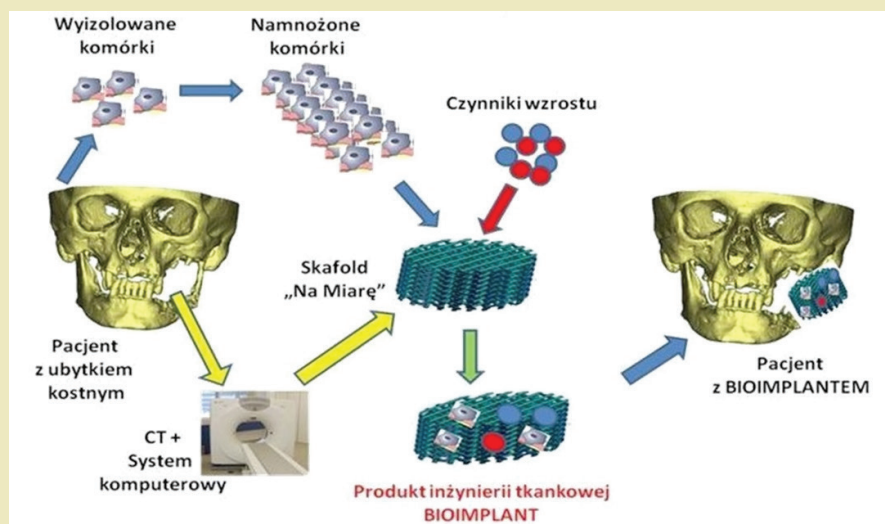


*Marek Wyleżoł, Barbara Ostrowska, Eliza Wróbel
Małgorzata Muzalewska, Marcin Grabowski
Dominik Wyszyński, Jarosław Zubrzycki
Piotr Przech, Tomasz Klepka*

Inżynieria biomedyczna

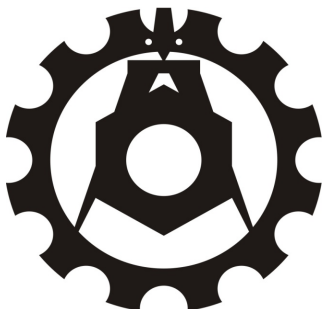
Metody przyrostowe w technice medycznej



Inżynieria biomedyczna

Metody przyrostowe w technice medycznej

Monografie – Politechnika Lubelska



Politechnika Lubelska
Wydział Mechaniczny
ul. Nadbystrzycka 36
20-618 LUBLIN

Marek Wyleżoł, Barbara Ostrowska, Eliza Wróbel
Małgorzata Muzalewska, Marcin Grabowski
Dominik Wyszyński, Jarosław Zubrzycki
Piotr Przech, Tomasz Klepka

Inżynieria biomedyczna

Metody przyrostowe w technice medycznej



Politechnika Lubelska
Lublin 2016

Recenzent:

prof. dr hab. inż. Antoni Świć, Politechnika Lubelska

dr hab. inż. Emil Sasimowski, prof. Politechniki Lubelskiej

Publikacja wydana za zgodą Rektora Politechniki Lubelskiej

© Copyright by Politechnika Lubelska 2016

ISBN: 978-83-7947-211-6

Wydawca: Politechnika Lubelska

ul. Nadbystrzycka 38D, 20-618 Lublin

Realizacja: Biblioteka Politechniki Lubelskiej

Ośrodek ds. Wydawnictw i Biblioteki Cyfrowej

ul. Nadbystrzycka 36A, 20-618 Lublin

tel. (81) 538-46-59, email: wydawca@pollub.pl

www.biblioteka.pollub.pl

Druk: TOP Agencja Reklamowa Agnieszka Łuczak

www.agencjatorp.pl

Elektroniczna wersja książki dostępna w Bibliotece Cyfrowej PL www.bc.pollub.pl

Nakład: 100 egz.

Spis treści

1. Modelowanie wirtualne i druk 3D w planowaniu zabiegów rekonstrukcyjnych twarzoczaszki	8
Wstęp	8
1.1. Planowanie zabiegów rekonstrukcyjnych.....	8
1.2. Zastosowanie modeli wirtualnych	9
1.3. Zastosowanie modeli fizycznych	10
1.4. Opis przypadków	11
1.4.1. Zabieg rekonstrukcji oczodołu.....	11
1.4.2. Zabieg resekcji guza jamy ustnej	15
1.5. Dyskusja i uwagi końcowe	16
Literatura.....	18
2. Inżynieria wytwarzania bioimplantów z zastosowaniem druku 3D dla medycyny regeneracyjnej	19
Wstęp	19
2.1. Medycyna regeneracyjna i inżynieria tkankowa.....	20
2.2. Materiały stosowane na implanty	23
2.3. Rusztowania stosowane do regeneracji tkanki kostnej	27
2.4. Metody wytwarzania rusztowań tkankowych.....	28
2.5. Metoda przyrostowego kształtowania uplastycznionym polimerem	32
2.6. Struktura rusztowań	35
2.7. Przykład zastosowania druku 3D.....	37
Literatura.....	39
3. Wielofunkcyjna orteza rehabilitacyjna dłoni z możliwością blokowania chwytu przeznaczona do wytwarzania w technologii przyrostowej	47
Wstęp	47
3.1. Założenia.....	47

3.2. Przegląd	49
3.2. Pomysł i model	53
3.2.1. Przygotowanie modelu gipsowego i wirtualnego	53
3.2.2. Modelowanie docelowe	55
3.2.3. Zasada działania	58
3.3. Planowanie procesu	59
3.4. Wydruk i montaż ortezy	61
Podsumowanie	63
Literatura	64
4. Zastosowanie metody warstwowego osadzania stopionego materiału (FDM) w medycynie	65
4.1. Wprowadzenie	65
4.2. Proces osadzania warstwowego stopionego materiału (FDM)	66
4.2.1. Charakterystyka procesu	66
4.2.2. Podstawy procesu wytwarzania metodą osadzania warstwowego stopionego materiału	68
4.2.3. Materiały stosowane w procesie wytwarzania metodą FDM	69
4.3. Druk FDM w medycynie	71
4.3.1. Zastosowanie metody FDM w ortopedii	73
4.3.2. Zastosowanie metody FDM w chirurgii i stomatologii	77
Podsumowanie	79
Literatura	80
5. Zastosowanie metody DMLS w medycynie	82
Podsumowanie	96
Literatura	96
6. Zastosowanie metod inżynierii odwrotnej i metod przyrostowych do projektowania spersonalizowanego sztucznego krążka międzykręgowego ..	97

6.1. Wstęp	97
6.2. Fizjologia i biomechanika kręgosłupa człowieka	98
6.3. Obciążenia kręgosłupa	103
6.4. Operacyjne leczenie chorób kręgosłupa lędźwiowego	106
6.5. Projekt segmentu lędźwiowego kręgosłupa ze sztucznym krążkiem	107
6.5.1. Tworzenie modelu 3D.....	108
6.5.2. Model endoprotezy krążka międzykręgowego	111
6.5.3. Analiza numeryczna otrzymanych modeli segmentu	116
Podsumowanie	119
Literatura.....	120
7. Wpływ stopnia wypełnienia modelu w technologii FDM na możliwość implementacji w zaawansowanych wydrukach medycznych.....	123
7.1. Wprowadzenie	123
7.2. Parametry podstawowe	124
7.3. Parametr stopnia oraz rodzaju wypełnienia warstwy	125
7.4. Podpory w druku przestrzennym	132
7.5. Prędkość wydruku.....	133
7.6. Retrakcja	133
Podsumowanie	134
Literatura.....	135

1. Modelowanie wirtualne i druk 3D w planowaniu zabiegów rekonstrukcyjnych twarzoczaszki

Wstęp

Rozdział dotyczy omówienia wybranych przykładów zastosowania komputerowego wspomaganie oraz drukowania 3D w przedoperacyjnym planowaniu zabiegów chirurgicznych w obrębie twarzoczaszki. Realizacja zamieszczonych przykładów była realizowana według spójnej metodyki postępowania, obejmującej: obrazowanie medyczne, utworzenie modelu wirtualnego struktury anatomicznej oraz wytworzenie jej modelu fizycznego. Proces powstania modelu wirtualnego pożądanej struktury anatomicznej stanowił połączenie możliwości programowych systemu do obrazowania medycznego oraz systemu modelowania wokselowego realizowanego haptycznie.

Przykłady, wybrane do omówienia, są wynikiem współpracy Instytutu Podstaw Konstrukcji Maszyn Politechniki Śląskiej z Kliniką Chirurgii Czaszkowo-Szczękowo-Twarzowej, Chirurgii Jamy Ustnej i Implantologii w Warszawie.

1.1. Planowanie zabiegów rekonstrukcyjnych

Współcześnie obserwuje się szybki rozwój nauk bioinżynierskich. Stało się to możliwe dzięki synergicznemu połączeniu zgromadzonych potencjałów naukowych dziedzin związanych z medycyną oraz z techniką.

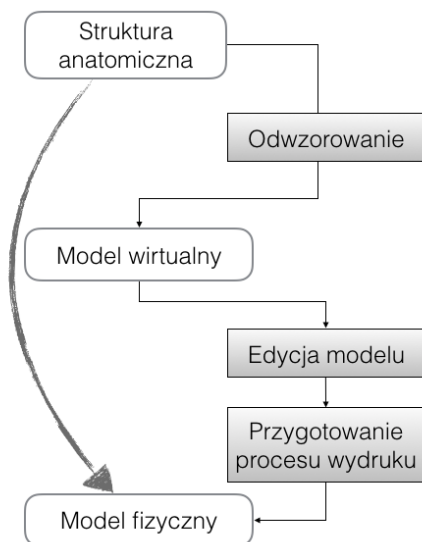
Jednym z nurtów rozwoju inżynierii biomedycznej jest stosowanie połączenia technik i metod obrazowania medycznego z typowym modelowaniem inżynierskim [6,7,8,9,14]. Efektem tych działań jest m.in. możliwość uzyskiwania trójwymiarowych modeli wirtualnych praktycznie dowolnych struktur anatomicznych organizmów żywych. Uzyskane w ten sposób modele możliwe są do programowego przetwarzania również z użyciem inżynierskich systemów klasy CAx, czyli typowo technicznych.

Jednym z możliwych zastosowań tak uzyskiwanych modeli wirtualnych jest wykonywanie ich fizycznych odpowiedników z użyciem technologii generatywnych [2].

Autorzy stosują metodykę postępowania opisaną szczegółowo, w [13, 16], której ogólny schemat zamieszczono na rys. 1.1.

¹ Politechnika Śląska, Instytut Podstaw Konstrukcji Maszyn, marek.wylezol@polsl.pl

² Politechnika Śląska, Instytut Podstaw Konstrukcji Maszyn, malgorzata.muzalewska@polsl.pl



Rys. 1.1 Schemat metodyki postępowania

1.2. Zastosowanie modeli wirtualnych

Posiadając model wirtualny (w tym przypadku uzyskany na podstawie obrazowania medycznego) oraz specjalistyczny system komputerowy – można przeprowadzić przedoperacyjne planowanie zabiegu, np. chirurgicznego. Planowanie to może polegać na zasymulowaniu przebiegu operacji i wyboru najlepszego wariantu dla pacjenta bazując na modelach w „świecie wirtualnym”. Takie działania charakterystyczne są dla osób potrafiących łączyć biegłą znajomość możliwości dedykowanych systemów komputerowych z podstawową wiedzą medyczną, czyli np. dla inżynierów biomedycznych. Nie można jednak zapomnieć, że konieczna jest tu współpraca inżynierów z lekarzami.

W wielu przypadkach medycznych posiadanie modelu wirtualnego nie jest jednak wystarczające lub w pełni satysfakcjonujące lekarza. W kontekście planowania zabiegu pożądane jest często przedoperacyjne dopasowanie lub sprawdzenie płytki rekonstrukcyjnej, protezy czy implantu. Jak zatem można wykorzystać wspomniany model wirtualny do odpowiedniego ukształtowania obiektu fizycznego?

Z pomocą przychodzą tu współczesne technologie generatywne, popularnie nazywane drukowaniem 3D. Dzięki nim, dysponując modelem wirtualnym możliwe jest wytworzenie fizycznego modelu pożądanego fragmentu danej struktury anatomicznej. Dysponując obiektem fizycznym, jakim jest „wydrukowany” model fragmentu danej struktury, można użyć go do planowania danego zabiegu medycznego. Takie też zastosowanie technologii generatywnych przedstawiono w dalszej części rozdziału.

1.3. Zastosowanie modeli fizycznych

W opisanych przykładach planowania zabiegów chirurgicznych stosowano modele fizyczne. Modele te zostały wykonane z użyciem drukarki 3D działającej w technologii FDM (ang. Fused Deposition Modeling) [3].

Ogólnie, technologia FDM polega na warstwowym nakładaniu przez dwa ekstrudery (głowice dyszowe) materiału modelowego i materiału podporowego (rys. 1.2).

Dwudyszowy ekstruder sterowany numerycznie powoduje nanoszenie na ruchomą platformę materiału modelowego oraz, jeśli istnieje taka potrzeba, również materiału podporowego. Po wykonaniu każdej warstwy platforma robocza jest opuszczana o wartość równą grubości nanoszonej warstwy w dół (zwykle jest to oś „z”). W ten sposób – warstwa po warstwie – powstaje gotowy model fizyczny, umocniony w wybranych miejscach materiałem podporowym (rys. 1.2). Podpory po zakończonym procesie wytwarzania usuwa się. Usunięcie to może polegać albo na mechanicznym oderwaniu, albo za pomocą wypłukiwania przy użyciu myjki ciśnieniowej lub też za pomocą myjki ultradźwiękowej.

Prezentowane w dalszej części modele wykonano z filamentu o średnicy 1,75 mm, gdzie tworzywem był ABS (akrylonitrylo-butadieno-styren). Podczas wydruku stosowano grubość warstwy 0,2 mm.

Wejściowe modele do realizacji wydruku były reprezentowane za pomocą siatki trójkątów i zapisane w formacie STL (ang. Stereolithography Interface Specification) [1].



Rys. 1.2. Model bezpośrednio po wydruku, widoczne podpory

1.4. Opis przypadków

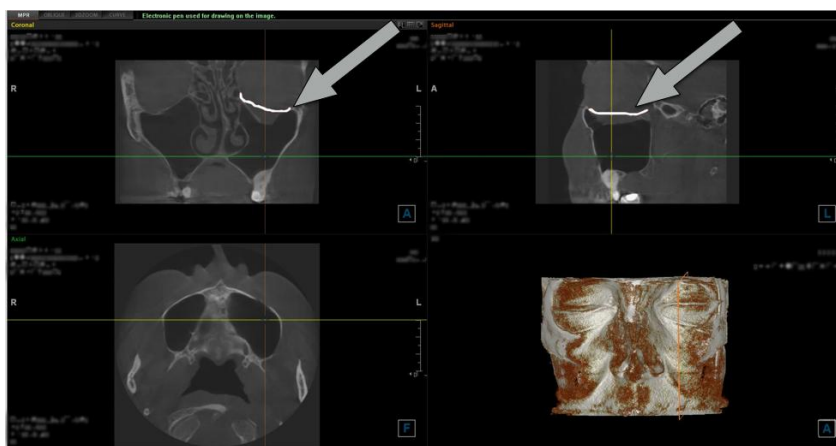
1.4.1. Zabieg rekonstrukcji oczodołu

Do kliniki zgłosiła się pacjentka, która cztery miesiące wcześniej doznała wielonarządowego urazu, w wyniku wypadku spowodowanego potrąceniem przez samochód. Pacjentka cierpiała ze względu na zapadnięcie jednej gałki ocznej (rys. 1.3), przez co nie mogła swobodnie nią poruszać. Utrzymywało się u niej również podwójne widzenie. Pacjentce wykonano badanie za pomocą tomografu stożkowego (CBCT – Cone Beam Computed Tomography) [3,11], na którym stwierdzono złamanie dolnej ściany oczodołu. Dodatkowo w oczodole zaobserwowano zrosty i blizny, które powstały z upływem czasu od urazu.

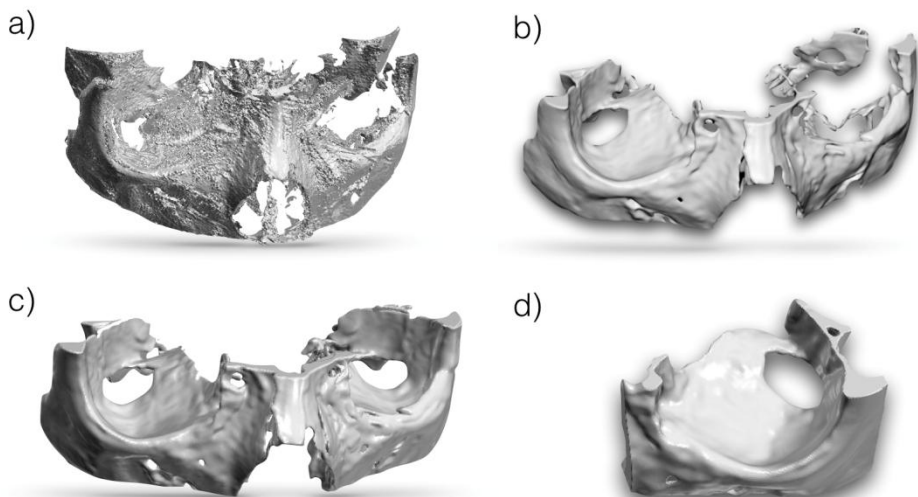
Wynikiem wykonanej tomografii komputerowej z wiązką promieniowania w kształcie stożka były dobrej jakości obrazy DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine - Obrazowanie Cyfrowe i Wymiana Obrazów w Medycynie) [3]. Charakteryzowały się bardzo wysoką rozdzielczością i gęsto usytuowanymi przekrojami.

Obrazy te zostały użyte do wykonania rekonstrukcji badanego organu, uzyskując jego model wirtualny (rys. 1.4a).

Ze względu na potrzebę wykonania odtworzenia lewego oczodołu, obszar modelu twarzoczaszki znacznie ograniczono do struktur obu oczodołów, odpowiednio usuwając fragmenty siatki trójkątów (rys. 1.4b). Uzyskany model triangularny (reprezentowany w formacie STL [1]) twarzowej części czaszki zawierał jednak wiele zbytecznych artefaktów, a odtworzony obszar kości zdrowego (prawego) oczodołu był nierówny i zawierał wiele nieciągłości, co wynikało z bardzo małej grubości ścianki kości jarzmowej. Aby móc wykonać wspomniane odtworzenie lewego oczodołu, należało najpierw posiadany model znacznie udoskonalić.



Rys. 1.3 Złamanie dna oczodołu widoczne w przeglądarce plików DICOM [15]



Rys. 1.4 Zmiany postaci modelu wirtualnego oczodołu: a) postać modelu otrzymanego z przetwarzania wyników obrazowania medycznego, b) postać modelu po usunięciu artefaktów i wygładzeniu, c) postać modelu z odtworzonym oczodołem, d) fragment modelu przeznaczony do wydruku 3D

Działania związane z udoskonaleniem modelu twarzoczaszki, a także z rekonstrukcją oczodołu wykonano z użyciem modelowania wokselowego realizowanego haptycznie [12,13]. Wymagało to dokonania konwersji modelu z formy triangularnej w formę wokselową [12,13]. Zastosowanie podejścia haptycznego pozwala na interakcję człowieka z komputerem za pomocą nie tylko zmysłu wzroku, ale również zmysłu dotyku. Jest to możliwe za pomocą specjalnego ramienia modelowego [5] poprzez, które użytkownik odczuwa w sposób fizyczny opór wirtualnej materii kształtowanego modelu (rys. 1.5). Przeguby ramienia modelowego wyposażone zostały w stosowne czujniki rejestrujące kierunek, prędkość oraz siłę wykonywanego przez użytkownika ruchu. Informacje te są przesyłane w czasie rzeczywistym do systemu sterującego działaniem ramienia. Tam sygnały te są przetwarzane i wysyłane z powrotem do urządzenia, powodując wytworzenie siły zwrotnej (ang. forcefeedback), odczuwalnej, jako opór w miejscach, gdzie wirtualna końcówka robocza ramienia dotyka powierzchni modelu 3D. Siła oporu jest zależna od (ustalonej przez użytkownika) „twardości” materiału kształtowanego. Takie działanie z ramieniem dotykowym (oraz dedykowanym oprogramowaniem [5]) powoduje, że praca użytkownika nad modelem staje się bardzo intuicyjna, a wręcz często przypomina działania na fizycznym obiekcie.



Rys. 1.5 Ramię dotykowe podczas modelowania

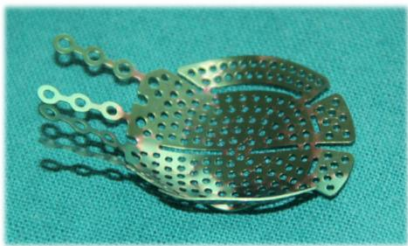
Odpowiednio wygładzony i przygotowany fragment zdrowego oczodołu posłużył do wykonania odtworzenia złamanego dna oczodołu. Odbyło się to m.in. za pomocą symetrycznego odbicia fragmentu modelu zdrowego oczodołu względem płaszczyzny strzałkowej. Kopia zdrowego dna oczodołu została kontrolnie umieszczona w miejscu złamanego dna oczodołu i dopasowana do pozostałej części modelu (rys. 1.4c).

Głównym celem procesu modelowania było uzyskanie modelu odtworzonego oczodołu, który miał posłużyć do wykonania modelu fizycznego za pomocą technologii generatywnej – druku 3D. Dlatego też dokonano obcięcia modelu tak, aby pozostawić jedynie potrzebny fragment z odtwarzanym dnem oczodołu (rys. 1.4d).

Do wykonania modelu fizycznego oczodołu (rys. 1.6b) zastosowano drukarkę 3D działającą w technologii FDM (Fused Deposition Modeling) [2,4].

Ostatecznym celem wszystkich wcześniejszych działań było przedoperacyjne dopasowanie tytanowej siatki rekonstrukcyjnej (rys. 1.6a), zgodnie z anatomicznym ukształtowaniem oczodołu (rys. 1.6b). Dzięki temu można było znacznie ułatwić i przyspieszyć zabieg rekonstrukcji złamanego dna oczodołu, ponieważ po odpowiednim przygotowaniu, docięciu, ukształtowaniu oraz sterylizacji, tak dopasowaną tytanową siatkę można było bezpośrednio wykorzystać i zaimplementować pacjentce podczas operacji.

a)

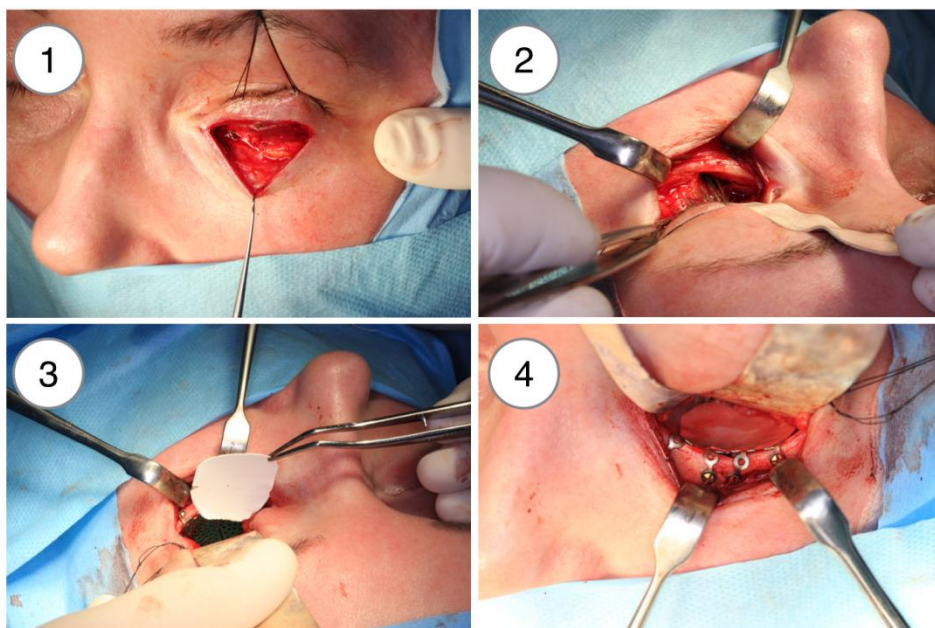


b)



Rys. 1.6 Widok tytanowej płytki rekonstrukcyjnej: a) płytka wstępnie ukształtowana, b) płytka umieszczona na modelu fizycznym oczodołu [15]

Na rys. 1.7 przedstawiono wybrane 4 etapy wykonanego zabiegu odbudowy dna oczodołu. Zabieg przyniósł oczekiwane rezultaty, w tym powrót u pacjentki poprawnego widzenia i poprawne położenie gałki ocznej (rys. 1.8).



Rys. 1.7 Wybrane etapy zabiegu: 1) rozcięcie warstwy skórnej, 2) rozchylenie tkanki skórnej, 3) implantacja podkładki kolagenowej 4) widoczne zamocowanie implantu wkrętami kostnymi [15]



Rys. 1.8 Linia oczna a) stan przez zabiegiem, b) stan po zabiegu [15]

1.4.2. Zabieg resekcji guza jamy ustnej

Przypadek dotyczy pacjenta w podeszłym wieku, zakwalifikowanego do leczenia operacyjnego nowotworu złośliwego dziąsła dolnego jamy ustnej z naciekaniami kości żuchwy.

Pacjentowi wykonano szereg badań diagnostycznych, w tym tomografię stożkową (CBCT). Dzięki tak uzyskanym obrazom DICOM [3] możliwe stało się wygenerowanie trójwymiarowego wirtualnego modelu żuchwy pacjenta (rys. 1.9a). Następnie model ten został poddany dalszej obróbce programowej, celem przygotowania go dla potrzeb chirurga oraz przygotowania go do wydruku 3D w technologii FDM (rys. 1.9b).

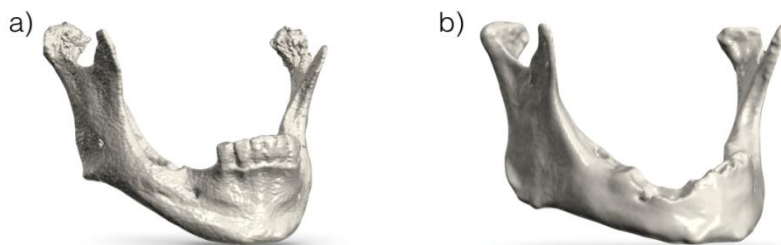
Wykorzystując wytwarzanie generatywne powstał model fizyczny żuchwy pacjenta. Model ten posłużył do realizacji trzech celów:

1. zaplanowania przebiegu linii odcięcia fragmentu zmienionej przez nowotwór kości żuchwy (rys. 1.10a),
2. dokładnego dogięcia tytanowej płyty rekonstrukcyjnej do kształtu powierzchni przed właściwą operacją (rys. 1.10b),
3. zaplanowania miejsc umieszczenia wkrętów kostnych, mocujących płytkę rekonstrukcyjną.

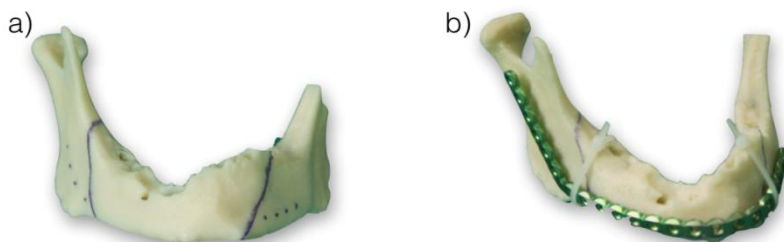
Operacja polegała na usunięciu układu chłonnego szyi w znieczuleniu ogólnym. Następnie wykonano resekcję guza dna jamy ustnej, dziąsła dolnego i tkanek spodu języka wraz z fragmentem trzonu żuchwy.

Fragment kości żuchwy wycięto zgodnie z wcześniej zaplanowanym obszarem, a jej ciągłość zrekonstruowano ukształtowaną na modelu fizycznym tytanową płytą rekonstrukcyjną mocując ją do kości żuchwy wkrętami kostnymi.

Ubytek tkanek w obrębie dna jamy ustnej zaopatrzono uszypułowanym płatem piersiowym.



Rys. 9. Modele żuchwy: a) jako efekt przetwarzania wyników obrazowania medycznego, b) model przygotowany do wydruku



Rys. 1.10. Model fizyczny żuchwy: a) z naniesionymi liniami resekcji, b) z dopasowaną płytką rekonstrukcyjną

1.5. Dyskusja i uwagi końcowe

Współczesne metody obrazowania medycznego oraz nowoczesne metody modelowania wirtualnego pozwalają na otrzymywanie bardzo dokładnych modeli trójwymiarowych struktur anatomicznych, np. struktur kostnych. Zgodność modeli wirtualnych z oryginalnymi strukturami zależy jednak od klasy stosowanego oprogramowania oraz od umiejętności i doświadczenia człowieka. Poprawnie wykonane modele wirtualne danych struktur – w omawianych przypadkach oczodołu i żuchwy – pozwalają na bardzo dokładne zaplanowanie zabiegu operacyjnego.

Szczególnie użyteczne są tu modele fizyczne, które pozwalają na indywidualne dopasowanie wszczepianych płytek/siatek rekonstrukcyjnych przed rozpoczęciem zabiegu. Realizacja tak przygotowanego zabiegu jest wtedy znacznie szybsza, a prawdopodobieństwo poprawnego ukształtowania obiektu wszczepianego jest znacznie większe oraz bezpieczniejsze niż w przypadku kształtowania manualnego podczas zabiegu.

Niestety, przedoperacyjne planowanie zabiegów wraz ze stosowaniem modeli wirtualnych oraz fizycznych wciąż nie jest jeszcze działaniem standardowym. Jest to związane z potrzebą posiadania przez jednostki medyczne specjalistycznego oprogramowania, oprzyrządowania i wykwalifikowanego personelu (np. inżynierów biomedycznych) lub też współpracy z ośrodkami zewnętrznymi. Oba podejścia generują pewne podwyższenie kosztów (problem refundacji). Ale też równocześnie przyczyniają się do polepszenia jakości samych zabiegów, szybszego powrotu pacjentów do zdrowia, do skrócenia czasu samego zabiegu a co za tym idzie do jednostkowego zmniejszenia kosztów operacji. Dlatego zawsze należy brać pod uwagę wszystkie te czynniki i zastanowić się czy w ogólnym rozrachunku przedoperacyjne planowanie zabiegów nie zrekompensuje się.

Literatura

- [1] Chen Y.H., Ng C.T., Wang Y.Z.: Generation of an STL File from 3D Measurement Data with User–Controlled Data Reduction, *Int. J. Adv. Manuf. Technol.*, No. 15, 1999, p. 127–131.
- [2] Chlebus E.: Techniki komputerowe CAX w inżynierii produkcji, Wydawnictwo Naukowo Techniczne, Warszawa 2000.
- [3] Cierniak R.: Tomografia komputerowa. Budowa urządzeń CT. Algorytmy rekonstrukcyjne, Akademicka Oficyna Wydawnicza EXIT, Warszawa 2005.
- [4] E-prototypy, <http://www.e-prototypy.pl> (lipiec 2014):
- [5] Geomagic®Claytools®, <http://geomagic.com/en/products/claytools/overview> (marzec 2015)
- [6] Karbowski K.: Podstawy rekonstrukcji elementów maszyn i innych obiektów w procesach wytwarzania. Monografia 367, Seria Mechanika. Wydawnictwo Politechniki Krakowskiej, Kraków 2008.
- [7] Kozakiewicz M., Elgalal M., Loba P., Komuński P., Arkuszewski P., Brońarczyk–Loba A., Stefańczyk L.: Clinical application of 3D pre-bent titanium implants for orbital floor fractures, *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery* (2009) 37, p. 229–234.
- [8] Otrębska M., Szczodry B., Samolczyk-Wanyura D.: Planowanie zabiegu resekcji i rekonstrukcji żuchwy z użyciem komputerowego wspomaganie oraz technologii generatywnych, *Mechanik* 2/2014, Warszawa (2014).
- [9] Otrębska M., Wyleżoł M.: Modelowanie implantów w kranioplastyce – od tomografii komputerowej do modelu wirtualnego. *Mechanik* 2014, 2, s. 1–9.
- [10] Piętka E.: Standard DICOM w archiwizacji i transmisji obrazów medycznych, Sieci komputerowe. Gliwice: Wyd. Politechniki Śląskiej, 1999, s. 651–660.
- [11] Tadeusiewicz R., Korohoda P.: Komputerowa analiza i przetwarzanie obrazów. Wydawnictwo Fundacji Postępu Telekomunikacji, Kraków 1997.
- [12] Wyleżoł M.: Zastosowanie metod haptycznych w modelowaniu i analizach inżynierskich – przykłady. *Mechanik* nr 11/2009, s. 948, Warszawa 2009.
- [13] Wyleżoł M.: Metodyka modelowania na potrzeby inżynierii rekonstrukcyjnej, Wydawnictwo Politechniki Śląskiej, Gliwice 2013.
- [14] Wyleżoł M.: Methods of skull implants modeling with use of CAX and haptic systems. W: *Handbook of Research on Interactive Information Quality in Expanding Social Network Communications* Cipolla-Ficarra F. V., IGI Global, 2015, 119–139, DOI:10.4018/978-1-4666-7377-9.
- [15] Wyleżoł M., Muzalewska M., Szczodry B.: Computer aided and 3D printing in pre-operative planning of orbital reconstruction surgery. *Adv. Technol. Mech.* 2015 vol. 2 no. 3, s. 20–30.
- [16] Wyleżoł M., Muzalewska M.: Metodyka modelowania w inżynierii biomedycznej z użyciem inżynierii rekonstrukcyjnej. *Mechanik* 2015 R. 88 nr 2, dysk optyczny (CD-ROM) s. 1–12.

2. Inżynieria wytwarzania bioimplantów z zastosowaniem druku 3D dla medycyny regeneracyjnej

Wstęp

Ostatnie stulecie XX wieku to okres dynamicznego rozwoju w różnych dziedzinach życia. Wśród wielu przemian niewątpliwym postępem widocznym jest w naukach technicznych i medycznych. Przykładem dziedziny w obszarze nauk technicznych, w której dokonał się ogromny postęp jest inżynieria materiałowa. Inżynieria materiałowa ma znaczący wpływ na niemal wszystkie dziedziny nauki. Jej rozwój pozwolił udoskonalić materiały związane nie tylko z szeroko rozumianym przemysłem, ale też takie, które wymagają bardziej specyficznych i precyzyjnie dobranych właściwości m.in. do zastosowań medycznych. Stąd właśnie została zaczerpnięta nazwa zarówno dla materiałów jak i dziedziny nauki, której definicja według Konferencji Biomateriałów z 1982 r. brzmi: „Biomateriał to każda inna substancja niż lek albo kombinacja substancji syntetycznych lub naturalnych, która może być użyta w dowolnym czasie, a której zadaniem jest uzupełnienie lub zastąpienie tkanek, narządu lub jego części w celu spełnienia ich funkcji” [1].

Zwiększająca się ranga ochrony zdrowia człowieka, starzenie się społeczeństwa, dążenie do poprawy jakości życia oraz coraz większa liczba zachorowań na choroby cywilizacyjne stymulują wzrastające zapotrzebowanie na coraz to nowe i lepsze produkty medyczne i metody leczenia. Jednym z największych zagrożeń zdrowotnych występujących w populacji Polskiej i Światowej jest choroba nowotworowa. Szacuje się, że choroby nowotworowe stanowią drugą, co do częstości przyczynę zgonów i 17% przyczyn utraty zdrowia. Leczenie nowotworów wiąże się bardzo często z resekcją zmienionej chorobowo tkanki czy też narządu, jak też tkanek otaczających nowotwór. Powstające po operacjach chirurgicznych ubytki, np.: tkanki kostnej, mogą być przyczyną zaburzeń zarówno czynnościowych, jak i estetycznych. Regeneracja rozległych ubytków kości części twarzowej czaszki powstałych po resekcji nowotworów jest jednym z najważniejszych wyzwań stojących przed chirurgami onkologicznymi. Skala problemu jest duża, bowiem dane epidemiologiczne wskazują, że zachorowania na nowotwory w zakresie narządów głowy i szyi wykazują stałą tendencję rosnącą. Lokalizacja nowotworu złośliwego w okolicy twarzoczaszki jest wyjątkowo niekorzystna dla chorego. Obok problemów onkologicznych pojawiają się trudności okulistyczne, neurochirurgiczne związane z bliskim sąsiedztwem mózgowczaszki, laryngologiczne oraz problemy z rekonstrukcją i protezowaniem utraconych tkanek.

³ Wydział Inżynierii Materiałowej, Politechnika Warszawska, bostrowska@gmail.com

Współczesna medycyna rozwija się dzięki zastosowaniu najnowszych osiągnięć nauk ścisłych, wdrażaniu nowych metod, technik i technologii. Medycyna regeneracyjna to prawdopodobnie podstawowy i przyszłościowy kierunek rozwoju medycyny. Zadaniem medycyny regeneracyjnej jest szeroko pojęte wspomaganie procesów gojenia i naprawy tkanek. Cel ten można osiągnąć poprzez:

- a) pobudzenie organizmu, by sam naprawiał uszkodzone tkanki,
- b) wszczepienie w narząd implantu, który pobudzi regenerację,
- c) transplantację wyhodowanych w laboratorium tkanek do uszkodzonego organu.

Rzeczywisty rozwój medycyny regeneracyjnej i poszukiwanie innowacyjnych produktów leczniczych jest odpowiedzią na problemy zdrowotne starzejącego się społeczeństwa oraz szukania nowych możliwości w leczeniu nowotworów.

Osiągnięcie założonego celu w postaci skutecznego wykorzystania produktów inżynierii tkankowej TEP (ang. *Tissue Engineering Product*) w leczeniu onkologicznym ubytków kości, wymaga zrealizowania szeroko zakrojonego interdyscyplinarnego przedsięwzięcia badawczo-wdrożeniowego obejmującego badania w zakresie nauk medycznych, biologicznych oraz technicznych. Wytworzenie biodegradowalnego implantu o optymalnej architekturze wewnętrznej, zdolnego do odtworzenia ciągłości tkanki kostnej z zachowaniem odpowiednich właściwości mechanicznych wynikających z aplikacji, jak i z zachowaniem odpowiedniej porowatości niezbędnej do migracji komórek do wnętrza implantu oraz swobodnego przepływu substancji odżywczych nie jest łatwym zadaniem.

