

EGYÉNRE SZABOTT HUMAN IMPLANTÁTUMOK 3D-S MODELLJÉNEK KIALAKÍTÁSI MEGFONTOLÁSAI AZ ADDITÍV GYÁRTÁSHOZ

TAILOR-MADE 3D MODEL DESIGN OF HUMAN IMPLANTS FOR ADDITIVE TECHNOLOGIES

Varga Laura Georgina, Dr. Takács János BME KJK Gépjárműtechnológia Tanszék

ÖSSZEFOGLALÁS

A publikáció az egyénre szabott implantátumok modelljének kialakításával foglalkozik. Bemutatásra kerül az, hogyan állítható elő egy implantátum (csont modell) orvosi diagnosztikai eszközök (pl.: CT, MRI) segítségével készített digitális állományok alapján. A geometriai megfelelés mellett, figyelembe kell venni a biokompatibilitási szempontokat, illetve az emberi csont tulajdonságait, amelyeknek minél jobban meg kell közelíteniük a csontok mechanikai egyenmerevségét. A modellek létrehozásánál középpontba kerülnek a geometriai felépítés lehetőségei, a tömör 3D testtől az üreges, az élő csont benövését segítő szerkezetek kialakításáig. Meghatározásra kerülnek az egyes modellek létrehozásának lépései, valamint az egyes munkafázisok közötti átmenetek, amelyek szükségesek az additív gyártás bemeneteként.

ABSTRACT

The article deals with the development of a model of individualized implants. It is presented how to produce an implant (bone model) based on digital medical informations (CT, MRI). The biocompatibility criteria and human bone properties were taken into consideration during the studies. When creating models, the geometric design possibilities are focused, from the solid 3D body to the creation of hollow, bone-forming structures. The steps for creating models as well as the transitions between each work phase that are needed as input for additive production are presented.

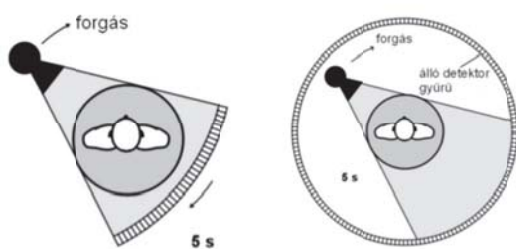
1. BEVEZETÉS

Az új anyagok, technológiai eljárások az egyedi, testreszabott kialakítás körülményei között is képesek a magasfokú és minőségbiztosított automatizált gyártással az implantátumok előállítására. Az egyénre szabott implantátumgyártás már eljutott arra a szintre, hogy az „egészségiparban” is számos esetben alkalmazhatóvá vált a térbeli additív gyártás. Az egyedi implantátumok előállítása megfelelően megválasztott anyagokból (pl.: fémporokból), lézersugaras eljárásokkal valósulhat meg. Ezek az eljárások rétegről-rétegre építik fel a megtervezett implantátumot. Két módszer sorolható ide, a szelektív lézeres szinterezés (SLS), valamint a szelektív lézeres olvasztás (SLM). További fontos követelmény, hogy az egyénre szabott implantátumok biokompatibilis anyagból készüljenek el annak érdekében, hogy megfelelően be tudjanak épülni, és együtt tudjanak működni az élő emberi szervezettel. Ezek az anyagok, legelterjedtebben a 316L illetve a Ti-6Al-4V. A gyártás tényleges megvalósulása előtt számos vizsgálat, orvosi-mérnök konzultáció, illetve tervezési lépés elvégzése szükséges. [1]

2. A MODELLEZÉS MEGELŐZŐ LÉPÉSEI

Alapvető kiindulási momentum az implantátum tárgyát képező csont vizsgálata MRI-vel, vagy CT-vel. Az MRI mágneses rezonancián alapuló eljárás, míg a CT röntgenfelvételek elkészítését valósítja meg. Mindkét eljárás felhasználható, azonban modellkészítési feladatoknál a CT-felvételeket használják elterjedten. Az elkészült képek ezután digitális feldolgozásra kerülnek,

középpontban áll a felvételek szűrkeségi értékeinek elemzése. Ezek szemléletesen jellemzik a csontok sűrűségét, amely ez életkor, a nem, illetve különböző betegségek függvénye. A sűrűségi érték fontos információ, amelyet a modellezés során figyelembe kell venni, hiszen olyan implantátum gyártása a cél, amely a valódi, pótolandó csont tulajdonságait minél inkább megközelíti. Mindezt követően megkezdődhet a számítógépes modellezés. Először egy kezdetleges 3D modell jön létre, majd ezen kell a szükséges változtatásokat megvalósítani.[2]



