

POLITECHNIKA POZNAŃSKA

WYDZIAŁ BUDOWY MASZYN I ZARZĄDZANIA



Beata Wysocka, Aleksandra Litkowska, Paulina Szajek

INŻYNIERIA BIOMEDYCZNA, ROK III

PROJEKT IWALK'A

**PRACA SEMESTRALNA DLA PRZEDMIOTU MODELOWANIE I SYMULACJE
W MEDYCYNIE**

Praca wykonana pod kierunkiem dr hab. T. Stręka

Poznań 2017

Spis treści

1. Informacje wstępne	4
1.1. Budowa anatomiczna	4
1.2. Biomechanika stawu	5
1.3. Jednostki chorobowe	7
1.3.1. Skręcenie stawu skokowego	7
1.3.2. Tendinopatia ścięgna Achillesa	8
1.3.3. Wylew krwi do stawu skokowego	9
1.3.4. Paluch koślawy	9
1.3.5. Płaskostopie	10
2. Przegląd dostępnych sprzętów rehabilitacyjnych na rynku	11
2.1. iWalk 2.0 (150 \$)	11
2.2. Knee Scooter (210 \$)	11
3. Cel i założenia pracy	12
4. Budowa i założenia konstrukcyjne	12
4.1. Opis budowy	12
4.2. Wykaz materiałów wraz z normami	14
4.2.1. Rama przednia oraz stelaż pod podudzie	14
4.2.2. Dolna część ruchoma	14
4.2.3. Nasadka antypoślizgowa	14
4.2.4. Wkład pod podudzie	15
4.3. Kosztorys	15
4.4. Analiza składu obciążeń	17
4.4.1. Ustalone obciążenia działające na kulę	19
4.4.2. Wnioski z przeprowadzonej symulacji	24
4.5. Funkcjonalność	25
4.6. Rysunek techniczny i złożeniowy	26
5. Podsumowanie	26
6. Wykaz publikacji i stron internetowych wykorzystanych w pracy	28

Człowiek neandertalski miał bose stopy. Tylko i wyłącznie zima sprawiała, że wykorzystywał podeszwy wykonane z skór zwierzęcych oraz kory. Ewolucja miała ogromny wpływ na ukształtowanie budowy anatomicznej stopy w taki sposób, aby była zdolna do przenoszenia znacznych obciążeń statycznych i dynamicznych, zarówno podczas stania oraz chodzenia.

Staw skokowy jest zaliczany do jednych z bardziej skomplikowanych fragmentów układu kostno-stawowego. Jego złożona budowa determinuje powstawanie urazów, które są częstą przyczyną wizyt u ortopedy.

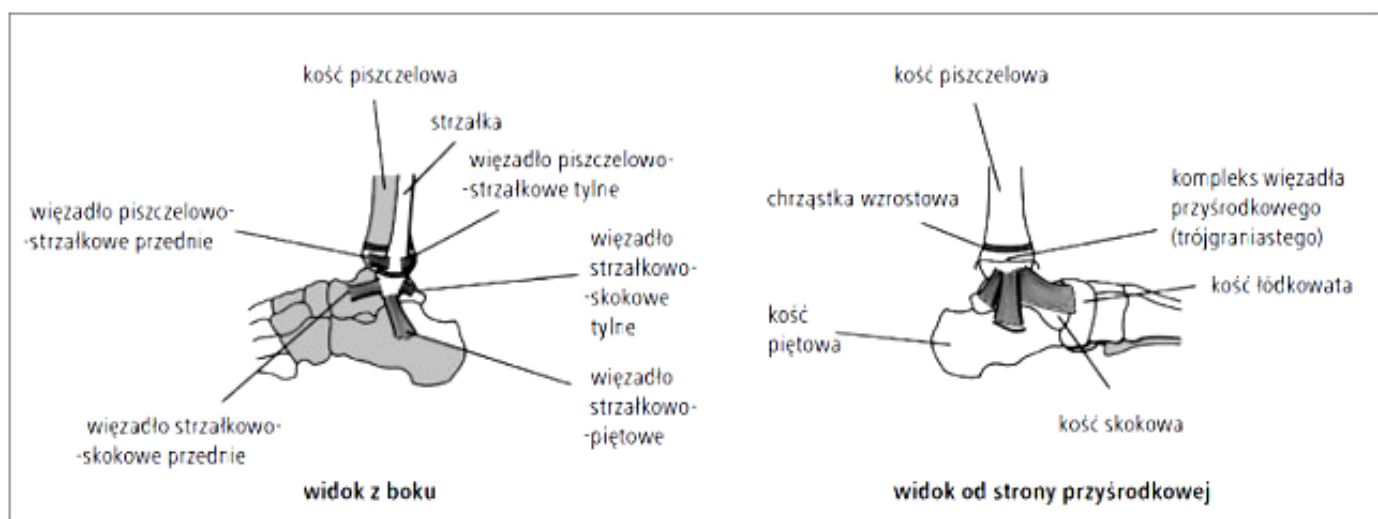
1. INFORMACJE WSTĘPNE

1.1. Budowa anatomiczna

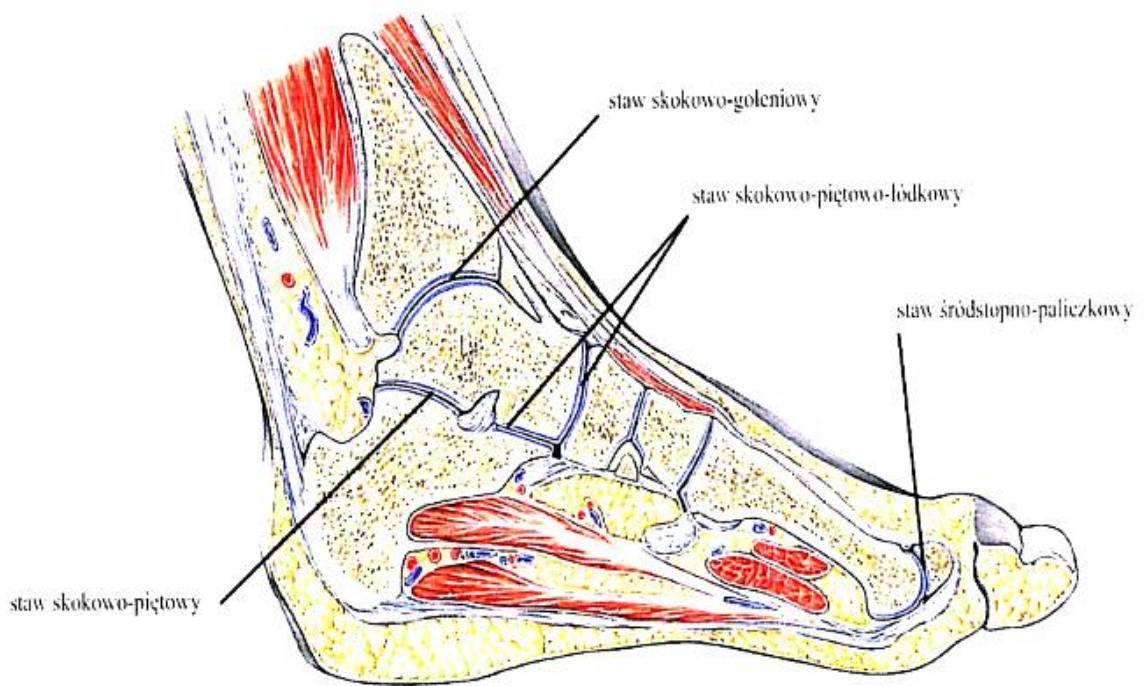
Stawem nazywamy ruchome połączenie występujące między składnikami szkieletu.

Staw skokowy składa się z kości podudzia (kość piszczelowa i strzałkowa) oraz kości stopy, połączonych ze sobą poprzez kość skokową. Możemy wyróżnić [3][1]:

- staw górny:
 - staw skokowo-goleniowy - łączy kości goleni z kością skokową. Jest wzmocniony poprzez liczne więzadła:
 - przyśrodkowe,
 - skokowo-strzałkowe przednie i tylne,
 - piętowo-strzałkowe,
- stawy dolne:
 - staw przedni:
 - staw skokowo-piętowo-łódkowy - usytuowany w miejscu, w którym kość piętowa łączy się z kością skokową i łódkową. Wzmocniony więzadłami:
 - piętowo-łódkowym podeszwowym,
 - piętowo-łódkowym,
 - skokowo-łódkowym,
 - staw tylny:
 - staw skokowo-piętowy - utworzony z powierzchni stawowej skokowej tylnej kości piętowej oraz powierzchni stawowej piętowej tylnej kości skokowej. Wzmocniony więzadłami:
 - skokowo-piętowym tylnym,
 - skokowo-piętowym przednim,
 - skokowo-piętowym przyśrodkowym,
 - skokowo-piętowym bocznym.



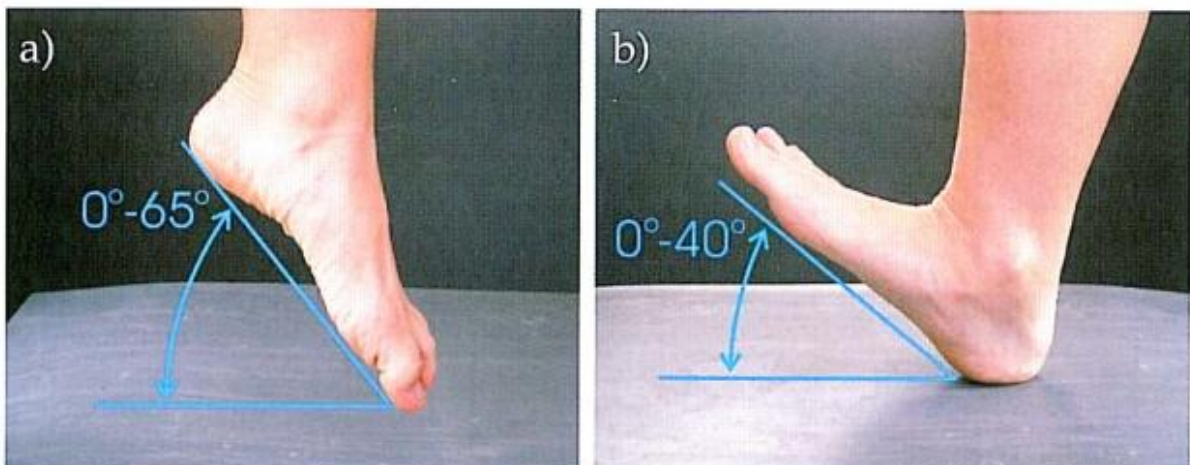
Rys. 1. Budowa anatomiczna stawu skokowego [9]