2.1. Medycyna regeneracyjna i inżynieria tkankowa

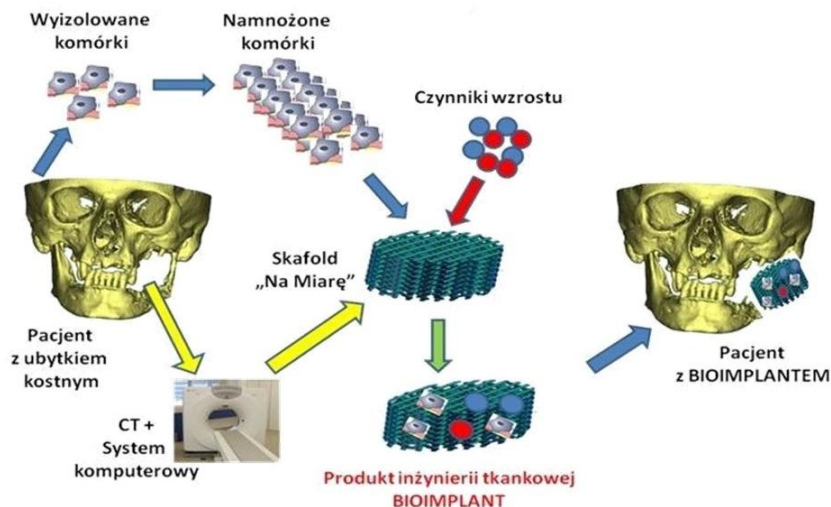
Rozwijająca się medycyna potrzebuje nowych materiałów charakteryzujących się zespołem cech mechanicznych, chemicznych i biologicznych wspomagających regenerację uszkodzonych tkanek. Leczenie onkologiczne związane z rozległym wycięciem nowotworu złośliwego kości wymaga uzupełnienia powstałych ubytków struktur kostnych. Duże ubytki kostne nie goją się samoistnie, zjawisko to nazywamy ubytkiem krytycznym. Przyjmuje się, że dla człowieka ubytek krytyczny stanowi nieciągłość tkanki kostnej powyżej 20 mm [17–20]. W warunkach klinicznych dla wygojenia takich ubytków stosuje się substytuty kości. Wytworzenie substytutów tkanki kostnej eliminowałoby problemy związane z przeszczepami kości pochodzenia autogennego lub homogennego. Aplikacja kości autogennej jest ograniczona poprzez jej dostępność i dodatkowy stres pacjenta związany z kolejnym zabiegiem. Z kolei zastosowanie kości homogennej wiąże się z ryzykiem immunologicznym czy ryzykiem infekcji takimi chorobami jak AIDS czy żółtaczką.

Motorem rozwoju medycyny regeneracyjnej jest inżynieria tkankowa, która angażując wiedzę z zakresu nauk przyrodniczych oraz technicznych, dąży do uzyskania biologicznych substytutów, których parametry fizyczne, chemiczne i biologiczne wywołają z góry zaplanowaną reakcję komórek prowadzącą do odtworzenia, podtrzymania lub ulepszenia funkcji tkanek [21]. Idea wytwarzania biologicznych substytutów kości metodami inżynierii tkankowej zakłada wyko-

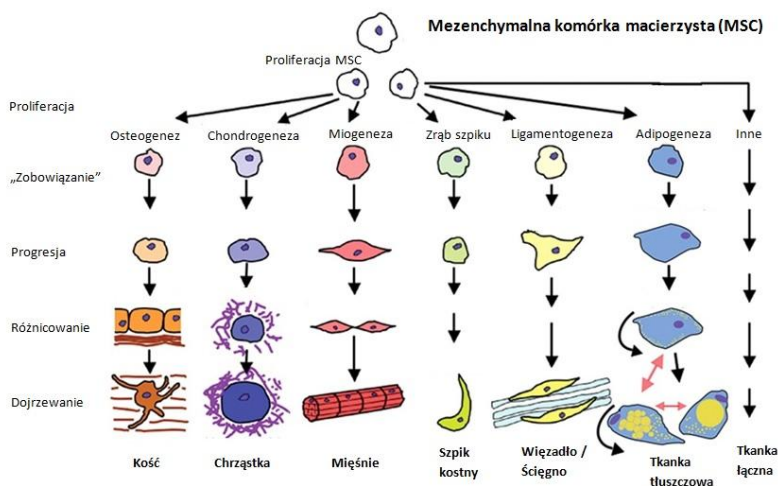
rzystanie komórek autogennych lub pobranych od innego dawcy, które po wyizolowaniu i namnożeniu są osadzone na syntetycznym, trójwymiarowym rusztowaniu i hodowane w bioreaktorach stymulujących środowisko biologiczne. Po wszczepieniu otrzymanego produktu TEP (bioimplantu) komórki w wyniku różnicowania tworzą nową tkankę, a rusztowanie ulega degradacji pozostawiając w efekcie nową tkankę lub narząd [22].

Zgodnie z przedstawionym schematem (rys. 2.1) odtworzenia nieciągłości tkanki kostnej opiera się o ideę inżynierii tkankowej. Stosując tomografię komputerową można z dokładnością mikrometrów zobrazować brakującą tankę, której wytworzenie w postaci rusztowania pozwoli na dokładne jej odwzorowanie zarówno kształtem jak i wymiarem. W tym miejscu pojawia się wyzwanie dla inżynierów. Dobór odpowiedniej techniki wytworzenia rusztowania, która sprostą wykonaniu precyzyjnego stelażu, dobór materiału, z którego rusztowanie będzie wykonane, a także zaprojektowanie struktury wewnętrznej jest szalenie istotne, zarówno z punktu widzenia biologicznego jak i mechanicznego. Struktura wewnętrzna rusztowania jest bardzo ważnym czynnikiem wpływającym na cały proces regeneracji tkanek. Odpowiednie zaplanowanie struktury wewnętrznej stwarza komórkom możliwość do swobodnej migracji wewnątrz rusztowania, ich proliferację i różnicowanie poprzez dostarczanie niezbędnych substancji odżywczych, co wpływa na zdolność do regeneracji brakującej tkanki. Stabilność mechaniczna zapewniająca odpowiednie wsparcie dla układu implant – otaczające tkanki, również zależy od struktury wewnętrznej rusztowania.

Tworząc gotowy produkt TEP należy także wziąć pod uwagę różnorodność źródeł komórek. Komórki macierzyste ze względu na wszechstronność w wytwarzaniu komórek potomnych budzą ogromne nadzieje na szerokie zastosowanie w różnych dziedzinach inżynierii tkankowej [23]. Jednym ze źródeł komórek macierzystych jest krew pępowinowa, pozostająca po porodzie w naczyniach łożyska i łożyskowej części pępowiny. Ostatnio wykazano, że zawiera ona, oprócz komórek krwiotwórczych, komórki macierzyste dające początek innym liniom komórkowym, np. komórkom kostnym, chrzęstnym czy nerwowym (Rys. 2.1). Terapeutyczne zastosowania komórek macierzystych wydają się niemal nieograniczone. W tym kontekście kluczowe znaczenie dla wytworzenia innowacyjnego produktu inżynierii tkankowej jest umiejętność pozyskiwania i hodowli komórek macierzystych w hodowli *in vitro* [23].



Rys. 2.1. Idea inżynierii tkankowej
[mat. z projektu BioimplantPOIG 01.01.02-00-022/09]



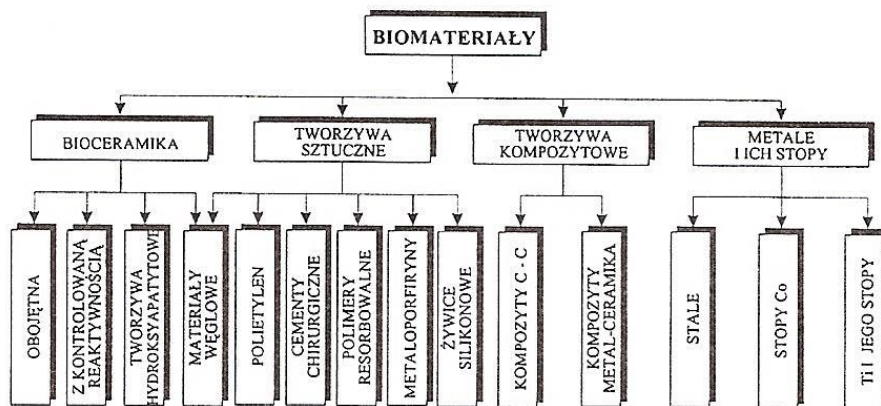
Rys. 2.2. Różnicowanie mezenchymalnych komórek macierzystych [23]

Istotnym zagadnieniem związanym z pobudzaniem i rekrutacją niezróżnicowanych komórek mezenchymalnych do różnicowania w osteoblasty jest odżywianie komórek. W celu uzyskania trójwymiarowych struktur tkankowych o grubości powyżej kilku milimetrów niezbędne są naczynia krwionośne dostarczające substancje odżywcze oraz tlen. Szybkie unaczynienie komórek osadzonych na porowatym rusztowaniu jest krytycznym czynnikiem warunkującym proces odbudowy uszkodzonej tkanki. W celu uniknięcia powikłań – po implan-

tacji lub po zastosowaniu przeszczepów kostnych – spowodowanych niedokrwieniem i zakłóceniami w przebiegu procesu gojenia pozabiegowego kości, niezbędne jest postępowanie zmierzające do aktywizacji procesów gojenia pokrywającej kość tkanki miękkiej, a zwłaszcza jej unaczynienia [9]. O jakości łoża implantacyjnego decyduje nie tylko stopień unaczynienia kości, lecz w szczególności poziom waskularyzacji otaczającej tkanki miękkiej. Negatywny wpływ na możliwości regeneracyjne tkanek miękkich ma naświetlanie promieniami RTG, rozległy stan zapalny, niektóre schorzenia ogólne (np. cukrzyca, angiopatie) lub wielokrotne zabiegi, których skutkiem jest zbliźnowacenie. Warunkiem prawidłowego gojenia kości jest jej szczelne i bez napięcia przykrycie przez tkanki miękkie. W praktyce klinicznej problem polega na tym, że zwykle występuje deficyt tkanki miękkiej w okolicach planowanego przeszczepu kości i regeneracji, często połączonej z implantacją [9].

2.2. Materiały stosowane na implanty

Aktualnie do rekonstrukcji kości stosowane są materiały metaliczne, ceramiczne, polimerowe i kompozytowe (rys. 2.3). Podstawową cechą, którą muszą spełniać wszystkie typy materiałów przeznaczone do implantacji, jest biogodność. Biogodność jest to zdolność biomateriału do spełniania zaplanowanego zadania z akceptowalną odpowiedzią organizmu bez wywoływania ostrych lub przewlekłych reakcji alergicznych i cytotoksycznych [8].



Rys. 2.3. Podział obecnie stosowanych biomateriałów [2]

W początkowym okresie stosowania biomateriałów dążono do uzyskania wszczepów jak najbardziej obojętnych w kontakcie z żywymi tkankami. Materiały inertne (obojętne) odznaczają się niską adhezją do tkanki kostnej, co powoduje oddzielenie implantu od tkanki kostnej tkanką włóknistą. Powstawanie tkanki włóknistej wokół implantu zapobiega powstawaniu reakcji obronnych organizmu, ale jednocześnie uniemożliwia wytworzenie trwałego złącza na gra-

nicy implant – tkanka. Obecnie, od nowoczesnych biomateriałów oczekuje się reaktywności w środowisku biologicznym, rozumianej, jako wspomaganie procesów biologicznych poprzez specyficzne, z góry zaplanowane reakcje materiału z tkankami żywego organizmu [24, 25]. Ze względu na swoje zastosowanie w organizmach żywych biomateriały muszą posiadać specyficzne cechy. Do najważniejszych wśród nich należy zaliczyć:

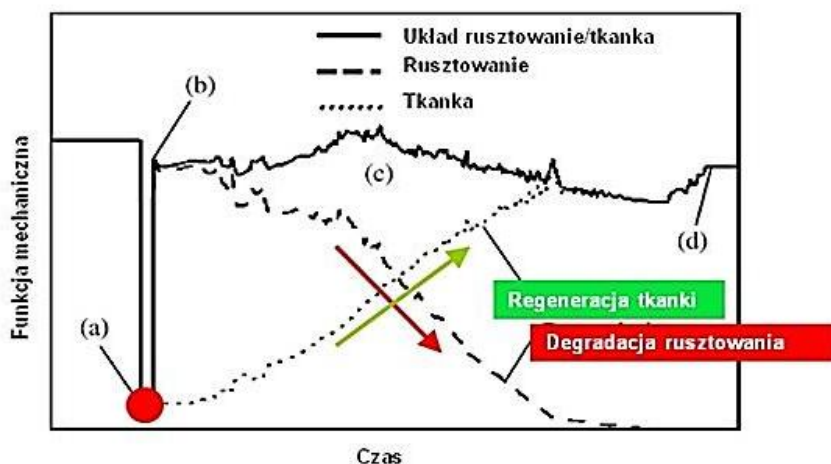
- biogodność,
- bioaktywność,
- brak reakcji toksycznych i alergicznych,
- odpowiednia funkcjonalność,
- wysoka adhezja komórkowa do powierzchni implantu,
- wytrzymałość (mechaniczna, zmęczeniowa, odporność na pękanie),
- biodegradowalność (opcjonalnie).

W aplikacjach medycznych metale wykazują najwyższe właściwości mechaniczne wśród dostępnych biomateriałów. Ich szczególne właściwości pozwalają na długoterminowe zastosowanie w ortopedii i protetyce, jako elementy obciążone dużymi siłami. Jednakże, jako produkty inżynierii tkankowej metale posiadają dwie zasadnicze wady. Jedną z nich jest niepodleganie zjawisku degradacji w środowisku biologicznym, czyli implanty metaliczne dedykowane są, jako implanty długoterminowe. Co prawda znany jest metal (magnez), którego badania wykazują pewną zdolność do biodegradacji, jednak aspekt obojętnego wpływu produktów degradacji magnezu na otaczające tkanki jest ciągle analizowany [26]. Dodatkowo pozostaje jeszcze kwestia właściwości mechanicznych metali, które w znacznym stopniu przewyższają właściwości mechaniczne naturalnych tkanek, co w konsekwencji może doprowadzić do zjawiska *stress shielding* polegającego na zaniku gęstości tkanki kostnej [27–30]. W momencie przejęcia przez implant wszystkich generowanych przez układ kostny obciążeń, naturalna kość w wyniku braku obciążenia zacznie zanikać. Paradoksalnie, za jedną z największych zalet metali uważany jest zestaw korzystnych właściwości mechanicznych, które umożliwiają zastosowanie ich w implantach przenoszących znaczne obciążenia [26], aczkolwiek należy wziąć pod uwagę wspomniane wcześniej zjawisko *stress shielding*. Niestety medyczne użycie metali jest wciąż ograniczone ze względu na niską bioaktywność i uwalnianie toksycznych substancji do organizmu [26]. Ze względu na swoje unikatowe właściwości obecnie najbardziej pożądanym materiałem metalicznym wśród biomateriałów jest tytan [8,31]. Rusztowania tkankowe z jego stopów można wytworzyć m.in. metodami druku 3D czy selektywnym topieniem wiązką lasera SLM(ang.*Selective Laser Melting*). Tytan jest materiałem biogodnym, jednakże nie jest bioaktywny i nie wpływa pozytywnie na przyczepianie się komórek i ich szybki rozwój. Modyfikacja powierzchni stanowi dobre rozwiązanie tego problemu [32], np. poprzez pokrycie tytanowego implantu warstwą bioceramiki czy zastosowanie techniki laserowej modyfikacji [33].

Kolejną grupą biomateriałów stosowanych w inżynierii tkankowej jest bioaktywna ceramika. Fosforany wapnia stanowią główną grupę biomateriałów ceramicznych, które cieszą się dużą popularnością środowiska medycznego. Materiały te, do których zaliczyć należy hydroksyapatyt HAp – $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$ oraz fosforan trójwapnia TCP – $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$ [29, 34–36], są szeroko stosowane w leczeniu klinicznym podczas zabiegów ortopedycznych. Dzięki swojej budowie fosforany wapnia wykazują chemiczne i mineralogiczne podobieństwo do naturalnej kości. Dodatkowo cechują się dużą biogodnością z twardymi tkankami, co korzystnie wpływa na łącze implant – kość. Materiały te są także wysoko osteoinduktywne, dzięki czemu po implantacji z dała od tkanek kostnych może dojść do dystopowego tworzenia się tkanki kostnej. Oznacza to, że mineralizacja tkanek przylegających do implantu może zajść bez dodatkowych bodźców osteoinduktywnych [37, 38]. Aczkolwiek materiały bioceramiczne wykazują także pewne wady w zastosowaniach medycznych i należą do nich m.in.: wysoka kruchość i mała wytrzymałość na obciążenia dynamiczne [30]. Kruchość jest cechą wszystkich materiałów ceramicznych, co przy niektórych aplikacjach medycznych może być wadą dyskwalifikującą zastosowanie bioceramiki. Dodatkowo, hydroksyapatyt wykazuje słabe zdolności resorpcyjne i osteokonduktywne [39,40]. Może to być przyczyną stanów zapalnych po implantacji oraz powodem obniżenia właściwości mechanicznych regeneratu kości [41]. Wady te przyczyniają się do zbyt luźnego osadzenia implantu we wnętrzu ciała pacjenta, co w konsekwencji uniemożliwia jego połączenie z kością. Tymczasem w przypadku materiałów bioaktywnych ubytek kostny może się zregenerować jedynie pod warunkiem ścisłego przylegania i unieruchomienia wszczepu. Wydaje się, że problemy te można wyeliminować stosując materiały o niskich modułach sprężystości, jakimi są w większości materiały polimerowe [42].

Polimery są grupą materiałów o szerokim spektrum właściwości chemicznych, fizycznych i mechanicznych. Od wielu lat obserwujemy dynamiczny wzrost liczby ich aplikacji w przemyśle medycznym. Polimery stosowane w medycynie, zwane też polimerami biomedycznymi, możemy podzielić na dwie podstawowe grupy tzn. polimery pochodzenia naturalnego (biopolimery) [43–45] oraz polimery syntetyczne [46–48]. Do pierwszej grupy zalicza się m.in. polisacharydy (skrobia, chityna, chitozan, pochodne kwasu hialuronowego) i białka (kolagen) oraz różnego rodzaju włókna pełniące funkcję wzmacniającą (np. naturalne włókna lignocelulozowe). Drugą kategorię stanowią polimery syntetyczne, które wytwarzane są w kontrolowanych warunkach, dzięki czemu posiadają przewidywalne i powtarzalne właściwości fizyczne i mechaniczne takie, jaki moduł Younga czy wytrzymałość na rozciąganie. Dodatkową zaletą wytwarzania syntetycznych biomateriałów jest kontrola składu chemicznego, a tym samym zanieczyszczeń w nim występujących. W tej grupie polimerów wyszczególnić należy polimery biodegradowalne, które obecnie są obiektem intensywnych badań.

Polimery bioresorbowalne są materiałami, które powinny degradować w środowisku biologicznym do nieszkodliwych produktów ubocznych. Produkty takie występują naturalnie w organizmie, jako produkty przemiany materii i następnie są z organizmu wydalone (kwas mlekowy w cyklu Krebsa) [49]. Warto wspomnieć, że obok polimerów bioresorbowanych stosuje się również polimery biodegradowalne. W przypadku tych ostatnich, tworzące się produkty degradacji niekoniecznie występują naturalnie w organizmie, jednak tak jak i w przypadku polimerów bioresorbowanych, powinny być dla organizmu nieszkodliwe [49–55]. O tym, czy dany polimer może być stosowany do wyrobu produktów medycznych, decydują zarówno aspekty techniczne, jak i właściwości biologiczne tego materiału [52–54]. Polimer powinien być produkowany w sposób powtarzalny z zachowaniem stałych właściwości przez cały okres wytwórczy. Jego właściwości powinny być także stałe po procesie sterylizacji [56–58], której przeprowadzenie jest konieczne do realizacji badań biologicznych. Różnice jakościowe między partiami polimeru wpływają na warunki jego przetwarzania, właściwości końcowe wyrobu, a także na reakcję tkankową. Implanty z polimerów resorbowanych powinny mieć udokumentowaną zgodność tkankową i znany czas całkowitej resorpcji, dostosowany do funkcji, jaką spełnia dany implant. Degradacja implantów powinna przebiegać w sposób kontrolowany (rys. 2.4).



Rys. 2.4. Schemat zmiany funkcji mechanicznej regenerowanej tkanki kostnej przy użyciu biodegradowalnego rusztowania, a) powstanie ubytku tkanki, b) implantacja rusztowania tkankowego, c) proces regeneracji tkanki (proces degradacji rusztowania tkankowego), d) pełna odbudowa tkanki [67]

Zbyt szybka degradacja może powodować nie tylko przedwczesną utratę właściwości mechanicznych, lecz także uwalnianie w krótkim czasie znacznej ilości produktu degradacji, przekraczającą zdolność organizmu do jego wydalania. Bezpośrednim tego skutkiem jest wówczas przedłużający się stan zapalny. Ma to szczególne znaczenie w przypadku polimerów, których przejściowe produkty degradacji mają odczyn kwaśny (np. polilaktydy) [24, 59]. Z drugiej jednak strony, degradacja

materiału nie powinna być zbyt powolna. W warunkach optymalnych, implant polimerowy powinien ulegać stopniowej resorpcji, przebiegającej zgodnie z postępującym procesem gojenia tkanek [60, 61]. Polimery bioresorbowalne stosowane w medycynie, które produkowane są na skale przemysłową to głównie: polilaktyd (PLA), poliglikolid (PGA), polikaprolakton (PCL), polihydroksyalkanolan (PHA), fumaran polipropylenu (PPF) czy polihydroksymaślan (PHB), a także ich kopolimery [62–65]. Materiały te spełniają większość kryteriów stawianych biomateriałom na rusztowania, czyli są: biozgodne, bioresorbowalne, stabilne (nie wykazują istotnych zmian właściwości fizyko-chemicznych) podczas sterylizacji [56,57], bioaktywne, a także degradują do nietoksycznych i łatwo usuwalnych produktów rozkładu [66].

Sterylność produktów medycznych to podstawy warunek, jaki musi spełnić każdy implant. Sterylizacji wyrobów medycznych to jednostkowy proces technologiczny polegający na całkowitej eliminacji przetrwalnikowych oraz wegetatywnych form mikroorganizmów. Proces ten gwarantuje całkowite zabezpieczenie przed rozwojem w materiale lub na jego powierzchni chorobotwórczych drobnoustrojów [68]. Rodzaj sterylizacji dobierany jest m.in. na podstawie charakterystyki materiału, z którego wyrób medyczny jest wykonany. I tak np. wyroby polimerowe, ze względu na dość niską wytrzymałość termiczną zazwyczaj sterylizuje się radiacyjnie, niskotemperaturową plazmą bądź tlenkiem etylenu [24]. W przypadku polimerów o strukturze porowatej niezalecana jest sterylizacja tlenkiem etylenu, który ze względu na swoją toksyczność musi być całkowicie usunięty z wyrobu, co podnosi koszty procesu oraz wydłuża jego czas [69]. Sterylizacja radiacyjna promieniami gamma jest najczęściej stosowaną techniką wyjaławiania porowatych polimerowych wyrobów medycznych. Jak donosi literatura promienie gamma nie pozostają bez wpływu na właściwości materiału polimerowego [70–72], jednak w przypadku polimerów termoplastycznych o wysokiej masie cząsteczkowej oddziaływanie promieni gamma w dawce poniżej 50 kGy nie powoduje znaczących zmian w strukturze polimeru [71].

2.3. Rusztowania stosowane do regeneracji tkanki kostnej

Rozwój inżynierii tkankowej otworzył nowe możliwości stosowania biomateriałów w postaci TEP złożonych z degradowalnych rusztowań oraz tkanki uzyskanej w trakcie hodowli *in vitro*. Pojęciem rusztowanie komórkowe określa się zewnątrzkomórkową macierz ECM (ang. *Extracellular Matrix*) otaczającą komórki w ciele. Jej głównym zadaniem jest fizycznie wspieranie komórek oraz regulacja ich namnażania, różnicowania i morfogenezy. Naturalna regeneracja uszkodzonych tkanek jest praktycznie niemożliwa, jeśli komórki nie są zaopatrywane w substytut ECM. Jednym ze sposobów rozwiązania tego problemu jest umieszczenie rusztowania ze sztucznej ECM w miejscu uszkodzenia, co ułatwia proces regeneracji. Dodatkowo rusztowanie spełnia wiele różnych istotnych funkcji:

- mechaniczna podpora dla komórek i tkanek;
- scalanie komórek w tkanki;
- wpływanie na kształt i ruch komórek;
- wpływanie na rozwój i różnicowanie się komórek;
- kierowanie funkcjami komórek poprzez specyficzne sygnały (komórkowe receptory adhezyjne) [22, 59].

Rusztowania muszą zatem umożliwić przyczepienie i rozplaszczanie się komórek w pierwszym etapie hodowli, a następnie ich wzrost i wykształcenie w pełni funkcjonalnej tkanki [22,78,79]. Zaprojektowanie podłoża spełniającego podane funkcje jest niezwykle trudne i wymaga kształtowania szeregu właściwości fizycznych i chemicznych biomateriału [4] oraz jego trójwymiarowej architektury [55, 80], co stwarza pole do pracy dla inżynierów materiałowych.

2.4. Metody wytwarzania rusztowań tkankowych

Wśród obecnie stosowanych rozwiązań odbudowy nieciągłości tkanki kostnej wymienić można metody oparte na materiałach stanowiących wypełnienie trwałe (implanty nieresorbujące), jak i wypełnienie czasowe (implanty resorbujące). Dobór odpowiedniej techniki podyktowany jest oczekiwaniami wobec implantu, co kierunkowane jest miejscem aplikacji. Inna technika i w konsekwencji inny materiał zastosowany będzie w aplikacjach dla zastosowań stomatologicznych, chirurgii szczękowo-twarzowych czy chirurgii ortopedycznej.

Wśród najczęściej stosowanych metod wytwarzania porowatych biomateriałów szkieletowych przede wszystkim należy wymienić [81]:

- rozdzielanie faz (ang.*Phase Separation*, *Freeze Drying*);
- wymywanie/wyplukiwanie (ang.*Porogen Leaching*);
- spienianie gazem (ang.*Gas Foaming*);
- elektropzędzenie (ang.*Electrospinning*);
- metody szybkiego prototypowania (ang. *Rapid Prototyping*).

Rozdzielanie faz jest metodą polegającą na żelowaniu roztworu polimeru i rozpuszczalnika [24]. W pierwszej kolejności rozpuszcza się polimer, następnie poddaje się go żelowaniu w określonej temperaturze, a następnie usuwa się rozpuszczalnik np. poprzez płukanie w wodzie destylowanej. Kolejnym etapem jest liofilizacja, dzięki której otrzymywana jest struktura włóknista. Metoda rozdzielania faz umożliwia wytworzenie porowatych struktur o niekontrolowanej architekturze wewnętrznej. Dodatkowo, problematyczne jest także całkowite wyeliminowanie rozpuszczalnika, którego obecność może toksycznie wpływać na hodowlę komórkowe.

Technika ługowania, vyplukiwania jest także powszechnie stosowana do tworzenia porowatych rusztowań tkankowych [24], jednak podobnie, jak w przypadku metody rozdzielania faz, architektura porów (ich kształt, połączenia) oraz całego implantu, jest przypadkowa. Kontrola podlega natomiast całkowita porowatość. Metoda ta w uproszczeniu polega na dodaniu do roztworu polimeru cząsteczek soli,

które w kolejnym etapie wytwarzania są wypłakiwane. Stosunek ilości polimeru do ilości cząsteczek soli oraz wielkość tych cząsteczek wpływa na ogólną porowatość.

Metoda spieniania gazem jest konwencjonalną techniką formowania porów w materiałach polimerowych z użyciem sprężonego gazu CO₂ [24]. W przypadku rusztowań do zastosowań medycznych uzyskiwana tą metodą wielkość porów jest niewystarczająca. W konsekwencji metoda spieniania gazem podlega modyfikacjom, tzn. stosowane są dodatkowe substancje porogenne zwiększające rozmiary porów. Aczkolwiek struktura wewnętrzna porów jak i całego rusztowania, tj. kształt porów i połączeń między nimi uzyskiwana jest w sposób niekontrolowany. Kontroli natomiast podlega całkowity stopień porowatości.

Elektroprzędzenie jest jedną z metod wytwarzania włókien polimerowych o bardzo niewielkich średnicach, sięgających nawet 3 nm [82–84]. Otrzymywane włókna są powtarzalne, a ich geometria ściśle kontrolowana. Zaletą tej metody jest jej ekonomiczność, łatwość implementacji, a także otrzymywanie różnego typu włókien dzięki zmianom parametrów wytwórczych, tj.: włókna ukierunkowane, włókna porowate, płaskie lub wstążkowe, a także włókna rozgałęzione [84,85]. Metoda ta jednak nie pozwala na wytworzenie struktur trójwymiarowych, co dyskwalifikuje ją w aplikacjach regeneracji tkanki kostnej.

Szybkie prototypowanie, znane również pod pojęciem SFF (ang. *Solid Free-form Fabrication*), jest to grupa technologii addytywnego wytwarzania AM (ang. *Additive Manufacturing*) opierająca się na tworzeniu fizycznego obiektu trójwymiarowego metodą przyrostowego kształtowania warstwa po warstwie [24, 86–88]. Do technik szybkiego prototypowania zalicza się:

- stereolitografię SLA (ang. Stereolithography);
- selektywne spiekanie proszków SLS (ang. Selective Laser Sintering);
- kształtowanie uplastycznionym polimerem FDM (ang. Fused Deposition Molding);
- drukowanie 3D.

Stereolitografia jest jedną z pierwszych metod szybkiego prototypowania, a jej początki sięgają połowy lat 80 XX wieku. Stereolitografia polega na wytwarzaniu warstwa po warstwie obiektu 3D na podstawie komputerowego modelu stworzonego np. z danych zebranych drogą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego [90]. Tworzenie rusztowania trójwymiarowego opiera się na przestrzennie kontrolowanym utwardzaniu płynnej żywicy w procesie fotopolimeryzacji.

Wśród zalet stereolitografii należy wymienić wysoką rozdzielczość szczegółów i dokładność wymiarową sięgająca 25 µm, a także możliwość wytworzenia detali o całkowitym wymiarze rzędu 50–200 µm.

Selektywne spiekanie proszków metodą SLS jest techniką stosującą wiązkę lasera do spiekania cząstek proszku [91–93]. Obiekt tworzony jest warstwa po warstwie przez powtarzanie procesu nanoszenia cienkiej warstwy proszku i spiekaniu go wiązką lasera. Metoda SLS może być stosowana z wykorzystaniem polimerów, metali, ceramiki i proszków kompozytowych.

Proces selektywnego spiekania laserowego przeprowadza się przy użyciu promieniowania laserowego z zakresu podczerwieni.

Kształtowanie uplastycznionym polimerem (FDM) jest powszechnie stosowaną technologią szybkiego prototypowania, zapewniającą szybkie i łatwe wytwarzanie rusztowań [94]. W tej metodzie obiekt trójwymiarowy jest tworzony na podstawie modelu komputerowego. Modele pozyskuje się poprzez skanowanie rzeczywistych obiektów techniką tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego, albo tworzenie obiektów 3D w specjalnych programach komputerowych. Technika ta bazuje na polimerach termo-plastycznych, które w wyniku temperatury uplastyczniają się dając się tym samym łatwo kształtować. FDM jest metodą, którą można kontrolować w trakcie całego procesu wytwórczego. Uzyskiwane tą techniką struktury są w pełni zgodne z zaplanowaną architekturą wewnętrzną (kształt porów, rodzaj i wielkość połączeń porów itp.) jak i zewnętrzną (dokładność wytwarzanych elementów sięga 50 μm).

Ostatnią omówioną nowoczesną techniką wytwarzania rusztowań tkankowych na bazie proszku z grupy metod AM addytywnego wytwarzania jest **trójwymiarowe drukowanie** [95, 96]. Metoda ta wykorzystuje koncept drukowania atramentowego, gdzie tusz (lepiszcze) jest wypuszczany przez głowicę nad powierzchnią proszku (materiału docelowego) łącząc cząsteczki proszku. Trójwymiarowe drukowanie znajduje potencjalnie szerokie zastosowanie w medycynie, np. modele narządów do przedoperacyjnych przygotowań, protez gałki ocznej, stworzenie ażurowego gipsu oraz szereg aplikacji w ortodoncji.

Do największych zalet szybkiego prototypowania w zastosowaniach inżynierii tkankowej zalicza się:

- możliwość zindywidualizowania tworzonego modelu 3D (wg potrzeb pacjenta) wykorzystując dane o ubytku na podstawie tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego,
- wytwarzanie skomplikowanych elementów z bardzo wysoką dokładnością wymiarową,
- manipulowanie wielkością porów i ich rozmieszczeniem oraz kontrolowanie porowatości rusztowań,
- modyfikowanie właściwości mechanicznych wytwarzanych struktur dostosowanych do aplikacji.

Tab. 2.1. Podsumowanie technik szybkiego prototypowania [89]

	Metody szybkiego prototypowania			
	SLA	SLS	FDM	3DP
reguła tworzenia	fotopolimeryzacja	spiekanie proszków	wytłaczanie stopionego materiału	proszek i osadzanie spoiwa
polimery	+	+	+	+
hydrożele	+	-	+	+
ceramika	+	+	+	-
metale	-	+	-	-
kompozyty	+	+	+	+
komórki	+	-	+	-

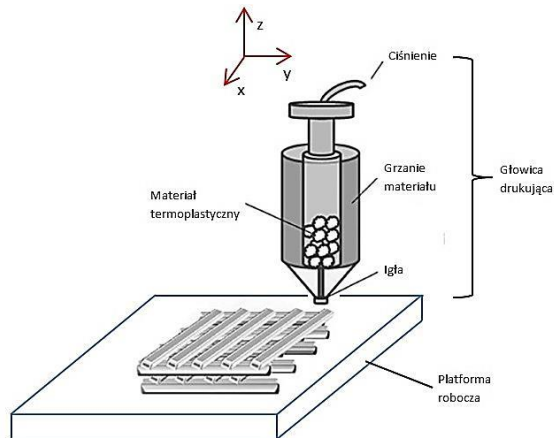
Zastosowanie technik 3D do wytwarzania rusztowań komórkowych stwarza możliwość uzyskania dopasowanego wedle potrzeb produktu TEP o zadanej architekturze i w konsekwencji o określonych właściwościach. Dobór biomateriału, a następnie dopasowanie odpowiedniej techniki wytwarzania implantu (tab. 2.1), stwarza możliwość uzyskania produktu, który całkowicie spełni zadane wymagania, jak odpowiednie dla danej aplikacji właściwości mechaniczne czy biologiczne.

Implanty resorbujące, wspomagające odbudowę tkanki kostnej oparte o porowate rusztowania wykonane z syntetycznych lub naturalnych biomateriałów, które promują migrację, proliferację i różnicowanie komórek kostnych stosowane celem regeneracji kości [97] są coraz częściej spotykanym rozwiązaniem w praktyce klinicznej. Szeroka gama dostępnych materiałów syntetycznych oraz naturalnych uznawanych, jako substytuty kości jest obecnie stosowana na rusztowania pod różną postacią. Jednak, prowadzone są także badania nad poprawą właściwości mechanicznych oraz biokompatybilności materiałów stosując techniki modyfikacji zarówno samych materiałów tworząc np. kompozyty [6,42,95,98,99] jak i gotowych rusztowań [100]. Dobór techniki 3D jest szalenie istotny, ponieważ w głównej mierze takie parametry jak porowatość, kształt i wielkość porów, rodzaj połączeń między porami, a w konsekwencji właściwości całego implantu, zależą od rodzaju techniki 3D. Opracowanie architektury wewnętrznej ma za zadanie spełnienie wymagań biologicznych i mechanicznych. Pożądane są wysoka porowatość sprzyjająca swobodnej migracji komórek oraz medium odżywczego do wnętrza rusztowania, a także optymalnie wysokie właściwości mechaniczne, będące jak najbardziej zbliżone do właściwości mechanicznych naturalnej kości.

Chcąc wykonać zindywidualizowany implant o zadanej architekturze wewnętrznej, zadaną porowatością, odległością między ściankami i zadaną strefą łączenia, z biopolimeru degradowanego, najodpowiedniejszą techniką wydaje się metoda FDM. Zastosowanie technologii wytwarzania rusztowania komórkowego z uplastycznionego polimeru daje możliwość uzyskania powtarzalnej serii próbek niezbędnych do wykonania badań podstawowych, zarówno natury mechanicznej jak i biologicznej, warunkujące dopuszczenie rusztowania, jako produkt inżynierii tkankowej.

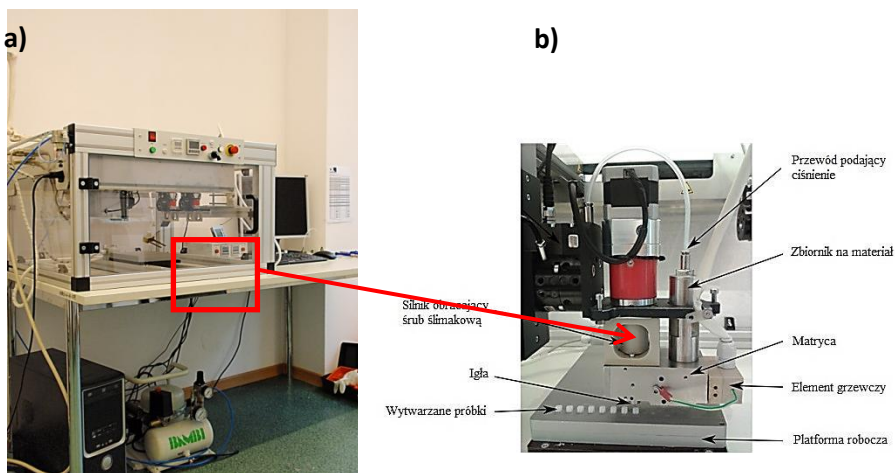
2.5. Metoda przyrostowego kształtowania uplastycznionym polimerem

Za pomocą metody kształtowania uplastycznionym polimerem FDM (ang. *Fused Deposition Modelling*) w kontrolowany sposób można otrzymywać porowate struktury, których architektura wewnętrzna w całkowitej mierze zależy od doboru parametrów wytwarzania. Dodatkowo, możliwe jest precyzyjne odtworzenie zaplanowanej geometrii poprzez układanie polimerowego włókna z dopuszczalną odchyłką wymiarów wynoszącą 50 μm . Metoda FDM stwarza także możliwość uzyskania serii powtarzalnych próbek w jednym procesie, co jest niezbędne przy realizowaniu szeregu badań jak również, możliwe jest wykonanie implantów o wymiarach odpowiadającym wymiarom regenerowanym tkankom (np. kość żuchwy). Uproszczony schemat wytwarzania porowatych rusztowań metodą FDM przedstawia rys. 2.5. Ze względu na specyfikę omawianej techniki niezbędne jest zastosowanie polimeru termoplastycznego, czyli takiego, który w podwyższonej temperaturze daje się kształtować. Podwyższona temperatura oznacza ogrzanie materiału powyżej temperatury płynięcia bądź mięknięcia. Temperatura mięknięcia podawana jest zwykle dla materiałów amorficznych lub częściowo krystalicznych i częściowo amorficznych posiadających mieszaną mikrostrukturę. Materiały amorficzne i amorficzno-krystaliczne nie posiadają zazwyczaj temperatury topnienia, gdyż proces ich przejścia z ciała stałego w wysokolepki płyn zachodzi stopniowo i nie polega na prostej przemianie kryształu w ciecz [75]. Stosując technikę FDM, wybrany materiał zostaje podgrzany do temperatury płynięcia lub mięknięcia i dalej poprzez dołączenie ciśnienia następuje wytłoczenie polimeru przez wąski kanał, jaki stanowi igła zamontowana na końcu układu. W ten sposób uzyskiwane jest pojedyncze włókno polimerowe, które dalej układane jest na platformie roboczej warstwa po warstwie w zadaną strukturę, na podstawie wcześniej opracowanego modelu geometrycznego.



