



ΕΘΝΙΚΟ ΜΕΤΣΟΒΙΟ ΠΟΛΥΤΕΧΝΕΙΟ
ΣΧΟΛΗ ΜΗΧΑΝΟΛΟΓΩΝ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ

Τομέας Τεχνολογίας των Κατεργασιών

*«Μελέτη εμφυτεύματος γόνατος και αξιολόγηση
με την μέθοδο του Αξιοματικού Σχεδιασμού»*

«Knee implant study and evaluation with Axiomatic Design method»

Διπλωματική Εργασία

Κωνσταντίνος Σουλελής

Επιβλέπων: Επίκουρος Καθηγητής κ. Μαρκόπουλος Άγγελος

Αθήνα 2018

Ευχαριστίες

Ευχαριστώ τον πατέρα μου Παναγιώτη, την μητέρα μου Σοφία, τον αδερφό μου Βασίλη και την αδερφή μου Ειρηνάντζελα για την συμπαράσταση τους κατά την διάρκεια φοίτησης μου στην σχολή καθώς επίσης και όλους τους δικούς μου ανθρώπους που στάθηκαν δίπλα μου μέχρι αυτό το σημείο και συνεχίζουν. Τέλος να ευχαριστήσω τον κύριο Άγγελο Μαρκόπουλο και τον διδακτορικό Νικόλαο Κάρκαλο για την υποστήριξη και την καθοδήγηση τους στην εκπόνηση αυτής της διπλωματικής, που σηματοδοτεί το τέλος της φοιτητικής μου εποχής.

Περιεχόμενα

Περίληψη.....	V
Abstract.....	VI
Εισαγωγή	1
Κεφάλαιο 1: Εισαγωγικές Γνώσεις.....	2
1.1 Γενικά	2
1.2 Γόνατο	4
Κεφάλαιο 2: Σχεδιαστικές Απαιτήσεις	12
2.1 Η ιστορία των εμφυτευμάτων γόνατος στην TKR	12
2.2 Τα απαραίτητα του Σχεδιασμού	19
Κεφάλαιο 3: Περιγραφή Σχεδιασμού και Σύνδεση με Ιατρικό Υπόβαθρο	25
3.1 Μηριαίο Εμφύτευμα	25
3.2 Κνημιαίο Εμφύτευμα	29
3.3 Συναρμολόγηση.....	35
Κεφάλαιο 4: Προσομοίωση στο Solidworks	42
4.1 Προσομοίωση Μηριαίου Εμφυτεύματος.....	42
4.2 Προσομοίωση Κνημιαίου Εμφυτεύματος.....	46
4.3 Προσομοίωση Κουμπώματος	49
Κεφάλαιο 5: Θεωρία Αξιωματικού Σχεδιασμού	54
5.1 Η εξέλιξη του αξιωματικού σχεδιασμού	54
5.2 Οι 4 Τομείς στο μηχανικό σχεδιασμό συστημάτων	54
5.2.1 Τομέας Απαιτήσεων Ενδιαφερόμενων	55
5.2.2 Λειτουργικός Αρχιτεκτονικός Τομέας.....	56
5.2.3 Φυσικός Αρχιτεκτονικός Τομέας.....	57
5.2.4 Διαδικαστικός Αρχιτεκτονικός Τομέας	57
5.3 Σύνθεση και Ανάλυση στον Σχεδιασμό	57
5.4 Τα αξιώματα του Αξιωματικού Σχεδιασμού	58
5.4.1 Το αξίωμα της ανεξαρτησίας	58
5.4.2 Το αξίωμα της πληροφoρίας	59
5.5 Ζιγκ Ζαγκ στον Αξιωματικό Σχεδιασμό.....	60
Παράδειγμα 1	61
5.6 Μαθηματική Ανάλυση του Αξιωματικού Σχεδιασμού	62
Παράδειγμα 2	64
5.7 Απόδειξη του κριτηρίου της ιακωβιανής ορίζουσας για το κριτήριο λειτουργικής ανεξαρτησίας	66

Κεφάλαιο 6: Αξιολόγηση Σχεδιασμού με χρήση Αξιωματικού Σχεδιασμού	72
6.1 Customer Needs	72
6.2 Λειτουργικές Απαιτήσεις.....	73
6.3 Παράμετροι Λειτουργίας DP	76
6.4 Λειτουργικές Απαιτήσεις FR	90
6.5 Σχεδιαστικός Πίνακας DM και Αποτελέσματα.....	91
Ανακεφαλαίωση και Συμπεράσματα	93
<i>Βιβλιογραφία</i>	95

Περίληψη

Στην διπλωματική αυτή αναπτύσσεται ο σχεδιασμός ενός Εμφυτεύματος Γόνατος για χρησιμοποίηση σε εγχειρίσεις Ολικής Επανατοποθέτησης Γόνατος (Total Knee Replacement), με χρήση του Αξιωματικού Σχεδιασμού (Axiomatic Design). Συγκεκριμένα στο Κεφάλαιο 1 παρατίθενται σημαντικές γνώσεις για το ιατρικό υπόβαθρο του ανθρώπινου γόνατος και ύστερα στο Κεφάλαιο 2 καταγράφονται η εξέλιξη των εμφυτευμάτων γόνατος καθώς και οι απαιτήσεις του έργου αυτού όπως και αν αναπτυχθεί αργότερα ο σχεδιασμός. Η σύνθεση του σχεδιασμού αναλύεται στο Κεφάλαιο 3 στο οποίο παρατίθενται η τρισδιάστατη μορφή του σχεδιασμού σε λογισμικό Solidworks και επεξηγούνται τα διάφορα γεωμετρικά του χαρακτηριστικά. Στο Κεφάλαιο 4 γίνονται προσομοιώσεις για τον έλεγχο της αντοχής του εμφυτεύματος σε φορτία που αναπτύσσονται στις καθημερινές δραστηριότητες του ανθρώπου στην μετεγχειρητική του ζωή. Στο Κεφάλαιο 5 παρατίθενται η θεωρία του Αξιωματικού Σχεδιασμού μαζί με παραδείγματα. Τέλος στο Κεφάλαιο 6 αξιολογείται ο σχεδιασμός με βάση τον Αξιωματικό Σχεδιασμό για τον χαρακτηρισμό του ως επιτυχημένο ή αποτυχημένο.

Abstract

In the current thesis it's being developed a design for Knee Implant, to be used in Total Knee Replacement in order to help people with injured meniscus, cruciate ligament or other knee ligaments, broken parts of femur and tibia or other serious knee injuries, with the guidelines of Axiomatic Design. More specifically in Chapter 1 the necessary anatomical nature of the Knee is being described. In Chapter 2 are given all the must-have of every possible design of Knee Implant in order to work efficiently. The main design is being described in Chapter 3, where 3D designs of the Knee Implant are shown with Solidworks Software and it's being explained every geometrical aspect of the Knee Implant. Chapter 4 consists of results of simulations ran to test the effectiveness of the design in everyday activities of a modern man undergone the Total Knee Replacement. The theory of Axiomatic Design is being explained in Chapter 5 along with examples for better understanding. In the final Chapter, the complete design is being evaluated by the principle of Axiomatic Design in order to determine if the Knee Implant developed is a good design and success or a bad design and a failure.

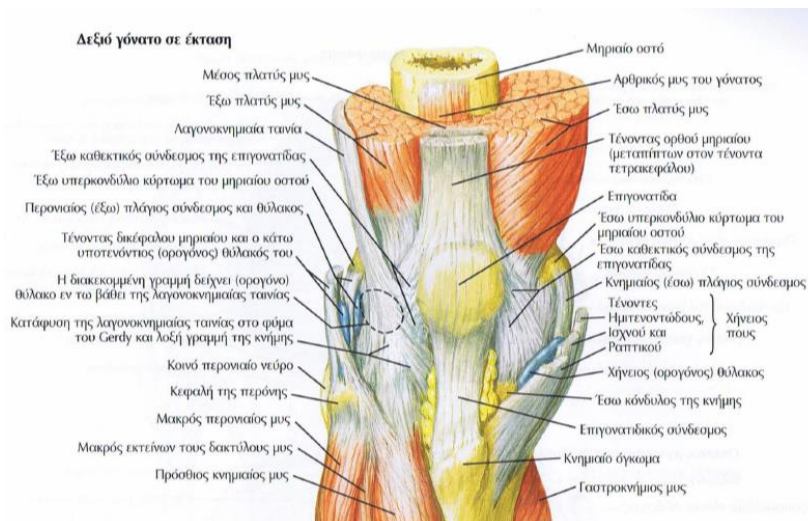
Εισαγωγή

Άνθρωποι ανά τον κόσμο καθημερινά τραυματίζονται στην περιοχή του γονάτου και η καθημερινή τους ζωή αλλάζει δραματικά και απότομα. Ο πόνος, η ενόχληση και ο περιορισμός των κινήσεων τους, τους γίνεται διαρκής σκέψη ενώ η αντιμετώπιση με χάπια που καταπραΰνουν τον πόνο απλά μεταχρονολογούν το πρόβλημα και δημιουργούν μεγαλύτερα βάρη για το μέλλον. Σε τέτοιες περιπτώσεις οι γιατροί προβαίνουν σε μια επέμβαση που ονομάζεται Ολική Επανατοποθέτηση Γονάτου. Η Ολική Επανατοποθέτηση Γονάτου έχει βοηθήσει ανθρώπους που είχαν κάποιο ατύχημα και οδήγησε σε μερική ή ολική βλάβη του γονάτου τους. Σε πάνω από το 95% των ασθενών που υποβλήθηκαν σε Ολική Επανατοποθέτηση Γονάτου, καταπολεμήθηκε ο διαρκής πόνος που ένιωθαν, βελτίωσε την λειτουργία του γονάτου και τους επανάφερε στις περισσότερες καθημερινές δραστηριότητες τους. Τα διάφορα εμφυτεύματα που υπάρχουν στην αγορά προσφέρουν μια καλή λύση στο πρόβλημα όμως κανένας σχεδιασμός δεν μπορεί να αγγίξει την τελειότητα. Γι' αυτόν τον λόγο γίνονται προσπάθειες με νέους σχεδιασμούς για να υπάρχει ο ανταγωνισμός της αγοράς και στο τέλος τα Εμφυτεύματα Γόνατος να γίνονται πιο αποτελεσματικά, πιο αποδοτικά και σε καλύτερη τιμή διάθεσης για τον ενδιαφερόμενο. Η ανάπτυξη του παρόντος σχεδιασμού σκοπό έχει να θέσει τα θεμέλια για επιπλέον έρευνα στον τομέα των εμφυτευμάτων γόνατος, να γίνει μια αξιόλογη προσπάθεια ανάπτυξης σχεδιασμού και να αξιολογηθεί από την αξιόπιστη μέθοδο του Αξιωματικού Σχεδιασμού. Κατά την φάση της σύνθεσης του σχεδιασμού οι αρχές του Αξιωματικού Σχεδιασμού μπορούν να δώσουν τις απαραίτητες κατευθύνσεις για την επίτευξη σωστών σχεδιασμών με καλές προοπτικές και επιθυμητά αποτελέσματα, ενώ παράλληλα η χρήση του Αξιωματικού Σχεδιασμού μπορεί να αναλύσει έναν ήδη υπάρχοντα σχεδιασμό με σκοπό να τον κρίνει ως προς το αν είναι ένας καλός σχεδιασμός ή όχι σε σύγκριση με άλλους παρόμοιους σχεδιασμούς.

Κεφάλαιο 1: Εισαγωγικές Γνώσεις

1.1 Γενικά

Το μυοσκελετικό σύστημα είναι ένα από τα βασικά συστήματα του ανθρώπινου οργανισμού. Κύρια μέρη του είναι τα οστά, οι αρθρώσεις, οι σύνδεσμοι, οι τένοντες και οι χόνδροι. Συνολικά τα στοιχεία αυτά συνεργάζονται για την διατήρηση μιας εύρυθμης λειτουργίας του συστήματος και κατ' επέκταση του οργανισμού. Η σημαντικότητα του μυοσκελετικού συστήματος γίνεται αντιληπτή αν αναλογιστεί κανείς ότι συνδέεται άρρηκτα με την καθημερινή ζωή του ανθρώπου, με το να επιτρέπει την κίνηση αλλά και να προστατεύει εσωτερικά όργανα, μεταξύ διαφόρων άλλων λειτουργιών. Επιπλέον, καθημερινοί τραυματισμοί σχετίζονται με το μυοσκελετικό σύστημα αφού αθλητές αλλά και κατά την διάρκεια της καθημερινής τους ζωής, άνθρωποι τραυματίζουν τα οστά τους, τους μύες τους, τις αρθρώσεις, τους συνδέσμους, τους τένοντες και τους χόνδρους τους. Είναι επομένως επιτακτική ανάγκη η εύρεση λύσεων στις απαιτήσεις για βελτίωση του επιπέδου ζωής των ανθρώπων εκείνων που τραυμάτισαν κάποιο σύνολο στοιχείων του μυοσκελετικού τους συστήματος. Παρακάτω παρατίθενται κάποια βασικά στοιχεία για τα επιμέρους μέρη του μυοσκελετικού συστήματος, παρέχοντας τις απαραίτητες πληροφορίες για την ανάλυση που θα ακολουθήσει, ενώ παραλείπονται δεδομένα που δεν φαίνονται χρήσιμα στο συγκεκριμένο θέμα.



Εικόνα 1: Δεξιό γόνατο σε έκταση, [1].

Ο ανθρώπινος σκελετός αποτελείται από 206 ξεχωριστά οστά, τα οποία έχουν την δυνατότητα να μεταβάλλουν την δομή τους ανάλογα με την λειτουργία τους. Τα οστά στον ανθρώπινο οργανισμό μπορούν να ταξινομηθούν σε τρεις κατηγορίες. Πρώτη κατηγορία είναι τα μακρά οστά, τα οποία χαρακτηρίζονται από το σαφέστατα μεγαλύτερο μήκος σε σύγκριση με την διάμετρο του κυλινδρικού τους σχήματος ενώ στις άκρες έχουν αρθρικές επιφάνειες. Έπειτα, έρχεται η κατηγορία των πλατεών οστών τα οποία είναι λεπτά με ευρείες επιφάνειες ενώ την τελευταία κατηγορία οστών την αποτελούν τα ακανόνιστα οστά, ένα σύνολο από ποικίλα μεγέθη και σχήματα οστών.

Τα οστά συνεργάζονται με τους μύες για την εξασφάλιση της κίνησης. Οι μύες είναι ιστός που έχει την δυνατότητα συστολής. Προσκολλώνται στους τένοντες που βρίσκονται σε διάφορα μέρη του σώματος και στα οστά. Διακρίνονται σε τρεις κατηγορίες, τους λείους μύες, τους σκελετικούς μύες και τον καρδιακό μυ. Οι λείοι μύες λαμβάνουν εντολές από το νευρικό σύστημα επομένως είναι ασυνείδητα υπό το έλεγχο του ανθρώπου. Οι σκελετικοί μύες ή αλλιώς και γραμμωτοί μύες είναι υπό τον έλεγχο του ανθρώπου κατά την βούληση του. Μέσω τενόντων συνδέονται με τα οστά και επιτρέπουν κινήσεις του σώματος και των άκρων. Τέλος ο καρδιακός μυς, όπως και οι λείοι μύες, είναι αυτόνομος και λειτουργεί ασυνείδητα, αποτελεί το μεγαλύτερο μέρος της καρδιάς και οι συστάσεις του έχουν ως αποτέλεσμα τον καρδιακό παλμό.

Στις σκελετικές αρθρώσεις έχουν πολύ σημαντικό ρόλο οι σύνδεσμοι. Ενώνουν τα διάφορα τμήματα των οστών μεταξύ τους. Με αυτόν τον τρόπο αποτελούν έναν περιορισμό στην ανεξέλεγκτη μετατόπιση τους και προλαμβάνοντας έτσι διάφορους τραυματισμούς όπως εξάρθρατα. Επιπλέον, στις αρθρώσεις παρεμβάλλονται ελαστικοί και εύκαμπτοι συνδετικοί ιστοί που ονομάζονται χόνδροι. Λειτουργία τους είναι η απόσβεση κραδασμών καθώς επίσης και η λίπανση. Κατά την κίνηση δύο οστών, στην διεπιφάνεια της επαφής τους βρίσκεται χόνδρος για την ελαχιστοποίηση της τριβής και της φθοράς των κινούμενων μερών. Η καταστροφή των χόνδρων είναι μια επίπονη κατάσταση καθώς, ενώ υπάρχουν περιπτώσεις που η καταστροφή αυτή είναι μερική και

οδηγεί σε επιδιόρθωση του χόνδρου με τον χρόνο, στην κύρια περίπτωση, επειδή οι χόνδροι δεν αιματώνονται στους ενήλικες καθίσταται αδύνατη η επιδιόρθωση και η επαναφορά στην αρχική του κατάσταση.

Όπως ήδη έχει αναφερθεί οι τένοντες συνδέουν τα οστά με τους μύες. Η φυσιολογία του τένοντα, με τον πυκνό ιστό που εξελίσσεται σε μήκος ευθύγραμμων ινών, δίνει την δυνατότητα σε μεγαλύτερη αντοχή σε εφελκυσμό. Παρόλα αυτά είναι επιρρεπής σε κάθετα φορτία ενώ άσκηση φορτίου πέραν του ορίου σε εφελκυσμό προκαλεί βλάβη στον τένοντα που ονομάζεται διάστρεμμα.

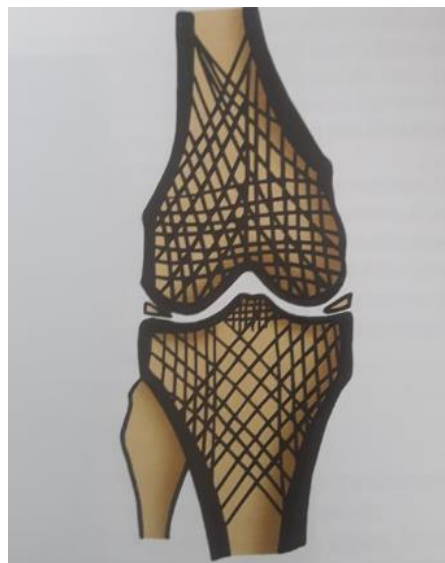
Τέλος, οι αρθρώσεις είναι το ανατομικό σημείο στο οποίο δύο ή περισσότερα οστά συνεργάζονται για την σχετική κίνηση ενός συνόλου εξ αυτών προς τα υπόλοιπα. Στο ανθρώπινο σώμα υπάρχουν τριών ειδών αρθρώσεις, οι σφαιροειδείς αρθρώσεις, οι γωνιώδεις αρθρώσεις και οι κονδυλοειδείς αρθρώσεις. Ένα παράδειγμα από κάθε κατηγορία είναι ο ώμος για την σφαιρική διάρθρωση, ο αγκώνας για την γωνιώδη διάρθρωση ενώ η κονδυλοειδής διάρθρωση που αποτελεί και το κέντρο του ενδιαφέροντος μας είναι το γόνατο [2] [3] [4].

1.2 Γόνατο

Η κονδυλοειδής διάρθρωση του γονάτου, όπως αναφέρθηκε προηγουμένως, σχηματίζεται από τέσσερα οστά, το μηριαίο οστό, την επιγονατίδα, την κνήμη και την περόνη. Το μηριαίο οστό ανήκει στην κατηγορία των μακρών οστών και αποτελεί το μακρύτερο και μεγαλύτερο οστό στο ανθρώπινο σώμα. Η κνήμη ανήκει επίσης στην ίδια κατηγορία οστών με το μηριαίο, πάνω στην οποία στηρίζεται ο μηρός μεταφέροντας έτσι το βάρος και οποιοδήποτε άλλο φορτίο του σώματος στο άκρο πόδι. Η επιγονατίδα είναι το πλατύτερο σησαμοειδές οστό και βρίσκεται ανάμεσα στο μηριαίο οστό και στην κνήμη. Η περόνη βρίσκεται εξωτερικά της κνήμης και αποτελεί σημείο επαφής σε αρκετούς μύες όπως ειδικά και στον έξω πλάγιο σύνδεσμο του γονάτου όπως θα αναφερθεί στην συνέχεια.



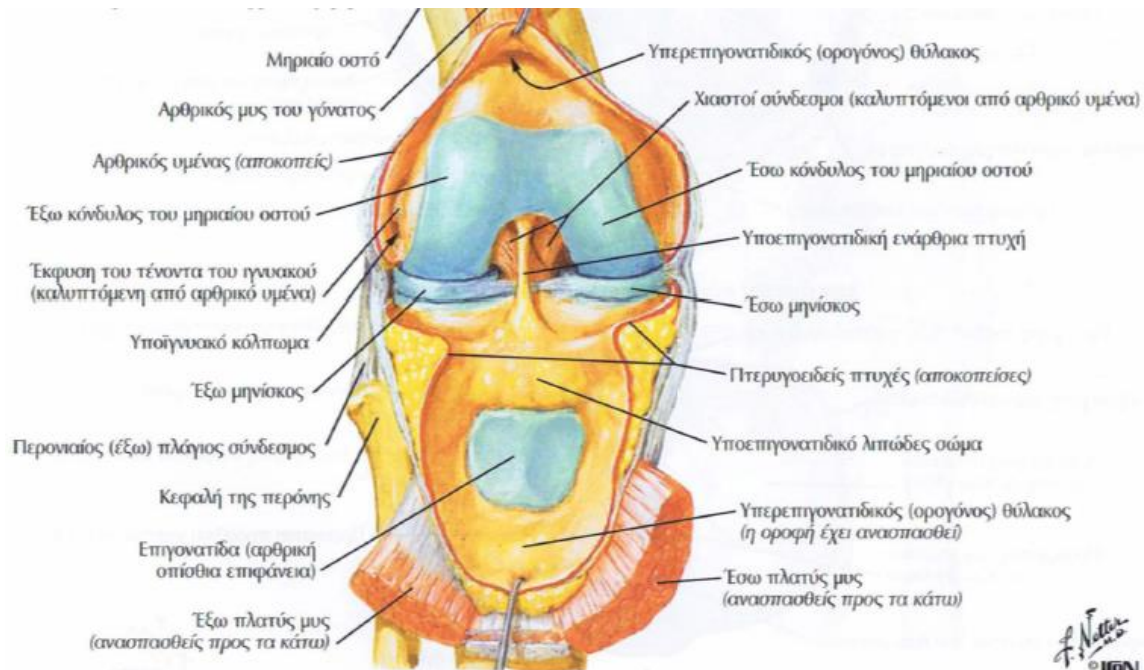
Εικόνα 2: Οστά του γόνατου, [3].



Εικόνα 3: Δοκιδικά Συστήματα, [4].

Αναλυτικότερα το γόνατο αποτελείται από δύο αρθρώσεις, την άρθρωση μεταξύ μηριαίου οστού και επιγονατίδας που ονομάζεται μηροεπιγονατιδική άρθρωση και την μηροκνημιαία άρθρωση μεταξύ του μηριαίου οστού και της κνήμης. Η πρώτη επιτρέπει την κίνηση της επιγονατίδας μέσα στο μηριαίο οστό μέσω της μηριαίας τροχιλίας, ενός αυλακιού στο μηριαίο οστό. Η δεύτερη επιτρέπει την κίνηση της κνήμης επί του μηριαίου οστού που κατ' επέκταση επιτρέπει την κίνηση του κάτω άκρου καθώς επίσης δημιουργεί και δύο λειτουργικές κινήσεων του γόνατου, την έκταση και την κάμψη του.

Επειδή στην άρθρωση του γόνατος δεν υπάρχουν περιορισμοί που θέτουν τα οστά, σημαντικό ρόλο έχουν οι σύνδεσμοι καθώς και οι ισχυροί μύες αφού χάρις αυτών εξασφαλίζεται η σταθερότητα και η δύναμη της άρθρωσης. Κύριες λειτουργίες των συνδέσμων είναι ο περιορισμός και ο έλεγχος της υπερέκτασης του γόνατος, την προσθιοπίσθια μετακίνηση της κνήμης σε σχέση με το μηριαίο, την έσω και έξω στροφή της κνήμης, την στροφική σταθεροποίηση καθώς επίσης και των ασκούμενων δυνάμεων ραιβότητας-βλαισότητας. Οι σύνδεσμοι του γόνατος διακρίνονται στους πρόσθιους, πλάγιους, χιαστούς και οπίσθιους.

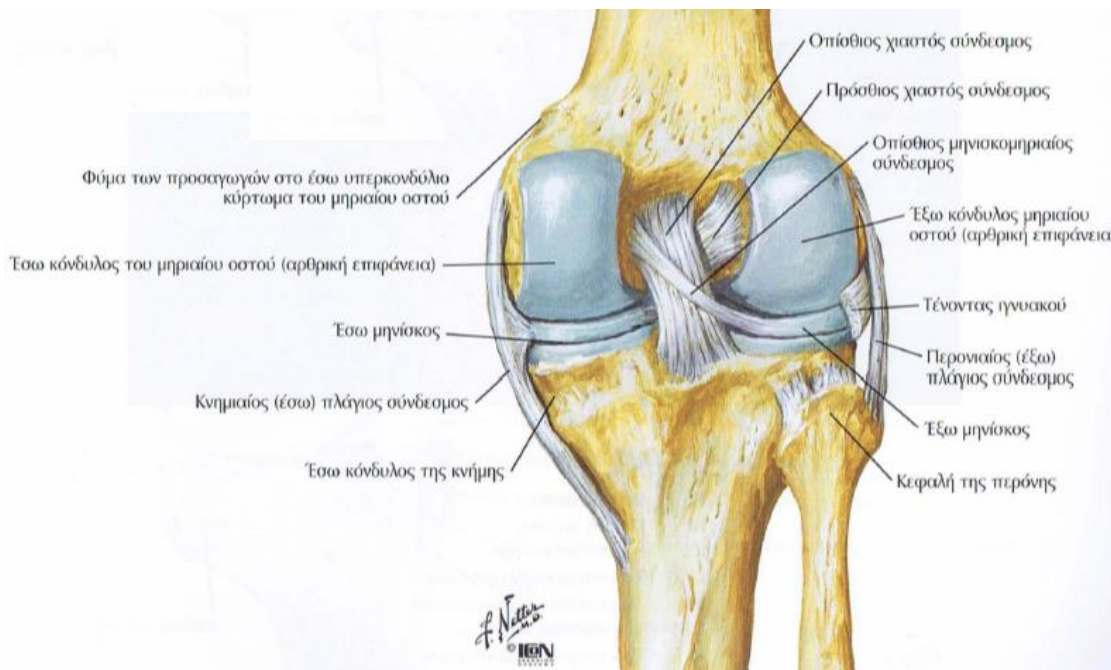


Εικόνα 4: Γόνατο σε ελαφρά κάμψη, [1].

Οι τένοντες συνδέουν τους μύες με τα οστά για την μεταφορά της δράσης. Ο τένοντας που συνδέει τον τετρακέφαλο μυ με την επιγονατίδα ονομάζεται τένοντας του τετρακέφαλου. Ο συγκεκριμένος τένοντας καλύπτει όλη την επιφάνεια της επιγονατίδας και συνεχίζει συνδέοντας την με την κνήμη που όμως αλλάζει ονομασία και αποκαλείται επιγονατιδικός τένοντας. Ο επιγονατιδικός ανήκει στους πρόσθιους συνδέσμους. Αποτελεί την επέκταση του τένοντα του τετρακέφαλου μύος και εκτείνεται από το άνω άκρο της επιγονατίδας μέχρι το κνημιαίο κύρτωμα. Στην ίδια κατηγορία ανήκουν και οι καθετικοί σύνδεσμοι της επιγονατίδας, οι οποίοι είναι ινώδη πέταλα που επεκτείνονται από τα δύο υπερκονδύλια κυρτώματα μέχρι την επιγονατίδα και το κνημιαίο κύρτωμα.

Στους πλάγιους συνδέσμους ανήκει ο έσω πλάγιος, ο έξω πλάγιος και η λαγοκνημιαία ταινία. Ο έσω πλάγιος είναι μια ισχυρή επίπεδη ζώνη ινών με μήκος 8 με 9 εκατοστών που ενώνει το μηριαίο οστό με την κνήμη με κατεύθυνση προς τα εμπρός και κάτω, κάποιες από τις οποίες επεκτείνονται προς τα έσω για να ενωθούν με τον έσω μηνίσκο που θα αναφερθεί παρακάτω. Βασική λειτουργία του συνδέσμου αυτού είναι η προβολή αντίστασης σε δυνάμεις βλαισότητας κυρίως

κατά την έκταση του γόνατος οπότε βρίσκεται σε διάταση. Επίσης η φορά του είναι τέτοια ώστε να ελέγχει την έξω στροφή της κνήμης κατά την διάρκεια της μετακίνησης του γονάτου σε συνδυασμό με πρόσθια ή οπίσθια μετατόπιση της κνήμης. Δευτερεύουσα λειτουργία του έσω πλάγιου συνδέσμου είναι η επιπρόσθετη βοήθεια που παρέχει στον πρόσθιο χιαστό σύνδεσμο για τον περιορισμό της αμιγούς πρόσθιας μετακίνησης της κνήμης. Με την σειρά του ο έξω πλάγιος σύνδεσμος είναι μια κυκλική χορδή μήκους 5 εκατοστών περίπου και η ισχύς του του επιτρέπει την ασφαλή σύνδεση του μηριαίου οστού με την περόνη. Όπως και ο έσω έτσι και ο έξω πλάγιος σύνδεσμος περιορίζει την υπερέκταση του γόνατος, προβάλλει αντίσταση στις δυνάμεις βλαισότητας ενώ λόγω της φοράς του περιορίζει την έξω στροφή της κνήμης. Δευτερεύουσα λειτουργία του είναι η αντίσταση που προβάλλει σε δυνάμεις έξω στροφής και οπίσθιας εκτόπισης της κνήμης. Ο έξω πλάγιος σύνδεσμος είναι τόσο ισχυρός που σπάνια υφίσταται ρήξη ενώ στις περιπτώσεις βλαβών του πλάγιου έξω συνδέσμου ως αποτέλεσμα αποκολλάται το άνω μέρος του οστού της περόνης καθώς ο σύνδεσμος είναι πιο δυνατός από το τελευταίο.



Εικόνα 5: Δεξί Γόνατο σε Έκταση Οπίσθια Όψη, [1].

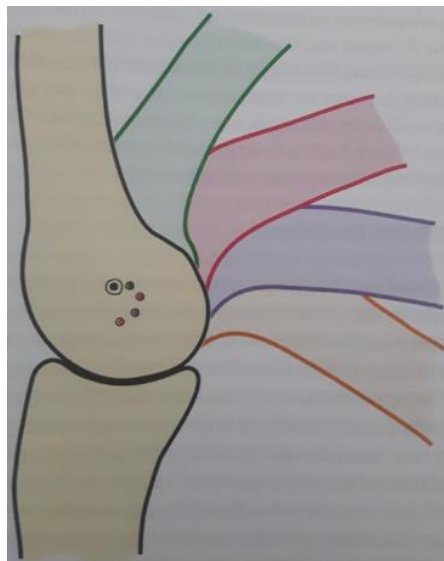
Οι χιαστοί σύνδεσμοι είναι ισχυροί σύνδεσμοι που βρίσκονται μέσα από τον θύλακο της άρθρωσης αλλά έξω από την αρθρική κοιλότητα. Συνδέουν το μηριαίο οστό με την κνήμη και είναι ισχυρές, κυκλικές ταινίες που διασταυρώνονται η μια με την άλλη και ονομάζονται πρόσθιος και οπίσθιος σύμφωνα με την επαφή τους στην κνήμη. Κύρια λειτουργία τους είναι ο περιορισμός της πρόσθιας και οπίσθιας μετατόπισης της άρθρωσης ειδικά όταν το γόνατο βρίσκεται σε κάμψη. Ο πρόσθιος χιαστός σύνδεσμος είναι πιο αδύναμος από τον οπίσθιο και αποτελεί τον κύριο περιοριστικό παράγοντα στην πρόσθια μετατόπιση της κνήμης καθώς επίσης και στην έσω στροφή της κνήμης όπου περιορίζει την κίνηση με την συμπλοκή του στον οπίσθιο χιαστό. Ο τελευταίος είναι πιο δυνατός σύνδεσμος από τους δύο και περιορίζει την οπίσθια κίνηση της κνήμης.

Όπως ήδη έχει αναφερθεί μεταξύ δύο αρθρικών επιφανειών παρεμβάλλονται χόνδροι για την καλύτερη συνεργασία των κινούμενων μερών. Στο γόνατο, μεταξύ του μηριαίου οστού και της κνήμης παρεμβάλλονται οι δύο μηνίσκοι, ο έσω και ο έξω, οι οποίοι είναι ινοχόνδρινοι μηνοειδής δίσκοι. Το πάχος τους δεν είναι σταθερό και λεπταίνει βαθμιαία από τα άκρα προς το κέντρο. Κατά το πέρας των χρόνων ενώ στην αρχή ο μηνίσκος αγγειώνεται πλήρως, σταδιακά η αγγείωση ελαττώνεται και απαντάται μόνο περιφερειακά. Ο μηνίσκος του ενήλικα λοιπόν αιματώνεται στην περιφέρεια και εδώ οφείλεται το γεγονός ότι μερικές φορές επουλώνεται όταν η βλάβη είναι περιφερειακή ενώ δεν είναι συχνό το φαινόμενο βλαβών των μηνίσκων στα παιδιά. Κύρια λειτουργία είναι η ομοιόμορφη κατανομή των δυνάμεων φόρτισης και η μείωση της τριβής μεταξύ των επιφανειών, μετατρέποντας έτσι τον μηνίσκο σε ένα μέσο απόσβεσης κραδασμών.

Τέλος σημειώνεται ότι οι μύες που δρουν στην άρθρωση του γονάτου είναι ο τετρακέφαλος μυς και οι οπίσθιοι μύες. Ο τετρακέφαλος είναι ο πιο ισχυρός μυς του ανθρώπινου σώματος και εντοπίζεται στην πρόσθια επιφάνεια του μηρού. Βασική λειτουργία του τετρακέφαλου μυ είναι η έκταση του γονάτος και κατ' επέκταση του υπόλοιπου άκρου. Σε αντιδιαστολή έρχονται οι οπίσθιοι μύες, όπως είναι ο δικέφαλος μηριαίος, ο ισχνός, ο ημιτενοντώδης και ο ημιμυενώδης, που

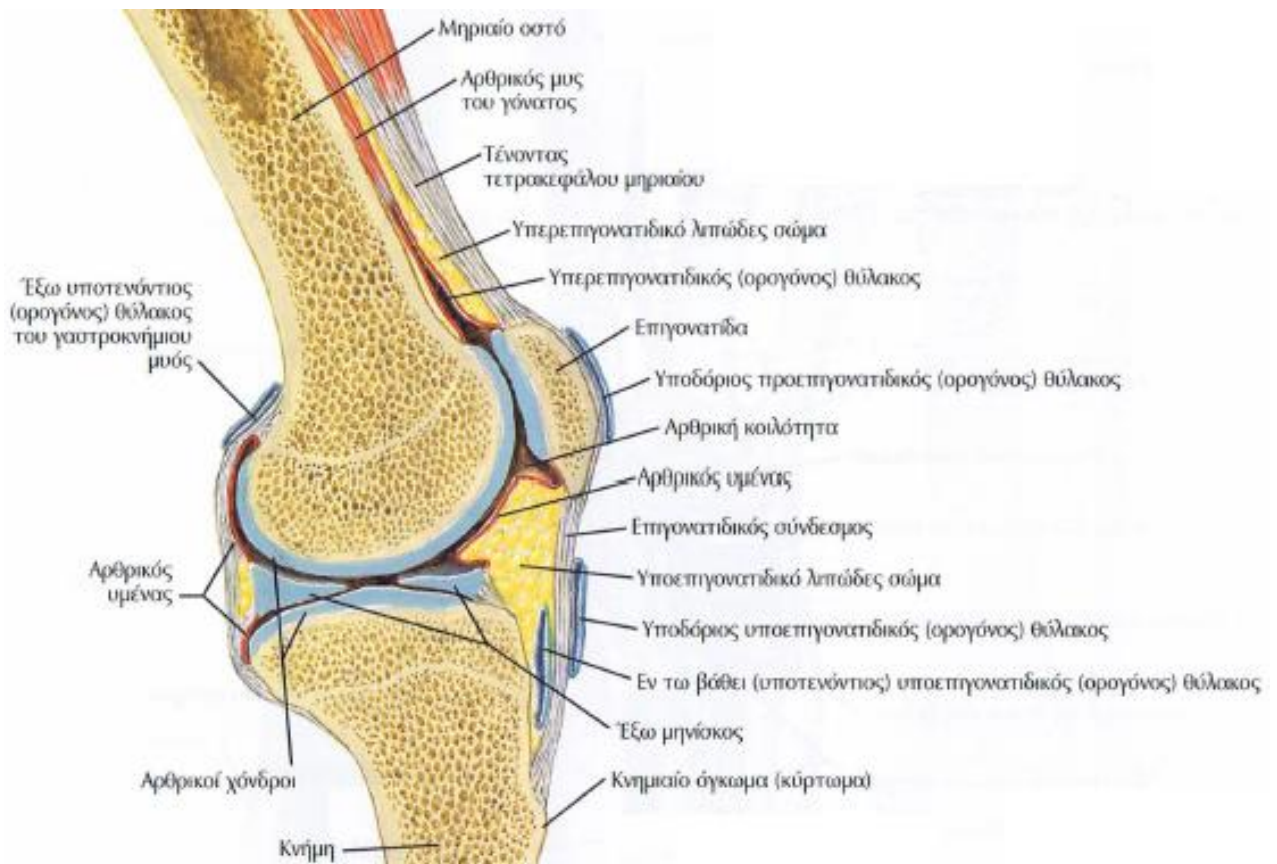
βρίσκονται στην οπίσθια επιφάνεια του μηρού και βασική λειτουργία τους είναι η κάμψη του γόνατος [2] [3] [4].