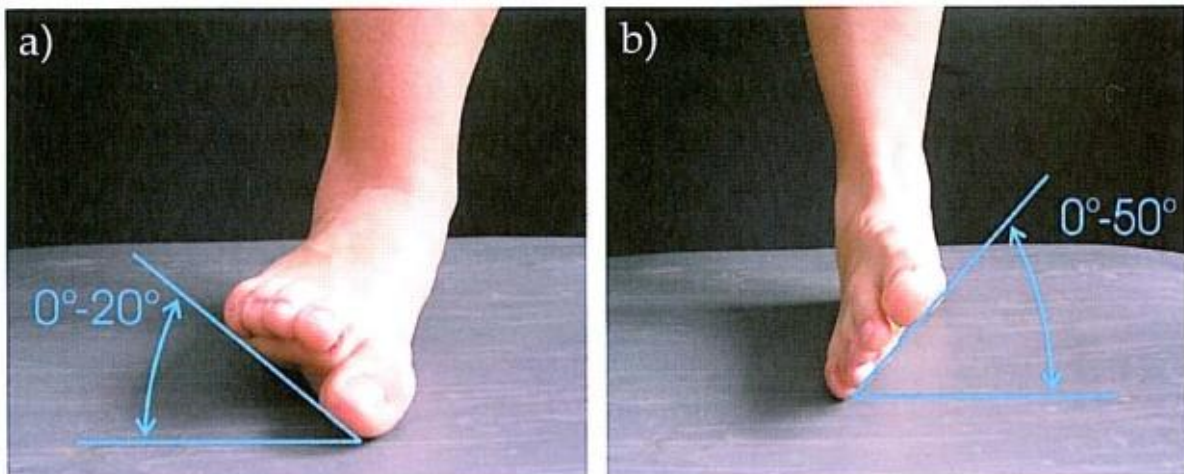
Rys. 2. Przekrój przez stawy stopy [1]

1.2. Biomechanika stawu

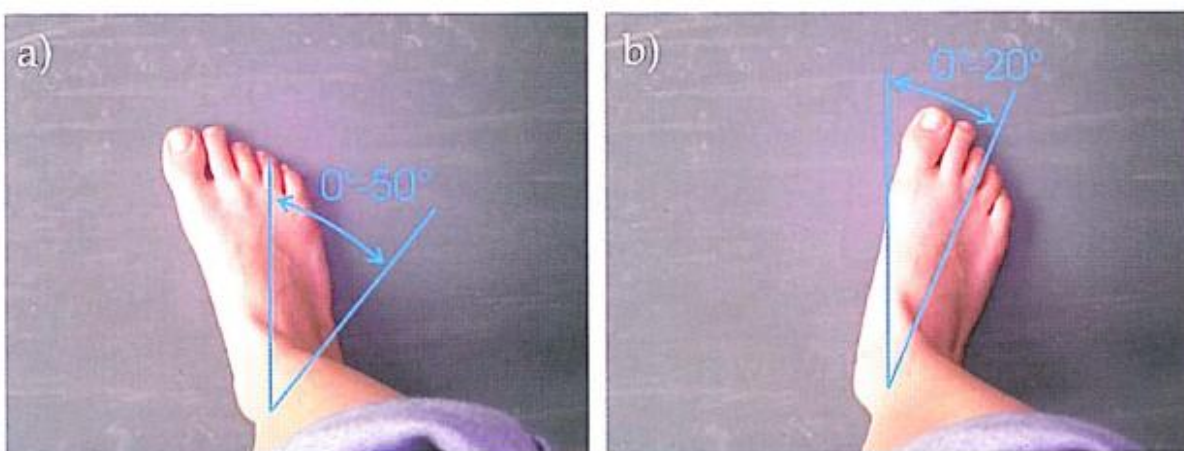
Budowa stopy oraz wzajemne połączenie jej anatomicznych elementów mają wpływ na zakres ruchów jej poszczególnych części. O ruchomości stawów decydują powierzchnie stawowe, więzadła, torebki stawowe oraz mięśnie, które najpierw wywołują w stawach ruch. Czasami jednak mogą powodować zmniejszenie zakresu ruchów [1].



Rys. 3. Zakres ruchu: a) zgięcie podeszwowe, b) zgięcie grzbietowe w stawie skokowo-goleniowym [1]



Rys. 4. Zakres ruchu: a)pronacja, b)supinacja w stawach stopy [1]



Rys. 5. Zakres ruchu: a)przywiedzenie, b)odwiedzenie w stawach stopy [1]

Zgięcie podszwowe (zgięcie)	Zgięcie grzbietowe (wyprost)	Supinacja (Odwroćenie)	Pronacja (Nawroćenie)	Przywiedzenie stopy	Odwiedzenie stopy	Autorzy prac badawczych
45°	20°	30°	15°-20°	-	-	Kokosz [25]
50°	20°	-	-	-	-	Dega [9]
50°	20°	-	-	-	-	Dega i Senger [8]
65°	40°	-	-	-	-	Żuk, Dziak, Gusta [46]
60°-65°	35°-40°	40°-50°	20°	40°-50°	20°	Żuk i Dziak [47]
-	-	-	-	30°	20°	Michajlik i Ramotowski [29]
45°	20°	-	-	-	-	Kendall, McCreary, Provance, Rodgers, Romani [23]
50°	30°	35°	15°	-	-	Beckup [2]
50°	30°	35°	15°	20°	15°	Kiwierski [24]
45°	20°	30°	20°	-	-	Kuch [6]
45°	20°	30°	15°-20°	-	-	Zembaty [45]

Tab. 1. Zakres ruchów w stawie skokowym [1]

Staw skokowy górny odpowiada za ruchy zginania podeszwowego i grzbietowego stopy. Jest zaliczany do grona stawów zawiasowych, jednoosiowych. Natomiast odwracanie i nawracanie stopy jest wykonywane w stawie skokowym dolnym (tylnym i przednim). Stawy skokowo-piętowy i skokowo-piętowo-łódkowy również realizują ruchy zginania podeszwowego, grzbietowego oraz przywodzenia i odwodzenia [1].

1.3. Jednostki chorobowe

Projektowana kula ortopedyczna może mieć szerokie zastosowanie. Może ona pomóc pacjentom, którzy doznali uszkodzenia stawu kolanowego lub są po zabiegu operacyjnym stopy. Poniżej przedstawiono przykładowe schorzenia, w których kula iWalk może mieć swoje zastosowanie.

1.3.1. Skręcenie stawu skokowego

Najczęściej polega na izolowanym przerwaniu przedniego więzadła skokowo-strzałkowego (ATFL) lub złożonym uszkodzeniu ATFL i więzadła piętowo-strzałkowego (CFL). W przypadku stawu skokowego wyróżnić można dwa główne mechanizmy prowadzące do powstania urazu: mechanizm inwersji oraz mechanizm ewersji. Inwersja stanowi połączenie trzech ruchów: zgięcia, przywodzenia i supinacji. Wówczas uszkodzeniu ulegają więzadła boczne stawu skokowego. Ewersja to przeciwny ruch do inwersji, czyli połączenie wyprostowania, odwodzenia i pronacji. Mechanizm ewersji prowadzi do uszkodzenia głównie więzadła trójgraniastego [4].



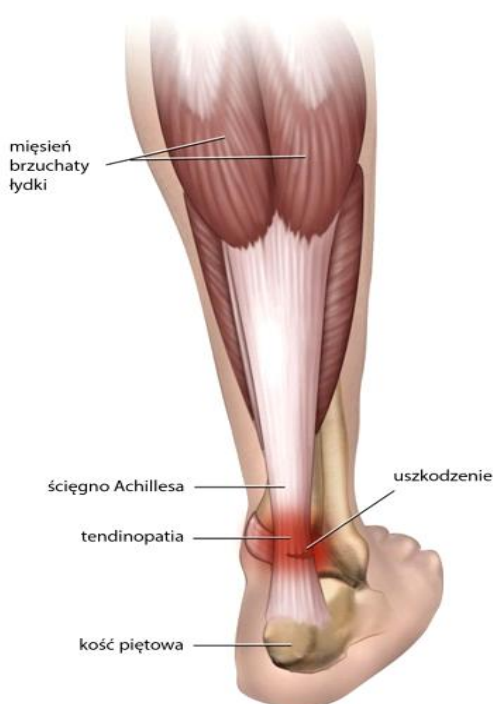
Rys. 6. Skręcenie stawu kolanowego [4]

Skręcenia stawu skokowo-goleniowego podzielić można na trzy stopnie [4]:

- pierwszy stopień przebiega bez uszkodzenia więzadeł - występuje niewielka utrata funkcji, brak mechanicznej niestabilności, umiarkowany ból i obrzęk oraz wrażliwość tkanek okołostawowych,
- drugi stopień dotyczy częściowego uszkodzenia więzadeł-objawia się utratą ruchomości i funkcji, niewielka niestabilność, duży obrzęk oraz rozległy krwiak podskórny,
- trzeci stopień charakteryzuje się utratą integralności więzadeł. Następuje utrata funkcji i ruchomości, mechaniczna niestabilność, duży obrzęk i ból oraz rozległy krwiak podskórny.

Jest to jeden z najczęstszych urazów w obrębie układu mięśniowo-szkieletowego. Bardzo często dotyczy osób aktywnych fizycznie, trenujących siatkówkę, piłkę nożną, czy też taniec. Może wystąpić również wskutek złego ustawienia stopy na nierównym podłożu, ześlizgnięciu się z krawężnika lub stopnia schodów.

1.3.2. Tendinopatia ścięgna Achillesa



Rys. 7. Miejsce występowania bólu w przypadku tendinopatii

Ścięgno Achillesa to największe i najsilniejsze ścięgno w całym organizmie, a jego funkcją jest przeciwdziałanie ogromnym siłom, głównie w trakcie nadmiernego wysiłku.

Tendinopatia ścięgna Achilles jest powodem bólu w rejonie głównej części ścięgna, w odległości 2-3 cm od punktu przyczepu ścięgniastego. Ból powiązany jest ze sztywnością ścięgna. Schorzenie to ma miejsce zwykle wskutek nadmiernej eksploatacji, tworzącej mikrourazy, które wraz ze stopniem nasilenia i częstości doprowadzają do sytuacji, kiedy ścięgno nie może ulec samoistnej naprawie. Taki stan rzeczy powoduje mechaniczne uszkodzenie ścięgna.

Odpoczynek pozwala na zmniejszenie dolegliwości, jednak często po obciążeniu ścięgna ból powraca. Natomiast w fazie przewlekłej ból może występować w sposób ciągły.

1.3.3. Wylew krwi do stawu skokowego

Obecność krwi w stawie to stan patologiczny. Dostanie się krwi do stawu, powoduje puchnięcie oraz ból. Oprócz tego może być on ucieplony i może dochodzić do jego destrukcji.

Najbardziej narażonymi na wylewy krwi do stawów są osoby z hemofilią. Jednak oprócz tego przyczyną wylewu mogą być również urazy, stosowanie leków przeciwzakrzepowych, guzy nowotworowe, a w tym naczyniaki krwionośne. Ciągłe wylewy dostawowe w końcu powodują artropatię.