1. ábra: A CT-berendezés működése [2]

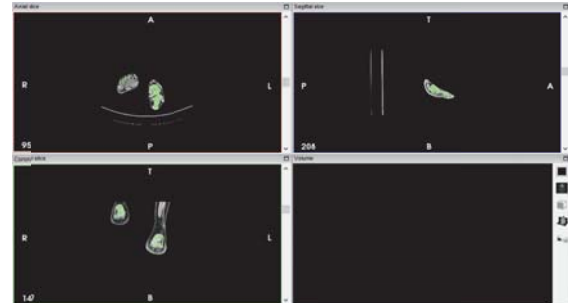
3. A CT-FELVÉTELEK ÁTALAKÍTÁSA

A CT-felvételek DICOM formátumban készülnek el. A DICOM fájltypus használata lehetővé teszi, hogy minden képszelet egy fájlban szerepeljen, megkönnyítve a feldolgozást és a továbbítást. Emellett a fájlok szöveges információt is tartalmaznak a páciensre vonatkozóan. Meg kell azonban említeni, hogy csak speciális szoftverek képesek ezen fájlok megnyitására, kezelésére és átalakítására. A végső cél az, hogy a gyártó berendezés számára felhasználható STL formátumú fájlok készüljenek el. Szem előtt tartandó elvárás volt, hogy bárki számára szabadon hozzáférhető szoftverek kerüljenek kiválasztásra, így a CT-felvételek InVesalius-szal lettek feldolgozva. Alapvetően több lépésre bontható a felvételek feldolgozása: az adatok beimportálása után ki kell jelölni a felvételeken a vizsgálatok tárgyát képező felületeket, majd a 3D modellfelület generálását követően meghatározott fájlformátumban kell kiexportálni a modellt. Ezután valósítható meg a csontmodellek különböző konstrukcióinak kialakítása. Két példán keresztül mutatjuk be a folyamatot, egy nagylábujj középcsontnak, valamint egy kézközépcsontnak a kialakítása során.[3]

4. A NAGYLÁBUJJ KÖZÉPCSONT MODELLEZÉSE

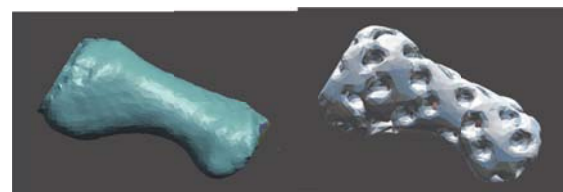
Első lépésként CT felvételek készültek a

lábfejről. Ezután az InVesalius segítségével létrejött egy kiindulási modell a teljes lábfejről.



2. ábra: CT-felvételek az InVesaliusban

A további átalakítások a szabadon elérhető Autodesk Meshmixer felhasználásával valósultak meg. Először a lábfejből a nagylábujj középcsont „kivágását” kellett megvalósítani. Ez síkokkal történő vágást (körbehatarolást) jelentett. A művelet elvégzése után létrejött a kiindulási modellt jelentő tömör csont. Ezt célszerűen át kell alakítani annak érdekében, hogy minél inkább megközelíthetőek legyenek a valódi csont tulajdonságai. A cél egy könnyebb, üreges, de megfelelő teherbírási modell létrehozása. A tömör konstrukció mellett több modellváltozat készült. Az első típusnak a külső felületén és a belső részén is üregek helyezkednek el. Ez a struktúra elősegíti a csont benövését, így az implantátum beépülését a szervezetbe. A gyártás során a nem megolvasztott felesleges por a kialakított üregeken keresztül eltávolíthatóvá válik. A modell létrehozásakor kialakuló síkok találkozására következtében utólagos javításra lehet szükség, pl.: a nem zárt szélű élek összekapcsolására.

