική ενέργεια σχεδόν χωρίς απώλειες μπορεί να μετατραπεί σε θερμότητα με τη βοήθεια των αντιστάσεων. Τα thermofoils είναι πολύ λεπτές αντιστάσεις που είναι κατασκευασμένες από ένα λεπτό φιλμ χαλκού κλεισμένο ανάμεσα σε ένα πολύ λεπτό φύλο. Στον επόμενο πίνακα

παρουσιάζονται οι ιδιότητες των thermofoils που θα μπορούσαν (με βάση τις διαστάσεις του κράμματος με μνήμη σχήματος) να χρησιμοποιηθούν.

Μήκος	:	60 mm
Πλάτος	:	6,4 mm
Πάχος	:	0,3 mm
Αντίσταση	:	9,5 Ohm
Μέγιστη Ισχύς (στους 80° C)	:	15 W
Μήκος Πυρήνα	:	50 mm

6.3 Συμπεράσματα

6.3.1 Γενικά συμπεράσματα

Στην παρούσα διατριβή ασχοληθήκαμε με το σχεδιασμό και την ανάπτυξη ενός πλήρους ενδομυελικού ήλου διατατικής οστεογένεσης. Πραγματοποιήθηκε διαδικασία συλλογής δεδομένων από τη βιβλιογραφία, από τη μέχρι τώρα εμπειρία των ορθοπαιδικών ιατρών στη διαδικασία της επιμήκυνσης των μακρών οστών, των μειονεκτημάτων που χαρακτηρίζουν τις μέχρι τώρα εφαρμογές της μεθόδου, των μηχανισμών που έχουν παρουσιασθεί καθώς και εκείνων που χρησιμοποιούνται.

Σχεδιάστηκε, και ελέγχθηκε η ορθή λειτουργία του και η καλώς ορισμένη κινηματική του συμπεριφορά καθώς και τα δυναμικά μεγέθη που αναπτύσσονται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας της λειτουργίας του μηχανισμού επιμήκυνσης. Αναλύθηκαν ο ήλος όσο και τα υποσυστήματα που τον αποτελούν και υπολογίσθηκαν οι τάσεις υπό ρεαλιστικές συνθήκες. Για την κίνηση του πλήρως ενδομυελικού ήλου χρησιμοποιείται SMA ένα πολύ καινοτόμο και πολλά υποσχόμενο για διάφορες εμβιομηχανικές εφαρμογές κράμμα. Τέλος σχεδιάστηκε ένα καινοτόμο σύστημα ενεργοποίησης που δεν εφαρμόζει κανένα υποδερμικό ή ενδοδερμικό υποσυστήμα.

Ο ενδομυελικός ήλος διατατικής οστεογένεσης έχει τη δυνατότητα να αυξάνει το μήκος του σε τέσσερα βήματα των 0,25 mm με μέγιστη δύναμη επιμήκυνσης τα 1500 N. Η καθημερινή ενεργοποίηση του μπορεί να

πραγματοποιείται στο σπίτι των ασθενών με ένα υψηλής προστασίας και πολύ φιλικό σύστημα και διαρκεί περίπου 15-20 λεπτά.

Ο ενδομυελικός ήλος διατατικής οστεογέννεσης αντέχει σε στατικό φορτίο (φόρτιση με το βάρος του ασθενή) περίπου 2500 N και η ανάλυση με τη βοήθεια των πεπερασμένων στοιχείων έδειξε ότι η στρεπτική και καμπτική του ικανότητα είναι συγκρίσιμη με τους υπάρχοντες ενδομυελικούς ήλους. Αυτό σημαίνει ότι ο ασθενής έχει τη δυνατότητα να πραγματοποιεί τις καθημερινές του ασχολίες με λιγότερους περιορισμούς συγκρινόμενος με τους υπάρχοντες εξωτερικούς σταθεροποιητές. Ο σχεδιασμός του ενεργοποιητή με κράμμα με μνήμη σχήματος συμφωνεί με το κριτήριο της μηχανικής απλότητας.

Έχοντας ως δεδομένο την ελαχιστοποίηση του ενδομυελικού ήλου διατατικής οστεογέννεσης, όπως είναι απαραίτητο για τη διαδικασία των δοκιμών σε ζώα, τα ηλεκτρονικά εξαρτήματα που θα πρέπει να ενσωματωθούν στον ήλο θα πρέπει να τοποθετηθούν σε ένα εξάρτημα που να είναι τοποθετημένο διαδερμικά. Η ελαχιστοποίηση του όγκου των ηλεκτρονικών εξαρτημάτων βασίζεται στη χρήση υπαρχόντων εξαρτημάτων και είναι τεχνολογικά δυνατή κάτι που κάνει ακόμα περισσότερο εφικτή την πρόθεση της ομάδας. Στο μέλλον θα πρέπει να βελτιωθεί η μετάδοση της ενέργειας κάτι που θα έχει σαν αποτέλεσμα όλος ο μηχανισμός να ενσωματωθεί στο ενδομυελικό θήλακα.

