



VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V BRNĚ

BRNO UNIVERSITY OF TECHNOLOGY



FAKULTA STROJNÍHO INŽENÝRSTVÍ  
ÚSTAV KONSTRUOVÁNÍ

FACULTY OF MECHANICAL ENGINEERING  
INSTITUTE OF MACHINE AND INDUSTRIAL DESIGN

# KONSTRUKCE PŘÍPRAVKU PRO CHIRURGICKÉ ZAVÁDĚNÍ OSSEOINTEGRAČNÍCH IMPLANTÁTŮ U OBLIČEJOVÝCH EPITÉZ

DESIGN OF THE SURGICAL PREPARATION FOR FACIAL IMPLANT OSSEOINTEGRATION

BAKALÁŘSKÁ PRÁCE

BACHELOR'S THESIS

AUTOR PRÁCE

AUTHOR

ONDŘEJ KOUKAL

VEDOUCÍ PRÁCE

SUPERVISOR

Ing. DAVID PALOUŠEK, Ph.D.

BRNO 2012



Vysoké učení technické v Brně, Fakulta strojního inženýrství

Ústav konstruování

Akademický rok: 2011/2012

## **ZADÁNÍ BAKALÁŘSKÉ PRÁCE**

student(ka): Ondřej Koukal

který/která studuje v **bakalářském studijním programu**

obor: **Strojní inženýrství (2301R016)**

Ředitel ústavu Vám v souladu se zákonem č.111/1998 o vysokých školách a se Studijním a zkušebním řádem VUT v Brně určuje následující téma bakalářské práce:

### **Konstrukce přípravku pro chirurgické zavádění osseointegračních implantátů u obličejových epitéz**

v anglickém jazyce:

#### **Design of the surgical preparation for facial implant osseointegration**

Stručná charakteristika problematiky úkolu:

Cílem bakalářské práce je konstrukční návrh přípravku pro chirurgické zavádění osseointegračních implantátů s těmito parametry:

- vstupní 3D model vytvořen v SW Materialise na základě dat z CT
- konstrukce kontaktního přípravku
- zhotovení metodou Rapid Prototyping

Cíle bakalářské práce:

Bakalářská práce musí obsahovat (odpovídá názvům jednotlivých kapitol v práci):

1. Úvod
2. Přehled současného stavu poznání
3. Formulaci řešeného problému a jeho technickou a vývojovou analýzu
4. Vymezení cílů práce
5. Návrh metodického přístupu k řešení
6. Návrh variant řešení a výběr optimální varianty
7. Konstrukční řešení
8. Závěr (Konstrukční, technologický a ekonomický rozbor řešení)

Forma práce: Průvodní zpráva, funkční vzorek.

Typ práce: konstrukční

Účel práce: pro potřeby průmyslu

Seznam odborné literatury:

George A. Zarb, Tomas Albrektsson and Gerald Baker. Osseointegration: On Continuing Synergies in Surgery, Prosthodontics, Biomaterials. ISBN-10: 0867154799. ISBN-13: 978-0867154795.

Per-Ingvar Branemark and Marcelo Ferraz De Oliveira. Craniofacial Prostheses: Anaplastology and Osseointegration. ISBN-10: 0867153210. ISBN-13: 978-0867153217.

Vedoucí bakalářské práce: Ing. David Paloušek, Ph.D.

Termín odevzdání bakalářské práce je stanoven časovým plánem akademického roku 2011/2012.

V Brně, dne 22.11.2011

L.S.

---

prof. Ing. Martin Hartl, Ph.D.  
Ředitel ústavu

---

prof. RNDr. Miroslav Doupovec, CSc.  
Děkan fakulty

## **ABSTRAKT**

Cílem této bakalářské práce je návrh a konstrukce přípravku pro chirurgické zavedení osseointegračních implantátů pro upevnění epitézy oblasti orbitu. Jako podklad pro konstrukční práci byla dodána data z CT pacienta. Dále práce obsahuje rešerši na téma využití osseointegrace při zavádění obličejových epitéz.

---

## **KLÍČOVÁ SLOVA**

osseointegrace, obličejové epitézy, Reverse Engineering, Rapid Prototyping

---

## **ABSTRACT**

The aim of this bachelor thesis is the design and construction of a preparation for surgical introduction of osseointegration implant, of which function is fixing an epithesis in the orbit area. Computer Tomography data of a patient was provided as a basis for design work. The thesis also includes a research on osseointegration utilization in the introduction of facial epithesis.

---

## **KEY WORDS**

osseointegration, facial epithesis, Reverse Engineering, Rapid Prototyping

---

## **BIBLIOGRAFICKÁ CITACE**

KOUKAL, O. *Konstrukce přípravku pro chirurgické zavádění osseointegračních implantátů u obličejových epitéz*. Brno: Vysoké učení technické v Brně, Fakulta strojního inženýrství, 2012. 46 s. Vedoucí bakalářské práce Ing. David Paloušek, Ph.D..

---



### **ČESTNÉ PROHLÁŠENÍ**

Prohlašuji, že tuto bakalářskou práci *Konstrukce přípravku pro chirurgické zavádění osseointegračních implantátů u obličejových epitéz* jsem vypracoval samostatně, pod vedením vedoucího bakalářské práce Ing. Davida Palouška, Ph.D. Současně prohlašuji, že jsem v seznamu uvedl všechny použité literární zdroje.

V Brně dne 24. května 2012

Vlastnoruční podpis autora

---





**PODĚKOVÁNÍ**

Tímto bych chtěl poděkovat panu Ing. Davidu Palouškovi, Ph.D. za ochotu a odbornou pomoc při tvorbě této práce. Dále panu Ing. Jiřímu Rosickému, CSc. za dodaná data a odbornou konzultaci.

---



**OBSAH**

<b>OBSAH</b>	<b>11</b>
<b>ÚVOD</b>	<b>12</b>
<b>1 PŘEHLED SOUČASNÉHO STAVU POZNÁNÍ</b>	<b>13</b>
1.1 Základní pojmy	13
1.2 Osseointegrace	13
1.3 Interakce implantátu a živé tkáně	14
1.4 Osseointegrační implantáty	15
1.4.1 Extraorální implantační systémy s osamocenými implantáty	16
1.4.2 Extraorální implantační systémy se sdruženými implantáty	16
1.5 Zavádění implantátů	16
1.5.1 Zavádění osamocených implantátů	17
1.5.2 Zavádění sdružených implantátů	17
1.5.3 Kontraindikace	17
1.6 Obličejové epitézy	17
1.6.1 Umístění implantátů v oblasti ucha	18
1.6.2 Umístění implantátů v oblasti nosu	19
1.6.3 Umístění implantátů v oblasti oka	19
1.7 Tvorba přípravku pro správné umístění implantátů metodou Rapid Prototyping	20
1.8 Technologie používané v anaplastologii	21
1.8.1 Trojrozměrné modely tkání	21
1.8.2 Rapid Prototyping	22
<b>2 FORMULACE ŘEŠENÉHO PROBLÉMU A JEHO TECHNICKÁ A VÝVOJOVÁ ANALÝZA</b>	<b>23</b>
<b>3 VYMEZENÍ CÍLŮ PRÁCE</b>	<b>24</b>
<b>4 NÁVRH METODICKÉHO PŘÍSTUPU K ŘEŠENÍ</b>	<b>25</b>
<b>5 NÁVRH VARIANT ŘEŠENÍ A VÝBĚR OPTIMÁLNÍ VARIANTY</b>	<b>26</b>
5.1 Tvorba modelů tkání	26
5.2 Práce s modely tkání	28
5.2.1 Úprava modelů	28
5.2.2 Tvorba a umístění epitézy	28
5.2.3 Umístění oční náhrady	29
5.2.4 Návrh rozmístění implantátů	30
5.3 Návrh přípravku	31
5.3.1 Výběr vhodné varianty	33
<b>6 KONSTRUKČNÍ ŘEŠENÍ</b>	<b>34</b>
6.1 Skořepina	34
6.2 Vodící válce	36
6.3 Zaoblení	37
6.4 Výroba	37
<b>7 ZÁVĚR (KONSTRUKČNÍ, TECHNOLOGICKÝ A EKONOMICKÝ ROZBOR)</b>	<b>38</b>
<b>8 SEZNAM POUŽITÝCH ZDROJŮ</b>	<b>39</b>
<b>9 SEZNAM POUŽITÝCH ZKRATEK A SYMBOLŮ</b>	<b>41</b>
<b>10 SEZNAM OBRÁZKŮ A GRAFŮ</b>	<b>42</b>
<b>11 SEZNAM PŘÍLOH</b>	<b>43</b>

## ÚVOD

Případ resekce nebo ztráty části obličeje v důsledku onkologického onemocnění, vrozené vady nebo úrazu je v životě člověka velmi bolestnou záležitostí. Omezuje člověka z hlediska funkčního, kosmetického a především sociálního. Pokud není provedena chirurgická rekonstrukce, tento hendikep pomáhají řešit obličejové epitézy. Často je to jediný způsob řešení. V případě ztráty oka či rozsáhlejšího poškození měkkých i tvrdých tkání není chirurgická rekonstrukce možná a je nutné volit rekonstrukci protetickou. Obličejové epitézy nahrazují odebrané či ztracené části obličeje. Mají ovšem pouze úlohu estetickou. Pomáhají zlepšit psychické pohodlí pacienta. Významný je způsob upevnění epitézy k měkkým tkáním. U obličejových epitéz se používají zpravidla tři základní způsoby:

- připevnění adhezivním způsobem
- připevnění k brýlové obroučce
- fixace pomocí intraosseálních implantátů

Osseointegrační spojení v kombinaci se skeletovou konstrukcí nebo pomocí magnetů se ukazuje jako velmi progresivní metoda, která přináší pacientům dokonalý komfort. Tato metoda je využita i v této práci. Průlom v zavádění osseointegračních implantátů provedl profesor Per-Ingvar Brånemark v roce 1977 při řešení ukotvení naslouchacího zařízení. Od roku 1979 je zakotvení obličejových epitéz touto metodou prováděno jako standardní postup. [1] Samotná osseointegrace spočívá v implantování zhotoveného nosného pouzdra z vhodně voleného materiálu přímo do kosti a následného spojení živé tkáně a povrchu implantátu. K implantátu se poté připevňuje epitéza. Obecně je velmi důležitá kvalita a množství kostní tkáně v místě zavedení implantátu. V současnosti se dosahuje takřka 100 % úspěšnosti při zavádění implantátů a následného hojení. Jde o běžnou metodu, kterou podstupují tisíce pacientů ročně, především ve stomatologii. [2]

## 1 PŘEHLED SOUČASNÉHO STAVU POZNÁNÍ

Díky současným poznatkům z oboru, které umožňují nahrazovat chybějící části obličeje účinnými náhradami, jsou v daných případech schopny plnit i ztracenou funkci. To platí především pro dentální náhrady, kdy je obnovena mastikace (žvýkání). Obličejové epitézy v zásadě plní pouze funkci kosmetickou a pomáhají resocializaci pacienta. Nejčastěji jde o náhrady nosu, ušního boltce a tkání v oblasti oka. U obličejových epitéz je důležitý přirozený vzhled, stabilní ukotvení a pohodlné nošení. Nejprogresivnějším způsobem je ukotvení pomocí osseointegračních implantátů. Chang se ve své práci [3] dotazoval pacientů na spokojenost s obličejovými epitézami upevňovanými pomocí adheziv a pomocí implantátů. Výsledky jasně dokazují přednosti retence obličejových epitéz pomocí osseointegračních implantátů. [1] [4]

### 1.1 Základní pojmy

Abutment	- spoj implantátu s nosnou konstrukcí epitézy
Alkalická fosta fáze	- enzym nacházející se na membránách kostních buněk
Anaplastologie	- obor zabývající se rekonstrukcí znetvořených nebo chybějících částí lidského těla umělými prostředky
Antihelix	- ztluštěná část ušního boltce
Biokompatibilita	- snášenlivost látek v biologickém prostředí
Endosteum	- okostice dřevěné dutiny kosti
Epitéza	- náhrada části těla plnící kosmetickou funkci
Fibrózní	- vazivový
Glabela	- místo na čele nad nosním kořenem mezi vnitřními konci obou obočí
Intraosseální	- uvnitř kosti
Kefalometrie	- měření rozměrů hlavy
Kraniální	- lebeční
Kraniofaciální	- týkající se lebky a obličeje
Orbita	- neboli dutina oční je kostěný prostor jímající oční bulvu a ostatní tkáň
Osteoblast	- kostní buňka
Osteosyntéza	- operační léčba zlomenin
Retence	- spojení protézy a lidského těla, které zabezpečuje vzájemnou soudržnost při působení vnějších sil
Subperiostální	- pod okosticí