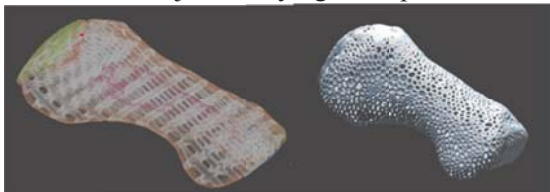


3. ábra: Tömör és üregekkel rendelkező modellek

A második típus egy tömör külső felületű, belül rácsos szerkezetű modell. Ezt egy

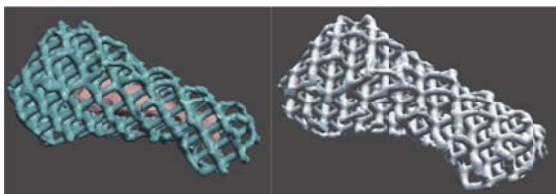
vékony, meghatározott vastagságú tömör külső felület, és egy belső szabályos rácsszerkezet jellemzi. Megoldandó probléma, hogy a zárt külső felületek miatt nem lehet a gyártáskor nem összeolvasztott port eltávolítani a modell belsejéből, ami ebben a formában nem kerülhet be az emberi szervezetbe.

További változatként egy kívül rácisos szerkezetű modell lett kialakítva. A vékony külső felület rácisos kialakítással készült. A kialakított falvastagság változtatható egy megadott tartományon belül. A modell teherbíró képességét belső merevítésekkel kell megerősíteni annak érdekében, hogy alkalmassá váljon a tényleges beépítésre.



4. ábra: Tömör külső felületű, belül rácisos modell és kívül rácisos szerkezetű modell

A következő két modell hasonló felépítéssel rendelkezett. Mindkét esetben teljes rácsszerkezet került kialakításra, az egyik belső merevítéssel, a másik belső merevítés nélkül készült el. Az említett két csontmodell elősegíti az implantátum megfelelő kompatibilitását a szervezethez, hiszen a csontszövetnek lehetősége van körbenőni a beépített csontimplantátumot. Fontos, hogy az implantátumnak el kell viselnie a csontra ható erőket. Ennek megállapításához véges elemes szimulációt kell elvégezni az elkészült modellen. Azt, hogy szükséges-e a belső merevítés alkalmazása, szintén véges elemes vizsgálatok segítségével lehet megállapítani. Mindkét esetben figyelni kell arra, hogy a nem kapcsolódó elemek miatt szükséges lehet az utólagos hibajavítás.



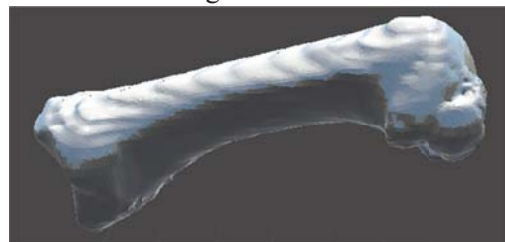
5. ábra: Teljes rácisos szerkezetű modell belső merevítéssel és belső merevítés nélkül

5. A KÉZKÖZÉPCSONT MODELLEZÉSE

A lábfej csontjának modellezésén túl egy kéz középcsontjának a modellezését is kidolgoztuk, mert ennek mechanikai igénybevétele összetett. A kézközépcsont nagyon fontos szerepet játszik a kézfej, illetve az ujjak mozgásában. Amennyiben sérülést szenved a csont, és nem tud megfelelően regenerálódni, illetve nem lehetséges a pótlása, az a sérült kézfej egyes motorikus funkcióinak kiesését jelentheti. Előzőek alapján látható a modellezés, valamint a modell alapján történő egyénre szabott implantátum gyártásának szükségessége.

Ebben az esetben is szükséges egy kézfejről készült röntgenkép. A modellek kialakításához elvégzendő első lépés ebben az esetben is az InVesaliusban történő kiindulási modell létrehozását jelentette. Ezt követően három további konstrukció modellezése készült el.