Aby złagodzić objawy towarzyszące wylewom, można obłożyć staw lodem i podać leki przeciwbólowe. Możliwy jest też upust krwi ze stawu, jednak tylko w pewnych przypadkach. W przypadku hemofilii ważne jest podanie odpowiedniego czynnika krzepnięcia.

Podczas wylewu do stawu skokowego ból nasila się podczas trzymania nogi w dół. Zdarza się, że podczas silnego bólu, chory podpierający się podczas chodzenia na koli, musi co kilka kroków zgiąć kolano w celu zmniejszenia dolegliwości. Ta sytuacja pokazuje, jak praktyczne zastosowanie może mieć kula iWalk.

1.3.4. Paluch koślawy

Paluch koślawy, tzw. Halucs (*łac. hallux valgus*), to deformacja stopy objawiająca się odchyleniem palucha w stronę pozostałych palców, a pierwszej kości śródstopia w kierunku przyśrodkowym z towarzyszącym poszerzeniem i zniekształceniem obrysów stawu śródstopno-paliczkowego palucha. Przyczynami powstawania koślawego palucha mogą być predyspozycje genetyczne lub noszenie za ciasnego obuwia. Noszenie obuwia na wysokim obcasie powoduje przeciążenie przedniej części stopy, co może skutkować obniżeniem łuku poprzecznego i w następstwie poszerzeniem przodostopia. Natomiast spiczasty kształt butów powoduje koślawe ustawienie palucha. Do czynników predestynujących możemy zaliczyć również m.in. otyłość, przykurcz w obrębie ścięgna Achillesa, patologię mięśnia piszczelowego tylnego, uraz lub nadmierną długość palucha.

Leczenie palucha koślawego zależy od wielkości deformacji, stopnia uszkodzenia stawów palucha, wieku, stopnia bólu, czy też współistnienia zmian w obrębie chorej stopy. Leczenie tego schorzenia może być operacyjne lub nie. Metody nieoperacyjne to dobór odpowiedniego obuwia, zastosowanie wkładek ortopedycznych, farmakoterapia lub zabiegi fizjoterapeutyczne. W złagodzeniu miejscowych stanów zapalnych pomóc mogą również aparaty korygujące. W przypadku pogłębiania się deformacji i wzrostu dolegliwości bólowych jedynym skutecznym leczeniem jest leczenie operacyjne.

1.3.5. Płaskostopie



Rys.8. RTG stopy z płaskostopiem [8]

Płaskostopie jest to deformacja stopy, która polega na obniżeniu lub całkowitym zaniku wysklepienia stopy. Prawidłowo ukształtowana stopa nie dotyka całą swoją powierzchnią podłoża, jej kości tworzą łuk. Natomiast w przypadku płaskostopia dochodzi do zaniku łuków stopy, która staje się płaska i całą swoją powierzchnią przylega do podłoża [2][8].

Przyczynami płaskostopia mogą być: niewłaściwie dobrane obuwie, chodzenie na wysokim obcasie, nadwaga, nadmierne obciążenie stopy, uszkodzenie więzadeł, mięśni i stawów stopy [2].

Wyróżnia się dwa rodzaje tego schorzenia [2][8]:

- płaskostopie podłużne, będące skutkiem obniżenia się łuku podłużnego stopy tak, że cała podeszwa stopy zaczyna dotykać podłoża,
- płaskostopie poprzeczne, spowodowane obniżeniem sklepienia poprzecznego stopy, w którym stopa robi się szeroka i traci swoją elastyczność.

Leczenie płaskostopia polega na ćwiczeniu mięśni stóp, noszeniu dobrze dobranych, szerokich i wygodnych butów, stosowaniu specjalnych wkładek ortopedycznych oraz dbaniu o utrzymywanie prawidłowej postawy ciała. Oprócz tego można stosować ćwiczenie korekcyjne. Gdy deformacja jest bardzo zaawansowana, a wyżej wymienione metody leczenia nie są skuteczne, konieczny jest zabieg operacyjny [2][8].

2. PRZEGLĄD DOSTĘPNYCH URZĄDZEŃ NA RYNKU

Na polskim rynku sprzęt rehabilitacyjny typu iWalk nie jest dostępny. Można go zakupić na zagranicznych stronach internetowych. Sprzedają tego sprzętu głównie zajmuje się firma iWalkFree. Na różnego rodzaju portalach internetowych ceny urządzeń wahają się od 130 do nawet 280 \$. Modele kul różnią się głównie walorami kosmetycznymi takimi jak wygląd i materiałem z którego wykonane są elementy mocujące.

2.1.iWalk 2.0 (150 \$)

Najbardziej klasyczny model z oferty firmy iWalkFree. Producenci opisują swój produkt jako łatwy do zamontowania bez użycia narzędzi, całkowicie bezbolesny dla użytkownika, zapewniający całkowitą mobilność. Według producenta chodzenie przy użyciu sprzętu jest szybkie, proste i intuicyjne. Produkt jest tani i przystępny w obsłudze dla każdego [5] [6].

2.2.Knee Scooter (210 \$)

Jest to produkt tej samej firmy, zalecany przy schorzeniach takich jak: zerwanie ścięgna Achillesa, zwłknięcie/ skręcenie stawu skokowego, czy szeroko rozumiane uszkodzenia stopy. W porównaniu z iWalkiem, Knee Scooter wymaga użycia rąk do sterowania, przez co ogranicza mobilność użytkownika. Sprzęt jest większy i cięższy, mniej intuicyjny w obsłudze. Nie można też poruszać się np. po schodach. Posiada jednak szereg zalet, których nie mogliśmy przypisać iWalk'owi - nie wywołuje bólu w okolicy szpary podkolanowej związanego z naciskiem elementów sprzętu przy stawianiu kroków. Poruszanie się za pomocą Knee Scooter jest dużo szybsze i mniej męczące dla użytkownika [7].

Firmy promujące swoje produkty przedstawiają je w samych superlatywach. Jednak patrząc sceptycznie na opisywane przez nas urządzenie ma ono wiele wad. Przede wszystkim nie nadaje się ono do ciągłego użytkowania, gdyż może powodować przykurcze mięśni w stawie biodrowym i kolanowym, ze względu na ciągle zgięcie w stawach. W ten sposób pacjent z diagnozą jednostki chorobowej w stawie skokowym może nabawić się patologii całej kończyny lub nawet dwóch, ponieważ zdrowa kończyna, także jest obciążana bardziej niż w codziennym funkcjonowaniu.

iWalk może być przydatny w krótkotrwałym użytkowaniu, kiedy pacjent chwilowo potrzebuje całkowitej mobilności rąk, lub kiedy musi przemieścić się na sporą odległość (wówczas doskonale sprawdzi się Knee Scooter).

3. CEL I ZAŁOŻENIA PRACY

CEL: Zaprojektowanie kuli ortopedycznej, znajdującej zastosowanie w przypadku urazów stawu skokowego, czy też samej stopy. Przedstawienie rozkładu obciążeń podczas eksploatacji.

Przed przystąpieniem do modernizacji kuli zasięgnęliśmy opinii użytkowników, aby nasz aparat spełniał ich oczekiwania oraz był w najwyższym stopniu dostosowany do ich potrzeb. Chorzy głównie narzekali na niewystarczający komfort użytkowania (pojawienie się otarć). W oparciu o wywiad środowiskowy zostały ustalone następujące założenia:

- możliwie lekka konstrukcja,
- odpowiednie dopasowanie kuli do kształtu kończyny dolnej,
- jak najniższe koszty wytworzenia,
- możliwie prosta konstrukcja,
- łatwy dostęp do zastosowanych materiałów,
- ergonomiczność,
- zapobieganie otarciom,
- odciążenie stawu skokowego uszkodzonej kończyny,
- odciążenie stopy w czasie pooperacyjnym.

4. BUDOWA I ZAŁOŻENIA KONSTRUKCYJNE

4.1. Opis budowy

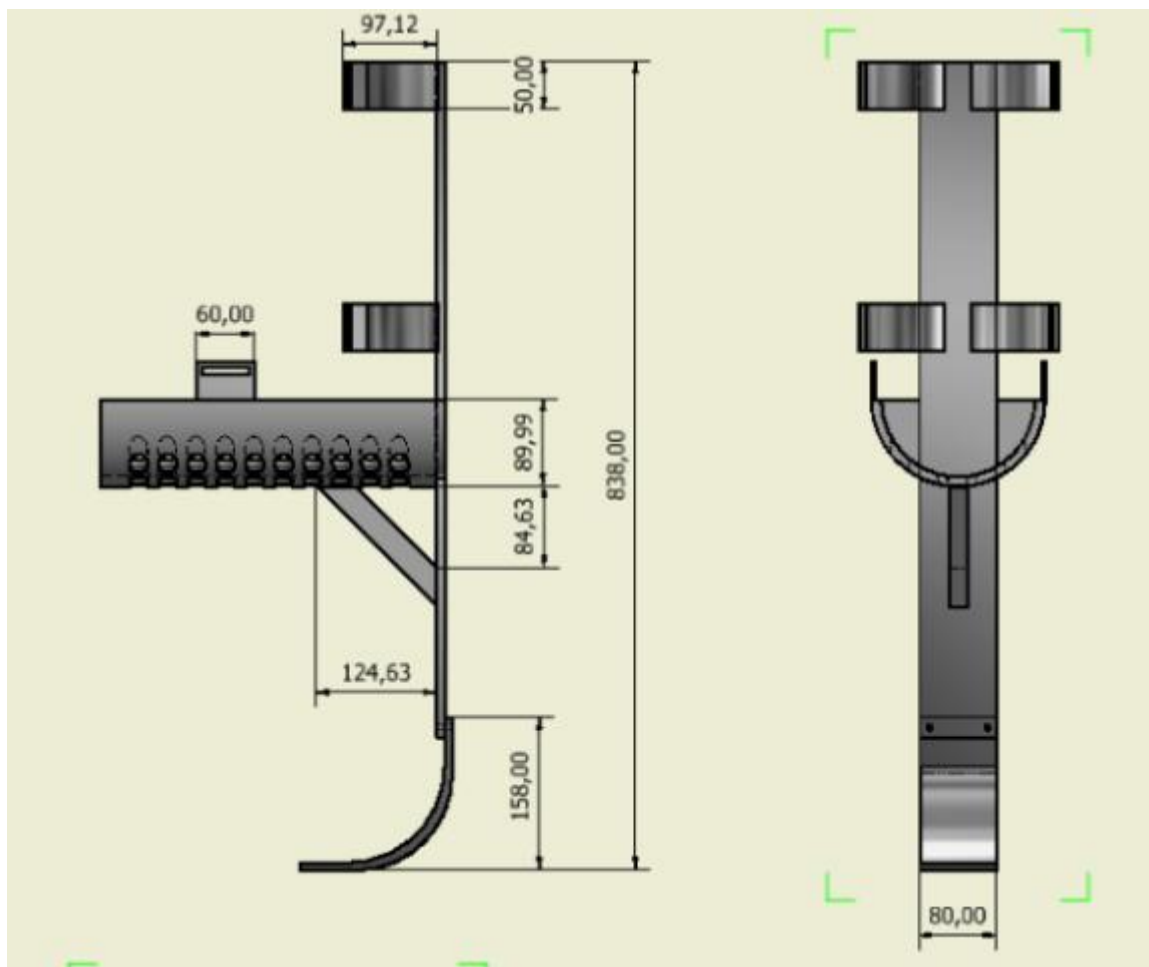
iWalk składa się z następujących części:

- ramy przedniej,
- stelaża pod goleń (podpórka goleni),
- nasadki antypoślizgowej,
- dolnej części ruchomej,
- pasów.