Η ανάλυση της κινηματικής της άρθρωσης του γονάτου είναι ένα μείζον ζήτημα για έναν καλόν σχεδιασμό. Συγκεκριμένα το γόνατο κυρίως κάμπτεται και έκταται ενώ μπορεί κατά την έκταση να παρουσιάσει στροφικές κινήσεις. Μορφολογικά εξετάζοντας το μηριαίο οστό και την κνήμη παρατηρείται ότι λόγω της διαφοράς στην επιφάνεια επαφής του μηριαίου οστού στην κνήμη, κατά την σχετική γωνιακή περιστροφή του πρώτου ως προς το δεύτερο, με μια πρώτη προσέγγιση, είναι εμφανές ότι από κάποια μοίρα και μετά το μηριαίο οστό θα βρεθεί εκτός επαφής με την κνήμη. Εξετάζοντας όμως πιο μεθοδικά παρατηρείται ότι το κέντρο περιστροφής του συστήματος μεταβάλλεται καθώς το μηριαίο οστό ολισθαίνει ταυτόχρονα με την κίνηση επί της άνω επιφάνειας της κνήμης. Έτσι πραγματοποιείται απλοϊκά, η κύρια λειτουργία της άρθρωσης. Δευτερεύουσες κινήσεις όπως η στροφική κίνηση επιτρέπει την έξω στροφή κατά μέσο όρο 40 μοιρών ενώ κατά την έσω στροφή κατά μέσο όρο 30 μοιρών καθώς οι γωνίες διαφοροποιούνται ανάλογα με την γωνία κάμψης του γονάτου. Τέλος αναφέρεται ότι κατά την πλήρη έκταση μπορεί να πραγματοποιηθεί μια πλάγια κίνηση 2 με 5 μοιρών ενώ σε κάμψη 90 μοιρών το εύρος αυτό των πλάγιων κινήσεων αυξάνεται σε 4 με 10 μοίρες.



Εικόνα 6: Στιγμαίος Άξονας περιστροφής του γονάτου, [3.]

Κατά την δυναμική ανάλυση της άρθρωσης του γονάτου αρκεί να εξετασθεί η καθημερινότητα του ανθρώπου για να αντλήσει κανείς πληροφορίες για τα φορτία που επιδέχεται κάθε στιγμή το σύστημα του γονάτου καθώς και τα επιμέρους στοιχεία του. Κατά την όρθια στάση του σώματος η δύναμη που ασκείται στο γόνατο είναι το βάρος του σώματος, ένα φορτίο που από την φύση του συστήματος του υγιές γονάτου είναι αρκετό για να το αντέξει χωρίς κόπο. Κατά την κίνηση ενός ανθρώπου για να σηκωθεί από την καρέκλα στην οποία ήταν καθισμένος όμως τα φορτία που ασκούνται εξαιτίας της ροπής που αναπτύσσεται από την απομακρυσμένη από το κέντρο περιστροφής δύναμης του βάρους του σώματος, φτάνουν μέχρι και 3.5 φορές το βάρος του σώματος του ανθρώπου. Στην συνέχεια αξίζει να σημειωθεί ότι κατά την διάρκεια της άσκησης των βυθίσεων (squatting) που κάνουν πολύ συχνά αθλητές αλλά και στην καθημερινή τους ζωή άνθρωποι που καλώς δεν θέλουν να επιβαρύνουν την μέση τους όταν σηκώνουν βαριά αντικείμενα, τα φορτία που αναπτύσσονται στην επιγονατίδα είναι μέχρι και 7.6 φορές το βάρος του σώματος [5]. Παρατηρείται λοιπόν ότι με την πάροδο του χρόνου είναι σχεδόν βέβαιο ότι και χωρίς κάποιον αναπάντεχο τραυματισμό, το γόνατο θα εμφανίσει προβλήματα από μικρό βαθμό έως μεγάλο, ενώ στην περίπτωση ενός σοβαρού τραυματισμού ενός ανθρώπου που θα χρειαστεί επέμβαση και Ολική Επανατοποθέτηση Γονάτου, το εμφύτευμα πρέπει να μπορεί να αντέξει τα φορτία που αναπτύσσονται.

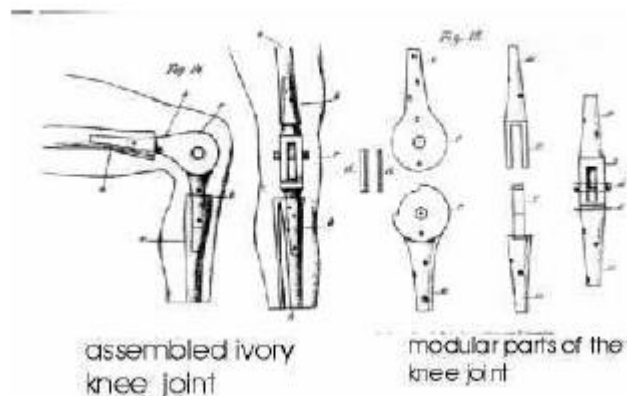


Εικόνα 7: Οβελιαία Διατομή του Γόνατος, [1].

Κεφάλαιο 2: Σχεδιαστικές Απαιτήσεις

2.1 Η ιστορία των εμφυτευμάτων γόνατος στην TKR

Ο πρώτος που επιχείρησε να ασχοληθεί εκτενώς με τα εμφυτεύματα γόνατος ήταν ο Γερμανός χειρουργός Th. Gluck, οποίος έφερε εις πέρας εμφύτευση ολικής αντικατάστασης γόνατος (TNR) στη δεκαετία του 1890. Το σχέδιο του ήταν μια γίγγλυμος ολική αρθροπλαστική από ελεφαντοστό, η οποία στερεοποιήθηκε με γύψο(plaster of Paris) και κολοφώνιο (colomphony). Παρόλο που ήταν μια επαναστατική ιδέα για την εποχή, οι σχεδιασμοί αυτοί συχνά δεν έφεραν το επιθυμητό αποτέλεσμα, λόγω υψηλών ποσοστών μόλυνσης, πτωχής μεταλλουργίας και ανεπαρκούς στερέωσης.

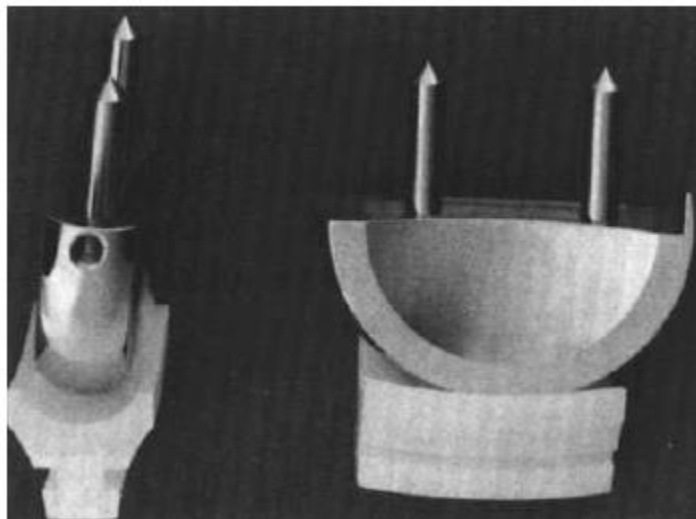


Εικόνα 8: Το εμφύτευμα του Gluck [6]

Τα πρώτα σχέδια του τύπου 'μντεσέ' της δεκαετίας του 1950, όπως τα γόνατα Waldius και Guergat, περιορίζαν την κίνηση σε έναν μόνο άξονα, αυτόν της κάμψης και έκτασης. Αν και αρχικά λειτούργησαν αρκετά καλά, όταν απλώς εμφυτεύονταν με πίεσης στο οστό, έδειξαν πρώιμη χαλάρωση όταν χρησιμοποιήθηκαν με τσιμέντο. Η χαλάρωση αυτή αποδίδεται στον περιορισμό που προκύπτει από την έλλειψη αξονικής περιστροφής και απαγωγής-προσαγωγής, ο οποίος παράγει μεγάλες ροπές.

Βελτιωμένα σχέδια των τελών της δεκαετίας του 1960 και των αρχών της δεκαετίας του 1970, όπως το Geomedic και το Geometric, επίσης απέτυχαν λόγω έλλειψης αξονικής περιστροφής και λόγω έλλειψης πρόβλεψης για την κύλιση προς τα πίσω του τμήματος του μηρού.

Λιγότερο περιοριστικοί σχεδιασμοί, όπως το Marmor και το Gunston των τελών της δεκαετίας του 1960, απέτυχαν λόγω υπέρμετρων τάσεων επαφής και υπερφόρτωσης υλικού. Ο Frank Gunston, ένας канаδός ορθοπαιδικός χειρουργός, εμφύτευσε πρώτη φορά το σχέδιο του το 1968. Αν και δεν ήταν πραγματικά ένα κονδυλώδες (Condylar) σχέδιο, ήταν ένα αρκετά προσαρμοσμένο εμφύτευμα με ξεχωριστά έσω και έξω μηριαία στοιχεία από ανοξείδωτο χάλυβα που αρθρώνονταν με πλαστικούς κνημιαίους δρομείς. Το γόνατο του Gunston ήταν επιρρεπές σε αστοχίες, λόγω των μικρών επιφανειών επαφής, της λιγοστής στροφικής ελευθερίας και της δύσκολης χειρουργικής τεχνικής.



Εικόνα 9: Το γόνατο του Gunston [6].

Κανένας από τους σχεδιασμούς αυτής της πρώτης γενιάς δεν είχε πρόβλεψη για αντικατάσταση επιγονατίδας.

Ο δρ. Michael Freeman και ο Sav Swanson, καθηγητής μηχανολογίας στο Imperial College στο Νοσοκομείο του Λονδίνου (UCLH), εισήγαγαν ένα εμφύτευμα το 1971 γνωστό ως Freeman-Swanson, αλλά μεταγενέστερα γνωστό και ως

γόνατο ICLH. Το σχέδιο αυτό απαιτούσε τη θυσία και των δύο χιαστών συνδέσμων, προκειμένου να διορθωθούν οι μεγάλες παραμορφώσεις και να μεγιστοποιηθεί η επιφάνεια επαφής για την μείωση της φθοράς. Οι προαναφερθέντες απλοποίησαν την κινηματική με χρήση μιας ακτίνας καμπυλότητας.

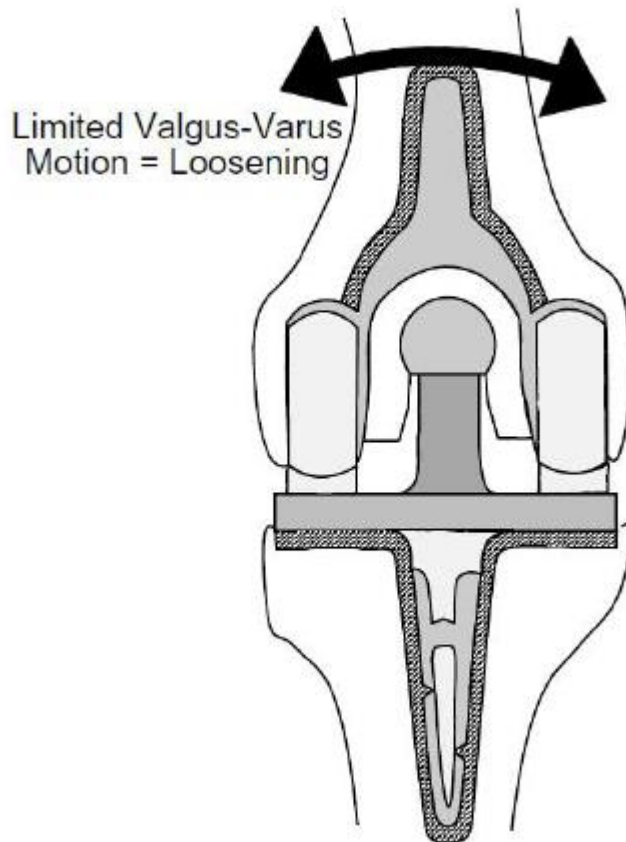


Εικόνα 10: Το γόνατο ICLH [6].

Στην δεκαετία του 1970 εισήχθησαν βελτιωμένα σχέδια, τα οποία προέβλεπαν την αντικατάσταση επιγονατίδας. Τα γόνατα Total Condylar και Townley λειτούργησαν αρκετά καλά. Τα κυριότερα προβλήματα περιλάμβαναν έλλειψη επαρκούς κάμψης, φθορά και χαλάρωση της επιγονατίδας, οπίσθιο υπεξάρθημα για το Totan Condylar, καθώς και κνημιαία χαλάρωση και υπερβολική σημειακή διάβρωση και στους δύο μηχανισμούς. Τα προβλήματα κνημιαίας χαλάρωσης οδήγησαν στην εισαγωγή εδράνων μεταλλικής υποστήριξης, τα οποία επικρατούν στην αγορά σήμερα.

Προσπάθειες επιτελέστηκαν προκειμένου να αναπτυχθούν γίγγλυμες προθέσεις με αξονική περιστροφή. Το γόνατο Spherocentric, το οποίο παρουσιάζεται στο επόμενο σχήμα προσέφερε αξονική περιστροφή, ακόμα και κάποια κίνηση προσαγωγής-απαγωγής. Η αποτυχία του σχεδίου αυτού, ωστόσο, ήταν αρκετά γρήγορα λόγω της χαλάρωσης, η οποία ήταν το αποτέλεσμα του

περιορισμού σε ραιβότητα - βλαισότητα, σε συνδυασμό με την υπερβολική αφαίρεση οστού και την ανεπαρκή στερέωση του στελέχους.

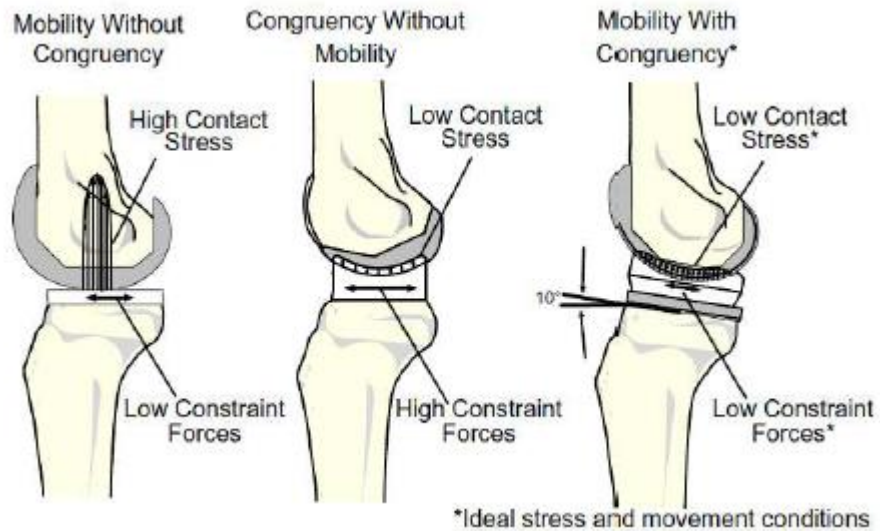


Εικόνα 11: Γόνατο Spherocentric [6].

Το πρόβλημα του υπεξαρθρήματος του Total Condylar οδήγησε στην εισαγωγή μιας οπισθίως σταθεροποιημένης έκδοσης, στην οποία ένα στήριγμα στο έδρανο που συνεργάζεται με ένα έκκεντρο στο μηριαίο εξάρτημα παρείχε πρόσθετη προσθιοπίσθια σταθερότητα και κάποια προς τα πίσω κύλιση σε βαθεία κάμψη. Παραλλαγές αυτής της σχεδίασης γρήγορα έκαναν την εμφάνισή τους και συνιστούν τον πιο ευρέως χρησιμοποιούμενο τύπο αντικατάστασης γόνατος σήμερα.

Στα μέσα και στα τέλη της δεκαετίας του 1970, εμφανίστηκαν σχέδια γόνατος με κινητά έδρανα, όπως τα γόνατα Oxford και New Jersey LCS. Αυτές οι

σχεδιάσεις παρέχουν ευκινησία και συνοχή, με χρήση μιας δεύτερης εδράζουσας επιφάνειας, η οποία αρθρώνεται πάνω σε μια μεταλλική πλατφόρμα της κνήμης. Η ιδέα του κινητού εδράνου έλυσε το δίλημμα συνοχής ή ευκινησίας που αντιμετώπιζαν οι σχεδιαστές γόνατος της εποχής, όπως φαίνεται στο παρακάτω σχήμα.



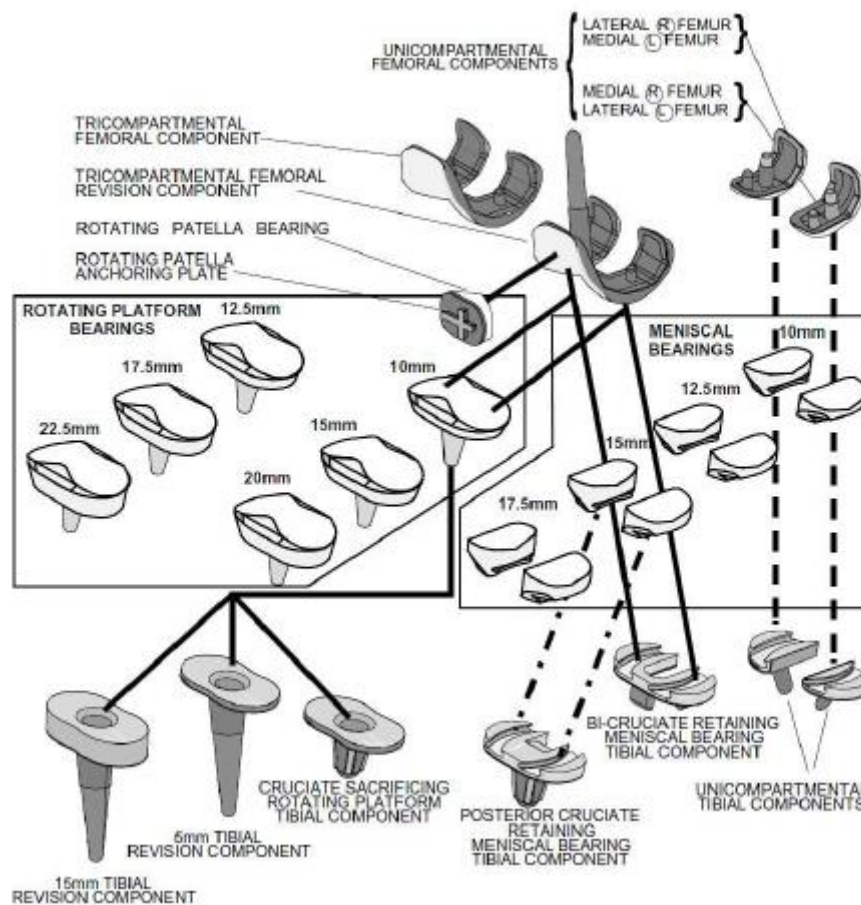
Εικόνα 12: Κινητό Έδρανο για ευκινησία και συνοχή [6].

Το γόνατο Oxford αναπτύχθηκε από τους Goodfellow και O'Connor, το 1976. Ήταν το πρώτο γόνατο με κινητό έδρανο και, πιθανώς, η πρώτη αντικατάσταση άρθρωσης με κινητό έδρανο στον κόσμο.



Εικόνα 13: Το γόνατο Oxford [6].

Το σύστημα γόνατος New Jersey LCS αναπτύχθηκε αρχικά κατά την περίοδο από το 1977 μέχρι το 1985. Συνιστά την πρώτη, εγκεκριμένη από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA), αντικατάσταση του γόνατος και ένα από τα λίγα εγκεκριμένα συστήματα που είναι διαθέσιμα σήμερα στις Η.Π.Α.. Το σύστημα είναι σε ιδιαίτερα επιτυχή κλινική χρήση για περισσότερο από τριάντα χρόνια και έχει εγκριθεί για χρήση από τον FDA μετά από εκτενείς, καλά ελεγχόμενες κλινικές μελέτες.



Εικόνα 14: Το σύστημα New Jersey Mark II LCS [6].

Κατά την διάρκεια της δεκαετίας του 1990, πρόσθετες σχεδιάσεις με κινητό έδρανο εισήχθησαν από τους περισσότερους κατασκευαστές που εμπορεύονταν συστήματα αντικατάστασης γόνατος στην Ευρώπη. Αυτές περιλάμβαναν το Zimmer MBK, το Interax ISA της Howmedica, το PFC Sigma RP της J&J, το Sulzer SAL και άλλα. Κανένα από αυτά δεν εισήγαγε κάτι σημαντικό νέο.

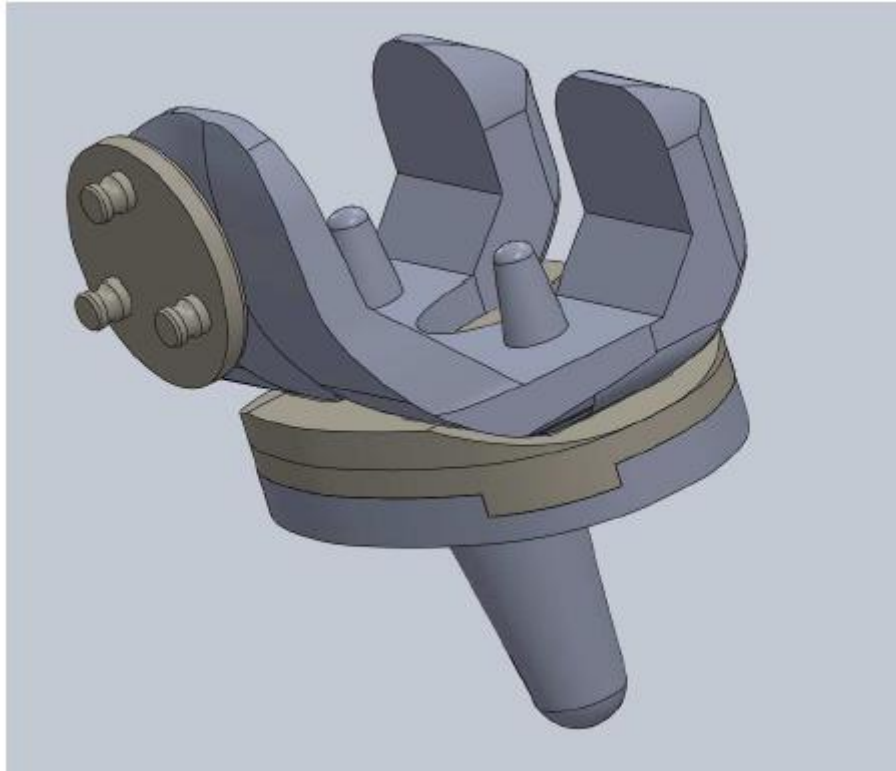
Η εμπειρία με το LCS, αλλά και η βελτιωμένη διαθεσιμότητα υλικών και διαδικασία κατασκευής παρείχαν τις πληροφορίες που επέτρεψαν περαιτέρω ανάπτυξη και τελειοποίηση του LCS, ή του Buechel – Pappas Mark II. Μια σειρά από νέα σχέδια στη συνέχεια αναπτύχθηκαν κατά τη διάρκεια της περιόδου από το 1998 μέχρι το 2009 που οδήγησαν στην ολική αντικατάσταση γόνατος B-P Mark V.

Τα μεταλλικά μέρη του γόνατος αυτού κατασκευάζονται από κράμα κατεργασμένου τιτανίου επικαλυμμένο με κεραμική επίστρωση νιτρίδιο του Τιτανίου TiN, η οποία προσφέρει αντίσταση στη φθορά και τις γρατζουνιές. Εκδόσεις κραμάτων Co-Cr είναι επίσης διαθέσιμες. Οι αρθρούμενες επιφάνειες έχουν βελτιωθεί, ώστε η μέγιστη πίεση επαφής στο Mark V να είναι περίπου η μισή αυτή του επιτυχημένου LCS.



Εικόνα 15: B-P Mark V [6].

Ο διπλωματούχος Σταύρος Γεροντάκης των Μηχανολόγων Μηχανικών ΕΜΠ το 2014 στα πλαίσια της μεταπτυχιακής του εργασίας εισήγαγε έναν ακόμη σχεδιασμό με βάση το διεθνές πρότυπο ISO 7207-1, στο οποίο ορίζονται απαιτούμενα γεωμετρικά μεγέθη εμφυτευμάτων για μερική και ολική αντικατάσταση γόνατος, ο οποίος φαίνεται στην παρακάτω εικόνα [6].



Εικόνα 16: Εμφύτευμα γόνατος του κ. Στ. Γεροντάκη [6].

2.2 Τα απαραίτητα του Σχεδιασμού

Άνθρωποι ανά τον κόσμο καθημερινά τραυματίζονται στην περιοχή του γονάτου και η καθημερινή τους ζωή αλλάζει δραματικά και απότομα. Ο πόνος, η ενόχληση και ο περιορισμός των κινήσεων τους, τους γίνεται διαρκής σκέψη ενώ η αντιμετώπιση με χάπια που καταπραΰνουν τον πόνο απλά μεταχρονολογούν το πρόβλημα και δημιουργούν μεγαλύτερα βάρη για το μέλλον. Σε τέτοιες περιπτώσεις οι γιατροί προβαίνουν σε μια επέμβαση που ονομάζεται Ολική

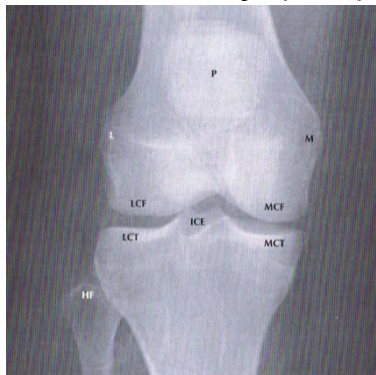
Επανατοποθέτηση Γονάτου. Η Ολική Επανατοποθέτηση Γονάτου έχει βοηθήσει ανθρώπους που είχαν κάποιο ατύχημα και οδήγησε σε μερική ή ολική βλάβη του γονάτου τους. Σε πάνω από το 95% των ασθενών που υποβλήθηκαν σε Ολική Επανατοποθέτηση Γονάτου, καταπολεμήθηκε ο διαρκής πόνος που ένιωθαν, βελτίωσε την λειτουργία του γονάτου και τους επανάφερε στις περισσότερες καθημερινές δραστηριότητες τους. Το εμφύτευμα που χρησιμοποιείται έχει πολύ καλά αποτελέσματα σε βραχυπρόθεσμο διάστημα, με την πάροδο του χρόνου όμως υπάρχουν σχετικές αποκλίσεις καθώς όπως δείχνουν οι έρευνες μετά από 5 χρόνια ήδη το 2% των γονάτων αρχίζουν και υπολειτουργούν προκαλώντας πόνο και περιορίζοντας τις κινήσεις των ασθενών [7].

Γίνεται επομένως άμεσα αντιληπτό ότι όποιος σχεδιασμός προσπαθεί να μοντελοποιήσει την άρθρωση του γόνατος οφείλει να καλύπτει όλες τις πτυχές και λειτουργίες του συστήματος αυτού, χωρίς να περιορίζει το εύρος λειτουργίας του αλλά και χωρίς να προσδίδει επιπλέον δυνατότητες καθώς αυτό θα συνέβαλε αρνητικά στα υπόλοιπα μέρη που συνδέονται άρρηκτα με το σύστημα αυτό της άρθρωσης του γονάτου ενώ ταυτόχρονα να μπορεί αν αντέξει στο βάθος του χρόνου για την μείωση της επίσκεψης των ασθενών με το χειρουργείο.

Ένας σωστός σχεδιασμός οφείλει να λάβει υπ' όψη την δυναμική και κινητική της άρθρωσης του γονάτου, την ανατομία και μορφολογία των στοιχείων τα οποία το αποτελούν και κύριο μέλημα του να είναι η διατήρηση της ισορροπίας στο συνολικό ανθρώπινο οργανισμό.

Η κινητική και η δυναμική επομένως του ανατομικού γονάτου δίνουν τις απαραίτητες πληροφορίες για έναν καλό σχεδιασμό. Η μορφολογία που πρέπει να αναπτυχθεί και να σχεδιαστεί για να επιτύχει τον σκοπό του το συνολικό έργο καθώς επίσης και ο όγκος του σχεδιασμού πρέπει να επικοινωνούν με την άρθρωση του γονάτου όπως ανατομικά δημιουργείται σε κάθε άνθρωπο. Σύνδεσμοί, νεύρα, οστά, χόνδροι και μύες βρίσκονται στον ίδιο χώρο και ο σχεδιασμός οφείλει να μην παρεμβαίνει χωρικά στα υπόλοιπα στοιχεία που παραμένουν ουδέτερα και αδρανή στην επέμβαση της Ολικής Επανατοποθέτησης Γονάτου (Total Knee Replacement).

Ταυτόχρονα και άμεσα συνδεδεμένο με την μορφολογία και τον όγκο του σχεδιασμού είναι το τελικό βάρος του εμφυτεύματος. Το φυσικό γόνατο έχει βάρος που κυμαίνεται στα 300 γραμμάρια με μισό κιλό ανάλογα το φύλο του ανθρώπου και το συνολικό του βάρος. Είναι ευνόητο ότι ένας σχεδιασμός από μέταλλο θα έχει μεγαλύτερη πυκνότητα από την πυκνότητα του ανθρώπινου κοκάλου και επομένως είναι προσδοκώμενο ότι το συνολικό βάρος του σχεδιασμού θα είναι σαφώς μεγαλύτερο από το βάρος του ανθρώπινου γονάτου, ενώ προσθέτοντας και το επιπλέον τσιμέντο κοκάλου, το οποίο είναι μια ειδική επίστρωση που ενώνει τα μεταλλικά μέρη με το καθαρό κόκαλο του ανθρώπου και παράλληλα αναδιαμορφώνει περιοχές όπου το κόκαλο έχει τραυματισθεί και πρέπει να αφαιρεθεί, το βάρος του σχεδιασμού ανεβαίνει σημαντικά. Έτσι κρίνεται αναγκαίο να ληφθεί υπ' όψη ότι το βάρος του εμφυτεύματος μαζί με τα συνδετικά υλικά, είτε είναι κοχλίες, είτε τσιμέντο κοκάλου, πρέπει να ελαχιστοποιηθεί και ιδανικά να έχει το βάρος που ζυγίζει το γόνατο του ασθενούς πριν την επέμβαση.



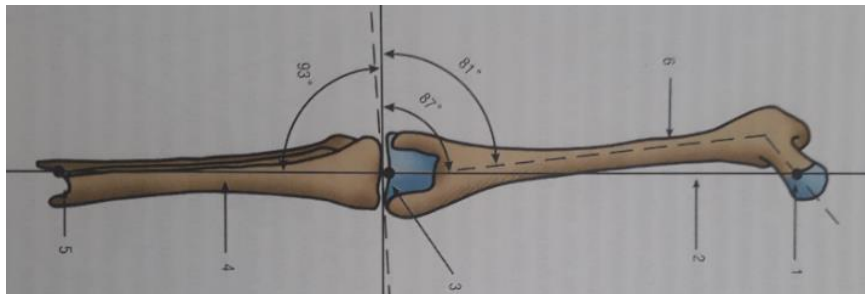
Εικόνα 27: Ακτινογραφία Γόνατος, *Atlas of Human Anatomy, Netter*

Γίνεται επομένως αντιληπτό ότι το υλικό που θα χρησιμοποιηθεί για την κατασκευή παίζει πολύ σημαντικό ρόλο στο τελικό αποτέλεσμα και στην αξιολόγηση του σχεδιασμού. Όπως έχει ήδη αναφερθεί ο όγκος και το βάρος είναι σημαντικοί παράμετροι στην μορφολογία του σχεδιασμού και επομένως η πυκνότητα του επιλεγθέντος υλικού κρίνει το τελικό αποτέλεσμα σε μεγάλο βαθμό. Στο σημείο αυτό πρέπει να αναφερθεί ότι ο ανθρώπινος σώμα, ως ζωντανός οργανισμός, αντιδράει σε ό,τι έρχεται σε επαφή μαζί του και δεν αποδέχεται τα περισσότερα υλικά. Υπάρχουν μέταλλα φτηνά, στιβαρά και σκληρά (πχ. Χάλυβας) που θα αντέχουν τα φορτία στα οποία υπόκεινται ο σχεδιασμός του γονάτου

καθώς επίσης και ελαφριά (πχ. Αλουμίνιο) που δεν θα επηρέαζαν το βάρος του σχεδιασμού κατά πολύ, όμως από τα υλικά αυτά λείπει ο παράγοντας της βιοσυμβατότητας. Το υλικό το οποίο θα χρησιμοποιηθεί για εμφυτεύματα πρέπει να είναι συμβατό με τον ανθρώπινο οργανισμό και να μην αντιδράει μαζί του προκαλώντας περεταίρω προβλήματα. Τα περισσότερα μέταλλα που χρησιμοποιούνται για ορθοπεδικά και οδοντιατρικά εμφυτεύματα ανήκουν συνήθως σε οικογένειες τιτανίου και κραμάτων νικελίου και κοβάλτιου λόγω της πολύ καλής τους βιοσυμβατότητας. Έχει παρατηρηθεί όμως ότι τα μέταλλα αυτά κατά την φθορά του στις ορθοπεδικές χρήσεις, κατά την πάροδο του χρόνου, διαβρώνονται και απελευθερώνουν ουσίες τοξικές για τον ανθρώπινο οργανισμό. Έτσι μια καλή λύση για το συγκεκριμένο πρόβλημα είναι η επιμετάλλωση των συγκεκριμένων υλικών με κεραμικά επικαλύμματα όπως καρβίδιο του πυριτίου SiC, οξείδια του αργιλίου Al₂O₃, με την μέθοδο των ψεκασμών με ραδιοσυχνότητες (Radio-Frequency Sputtering) για καλύτερη σύνδεση του μετάλλου με την επικάλυψη, που ενισχύουν την βιοσυμβατότητα και την αντίσταση σε διάβρωση, βελτιώνοντας κατά αυτόν τον τρόπο τον συνολικό σχεδιασμό του εμφυτεύματος [8]. Οι επιμεταλλώσεις που χρησιμοποιούνται για να επικαλύψουν τα μέταλλα των εμφυτευμάτων φέρουν σκοπό την βελτίωση της βιοσυμβατότητας σε βάθος χρόνου. Η ιδέα του να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά το υλικό της επικάλυψης ως το κυρίως υλικό για την δημιουργία του εμφυτεύματος δεν μπορεί να ευσταθεί καθώς τα υλικά αυτά δεν έχουν τις κατάλληλες μηχανικές ιδιότητες για να αντέξουν τα φορτία που ασκούνται στο εμφύτευμα. Έτσι επικαλύψεις όπως το υδροξύλιο του απατίτη HA (hydroxyapatite) ή το οξείδιο του αργιλίου Al₂O₃, χρησιμοποιούνται για αυτόν τον σκοπό μέσω της μεθόδου ψεκασμού πλάσματος (plasma spray). Συγκεκριμένα, μια πλάκα τιτανίου, αφού καθαριστεί για να αφαιρεθούν στην επιφάνεια της τα ξένα σωματίδια, και λειανθεί για καλύτερη επαφή με την επικάλυψη, υπόκειται σε επιμετάλλωση και το τελικό αποτέλεσμα έχει καλύτερες μηχανικές ιδιότητες και πορώδες από το αρχικό, σαφώς βελτιωμένο σε διπλή στρώση έναντι της μονής [9].