A teljesen tömör modell ebben az esetben is a kiindulást adta, a tényleges beépítéshez szükség van az átalakításra, üreges, a valós csont mechanikai tulajdonságait jobban közelítő modell megalkotására.



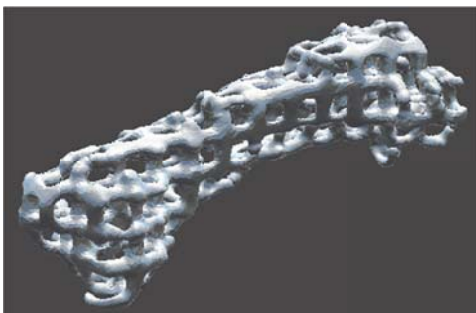
6. ábra: Tömör kézközépcsont modell

A második változat ismét egy belül üreges modell volt, amely felületén üregek és bemélyedések lettek kialakítva. Ezek elősegítik a csontszövet benövését, emellett a gyártáskor keletkező felesleges por is eltávolíthatóvá válik az üregeken keresztül. Amennyiben az üregek szélei nem záródnak, utólagos hibajavítást kell kilátásba helyezni. Emellett minden esetben számolni kell a modellen kezelendő felületi eltérésekkel, hibákkal is.

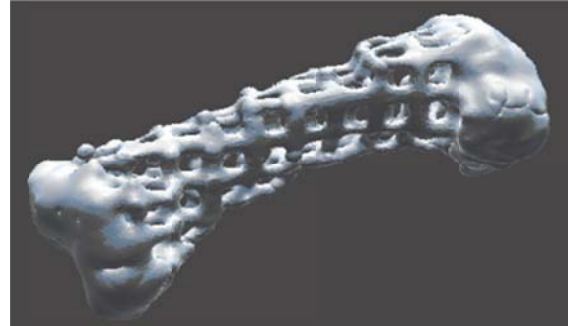


7. ábra: Belül üreges modell bemélyedésekkel a felületén

A következő két létrehozott modell típus teljesen hálós felépítéssel rendelkezik, amely elősegíti a csont implantátum megfelelő kompatibilitását beépüléskor. A csontszövetnek lehetősége van körbenőni a beépített implantátumot. Előfordulhat az a helyzet is, hogy nem a teljes csontot kell pótolni, hanem annak csak egy részét. Ennek következtében kapcsolódási felületet kell biztosítani a meglévő csontfelületekhez illetve ízületekhez. Az orvosi igények szerint létrehozható akár tömör, akár üreges csatlakozó felület is.



8. ábra: Teljes rácsos szerkezetű kézközépcsont modell



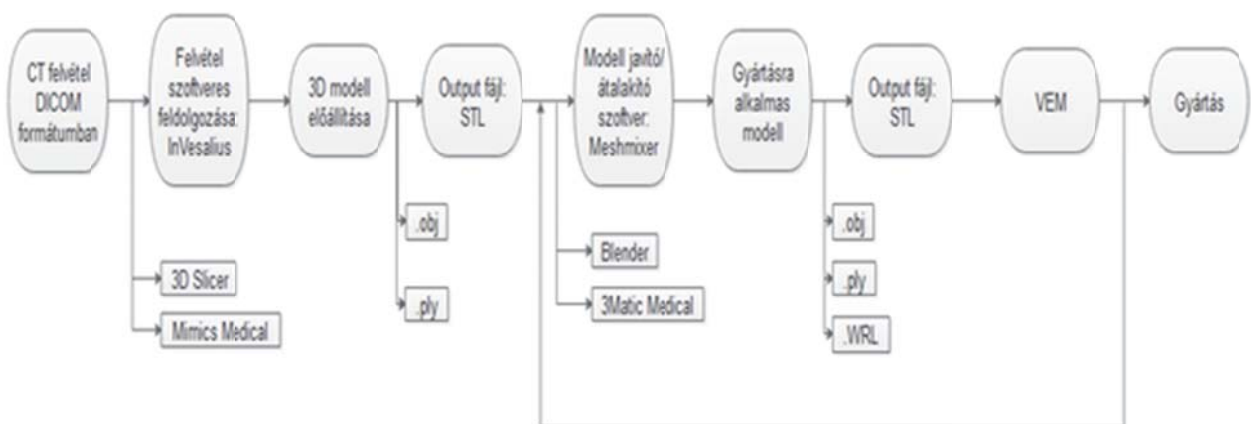
9. ábra: Teljes rácsos szerkezetű modell a végein tömör kialakítással