Tradycyjne kule inwalidzkie angażują obie kończyny górne podczas przemieszczania się, tym samym sprawiając, że wykonywanie codziennych czynności staje się trudne, czasochłonne oraz wymaga wysiłku. Ponadto często są przyczyną pojawienia się bólu w okolicy dłoni, nadgarstków oraz dołów pachowych. iWalk, dzięki swojej budowie, umożliwia mobilność pozbawioną jakichkolwiek dolegliwości, a co najważniejsze - nie angażuje kończyn górnych.

Rama przednia odpowiada za przenoszenie obciążenia, jak i również utrzymanie równowagi podczas chodu oraz stania. Prawidłowa lokomocja nie byłaby jednak możliwa bez udziału dolnej, ruchomej części iWalk'a, która poprzez swój kształt wpływa na uzyskanie sposobu przemieszczania się, jak najbardziej zbliżonego do naturalnego. Dodatkowo współpracując z nasadką antypoślizgową gwarantuje jeszcze większe poczucie bezpieczeństwa podczas chodu. Stelaż pod goleń pełni funkcje podtrzymującą podudzie. Dzięki uwzględnieniu otworów w jego budowie,

zmniejszamy ryzyko pojawienia się uczucia dyskomfortu związanego z przegrzaniem. Zaletą takiego rozwiązania jest również zmniejszenie wagi całej konstrukcji. Kolejnym elementem nowoczesnej kuli inwalidzkiej są pasy mocujące i stabilizujące kończynę dolną przy wykorzystaniu rzep. W miejscach styku sprzętu z ciałem pacjenta znajdują się warstwa silikonu, który zabezpiecza przed skaleczeniami, otarciami oraz wszelkiego rodzaju urazami mechanicznymi. Materiał jest bardzo dobrze tolerowany przez skórę. Dodatkowo posiada właściwości antybakteryjne oraz hipoalergiczne. Powłoka silikonowa powinna być wymieniana raz na tydzień. Opatrunek nie może być stosowany na rany otwarte.



Rys. 9. Rzut główny

4.2. Wykaz materiałów wraz z normami

4.2.1. Rama przednia oraz stelaż pod podudzie

Na te części kuli ortopedycznej zastosowano *aluminium 6061 T6* wg normy ISO AlMg1SiCu. Aluminium to jest bardzo lekkie, znajduje zastosowanie w konstrukcjach lotniczych.

Alu/ Stop 6061	AA 6061	PN PA45	CSN -	ASTM USA 6061	BS GB 6061	BS GB old H20
EN AlMg1SiCu	DIN GE AlMg1SiCu R	EN 6061	ISO AlMg1SiCu	JIS JAAPAN 6061	JIS JAPAN old A2x4	NF FRANCE 6061
NF FRANCE oldA-GSUC	SFS FINLAND -	SN SWITZ -	SS SWEDEN -	UNI ITALY 9006/2	UNI ITALY old	UNS A9661
WNR GERMANY 3.3211	NS -	UNE L-3420	ASV 2079	ALUSUISSE 6061	CSA old GS11N	GOST old AD33/AV

Tab. 2. Oznaczenia aluminium wg różnych norm

Alu/ Stop 6061	Mg [%] 0,80-1,20	Mn [%] ≤ 0,15	Fe [%] ≤ 0,07	Si [%] 0,40-0,80	Si+Fe [%] -	Cu [%] 0,15-0,40	Zn [%] ≤ 0,25	Cr [%] 0,04-0,35	Mn+Cr [%] -
Ti [%] ≤ 0,15	Bi [%] -	Ni [%] -	Pb [%] -	Sn [%] -	Zr [%] -	Zr+Ti [%] -	Inne [%] ≤ 0,05	Inne razem [%] ≤ 0,15	Al [%] reszta

Tab. 3. Skład chemiczny

4.2.2. Dolna część ruchoma

Część ta musi być zdolna do odkształceń. Z tego właśnie powodu do jej wykonania wykorzystano włókno węglowe, które powstaje w wyniku kontrolowanej pirolizy poliakrylonitrylu i innych polimerów organicznych. Składa się prawie wyłącznie z rozciągniętych struktur węglowych, podobnych chemicznie do grafitu.

Materiał oprócz wytrzymałości i stosunkowo niewielkiego ciężaru, niesie ze sobą takie zalety jak sprężystość i dynamika.

4.2.3. Nasadka antypoślizgowa

Zakończenie kuli ortopedycznej stanowi gumowa nasadka antypoślizgowa wykonana z miękkiego kauczuku. Zapobiega to ślizganiu się kuli i zapewnia tarcie na różnego rodzaju powierzchniach.

4.2.4. Wkład pod podudzie

Część kuli, na której opiera się podudzie, ma być wyłożona wkładką hydrożelową. Ma to zapobiec otarciom oraz uciskom, ponieważ wkładka dostosowuje się do kształtu tej części kończyny. Zapewnia to komfort i wygodę. Dodatkowo posiadają one właściwości chłodzące.

4.3. Kosztorys

Poniższe tabele (Tab. 4., Tab. 5., Tab. 6.) przedstawiają koszty wyprodukowania jednej kuli ortopedycznej.

MATERIAŁ	KOSZT
Aluminium 6061 T6	121 zł/szt 24 \$ (200 cm długości, 3 cm szerokości, 3 mm grubości)
Włókno węglowe	480 zł/szt
Hydrożel	60 zł/szt
Taśmy rzepowe	10 zł/szt 3-4 \$ (100 cm długości, 3 cm szerokości)
<u>RAZEM</u>	<u>671 zł/szt</u>

Tab. 4. Kosztorys użytych materiałów

RODZAJ OBRÓBK	KOSZT
Obróbka aluminium	120 zł/szt
Obróbka włókna węglowego	75 zł/szt
Obróbka tkanin miękkich	5 zł/szt
<u>RAZEM</u>	<u>200 zł/szt</u>

Tab. 5. Kosztorys obróbki materiałów

SPRZEDAŻ	KOSZT
Koszty projektowe	4 000 zł/szt
Koszty patentowe i prawne	250 zł/szt
Opakowanie	5 zł/ szt
Magazynowanie	10 zł/szt
Marketing	15 zł/szt
<u>RAZEM</u>	<u>4 070 zł/szt</u>

Tab. 6. Kosztorys sprzedaży

**CAŁKOWITY KOSZT WYPRODUKOWANIA JEDNORAZOWO KULI
ORTOPEDYCZNEJ WYNIÓSŁ 5166 ZŁ.**

Podana cena nie jest ceną końcową. Na jej ostateczną wartość mają wpływ ilości wyprodukowanych kul, negocjacje cenowe oraz inne czynniki biznesowe.

Poniższe tabele (Tab. 7., Tab. 8., Tab. 9.) obrazują kosztorys wyprodukowania jednego egzemplarza przy produkcji serii 100 kul ortopedycznych.

MATERIAŁ	KOSZT
Aluminium 6061 T6	121 zł/szt 24 \$ (200 cm długości, 3 cm szerokości, 3 mm grubości)
Włókno węglowe	480 zł/szt
Hydrożel	60 zł/szt
Taśmy rzepowe	10 zł/szt 3-4 \$ (100 cm długości, 3 cm szerokości)
<u>RAZEM</u>	<u>671 zł/szt</u>

Tab. 7. Kosztorys użytych materiałów

RODZAJ OBRÓBK	KOSZT
Obróbka aluminium	60 zł/szt
Obróbka włókna węglowego	40 zł/szt
Obróbka tkanin miękkich	5 zł/szt
<u>RAZEM</u>	<u>105 zł/szt</u>

Tab. 8. Kosztorys obróbki materiałów

SPRZEDAŻ	KOSZT
Koszty projektowe	400 zł/szt
Koszty patentowe i prawne	25 zł/szt
Opakowanie	2 zł/ szt
Magazynowanie	5 zł/szt
Marketing	5 zł/szt
<u>RAZEM</u>	<u>437 zł/szt</u>

Tab. 9. Kosztorys sprzedaży

**ZATEM KOSZT JEDNEJ KULI PRZY WYPRODUKOWANIU 100 SZTUK
WYNIESIE 1213 ZŁ.**

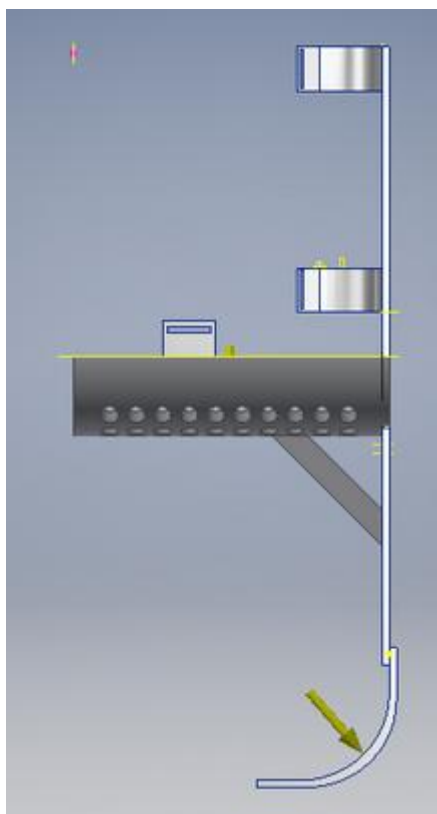
Prace projektowe są wykonywane jednokrotnie. Cena za prace projektowe jest stała. Zatem ze wzrostem ilości wykonywanych egzemplarzy, koszty związane z projektowaniem maleją, dlatego dla 100 sztuk koszt wyniósł 400 zł.

4.4. Analiza składu obciążeń

Na iWalka działają głównie dwie siły. Jedna z nich jest skierowana wzdłuż osi X (wywiera nacisk na stelaż pod podudzie), natomiast druga jest przyłożona pod kątem 45° (oddziałuje na stópkę).

