

OVERENIE PRESNOSTI VÝROBY ORTÉZ VYROBENÝCH ADITÍVNOU VÝROBOU

Teodor Tóth¹, Bibiána Ondrejová¹, Branko Štefanovič¹, Tomáš Bálint¹,
Jozef Živčák¹

¹Technická univerzita v Košiciach, Strojnícka fakulta, Katedra biomedicínskeho inžinierstva a merania, Košice

ABSTRAKT

V rámci experimentu bola navrhnutá metodika návrhu a výroby ortéz s využitím inovatívnych technológií. Celý proces pozostáva zo získania 3D pozitívu pomocou 3D skenera, návrhu ortézy v CAD modelovacom softvéri a výroby pomocou aditívnej technológie. Z výsledkov vyplýva, že využitie aditívnej výroby pre tenkostenné objekty je vhodné a maximálny rozdiel medzi vyrobenou ortézou a CAD modelom pre výrobu je menší ako 1,25 mm.

KLÍČOVÁ SLOVA

Ortéza hornej končatiny, aditívna výroba, presnosť

ÚVOD

Návrh a výroba ortotických pomôcok pomocou technológií CAD/CAM (Computer Aided Design/Computer Aided Manufacturing) je v súčasnosti aktuálnou a populárnou témou nielen v oblasti výskumu a vývoja, ale aj v praxi. Pri navrhovaní a výrobe rôznych pomôcok a zariadení sa čoraz častejšie využívajú inovatívne metódy ako 3D skenovanie, CAD a aditívna výroba [1][2][3]. Výhodou použitia digitálnych technológií je vyššia presnosť, komfort používania, zníženie množstva odpadu, nižšia energetická náročnosť a menší dopad na životné prostredie [4][5]. Niektoré štúdie uvádzajú ako nevýhodu dlhší čas potrebný na výrobu ortézy [6][7].

Cieľom výskumu bolo zistiť opakovateľnosť výroby tenkostenného objektu - ortézy hornej končatiny pomocou technológie fused deposition modeling (FDM) na základe 3D skenu hornej končatiny. Snímaná bola ruka a predlaktie 10 dospelých osôb. Vyrobené ortézy boli oskenované a porovnané s referenčným (nominálnym) modelom, na základe ktorého boli vyrobené.

MATERIÁLY A METÓDY

Metodikou výroby a vyhodnocovanie je možné rozdeliť do 4 základných blokov – od získania podkladov pre návrh ortézy, cez výrobu ortézy po vyhodnotenie odchýlok voči nominálnemu modelu (Obr. 1).

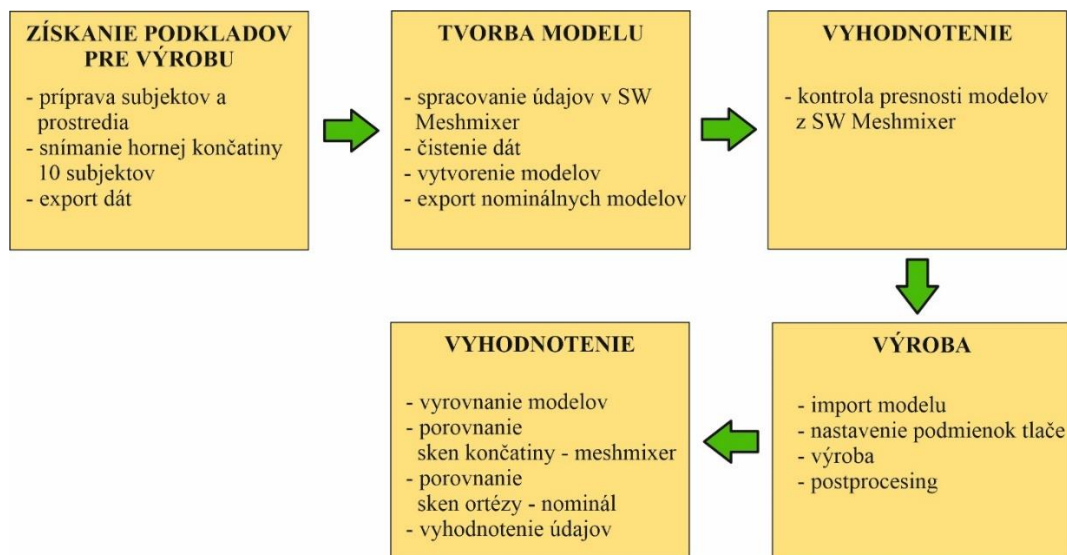
Na získanie a generovanie 3D pozitívov horných končatín bol použitý 3D skener Artec Eva (Artec 3D, Luxembursko, Luxembursko) s maximálnou dovolenou chybou polohy bodu na úrovni $z_{max} = 0,1$ mm a maximálnou dovolenou chybou merania $(0,1 + 0,3 \text{ mm/m})$ mm. Pre skener je možné vyčíslieť štandardnú neistotu typu B pri normálnom rozdelení s koeficientom rozšírenia $k = 2$ podľa vzťahu (1):

$$u_B = \frac{z_{max}}{k} = \frac{0,1}{2} = 0,05 \text{ mm}, \quad (1)$$

V prípade ak je celková neistota snímania rovná neistote typu B skenera a sú zanedbané všetky ostatné vplyvy, je možné vyjadriť celkovú rozšírenú neistotu u_c pre normálne rozdelenie a koeficient rozšírenia $k = 3$ vzťahom (2):