Ο τίτλος της διδακτορικής διατριβής υπονοεί ότι η δουλειά έχει επιτελεθεί, ο σχεδιασμός δηλαδή και η βελτιστοποίηση ενός ενδομυελικού ήλου διατατικής οστεογένεσης με τη χρήση κράμματος με μνήμη σχήματος. Το παραπάνω είναι αληθές αλλά ταυτόχρονα αληθές είναι ότι ο μηχανολογικός σχεδιασμός είναι ένα μικρό κομμάτι του εγχειρήματος. Τα περιεχόμενα της παρούσας διδακτορικής διατριβής αντανakλούν τα παραπάνω. Επειδή κάθε εξάρτημα του υπό σχεδιασμού ήλου είναι καινούριο με τον τρόπο που λειτουργεί στον ενδομυελικό ήλο διατατικής οστεογέννεσης, απαιτεί εκτεταμένη έρευνα. Έρευνα και σε άλλα πεδία όπως της επιστήμης των υλικών για το κράμμα με μνήμη σχήματος και των ηλεκτρονικών για τον έλεγχο της θέρμανσης και της μετάδοσης της ισχύος. Η παραπάνω έρευνα και η τεχνολογία που θα αποκτηθεί θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν και σε άλλες εφαρμογές εκτός του ενδομυελικού ήλου διατατικής οστεογένεσης, όπου θα ήταν περισσότερο απαραίτητος ένας μικρότερος γραμμικός ενεργοποιητής παρά ένας

ενεργοποιητής που θα μπορούσε να ασκήσει μεγάλες δυνάμεις και ταυτόχρονα μεγάλες μετατοπίσεις.

Η παρούσα διδακτορική διατριβή δεν έχει απαίτηση να θεωρηθεί ως βασική έρευνα, άλλωστε ο απώτερος σκοπός της ήταν το αντίθετο, η βιομηχανική δηλαδή έρευνα για την κατασκευή ενός πρωτοτύπου που θα έμπαινε σε διαδικασία εμβιομηχανικής αποδοχής. Σκοπός ήταν να σχεδιασθεί και να κατασκευασθεί ένα πολύ ικανό εμβιομηχανικό εργαλείο κάνοντας χρήση υπάρχοντων υπολογιστικών εργαλείων και γνώσης πάνω στα κράμματα με μνήμη σχήματος. Όλα τα παραπάνω συνδυαζόμενα βέλτιστα θα μπορούσαν να παράξουν ένα πολύ ικανό εμπορικό και ταυτόχρονα επιστημονικό προϊόν.

Τέλος ένα εξαιρετικά καινοτόμο αποτέλεσμα της παρούσας διδακτορικής διατριβής που δεν θα πρέπει να αγνοηθεί είναι ότι η βασική αρχή σχεδιασμού και λειτουργίας του έχει σαν αποτέλεσμα παραλάσσοντας τις βασικές διαστάσεις να μπορούν να παραχθούν μεγάλες οικογένειες τέτοιων εμβιομηχανικών εργαλείων. Ταυτόχρονα η βασική σχεδίαση εμπεριέχει τρομερή ευελιξία αφού επιτρέπει στο χρήστη να επιλέξει εάν θα κάνει χρήση ενός και μόνο μηχανισμού κίνησης ή ενός διπλού με βάση τα φορτία επιμήκυνσης που θα πρέπει να υπερνικήσει.

6.3.2 Ειδικά συμπεράσματα – Καινοτόμα στοιχεία

Τα καινοτόμα στοιχεία της διατριβής είναι πολλά αν τα συγκρίνουμε με προγενέστερες αντίστοιχες λύσεις που έχουν προταθεί.

- Ο στρεπτικός μηχανισμός απομάκρυνσης των δύο τμημάτων του συστήματος, όπως και όλη η κατασκευή είναι απλούστερη, με λιγότερα κινούμενα μέρη και επομένως οικονομικότερη και εμφανίζει λιγότερα λειτουργικά προβλήματα.
- Τα στοιχεία αγκύρωσης του μηχανισμού στο οστόν έχουν απλούστερη εσωτερική διαμόρφωση
- Το προτεινόμενο ενδομυελικό σύστημα διατατικής οστεογένεσης είναι απλό στη συναρμολόγηση του και μπορεί να κατασκευαστεί σε διάφορα μεγέθη αναλόγως του προς επίλυση προβλήματος, με το

στρεπτικό λειτουργικό στοιχείο του μηχανισμού να απαιτεί ελάχιστες τροποποιήσεις.

6.3.3 Θέματα προς συζήτηση

Αν και ο ενδομυελικός ήλος διατατικής οστεογέννεσης παρουσίασε μία πραγματικά πολύ καλή επίδοση όσο αφορά τη θεωρητική του ανάλυση δεν είναι γνωστό τα αποτελέσματα αυτού όταν θα εμφυτευτεί. Περαιτέρω έρευνα θα πρέπει να υπολογίσει την επίδραση των δυναμικών φορτίων και την ισχυρή συμβολή των δυνάμεων των μυών όσο αφορά την αξονική σταθερότητα του. Είναι γνωστό ότι οι δυνάμεις των μυών ξεπερνούν κατά μεγάλο ποσοστό το μέσο βάρος του σώματος (~200 %). Το πώς επιδρούν αυτές οι δυνάμεις στα στάδια της επιμήκυνσης όταν οι ιδίες ξεπερνούν το μέγιστο φορτίο σχεδιασμού ή όταν δημιουργούν μεγάλα καμπτικά φορτία δεν είναι γνωστό. Ταυτόχρονα θα πρέπει να εξεταστεί η παρουσία ενδομυελικών εργαλείων στο σώμα, και ειδικά σε περιπτώσεις που υγρά σώματος εισχωρούν σε αυτά. Βέβαια η εισχώρηση σωματικών υγρών θα μπορούσε να επιδράσει όσο αφορά τη λειτουργικότητα του μηχανισμού και τελικά να αποτελέσει αιτία βλάβης του μηχανισμού.

Ένα ακόμα σημείο προσοχής είναι η αντοχή στο χρόνο του ενεργοποιητή. Και αν και η αναμενόμενη διάρκεια ζωής του ενεργοποιητή κυμαίνεται μεταξύ 1000 και 10000 κύκλων, τα εξαρτήματα αυτού δοκιμάσθηκαν για περίπου 100 κύκλους (κράμμα με μνήμη σχήματος). Μία επιμήκυνση 100 mm απαιτεί τουλάχιστον 200 κύκλους.