Amennyiben létrejöttek a lehetséges modell változatok, minden esetben szükség van a VEM vizsgálatok elvégzésére. [4]

Ezek alapján lehet legjobban összehasonlítani a konstrukciókat teherviselés szempontjából. Véglegesen ezen eredmények alapján lehet arról dönteni, hogy mely modellek közelítik meg leginkább a valós csont tulajdonságait, tehát melyik változat alkalmas a legyártásra implantátumként.

6. RENDSZERTERV

Ahhoz, hogy a tervezési, modellezési és gyártási folyamat könnyen átlátható legyen, elengedhetetlen egy rendszerterv létrehozása, amely tartalmazza a főbb lépéseket (10. ábra).



10. ábra: A kialakított rendszerterv a konzultációkkal, visszacsatolásokkal



11. ábra: Az első legyártott minták fényképei

A rendszerterv lépései:

- CT-felvételek készítése DICOM formátumban;
- A felvételek szoftveres feldolgozása InVesalius segítségével;
- Kiindulási 3D modell előállítás STL fájlformátumban;
- Modell átalakítása és javítása, különböző konstrukciók létrehozása;
- Gyártásra alkalmas modell kialakítása STL formátumban;
- Véges elemes vizsgálatok elvégzése;
- Implantátum gyártása; porágyban elhelyezhető implantátumok és vizsgálati mintadarabok munkatérbe tervezése;
- Mintadarabok vizsgálata, tesztelése;
- Az esetleges visszacsatolásoknak megfelelő finomítás.

Abban az esetben, ha a véges elemes vizsgálatok alapján nem megfelelő a létrehozott modell, nem közelíti meg az elvártnak megfelelően a valós csont tulajdonságait, szükség van visszalépni a modell átalakításához és javításához. Ezt mindaddig el kell végezni, amíg elő nem áll a lehetséges ideális tulajdonságokkal rendelkező beépítésre alkalmas egyénre szabott implantátum.

A munka során a modellekből legyártásra kerültek az első minták Ti-6Al-4V anyagból, amelyeket a 11. ábra szemléltet.

7. KÖSZÖNETNYILVÁNÍTÁS

A projekt a Nemzeti Kutatási és Innovációs Hivatal támogatásával az NKIH Alapból valósul meg, a projekt címe: „Egyénre szabott orvos-biológiai implantátumok és segédeszközök új generációs gyártási folyamatának kidolgozása additív technológiákra”; a pályázat azonosító száma: NVKP_16-1-2016-0022.

A kidolgozók köszönik a támogatást.

8. IRODALOM

[1] Bose, S., Ke, D., Sahasrabudhe, H., Bandyopadhyay, A., Additive Manufacturing of Biomaterials, *Progress in Materials Science* (2017), doi:

<http://dx.doi.org/10.1016/j.pmatsci.2017.08.003>

[2] Bogner P.: Az orvosi képkalkotás fizikája az Orvosi Laboratóriumi és Képkalkotó Diagnosztikai Analitikus alapszak hallgatói részére (2014)

ISBN 978 963 226 450 9

[3] DICOM formátum jellemzői:

<https://www.lifewire.com/dicom-file-2620657>

[4] Dr. Molnár László: Véges elem módszer gyakorlata A Foglalkoztatáspolitikai és Munkügyi Minisztérium:

Humán erőforrás-fejlesztési Operatív Program „A felsőoktatás szerkezeti és tartalmi fejlesztése” HEFOP-3.3.1-P.-2004-06-0039/1.0