### 1.2 Osseointegrace

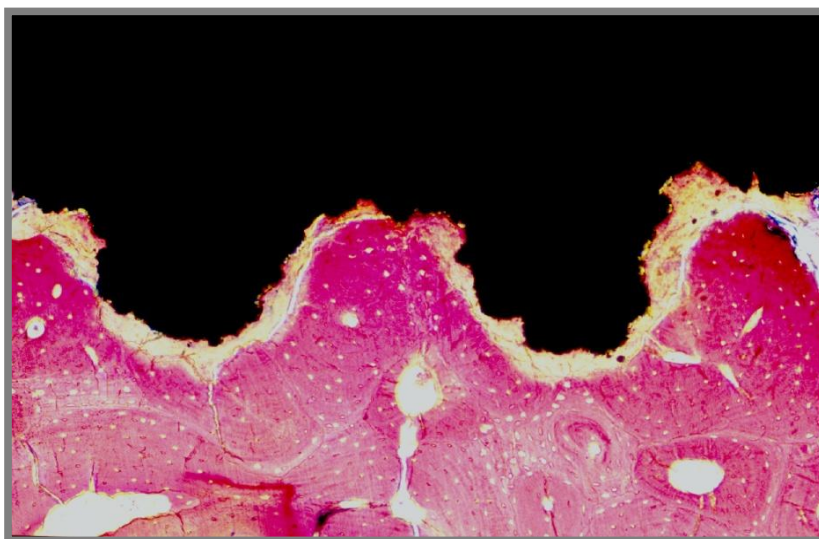
Termín *osseointegrace* vznikl z řeckého slova *osteon* – kost a latinského slova *integrare* – spojovat. Průkopníkem této metody a autorem termínu je pan Per-Ingvar Brånemark, který začal s experimenty na zvířatech, zejména na králících, a to již v 50. letech minulého století. [5] Tato metoda nachází široké využití u kraniálních a maxilofaciálních rekonstrukcí, pro upevňování obličejových epitéz, při zavádění dentálních náhrad a pro retenci protézy. Osseointegrace je řízená tvorba stykové plochy mezi živou kostní tkání a vneseným implantátem bez vzniku pojivové mezivrstvy. Mezi kostí a implantátem dojde k pevnému spojení. Osseointegrační

implantát je endostální implantát obsahující póry, do kterých se můžou přesouvat osteoblasty a pojivové tkáně. Díky tomu může kost srůst s implantátem a zamezí se vzniku fibrózních tkání mezi kostí a povrchem implantátu. Implantáty jsou nejčastěji vyrobeny z titanu nebo titanových slitin. Při osseointegraci dochází ke spojení živé kostní tkáně s vrstvou oxidovaného titanu nebo s jiným materiálem povrchové úpravy. Osseointegraci tvoří dva důležité procesy:

- 1) osteoidukce: je to schopnost podporovat růst nové kostní tkáně prostřednictvím chemických činitelů
- 2) osteokondukce: tímto termínem rozumíme schopnost sloužit osteoblastům a osteocytům jako mřížka pro překlenutí tkáňového defektu při postupující novotvorbě kosti. [6]

### 1.3 Interakce implantátu a živé tkáně

Úspěšně zavést implantát je možné pouze tehdy, pokud je vyroben z biokompatibilního materiálu. Takový materiál nesmí být karcinogenní, toxický, radioaktivní ani mutagenní. Po stránce mechanicko-fyzikální má být dostatečně pevný a elektrochemicky stálý. Biokompatibilita implantátu je ovlivňována více faktory a to především velikostí, tvarem, stavbou materiálu, smáčivostí a drsností povrchu. Žádný syntetický materiál nedokáže být v živé tkáni zcela inertní. Používané materiály se tomu ovšem přibližují. Obecně je při osseointegraci záměrem vytvoření pevných a chemicky klidných vazeb mezi kostní tkání a implantátem. Pro úspěšné hojení je velice důležité, aby nedocházelo k vzájemnému působení ze strany organismu ani ze strany implantátu. Nesmí docházet k degradujícím procesům u implantátu nebo vyvíjení imunitních zásahů kostní tkáně. V opačném případě by tělo pacienta implantát nepřijalo. Při zavádění implantátů vzniká vždy tenká marginální vrstvička nekrotické kosti v zóně preparace. Tato devitalizovaná vrstvička musí být v průběhu vhojovacího procesu fyziologicky eliminována a nahrazena živou kostí. Po zavedení do kosti nesmí být implantát po dobu několika týdnů až měsíců nijak zatěžován, jinak by nemuselo dojít k integraci a dokonalému zhojení. Každý cizorodý materiál deponovaný v tkáních živého organismu je vždy biologicky integrován v případě, že nebyl odhojen a vyloučen. [6]



Obr. 1.1 Rozhraní živé tkáně kosti (fialová) a implantátu (černá) [5]

## 1.4 Osseointegrační implantáty

Osseointegrační implantáty mají mnoho předností před adhezivními způsoby připevnění obličejových epitéz i před připevněním pomocí brýlové obroučky. Umožňují pevnější a stabilnější upevnění epitézy a její nošení je tedy pro pacienta také sebevědomější. Nehrozí podráždění kůže adhezivem a odpadá časté čištění epitézy od adheziva. Epitézy mohou být tenčí, s přiléhavými transparentními okraji, které zajistí estetický přechod mezi epitézou a kůží.

V počátcích osseointegrace se jako materiál používal čistý titan, v současnosti jsou využívány především slitiny titanu. Podle Federspila [7] je čistý titan tvořen 99,75 % titanu, 0,05 % železa, 0,1 % kyslíku, 0,03 % dusíku, 0,05 % uhlíku a 0,012 % vodíku. Po výrobě implantátu dochází na povrchu ke vzniku oxidické vrstvy silné 5 nm. [7] Oxid titanu je jeden z nejstabilnějších a nejméně korozivních kovových oxidů. Tato vrstva je zprostředkovatelem kontaktu mezi tkání pacienta a samotným implantátem. Stejně jako titan a jeho slitiny vykazují osseointegrační vlastnosti i jiné materiály jako např. nerezová ocel, niob, vittalium® (slitina kobaltu, chrómu a molybdenu) nebo keramika. V současnosti jsou materiály pro osseointegrační implantáty normalizované normou ISO 5832 (např. ISO 5832-2:1999, ISO 5832-4:1996). Nejpoužívanějším materiálem pro výrobu implantátů je v současné době slitina  $Ti_6Al_4V$ . [7] [8]

Pro povrch implantátu ve styku s tkání není pro osseointegraci vhodný příliš hladký povrch. Neoptimálnější je drsnost povrchu v oblasti 1,0  $\mu\text{m}$  až 1,5  $\mu\text{m}$ . [6] Velice progresivní metodou pro úpravu povrchu je povlakování implantátů (povlakování hydroxyapatitem, plazmové sprejování titanem). [8] Zlepšují se jím osseointegrační vlastnosti.

Implantáty jsou válcové se závitem. Závit poskytuje stabilní ukotvení v kosti, nedochází tedy k vzájemným pohybům mezi živou tkání a implantátem. To zajistí správný a rychlý srůst povrchu s okolím. Další výhodou je velká kontaktní plocha pro interakci. Implantáty pro maxilofaciální chirurgii se vyrábí ve formě běžných šroubků a samozávrtných šroubků. Ty jsou k dispozici ve vysoké škále rozměrů. [9] Extraorální implantáty prošly za své existence značným vývojem. Lze je rozdělit



Obr. 1.2 Osamocené a sružené implantáty [7]

na dvě hlavní skupiny. Dělí se na implantáty osamocené a implantáty sdružené. Do každé skupiny spadají konkrétní typy implantátů.

---

#### 1.4.1 Extraorální implantační systémy s osamocenými implantáty

Podstatou jsou samostatné implantáty vkládané do kosti, do kterých se následně připevní abutment. Na ten se v závěru upevňuje epitéza. Buď mechanicky, nebo pomocí magnetu. V současnosti je na trhu více systémů. Jako příklad uveďme následující.

- systém Brånemark®
- systém ITI®
- systém IMZ®

---

#### 1.4.2 Extraorální implantační systémy se sdruženými implantáty

U těchto systémů se namísto samostatných implantátů používají destičky nebo rošty tvarované podle povrchu kosti v místě implantace. Tyto implantáty se připevňují několika titanovými šrouby, stejnými jako pro použití při osteosyntéze. Síly jsou poté rozloženy rovnoměrně na všechny šrouby. Často používané jsou následující systémy.

- Systém Epitec®
- Systém Epiplating®

---

### 1.5 Zavádění implantátů

Základy postupu implantace položil již Brånemark. V zásadě se postup zavádění dělí na dva stupně. První stupeň obsahuje navrtání kosti a zavedení implantátu. V druhém stupni se provádí redukce kůže v okolí implantátu. Zamezí se tak růstu ochlupení a ztenčená kůže nemá tendenci k zanícení. Poté se vsazuje abutment pro uchycení obličejové epitézy. Při zákroku je možné provést oba stupně najednou, anebo pro každý stupeň provést chirurgický zákrok samostatný. V praxi se pro minimalizaci traumatu běžně oba stupně provádí v jedné operaci. Výběr metody



Obr. 1.3 Vrtáky Vistafix firmy Cochlear [22] [10]



však záleží na stavu konkrétního pacienta (např. byla-li užita radioterapie) a také v jaké oblasti budou implantáty zavedeny (pro oblast orbity se doporučuje provést stupně jednotlivě). [10] Při navrtávání kosti by neměla teplota ve tkáni překročit 44 °C. Při vyšších teplotách dochází k hroucení alkalické fosfatáze a následně destrukci kostní tkáně. [6] Při vrtání se doporučuje udržovat teplotu na 40 °C nízkým počtem otáček (obvykle 1500 až 2000 otáček za minutu) a chlazením preparačního nástroje. Důležité je používání nových a ostrých vrtáků. [7]

### **1.5.1 Zavádění osamocených implantátů**

1.5.1

---

Nejširší uplatnění mají samořezné implantáty. Ty se do předvrtané díry zavádějí mechanicky pomocí vhodných nástrojů, které předcházejí kontaminaci tkáně nebiokompatibilním materiálem. Tyto nástroje mohou být vyrobeny například z titanu. Utahovací moment by neměl překročit (10 až 45) N·cm. [7] Volba délky implantátu záleží na síle a kvalitě kosti, do které má být zaveden. Preferují se implantáty o délce 4 mm. Průměr implantátu se pohybuje kolem 3 mm. Do implantátu se následně našroubuje abutment pro upevnění epitézy, který vyčnívá ven nad úroveň kůže.

### **1.5.2 Zavádění sdužených implantátů**

1.5.2

---

Sdužený implantát má tvar destičky nebo roštu. U této metody se používají převážně stejné nástroje jako při osteosyntéze (stabilizace zlomeniny spojením kostních fragmentů kovovými implantáty). Díky tomu je potřeba jen málo speciálních nástrojů. Tyto implantáty se zavádějí subperiostálně. Je důležité, aby tvar implantátu co nejlépe kopíroval tvar kosti. Implantát se podle tvaru kosti naohýbá pomocí ohýbacích kleští. To zaručí eliminaci napětí v implantátu po zavedení. Implantát je potom ke kosti připevněn pomocí samořezných šroubů. U šroubů je třeba zabránit přílišnému utažení. [7]

### **1.5.3 Kontraindikace**

1.5.3

---

Implantáty není vhodné zavádět pacientům trpícím vážnější psychickou poruchou (např. demencí) nebo jiným onemocněním nedovolujícím buď používání epitézy, nebo zavedení implantátu. Velmi problémová je alergie na titan. V ostatních případech lze k pacientům přistupovat individuálně (diabetes, alkoholismus, apod.). [11]

## **1.6 Obličejové epitézy**

1.6

---

Pokud je to možné, měl by se před samotnou resekci obličeje zdokumentovat. Usnadní se tím výroba epitézy. Pro připevnění epitézy pomocí osseointegračních implantátů se nejčastěji používají implantáty osamocené. Klasický způsob výroby epitézy je následující. Prvním krokem je vytvoření pracovního modelu otiskem postižené oblasti dostatečně zhojené po zavedení abutmentů. Otisk dále poslouží pro odlití samotného modelu. Ten je vytvořen i s přesně umístěnými replikami abutmentů. Dále se za pomoci pracovního modelu může vytvořit epitéza. Běžný postup je takový, že se vyrobí voskový model, který se průběžně zkouší

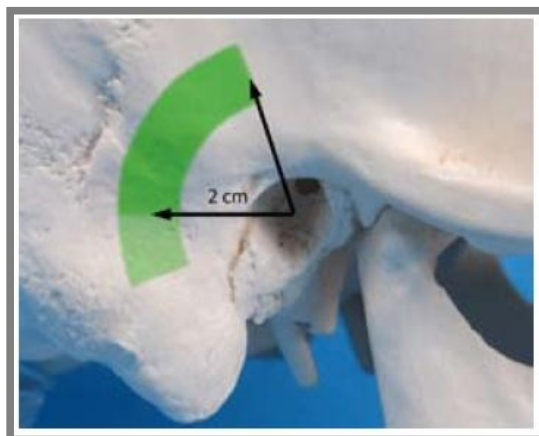
na pacientovi. Ten je následně zaformován a vytaven horkou vodou. Ve formě se poté může ze silikonu odlít epitéza. Ta se dále barví a upravuje tak, aby vypadala co nejpřirozeněji. [12] Dalším způsobem při výrobě je návrh epitézy v 3D softwaru a následná výroba formy pro odlití metodou Rapid Prototyping. [13] Epitézy mohou být k implantátům připevněny dvěma základními způsoby. A to buď pomocí magnetů, nebo pomocí tyčové konstrukce. Každý způsob má své výhody a nevýhody. Tyčová konstrukce zajišťuje velmi vysokou stabilitu náhrady. Je vhodná pro velké epitézy. Magnety jsou voleny pro jejich menší hygienickou náročnost (jednotlivé magnety se snadněji čistí), větší estetičnost a vysokou praktičnost při časté aplikaci epitézy. V současnosti jsou k dispozici velmi silné magnety, které dokážou svou stabilitou upevnění epitéz předčit i tyčové konstrukce. Implantáty jsou rozmístěny s ohledem na co nejlepší upevnění epitézy. Měly by být vsazeny v místech, kde epitéza bude disponovat velkým objemem hmoty (např. u ušního boltce je to oblast antihelixu). Tím je dán dostatečný prostor pro umístění magnetů nebo přichytek v epitéze. Doporučená rozmístění implantátů se liší podle nahrazované části obličeje.