Αλλά ποιά είναι η επίδραση της μεθόδου σχεδιασμού στην πραγματοποίηση του ενδομυελικού ήλου διατατικής οστεογέννεσης. Θα είναι πολύ εγωϊστικό να πει κάποιος ότι η χρήση του κράμματος με μνήμη σχήματος είναι η καλύτερη λύση ή πιο λογική. Αλλά λαμβανοντας υπόψη την ανάγκη για ελαχιστοποίηση των απαιτούμενων εξαρτημάτων κατά το μηχανολογικό σχεδιασμό η χρήση των κραμμάτων με μνήμη σχήματος αποτελεί μία λογική επιλογή. Και με βάση αυτή την αίσθηση η χρήση του κράμματος με μνήμη σχήματος είναι ένα άμεσο αποτέλεσμα της μεθόδου σχεδιασμού. Ο ενεργοποιητής από μνήμη σχήματος δεν έχει ακμές, έδρανα κύλισης ή ολίσθησης ή υψηλής φόρτισης περιοχές κάτι που έχει σαν αποτέλεσμα τη μείωση του μεγέθους του. Το παραπάνω έχει

σαν αποτέλεσμα ένα ισχυρό σχεδιασμό με περιορισμένους μηχανισμούς βλάβης αυτού και μικρή ευαισθησία σε φορτία μεγαλύτερα από τα φορτία σχεδιασμού χωρίς να απαιτεί επιπλέον μηχανισμούς ασφαλείας. Αυτό είναι ένα καθαρό αποτέλεσμα του ιεραρχικού σχεδιασμού. Επιλέγοντας για λόγους απλότητας κλειδώμα του μηχανισμού σε διάφορες θέσεις, ο μηχανισμός κλειδώματος σχεδιάσθηκε με τέτοιο τρόπο ώστε φόρτιση με φορτίο μεγαλύτερο του φορτίου σχεδιασμού να μην έχει καμία επίπτωση στο κράμμα με μνήμη σχήματος. Εάν επιλέγονταν μία περισσότερο διακριτή μέθοδος σχεδιασμού και οι παράμετροι του κλειδώματος της θέσης, του κλειδώματος σε σχέση με τα φορτία και η προστασία του μηχανισμού από υπερφόρτιση ήταν διακριτά μεταξύ τους συστήματα θα έθεταν υπό αμφισβήτηση το όλο σχέδιο τη στιγμή που θα μπορούσαν να υπάρχουν καλύτερα συστήματα διακριτά μεταξύ τους συστήματα για την αντιμετώπιση των παραπάνω προβλημάτων. Και αν η μέθοδος σχεδιασμού έχει ως βασικό σκοπό την απλότητα, το τελικό σχέδιο του ενδομελικού ήλου διατακτικής οστεογέννεσης θα μπορούσε να χαρακτηριστεί απλό. Γιατί βέλτιστα σχεδιασμένα εργαλεία είναι δυνατό να είναι πολύ πολύπλοκα διότι δεν μπορούν πολλές φορές να βασισθούν σε υπάρχουσες εφαρμογές ή υπάρχουσα γνώση. Και η εφαρμογή του κράμματος με μνήμη σχήματος όπως και οι ειδικότερες ιδιότητες του ενδομελικού ήλου διατακτικής οστεογέννεσης αποτελούν νέες περιοχές εφαρμογές των κραμμάτων με μνήμη σχήματος. Απαιτούν βασική έρευνα που θα τους επιτρέψουν την απόκτηση γνώσης για τη βελτιστοποίηση του ενεργοποιητή. Τα κράμματα με μνήμη σχήματος δεν αποτελούν συμβατικά μηχανολογικά κράμματα εξαιτίας της χαμηλής γνώσης πάνω σε αυτά, της κατανόησης των ιδιοτήτων τους, αλλά και λόγω των χαρακτηριστικών ιδιοτήτων τους όπως αυτά προμηθεύονται από τον κατασκευαστή τους. Τα παραπάνω έχουν αναγνωρισθεί κατά τη διάρκεια των ερευνητικών προγραμμάτων αλλά και από τη βιομηχανία. Κατά τη διάρκεια του ερευνητικού έργου η ποιότητα των κραμμάτων με μνήμη σχήματος βελτιώθηκε σημαντικά ενώ το κόστος τους μειώνονταν. Ακόμα οι περισσότερες εφαρμογές των κραμμάτων με μνήμη σχήματος περιορίζονται σε βασικές εφαρμογές και δεν κάνουν χρήση των κραμμάτων με μνήμη σχήματος για πλήρη μετατόπιση. Ένας άλλος παράγοντας της πολυπλοκότητας του συνολικού μηχανισμού είναι και οι πολυτυπία των

εμπλεκόμενων επιστημών: ηλεκτρονικοί και γιατροί για παράδειγμα ενεπλήκησαν για να δημιουργηθεί το τελικό σχέδιο. Το παραπάνω σημαίνει ότι η γνώση που πρέπει να κατακτηθεί από το σχεδιαστή θα είναι και αποτέλεσμα μεταφοράς ακριβών στοιχείων στους άλλους συνεργαζόμενους επιστήμονες και άριστης συνεργασίας μαζί τους. Το παραπάνω είναι πολύ σημαντικό για να αποτραπούν περιπτώσεις μη καλής κατανόησης.