Rys. 2.5. Schemat obrazujący zasadę działania techniki kształtowania uplastycznionym polimerem (FDM)

Jednym z przykładów biodrukarki 3D służącej do wytwarzania rusztowań (implantów) jest drukarka 3D niemieckiej firmy Sys&Eng o nazwie Bioscaffolder. Urządzenie to wykonuje próbki w technice FDM z wykorzystaniem śruby ślimakowej, której obrót umożliwia wytłoczenie lepko-płynnego polimeru o dużej lepkości. Śruba ta zamontowana jest na końcu metalowych matryc tuż przed igłą, przez którą wytłaczane jest włókno (rys. 2.6).



Rys. 2.6. Bioscaffolder (Sys&Eng) – maszyna wytwarzająca porowate rusztowania komórkowe w technologii FDM, a) cały układ; b) głowica drukująca

Bioscaffolder (rys. 2.6), czyli urządzenie do wytwarzania porowatych rusztowań komórkowych (ang. *scaffolds*) działa na podobnej zasadzie jak mini-wytłaczarka. Termoplastyczny materiał zasypywany jest do zbiornika, który

gwintem metrycznym połączony jest z metalową matrycą. Oba te elementy za pomocą grzałki oporowej podgrzewane są do temperatury płynięcia/mięknięcia wsadu (maksymalna temperatura grzania to 250°C) i następnie wygrzewane w tej temperaturze przez 30 min celem ujednolicenia temperatury w objętości zasypanego materiału. Sterowanie temperaturą następuje z zewnętrznego panelu kontrolującego. Dodatkowo, w zbiorniku na materiał umieszczony jest teflonowy tłok, na który poprzez doprowadzenie do układu sprężonego powietrza wywierana jest siła nacisku. Tłok wytłacza uplastyczniony polimer z zadaniem ciśnieniem z zakresu 0,5–6 bar kierując materiał do metalowych matryc. Dalej polimer podawany kanałem wewnątrz matrycy kierowany jest do komory ze śrubą ślimakową, która obracając się zadaną prędkością obrotową, wytłacza materiał przez zamocowaną na końcu komory igłę, tworząc pojedyncze włókno. Grubość takiego włókna zależy od średnicy igły (od 75 µm do 2,5 mm). Wytworzone włókno układane jest na platformie roboczej o wymiarach 200x150x90 mm zgodnie z wcześniej zaplanowanym modelem CAD. Za przemieszczanie się głowicy odpowiadają paski wielorowkowe napędzane przez elektryczny silnik bezszczotkowy zapewniający obroty w zakresie 0–100 rpm. Pracę silnika monitoruje moduł sterujący, który jednocześnie odczytując kod CNC wygenerowany przez program PrimCAM, odtwarza z tolerancją 50µm zaprojektowany kształt i wyznacza trajektorię głowicy poruszającej się w płaszczyźnie trójwymiarowej XYZ opisanej za pomocą punktów (xyz). Dodatkowo, platforma robocza może być podgrzana do temperatury 80°C. Po zakończeniu osadzania pierwszej warstwy głowica drukująca przemieszcza się w płaszczyźnie osi Z do góry o zadaną wartość tworząc grubość warstwy i rozpoczyna drukowanie kolejnej warstwy, przy czym następna warstwa ułożona jest pod zadanym kątem względem warstwy poprzedzającej. Włókno osadzone jest na podłożu odwzorowującym zadany wcześniej kształt. Geometria wytwarzanego rusztowania, jego wymiary zewnętrzne, a także parametry charakteryzujące architekturę wewnętrzną, jak np.: odległości między włóknami w warstwie, grubość warstwy, średnica włókna, porowatość, czy orientacja poszczególnych warstw względem kolejnych, projektowana jest przez operatora urządzenia i jest przez niego kontrolowana. W ten sposób otrzymywane jest trójwymiarowe rusztowanie metodą przyrostową, warstwa po warstwie.

Na pracę urządzenia, a także na geometrię wytwarzanego elementu, mają wpływ parametry, które operator dobiera w oparciu o zastosowany materiał polimerowy. Do wspomnianych parametrów należą: prędkość przesuwu głowicy drukującej w płaszczyznach XY oraz Z; czasy oczekiwania przed rozpoczęciem/zakończeniem wytłaczania oraz czas opóźnienia wytłaczania włókna na krawędziach. Prędkość przesuwu głowicy wpływa na całkowity czas potrzebny do wykonania zaplanowanego elementu oraz co ważniejsze w przypadku prędkości przesuwu w płaszczyźnie XY, wpływa na średnicę wytłaczanego włókna. Prędkość tą należy ustawić w oparciu o dobraną średnicę igły. Prędkość przesuwu nie może generować przewężania włókna, którego należy się spodziewać po ustawieniu zbyt wysokiej prędkości. Ustawienie natomiast zbyt niskiej prędkości

przesuwu głowicy w płaszczyźnie XY spowoduje naddatek materiału obserwowany przez operatora, jako wzrost średnicy włókna i w konsekwencji zmniejszenie całkowitej porowatości rusztowania. Czas oczekiwania przed rozpoczęciem jak i zakończeniem wytłaczania pomaga uzyskać wykonywany element zgodnie z zaprojektowanym kształtem. Ze względu na bezwładność układu drukującego należy tak ustawić opóźnienie startu wytwarzania włókna, żeby maszyna najpierw zaczęła wytłaczać polimer, a następnie przemieszczać głowicę. Dzięki temu wytwarzane włókno będzie układane od początku zaprojektowanego kształtu. Podobnie dzieje się przy kończeniu wydruku. Operator opóźnia czas zakończenia wytłaczania polimeru w porównaniu do wcześniejszego zatrzymania przesuwania głowicy, aby włókno polimerowe zostało ułożone do końca wytwarzanego rusztowania i nie zostało oderwane przez odjeżdżającą głowicę drukującą. W przypadku czasu opóźnienia na krawędziach, czas ten generuje zmniejszenie podawania materiału polimerowego względem przesuwającej się głowicy w trakcie zmiany kierunku przemieszczania się głowicy drukującej w płaszczyźnie XY. Opóźnienie to zapewnia jednolite wytłaczanie włókna i uzyskiwanie włókna o stałej, zadanej średnicy w miejscach narażonych na nierównomierność, tj. zakrętach i nawrotach.

Wszystkie te parametry istotnie wpływają, na jakość wydruku rozumianą, jako odchylenie od zadanych wymiarów. Idealny dobór wszystkich parametrów wymaga wprawy i doświadczenia operatora połączonej ze znajomością specyfiki działania maszyny drukującej.

2.6. Struktura rusztowań

Rusztowania na potrzeby inżynierii tkankowej (scaffold, ang. *scaffold*) muszą być zaprojektowane w taki sposób, aby zasiedlone na nich komórki miały możliwość tworzenia trójwymiarowych struktur tkankowych, co nie jest możliwe do osiągnięcia w przypadku hodowli prowadzonych na litych podłożach.

Na podstawie literatury [3,81,91,101] stwierdza się, że idealne biologicznie aktywne rusztowanie powinno posiadać następujące cechy:

- a) porowata struktura z wysokim stosunkiem powierzchni do objętości zapewniająca wysoką efektywność zasiedlania;
- b) odpowiednia struktura w trójwymiarowej architekturze wspomagająca adhezję, różnicowanie i wytwarzanie ECM;
- c) dobrze połączona, przepuszczalna sieć (porowatość otwarta) umożliwiająca odżywanie komórek i usuwanie produktów metabolicznych;
- d) biologiczne właściwości ułatwiające waskularyzację wewnątrz rusztowania;
- e) nietoksyczne i bioabsorbowalne produkty rozpadu biodegradacji;
- f) architektura wewnętrzna zapewniająca pełne zastępowanie naturalnego elementu w organizmie, przenoszenie odpowiednich naprężeń, wytrzymałość dostosowana do pełnionej funkcji w organizmie;

- g) struktura o geometrii kierunkującej formowanie pożądanej tkanki;
- h) dobry nośnik leków i bioaktywnych substancji ułatwiających gojenie i rozwój komórek na podłożu,
- i) stosunkowo łatwy w produkcji do zastosowań klinicznych (dostosowywanie geometrii i struktury do ubytku pacjenta);
- j) sterylny i stabilny podczas wytwarzania, transportowania, przechowywania i oczekiwania na wszczepienie (podczas *shelf-life*);
- k) ekonomiczny, finansowo opłacalny.

Porowate podłoża o dużej powierzchni właściwej, zbudowane z otwartych porów połączonych w trójwymiarową sieć, pozwalają na swobodną wymianę płynów ustrojowych i tlenu, a tym samym dają szansę na wytworzenie produktów TEP o pożądanej geometrii [102]. Dotychczasowe wyniki badań poznawczych [103–108] wykazały istnienie zależności pomiędzy architekturą rusztowania charakteryzowaną przez: (a) porowatość, (b) rozmiar porów i charakter połączeń między nimi, (c) kształtem porów, (d) topografią ścianek porów a zdolnością do wytworzenia produktów TEP. Porowatość jest definiowana, jako udział wolnych przestrzeni (porów) w całej objętości. W przypadku rusztowań komórkowych istotne jest, aby były to pory otwarte i połączone w trójwymiarową sieć. Z biologicznego punktu widzenia najbardziej uzasadnione jest dążenie do uzyskania jak najwyższej porowatości zapewniającej wystarczającą przestrzeń tworzącym się tkankom [109]. Z drugiej strony należy jednak pamiętać, że porowatość negatywnie wpływa na właściwości mechaniczne. Rozmiar porów warunkuje wzrost tkanki, a rozmiar połączeń między nimi stopień migracji komórek w głąb rusztowania, jak również proces angiogenezy. Porowatość decyduje o transporcie tlenu, składników odżywczych i zapewnia odpowiednią przestrzeń potrzebną do wzrostu nowej tkanki [59]. Wymiary porów w granicach 100–500 μm uważa się za najlepsze dla rozwoju tkanki kostnej. Według danych literaturowych [62, 109–113], ludzkie osteoblasty w warunkach *in vitro* są zdolne migrować w głąb skafoldów ceramicznych przez połączenia o średnicy 20 μm , optymalnie powyżej 40 μm . Jednak w warunkach *in vivo* dopiero rozmiar połączeń powyżej 50 μm umożliwia wzrost nowej tkanki wewnątrz porów. Kwestia optymalnych wymiarów porów, ich kształtu, wielkości połączeń ciągle pozostaje przedmiotem dyskusji.

Architekturę porów determinuje w znacznym stopniu technika wytwarzania rusztowań, a istotnym problemem technologicznym jest możliwość precyzyjnego kontrolowania parametrów geometrii rusztowań. W rozwiązaniu tego problemu użyteczne mogą być komputerowe metody projektowania i wytwarzania CAD/CAM. Podłoża budowane są, w takich metodach, warstwa po warstwie ściśle według zaprogramowanego komputerowo modelu. Kontrolowanie procesu za pomocą programów komputerowych zapewni precyzyjną architekturę porów i możliwość zaprojektowania kształtu dopasowanego do indywidualnych potrzeb pacjenta.

2.7. Przykład zastosowania druku 3D

Schorzenia układu szkieletowego są uważane za jeden z najważniejszych problemów zdrowotnych współczesnej cywilizacji. W ostatnich latach podejmowane są prace nad uzyskaniem implantów, które zapewniłyby nie tylko substytucję, lecz również regenerację tkanek biorcy. Duże możliwości w tym zakresie stwarza inżynieria tkankowa (IT), polegająca na tworzeniu kompozytów tkankowo-materiałowych, które po wszczepieniu do ludzkiego organizmu przejmują funkcje uszkodzonych tkanek lub organów.

W kontekście odbudowania nieciągłości tkanki kostnej produkt inżynierii tkankowej musi spełniać szereg wymogów materiałowych (m.in. biogodność, nietoksyczność, biodegradowalność), konstrukcyjnych (odpowiednia wytrzymałość, porowatość) i biologicznych (adhezja, proliferacja i różnicowanie zasiedlonych komórek) [114]. Projektując i testując rusztowanie należy wziąć pod uwagę warunki pracy, dostosowując geometrię, architekturę wewnętrzną, właściwości mechaniczne i biologiczne do danej aplikacji. Opracowanie innowacyjnego biodegradowalnego trójwymiarowego rusztowania dla inżynierii tkankowej, wspomagającego regenerację i odtworzenie rozległych ubytków tkanek kostnych, które powstają w wyniku usuwania nowotworu w okolicy twarzoczaszki, a w szczególności żuchwy, jest obecnie celem dla wielu ośrodków badawczych.

Opracowana przez zespół naukowców wywodzących się z Wydziału Inżynierii Materiałowej Politechniki Warszawskiej technologia pozwala na wytworzenie nowatorskiego produktu inżynierii tkankowej – bioimplantu, który ma wspomóc regenerację i odtworzenie nawet znacznych ubytków kostnych. Bioimplant dedykowany jest przede wszystkim regeneracji ubytków kości, które powstają w wyniku usuwania nowotworu, ale może być również zastosowany przy odbudowie ubytków powstałych w wyniku np. wypadków komunikacyjnych. Przewaga i innowacyjność produktu wynika przede wszystkim z połączenia dotychczas dostępnych rozwiązań z opracowanymi technikami produkcji oraz modelowania.

Innowacyjne rozwiązania z zakresu biomateriałów i inżynierii tkankowej zdobywają coraz większy udział w rynku implantów, dzięki ich istotnym zaletom wobec stosowanych powszechnie przeszczepów kości od pacjenta lub dawcy. Przy notowanym wysokim wzroście rynku tych rozwiązań (ok. 15% względem 10% wzrostu rynku wszystkich przeszczepów kości) produkt może w przyszłości objąć znaczące udziały w rynku. Dlatego też grupa wynalazców z Wydziału Inżynierii Materiałowej postanowiła skomercjalizować opracowany bioimplant i wprowadzić go na rynek.

Produkt łączy rozwiązania z zakresu inżynierii materiałowej, medycyny, biologii, technik wytwarzania CAD/CAM oraz informatyki, aby mógł dostarczyć kompleksowe narzędzie do regeneracji tkanki. Dzięki otrzymanym właściwościom biodegradowalności, strukturze wewnętrznej oraz właściwościami mechanicznymi możliwe jest stopniowe odtworzenie tkanki w miejsce ubytku i znaczne polepszenie

komfortu pacjenta. Wykonane dotychczas zadania pozwoliły na opracowanie technologii bioimplantów na wymiar dla danego pacjenta i wprowadzenie na rynek weterynaryjny pod postacią gotowego produktu (Rys. 2.7).



Rys. 2.7. Przykład zastosowania implantu, kolor biały - implant na miarę, kolor pomarańczowy - model kości, (<http://materialscare.com>)

Opracowana technologia pozwala na produkcję indywidualnie dopasowanego implantu do danego pacjenta (Rys. 2.7). Dzięki temu do sali operacyjnej dostarczany jest implant idealnie wpasowujący się w ubytek kostny. Ma on stanowić nie tylko podporę i uzupełnienie układu kostnego, ale także rusztowanie dla naturalnej tkanki, która ma powstać w miejsce implantu. Kluczowym zadaniem produktu jest wyeliminowanie konieczności pozostawienia implantu – obcego materiału w organizmie. W tym celu, konieczne jest dostarczenie przez implant szeregu funkcji, które będą wspierać naturalne odtworzenie tkanki kostnej.

Literatura

- [1] Łaskawiec, J. and R. Michalik, Zagadnienia teoretyczne i aplikacyjne w implantach. 2002.
- [2] Marciniak, J., Biomateriały. Wydawnictwo Politechniki Śląskiej, Gliwice, 2002.
- [3] Leda, H., Materiały Inżynierskie w Zastosowaniach Biomedycznych wyd. 2.2012.
- [4] Kalfas, I.H., Principles of bone healing. Neurosurgical Focus, 2001. 10: p. 7–10.
- [5] Deng, H.W. and a. al., Current Topics in Bone Biology. World Scientific Publishing , USA, 2005.
- [6] Rezwani, K., et al., Biodegradable and bioactive porous polymer/inorganic composite scaffolds for bone tissue engineering. Biomaterials, 2006. 27(18): p. 3413–31.
- [7] Sabir, M.I., X. Xu, and L. Li, A review on biodegradable polymeric materials for bone tissue engineering applications. Journal of Materials Science, 2009. 44(21): p. 5713–5724.
- [8] Dabrowski, B., et al., Highly porous titanium scaffolds for orthopaedic applications. J Biomed Mater Res B Appl Biomater, 2010. 95(1): p. 53–61.
- [9] Majewski S. and P. Majewski, Biologiczne mechanizmy przebudowy struktur kostnych i gojenia tkanek miękkich jamy ustnej po zabiegach implantacyjnych. Poradnik stomatologiczny, 2009. IX(6): p. 230–235.
- [10] Terai, K., et al., Role of osteopontin in bone remodeling caused by mechanical stress. J Bone Miner Res, 1999. 14(6): p. 839–49.
- [11] Hoppenfeld, S., P. de Boer, and R. Buckley, Surgical Exposures in Orthopaedics: The Anatomic Approach, 4th edition.
- [12] Huemer, P., B. Huemer, and I. Gollmitzer, Miniimplantate – Möglichkeiten und Grenzen im zahnlosen Unterkiefer. Quintessenz, 2013. 64 (3): p. 315–325.
- [13] Ohba, Y., et al., Expression of cathepsin K mRNA during experimental tooth movement in rat as revealed by in situ hybridization. Arch Oral Biol, 2000. 45(1): p. 63–9.
- [14] Lorenz, H. P. and M. Longaker, Wounds: Biology, Pathology, and Management, in Essential Practice of Surgery. 2003, Springer New York. p. 77–88.
- [15] Sodek, J. and S. Cheifetz, Molecular regulation of osteogenesis. Bone Engineering, Toronto, 1999(31).
- [16] Rosen, P.S., et al., The bone-added osteotome sinus floor elevation technique: multicenter retrospective report of consecutively treated patients. Int J Oral Maxillofac Implants, 1999. 14(6): p. 853–8.
- [17] Schmidmaier, G., et al., Bone morphogenetic proteins in critical-size bone defects: what are the options? Injury, 2009. 40 Suppl 3: p. S39–43.

- [18] Szpalski, C., et al., Cranial bone defects: current and future strategies. *Neurosurg Focus*, 2010. 29(6): p. E8.
- [19] Cooper, G.M., et al., Testing the “critical-size” in calvarial bone defects: revisiting the concept of a critical-sized defect (CSD). *Plast Reconstr Surg.*, 2010. 125 (6): p. 1685–1692.
- [20] Łysiak-Drwal, K., et al., Ocena wpływu wielkości poresekcyjnych ubytków kości na proces ich gojenia – obserwacje roczne. *Czas. Stomatol.*, 2010. 63(6): p. 365–376.
- [21] Langer, R. and J.P. Vacanti, *Tissue engineering*. Science, 1993. 260(5110): p. 920–6.
- [22] Pålsson, B., et al., *Tissue Engineering*. CRC Press, Boca Raton, Florida, 2003.
- [23] Dimarino, A.M., A.I. Caplan, and T.L. Bonfield, Mesenchymal stem cells in tissue repair. *Front Immunol*, 2013. 4: p. 201.
- [24] Błażewicz, S. and L. Stoch, Tom 4 Monografii pod redakcją M. Nałęcza „Biocybernetyka i Inżynieria Biomechaniczna”. Akademicka Oficyna Wydawnicza EXIT, Warszawa, 1999.
- [25] L. L Hench, J. M. P., *Science* 295, 2002(1014–1016).
- [26] Zhang, X., et al., Preparation and mechanical property of a novel 3D porous magnesium scaffold for bone tissue engineering. *Mater Sci Eng C Mater Biol Appl*, 2014. 42: p. 362–7.
- [27] U. Kneser, D. J. S., E. Polykandriotis, R.E. Horch., *Tissue engineering of bone: the reconstructive surgeon's point of view*. *Journal of Cellular and Molecular Medicine*, 2006. 10(1): p. 7–19.
- [28] Karageorgiou, V. and D. Kaplan, Biomaterial developments for bone tissue engineering. *Biomaterials*, 2006. 27(6): p. 896–904.
- [29] De Groot, K., Bone induction by allogeneous rat dentine implanted subcutaneously. *Archives of Oral Biology*, 1974. 19(6): p. 477–479.
- [30] Salgado, A. J., O. P. Coutinho, and R. L. Reis, Bone tissue engineering: state of the art and future trends. *Macromolecular Bioscience* 2004. 4(8): p. 2529–2543.
- [31] Kazek-Kęsik, A., et al., Electrochemical and biological characterization of coatings formed on Ti–15Mo alloy by plasma electrolytic oxidation. *Materials Science and Engineering: C*, 2014. 43(0): p. 172–181.
- [32] Frank, M. J., et al., Polarization of modified titanium and titanium–zirconium creates nano-structures while hydride formation is modulated. *Applied Surface Science*, 2013. 282(0): p. 7–16.
- [33] Kwaśniak, P., et al., Laser and chemical surface modifications of titanium grade 2 for medical application. *Applied Surface Science*, 2015. 336(0): p. 267–273
- [34] Jarcho, M., et al., Hydroxylapatite synthesis and characterization in dense polycrystalline form. *Journal of Materials Science*, 1976. 11: p. 2027–2035

- [35] Akao, M., H. Aoki, and K. Kato, Mechanical properties of sintered hydroxyapatite for prosthetic applications. *Journal of Materials Science*, 1981. 16(3): p. 809–812
- [36] El-Ghannam, A., Bone reconstruction: from bioceramics to tissue engineering. *Expert Rev Med Devices*, 2005. 2(1): p. 87–101
- [37] Yuan, H., et al., A preliminary study on osteoinduction of two kinds of calcium phosphate ceramics. *Biomaterials*, 1999. 20(19): p. 1799–806
- [38] Yamasaki, H. and H. Sakai, Osteogenic response to porous hydroxyapatite ceramics under the skin of dogs. *Biomaterials*, 1992. 13(5): p. 308–12
- [39] Heymann, D., et al., [In vitro assessment of combining osteogenic cells with macroporous calcium-phosphate ceramics]. *Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot*, 2001. 87(1): p. 8–17
- [40] Vuola, J., et al., Compressive strength of calcium carbonate and hydroxyapatite implants after bone-marrow-induced osteogenesis. *Biomaterials*, 1998. 19(1–3): p. 223–7
- [41] de Bruijn, J. D., et al., The ultrastructure of the bone-hydroxyapatite interface in vitro. *J Biomed Mater Res*, 1992. 26(10): p. 1365–82
- [42] Ramakrishna, S., et al., Biomedical applications of polymer-composite materials: a review. *Composites Science and Technology*, 2001. 61(9): p. 1189–1224
- [43] Suh, J. K. and H. W. Matthew, Application of chitosan-based polysaccharide biomaterials in cartilage tissue engineering: a review. *Biomaterials*, 2000. 21(24): p. 2589–98
- [44] Tomihata, K. and Y. Ikada, In vitro and in vivo degradation of films of chitin and its deacetylated derivatives. *Biomaterials*, 1997. 18(7): p. 567–75
- [45] Iwata, H., Pharmacologic and clinical aspects of intraarticular injection of hyaluronate. *Clin Orthop Relat Res*, 1993(289): p. 285–91
- [46] Gorna, K. and S. Gogolewski, In vitro degradation of novel medical biodegradable aliphatic polyurethanes based on ϵ -caprolactone and Pluronic® with various hydrophilicities. *Polymer Degradation and Stability*, 2002. 75(1): p. 113–122.
- [47] Grad, S., et al., The use of biodegradable polyurethane scaffolds for cartilage tissue engineering: potential and limitations. *Biomaterials*, 2003. 24(28): p. 5163–71.
- [48] Hutmacher, D. W., Scaffolds in tissue engineering bone and cartilage. *Biomaterials*, 2000. 21(24): p. 2529–2543.
- [49] Gogolewski, S., Resorbable materials In orthopedic surgery. In *Die Platten-osteosynthese und ihre Konkurrenzverfahren*, Wolter D., Zimmer W.: (ed.) Springer-Verlag, Berli, 1991: p. 340–349.
- [50] Leung, K.S., L.K. Hung, and P.C. Leung Biodegradable Implants in Fracture Fixation. *World Scientific Publ., Hong Kong*: p. 249–258.
- [51] Holinger, J.O., *Biomedical Applications of Synthetic Biodegradable Polymers*. CRC Press, Boca Raton, FL,.

- [52] Atala, D., D.J. Mooney, and A. Arbor, Synthetic Biodegradable Polymer Scaffolds. Springer Verlag, Berlin.
- [53] Gogolewski, S., Bioreorbable internal fixation devices – Mechanical properties and future trends in production technologiis. W monografii: Bioderadable Implants in Fracture Fixation, Leung K. S., Hung L.K., Leung P.Ch. World Scientific Publ. Hong Kong, 1994: p. 249–258
- [54] Perren, S.M. and S. Gogolewski, Clinical requirements for biodegradable implants in internal fixation in: Biodegradable Implants in Fracture Fixation. World Scientific Publ. Hong Kong, 1994: p. 25–44
- [55] Liu, X. and P.X. Ma, Polymeric Scaffolds for Bone Tissue Engineering. Annals of Biomedical Engineering, 2004. 32(3): p. 477–486
- [56] Kornacka, E.M., G. Przybytniak, and W. Świąszkowski, The influence of crystallinity on radiation stability of UHMWPE. Radiation Physics and Chemistry, 2013. 84(0): p. 151–156
- [57] Filipczak, K., et al., Poly(ϵ -caprolactone) Biomaterial Sterilized by E-Beam Irradiation. Macromolecular Bioscience, 2006. 6(4): p. 261–273
- [58] El Fray, M., et al., Physical effects of radiation processes in poly(aliphatic /aromatic-ester)s modified with e-beam radiation. Polymer, 2010. 51(5): p. 1133–1139
- [59] Bronzino, J. D., Tissue Engineering and Artificial Organs. CRC Press, Boca Raton, Florida, 2006.
- [60] Middleton, J.C. and A.J. Tipton, Synthetic biodegradable polymers as orthopedic devices. Biomaterials, 2000. 21: p. 2335–2346
- [61] Chen, D. R., J. Z. Bei, and S. G. Wang, Polycaprolactone microparticles and their biodegradation. Polymer Degradation and Stability 2000. 67: p. 455–459
- [62] Oh, S.H., et al., In vitro and in vivo characteristics of PCL scaffolds with pore size gradient fabricated by a centrifugation method. Biomaterials, 2007. 28: p. 1664–1667
- [63] Burg, K. J. L., S. Porter, and J. F. Kellam, Biomaterial developments for bone tissue engineering. Biomaterials, 2000. 21: p. 2347–2359
- [64] Ciapetti, G., et al., Osteoblast growth and function in porous poly ϵ -caprolactone matrices for bone repair: a preliminary study. Biomaterials, 2003. 24: p. 3815–3824
- [65] Krok-Borkowicz, M., et al., Biofunctionalization of poly(l-lactide-co-glycolide) by post-plasma grafting of 2-aminoethyl methacrylate and gelatin immobilization. Materials Letters, 2015. 139(0): p. 344–347
- [66] Pamuła, E., et al., Hydrolytic degradation of porous scaffolds for tissue engineering from terpolymer of l-lactide, ϵ -caprolactone and glycolide. Journal of Molecular Structure, 2005. 744–747(0): p. 557–562
- [67] Adachi, T., et al., Framework for optimal design of porous scaffold microstructure by computational simulation of bone regeneration. Biomaterials, 2006. 27(21): p. 3964–3972

- [68] Norma, PN-EN ISO 11137-1:2007.
- [69] Stachowicz, W., Sterylizacja radiacyjna na tle innych metod wyjaławiania. Materiały Konferencyjne VI Szkoła Sterylizacji i Higienizacji Radiacyjne, 2001.
- [70] Pierpoint, S., J. Silverman, and M. Al-Sheikhly, Effects of ionizing radiation on the aging of polyester based polyurethane binder. *Radiation Physics and Chemistry*, 2001. 62: p. 163–169
- [71] Hemmerich, K. J., *Polymer Materials Selection for Radiation-Sterilized Products*. Medical Plastics, 2000
- [72] Effect of Gamma Sterilization on Select TPE Materials. *Imaginerung Plastics*, RTP Company, 2008
- [73] Razak, S.I.A., N.F.A. Sharif, and W.A.W.A. Rahman, Biodegradable Polymers and their Bone Applications: A Review. *International Journal of Basic & Applied Sciences*, 2012. 12(1)
- [74] Chen, G., T. Ushida, and T. Tateishi, Scaffold Design for Tissue Engineering. *Macromolecular Bioscience*, 2002. 2(2): p. 67–77
- [75] Gruin, I., J. Ryszkowska, and B. Markiewicz, *Materiały Polimerowe*. Oficyna Wydawnicza PW, 1996
- [76] Siparsky, G.L., K. Voorhees, and F. Miao, Hydrolysis of Polylactic Acid (PLA) and Polycaprolactone (PCL) in Aqueous Acetonitrile Solutions: Autocatalysis. *Journal of Environmental Polymer Degradation*, 1998. 6(1)
- [77] Matzninos, P., et al., Processing and characterization of starch/polycaprolactone products. *Polymer Degradation and Stability*, 2002. 77: p. 17–24
- [78] Okano, T. and T. Matsuda, Muscular tissue engineering: capillary-incorporated hybrid muscular tissues in vivo tissue culture. *Cell Transplantation*, 1998. 7(5): p. 435–442
- [79] Kneser, U., et al., Tissue engineering of bone: the reconstructive surgeon's point of view. *J Cell Mol Med*, 2006. 10(1): p. 7–19
- [80] Agrawal, C. M. and R. B. Ray, Biodegradable polymeric scaffolds for musculoskeletal tissue engineering. *Journal of Biomedical Materials Research*, 2001. 55(2): p. 141–150
- [81] Ikada, Y., *Tissue Engineering. Fundamentals and Applications*. Interface Science and Technology, 2006
- [82] Świąszkowski, W., *Nanowłókna, Nanomateriały inżynierskie konstrukcyjne i funkcjonalne*. Wydawnictwo PWN, 2010
- [83] Ramakrishna, S., et al., *An introduction to Electrospinning and Nanofibers*. World Scientific Publ., 2005
- [84] Kijeńska, E., et al., Interaction of Schwann cells with laminin encapsulated PLCL core-shell nanofibers for nerve tissue engineering. *European Polymer Journal*, 2014. 50(0): p. 30–38

- [85] Kijenska, E., et al., Electrospun bio-composite P(LLA-CL)/collagen I/collagen III scaffolds for nerve tissue engineering. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater*, 2012. 100(4): p. 1093–102
- [86] Hutmacher, D.W., Scaffold design and fabrication technologies for engineering tissues-state of the art and future perspectives. *J Biomater Sci Polym Ed*, 2001. 12(1): p. 107–24
- [87] Landers, R., et al., Fabrication of soft tissue engineering scaffolds by means of rapid prototyping techniques. *Journal of Materials Science*, 2002. 37(15): p. 3107–3116
- [88] Lin, C.Y., N. Kikuchi, and S.J. Hollister, A novel method for biomaterial scaffold internal architecture design to match bone elastic properties with desired porosity. *J Biomech*, 2004. 37(5): p. 623–36
- [89] Melchels, F.P.W., J. Feijen, and D.W. Grijpma, A review on stereolithography and its applications in biomedical engineering. *Biomaterials*, 2010. 31(24): p. 6121–6130
- [90] Lee, J. W., et al., 3D scaffold fabrication with PPF/DEF using micro-stereolithography. *Microelectronic Engineering*, 2007. 84(5–8): p. 1702–1705
- [91] Kundu, J., et al., *Biomaterials for Biofabrication of 3D Tissue Scaffolds. Biofabrication*, 1st Edition: Micro- and Nano-fabrication, Printing, Patterning and Assemblies, 2013
- [92] Liu, F. H., Y. K. Shen, and J. L. Lee, Selective laser sintering of a hydroxyapatite-silica scaffold on cultured MG63 osteoblasts in vitro. *International Journal of Precision Engineering and Manufacturing*, 2012. 13(3): p. 439–444
- [93] Wiria, F. E., et al., Improved biocomposite development of poly(vinyl alcohol) and hydroxyapatite for tissue engineering scaffold fabrication using selective laser sintering. *Journal of Materials Science: Materials in Medicine*, 2008. 19(3): p. 989–996
- [94] Zein, I., et al., Fused deposition modeling of novel scaffold architectures for tissue engineering applications. *Biomaterials*, 2002. 23(4): p. 1169–1185
- [95] Inzana, J.A., et al., 3D printing of composite calcium phosphate and collagen scaffolds for bone regeneration. *Biomaterials*, 2014. 35(13): p. 4026–34
- [96] Maleksaeedi, S., et al., Toward 3D Printed Bioactive Titanium Scaffolds with Bimodal Pore Size Distribution for Bone Ingrowth. *Procedia CIRP*, 2013. 5(0): p. 158–163
- [97] Dimitriou, R., et al., Bone regeneration: current concepts and future directions. *BMC Med*, 2011. 9: p. 66
- [98] Idaszek, J., W. Swieszkowski, and K. J. Kurzydowski, Change of mechanical properties of PCL-based ternary composite scaffolds fabricated by Solid Freeform Fabrication technique during in vitro degradation. *Composites Theory and Practice*, 2012. 12:4: p. 228–231

- [99] Douglas, T., et al., Porous polymer/hydroxyapatite scaffolds: characterization and biocompatibility investigations. *J Mater Sci Mater Med*, 2009. 20(9): p. 1909–15
- [100] Pamula, E. and E. Dryzek, Structural Changes in Surface-Modified Polymers for Medical Applications. *ACTA PHYSICA POLONICA A*, 2008. 113(5): p. 1485–1493
- [101] Choong, C., J.T. Triffitt, and Z.F. Cui, Polycaprolactone Scaffolds for Bone Tissue Engineering: Effects of a Calcium Phosphate Coating Layer on Osteogenic Cells. *Food and Bioproducts Processing*, 2004. 82(2): p. 117–125
- [102] Ferber, D., Lab-Grown Organs Begin to Take Shape. *Science* 284, 1999: p. 422–425
- [103] Karageorgiou, V. and D. Kaplan, Porosity of 3D biomaterial scaffolds and osteogenesis. *Biomaterials*, 2005. 26(27): p. 5474–91
- [104] Okamoto, M., et al., Influence of the porosity of hydroxyapatite ceramics on in vitro and in vivo bone formation by cultured rat bone marrow stromal cells. *J Mater Sci Mater Med*, 2006. 17(4): p. 327–36
- [105] Claase, M.B., et al., Ectopic bone formation in cell-seeded poly(ethylene oxide)/poly(butylene terephthalate) copolymer scaffolds of varying porosity. *J Mater Sci Mater Med*, 2007. 18(7): p. 1299–307
- [106] Ostrowska, B., et al., Evaluation of 3D hybrid microfiber/nanofiber scaffolds for bone tissue engineering. *Bulletin of the Polish Academy of Sciences Technical Sciences*, 2014. 62(3): p. 551–556
- [107] Ostrowska, B., W. Swieszkowski, and K.J. Kurzydowski, Investigation of influence of internal architecture on mechanical properties of 3D printed scaffolds for bone tissue engineering. *Engineering of Biomaterials*, 2012. 15: p. 8–9
- [108] Ostrowska, B., et al., How structure and chemical composition influence mechanical and biological properties on 3D tissue engineering scaffolds fabricated using rapid prototyping method. *J Tissue Eng Regen Med* 2012. 6 (Suppl. 1)
- [109] Pamula, E., et al., Resorbable polymeric scaffolds for bone tissue engineering: the influence of their microstructure on the growth of human osteoblast-like MG 63 cells. *J Biomed Mater Res A*, 2009. 89(2): p. 432–43
- [110] Yuan, H., et al., A preliminary study on osteoinduction of two kinds of calcium phosphate ceramics. *Biomaterials*, 1999. 20(19): p. 1799–1806
- [111] Fisher, J.P., et al., Synthesis and properties of photocross-linked poly(propylene fumarate) scaffolds. *Journal of Biomaterials Science, Polymer Edition*, 2001. 12(6)
- [112] Wei, H.-J., et al., Construction of varying porous structures in acellular bovine pericardia as a tissue-engineering extracellular matrix. *Biomaterials*, 2005. 26: p. 1905–1913

- [113] Zhang, Z., et al., Pore size, tissue ingrowth, and endothelialization of small-diameter microporous polyurethane vascular prostheses. *Biomaterials*, 2004. 25(1): p. 177–187
- [114] Billström, G.H., et al., Application of scaffolds for bone regeneration strategies: Current trends and future directions. *Injury*, 2013. 44, Supplement 1(0): p. S28–S33

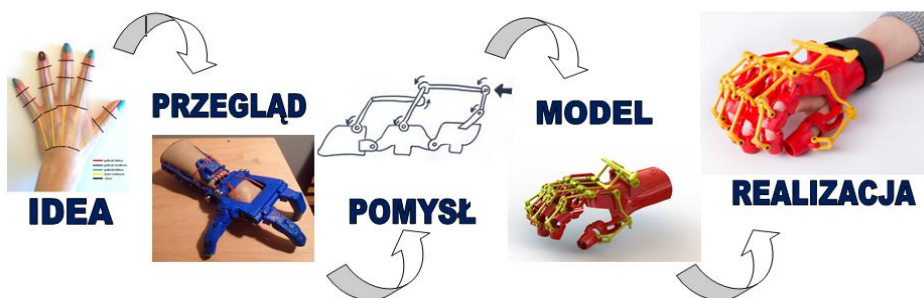
3. Wielofunkcyjna orteza rehabilitacyjna dłoni z możliwością blokowania chwytu przeznaczona do wytwarzania w technologii przyrostowej

Wstęp

Współczesny rynek oferuje szereg rozwiązań protetycznych i ortotycznych dedykowanych wielu pacjentom z dolegliwościami różnego typu. Są one skategoryzowane ze względu na przeznaczenie oraz stopień zaawansowania technologicznego, a co za tym idzie, również ceną. Ta ostatnia to niekiedy pierwsza i niestety jedyna bariera nie do przejścia dla osób potrzebujących. W związku z zaistniałym problemem, pojawiła się idea stworzenia zaopatrzenia medycznego, pozwalającego niepełnosprawnym z porażeniem kończyn górnych trzymać różnego rodzaju przedmioty. Pomysł wypłynął od 34 letniego mężczyzny, cierpiącego na niepełny paraliż czterokończynowy, który w ramach rehabilitacji bardzo lubi grać w tenisa stołowego, bilard, lub uprawiać łucznictwo. Do wszystkich tych sportów niezbędna mu była pewnego rodzaju „blokowana rękawica”, która byłaby łatwa w użyciu i ogólnie dostępna. Pomysł autorka zrealizowała przy użyciu literatury, własnej wyobraźni, konsultacji oraz magii niesamowitej sztuki tworzenia, jaką jest drukowanie przestrzenne.