Obr. 1.4 Epitéza orbity upevňovaná pomocí magnetů [2]

### 1.6.1 Umístění implantátů v oblasti ucha

V oblasti ušního boltce se volí místa zavedení implantátů následovně. Pokud bychom číselník hodin promítli na pravé ucho, vhodnou oblastí pro zavedení implantátů je oblast od 8 do 9 hodin a oblast od 10 do 11 hodin ve vzdálenosti přibližně 2 cm od sluchového kanálu. Toto umístění odpovídá oblasti anthelixu a umožňuje tak použití dostatečně vysoké montáže pro epitézu. Dvě podpory jsou vhodné pro tyčovou konstrukci. Pokud je použito upevnění pomocí magnetů, pro zlepšení stability je možné zavést implantáty tři. Ty by neměly ležet v jedné přímce. Třetí magnet se obvykle umístí v oblasti 7. až 8. hodiny. Vzdálenost mezi magnety se pohybuje kolem 15 mm. Ideální tloušťka okostice u dospělých pacientů je (1 až 2) mm. [7] [12]



Obr. 1.5 Oblast umístění implantátů pro epitézu ušního boltce [7]

### 1.6.2 Umístění implantátů v oblasti nosu

Pro zavedení implantátu v této oblasti je množství vhodných kostí omezené. Za předpokladu kompletního odstranění kostí nosu je možné implantáty zavést v glabele. Dalším vhodným místem je kost tvrdého patra. V případě použití sružených implantátů lze zavádět v oblasti skořepy nosní a obzvláště pak v čelním výběžku horní čelisti. Při výběru míst pro implantáty musí být voleno tak, aby epitéza mohla být připevněna co nejstabilněji a aby péče o implantáty byla pohodlná. [7]

1.6.2



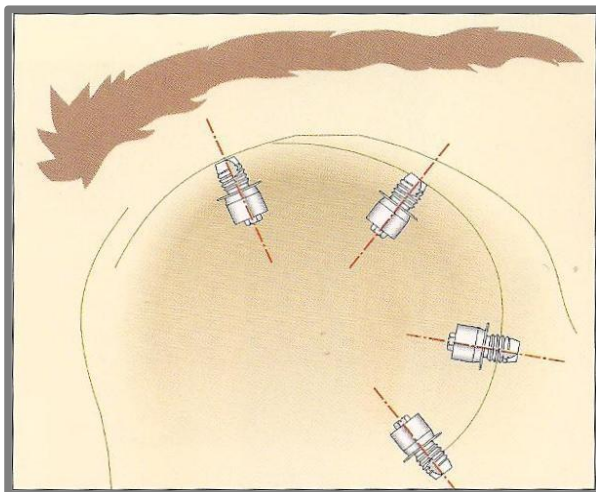
Obr. 1.6 Příklad rozmístění implantátů v oblasti nosu [25]

### 1.6.3 Umístění implantátů v oblasti oka

Nejvhodnější oblastí pro zavedení implantátů jsou okraje orbity. Při zavádění není důležitá pouze poloha, ale také orientace a počet implantátů. Pro dobrou stabilitu epitézy se nejčastěji zavádějí čtyři implantáty a umísťují se do horní i spodní části orbity. Je vhodné je zavádět tak, aby jejich osy směřovaly do středu oční jamky (Obr. 1.5). Také by měla být snaha orientovat implantáty kolmo k povrchu kosti. Zajistí se tím dostatečná stabilita implantátu s přírubou. Při odstraňování epitézy je implantát namáhán ohybovým momentem. V této oblasti může být docílení takové orientace problematické. Zavedené implantáty s abutmenty a nosnou konstrukcí

1.6.3

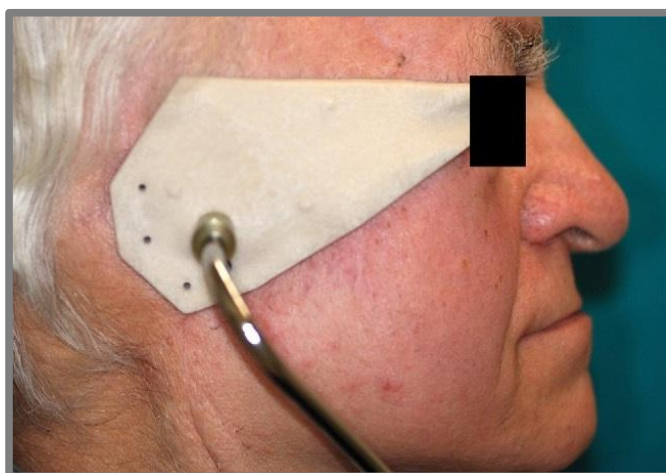
nesmí kolidovat se skleněnou či akrylátovou náhradou oka. Také je velmi důležité implantáty s abutmenty a nosnou konstrukcí umístit tak, aby přirozeně napolohovaná epitéza dokázala v sobě nosnou konstrukci skrýt. [12]



**Obr. 1.7** Příklad rozmístění implantátů v oblasti orbity [12]

### 1.7 Tvorba přípravku pro správné umístění implantátů metodou Rapid Prototyping

Pro přesné zavedení implantátů je možné navrhnout přípravek, který chirurgovi určí konkrétní místa předvrtání otvorů, a také může například při vrtání v oblasti orbity vést nástroj pod daným úhlem. Poloha epitézy se určuje vždy symetricky ke zdravé části obličeje. Proto je potřeba navrhnout vyhovující rozmístění implantátů jednak kvůli správnému uchycení epitézy, jednak v závislosti na kvalitě kosti. Kvalita kosti je analyzována na základě snímků z počítačové tomografie (CT). V případě zavádění implantátů v oblasti ucha je možné přípravek přiložit přímo na kůži. Otvory v přípravku si chirurg inkoustem vyznačí na kůži místa, kde budou implantáty zavedeny. [14] V případě zavádění implantátů do kostí orbity se zhotovuje přípravek,



**Obr. 1.8** Přípravek pro správné rozmístění implantátů vyrobený CAD-CAM technologií [14]

který se přikládá přímo na obnaženou kost, a do kosti je vrtáno přímo skrze otvory v přípravku. [15]

## 1.8 Technologie používané v anaplastologii

1.8

---

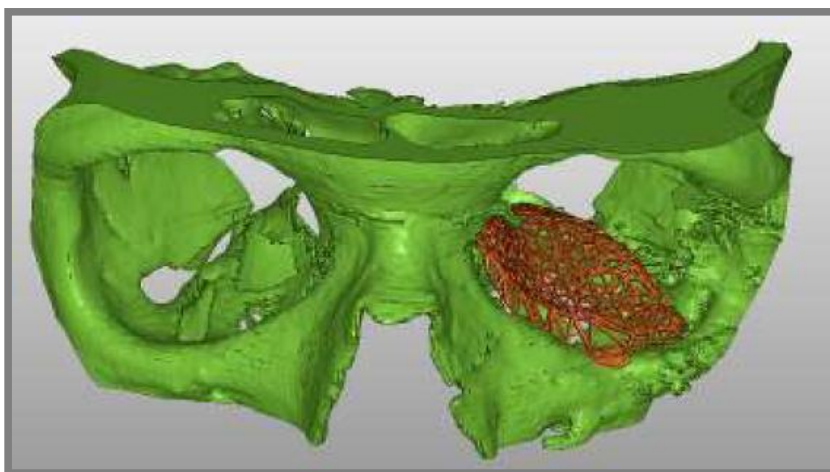
Současné technologie umožňují zefektivnit a zrychlit celý průběh zavádění obličejových epitéz. Využívá se především tvorba 3D modelů metodou Reverse Engineering. Jde o tvorbu modelů z objektů již existujících (3D skenování atp.). Velké využití v anaplastologii skýtá výroba metodou Rapid Prototyping. Použití těchto technologií celý proces také významně zlevňuje. [16]

### 1.8.1 Trojrozměrné modely tkání

1.8.1

---

Klasické metody 2D zobrazení tkání pomocí kefalometrie, rentgenových snímků a počítačové tomografie (CT) nedokážou obvykle dostatečně zobrazit složitou geometrii snímané oblasti. Velice efektivní je metoda tvorby 3D modelů tkání pomocí počítačového softwaru. Jako vstupní data se obvykle používají snímky z magnetické rezonance nebo snímky z CT. Jde o 2D řezy, ze kterých software dokáže poskládat trojrozměrný objekt. Snímky jsou vykresleny v odstínech šedé barvy. Každý druh tkáně je zobrazen v odlišném odstínu v závislosti na tom, v jaké míře dokáže propouštět rentgenové paprsky. Tkáně řídké jsou na snímcích velmi tmavé (vzduch v dutinách je na snímcích zcela černý), zatímco tkáně husté se na snímcích jeví světlé (zubní sklovina je zcela bílá). Na základě Hounsfieldovy stupnice, která pomáhá podle odstínů šedé barvy na snímcích rozlišovat jednotlivé tkáně, dokáže software vytvořit 3D model tkáně námi vybrané. [17] Takový model je vhodným zdrojem informací pro předoperační plánování a také pro návrh a konstrukci implantátů a přípravků potřebných k operaci. Je možné také vyrobit nasnímanou část těla pacienta a použít ji například jako šablonu při tvarování sdrúženého implantátu. Díky tomu chirurg nemusí implantát tvarovat při operaci podle kosti pacienta a délka zákroku se tím zkracuje. Velkou výhodou u kraniofaciální chirurgie je symetričnost hlavy. Při velkých poraněních nebo deformacích je možné pro rekonstrukci této symetrie využít. Zdravé části se v počítačovém softwaru zrcadlově převrátí a jejich tvar se následně vhodně upraví.



Obr. 1.9 Trojrozměrný STL model lebky a implantátu [24]

Návrh implantátu nebo přípravku se provádí v CAD (Computer-aided-design) softwarech. Reálný 3D objekt je poté vyroben metodou Rapid Prototyping. [18]

### 1.8.2 Rapid Prototyping

Rapid Prototyping (RP) využívá automatickou výstavbu fyzikálních objektů pomocí tzv. aditivní výrobní technologie. To znamená, že reálný objekt je vytvářen nanášením materiálu po tenkých vrstvách. Jde o řezy modelem ve vhodné zvolené rovině. Tvarová přesnost výsledného výrobku je dána tloušťkou těchto vrstev. Na malých vzorcích bylo experimentálně ověřeno, že lze metodou RP vytvořit i detailní strukturu lidské kůže. [19] Proces výroby je plně automatizován a jako vstupní data slouží 3D model vytvořený v příslušném softwaru. Pro RP je standardní formát STL. RP využívá širokou škálu technologií a materiálů. Výrobky lze dále vhodně upravovat. V lékařství RP umožňuje výrobu modelů pro demonstraci, různých přípravků, nástrojů a také implantátů. Lze vyrobit i formu pro odlití konečného výrobku (např. epitézy ušního boltce). [16] Vzhledem k požadavkům na výrobek se určí vhodná technologie RP a s ní spojený materiál. U modelů pro demonstraci nejsou na materiál kladeny příliš vysoké nároky. Proto se obvykle volí materiál nejekonomičtější. V případě výroby modelu pro tvorbu formy nebo při výrobě samotné formy je nutné použít materiál splňující technologické požadavky (vyšší pevnost, tepelná odolnost, kvalita povrchu atd.). Při výrobě přípravků a různých pomůcek, kde se požaduje sterilita, je nutné splnění tohoto požadavku i u použitého materiálu. Při výrobě implantátů, jež budou ve stálém kontaktu s tkáněmi pacienta, je důležitá biokompatibilita použitého materiálu.



**Obr. 1.10** Předoperační model části lebky vyrobený metodou SLS a titanový implantát vyrobený metodou DMLS. [24]

## 2 FORMULACE ŘEŠENÉHO PROBLÉMU A JEHO TECHNICKÁ A VÝVOJOVÁ ANALÝZA

---

**2**

Tato práce řeší návrh a výrobu přípravku pro přesné zavedení osseointegračních implantátů pro připevnění epitézy. Jako vstupní data poslouží snímky z CT pacienta po resekci rakovinné tkáně v oblasti hlavy. Konkrétně byly odebrány tkáně v oblasti orbity. Snímky byly pořízeny až po dokonalém zhojení tkání po samotné resekci. Pro resocializaci pacienta bylo rozhodnuto o výrobě epitézy připevňované pomocí osseointegračních implantátů a jako kotevní zařízení budou použity magnety. Na základě snímků z CT je potřeba navrhnout rozmístění a orientaci implantátů pro vhodné upevnění epitézy. Tento přípravek bude při operaci nasunut na obnaženou kost a jeho otvory se provede předvrtání otvorů pro samořezné implantáty. Jelikož přípravek přijde do kontaktu s kostí pacienta, je důležité, aby byl vyroben z materiálu, který lze sterilizovat. Díky přípravku nebude možné vrták aktivně chladit, proto je vhodné při vrtání zvolit nízké otáčky.

Jako vhodné pro výrobu přípravku byly uvažovány metody Selective Laser Sintering (SLS) a Fused Deposition Modeling (FDM). Metodou SLS lze v porovnání s FDM vyrobit přesnější výrobek s detailněji zpracovaným povrchem. Podle Subburaje [20], který ve své práci tyto metody srovnával, jsou náklady spojené s FDM téměř dvakrát nižší než u SLS. Pro aplikaci, která je řešena v této práci, zcela vyhovuje metoda FDM. Pro tuto metodu bude použit materiál PC-ISO (polycarbonate-ISO). Materiál je sterilní a vhodný pro použití v lékařství. Jedná se o biokompatibilní termoplast s certifikací ISO 10993. [21] Materiál má pevnost v tahu 57 MPa, v ohybu 90 MPa. Je tedy dostatečně pevný. Po vyvrtání otvorů předlohovým vrtákem bude přípravek odstraněn.

### **3 VYMEZENÍ CÍLŮ PRÁCE**

Primárním cílem této práce je návrh a konstrukce přípravku pro správné zavedení osseointegračních implantátů pro retenci epitézy orbity. Ten bude následně vyroben metodou Rapid Prototyping. Přípravek se použije při operaci přiložením na obnaženou kost orbity. Otvory v přípravku budou následně vhodným nástrojem do kosti vyvrtány otvory pro implantáty.

Dalšími cíli jsou:

- návrh umístění epitézy orbity
- výběr vhodných míst pro zavedení implantátů
- výběr vhodné technologie metody Rapid Prototyping a volba materiálu přípravku



## 4 NÁVRH METODICKÉHO PŘÍSTUPU K ŘEŠENÍ

---

**4**

### a) STUDIUM ODBORNÉ LITERATURY

Před samotnou prací na konstrukci přípravku je provedeno vypracování rešeršní studie zabývající se upevňováním obličejových epitéz pomocí osseointegračních implantátů. Dále se rešerše zabývá moderními technologiemi používanými v anaplastologii.