Η όλη διαδικασία του σχεδιασμού που είχε σαν αποτέλεσμα την ανάπτυξη του ενδομυελικού ήλου διατακτικής οστεογέννεσης και η προτεινόμενη λύση του κράμματος με μνήμη σχήματος που επιλέγη ως στοιχείο ενεργοποίησης είναι μία εξαιρετική λύση. Για ένα ακαδημαϊκό και μη εμπορικό ερευνητικό πρόγραμμα όπως η παρούσα διδακτορική διατριβή ο συνδυασμός των διαφορετικών τεχνικών ήταν πραγματικά πολύ καλός. Αυτό θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί ως εφαλτήριο για την αντιμετώπιση των αντίστοιχων καταστάσεων στο βιομηχανικό τομέα όπου είναι συχνή η χρήση των ταχέων λύσεων χαμηλού κόστους. Στη παρούσα διδακτορική διατριβή οι κύριοι παράγοντες ήταν ο χρόνος και το κόστος ο ενδομυελικός ήλος διατακτικής οστεογέννεσης που αναπτύχθηκε πολύ πιθανόν να ήταν διαφορετικός.

6.4 Μελλοντική Έρευνα

Η διαδικασία της επιμήκυνσης των κάτω άκρων με ενδομυελική διαδικασία από ιατρικής απόψεως είναι απολύτως εφικτή. Η αποκτηθείσα μέχρι τώρα γνώση με τους καθιερωμένους τρόπους αποκατάστασης των βλαβών μας δείχνει ότι παρ'ότι τη βλάβη στο ενδομυελικό κανάλι, η επανόρθωση του βλάβης είναι σχεδόν ακατόρθωτη χωρίς άλλο τρόπο. Τα πλεονεκτήματα τόσο για τον ασθενή όσο και για τον χειρουργό, όπως η αίσθηση της άνεσης που απολαμβάνει ο ασθενής, οι μικρότερες βλάβες στους ιστούς και η διαδικασία εφαρμογής του ενώ τα μειονεκτήματα είναι πολύ λίγα σε σχέση με τους εξωτερικούς σταθεροποιητές. Για να μπορέσει να γίνει περισσότερο χρήσιμος και σε μεγαλύτερο ποσοστό ασθενών (παιδιά, ασθενείς με μετατραυματικά γωνιακά τραύματα, διορθώσεις σε άνω άκρα) ο ενδομυελικός ήλος διατακτικής οστεογέννεσης θα πρέπει να μπορεί να αποκτήσει ένα περισσότερο κεκαμμένο σχήμα, μικρότερη διάμετρο και να μπορεί να προσαρμοσθεί σε διαδικασίες μεταφοράς τμημάτων οστού. Η μεταφορά τμημάτων οστού είναι

μία διαδικασία που βασίζεται στην διατατική οστεογέννεση, όπου το μήκος του οστού διατηρείται αλλά η βλάβη επουλώνεται με τη μεταφορά τμήματος του οστού από τη μία πλευρά στην άλλη.

Ο ενεργοποιητής από μόνος του είναι ένας περιοριστικός παράγοντας ως προς τη διάμετρο. Ο ενδομυελικός ήλος διατατικής οστεογέννεσης δεν κάνει τους εξωτερικούς σταθεροποιητές καθόλου απαραίτητους αλλά η πιθανή συνεργασία τους θα ελαχιστοποιήσει το χρόνο που θα παραμένει ο εξωτερικός σταθεροποιητής στο πόδι του ασθενούς. Μία γωνιακή διόρθωση με τη βοήθεια ενός εξωτερικού σταθεροποιητή που ακολουθείται από μία επιμήκυνση με τη βοήθεια ενός ενδομυελικού ήλου διατατικής οστεογέννεσης θα μπορούσε και πάλι να μειώσει το χρόνο εφαρμογής του εξωτερικού σταθεροποιητή. Η συνδυασμένη γωνιακή διόρθωση και αποκατάστασης του μήκους είναι δυνατή σε μερικές περιπτώσεις, όπου ο εξωτερικός σταθεροποιητής θα απομακρύνονταν σύντομα, όταν θα επιτευχόταν η γωνιακή διόρθωση και ταυτόχρονα σε κάποιο άλλο τμήμα του οστού θα μπορούσε να συνεχισθεί η διαδικασία της επιμήκυνσης.

Μία ερώτηση που είναι συνυφασμένη με τον κόσμο που ζούμε και προέρχεται από τις μελλοντικές προσδοκίες ότι η διαδικασία της επιμήκυνσης θα είναι λιγότερο επώδυνη: θα μπορούσε η χρήση του προτεινόμενου ενδομυελικού ήλου διατατικής οστεογέννεσης να μετατρέψει τη διαδικασία της επιμήκυνσης σε μία απλή κοσμητική επέμβαση;

Αν και το παραπάνω δεν αποτελούσε σημείο προσοχής για τον ενδομυελικό ήλο διατατικής οστεογέννεσης από μηχανικής πλευράς είναι δυνατό. Ταυτόχρονα όμως παραμένουν υψηλά και το ρίσκο και οι ενδεχόμενες επιπλοκές της ίδιας της διαδικασίας επιμήκυνσης. Τα μειονεκτήματα των εξωτερικών σταθεροποιητών στη διαδικασία της επιμήκυνσης των οστών μειώθηκαν με τη χρήση του ενδομυελικού ήλου διατατικής οστεογέννεσης, αλλά η όλη διαδικασία από μόνη της παραμένει και φυσικά και ψυχολογικά απαιτητική και για τον ασθενή και για το χειρουργό.