Επίσης, ο σχεδιασμός οφείλει να λάβει υπ' όψη τον ανατομικό και τον μηχανικό άξονα ευθυγράμμισης. Πρόκειται για έναν ιδεατό άξονα του ποδιού του

ανθρώπου κατά τον οποίο επιμερίζονται και κατανέμονται τα φορτία στο γόνατο. Ο ανατομικός άξονας του μηριαίου και της κνήμης δεν συμπίπτουν, αλλά σχηματίζουν μια γωνία ανοικτή προς τα έξω 170 με 175 μοίρες, η οποία ονομάζεται μηροκνημιαία γωνία. Το κέντρο περιστροφής του ισχίου του γόνατος και της ποδοκνημικής, ως δύο σημεία, ορίζουν μια ευθεία που ονομάζεται μηχανικός άξονας του σκέλους. Ο άξονας αυτός στο μήκος της κνήμης συμπίπτει με τον ανατομικό της άξονα, ενώ στο μηρό σχηματίζει γωνία 6 μοιρών με τον ανατομικό άξονα του μηριαίου [4] . Ο άξονας αυτός πλέον υπολογίζεται εύκολα και πολλοί σχεδιασμοί εμφυτευμάτων χρησιμοποιούν την ανάλυση που έχει δημοσιευθεί για την εύρεση του κατάλληλου μηχανικού και ανατομικού άξονα ενός εμφυτεύματος [10]. Στην διπλωματική αυτή δεν θα ασχοληθούμε με την ανάλυση και εύρεση των αξόνων καθώς κύριος στόχος μας είναι η εύρεση ενός καινοτομικού και διαφορετικού σχεδιασμού που να διαθέτει την δυνατότητα με περισσότερη έρευνα να εξελιχθεί σε έναν αποτελεσματικό σχεδιασμό ικανό να ικανοποιήσει τις ανάγκες των ασθενών και να βελτιώσει τις συνθήκες ζωής τους, καθώς ο σχεδιασμός χρειάζεται περεταίρω βελτιώσεις για να γίνει βέλτιστος από ιατρικής απόψεως.



Εικόνα 38: Άξονες στο γόνατο, [4].

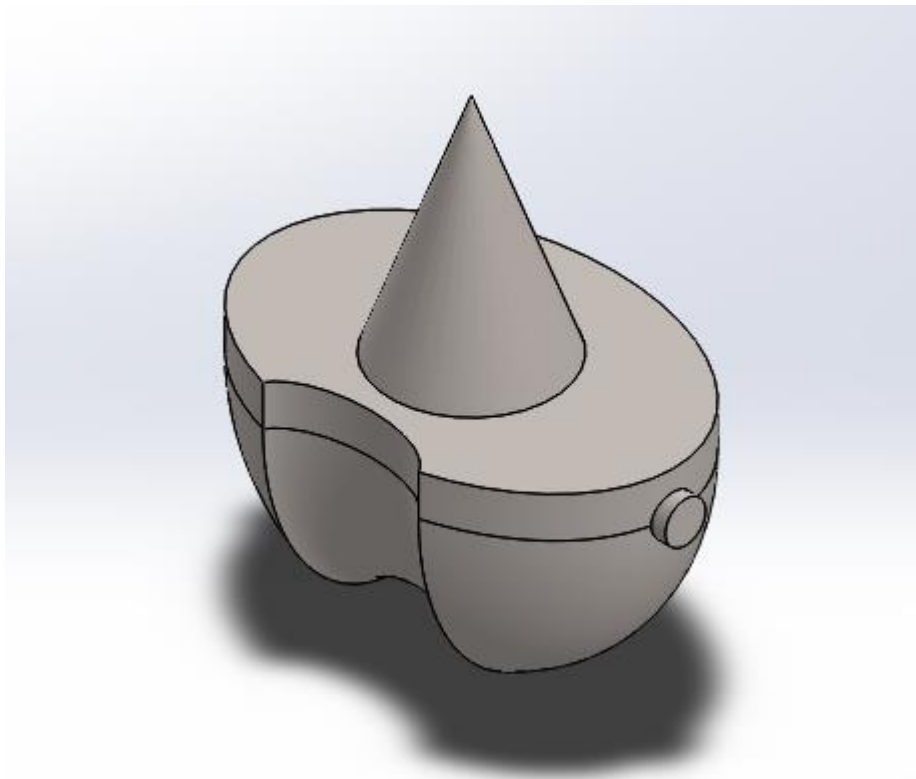
Τέλος, ο σχεδιασμός πρέπει να επιτρέπει την κίνηση του κάτω άκρου όπως αυτή είναι προμελετημένη από τον ανθρώπινο οργανισμό, να περιορίζει τις κινήσεις που δεν είναι επιτρεπτές για την αποφυγή τραυματισμών των μυών που δεν έχουν αναπτυχθεί για τέτοιου είδους κινήσεις καθώς επίσης να μπορεί να αντέξει τα δυναμικά, μεταβαλλόμενα φορτία που θα ασκούνται καθημερινά στο εμφύτευμα από τις διάφορες κινήσεις του ανθρώπου.

Συνοψίζοντας λοιπόν, κάθε σχεδιασμός που σκοπό φέρει την αποτελεσματική προσέγγιση του ανθρώπινου γονάτου ως μηχανισμό αλλά και ως ανατομικό σύστημα οφείλει να καλύπτει ορισμένες ανάγκες που όπως αναφέρεται σε επόμενο κεφάλαιο του Αξιωματικού Σχεδιασμού, ονομάζονται Λειτουργικές Απαιτήσεις. Αυτές επιγραμματικά είναι η βιοσυμβατότητα του υλικού, το βάρος του εμφυτεύματος, η κάλυψη της κινηματικής του συστήματος, η θέσπιση περιορισμών στην προηγούμενη, η κάλυψη της δυναμικής του συστήματος, η καλή συνεργασία με τα υπόλοιπα ανατομικά χαρακτηριστικά του γόνατος-ποδιού, το κόστος του εμφυτεύματος και τέλος η ευκολία τοποθέτησης κατά την διάρκεια της επέμβασης.

Κεφάλαιο 3: Περιγραφή Σχεδιασμού και Σύνδεση με Ιατρικό Υπόβαθρο

3.1 Μηριαίο Εμφύτευμα

Ο σχεδιασμός που ολοκληρώθηκε στην έρευνα αυτή αποτελείται 2 ξεχωριστά μέρη. Το πρώτο μέρος αφορά το τμήμα που προσκολλάται στο μηριαίο οστό και το δεύτερο μέρος συνδέεται με την κνήμη. Τα δύο αυτά στοιχεία που απαρτίζουν τον συνολικό σχεδιασμό, συναρμολογούνται μεταξύ τους επιτρέποντας σχετική κίνηση το ενός έναντι του άλλου. Συγκεκριμένα το εμφύτευμα που συνδέεται στο μηριαίο οστό είναι αυτό που φαίνεται παρακάτω:



Εικόνα 19: Τμήμα του εμφυτεύματος για σύνδεση με το μηριαίο οστό

Ο σχεδιασμός έγινε με βάση την ανατομία του γονάτου όπως αναγράφεται σε ιατρική βιβλιογραφία για την τήρηση της κινητικής και δυναμικής του συστήματος. Το εμφύτευμα του μηριαίου οστού αποτελείται από το κύριο μέρος, έχει ελλειπτικό σχήμα από τις 2 όψεις, την κάτοψη και τις πλάγιες όψεις. Είναι συμμετρικό ως προς τις πλάγιες όψεις του σε τομή, ενώ η ελλειπτική μορφή του δόθηκε για να ταιριάζει στην μορφολογία του μηριαίου οστού. Η άνω επιφάνεια,

όπως φαίνεται στην από πάνω εικόνα θα συνδεθεί με το μηριαίο οστό στην ελλειπτική επιφάνεια που σχηματίζει η τομή στο κάτω άκρο του οστού. Πιο συγκεκριμένα θα δημιουργηθεί μια τομή στο μηριαίο οστό όπως φαίνεται στην παρακάτω εικόνα, και μέσω ειδικού εξοπλισμού θα ανοιχτεί μια οπή σε κωνοειδές σχήμα για να εισέλθει ολόκληρο το κωνοειδές κομμάτι του εμφυτεύματος στην ειδικά διαμορφωμένη οπή του οστού. Η σύνδεση δεν μπορεί να γίνει κοχλιωτά καθώς η δημιουργία σπειρώματος στο οστό εγείρει κίνδυνο για αποκόλληση τμήματος του μηριαίου οστού ή και πλήρες θραύσμα. Έτσι χρησιμοποιείται ειδικό τσιμέντο οστών κατάλληλο για χειρουργικές επεμβάσεις και συμβατό με τον ανθρώπινο οργανισμό. Πρόκειται για υλικό πλεξιγκλάς (Polymethyl Methacrylate ή PMMA) και έχει σημαντικό ρόλο ως ελαστικό υλικό, ενώ χρησιμοποιείται από το 1940. Η επιφάνεια του εμφυτεύματος που συνδέεται με το μηριαίο οστό



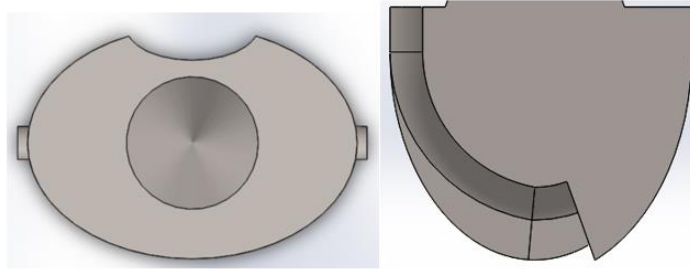
Εικόνα 20: Τομή στο μηριαίο οστό για σύνδεση με εμφύτευμα, [1].

είναι μεγαλύτερη από την επίπεδη επιφάνεια της τομής που δημιουργήθηκε καθώς αξιοποιείται και η επιφάνεια του κωνοειδούς τμήματος που εισέρχεται μέσα στο οστό. Έτσι το τσιμέντο οστών που θα παρευρεθεί ενδιάμεσα του οστού και του εμφυτεύματος στην συνολική επιφάνεια επαφής θα είναι περισσότερο με αποτέλεσμα την καλύτερη σύνδεση των 2 στοιχείων. Το κωνοειδές τμήμα επιλέχτηκε κατά αυτόν τον τρόπο για να υπάρχει όπως ήδη ειπώθηκε αυξημένη επιφάνεια επαφής για την σύνδεση καθώς επίσης προτιμήθηκε από απλό κυλινδροειδές τμήμα όπως χρησιμοποιούν άλλα εμφυτεύματα για να μειωθεί το

συνολικό βάρος. Ο όγκος κώνου με ακτίνα βάσης ίδια με ακτίνα κυλίνδρου ίδιου ύψους, είναι μικρότερος και επομένως το βάρος της κατασκευής είναι μικρότερο.

Το μέγεθος του εμφυτεύματος στο μηριαίο οστό έχει σημαντικό ρόλο καθώς κάθε ασθενής αποτελεί μοναδική περίπτωση. Γι' αυτόν τον λόγο στόχος της παραγωγής είναι τυποποιημένα μεγέθη για άντρες και γυναίκες και η διαφοροποίηση θα γίνεται στο ύψος της τομής που θα πραγματοποιηθεί στο μηριαίο οστό. Ανατομικά, το μηριαίο οστό, από το κατώτατο άκρο προς τα πάνω, αυξάνει την επιφάνεια κάθε στοιχειώδους επίπεδης τομής μέχρι ενός σημείου καθώς στην συνέχεια μικραίνει. Έτσι η σύνδεση του τυποποιημένου και άρα φτηνότερου εμφυτεύματος θα γίνεται σε κάθε ασθενή σε διαφορετικό ύψος και άρα είναι ευκολότερο να επιτευχθεί η σωστή ελλειπτική επιφάνεια. Η στρατηγική αυτή δημιουργεί ένα μειονέκτημα, ότι από την στιγμή που το ύψος του εμφυτεύματος παραμένει σταθερό, η διαφορετική τομή στο ύψος του μηριαίου οστού θα προκαλέσει διαφορετικό συνολικό μήκος στο πόδι συγκριτικά με το άλλο. Λύση για αυτό το πρόβλημα δίνει και πάλι το τσιμέντο οστών καθώς αποτελεί υποκατάστατο οστών και επομένως η τομή στο κατάλληλο μοναδικό ύψος του μηριαίου οστού του ασθενούς θα περιλαμβάνει στην συνέχεια την πλήρωση στρώσης από τσιμέντο οστού για την τροποποίηση του συνολικού μήκους χωρίς έτσι να επηρεάζεται η ισορροπία του ασθενούς.

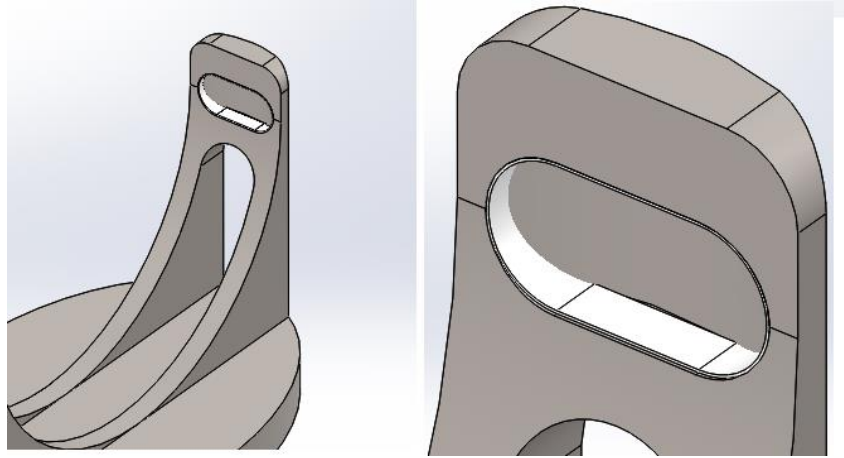
Συνεχίζοντας ως προς την περιγραφή του μηριαίου εμφυτεύματος προχωρούμε στο αυλάκι που παρέχεται στην μπροστά πλευρά του όπως φαίνεται στο παρακάτω σχήμα σε κάτοψη και πλάγια όψη σε τομή. Η μορφολογία αυτή ήταν αναγκαία καθώς η επιγονατίδα που συμμετέχει στην άρθρωση του γόνατος έχει συγκεκριμένη τροχιά κατά την κίνηση από κάμψη σε έκταση και αντίθετα. Έτσι παρέχεται συνεχής επαφή του οστού της επιγονατίδας με το εμφύτευμα ενώ τέλος περιορίζει την κίνηση της έως ένα σημείο για την αποφυγή μυϊκών τραυμα-



Εικόνα 214: Κάτοψη και πλάγια όψη σε τομή του μηριαίου εμφυτεύματος και άμεση αντίληψη της τροχιάς της επιγονατίδας

τισμών όπως ακριβώς κάνει και το φυσικό γόνατο μέσω των χιαστών συνδέσμων. Είναι σημαντικό να αναφερθεί ότι η κίνηση της επιγονατίδας είναι αρκετά περίπλοκη και δεν μπορεί να απλοποιηθεί σε απλή γωνιακή μετατόπιση. Στον συγκεκριμένο σχεδιασμό λαμβάνουμε υπ' όψη την κίνηση της επιγονατίδας από την έκταση του γόνατος στην κάμψη, όπου πραγματοποιεί μια μετατόπιση από πάνω έξω προς τα κάτω εντός. Σε όλη την διάρκεια της μετατόπισης το οστό της επιγονατίδας βρίσκεται περιορισμένο σε συγκεκριμένη κίνηση, χωρίς να του δίνεται η δυνατότητα να μετατοπιστεί πλαγίως προκαλώντας έτσι τραυματισμό στον τένοντα τετρακέφαλου μηριαίου ή στον επιγονατιδικό σύνδεσμο. Η θέση της επιγονατίδας στην πλήρη έκταση του γόνατος βρίσκεται πάνω από το εμφύτευμα σε φυσική επαφή με το μηριαίο οστό και καθώς μεταβάλλεται η γωνία του γόνατος από έκταση σε κάμψη, η επιγονατίδα μετατοπίζεται και εισέρχεται στο ειδικά διαμορφωμένο αυλάκι χωρίς αναπηδήσεις ή εμπόδια για αποφυγή επαφής, τριβής και τραυματισμών.

Τελευταίο εξίσου σημαντικό στοιχείο του μηριαίου εμφυτεύματος είναι οι δύο πύροι που εξέχουν από τα πλαϊνά του εμφυτεύματος. Τα δύο αυτά κυλινδρικά κομμάτια είναι τα κέντρα μεταφοράς φορτίων από ολόκληρο το ανθρώπινο σώμα στο κάτω άκρο του ποδιού. Είναι τα σημεία σύνδεσης των δύο τμημάτων του συνολικού εμφυτεύματος καθώς οι 2 αυτοί κύλινδροι εισέρχονται στο εμφύτευμα της κνήμης ολοκληρώνοντας έτσι την συναρμολόγηση. Συγκεκριμένα όπως φαίνεται και στην παρακάτω εικόνα, οι πύροι μετακινούνται μέσα στην εσοχή που

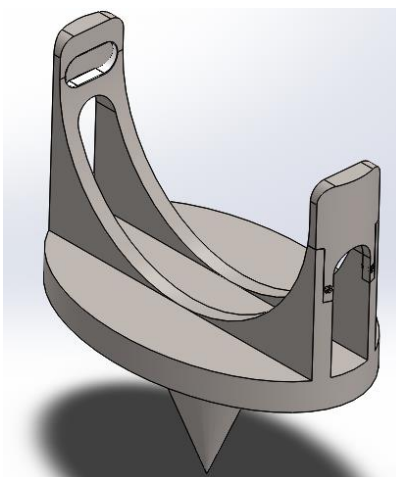


Εικόνα 52: Κομμάτι του κνημιαίου εμφυτεύματος, διακρίνεται το πολυαιθυλένιο μέσα στις κοιλότητες.

έχει το κομμάτι του κνημιαίου εμφυτεύματος. Όλες οι φορτίσεις μεταφέρονται στο κάτω άκρο του ανθρώπου μέσω αυτών των πύλων που με την σειρά τους εφάπτονται κάθε στιγμή με το εμφύτευμα της κνήμης στις εσοχές που φαίνονται στις από πάνω εικόνες. Σε επόμενο κεφάλαιο ακολουθεί προσομοίωση για την ανάλυση των φορτίων και την απόδειξη της αντοχής του σχεδιασμού στα φορτία που αναπτύσσονται κατά την καθημερινή δραστηριότητα του ασθενούς.

3.2 Κνημιαίο Εμφύτευμα

Το εμφύτευμα της κνήμης, όπως φαίνεται στην εικόνα που ακολουθεί, αποτελείται από μια ελλειπτική βάση, ένα κωνοειδές τμήμα όπως και στο μηριαίο εμφύτευμα και 2 'κολώνες'.



Εικόνα 23: Εμφύτευμα της κνήμης, μαζί το συνδετικό κούμπωμα.

Το εμφύτευμα θα συνδεθεί με την κνήμη αφού πρώτα γίνει μια προεργασία του οστού. Όπως και το μηριαίο οστό, έτσι και η κνήμη θα κατεργαστεί για να δημιουργηθεί μια επίπεδη επιφάνεια όπως φαίνεται στο παρακάτω σχήμα. Η βάση του εμφυτεύματος προτιμήθηκε ελλειπτικού σχήματος για να ταιριάζει με την γεωμετρία της κνήμης στο άνω άκρο όπου θα συνδεθεί. Επιπλέον κατεργασία θα γίνει στο οστό της κνήμης για την διάνοιξη οπής κωνοειδούς σχήματος για σύνδεση με το κωνοειδές τμήμα του εμφυτεύματος. Στην διεπιφάνεια οστού και εμφυτεύματος θα προστεθεί τσιμέντο οστού όπως ακριβώς και στο μηριαίο οστό για την σφιχτή σύνδεση των δυο προαναφερθέντων. Τα φορτία που ασκούνται κατά βάση στο εμφύτευμα της κνήμης είναι θλιπτικά καθώς το βάρος του ανθρώπου και οι καθημερινές του δραστηριότητες μεταφέρουν φορτία από το άνω άκρο του ποδιού προς το κάτω άκρο μέσω του γόνατος. Έτσι η σύνδεση του εμφυτεύματος της κνήμης με την κνήμη δεν είναι δύσκολο επιχείρημα καθώς μαζί με το τσιμέντο οστού βοηθάνε στην διατήρηση της σωστής σύνδεσης τα συνεχή θλιπτικά φορτία. Οι πλάγιες μετατοπίσεις που θα μπορούσαν να δημιουργηθούν από τις κάθετες θλιπτικές τάσεις εξουδετερώνονται εξαιτίας του κωνικού τμήματος που εισέρχεται στην κνήμη. Σε απόλυτη συμμετρία έρχονται και οι ίδιες καταστάσεις για το μηριαίο εμφύτευμα, αφού λόγω δράσης αντίδρασης τα κάθετα φορτία που οφείλονται στο βάρος του ανθρώπου δημιουργούν θλιπτικά φορτία στο μηριαίο εμφύτευμα που σε αυτήν την περίπτωση έχουν φορά προς τα πάνω βοηθώντας έτσι ταυτόχρονα την συγκράτηση του εμφυτεύματος στην σωστή θέση, ενώ παράλληλα το κωνοειδές τμήμα του εμφυτεύματος σταθεροποιεί τις πλάγιες μετατοπίσεις. Είναι όμως σημαντικό να διατυπωθεί ότι κατά τις καθημερινές δραστηριότητες όπως περπάτημα ή τρέξιμο, οι θλιπτικές δυνάμεις του βάρους του συνολικού σώματος του ανθρώπου μετατρέπονται σε εφελκυστικά φορτία που ασκεί το υπόλοιπο πόδι από το γόνατο και κάτω όταν το άκρο του ανθρώπου κινείται προς τα πάνω αντίθετα από την κατεύθυνση της βαρύτητας της γης, στο μηριαίο εμφύτευμα, ενώ στο εμφύτευμα της κνήμης ομοίως δημιουργούνται εφελκυστικά φορτία από τους μύες που τείνουν να σηκώσουν το κάτω άκρο του ποδιού μέσω του γόνατος μεταφέροντας έτσι τις αναπτυσσόμενες τάσεις στο εμφύτευμα της κνήμης. Έτσι το τσιμέντου οστών δημιουργεί την απαραίτητη

συγκόλληση του εμφυτεύματος με το οστό για την διατήρηση της σωστής τοποθεσίας του εμφυτεύματος συνολικά χωρίς να μετατοπίζεται διαρκώς κατά την διάρκεια καθημερινών κινήσεων, προκαλώντας επιπλέον τραυματισμούς.

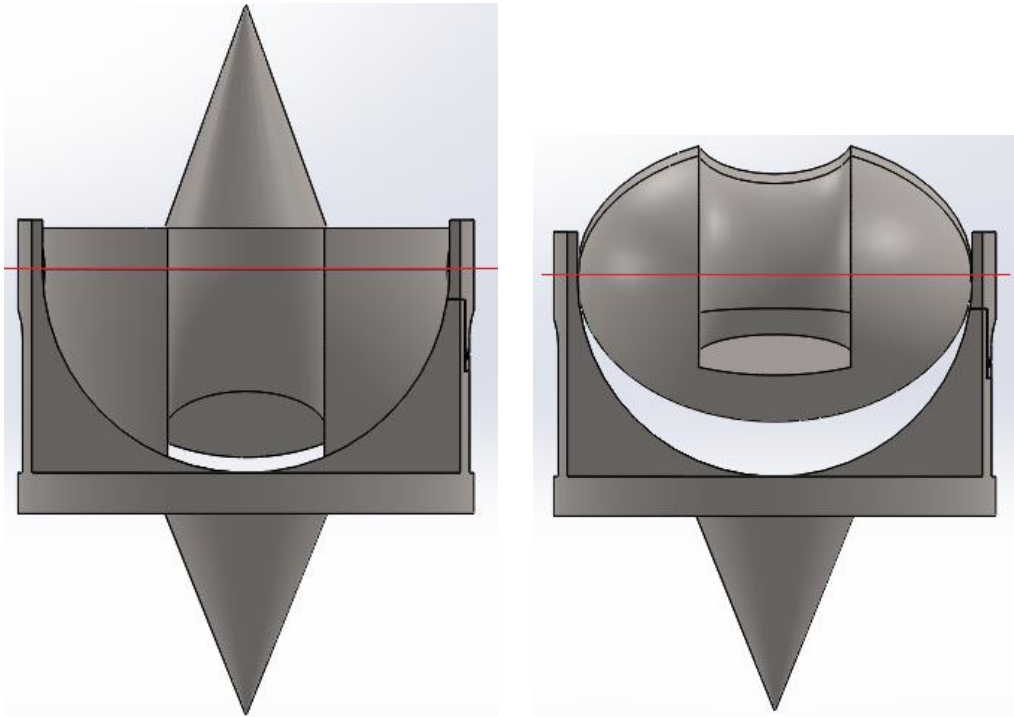


Εικόνα 24: Τομή της κνήμης για δημιουργία επίπεδης επιφάνειας και σύνδεση με εμφύτευμα κνήμης, [1].

Η τομή που δημιουργείται στην κνήμη αποτελεί μοναδική περίπτωση σε κάθε ασθενή και το ύψος στο οποίο θα γίνει αφορά όπως και στο μηριαίο οστό, τα τυποποιημένα μεγέθη εμφυτεύματος που θα υπάρχουν στην αγορά καθώς και το συνολικό μήκος της διάταξης εμφυτεύματος για την διατήρηση ισορροπίας στο ύψος του ποδιού του ασθενούς.

Όπως έχει επανειλημμένως αναφερθεί, σημαντικό μέλημα είναι η διατήρηση της πλήρους κίνησης του γόνατος όπως ήταν πριν την επέμβαση Ολικής Επανατοποθέτησης Γόνατος (Total Knee Replacement). Επομένως, όπως ακριβώς η κίνηση της επιγονατίδας μελετήθηκε και αναλύθηκε ώστε να σχεδιαστεί το μηριαίο εμφύτευμα σωστά, με την κατάλληλη κοιλότητα-αυλάκι για την μετατόπιση της επιγονατίδας κάθε στιγμή στην σωστή θέση, έτσι και η έκταση-κάμψη του γόνατος καλύπτεται από τον σχεδιασμό με την ύπαρξη της συναρμογής πύρου από το μηριαίο εμφύτευμα και κοιλότητας στα άκρα των 'κολώνων' στο εμφύτευμα της κνήμης. Κατά αυτόν τον τρόπο είναι δυνατόν το μηριαίο εμφύτευμα να παραμένει πακτωμένο στο μηριαίο οστό ενώ το εμφύτευμα της κνήμης να μέσω

των κοιλοτήτων που έχει στα άνω άκρα να περιστρέφεται με άξονα περιστροφής τον κοινό άξονα συμμετρίας των 2 πύλων.



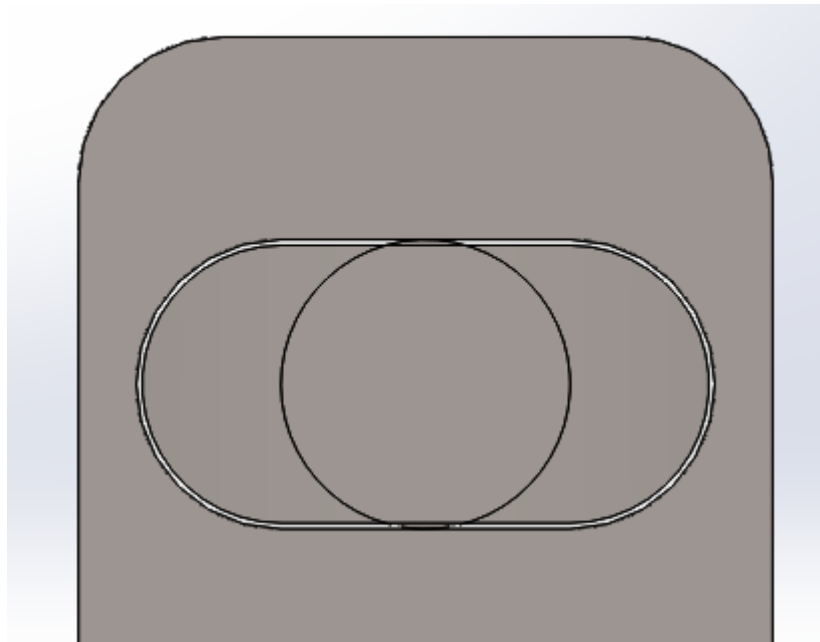
Εικόνα 65: Άξονας περιστροφής των 2 κινούμενων μερών του συνολικού εμφυτεύματος

Κατά αυτόν τον τρόπο μοντελοποιείται η κίνηση κάμψη-έκταση του γόνατος και όπως έχει αναφερθεί υπάρχουν οι σωστοί περιορισμοί στην κίνηση αυτή που θέτουν από την μία η φυσική ύπαρξη του μηριαίου οστού ως εμπόδιο για την επιπλέον μετατόπιση της επιγονατίδας κατά την υπερέκταση του ποδιού και από την άλλη το εμπόδιο που θέτει το αυλάκι του μηριαίου εμφυτεύματος στην επιγονατίδα για την αποφυγή υπερκάμψης και τραυματισμό των τετρακέφαλων συνδέσμων της επιγονατίδας.



Εικόνα 26: Αναλυτικότερη επεξήγηση της περιστροφής των μερών δύο εμφυτευμάτων σε κατακόρυφη τομή

Ενδεικτικά περιγράφεται, όπως φαίνεται στην από πάνω εικόνα, η σύνδεση των πέλων με τις κοιλότητες για την άρτια περιστροφή της κνήμης και του υπόλοιπου κάτω άκρου του ποδιού ως προς τον άξονα που ορίζει το μηριαίο εμφύτευμα. Εκτός όμως από αυτή την κίνηση, ο σχεδιασμός έλαβε υπ' όψη την συνολική κινητική του φυσικού γόνατος που όπως αυτή περιγράφεται στο ιατρικό υπόβαθρο των προηγούμενων κεφαλαίων περιλαμβάνει και εμπρόσθια και οπίσθια κίνηση της κνήμης επί του μηριαίου οστού σε μερική έκταση του γόνατος καθώς επίσης και έσω και έξω στροφή της κνήμης ως προς κατακόρυφο άξονα παράλληλο προς το μήκος του μηριαίου οστού. Έτσι οι κοιλότητες του εμφυτεύματος της κνήμης, χάρις την μορφολογία τους επιτρέπει για αρχή την εμπρόσθια και οπίσθια κίνηση όπως φαίνεται και στην παρακάτω εικόνα.



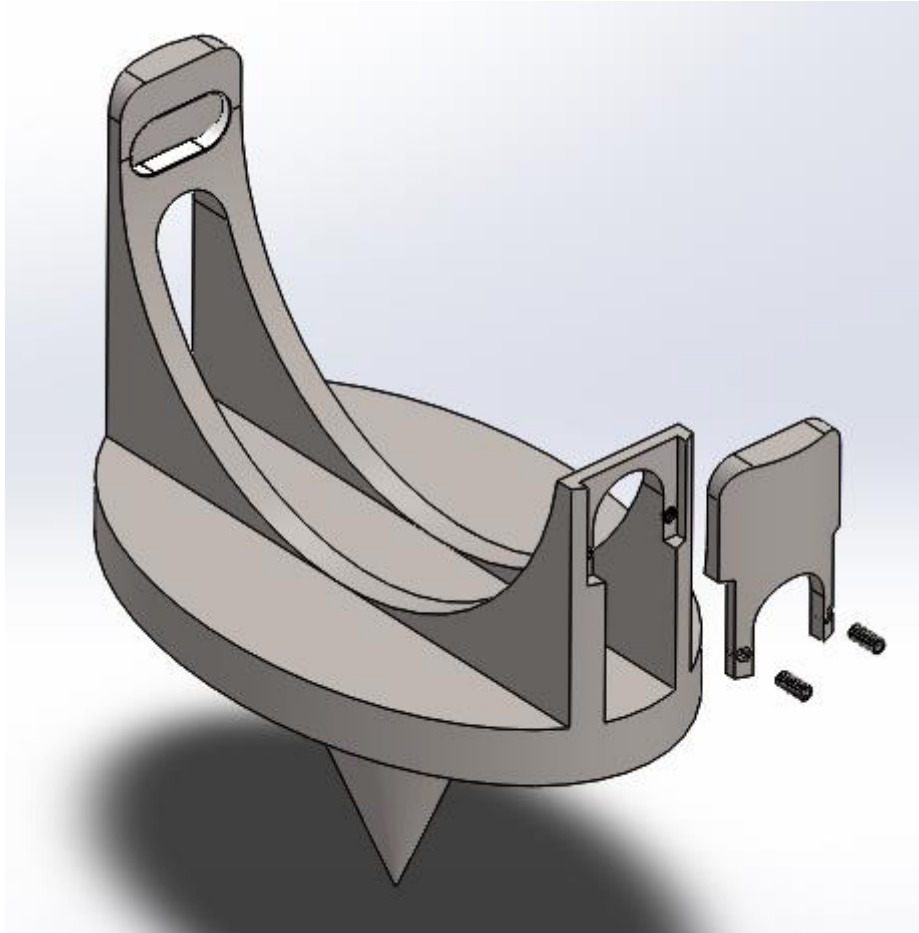
Εικόνα 27: Συναρμογή πέλου και κοιλότητας του εμφυτεύματος κνήμης

Επιπλέον, οι έσω και έξω στροφές του γόνατος γίνονται εφικτές αφού το μηριαίο εμφύτευμα μπορεί να περιστραφεί κατά τον κατακόρυφο άξονα έως συγκεκριμένους περιορισμούς που θέτουν οι κοιλότητες στους πέλους του μηριαίου εμφυτεύματος για αποφυγή περεταίρω τραυματισμών. Συγκεκριμένα η θέση για την πλήρη έσω στροφή των πέλων είναι όταν ο εσωτερικός πέλος είναι στην ακραία πίσω θέση και ο εξωτερικός πέλος στην ακραία μπροστά θέση, όταν

βλέπουμε το συνολικό εμφύτευμα από την κάτοψη ενώ η πλήρης έξω στροφή είναι η αντίθετη θέση των πύρων. Εναλλακτική διατύπωση μπορεί να δοθεί αν ορίσουμε την πλήρη έξω στροφή ως την θέση που οι πύροι βρίσκονται στην άκρα αριστερά θέση όπως τείνει και στην παραπάνω εικόνα, με υπενθύμιση ότι η τομή που δίνεται για τον έναν πύρο θα είναι αντιδιαμετρική για τον άλλον. Με αυτόν τον τρόπο ο σχεδιασμός του εμφυτεύματος επιτρέπει όλες τις κινήσεις του γόνατος θέτοντας τους απαραίτητους περιορισμούς.

Σημαντικό πρόβλημα που έπρεπε να αντιμετωπιστεί ύστερα από αρκετό προβληματισμό και ανάλυση είναι το κομμάτι της συναρμολόγησης. Τα δύο μέρη του συνολικού εμφυτεύματος που περιγράφηκαν παραπάνω δεν μπορούν να παραχθούν το ένα μέσα στο άλλο και επομένως πρέπει κάπως να συναρμολογηθούν. Από γεωμετρικής απόψεως η τοποθέτηση του μηριαίου εμφυτεύματος μέσα στο εμφύτευμα της κνήμης δεν είναι εφικτό όταν τα 2 αυτά μέρη είναι το καθένα εξολοκλήρου χυτό, καθώς το πλάτος του μηριαίου εμφυτεύματος από το ένα άκρο του πύρου στο άλλο είναι μεγαλύτερο από την ελάχιστη απόσταση από την μια 'κολώνα' του εμφυτεύματος της κνήμης στην άλλη. Ακόμα όμως και αν ήταν εφικτή μια τέτοια συναρμολόγηση μέσω στροφής ίσως των 2 μερών θα έκρυβε κινδύνους για αντίστροφη διαδικασία κατά την διαρκή κίνηση του εμφυτεύματος στις καθημερινές δραστηριότητες του ανθρώπου. Μία λύση που θα μπορούσε να ικανοποιήσει υπό περισσότερη όμως ανάλυση είναι η ψύξη του μηριαίου εμφυτεύματος σε πολύ χαμηλές θερμοκρασίες για την συστολή του ώστε να τοποθετηθεί εύκολα στην κατάλληλη θέση όπου οι πύροι είναι μέσα στις εσοχές των κοιλοτήτων της κνήμης και ύστερα με την επαναφορά του στην κανονική θερμοκρασία η διαστολή των διαστάσεων του μηριαίου εμφυτεύματος θα έκανε αδύνατον τον αποχωρισμό των δύο μερών. Κάτι τέτοιο όμως δεν γνωρίζουμε αν είναι δυνατόν να επιτευχθεί καθώς χρειάζεται αρκετή συστολή της τάξεως του 10% περίπου της συνολικής διάστασης ενώ οι πολύ ακραίες αυτές θερμοκρασίες θα μπορούσαν να επηρεάσουν αρνητικά στις μηχανικές ιδιότητες του υλικού.