### b) VÝBĚR VHODNÉHO UMÍSTĚNÍ IMPLANTÁTŮ

Na základě 3D modelu tvrdých a měkkých tkání bude vyhodnoceno správné rozmístění implantátů. To bude provedeno pomocí ozrcadlení zdravé části obličeje, správného napolohování a přiložení k poškozené části obličeje. Tím bude nasimulováno umístění budoucí epitézy. Místa pro implantáty budou vybrána s ohledem na dobré ukotvení v kosti a na dostatečný prostor v budoucí epitéze pro zavedení kotevních zařízení. Je důležité, aby implantáty nekolidovaly s akrylátovou náhradou oka.

### c) KONSTRUKČNÍ NÁVRH PŘÍPRAVKU

Přípravek bude ve vhodném softwaru namodelován tak, aby perfektně kopíroval povrch kosti a aby se snadno na kost nasunul. Tvarovým stykem bude zaručena přesná poloha přípravku. Válcové otvory pro nástroj budou dostatečně dlouhé, aby zajistily vrtání pod správným úhlem. Také je důležité, aby měl chirurg s nástrojem dostatečný prostor při vrtání.

### d) PROGRAMOVÉ VYBAVENÍ POUŽITÉ V PRÁCI

Práce vytvořena v:	Microsoft Word 2007
Vygenerování 3D modelů ze snímků z CT:	SurgiCase 5.0
Zpracování 3D modelů a konstrukce:	trial verze Rapidform XOR3 64
Vedlejší práce:	Autodesk Inventor 2011

### e) VÝROBA PŘÍPRAVKU A MODELU LEBKY

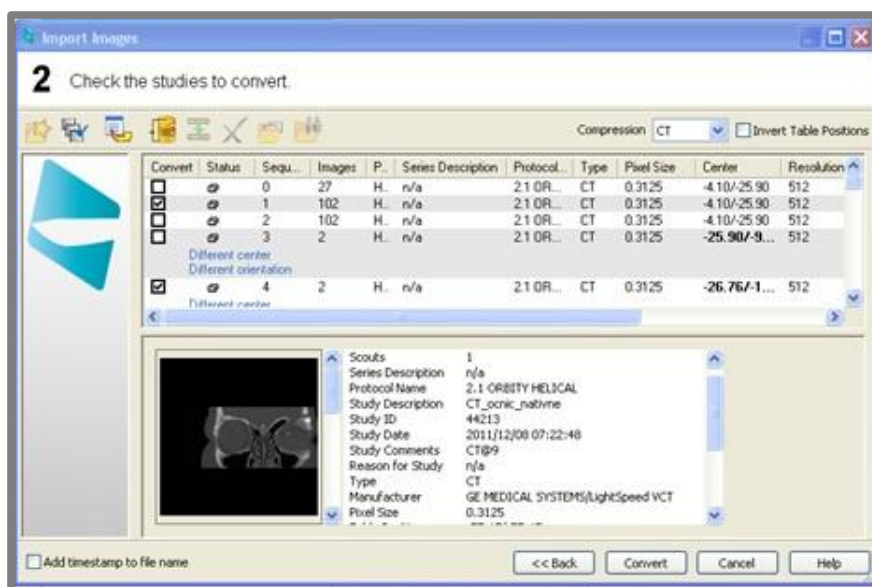
Na závěr bude přípravek pro demonstraci vyroben pomocí dostupné metody Rapid Prototyping. Spolu s ním bude vyroben i model lebky pacienta pro názorné předvedení funkce přípravku.

## 5 NÁVRH VARIANT ŘEŠENÍ A VÝBĚR OPTIMÁLNÍ VARIANTY

### 5.1 Tvorba modelů tkání

Pro samotnou konstrukční práci bylo potřeba z dodaných snímků z CT vyexportovat pomocí programu SurgiCase firmy Materialise 3D polygonální síť ve formátu STL.

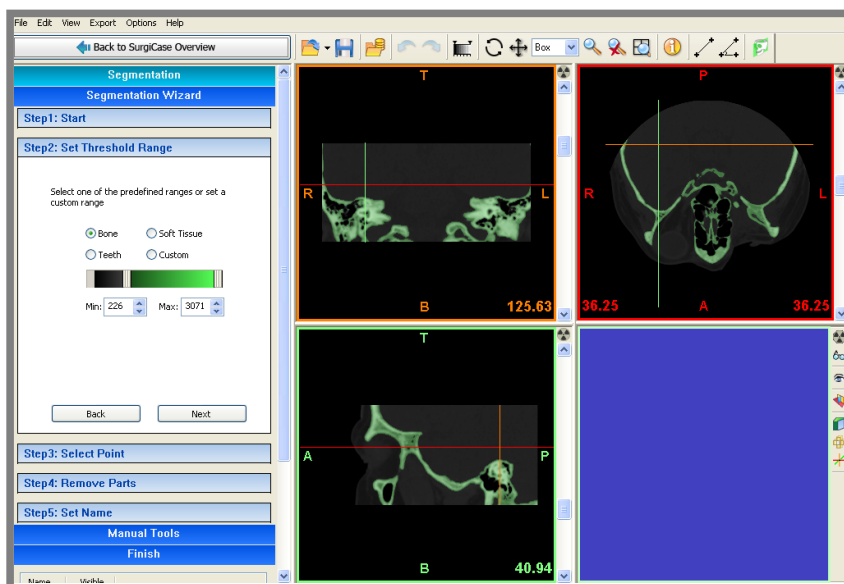
Postup pro tvorbu modelu byl následující. Nejprve byl proveden import dat. Těmi byly 2D snímky z CT. Konkrétně se jednalo o snímky hlavy. Dále program nabídl sady snímků (tzv. studie), ze kterých by byl schopen budoucí model vytvořit. Po příkazu konvertování byly některé nabídnuté studie programem zamítnuty. Ze studií, které program dále nabízel jako vhodné, byla vybrána ta, kterou tvořil největší počet snímků.



Obr. 5.1 Import snímků z CT

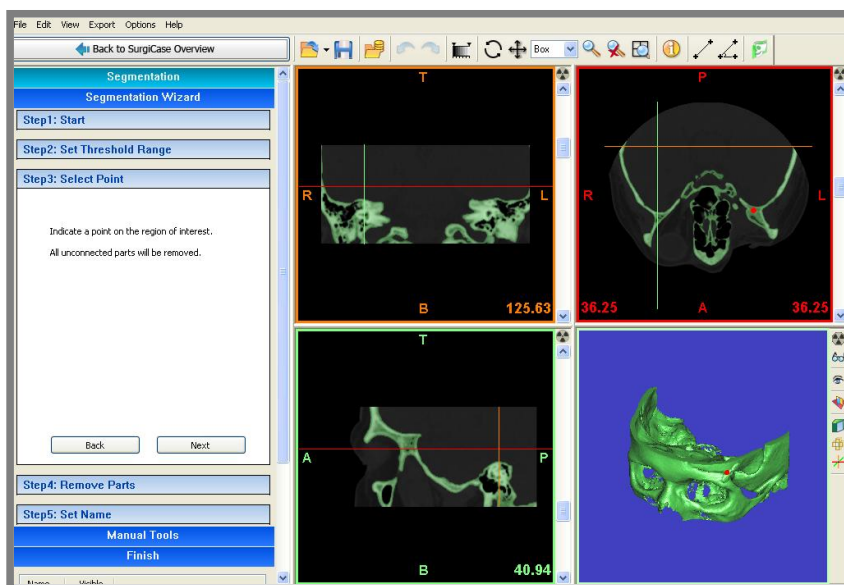
Po samotném zkonvertování byla vybrána jedna z nabízených studií a následně otevřena. Dále program požadoval určení orientace studie. Zobrazily se tři CT snímky řezů hlavou třemi na sebe kolmými rovinami. Program některé orientace navrhl sám. Ty by bylo možné v případě potřeby změnit. Orientace, které na snímcích byly označeny X, musely být určeny ručně. V tomto případě to byla horní část (značeno T jako top) a část spodní (značeno B jako bottom).

Dále bylo možné přistoupit k samotné tvorbě modelu. Ta se skládala z několika částí. V prvním kroku byla zvolena tvorba zcela nového 3D modelu. Program požadoval volbu rozmezí na Hounsfieldově stupnici, z kterého bude model vytvořen. Toto rozmezí lze zadat buď ručně, anebo je možné využít rozmezí uložených v programu. Pro tvorbu modelu lebky bylo zaškrtnuto políčko Bone.



Obr. 5.2 Výběr rozsahu na Hounsfieldově stupnici

Následně program vyžadoval určení spojitého tělesa modelu, který měl být vytvořen. Ostatní nespojitě části byly poté automaticky odstraněny. V dalším kroku program nabídl ruční odstranění nepotřebných částí. Této funkce nebylo využito. V posledním kroku bylo provedeno pojmenování budoucího 3D modelu. Dále lze tvorbu modelu ukončit anebo zadat tvorbu dalšího modelu. Jelikož pro práci bylo potřebné vytvořit i model měkkých tkání, byla zvolena tvorba nového 3D modelu. Stejným postupem popsaným výše byl vytvořen i model tkání měkkých.



Obr. 5.3 Určení spojitého tělesa

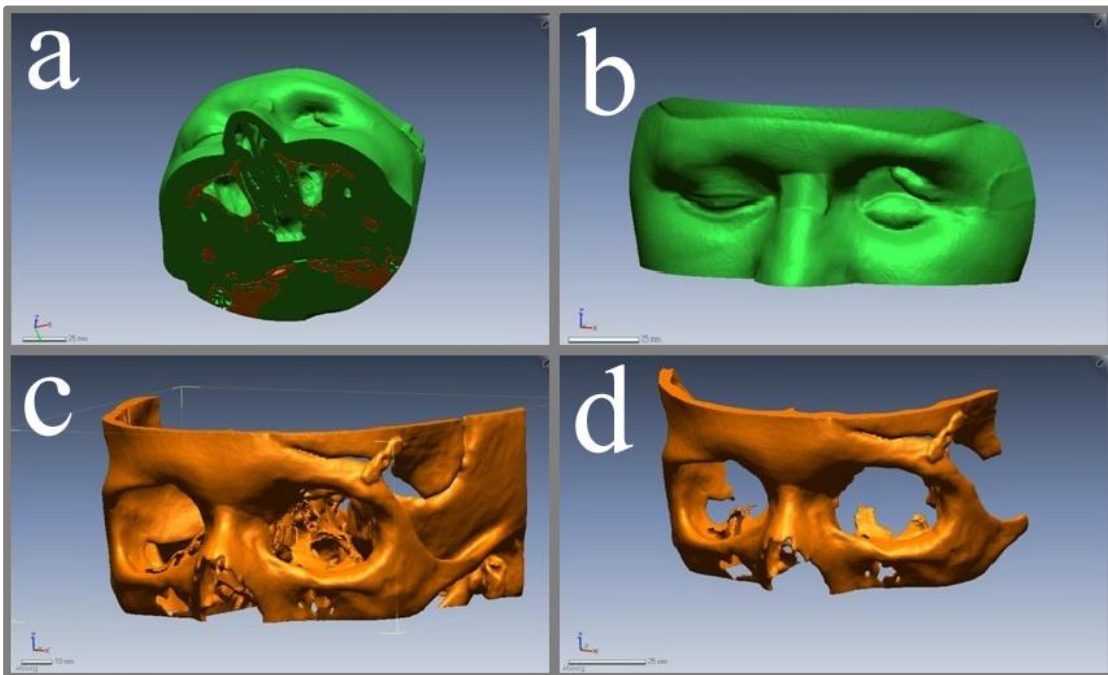
V posledním kroku byly 3D modely vyexportovány ve formátu STL do zvolené složky. Oba modely jsou vztaženy k pevně daným souřadnicím. Proto při další práci vůči sobě budou zachovávat stálou polohu.

## 5.2 Práce s modely tkání

Dále bylo možné přistoupit ke zpracování vyexportovaných dat pomocí programu Rapidform XOR3. Tento program je určen pro práci s daty z třídimenzionálního snímání. Jde o tzv. Reverse Engineering.

### 5.2.1 Úprava modelů

V prvním kroku byl proveden import STL dat lebky a měkkých tkání. U obou modelů byly odstraněny nepotřebné polygonální sítě. U lebky je vhodné zachovat jen její přední část. Proto byly přebytečné kosti odstraněny. Model obličeje obsahuje všechny měkké tkáně včetně mozku. Z modelu byla ponechána pouze jedna polygonální síť udávající tvar obličeje pacienta. Ostatní sítě nejsou pro další práci potřebné.