3.1. Założenia

Jak w przypadku każdego projektu, pierwszym krokiem było ustalenie planu (rys. 3.1) i założeń, dzięki którym możliwa była realizacja projektu. Następny był przegląd istniejących na rynku rozwiązań, wykreowanie własnego pomysłu, opracowanie procesu produkcji oraz realizacja końcowa.



Rys. 3.1. Plan projektu

⁴ Politechnika Wrocławska, Inżynieria Biomedyczna, wrobel.eliza@gmail.com

Główne założenia projektu:

- projekt jest przeznaczony dla osoby z niepełnosprawnością w postaci braku chwytu kończyny górnej,
- orteza ma realizować blokową funkcję chwytu,
- brak ingerencji w ciało – orteza nie ingeruje w budowę i rozmieszczenie tkanek,
- łatwe zakładanie i zdejmowanie,
- prosta konstrukcja oraz montaż i demontaż,
- brak konieczności wizyt specjalistycznych w celach doboru i regulacji urządzenia,
- niska waga zaopatrzenia medycznego.

Dlaczego druk 3D?

Wytwarzanie przyrostowe to od kilku lat niezwykle prężnie rozwijający się rynek. Łatwa dostępność oraz niskie koszty szybkiego prototypowania wpłynęły na pojawienie się wielu projektów dotyczących usprawnień dla osób niepełnosprawnych. Internet oszalał na punkcie drukowanych protez dla dzieci po amputacji w obrębie kończyny górnej. Stało się tak, iż technologie addytywne wykorzystane w ortotyce i protetyce posiadają wiele zalet, które przemawiają za tego rodzaju zaopatrzeniem medycznym. Najważniejsze z nich przedstawiono poniżej i to głównie one zadecydowały o wykonaniu niniejszego projektu za pomocą druku 3D, a dokładniej: technologii FDM.

1. Nie wymagają długotrwałych procedur dopasowywania.

Zaopatrzenie wykonywane w technologiach przyrostowych nie wymaga obecności pacjenta, można je dopasować zdalnie przy pomocy odpowiednich aplikacji i programów za pomocą komputera ze specjalnym oprogramowaniem. Przetwarzanie i pomiar obrazów ze zdjęć kończyny daje takie same rezultaty jak pomiary fizyczne. W przypadku protez bionicznych i mechanicznych pacjent musi przejść szereg badań oraz pomiarów, aby projektowane urządzenie zostało dopasowane indywidualnie.

2. Brak konieczności wizyt specjalistycznych w celu regulacji oraz oceny pracy urządzenia.

Drukowane zaopatrzenie zazwyczaj jest proste w obsłudze i nie wymaga konsultacji u specjalisty.

3. Łatwe do wymiany, bądź naprawy.

Zachowany plik każdej z części pozwala na szybkie odtworzenie wybranego elementu.

4. Tanie.

Koszty są znacznie mniejsze z uwagi na nieuwzględniony osprzęt elektroniczny jak np. w przypadku protez bionicznych, elektrycznych, oraz koszty związane z narzuconą marżą i komercjalizacją produktu.

5. Łatwe w demontażu i montażu.

Z uwagi na fakt, że części zaopatrzenia są wykonywane metodami addytywnymi, części są proste w budowie, co pozwala na łatwy montaż.

6. Brak napędów i konieczności ładowania.

Jest to zdecydowany plus, z uwagi na brak konieczności zasilania i ładowania sprzętu. Zapewnia to komfort podczas użytkowania przez dłuższy okres.

7. Eliminacja kosztownej konserwacji oraz serwisowania, związanych z wizytą u technika.

8. Łatwe w użytkowaniu.

Brak specjalistycznego osprzętowania oraz elektroniki, sprawia, że użytkowanie jest bardzo proste i nie wymaga specjalistycznych przeszkoleń.

9. Lekkie, praktyczne, umiarkowana dowolność kształtów.

10. Estetyczne i wizualnie atrakcyjne.

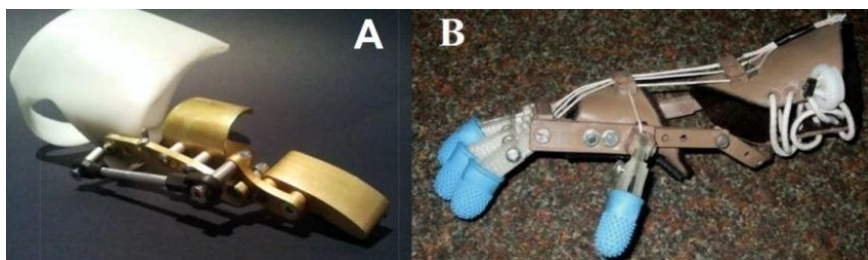
3.2. Przegląd

Jak już wspomniano wcześniej, rynek protetyczno–ortetyczny dzięki rewolucji wytwarzania na drukarkach desktopowych rozrósł się do rozmiarów globalnych. Na całym świecie z roku na rok pojawiają się nowe projekty, możliwe do wyprodukowania w domowych warunkach, przy zachowaniu niskich kosztów oraz z możliwością dopasowania do kończyny pacjenta.

Kilka z pierwszych, jak i zarazem najbardziej popularnych projektów DIY (do it yourself) zestawiono poniżej, uwzględniając ich najważniejsze cechy.

Robohand

Pierwowzorem tego projektu był, stworzony przez Richarda Van As, *Robofinger* – czyli mechaniczny palec, będący uzupełnieniem ortotycznym palca wskazującego. Oba rozwiązania powstały jako odpowiedź na zaistniałe potrzeby – Van As w wyniku wypadku stracił cztery palce. Za cel przyświecało mu odтворzenie funkcji chwytnej amputowanej dłoni. *Robofinger* oraz jego następca: *Robohand* przedstawiono poniżej (rys. 3.2):



Rys.3.2. a) Mechaniczna proteza palca wskazującego *Robofinger* [1], b) pierwotna wersja *Robohand* [2]

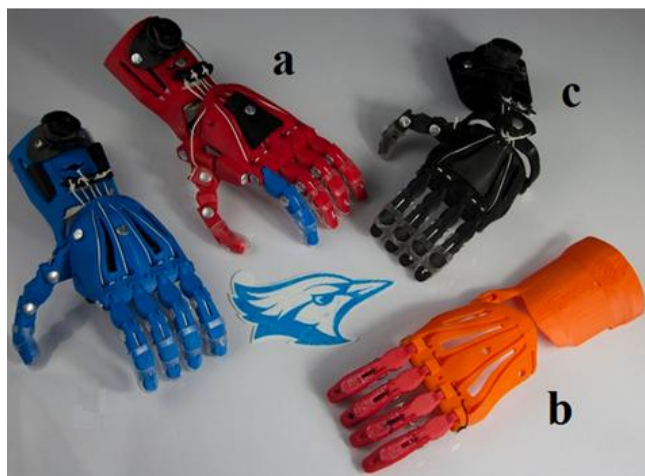
Robohand to mechaniczna proteza, której zgięcie palców odbywa się za pomocą ruchów nadgarstka. Dzieje się tak dzięki zastosowanym cięgnom, które przy zgięciu nadgarstka napinają się, przyciągając palce do wnętrza dłoni. Proteza umożliwia chwytanie przedmiotów różnej wielkości, ale tylko i wyłącznie, jeżeli użytkownik posiada ruchomość w nadgarstku minimum 30°. Projekt przeznaczony dla dzieci

wieku przedszkolnym i wczesnoszkolnym, a pierwszym pacjentem był 5-letni Liam Dippenaar, który urodził się bez palców prawej ręki [1].

Cyborg Beast

To kolejny projekt typu open source, którego pliki można pobrać w Internecie. W porównaniu do Robohand, jest modelem dużo bardziej estetycznym oraz jednomodułowym: praktycznie w całości wykonana na drukarce 3D, wykluczając cięgna, rzepy i śruby. Jako usprawnienie, został wprowadzony dwuliniowy system napinający, który składa się z cięgien sztywnych i elastycznych. Cięgna sztywne odpowiadają za czynność chwytową podczas zginania nadgarstka, natomiast elastyczne: za pasywne prostowanie palców przy jego zwolnieniu, wspomagając powrót ortezy do pozycji naturalnej. Rozwój projektu spowodował pojawienie się szeregu różnych adaptacji, dla różnego rodzaju niepełnosprawności. Możemy tu wyróżnić wersje (rys. 3.3):

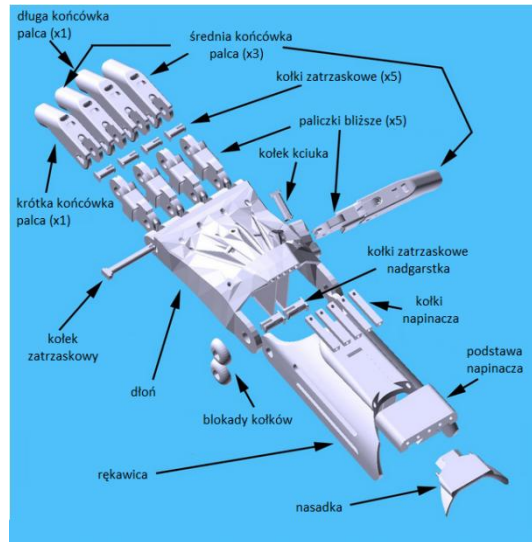
- z dwuprzegubowym kciukiem – zwiększenie dokładności chwytu (a),
- bez kciuka – anatomiczny kciuk, który współpracuje z protezą (b),
- z 2-osiowym przegubem nadgarstka – zwiększenie funkcjonalności (c).



Rys. 3.3. Wersje protezy *Cyborg Beast*: a) z dwuprzegubowym kciukiem, b) bez kciuka, c) z dwupłaszczyznowym nadgarstkiem [3]

Raptor Hand

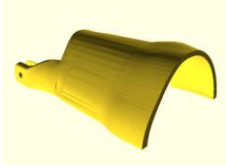
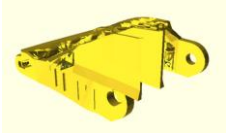
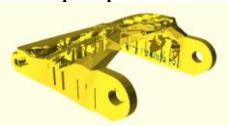
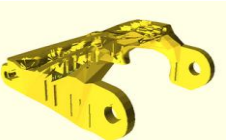
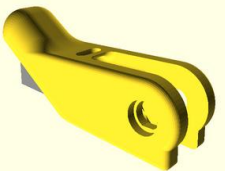
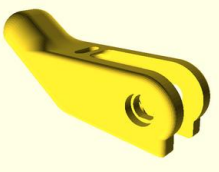
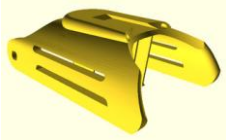
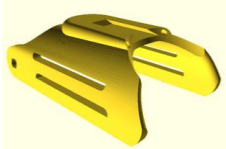
Raptor Hand to podsumowanie wszystkich dostępnych modeli na rynku. Twórcy skupili się na wadach i zaletach dotychczasowych rozwiązań. Na tej podstawie proteza została zaprojektowana w ten sposób, aby drukowanie poszczególnych części było szybsze (eliminując zbędne podpory), a montaż i demontaż zdecydowanie prostszy. Cały model został odchudzony, a stosowane wcześniej śruby, zastąpiono również drukowanymi kołkami. Taki krok spowodował, że jedynym elementem, który nie pochodził z drukarki, zostały cięgna.



Rys 3.4. Raptor Hand. Wszystkie elementy konstrukcyjne są możliwe do wydrukowania [3]

Warto wspomnieć, iż zarówno Raptor Hand jak i Cyborg Beast są obsługiwane przez aplikację *Handomatic*, która umożliwia dopasowanie wybranej protezy do warunków anatomicznych pacjenta. Po uruchomieniu aplikacji, pierwszym krokiem jest wybranie modelu oraz ręki, na którą ma być dopasowana proteza. W dalszych krokach, po podaniu kilku podstawowych wymiarów kikutka, możemy zmieniać uwarunkowania estetyczne tj.: rodzaj śródręcza, typ palców, czy łuski na przedramię. Wybierając poszczególne typy części, mamy możliwość nie tylko ingerencji w geometrię, ale również typ drukowania: z podporami, lub bez. Zestaw dostępnych opcji zaprezentowano w poniższej tabeli:

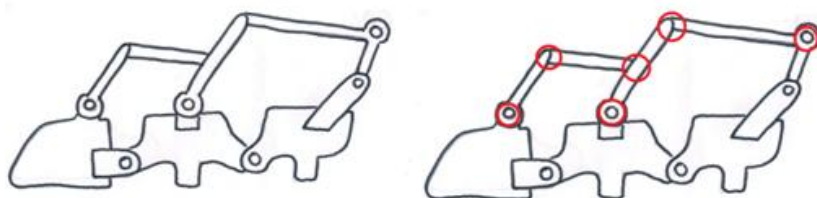
Tab. 3.1. Elementy dostępne przy projektowaniu protez w aplikacji *Handomatic* [4]

		ELEMENTY EDYTOWALNE		
		Typ dłoni	Typ palców	Typ rękawicy
RODZAJ PROTEZY	Cyborg Beast	- z kciukiem  - bez kciuka 	- z wypustkami  - gładkie 	- typ podstawowy 
	Raptor Hand	- z podporami  - bez podpór  - z podporami, bez kciuka  - bez podpór, bez kciuka 	- z podporą  - bez podpór 	- z podporami  - bez podpór 

3.2. Pomysł i model

Ważnym aspektem tego projektu jest fakt, iż Internet oferuje bardzo dużo różnego rodzaju protez, adaptowalnych do każdego z pacjentów indywidualnie. Łatwo było zauważyć, że jeżeli chodzi o wspomaganie pacjentów z niedowładami, bez „braków” anatomicznych, źródła open source nie mają nic do zaoferowania. Zespoleńie pracy żywej, choć bezwładnej tkanki z ortezą wykonaną w domu na desktopowej drukarce to niemałe wyzwanie. W przypadku protez, mamy pełną swobodę modelowania, a cięgna napijające mogą nawet być poprowadzone przez środek odpowiednich części. Dla pacjenta nie wpływa to na jakość użytkowania, a i drukarka z wytworzeniem sobie poradzi.

Wzorując się na współczesnych egzoszkieletach napędzanych zewnątrz (np. siłowniki pneumatyczne lub elektryczne), zaistniał pomysł stworzenia pewnego rodzaju mechanicznej rękawicy, niewymagającej żadnego napędu. Zakładając, że orteza ma służyć tylko do realizacji funkcji chwytu, a nie biernej rehabilitacji, autorka postanowiła zainspirować się konstrukcją egzoszkieletów kończyn górnych i zastosować w projekcie system dźwigni, w którym wprowadzenie w ruch jednego członu, wymusi ruch następnego (rys. 3.5).



Rys. 3.5. Koncepcja dźwigniowa jednego z palców oraz analizowane przeguby pod względem ruchomości [zbiory autora]

3.2.1. Przygotowanie modelu gipsowego i wirtualnego

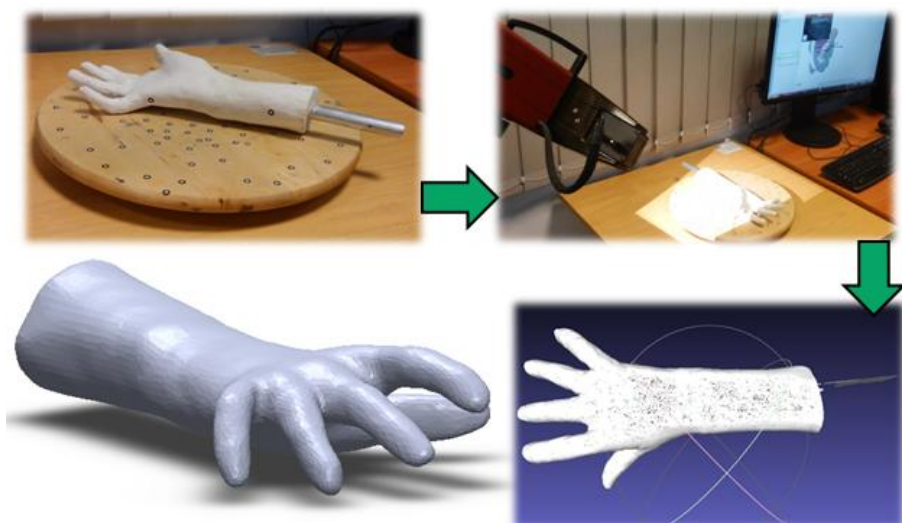
Pacjent to młody mężczyzna, który w wyniku skoku do wody uległ porażeniu czterokończynowemu. Samozaparcie i intensywna rehabilitacja pozwoliły mu na częściowe odzyskanie sprawności do tego stopnia, że pacjent w obrębie kończyn górnych jest w stanie wykonywać naturalne ruchy w stawie ramiennym i łokciowym oraz delikatne ruchy w nadgarstku. Jeżeli chodzi o dłonie, to są one praktycznie bezwładne i nie są w stanie realizować funkcji chwytu.

Z uwagi na brak mobilności pacjenta, zdecydowano na wykonanie modelu gipsowego. Miarę pobrano za pomocą opasek gipsowych (rys. 3.6).



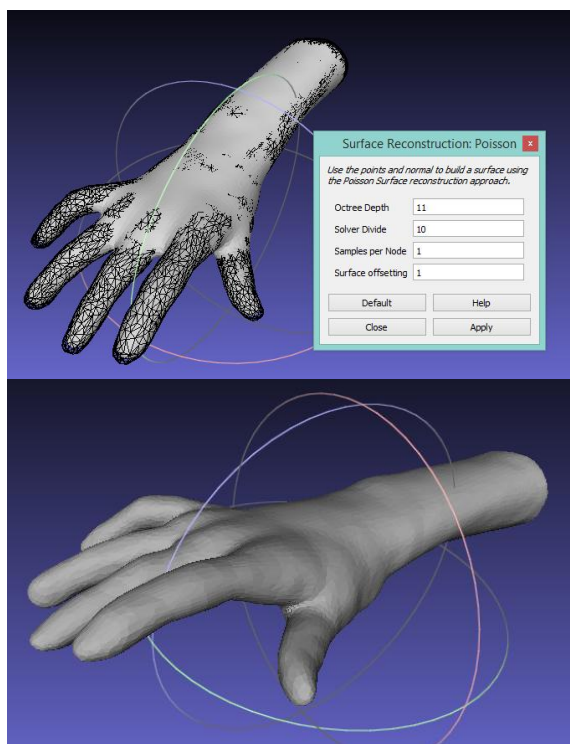
Rys. 3.6. Pozyskiwanie modelu gipsowego [zbiory autora]

Po zawiązaniu gipsu, negatyw został rozcięty i ostrożnie usunięty z kończyny pacjenta. Tak pozyskaną formę uszczelniono i po przepłukaniu wodą z mydłem, zalano masą ceramiczną. Uwolniony model posiadał rzucające się w oczy braki geometryczne, powstałe w wyniku usuwania negatywu. Uszkodzenia zostały uzupełnione i pozostawione do wyschnięcia. Po końcowym szlifowaniu i wygładzeniu powierzchni, uzyskano fizyczną reprezentację ręki, którą zeskanowano na skanerze światła białego w celu uzyskania wirtualnej chmury punktów odpowiadającej geometrii modelu (rys. 3.7).



Rys. 3.7. Proces pozyskania modelu wirtualnego [zbiory autora]

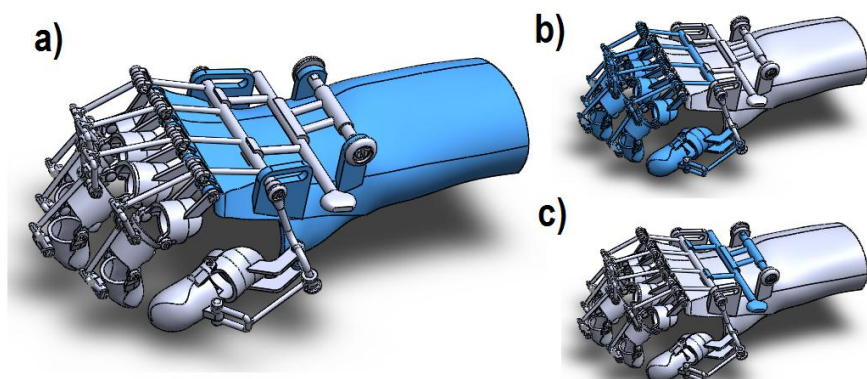
Uzyskania chmura była niejednorodna i posiadała wiele braków, wymagających obróbki. Za pomocą darmowego oprogramowania Meshlab, ubytki zostały uzupełnione, zredukowano liczbę punktów oraz rozpięto siatkę trójkątów. Ostateczny model został wygładzony za pomocą filtra Poisson'a (rys. 3.8). Opisany proces pozwolił na wygenerowanie wirtualnego modelu kończyny pacjenta, który posłużył jako odniesienie podczas modelowania docelowej ortozy. Było to konieczne z uwagi na założenie o indywidualnych charakterze zaopatrzenia medycznego.



Rys. 3.8. Efekt zastosowania filtra Poisson'a w programie Meshlab [zbiory autora]

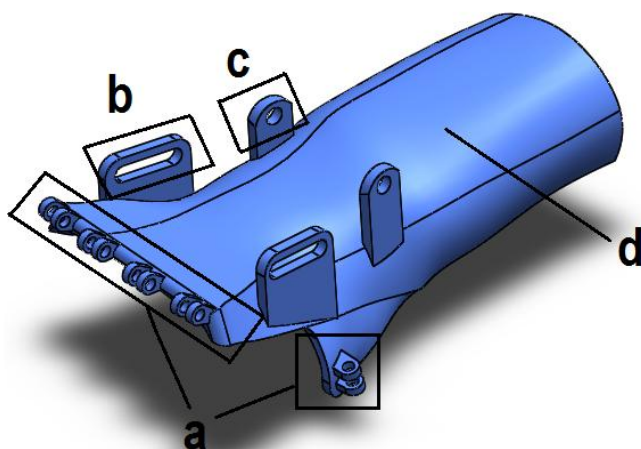
3.2.2. Modelowanie docelowe

Ortezę zamodelowano w środowisku SolidWorks Student Edition. Całość konstrukcji składa się z trzech modułów (rys. 3.9): łuski (a), palców (b) oraz układu dźwigni blokujących (c). Podstawę stanowi indywidualnie zaprojektowana łuska, dopasowana na podstawie modelu kończyny pacjenta, z uwzględnieniem miejsc wrażliwych takich jak wyrostek rylcowaty kości łokciowej. Do łuski przymocowane są wszystkie części odpowiedzialne kolejno za paliczki oraz profile je łączące. Kontrolę nad położeniem części stanowi układ dźwigni, sterowanych mechanicznie przez użytkownika.



Rys. 3.9. Modułowa budowa korcezy [zbiory autora]

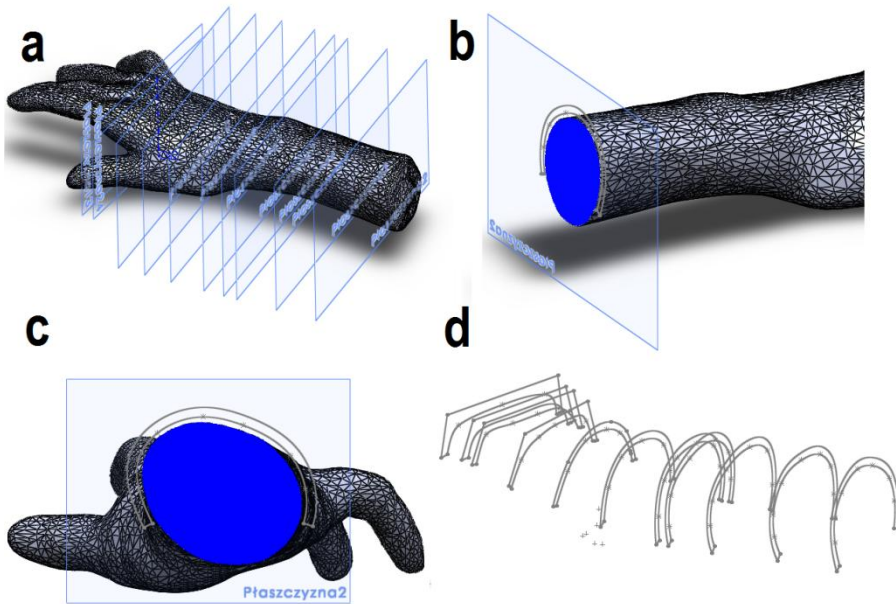
Zaprojektowana łuska posiada cztery obszary charakterystyczne (rys. 3.10), odpowiedzialne za mocowanie wszystkich sąsiadujących elementów. Miejsce przyczepu modułów palców stanowi obszar „a”, gdzie za pomocą połączeń sworzniovych zostały zamocowane poszczególne nakładki na palce. Obszar „b” to zawieszenie dla profilu odpowiadającego za skojarzenie ruchu wszystkich palców jednocześnie. Miejsce zaczepienia najważniejszej dźwigni umożliwiającej wygenerowanie ruchu i blokadę chwytu, to zaznaczony na rysunku poniżej obszar „c”.



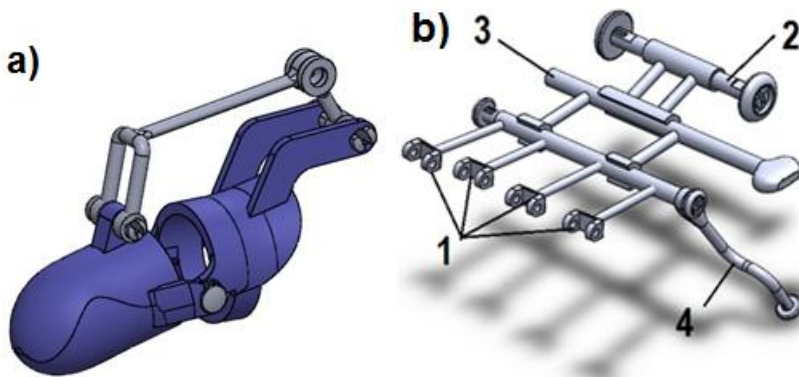
Rys. 3.10. Główne połączenia łuski korcezy [zbiory autora]

Oznaczeniem „d” wyszczególniono podstawę łuski, projektowaną indywidualnie na uzyskanym wcześniej modelu kończyny pacjenta. Modelowanie tej części polegało na wygenerowaniu kilkunastu przekrojów łuski w charakterystycznych płasz-

czyznach przecięcia modelu dłoni (rys. 3.11). Na każdej z płaszczyzn modelowano adekwatny przekrój łuski, z zachowaniem odpowiedniego luzu. Dzięki zastosowaniu operacji wyciągnięcia po profilach, przekroje zostały scalone, tworząc gładki model łuski. Tego typu projektowanie pozwoliło na zamodelowanie części eliminującej ucisk w miejscach wrażliwych oraz zapewnienie komfortu użytkowania, czego brakuje w ogólnodostępnych ortezach sklepowych.



Rys. 3.11. Etapy tworzenia łuski korcezy [zbiory autora]



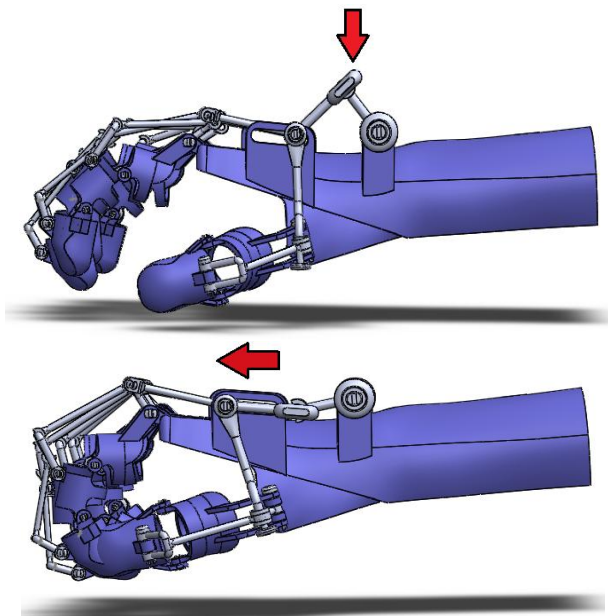
Rys. 3.12. a) schemat członów modułu palca na przykładzie kciuka,
b) układ napędowo-blokujący [zbiory autora]

Moduł drugi to nakładki na palce oraz łączące je profile. Każda część składa się z trzech członów: bliższego, środkowego i dalszego – odpowiadających anatomicznym paliczkom. Rozmiary wymienionych partów zostały również dobrane na podstawie modelu kończyny pacjenta. Połączenia są ruchome tak, aby człony mogły względem siebie pracować. Układ profili, stanowiący małe dźwignie, połączony jest z elementami paliczków za pomocą połączeń obrotowych, stabilizowanych zatrzaskami (rys. 3.12 a).

Kluczowym zespołem całego projektu jest moduł dźwigniowy (rys. 3.12b), który stanowi napęd, jak i blokadę ortezy. To system połączeń profili spasowany w taki sposób, aby jego uruchomienie skutkowało zgięciem poszczególnych członów i zablokowaniu ich w pozycji uchwytu. Element, wprowadzający w ruch dźwignie palców (1) to profil, którego geometria pozwala na skoordynowanie wszystkich placów jednocześnie. Głównym zamocowaniem układu jest wałek (2), natomiast aktywatorem dźwignia (3). Manipulowanie nią góra-dół, powoduje wprowadzenie w ruch całego układu, co skutkuje zginaniem i prostowaniem placów. Dodatkowe ramię (4) jest podpięte do układu, jak i do kciuka, z uwagi na inną płaszczyznę jego pracy.

3.2.3. Zasada działania

Kluczem do spełniania swojej funkcji chwytnej, jest naciśnięcie dźwigni aktywującej ortezy. Wywołuje to reakcje w obrębie wszystkich profili napędzających, co skutkuje zginaniem placów. W pewnym momencie napotykaną zostaje opór dźwigni. Jeżeli ją dociśniemy, układ przeskoczy a położenie wszystkich dźwigni zostanie zablokowane, powodujące usztywnienie palców. Zmiana rozkładu sił w układzie powodując, że nie jest on w stanie sam wrócić do położenia początkowego. Warto zaznaczyć, iż wszystkie paliczki ortezy w położeniu naturalnym pozostają w pozycji ugiętej. To celowe działanie oparte na budowie anatomicznej dłoni, która w stanie rozluźnienia mięśni nie jest płaska, lecz ma podkurczone palce. Ten zabieg został wykonany celowo, iż pacjent z bezwładną ręką nie jest w stanie wyprostować palców, toteż znajdują się one mniej więcej w położeniu naturalnym (brak przykurczu).

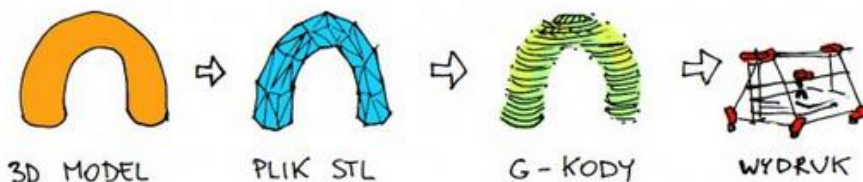


Rys. 3.13. Zasada działania korcezy [zbiory autora]

3.3. Planowanie procesu

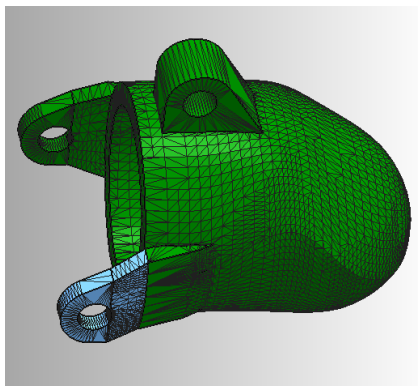
Z uwagi na jedno z głównych założeń projektowych, a mianowicie przystosowanie projektu do wytwarzania w technologiach przyrostowych (głównie FDM), należało odpowiednio przygotować model (rys. 3.14). Każda z części musiała przejść przez osobny proces produkcji, a mianowicie:

- 1) wygenerowanie pliku STL części,
- 2) sprawdzenie poprawności plików: błędy siatki, shelle, niespójności itp.,
- 3) generowanie ruchów głowicy, czyli przygotowanie g-codów, inaczej zwane plasterkowaniem,
- 4) wydruki części oraz ich ewentualna obróbka,
- 5) montaż ortezy.



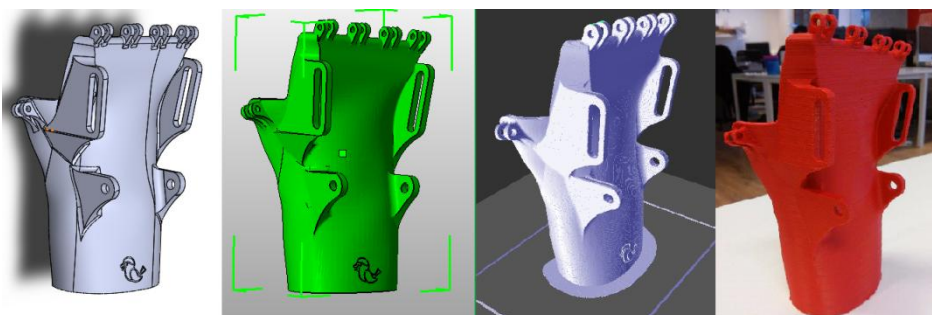
Rys. 3.14. Etapy procesu drukowania [5]

Po konwersji wszystkich plików do rozszerzenia STL, należało sprawdzić poprawność wszystkich plików. Wykorzystano do tego darmowe oprogramowanie netfabb, które wszelkiego rodzaju błędy wykrywa automatycznie, zaraz po zaimportowaniu modelu. Zaistniałe błędy wynikały głównie z nakładania się trójkątów siatki oraz tak zwanych shelli, czyli kilku części w obrębie jednego modelu, które program rozpoznawał, jako oddzielne elementy (rys. 3.15).



Rys. 3.15. Shelle w obrębie jednej z części [zbiory autora]

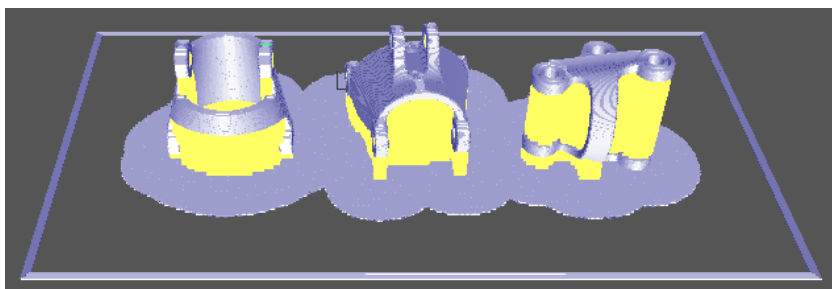
Kolejnym i zarazem jednym z najważniejszych etapów jest generacja sekwencji ruchów głowicy, czyli G-codów. G-cody to instrukcje dla drukarki, zawierające trajektorie, po których maszyna ma ekstrudować materiał. Zawarty jest w niej szereg parametrów druku, tych podstawowych takich jak: wysokość warstwy, wypełnienie modelu, czy ilość outline'ów, czy bardziej szczegółowych dla bardziej zaawansowanych użytkowników tj.: szerokość ścieżki, ustawienia retrakcji, wiatraków i projektowanie suportów. Poprawnie wygenerowane kody to gwarancja uzyskania dobrej jakości modelu. Pełen proces na podstawie łuski pokazano na poniższym rysunku:



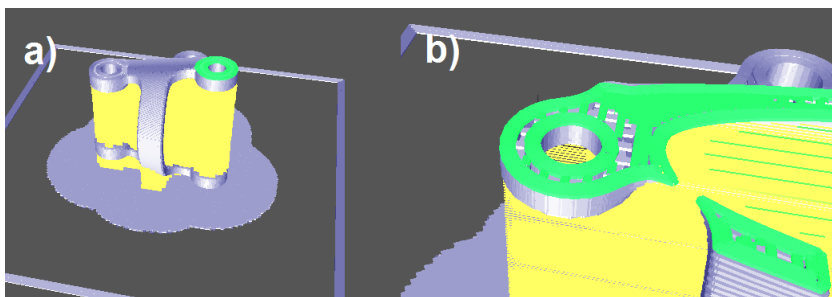
Rys. 3.16. Odtworzenie procesu dla łuski: model CAD -> model STL -> G-cod -> wydruk [zbiory autora]

3.4. Wydruk i montaż ortezy

Wydruki testowe oraz dobranie odpowiednich parametrów druku tak wielu części, które mają do siebie pasować, to niełatwe zadanie. Po wielu próbach różnego rodzaju ustawień oraz przy wykorzystaniu kilku programów plasterkujących, udało się dobrać zarówno ustawienia drukowania, jak i najkorzystniejsze położenie modeli na platformie (rys. 3.17). Ze względu na nieregularną budowę, większość elementów w obrębie modułu palców, było drukowanych na boku (rys. 3.18a). Pomimo zwiększenia zużycia materiału i nadprogramowego supportu, uzyskano w ten sposób dodatkowe wzmocnienie w najbardziej krytycznych miejscach, takich jak uszy poszczególnych części paliczkowych, gdyż warstwy były nakładane w płaszczyźnie ucha (rys. 3.18b).

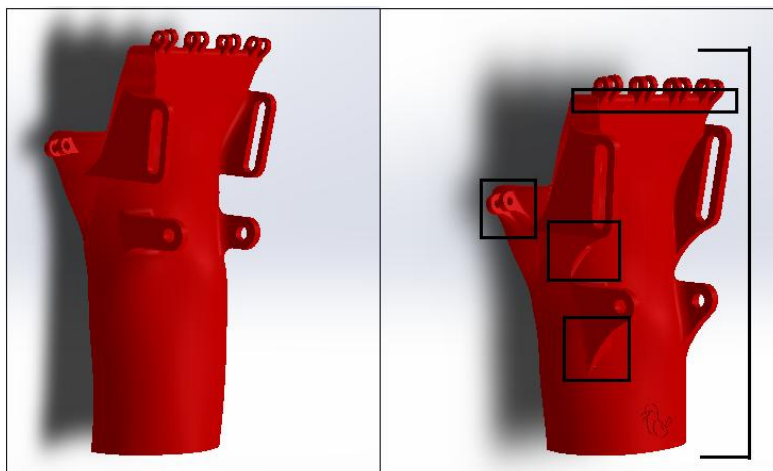


Rys. 3.17. Testowanie położen tej samej części. Wizualizacja w Voxelizerze [zbiory autora]



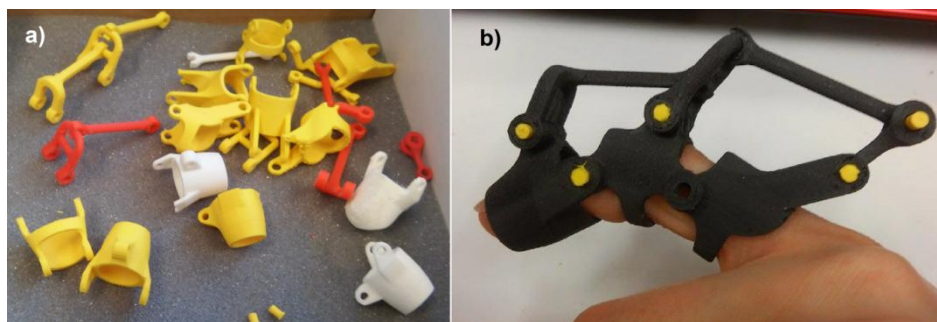
Rys. 3.18. a) pozycja drukowania nakładek na palce, b) warstwy w płaszczyźnie ucha [zbiory autora]

Ważnym aspektem również, było przemodelowanie odpowiednio największej części: łuski. Celem było uzyskanie geometrii możliwej do wydrukowania w pozycji stojącej. Pierwotny model był możliwy do wykonania jedynie w pozycji poziomej, z koniecznością generowania supportu, drukującego się dłużej niż sam model. Zmiany w modelu umożliwiające druk w pozycji pionowej przedstawia rys. 3.19, gdzie zostały zaznaczone wszelkie poprawki. Tego rodzaju zabiegi zdecydowanie skracają czas wydruku, oszczędzają materiał oraz zwiększają szanse na estetyczny i trwały wydruk.