CONTENTS

1. Luis M.C. Simões, Jármai Károly, Virág Zoltán:
RELIABILITY-BASED COST DESIGN OF LONGITUDINALLY STIFFENED WELDED STEEL PLATES 5
The aim of this work is the reliability-based optimization of a stiffened plate subjected to in-plane or combined in-plane and transverse loading. A level II reliability method (FORM) is employed. The overall structural reliability is obtained by using Ditlevsen method of conditional bounding. The branch and bound strategy is employed to enumerate ϵ -optimum costs, which are solutions within a specified tolerance of the optimum.
2. Dr. Jármai Károly:
COST CALCULATION OF THIN-WALLED WELDED STRUCTURES USING DIFFERENT FABRICATION TECHNOLOGIES 13
The cost calculation of welded steel structures is shown. This calculation is established on the fabrication time of the given technology. Considering several welding and cutting technologies, painting and surface preparation, one can calculate the optimum sizes, dimensions of the structure.
3. Spisák Bernadett, Beleznai Róbert:
INJECTION MOLDING SIMULATION OF A COMPOSITE OIL PAN 21
For polymer-based composites, the most common production method is the injection molding. This method was chosen for the manufacturing process of the oil sump and injection molding simulation was executed. The results obtained from the researches are presented.
4. Petrik Máté, Szepesi Gábor, Jármai Károly:
COMPARISON OF ANALYTICAL CALCULATION, NUMERICAL SIMULATION AND MEASUREMENTS OF TUBE SIDE HEAT TRANSFER OF A SHELL-AND-TUBE HEAT EXCHANGER 25
A model shell-and-tube heat exchanger with horizontal baffles was numerically investigated compared to the measured values using the commercial software SC-Tetra V11
5. Dr. Jármai Károly:
PROFESSIONAL LIFE OF JÓZSEF FARKAS DEDICATED TO STRUCTURAL OPTIMIZATION 29
This article deals with the professional activity and life of Prof. József Farkas, who started his carrier at the University of Miskolc in 1950. His main research fields were structural optimization, residual stresses and deformations of welded structures and structural stability.
6. Dr. Kota László, Dr. Jármai Károly:
APPLICATION OF MULTILEVEL OPTIMIZATION ALGORITHM 32
In this paper we will show and evaluate some multi-level optimization methods tested on several test functions, comparing the convergence and computational needs.
7. Hazim Nasir Ghafil, Dr. Jármai Károly:
RESEARCH AND APPLICATION OF INDUSTRIAL ROBOTS AND MANIPULATORS AT CAR- AND VEHICLE ENGINEERING, A REVIEW 36
This work explores the use of robot manipulators and their various applications in the automotive and vehicle industries, as well as the relationship between applications and optimized robot manipulators, and robotic statistics around the world
8. Nagy Szilárd, Dr. Jármai Károly:
BASIC, HIBRID AND MULTILEVEL EVOLUTIONARY ALGORITHMS 44
The methods are well used to solve nonlinear, multi-dimensional engineering problems, where the usage of gradient based methods is difficult, or can't be used. In last few years, research of these methods is get great emphasis. In this paper three basic algorithm - namely random search, firefly algorithm and differential evolution, hybrid and multi-level methods and their combinations are investigated.
9. Fehér Márk, Dr. Takács János:
MATERIALS AND MEASUREMENTS FOR ADDITIVE MANUFACTURED CUSTOMIZED HUMAN IMPLANTS 52
Designing and manufacturing medical implants are complex tasks. To determine the exact composition of their materials is important, and by the use of GDOES we can get reliable and quick results about that. This presentation demonstrates the results of a GDOES measurement taking the implants' quality requirements into account.
10. Varga Laura Georgina, Dr. Takács János:
TAILOR-MADE 3D MODEL DESIGN OF HUMAN IMPLANTS FOR ADDITIVE TECHNOLOGIES 59
The article deals with the development of a model of individualized implants. It is presented how to produce an implant (bone model) based on digital medical informations (CT, MRI). The biocompatibility criteria and human bone properties were taken into consideration during the studies. When creating models, the geometric design possibilities are focused, from the solid 3D body to the creation of hollow, bone-forming structures.