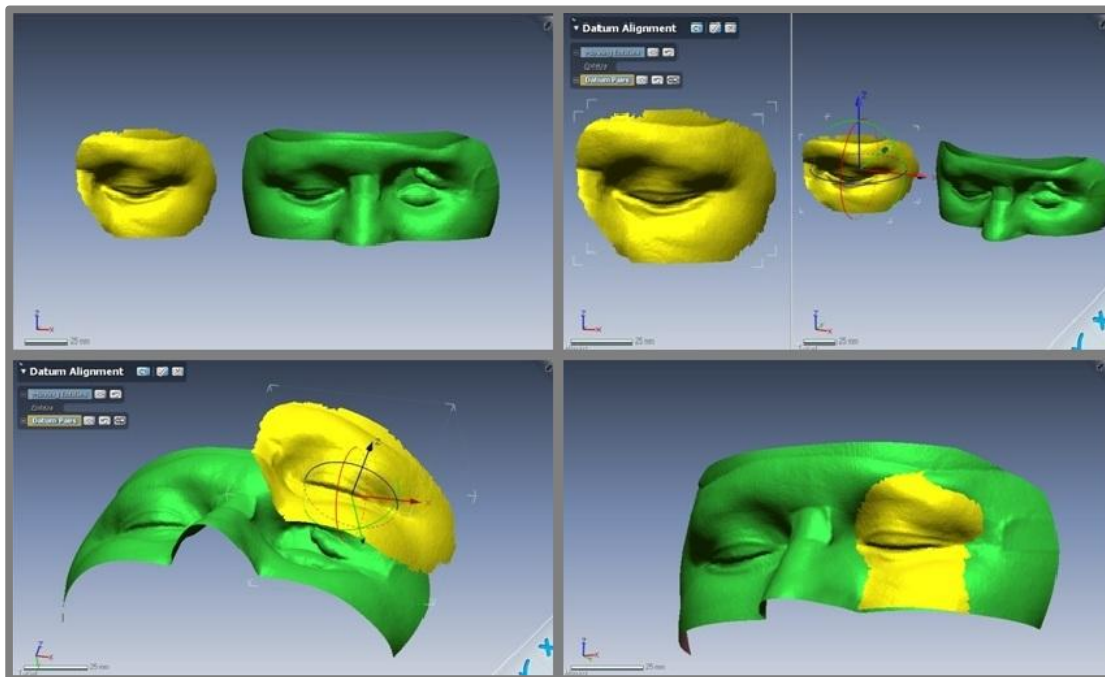
Obr. 5.4 a) úplný model tvrdých i měkkých tkání, b) jedna polygonální síť udávající tvar obličeje, c) úplný model lebky, d) model lebky po odstranění nepotřebných částí

### 5.2.2 Tvorba a umístění epitézy

Dále bylo provedeno ozrcadlení polygonální sítě obličeje. Tato síť bude použita jako model budoucí epitézy. Ponechána zůstala pouze oblast orbity, ostatní části obličeje byly odstraněny. Síť orbity byla vyexportována ve formátu STL. Tak bylo možné ji poté importovat a pracovat s ní jako s další samostatnou polygonální sítí. Pomocí

příkazu Datum Alignment lze epitézu libovolně posouvat a natáčet. Epitéza byla přesunuta k poškozené části obličeje a vhodně napolohována. Je důležité, aby obličej s epitézou vypadal přirozeně. To bylo při polohování průběžně kontrolováno pohledy z různých úhlů. Umístěný model epitézy svou sítí protnul síť obličeje. Tato přebytečná síť byla odstraněna.

V oblasti líce epitéza zcela nedolehla k obličejí. To v okamžiku navrhování umístění epitézy není důležité. Budoucí epitéza bude vyrobena tak, aby její okraje volně a přirozeně přecházely na okolní tkáň.

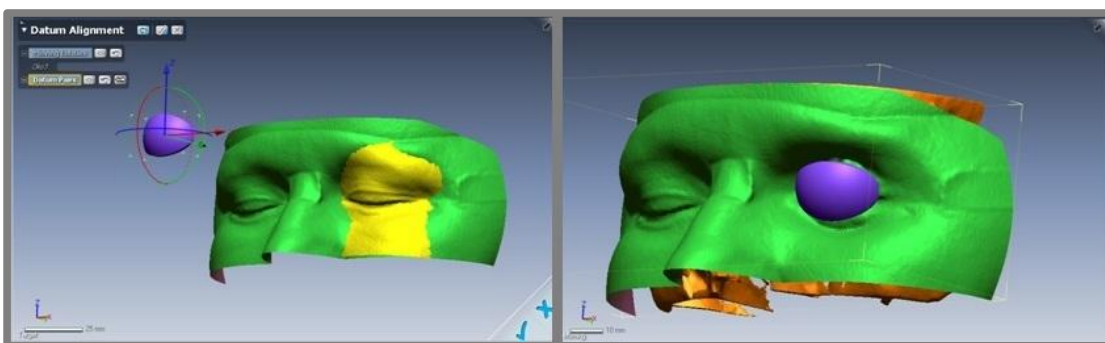


Obr. 5.5 Tvorba modelu epitézy a její umístění na obličejí

### 5.2.3 Umístění oční náhrady

5.2.3

V dalším kroku bylo potřeba vytvořit a umístit oční náhradu. Ta byla namodelována v programu Autodesk Inventor 2011 a vyexportována ve formátu STL. Poté byla oční náhrada otevřena v programu Rapidform spolu s ostatními modely. Stejným postupem jako epitéza byla i náhrada vhodně napolohována. Náhrada musí být skryta pod epitézou a přitom nesmí zasahovat do tkáně obličeje. Dále již bylo možné přistoupit k návrhu umístění implantátů.

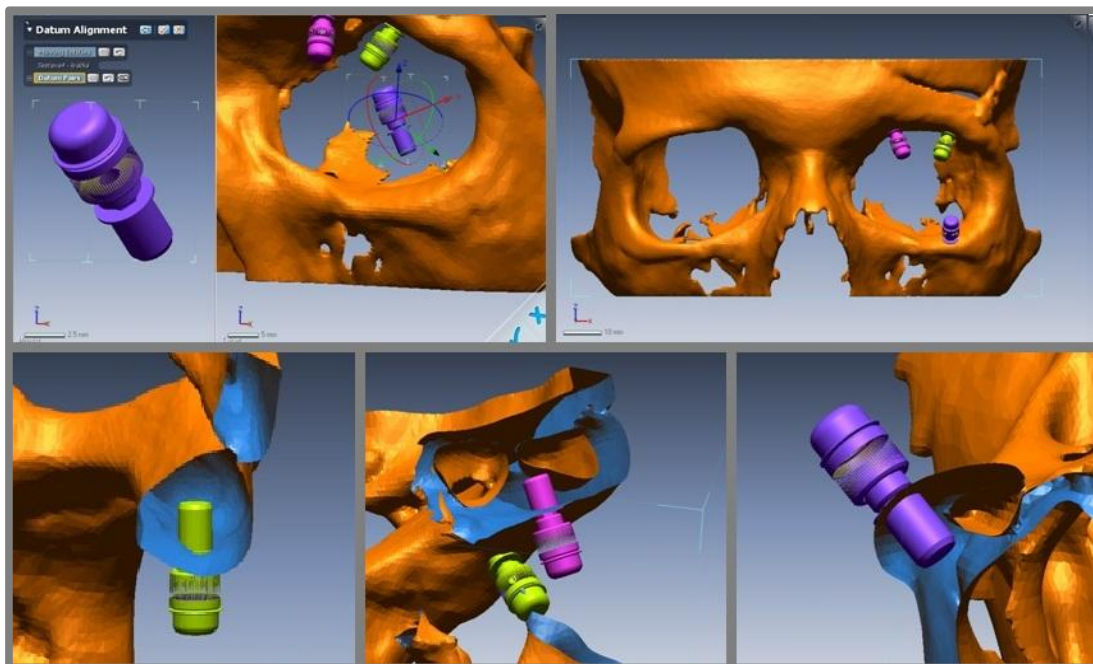


Obr. 5.6 Umístění modelu oční náhrady

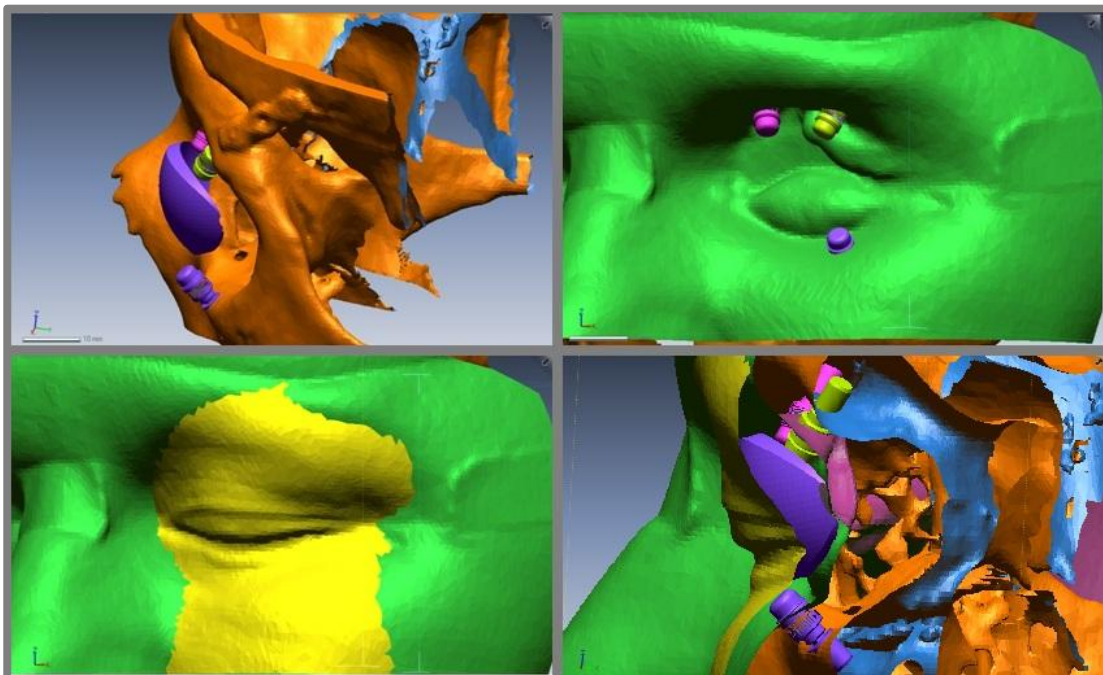
#### 5.2.4 Návrh rozmístění implantátů

Implantát, abutment a magnet s protikusem byly vybrány z katalogu produktů Vistafix firmy Cochlear. [22] Firma nabízí jednotlivé produkty v několika délkách i provedeních. Jako vhodný byl zvolen implantát 90440 o délce závitové části 4 mm, abutment 90780 o délce 3 mm, protikus B-MC 1 o výšce 2,1 mm a průměru 4,4 mm a magnetická matrice M1 o výšce 3,2 mm a průměru 4,5 mm. Jednotlivé díly byly namodelovány v programu Autodesk Inventor 2011 a složeny do sestavy. Ta byla následně vyexportována ve formátu STL.

Podobně jako pro epitézu a oční náhradu bylo použito příkazu Datum Alignment a jednotlivé sestavy byly umístěny závitem implantátu do kostí orbity. Hlavním kritériem je umístit implantáty do dostatečně silných kostí. Dále je potřeba postupovat tak, aby příruba implantátu co nejlépe dosedala k povrchu kosti. Tím bude zaručena dostatečná stabilita implantátu, který je v oblasti orbity při sundávání epitézy namáhán ohybovým momentem. Je doporučeno, aby implantáty při pohledu zepředu směřovaly do středu oční jamky. [12] U horních implantátů tento požadavek byl dodržen, u spodního to již nebylo možné. U jiných umístění spodního implantátu příruba buď nedosedala na okostici, nebo nebylo zajištěno ukrytí sestavy v epitéze. Při výběru míst a orientace implantátů bylo neustále kontrolováno, zda nedochází ke kolizi s oční náhradou a zda mají sestavy v epitéze dostatečný prostor. Vzhledem k metodickému charakteru práce nebyla provedena kontrola kvality kosti lékařem.



Obr. 5.7 Umístění sestav s implantáty a kontrola síly kostí



Obr. 5.8 Kontrola správného umístění sestav s implantáty vůči tkáním, oční náhradě a epitéze

### 5.3 Návrh přípravku

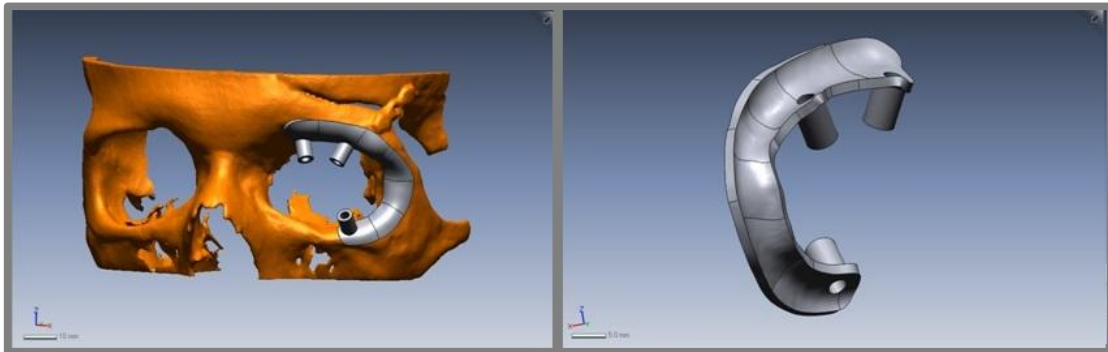
Při návrhu přípravku je důležité, aby bylo možné jej bez problémů na kost nasunout, musí být dostatečně pevný a přitom nedisponovat zbytečně velkým objemem materiálu. Válcové otvory pro vedení vrtáku je třeba navrhnut patřičně dlouhé, aby zajistily vedení pod správným úhlem s dostatečnou tolerancí. Díky orientaci implantátů směrem dopředu je zajištěn dostatek prostoru pro manipulaci s vrtacím nástrojem. Dále je důležitá vůle vrtáku v otvoru. Při práci s lidským tělem nejsou nároky na tolerance příliš vysoké.

Firma Cochlear pro předvrtání děr pro své implantáty Vistafix vyrábí dva druhy vrtáků (Obr. 1.3). Předlohový vrták, kterým se provede předvrtání, a vrták pro dokončení díry. Vrtáky jsou konstruovány pro vrtání děr o přesně dané hloubce. Pro implantáty použité v této práci jsou to vrtáky s katalogovými čísly 90415 a 90417. Jsou konstruovány pro vrtání děr o hloubce 4mm. [22] Dokončovací vrták navíc dokáže oblast na okostici, kde dosedá příruba implantátu, zarovnat. Tím se výrazně zlepšuje doléhání příruby ke kosti. [10] V této práci bude provedena konstrukce přípravku pro vedení předlohového vrtáku. Při práci s dokončovacím vrtákem se přípravek již nepoužije.

