

EGYEDI KÉZRÖGZÍTŐ FEJLESZTÉSE ÉS GYÁRTÁSA 3D NYOMTATÁSSALGerendás Péter^{1,2}, Károly Dóra¹, Pammer Dávid¹, Kiss Rita M.²¹ Budapesti Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetem, Gépészmérnöki Kar, Anyagtudomány és Technológia Tanszék² Budapesti Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetem, Gépészmérnöki Kar, Mechatronika, Optika és Gépészeti Informatikai Tanszékpammer@eik.bme.hu

DOI: 10.17489/2018/2/03

Absztrakt

Az additív gyártástechnológiák napjainkban egyre több területen jelennek meg, melyek közül az egyik legfontosabb az egészségügy. Segítségével egyedi tervezésű, személyre szabott kezelést nyújthatunk a betegeknek, ami a modern orvostudomány egyik alapja. A napjainkban alkalmazott törésrögzítés több szempontból is elavult, de a rendszer mérete, valamint az eljárás alacsony ára miatt nehezen fejleszthető. A hagyományos módszer sokszor kényelmetlen, nehézkes és kellemtelen. Ezt a törésrögzítési folyamatot egyedivé és könnyebbé teszi az additív gyártástechnológia és az eredményeképpen elkészült gyógyászati segédeszköz. A kutatás célja egy olyan eljárás kidolgozása, amely a mai egészségügyi rendszerben alkalmazott törésrögzítésre alternatívát nyújt. A hagyományos és a műanyag gipszkötés is számos hátránnyal rendelkezik, melyek az egyedi tervezésű és gyártású rögzítővel kiküszöbölhetővé válhatnak. A cél egy olyan eljárás és a folyamat során létrehozott termék bemutatása, amely a beteg státuszának felvételétől a kész ortézis kézhezvételéig tart. A rögzítő elkészítésének főbb folyamatpontjai: a beteg státuszának felvétele, kéz digitális letapogatása, 3D-s modell elkészítése, optimalizálása, a rögzítő nyomtatása, utómunkálatok elvégzése, tesztelése, majd végül a beteg tájékoztatása a használattal kapcsolatban.

Kulcsszavak: 3D nyomtatás, 3D tervezés, 3D szkennelés, ortézis, csuklótörés**Development of a customized wrist orthosis using 3D printing****Abstract**

Additive manufacturing technologies are becoming increasingly common in today's areas, one of the most important area is healthcare. We can provide unique, personalized treatment for patients, which is one of the foundations of modern medicine. Fracture fixation used today is obsolete in many ways, but it is difficult to improve due to the size of the system and the low price of the process. The traditional method is often uncomfortable, cumbersome and unpleasant. This fracture fixation process can become unique and easier by the additive manufacturing technology and the resulting medical aid. The aim of the research is to develop a method that provides an alternative to fracture fixation in today's healthcare system. Traditional and plastic splints also have a lot of drawbacks that can be eliminated with unique design and manufacturing. The aim is to present a procedure and a product created during the process, from diagnosing the status of the patient until the final orthosis is received. The main process points of the manufacturing are: recording patient status, digital scanning of hands, creating and optimizing the 3D model, printing and testing the orthosis, and finally informing the patient about the application.

Keywords: 3D printing, 3D scannig, 3D design, orthosis, wrist fraction

Bevezetés

A cikk aktualitását a gyors prototípus gyártás exponenciális fejlődése, egyre több és szélesebb alkalmazási területe, valamint a jelenleg elterjedt törésrögzítési módszer hátrányai adják. A gipszkötés viselése hosszú, és kényelmetlen folyamat, amelyen az emberek számottevő részének át kell esnie élete során legalább egyszer, ezért lehet igény ennek a módszernek a továbbfejlesztésére.

Az ortézisek anyaga az évek során sokat változott. Korábban fém, szövet, vagy bőr ortéziseket alkalmaztak. Ezek a rögzítők mind súlyban, mind funkcióban, mind külső megjelenésben alulmaradnak a ma használt ortézisek mellett. A nagy változást a polimer alapanyag széleskörű elterjedése okozta, hiszen ezekből az anyagokból olcsó, könnyű, és esztétikus rögzítőket lehet gyártani.