Rozkład sił działających na dany element:

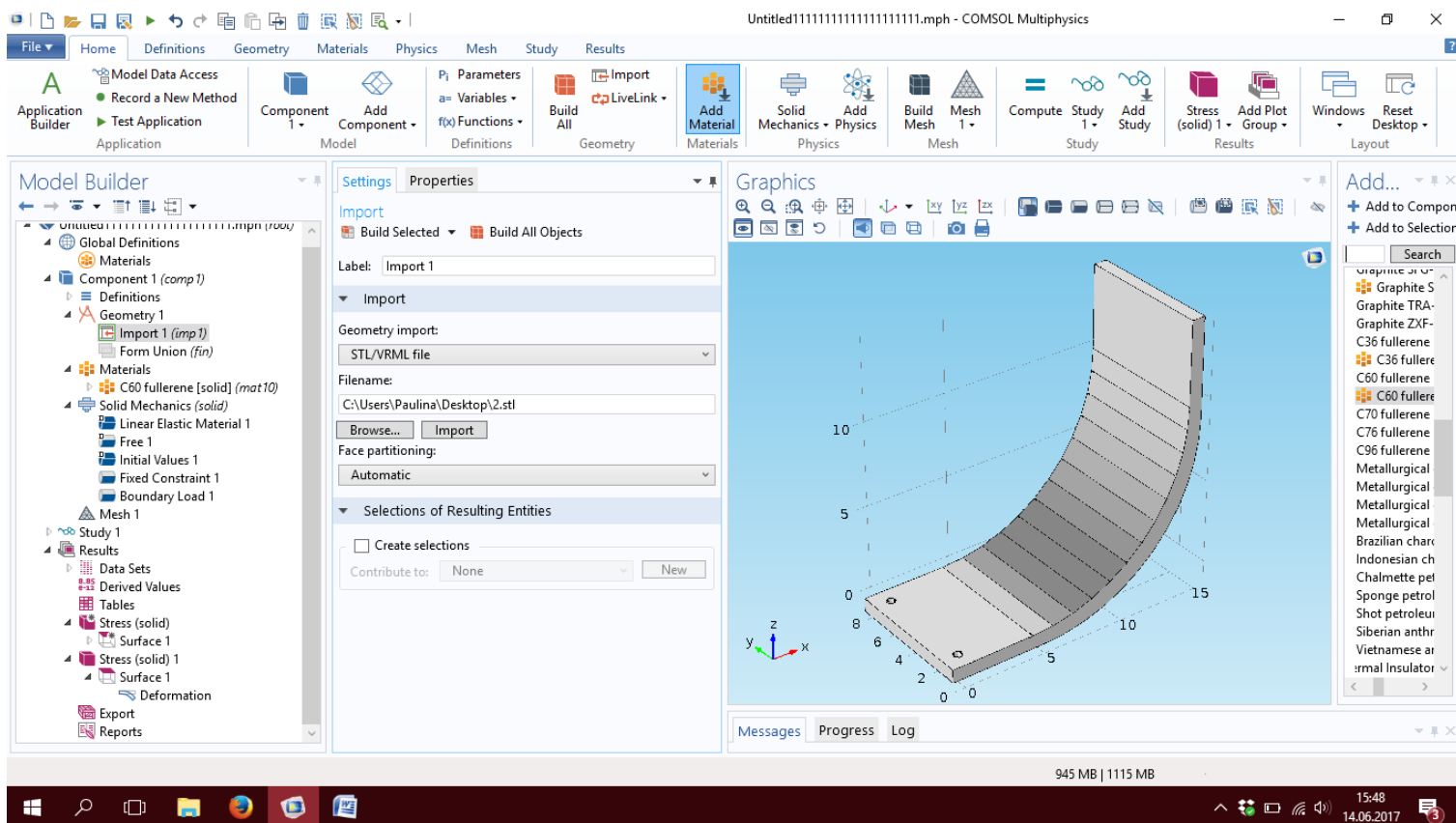
- siła F_x działająca wzdłuż osi X w stronę od podudzia do stelaża,
- siła F_{xy} działająca pod kątem 45° pochodząca od nacisku wywierającego podczas chodzenia.



Rys. 10. Rozkład sił działających na iWalk'a - rzut główny

4.4.1. Ustalone obciążenia działające na orteze

Na początku plik został zaimportowany w formacie *”*.STL”* (plik stworzony w Inventorze). Zdecydowano, że badaniu będzie tylko podlegał jeden z elementów kuli-stópka, z racji znacznej złożoności całego modelu. Skala została zmieniona na centymetry, ponieważ pierwotnie program przyjął za jednostkę metry.



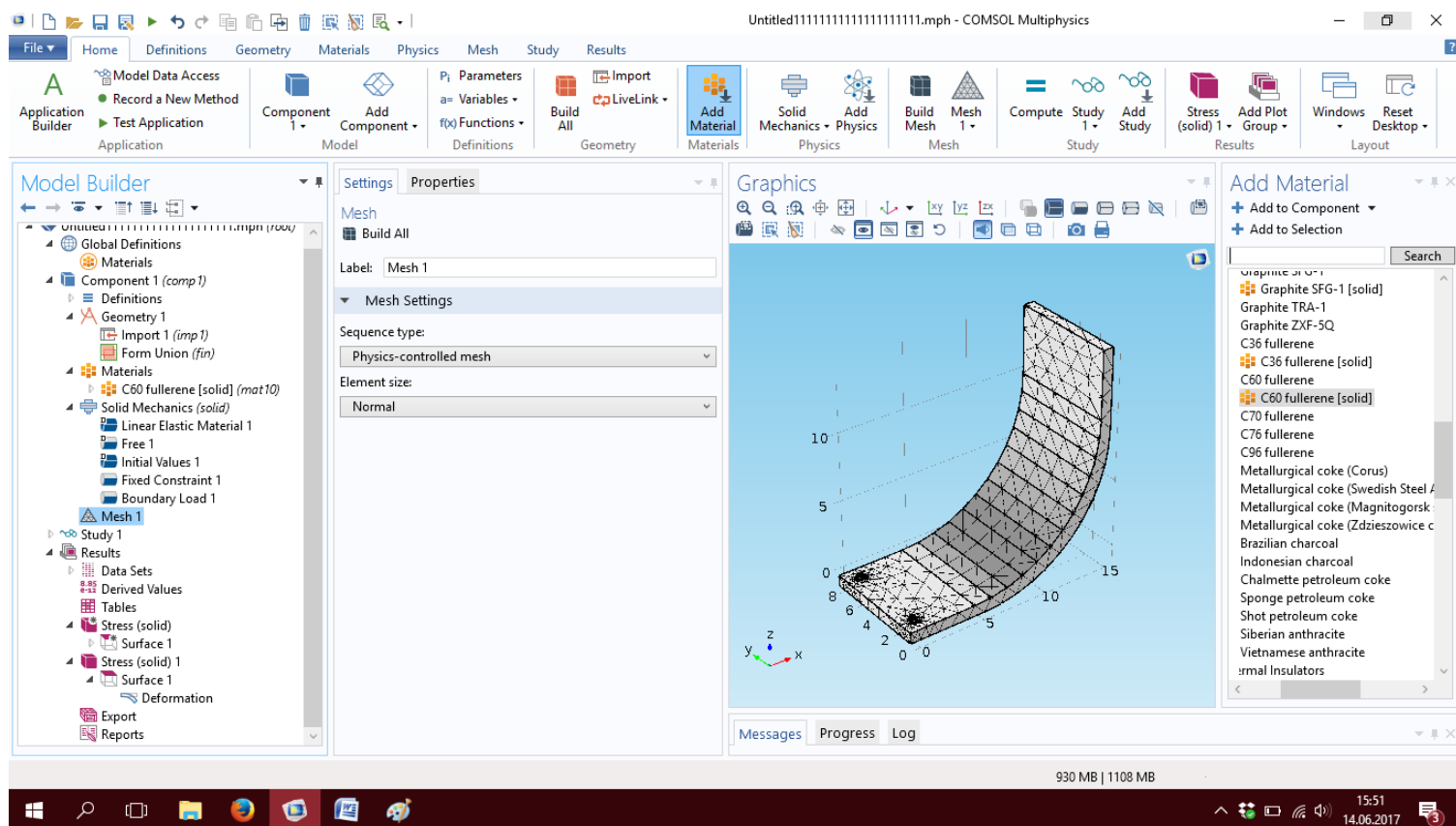
Rys. 11. Import elementu

Jako materiał wybrano C60 fullereny, który miał określone następujące właściwości (zdefiniowany moduł Younga, gęstość oraz współczynnik Poissona):

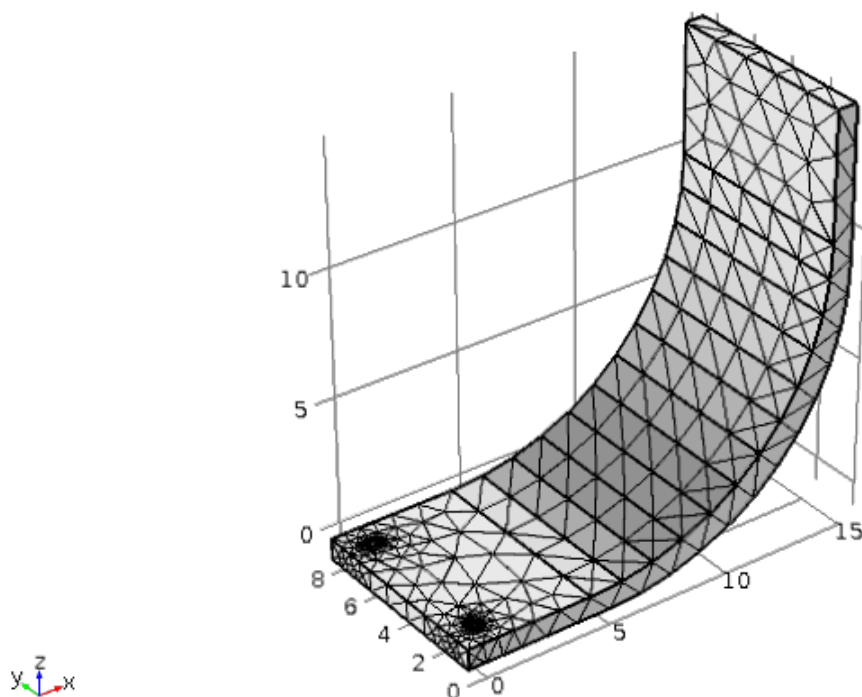
Property	Name	Value	Unit	Property group
✓ Density	rho	rho(T[1/K]...	kg/m ³	Basic
✓ Young's modulus	E	E(T[1/K])...	Pa	Young's modulus and Poisson's ratio
✓ Poisson's ratio	nu	nu(T[1/K])	1	Young's modulus and Poisson's ratio
dL	dL	(dL(T[1/K]...		Basic
CTE	CTE	CTE(T[1/K]...	1/K	Basic
Coefficient of thermal expansion	alpha	(alpha(T[1...)	1/K	Basic
Heat capacity at constant pressure	Cp	C(T[1/K])...	J/(kg·K)	Basic
HC	HC	HC(T[1/K]...	J/(mol·K)	Basic
Bulk modulus	K	kappa(T[1...)	N/m ²	Bulk modulus and shear modulus
Shear modulus	G	mu(T[1/K]...	N/m ²	Bulk modulus and shear modulus

Tab. 10. Parametry materiału zdefiniowane w programie Comsol 5.1

Następnym krokiem było stworzenie siatki na badanym elemencie (Mesh⇒Build All, Sequence type: Physics-controlled mesh, Element size: Normal). Siatka została wygenerowana bez komplikacji, co wskazuje na poprawność modelu.