GÉP

INFORMATIVE JOURNAL

for Technics, Enterprises, Investments, Sales, Research-Development, Market of the Scientific Society of Mechanical Engineering

Dr. Döbröczöni Ádám

President of Editorial Board

Vesza József

General Editor

Dr. Jármai Károly

Dr. Péter József

Dr. Szabó Szilárd

Deputy

Dr. Barkóczi István

Bányai Zoltán

Dr. Beke János

Dr. Bercesy Tibor

Dr. Bukoveczky György

Dr. Czitán Gábor

Dr. Danyi József

Dr. Dudás Illés

Dr. Gáti József

Dr. Horváth Sándor

Dr. Illés Béla

Kármán Antal

Dr. Kalmár Ferenc

Dr. Orbán Ferenc

Dr. Pálincás István

Dr. Patkó Gyula

Dr. Péter László

Dr. Penninger Antal

Dr. Szabó István

Dr. Szántó Jenő

Dr. Szűcs Edit

Dr. Tímár Imre

Dr. Tóth László

Dr. Varga Emilné Dr. Szűcs Edit

Dr. Zobory István

DEAR READER,

Research at the University of Miskolc at the 4th Center for Excellence is under the heading *Innovative Vehicle Engineering, Power Engineering and Mechanical Engineering and Technologies*. The Center's objective is to develop research potential through research that innovates modelling, design and technological processes, in line with the European Union's drive to foster innovation, and the application and development of the most efficient environmental technologies. The Center for Excellence wants to improve the results achieved with new ones. For the 2014-2020 period, many topics were developed for the emerging GINOP and EFOP applications. Hopefully these will be incorporated into the forthcoming call for proposals.

In 2016 at the University of Miskolc, a car engineer training course started and created new challenges. The new PhD students who came to Stipendium Hungaricum to us also gave impetus to certain areas. We intend to introduce these new directions and results with this issue.

Most of the articles are the result of the 6th Scientific Group of 4th KK, the topic of which is the Optimum Design of the Engineering Support and Frame Structures. All articles are linked to the Department of Chemical Machinery at the Institute of Energy and Chemical Machinery.

The described articles partially were carried out as part of the EFOP-3.6.1-16-00011 "Younger and Renewing University – Innovative Knowledge City – institutional development of the University of Miskolc aiming at intelligent specialisation" project implemented in the framework of the Széchenyi 2020 program. The realization of this project is supported by the European Union, co-financed by the European Social Fund."

The last two papers belong to the colleagues from the Budapest University of Technology and Economics.

Prof. Dr. Károly Jármai
leader of the Center of Excellence

Managing Editor: Vesza József. Editor's address: 3534 Miskolc, Szervezet utca 67.

Phone/fax: (+36-46) 379-530, (+36-30) 9-450-270 • e-mail: mail@gepujsag.hu

Published by the Scientific Society of Mechanical Engineering, 1147 Budapest, Czobor u. 68., Postal address: 1371, Bp, Pf. 433

Phone: 202-0656, Fax: 202-0252, E-mail: mail@gteportal.eu, Web: www.gteportal.eu

Web: <http://www.gepujsag.hu> * Kereskedelmi és Hitelbank: 10200830-32310236-00000000

Publisher: Dr. Igaz Jenő, Managing Director

Gazdász Nyomda Kft. 3534 Miskolc, Szervezet u. 67. Telefon: 06-46/379-530 • e-mail: gazdasz@chello.hu

Distributed to subscribers by Magyar Posta Zrt, Postal address: 1900 Budapest

Subscription: subscription can be ordered at any Hungarian post office, from postmen, from the link: www.posta.hu WEBSHOP

(<https://eshop.posta.hu/storefront/>), via e-mail: hirlapelofizetes@posta.hu, by phone: 06-1-767-8262, or mail to: MP Zrt. 1900 Budapest

Subscription: subscription can be ordered from overseas and to overseas at Magyar Posta Zrt. Visit: www.posta.hu WEBSHOP (<https://eshop.posta.hu/storefront/>), mail to: 1900 Budapest, 06-1-767-8262, or hirlapelofizetes@posta.hu

Domestic subscription prices are: HUF 1,260 a single copy and HUF 2,520 a double copy.

INDEX: 25 343 ISSN 0016-8572

The published articles have been reviewed.

The publication is supported by the National Cultural Fund of Hungary