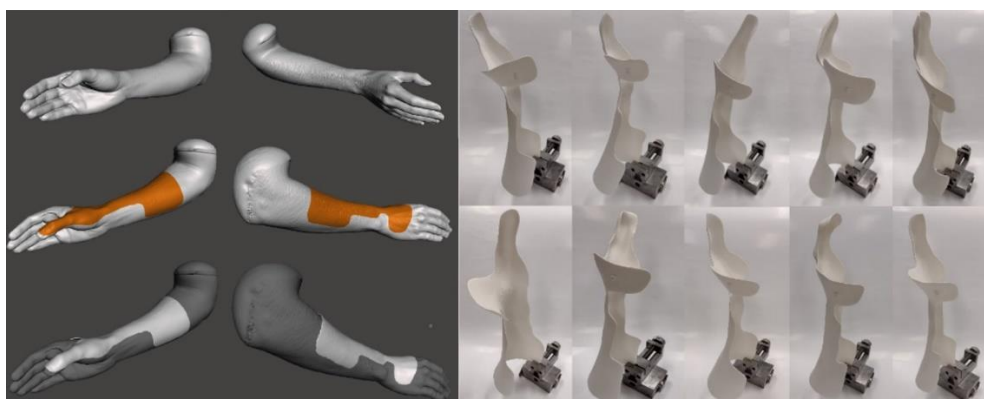
$$U_c = k \cdot \sqrt{u_B^2} = 3 \cdot 0,05 = 0,15 \text{ mm}, \quad (2)$$

Pri snímaní bolo použité umelé osvetlenie s konštantnou úrovňou osvetlenia. Snímané subjekty sedeli a celá horná končatina bola abdukovaná s 30° rotáciou v ramennom kĺbe a 100° flexiou v lakt'ovom kĺbe, s palcom v opozícii k prstom a zápästiam v 10° až 20° extenzii a lakeť položený na stôl pre lepšiu oporu.



Obr. 1 Metodika návrhu, snímania a vyhodnotenia ortéz hornej končatiny

Po snímaní a hrubom očistení dát boli tie následne exportované vo formáte STL. V softvéri Autodesk Meshmixer (Autodesk, Inc., San Rafael, CA, USA) boli získané údaje finálne upravené a boli vytvorené jednotlivé modely ortézy pre aditívnu výrobu. Pri návrhu bola hrúbka steny ortézy nastavená na 2 mm (Obr. 2 vľavo).



Obr. 2 Proces návrhu v Autodesk Meshmixer (vľavo) a 10 individuálnych 3D tlačených ortéz horných končatín (vpravo)

Všetky modely boli vyrobené na 3D tlačiarňi Fortus 450mc (Stratasys Ltd., Rehovot, Izrael) s použitím biokompatibilného polyméru ABS-M30i pre ortézu s tryskou T16 a podporného materiálu SR-30 s tryskou T12SR30. Parametre tlače boli preddefinované softvérom tlačiarne Insight (Stratasys Ltd., Rehovot, Izrael).

Po vykonaní postprocesingu pozostávajúceho z odstránenia podpory boli všetky ortézy opätovne oskenované. Pri snímaní bol proximálny koniec ortézy uchytený do zveráka, čo umožnilo snímanie v jednom kroku (Obr. 2 vpravo). Frekvencia skenovania bola nastavená na 8 FPS (snímok za sekundu) a pri získavaní pozitívov sa nevyskytli žiadne chyby. Dáta boli spracované v softvéri Artec Studio13 (Artec 3D, Luxembourg, Luxemburg) a postprocessing bol dokončený v softvéri Meshmixer. Zo snímok boli odstránené prípadné odrazy, ale nebol vykonaný žiadny iný postprocessing ovplyvňujúci povrch alebo tvar skenu.

V rámci hodnotenia vplyvu postprocesingu skenov a presnosti výroby bolo vykonané vzájomné porovnanie modelov na úrovni odchýlky ± 2 mm, teda softvér vypočíta všetky odchýlky v stanovenom rozsahu.