Λόγοι και απαιτήσεις υπάρχουν πολλοί για να γίνει ο ενδομυελικός ήλος διατατικής οστεογέννεσης εμπορικά διαθέσιμος. Αλλά ο ενδομυελικός ήλος διατατικής οστεογέννεσης δεν είναι ακόμα έτοιμος για να παραχθεί εμπορικά. Δημιουργήθηκε ως πρωτότυπο. Ο σχεδιασμός του δεν είναι ευπροσάρμοστος

για μαζική παραγωγή, οι τεχνικές εκπαίδευσης των εξαρτημάτων από κράμμα με μνήμη σχήματος είναι δυνατό να πραγματοποιηθούν σε εργαστηριακές συνθήκες και οι προσαρμογές στο σχεδιασμό του ενεργοποιητή απαιτούν συγκεκριμένες γνώσεις. Αλλά όταν οι προμηθευτές κραμμάτων με μνήμη σχήματος θα μπορούν να προμηθεύσουν υλικό σταθερών ιδιοτήτων και ταυτόχρονα θα εξελιχθεί μία λιγότερο δαπανηρή διαδικασία εκπαίδευσης για αμφίδρομα κράμματα με μνήμη σχήματος τότε τα κύρια στοιχεία που εμποδίζουν τον ενδομυελικό ήλο διατακτικής οστεογέννεσης να γίνει εμπορικό προϊόν θα έχουν αρθεί. _

Μελλοντική έρευνα

- Εφαρμογή επιστημονικής έρευνας για τη χρήση σωληνωτού ενεργοποιητή και όχι ολόσωμου κάτι που θα επιτρέψει την πιο εύκολη (μικρότερος χρόνος εκπαίδευσης - μικρότερη πιθανότητα παύσης λειτουργίας - μικρότερο κόστος) και περισσότερο αποδοτική εφαρμογή της περισσότερο γνωστής διαδικασίας (με θερμική ενεργοποίηση) των κραμμάτων με μνήμη σχήματος. Η χρήση επίσης σωληνωτού ενεργοποιητή θα είχε και ευεργετικά αποτελέσματα στο ίδιο το υλικό. Ταυτόχρονα θα έκανε δυνατή τη χρήση ή ενός φερομαγνητικού υλικού που θα είχε σαν αποτέλεσμα την ακόμα μεγαλύτερη απόδοση της διαδικασίας επαγωγικής θέρμανσης.
- Κινητήριος μηχανισμός από μαγνητικά ενεργοποιούμενο κράμμα με μνήμη σχήματος ώστε να περιοριστούν και οι τυχόν επιπλοκές και για να γίνει περισσότερο αποδοτικό το σύστημα ενεργοποίησης.
- Διερεύνηση της προσαρμογής της όλης διαδικασίας επιμήκυνσης σε διαδικασία εφαρμογής για τη γωνιακή διόρθωση μετατραυματικών τραυμάτων με κατάλληλη προσαρμογή του μηχανισμού (περιστροφή του κράμματος και κατάλληλη μετατροπή αυτού σε εκατοστά της μοίρας με τη βοήθεια ομοαξονικού διαφορικού μετατροπέα.
- Σμίκρυνση για την εφαρμογή στην περόνη και στα οστά των πάνω άκρων.
- Διερεύνηση, ταυτόχρονα με τα παραπάνω της αλλαγής του υποσυστήματος απαγόρευσης γωνιακής παραμόρφωσης, ώστε να γίνει χρήση μικρότερων διαστάσεων κράμματος με μνήμη σχήματος και

υποβοήθησης αυτού με τη χρήση ελατηρίου ανάμεσα στα δύο τμήματα του μηχανισμού.

- Σύγκριση για την εφαρμογή σε μικρότερης ηλικίας ασθενείς (παιδιά).

Βιβλιογραφία:

1. Stauffer P.R., Sneed P.K., Hashemi H., Phillips T.L., Practical induction heating coil design for clinical hyperthermia with ferromagnetic implants, IEEE Transactions on Biomedical Engineering, Vol.41 (1994), pp.17.
2. Simpson, A.H., Kenwright J., Tension measurements during leg lengthening, Journal of Orthopaedic Trauma, Vol.3 (1993), pp.21
3. Meswania J.M., Walker P.S., Sneath R.S., Grimer R.J., In vivo distraction extendible endoprothetic replacements, Proc. Instn. Engrs. Vol.212H (1998), pp.151-154.
4. Duffin W.J. Electricity and Magnetism, (McGraw-Hill, London, 1965).
5. Sheppard A. R., Biological effects of electric and magnetic fields of extremely low frequency. (New York University Press, New York, 1977).
6. Scanlon W.G., Health aspects of low level exposure to RF electromagnetic waves, RF Design, Vol.22 No.7 (1999), pp.40-68.

7. Proposal for a council recommendation on the limitation of exposure of the general public to EMF o Hz -300 GHz. (Commision for European Community, 1998).
8. Kaufman M., Seidman A.H., Handbook of electronic calculations. (McGraw-Hill, London, 1988).
9. Schuder J.C., Gold J.H., Stephenson H.E., Ultrahigh power electromagnetic energy transport into the body, Trans.Am.Soc.Artif.Inter.Organs, (1971) pp.406.
- 10.Sherman C., Clay W., Dasee K., Daly B., Energy transmission across intact skin for powering atrificial internal organs., Trans.Am.Soc.Artif.Organs, Vol27 (1981) pp.137.
- 11.Neagu C.R., Jansen H.V., Smith A., Gareniers J.G.E., Elwenspoek M.C., Characterazation of a planar microcoil implantable microsystems, Sensors and Actuators, Vol.62A (1997), pp.599-611.
- 12.Moster E., Towards an increased use of shape memory alloys in engineering design. (Lund institute of technology, Dept. Machine Design, Lund, 1997), pp.1-4.
- 13.Donath R.E., An Ilizarov patient, Exeriences with the 2 Ilizarov External Fixators. (Donath, Chicago, 1996).