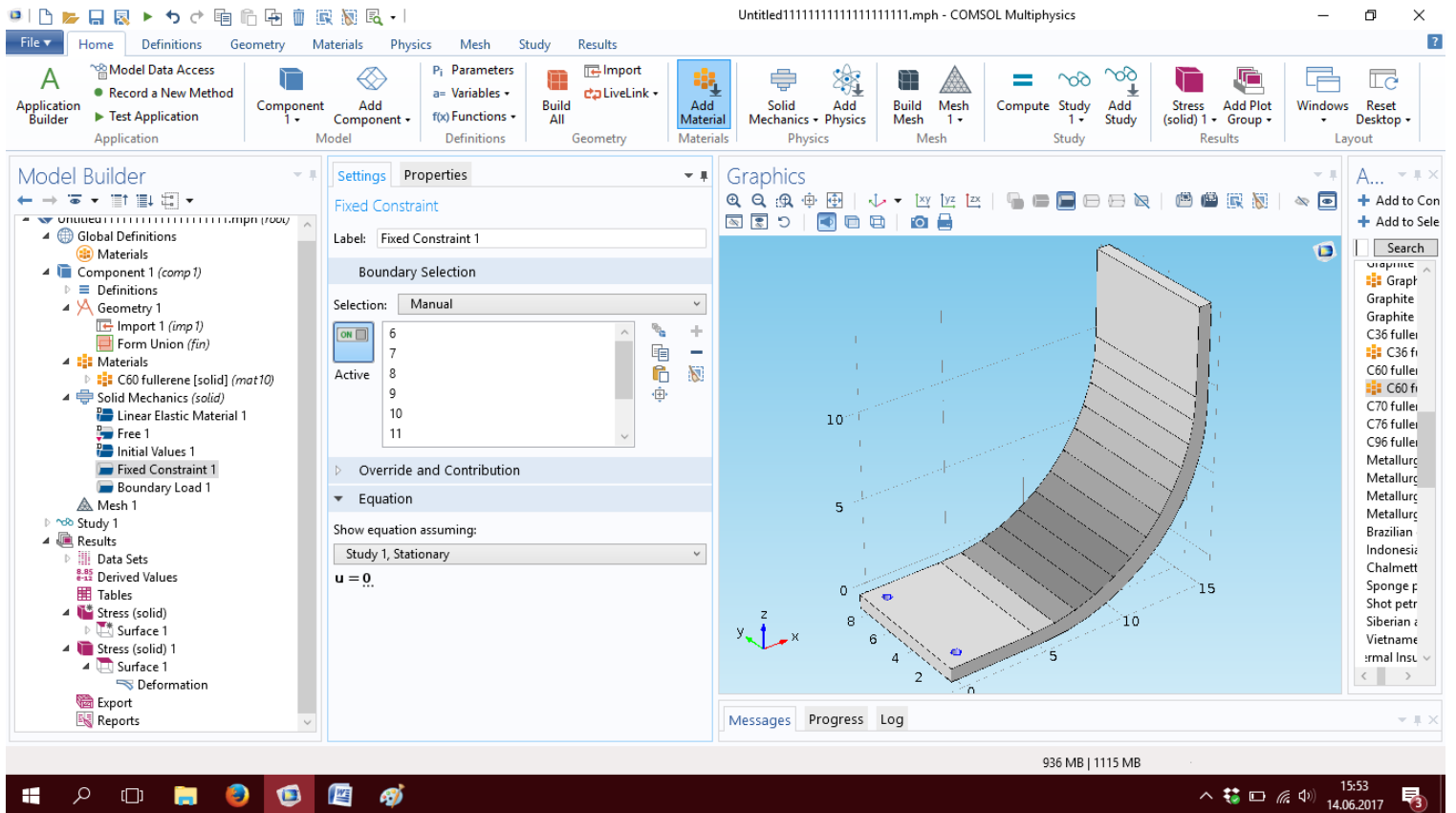


Rys. 12. Stworzenie siatki

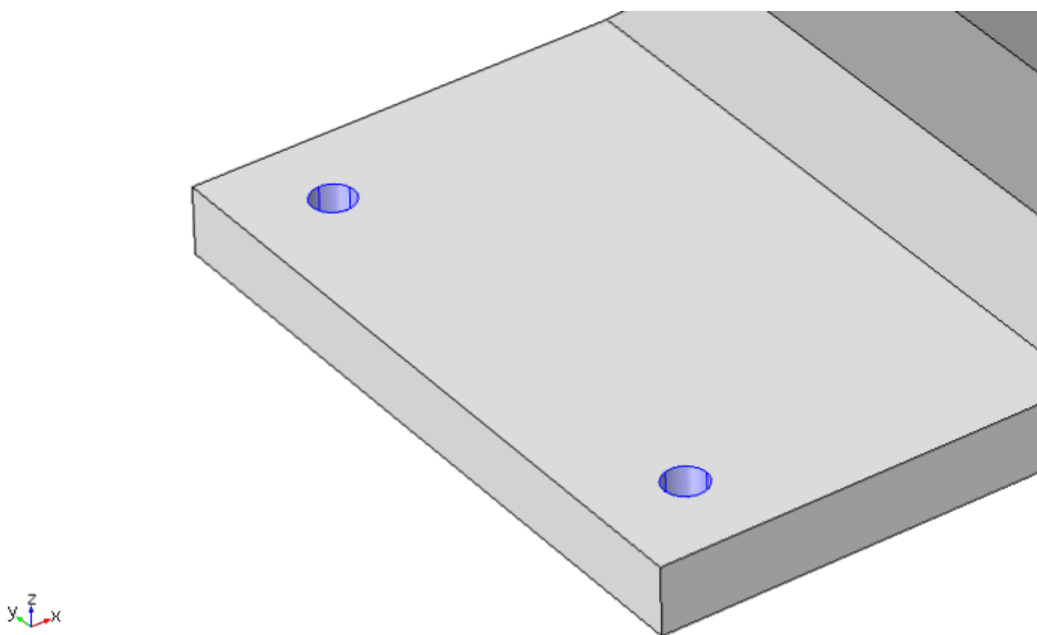


Rys. 13. Siatka elementów skończonych modelu, który został poddany analizie

Kolejnym etapem pracy było ustalenie warunków brzegowych (Solid Mechanics \Rightarrow Fixed Constraint \Rightarrow Zaznaczenie odpowiedniego obszaru). W naszym projekcie przyjęto, jako płaszczyzny utwierdzone, wewnętrzne ściany wykonanych otworów, które służą do zamontowania nitów niezbędnych do połączenia badanego elementu z ramą kuli (zaznaczone na rysunku kolorem niebieskim).