A mai technológiáknak köszönhetően a különböző polimereket a kívánt formára számos gyártástechnológiával alakíthatjuk ki, amely figyelembe veszi a funkciókat is. A piacon kapható ortézisek egy igen jelentős hátránnyal rendelkeznek, ami a tömeggyártásból eredő méretezés. A gyógyászati segédeszköz boltban megvásárolható rögzítő a sérült végtagra csak közelítően illeszkedik, amely ronthatja a rehabilitáció eredményességét. A 3D nyomtatással elkészített rögzítők teljes mértékben egyedileg

készülnek, minden tekintetben testre szabhatók. Ennek következtében eredményesebben tudnak részt venni a gyógyulás folyamatában.

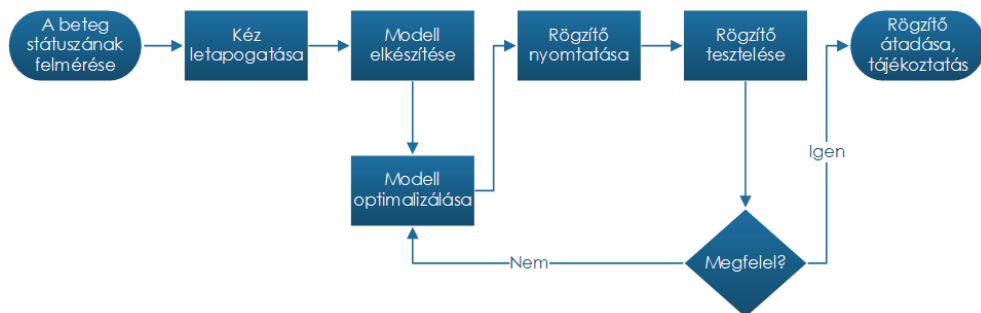
A 3D nyomtatott rögzítők további előnye, hogy esztétikailag is jobban alakíthatók, mint a hagyományos ortézisek. A különböző esztétikus mintázatok, alakzatok nem csak a külső megjelenést javítják, hanem a szerkezet kedvező mechanikai tulajdonságainak megtartása mellett lényegesen csökkenthetik az ortézis súlyát. A minta kialakítása történhet a páciens igényei alapján, vagy véletlenszerű alakzatokat generáló algoritmusokkal is.¹

A radius distalis ízületi vég törése az egyik leggyakoribb törés a felső végtagon. A sérülés oka lehet kis energiájú trauma is, amennyiben a beteg osteoporosis-ban szenved. Egészséges csont esetén a sérülést általában valamilyen nagy energiájú trauma okozhatja. Pathomechanismus szempontjából csoportosítva két fajtája lehet a törésnek:²

- extenziós: nyújtott helyzetű csuklóra esés (letenyelés)
- flexiós: a csukló kifordulása

Tervezés

A rögzítő elkészítésének főbb folyamatpontjai: a beteg státuszának felvétele, kéz letapogatása, 3D modell elkészítése, optimalizálása, rögzítő nyomtatása, rögzítő tesztelése, rögzítő átadása, tájékoztatás.



1. ábra. A rögzítő elkészítésének folyamatábrája

zító nyomtatása, tesztelése, majd végül a beteg tájékoztatása a használattal kapcsolatban. Az elkészítés folyamatábrája az 1. ábrán látható.