Na základě rozmístění implantátů byly provedeny tři návrhy tvaru přípravku.

### Varianta A

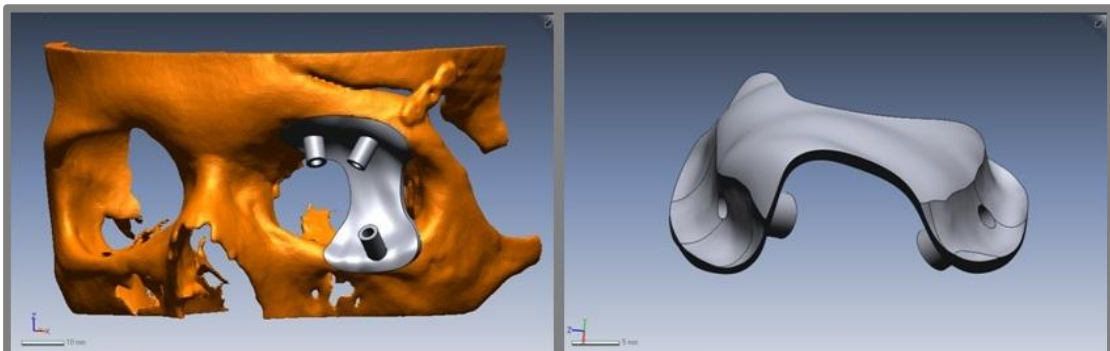
První varianta návrhu je skořepina spojitě kopírující hranu kosti orbity od levého horního implantátu až k implantátu spodnímu. Přípravek zajišťuje tvarový styk po celé své délce a tím i vysokou stabilitu. Přípravek podobného tvaru popisuje ve své práci Zhang. [15]



Obr. 5.9 Přípravek varianty A

### Varianta B

Tento návrh zajišťuje styk s kostí pouze v okolí budoucích implantátů. Obě oblasti jsou spojeny můstkem vedeným mezi horní skupinou implantátů a spodním implantátem. Přípravek se orbity dotýká jen v horní a spodní části. Stabilita je proto nižší.

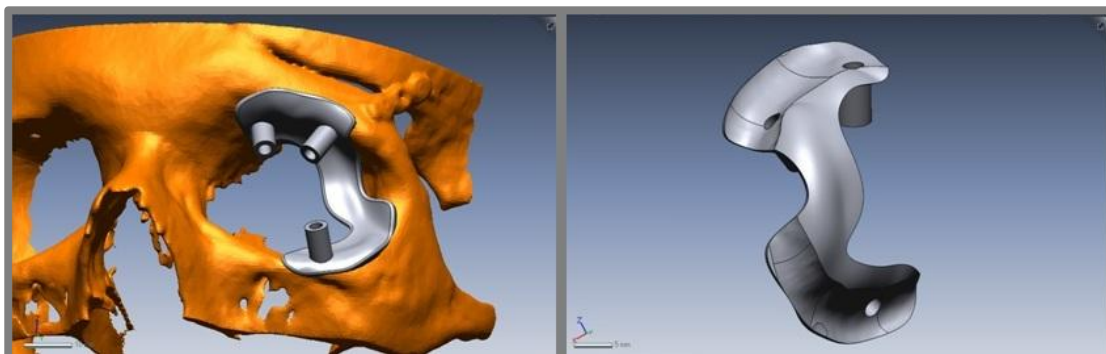


Obr. 5.10 Přípravek varianty B

### Varianta C

Ve třetím návrhu je tvarový styk vytvořen v okolí horních implantátů. Ve spodní polovině orbity je styk s kostí rozšířen směrem doprava, kde kost nedisponuje výrazně členitým tvarem, který by zabraňoval přiložení přípravku. Obě oblasti jsou opět spojeny můstkem.





Obr. 5.11 Přípravek varianty C

### 5.3.1 Výběr vhodné varianty

Jako nejvhodnější byl vybrán tvar přípravku varianty A. Ten zajišťuje ze všech návrhů nejlepší tvarový styk s orbitou. Přesnost umístění i stabilita přípravku při operaci budou tedy velice vysoké. Jelikož bude přípravek ke kosti dosedat po celé své délce, nehrozí vznik ohybových napětí.

5.3.1

---

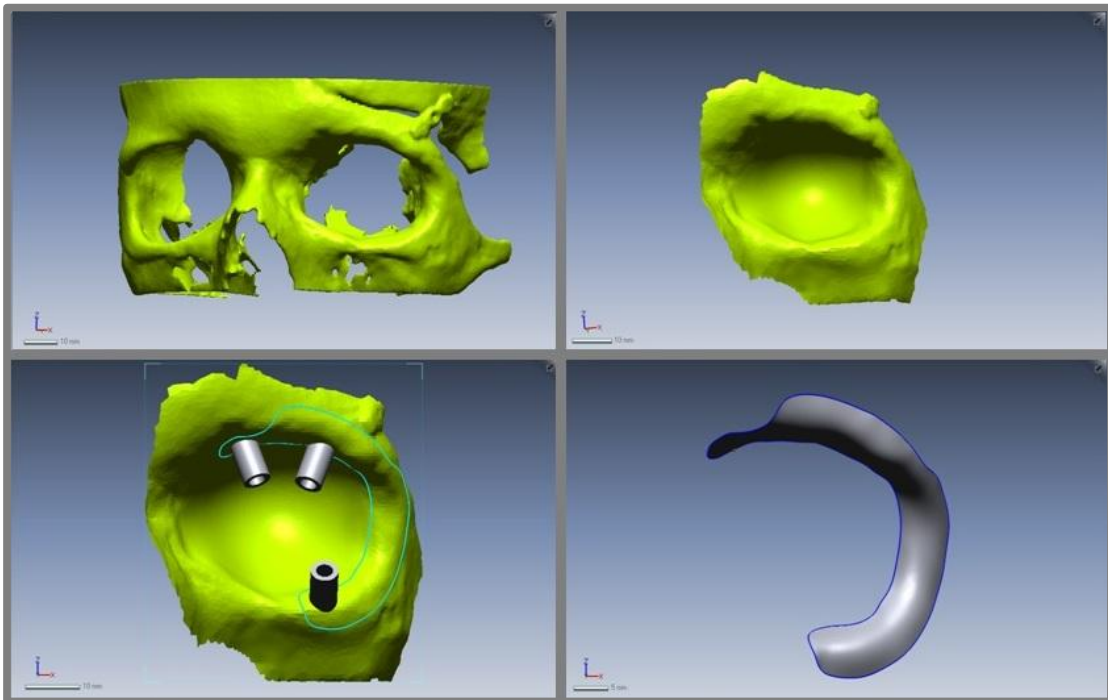
## 6 KONSTRUKČNÍ ŘEŠENÍ

Samotná konstrukce je rozdělena na tři etapy. A to na tvorbu skořepiny, tvorbu vodících válců a konečné úpravy přípravku.

### 6.1 Skořepina

V první řadě bylo potřeba zhotovit plochu udávající základní tvar skořepiny. Pro tento účel byl zkopírován a vhodně upraven STL model lebky. Z modelu lebky v oblasti oční jamky byly odstraněny všechny polygonální sítě, které nebudou zajišťovat tvarový styk s přípravkem. Vzniklá díra v orbitě byla poté zaslepena příkazem Fill Hole. STL model byl nakonec vyhlazen. Upravený model dále posloužil jako podklad pro výstavbu skořepiny.

Pomocí příkazu 3D Mesh Sketch byl přímo na podklad nakreslen tvar budoucího přípravku. Poté byla příkazem Boundary Fit z náčrtu vytvořena plocha.

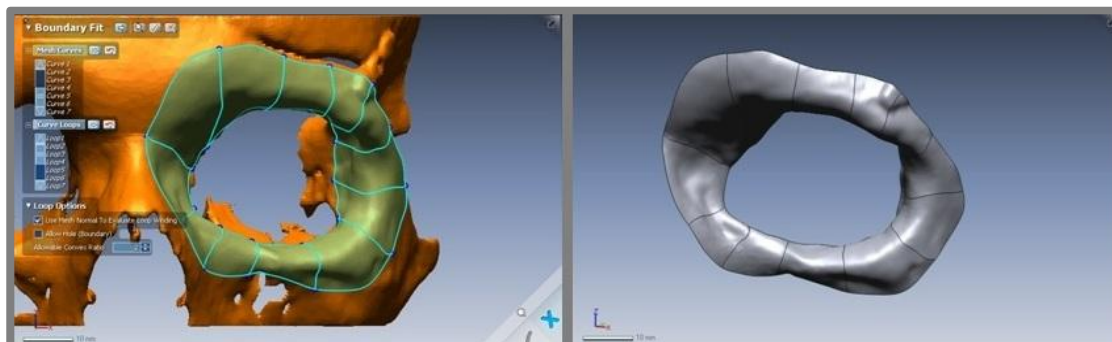


Obr. 6.1 Tvorba podkladového modelu a vytvoření plochy tvaru přípravku

Tato plocha poté byla příkazem Surface Offset posunuta o 1,3 mm směrem od podkladu. Následně bylo příkazem Thicken provedeno vysunutí plochy na obě strany o 1,5 mm. Tak vzniklo objemové těleso o tloušťce 3 mm. Předchozím posunutím plochy bylo zajištěno, že vzniklá skořepina zasahuje pouze do malé hloubky podkladového modelu.

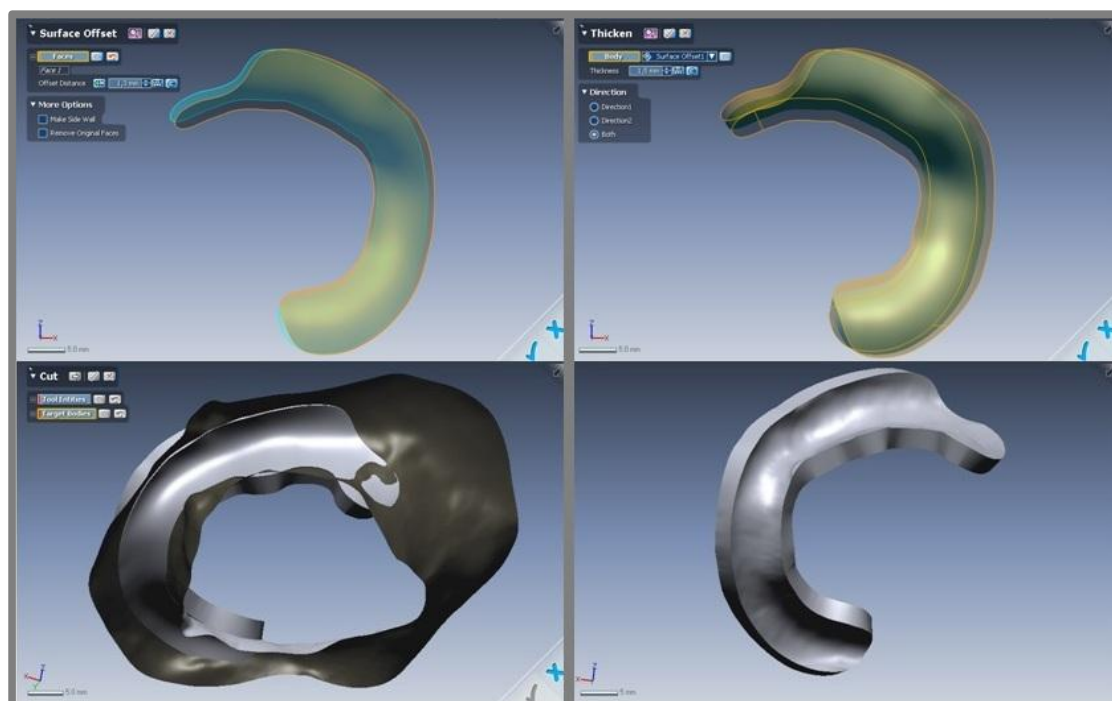
Dalším krokem pro konstrukci přípravku v programu Rapidform bylo vytvoření plochy kopírující povrch kostí. Tato plocha poslouží k odřezání části objemového tělesa a tím k úpravě tvaru modelu přípravku pro tvarový styk s kostmi. Plocha byla

vytvořena příkazem Boundary Fit z 3D Mesh Sketche kresleného přímo na model lebky. Byla zhotovena s dostatečnou přesností, aby věrně kopírovala tvar lebky pacienta. Rovněž byla zhotovena dostatečně velká, aby jí bylo možné provést odřezání části přípravku.