Pre vyhodnotenie odchýlky medzi ortézou navrhnutou v SW Meshmixer s pôvodnými dátami získanými zo skenera bolo urobené aktuál-nominál porovnanie. Cieľom bolo zistiť vplyv postprocesingu a spracovania dát v softvéri Meshmixer. Pre toto vyhodnotenie nebolo potrebné vzájomné vyrovnanie jednotlivých údajov nakoľko pri spracovávaní sa nemenil súradnicový systém jednotlivých skenov/modelov. Analýza odchýlok bola urobená v module „Nominal-actual comparison“ softvéru VGStudio MAX (Volume Graphics, Heidelberg, Nemecko).

V druhom kroku bolo vykonané porovnanie medzi nominálnym modelom použitým pre 3D tlač a skenom vyrobenej ortézy. Vzhľadom na to, že snímaná ortéza a nominálny model majú rôzne súradnicové systémy bolo potrebné ich vzájomné vyrovnanie. Pre vyrovnanie sa vzhľadom na tvar ortézy použila metóda Best-fit.

Pre vyhodnotenie presnosti výroby bola použitá hodnota z kumulatívneho histogramu určujúca maximálnu odchýlku pre 95% zhodu povrchu.

VÝSLEDKY

Z analýzy porovnania vytvorených modelov ortézy pre 3D tlač (aktuálny model) s modelmi získanými z 3D skenera (nominálny model) vyplýva, že pre 95% zhodu je odchýlka menšia ako 0,0527 mm (okrem Ortézy č. 4). Priemerná hodnota odchýlok je menšie a pre 95% zhodu neprekračuje 0,04 mm (Tab. 1). Z porovnania skenu vyrobenej ortézy (aktuálny model) s modelom pre aditívnu výrobu (nominálny model) vyplýva, že maximálna odchýlka vzniknutá pri výrobe pre 95% zhodu je 1,25 mm pre ortézu č. 8. Priemerné hodnoty sú výrazne nižšie a pre 95% zhodu je to 0,576 mm.

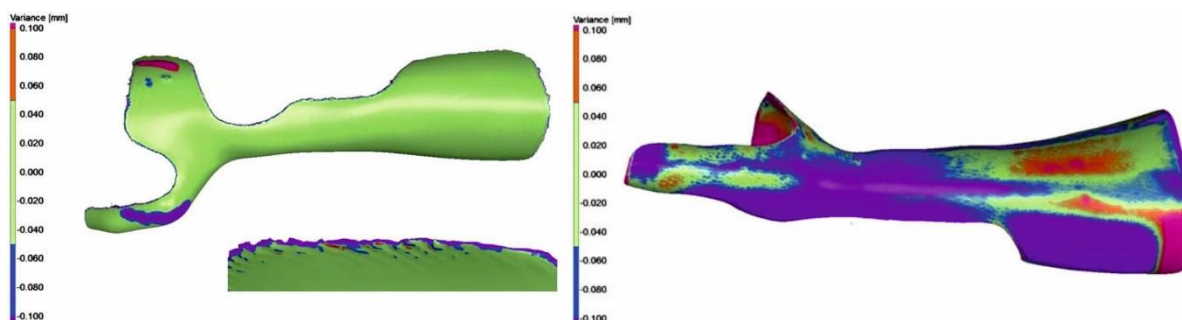
Tab. 1 Výsledky porovnania modelov z 3D skenera s modelov zo SW Meshmixer a skenom ortézy s modelom z Meshmixeru pre 95% zhodu

Model ortézy	Maximálna odchýlka 3D skener – Meshmixer (mm)	Maximálna odchýlka Meshmixer – Ortéza (mm)
Ortéza 1	0,0319	0,86
Ortéza 2	0,0290	0,33
Ortéza 3	0,0345	0,38

Ortéza 4	0,0793	0,46
Ortéza 5	0,0300	0,90
Ortéza 6	0,0290	0,57
Ortéza 7	0,0317	0,22
Ortéza 8	0,0527	1,25
Ortéza 9	0,0362	0,43
Ortéza 10	0,0284	0,36
Priemerná odchýlka	0,0383	0,576

Na základe celkovej rozšírenej neistoty merania je možné konštatovať, že jednotlivé maximálne odchýlky resp. priemernú odchýlku pre nominál-aktuálne porovnanie je možná vyjadriť ako $0,0383 \pm 0,15$ mm pre porovnanie 3D skener – Meshmixer a $0,576 \pm 0,15$ mm pre porovnanie Meshmixer – Ortéza.

Na Obr. 3 sú znázornené odchýlky porovnania aktuálneho modelu s nominálnu. Vľavo je porovnanie modelu ortézy pre 3D tlač s modelom získanými z 3D skenera, pričom najväčšie odchýlky nachádzajú na hranách ortézy a na prstovej časti. Vpravo je znázornená distribúcia odchýlok a ich veľkosť pre skenu vyrobenej ortézy s 3D modelom použitým na výrobu.