Sorrendben történő megvalósulása elengedhetetlen a rögzítő ideális állapotának eléréséhez. A tervezés alapja a megfelelő felületdigitalizálási eljárás kiválasztása. A különböző szkennelési módszerek közül a felső végtag digitalizálásához a legmegfelelőbb módszer az érintés nélküli, azon belül pedig az aktív letapogatók használata. A Sense 3D szkennel elnevezésű eszköz a gyártó által megadott paraméterek alapján megfelelt a követelményeknek. A szkennelt modell alapján az eljárás eredményesnek bizonyult, a létrehozott felület alapjául szolgált a tervezésnek.³

A vizsgálat során a páciens karjának letapogatásához a 3D Systems cég Sense™ 3D szkennelést használtuk. Ez egy hordozható kézi szkennel, amely az aktív, érintés nélküli eszközök csoportjába tartozik. Pontossága 1 mm, teljes színtextúrázásra képes.⁴ A szkennelés során több szempontot is figyelembe kell venni. Az első szempont a világítás. A letapogatáshoz optimális megvilágítású helyet kell keresnünk, sem a túl világos, sem a túl sötét hely nem felel meg. A túl kevés fényvel megvilágított tárgyról a szín textúra feltérképezése okoz gondot, míg a túl sok fényvel megvilágított tárgyról visszaverődő fény zavarhatja meg a szkennelést. Az optimális hely beazonosítása után a szoftverben az adott szkenneléshez tartozó beállításokat kell megadnunk, majd a kézi szkennelést a tárgy körül mozgatva lehetővé válik a modell előállítás. Ha a szoftver a tárgy minden oldalát feltérképezte, elkészíti a modellt, amelyet szerkeszthetünk, módosíthatunk, színezhethetünk, a kész geometriát a kívánt formátumban (stl, obj) exportálhatjuk.

A szkennelt modelltől el kell készítenünk az ortézis digitális modelljét, amelyhez az

Autodesk® Fusion 360™ 2016 szoftvert használtuk. A 3D tervezés folyamatának főbb pontjai a következők:

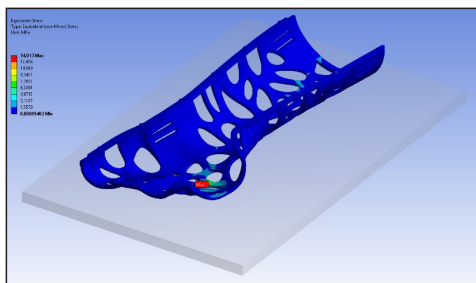
1. A szkennelt modell előkészítése
2. A szkennelt modell beolvasása, valamint a modellre felület illesztése
3. A beolvasott modellre felület illesztése
4. Az illesztett felület geometriai tulajdonságainak megadása
5. A rögzítő modelljének részekre bontása
6. A felület mintázatának generálása
7. A mintázat kivágása
8. A két részt összekapcsoló kötés kialakítása
9. A kész modell exportálása

A tervezés során figyelembe vettük a szakirodalom kutatás eredményeit és a választott törés jellege alapján alakítottuk ki a rögzítő geometriáját és sajátosságát.⁵ Az ortézis alakját úgy alakítottuk ki, hogy megfelelően rögzítse a kéz csontjait, de megfelelő mértékű szabad mozgást biztosítson az ujjaknak. Ezzel kényelmesebbé tehető a viselés. A rögzítő hosszának a szakirodalomban talált méretet választottuk ki, így a rögzítő megfelelő mértékben korlátozza a csukló és az alkar mozgását. Az ortézis egyik nagy előnye a megfelelő szellőzés, és a könnyű súly. Ezek eléréséhez a rögzítő folytonos felületéből egy meghatározott mintázat került eltávolításra. A tervezés során figyelembe vettük a törésrögzítő levehetőségét is. Ennek érdekében kezdetben a bepattanó kötések vizsgáltuk, de ez a kötésmód a mechanikai és szerelehetőségi követelményeknek nem felelt meg. A használatból adódó feladatok teljesítésének érdekében a kötés funkcióját két részre osztottuk, és kialakítottunk egy csap-furat pozicionálást, amely a két rész egymáson való elcsúszását akadályozza meg, valamint egy oldalsó tépőzáras kötést, amely az elemeket egymáshoz szorítja. Az elkészült számítógépes CAD modellt a tervezőprogramból a megfelelő formátumban exportáltuk a 3D nyomtatáshoz. 3D nyomtatással elkészült a rögzítő valós fizikai modellje.