Obr. 6.2 Tvorba řezací plochy

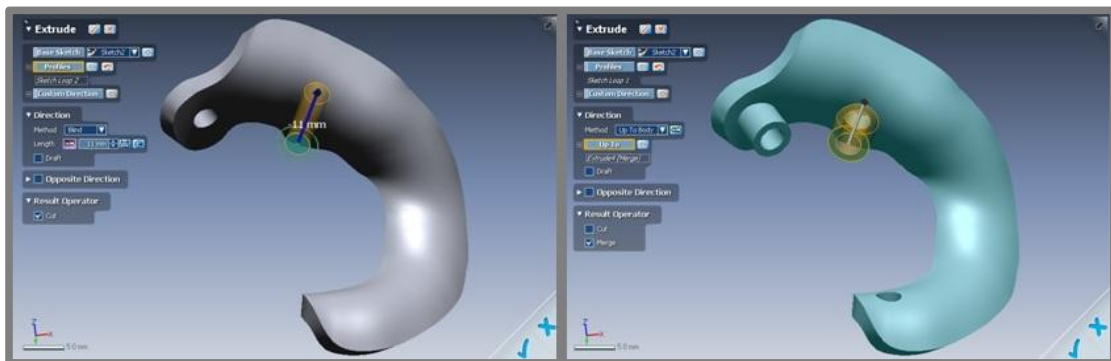
Řezací plochou byla posléze odříznuta část materiálu příkazem Cut. Původní tloušťka skořepiny, která činila 3 mm, byla odříznutím zmenšena. Skořepina tím ztratila konstantní tloušťku. Pomocí příkazu View Clip byla provedena kontrola, zda nedošlo k přílišnému ztenčení. Tloušťka se nyní pohybuje v mezích (2 až 3) mm. To je pro účely přípravku vyhovující. [23]



Obr. 6.3 Vytvoření objemového tělesa skořepiny a odříznutí její části řezací plochou

## 6.2 Vodící válce

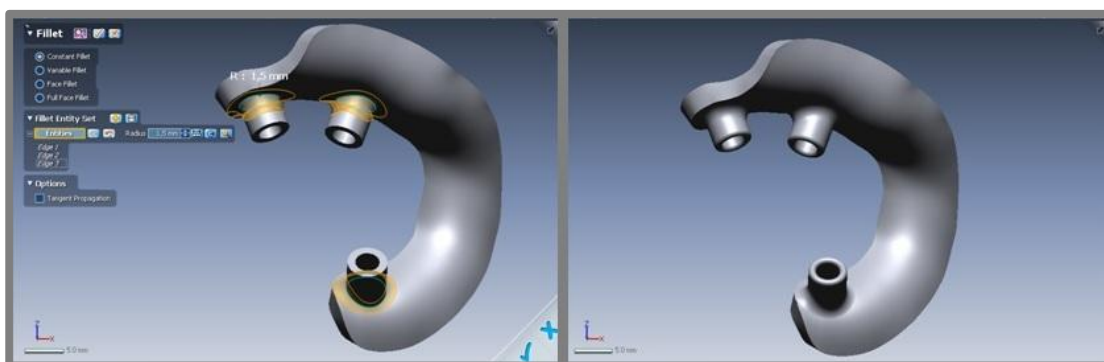
V dalším kroku byly navrženy vodící válce. Protože břity vrtáku nepřijdou do kontaktu s přípravkem, není nutné volit odolný materiál a ani do přípravku vsazovat ocelovou vložku. Největší průměr předlohového vrtáku Vistafix 90415 je přesně 3 mm. Tato válcová část vrtáku začíná 4 mm od hrotu a je dlouhá 6 mm. [22] Použitá metoda FDM vyrábí součásti s rozměrovou přesností 0,2 mm. Proto je pro vodící díry zvolen průměr 3,3 mm a délka 8 mm. V okamžiku, kdy se vrták dotkne kosti, bude již s přípravkem v kontaktu v délce 4 mm. Vůle v díře bude dostatečná a díky délce válců nedojde k přílišnému vychylování vrtáku od osy implantátu. Taková přesnost je pro zavádění implantátů plně vyhovující. Tloušťka stěny vodících válců byla volena 1 mm. Válce s otvory pro vedení vrtáku byly zhotoveny vytažením mezikruží. Tato mezikruží byla vytvořena jako náčrty v rovinách kolmých na osy implantátů. Nejprve byly v přípravku zhotoveny díry o průměru 3,3 mm vytažením menší kružnice v náčrtu příkazem Extrude → Through All → Cut. Poté byly ke skořepině připojeny válce vytažením mezikruží příkazem Extrude → Up To Body → Merge.



Obr. 6.4 Zhotovení vodících válců

### 6.3 Zaoblení

Na závěr byla vytvořena na přípravku zaoblení. Na horní straně vodících válců byla zhotovena zaoblení o poloměru 0,5 mm. Tato zaoblení usnadňují navedení vrtáku. Také bylo provedeno zaoblení 0,5 mm na hraně otvoru dosedajícího ke kosti. Tímto zaoblením vznikne prostor pro odvod odvrtné tkáně. Mezi válci a skořepinou bylo zhotoveno zaoblení o poloměru 1,5 mm. To snižuje součinitel koncentrace napětí a zvyšuje objem materiálu v nejvíce namáhané části celého přípravku. Po obvodě modelu přípravku jsou ostré hrany. Ty ovšem není nutné zaoblovat, protože metoda FDM je není schopna vytvořit.



Obr. 6.5 Tvorba zaoblení na přípravku

### 6.4 Výroba

Navrhovaný přípravek byl převeden do formátu STL a připraven k výrobě. 3D tisk prototypu byl proveden metodou FDM na stroji Z Dimension SST 1200es z materiálu ABS+. Na výrobku byly znatelné stopy po vrstvení materiálu. Bylo by vhodné provést úpravu povrchu prototypu opískováním popř. i tmelením. Pro demonstraci byla vyrobena část lebky pacienta spolu s přípravkem metodou barevného 3D tisku do sádro-kompozitního prášku na stroji Z Printer 650. Oba výrobky byly následně pro zpevnění a zvýraznění barev dotovány kyanoakrylátem. Bylo provedeno zkušební přiložení obou vyrobených přípravků k modelu lebky. Žádný k povrchu orbity nedoléhal. Výrobky zhotovené na 3D tiskárně Z Printer 650 byly naskenovány skenerem ATOS TripleScan 8M. Poté byly v softwaru skeneru měřeny odchylky mezi získanými daty a STL modely lebky a přípravku. U lebky byla zjištěna největší odchylka 0,71 mm. Naměřená maximální odchylka přípravku byla 0,25 mm. Odchylky jsou zobrazeny v příloze 3. Nepřesnost výroby byla nejspíše způsobena špatnou kalibrací tiskárny. Z tohoto důvodu byla 3D tiskárna Z Printer 650 přenastavena a výroba byla provedena znovu. Po přiložení k nově vyrobenému modelu části lebky pacienta již oba přípravky doléhaly s dostatečnou přesností.

## 7 ZÁVĚR – KONSTRUKČNÍ, TECHNOLOGICKÝ A EKONOMICKÝ ROZBOR ŘEŠENÍ

Všechny cíle zadané bakalářskou prací byly splněny. Práce byla zaměřena na návrh a výrobu přípravku pro přesné zavedení osseointegračních implantátů při retenci epitézy v oblasti orbity. Nejprve byla vypracována rešeršní studie seznamující se základními způsoby upevňování obličejových epitéz. Byly uvedeny výhody připevňování obličejových epitéz pomocí osseointegračních implantátů a tento způsob byl blíže popsán. Byly uvedeny principy osseointegrace, základní druhy implantátů a způsoby jejich zavádění. Dále bylo popsáno, jak jsou volena vhodná místa pro umístění implantátů pro retenci běžných obličejových náhrad. A to pro případ náhrady ucha, nosu a oka. V závěru rešeršní studie bylo uvedeno využití technologií Reverse Engineering a Rapid Prototyping v anaplastologii. To nejen pro návrh a výrobu různých pomůcek, ale také pro návrh a výrobu epitéz.

V konstrukční části práce bylo řešeno rozmístění implantátů u konkrétního pacienta po resekci rakovinné tkáně v oblasti orbity. Jako vstupní data byly dodány snímky z CT pacienta. Ty byly zpracovány softwarem do 3D modelu ve formátu STL, který byl využit při další práci. Na jeho základě bylo vybráno optimální rozmístění implantátů pro co nejstabilnější upevnění epitézy.

V další části práce byl proveden návrh a konstrukce přípravku pro přesné zavedení implantátů. Ten byl navržen tak, aby umožňoval tvarový styk s kostí po celé své délce a tím zajistil dokonalou přesnost umístění a vysokou stabilitu. Přípravek byl řešen jako skořepina o tloušťce (2 až 3) mm s dostatečně dlouhými vodícími válci pro vrták o tloušťce stěny 1 mm. Hrany válců byly zaobleny pro snadnější navedení vrtáku. Přejechod mezi válci a skořepinou byl také zaoblen pro snížení koncentrace napětí a pro celkové zpevnění přechodu. Rozmístění implantátů bylo voleno tak, aby všechny vodící válce směřovaly dopředu a tím zajistily chirurgovi dostatečný prostor pro manipulaci s vrtacím nástrojem. Celý přípravek má hladký povrch zamezující usazování nečistot. Čas potřebný ke zpracování dat a konstrukci přípravku byl odhadem 5 hodin.

Jako vhodná technologie Rapid Prototyping pro výrobu přípravku byla zvolena metoda FDM. Ta zajistí ekonomicky nenáročnou výrobu s dostatečnou přesností. Jako materiál byl volen polykarbonát PC-ISO. Tento materiál je možné sterilizovat, a proto je vhodný pro použití v lékařství. Má dobré mechanické vlastnosti. Je normalizovaný normou ISO 10993.

Na závěr byl prototyp přípravku vyroben metodou FDM na stroji Dimension SST 1200es z materiálu ABS+. Objem navrženého přípravku tvoří  $2,44 \text{ cm}^3$ , objem podpůrného materiálu je  $2,61 \text{ cm}^3$ . Při tloušťce vrstev 0,25 mm výroba trvala 54 minut. Výrobní materiálové náklady přípravku byly 86 Kč. Pro demonstraci byl vyroben přípravek a část lebky pacienta metodou barevného 3D tisku

do sádro-kompozitního prášku. Výroba proběhla na stroji Z Printer 650. Při výrobě lebky s přípravkem tvořily vrstvy tloušťky 0,0875 mm, celkový objem byl  $18,68 \text{ cm}^3$ . Výroba trvala 90 minut. Pro zvýšení pevnosti a zvýraznění barev byl výrobek dotován kyanoakrylát. Výrobní materiálové náklady činily 375 Kč. Oba přípravky se snadno nasouvají a kopírují povrch kostí orbity s vysokou přesností.

Přípravky pro zavádění osseointegračních implantátů zhotovované pomocí CAD-CAM technologií umožňují zefektivnit a urychlit proces zavádění obličejových epitéz. V anaplastologii je jejich využití s rozvíjejícími se technologiemi a klesající cenou 3D tisku čím dál častější.

**8 SEZNAM POUŽITÝCH ZDROJŮ**

- [1] ŠEMBEROVÁ, Helena. Jak dosáhnout přirozené estetiky u obličejových epitéz? *STOMATEAM | Odborný časopis pro stomatologu, zubní techniky a hygienistky*. [online]. 3. 3. 2008, [cit. 14. 2. 2012]. Dostupné z: <http://www.stomateam.cz/index.php?clanek=256>
- [2] ZARB, George et al. *Osseointegration: On Continuing Synergies in Surgery, Prosthodontics, Biomaterials*. Quintessence Publishing Co, Inc, 2008. 190 s. ISBN 978-0-86715-479-5.
- [3] CHANG, Ting-Ling et al. Treatment satisfaction with facial prostheses. *Journal of Prosthetic Dentistry*, 2005, **94**(3), 275-280.
- [4] LONSKÁ, Jana. Naše zkušenosti se zhotovením obličejových epitéz. *STOMATEM | Odborný časopis pro stomatologu, zubní techniky a hygienistky*. [online]. 30. 12. 2009, [cit. 14. 2. 2012]. Dostupné z: <http://www.stomateam.cz/index.php?clanek=433>
- [5] Osseointegration. In: *Wikipedia: the free encyclopedia* [online]. San Francisco (CA): Wikimedia Foundation, 2001- [cit. 14. 2. 2012]. Dostupné z: <http://en.wikipedia.org/wiki/Osseointegration>
- [6] SELINGEROVÁ, Simona. *Vývoj zubních implantátů*. Brno: Vysoké učení technické v Brně, Fakulta strojního inženýrství, 2008. Vedoucí bakalářské práce Ing. Zdeněk FLORIAN, CSc..
- [7] FEDERSPIL, Philipp A. Implant-retained craniofacial prostheses for facial defects. *GMS Current Topics in Otorhinolaryngology - Head and Neck Surgery*. 2009, **8**, ISSN 1865-1011.
- [8] LEE, Baek-Hee et al. Effect of surface structure on biomechanical properties and osseointegration. *Materials Science & Engineering C-Biomimetic and Supramolecular Systems*. 2008, **28**(8), 1448-1461.
- [9] *ProSpon spol. s.r.o. - precizní chirurgické nástroje a implantáty* [online]. © 2001-2012 [cit. 15. 2. 2012]. Dostupné z: <http://www.prospon.cz/>
- [10] *Vistafix treatment guide*. 2007. Dostupné z: [http://la.cochlearamericas.com/sites/default/files/E80914\\_Vistafix%20treatment%20guide.pdf](http://la.cochlearamericas.com/sites/default/files/E80914_Vistafix%20treatment%20guide.pdf)
- [11] GRANSTRÖM, Gösta. Craniofacial osseointegration. *Oral Diseases*. 2007, **13**(3), 261-269. ISSN 1601-0825.
- [12] BRÅNEMARK, Per-Ingvar a Marcelo Ferraz DE OLIVIERA. *Craniofacial Prostheses Anaplastology and Osseointegration*. Quintessence Publishing Co, Inc, 1997. ISBN 0-86715-321-0.