Παράρτημα 1

Αγγλικό κείμενο της αίτησης για την απόκτηση ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας που έχει υποβληθεί προς το European Patent Office (E.P.O.)

Technical field - Intramedullary leg lengthening nail using shape memory alloys

Background of the Invention – existing Knowledge

The technique to increase the length of the long bones is the subject of research for the orthopedic surgeons for many years. The is used for the treatment of a limb shortening due to malformation or to a deficit for other reasons e.g. the fracture of a long bone after a car accident, osteomyelitis, or malignancy.

The procedure to increase the length of a bone is difficult and may become quite hazardous for the soft tissues surrounding the area. The two parts of the bone are stabilized to eliminate the possibility of relative torsion and bending. Then they aligned axially the one with respect to the other and moved with a constant rate of elongation 1mm per day, which is usually given in 4 steps of 0,25mm every 6 hours. The mechanism, which ensures the above mentioned rate, must also be able to bear the compressive loads applied at the osteotomy site.

At the end of the '50s the most famous technique to increase the length of the bones, defined as distraction osteogenesis, was invented G.A Ilizarov (a Russian orthopedist). This technique consists of gradual displacement of the two parts of an osteotomized bone, through insertion of stainless steel wires, across the axis of bone and the fixation of these under tension to an external stainless ring. These rings the number of which varies according to the complexity of the fractured area from 4 to 6, are stabilized between them with stainless screws that in turn are secured with nut-screws that firstly ensure the sturdiness and stiffness of manufacture. Via the nut-screws the relative axial increase of the distance of the rings is allowed and by that increased the length of the bone way is controlled with the rates reported above. This method despite the disadvantages due to its initial design is still the most popular technique to increase the length of long bones and it is known in the literature as the Ilizarov method.

These disadvantages include:

- Infections occurring during the treatment from the wires crossing the soft tissues and the bone (pin track infections).
- Blood loss at the first days of application of the system
- Fixation loss due to problems of the mechanism by using transfixion wires as structural elements
- Fatigue of the wires during the treatment
- Failure to control with precision the alignment of the lengthened bone. That is wed to the fact that the motion of the two parts of the bone is ealized by moving the rings via the ties that are used. The whole process is repeated manually in three different places of the apparatus. Due to either patient loss of compliance or different on each side resistance to longation, the gap produced between the two parts of the bone may be asymmetrical and this can lead to non-union.
- Psychological distress of the patient because of the continuous pain and the view of the bulge apparatus, requiring permanent careful handling.

All the above disadvantages led to multiple redesigns of the apparatus.

However despite of the improvements that took place in the second generation of the devices for distraction osteogenesis, the disadvantages that the initial conception is related to were not eliminated.

All the above led the scientists to introduce new concepts (mechanisms) of distraction osteogenesis that would not be placed externally but inside the bone with explicit report to the use of experience of internal osteosynthesis by using nails.

The nails offer many advantages as - they avoid the complexity of the external apparatus and the wires which irritate the skin, producing thus pain and possibly infection. Maintenance of the alignment becomes easy and the elimination of infections as well as callus malformations are essential advantages. Furthermore the use of the intramedullary nail requires less patient compliance and the distress of the patient is insignificant. The basic idea of such mechanism includes a nail placed inside the bone, after an osteotomy, comprised of two parts, with the ability to increase its length at a constant rate.

In this case for the displacement of the two parts of the bone, the compressive forces that are applied by the soft tissues should be overcome. The first effort introduced a mechanism where the increase of length of the intramedullary nail produced from the torsion of one of the parts as for the other via the torsion of the patient's leg based on his own forces. This effort even if overcame some of the disadvantages it actually failed because the activation of the mechanism via torsion of the leg it was quite laborious. Hence the patient at the first appearance of the pain refuses to turn the mechanism anymore, failing that way to activate it. In other cases the patients activated the mechanism more than once and that resulted to the creation of problematic quality of callous in the gap. Also, we may add the fact that the activation of the mechanism with relative torsion of the two parts, led to the creation of torsion strain at the osteotomy site.

The next generation of the mechanism of intramedullary distraction osteosynthesis was constituted by a tie which one side was incorporated in a mechanism of one way movement and the other was fixed to the interior of the bone. Simultaneously outside this tie another one existed which was fixed to the top and the bottom of the leg. Based on these two ties the displacement of the mechanism is achieved. However this did not function successfully because the fixations forced locally the bone with big forces and also because the top and the bottom side of the bone did not allow the free movement of the leg, as the screws were incorporated in them. The movement applied via suitable electrically driven mechanism that was a big size box that incorporated the source of electric energy, the electric motor and the mechanism of one way movement, something that made the system user non friendly.

At this period appeared the first efforts to introduce intramedullary distraction osteogenesis with the use of shape memory alloys as motive mechanisms.

The application of internal distraction osteogenesis using shape memory alloys has all the advantages of internal osteosynthesis. The only part of these mechanisms that is found externally is the activation mechanism that is connected by the necessary cables of activation with the interior of the bone where the internal distraction device is placed.

The basic problem of all designs is the big constructional complexity of activation and control of shift of the two parts of the bone, something that makes this systems non user friendly and with continuous fractures and blockings of the elements of the mechanisms.

In the present invention that is described further down, all the advantages of the mechanism of internal distraction osteogenesis are combined with fundamental

advantage, the simplicity of manufacture of the mechanism and the simplicity of operation via the restriction of moved elements.