Obr. 3 Znáznornenie rozloženia odchýlok: 3D skener – Meshmixer (vľavo) a Meshmixer – Ortéza (vpravo)

ZÁVER

V rámci experimentu bola navrhnutá metodika návrhu a výroby ortéz s využitím inovatívnych technológií. Celý proces pozostáva zo získania 3D pozitívu pomocou 3D skenera, návrhu ortézy v CAD modelovacom softvéri a výroby pomocou aditívnej technológie. Z výsledkov analýzy vyplýva, že rozdiel medzi 3D tlačenými ortézami a CAD modelmi je z pohľadu ortopedickej aplikácie zanedbateľný, keďže nameraná priemerná hodnota odchýlky pre 95 % pokrytie povrchu bola 0,576 mm, s najvyššou hodnotou 1,25 mm. Maximálna dovolená chyba skeneru ovplyvňuje presnosť skenu iba minimálne a namerané odchýlky nepresahujú maximálnu prípustnú odchýlku povrchu 2 mm [8]. To znamená, že navrhovaná metodika na výrobu ortotických pomôcok je adekvátnou a presnou možnosťou pre certifikovaného protetika ortotika. Po dodatočnej úprave a aplikácii popruhov alebo výstelky sú tieto ortézy plne funkčné a pripravené na použitie.

POĎAKOVANIE

Túto prácu podporila Agentúra na podporu výskumu a vývoja na základe zmluvy č. APVV-19-0290. Tento výskum bol podporený projektom KEGA 044TUKE-4/2022 Implementácia progresívnych technológií do protetického a ortotického vzdelávania a podpora integrácie s praxou a KEGA KEGA 021TUKE-4/2022 Implementácia počítačovej tomografie v interdisciplinárnom technicko-prírodovednom priestore.

LITERATÚRA

- [1] HUSSAINI, Ali, Peter KYBERD, Benedict MULINDWA, Robert SSEKITOLEKO, William KEEBLE, et al. 3D Printing in LMICs: Functional Design for Upper Limb Prosthetics in Uganda. Online. *Prosthesis*, vol. 5 (February 2023), no. 1, p. 130–147. ISSN 2673-1592. Available from: <https://doi.org/10.3390/prosthesis5010011>.
- [2] KUMAR BANGA, Harish Parveen KALRA, Rajendra M. BELOKAR et al. Design and Fabrication of Prosthetic and Orthotic Product by 3D Printing. *Prosthetics and Orthotics*. IntechOpen; 2021. <http://dx.doi.org/10.5772/intechopen.94846>
- [3] MANERO, Albert, Peter SMITH, John SPARKMAN, Matt DOMBROWSKI, Dominique COURBIN, et al. Implementation of 3D Printing Technology in the Field of Prosthetics: Past, Present, and Future. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, vol. 16 (May 2019), no. 9, pp. 1641. ISSN 1660-4601. <https://doi.org/10.3390/ijerph16091641>.
- [4] KOPRNICKY, Jan, Jiří ŠAFKA, and Michal ACKERMANN. Using of 3D Printing Technology in Low Cost Prosthetics. *Materials Science Forum*, vol. 919 (April 2018), p. 199–206. ISSN 1662-9752. <https://doi.org/10.4028/www.scientific.net/msf.919.199>.
- [5] KUMAR, Ravi, Saroj Kumar SARANGI. Design, Applications, and Challenges of 3D-Printed Custom Orthotics Aids: A Review. Pratap Singh, R., Tyagi, D.M., Panchal, D., Davim, J.P. (eds) *Proceedings of the International Conference on Industrial and Manufacturing Systems (CIMS-2020). Lecture Notes on Multidisciplinary Industrial Engineering*. Springer, Cham. 2021. https://doi.org/10.1007/978-3-030-73495-4_22
- [6] MOHAMMED, Mazher a Pearse FAY. Design and additive manufacturing of a patient specific polymer thumb splint concept [online]. B.m.: Loughborough University. 2020. <https://hdl.handle.net/2134/12627629.v1>
- [7] BUONAMICI, Francesco, Rocco FURFERI, Lapo GOVERNI, Simone LAZZERI, Kathleen S. MCGREEVY, et al. A practical methodology for computer-aided design of custom 3D printable casts for wrist fractures. *The Visual Computer*, vol. 36 (January 2019), no. 2, p. 375–390. ISSN 1432-2315. <https://doi.org/10.1007/s00371-018-01624-z>.
- [8] SCHRANK, Elisa S., and Steven J. STANHOPE. Dimensional accuracy of ankle-foot orthoses constructed by rapid customization and manufacturing framework. Online. *The Journal of Rehabilitation Research and Development*, vol. 48 (2011), no. 1, pp. 31. ISSN 0748-7711. <https://doi.org/10.1682/jrrd.2009.12.0195>.