- [13] GREYDA, Ed. Rapid Prototyping and Solid Freeform Fabrication - The Worldwide Guide. In: *Medical Applications of Rapid Prototyping* [online]. 16. 1. 2007 [cit. 4. 3. 2012]. Dostupné z: [http://www.additive3d.com/med\\_lks.htm](http://www.additive3d.com/med_lks.htm)
- [14] CIOCCA, Leonardo et al. CAD–CAM construction of an auricular template for craniofacial implant positioning: A novel approach to diagnosis. *European Journal of Radiology*. 2009, **71**(2), 253-256. ISSN 0720-048X.
- [15] ZHANG, Xing et al. Fabrication of a Surgical Template for Orbital Implant Placement: A Case Report. *International Journal of Oral & Maxillofacial Implants*. 2010, **25**(4), 826-830.
- [16] CIOCCA, Leonardo et al. CAD/CAM ear model and virtual construction of the mold. *Journal of Prosthetic Dentistry*. 2007, **98**(5), 339-343.
- [17] Hounsfield scale. In: *Wikipedia: the free encyclopedia* [online]. San Francisco (CA): Wikimedia Foundation, 2001- [cit. 3. 3. 2012]. Dostupné z: [http://en.wikipedia.org/wiki/Hounsfield\\_scale](http://en.wikipedia.org/wiki/Hounsfield_scale)
- [18] SINGARE, Sekou et al. Rapid prototyping assisted surgery planning and custom implant design. *Rapid Prototyping Journal*. 2009, **15**(1), 19-23. ISSN 1355-2546.
- [19] BIBB, Richard, Dominic, EGGBEER a Peter, EVANS. Rapid prototyping technologies in soft tissue facial prosthetics: current state of the art. *Rapid Prototyping Journal*. 2010, **16**(2), 130-137.
- [20] SUBBURAJ, Karupppasamy et al. Rapid development of auricular prosthesis using CAD and rapid prototyping technologies. *International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*. 2007, **36**(10), 938-943.
- [21] 3D tisk a výroba prototypů | MCAE Systems. *MCAE System - 3D Digitální technologie* [online]. [cit. 15. 3. 2012]. Dostupné z: <http://www.mcae.cz/3d-tisk-a-vyroba-prototypu>
- [22] *Vistafix: Product Catalog. Katalog firmy Cochlear* [online]. 2007. Dostupné také z: <http://la.cochlearamericas.com/sites/default/files/E80663%20Vistafix%20Prod%20Cat%20US.pdf>
- [23] BIPP, Richard et al. Rapid manufacture of custom-fitting surgical guides. *Rapid Prototyping Journal*. 2009, **15**(5), 346-354. ISSN 1355-2546.
- [24] SALMI, Mika et al. Patient specific reconstruction with 3D modeling and DMLS additive manufacturing. *Rapid Prototyping Journal*. 2012, **18**(3).
- [25] ETHUNANDAN, M., I. DOWNIE a T. FLOOD. Implant-retained nasal prosthesis for reconstruction of large rhinectomy defects: the Salisbury experience. *International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*. 2010, **39**(4), 343-349. ISSN 0901-5027.



## 9 SEZNAM POUŽITÝCH ZKRATEK A SYMBOLŮ

**9**

---

<i>2D</i>	- dvourozměrný
<i>3D</i>	- trojrozměrný
<i>CAD</i>	- Computer Aided Design
<i>CAM</i>	- Computer Aided Manufacturing
<i>CT</i>	- Computer Tomography
<i>DMLS</i>	- Direct Metal Laser Sintering
<i>FDM</i>	- Fused Deposition Modeling
<i>PC</i>	- polykarbonát
<i>RP</i>	- Rapid Prototyping
<i>SLS</i>	- Selective Laser Sintering
<i>STL</i>	- Standard Triangulation Language

**10 SEZNAM OBRÁZKŮ A GRAFŮ**

<b>Obr. 1.1</b> Rozhraní živé tkáně kosti (fialová) a implantátu (černá)	14
<b>Obr. 1.2</b> Osamocené a sdružené implantáty	15
<b>Obr. 1.3</b> Vrtáky Vistafix firmy Cochlear	16
<b>Obr. 1.4</b> Epitéza orbity upevňovaná pomocí magnetů	18
<b>Obr. 1.5</b> Oblast umístění implantátů pro epitézu ušního boltce	19
<b>Obr. 1.6</b> Příklad rozmístění implantátů v oblasti nosu	19
<b>Obr. 1.7</b> Příklad rozmístění implantátů v oblasti orbity	20
<b>Obr. 1.8</b> Přípravek pro správné rozmístění implantátů vyrobený CAD-CAM technologií	20
<b>Obr. 1.9</b> Trojrozměrný STL model lebky a implantátu	21
<b>Obr. 1.10</b> Předoperační model části lebky vyrobený metodou SLS a titanový implantát vyrobený metodou DMLS	22
<b>Obr. 5.1</b> Import snímků z CT	26
<b>Obr. 5.2</b> Výběr rozsahu na Hounsfieldově stupnici	27
<b>Obr. 5.3</b> Určení spojitěho tělesa	27
<b>Obr. 5.4</b> a) úplný model tvrdých i měkkých tkání, b) jedna polygonální síť udávající tvar obličeje, c) úplný model lebky, d) model lebky po odstranění nepotřebných částí	28
<b>Obr. 5.5</b> Tvorba modelu epitézy a její umístění na obličeji	29
<b>Obr. 5.6</b> Umístění modelu oční náhrady	29
<b>Obr. 5.7</b> Umístění sestav s implantáty a kontrola síly kostí	30
<b>Obr. 5.8</b> Kontrola správného umístění sestav s implantáty vůči tkáním, oční náhradě a epitéze	31
<b>Obr. 5.9</b> Přípravek varianty A	32
<b>Obr. 5.10</b> Přípravek varianty B	32
<b>Obr. 5.11</b> Přípravek varianty C	33
<b>Obr. 6.1</b> Tvorba podkladového modelu a vytvoření plochy tvaru přípravku	34
<b>Obr. 6.2</b> Tvorba řezací plochy	35
<b>Obr. 6.3</b> Vytvoření objemového tělesa skořepiny a odříznutí její části řezací plochou	35
<b>Obr. 6.4</b> Zhotovení vodících válců	36
<b>Obr. 6.5</b> Tvorba zaoblení na přípravku	37

## **11 SEZNAM PŘÍLOH**

**11**

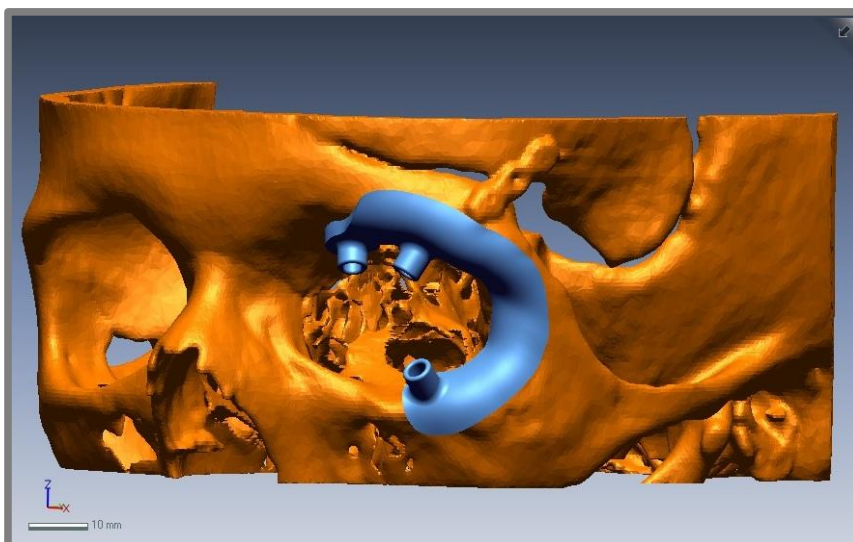
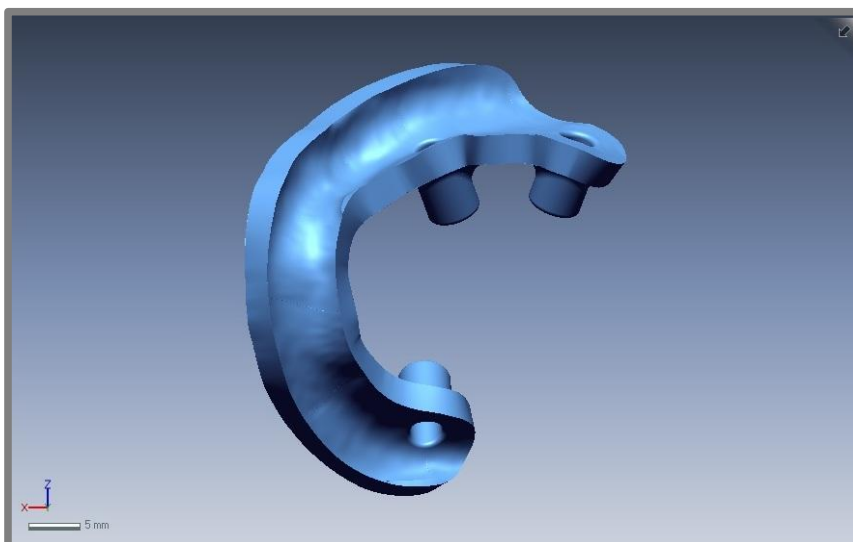
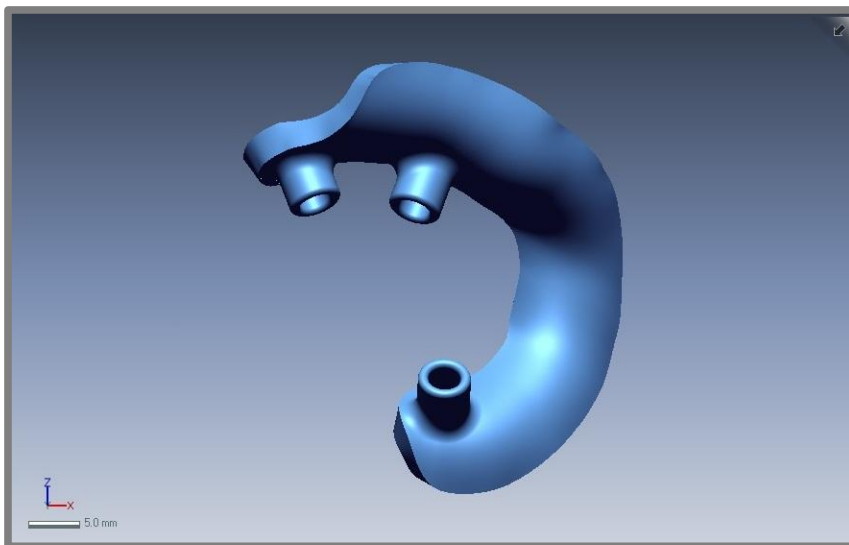
---

Příloha 1 - Obrazová galerie modelu přípravku

Příloha 2 - Obrazová dokumentace výrobků

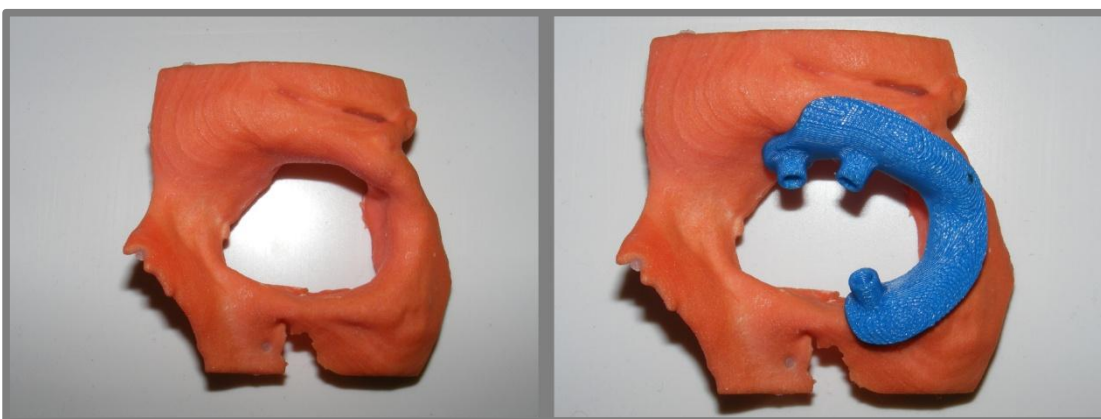
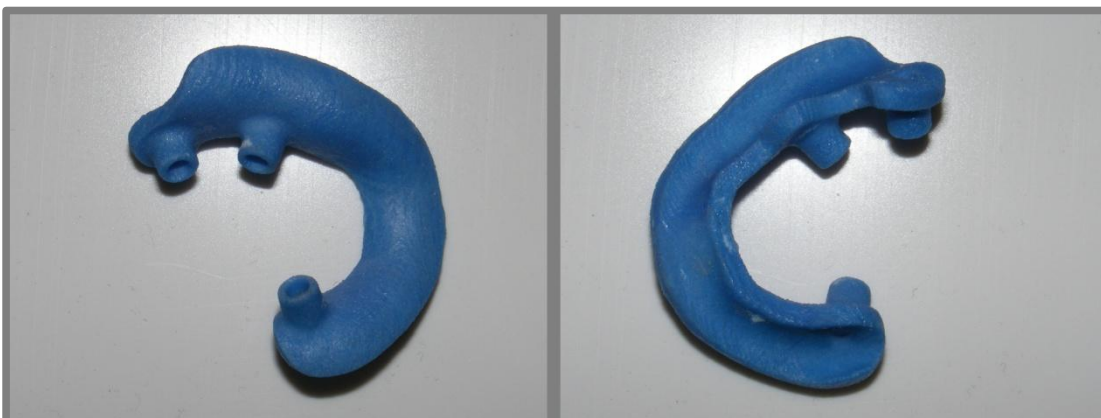
Příloha 3 - Odchyšky mezi STL modely a prvními výrobky

## OBRAZOVÁ GALERIE MODELU PŘÍPRAVKU



**OBRAZOVÁ DOKUMENTACE VÝROBKŮ**

Na prvním snímku je prototyp přípravku zhotovený metodou FDM z materiálu ABS+. Na druhém snímku je prototyp přípravku zhotovený metodou barevného 3D tisku do sádro-kompozitního prášku. Na posledním snímku je lebka vyrobená metodou barevného 3D tisku do sádro-kompozitního prášku s přiloženým přípravkem vyrobeným metodou FDM.



## ODCHYLKY MEZI STL MODELÝ A PRVNÍMI VÝROBKÝ

Výrobky zhotovené barevným 3D tiskem do sádro-kompozitního prášku byly naskenovány skenerem ATOS TripleScan 8M. Získaná data byla v softwaru ATOS Professional V7.5 porovnána s STL modely lebky a přípravku. U lebky byla zjištěna maximální odchylka 0,71 mm. Největší odchylka přípravku byla 0,25 mm. Velké nepřesnosti byly způsobeny chybnou kalibrací 3D tiskárny Z Printer 650. Po přenastavení tiskárny byla provedena nová výroba.