References

1. G. A. Ilizarov, Clin. Orthop. 250 (1990), 8.
2. M. A. Catagni Treatment of fractures nonunions and bone loss of the tibia with the Ilizarov method, Ed. A. Bi. Maiocchi 1998.
3. Operative principles of Ilizarov, Ed. A. Bi Maiocchi & J. Aronson 1991.
4. K. Otsuka, C.M. Wayman, Shape Memory Materials, Cambridge Un. Press, 1998.
5. Zadno et al. and In. Pelton et al. Proceedings 2nd International Conference on Shape memory and Superelastic Technologies (SMST); Pacific Grove, Mias 1997, 437-442.
6. A.M.M. Aalasma, E.E.G. Hekman, J. Stapert and H. Grootenboer, Design of an intramedullary leg lengthening device with a shape memory actuator, Technology and Health Care 7 (1999) 461-467.
7. V. Brailovski, F. Trochu Review of shape memory alloys medical applications in Russia, Biomed. Mater. Eng. 1996; 6 (4): 291-298.
8. K. Dai, Y. Chu Studies and applications of NiTi shape memory alloys in the medical field in China, Biomed. Mater. Eng. 1996; 6(4): 233-240.
9. S.A. Shabaloskaya On the nature of the biocompatibility and on the medical applications of NiTi shape memory and superelastic alloys. Biomed. Mater. Eng. 1996; 6(4): 267-289.
10. F. Trochu, V. Brailovski, M.A. Meunier, P. Terriault, Y.Y. Qian, Thermomechanical analysis of shape memory devices. Biomed. Mater. Eng. 1996; 6(6): 389-403.
11. J. Dean Cole, D. Justin, Tagus Kasparis, D. DeVlugt, C. Knobloch, The intramedullary skeletal kinetic distractor (ISKD): first clinical results of a new intramedullary nail for lengthening of the femur and tibia, Injury, 2001; 32, (4),: 129-139.

Revelation of invention

The invention of which the consolidation is requested, concerns an intramedullary nail of distraction osteogenesis that is constituted by two parts, each fixed to one from the two parts of the bone. The basic functional element of the system, which leads to the elongation of the parts of the bone, is based on the relative torsion of the two parts of the mechanism and it is constituted by shape memory alloys that are thermally activated.

Object of the invention is the use of thermal activated shape memory alloy as motive torsional mechanism for the relative turn and displacement of two parts of intramedullary nail of distraction osteogenesis.

Object of the invention is the use of a special screw (in left side is clockwise and in the right side is anti-clockwise) for the axial elongation of the two parts of the mechanism.

Object of the invention is the use of a special screw (in left side is clockwise and in the right side is anti-clockwise) to bear the compressive forces applied to the mechanism from the muscles and the body weight during walking.

Object of the invention is the use of a special screw (in left side is clockwise and in the right side is anti-clockwise) for the automatic control of the rotation of the mechanism to opposite time of the desirable which would lead to the reduction of the gap and minimization of the distance of the two parts of the bone.

Object of the invention is the use of a ratchet that deters to opposite shift of the desirable of the mechanism.

Object of the invention is the electronic system that allows the concretization of a circle of activation of the mechanism per 6 hours and lead to a total daily displacement of the two parts of the mechanism of 1mm that is given, separated in 4 equal steps of 0.25mm per 6 hours. This process of displacement has been fixed according to biomechanical studies that have preceded and led to most optimal result of elongation of the bone.

Object of the invention is the use of a spring that assists the shift of the parts of the mechanism for the restriction of required torsional susceptibility mainly at the first stages of loads based on the achieved partial zero loads because of the imposed force of the spring.

The mechanism is manufactured from stainless steel. The thermally activated shape memory alloy is a Nickel – Titanium alloy, which has been submitted in suitable surface wash for the displacement of Ni. The spring is manufactured from steel of springs.

The advantages of the proposed to consolidation intramedullary system of distraction osteogenesis are many if we compare them with previous corresponding solutions that have been proposed.

The torsional mechanism of displacement of the two parts of the system, as the whole manufacture is simpler, with less moving parts and consequently more economic and less functional problematic. The elements of fixation of the mechanism in the bone have simpler internal configuration and it can be manufactured in various sizes.

List of Sketches

Figure 1: Schematic display of the intramedullary nail which use shape memory alloy to increase its length.

Figure 2: Schematic display of the screw and the spring that assists the elongation of the two parts of the nail

Figure 3: Schematic display of the shell in which is incorporated the mechanism of activation of the elongation.

Figure 4: Schematic display of the mechanism which removes axially the two parts.

Figure 5: Detail of mechanism that imposes the continuous contact of the shape memory alloy and the ratchet.

Description of invention

The presented invention is an intramedullary nail of variable length that can be used for the elongation of long bones either in cases of fractures with bone loss or diseases resulted in bone shortening. As appears in form 1, the intramedullary nail is constituted by two parts (1 and 2), (nutshells) that they aim to offer the essential axial and torsional stiffness to the mechanism based to the developing charges while walking. Simultaneously the two nutshells (1, 2) have the attribute to incorporate the mechanisms of activation and shift. The above mentioned parts bring incorporated mechanisms of activation of axial displacement of the two parts of the nail via torsion.

Parts 1 and 2 of the intramedullary nail are also fixed respectively to the two parts of the bone. Each part of the nail for functional reasons that will be explained later, bring interior and exterior engraved splines. The two parts of the nail are connected via a snail (3) which brings a clockwise screw to the one side and an anti-clockwise screw to the other. On the snail a spring (4) is incorporated which is compressed so, that it tends to remove the two parts of the nail and therefore limits the required torsional propensity that will remove these parts. The relative turn of the two parts of the nail is raised via a system of father key (5) that is placed inside a keyway and is engraved on the exterior surface of the nail, allowing with this way only axial shift of the two parts of the nail. Inside the two parts of the nail, two same but opposing turned mechanisms of torsional activation of axial displacement of these parts that one of them (the clockwise one) appears in form 2.