Rys. 3.19. Po lewej model luski przed zmianach, po prawej już przemodelowany z zaznaczonymi poprawkami [zbiory autora]

Wszystkie części kortezy zostały wydrukowane z ABS, następnie oczyszczone z suportów i pomalowane acetonem dla uzyskania połysku. Efekty prac używano etapowo, manipulując modelami, materiałami, jak i parametrami wydruku (rys. 3.20). Próby wykonywane były na przykład z HIPS-s, ABS-u, PLA, czy Carbonu.



Rys. 3.20. a) różno materiałowe próby części palców, b) pierwszy skonstruowany modul palca z Carbonu [zbiory autora]

Efektem wielotygodniowej pracy stał się rzeczywisty model ortezy w trzech wariantach kolorystycznych, w pełni funkcjonalny, trwały i spełniający postawione wymagania. Do mocowania użyto łatwo dostępnej taśmy Velcro, potocznie zwanej rzepem, która zapewnia optymalną stabilizację. Na poniższych zdjęciach autorka przedstawia prototyp w wersji naturalnej i zablokowanej (rys. 3.21) oraz warianty kolorystyczne założone na kończynę pacjenta (rys. 3.22).



Rys. 3.21. Orteza w pozycji odblokowanej (po lewej) oraz zablokowanej (po prawej)
[zbiory autora]



Rys. 3.22. Wersje kolorystyczne ortezy oraz prezentacja na kończynie pacjenta
[zbiory autora]

Podsumowanie

Zaprezentowany projekt, jak i jego fizyczna reprezentacja stanowią rozwiązanie dedykowane pacjentom z porażeniem kończyn górnych. Jest to pewnego rodzaju konstrukcja inspirowana współczesnymi egzoszkielecikami i protezami, jednak posiadająca istotne cechy popierające innowacyjność tego projektu. Pierwszym i najważniejszym jest niska cena, która wynika z mechanicznej konstrukcji ortezy, bez użycia zewnętrznych źródeł napędu, jak i wykorzystania techniki drukowania 3D. Dedykowanie projektu wytwarzaniu addytywnemu znacznie skróciło czas produkcji, zużycie materiału oraz oszczędziło pracy techników. Spowodowało to również, że urządzenie jest bardziej dostępne dla prze-

ciętnego użytkownika, wystarczy drukarka 3D, którą posiada coraz więcej z nas oraz odrobina wiedzy i doświadczenia. Warto również wspomnieć, iż rynek protez wytwarzanych za pomocą druku 3D jest już w pewien sposób rozeznany, natomiast zaopatrzenie ortotycznie dopiero się rozwija. Ta dysproporcja wynika z trudności projektowania urządzenia dedykowanego indywidualnie i współpracującego z tkanką żywą. Autorka projektu podjęła temat z uwagi na to, iż był to pomysł potencjalnego użytkownika – osoby z porażeniem czterokończynowym. Jest to wyraźny sygnał, iż istnieje popyt na tego typu zaopatrzenie, a w związku z rozwojem technologii przyrostowych można je wykonać nawet w domu.

Celem projektu nie było jego wykonanie tylko w wersji papierowej, czy wirtualnej. Głównym zadaniem polegało na wydrukowaniu i montażu ortezy, aby móc sprawdzić jej działanie. Projekt udało się zrealizować przy użyciu drukarki ZMorph 2.0 S, a wyprodukowany model spełnił założone oczekiwania. Mimo iż, sprawia wrażenie konstrukcji kruchej i łamliwej, wcale tak nie jest i umożliwia blokadę chwytu. Autorka ma nadzieję, że prototyp zainspiruje szersze grono inżynierów do rozwinięcia tematu oraz rozwoju w tej dziedzinie.

Literatura

- [1] <http://www.robohand.net> [dostęp 16.04.2015r.]
- [2] <http://swiatdruku3d.pl> [dostęp 16.04.2015r.]
- [3] <http://enablingthefuture.org> [dostęp 17.04.2015r.]
- [4] <http://webapp.e-nable.me/#welcome> [dostęp 21.04.2015r.]
- [5] <http://www.designfutures.pl/> [dostęp 22.06.2015r.]

4. Zastosowanie metody warstwowego osadzania stopionego materiału (FDM) w medycynie

4.1. Wprowadzenie

W erze zdominowanej przez ogromny postęp technologiczny, który obejmuje już niemal każdą strefę naszego życia nikogo już nie zaskakują doniesienia ze świata nauki, mediów czy prasy o możliwości drukowania przestrzennego (określane również, jako druk 3D) elementów w postaci implantów, protez uszkodzonego organu czy tkanki, które mogą być wprowadzane do ludzkiego ciała. Możliwości, jakie daje technologia druku przestrzennego przyczyniły się do ogromnego wzrostu metod addytywnych na globalnym rynku, który w roku 2014 wyniósł już ponad 3 miliardy dolarów [1] a w roku 2015 przekroczył poziom 5 miliardów dolarów. Za twórcę metod addytywnych uważa się Charlesa Hulla, który w roku 1984 opatentował metodę stereolitografii czyli tworzenia trójwymiarowych obiektów warstwa po warstwie, w której pod wpływem działania laserowej wiązki światła następuje proces polimeryzacji płynnych żywic. Z nazwiskiem Charlesa Hulla wiąże się również metoda zapisu elementów trójwymiarowych w formacie STL, który stał się powszechnie stosowanym rozszerzeniem zapisu plików na potrzeby druku przestrzennego. Lata 80 i 90 XX wieku to czas bardzo dynamicznego rozwoju metod druku przestrzennego, gdzie na rynku wprowadzono kolejne metody takie jak selektywne spiekanie laserowe (SLS) 1987, warstwowe osadzanie stopionego materiału (FDM) 1989 czy metodę drukowania proszkowego (3DP) 1993. Koniec XX wieku to intensywny rozwój druku przestrzennego, dzięki czemu w chwili obecnej technologie druku przestrzennego postrzegane są, jako jeden z najbardziej dynamicznie rozwijających się sektorów rynku.

Kolejnym przełomowym momentem dla technologii druku przestrzennego w tym przypadku metody FDM (Fused Deposition Modeling) był rok 2009 w którym wygasł patent [2] zgłoszony 20 lat wcześniej przez S. Scott Crump'a. Nikt nie spodziewał się, że to wydarzenie spowoduje tak gwałtowny rozwój tej technologii, a co za tym idzie spadek cen oraz wzrost ilości maszyn, które są komercyjnie dostępne i stosowane w powszechnym użytkowaniu. Dynamiczny rozwój metody FDM spowodował pewien podział w technologii druku przyrostowego na sektor, w którym poziom techniczny stosowanych urządzeń zmienia się od urządzeń budowanych w myśl filozofii Rep-Rap (urządzenia niskobudżetowe) do bardzo zaawansowanych urządzeń, które przeznaczone są do wytwarzania skomplikowanych części w branżach przemysłu lotniczego, elektronicznego czy medycznego. Najnowsze odkrycia i badania w dziedzinie wytwarzania

⁵ Politechnika Krakowska, Wydział Mechaniczny, Instytut Technologii Maszyn i Automatykacji Produkcji, marcin.grabowski@mech.pk.edu.pl

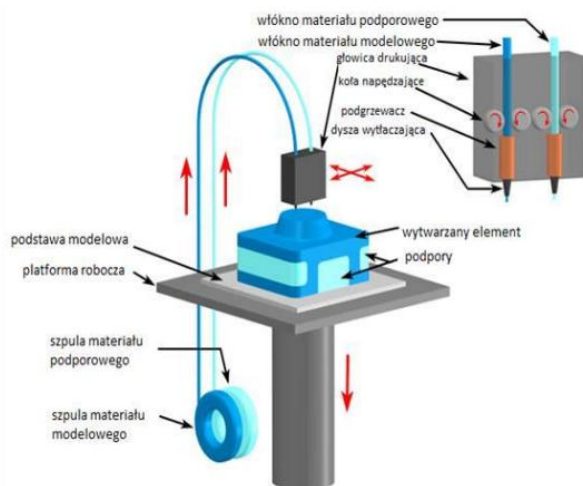
przyrostowego to także druk 4D, którego czwarty wymiar to czas. Technologia druku 4D pozwala drukować struktury, które potrafią zmieniać swój kształt i funkcjonalność wraz z upływem czasu i działania bodźców takich jak ciśnienie, temperatura, woda czy światło [3].

Zalety drukowania przestrzennego, do których zaliczamy wytwarzanie skomplikowanych kształtów skojarzonych w sposób precyzyjny z odwzorowywanym elementem spowodowało, że nauki przyrodnicze w szczególności medycyna zaadaptowały tę technologię na własne potrzeby. Możliwość wytwarzania skomplikowanych elementów takich jak: protezy, epitezy, implanty, naczynia krwionośne, fragmenty skóry, komórki macierzyste jak również całe organy to niewątpliwa zaleta druku przestrzennego. W dziedzinie biodrukowania, bo tak określamy zastosowanie technologii druku 3D w wytwarzaniu elementów, gdzie materiałem budulcowym zamiast np. tworzywa sztucznego jest materiał biologiczny specjalizuje się amerykańska firma Organovo. Możliwość drukowania żywych komórek to ogromny potencjał, jaki daje nam ta technologia dla medycyny, ale należy pamiętać że zastosowanie druku 3D w medycynie to o wiele szerszy obszar, który obejmuje zarówno wspomnianą technologię drukowania żywych tkanek, jak również wytwarzanie pomocy chirurgicznych, specjalnych biokompatybilnych rusztowań czy szablonów chirurgicznych.

4.2. Proces osadzania warstwowego stopionego materiału (FDM)

4.2.1. Charakterystyka procesu

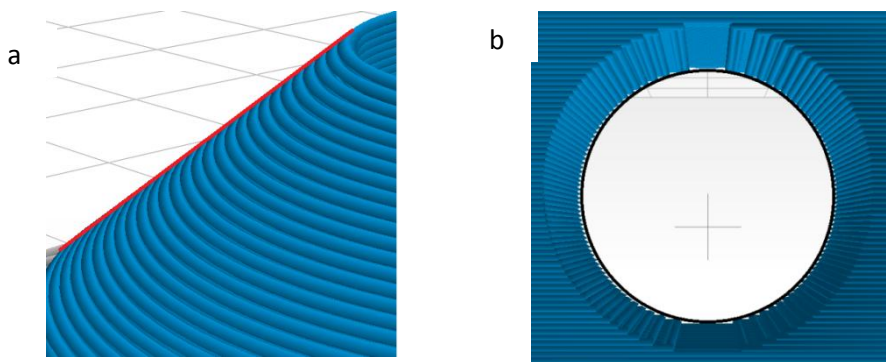
Metody druku przestrzennego określane są również, jako metody szybkiego prototypowania (Rapid Prototyping), ponieważ jak sama nazwa wskazuje miały one służyć do wizualizacji wchodzących na rynek produktów, szybkiej ich oceny zarówno na etapie produkcji jak również gotowego już wyrobu. W chwili obecnej przeznaczenie tej technologii znacznie się zmieniło. Oprócz prototypów wytwarzamy gotowe elementy części maszyn, urządzeń, wspomniane już części ciała w postaci komórek, żywych tkanek czy całych organów. Jedną z najbardziej rozpowszechnionych i dostępnych komercyjnie metod szybkiego prototypowania jest metoda osadzania stopionego tworzywa FDM (Fused Deposition Modelling). Należy ona do grup metod przyrostowych, gdzie proces tworzenia trójwymiarowego elementu polega na warstwowym nakładaniu uplastycznionego materiału budulcowego i materiału podporowego w postaci cienkich włókien (filamentu) przez jedno lub dwudyszową głowicę. Głowica sterowana numerycznie ma możliwość przemieszczania się w osiach X, Y nanosząc na platformę roboczą zaprogramowany kształt. W przypadkach, kiedy wymagane jest zastosowanie podparcia drukowanego elementu w sposób automatyczny lub ręcznie tworzone są równocześnie podpory. Mogą być one wykonane z tego samego materiału, co drukowany element, lecz posiadają inną budowę, aby można było je w łatwy sposób usunąć lub z materiału o innych właściwościach, dzięki czemu podpory można w łatwy sposób usunąć np. rozpuścić w wodzie.



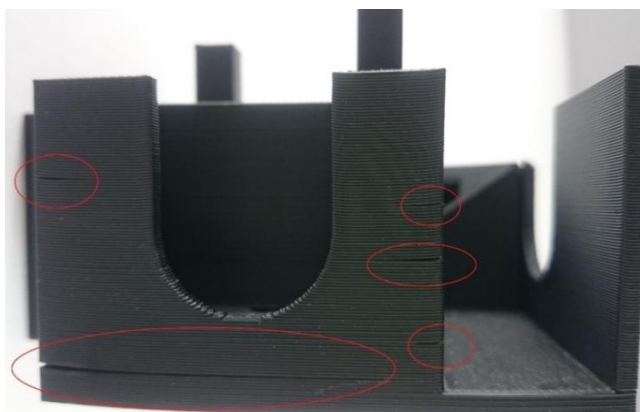
Rys. 4.1. Schemat procesu FDM [4]

W celu uniknięcia odklejania się elementu od platformy roboczej oraz redukcji zniekształceń związanymi z występowaniem naprężeń termicznych konieczne jest zastosowanie dodatkowych elementów wspomagających proces druku tzw. Brimu i Raftu (określenia zaczerpnięte z darmowych programów np. Cura do dzielenia obiektu na warstwy). Brim jest to dodatkowa obwódka rozszerzająca pierwszą warstwę powodująca zwiększenie pola powierzchni warstwy spodniej, co w efekcie wpływa na lepszą przyczepność modelu do platformy roboczej. Raft to kilka dodatkowych warstw nałożonych pod model główny w celu wyrównania powierzchni na której drukowany jest właściwy model. Po nałożeniu pojedynczej warstwy platforma robocza jest obniżana o grubość warstwy i kolejna warstwa jest nakładana zgodnie z przyjętą geometrią. Wytworzone elementy metodą FDM cechują się następującymi właściwościami:

- wyższą wytrzymałością w kierunku układanych warstw- należy tak projektować proces, aby kierunek układania włókien był zgodny z kierunkiem działania obciążeń,
- odpornością na działanie wody,
- odpornością na działanie temperatur do około 140°C [5],
- schodkowością powierzchni zależną od kąta pochylenia ścianek i grubości nakładanej pojedynczej warstwy rys. 4.2.
- niedokładność odwzorowania związana z:
 - występowaniem skurczu materiału rys. 4.3,
 - aproksymacją modelu do formatu STL,
 - ograniczeniami konstrukcyjnymi urządzenia,
 - właściwościami materiału budulcowego, gdzie szczególne znaczenia odgrywa skurcz termiczny czy lejuć,
- ograniczona gama stosowanych materiałów.



**Rys. 4.2. Schodkowość elementów wytwarzanych metodą FDM a) zewnętrżnej powierzchni
b) otworu**

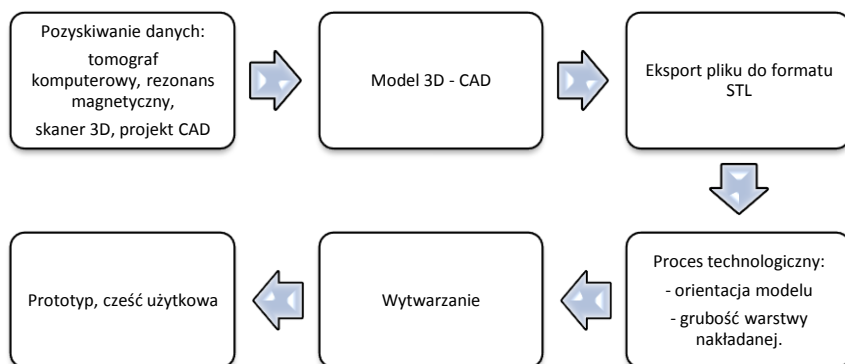


Rys. 4.3. Wada modelu wywołana skurczem materiału

4.2.2. Podstawy procesu wytwarzania metodą osadzania warstwowego stopionego materiału

W procesie FDM powstające skurcze w szczególności widoczne dla materiałów typu ABS powodują, że otrzymany element posiada pewne odchyłki w porównaniu z założonym modelem, które na etapie projektowania należy już uwzględnić. Występujące skurcze materiału znacznie ograniczają obszar roboczy drukarek. W przypadku drukowania z materiałów typu PLA problem nie jest już tak istotny dlatego przestrzeń robocza drukarek znacznie wzrasta (Big Builder EXTREME 2000 obszar roboczy 870x780x1900 mm).

Drukowanie przestrzenne charakteryzuje się wytwarzaniem elementu przez dodawanie materiału. Proces ten odbywa się w kilku etapach, które są wspólne dla wszystkich metod przyrostowych. Poniższy schemat przedstawia poszczególne elementy procesu wytwarzania w metodach addytywnych.



Rys. 4.4. Przebieg procesu wytwarzania metodami addytywnymi [6,7]

Podstawowym etapem wytwarzania w procesie osadzania warstwowego stopionego materiału (FDM) jest pozyskanie danych w celu stworzenia modelu matematycznego określającego kształt geometryczny przedmiotu. Może to nastąpić w sposób bezpośredni poprzez użycie odpowiedniego oprogramowania CAD lub w sposób pośredni poprzez zbiór odpowiednich danych w postaci np. chmury punktu, a następnie przetworzenie tych danych na model 3D. Otrzymany model 3D należy odpowiednio eksportować do pliku STL określając takie parametry jak: tolerancję powierzchniową i kątową, współczynnik proporcji, odstęp między wierzchołkami trójkątów. Otrzymany plik STL jest gotowy do zaimportowania. W tym celu używamy programu dostarczanego przez producenta drukarki 3D. Oprogramowanie umożliwia ustawienie parametrów związanych z grubością nakładanych warstw, stopniem wypełnienia, podziałem modelu na części oraz sposób jego ułożenia na platformie roboczej. Dokładność i jakość wytworzonych elementów zależą od zastosowanych materiałów, parametrów procesu czy zabudowy platformy roboczej. W końcowej fazie procesu wytwarzania metodą FDM otrzymany element charakteryzujący się warstwowością poddawany jest procesowi obróbki wykańczającej w celu uzyskania odpowiedniej jakości powierzchni czy walorów estetycznych.

4.2.3. Materiały stosowane w procesie wytwarzania metodą FDM

Proces FDM jest jedną z najbardziej rozpowszechnionych technologii wytwarzania przyrostowego wykorzystujący materiały niemetalowe – polimery. Materiały te dostarczane są w postaci filamentu (włókna nawiniętego na szpulę). W zależności od zastosowania, rodzaju przenoszonych obciążeń, warunków pracy itp. stosuje się odpowiednio dedykowane materiały polimerowe. W technologii FDM najczęściej stosowanymi materiałami są akrylonitrylo-butadienostyren - ABS oraz polilaktyd (polikwas mlekowy) – PLA. Obecnie baza materiałów znacznie się rozszerzyła zarówno w aspekcie stosowanych polimerów (występują również materiały kompozytowe) jak również dostępnych kolorów. Po-

niżej w tabeli scharakteryzowano przykładowe materiały stosowane w technologii drukowania przestrzennego metodą FDM.

Tab. 4.1. Przykładowe materiały stosowane w technologii druku FDM

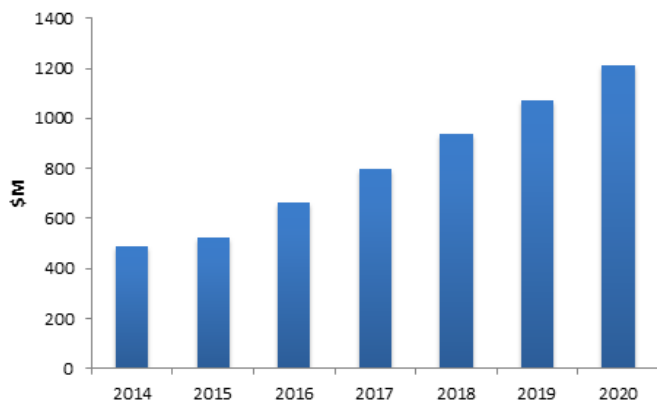
Materiał	Kolor	Właściwości	Temperatura drukowania °C
ABS	Dostępna szeroka gama kolorów	Wytrzymały, powoli starzejący się, bardzo dobrze nadający się do obróbki mechanicznej.	250–260
PLA	Dostępna szeroka gama kolorów	Mniejsze skurcze w porównaniu do ABS, bardziej kruchy, biodegradowalny.	190–210
Z-HIPS	Szary (matowy)	Wyjątkowa odporność na odkształcenia, stosowany przy drukowaniu dużych części.	260
Z-GLASS	Imitujący szkło	Stosowany do obiektów, które docelowo mają być produkowane ze szkła, odporny na sole, kwasy oraz zasady.	225
Z-ULTRAT	Dostępna szeroka gama kolorów	Wytrzymalszy i odporniejszy od ABS, stosowany do prototypów części użytkowych.	260
PET	Dostępna szeroka gama kolorów	Wytrzymały i sprężysty materiał o bardzo niskim skurczu, akceptowalny do kontaktu z żywnością	255–275
LayWood	Kolor drewna	Właściwości oraz zapach drewna.	180–240
NYLON 12	Czarny	Bardzo wytrzymały mechanicznie oraz odporny chemicznie.	178
PC	Przezroczysty	Bardzo wytrzymały przezroczysty materiał o właściwościach mechanicznych zbliżonych do aluminium. Jest odporny na ściskanie i bardzo twardy.	260–310
PC-ISO	Biały	Wytrzymały, pracujący w wysokiej temperaturze termoplast, biokompatybilny.	170

W przemyśle tworzyw sztucznych występuje bardzo szeroka gama materiałów biokompatybilnych, niejako w technologii druku przestrzennego metodą FDM zastosowanie tych tworzyw jest obecnie ograniczone. Do najbardziej rozpowszechnionych materiałów należy polikaprolakton PCL [24]. Jest materiałem biodegradowalnym o niskiej temperaturze topnienia i zeszklenia. Znalazł on swoje zastosowania głównie w inżynierii tkankowej, jako materiał służący do

wytwarzania rusztowań, oraz ze względu na zdolność do stopniowego ulegania rozkładowi na skutek hydrolizy wiązań estrowych stosowany jest do produkcji leków czy nici chirurgicznych [8]. Kolejnym materiałem stosowanym w medycynie jest termoplastyczny ABS-M30i firmy Stratasys. Ten biokompatybilny materiał stosowany jest do budowy prototypów, części funkcjonalnych, które mogą podlegać sterylizacji. Bardzo podobnym materiałem firmy Stratasys jest materiał PC-ISO, który ze względu na wysoką wytrzymałość stosowany jest do wytwarzania urządzeń medycznych. Aby z powodzeniem stosować metodę FDM w medycynie, konieczne jest użycie odpowiednich filamentów, których ciągły rozwój pozwala przewidywać, że w przyszłości rynek stosowanych materiałów polimerowych znacznie wzrośnie.

4.3. Druk FDM w medycynie

Ogromny potencjał technologii druku przestrzennego został z powodzeniem dostosowany do potrzeb tak ważnej dziedziny nauki jaką jest medycyna (rys. 4.5). Obecnie jest to trzecia po lotnictwie i motoryzacji branża w której zastosowanie druku 3D wzrasta bardzo dynamicznie.

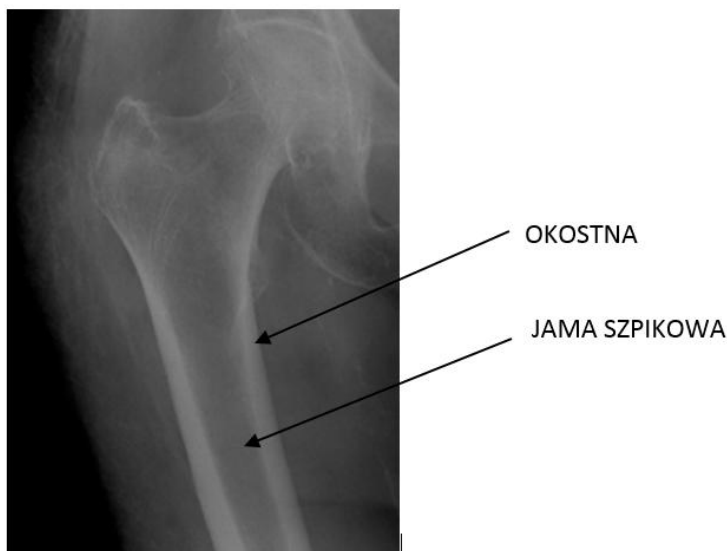


Rys. 4.5. Światowa wartość sektora druku 3D w medycynie w latach 2014 – 2020 [9]

Opisany proces drukowania przestrzennego metodą osadzania warstwowego stopionego materiału znajduje coraz szersze zastosowanie w medycynie, gdzie między innymi wytwarza się protezy, epitezy, modele edukacyjne, leki jak również części do maszyn i urządzeń medycznych. Obecnie większość badań i prac rozwojowych zastosowania metody FDM skupia się wokół materiałów o właściwościach biokompatybilnych.

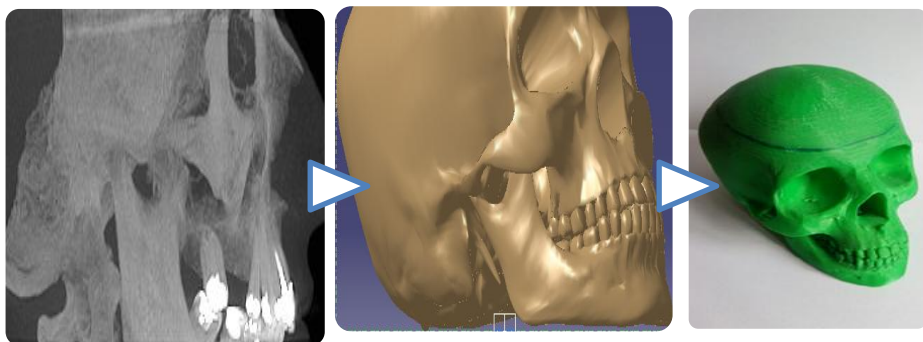
Otrzymanie odpowiedniego modelu 3D bezpośrednio z obrazów rezonansu magnetycznego czy tomografu komputerowego jest jednym z kluczowych eta-

pów w procesie wytwarzania elementów metodą FDM na potrzeby medycyny. Odpowiednia konwersja pliku DICOM (standardowy format plików pochodzący z tomografu komputerowego CT, badań rentgenowskich oraz rezonansu magnetycznego MRI) na plik w formacie STL, pozwala w dokładny sposób odwzorować badany obiekt. Sam proces konwersji jest bardzo skomplikowany i wymaga dużego doświadczenia osoby analizującej otrzymane obrazy, ponieważ tylko sam szkielet dorosłego człowieka składa się z 206 kości, a każda kość zbudowana jest z twardej warstwy zewnętrznej oraz jamy szpikowej wypełnionej szpikiem żółtym. Wymaga to od projektanta (osoby zajmującej się analizą obrazu) znajomości anatomii ludzkiego ciała oraz w wielu przypadkach dodatkowo konsultacji z lekarzem. Poniżej przedstawiono przykład zdjęcia wykonanego przy użyciu tomografii komputerowej, w której zaznaczono omawiany problem niejednorodności ludzkiej kości (rys. 4.6).



Rys. 4.6. Przybliżona budowa kości długiej

Zasady działania samego tomografu, który rozróżnia kości, mięśnie czy tłuszcz w zależności od ilości pochłoniętego promieniowania, co uzależnione jest również od gęstości powoduje, że w wielu przypadkach trudno jest odróżnić fragmenty ludzkiego ciała o podobnej gęstości. Obraz pochodzący wprost z badania może zawierać wiele wad np. zbyt cienkie ścianki czy dodatkowe geometrie wewnętrzne. W celu prawidłowej interpretacji otrzymanych danych i wyeliminowania wspomnianych błędów warto skorzystać z dedykowanych programów przeznaczonych do wspomagania projektowania modelu 3D na potrzeby medycyny np. Materialise Mimics. Etapy powstawania modelu na podstawie zdjęć z tomografu komputerowego przedstawiono na rys. 4.7.



Rys. 4.7. Etapy powstawania modelu czaszki na podstawie plików typu DICOM

4.3.1. Zastosowanie metody FDM w ortopedii

Ortopedia to dział medycyny klinicznej zajmująca się rozpoznawaniem, leczeniem wad rozwojowych i nabytych zniekształceń i zaburzeń czynności narządu ruchu. Uwzględnia ona choroby i urazy: kości (z wyłączeniem kości czaszki), układu więzadłowo-stawowego oraz wynikające z nich uszkodzenia mięśni, nerwów i naczyń. Współczesna ortopedia skupia główną uwagę na poprawie mechanizmów ruchu poprzez zastosowanie nowoczesnych unieruchomień kości i stawów, stosowanie aparatów ortopedycznych (ortezy), implantów, czy fragmentów kości. Obecnie ortopedia ze względu na obszar, jakim się zajmuje ściśle związana jest z rehabilitacją i bioinżynierią. W ofertach pracowni ortopedycznych znajdują się m.in. protezy kończyn górnych i dolnych, ortezy, gorsety, siedziska, łuski ortopedyczne, aparaty ortopedyczne, wkładki ortopedyczne czy obuwie ortopedyczne [10], które powinny być indywidualnie dobierane dla każdego pacjenta. Zastosowanie metod szybkiego prototypowania do produkcji dopasowanych protez i ortezy zastosowano na skalę światową w programie Rapid Prototyping for Baghdad (RP4Baghdad) w roku 2006 [11], gdzie dla rannych obywateli irackich wykonano w technologii druku przestrzennego również metodą FDM protezy.

Zalety druku metodą FDM pozwalające na indywidualizację projektu (dopasowanie do pacjenta) oraz stosunkowo niską cenę wytworzenia protezy w porównaniu z tradycyjnymi metodami powoduje, że metody te zwłaszcza w projektach protez górnych kończyn cieszą się bardzo dużą popularnością. Dodatkowo możliwość szybkiej i łatwej wymiany protezy wraz ze wzrostem pacjenta w przypadku protez kończyny górnej jest jej kolejną zaletą. Przykładowe projekty druku protez kończyn górnych metodą FDM zostały przedstawione i opisane w tabeli poniżej.

Tab. 4.2. Przykład protez kończyn górnych wykonanych metodą FDM

NAZWA	OPIS
Robohand 	Projekt skierowany głównie do dzieci posiadających szczątkowe palce dłoni lub nieposiadające ich wcale. Jest to ogólnodostępny projekt (platforma Thingiverse) [12]
Cyborg Beast 	Projekt powstał z wykorzystaniem programu Blender, gdzie większości elementów zostało wydrukowanych na drukarkach 3D z materiałów takich jak ABS oraz PLA. Obecny koszt materiałów potrzebnych do realizacji projektu wynosi ok 200 PLN a czas pełnego montażu to ok 2h30min. [13]

Tab. 4.2. Przykład protez kończyn górnych wykonanych metodą FDM (c.d.)

Projekt Daniel 	Jeden z pierwszych projektów dłoni opracowany przez Micka Ebelinga dla 14-letniego chłopca Daniela Omar'a pochodzącego z Południowego Sudanu [14].
Limbitless Arm 	Projekt bionicznej protezy wyróżniający się nie tylko pod względem estetycznym, ale i pod względem konstrukcji. Twórca protezy przewidział miejsce na czujniki, które wykorzystują sygnały mięśniowe pochodzące z ramienia [15]

Protezy kończyn górnych wykonanych metodą FDM posiadają pewne wady, do których można zaliczyć podatność na uszkodzenia czy słabsze parametry mechaniczne. Pomimo tych wad cieszą się one bardzo dużą popularnością, a prace nad ich rozwojem ciągle trwają i w niedalekiej przyszłości możemy spodziewać się w pełni funkcjonalnych protez dopasowanych indywidualnie do każdego pacjenta połączony z jego systemem nerwowym.

Inna sytuacja jest w przypadku drukowania protez kończyn dolnych ze względu na obciążenia, jakie musi przenosić proteza. Proteza kończyny dolnej składa się z leja, adapterów, przegubu kolanowego i stopy protezowej. Technologia FDM najczęściej stosowana jest do drukowania obudów na adaptery.



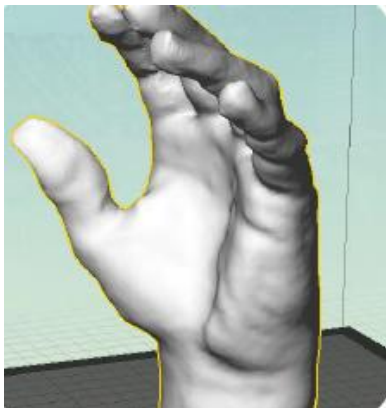
**Rys. 4.8. a) Proteza uda z obudową wydrukowana w technologii FDM [16]
b) Proteza uda czteroletniej Ugandyjki [17]**

Przedstawione przykłady protez kończyn górnych i dolnych wykonanych w technologii druk 3D pokazują możliwości tej technologii i potrzeby indywidualnego dopasowania protezy do osoby. Opisane przykłady wskazują pewną grupę osób, dla których ta technologia jest jedyną szansą otrzymania protez. Możemy do nich zaliczyć osoby pochodzące z krajów biednych, ogarniętych wojną czy weteranów wojennych.

Ortopedia to również dział medycyny zajmujący się wytwarzaniem epitez i wkładek ortopedycznych. Epitezy to stałe uzupełnienia palców, dłoni lub części stopy, które dopasowane indywidualnie odzwierciedlają rzeczywisty element. Należy zaznaczyć, że w chwili obecnej epitezy np. dłoni są wykonywane z taką dokładnością, że odzwierciedlają linie papilarne, kolor skóry czy owłosienie dłoni. Taki stopień dokładności otrzymywany jest przez ręczne wykonywanie epitez (rzemiosło), co wpływa na ich wysoką cenę (około 60 000 zł. – dane zaczerpnięte od technika ortopedy). Dzięki zastosowaniu metod szybkiego prototypowania możemy w znacznym stopniu ograniczyć koszty oraz czas wykonania takiej epitezy, lecz dokładność odwzorowania będzie mniejsza i nie otrzymamy takich efektów jak w przypadku epitez wykonywanych ręcznie. Proces wytwarzania epitezy ręki z wykorzystaniem metody FDM na podstawie skanu drugiej ręki przedstawiono poniżej. Proces wytwarzania epitezy ręki składał się z pięciu etapów:

1. wykonanie odlewu gipsowego zdrowej dłoni,
2. skanowanie odlewu,
3. modyfikacja modelu (odbicie lustrzane),
4. druk 3D epitezy w kolorze dobranym do skóry pacjenta,
5. zamocowanie epitezy.

a)



b)



Rys. 4.9. Model epitezy ręki a) model CAD, b) model wytworzony metodą FDM [18]

Wkładki ortopedyczne stanowią grupę najczęściej wytwarzanych elementów w ortopedii wspomagających procesy leczenia chorób stopy i stawu skokowo – goleniowego. Obecnie większość wkładek wykonuje się z zastosowaniem metod tradycyjnych (frezowanie). Tak jak w przypadku epitezy czy protez do wytworzenia wkładek ortopedycznych można z powodzeniem zastosować metodę FDM. Koszty wykonania wkładek z wykorzystaniem druku przestrzennego jest porównywalny, a w niektórych przypadkach (w zależności od zastosowanej metody) mniejszy niż wkładek wykonanych metodą tradycyjną. Jako przykład zastosowania metody FDM w procesie wytwarzania wkładek ortopedycznych można wskazać wkładki wykonane na Politechnice Poznańskiej.



Rys. 4.10. Wkładki ortopedyczne wykonane z zastosowaniem druku 3D [19]

4.3.2 Zastosowanie metody FDM w chirurgii i stomatologii

Możliwość wytwarzania modeli elementów ludzkiego szkieletu metodami addytywnymi daje możliwość przygotowania operacji, skonsultowania się z innymi lekarzami, a w efekcie możliwość skrócenie czasu operacji. Przykładem może być dopasowanie rekonstrukcji kości strzałkowej do ubytku w czaszce czy płyty rekonstrukcyjnej do wydrukowanego modelu żuchwy. Zastosowanie druku przestrzennego w przygotowaniu do operacji stosowany jest m.in. w Szpitalu w Gliwicach, jednak ze względu na wysoką cenę dotyczy to tylko czterech operacji rocznie.



Rys. 4.11. Dopasowanie rekonstrukcji do wydrukowanego metoda przy użyciu metody FDM - model żuchwy [20]

Jako proces wspomagający metodę FDM można również zastosować do wytwarzania biorusztowania, które jest pewnego rodzaju implantem umocowanym w miejscu ubytku, stanowiącym mechaniczne wsparcie szkieletu podczas regeneracji i odbudowy kości [21]. Dzięki odpowiedniemu zaprojektowaniu implantu możliwe jest skrócenie czasu odbudowy kości. Materiałami stosowanymi do wytwarzania biorusztowań metodą FDM są biodegradowalne biopolimery takie jak poliaktyd (PLA) czy kopolimer glikolidu z laktydem (PLGA) [22].

W stomatologii metody przyrostowe wykorzystywane są do wykonania modeli, aparatów ortodontycznych oraz uchwytów i prowadnic chirurgicznych. Ze względu na wymagana dokładność wykonywanych elementów w stomatologii szerzej stosowaną metodą od FDM jest PolyJet (np. drukarka firmy Stratasys Orto-desk 3D) czy metoda selektywnego spiekania laserowego SLS.

Zastosowanie metod FDM w medycynie to również szeroko pojęta edukacja studentów, lekarzy czy personelu medycznego. Wykonanie elementów ludzkiego ciała w postaci szkieletów, struktur komórek czy modeli wirusów jest nieodzowną formą dodatkowej edukacji, dzięki której poprzez fizyczny model możliwe jest zapoznanie się z funkcjonowaniem i budową ludzkiego ciała.