Λύση για το πρόβλημα της συναρμολόγησης δόθηκε με τον μερικό αποχωρισμό της μιας 'κολώνας' του εμφυτεύματος της κνήμης καθώς αφαιρέθηκε καταλλήλως το άκρο της μιας 'κολώνας' όπως φαίνεται στην παρακάτω εικόνα.

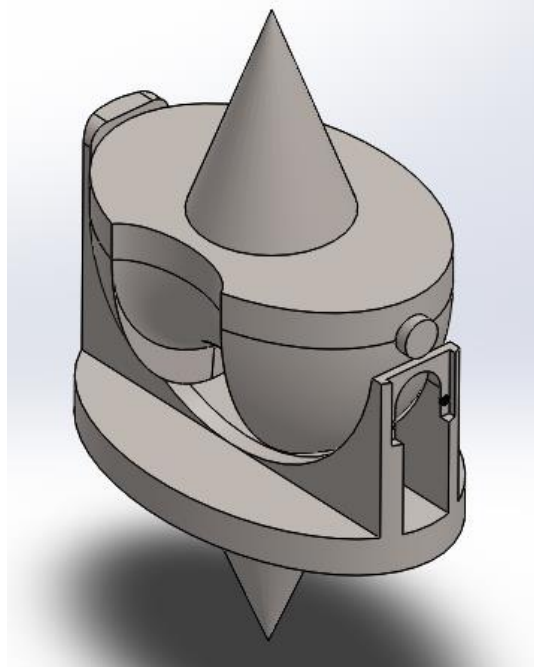


Εικόνα 28: Τα δύο κομμάτια του εμφυτεύματος της κνήμης και οι συνδετικοί κοχλίες

3.3 Συναρμολόγηση

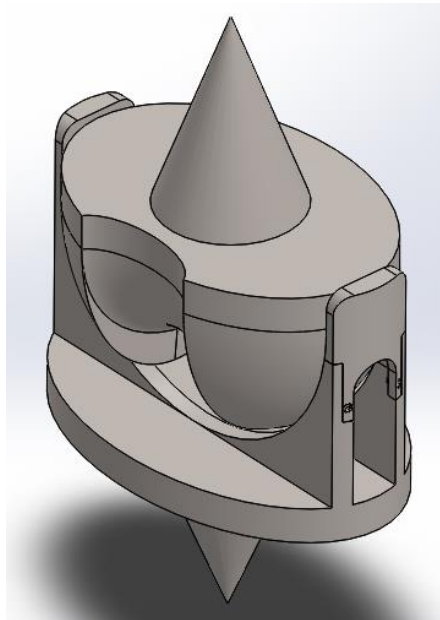
Έτσι δίνεται η δυνατότητα η συναρμολόγηση να ακολουθήσει τα εξής βήματα:

1. Τοποθέτηση του μηριαίου εμφυτεύματος κατάλληλα σύμφωνα με την σύνδεση ενός πίσου-εσοχής στο εμφύτευμα της κνήμης.



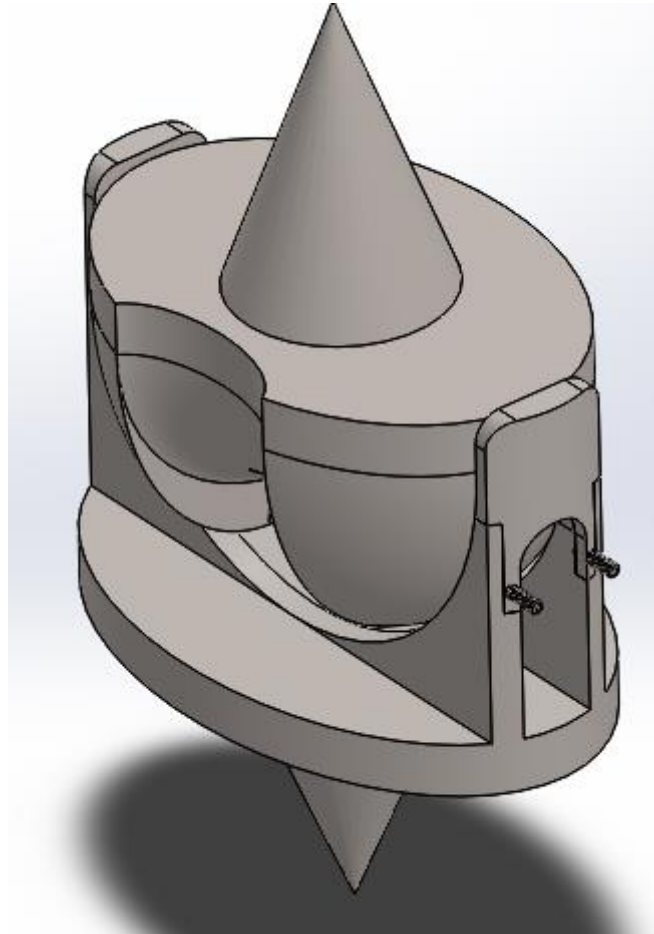
Εικόνα 79: Βήμα πρώτο συναρμολόγησης

2. Σύνδεση με το κούμπωμα του εμφυτεύματος της κνήμης για την κατάλληλη σύνδεση και με το εμφύτευμα της κνήμης και με τον πύλο του μηριαίου εμφυτεύματος.



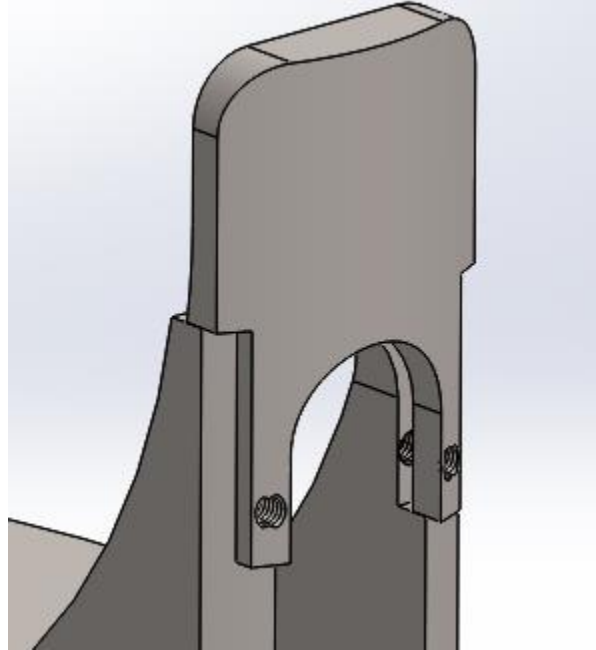
Εικόνα 80: Βήμα δεύτερο στην συναρμολόγηση

3. Τοποθέτηση κοχλιών για την σύσφιξη των υπόλοιπων μερών μεταξύ τους.



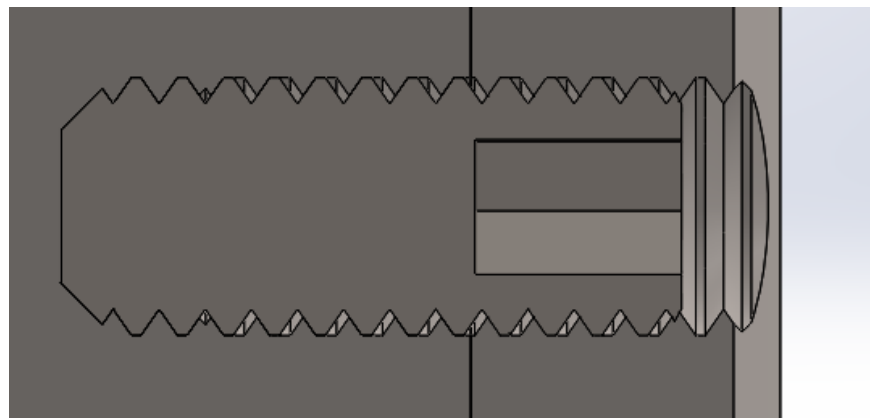
Εικόνα 31: Βήμα τρίτο στην συναρμολόγηση

Επομένως με τρία μόλις βήματα έχει ολοκληρωθεί η συναρμολόγηση. Με αυτόν τον τρόπο επιτυγχάνεται η εύκολη σύνδεση και μερών του συνολικού εμφυτεύματος καθώς επίσης και η σταθεροποίηση του κουμπώματος στο υπόλοιπο εμφύτευμα εξαιτίας της γεωμετρίας του. Συγκεκριμένα όπως φαίνεται στην παρακάτω εικόνα το κούμπωμα δεν επιτρέπεται να κάνει πλάγιες κινήσεις παρά μόνο μια κάθετη μετατόπιση προς τα πάνω, αφού προς τα κάτω υπάρχει το εμφύτευμα της κνήμης και δεν του επιτρέπει την κίνηση μέσω προεξοχής που υπάρχει, και κίνηση προς τα έξω, από εκεί δηλαδή που ήρθε για να κουμπώσει.



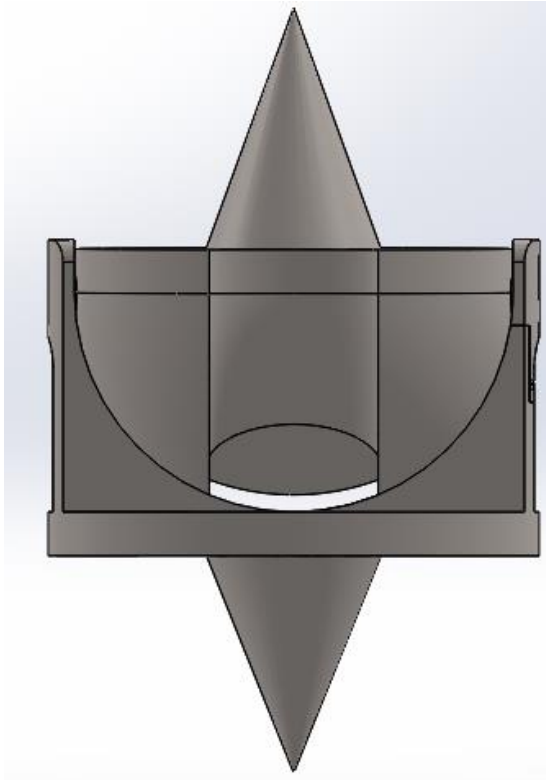
Εικόνα 32: Τοποθέτηση κουμπώματος στο εμφύτευμα της κνήμης

Για την ολοκλήρωση της πάκτωσης τοποθετούνται οι κοχλίες που ακολουθώντας το σπειρώμα συνδέουν το κούμπωμα με το εμφύτευμα της κνήμης μη επιτρέποντας την σχετική κίνηση αυτών ούτε προς τα πάνω, ούτε προς τα έξω. Σημειώνεται ότι οι κοχλίες εισέρχονται ολόκληροι μέσα στο εμφύτευμα χωρίς να εξέχει κάτι έξω από την επιφάνεια αυτού για την αποφυγή τραυματισμού των γύρω ανατομικών στοιχείων του ανθρώπινου οργανισμού στην περιοχή του γονάτου όπως φαίνεται στην παρακάτω εικόνα με μικρή απόκλιση του σπειρώματος εξαιτίας υψηλής ανάλυσης στο λογισμικό Solidworks.

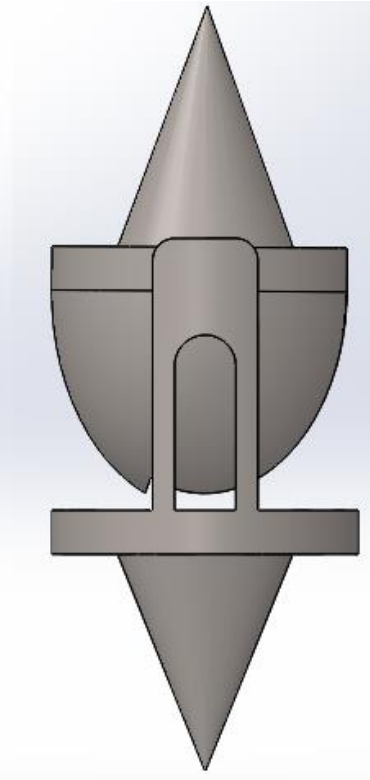


Εικόνα 33: Ο κοχλίας έχει τοποθετηθεί εξολοκλήρου μέσα στο εμφύτευμα

Παρακάτω παρατίθενται οι δύο κύριες όψεις του συνολικού σχεδιασμού, όπου κρίνεται απαραίτητο να επαναληφθεί ότι αποτελεί ένα πρώτο βήμα για περαιτέρω ανάλυση και βελτιστοποίηση από ιατρικής απόψεως:



Εικόνα 349: Πρόοψη του σχεδιασμού



Εικόνα 35: Πλάγια όψη του σχεδιασμού

Πολύ σημαντικό παράγοντα παίζει ρόλο το συνολικό βάρος της κατασκευής. Μέσω του λογισμικού που χρησιμοποιήθηκε για τον τρισδιάστατο σχεδιασμό του μοντέλου, Solidworks, δίνεται η δυνατότητα να μετρηθεί το συνολικό βάρος υπό την διευκρίνιση του υλικού. Έτσι για επιλεγθέν υλικό Τιτάνιο με πυκνότητα 4510 kg/m^3 το συνολικό βάρος του σχεδιασμού ανέρχεται στα 700 γραμμάρια. Συγκρίνοντας με ένα φυσικό γόνατο ανθρώπου που ζυγίζει περίπου στα 300 με 500 γραμμάρια είναι εμφανές ότι το συνολικό βάρος είναι σχεδόν το διπλάσιο αν προσθέσει κανείς και το τσιμέντο οστών. Όμως μαζί με την αφαίρεση υλικού από τα οστά για την σωστή τοποθέτηση του εμφυτεύματος καθώς επίσης αφού η επέμβαση γίνεται γιατί ο ασθενής έχει κάποιον κατεστραμμένο χόνδρο όπως μηνίσκος ή σύνδεσμο, θα αφαιρεθούν και άλλα στοιχεία και το συνολικό βάρος θα ανέρχεται 300 γραμμάρια πάνω από το κανονικό κάτι που είναι

αποδεκτό αφού και οι υπόλοιποι σχεδιασμοί εμφυτευμάτων έχουν το ίδιο μειονέκτημα. Παρόλα αυτά για να υπάρξει μείωση στο βάρος του σχεδιασμού έγιναν κάποιες αφαιρέσεις υλικού χωρίς να επηρεαστούν οι ιδιότητες του σχεδιασμού και τα προδιαγραφόμενα αποτελέσματα. Έτσι στο εμφύτευμα της κνήμης αφαιρέθηκε υλικό από το εσωτερικό στις δύο 'κολώνες' για να μειωθεί κάπως το συνολικός βάρος.

Ιδιαίτερο γνώρισμα του σχεδιασμού του εμφυτεύματος είναι οι πολλαπλές δυνατότητες που παρέχει σε διαφόρων ειδών τραυματισμών. Συγκεκριμένα, μια αρκετά συχνή επέμβαση είναι αυτή για την ρήξη μηνίσκου όπου ο μηνίσκος έχει καταστραφεί με αποτέλεσμα τα οστά να τρίβονται μεταξύ τους κατά την επαφή και να προκαλείται οξύς πόνος στον ασθενή και σε μεγαλύτερη έκταση καταστροφή των οστών και ανάγκη για χρήση εμφυτεύματος. Μια άλλη συχνή περίπτωση τραυματισμού είναι η ρήξη χιαστών. Οι σύνδεσμοι αυτοί στο γόνατο είναι ευαίσθητοι και κάποια πλάγια μετατόπιση τους προκαλεί επίπονα αποτελέσματα ή και καταστροφή των οστών από την ανεξέλεγκτη κίνηση τους με απαίτηση στην συνέχεια για Ολική Επανατοποθέτηση Γόνατος. Ο σχεδιασμός αυτός του εμφυτεύματος καλύπτει όλο το εύρος των τραυματισμών ακόμα και των πιο σοβαρών όπου έχουν καταστραφεί εσωτερικοί και εξωτερικοί σύνδεσμοι, μηνίσκοι και οστά. Δεν απαιτεί του πλάγιους συνδέσμους για την σύνδεση του μηριαίου οστού με την κνήμη και τον περιορισμό των κινήσεων αφού περιλαμβάνει από μόνος του τις απαραίτητες διατάξεις για την σύνδεση-συγκράτηση των οστών, την ελευθερία των κινήσεων του γόνατος και τους περιορισμούς που αυτό πρέπει να θέτει. Τα υπόλοιπα εμφυτεύματα που υπάρχουν στην αγορά στηρίζονται στην ύπαρξη των πλάγιων συνδέσμων και τον χιαστών για την συγκράτηση των οστών μεταξύ τους [11][12].

Τέλος ένας καινοτόμος μηχανικός οφείλει πάντα να έχει μια ολιστική προσέγγιση επί του θέματος που εξετάζει, αναλύει, συνθέτει και αναπτύσσει και αναπόσπαστο κομμάτι ενός καλού σχεδιασμού είναι το **Fail Safe Analysis**. Το εμφύτευμα σχεδιάστηκε έτσι ώστε σε περίπτωση μερικής αστοχίας να μην αστοχήσει ολόκληρο και προκαλέσει μεγαλύτερο πρόβλημα στον ασθενή.

Συγκεκριμένα, όπως αναφέρεται και στις προσομοιώσεις που εξετάζονται στο επόμενο κεφάλαιο το σημείο μέγιστης καταπόνησης του εμφυτεύματος είναι οι πύροι του μηριαίου τμήματος. Μερική αστοχία του σχεδιασμού θα επέλθει με αποκόλληση ή θραύση ενός ή και των δύο πύρων από το κυρίως σώμα του μηριαίου εμφυτεύματος με αποτέλεσμα την μη αποτελεσματική λειτουργία του συνολικού σχεδιασμού. Όμως μια τέτοια αστοχία δεν θα επιβαρύνει επιπλέον τον ασθενή, προκαλώντας του εσωτερικά τραύματα ή σχισίματα καθώς οι πύροι σε περίπτωση αποκόλλησης παραμένουν εγκλωβισμένοι στην κοιλότητα του εμφυτεύματος κνήμης. Επιπλέον, η επαφή των 2 εμφυτευμάτων δεν θα γίνεται πλέον στους πύρους αλλά το μηριαίο εμφύτευμα θα κατέλθει και θα εφαρμόσει εφαπτωμενικά στο εμφύτευμα της κνήμης χωρίς να το τραυματίσει καθώς οι γεωμετρίες των δύο αυτών τμημάτων είναι συμπληρωματικές και οι κοιλότητες των σχεδιασμών τους ταιριάζουν απόλυτα η μια μέσα στην άλλη. Στην περίπτωση αστοχίας λοιπόν ενός πύρου έπειτα από σημαντικές τιμές εφαρμοσμένων φορτίων, όπως θα φανεί και από το επόμενο κεφάλαιο, ο ασθενής θα μπορεί με εξέταση του εμφυτεύματος περιμετρικά του γόνατος να αντιληφθεί την ελαττωματική του λειτουργία και να απευθυνθεί στον κατάλληλο γιατρό για την επίλυση του προβλήματος.

Κεφάλαιο 4: Προσομοίωση στο Solidworks

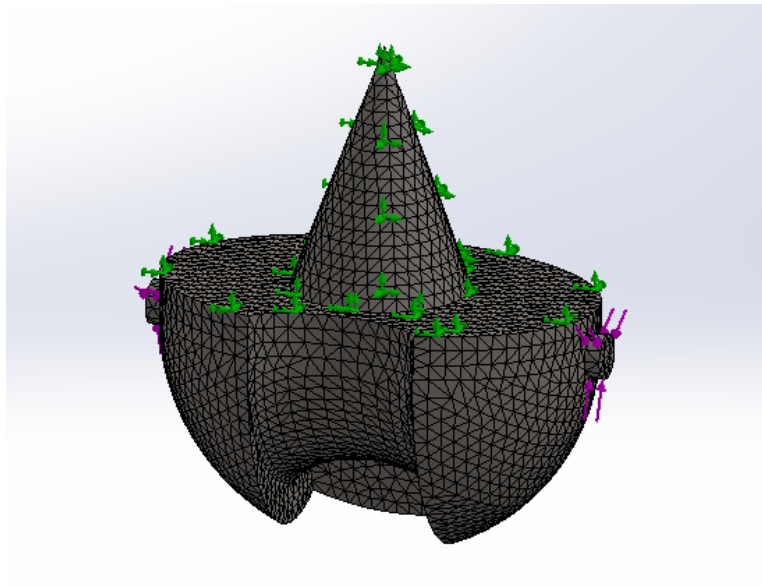
4.1 Προσομοίωση Μηριαίου Εμφυτεύματος

Προκειμένου ο σχεδιασμός να είναι λειτουργικός πρέπει να μπορεί να αντέξει τα φορτία που θα δέχεται διαρκώς από τις κινήσεις και τις δυνάμεις του ανθρώπινου σώματος. Γι' αυτόν τον λόγο ακολουθεί προσομοίωση σε λογισμικό Solidworks Simulation με σκοπό την εξέταση της ευστάθειας του σχεδιασμού και τον επιμέρους μερών του. Τα βήματα της προετοιμασίας παρουσιάζονται παρακάτω για κάθε ένα από τα εμφυτεύματα, μηριαίο εμφύτευμα, εμφύτευμα της κνήμης, και εμφύτευμα κουμπώματος.

Για τον έλεγχο εμφυτευμάτων υπάρχουν διάφορες δοκιμές που μπορούν να εκτελεστούν με βάση προκαθορισμένα διεθνή πρότυπα. Για το γόνατο, το σχετικό διεθνές πρότυπο είναι το ISO 14243-1. Σύμφωνα με αυτό το πρότυπο, εφαρμόζονται στο εμφύτευμα τόσο αξονικά φορτία και πρόσθιο-οπίσθια φορτία όσο και ροπές, ενώ εφαρμόζονται δυναμικές καταπονήσεις συχνότητας περίπου 1Hz για $5 \cdot 10^6$ κύκλους φόρτισης ή μέχρι να αστοχήσει το εμφύτευμα. Όμως επειδή για το πρότυπο αυτό απαιτείται ειδική διάταξη για την εκτέλεση των δοκιμών, στο πλαίσιο της συγκεκριμένης διπλωματικής έγινε στατική προσομοίωση στα εμφυτεύματα με φορτία σημαντικά πολλαπλάσια των προκαθορισμένων από το πρότυπο φορτίων για τον πλήρη έλεγχο του σχεδιασμού.

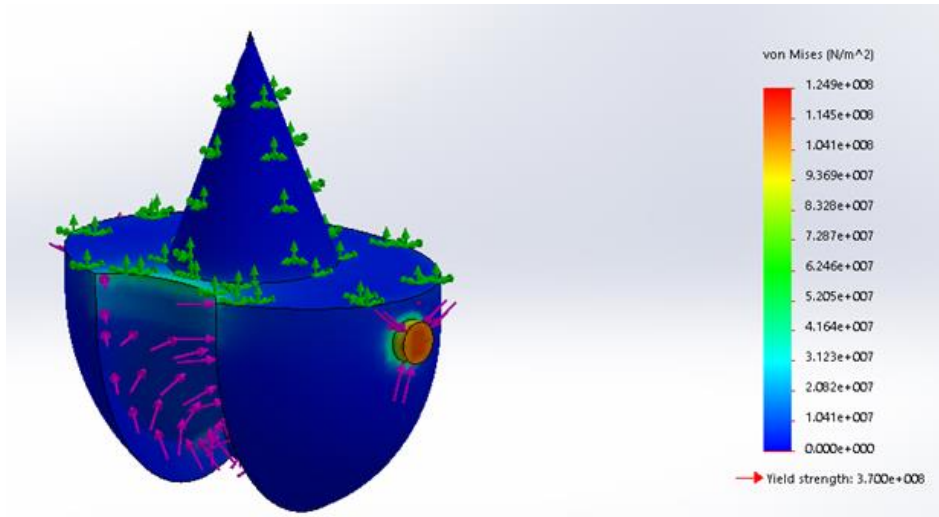
Για το μηριαίο εμφύτευμα, επιλέχτηκε υλικό καθαρό τιτάνιο πυκνότητας 4510 kg/m^3 με όριο διαρροής $3,7 \cdot 10^8 \text{ N/m}^2$. Πακτώθηκε η επιφάνεια που θα εφαρμοστεί στο επίπεδα διαμορφωμένο μηριαίο οστό καθώς επίσης και η επιφάνεια του κωνοειδούς τμήματος του εμφυτεύματος. Με άλλα λόγια, η επιφάνεια που θα επικαλυφθεί με το ειδικό για χειρουργικές επεμβάσεις τσιμέντο οστών, θα είναι πακτωμένη κατά την μεταφορά φορτίων στις καθημερινές δραστηριότητες του ανθρώπου στην μετεγχειρητική του ζωή. Η δύναμη που εφαρμόστηκε υπολογίστηκε για άνθρωπο 150kg με πρόβλημα στο ένα του γόνατο και στην περίπτωση που στηρίζεται με όλο του το βάρος στο πόδι με το εμφύτευμα σε πλήρη έκταση. Σε αυτήν την περίπτωση η συνολική αναπτυσσόμενη δύναμη

είναι 1500N, με επιτάχυνση της βαρύτητας να ορίζεται απλοποιημένα στα 10m/s^2 , σε όλη την επιφάνεια των πύρων καθώς οι θλιπτικές δυνάμεις που ασκούνται στους τελευταίους οφείλονται και σε δράση αντίδραση. Στην συνέχεια δημιουργήθηκε στην υψηλότερη δυνατή ανάλυση και φαίνεται στην παρακάτω εικόνα.

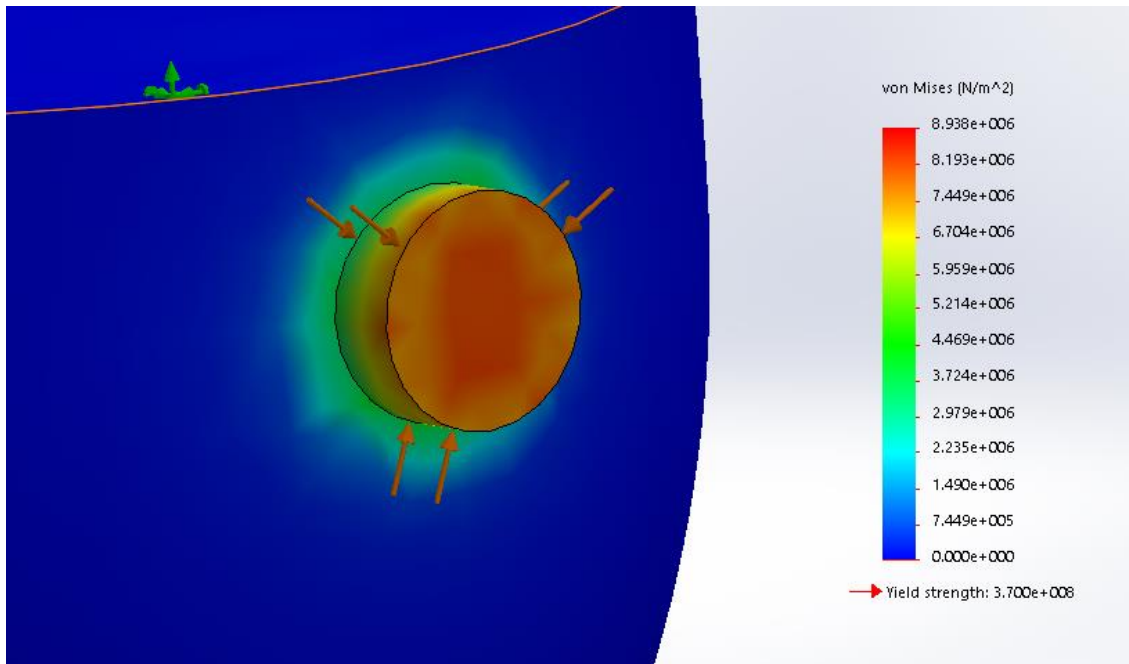


Εικόνα 3610: Πλέγμα στο μηριαίο οστό, διακρίνονται οι πακτώσεις και η εφαρμογή των δυνάμεων.

Στην συνέχεια η ανάλυση της στατικής μελέτης έδωσε τα αποτελέσματα που φαίνονται στην παρακάτω εικόνα. Με όριο διαρροής $3,7 \cdot 10^8 \text{ N/m}^2$ οι μέγιστες αναπτυσσόμενες τάσεις αγγίζουν τα $8,938 \cdot 10^6 \text{ N/m}^2$, μια τιμή σαφώς μικρότερη του ορίου διαρροής. Από την χρωματική απεικόνιση γίνεται αντιληπτό ότι οι πύροι υπόκεινται στις μεγαλύτερες τάσεις μεταφέροντας τμήμα τους στο κύριο σώμα που όμως επηρεάζεται ανεπαίσθητα.



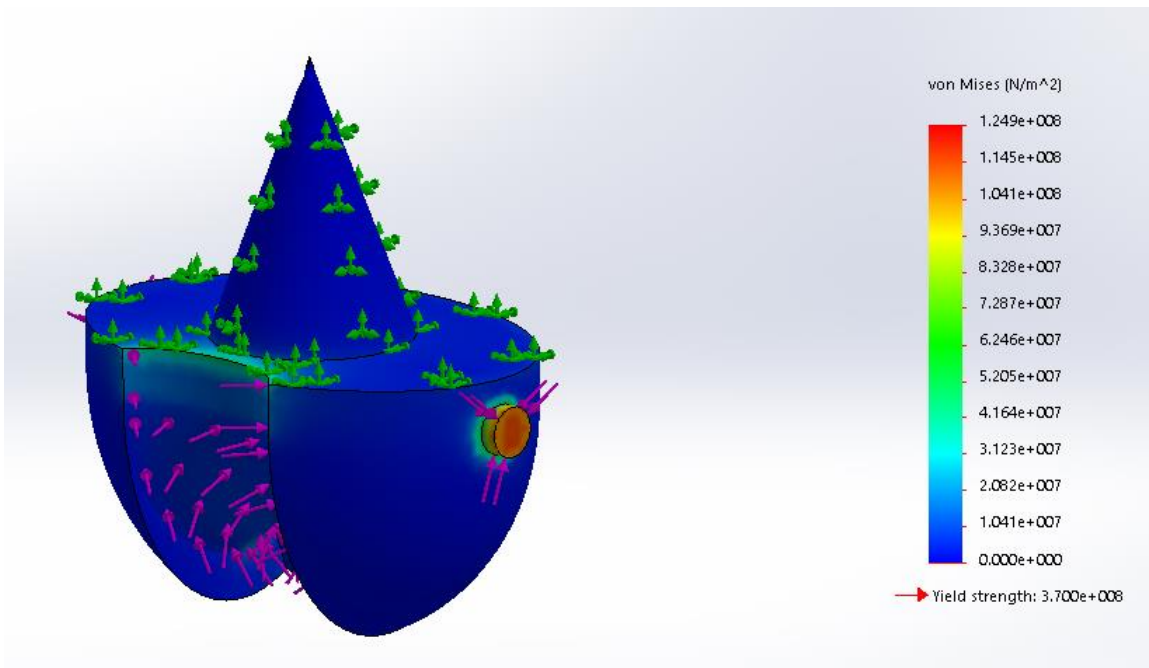
Εικόνα 37: Αποτελέσματα Προσομοίωσης στο μηριαίο εμφύτευμα με ασκούμενες δυνάμεις 1500N στους πύρους- Μακρινή Λήψη.



Εικόνα 38: Αποτελέσματα Προσομοίωσης στο μηριαίο εμφύτευμα με ασκούμενες δυνάμεις 1500N στους πύρους- Κοντινή Λήψη.

Εξετάζοντας διάφορες καθημερινές δραστηριότητες από την μεριά της βιομηχανικής (biomechanics) αναπτύσσονται μεγαλύτερα φορτία από αυτά του ανθρώπινου βάρους στην περιοχή του γόνατος. Συγκεκριμένα ένας καθιστός άνθρωπος που επιχειρεί να σταθεί όρθιος θέτει τα γόνατα του υπό φορτίο 3 φορές το συνολικό του βάρος. Μια ακόμα πιο επίπονη κατάσταση είναι αυτή της

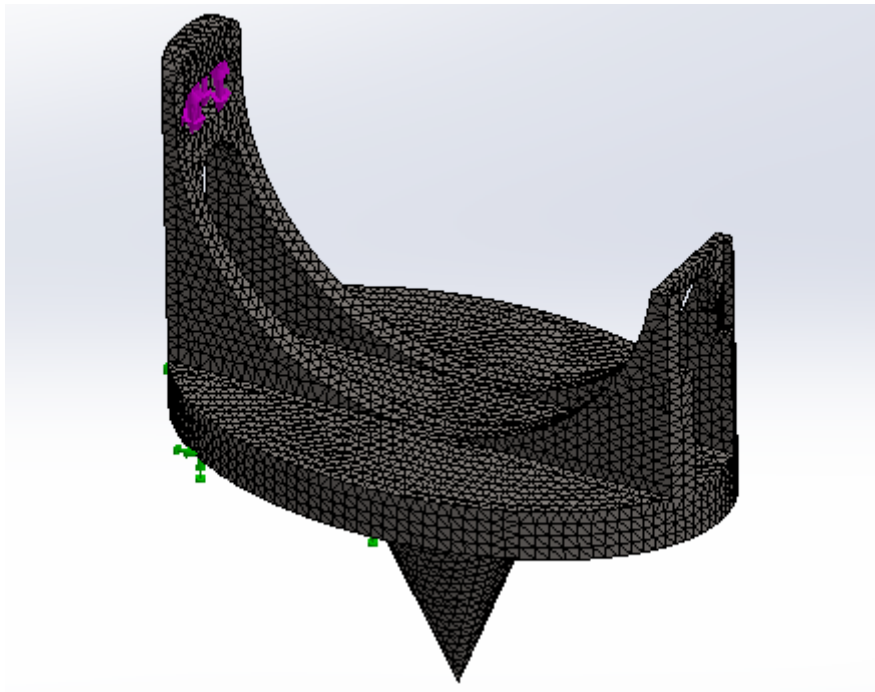
γυμναστικής καθώς η πιο δύσκολη αθλητική άσκηση για τα γόνατα είναι αυτή των καθισμάτων γνωστών ως squatting καθώς οι δυνάμεις που αναπτύσσονται στην περιοχή της επιγονατίδας φτάνουν μέχρι και 7.6 φορές το συνολικό βάρος του αθλούμενου σε γρήγορο ανέβασμα [13]. Έγινε λοιπόν μια προσομοίωση, για να αποδειχτεί σαφέστατα η αντοχή του υλικού στα καθημερινά φορτία, σύμφωνα με την οποία ένας πρώην ασθενής με επέμβαση Ολικής Επανατοποθέτησης Γόνατος, με εμφύτευμα στο ένα του πόδι, με βάρος 150 κιλά, επιχειρεί να κάνει squats με μόνο ένα πόδι, αυτό του εμφυτεύματος. Οι δυνάμεις που αναπτύσσονται στην περιοχή της επιγονατίδας και μεταφέρονται με δράση αντίδραση στους πύλους του μηριαίου εμφυτεύματος καθώς επίσης και στην επιφάνεια του τμήματος του εμφυτεύματος που αποσκοπεί στην τροχιά της επιγονατίδας είναι 7.6 φορές το συνολικό βάρος δηλαδή περίπου 10.500N. Τα αποτελέσματα της προσομοίωσης που φαίνονται παρακάτω κάνουν αισθητή την αντοχή του υλικού και του σχεδιασμού ακόμα και σε αυτήν την υπερβολικά σπάνια και δύσκολη κατάσταση, καθώς οι αναπτυσσόμενες τάσεις αγγίζουν τα $1.249 \cdot 10^8 \text{ N/m}^2$ περίπου δηλαδή το ένα τρίτο του ορίου διαρροής ($3.7 \cdot 10^8 \text{ N/m}^2$).



Εικόνα 39: Αποτελέσματα Προσομοίωσης στο μηριαίο εμφύτευμα με αναπτυσσόμενες δυνάμεις στην περιοχή της επιγονατίδας και των πύλων 10.500N.