Szimuláció

A VEM módszer alkalmazásához először egy anyagmodellt kell definiálni, amely a valós anyag jellemzőinek, viselkedésének megfelelő. Az additív gyártástechnológiák tekintetében ez különösen bonyolult feladat, mivel a gyártási folyamatnak köszönhetően a késztermék anizotróp mechanikai tulajdonságokkal rendelkezik. Ennek következtében a szimuláció során a szimulációs programok beépített anyagmodellje nem alkalmazható.

A pontosabb eredmény érdekében tapasztalati úton meghatározott tulajdonságokkal megadott modellt alkalmaztunk. A 3D nyomtatás elterjedtével számos kutatás az additív gyártástechnológiák alapanyagait vizsgálja. Így a szakirodalomban találtunk olyan anyagmodellt, amely az általunk használt gyártástechnológiának és alapanyagának megfelel. Ezeket a tapasztalati úton meghatározott jellemzőket az adott szimulációs program anyagkönyvtárába felvéve létrehoztunk egy új anyagmodellt, amelyet a geometriához hozzárendelhetünk.



2. ábra. A VEM szimuláció eredménye

Az alkar ész a kéz modellezéséhez nem szükséges a végtagok anyagmodelljének létrehozása, mivel a szimulációban csak terhelésként szerepel. Így a szakirodalomban található kéz sűrűségét vagy tömegét kell megadnunk (1. táblázat).

	Alkar	Kéz
Sűrűség	1,125 g/cm ³	1,15 g/cm ³
Tömeg	1,2 kg	0,4 kg

1. táblázat. A kar paramétere⁶

A szimuláció eredményeként a rögzítőben ébredő maximális egyenértékű feszültséget jelenítjük meg (2. ábra). Az eredménynek alapján a választott falvastagság megfelel a követelményeknek.



3. ábra. Az elkészült rögzítő

3D nyomtatás

A felhasznált alapanyag: ABS (akrilnitril-butadién-sztirol). Az ABS egy műszaki polimer, mely kedvező ütésállósága, keménysége miatt gyakran használt alapanyag. Az anyag felhasználhatósága -20 °C és +80 °C között optimális, az időjárási körülményekkel szemben gyengén ellenálló. Felhasználása sokszínű, a háztartási készülékek, az autógyártás, a játékok, műszaki cikkek alapanyaga, valamint az extrudálással készült lemezek, burkolatok is jelentős alkatrészeknek számítanak.⁷

A kutatás során a rögzítő FDM technológiával készül el. A kész digitális modellt STL formátumba exportáltuk, majd azt a 3D nyomtató saját szoftverébe olvastuk be. A szoftver a modellt elsőnek rétegekre bontotta (slicing), az előre beállított rétegvastagság alapján. Minél kisebb a rétegvastagság, annál pontosabb nyomtatás lehetséges, azonban a rétegek vastagságának csökkentésével a nyomtatási idő növekszik. Ennek ismeretében az ortézis elkészítéséhez 0,2 mm-es rétegvastagságot választottunk. A rétegelés után megadtuk az adott nyomtatáshoz tartozó paramétereket, mint a tengelyenkénti mozgás sebessége, a modell belsejének kitöltési tényezőjét, a kitöltés mintázatát, az extruder fej hőmérsékletét, a nyomtatási terület hőmérsékletét, stb. A felsoroltakon kívül még számos lehetőség van a nyomtatás testreszabására. A berendezés a rögzítő két különálló részét külön-külön nyomtatta ki, amely a 3. ábrán láthatóan. Az így elkészült elemekre a tépőzárás kötést helyeztünk fel.

Tesztelés

Az elkészült ortézissel szemben támasztott követelmények igazolásához vizsgálatokat, tesztekét végeztünk el.