Ciekawym zastosowaniem metody FDM w medycynie jest wytwarzanie części do urządzeń medycznych. W artykule o zastosowaniu druku 3D w urządzenia medycznych zaprezentowano manipulatory, w których wybrane elementy zostały wytworzone metodą FDM [23]. Autorzy artykułu udowodnili, że druk 3D może być z powodzeniem zastosowany nie tylko do wytwarzania modeli poglądowych, ale i w pełni funkcjonalnych urządzeń.

Podsumowanie

Relatywnie nowa i prosta technologia drukowania przestrzennego skupiła na sobie ogromne zainteresowanie ze strony środowiska naukowego, przedsiębiorców i inżynierów możliwością łatwego projektowania, dokładnego odwzorowania i relatywnie taniego produktu. Finalnego. Ciągły postęp w technologii wytwarzania biokompatybilnych polimerów oraz łatwość zastosowania sprzężonych technologii informatycznych z urządzeniami typu tomograf komputerowy pozwalają w sposób bardzo precyzyjny na odzwierciedlenie ubytku, który wytworzony w technologii druku przestrzennego znacznie przyspiesza czas zabiegu oraz późniejszej rekonwalescencji. Opisana w rozdziale metoda FDM wraz z rozwojem polimerów biokompatybilnych stanowi ogromną nadzieję na nowe metody leczenia pacjentów. Obecnie jednym z głównych zastosowań metody FDM w medycynie jest ortopedia. Przedstawione przykłady pokazują jak wielki potencjał niesie za sobą technologia druku przestrzennego oraz jak konieczne jest integrowanie różnych dziedzin nauki w celu tworzenia nowych zastosowań dostępnych technologii. Z pewnością połączenie technologii drukowania 3D z technologią obrazowania wkrótce stanie się niezastąpioną pomocą w kształceniu przyszłych lekarzy, farmaceutów czy personelu medycznego. Obserwując jak dynamicznie rozwija się zastosowanie druku 3D na potrzeby medyczne z niecierpliwością należy oczekiwać, co przyniesie nam niedaleka przyszłość. Z pewnością bioprinting zrewolucjonizuje medycynę, w którym niewątpliwym sukcesem będzie wytworzenie dużych organów typu serce, wątroba na potrzeby transplantologii.

Oczywiście należy pamiętać, że zastosowanie druku 3D to bardzo szeroki obszar, który obejmuje nie tylko spektakularne doniesienia o możliwości druku żywych tkanek, ale to również druk protez, epitez, części zamiennych do urządzeń medycznych czy pomocy edukacyjnych.

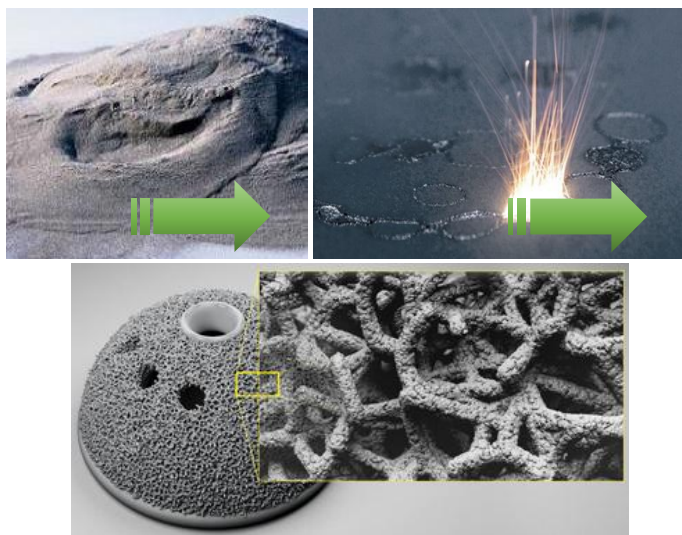
Literatura

- [1] Global 3D Printing Market in Healthcare to Grow Over US\$3.89 Billion by 2022.
- [2] S. Scott Crump: Apparatus and method for creating three-dimensional objects Patent NR. US 5121329A <http://www.google.com/patents/US5121329>
- [3] Choi Jin, Kwon O-Chang, Jo Wonjin, Lee HeonJu, Moon Myoung-Woon. 4D Printing Technology: A Review 3D Printing and Additive Manufacturing. December 2015,
- [4] Oczko K.E. RapidPrototyping – znaczenie, charakterystyka metod i możliwości. Mechanik 10, 1997, str.446.
- [5] Cader M., Jastrzębska A., Pakieła Z: Analiza wpływu orientacji modelu w komorze roboczej na wytrzymałość w procesie FDM. Mechanik 7/2013
- [6] Miecielić M.: Analiza wybranych metod szybkiego prototypowania. PW IIPiB, Warszawa 2007
- [7] Budzik G, Budzik W., Cygnar M, Janisz K.: Możliwości zastosowania szybkiego prototypowania w procesie projektowania i wytwarzania elementów pojazdów samochodowych. Problemy Eksploatacji, tom 1, pp. 7–16, 2009.
- [8] Abdul Haq, Reazul Haq: Characterization and development of polycaprolactone (PCL)/montmorillonite (MMT)/hydroxyapatite (HA) nanocomposites for fused deposition modelling (FDM) process. A project report submitted in fulfilment of the requirement for the award of the Doctor of Philosophy, 2015,
- [9] Kalinowski P.: Druk 3D w medycynie okazuje się zaskakująco bogatą branżą <http://centrumdruku3d.pl> (9.2016)
- [10] www.lewkowicz.com.pl (9.2016)
- [11] www.wohlersassociates.com/press40.htm (9.2016)
- [12] <http://www.robohand.net/press-package/> (9.2016)
- [13] <http://www.cyborgbeast.org/#/about> (9.2016)
- [14] <http://www.notimpossible.now.com/labs/project-daniel> (9.2016)
- [15] <http://enablingthefuture.org/upper-limb-prosthetics/the-limbitless-arm/> (9.2016)
- [16] <https://3dprint.com/78024/japanese-art-3d-print-xsense/> (9.2016)
- [17] Schmidt R., Coons G., Chen V., Gmeiner T., Ratto M.: 3D-Printed Prosthetics for the Developing World
- [18] www.3dfly.pl (9.2016)
- [19] Kuczko W., Wichniarek R., Górski F.: Influence of process parameters on dimensional accuracy of parts manufactured using Fused Deposition Modelling technology. Advances in Science and Technology Research Journal Volume 7, No. 19, Sept. 2013,
- [20] Muzalewska, M., Szczodry B., Samolczyk-Wanyura D., Wyleżół M.: Komputerowe wspomaganie i technologie generatywne w planowaniu za-

- biegów rekonstrukcji twarzowej części czaszki. Modelowanie Inżynierskie 2014, T. 21, nr 52, pp. 147-153
- [21] Hollister S., Maddox R., Taboas J.: Optimal design and fabrication of scaffolds to mimic tissue properties and satisfy biological constraints. Biomaterials, nr 23, 4095-4103, 2002
- [22] Makowski P., Kuś W.: Wieloskalowe modelowanie struktur wytworzonych z użyciem metody fused deposition modeling (FDM) do zastosowań w medycynie. Zeszyty Naukowe WSInf Vol 13, Nr 1, 2014
- [23] Borsuk-Nastaj B., Młynarski M.: Zastosowanie technologii selektywnego topienia laserem (SLM) w wykonawstwie stałych uzupełnień protetycznych. PROTET. STOMATOL., 2012, LXII, 3, 203–210.
- [24] Chia H. N., Wu B. M.: Recent advances in 3D printing of biomaterials Journal of Biological Engineering (2015) 9:4

5. Zastosowanie metody DMLS w medycynie

Szybkie wykonywanie prototypów, modeli czy narzędzi obejmuje grupę metod najczęściej określanych w literaturze, jako Rapid Prototyping (RP) i Rapid Tooling (RT). Przy czym to ostatnie określenie (RT) dotyczy przede wszystkim wytwarzania form wtryskowych i odlewniczych oraz tłoczników. Szybkie wytwarzanie prototypów (Rapid Prototyping) to kształtowanie (budowanie) elementów (modeli, prototypów) przez dodawanie warstw w oparciu o jego model komputerowy (Computer Aided Design - CAD), z wykorzystaniem zjawisk związanych z oddziaływaniem strumienia laserowego na proszki materiałów. Selekttywne spiekanie laserowe (Selective Laser Sintering – SLS czy Direct Metal Laser Sintering - DMLS) polega na spiekaniu bądź stapianiu, za pomocą wiązki lasera (np. Nd-YAG, światłowodowego lub CO₂ o mocy 50–500 W), w selektywnym obszarze cienkiej warstwy proszku rozproszzonej równomiernie na stoliku roboczym. Proces spiekania przebiega najczęściej w atmosferze gazów ochronnych. W wyniku otrzymuje się kształt 3D elementu przez sukcesywne dodawanie kolejnych warstw (przekrojów poprzecznych budowanego elementu).



Rys. 5.1. Etapy powstawania modeli przy użyciu metody DMLS

⁶ Politechnika Krakowska, Wydział Mechaniczny, Katedra Inżynierii Procesów Produkcyjnych, wyszynski@mech.pk.edu.pl

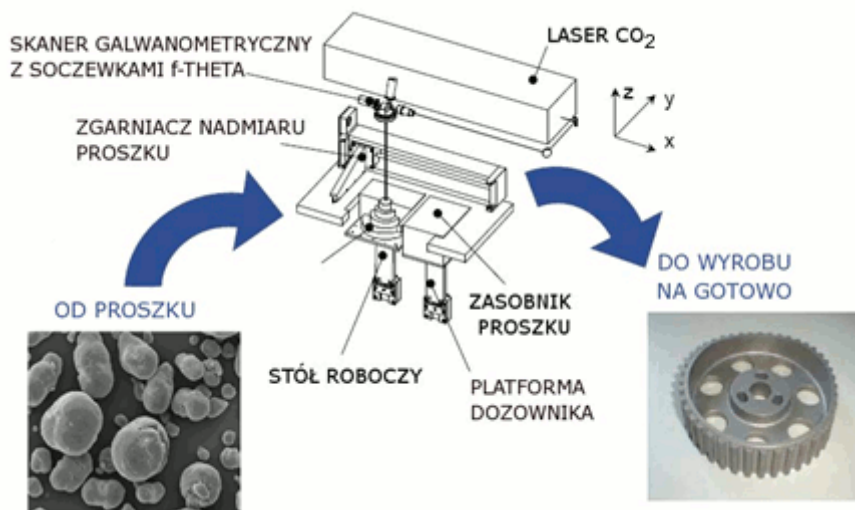
Selektywne spiekanie/stapianie laserowe jest metodą przyrostową wytwarzania modeli, prototypów oraz funkcjonalnych narzędzi czy implantów polegającą na scalaniu warstwa po warstwie proszku przy użyciu wiązki światła laserowego. Zapewnia ona możliwość zastosowania szerokiego wachlarza materiałów, z których można wytworzyć dany element. Podczas procesu konstrukcją podpierającą wystające części modelu, pochylenia lub powierzchnie zamykające, jest materiał, z którego buduje się element. Po zakończeniu procesu spiekania/stapiania i obniżeniu temperatury zarówno przedmiotu jak i materiału, model oczyszcza się i dodatkowo, jeśli istnieje taka konieczność, wykańcza. Jest wówczas gotowy do użytku. Dla podniesienia właściwości mechanicznych uzyskanych w ten sposób elementów lub narzędzi, w razie potrzeby, stosuje się metody wykańczające polegające na śrutowaniu i szlifowaniu.

Selektywne spiekanie/stapianie laserowe jest procesem polegającym na miejscowym spiekaniu bądź nadtapianiu sproszkowanego materiału roboczego przy pomocy skupionej i sterowanej komputerowo wiązki laserowej [1]. Proces ten przeprowadza się przy użyciu promieniowania laserowego z zakresu podczerwieni, którego źródłem jest laser CO₂ ($\lambda = 10,6 \mu\text{m}$), Nd:YAG ($\lambda = 1,06 \mu\text{m}$) lub światłowodowy (1 – 1,5 μm). Stosuje się te długości fal z uwagi na największą wydajność i dostępność tego typu urządzeń. Schemat stanowiska do selektywnego spiekania laserowego przedstawiony został na rys. 5.2. Rozpoczęcie procesu polega na rozprowadzeniu cienkiej warstwy proszku (np. o grubości 20 μm) na stole o regulowanym względem osi z położeniu. Warstwa ta spełnia rolę podłoża dla powstającego przedmiotu. Wiązka laserowa prowadzona jest po powierzchni proszku zgodnie z wprowadzonymi wcześniej i odpowiednio spreparowanymi informacjami dotyczącymi kolejnych warstw przekroju poprzecznego przedmiotu przy pomocy skanera galwanometryczny (rys. 5.2). Dobór odpowiednich parametrów wiązki laserowej pozwala na stopienie lub spieczenie w ściśle określonych obszarach cząsteczek proszku [2]. Następnie stół z proszkiem obniża się o zadaną wysokość, rozprowadzana jest następna cienka warstwa proszku i następuje ponowne spajanie cząsteczek (rys. 5.3). Kolejne warstwy przekroju poprzecznego spiekają/stapiają się ze sobą. Sekwencja powtarzana jest do momentu uzyskania spójnego elementu. Proces taki jest uzależniony od dużej liczby parametrów, które dotyczą szerokiego spektrum zjawisk fizycznych i chemicznych zachodzących w czasie jego realizacji. W zależności od tego, jakiego materiału bądź mieszaniny materiałów użyjemy do wytworzenia zadanego elementu, należy przewidzieć, jakie zjawiska mogą wystąpić i dzięki jakim parametrom procesu można będzie je kontrolować tak, aby uzyskać obiekt o zadawalającej jakości, właściwościach geometrycznych i mechanicznych. Niektóre z dotychczas stosowanych metalowych materiałów proszkowych to [3]:

- jedno i dwuskładnikowe proszki metalowe,
- proszek metalowy powlekany innym metalem,
- mieszaniki metal–polimer.

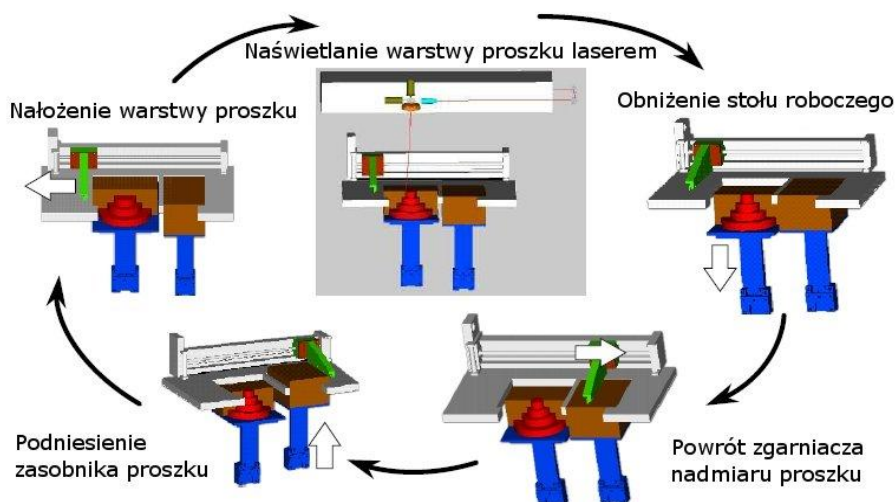
Podstawowymi parametrami kontrolowanymi i sterowanymi w procesie selektywnego spiekania laserowego są przede wszystkim te związane z metodą dostarczania energii do obszaru spiekania:

- moc promieniowania laserowego – P [W],
- średnica plamki skupionej wiązki laserowej – D [mm],
- prędkość skanowania (wiązką powierzchni proszku) – v [mm/s],
- szerokość odstępu pomiędzy kolejnymi liniami skanowania – a [mm],
- długość linii skanowania – l [mm],
- temperatura podłoża – T_0 [K],
- rodzaj i rozmiary cząsteczek proszku i szerokość nakładanej warstwy.



Rys. 5.2. Schemat ideowy stanowiska do selektywnego spiekania laserowego [4]

Zastosowanie soczewki f-theta (specjalnego układu optycznego soczewek) zapewnia kołową geometrię plamki lasera w całym obszarze skanowania, co ma znaczący wpływ na dokładność wymiarową i kształtową uzyskiwanych elementów. Ta, w zależności od użytego materiału może wynosić od 20 do 50 μm , a minimalna grubość ścianek mieści się w przedziale od 0,4 do 0,7 mm. Standardowo powierzchnia po obróbce jest nieco chropowata $R_a \sim 14 \mu\text{m}$, ale dzięki obróbce wykańczającej w postaci śrutowania może zostać zredukowana do $R_a \sim 3 \mu\text{m}$, a w procesie szlifowania poniżej mikrometra. Rozmiary budowanych elementów w zależności od systemu mogą mieć maksymalnie 400x400x400 mm.

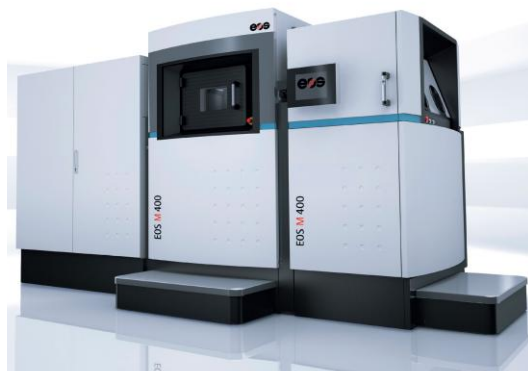


Rys. 5.3. Etapy procesu selektywnego spiekania laserowego [4]

Z analizy dostępnej literatury a także na podstawie własnych spostrzeżeń można wysunąć tezę, iż najistotniejszymi zjawiskami zachodzącymi w procesie selektywnego spiekania laserowego są:

- absorpcja energii laserowej i jej przenikanie w podłoże,
- dyfuzja,
- spiekanie,
- skurcz i przenoszenie masy,
- ewaporacja,
- topienie i krzepnięcie i powstawanie naprężeń,

Systemy EOSINT serii M (rys. 5.2) to specjalistyczne stanowiska do realizacji procesu selektywnego spiekania/stapiania laserowego firmy EOS GmbH. Wyposażone są w lasery światłowodowe o mocy od 100 do 400 W. Niezależnie od zastosowanej mocy głowicy laserowej system wyposażony jest w skaner galwanometryczny z soczewkami f-theta, stół roboczy ruchomy wzdłuż osi Oz oraz zasobnik proszku (rys. 5.2). Komora robocza systemu na czas realizacji procesu wypełniana jest azotem, a poziom tlenu kontrolowany (ok. 0,6%). Nagrzewnica zamontowana w stole roboczym kompensuje zmiany temperatury podłoża. Stanowisko jest w pełni zautomatyzowane. Ruch wiązki po powierzchni proszku realizowany jest na podstawie informacji zawartych w specjalnie przygotowanym pliku. Nakładanie kolejnych warstw odbywa się w sposób cykliczny, niewymagający ingerencji operatora.



Rys. 5.4. Największy z dostępnych obecnie na rynku systemów działających w oparciu o technologię DMLS – EOSINT M400 [4]

Poniżej opisane zostaną parametry mające wpływ na zachowanie materiału podczas spiekania laserowego z wykorzystaniem systemów EOSINT serii M. Moc lasera z uwagi na czas procesu ustawiona jest na maksimum – EOSINT M290 - 400W, EOSINT M100 - 200 W lub EOSINT M400 -1000W. Średnica wiązki laserowej w ognisku może zmieniać się w zakresie 40 μ m (M100), 100 μ m (M290), 90 μ m (M400), a maksymalna prędkość skanowania nie przekracza 7 m/s. Nie oznacza to jednak, iż zastosowanie laserów większej mocy pozwoli na skrócenie tego czasu. Procesy fizyczne zachodzące w podłożu proszkowym potrzebują ściśle określonych przedziałów czasowych by mogły w pełni zaistnieć. Grubość warstwy, a tym samym rozmiar cząsteczek proszku, determinuje dokładność uzyskiwanych elementów wzdłuż osi z. Mniejsza grubość warstwy proszkowej mogłaby powodować w czasie nakładania uszkodzenie powierzchni w wyniku mechanicznego oddziaływania między ziarnami a ostrzem rozpraszającym proszek. Gdy warstwa nałożonego proszku jest zbyt gruba, nie ma wystarczającej adhezji między pojedynczymi warstwami gdyż głębokość wpływu ciepła jest zbyt mała. W konsekwencji prowadzi to do obniżenia przewodnictwa cieplnego i zaburzenia adhezji kolejnych warstw. Z powodu powstającego skurczu, generowane są naprężenia mechaniczne w warstwie, co w następstwie może powodować deformacje i zerwanie warstwy, a tym samym zatrzymanie tworzenia elementu.

Standardowo, w zależności od oczekiwanej dokładności uzyskanych elementów stosuje się warstwy 20, 40 i 60 μ m. Proces przebiega w atmosferze azotowej lub argonowej, gdzie poziom stężenia tlenu jest monitorowany i nie przekracza 1%. Elementy budowane są na stalowej płycie przymocowanej do stołu roboczego. Powierzchnia płyty w celu polepszenia przyczepności nakładanego proszku jest zmatowiona ($R_z = 45 - 60\mu$ m) lub dodatkowo pokryta fosforanem. Podczas procesu, między wykonywanym elementem a płyta roboczą powstają silne połączenia metalurgiczne. Z uwagi na duże napięcie powierzchniowe

proszku, każda warstwa po ekspozycji na działanie wiązki laserowej charakteryzuje się nieregularną powierzchnią. Powstające produkty uboczne procesu w postaci lotnej odprowadzane są z systemu na zewnątrz do filtra.

Rozpoczęcie procesu polega na nałożeniu cienkiej warstwy proszku ($d < 20 \mu\text{m}$), a następnie działaniu wiązki laserowej poddawany jest kontur spiekane go kształtu (rys. 5.3) z prędkością skanowania v_k i mocą lasera P .

Elementy wykonywane są na dwa sposoby: pierwszy – tak, aby możliwe było łatwe usunięcie elementu z płyty roboczej (elementy), lub drugi – polegający na integracji płyty roboczej z wykonanym elementem (narzędzia). W pierwszym przypadku proces wykonania elementu poprzedza wykonanie podpór utrzymujących element na płycie oraz zapobiegającej przesuwaniu go podczas przejazdu zgarniacza rozpraszającego proszek. Podpory te spiekane są z większą prędkością wiązki laserowej oraz co $60 \mu\text{m}$. W miejscu, w którym stykają się z budowanym elementem tworzą ostrosłup, tak aby zbliżony do punktowego kontakt ułatwiał ich oddzielenie. Ponieważ warstwy w przypadku podpór są grubsze a prędkość skanowania większa (absorbują mniej energii) charakteryzują się porowatością i kruchością, co także wpływa pozytywnie na proces ich usuwania od wykonanych elementów.

Uzyskane w procesie selektywnego spiekania laserowego elementy mogą, w zależności od użytego materiału, jak i parametrów procesu, cechować się różnymi właściwościami. Ich powierzchnia może być chropowata, a struktura porowata. Aby polepszyć właściwości mechaniczne i estetyczne otrzymywanych wyrobów stosuje się zabiegi wykańczające. Pozwalają one na podwyższenie wytrzymałości, obniżenie porowatości jak i nadanie powierzchni uzyskanych elementów optymalnej jakości. Uzyskane w procesie selektywnego spiekania/stapiania laserowego proszków metali elementy przed przekazaniem do eksploatacji wymagają kilku zabiegów wykańczających. Zabiegi mające na celu uzyskanie jak najlepszych właściwości fizycznych uzyskiwanych elementów można pogrupować w następujący sposób:

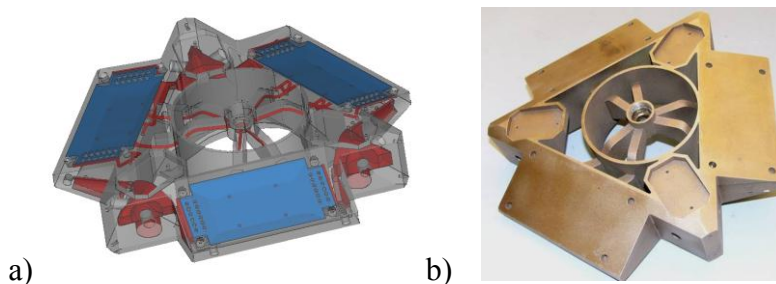
- spiekanie w fazie ciekłej,
- śrutowanie,
- frezowanie i szlifowanie.

Jeśli uzyskane elementy mogą pozostać na płycie roboczej (np. wkładki do form wtryskowych) stosuje się jedynie zabieg śrutowania. Śrutowanie powierzchni niezbędne jest do polepszenia chropowatości na ściankach bocznych, spowodowanej warstwowym nakładaniem materiału oraz faktem, że obrys elementu stanowi granicę fazy stałej i proszkowej. Zmiany na powierzchni próbki wynikające z zabiegu śrutowania przedstawione zostały na mikrofotografiach zamieszczonych na rys. 5.6. Zabieg śrutowania oprócz wygładzania powierzchni przez dogniatanie nierówności powoduje umocnienie materiału poprzez zgniot. Zmiany te zachodzą w strukturze i własnościach metali pod wpływem odkształcenia plastycznego na zimno. Za miarę zgniotu przyjęto stopień odkształcenia [6].

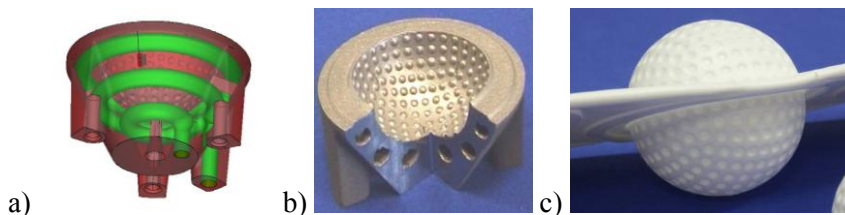
W czasie odkształcenia plastycznego następuje stopniowe zahamowanie ruchów poślizgowych w płaszczyznach poślizgu skutkiem, czego opór przeciwko odkształceniu stopniowo wzrasta. Aby je dalej kontynuować trzeba stosować coraz to większe siły. Zjawisko to związane jest ze wzrostem ilości dyslokacji, utrudnionym przejściem dyslokacji przez przeszkody oraz wzrostem wewnętrznego stanu naprężenia wywołanego przez wzajemne oddziaływanie ziaren. Zachodzi ono w monokryształach, jak i w ciałach polikrystalicznych, przy czym w tym ostatnim przypadku należy jeszcze uwzględnić wpływ granic ziaren. W wyniku umocnienia, własności wytrzymałościowe metali wzrastają, natomiast własności plastyczne ulegają obniżeniu; zmieniają się także własności fizyczne i chemiczne metalu. W przypadku wykonywania form wtryskowych należy także dokonać uszczelnienia kanałów doprowadzających ciecz chłodząca lub tworzywo.

Metoda DMLS przewiduje pracę systemu laserowego w dwóch odmiennych reżimach. Pierwszy z nich nazywany Direct Part umożliwia wykonywanie elementów z zastosowaniem specjalnych podpór (tzw. suportów), które utrzymują element na płycie roboczej podczas procesu (rys. 5.5). Podpory te muszą zostać po procesie usunięte a powierzchnie ich styku z elementem odpowiednio wykończone.

Drugi ze sposobów wytwarzanie narzędzi metodą DMLS nazywany Direct Tool to taki, gdzie nie stosuje się podpór, a wykonywany element pozostaje zintegrowany z płytą roboczą poprzez osadzenie go bezpośrednio na tej płycie. Element tego typu zazwyczaj stanowi wkładkę narzędziową np. do formy wtryskowej i musi po zakończeniu procesu przyrostowego zostać wycięty z płyty roboczej i odpowiednio wykończony. Wycinanie tego typu elementów realizowane jest zazwyczaj przy użyciu metody elektroerozyjnej - WEDM (Wire Electrodischarge Machining). Przykłady tego typu elementów przedstawione zostały na rys. 5.5 i 5.6.



**Rys. 5.5. Obudowa transformatora z optymalizacją wewnętrznych kanałów chłodzenia
a) model CAD i b) element rzeczywisty [4]**

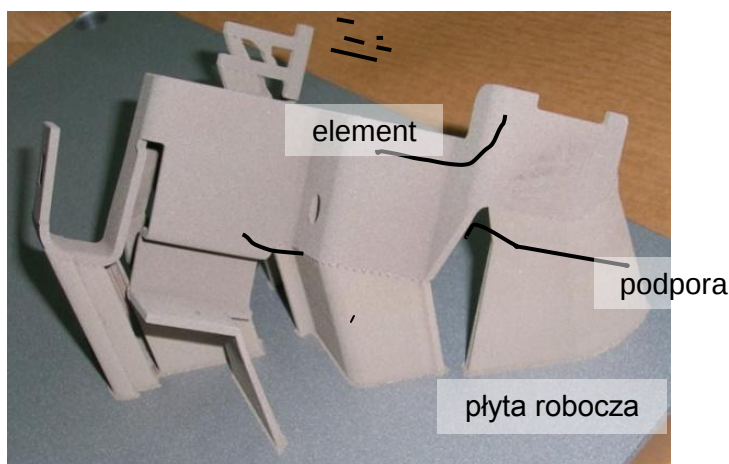


**Rys. 5.6. Wkładka do formy wtryskowej z optymalizacją wewnętrznych kanałów chłodzenia
a) model CAD, b) narzędzie, c) produkt finalny [4]**

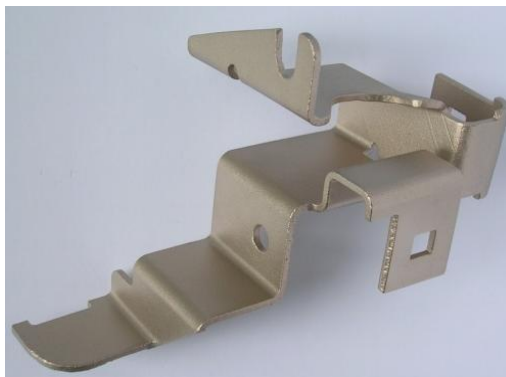
Jeśli uzyskane elementy muszą zostać usunięte z płyty roboczej (np. modele, prototypy) stosuje się zabieg usunięcia podpór. Podpory są kruche i porowate, a ich połączenia z elementem spiekającym na tyle delikatne, że usunięcie ich nie sprawia większych problemów.

W przypadku elementów masywnych i skomplikowanych niezintegrowanych z płytą roboczą niezbędne jest przeprowadzenie obróbki cieplnej (ok. 2–4 godz, w temperaturze nie wyższej niż 250° C, w atmosferze ochronnej) mającej na celu usunięcie naprężeń powstałych w czasie spiekania wskutek występującego dużego gradientu temperatury.

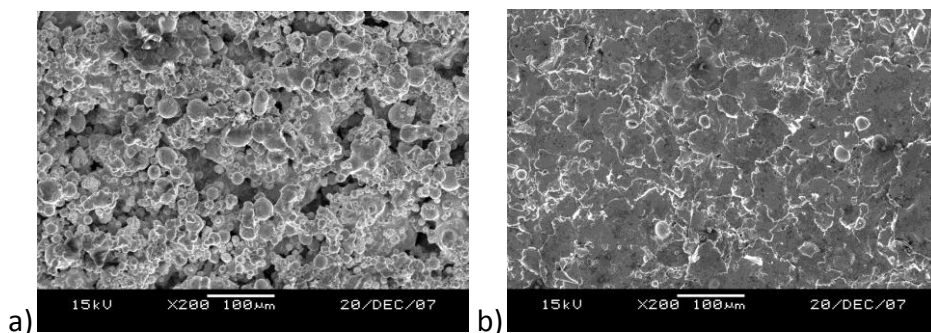
Przykłady wykonanych elementów.



Rys. 5.7. Element wykonany metodą DMLS wraz z podporami przed usunięciem z płyty roboczej i śrutowaniem [5]



Rys. 5.8. Ten sam element po obróbce wykończającej [5]



Rys. 5.9. Powierzchnia boczna elementu a) przed i b) po śrutowaniu [5]

Zauważalne jest znaczące zmniejszenie powierzchni właściwej wpływające na zmniejszenie podatności uzyskanych elementów na sorpcję tlenu i pary wodnej z atmosfery.

Z uwagi na szczególne możliwości metody DMLS znajduje ona coraz częściej zastosowanie w medycynie. W oparciu o modele CAD sporządzone na podstawie obrazów z tomografii komputerowej (Computer Tomography) lub skany 3D możliwe jest wykonanie spersonalizowanych implantów czy protez, dzięki którym poprawia się komfort życia i sprawność pacjentów. Spośród materiałów wykorzystywanych w metodzie DMLS dla potrzeb medycyny na szczególną uwagę zasługują te, które charakteryzuje bardzo dobry stosunek właściwości fizycznych (w tym mechanicznych) do wagi oraz te, których skład chemiczny i struktura pozwalają na umieszczenie wewnątrz ciała pacjenta.

Biozgodność tych ostatnich jest wyjątkowym osiągnięciem inżynierii materiałowej w zakresie metalurgii proszków i stanowi podwaliny rozwoju bioniki, mającej na celu zastępowanie lub wspomaganie różnych organów i części ciała urządzeniami, które bardzo dobrze naśladują naturalne funkcjonowanie, w przeciwieństwie do protez. Poniżej przedstawione zostaną wybrane materiały proszkowe stosowane do wytwarzania narzędzi, protez i implantów.

W tabeli poniżej przedstawiono całą gamę proszkowych materiałów metalicznych wykorzystywanych w metodzie DMLS. Materiały znajdujące szczególne zastosowanie w medycynie zostały oznaczone kolorem szarym.

Tabela 5.1. Lista dostępnych materiałów stosowanych w metodzie DMLS [4]

Material	Nazwa komercyjna	Odpowiednik
Stal martenzytyczna starzona	EOS MaragingSteel MS1	18 Mar 300 / 1.2709
Stal nierdzewna	EOS StainlessSteel GP1	Stal nierdzewna 17-4 / 1.4542
	EOS StainlessSteel PH1	Stal nierdzewna utwardzana wydzieleniowo 15-5 / 1.4540
	EOS stainlessSteel 316L	1.4404 / UNS S31673
	EOS StainlessSteel CX	Stal narzędziowa
Stop niklu	EOS NickelAlloy	IN718 Inconel™ 718, UNS N07718, AMS 5662, mat. # 2.4668
	EOS NickelAlloy	IN625 Inconel™ 625, UNS N06625, AMS 5666F, mat. # 2.4856 etc.
	EOS NickelAlloy HX	UNS N06002
Stop kobaltu z chromem	EOS CobaltChrome MP1	CoCrMo super stop, UNS R31538, ASTM F75
	EOS CobaltChrome SP2	CoCrMo super stop
	EOS CobaltChrome RPD	CoCrMo super stop
Tytan/stop tytanu	EOS Titanium Ti64	Ti6Al4V stop lekki
	EOS Titanium Ti64ELI	Ti6Al4V ELI
Stop aluminium	EOS Aluminium AlSi10Mg	AlSi10Mg stop lekki

Stal EOS StainlessSteel PH1 – stal nierdzewna

Charakteryzuje się bardzo wysoką wytrzymałością (spełnia wymagania ASTM E8) oraz twardością - do 43 HRC. Stosowana jest najczęściej do wytwarzania funkcjonalnych prototypów oraz krótkich serii produkcyjnych. Wykonywane są z niej elementy na zamówienie bądź części zamienne elementy o szczególnej wytrzymałości i twardości.



Rys. 5.10. Spersonalizowane narzędzia chirurgiczne stosowane w operacjach kręgosłupa [4]

Stop kobaltu i chromu EOS CobaltChrome SP2

Charakteryzuje go wysoka wytrzymałość na działanie temperatury i odporność na korozję oraz biogodność. Posiada właściwości cieplne skorelowane z ceramiką dentystyczną (rys. 5.14). Najczęściej znajduje zastosowanie na elementy dentystyczne (mostki, korony). Na fotografii poniżej przedstawiono płytę roboczą, na której znajdują się 384 spersonalizowane elementy dentystyczne wykonane w czasie niepełna 20 godzin.



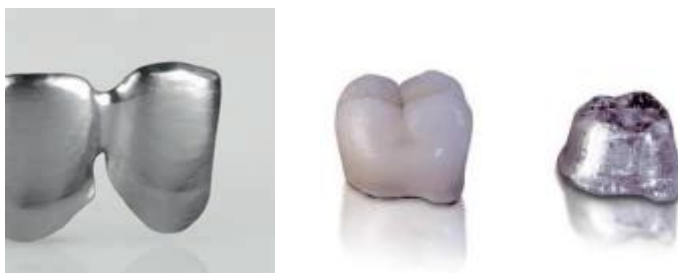
Rys. 5.11. Płyta robocza, na której znajdują się 384 spersonalizowane elementy dentystyczne wykonane w czasie niepełna 20 godzin [4]



Rys. 5.12. Zastosowanie DMLS w protetyce stomatologicznej [4]



Rys. 5.13. Zastosowanie DMLS w protetyce stomatologicznej [4]



Rys. 5.14. Zastosowanie DMLS w protetyce stomatologicznej- c.d. [4]

Materiał ten znajduje również zastosowanie w produkcji implantów kolanowych (rys. 5.15).



Rys. 5.15. Implant kolanowy [4]

Tytan Ti6Al4V oraz EOS Titanium Ti64/ - stop Ti6Al4V

To materiały charakteryzujące się doskonałym stosunkiem wagi do wytrzymałości, odpornością na korozję oraz biogodnością. Z uwagi na małą gęstość znajdują zastosowanie w przemyśle lotniczym i kosmicznym. Szczególnie jednak dedykowane są na implanty biomedyczne.