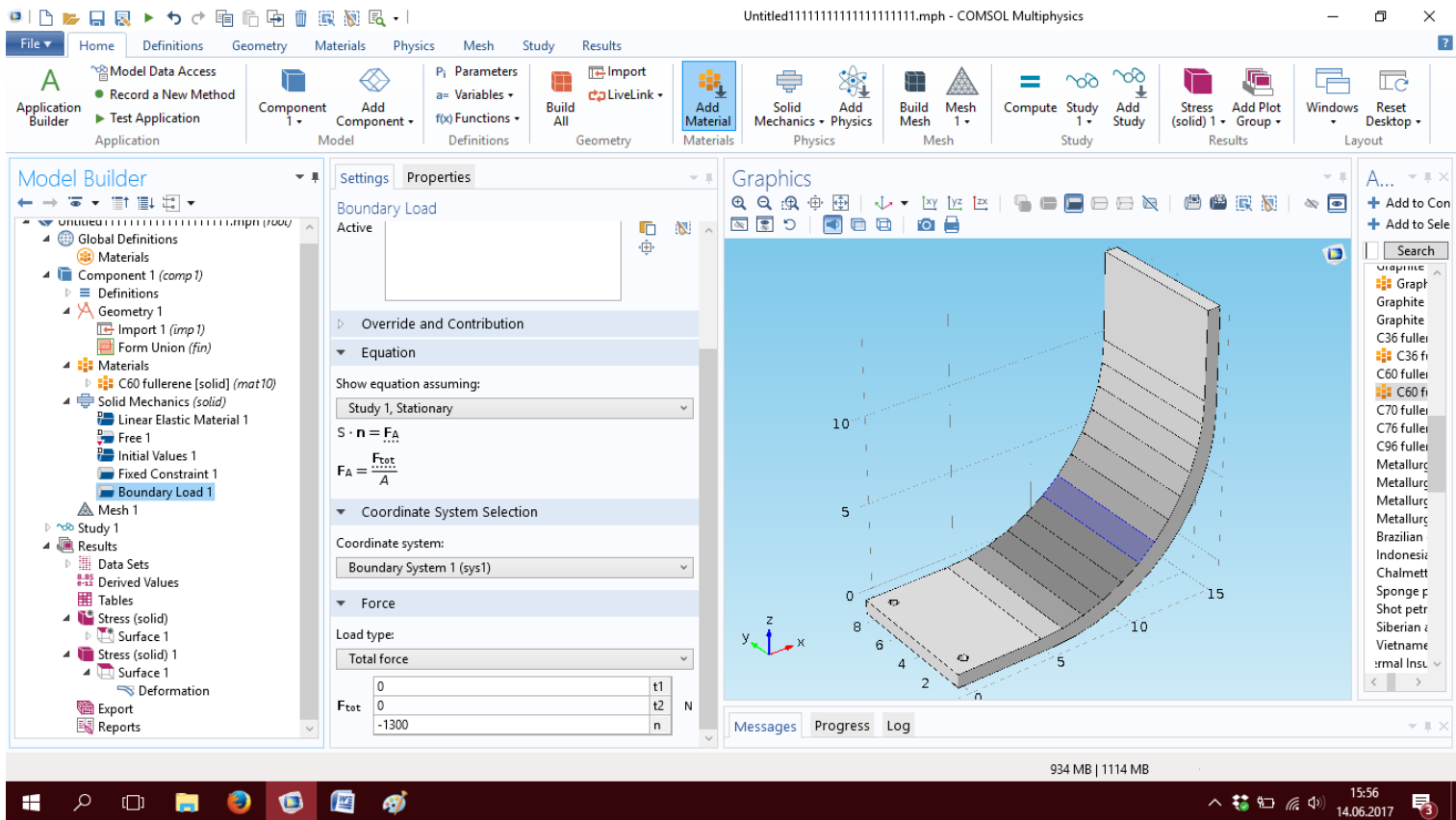


Rys. 14. Utwierdzenie elementu



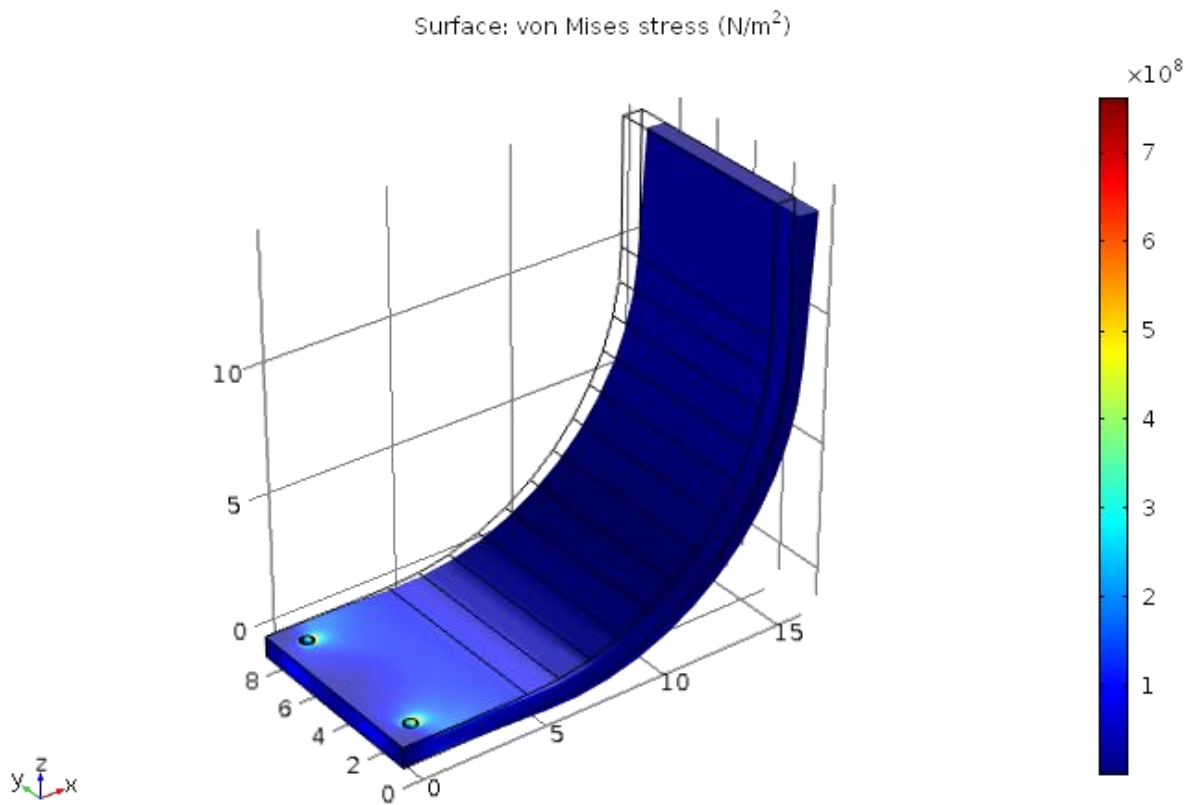
Rys. 15. Utwierdzone płaszczyzny

Ostatnim punktem analizy wytrzymałościowej było obciążenie pod odpowiednim kątem badanego modelu siłą o wartości wcześniej ustalonej (1300 N). Siła została zdefiniowana jako normalna do wcześniej wybranej powierzchni (Solid Mechanics⇒Boundary Load⇒Coordinate system: Boundary System, Load type: Total force, Solid Mechanics⇒Boundary Load⇒Wybór obszaru⇒Wpisanie wartości oraz zdefiniowanie kierunku działającej siły).

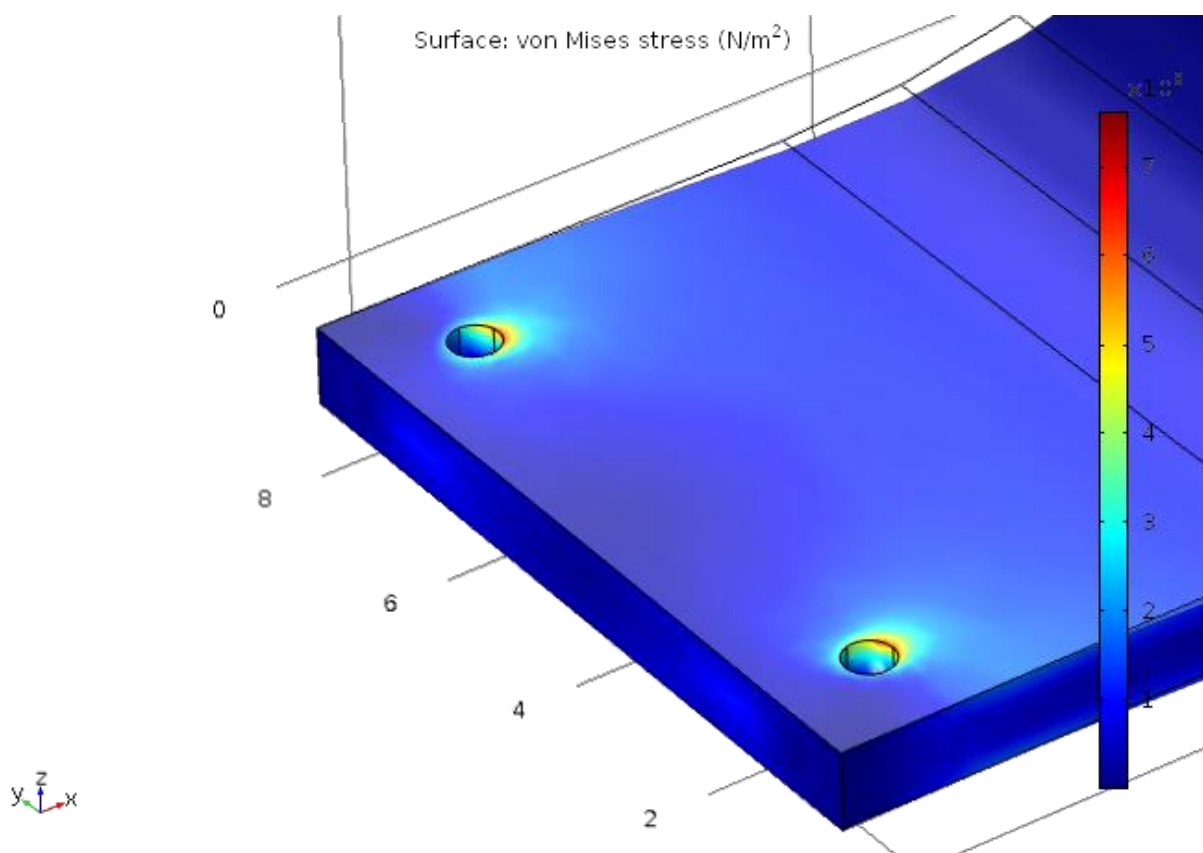


Rys. 16. Warunki brzegowe

Wykonano symulacje.

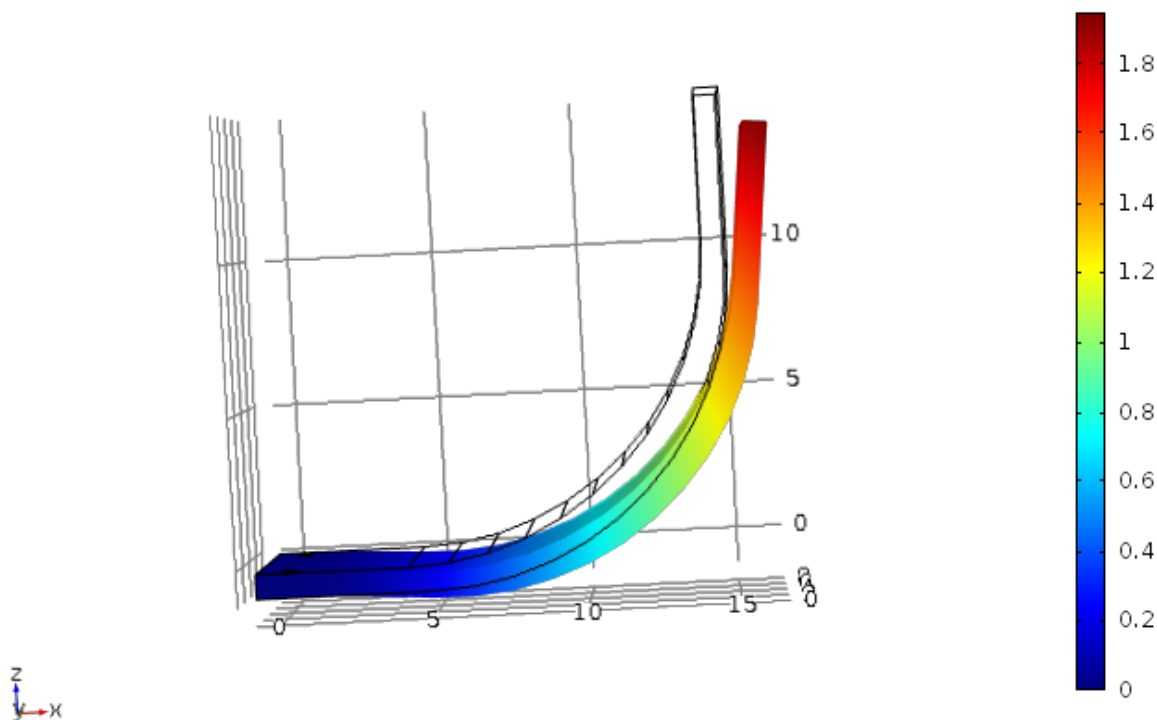


Rys. 17. Otrzymany rozkład naprężeń



Rys. 18. Miejsca najbardziej narażone na naprężenia

Surface: Total displacement (cm)



Rys. 19. Otrzymane przesunięcia po wykonaniu symulacji

4.4.2. Wnioski z przeprowadzonej symulacji

Wykonana symulacja pokazuje rozkład naprężeń oraz odkształcenia jakie występują po obciążeniu modelu.

Widzimy że naprężenia są rozłożone w miarę równomiernie w całym elemencie. Wyjątkiem jest obszar występowania otworów na nity. W tym miejscu naprężenia są większe i wynoszą średnio 0,3 GPa. Jednakże na krawędziach sięgają nawet 6×10^8 Pa.

Równomierny rozkład naprężeń w „stópce” zaprojektowanej kuli ortopedycznej zapewnia odpowiednie użytkowanie jej przez pacjenta. Zmniejsza to ryzyko pęknięcia oraz zapewnia swobodę podczas poruszania się. Nadmierne naprężenia powodowałyby złamanie, zniszczenie kuli oraz trudności w chodzeniu.