Tömegmérés

A hagyományos gipszkötés súlyát az összehasonlításához számítással határoztuk meg (2. táblázat). A szkennelt geometria segítségével létrehoztunk egy CAD modellt, amely a körkörös gipszkötést helyettesíti. A teljes modell térfogatának, valamint a gipsz sűrűségének ismeretében a hagyományos rögzítő tömege kiszámítható.

Gipsz sűrűsége	900 - 1050 [kg/m ³]
Gipsz vastagsága	7 - 8 [réteg]
Gipszkötés tömege	1,12 [kg]

2. táblázat. Gipszkötés adatai^{8,9}



4. ábra. Tömegmérés

Az elkészült egyedi tervezésű ortézis tömege egy Denver Instrument SI-8001 típusú precíziós digitális mérleg segítségével határoztuk meg, a 4. ábrán látható módon. A rögzítő tömege: 131,9 g. A 3D nyomtatott ortézis tömege a hagyományos gipszkötés tömegének 11,8%-a.

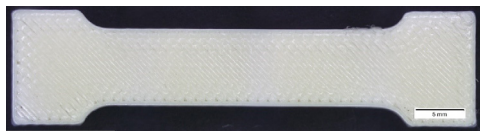
Nedvességmérés

A 3d nyomtatott ortézissel megegyező szerkezetű és alapanyagú, 10 db azonos méretű próbatetek vízfelvételének mérése során a tusolás modellezése volt a célunk, ezért 39 °C-os vízben áztattuk őket, az 5. ábrán látható módon.



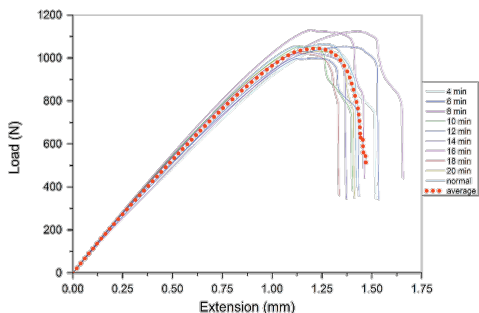
5. ábra. Nedvességmérés

A mérés teljes ideje egy átlagos tusolás idejével volt azonos, amely kb. 10-20 perc.



6. ábra. A próbatest szerkezete

A vizsgálat során a próbatesteket (6. ábra) egyesével, 2 percenként vettük ki a vízből. A felvett víz mennyiségének számításához a próbatestek tömegét, illetve méreteit vízbe mártás előtt, és az adott vízben eltöltött idő után is megmértük. Az eredmények alapján megállapítottuk, hogy a tusolási körülményeket modellező vizsgálat során az ABS anyagból készült próbatestek nem vettek fel kimutatható mennyiségű vizet. Ennek következménye, hogy a rögzítő fürdés közben is alkalmazható, szemben a hagyományos gipszkötéssel.



7. ábra. Szakítóvizsgálat eredménye

Szakítóvizsgálat

A vízből eltávolított próbatestek mechanikai tulajdonságainak vizsgálatához a mintadara-bokon szakítóvizsgálatot (Instron 5965, erőmérő cella 5 kN) végeztünk. A vizsgálat során kapott szakítódiagram a 7. ábrán látható. A szakítópróba eredményeként kijelenthető, hogy a próbatestek mechanikai tulajdonságai nem változtak meg szignifikánsan a vízben történő áztatás hatására.

Az ortézis tesztelése során bebizonyosodott, hogy egy olyan rögzítő tervezési módszertant alakítottunk ki, amely megfelelően képes kiküszöbölni a hagyományos gipsztechnika hátrányait. A kész eszköz könnyebb, kényelmesebb viseletet biztosít a beteg számára, valamint a tisztálkodás és az orvosi kontroll is egyszerűen megvalósulhat. A kutatás során nem csak a rögzítő valós prototípusa készült el, hanem a teljes folyamat kidolgozásra került, egészen a beteg állapotának felvételétől az ortézis teszteléséig. Ez a módszer ugyan a hagyományos törésrögzítési rendszernél költségesebb, de előnye, hogy jelentősen megkönnyítheti és lerövidítheti a sérülések utáni gyógyulási időszakot.