This mechanism consists of a cylindrical base (6) that is connected and immobilized at the end of the snail and on its frontal surface a rotary ratchet is attached, as shown in sketch 2. By thermally activated shape memory alloy of solenoid form (7) from its one immobilized inside a cylindrical base with configuration of a rotary ratchet (8) and collaborates with the ratchet (6) and since, the other end is immobilized inside a cylindrical base (9) that brings regional keyways where inside are placed wedges (10) that connect the part of the nail with the system of torsional activation. The cylindrical base (9) brings also a one way axial ratchet which collaborates with the corresponding ratchet (11) that is placed inside the suitably shaped keyways of the two parts of the nail and prevents the loss of contact of these parts (6) and (8) the rotary ratchet. Finally the device includes a spring (12) that pushes the mechanism inside the nail and ensures the continuous contact of the parts (6) and (8). The intramedullary nail is placed inside the bone, operating by inductively heated shape memory alloy.

Description of operation

The activation of the inductive heating system increases the temperature of the shape memory alloy, and whenever this is heated at temperature above its activation temperature, it is turned to the direction such as to increase the length of the mechanism. When the rotation of the mechanism is completed, the inductive heating is interrupted and the shape memory alloy is frozen and, returns to its opposite/initial place. The rotary ratchet, during the cooling of the shape memory alloy, allows the return of the shape memory alloy to its initial place preventing simultaneously the rotation of the whole mechanism to the direction of reduction of the length. The spring which is located at the end of the nail pushes the entire mechanism to increase the length after the completion of its rotation. Simultaneously, the one way axial ratchet which is located at the end of the nail ensures continuous contact of the two parts of the ratchet. The movement of the screw that leads to the displacement of the two parts also leads to the increase of the length of the spring preventing, at the same time, the backwards motion of the rotary ratchet that compress the two pieces of the appliance. The above does not cause any problem to the operation of the mechanism because the role of the spring by removing the two parts of the intramedullary nail and by reducing the required force/of propensity of rotation at the first stage of application of intramedullary nail. As a result the forces that should be applied for the displacement of the two parts of the intramedullary nail and according to the bone, as well, are the largest.

CLAIMS

1. Claimed an intramedullary nail which has two parts (1, 2) each of which is fixed to the corresponding part of the long bone with screws. The two parts of the mechanism are axially deformed using a screw which in the one side is turned clockwise and on the opposite side anti-clockwise (3). By turning the screws the gap between the parts of the nail using the torsional power of the shape memory alloy can be increased (7).
2. Based on claim 1, the use of a special screw is claimed where on the one side is clockwise and on the opposite side is anti-clockwise (3) with suitably shaped base or incorporated base of one way ratchet (6, 8) for the axial deforming of the two parts of the intramedullary nail such as to overcome compressing forces applied to mechanism by the muscles. The use of the above mentioned screw allows controlling the elongation of the deformed parts of the nail.
3. Based on claim 1, a mechanism of torsional activation (7) is claimed, constituted of a metal base (8) fixed in one side of a thermal activated shape memory alloy which has been trained to give a torsional deform after its thermal activation and a metal ratchet in the opposite side of the shape memory alloy (9). The part of the metallic base cannot be turned inside of the nail because of a system which prevents all the other motion except the axial (11). The rotation of the thermal activated shape memory alloy using the ratchet leads to the rotation of the screw (3) that collaborates with the ratchet inside the nut – screw and leads finally to the abruption of the two parts of the nail.
4. Based on claim 1, a spring (4) is claimed, that helps the distraction of the two parts of the intramedullary nail which leads to limited required applied torsional forces from the mechanism that will lead in turn to the axial displacement of the parts of the nail.
5. Based on the claim 1, an induction heating system of the shape memory alloy and/or a system of direct heating via electric current is demanded, that leads to the activation of the mechanism of rotation every 6 hours. Therefore this results to a total daily distraction of the two parts of the intramedullary nail (also of the long bone which is fixed the intramedullary nail) of 1mm given in four steps of 0.25mm each.
6. Based on claim 1, the parts of the intramedullary nail (1, 2), the mechanism of movement and relative elements (6,8,9,10,11) are claimed, to be manufactured from stainless steel, or titanium alloy or biocompatible polymers or finally from a combination of these, while thermal activated shape memory alloy (7) that is “specially trained” in order to provide torsion. It can be constituted from titanium alloy and Nickel or from the previous alloys using another kind of materials. Finally the operational temperature of the above mentioned shape memory alloy is between 40 to 85° C.

SUMMARY

Intramedullary leg lengthening nail using shape memory alloys

The invention is reported in the design; manufacture and the application of intramedullary leg lengthening nail with variable length, manufactured from stainless steel or titanium alloy with the capability of continuous change of its length within predetermined limits and rhythm of elongation. The mechanism of movement /elongation is based on the use of shape memory alloy (7) which by its rotation, turns a mechanism of one way clutcher (8), which turns a screw (3) that moves the two parts (1, 2) in which are incorporated the two mechanisms. A spring (4) between the two parts (1, 2) helps to increase the gap without application of big torsional torque from the shape memory alloy. The activation of the shape memory alloys based on an induction heating system which will be applied on skin of the leg. The intramedullary nail will be used for therapeutic reasons i.e. to increase, after osteotomy, the length of the leg/member in which it has been implanted. The intramedullary nail will be very helpful to establish the loss of bone after car accident, or because of pathological conditions.

Figure 1

Figure 2

Figure 3

Figure 4

Figure 5