Na podstawie przeprowadzonej symulacji można zauważyć, że odkształcenia sięgają dość dużych wartości. Element jest wykonany z elastycznego Carbonu, który zapewnić ma swobodę ruchu podczas eksploatacji kuli ortopedycznej. Zbyt twardego materiału nie pozwoliłoby na chodzenie po miękkich powierzchniach oraz mogłoby prowadzić do uszkodzenia naturalnego aparatu ruchu poprzez utrzymywanie złej postawy pacjenta. Zakres odkształceń jest szeroki, bo sięga od 0,1 do około 2 cm. Właśnie maksymalne odkształcenia sięgają aż 2 cm. Może wydawać się to nieprawdopodobne, jednak w rzeczywistości mogą wystąpić tak duże odkształcenia. Jest to spowodowane tym, że obciążany element jest zaprojektowany na wzorec sportowych protez kończyny dolnej. Te właśnie protezy charakteryzują się dużą elastycznością, gdyż muszą przenosić one znacznie większe odkształcenia związane z podskokami, czy też biegiem użytkownika.

Należy zwrócić uwagę na to, że odkształcenia powyżej 2 cm mogłyby już znacznie wpływać na praktyczne zastosowanie kuli. Podczas zgięcia mogłoby nastąpić zbyt duże skrócenie kończyny opartej na kuli. Wówczas pacjent musiałby nienaturalnie zginać tułów, by zrekompenzować różnicę pomiędzy długościami kończyn.

Również kierunek odkształceń pokazany na obrazie z symulacji zgadza się z rzeczywistymi odkształceniami, powstającymi w czasie używania kuli.

Na polskim rynku niestety nie wprowadzono kuli typu iWALK. Również za granicą producenci nie przedstawiają danych dotyczących maksymalnych obciążeń, produkowanych przez nich kuli ortopedycznych. Z tego powodu nie ma możliwości porównania, czy nasza kula ortopedyczna, w której zastosowano tzw. „stopę” zamiast tradycyjnej podstawki, może przenosić większe obciążenia. Również nie jesteśmy w stanie porównać jej praktyczności. Jednak wyniki jakie otrzymaliśmy wydają się być w miarę realistyczne.

W przypadku indywidualnego projektowania kuli należałoby uwzględnić odpowiednią wagę pacjenta, ponieważ wartość siły obciążającej miałaby inna wartość.

4.5.Funkcjonalność

iWalk jest dostępny w szerokiej gamie rozmiarów na prawą lub lewą kończynę. Głównym przeznaczeniem aparatu jest zapewnienie mobilności przy jednoczesnym zachowaniu zdolności do niezależnego wykonywania czynności codziennych.

Innowacyjna kula została wykonana z dużą precyzją. Odpowiedni dobór konstrukcji oraz wykorzystanych materiałów zapewnia właściwą współpracę z kończyną dolną, skórą oraz całym ciałem pacjenta. Ponadto gwarantuje bezpieczną eksploatację. Prawidłowa obsługa wymaga przeszkolenia. Przed użyciem kuli należy się upewnić, że

- została ona dopasowana zgodnie z instrukcjami,
- nie występuje uczucie dyskomfortu,
- pacjent posiada co najmniej przeciętną siłę oraz poczucie równowagi,
- noga nieuzbrojona posiada pełen zakres ruchów.

Ponad to, podczas nauki chodzenia należy unikać wykładzin oraz specjalnych dywaników przeznaczonych do nauki opanowania sztuki lokomocji. Powierzchnia powinna być przede wszystkim twarda. Przy wyborze odpowiedniego środowiska do treningu należy również kierować się wielkością przestrzeni, która powinna umożliwiać swobodne ruchy (brak przeszkód). Dodatkowym elementem podczas nauki chodzenia może być ściana bądź rodzaj poręczy, która wpłynie pozytywnie na pewność siebie pacjenta oraz uchroni przed przypadkowymi upadkami.



Rys. 20. Wizualizacja zaprojektowanej kuli (wykonanie własne)

4.6.Rysunki wykonawcze i złożeniowy (załączone)

5. PODSUMOWANIE

Kule ortopedyczne to jedne z podstawowych pomocy rehabilitacyjnych. Pomagają one pacjentom w poruszaniu się tymczasowym, aż do momentu uzyskania pełnej sprawności. Dwoma najbardziej znanymi rodzajami kul są kule łokciowe oraz pachowe. Szersze zastosowanie mają kule łokciowe, ponieważ dobrze odciążają kończynę dolną po większości urazach i operacjach. Dla pacjenta są one wygodniejsze, ponieważ są poręczniejsze i lżejsze. Kule pachowe mają zdecydowanie mniejsze zastosowanie, zaleca się je gdy pacjent ma problemy z chwytem lub problemy ze stawami kończyny górnej. Dużym minusem kul pachowych jest też ucisk na dół pachowy, gdzie przebiegają główne naczynia krwionośne i nerwy kończyny górnej.

Obie kule mają swoje wady, związane głównie ze złym wpływem na naczynia krwionośne, czy też powodowanie ucisków.

Kula iWalk znajduje swoje zastosowanie w przypadku, gdy pacjent jest po urazie lub operacji stawu skokowego lub stopy. Kula jest przeznaczona do użytku tymczasowego, ponieważ tak jak w każdym przypadku, dłuższe stosowanie może mieć swoje złe skutki zdrowotne. Przykładem złego wpływu jest powodowanie przykurczu w stawie biodrowym, czy też kolanowym. Niemniej jednak należy zauważyć, że kula ortopedyczna typu iWalk posiada więcej zalet aniżeli wad.

Podstawowymi zaletami jest swoboda kończyn górnych, odciążenie stawu skokowego oraz brak napływania krwi do stawu. Ta ostatnia kwestia ma znaczenie w przypadku wylewów do stawowych, które często towarzyszą ludziom chorym na hemofilię. Dodatkowo kula jest dobrym rozwiązaniem dla osób chorych na hemofilię, ponieważ stosując kule łokciowe, obciążają staw łokciowy, co może prowadzić do kolejnych wylewów.

W czasie tworzenia pomocy rehabilitacyjnych bardzo ważnym aspektem jest odpowiedni ciężar konstrukcji. Zazwyczaj dąży się do uzyskania jak najlżejszego obiektu. Również podczas projektowania naszej kuli ortopedycznej założono, że ma być ona możliwie lekka, a zarazem wytrzymała. Jako materiał na ramę przednią oraz podpórkę pod łydkę zastosowano aluminium 6061 T6. Jest to materiał bardzo wytrzymały, a zarazem stosunkowo lekki. Wykorzystywany jest on również w lotnictwie. Części ruchome wykonane z włókna węglowego zapewniają odpowiednią dynamikę oraz sprężystość, co zdecydowanie ułatwia użytkowanie kuli. Jako wkład pod podudzie zastosowano materiał hydrożelowy. Zapobiega to powstawaniu otarć oraz lepszemu ułożeniu odciążonej części kończyny.

Zaprojektowana kula różni się nieco od tych dostępnych na rynku. Istotną różnicą jest istnienie stópki. Zaprojektowana jest ona na wzór sportowych protez kończyn dolnych.

Zaskakującym może być fakt, że projektowana kula umożliwia swobodne wchodzenie po schodach oraz wykonywanie różnych aktywności fizycznych. Można znaleźć nawet przypadki, gdzie ludzie stosujący kulę jeżdżą na deskroloce, czy też chodzą na siłownię.

Nauka chodzenia również nie zajmuje dużo czasu. Firma iWalkFree zajmująca się produkcją kul, zaleca, aby nie przywiązywać dużej uwagi do odpowiedniego ustawienia balansu ciała, a po prostu iść! Nauczysz się najlepiej, jeśli nie będziesz o tym myślał, a zrobisz to instynktownie.

Program Comsol 5.1 pozwolił na sprawdzenie wytrzymałości elementu przenoszącego obciążenia zaprojektowanej kuli ortopedycznej. Program posiada mnóstwo funkcji i wariantów, dzięki czemu można przeprowadzić symulacje dla różnych projektów, dobierając potrzebne właściwości, modele obciążeń, warunki graniczne itp.

Dzięki takim analizom możliwe jest sprawdzenie użyteczności oraz zastosowania wszelkich sprzętów rehabilitacyjnych. Należy brać pod uwagę, że wykonywane symulacje mogą być obarczone znacznymi błędami związanymi ze źle obliczoną siłą, czy też źle dobranymi materiałami.

Wyniki mogą odstawać od rzeczywistych, dlatego przed wprowadzeniem produktu na rynek, oprócz symulacji komputerowej wykonuje się prototypy sprawdzające. Mimo to, badania w takim programie zdecydowanie przyspieszają proces powstawania produktów i pozwalają na porównania różnych modeli.

6. BIBLIOGRAFIA

[1] Tejreszewska D., Świtoński E., Gzik. M, *Biomechanika narządu ruchu człowieka*, Gliwice-Radom, Instytut Technologii Eksploatacji, 2011

[2] *Plaskostopie* [online], <Dostępny w Internecie <https://portal.abczdrowie.pl/plaskostopie>> dostęp z dnia 5 czerwca 2017r.

[3] *Staw* [online], <Dostępny w Internecie [https://pl.wikipedia.org/wiki/Staw_\(anatomia\)](https://pl.wikipedia.org/wiki/Staw_(anatomia))> dostęp z dnia 5 czerwca 2017r.

[4] *Skręcenie stawu skokowego* [online], <Dostępny w Internecie <http://fizjoplaner.pl/skrecenie-stawu-skokowego.html>> dostęp z dnia 5 czerwca 2017r

[5] *iWalk 2.0 introduction* [online], <Dostępny w Internecie <http://www.iwalk-free.com/hands-free-crutches/product-intro/>> dostęp z dnia 5 czerwca 2017r.

[6] *iWalk 2.0 hands free crutvh* [online], <Dostępny w Internecie <https://www.walmart.com/ip/iWALK-HFC20001BK-Hands-Free-Crutch-Black/39241573>> dostęp z dnia 5 czerwca 2017r.

[7]] *Knee Scooters* [online], <Dostępny w Internecie <http://www.iwalk-free.com/hands-free-crutches/compare-crutches/knee-scooters>> dostęp z dnia 5 czerwca 2017r.

[8] *Plaskostopie* [online], <Dostępny w Internecie <https://pl.wikipedia.org/wiki/P%C5%82askostopie>> dostęp z dnia 5 czerwca 2017r.

[9] *Skręcenie stawu skokowego oraz inne przypominające je urazy u dzieci* [online], <Dostępny w Internecie <http://www.mp.pl/pediatrica/artykuly-wytyczne/artykuly-przegladowe/123385,skrecenie-stawu-skokowego-oraz-inne-przypominajace-je-urazy-u-dzieci>> dostęp z dnia 5 czerwca 2017r.