Következtetések

A tanulmány célja a ma használt törésrögzítés vizsgálata volt. A szakirodalom alapján megállapítottuk, hogy a XX. század eleje óta a törések külső rögzítése nem változott meg jelentősen. A polimereknek a gipsztechnikában való elterjedése fejlődést hozott, de kismértékű térnyerésük miatt az alapokat nem tudták megváltoztatni.¹⁰ A gipsztechnikának számos hátránya van, amelyek közül a legfontosabbak a kényelmetlenség, szellőzés hiánya, a sérülés kontrolljának bonyolultsága, valamint a vízzel való érintkezés nehézsége. A kutatás célja a hátrányoknak a kiküszöbölése volt.

A szakirodalom kutatás alapján megállapítottuk, hogy a korszerű törésrögzítés problémái a nem megfelelő anyaghasználat, valamint a nem egyedi tervezésű rögzítők. A gipszkötéssel szemben a polimerből készült ortézis jelentősen könnyebb, ezért az utóbbi anyagválasztás megalapozott. Az egyéni tervezés érdekében a manapság egyre nagyobb tért nyerő additív gyártástechnológiák tanulmányozásával megállapítottuk, hogy a megfelelő felületdigitalizáló technológia használatával testre szabható ortézis hozható létre.

A hiányosságok és az alternatívák feltárása után meghatároztuk a tervezés folyamatpontjait az egyedi ortézist viselő beteg státuszának figyelembevételének függvényében. A vizsgálatához egy olyan törést választottunk, amely alapján a törésrögzítő tervezési folyamata szemléltethető. A radius distalis ízületi vég törése bizonyult alkalmasnak, mert a felső végtag törései közül az egyik leggyakrabban előforduló eset, így a kidolgozott módszer egy általánosnak mondható problémára nyújt megoldást.¹¹

Konklúzió

A kutatás alapján megállapítható, hogy a mai törésrögzítés kiváltására létezik alternatíva. A gipszkötés számos hátránya a korszerű CAD modellezési és additív gyártástechnológiák felhasználásával megszüntethető, vagy javítható. A létrehozott módszertan eredménye egy személyre szabott törésrögzítő, amely még számos fejlesztési lehetőséget rejt magában. Ezek a fejlesztések a jövőbe mutatnak ugyan, de alkalmazásuk tovább csökkentheti a rehabilitáció idejét, illetve megbízhatóbbá, eredményesebbé teheti a rögzítő viselését.

Az additív gyártás egyik nagy előnye, hogy külső alkatrészeket könnyedén beágyazhatunk az adott termékbe. Már a tervezés során lehetőségünk van a beágyazás helyének kialakítására. Ez a tulajdonság lehetővé teszi a rögzítőbe különböző szenzorok elhelyezését. Hőmérséklet, valamint távolságmérő érzékelők segítségével a rehabilitáció teljes folyamata alatt mérhetjük az adott testrész hőmérsékletét, valamint mozgását. A törések rögzítésekor meghatározható egy maximális elmozdulás, ami még nem okozza a törés nem megfelelő gyógyulását.

Hagyományos gipszkötés esetén az orvos nem minden esetben képes megállapítani, hogy ha mozgás közben nagyobb elmozdulás jön létre, mint a megengedett. A továbbfejlesztett, egyéni ortézis esetén azonban a kontroll során a

szenzorok által mért adatokat akár számszerűen, akár diagram formájában megtekinthető, és az alapján megállapítható a rögzítés eredményesség.