Rys. 5.16. Spersonalizowane implanty kręgosłupa[4]



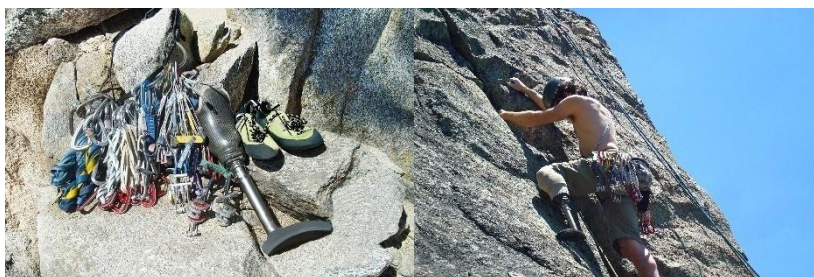
Rys. 5.17. Spersonalizowane implanty palców[4]



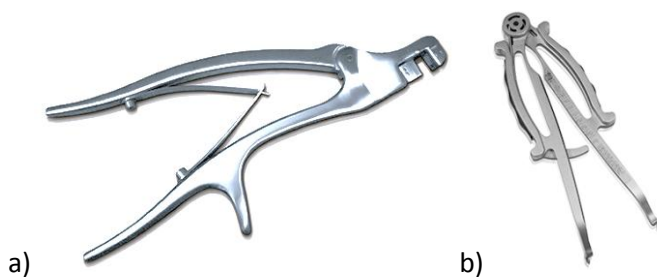
Rys. 5.18. Spersonalizowane implant stawu biodrowego ze strukturą powierzchni poprawiającą osteointegrację[4]



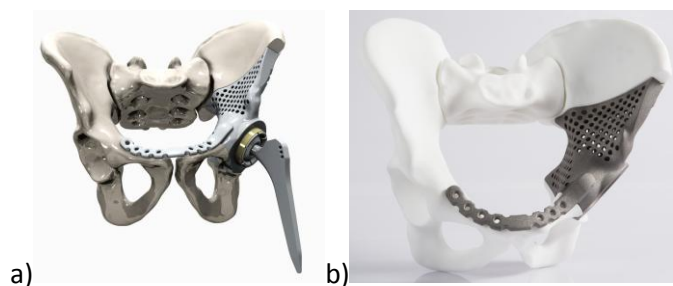
Rys. 5.19. Implanty tytanowe[4]



Rys. 5.20. Ultralekka i wytrzymała proteza sportowa[4]



Rys. 5.21. a) Prototypowy przyrząd do konturowania płytek używanych w operacjach kręgosłupa, b) Prototypowy przyrząd pomiarowy Expedium SFX – wskazuje rozmiar implantu [4]



Rys. 5.22. a) Model CAD spersonalizowanego implantu kości miednicy wraz ze zintegrowaną panewką stawu biodrowego, b) gotowy implant

Podsumowanie

Metody przyrostowe rozwijane od początku lat 90-tych ubiegłego stulecia na całym świecie osiągnęły obecnie poziom umożliwiający ich zastosowanie już nie tylko w celu wytworzenia rzeczywistego modelu pogładowego czy prototypu, ale przyczyniły się do urzeczywistnienia wizji tworzenia „na gotowo” funkcjonalnych elementów maszyn i urządzeń, a rozwój inżynierii materiałowej doprowadził do ich coraz szerszego zastosowania nie tylko w zakresie wytwarzania specjalistycznych narzędzi medycznych, ale również pełnowartościowych spersonalizowanych implantów. Dalszy rozwój tych metod oraz wykorzystywanych w nich materiałów będzie sprzyjał najbliższej przyszłości stosowaniu rozwiązań z zakresu bioniki, ale również tworzeniu biodegradowalnych implantów (co ma już miejsce w przypadku zwierząt).

Literatura:

- [1] Wszyński D., Ruszaj A.: Próby modelowania zjawisk termicznych zachodzących w procesie SLS z wykorzystaniem systemu MES ANSYS. Prace Naukowe Szkoły Naukowej Obróbek Erozyjnych SNOE. 2003, 9 PAN, KBM, Sekcja Podstaw Technologii. Zbiór referatów wygłoszonych w 2003.
- [2] Bourell D. I., Marcus H. L., Barlow J. W. Beaman J. J.: Selective laser sintering of metal and ceramics. International Journal of Powder Metallurgy. 1993, Tom 28, 4, strony 369–381.
- [3] Oczko K.: Postęp w szybkim wykonywaniu oprzyrządowania – Rapid Tooling. Mechanik. 1999, 7, strony 471–479.
- [4] EOS. Materiały szkoleniowe i promocyjne. Monachium: EOS GmbH.
- [5] Wszyński D.: Charakterystyka zjawisk występujących w procesie wytwarzania prototypów metodą selektywnego spiekania laserowego proszków metali. Rozprawa doktorska, IMIM PAN, 2008.
- [6] Przybyłowicz K., Przybyłowicz J.: Materiałoznawstwo w pytaniach i odpowiedziach. 2004.

6. Zastosowanie metod inżynierii odwrotnej i metod przyrostowych do projektowania spersonalizowanego sztucznego krążka międzykręgowego

6.1. Wstęp

Tematyka schorzeń kręgosłupa jest ciągle aktualnym problemem nie tylko z punktu widzenia diagnostyki i leczenia, ale również biomechaniki. Nadal nie są znane wszystkie mechanizmy powstawania nieprawidłowości postawy ciała ludzkiego, a co za tym idzie, utrudniona jest rehabilitacja i leczenie. Zakres ruchomości odcinkowej kręgosłupa należy do standardowej oceny klinicznej narządu ruchu.

Biomechanika, jako nauka z pogranicza techniki i medycyny, zajmująca się ruchem, jego przyczynami i skutkami, umożliwia identyfikację zjawisk wewnątrz układów biologicznych, dlatego jest bardzo pomocna podczas formułowania modeli numerycznych kręgosłupa. Dzięki modelowaniu i symulacji komputerowej istnieje możliwość nieinwazyjnej analizy parametrów, niemożliwych do przebadania bezpośrednimi tradycyjnymi metodami.

Współczesny rozwój technologii komputerowych umożliwia tworzenie coraz bardziej zaawansowanych modeli numerycznych kręgosłupa człowieka, które w połączeniu z wiedzą inżynierską i medyczną są znakomitą bazą do przeprowadzania badań oraz analiz biomedycznych, co daje możliwość optymalnego wyboru metody leczenia czy rehabilitacji kręgosłupa. Dzięki takim analizom możliwa jest symulacja modelowania całych układów biomechanicznych a także pojedynczych elementów dostosowanych do potrzeb konkretnego pacjenta, co świadczy o coraz większej personalizacji medycyny. Coraz bardziej stają się popularne a zarazem bardzo oczekiwane rozwiązania zgodne z technologią *Custom-made* tzw. „proteza na wymiar”.

Wykonanie „protezy na wymiar” wymaga od projektanta szeregu danych o pacjencie, które w sposób szczególnie precyzyjny są w stanie umożliwić wykonanie takiej protezy. Do otrzymania tych danych można podejść na jeden z dwóch sposobów. Użycie każdego z nich determinuje rodzaj protezy do wykonania. W przypadku protez zewnętrznych wystarczające jest użycie skanera 3D, który jest w stanie odwzorować wymiary zewnętrzne organu (stopa, noga, dłoń, ręka itp.). Natomiast w przypadku endoprotez użycie skanera jest praktycznie niemożliwe. Aby wykonać model a następnie samą protezę pozyskanie danych wiąże się z uzyskaniem obrazu struktury wewnętrznej. Do tego zadania należy użyć zupełnie innej aparatury pomiarowej – tomografu komputerowego (CT) lub rezonansu magnetycznego (MRI).

⁷ Politechnika Lubelska, Wydział Mechaniczny, Instytut Technologicznych Systemów Informatycznych, Zakład Inżynierii Biomedycznej, j.zubrzycki@pollub.pl

W niniejszej pracy przedstawiono przykładowy algorytm wykonania modelu przestrzennego endoprotezy sztucznego krążka międzykręgowego dla pacjentki jednego ze szpitali w Lublinie. Model endoprotezy został wykonany dla części lędźwiowej kręgosłupa. Zaprezentowane dane z uwagi na ochronę danych prawdziwych są pozbawione szczegółów personalnych i historii choroby pacjentki.

6.2. Fizjologia i biomechanika kręgosłupa człowieka

Z biomechanicznego punktu widzenia kręgosłup może być rozpatrywany, jako struktura przekładkowa, położona pośrodkowo po grzbietowej stronie ciała, łącząca czaszkę z końcem tułowia i tworząca razem z żebrami i mostkiem osiowy szkielet organizmu.

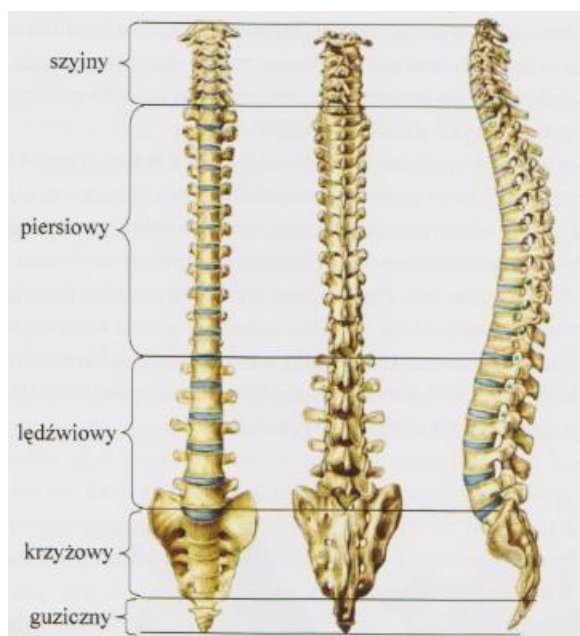
Kręgosłup (*łac.* Columna vertebralis) jest główną osią układu kostnego oraz stanowi podporę górnej części ciała człowieka. Składa się z 33 lub 34 kręgów, znajdujących się pomiędzy czaszką a kością ogonową. U dorosłego człowieka długość kręgosłupa stanowi średnio od 40% do 45% całkowitej długości ciała. Stanowi podporę górnej części ciała człowieka. Wyprostowana sylwetka sprawia, że kręgosłup poddawany jest głównie ściskaniu w wyniku działania siły grawitacji. Kręgosłup łączy podstawę czaszki z obręczą biodrową. Razem z żebrami i mostkiem tworzy klatkę piersiową [7].

Biorąc pod uwagę ruchomość kręgosłupa, można dokonać podziału na:

- część przedkrzyżową ruchomą, reprezentowaną przez kręgi prawdziwe, które wraz z głową tworzą otwarty łańcuch kinematyczny;
- część rzekomą, składającą się z kręgów zrośniętych w kość krzyżowo-guziczną.

Kręgosłup charakteryzuje się budową segmentalną i dzieli się na 5 odcinków (rys. 6.1):

- odcinek szyjny – składający się z 7 kręgów (cervicales C1–C7);
- odcinek piersiowy – składający się z 12 kręgów (thoracicae Th1–Th12);
- odcinek lędźwiowy – składający się z 5 kręgów (lumbales L1–L5);
- odcinek krzyżowy – składający się z 5 kręgów (sacrum S1–S5);
- odcinek guziczny – składający się z 4–5 kręgów (*os coccygis*) [7].



Rys. 6.1. Kręgosłup w widoku: a) z przodu, b) z tyłu, c) z boku [27]

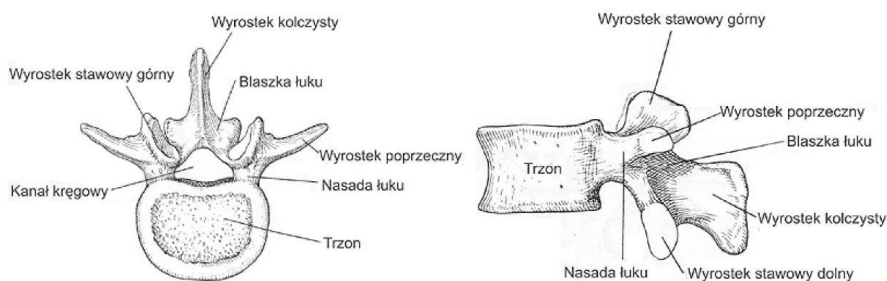
Poszczególne odcinki kręgosłupa wygięte są naprzemiennie w lordozę szyjną, kifozę piersiową, lordozę lędźwiową i kifozę krzyżowo-guziczną. Krzywizny te uznaje się za wygięcia fizjologiczne, odgrywające znaczącą rolę w utrzymaniu statyki ciała, pionizacji sylwetki i amortyzacji wstrząsów wywołanych poruszaniem się. Ponadto sprawiają, że w widoku z boku kręgosłup przypomina rozciągniętą literę „S”. Patrząc na kręgosłup w płaszczyźnie czołowej powinien być on prosty. Jednak równie charakterystycznymi dla kręgosłupa wygięciami są skoliozy – naturalne skrzywienia boczne, które niestety mogą przechodzić w stan chorobowy, niebezpieczny dla postawy ciała. W tym wypadku może dojść do bocznego wychylenia miednicy i kręgosłupa. Na skoliozy narażone są przede wszystkim kręgi piersiowe, lędźwiowe i krzyżowe [5,6].

Lordozę lędźwiową tworzy 5 masywnych kręgów, które zmieniają proporcje w wymiarach trzonów i łuków kręgowych w stosunku do kręgów znajdujących się powyżej nich. Wymiary poszczególnych elementów kręgów lędźwiowych są większe w porównaniu z innymi, szczególnie w odcinku szyjnym.

Część lędźwiowa kręgosłupa uznawana jest za najbardziej przeciążoną, a co za tym idzie, najmocniej narażoną na urazy. Fakt ten, uzasadniony licznymi badaniami przeprowadzanymi w oparciu o przypadki kliniczne, jasno wskazuje, że czynniki, takie jak: nadwaga czy siedzący tryb życia, obarczają odcinek lędźwiowy ryzykiem pojawienia się zwyrodnień [27].

Kręgi

Podstawowymi elementami kręgosłupa są kręgi, a każdy z nich jest osobną kością. Wyróżnia się kręgi prawdziwe oraz rzekome. Budowa kręgów prawdziwych jest podobna, jednak nieco różni się na poszczególnych odcinkach kręgosłupa. Typowy krąg prawdziwy zbudowany jest z trzonu (część przednia), łuku kręgowego (część tylna) oraz trzech wyrostków: jednego kolczystego i dwóch poprzecznych (rys. 6.2).



Rys.6.2. Typowy krąg lędźwiowy w widoku z góry i z boku [32]

Trzon ma kształt walca z powierzchnią górną i dolną. Przenosi obciążenia pochodzące od masy ciała, co sprawia, że jest najbardziej masywnym elementem kręgu. Wyrostki poprzeczne sąsiadujących ze sobą kręgów tworzą stawy, które są pokryte chrząstką i wypełnione płynem maziowym. Powoduje on zmniejszenie tarcia powierzchni ruchomych stawów. Łuk kręgu wraz z tylną powierzchnią trzonu tworzy otwór kręgowy. W kanale kręgowym znajduje się rdzeń kręgowy – dolna część ośrodkowego układu nerwowego. Otworami międzykręgowymi odchodzą od niego korzenie nerwowe, które dalej rozgałęziają się doprowadzając impulsy nerwowe do wybranych obszarów ludzkiego organizmu [3].

Krążki międzykręgowe

Krążek międzykręgowy jest łącznikiem pomiędzy dwoma kręgami prawdziwymi. U dorosłego człowieka zbudowany jest z trzech części: płytek granicznych, zewnętrznego pierścienia włóknistego i ruchomego jądra miazdżystego położonego wewnątrz (rys. 6.3). W przekroju poprzecznym posiada fasolowaty kształt, skierowany wypukłością do przodu [4].



Rys. 6.3. Krążek międzykręgowy z zaznaczonymi jądrem miazdżystym i pierścieniem włóknistym [32]

Pierścień włóknisty, otaczający jądro miażdżyste, składa się z kilkunastu warstw zbudowanych z włókien kolagenowych, leżących równolegle względem siebie i pochylonych pod kątem 300. Włókna występujących po sobie blaszek są ułożone naprzemiennie i krzyżują się względem siebie. Ich charakterystyka materiałowa jest zmienna; zewnętrzne są sztywniejsze i bardziej wytrzymałe, natomiast wewnętrzne są bardziej podatne na mikrourazy.

Jądro miażdżyste stanowi 50%–60% objętości krążka w wymiarze poprzecznym. Jest punktem podparcia dla kręgu leżącego powyżej, amortyzuje i równomiernie rozkłada obciążenia na cały pierścień włóknisty i płytki graniczne. Jego podstawową substancją budulcową są proteoglikany wiążące wodę. W momencie, gdy zawartość proteoglikanów obniży się, jądro traci swoje właściwości hydrodynamiczne. Dochodzi do dehydratacji jądra, która zaburza amortyzację obciążeń działających wzdłuż osi kręgosłupa. Wraz z wiekiem zacierają się granice między jądrem miażdżystym a pierścieniem włóknistym oraz spada zawartość elastyny a wzrasta zawartość glikogenu. Jądro miażdżyste staje się bardziej zwłókniałe, przez co krążek międzykręgowy sztywnieje i traci swoją odporność na odkształcenia [4].

Rola krążków międzykręgowych w kręgosłupie człowieka:

- zapewnienie stabilności kręgosłupa;
- tłumienie drgań przenoszonych za pośrednictwem kręgosłupa na głowę;
- pełnienie roli łącznika umożliwiającego ruch przyległym kręgom [28].

Cechy geometryczne kręgosłupa człowieka

Kinetyka narządu ruchu człowieka jest funkcją o wielu zmiennych, które są trudne do jednoznacznego określenia pod względem cech biomechanicznych. Struktura ta stanowi złożony system ze względu na cechy geometryczne i parametry materiałowe. Do właściwego zrozumienia zagadnień dotyczących biomechaniki kręgosłupa niezbędna jest znajomość cech antropometrycznych, morfologii i fizjologii kości a także podstawowych własności mechanicznych. Wiedza na ten temat jest niezmiernie przydatna w procesach modelowania złożonych struktur na etapie przyjmowania założeń upraszczających i warunków brzegowych [3].

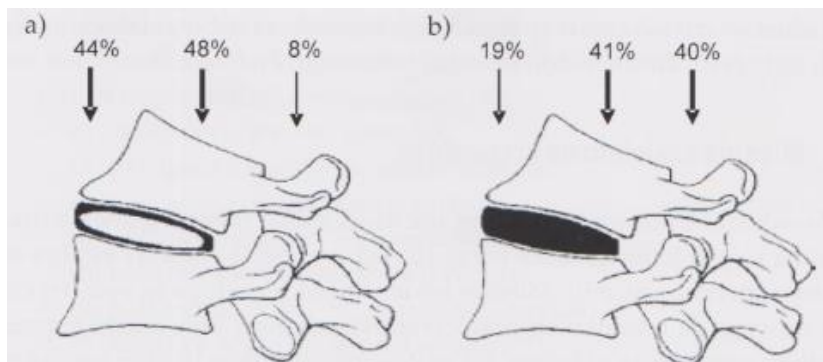
Długość kręgosłupa dorosłego mężczyzny, mierzona wzdłuż krzywizn, wynosi 70-75 cm, co stanowi około 45% długości ciała. Odcinek szyjny ma średnio 11,2 cm. $\frac{1}{4}$ długości kręgosłupa to krążki międzykręgowe, $\frac{3}{4}$ długości stanowią kręgi. Wysokość kręgosłupa, mierzona w linii prostej od szczytu zęba obrotowego do końca kości guzicznej, stanowi około 40% długości ciała. Warto zaznaczyć, że wymiary kręgosłupa osobniczo znacznie się różnią i zależą od wzrostu człowieka i jego wieku. Podczas wzrostu człowieka kości nabierają właściwego kształtu i rozmiaru. Między 20 a 30 rokiem życia kręgosłup osiąga największą długość, jednak już po 50 roku życia długość ta może się zmniejszać. Jest to spowodowane zwiększaniem się krzywizn kręgosłupa oraz spłaszczaniem się trzonów kręgów i krążków międzykręgowych.

W zależności od poziomu występowania, kręgi przenoszą różne wartości obciążenia. Również krzywizny kręgosłupa (lordozy i kifozy) osobniczo znacznie się różnią. Z wiekiem zmieniają swoje kąty, za co przede wszystkim odpowiedzialna jest siła grawitacji. Skutkuje to zmniejszaniem wzrostu człowieka oraz ograniczeniem ruchomości kręgosłupa.

Największymi kręgami w ciele człowieka są kręgi umiejscowione w odcinku lędźwiowym. Trzony tych kręgów charakteryzują się nerkowatym kształtem na przekroju poprzecznym a ich wymiary poprzeczne są większe od strzałkowych. Wyrostki kolczyste są wysokie, dość masywne i ustawione poziomo w płaszczyźnie strzałkowej [7].

Kształty krążków międzykręgowych na różnych poziomach są bardzo do siebie podobne, jednak ich wymiary znacznie się różnią. Krążki, podobnie jak kręgi, zyskują na rozmiarach w miarę kierowania się ku dolnym odcinkom kręgosłupa. Przyjmuje się, że wysokość i szerokość dysków w odcinku lędźwiowym jest dwukrotnie większa od dysków w odcinku szyjnym.

W przypadku zdrowego kręgosłupa, jego przednia część przenosi większość obciążeń. Jednak zmiany degeneracyjne powodują pogłębienie się lordozy lędźwiowej w związku, z czym znaczne obciążenie przenoszone jest na stawy międzykręgowe. Nacisk na powierzchnie stawowe stopniowo je deformuje, a wada pogłębia się. Wraz z wiekiem krążki międzykręgowe częściowo tracą własności sprężyste ulegając spłaszczeniu [20]. Na rys. 6.4 przedstawiono procentowy rozkład przenoszonego obciążenia przez kręgi i krążki.



Rys. 6.4. Procentowy rozkład przenoszonego przez kręgosłup obciążenia przypadającego na wskazane miejsca: a) kręgosłup prawidłowy, b) przypadek kręgosłupa ze znacznym stopniem degeneracji [20]

W trakcie działania siły ściskającej dochodzi do wzrostu ciśnienia wewnątrz jądra miażdżystego, co z kolei napiera na pierścień włóknisty i prowadzi do jego uwypuklenia w kierunku zewnętrznym krążka międzykręgowego. Prowadzi to do zmniejszenia wysokości całego krążka. Taki rodzaj współpracy między pierścieniem włóknistym a jądrem miażdżystym utrzymuje odpowiednią sztywność układu z zachowaniem sprężystości.

Sumaryczna wytrzymałość kręgosłupa (anatomia)

Właściwości biomechaniczne wszystkich struktur kręgosłupa poddawanych ciągłym przeciążeniom wraz z wiekiem i postępującym procesem zwyrodnieniowym zmieniają się, wpływając niekorzystnie na wytrzymałość oraz zakresy ruchomości tułowia.

Krążek międzykręgowy jest kluczowym elementem prawidłowego funkcjonowania kręgosłupa, bowiem bierze istotny udział w przenoszeniu obciążeń i amortyzacji. Zmiany zachodzące w krążku analizowane są między innymi poprzez badanie zmian ciśnienia panującego w jego wnętrzu w różnych warunkach obciążeniowych. Ciśnienie wewnętrzne dyskowe jest, więc istotnym parametrem w ocenie stopnia jego obciążenia (lub przeciążenia) oraz sposobu przenoszenia tych obciążeń przez jego poszczególne struktury i elementy [23].

Ciśnienie wewnętrzne oddziałuje na ścianki pierścienia włóknistego. Cykliczne obciążenia pierścienia włóknistych prowadzą do powstawania uszkodzeń natury zmęczeniowej, co w konsekwencji skutkuje obniżeniem ich wytrzymałości. Ciśnienie wywołane gwałtownym ruchem wypycha jądro miazdżyste, wywołując bardzo często ucisk na korzenie nerwowe, powodując ból [6].

Dotychczas przeprowadzone badania wskazują, że uśrednione wartości sił niszczących w części piersiowej to 75% a szyjnej 25% tych, które działają na kręgosłup lędźwiowy. Średnia siła niszcząca przy próbie rozciągania dla kręgosłupa szyjnego wynosi 1020 N, dla dolnego odcinka piersiowego wynosi już 2980 N. Największą wartość przyjmuje oczywiście kręgosłup lędźwiowy aż 4090 N. Natomiast średnie wartości sił niszczących dla próby ściskania w tej samej grupie badanych osób wynoszą 5050 N (dla kręgosłupa lędźwiowego), przy czym wytrzymałość na ściskanie równa jest 4,7 MPa [21].

6.3. Obciążenia kręgosłupa

Kręgosłup stanowi nierozzerwalną całość; każda zmiana anatomiczna lub czynnościowa w jednym odcinku powoduje zmianę czynności i rozwój niekształceń w pozostałych odcinkach kręgosłupa, a co za tym idzie, w całym narządzie ruchu [6]. Poznanie zmian zachodzących w kręgosłupie następuje przez analizę właściwości mechanicznych jego poszczególnych składowych.

Wzajemne współdziałanie krążka międzykręgowego i wyrostków stawowych decyduje o poprawnym rozkładzie sił i nacisków wywoływanych obciążeniami. Na działanie krążka międzykręgowego mają wpływ nie tylko właściwości mechaniczne rozpatrywane w układzie krążek – kręgi, ale również właściwości mechaniczne poszczególnych struktur krążka (a zwłaszcza pierścienia włóknistego). Wyniki badań wybranych właściwości mechanicznych pojedynczego segmentu ruchowego wskazują na złożone procesy zachodzące już na poziomie pojedynczego ogniwa kinematycznego kręgosłupa [23]. Główne obciążenia w kręgosłupie przenosi krążek międzykręgowy, a w szczególności pierścień włóknisty krążka. Wyrostki stawowe przenoszą tylko około 20% obciążeń

i włączają się w proces ich przenoszenia dopiero wówczas, gdy siły są większe niż 2000 N (wg teorii Hirscha i Nachemsona). Siła niszcząca kręgosłup podczas ściskania przyjmuje wartość od 4500 N do nawet 8000 N [3].

Model Nachemsona

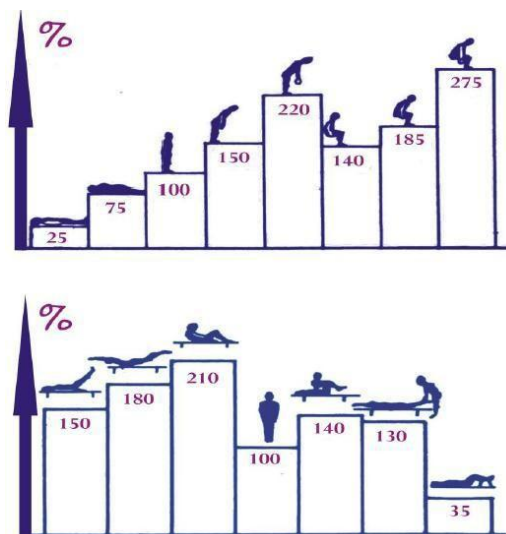
W literaturze istnieje wiele różnych modeli obciążeniowych kręgosłupa, jednak dominują takie, które wykorzystują równania równowagi sił i momentów względem przyjętego punktu lub płaszczyzny. Modele te, z racji przyjętych znacznych uproszczeń, stwarzają warunki do wyznaczenia szacunkowych wartości obciążeń.

Obciążenia zarówno statyczne, jak i dynamiczne, które działają na kręgi lędźwiowe z najwyższymi wartościami, kształtują ich cechy mechaniczne, wpływając także na rozmiary poszczególnych struktur anatomicznych.

Znaczący wkład w badania nad rozkładem ciśnienia w krążku międzykręgowym wniósł szwedzki profesor Alf Nachemson przeprowadzając analizę zmian ciśnienia odcinka lędźwiowego kręgosłupa w badaniach *in vivo* i *in vitro* w zależności od płci, wieku, postawy ciała, wykonywanych czynności oraz stopnia zmian degeneracyjnych tkanki dysku. Jego badania wykazały m.in., że usunięcie wyrostków stawowych doprowadza do wzrostu ciśnienia w krążku międzykręgowym (podczas obciążenia ściskającego) o 18% w stosunku do stanu z zachowanymi wyrostkami [25]. Podstawowa analiza rozkładu ciśnienia skupia się na zmianach zachodzących w krążku międzykręgowym podczas działania obciążenia ściskającego w zakresie pojedynczego segmentu ruchowego. Rozkład ciśnienia panującego w pierścieniu włóknistym oraz w jądrze miażdżystym pod działaniem rosnącej siły ściskającej ma charakter liniowy. Wprowadzenie dodatkowej składowej obciążenia do układu poddanego działaniu ściskania osiowego powoduje dwukrotny wzrost ciśnienia w krążku międzykręgowym odcinka lędźwiowego kręgosłupa [21].

Nachemson określił obciążenie kręgosłupa w odcinku lędźwiowym dla różnych pozycji ciała oraz dla różnych czynności (rys. 6.5). Wyniki swoich badań przedstawił w postaci zależności zmian ciśnienia występującego w krążkach międzykręgowych na poziomie L2–L5 od pozycji ciała. Dla pozycji stojącej wartość odniesienia wynosiła 100%.

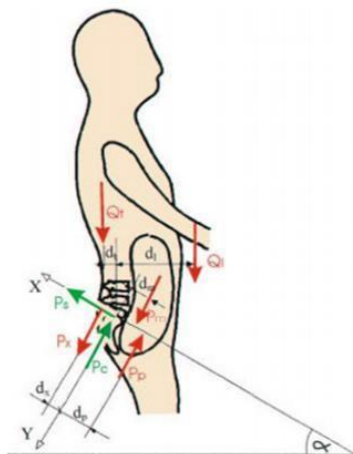
Prezentowany wykres wyraźnie pokazuje, że szczególnie niebezpieczna dla kręgosłupa jest pozycja siedząca. Podczas siedzenia z wyprostowanymi plecami, opierając się o oparcie, na krążek wywierany jest nacisk ponad 140 kg. Gdy siedząc pochylimy się trochę do przodu, to nacisk ten wyniesie już ok. 175 kg. Głębsze pochylenie tułowia powoduje wzrost obciążenia trzeciego krążka lędźwiowego aż do 250–275 kg.



Rys.6.5. Zależność ciśnienia w krążku międzykręgowym na poziomie L3 – L4 od pozycji ciała [3]

Model Stotte'a

Do analizy obciążenia kręgosłupa przydatny jest również model Stotte'a. Jego założeniem jest to, że środek ciała pokrywa się ze środkiem ciężkości ciała, który jest podstawą do przyjmowania obciążeń działających na kręgosłup oraz sił i obciążeń w rejonie danego kręgu [3, 21]. Rys. 6.6 przedstawia model obciążeniowy kręgosłupa lędźwiowego wg Stotte'a.



Rys.6. Model obciążeniowy kręgosłupa wg Stotte'a [2]

Wyznaczenie sił na drodze analitycznej wykonuje się na podstawie zależności 6.1, 6.2 i 6.3. Siły te działają na kręgosłup na poziomie L5–S1 w zależności od kąta pochylenia tułowia. Są to odpowiednio:

Suma momentów sił dla sylwetki wyprostowanej:

$$P_x dx + P_p dp = Q_1 d_1 \pm Q_t dt + P_m dm \quad (6.1)$$

Siła ściskająca krążka międzykręgowego:

$$P_c = (Q_1 + Q_t) \cos \alpha + P_x - P_p + P_m \quad (6.2)$$

Siła statyczna krążka międzykręgowego:

$$P_s = (Q_1 + Q_t) \sin \alpha \quad (6.3)$$

gdzie:

P_p – siła pochodząca od ciśnienia jamy brzusznej (70mmHg – 9,35kN/m² działa na czynnej powierzchni $S = 0,035\text{m}^2$ i wywołuje siłę 326N);

P_m – składowa siły wzdłużnej mięśni brzucha – 75N;

P_x – siła prostowników grzbietu;

Q_t – siła ciężkości tułowia;

Q_1 – siła ciężkości kończyn górnych;

α – kąt pochylenia kości krzyżowej do poziomu;

dm – ramię działania siły wzdłużnej mięśni brzucha – 10cm;

dp – ramię działania siły pochodzącej od ciśnienia jamy brzusznej – 9cm;

dx – ramię działania siły prostowników grzbietu – 4,8mm;

dt – ramię działania siły ciężkości tułowia;

d_1 – ramię działania siły ciężkości kończyn górnych.

W literaturze przedmiotu można spotkać jeszcze inne modele obciążenia kręgosłupa, ale na potrzeby niniejszego opracowania wybrane zostały dwa powyższe.

6.4. Operacyjne leczenie chorób kręgosłupa lędźwiowego

Oprócz przyczyn znanych w praktyce klinicznej, tj. urazy, stany zapalne, procesy nowotworowe, znaczny wpływ na powstanie zniekształceń i dysfunkcji kręgosłupa mają czynniki mechaniczne oddziałujące zarówno na układ kostno – stawowy, jak i mięśniowo – więzadłowy [4].

Badania prowadzone przez McGilla potwierdzają, że wraz z wiekiem ruchomość kręgosłupa, zwłaszcza w płaszczyźnie czołowej i strzałkowej, oraz właściwości motoryczne mięśni maleją. Mechaniczna funkcja krążków międzykręgowych jest zaburzana bardziej przez zniszczenia strukturalne, takie jak: pęknięcia pierścienia, przepuklinę krążka czy złamania w obrębie płytki granicznej, niż przez zmiany biomechaniczne związane ze starzeniem się tkanek.

Istotną rolę w lepszym zrozumieniu mechanizmów obciążeń kręgosłupa pełni również termin „przeciążenie”. Traktowane jest zazwyczaj, jako zaburzenie struktur kostnych, więzadłowych i mięśniowych kręgosłupa [1]. Wyróżnia się

dwa mechanizmy powstawania przeciążeń. Pierwszym rodzajem przeciążenia jest przeciążenie z doraźnym przekroczeniem wartości granicznych wytrzymałości danych struktur kręgosłupa, np. upadki z dużej wysokości [3].

Drugi wynika z normalnych funkcji życiowych człowieka, lecz często realizowanych w nieanatomicznych warunkach. Nieergonomiczne funkcjonowanie w codziennym życiu może doprowadzić do zmęzeniowego pęknięcia łuku kręgowego (czego efektem jest kręgozmyk) lub zwyrodnienia krążka międzykręgowego (dyskopatia) [3].

W związku z rozwojem cywilizacyjnym oraz starzejącym się społeczeństwem, schorzenia kręgosłupa to aktualny oraz ciągle pogłębiający się problem. Skuteczność metod leczenia ściśle wiąże się z wiedzą na temat biomechaniki kręgosłupa w warunkach fizjologicznych a także po ingerencji medycznej. Dotyczy to w szczególności metod chirurgicznego leczenia wad kręgosłupa związanych ze zwyrodnieniami oraz zmianami pourazowymi [27].

Główne wymagania stawiane stabilizatorom kręgosłupa są następujące:

- odbarczenie struktur kręgosłupa w celu przywrócenia funkcji rdzenia i korzeni nerwowych;
- przywrócenie stabilności w uszkodzonym odcinku;
- odtworzenie pierwotnych funkcji kręgosłupa;
- stabilizacja możliwie krótkimi odcinkami;
- minimalizacja elementów konstrukcyjnych;
- brak konieczności obróbki mechanicznej podczas implantacji;
- wysoka wytrzymałość mechaniczna;
- biotolerancja;
- minimalizacja uszkodzeń otaczających tkanek.

Wymienione powyżej schorzenia w swojej najgorszej postaci prowadzi do chirurgicznej interwencji mającej na celu, chociaż częściowe przywrócenie funkcjonalności kręgosłupa poprzez wstawienie endoprotezy krążka międzykręgowego.

6.5. Projekt segmentu lędźwiowego kręgosłupa ze sztucznym krążkiem

Wprowadzenie artroplastyki krążka międzykręgowego było ważnym krokiem w rozwoju chirurgii kręgosłupa. Procedura ta jest interesującą opcją leczenia operacyjnego dla 30–40% chorych z dyskogennymi bólami kręgosłupa, u których zdecydowano się wcześniej na krótkoodcinkową spondylodezę kręgosłupa [21].

Idea odtworzenia ruchowej jednostki kręgosłupa pomimo wielu lat badań i poszukiwań, ze względu na ograniczenia techniczne, dopiero w ciągu ostatnich lat doczekała się realizacji. Przeprowadzone w połowie lat 90-tych badania kliniczne i biomechaniczne nowoczesnych modeli sztucznego krążka międzykręgowego uży-

skwały na początku XXI wieku możliwości prawne ich zastosowania jako nowej procedury leczniczej w chorobach zwyrodnieniowych krążka międzykręgowego.

Głównym celem całkowitej artroplastyki krążka międzykręgowego jest leczenie izolowanych bólów kręgosłupa. Niezaprzeczną zaletą tej procedury jest zachowanie segmentu z tolerancją obciążeń adekwatnych do wieku chorego, co w efekcie zapobiega powstawaniu zmian zwyrodnieniowych w przyległych segmentach ruchowych. Zmiany te są obserwowane u większości chorych, u których zastosowano krótką spondylodezę kręgosłupa.

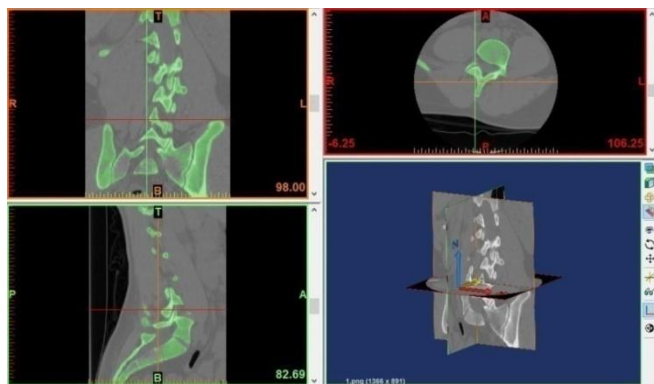
Projekt modelu segmentu lędźwiowego kręgosłupa ze sztucznym krążkiem powstał dzięki zastosowaniu technologii inżynierii odwrotnej (ang. Reverse engineering RE).

Punktem wyjścia do realizacji zadania były zdjęcia wykonane w standardzie DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) podczas badań tomografii komputerowej pacjentki zakwalifikowanej do wszczepienia endoprotezy krążka międzykręgowego. Dzięki temu można było odwzorować struktury kostne konkretnej osoby co wpisuje się w medycynę spersonalizowaną (custom-made). Otrzymane obrazy dzięki zastosowaniu odpowiedniego oprogramowania umożliwiły wykonanie cyfrowego modelu 3D kręgosłupa lędźwiowego wraz z uszkodzonym krążkiem międzykręgowym (kręgi L2, L3 i L4).

6.5.1. Tworzenie modelu 3D

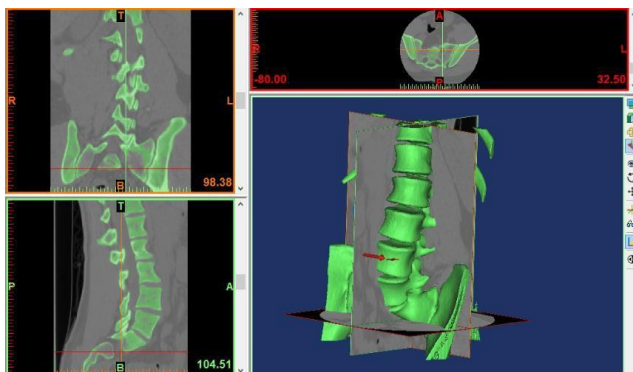
Model 3D został utworzony dzięki zastosowaniu specjalistycznego oprogramowania dedykowanego do zastosowań w inżynierii biomedycznej, który umożliwia import i obróbkę obrazów wykonanych w standardzie DICOM pochodzących z badań obrazowych CT i MRI. Program ten Materialise Mimics ver. 16.

Na początku, dwuwymiarowe obrazy CT zostały zaimportowane do Mimics (rys. 6.7), gdzie dzięki wbudowanym mechanizmom możliwe było wyekstrahowanie struktur kostnych z obrazów i wygenerowanie modelu przestrzennego.



Rys. 6.7. Zaimportowane obrazy 2D z badań CT z wyekstrahowanymi strukturami kostnymi (zielona maska na rysunkach)

Z uwagi na to, iż model kręgosłupa jest dosyć rozbudowany i posiada wiele niewielkich elementów kostnych, które łatwo przez przypadek wyciąć, proces przycinania maski do interesujących kręgów L2, L3 oraz L4 za pomocą narzędzia Crop Mask jest w tym przypadku zbędny. W związku z tym, od razu wygenerowano model trójwymiarowy wszystkich kości kręgosłupa lędźwiowego (rys. 6.8).