4.2 Προσομοίωση Κνημιαίου Εμφυτεύματος

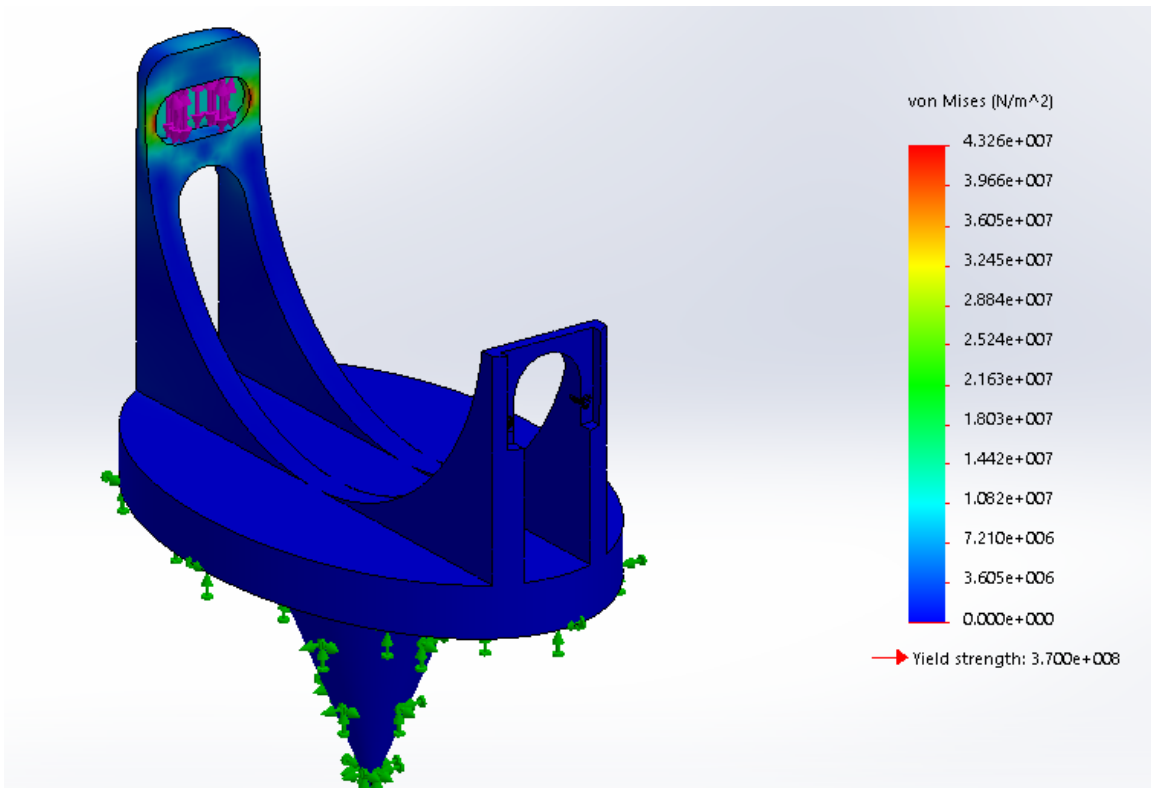
Σειρά έχει το εμφύτευμα της κνήμης με υλικό πάλι καθαρό τιάνιο πυκνότητας 4510kg/m^3 με όριο διαρροής $3,7 \cdot 10^8 \text{ N/m}^2$. Η προετοιμασία της προσομοίωσης έγινε με πάκτωση στην επιφάνεια που συνδέει το εμφύτευμα στην κνήμη, δηλαδή το επίπεδο μέρος που θα έρθει σε επαφή με το οστό διαμέσου του τσιμέντου οστών και του κωνοειδούς τμήματος που θα εισέρθει μέσα στο οστό για την αύξηση της επιφάνειας τριβής και καλύτερης πάκτωσης του εμφυτεύματος. Οι δυνάμεις που αναπτύσσονται εφαρμόστηκαν σε όλη την επιφάνεια της εσοχής του εμφυτεύματος καθώς ανάλογα την κίνηση του ανθρώπου φορτίζονται αντίστοιχα όλη η επιφάνεια της εσοχής. Το πλέγμα αναπτύχθηκε στην πιο υψηλή δυνατή ανάλυση του λογισμού Solidworks και είναι αυτό που παρουσιάζεται παρακάτω.



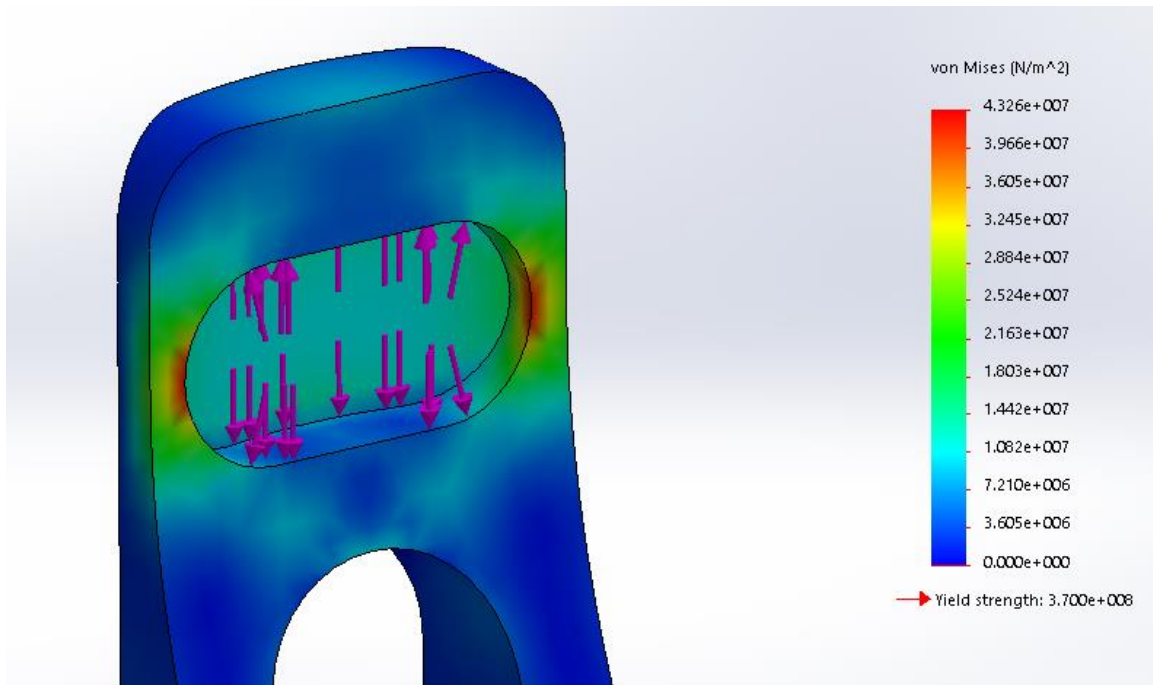
Εικόνα 40: Πλέγμα για προσομοίωση στο εμφύτευμα της κνήμης.

Ομοίως η προσομοίωση έχει για άνθρωπο βάρους 150κιλά με εμφύτευμα στο ένα πόδι ενώ βρίσκεται όρθιος και στηρίζεται σε πλήρη έκταση του γόνατος στο πόδι με το εμφύτευμα. Τα αποτελέσματα παρουσιάζονται παρακάτω και

δείχνουν ότι οι μέγιστες τάσεις που αναπτύσσονται αγγίζουν τα $4.326 \cdot 10^7 \text{ N/m}^2$ μια τιμή σαφώς χαμηλότερη του ορίου διαρροής $3,7 \cdot 10^8 \text{ N/m}^2$. Η δύναμη που εφαρμόστηκε είναι η μισή από αυτή του συνολικού βάρους καθώς η προσομοίωση έγινε στην μια 'κολώνα' του εμφυτεύματος της κνήμης και ακολουθεί παρακάτω η προσομοίωση για το εμφύτευμα του κουμπώματος. Στην κοντινή λήψη από τις χρωματικές ενδείξεις γίνεται αντιληπτό ότι οι τάσεις που εφαρμόζονται επηρεάζουν τα πλαϊνά κομμάτια του εμφυτεύματος στην εσοχή χωρίς όμως να προκαλούν ανησυχία.

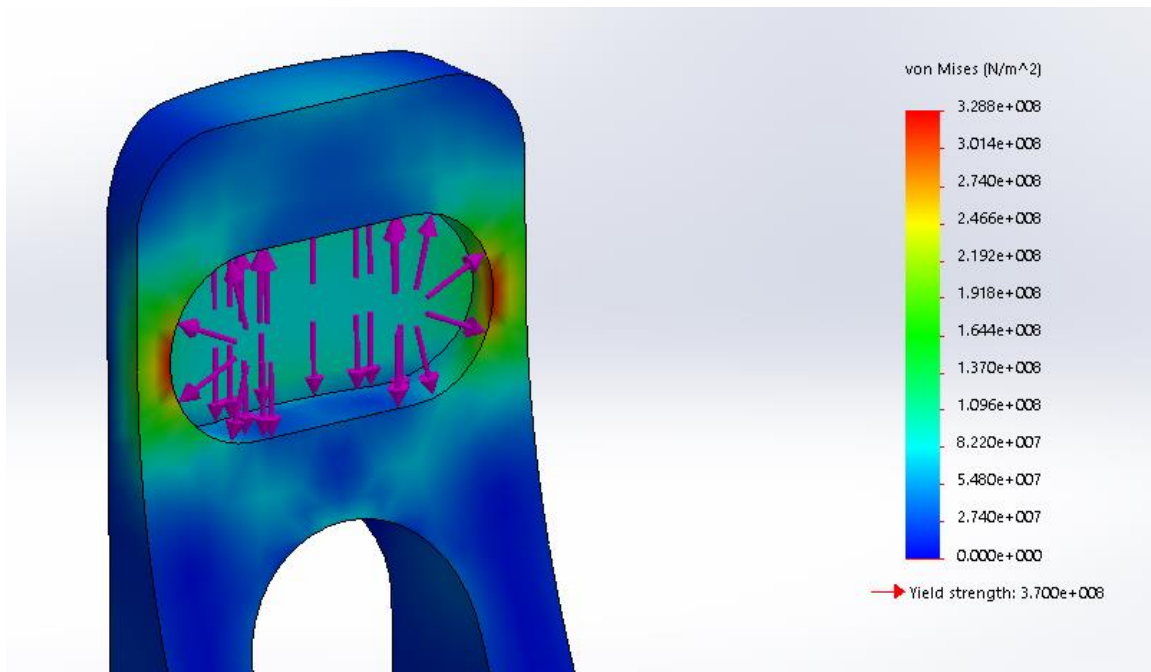


Εικόνα 11: Αποτελέσματα Προσομοίωσης στο εμφύτευμα της κνήμης για δυνάμεις που εφαρμόστηκαν στην εσοχή της τάξεως των 750N, οι μισές δηλαδή ενός ανθρώπου 150kg- Μακρινή Λήψη.



Εικόνα42: Αποτελέσματα Προσομοίωσης στο εμφύτευμα της κνήμης για δυνάμεις που εφαρμόστηκαν στην εσοχή της τάξεως των 750N, οι μισές δηλαδή ενός ανθρώπου 150kg- Κοιτινή Λήψη.

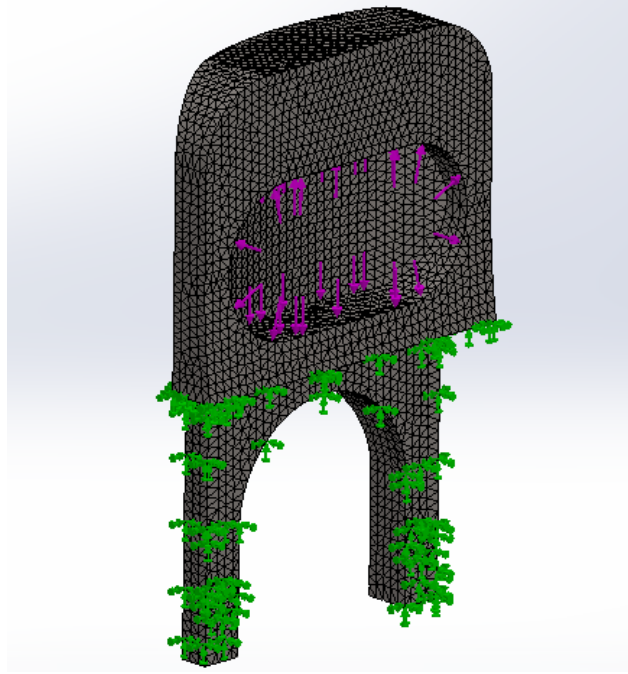
Στην αξιοσημείωτη περίπτωση που ένα άνθρωπος 150 κιλών επιθυμεί να κάνει squats με το ένα πόδι το οποίο έχει υποβληθεί σε Ολική Επανατοποθέτηση Γόνατος και περιλαμβάνει το εμφύτευμα του σχεδιασμού της διπλωματικής αυτής, οι δυνάμεις που εφαρμόζονται στο εμφύτευμα είναι 7.6 φορές το συνολικό βάρος του ανθρώπου, εδώ όμως λαμβάνονται οι μισές καθώς το κούμπωμα δεν περιλαμβάνεται στην προσομοίωση και οι τάσεις που αναπτύσσονται αγγίζουν τα 3.288N/m^2 , τιμή σημαντικά κοντά στο όριο διαρροής $3,7 \cdot 10^8 \text{ N/m}^2$ χωρίς όμως να το ξεπερνάει όπως φαίνεται και στην παρακάτω εικόνα.



Εικόνα 4312: Αποτελέσματα Προσομοίωσης στο εμφύτευμα κνήμης για δυνάμεις 7.6 φορές μεγαλύτερες του βάρους 150kg ανθρώπου με εμφύτευμα γόνατος κατά την διάρκεια squatting με το ένα πόδι.

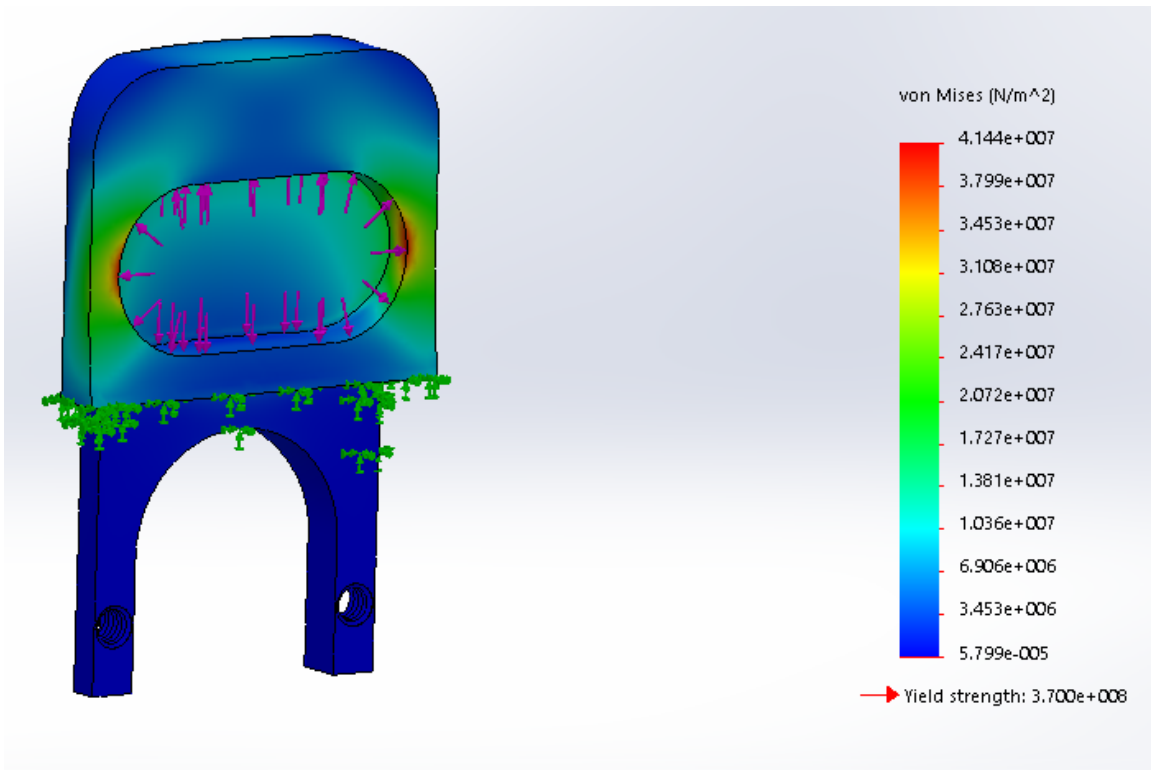
4.3 Προσομοίωση Κουμπώματος

Τελευταία προσομοίωση γίνεται στο κομμάτι του κουμπώματος του εμφυτεύματος. Αποσπάται από το υπόλοιπο εμφύτευμα για να μπορεί να συναρμολογηθεί σωστά ο συνολικός σχεδιασμός αλλά συμμετέχει εξίσου σημαντικά στο όλο εγχείρημα. Ομοίως το υλικό του κουμπώματος είναι καθαρό τιτάνιο πυκνότητας 4510kg/m^3 με όριο διαρροής $3,7 \cdot 10^8 \text{ N/m}^2$. Κατά την προετοιμασία της προσομοίωσης πακτώνονται οι δοκοί που εξέχουν από το τεμάχιο καθώς θα είναι συνδεδεμένοι με το εμφύτευμα της κνήμης μέσω 2 κοχλίων καθώς επίσης και της επιφάνειας που συνδέεται με το εμφύτευμα της κνήμης στο ανώτατο σημείο του. Οι δυνάμεις εφαρμόζονται μέσα στην εσοχή ακριβώς όπως και στην προσομοίωση του εμφυτεύματος της κνήμης και δημιουργείται το πλέγμα που φαίνεται στην επόμενη εικόνα μαζί με τις πακτώσεις και τις εφαρμοζόμενες δυνάμεις.

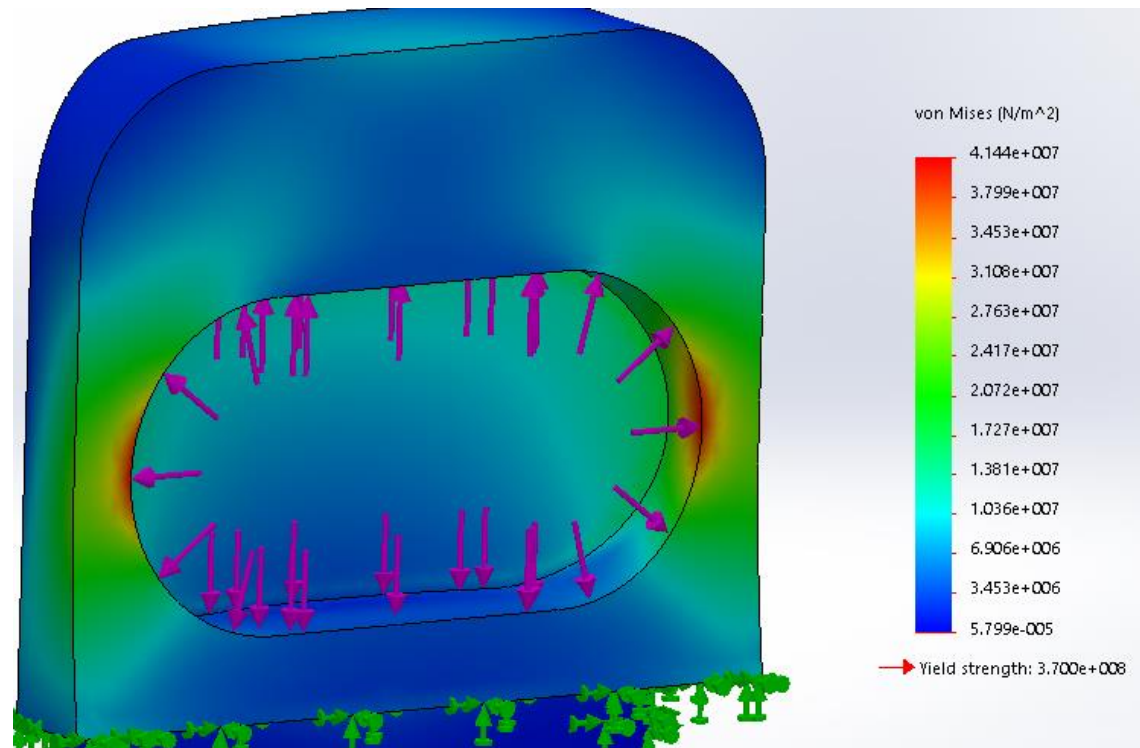


Εικόνα 44: Πλέγμα του εμφυτεύματος κουμπώματος. Φαίνονται οι πακτώσεις και οι εφαρμοζόμενες δυνάμεις της προσομοίωσης.

Οι δυνάμεις που θα εφαρμοστούν είναι ομοίως 750N σε όλη την εσοχή για βάρους ανθρώπου 150κιλών όταν στέκεται όρθιος σε πλήρη έκταση του ποδιού, με το ένα πόδι στο οποίο έχει το εμφύτευμα. Τα αποτελέσματα που παρουσιάζονται στην επόμενη εικόνα δείχνουν ότι οι τάσεις που αναπτύσσονται αγγίζουν τα $4.144 \cdot 10^7 \text{ N/m}^2$ μια τιμή σαφώς χαμηλότερη του ορίου διαρροής $3,7 \cdot 10^8 \text{ N/m}^2$. Από τις χρωματικές ενδείξεις γίνεται εύκολα αντιληπτό ότι οι περιοχές που επηρεάζονται περισσότερο είναι τα πλαϊνά της εσοχής χωρίς όμως να παρουσιάζουν ιδιαίτερο κίνδυνο λόγω της γεωμετρίας του σχεδιασμού με την ημικύκλια διατομή να παρουσιάζει μεγαλύτερη αντίσταση στο βέλος κάμψης που επιβάλλουν οι αναπτυσσόμενες τάσεις.

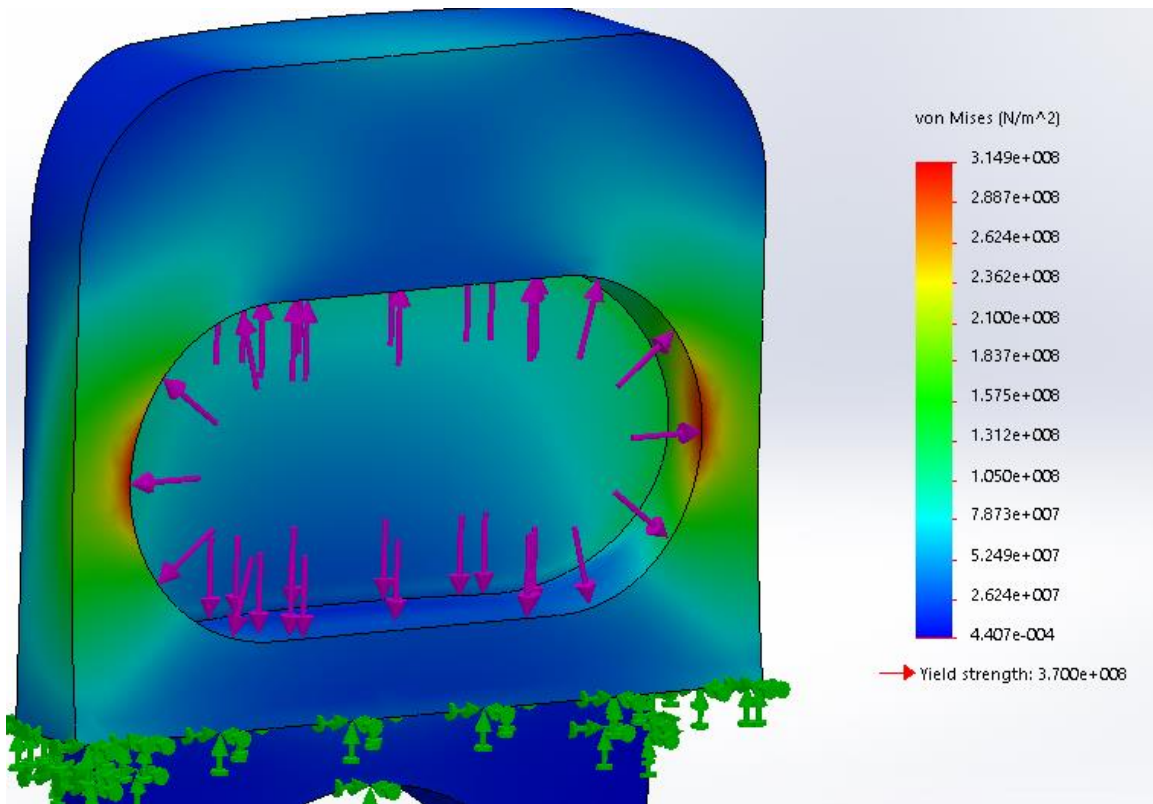


Εικόνα 45: Αποτελέσματα Προσομοίωσης στο εμφύτευμα κουμπώματος για δυνάμεις 750N- Μακρινή Λήψη.



Εικόνα 4613: Αποτελέσματα Προσομοίωσης στο εμφύτευμα κουμπώματος για δυνάμεις 750N- Κοντινή Λήψη.

Στην ιδιαίτερη περίπτωση που εξετάζεται σαν ακραίο σενάριο και στις προηγούμενες προσομοιώσεις, οι τάσεις που αναπτύσσονται αγγίζουν τα $3.149 \cdot 10^8 \text{ N/m}^2$ τιμή αρκετά κοντά στο όριο διαρροής $3,7 \cdot 10^8 \text{ N/m}^2$. Κρίνεται ότι δεν διατρέχεται κίνδυνος ρωγμής ή θραύσης του υλικού καθώς η περίπτωση να αναπτυχθούν τέτοιες δυνάμεις είναι αρκετά σπάνιες και περίπλοκες και επομένως η ασφάλεια του σχεδιασμού για τις καθημερινές δραστηριότητες του ανθρώπου μετά την επέμβαση της Ολικής Επανατοποθέτησης Γόνατος με βάση τις προσομοιώσεις είναι εξασφαλισμένη.



Εικόνα 47: Αποτελέσματα Προσομοίωσης στο εμφύτευμα του κουμπώματος για εφαρμοζόμενες δυνάμεις 7.6 φορές το βάρος του ανθρώπου 150kg.

Συνοψίζοντας λοιπόν, έγιναν προσομοιώσεις για κάθε ξεχωριστό τμήμα του συνολικού εμφυτεύματος, εξετάζοντας την απλή περίπτωση που ένας άνθρωπος 150kg στέκεται όρθιος με το ένα πόδι στο οποίο έχει το εμφύτευμα γόνατος, ενώ στην πιο ακραία περίπτωση εξετάστηκε η αντοχή του σχεδιασμού κατά την άσκηση ενός 150kg ανθρώπου που κάνει squats με το ένα πόδι. Τα αποτελέσματα φαίνονται, συνοπτικά στον παρακάτω πίνακα.

Συνοπτικά Αποτελέσματα Προσομοίωσης			
Αναπτυσσόμενες Τάσεις N/m ² σε	Μηριαίο Εμφύτευμα	Κνημιαίο Εμφύτευμα	Κούμπωμα
Απλή Προσομοίωση	8,938 * 10 ⁶	4,326 * 10 ⁷	4,144 * 10 ⁷
Ακραία Προσομοίωση	1,249 * 10 ⁸	3,288 * 10 ⁸	3,149 * 10 ⁸
Όριο Διαρροής	3,7 * 10 ⁸	3,7 * 10 ⁸	3,7 * 10 ⁸
Αποτελέσματα	Αποδεκτά	Αποδεκτά	Αποδεκτά

Πίνακας 1: Συνοπτικά Αποτελέσματα Προσομοίωσης.

Κεφάλαιο 5: Θεωρία Αξιωματικού Σχεδιασμού

5.1 Η εξέλιξη του αξιωματικού σχεδιασμού

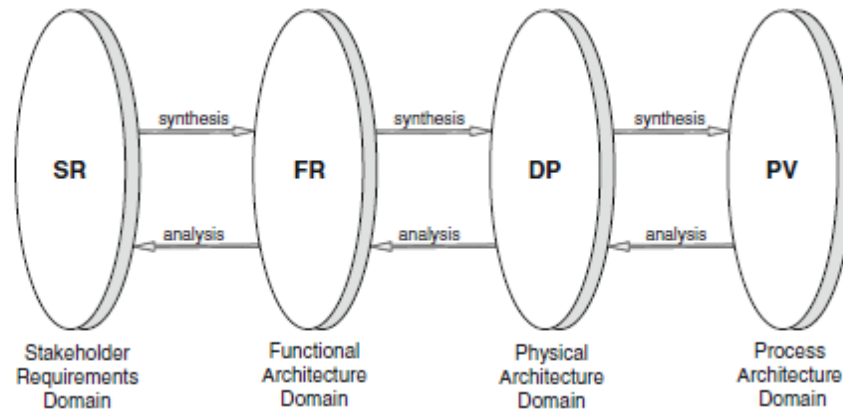
Από την χρονιά 1978, όπου και έγινε η πρώτη δημοσίευση, ο αξιωματικός σχεδιασμός έχει αναπτυχθεί σε μία από τις πιο συνήθεις εφαρμοζόμενες θεωρίες σχεδιασμού τόσο σε ακαδημαϊκό επίπεδο όσο και σε βιομηχανική πράξη. Ξεκίνησε από την ανάγκη να αναπτυχθεί το πεδίο του σχεδιασμού περισσότερο ως επιστήμη και λιγότερο ως τέχνη. Ο 'πατέρας' του αξιωματικού σχεδιασμού καθηγητής Nam. P. Suh, θεωρούσε από την ίδια του την εμπειρία ως σχεδιαστής ότι αν το πρόγραμμα σπουδών σχετικά με τον σχεδιασμό είχε πιο σκληρά θεμέλια, τότε μια νέα γενιά μηχανικών σχεδιασμού θα μπορούσε να εκπαιδευτεί για να είναι σε θέση να παράγει πιο αποτελεσματικά προϊόντα και συστήματα σε λιγότερο χρόνο και με μικρότερο κόστος. Συνεπώς, το πιο ξεχωριστό χαρακτηριστικό του Αξιωματικού Σχεδιασμού είναι η χρήση αξιωμάτων σχεδιασμού, τα οποία καθοδηγούν τον σχεδιαστή στην διαδικασία μηχανικού σχεδιασμού. Από αυτά τα αξιώματα πολλά θεωρήματα και επακόλουθα έχουν αποδειχτεί. Αυτή η θεωρητική βάση διευκόλυνε πολλά παραπλήσια ακαδημαϊκά έργα στον μηχανικό σχεδιασμό χωρίς να υπονομεύσει την πρακτική εφαρμογή του μηχανικού σχεδιασμού στο βιομηχανικό περιβάλλον. Στην αρχή, ο αξιωματικός σχεδιασμός βρήκε εφαρμογή στο οικείο περιβάλλον του δημιουργού του: στον μηχανολογικό σχεδιασμό προϊόντων. Από τότε ο αξιωματικός σχεδιασμός έχει επεκταθεί και σε άλλα πεδία συμπεριλαμβανομένου το λογισμικό και γενικότερα μεγάλα περίπλοκα συστήματα του εικοστού πρώτου αιώνα. Αυτή η πετυχημένη επέκταση σε νέες εφαρμογές σχεδιασμού σε ολοένα και μεγαλύτερο περιβάλλον πιστοποιεί την καθολικότητα του αξιωματικού σχεδιασμού ως μια σπουδαία θεωρία.

5.2 Οι 4 Τομείς στο μηχανικό σχεδιασμό συστημάτων

Από την οπτική γωνία του Αξιωματικού Σχεδιασμού, ο μηχανικός σχεδιασμός συστημάτων αποτελείται από 4 τομείς.

- Τομέας Απαιτήσεων Ενδιαφερόμενων
- Λειτουργικός Αρχιτεκτονικός Τομέας
- Φυσικός Αρχιτεκτονικός Τομέας
- Διαδικαστικός Αρχιτεκτονικός Τομέας

Η διαδοχική σειρά προς τα κάτω αποτελεί την διαδικασία σύνθεσης σχεδιασμού ενώ η αντίστροφη διαδικασία αποτελεί την ανάλυση όπως φαίνεται και στο σχήμα:



Εικόνα 48: 4 Τομείς στο μηχανικό σχεδιασμό συστημάτων [17].

5.2.1 Τομέας Απαιτήσεων Ενδιαφερόμενων

Στον Αξιωματικό Σχεδιασμό ο τομέας απαιτήσεων ενδιαφερόμενων καλείται συχνά και ο τομέας των πελατών αφού στις βάσεις του Αξιωματικού Σχεδιασμού, στον μηχανικό σχεδιασμό προϊόντων, οι πελάτες ήταν οι μόνοι ενδιαφερόμενοι. Τα στοιχεία του τομέα αυτού καλούνται Ανάγκες Πελατών (*Customer Needs*)(**CN**).

Στον τομέα των απαιτήσεων ενδιαφερόμενων ανήκουν οι ιδέες εκείνες των ενδιαφερόμενων που θα καθορίσουν τις δυνατότητες του συστήματος. Πιο συγκεκριμένα από εδώ εξάγονται οι παράμετροι λειτουργίας με τους οποίους το σύστημα θα πρέπει να σχεδιαστεί αλλά και οι περιορισμοί που πρέπει να τηρηθούν. Βασική ιδέα στο στάδιο αυτό είναι να τεθούν τα όρια στα οποία το σύστημα θα πρέπει να λειτουργεί και τις λειτουργίες αυτές που θα εμπεριέχει. Οι ενδιαφερόμενοι αναφέρουν τις ιδέες τους στην δική τους 'γλώσσα' και είναι άμεσα συνδεδεμένες με αυτούς αφού εμπεριέχουν τις ανάγκες τους για το σύστημα.

Η 'γλώσσα' αυτή που χρησιμοποιούν είναι η βασική πρόκληση στο στάδιο αυτό καθώς δεν είναι ο τρόπος έκφρασης και σκέψης ενός μηχανικού. Για αυτόν τον λόγο ο μηχανικός σχεδιασμού πρέπει να επικοινωνήσει σωστά με τους ενδιαφερόμενους, να κατανοήσει τις πραγματικές τους ανάγκες και να τις μετατρέψει σε απαιτήσεις συστήματος στην 'γλώσσα' του μηχανικού.

Όπως γίνεται αντιληπτό η πρώτη αυτή φάση διαμορφώνεται μέσω κειμένου, λόγου και συζήτησης και λίγων ποσοτικών μεγεθών. Πρέπει να ακολουθήσουν επόμενα βήματα σύνθεσης του σχεδιασμού προκειμένου να καταλήξουμε σε ποσοτικά μεγέθη σύγκρισης και αξιολόγησης όπου θα μπορούν να γίνουν περαιτέρω μαθηματικές παρεμβάσεις.

5.2.2 Λειτουργικός Αρχιτεκτονικός Τομέας

Στοιχεία του τομέα είναι οι λειτουργικές απαιτήσεις (*Functional Requirements*)(**FR**). Οι λειτουργίες αυτές είναι διατεταγμένες παράλληλα ή σε σειρά και μπορεί να είναι ομαδοποιημένες ιεραρχικά. Μπορεί να μετατρέπουν, μεταφέρουν, αποθηκεύουν, ανταλλάσσουν ή να ελέγχουν τους τελεστές τους οι οποίοι με την σειρά τους μπορεί να ταξινομηθούν ως υλικό, ενέργεια, πληροφορία, χρήματα ή άνθρωποι. Συμβατικά κάθε λειτουργία ορίζεται από ένα μεταβατικό ρήμα στο 3^ο πρόσωπο που αναφέρεται σε μοναδικό αντικείμενο. Επιπλέον η λειτουργία πρέπει να ορίζεται με ουδέτερο ύφος χωρίς να υποθάλλει συγκεκριμένη τεχνολογική λύση στον φυσικό αρχιτεκτονικό τομέα. Οι απαραίτητες λειτουργίες είναι προϊόν του προηγούμενου τομέα μετά από λογική ανάλυση των αναγκών με σκοπό την ικανοποίηση τους δίνοντας ταυτόχρονα ορισμό και σκοπό στο σύστημα.

Προκειμένου να είναι επιτυχημένος ο λειτουργικός αρχιτεκτονικός τομέας προϋποθέτει το σύνολο των λειτουργικών απαιτήσεων να είναι **αμοιβαία αποκλειστικό και συλλογικά εξαντλητικό**. Γενικότερα στον μηχανικό σχεδιασμό ισχύει ότι αν οι λειτουργίες του συστήματος αλληλοκαλύπτονται θα δημιουργηθούν προβλήματα κατά την περαιτέρω ανάλυση του σχεδιασμού, ενώ παράλληλα ο σχηματισμός εξαντλητικών λειτουργιών στηρίζεται στον προηγούμενο τομέα, όπου ορίστηκε η γενική ιδέα του συστήματος.

5.2.3 Φυσικός Αρχιτεκτονικός Τομέας

Ο φυσικός αρχιτεκτονικός τομέας αποτελείται από στοιχεία που ονομάζονται παράμετροι σχεδιασμού (*Design Parameters*)(**DP**). Πρακτικά είναι χαρακτηριστικά όπως μέγεθος, σχήμα, χρώμα. Τα στοιχεία αυτά είναι που δώσουν μορφή και λύση στις ζητήσεις του λειτουργικών απαιτήσεων με σκοπό την κάλυψη των αναγκών από τις απαιτήσεις ενδιαφερομένων.