Az érzékelők adatai alapján az is meghatározható, hogy a beteg megfelelően hordja-e az ortézist. Ez mind az elmozdulás mérő, mind a hőmérséklet szenzor segítségével megállapítható, és jelentős segítséget tud nyújtani az orvos számára a rögzítés idejének megállapításában. A hőmérséklet szenzor által mért eredmények más területen is releváns információt szolgáltathatnak az orvos számára. A megemelkedett testhőmérséklet az adott terület gyulladására utalhat, így a diagnózis felállítását segíti. Hagyományos gipszkötés esetén a fertőzés, gyulladás ténye gyakran későn állapítható meg, ezért ez a funkció szintén hasznos a gyógyulási folyamat során. A beágyazott szenzorok mellett egy másik fejlesztési irány a rögzítő viselésének kellemesebbé tétele. Azokon a helyeken, ahol az ortézis a páciens kezével érintkezik, párnázással kényelmesebb érzést érthetünk el. A rögzítő súlyának további csökkentése szintén megkönnyítheti a beteg életét. A további könnyítés a mintázat optimalizálásával, illetve más alapanyag felhasználásával érhető el.

A kutatás következtetéseként megállapítható, hogy a személyre szabott törésrögzítés ugyan költséges eljárás, de a hagyományos rögzítéssel szemben gyorsabb és hatékonyabb lehet. A különböző mintázatok és a számítógépes tervezés segítségével esztétikusabb ortézis készíthető, amely kellemesebbé teheti a gyógyulás egyébként kellemetlen folyamatát. Elterjedésüknek gátat szabhat ugyan a jelenlegi rendszer, a technológiák fejlődésével azonban a 3D nyomtatott ortézis számos szempontból még tovább fejleszhető, amiből szintén arra következtethetünk, hogy a XX. század eleje óta szinte változatlan gipsztechnikát a jövőben egy kényelmesebb, hatékonyabb és megbízhatóbb eljárás válthatja fel.

IRODALOM

1. *Jin Y, Plott J, Chen R, Wensman J, Shih A.* Additive Manufacturing of Custom Orthoses and Prostheses - A Review. *Procedia CIRP* 2015;36: 199-204.
2. *Simonka JA.* A radius distalis ízületi vég törések konzervatív és műtéti kezelése. *Traumatológia, Szeged* 2011. [cited 2016 Dec 08]. Available from: <http://www.klinikaikozpont.u-szeged.hu/trauma/pdf/eloadasok/Gyogytornaszoknak/RADI-US-FIZIOTH-2011.pdf>.
3. *Shih A, Woo Park D, Yang Y, Chisena R, Wu D.* Cloud-based Design and Additive Manufacturing of Custom Orthoses. *Procedia CIRP* 2017;63: 156-160.
4. Sense™ 3D szkennerek specifikációk. [cited 2017 Dec 08]. Available from: <http://www.3dsystems.com/shop/sense/techspecs>.
5. *Hieu LC, Zlatov N, Sloten JV, et al.* Medical rapid prototyping applications and methods. *Assembly Automation* 2005;25(4): 284-92.
6. *Freivalds A.* Biomechanics of the Upper Limbs Mechanics - Modeling and Musculoskeletal Injuries. CRC Press 2011. ISBN: 978-1-4200-9120-5.
7. ABS - Akrilnitril-butadién-sztirol adatlap. [cited 2017 Dec 08]. Available from: <http://www.resinex.hu/poiimertipusok/abs.html>.
8. Rögzítéshez használt gipsz adatlapja. [cited 2016 Dec 08]. Available from: <http://www.saintgobainformula.com/Products/Plaster/Anpak-Orthopedic>.
9. *Mészáros T.* Ortopédia és ortetika-protetika. Semmelweis Egyetem Egészségügyi főiskolai Kar 2001.
10. *Taylor E, Hanna J, Belcher HJCR.* Splinting of the hand and wrist, *Current Orthopaedics* 2003;17(6): 465-74.
11. *Cha YJ.* Changes in the pressure distribution by wrist angle and hand position in a wrist splint. *Hand Surgery and Rehabilitation* 2017 Dec. ISSN 2468-1229.

Pammer Dávid

Budapesti Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetem, Gépészmérnöki Kar, Anyagtudomány és Technológia Tanszék
 H-1111, Budapest, Bertalan L. u. 7. MT épület
 Tel.: (+36) 1 463-1114