5.2.4 Διαδικαστικός Αρχιτεκτονικός Τομέας

Είναι ο τομέας που αποτελείται από διαδικασίες και τις διασυνδέσεις τους που ορίζουν πώς θα σχηματιστεί ο φυσικός αρχιτεκτονικός τομέας. Έχει παρόμοια χαρακτηριστικά με τον λειτουργικό αρχιτεκτονικό τομέα και κάθε διαδικασία ορίζεται ως ένα μεταβατικό ρήμα ακολουθούμενο από το μοναδικό αντικείμενο του. Διαφέρει από τον λειτουργικό αρχιτεκτονικό τομέα όμως αφού ο διαδικαστικός αρχιτεκτονικός τομέας ορίζεται ως η σύνθεση μετά την ανάπτυξη του φυσικού αρχιτεκτονικού τομέα. Εδώ ορίζονται οι απαραίτητες ενέργειες που πρέπει να ακολουθήσει και πραγματοποιήσει ο χειριστής προκειμένου να λειτουργήσει με ορθό τρόπο το σύστημα, σύμφωνα με όλον τον σχεδιασμό που έχει προηγηθεί.

5.3 Σύνθεση και Ανάλυση στον Σχεδιασμό

Στον Αξιωματικό Σχεδιασμό μεγαλύτερη έμφαση δίνεται στην σχέση μεταξύ λειτουργικού και φυσικού αρχιτεκτονικού τομέα. Οι δυο κατευθύνσεις που υπάρχουν είναι η κατεύθυνση της σύνθεσης και της ανάλυσης. Κατά την σύνθεση οι παράμετροι σχεδιασμού **DP** ορίζονται ως μια συνάρτηση των λειτουργικών απαιτήσεων **FR** και των πρωταρχικών παραμέτρων σχεδιασμού **DP**. Είναι δηλαδή μια νοητική διεργασία για να διεξαχθούν οι παράμετροι σχεδιασμού. Για παράδειγμα δύο μηχανικοί σχεδιασμού μπορεί για το ίδιο πρόβλημα να δώσουν διαφορετικές παραμέτρους σχεδιασμού **DP** εξαιτίας διαφορετικών πρωταρχικών παραμέτρων σχεδιασμού **DP** που είχαν αναπτύξει σε νοητικό επίπεδο σε πρώιμο στάδιο. Αντίθετα κατά την ανάλυση οι λειτουργικές απαιτήσεις **FR** ορίζονται ως μια συνάρτηση των παραμέτρων σχεδιασμού **DP**, που όμως ως πρακτικά στοιχεία

υπόκεινται στους νόμους της φυσικής, και δεσμεύονται από αυτούς και έτσι θεσπίζονται οι περιορισμοί εκείνοι του συστήματος.

5.4 Τα αξιώματα του Αξιωματικού Σχεδιασμού

Ο πατέρας του αξιωματικού σχεδιασμού Nam P. Suh, διατύπωσε 2 αξιώματα, τα οποία όπως είναι γνωστόν δεν αποδεικνύονται αλλά βασίζονται στην κοινή λογική, το αξίωμα της ανεξαρτησίας και το αξίωμα της πληροφορίας.

5.4.1 Το αξίωμα της ανεξαρτησίας

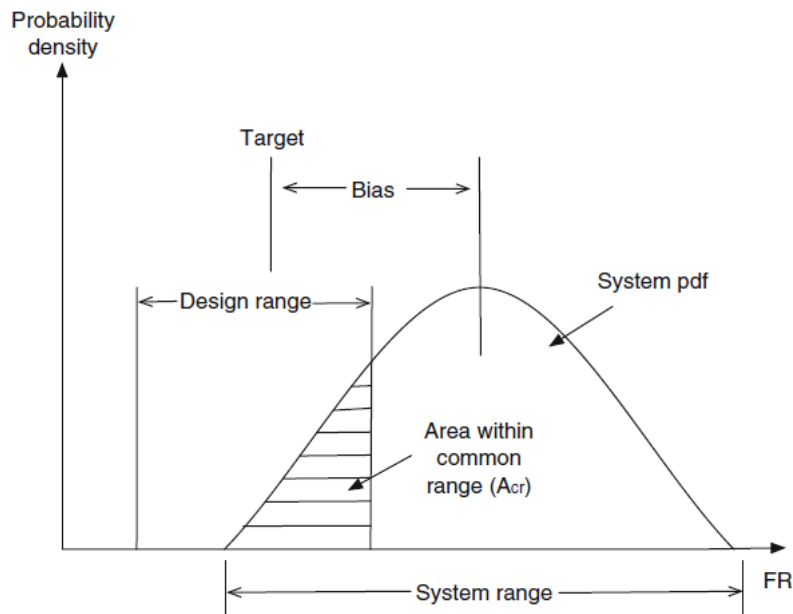
Το αξίωμα της ανεξαρτησίας αποτελεί το πρώτο από τα 2 αξιώματα του αξιωματικού σχεδιασμού. Σύμφωνα με αυτό διατηρείται η ανεξαρτησία των λειτουργικών απαιτήσεων. Πιο συγκεκριμένα όπως ήδη έχει αναφερθεί οι λειτουργικές απαιτήσεις πρέπει να είναι αμοιβαία αποκλειστικές και συλλογικά εξαντλητικές. Το αξίωμα της ανεξαρτησίας χρησιμοποιείται στην ανάλυση σχεδιασμού προκειμένου να εξάγουμε συμπεράσματα για τον πίνακα σχεδιασμού **A** (design matrix). Πίνακας σχεδιασμού είναι ο πίνακας που συνδέει τα στοιχεία λειτουργικών απαιτήσεων **FR** με τις παραμέτρους σχεδιασμού **DP**. Τα στοιχεία του πίνακα είναι είτε 'X' ή κενά, είτε 1 ή 0 ανάλογα τον συμβολισμό, με την ίδια όμως ιδέα ότι τα X ή τα 1 δείχνουν σύνδεση των **FR_i** και **DP_i** ενώ τα κενά ή 0 δείχνουν ότι δεν υπάρχει καμία σύνδεση των 2 εμπλεκόμενων στοιχείων. Όταν ο **A** είναι διαγώνιος πίνακας τότε το σύστημα θεωρείται μη συζευγμένο. Όταν ο **A** είναι κάτω τριγωνικός ή όταν μετατραπεί σε κάτω τριγωνικός με την μέθοδο αλλαγής σειρών και στηλών τότε το σύστημα καλείται διαζευγμένο. Σε οποιαδήποτε άλλη περίπτωση το σύστημα ονομάζεται συζευγμένο. Είναι προτιμότερο ένα σύστημα να είναι μη συζευγμένο ή τουλάχιστον διαζευγμένο και έτσι ισχύει το αξίωμα της ανεξαρτησίας. Στην περίπτωση των συζευγμένων συστημάτων δεν υφίσταται το αξίωμα της ανεξαρτησίας. Όταν το αξίωμα της ανεξαρτησίας στον Αξιωματικό Σχεδιασμό ενός συστήματος ισχύει τότε ο σχεδιασμός αυτός θεωρείται 'καλός'.

5.4.2 Το αξίωμα της πληροφορίας

Το αξίωμα της πληροφορίας είναι το δεύτερο αξίωμα του Αξιωματικού Σχεδιασμού και έρχεται επόμενο του αξιώματος της ανεξαρτησίας. Βασική ιδέα του είναι ότι ανάμεσα σε 2 σχεδιασμούς για το ίδιο πρόβλημα προτιμητέος είναι αυτός που περιέχει την λιγότερη πληροφορία ή αλλιώς είναι πιο περιεκτικός. Δηλαδή τις λιγότερες λειτουργικές απαιτήσεις που όμως είναι ανεξάρτητες μεταξύ τους. Μια διαφορετική διατύπωση του αξιώματος της πληροφορίας αναφέρει ότι το μέγεθος της πληροφορίας σε έναν σχεδιασμό εξαρτάται από την πιθανότητα του P_i να ικανοποιήσει κάθε λειτουργική απαίτηση FR_i .

$$I = - \sum_i^{\sigma(FR)} \log_2 P_i$$

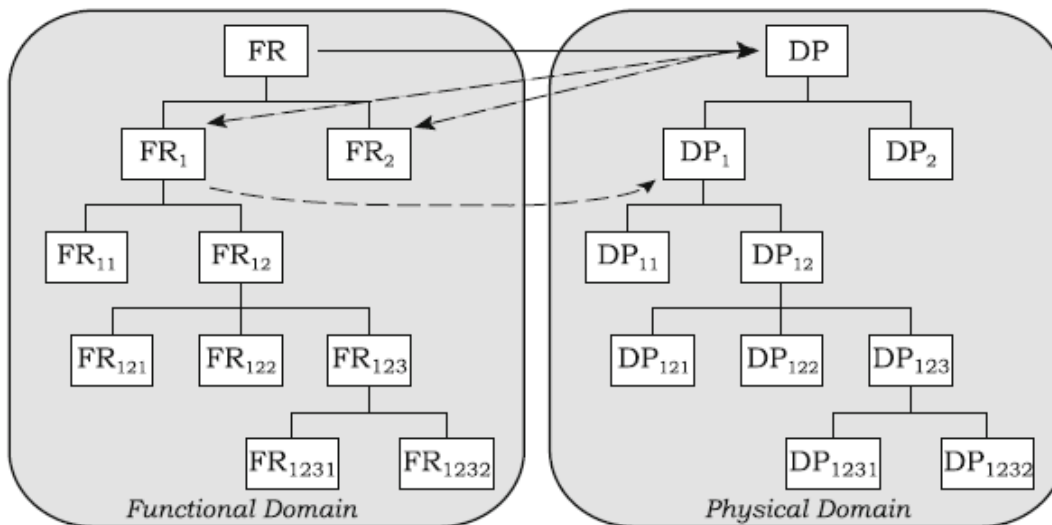
Κάθε λειτουργική απαίτηση μπορεί να θεωρηθεί ως ένα σχεδιαστικό διάστημα που σχηματίζεται στην γραφική απεικόνιση μιας συνάρτησης πυκνότητας πιθανοτήτων που χαρακτηρίζεται από το συστημικό διάστημα. Το διάστημα εκείνο του σχεδιαστικού διαστήματος που συμπίπτει με το συστημικό διάστημα εκφράζει την πιθανότητα για ικανοποίηση της λειτουργικής απαίτησης που αυτό αντιστοιχεί.



Εικόνα 49: Το αξίωμα της πληροφορίας [17].

5.5 Ζιγκ Ζαγκ στον Αξιωματικό Σχεδιασμό

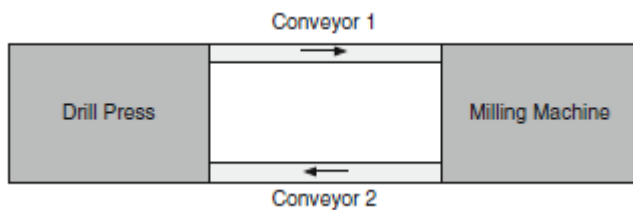
Η μεθοδολογία του Αξιωματικού Σχεδιασμού εστιάζει κυρίως στην διασύνδεση του λειτουργικού πεδίου και του φυσικού πεδίου. Κατά την διαδικασία της σύνθεσης γίνεται αντιστοίχιση των λειτουργικών απαιτήσεων με τις σχεδιαστικές παραμέτρους. Συγκεκριμένα ακολουθείται η μέθοδος ζιγκ-ζαγκ κατά την οποία κάθε λειτουργική απαίτηση αντιστοιχίζεται με μια σχεδιαστική παράμετρο προκειμένου η δεύτερη να την ικανοποιεί πλήρως. Όσο αναλύεται το σχεδιάγραμμα και οι λειτουργικές απαιτήσεις απλοποιούνται σε περισσότερες και απλούστερες λειτουργικές απαιτήσεις, κάθε μια λειτουργική υπο-απαίτηση αντιστοιχίζεται πρώτα με την αντίστοιχη σχεδιαστική παράμετρο και στην συνέχεια η διαδικασία προχωράει προς την επόμενη υπο-απαίτηση και με τα μεταγενέστερα προϊόντα της απλούστευσης αυτής. Έτσι τηρείται μια σειρά από πάνω προς τα κάτω (top-down) διασύνδεσης των λειτουργικών απαιτήσεων στις σχεδιαστικές παραμέτρους τους.



Εικόνα 50: Ζιγκ Ζαγκ στον αξιωματικό σχεδιασμό [17].

Παράδειγμα 1

Θεωρούμε ένα σύστημα σε μια βιομηχανία που αποτελείται από μια εργαλειομηχανή δραπάνου (1) και μια εργαλειομηχανή φρέζας (2). Το δράπανο μπορεί να ανοίξει μια τρύπα στο τεμάχιο ενώ η φρέζα μπορεί και να ανοίξει τρύπα και να κατεργαστεί την επιφάνεια του τεμαχίου. Και οι 2 εργαλειομηχανές έχουν χώρο ξεχωριστό χώρο αποθήκευσης ενώ τέλος υπάρχουν 2 μονόδρομοι μεταφορικές διατάξεις για να μεταφέρονται τα τεμάχια από την μια εργαλειομηχανή στην άλλη και αντίθετα.



Εικόνα 51: Παράδειγμα 1 [17].

Ένας αποδεκτός σχεδιασμός για την τήρηση των 2 αξιωμάτων του Αξιοματικού Σχεδιασμού είναι ο εξής:

Λειτουργικές Απαιτήσεις **FR**

- Διάνοιξε οπή από δράπανο στο τεμάχιο
- Διάνοιξε οπή από φρέζα στο τεμάχιο
- Κάνε επιφανειακό φρεζάρισμα στο τεμάχιο
- Αποθήκευσε στον χώρο αποθήκευσης 1 (δραπάνου)
- Αποθήκευσε στον χώρο αποθήκευσης 2 (φρέζας)
- Μετάφερε το τεμάχιο από τον διάδρομο 1 (δράπανο προς φρέζα)
- Μετάφερε το τεμάχιο από τον διάδρομο 2 (φρέζα προς δράπανο)

Παράμετροι Σχεδιασμού **DP**

- Τρυπάνι εργαλειομηχανής 1
- Τρυπάνι εργαλειομηχανή
- Επιφανειακή Κατεργασία εργαλειομηχανής 2

- Αποθηκευτικός χώρος εργαλειομηχανής 1
- Αποθηκευτικός χώρος εργαλειομηχανής 2
- Διάδρομος μεταφοράς 1
- Διάδρομος μεταφοράς 2

Ο πίνακας σχεδιασμού (Design Matrix) είναι τετραγωνικός 7x7 και διαγώνιος. Επομένως το αξίωμα της ανεξαρτησίας ισχύει και ο σχεδιασμός θεωρείται 'καλός'.

5.6 Μαθηματική Ανάλυση του Αξιωματικού Σχεδιασμού

Μέχρι στιγμής έχει αναφερθεί ότι για να θεωρηθεί ένας σχεδιασμός 'καλός', κάνοντας χρήση του αξιωματικού σχεδιασμού πρέπει να τηρηθούν τα δύο αξιώματα, το αξίωμα της ανεξαρτησίας και το αξίωμα της πληροφορίας. Με το αξίωμα της ανεξαρτησίας ο σχεδιασμός γίνεται ορίζοντας τις λειτουργικές απαιτήσεις **FR** ανεξάρτητες μεταξύ τους και στην συνέχεια ορίζονται οι σχεδιαστικές παράμετροι **DP** προκειμένου να ικανοποιούνται οι απαιτήσεις του συστήματος. Ταυτόχρονα σε όλη την διαδικασία σχεδιασμού τηρείται το δεύτερο αξίωμα, σύμφωνα με το οποίο προτιμάται λύση στην οποία οι πληροφορίες του συστήματος παραμένουν ελάχιστες και δηλαδή το σύστημα παραμένει όσο πιο απλό και λιτό είναι δυνατόν.

Από την **μαθηματική σκοπιά του Αξιωματικού Σχεδιασμού**, το αξίωμα της ανεξαρτησίας εκφράζεται ως ότι η ιακωβιανή ορίζουσα του σχεδιαστικού πίνακα (Design Matrix) πρέπει να είναι διάφορη του μηδενός.

$$|J| \neq 0$$

Μια διαφορετική διατύπωση και προϊόν του αξιώματος της ανεξαρτησίας με απλούς συλλογισμούς είναι ότι μια και μόνο σχεδιαστική παράμετρο **DP** του συστήματος πρέπει να επηρεάζει μόνο μια λειτουργική απαίτηση **FR**, την αντίστοιχη της. Αυτού του είδους η σχέση ανάμεσα στις λειτουργικές απαιτήσεις και τις σχεδιαστικές παραμέτρους ονομάζεται 'Μοναδιαία Εισόδου Μοναδιαία Εξόδου' (**Single Input Single Output**). Η μαθηματική έκφραση του παραπάνω

κριτηρίου είναι αυτή που ακολουθεί για ένα παράδειγμα τριών λειτουργικών απαιτήσεων **FRs** και τριών σχεδιαστικών παραμέτρων **DPs**:

$$FR_1 = FR_1(DP_1)$$

$$FR_2 = FR_2(DP_2)$$

$$FR_3 = FR_3(DP_3)$$

Μια διαφορετική έκφραση αναπαράστασης της παραπάνω σχέσης είναι όπως αυτή που είχε χρησιμοποιηθεί προηγουμένως με τα 'X' στην περίπτωση που υπάρχει σύνδεση ανάμεσα στην λειτουργική απαίτηση **FR_i** με την σχεδιαστική παράμετρο **DP_i**, ενώ 'O' στην αντίθετη περίπτωση. Με αυτόν τον κανόνα λοιπόν σχηματίζεται ο σχεδιαστικός πίνακας (Design Matrix) του παραπάνω συστήματος που όπως είναι φανερό είναι ένας διαγώνιος πίνακας.

$$\begin{bmatrix} FR1 \\ FR2 \\ FR3 \end{bmatrix} = \begin{bmatrix} X & 0 & 0 \\ 0 & X & 0 \\ 0 & 0 & X \end{bmatrix} \begin{bmatrix} DP1 \\ DP2 \\ DP3 \end{bmatrix}$$

Μια διαφορετική περίπτωση συστήματος που όμως ικανοποιεί το κριτήριο **SISO** είναι το ακόλουθο:

$$FR_1 = FR_1(DP_1)$$

$$FR_2 = FR_2(DP_1, DP_2)$$

$$FR_3 = FR_3(DP_1, DP_2, DP_3)$$

Σε αυτό το σύστημα μια τυχαία λειτουργική απαίτηση είναι συναρτήσεως της αντίστοιχης σχεδιαστικής παραμέτρου της και όλων των προηγούμενων σχεδιαστικών παραμέτρων που αφορούσαν τις προηγούμενες λειτουργικές απαιτήσεις. Με άλλα λόγια, μια τυχαία λειτουργική απαίτηση είναι συναρτήσεως της αντίστοιχης σχεδιαστικής παραμέτρου της και των προηγούμενων λειτουργικών απαιτήσεων της. Δηλαδή:

$$FR_1 = FR_1(DP_1)$$

$$FR_2 = FR_2(FR_1, DP_2)$$

$$FR_3 = FR_3(FR_1, FR_2, DP_3)$$

Ο σχεδιαστικός πίνακας (Design Matrix) του παραπάνω συστήματος είναι ο ακόλουθος που όπως φαίνεται είναι ένας κάτω τριγωνικός πίνακας.

$$\begin{bmatrix} FR1 \\ FR2 \\ FR3 \end{bmatrix} = \begin{bmatrix} X & 0 & 0 \\ X & X & 0 \\ X & X & X \end{bmatrix} \begin{bmatrix} DP1 \\ DP2 \\ DP3 \end{bmatrix}$$

Στον αξιωματικό σχεδιασμό τα συστήματα που είναι αποδεκτά και βασικός στόχος του σχεδιασμού είναι τα μη-συζευγμένα και τα διαζευγμένα. Όπως ήδη έχουμε αναφέρει τα μη-συζευγμένα συστήματα είναι αυτά που τηρούν το πρώτο αξίωμα, το αξίωμα της ανεξαρτησίας και είναι άμεσα αντιληπτή η ανεξαρτησία των λειτουργικών απαιτήσεων μέσω του σχεδιαστικού πίνακα, ενώ τα διαζευγμένα είναι τα συστήματα που ενώ στην αρχή ήταν δύσκολο να γίνει αντιληπτό αν είναι συζευγμένα ή όχι, με μια αναδιάταξη των γραμμών **FR** και στηλών **DP** (λειτουργικών απαιτήσεων και σχεδιαστικών παραμέτρων) στον σχεδιαστικό πίνακα (Design Matrix) γίνεται αναδιαμόρφωση του και έτσι σχηματίζεται ένα μη συζευγμένο σύστημα. Τα μη συζευγμένα ή τα διαζευγμένα συστήματα ικανοποιούν την συνθήκη **SISO** και έτσι ως άμεση απόρροια την τήρηση του αξιώματος της ανεξαρτησίας των λειτουργικών απαιτήσεων ή αλλιώς Λειτουργική Ανεξαρτησία:

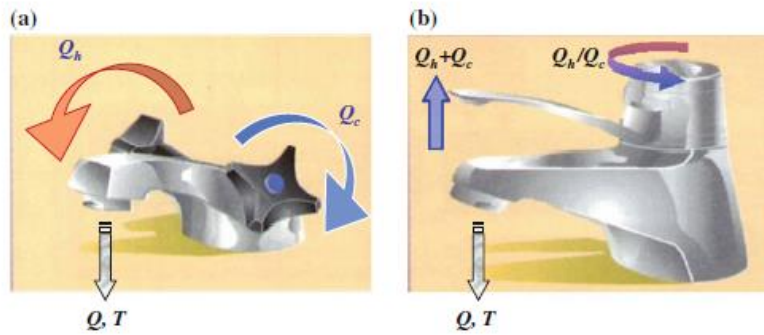
SISO => Λειτουργική Ανεξαρτησία

Παρακάτω θα αποδειχτεί ότι το αντίθετο δεν ισχύει!

Παράδειγμα 2

Ένα παράδειγμα ευρέως διαδεδομένο είναι το παράδειγμα της βρύσης.

Έχουμε δυο διαφορετικές βρύσες όπως φαίνονται στην εικόνα από κάτω:



Εικόνα 52: Παράδειγμα 2 [17].

Ως λειτουργικές απαιτήσεις και για τα 2 συστήματα ορίζονται:

FR1 = Παροχή Νερού Q

FR2 = Θερμοκρασία Νερού T

Ενώ ως σχεδιαστικές παράμετροι για το σύστημα (a) ορίζονται:

DP1 = Η παροχή του ζεστού νερού Q_h

DP2 = Η παροχή του κρύου νερού Q_c

Έτσι ο σχεδιαστικός πίνακας (Design Matrix) για το σύστημα (a) είναι ο:

$$\begin{bmatrix} \text{FR1} \\ \text{FR2} \end{bmatrix} = \begin{bmatrix} X & X \\ X & X \end{bmatrix} \begin{bmatrix} \text{DP1} \\ \text{DP2} \end{bmatrix}$$

Παρατηρούμε ότι το σύστημα θεωρείται συζευγμένο γιατί δεν υπάρχει λειτουργική ανεξαρτησία, δηλαδή δεν τηρείται το αξίωμα της ανεξαρτησίας όπως αυτό ορίζεται από τον Αξιωματικό Σχεδιασμό.

Για τον εναλλακτικό σχεδιασμό βρύσης όπως το σύστημα (b) ορίζονται οι σχεδιαστικές παράμετροι :

DP1 = την κίνηση του μοχλού πάνω/κάτω για τον καθορισμό της παροχής νερού

DP2 = την κίνηση του μοχλού περιστροφικά για τον καθορισμό της θερμοκρασίας

Έτσι σχηματίζεται ο σχεδιαστικός πίνακας (Design Matrix) όπως φαίνεται παρακάτω:

$$\begin{bmatrix} \text{FR1} \\ \text{FR2} \end{bmatrix} = \begin{bmatrix} X & 0 \\ 0 & X \end{bmatrix} \begin{bmatrix} \text{DP1} \\ \text{DP2} \end{bmatrix}$$

Είναι άμεσα αντιληπτό ότι το σύστημα είναι μη-συζευγμένο καθώς υπάρχει η λειτουργική ανεξαρτησία. Επίσης παρατηρούμε την τήρηση του κανόνα **SISO** που άμεσα δίνει την λειτουργική ανεξαρτησία.

5.7 Απόδειξη του κριτηρίου της ιακωβιανής ορίζουσας για το κριτήριο λειτουργικής ανεξαρτησίας

Κατά τον σχεδιασμό ενός συστήματος όπως ήδη έχει αναφερθεί καθορίζονται οι λειτουργικές απαιτήσεις του συστήματος, με βάση τις ανάγκες των ενδιαφερόμενων (Customer Needs) (**CN**), στην 'γλώσσα' του μηχανικού και έπειτα διαμορφώνονται οι σχεδιαστικές παράμετροι για να ικανοποιούν τις λειτουργικές απαιτήσεις. Σε ένα τυχαίο σύστημα που δεν είναι γνωστό ακόμα αν είναι συζευγμένο ή μη κάθε λειτουργική απαίτηση FR_i μπορεί να θεωρηθεί συναρτήσι με όλων των σχεδιαστικών παραμέτρων **DP**. Έτσι δημιουργούνται ορισμένες σχέσεις όπως φαίνεται παρακάτω:

$$\text{FR1} = f_1(\text{DP1}, \dots, \text{DPM})$$

:

$$\text{FRn} = f_n(\text{DP1}, \dots, \text{DPM})$$

Αφού οι σχεδιαστικές παράμετροι, όπως ήδη έχει αναφερθεί, ως πρακτικά στοιχεία δεσμεύονται από τους νόμους της φυσικής, η κάθε συνάρτηση $f_i(\text{DP})$ μπορεί να θεωρηθεί συνεχής. Έτσι αναπτύσσοντας το πολυώνυμο Taylor της συνάρτησης $f(\text{DP})$ γύρω από το σημείο DP^* προκύπτει:

$$f(\text{DP}) = f(\text{DP}^*) + [\text{J}](\text{DP} - \text{DP}^*) + \text{h.o.t.}(\text{DP} - \text{DP}^*)$$

Η παραπάνω σχέση μπορεί να θεωρηθεί ισοδύναμη με:

$$f(\text{DP}) = f(\text{DP}^*) + [\text{J}](\text{DP} - \text{DP}^*)$$

και επομένως:

$$f(DP) - f(DP^*) = FR - FR^* = [J](DP - DP^*)$$

όπου [J] ορίζεται ως ιακωβιανός πίνακας του οποίου το στοιχείο $J_{ij} = \partial FR_i / \partial DP_j$ γύρω από το σημείο DP^* θεωρείται σταθερή τιμή.

Από προηγούμενες γνώσεις και αναφορές γίνεται άμεσα αντιληπτό ότι η ιακωβιανή στις παραπάνω σχέσεις δεν είναι κάτι άλλο παρά του σχεδιαστικού πίνακα [A] του συστήματος. Έτσι προκύπτει ότι :

$$FR = [A] DP$$

Για απλοποίηση χρησιμοποιείται απλούστευση του συστήματος σε διάσταση 2x2. Έτσι αναπτύσσοντας την παραπάνω σχέση προκύπτει:

$$FR_1 = A_{11}DP_1 + A_{12}DP_2$$

$$FR_2 = A_{21}DP_1 + A_{22}DP_2$$

Απαλείφοντας τον όρο DP_2 προκύπτει:

$$A_{22}FR_1 - A_{12}FR_2 = (A_{22}A_{11} - A_{12}A_{21})DP_1$$

$$\text{Παρατηρείται ότι ο όρος } A_{22}A_{11} - A_{12}A_{21} = \left(\frac{\partial FR_2}{\partial DP_2}\right) \left(\frac{\partial FR_1}{\partial DP_1}\right) - \left(\frac{\partial FR_1}{\partial DP_2}\right) \left(\frac{\partial FR_2}{\partial DP_1}\right)$$

είναι η ορίζουσα του πίνακα [A] δηλαδή του σχεδιαστικού πίνακα (Design Matrix), ή αλλιώς η ιακωβιανή ορίζουσα.

Επομένως αν $A_{22}A_{11} - A_{12}A_{21} = |J| = 0$ τότε $FR_2 = A_{22}FR_1/A_{12}$ που σημαίνει ότι οι λειτουργικές απαιτήσεις FR_2 και FR_1 είναι γραμμικά εξαρτώμενες.

Έτσι αποδεικνύεται ότι αν $|J| = 0$ τότε ΔΕΝ ισχύει η λειτουργική ανεξαρτησία

Ομοίως αν ΔΕΝ ισχύει η λειτουργική ανεξαρτησία και έτσι $FR_2 = FR_2(FR_1)$ τότε

$$\frac{\partial FR_2}{\partial DP_1} = \frac{\partial FR_2}{\partial FR_1} \frac{\partial FR_1}{\partial DP_1}$$

$$\frac{\partial FR2}{\partial DP2} = \frac{\partial FR2}{\partial FR1} \frac{\partial FR1}{\partial DP2}$$

Μετά από υπολογισμούς στις παραπάνω 2 σχέσεις προκύπτει ότι

$$\left(\frac{\partial FR1}{\partial DP2}\right)\left(\frac{\partial FR2}{\partial DP1}\right) - \left(\frac{\partial FR2}{\partial DP2}\right)\left(\frac{\partial FR1}{\partial DP1}\right) = |J| = 0$$

Και άρα αποδεικνύεται ότι αν ΔΕΝ υπάρχει λειτουργική ανεξαρτησία τότε $|J| = 0$

Από όλα τα παραπάνω προκύπτει το συμπέρασμα ότι σε ένα σύστημα υπάρχει λειτουργική ανεξαρτησία αν και μόνο αν $|J| \neq 0$.

Το κριτήριο **SISO** και το κριτήριο της ιακωβιανής ορίζουσας είναι δυο τρόπου για να χαρακτηριστεί ένα σύστημα αποδεκτό ή μη. Παρόλο που τα δύο κριτήρια έχουν κοινά στοιχεία όπως είδαμε παραπάνω, υπάρχουν μερικές λεπτομέρειες και λεπτά στοιχεία που διαχωρίζουν τα συστήματα από απλά καλά σε τέλεια, αλλά και από αποδεκτά σε μη αποδεκτά σε δύσκολες περιπτώσεις. Συγκεκριμένα Με το **SISO** κριτήριο θεωρείται αποδεκτός ο σχεδιασμός ενός συστήματος όταν ο σχεδιαστικός πίνακας (Design Matrix) είναι κάτω τριγωνικός ή διαγώνιος, με απλά καλόν σχεδιασμό στην πρώτη περίπτωση ενώ τέλειο στην περίπτωση του διαγώνιου πίνακα. Στο κριτήριο της ιακωβιανής ορίζουσας μπορεί να θεωρηθεί αποδεκτό ένα σύστημα στο οποίο η ορίζουσα να είναι διάφορη του μηδενός $|J| \neq 0$ ενώ το κριτήριο του **SISO** να μην το είχε αποδεχτεί αλλά και γενικά με την θεωρία που έχει αναφερθεί πιο πριν να εντάσσει το σύστημα στα μη αποδεκτά επίσης.

Χαρακτηριστικό παράδειγμα είναι αυτό που φαίνεται στο παρακάτω σχήμα.

	$\begin{bmatrix} x & o & x \\ x & x & o \\ o & x & x \end{bmatrix}$	$\begin{bmatrix} x & o & x \\ x & x & o \\ o & x & x \end{bmatrix}$	$\begin{bmatrix} x & o & o \\ x & x & o \\ x & x & x \end{bmatrix}$	$\begin{bmatrix} x & o & o \\ o & x & o \\ o & o & x \end{bmatrix}$
SISO criterion:	Bad	Bad	Good	Better
-	Reject	Reject	Accept	Accept
J criterion:	Bad	Good	Better	Best
-	Reject	Accept	Accept	Accept
-	if J = 0	if J ≠ 0	since J ≠ 0	since J ≠ 0

Εικόνα 53: Σύγκριση Πιθανών Σεναρίων [17].

Επίσης αν επιστρέψουμε στο παράδειγμα της βρύσης έχουμε:

FR₁ = παροχή νερού Q

FR₂ = Θερμοκρασία νερού T

$$\text{Διατήρηση Μάζας} = Q = Q_h + Q_c$$

$$\text{Διατήρηση Ενέργειας} = QT = Q_h T_h + Q_c T_c \Rightarrow$$

$$T = \frac{Q_h T_h + Q_c T_c}{Q_h + Q_c} = \frac{\left(\frac{Q_h}{Q_c}\right) T_h + T_c}{\frac{Q_h}{Q_c} + 1}$$

Για την συζευγμένη βρύση του προηγούμενου παραδείγματος προκύπτει:

$$FR_1 = DP_1 + DP_2 \qquad FR_2 = \frac{DP_1 T_h + DP_2 T_c}{DP_1 + DP_2}$$

$$\frac{\partial FR_1}{\partial DP_1} = 1$$

$$\frac{\partial FR_1}{\partial DP_2} = 1$$

Και

$$\frac{\partial FR_2}{\partial DP_1} = \frac{(T_h - T_c) DP_2}{(DP_1 + DP_2)^2}$$

$$\frac{\partial FR_2}{\partial DP_2} = -\frac{(T_h - T_c) DP_1}{(DP_1 + DP_2)^2}$$

Έτσι σχηματίζοντας την ιακωβιανή προκύπτει:

$$|J| = \left| \begin{array}{cc} \frac{1}{(DP_1 + DP_2)^2} & \frac{1}{(DP_1 + DP_2)^2} \\ \frac{(T_h - T_c) DP_2}{(DP_1 + DP_2)^2} & -\frac{(T_h - T_c) DP_1}{(DP_1 + DP_2)^2} \end{array} \right| = -\frac{T_h - T_c}{(DP_1 + DP_2)}$$

Παρατηρείται έτσι ότι ενώ η ιακωβιανή διακρίνουσα του συστήματος είναι διάφορη του μηδενός το σύστημα θα πρέπει να θεωρηθεί αποδεκτό! Όμως όπως ήδη έχει αναφερθεί το σύστημα της βρύσης αυτής είναι συζευγμένο και χαρακτηρίζεται ως ένας κακός σχεδιασμός

Η **μαθηματική έκφραση του δεύτερου αξιώματος του Αξιωματικού Σχεδιασμού, του αξιώματος της Πληροφορίας** εκφράζεται μέσα από μια ακόμα οικογένεια στοιχείων, τις μεταβλητές θορύβου (Noise Variables) (**NV**). Έχει ήδη αναφερθεί ότι σύμφωνα με το δεύτερο αυτό αξίωμα ένα καλό σύστημα πρέπει να ελαχιστοποιεί τις πληροφορίες που περιέχει ή αλλιώς να είναι πιο λιτό και απλό. Μια διαφορετική προσέγγιση του αξιώματος είναι αυτή που περιγράφει το καλό σύστημα ως εκείνο με τις μεγαλύτερες πιθανότητες P_s να πετύχει. Παρακάτω παρατίθεται ένα διάγραμμα αξιολόγησης του P_s . Με την παρουσία της μεταβλητότητας στο σύστημα, μια λειτουργική απαίτηση FR_i θα ξεπεράσει ένα διάστημα τιμών που καλείται το συστημικό διάστημα ή διασπορά. Ο σχεδιαστής ενήμερος αυτής της μεταβλητότητας θα πρέπει να αποδεχτεί την λειτουργική αυτή απαίτηση FR_i εάν πέσει στο διάστημα αυτό που λέγεται σχεδιαστικό διάστημα. Για να αναλογιστούμε το P_s πρέπει να αναγνωρίσουμε τις πηγές εκείνες που προκαλούν την μεταβλητότητα στην λειτουργική αυτή απαίτηση καθώς επίσης πως η μεταβλητότητα αυτή επηρεάζεται και μεγαλώνει με τον σχεδιασμό όπως και τέλος τρόπους για την αντιμετώπιση της. Ορίζουμε αυτές τις πηγές που προκαλούν την μεταβλητότητα στις λειτουργικές παραμέτρους ως μεταβλητές θορύβου **NV**.

Αν θεωρηθεί ότι οι μεταβλητές θορύβου **NV** προκαλούν μια μεταβολή στις λειτουργικές απαιτήσεις **FR** από την αρχική τιμή **FR*** τότε αυτή η μεταβολή μπορεί να μετρηθεί ως:

$$FR - FR^* = [J^{NV}] (NV - NV^*)$$

Με το NV^* να είναι μια τιμή αναφοράς και το J^{NV} να είναι η ιακωβιανή ορίζουσα του πίνακα $\partial FR_i / \partial NV_j$, με διαστάσεις $n \times m$.

$$[J^{NV}] = \begin{bmatrix} \frac{\partial FR1}{\partial NV1} & \dots & \frac{\partial FR1}{\partial NVm} \\ \vdots & \ddots & \vdots \\ \frac{\partial FRn}{\partial NV1} & \dots & \frac{\partial FRn}{\partial NVm} \end{bmatrix}$$

Η αντιμετώπιση των μεταβλητών θορύβου μπορεί να γίνει είτε απευθείας στον σχεδιασμό με τον εντοπισμό των διαδικασιών εκείνων που προκαλούν την μεταβλητότητα και τον περιορισμό τους στον βαθμό που δεν υπάρχουν ποια οι μεταβλητές θορύβου. Διαφορετικά διακρίνονται 2 περιπτώσεις περιορισμού των μεταβλητών θορύβου, με αποζημίωση και με απευαισθητοποίηση του σχεδιασμού από αυτές.

Η αποζημίωση αποφεύγει την αντιμετώπιση του θορύβου απευθείας και προβαίνει σε περιορισμό του σε επόμενο στάδιο. Πρόκειται για ρύθμιση των σχεδιαστικών παραμέτρων **DP** έτσι ώστε να μηδενίζουν αυτές τον όρο $[J^{NV}] (NV - NV^*)$

Συγκεκριμένα προκύπτει ότι:

$$FR - FR^* = [J^{NV}] (NV - NV^*) - [J](DP - DP^*) = 0$$

Η αποζημίωση που πρέπει να γίνει είναι της τάξεως του :

$$DP - DP^* = [J]^{-1} [J^{NV}] (NV - NV^*)$$

Προφανώς πρέπει να ισχύει ότι $[J] \neq 0$ για να μπορεί να οριστεί ο αντίθετος του.

Η απευαισθητοποίηση συμβαίνει με το να μειώνεται η ευαισθησία του συστήματος σε θορύβους και έτσι να μην έχουν πρακτικό αντίκτυπο στο αποτέλεσμα. Αυτού του είδους η στρατηγική ονομάζεται εύρωστος σχεδιασμός (robust design) και είναι το βασικό κομμάτι μελέτης της μεθόδου Design for Six Sigma (DFSS) [14][15][16][17].

Κεφάλαιο 6: Αξιολόγηση Σχεδιασμού με χρήση Αξιωματικού Σχεδιασμού

Κάθε νέος σχεδιασμός, πριν ακόμα ολοκληρωθεί, εγείρει κινδύνους για το αν το τελικό αποτέλεσμα θα χαρακτηρίζει τον σχεδιασμό ως επιτυχία ή αποτυχία. Είναι κύριο μέλημα λοιπόν των σχεδιαστών να γνωρίζουν εξ αρχής αν ο σχεδιασμός τους θα χαρακτηριστεί καλός ή κακός και να προσπαθήσουν να οδηγήσουν το αποτέλεσμα στο πρώτο. Τέτοια βοήθεια προσφέρει ο Αξιωματικός Σχεδιασμός, σύμφωνα με τον οποίο, όπως αναλύθηκε στο προηγούμενο κεφάλαιο, ο πελάτης παραθέτει τις ανάγκες του όπως εκείνος τις αντιλαμβάνεται, ο μηχανικός τις μεταφράζει στις λειτουργικές απαιτήσεις του προϊόντος ή της υπηρεσίας, βρίσκει τον τρόπο και την λύση σε κάθε μεμονωμένο πρόβλημα που θέτουν οι λειτουργικές απαιτήσεις και ορίζει τις λύσεις αυτές ως παραμέτρους σχεδιασμού και τέλος εξηγεί τον τρόπο λειτουργίας της διάταξης από τον χρήστη. Πέραν της διαδικασίας σύνθεσης που παρέχει ο Αξιωματικός Σχεδιασμός για την ανάπτυξη ενός ορθού σχεδιασμού, παρέχει και την διαδικασία της ανάλυσης κατά την οποία ένας ήδη υπάρχον σχεδιασμός αναλύεται, ακολουθώντας την αντίστροφη διαδικασία που περιγράφηκε προηγουμένως, με σκοπό της αξιολόγησης του για σύγκριση με άλλους σχεδιασμούς ή την επίλυση της απορίας “Είναι αυτός ο σχεδιασμός καλός;”.

Στην διπλωματική αυτή επιλέχτηκε, αντί να αναφερθεί κατά την διάρκεια της σύνθεσης του σχεδιασμού η σύνδεση με τον Αξιωματικό Σχεδιασμό, η ανάλυση του ολοκληρωμένου σχεδιασμού σύμφωνα με τον Αξιωματικό Σχεδιασμό για την αξιολόγηση του. Έτσι στο σημείο αυτό θα ακολουθήσει η επεξήγηση της σύνθεσης του σχεδιασμού του εμφυτεύματος μέσω της αποσύνθεσης του τελικού σχεδιασμού με σκοπό την τεκμηρίωση του ότι ο σχεδιασμός αυτός αποτελεί μια καλή ιδέα.

6.1 Customer Needs

Ξεκινώντας θα αναφερθούμε στον πελάτη. Στην προκειμένη περίπτωση είναι ένας ιατρός, ο οποίος αντιπροσωπεύει κάθε ασθενή του που αναγκάζεται να υποβληθεί σε Ολοκληρωτική Επανατοποθέτηση Γόνατος εξαιτίας κάπου

ατυχήματος ή φθοράς με τον χρόνο της περιοχής του γονάτου. Ο ιατρός ενδιαφέρεται για ένα εμφύτευμα που στο big picture δεν θα επηρεάζει πολύ την ζωή του ασθενούς. Κατά αυτόν τον τρόπο ζητάει το εμφύτευμα να γίνει αποδεκτό από τον ανθρώπινο οργανισμό χωρίς να προκαλέσει αντιδράσεις στο σώμα, να είναι όσο τον δυνατόν πιο ελαφρύ για να μην αισθάνεται ο ασθενής το επιπλέον βάρος στο πόδι του και φυσικά να μπορεί να καλύψει τις ανάγκες του έργου που αυτό προορίζεται. Αυτό συνεπάγεται ότι το εμφύτευμα πρέπει να λειτουργεί όπως και το ανθρώπινο γόνατο, δηλαδή να επιτρέπει συγκεκριμένες κινήσεις, να μπορεί να μεταφέρει ομαλά τα φορτία από το πάνω μέρος του σώματος στο κάτω άκρο του ποδιού και να μπορεί να συνεργαστεί με τα υπόλοιπα στοιχεία στο γόνατο του ανθρώπινου οργανισμού (μύες, χόνδροι, σύνδεσμοι, οστά) που παραμένουν ουδέτερα κατά την αλλαγή σε εμφύτευμα γονάτου. Τέλος ο ιατρός ζητάει το εμφύτευμα να είναι όσο το δυνατόν πιο φτηνό για να μπορεί να ανταποκριθεί στην περιορισμένη δυνατότητα διάθεσης υπερβολικά μεγάλων ποσών χρημάτων του ασθενούς καθώς επιπλέον για διευκόλυνση του ίδιου να μην δυσκολευτεί κατά την διάρκεια της επέμβασης στην τοποθέτηση του γονάτου.

6.2 Λειτουργικές Απαιτήσεις

Ο μηχανικός ακούγοντας προσεκτικά τις ανάγκες του ιατρού πρέπει να κατανοήσει σαφώς τις πραγματικές από τις λανθάνουσες ανάγκες αν υπάρχουν και να μετατρέψει τις ανάγκες αυτές σε απαιτήσεις στην γλώσσα του μηχανικού, που πρέπει να τηρούνται για την ορθή λειτουργία του προϊόντος. Οι λειτουργικές απαιτήσεις μπορεί να είναι ίδιες με τις ανάγκες που παρουσιάστηκαν από τον ιατρό ή να τροποποιούνται για να εμβαθύνουν και να ανακαλύψουν το βαθύτερο νόημα και αντίκτυπο που κρύβουν για τον σχεδιασμό. Στην προκειμένη περίπτωση το εμφύτευμα όπως το ζήτησε ο ιατρός πρέπει να είναι αρχικά **βιοσυμβατό**. Η ιδιότητα αυτή του εμφυτεύματος κρίνει άμεσα την επιτυχία ή αποτυχία του σχεδιασμού και δεν είναι εφικτή η περαιτέρω σύνθεση του αν δεν καλυφθεί αυτή η απαίτηση. Η επόμενη λειτουργική απαίτηση είναι το **βάρος** καθώς ενδιαφέρει τον γιατρό το εμφύτευμα να είναι όσον το δυνατόν πιο ελαφρύ. Συνεχίζοντας

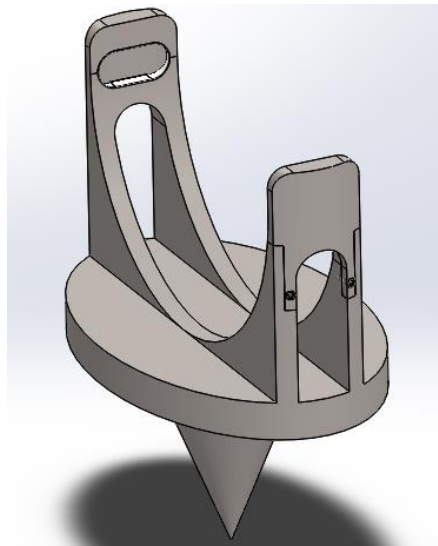
δημιουργείται η λειτουργική απαίτηση της **κινηματικής και δυναμικής** του εμφυτεύματος. Οι δύο αυτές λειτουργικές απαιτήσεις αποτελούν ξεχωριστά μια οικογένεια λειτουργικών απαιτήσεων και πρέπει να αναλυθούν για την καλύτερη κατανόηση των απαιτήσεων. Έτσι η λειτουργική απαίτηση της κινηματικής διασπάται στις επόμενες λειτουργικές απαιτήσεις που είναι η κίνηση του ποδιού σε **κάμψη και έκταση**, η δυνατότητα για **έσω και έξω στροφή**, δηλαδή η περιστροφή του κάτω άκρου του ποδιού, από την κνήμη και κάτω όταν το πάνω μέρος, από το μηριαίο και πάνω παραμένει σταθερό, ως προς κοινό άξονα κατά μήκος της κνήμης και του μηριαίου οστού, η κίνηση **μπρος και πίσω** του κάτω άκρου του ποδιού, από την κνήμη και κάτω, όταν το από πάνω μέρος, από το μηριαίο και πάνω, παραμένει σταθερό και **ο καθορισμός περιορισμών στις κινήσεις** που αναφέρθηκαν για να υπάρχουν μέγιστες επιτρεπτές μετατοπίσεις ώστε να αποφεύγονται οι περιορισμοί, όπως ακριβώς θα δρούσε και ένα φυσικό ανθρώπινο γόνατο. Στους περιορισμούς κινήσεων μπορεί να γίνεται επιπλέον εμβάθυνση καθώς δεν είναι μια λειτουργική απαίτηση περιορισμού αλλά περισσότερες και ξεχωριστές μεταξύ τους. Πιο αναλυτικά πρέπει η επιγονατίδα να έχει **άνω και κάτω όριο** στην μετατόπιση της κατά την έκταση-κάμψη, ενώ επιπλέον πρέπει οι **έσω και έξω στροφή του γόνατος** να σταματάτε σε συγκεκριμένη γωνιακή μετατόπιση όπως τέλος και η **εμπρόσθια και οπίσθια** κίνηση. Στην οικογένεια της λειτουργικής απαίτησης της δυναμικής του εμφυτεύματος εντάσσονται οι αναλυτικότερες λειτουργικές απαιτήσεις της **μεταφοράς δυνάμεων** από το πάνω μέρος του ποδιού και του υπόλοιπου σώματος προς το κάτω άκρο όπως αυτό ορίζεται και προηγουμένως, η **απορρόφηση κραδασμών και ελαχιστοποίηση τριβών** στο γόνατο για την ελάττωση της φθοράς των οστών κατά την σχετική μετατόπιση αυτών ενώ τελευταία λειτουργική απαίτηση της οικογένειας αυτής είναι η **αντοχή** του εμφυτεύματος στα συνολικά φορτία που θα αναπτύσσονται στις καθημερινές δραστηριότητες του ασθενούς. Ύστερα από τις δύο αυτές οικογένειες λειτουργικών απαιτήσεων έρχεται μια επόμενη, αυτή της καλής **συνεργασίας του εμφυτεύματος με τα ουδέτερα στοιχεία** του ανθρώπινου σώματος (μύες, χόνδροι, σύνδεσμοι, οστά). Αυτή την κατηγορία λειτουργικών απαιτήσεων

απαρτίζουν η λειτουργική απαίτηση της **σύνδεσης του εμφυτεύματος με τα οστά**, η **δυνατότητα συγκράτησης της επιγονατίδας σε συγκεκριμένο σημείο κάθε χρονική στιγμή** κατά την διάρκεια κάθε κίνησης που μπορεί να συμμετέχει το γόνατο, και η **εύρεση του απαραίτητου χώρου** για την τοποθέτηση του εμφυτεύματος χωρίς να ενοχλεί τα γύρω στοιχεία. Τέλος αναφέρονται οι λειτουργικές απαιτήσεις που προκύπτουν από την ανάγκη του ιατρού για **φτηνό προϊόν** και **εύκολη τοποθέτηση κατά την διάρκεια της επέμβασης** δεν χρήζουν περαιτέρω μετάφρασης.

Όπως ήδη είναι γνωστό για τον Αξιωματικό Σχεδιασμό, το σύνολο των λειτουργικών απαιτήσεων πρέπει να είναι αμοιβαία αποκλειστικό και συλλογικά εξαντλητικό. Κάτι τέτοιο σύμφωνα με την παραπάνω ανάλυση που έγινε αποδεικνύεται γίνεται εύκολα αντιληπτό αφού οι λειτουργικές απαιτήσεις του σχεδιασμού δεν αλληλοκαλύπτονται ούτε η μία έρχεται σε αντίθεση με κάποια άλλη, κάνοντας έτσι αδύνατη την πραγματοποίηση και των δύο σε κοινό χρόνο. Γι' αυτό τον λόγο άλλωστε αναφέρθηκε ότι ο μηχανικός πρέπει να ξεχωρίσει τις πραγματικές ανάγκες από τις λανθάνουσες. Υπό κανονικές συνθήκες σύνθεσης ενός σχεδιασμού βασισμένο στον Αξιωματικό Σχεδιασμό, ακολουθεί το στάδιο του Φυσικού Αρχιτεκτονικού Τομέα, στον οποίο καθορίζονται οι παράμετροι σχεδιασμού. Επειδή όμως στην συγκεκριμένη διπλωματική επιλέχθηκε η αντίθετη διαδικασία, θα αναλύσουμε τον ήδη υπάρχων σχεδιασμό με σκοπό να δούμε αν συμφωνεί με τις αρχές του Αξιωματικού Σχεδιασμού. Συγκεκριμένα για να μπορεί να χαρακτηριστεί ο σχεδιασμός ως καλός και επιτυχημένος αρκεί να μπορούν οι λειτουργικές απαιτήσεις να συνδεθούν μια προς μια με τις παραμέτρους σχεδιασμού. Κάτι τέτοιο θα δημιουργούσε έναν πίνακα **FR-DP** διαγώνιο που όπως ήδη έχει αναφερθεί στο προηγούμενο κεφάλαιο είναι η τέλεια περίπτωση ενός μη συζευγμένου Πίνακα Σχεδιασμού. Ακόμα όμως και αν ο Πίνακας Σχεδιασμού βγει κάτω τριγωνικός, πάλι ο Αξιωματικός Σχεδιασμός χαρακτηρίζει τον σχεδιασμό καλό αφού ο Σχεδιαστικός Πίνακας είναι διαζευγμένος και το πρώτο αξίωμα του Αξιωματικού Σχεδιασμού ισχύει και οι λειτουργικές απαιτήσεις είναι μεταξύ τους ανεξάρτητες.

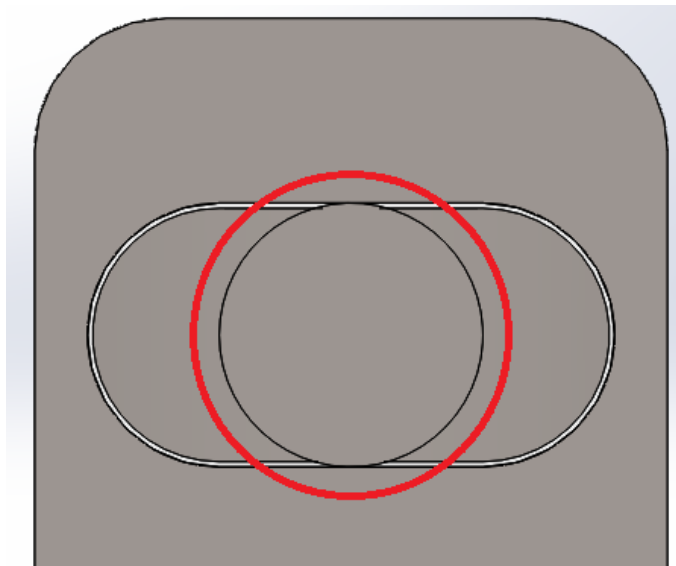
6.3 Παράμετροι Λειτουργίας DP

Ξεκινώντας την ανάλυση είναι επιθυμητό να βρεθούν για κάθε μια λειτουργική τουλάχιστον μια παράμετρο λειτουργίας και στο τέλος να αναδιαμορφωθεί ο σχηματισμένος πίνακας **FR-DP** με σκοπό την εξέταση του ως προς της σύζευξη. Πρώτη λειτουργική απαίτηση που αναφέρθηκε προηγουμένως είναι η απαίτηση για βιοσυμβατότητα. Η σχεδιαστική παράμετρος που καλύπτει την ανάγκη αυτή είναι η παράμετρος του **Υλικού (DP1)** και μάλιστα είναι η μοναδική σχεδιαστική παράμετρος που μπορεί να επιδράσει στην συγκεκριμένη λειτουργική απαίτηση. Η επόμενη λειτουργική απαίτηση είναι το βάρος του εμφυτεύματος. Το βάρος είναι άμεσα συνδεδεμένο με την πυκνότητα του υλικού αφού για τον ίδιο όγκο σχεδιασμού, διαφορετικό υλικό θα έδινε άλλο τελικό βάρος. Όμως προκειμένου να ικανοποιηθεί η συνθήκη του όσο το δυνατόν πιο χαμηλό βάρος που ζήτησε ο γιατρός, επιχειρήθηκε κατεργασία στο εμφύτευμα με σκοπό αφαίρεσης υλικού και άρα ελάφρυνσης του τελικού βάρους. Άρα οι παράμετροι σχεδιασμού που ικανοποιούν την λειτουργική απαίτηση του βάρους είναι και πάλι το **Υλικό (DP1)** και στην συνέχεια η **Διαδικασία Αφαίρεσης Υλικού** για μείωση του βάρους, μια παράμετρος σχεδιασμού (**DP2**) γεωμετρικού χαρακτήρα αφού είναι ένα συγκεκριμένο κομμάτι της γεωμετρίας του σχεδιασμού που παρέχει την δυνατότητα ικανοποίησης της λειτουργικής απαίτησης όπως φαίνεται και στην εικόνα:



Εικόνα 54: Παράμετρος Σχεδιασμού Διαδικασίας Αφαίρεσης Υλικού για την Λειτουργική Απαίτηση του Ελάχιστου Βάρους

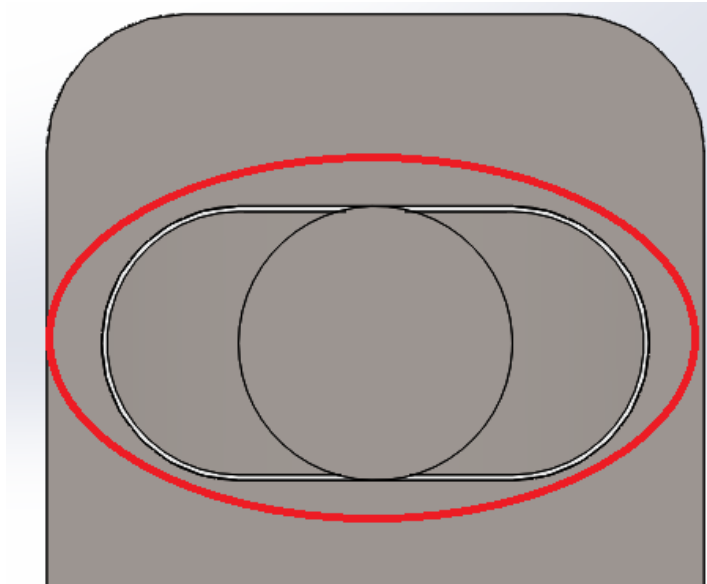
Συνεχίζοντας απαντάται η οικογένεια λειτουργικών απαιτήσεων της κινηματικής του εμφυτεύματος. Συγκεκριμένα για κάθε μια υπό-κατηγορία λειτουργικής απαίτησης πρέπει να υπάρχει μια υπό-κατηγορία παραμέτρων σχεδιασμού. Έτσι για την λειτουργική απαίτηση της κάμψης-έκτασης του γόνατος παρέχεται η παράμετρος σχεδιασμού (**DP3**) γεωμετρικών χαρακτηριστικών του σχεδιασμού που φαίνεται στην παρακάτω εικόνα, αφού περιστρέφοντας το εμφύτευμα της κνήμης γύρω από το εμφύτευμα του μηριαίου οστού είναι δυνατόν να επιτευχθεί η κάμψη-έκταση του γόνατος χωρίς να επηρεάζονται οι άλλες λειτουργικές απαιτήσεις κίνησης αφού ο πύρος θα παραμένει μέσα στην εσοχή κάθε φορά σε συγκεκριμένο σημείο στο κέντρο της γεωμετρίας.



Εικόνα 55: Παράμετρος Σχεδιασμού για την Λειτουργική Απαίτηση της Κάμψης- Έκτασης

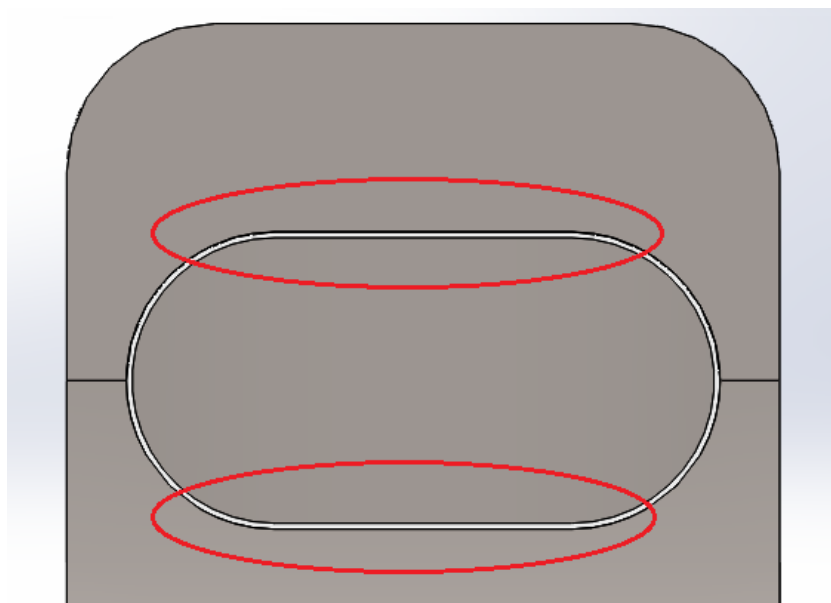
Για την λειτουργική απαίτηση της έσω και έξω στροφής, όπως αυτή ορίστηκε σε προηγούμενο σημείο, αντιστοιχίζεται με παράμετρο σχεδιασμού που ενώ με πρώτη σκέψη φαίνεται να είναι ίδια με την παράμετρο σχεδιασμού της λειτουργικής απαίτησης της κάμψης έκτασης, με περισσότερη προσοχή γίνεται αντιληπτό ότι δεν είναι η ίδια παράμετρος σχεδιασμού αφού για την λειτουργική απαίτηση της κάμψης έκτασης θα αρκούσε μια παράμετρος σχεδιασμού γεωμετρίας απλού κύκλου της εσοχής για απλή περιστροφή των πύρων μέσα στην κυκλική εσοχή. Εδώ όμως για την έσω και έξω στροφή δεν θα αρκούσε η κυκλική

εσοχή και γι' αυτό ως παράμετρος σχεδιασμού (**DP4**) της λειτουργικής απαίτησης έσω-έξω στροφής του γόνατος αντιστοιχίζεται η γεωμετρία του διαμετρικά ανοιγμένου κύκλου της εσοχής με σκοπό το εμφύτευμα της κνήμης να μπορεί να περιστραφεί αφού οι πύροι είναι ελεύθεροι να κυλίσουν μέσα στην εσοχή από την μια άκρη στην άλλη όπως φαίνεται στην παρακάτω εικόνα:



Εικόνα 146: Παράμετρος Σχεδιασμού για την Λειτουργική Απαίτηση της έσω-έξω στροφής του γόνατος

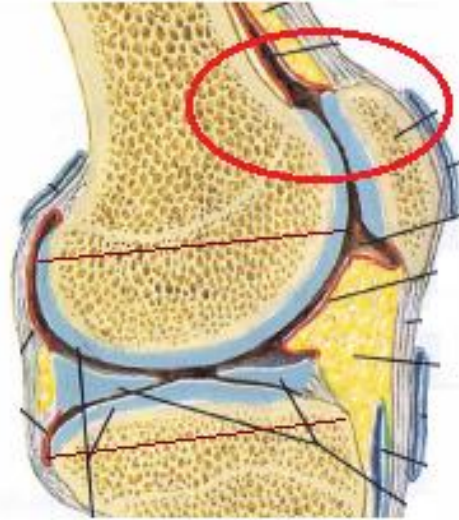
Τέλος η λειτουργική απαίτηση την εμπρόσθιας και οπίσθιας κίνησης αντιστοιχίζεται στην παράμετρο σχεδιασμού (**DP5**) γεωμετρικού τύπου που φαίνεται στην παρακάτω εικόνα. Πρόκειται στην ουσία για μια εσοχή του εμφυτεύματος της κνήμης που εντάσσονται οι πύροι του μηριαίου εμφυτεύματος για να μπορούν να ολισθαίνουν διαγράφοντας έτσι μια γραμμική οριζόντια κίνηση κατά μήκος των παράλληλων πλευρών της εσοχής. Αποτελεί διαφορετική παράμετρο σχεδιασμού από τις προηγούμενες καθώς θα μπορούσε να απλοποιηθεί σε 2 παράλληλα οριζόντια τοιχώματα με απόσταση την διάμετρο του πείρου και μήκος την κατάλληλη μετατόπιση που αρκεί για την εμπρόσθια και οπίσθια κίνηση του γόνατος. Για χάρη όμως του συνολικού σχεδιασμού τροποποιήθηκε ο σχεδιασμός χωρίς όμως να επηρεαστεί η ικανοποίηση της τελευταίας λειτουργικής απαίτησης της κινηματικής κατηγορίας.



Εικόνα 57 : Παράμετρος Σχεδιασμού για την Λειτουργική Απαίτηση της εμπρόσθιας και οπίσθιας κίνησης

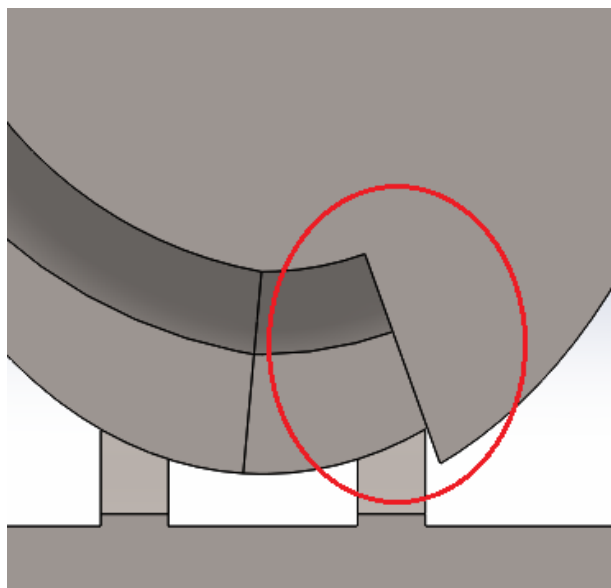
Η υπό-κατηγορία της λειτουργικής απαίτησης περιορισμών αναλύεται σε τρεις επιπλέον υπό-κατηγορίες δευτέρας τάξης, τις λειτουργικές απαιτήσεων περιορισμών για την κίνηση της επιγονατίδας στο ανώτατο όριο, στο κατώτατο όριο, στην έσω και έξω στροφή καθώς επίσης και στην εμπρόσθια και οπίσθια κίνηση. Έτσι οι παράμετροι σχεδιασμού που ικανοποιούν αυτές τις λειτουργικές απαιτήσεις είναι τα γεωμετρικά χαρακτηριστικά του σχεδιασμού στα επιμέρους εμφυτεύματα. Πιο αναλυτικά για την λειτουργική απαίτηση της θέσπισης άνω ορίου στην μετατόπιση της επιγονατίδας αντιστοιχίζεται η παράμετρος σχεδιασμού (**DP6**) που φαίνεται στην παρακάτω εικόνα, καθώς η επιγονατίδα βρίσκει εμπόδιο στην ανεξέλεγκτη ανοδική της πορεία το μηριαίο οστό που φυσιολογικά βρίσκεται εκεί. Σαν σχεδιασμός εμφυτεύματος από την άποψη της σχεδίασης δεν υπάρχει κάποια νέα δημιουργία γεωμετρίας για την ικανοποίηση αυτής της λειτουργικής απαίτησης. Ο σχεδιασμός όμως δεν συνάδει απόλυτα με την σχεδίαση ενός προϊόντος καθώς σχεδιασμός σημαίνει και επίλυση όλων των άλλων προβλημάτων που χρήζουν λύση με εύρεση κάποια ικανοποιητικής μεθόδου ακόμα και αν αυτή δεν έχει κάποια νέα φυσική σημασία που να εντάσσεται από το μηδέν από τον σχεδιαστή. Έτσι και εδώ το μηριαίο οστό από την φυσική ανατομία του ανθρώπινου οργανισμού θέτει τον περιορισμό για το άνω σημείο της

επιγονατίδας και στον σχεδιασμό του εμφυτεύματος επιλέχτηκε να μην τροποποιηθεί αυτή η ιδιότητα και να χρησιμοποιηθεί αυτούσια και στην μετεγχειρητική ζωή του ασθενούς.



Εικόνα 58: Σχεδιαστική Παράμετρος για την Λειτουργική Απαίτηση του Περιορισμού της Άνω πορείας της επιγονατίδας [1].

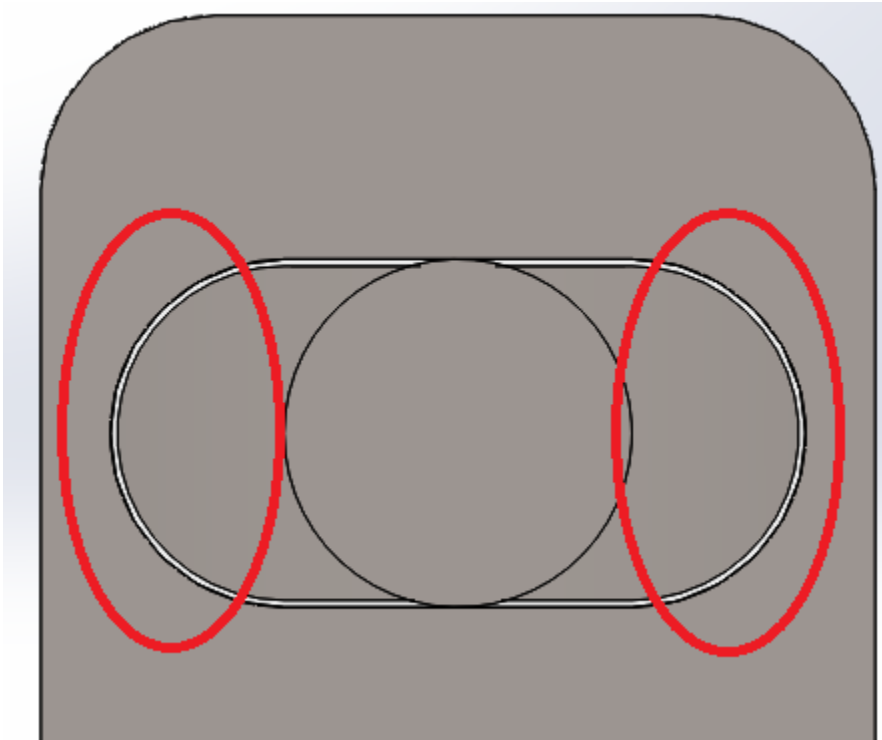
Έπειτα υπάρχει η λειτουργική απαίτηση του κάτω ορίου της μετατόπισης της επιγονατίδας, μια απαίτηση που στο κανονικό γόνατο ικανοποιείται από τους χιαστούς συνδέσμους. Στο εμφύτευμα όμως που σχεδιάστηκε επειδή η ρήξη χιαστών είναι συχνό φαινόμενο, είναι δυνατόν οι χιαστοί να μην μπορούν να θέσουν αυτόν τον περιορισμό, έτσι ο σχεδιασμός περιλαμβάνει έναν νέο περιορισμό της επιγονατίδας όπως φαίνεται στην παρακάτω εικόνα. Αυτή η παράμετρος σχεδιασμού (**DP7**) ικανοποιεί την λειτουργική απαίτηση για περιορισμό της μέγιστης μετατόπισης της επιγονατίδας και αποσκοπεί μόνο σε αυτή την λειτουργική απαίτηση όπως γίνεται εύκολα αντιληπτό.



Εικόνα 59: Παράμετρος Σχεδιασμού για την Λειτουργική Απαιτήση του περιορισμού της κάτω μέγιστης μετατόπισης της επιγονατίδας

Η λειτουργική απαίτηση του περιορισμού της έσω και έξω στροφής του γόνατος ικανοποιείται από την γεωμετρικού χαρακτήρα παράμετρο σχεδιασμού (**DP8**) που πάλι με πρώτη ματιά φαίνεται ίδια με τις προηγούμενες αλλά με προσεκτική παρατήρηση γίνεται αντιληπτό ότι είναι διαφορετική και με μοναδικό σκοπό. Συγκεκριμένα η οριοθέτηση της έσω και έξω στροφής μπορεί να μεταφραστεί σε περιορισμό της σχετικής κίνησης των πύρων του μηριαίου εμφυτεύματος μέσα στην εσοχή του εμφυτεύματος της κνήμης. Κάτι τέτοιο θα μπορούσε να γίνει εύκολα με ένα απλό τοίχωμα στα ζητούμενα σημεία έτσι δεν εξετάζεται η γεωμετρία της συνολικής εσοχής αλλά των ημικυκλίων που υπάρχουν στα άκρα της εσοχής όπως φαίνεται στην παρακάτω εικόνα. Όπως ήδη έχει αναφερθεί όταν οι πύροι βρίσκονται στην άκρα αριστερά θέση από την οπτική του παρατηρητή που βρίσκεται μέσα στο κέντρο του εμφυτεύματος, ορίζεται ο περιορισμός για την έσω στροφή, ενώ όταν οι πύροι βρίσκονται στην άκρα δεξιά θέση ορίζεται ο περιορισμός για την έξω στροφή. Θα μπορούσε λοιπόν όπως γίνεται κατανοητό να υπάρξει και μια επιπλέον εμβάθυνση και ανάλυση της λειτουργικής απαίτησης του περιορισμού της έσω-έξω στροφής σε περιορισμό της

περιστροφής κατά την μέσα μεριά και σε περιορισμό της περιστροφής κατά την έξω μεριά, ακόμα όμως και σε αυτήν την περίπτωση οι παράμετροι σχεδιασμού που αντιστοιχούν και ικανοποιούν τις υπεραναλυμένες αυτές λειτουργικές απαιτήσεις είναι ξεχωριστές μεταξύ τους και με μοναδικό στόχο την επίτευξη των λειτουργικών απαιτήσεων.

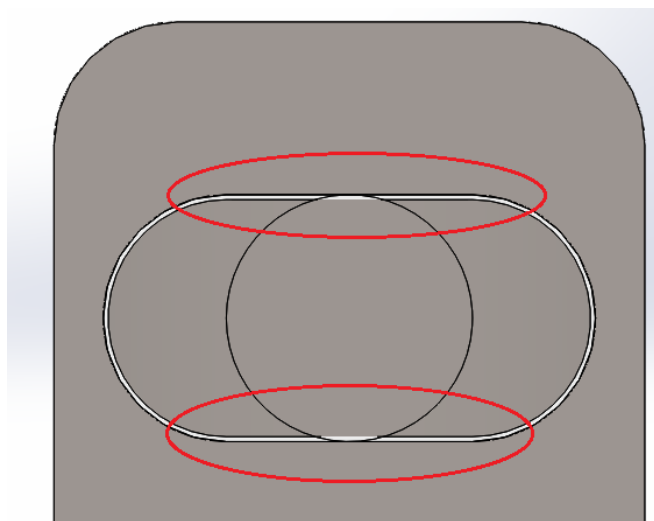


Εικόνα 6015: Παράμετρος Σχεδιασμού για την Λειτουργική Απαίτηση του περιορισμού της έσω-έξω στροφής ή αναλυτικότερα Παράμετροι Σχεδιασμού για τις Λειτουργικές Απαιτήσεις των περιορισμών της έσω και έξω στροφής ξεχωριστά με το αριστερό ημικύκλιο να αναφέρεται στην Παράμετρο Σχεδιασμού της Λειτουργικής Απαίτησης του περιορισμού της έσω στροφής και το δεξί ημικύκλιο αντίστοιχα για την Λειτουργική Απαίτηση του περιορισμού της έξω στροφής.

Η τελευταία λειτουργική απαίτηση της οικογένειας των λειτουργικών απαιτήσεων των περιορισμών των κινήσεων της επιγονατίδας είναι η λειτουργική απαίτηση του περιορισμού της εμπρόσθιας και της οπίσθιας κίνησης. Ομοίως όπως και στην προηγούμενη αναφερθείσα παράμετρο σχεδιασμού, η λειτουργική απαίτηση ικανοποιείται με μια παρόμοια παράμετρο σχεδιασμού (**DP9**) όπως φαίνεται στην προηγούμενη εικόνα με την διαφορά ότι οι πύροι ενώ στην προηγούμενη περίπτωση βρισκόντουσαν ή στην αριστερή θέση μαζί, ή στην δεξιά

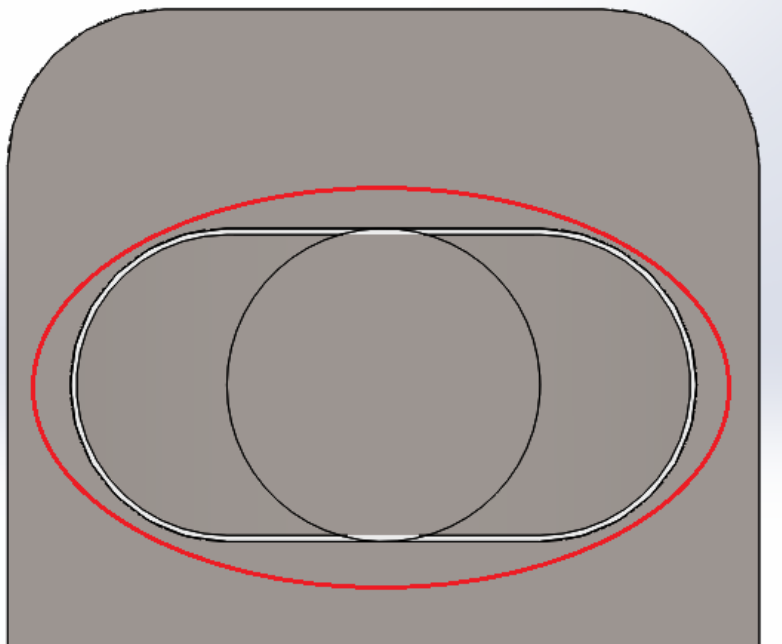
θέση μαζί, σε αυτήν την περίπτωση βρίσκονται αντιδιαμετρικά, από την ίδια οπτική γωνία, δηλαδή όταν ο ένας πύρος βρίσκεται στην άκρα αριστερή θέση ο άλλος βρίσκεται άκρα δεξιά και αντίστροφα. Πάλι θα μπορούσε να γίνει μεγαλύτερη εμβάθυνση και ανάλυση της λειτουργικής απαίτησης αυτής και να δημιουργηθούν δυο ξεχωριστές ανεξάρτητες λειτουργικές απαιτήσεις που θα αντιστοιχούν σε δύο ανεξάρτητες παραμέτρους σχεδιασμού για την μοναδική ικανοποίηση εξ αυτών.

Η οικογένεια λειτουργικών απαιτήσεων της δυναμικής του εμφυτεύματος περιλαμβάνει τρεις υπό-κατηγορίες λειτουργικών απαιτήσεων. Τις λειτουργικές απαιτήσεις της μεταφοράς δυνάμεων, της απορρόφησης κραδασμών και ελαχιστοποίηση τριβών καθώς και της αντοχής του υλικού στα επιβαλλόμενα φορτία. Η λειτουργική απαίτηση της μεταφοράς δυνάμεων ικανοποιείται μέσω της παραμέτρου σχεδιασμού (**DP10**) γεωμετρικού χαρακτήρα που φαίνεται στην παρακάτω εικόνα. Πάλι θα μπορούσε να ικανοποιηθεί με απλό οριζόντιο τοίχωμα στο πάνω και στο κάτω μέρος της εσοχής όμως για χάρη του συνολικού σχεδιασμού φαίνεται ολόκληρη η εσοχή του εμφυτεύματος της κνήμης. Μέσω της διαρκούς επαφής των δυο επιμέρους εμφυτευμάτων είναι δυνατή η μεταφορά φορτίων από πάνω προς τα κάτω και αντίστροφα στις καθημερινές δραστηριότητες του ανθρώπου μετά την επέμβαση Ολικής Επανατοποθέτησης Γόνατος που υποβλήθηκε.



Εικόνα 61: Παράμετρος Σχεδιασμού για την Λειτουργική Απαίτηση της μεταφοράς δυνάμεων διαμέσου του γόνατος.

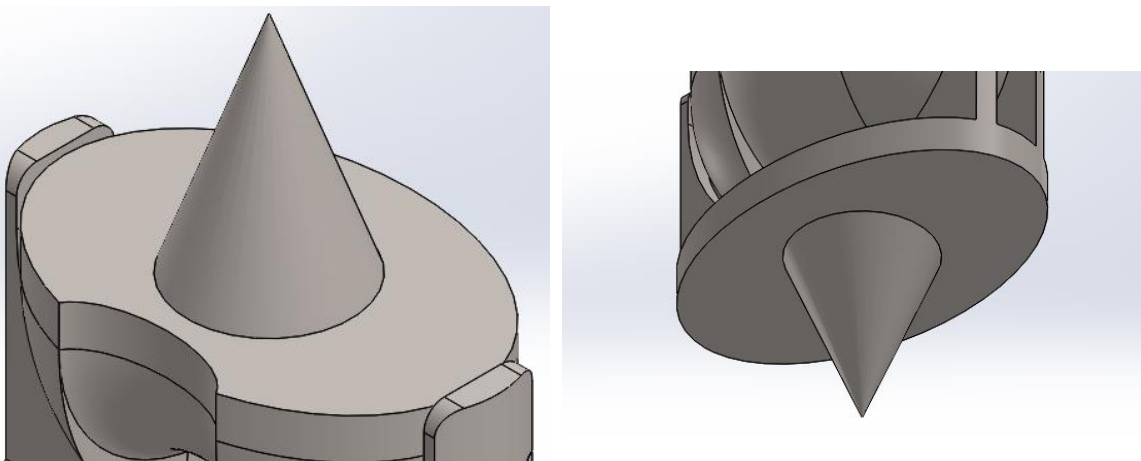
Η λειτουργική απαίτηση της απορρόφησης κραδασμών και ελαχιστοποίησης τριβών διαφοροποιείται από το πλήθος των προηγούμενων λειτουργικών απαιτήσεων. Αυτό συμβαίνει καθώς ενώ στις προηγούμενες λειτουργικές απαιτήσεις αντιστοιχούσαν παράμετροι σχεδιασμού γεωμετρικού χαρακτήρα, στην λειτουργική απαίτηση της απορρόφησης κραδασμών αντιστοιχεί παράμετρος σχεδιασμού ολόκληρου ξεχωριστού υλικού και αντικειμένου. Έτσι η ικανοποίηση της συνδέεται άμεσα με την επιλογή κατάλληλου ελαστικού υλικού που αποτελεί φυσικά βιοσυμβατό υλικό αν και στην προκειμένη περίπτωση αποτελεί δευτερεύον σημασίας αφού η λειτουργική απαίτηση είναι η απορρόφηση κραδασμών, αλλά σε προηγούμενο σημείο είδαμε την λειτουργική απαίτηση για βιοσυμβατότητα και έτσι πρέπει να υπάρχει μια τομή των δύο λειτουργικών απαιτήσεων χωρίς όμως αυτό να σημαίνει ότι δεν είναι ανεξάρτητες. Όπως φαίνεται και στην παρακάτω εικόνα η γεωμετρία του υλικού αυτού έχει σημαντικό ρόλο για την σωστή απορρόφηση κραδασμών αλλά λόγω του σχεδιασμού οποιοδήποτε υλικό και αν επιλεγεί θα εφαρμοστεί στην ίδια θέση για την ελάττωση κραδασμών και της τριβής μεταξύ των δύο κινούμενων επιμέρους εμφυτευμάτων, έτσι η σημασία της παραμέτρου λειτουργίας δεν είναι τόσο η γεωμετρία και η τοποθέτηση του ελαστικού υλικού αλλά η εύρεση του κατάλληλου υλικού (**DP11**) που να ικανοποιεί την λειτουργική απαίτηση της απορρόφησης κραδασμών και ελαχιστοποίηση τριβής καθώς επίσης και της λειτουργικής απαίτησης της βιοσυμβατότητας. Η παράμετρος σχεδιασμού αυτή δεν επηρεάζει την λειτουργική απαίτηση για ελαχιστοποίηση βάρους καθώς ο συνολικός όγκος του υλικού που θα εφαρμοστεί για την ελαχιστοποίηση τριβών και κραδασμών είναι μηδανινός σε σύγκριση με τον συνολικό όγκο του εμφυτεύματος και της διαφοράς στην πυκνότητα των 2 χρησιμοποιημένων υλικών. Επιπλέον παράγοντας για την συγκεκριμένη λειτουργική απαίτηση καθίσταται το ειδικό τσιμέντο οστών (**DP12**) που με τις ελαστικές του ιδιότητες επιδρά θετικά στην απορρόφηση κραδασμών κατά την μεταφορά φορτίων.



Εικόνα 62: Παράμετρος Λειτουργίας γεωμετρικού τύπου για την ικανοποίηση της Λειτουργικής Απαιτήσης για απορρόφησης κραδασμών και ελαχιστοποίηση τριβών στην σχετική κίνηση των επιμέρους εμφυτευμάτων.

Ομοίως με προηγουμένως η κατάλληλη επιλογή του υλικού για την δημιουργία του εμφυτεύματος συνδέεται άμεσα με την ικανοποίηση της λειτουργικής απαίτησης για αντοχή στα επιβαλλόμενα φορτία. Η παράμετρος σχεδιασμού αυτή δεν είναι άλλη από την ήδη αναφερθείσα παράμετρο σχεδιασμού του Υλικού (**DP1**). Όπως περιγράφηκε προηγουμένως το υλικό του εμφυτεύματος πρέπει να είναι βιοσυμβατό και ελαφρύ ενώ τώρα προστίθεται ακόμα μια ιδιότητα του, αυτή της υψηλής αντοχής σε θλιπτικά φορτία. Ήδη λοιπόν ο σχηματισμός ενός πίνακα **FR-DP** που θα έχει το χαρακτηριστικό γνώρισμα των μοναδικών στοιχείων στην διαγώνιο είναι ανέφικτο εξαιτίας της παραμέτρου σχεδιασμού του Υλικού που συνδέεται άμεσα με τρεις λειτουργικές απαιτήσεις της βιοσυμβατότητας, του βάρους και της αντοχής. Κάτι τέτοιο όμως δεν είναι άμεσα συμβεβλημένο με την αποτυχία του σχεδιασμού ή τον χαρακτηρισμό του ως κακό σχεδιασμό σύμφωνα με τον Αξιωματικό Σχεδιασμό καθώς ο σχεδιαστικός πίνακας μπορεί να μην είναι διαγώνιος αλλά με κατάλληλη τροποποίηση του μπορεί να παρουσιαστεί ως κάτω τριγωνικός και έτσι πάλι θα υπάρχουν θετικά αποτελέσματα.

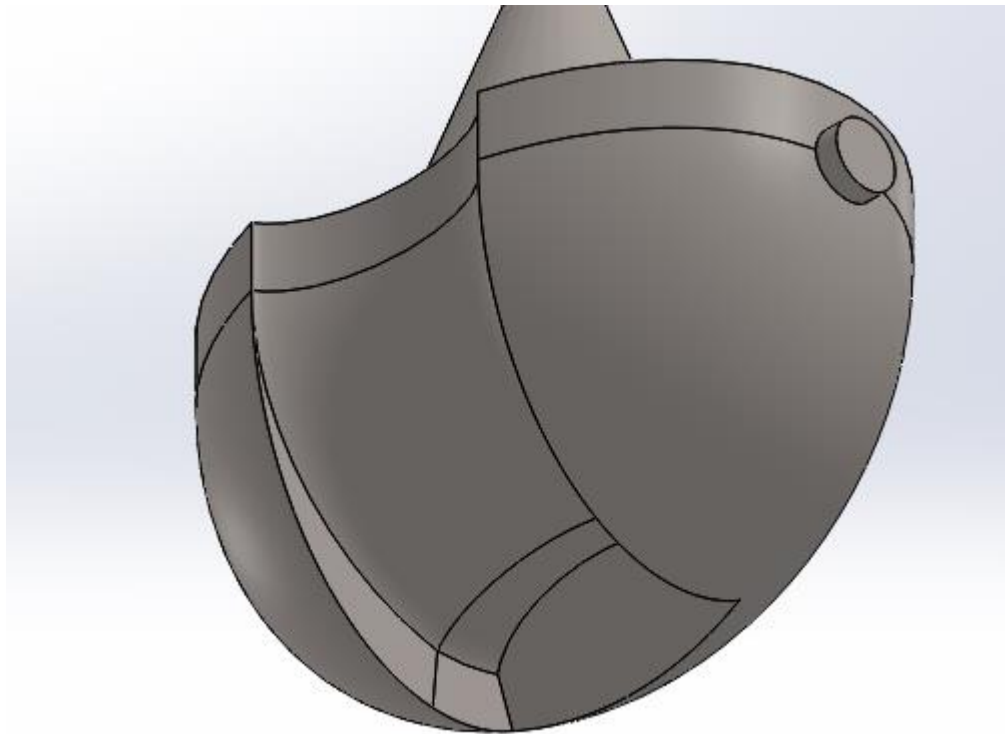
Η επόμενη οικογένεια λειτουργικών απαιτήσεων είναι η λειτουργική απαίτηση της συνεργασίας με τα ουδέτερα στοιχεία που υπάρχουν στην συνοριακή περιοχή του εμφυτεύματος μέσα στο ανθρώπινο πόδι. Η περαιτέρω ανάλυση της κατηγορίας αυτής δίνει τρεις επιπλέον λειτουργικές απαιτήσεις, την σύνδεση του εμφυτεύματος με τα οστά, την κατάλληλη τοποθέτηση της επιγονατίδας κάθε χρονική στιγμή και την απάντηση στην ερώτηση τι θα απογίνουν οι χόνδροι και οι σύνδεσμοι που υπάρχουν στο γόνατο και είτε έχουν καταστραφεί είτε παραμένουν ουδέτεροι κατά την εισαγωγή του εμφυτεύματος. Η λειτουργική απαίτηση της σύνδεσης του εμφυτεύματος με τα οστά ικανοποιείται με δύο παραμέτρους σχεδιασμού, αυτή με τον γεωμετρικό χαρακτήρα του κωνοειδούς τμήματος (**DP13**) που εισχωρεί στο οστό όπως φαίνεται στην παρακάτω εικόνα, καθώς επίσης και με το ειδικό τσιμέντο οστών που λειτουργεί ως συνδετικό υλικό (**DP12**). Η παράμετρος σχεδιασμού του τσιμέντου οστών συγκεκριμένα επηρεάζει και την λειτουργική απαίτηση του βάρους αφού το υλικό που θα προστεθεί θα αυξήσει τον συνολικό όγκο και βάρος του εμφυτεύματος όμως επειδή δεν υπάρχει άλλος τρόπος συγκράτησης των εμφυτευμάτων πάνω στα οστά, θεωρείται ανεξάρτητο του βάρους στον σχεδιαστικό πίνακα για χωρίς να επηρεάζονται τα αποτελέσματα.



Εικόνα 6316: Παράμετρος Σχεδιασμού για την Λειτουργική Απαίτηση της σύνδεσης του εμφυτεύματος με τα οστά

Η λειτουργική απαίτηση αυτή θα μπορούσε ομοίως να αναλυθεί σε δύο επιμέρους λειτουργικές απαιτήσεις για την σύνδεση με κάθε επιμέρους οστό και να απαιτούνται έτσι ξεχωριστές παράμετροι σχεδιασμού. Κάτι τέτοιο όμως δεν αποτελεί πρόβλημα αφού οι επιμέρους παράμετροι σχεδιασμού για σύνδεση με κάθε οστό ξεχωριστά αποτελούν ανεξάρτητα στοιχεία μεταξύ τους και τηρούν την μια προς μια σύνδεση λειτουργικών απαιτήσεων με παραμέτρων σχεδιασμού.

Η λειτουργική απαίτηση της κατάλληλης τοποθέτησης της επιγονατίδας ανά πάσα στιγμή ικανοποιείται με την παράμετρο σχεδιασμού (**DP14**) γεωμετρικού χαρακτήρα του σχεδιασμού που φαίνεται στην παρακάτω εικόνα και σύμφωνα με την οποία οριοθετείται η τροχιά της επιγονατίδας μέσα στο εμφύτευμα για να παραμένει συνολικά ουδέτερη η κίνηση της μετά την επέμβαση της Ολικής Επανατοποθέτησης Γόνατος.



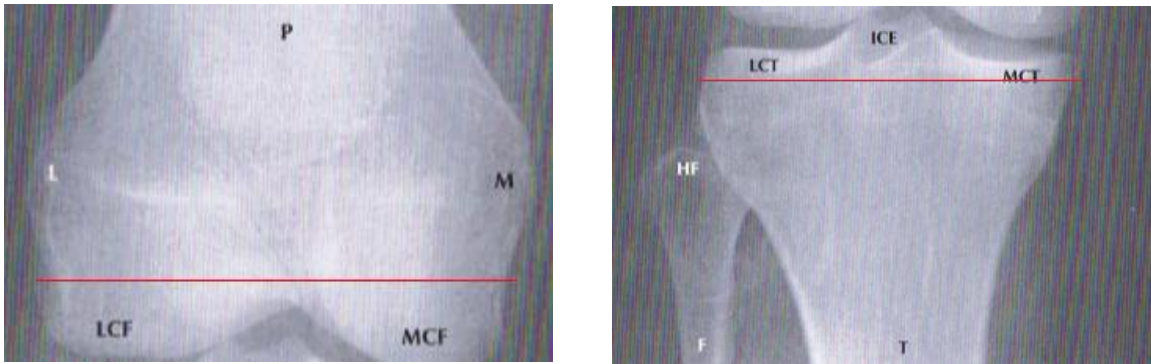
Εικόνα 174: Παράμετρος Σχεδιασμού για την Λειτουργική Απαίτηση για κατάλληλη τροχιά της επιγονατίδας

Η τελευταία λειτουργική απαίτηση της κατηγορίας αυτής μπορεί να ικανοποιηθεί με την αντιστοίχιση σε μια παράμετρο σχεδιασμού αυτή της Αφαίρεσης Ελαττωματικών Στοιχείων (**DP15**). Συγκεκριμένα τα ελαττωματικά στοιχεία όπως χόνδροι που έχουν καταστραφεί ή σύνδεσμοι που έχουν υποστεί βαριά βλάβη και πρέπει να αφαιρεθούν θα αφαιρεθούν γιατί μετά την εισαγωγή του σχεδιασμού δεν θα είναι πλέον απαραίτητα. Τα στοιχεία αυτά όμως που δεν έχουν υποστεί κάποια βλάβη και δεν χρειάζεται να αφαιρεθούν όπως για παράδειγμα ο έξω πλάγιος σύνδεσμος, παρόλο που το έργο του καλύπτεται από τον σχεδιασμό σε περίπτωση που έχει πάθει και αυτός βλάβη, μπορεί να παραμείνει στην θέση του χωρίς να επηρεάζεται η λειτουργία του ούτε να παραβιάζεται ο χώρος του στο ανθρώπινο πόδι.

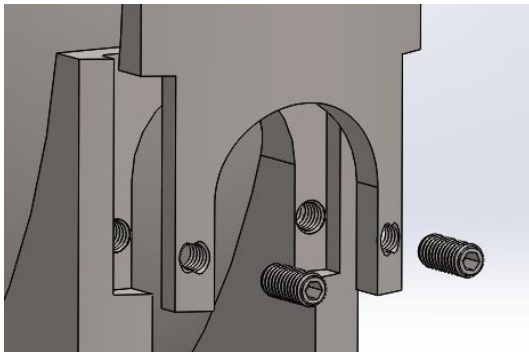
Κλείνοντας την ανάλυση αναφέρεται η λειτουργική απαίτηση της Τιμής του εμφυτεύματος. Είναι θεμιτό το συνολικό κόστος να είναι όσο τον δυνατόν πιο χαμηλό και κάτι τέτοιο συνδέεται με πολλούς παράγοντες όπως τον τρόπο παραγωγής, το υλικό, την τροποποίηση σε κάθε ξεχωριστό ασθενή και το κέρδος της επιχείρησης. Θεωρώντας όμως ότι το υλικό που θα χρησιμοποιηθεί επειδή έχει την υψηλή απαίτηση της βιοσυμβατότητας θα είναι μέσα σε μια γκάμα υλικών που όλα έχουν αυξημένες τιμές πώλησης και αυξημένα κόστη κατεργασιών για παραγωγή εμφυτεύματος θα δοθεί έμφαση, παραλείποντας τα προηγούμενα δύο χαρακτηριστικά, στο μεγάλο εύρος συμβατότητας (**DP16**) που έχει ο σχεδιασμός αυτός του εμφυτεύματος καθώς η δυνατότητα παραγωγής σε τυποποιημένα μεγέθη και η προσαρμογή στο κάθε μοναδικό ασθενή μειώνει το συνολικό κόστος παραγωγής αφού παραλείπεται η διαδικασία και ο χρόνος που απαιτείται για την εύρεση του κατάλληλου σχεδιασμού για το κάθε μοναδικό γόνατο που πρέπει να χειρουργηθεί και η μοναδική παραγωγή ενός εμφυτεύματος σε διαφορετικές διαστάσεις από τα προηγούμενα. Κατά αυτόν τον τρόπο λοιπόν ικανοποιείται η λειτουργική απαίτηση για όσο το δυνατόν μειωμένο κόστος πώλησης αφού είναι άμεσα συνδεδεμένο με την αλυσίδα παραγωγής.

Τέλος, η λειτουργική απαίτηση που όρισε ο ιατρός για την διευκόλυνση του ίδιου στο χειρουργείο αποτελεί ένα λυμένο πρόβλημα καθώς η παράμετρος

σχεδιασμού (**DP17**) της απλής τομής των οστών, όπως φαίνεται στην παρακάτω εικόνα, σε όχι περίπλοκη γεωμετρία όπως επιβάλλουν άλλα εμφυτεύματα στην αγορά και παράγοντας της εύκολης συναρμολόγησης του εμφυτεύματος με απλό βίδωμα των επιμέρους τεμαχίων, όπως φαίνεται στην παρακάτω εικόνα, ικανοποιούν πλήρως την τελευταία λειτουργική απαίτηση του σχεδιασμού.



Εικόνα 65: Παράμετρος Σχεδιασμού για εύκολη τομή των οστών για ελαχιστοποίηση περιπλοκότητας κατά την επέμβαση [1].



Εικόνα 66: Εύκολη Συναρμολόγηση των επιμέρους τεμαχίων του εμφυτεύματος

Σχηματίζοντας τον Σχεδιαστικό Πίνακα (Design Matrix) αριθμούμε τις γραμμές και τις στήλες του. Ως γραμμές ορίζονται οι λειτουργικές απαιτήσεις **FR** του σχεδιασμού και ως στήλες οι παράμετροι σχεδιασμού **DP**.

6.4 Λειτουργικές Απαιτήσεις **FR**

FR1 = Βιοσυμβατότητα

FR2 = Μειωμένο Βάρος

FR3 = Κινηματική

FR3.1 = Κάμψη - Έκταση

FR3.2 = Έσω - Έξω στροφή

FR3.3 = Εμπρόσθια - Οπίσθια κίνηση

FR4 = Περιορισμοί Κινήσεων

FR4.1 = Άνω όριο επιγονατίδας

FR4.2 = Κάτω όριο επιγονατίδας

FR4.3 = Έσω – Έξω όριο στροφής

FR4.4 = Όριο στην Εμπρόσθια – Οπίσθια κίνηση

FR5 = Δυναμική

FR5.1 = Μεταφορά Φορτίων

FR5.2 = Απορρόφηση Κραδασμών και Ελαχιστοποίηση Τριβών

FR5.3 = Αντοχή

FR6 = Καλή Συνεργασία με το υπόλοιπο γόνατο

FR6.1 = Σύνδεση με οστά

FR6.2 = Συγκράτηση επιγονατίδας στην σωστή τροχιά

FR6.3 = Εύρεση Απαραίτητου Χώρου

FR7 = Μειωμένη Τιμή

FR8 = Εύκολη Τοποθέτηση

6.5 Σχεδιαστικός Πίνακας **DM** και Αποτελέσματα

Παρατηρείται λοιπόν οι λειτουργικές απαιτήσεις **FR** είναι 17 στο σύνολο τους, όσες δηλαδή παρατηρήθηκαν προηγουμένως να είναι και οι παράμετροι σχεδιασμού **DP**. Κατά αυτόν τον τρόπο ο Σχεδιαστικός Πίνακας (Design Matrix) προκύπτει τετραγωνικός, όπως ακριβώς θα προέκυπτε κατά την σύνθεση ενός σχεδιασμού με την βοήθεια του Αξιωματικού Σχεδιασμού.

Παρακάτω παρατίθεται ο Σχεδιαστικός Πίνακας, τα στοιχεία του οποίου είναι η εξάρτηση της κάθε λειτουργικής απαίτησης (γραμμές) με τις παραμέτρους σχεδιασμού (στήλες). Αν μια λειτουργική απαίτηση συνδέεται με μια παράμετρο σχεδιασμού τότε το στοιχείο θα είναι X ενώ το κενό θα αντιπροσωπεύει την αντίθετη περίπτωση.

	DP1	DP2	DP3	DP4	DP5	DP6	DP7	DP8	DP9	DP10	DP11	DP12	DP13	DP14	DP15	DP16	DP17
FR1	X										X						
FR2	X	X															
FR3.1			X														
FR3.2				X													
FR3.3					X												
FR4.1						X											
FR4.2							X										
FR4.3								X									
FR4.4									X								
FR5.1										X							
FR5.2											X	X					
FR5.3	X											X	X				
FR6.1												X	X				
FR6.2														X			
FR6.3															X		
FR7																X	
FR8																	X

Πίνακας 2: Σχεδιαστικός Πίνακας Σχεδιασμού Εμφυτεύματος πριν την τροποποίηση σειρών-στηλών.

Με χρώμα μπλε είναι τα στοιχεία της κύριας διαγώνιου του πίνακα, με κόκκινα είναι τα στοιχεία του πίνακα που πρέπει να μετακινηθούν κάτω από την διαγώνιο, ενώ τα στοιχεία με κίτρινο χρώμα βρίσκονται ήδη κάτω από την διαγώνιο και πρέπει να παραμείνουν σε αυτήν την κατάσταση στο τέλος της τροποποίησης. Εναλλάσσοντας τις σειρές και τις στήλες σκοπός είναι να βρεθούν όλα τα στοιχεία κάτω από την κύρια διαγώνιο όπως ορίζει ο Αξιωματικός Σχεδιασμός για τον καλό σχεδιασμό. Μετά από αλλαγές στην στήλη DP11 και στην γραμμή FR5.3 προκύπτει ο Σχεδιαστικός Πίνακας της παρακάτω εικόνας, με όλα τα στοιχεία πάνω στην κύρια διαγώνιο και κάτω από αυτήν.

	DP1	DP11	DP2	DP3	DP4	DP5	DP6	DP7	DP8	DP9	DP10	DP12	DP13	DP14	DP15	DP16	DP17
FR5.3	X																
FR1	X	X															
FR2	X		X														
FR3.1				X													
FR3.2					X												
FR3.3						X											
FR4.1							X										
FR4.2								X									
FR4.3									X								
FR4.4										X							
FR5.1											X						
FR5.2		X										X					
FR6.1													X				
FR6.2												X	X				
FR6.3														X			
FR7															X		
FR8																X	

Πίνακας 3 : Σχεδιαστικός Πίνακας Σχεδιασμού Εμφυτεύματος μετά την τροποποίηση σειρών και στηλών.

Κατά αυτόν τον τρόπο από αριστερά προς τα δεξιά κάθε στοιχείου του Φυσικού Αρχιτεκτονικού Τομέα, δηλαδή κάθε παράμετρος σχεδιασμού που αποτελεί πραγματικό στοιχείο στον πραγματικό κόσμο μπορεί να λάβει μια συγκεκριμένη τιμή, επηρεάζοντας έτσι τις λειτουργικές απαιτήσεις με τις οποίες αντιστοιχίζεται, δίνοντας την σειρά του στην επόμενη παράμετρο σχεδιασμού που με την σειρά της θα επηρεάσει τις δικές της λειτουργικές απαιτήσεις μέσω της παραμέτρου σχεδιασμού που ήδη είχε επηρεάσει την ίδια λειτουργική απαίτηση. Κατ' επέκταση ο συνολικός σχεδιασμός διαμορφώνεται και οριστικοποιείται, ενώ ο Αξιωματικός Σχεδιασμός χαρακτηρίζει λόγω της φύσης του Σχεδιαστικού Πίνακα ως έναν καλό σχεδιασμό.

Ανακεφαλαίωση και Συμπεράσματα

Ανακεφαλαιώνοντας, σκοπός της διπλωματικής αυτής ήταν η ανάπτυξη ενός καινοτόμου σχεδιασμού εμφυτεύματος γονάτου, προκειμένου να θέσει τα θεμέλια για περαιτέρω έρευνα στον συγκεκριμένο σχεδιασμό, ώστε να βελτιστοποιηθεί από ιατρικής απόψεως, καθώς και γενικά στον τομέα της Ολικής Επανατοποθέτησης Γόνατος (Total Knee Replacement). Η σύνθεση και αξιολόγηση του σχεδιασμού έγινε με χρήση του Αξιωματικού Σχεδιασμού, μια μέθοδο αποδοτική από τα πρώτα στάδια σχεδιασμού, αφού περιορίζει τον χαμένο χρόνο της δοκιμής και λάθους (trial and error), που εγγυάται ένα αντικειμενικά αποδεκτό και αποτελεσματικό σχεδιασμό κατά την πλήρη ανάπτυξη του. Τα βήματα που ακολουθήθηκαν συνοψίζονται σε εκτενή μελέτη και βιβλιογραφία περί ανατομίας, μορφολογίας και λειτουργίας του ανθρώπινου γονάτου με σκοπό την κατανόηση της φύσης του για σωστή μοντελοποίηση σε μηχανικό σχεδιασμό. Ύστερα έρχεται το brainstorming, κατά την φάση του οποίου, οποιαδήποτε ιδέα για τον σχεδιασμό γίνεται αποδεκτή και στην συνέχεια το σύνολο του συγκρίνονται και ξεδιαλύνονται σε λίγες και καλές ιδέες, αυτές με τα περισσότερα θετικά στοιχεία. Το στάδιο του Brainstorming λήγει με την εκλογή της μίας και μοναδικής ιδέας που θα αποτελέσει το επίκεντρο της έρευνας και με βάση την οποία θα αναπτυχτεί ο σχεδιασμός. Με βάση το ιατρικό υπόβαθρο, πρώτα πρόχειρα και στην συνέχεια σε λογισμικό Solidworks γίνεται η προεργασία και αργότερα ο πλήρης σχεδιασμός του εμφυτεύματος, με ανατροφοδότηση σε κάθε βήμα για τον έλεγχο της συνολικής μεταβολής στον σχεδιασμό. Στο τελευταίο βήμα σχεδιασμού, γίνονται οι προσομοιώσεις για τον έλεγχο της αντοχής του σχεδιασμού κατά την καθημερινή δραστηριότητα του ανθρώπου που υποβλήθηκε σε ολική επανατοποθέτηση γόνατος, κατά τις οποίες το λογισμικό μετά την σωστή παραμετροποίηση εμφανίζει τα αναπτυσσόμενα φορτία σε κάθε σημείο του σχεδιασμού και με ακρίβεια κρίνεται η αποτελεσματικότητα του σχεδιασμού. Η θεωρία του αξιωματικού σχεδιασμού, αφού μελετηθεί εκτενώς από βιβλιογραφία, χρησιμοποιείται για την αντίστροφη διαδικασία της σύνθεσης ενός σχεδιασμού, δηλαδή την ανάλυση του, με σκοπό την αξιολόγηση του ως προς το βασικό ερώτημα, αν ο σχεδιασμός είναι επιτυχημένος ή όχι. Έτσι η διπλωματική κλείνει με την εφαρμογή της ανάλυσης,

και την αξιολόγηση του σχεδιασμού μέσα από τον Σχεδιαστικό Πίνακα του, ως έναν καλό και αποδεκτό σχεδιασμό εμφυτεύματος γονάτου.

Μέσα από την διπλωματική αυτή γίνεται αντιληπτό, μεταξύ άλλων, ότι η μέθοδος του αξιωματικού σχεδιασμού βοηθάει του μηχανικούς στον καινοτόμο σχεδιασμό παρέχοντας τους συνεχή υποστήριξη και μειώνοντας την αβεβαιότητα του τελικού αποτελέσματος. Η θεωρία του αξιωματικού σχεδιασμού κρίνεται επομένως ένα δυνατό εργαλείο του σύγχρονου μηχανικού και θα ήταν προς όφελος του η εκμάθησή της σε προπτυχιακό στάδιο. Το εμφύτευμα που παρουσιάστηκε στην διπλωματική αυτή απώτερο σκοπό έχει να παρακινήσει και άλλους μηχανικούς που ασχολούνται με τον τομέα του καινοτομικού σχεδιασμού να αναπτύξουν δικές τους ιδέες ή να λάβουν ως βάση τον συγκεκριμένο σχεδιασμό και να τον αναπτύξουν περαιτέρω, βελτιώνοντας πτυχές του που χρήζουν βελτίωση από ιατρικής απόψεως, με σκοπό την διευκόλυνση του ανθρώπου στην καθημερινότητα του και την αύξηση του βιοτικού του επιπέδου.

Βιβλιογραφία

- [1]: F. Netter, Atlas of Human Anatomy, Elsevier, 2014.
- [2]: Ε.Δ. Κατρίτση, Δ. Αν. Κελέκη, Στοιχεία Ανατομίας, Ίδρυμα Ευγενίδου, 2007.
- [3]: G. R. Scuderi, P. D. McCann, P. J. Bruno, Π. Μπαλτόπουλος, Αθλητιατρική II, Ιατρικές Εκδόσεις Π.Χ. Πασχαλίδης, 2002.
- [4]: Π. Μπαλτόπουλος, Ανατομική του ανθρώπου Δομή και Λειτουργία I, Ιατρικές Εκδόσεις Π.Χ. Πασχαλίδης, 2003.
- [5]: P.G.J. Maquet, Biomechanics of the Knee, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 1984.
- [6]: Στ. Γεροντάκης, Μελέτη και κατασκευή μεταλλικών εμφυτευμάτων γόνατος, ΕΜΠ, 2014.
- [7]: D. Granchi, E. Cenni, D. Tigani, Sensitivity to implant materials in patients with total knee arthroplasties, Elsevier, Biomaterials, 29, 1494-1500 , 2008.
- [8]: C. Sella, J.C. Martin, Corrosion Protection of Metal Implants by Hand Biocompatible Ceramic Coatings Deposited by Radio-Frequency Sputtering, Elsevier, Clinical Materials, 5, 297-307, 1990.
- [9]: J.P. Sharkany , M.J. Sichka, A.M. Potapchuk, Biocompatible gradient ceramic coatings for the metal implantants, Proceedings of SPIE – The International Society for Optical Engineering, 4336, 219-223, 2001.
- [10]: Y. Jun., Morphological analysis of the human knee joint for creating custom-made implant models, Springer-Verlag, The International Journal of Advanced Manufacturing Technology, 52, 841-853, 2011.
- [11]: <http://www.zimmer.co.uk/medical-professionals/products/knee.html>
- [12]: <http://www.medicalexpo.com/medical-manufacturer/knee-prosthesis-4095.html>
- [13]: N. J. Dahlkvist, P. Mayo, B.B. Seedhom, Forces during squatting and rising from a deep squat, MEP Ltd, Engineering in Medicine, 11, 69-76, 1982.
- [14]: N.P. Suh, The principles of Design, Oxford, 1990.
- [15]: N.P. Suh, Axiomatic Design: Advances and Applications, Oxford, 2001.

[16]: N.P. Suh, *Complexity: Theory and Applications*, Oxford, 2005.

[17]: A.M. Farid, N.P. Suh, *Axiomatic Design in Large Systems: Complex Products, Buildings and Manufacturing Systems*, Springer, 2016.