Rys. 6.8. Model 3D kręgosłupa lędźwiowego

Tak wykonany model nie jest jeszcze w pełni użyteczny do implantacji. W diagnozie lekarskiej stwierdzono, że u pacjentki zostanie założony sztuczny krążek pomiędzy kręgami L2, L3 i L4 (znaczną skoliozę), ponieważ kąty pomiędzy nimi są najmniejsze. Natomiast otrzymany model zawiera dużo więcej danych niż jest to potrzebne. Dlatego też w dalszym postępowaniu model ograniczono tylko do niezbędnych kręgów.

W wyniku cyfrowego odcięcia zbędnych części modelu (Edit Mask in 3D) powstał cyfrowy model trzech interesujących nas kręgów L2, L3 i L4 (rys. 6.9), który to posłuży do zaprojektowania właściwego spersonalizowanego implantu krążka międzykręgowego.

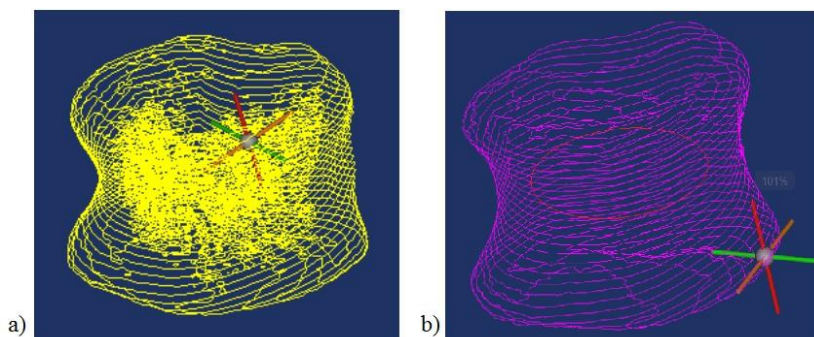


Rys. 6.9. Model trójwymiarowy kręgów L2, L3 i L4

Tak otrzymany model został eksportowany do środowiska CAD w celu wykonania niezbędnego zwymiarowania i edycji dotychczasowego modelu. Jest to niezbędne, by poprawnie zaprojektować endoprotezę krążka między-kręgowego i dopasować go do wymiarów anatomicznych kręgosłupa pacjenta. Jako pliku wymiany danych wykorzystano format .stl, który umożliwia przenoszenie danych pomiędzy różnymi systemami CAD. Programem roboczym do dalszej obróbki modelu 3D był program SoidEdge.

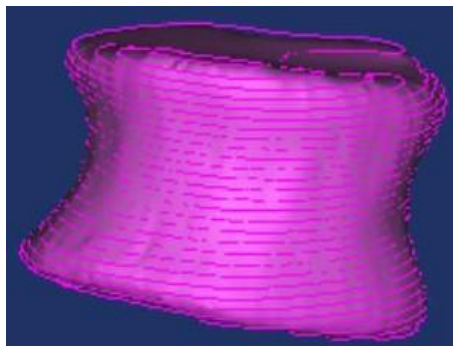
Z uwagi na złożoną budowę kręgu, zdecydowano się, aby przygotowany do eksportu (do programu Solid Edge) model ograniczał się jedynie do samych trzonów kręgów i nie zawierał wyrostków kolczystych. Nie ma potrzeby wymiarowania wyrostków, ponadto znacznie zmniejszy się rozmiar pliku oraz ilość wytworzonych polilinii.

Po wygenerowaniu modelu trójwymiarowego, należało stworzyć polilinie, osobno dla każdego kręgu, za pomocą narzędzia Calculate Polylines. Do stworzenia modelu z polilinii trzeba było usunąć wszystko, co znajdowało się wewnątrz ograniczonej maski, jednak wymagało to ręcznej edycji sporej ilości zdjęć. Po wykonaniu tej czynności należało utworzyć nowe polilinie i nową maskę (rys. 6.10).



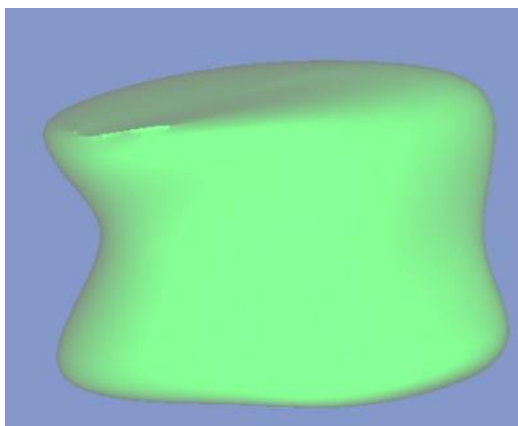
Rys. 10. Polilinie wygenerowane dla kręgu L2: a) przed usunięciem struktury wewnętrznej, b) po usunięciu zbędnych polilinii

Następnym etapem po wykonaniu zestawu polilinii było wypełnienie przestrzeni wewnętrznej nowych polilinii oraz utworzenie trójwymiarowego modelu kręgu za pomocą opcji Calculate 3D na podstawie uaktualnionej maski (rys. 6.11.)



Rys. 6.11. Trójwymiarowy model kręgu wraz z poliliniami

Po uzyskaniu zamierzonego efektu został przeprowadzony proces generowania powierzchni w celu uzyskania modelu końcowego (rys. 6.12).



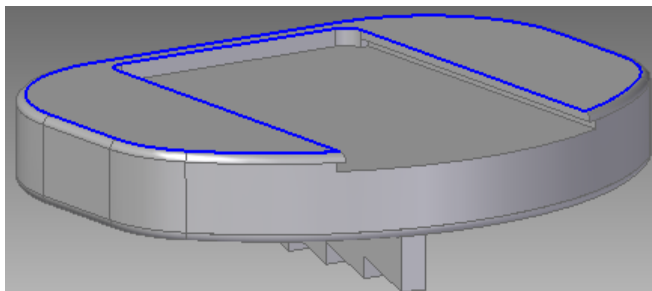
Rys.6.12. Wygenerowany model powierzchniowy kręgu L2

W analogiczny sposób wygenerowane zostały pozostałe kręgi tj. L3 i L4. Tak przygotowane modele wyeksportowano do pliku .stl i można było przejść do etapu projektowania endoprotezy krążka międzykręgowego.

6.5.2. Model endoprotezy krążka międzykręgowego

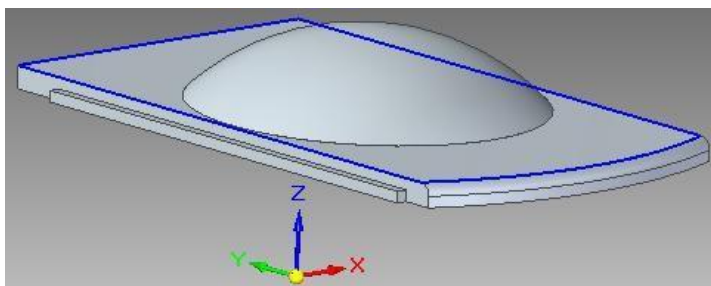
Projektowanie endoprotezy krążka międzykręgowego jest zadaniem dość wymagającym, ponieważ obejmuje zagadnienia z zakresu wiedzy medycznej, technicznej oraz inżynierii materiałowej. Jest przykładem medycyny spersonalizowanej, a więc dopasowanej do konkretnego pacjenta. Mimo, iż na rynku istnieje kilka rozwiązań konstrukcyjnych tego rodzaju implantu, firmy projektujące sztuczne krążki międzykręgowe posiadają w swojej ofercie kilka a nawet kilkanaście rozmiarów endoprotezy. W niniejszej pracy posłużono się danymi technicznymi firmy Synthes Spine, która zaprojektowała sztuczny krążek pod nazwą Prodisc-L.

Do zaprojektowania endoprotezy krążka międzykręgowego wykorzystano program CAD Solid Edge. W pierwszym etapie dobrano ogólny rozmiar implantu na podstawie dostępnej literatury oraz przybliżonych wymiarów kręgów pacjenta. Następnie zamodelowano podstawowy kształt płytki dolnej wzorując się na danych technicznych dostępnego na rynku rozwiązania. Końcowy efekt projektowania płytki dolnej przedstawia rys. 6.13.



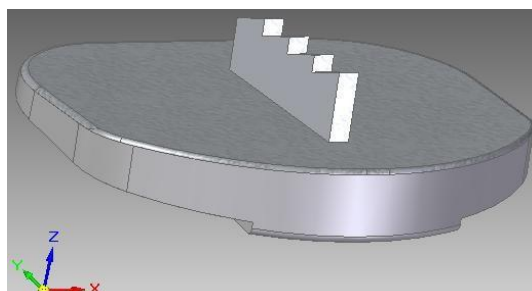
Rys.6.13. Płytki dolna endoprotezy

Drugi etap obejmował projekt polietylenowej wkładki. Jej wymiary musiały być dokładnie dopasowane do rozmiarów płytki dolnej, ponieważ te dwa elementy są ze sobą ściśle połączone. Głównym zadaniem wkładki jest przeniesienie obciążeń oraz ich amortyzacja. Ponadto sferyczna część wkładki, stykająca się z dolną powierzchnią płytki górnej, musiała być tak zaprojektowana, aby umożliwiać odpowiedni kąt obrotu kręgów. Widok wkładki endoprotezy przedstawia rys. 6.14.



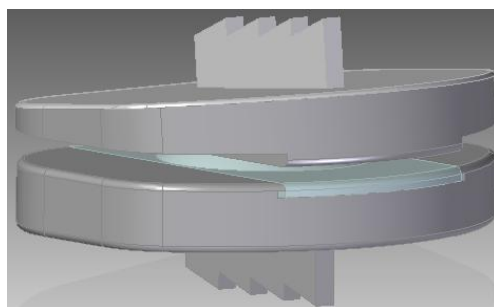
Rys.6.14. Wkładka endoprotezy

Kolejny etap obejmował zaprojektowanie płytki górnej. Tak, jak płytka dolna, posiada ona na swojej powierzchni wypustkę, aby umożliwić przymocowanie endoprotezy do trzonu kręgu. Ponadto, zewnętrzna ściana płytki pokryta jest lekko porowatą tytanową warstwą, aby dokładniej przylegać do nierównej powierzchni kręgu. Wymiary płytki górnej w większości bazowały na wymiarach płytki dolnej z tą różnicą, że w płaszczyźnie poprzecznej jej górna powierzchnia nachylona jest do podstawy płytki pod kątem 60, co odpowiada kątowi nachylenia analizowanego kręgu L2 w stosunku do górnej powierzchni kręgu L3 (rys. 6.15).



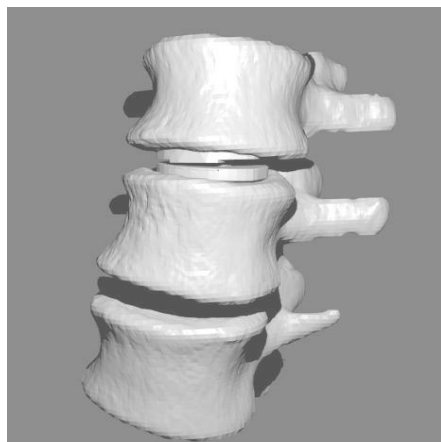
Rys. 6.15. Płytką górną endoprotezy

Tak zaprojektowane modele płyt i wkładki posłużyły do wykonania modelu złożenia endoprotezy w celu sprawdzenia poprawności wykonanej konstrukcji a także do przeprowadzenia dalszych badań numerycznych (rys. 6.16).



Rys. 6.16. Złożenie wszystkich elementów endoprotezy

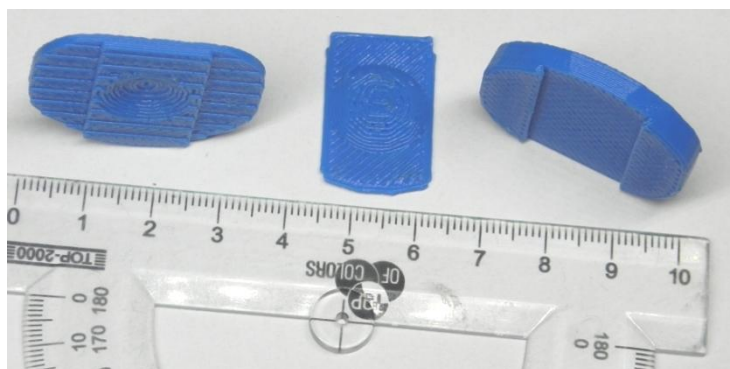
Dzięki wykonaniu złożenia możliwe było sprawdzenie, czy implant rzeczywiście pasuje do przestrzeni międzykręgowej na poziomie L2 i L3. Pomiedzy tymi kręgami istnieje wyraźne zaburzenie odzwierciedlenia kąowego, jakie ma miejsce w przypadku zdrowego kręgosłupa. Warto przypomnieć, że zdjęcia CT kręgosłupa lędźwiowego, na podstawie, których stworzono model geometryczny, wykonane zostały dla pacjenta z wyraźną skoliozą. Mimo to, dopasowanie zaprojektowanej endoprotezy tej przestrzeni międzykręgowej nie stwarzało żadnych problemów, co pokazano na rys. 6.17. Na tym etapie jest to bardzo ważna informacja, ponieważ świadczy ona o dokładności wykonanych pomiarów w procesie projektowania implantu. W przeciwnym przypadku, gdyby okazało się, że implant nie do końca spełnia wymagania projektowe, czyli „nie pasuje” do tego modelu, należałoby wrócić do fazy początkowej całej analizy i stworzyć nowy projekt endoprotezy o innych wymiarach i zależnościach.



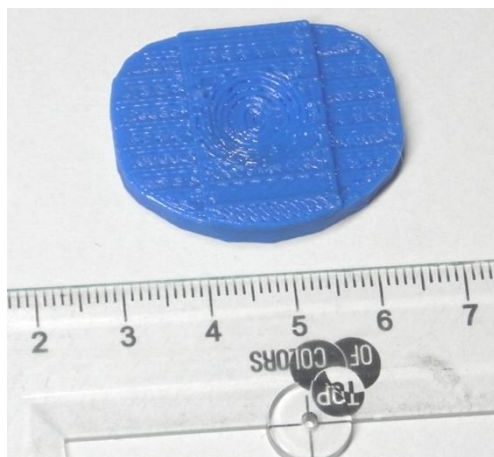
Rys. 6.17. Model segmentu kręgosłupa lędźwiowego z implantem krążka

Tak przygotowany model złożeniowy należało ponownie zapisać w formacie *stl, aby możliwe było wydrukowanie go przy użyciu drukarki 3D. Model rzeczywisty powstały z tego złożenia oczywiście nie będzie posiadał możliwości obrotu na poziomie wszczepionego implantu, ponieważ zostanie wydrukowany, jako jedna bryła. Posłuży on jednak do zobrazowania rzeczywistych relacji występujących w takim złożeniu oraz będzie niezaprzeczalnym dowodem na to, że w przygotowaniu złożenia zachowano wszystkie kąty występujące pomiędzy kręgami. Specjalnie także zdecydowano się nie ulepszać modelu przy pomocy wygładzania powierzchni, aby pokazać, że podczas wszczepiania endoprotezy również powierzchnia kręgów nie zostaje specjalnie naruszona.

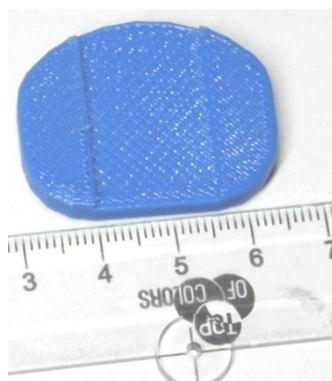
Jednakże po podzieleniu modelu na składowe zakres ruchów obrotowych endoprotezy będzie możliwy do przedstawienia, osobno wydrukowano płytkę górną, płytkę dolną oraz wkładkę (rys. 6.18, 6.19, 6.20 i 6.21).



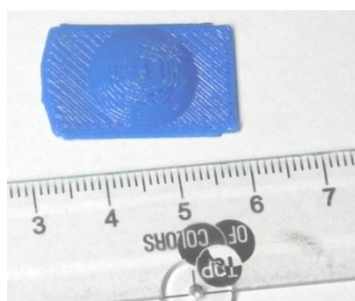
Rys. 6.18. Wydrukowane modele 3D implantu krążka międzykręgowego



Rys. 6.19. Płytką górną implantu



Rys. 6.20. Płytką dolną implantu



Rys. 6.21. Model 3D implantu krążka międzykręgowego

Wszystkie części implantu krążka międzykręgowego zostały wydrukowane w technologii FDM z tworzywa polimerowego ABS na drukarce uPrintSE Plus firmy Srtatasys. Tak wytworzony model rzeczywisty doskonale zobrazuje możliwości rotacji jednej płytki względem drugiej, co w praktyce oznacza lepsze zrozumienie idei tego rozwiązania.

6.5.3. Analiza numeryczna otrzymanych modeli segmentu

Do analizy numerycznej endoprotezy zastosowano program z rodziny CAE – Abaqus. Sprawdzono w nim rozkład naprężeń i przemieszczeń poszczególnych elementów implantu, dzięki czemu możliwe było dokonanie analizy oddziaływania endoprotezy na sąsiadujące kręgi.

Zdecydowano się na wprowadzenie obciążenia wynoszącego 400N (siła ta odpowiada przeciętnej wadze tułowia dorosłego mężczyzny). W każdym przypadku obciążenie zostało przyłożone do górnej powierzchni elementu, natomiast dolna powierzchnia była unieruchomiona. Ponadto, do analizy poszczególnych elementów należało dobrać odpowiednie materiały.

Pierwszym etapem przygotowania modelu do przeprowadzenia analiz jest import go do systemu Abaqus. Z uwagi na to, iż w przypadku płytki górnej i dolnej znajdujące się na ich powierzchniach wypustki w praktyce są unieruchomione poprzez przymocowanie ich w całości do trzonów kręgów, zdecydowano się pominąć te elementy w przygotowywaniu modeli do analizy.

Badania przeprowadzono dla stopu kobaltu CoCrMo dla płytek: górnej i dolnej oraz polietylenu wysokiej gęstości dla wkładki. Ze względu na fakt, iż endoproteza w rzeczywistości nie może się w żaden sposób trwale odkształcić, do przeprowadzonych symulacji wybrano modele sprężyste obu materiałów. Porównując stop kobaltu z polietylenem oraz kością można zauważyć, że jest on wielokrotnie bardziej wytrzymały. Między innymi, dlatego zdecydowano się na zastosowanie tego materiału na płytki zewnętrzne endoprotezy. Z kolei nieliniowe odkształcanie się polietylenu skutkuje zmniejszeniem naprężeń pomiędzy elementami implantu, co skłoniło do przeznaczenia go na tworzywo wkładki.

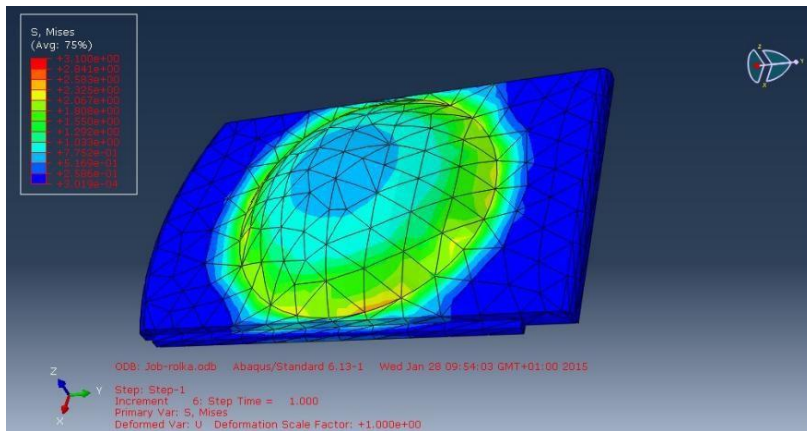
Po wprowadzeniu danych materiałowych możliwe było przystąpienie do kolejnego kroku – utwierdzenia elementu. Bez tego analiza nie byłaby w ogóle możliwa. Biorąc pod uwagę biomechanikę kręgosłupa wiadomo, że gdy kręgosłup obciążony jest z góry obciążeniem powierzchniowym o wartości 400 N, to pod wpływem tej siły odległości między kręgami może się zmniejszać. Jest to przypadek ściskania, podczas którego struktura przestrzenna krążków międzykręgowych zmienia się i krążki ulegają spłaszczeniu. Dlatego analizując zachowanie się krążka pod działaniem takiej siły należy odebrać mu 3 stopnie swobody wynikające z ruchu postępowego, zostawiając 3 stopnie swobody dla ruchu obrotowego.

Zdefiniowanie warunków utwierdzenia poszczególnych elementów endoprotezy oraz nadanie pionowej siły ściskającej prowadzi do ostatniego etapu analizy, a więc utworzenia odpowiedniej siatki Mesh dla każdego elementu. Jest to ważna część, ponieważ od gęstości siatki zależy dokładność uzyskanych wyników; im więcej elementów w siatce, tym dokładniejsza analiza.

W przypadku poszczególnych elementów endoprotezy krążka międzykręgowego wybrano siatkę składającą się z trójkątów ze względu na dość skomplikowaną geometrię. Na podstawie danych literaturowych oraz wynikowych baz danych wynikających z przeprowadzonej analizy stwierdzono, iż w bada-

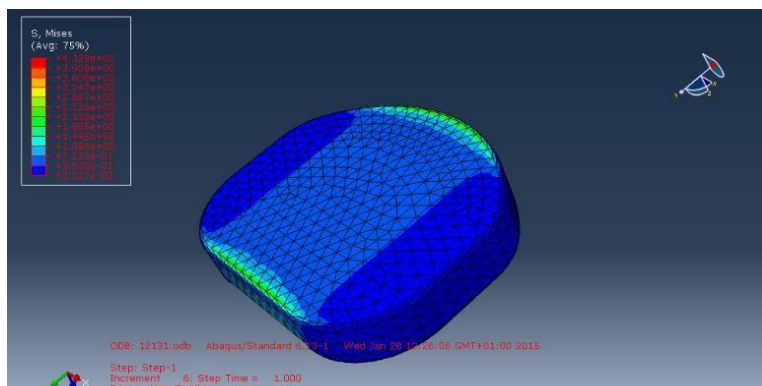
nych poszczególnych elementach endoprotezy krążka międzykręgowego wkładka polietylenowa jest najbardziej narażona na uszkodzenie pod wpływem działających sił i obciążeń. Mimo, że jest ona pośrednio przymocowana do dolnej płytki to jednak niewielkie ryzyko uszkodzenia jej istnieje.

Wytrzymałość polietylenu wysokiej gęstości nie przekracza zwykle 18 MPa. Z analizy Hubera – Misesa (rys. 6.18) wynika, że maksymalna wartość naprężeń zredukowanych dla wkładki polietylenowej wynosi w tym przypadku 2,5 Pa, co jest wartością całkowicie bezpieczną dla materiału i świadczy o tym, że ten element z pewnością nie ulegnie zniszczeniu ani trwałym odkształceniom plastycznym. Minimalna wartość naprężeń zredukowanych występujących na powierzchni tego elementu wynosi 0,7 Pa.



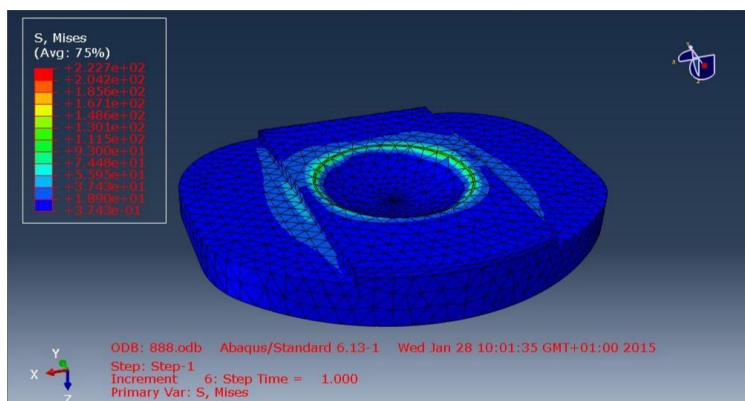
Rys. 6.18. Rozkład naprężeń zredukowanych wkładki polietylenowej

Kolejnym elementem poddanym analizie MES była płytka dolna, wykonana ze stopu na osnowie kobaltowej. W tym przypadku maksymalna wartość naprężeń zredukowanych wyniosła 2,66Pa (rys. 6.19). Jest to także całkowicie bezpieczna sytuacja, szczególnie, że ten element bezpośrednio styka się z górną powierzchnią kręgu L3.



Rys. 6.19. Rozkład naprężeń zredukowanych płytki dolnej CoCrMo

Ostatnim elementem poddanym analizie jest płytka górna. Bazując na wynikach analiz otrzymanych dla płytki dolnej i wkładki polietylenowej można przewidzieć, że analiza numeryczna płytki górnej również przebiegnie pomyślnie dla całego procesu symulacji zachowania się części endoprotezy pod działaniem obciążenia powierzchniowego (rys. 6.20).



Rys. 6.20. Rozkład naprężeń zredukowanych płytki górnej CoCrMo

Maksymalna wartość naprężeń występuje w miejscu styku krawędzi tego elementu z częścią sferyczną polietylenowej wkładki. Ich wartość jest największa biorąc pod uwagę całą endoprotezę i wynosi 130 Pa. Jednak mimo to, nadal jest to sytuacja bezpieczna dla poprawnego funkcjonowania implantu w ciele człowieka.

Podsumowanie

Jednym z ważniejszych osiągnięć współczesnej medycyny jest możliwość zastąpienia uszkodzonej struktury ciała człowieka elementem sztucznym. Zabiegi tego typu możliwe są dzięki niesamowitemu postępowi techniki oraz coraz lepszej znajomości mechanizmów „zużywania się” naturalnych struktur występujących w organizmie człowieka. Jednak tylko w przypadku ścisłej współpracy środowisk medycznych i inżynierskich można osiągnąć zadowalające efekty.

Stabilizacja kręgosłupa jest od wielu lat uznanym sposobem leczenia bólu kręgosłupa związanego z degeneracją krążka międzykręgowego. Pomimo udowodnionej skuteczności głównym problemem jest wyłączenie ruchomości pewnego odcinka kręgosłupa. Znaczenie kliniczne jest prawdopodobnie niewielkie, niemniej od około 10 lat wielu chirurgów wraz z inżynierami stara się opracować metodę, która pozwala usunąć źródło bólu, bez zwiększania sztywności kręgosłupa. Aby tego uniknąć, wprowadzono sztuczny krążek międzykręgowy – implant zastępujący funkcję mechaniczną naturalnego krążka i zapewniający zakres ruchomości zbliżony do fizjologicznego.

Analiza wytrzymałościowa metodą elementów skończonych wspomagana komputerowo pozwala na szybkie i względnie dokładne uzyskanie wyników, których obliczenie drogą analityczną często jest wręcz niemożliwe biorąc pod uwagę złożoność analizowanych konstrukcji.

Na podstawie odrębnych analiz poszczególnych części endoprotezy stwierdzono, że obciążenie o wartości 400 N zadane na powierzchnie tych elementów w żaden sposób nie powoduje trwałych odkształceń ani uszkodzeń. Jest to, więc bezpieczna wartość obciążenia dla zaprojektowanego sztucznego krążka międzykręgowego a dobrane do implantu materiały (polietylen wysokiej gęstości dla wkładki oraz stop CoCrMo dla płytek: górnej i dolnej) doskonale sprawdzają się w warunkach zadanej siły. Można, zatem założyć, że endoproteza wykonana z takich elementów i materiałów doskonale sprawdzi się w warunkach codziennego użytkowania przez pacjentów z problemami dyskogennymi kwalifikującymi się do zabiegu endoprotezoplastyki krążka międzykręgowego.

Analiza wytrzymałościowa, nawet tak dokładna jak ta wykonana przez komputer metodą elementów skończonych, stanowi jedynie przybliżenie rzeczywistego stanu. Niemożliwe jest, bowiem idealne dobranie wszystkich parametrów. Jednak mimo to stanowi ona pewną podstawę do dalszych badań i symulacji, bez których modelowanie układów struktur biomechanicznych nie mogłoby prawidłowo funkcjonować i rozwijać się.

Literatura

- [1] Andersson G.B.J., Deyo R.A. *History and physical examination in patients with herniated lumbar discs*, Spine, 1996, 21 (suppl.): 10S-18S
- [2] Bartel D.L., Davy D. T., Keaveny T. M. *Orthopaedic Biomechanics*, New Jersey, 2006
- [3] Będziński R. *Biomechanika inżynierska, Zagadnienia wybrane*, Oficyna Wydawnicza Politechniki Wrocławskiej, Wrocław, 1997
- [4] Będziński R., Kędzior K., Kiwerski J., Morecki A., Skalski K., Wall A. *Biomechanika i inżynieria rehabilitacyjna Tom 5*, Akademicka Oficyna Wydawnicza, Warszawa, 2004
- [5] Będziński R. *Budowa modeli fizycznych elementów kręgosłupa lędźwiowego*
- [6] Błaszczyk J. *Biomechanika kliniczna*, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa, 2004
- [7] Bochenek A., Reicher M. *Anatomia człowieka*, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa, 1990
- [8] Borkowski P., Kędzior K., Krześciński G., Wymysłowski P., Zagrajek T. *Badanie wybranych rozwiązań protez krążka międzykręgowego w odcinku lędźwiowym kręgosłupa*, XIX Konferencja Naukowo-Dydaktyczna TMM, Kraków, 2004
- [9] Borkowski P., Kędzior K., Krześciński G., Marek P., Zagrajek T. *Metody CAD/FEM w analizie i projektowaniu implantów*, Górnictwo odkrywkowe, 5-6, s. 38-41, Wrocław, 2006
- [10] Borkowski P. *Modelowanie MES sztucznego krążka lędźwiowego odcinka kręgosłupa*, Przegląd Lekarski, 2007/64
- [11] Brinckmann P., Frobin W., Leivseth G. *Orthopädische Biomechanik*, Georg Thieme Verlag, Stuttgart, 2000
- [12] Buckwalter J.A., Cooper R.R., Maynard J.A. *Elastic fibres in human intervertebral discs*, J. Bone Joint Surgery, 1976, 58-A: 73-76
- [13] Casser H.R., Forst R. *Neuroorthopädie – Rückenschmerz interdisziplinär*, Darmstadt, Steinkopf, 2004
- [14] Cunningham B.W., Kotani Y., McNulty P.S., Cappuccino A., MxAfee P.C. *The effect of destabilization and instrumentation on lumbar intradiscal pressure: an in vitro biomechanical analysis*, Spine, 1997, 22(22): 2655-2663
- [15] Dąbrowski J. R. *Inżynieria ortopedyczna i rehabilitacyjna*, Wydawnictwo Politechniki Białostockiej, Białystok, 2004
- [16] Dietrich M., Borkowski P., Wymysłowski P., Kędzior K., Krześciński G., Skalski K., Skowrodko J., Zagrajek T. *Badanie istniejących i nowych konstrukcji implantów krążka międzykręgowego*, Akademicka Oficyna Wydawnicza EXIT, Biocybernetyka i Inżynieria Biomedyczna, Tom 5 Biomechanika i Inżynieria Rehabilitacyjna, Rozdział 20.6, s. 1045-1062, Warszawa 2004

- [17] Donelson R., Aprill C., Medcalf R., Grant W. *A prospective study of centralization of lumbar and referred pain: a predictor of symptomatic discs and annular competence*, Spine, 1997, 22: 1115–1122
- [18] Dziewońska A., Kędzior K., Piechna J., Zagrajek T. *Poszukiwanie alternatywnych propozycji budowy implantu dysku międzykręgowego*, Acta Bioengineering Biomechanics, 2003
- [19] Glinkowski W., Ciszek B. *Wybrane zagadnienia morfologii i właściwości krążków międzykręgowych*, Ortopedia Traumatologia Rehabilitacja, 2004, 6(2): 141–148
- [20] Gzik M. *Biomechanika kręgosłupa człowieka*, Wydawnictwo Politechniki Śląskiej, Gliwice, 2007
- [21] Hildebrandt J., Müller G., Pfingsten M. *Lendenwirbelsäule Ursachen, Diagnostik und Therapie von Rückenschmerzen*, München, 2005
- [22] Kokot G. *Wyznaczanie własności mechanicznych tkanek kostnych*
- [23] *z zastosowaniem cyfrowej korelacji obrazu, nanoindentacji oraz symulacji numerycznych*, Wydawnictwo Politechniki Śląskiej, Gliwice, 2013
- [24] Pezowicz C. *Biomechanika krążka międzykręgowego. Ocena przeciążeń oraz skutków wprowadzenia implantów*, Oficyna Wydawnicza Politechniki Wrocławskiej, Wrocław, 2008
- [25] Pezowicz C., Szotek S. *Numeryczne i doświadczalne modelowanie oddziaływania implantu w kręgosłupie człowieka*, VII Krajowa Konferencja Komputerowe Wspomaganie Badań Naukowych, 2001, 115–120
- [26] Richard A., Kullmer G. *Biomechanik. Grundlagen und Anwendungen auf den menschlichen Bewegungsapparat*, Springer Vieweg, Wiesbaden, 2013
- [27] Skoworodko J., Skalski K., Kędzior K., Zagrajek T., Borkowski P. *Implant krążka międzykręgowego kręgosłupa lędźwiowego*, Przegląd Lekarski, 2004, 4/61, 5 str.147–150
- [28] Schultz A. B., Ashton-Miller J. A. *Basic Orthopaedic Biomechanics; Biomechanics of the Human Spine*, New York, 1991
- [29] Tejszerska D., Świtoński E., Gzik M. *Biomechanika narządu ruchu człowieka*, Wydawnictwo Politechniki Śląskiej, Gliwice, 2011
- [30] Urban J. P., McMullin J. F. *Swelling pressure of the lumbar intervertebral discs: influence of age, spinal level, composition and degeneration*, Spine, 1988, 13(2): 179–187
- [31] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dn. 28 marca 2013 r. w sprawie wymagań dla Systemu Informacji Medycznej (Dz. U. poz. 463)
- [32] Zubrzycki J., Smidova N., *Computer-aided design of human knee implant*, W: Industrial and service robotics: 13th International Conference on Industrial, Service and Humanoid Robotics (ROBTEP): Conference [WOS]; [Red:] Hajduk Mikulas, Koukolová Lucia- Stafa-Zurich; Switzerland: Trans Tech Publications, 2014, s. 172–181. (Applied Mechanics and Materials, ISSN 1660-9336; nr 913)

- [33]Zubrzycki J., Karpiński R., Górniak B.: Computer aided design and structural analysis of the endoprosthesis of the knee joint. *Applied Computer Science*, vol. 12, no. 2, 84–95
- [34]Karpiński R., Jaworski Ł., Zubrzycki J.: Structural analysis of articular cartilage of the hip joint using finite element method. *Advances in Science and Technology Research Journal*, 10(31), 2016, 240–246

7. Wpływ stopnia wypełnienia modelu w technologii FDM na możliwość implementacji w zaawansowanych wydrukach medycznych

7.1. Wprowadzenie

Spersonalizowane bioimplanty które mogą być wykorzystane w medycynie i weterynarii są możliwe przy zastosowaniu metod przyrostowych, takich jak technologia FDM (ang. fused deposition modeling), SLA (ang. stereolithography apparatus), SLS (ang. selective laser sintering) oraz DLP (ang. digital light processing). Technologie te pozwalają na wykonanie wytworów w postaci spersonalizowanych elementów lub całych protez (rys. 7.1). Dzięki temu pacjent może odzyskać większą część sprawności w porównaniu do standaryzowanych tego typu wyrobów [5, 7].



Rys. 7.1. Budowa protezy ręki z wykorzystaniem technologii FDM [1]

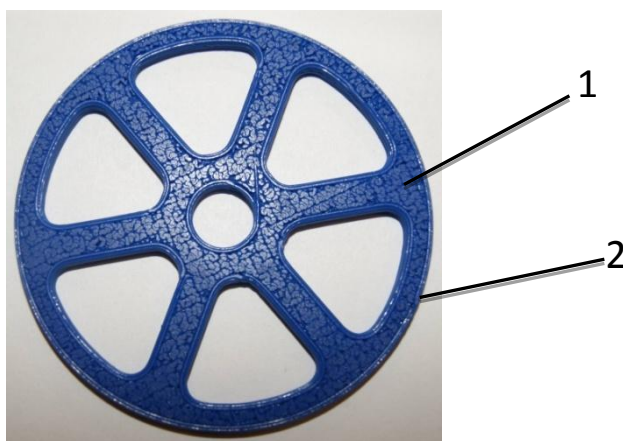
⁸ Politechnika Lubelska, Wydział Mechaniczny, doktorant

⁹ Politechnika Lubelska, Wydział Mechaniczny, Katedra Procesów Polimerowych,
t.klepka@pollub.pl

W przypadku, gdy pacjent wymaga wyspecjalizowanego zabiegu korzystając z podejścia małoinwazyjnego, przy użyciu nowoczesnych systemów chirurgicznych z uwagi na możliwe komplikacje pooperacyjne, korzystne jest wykonanie fizycznego modelu 3D. Skan organu poddanego operacji wykonuje się za pomocą tomografu komputerowego, następnie przy użyciu odpowiedniego oprogramowania generuje się model trójwymiarowy. Od ustawień w programie typu CAM (ang. *Computer Aided Manufacturing*), który generuje na podstawie modelu komputerowego instrukcje do wykonania druku przestrzennego. W tym przypadku należy odpowiednio dostosować warunki, głównie wartość temperatury i czas do oczekiwanych potrzeb jakości budowy ścianki wyrobu. Głównymi parametrami określającymi wydruk w technologii FDM jest grubość warstwy, rodzaj i stopień wypełnienia warstwy, zastosowanie podpór, prędkość pracy oraz retrakcja [6, 9, 10].

7.2. Parametry podstawowe

Wielkość grubości warstwy jest jednym z podstawowych parametrów budowy modelu. Od tego wskaźnika zależy jak szybko będzie wykonany model oraz jak dokładnie będą wyglądały jego krawędzie (rys. 7.2). W technologii FDM stosuje się najczęściej zakres zmian grubości od 0,1 do 0,8 mm. Przy czym im mniejsza grubość, tym jakość wydruku jest na wyższym poziomie, tzn. występuje mniej błędów wymiaru, np. mniejsza średnica otworu w modelu rzeczywistym niż w modelu komputerowym, a czas wykonania wydłuża. W przypadku wydruków o większej grubości warstwy, jakość wykonania jest mniejsza, głównie w wyniku zwiększenia się częstotliwości pojawiania się błędów kształtu, błędów wymiaru, tworzenia się pustych przestrzeni pomiędzy kolejnymi warstwami w wyniku niedogrzanania materiału polimerowego w głowicy [3].



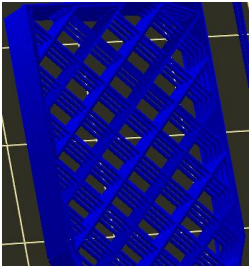
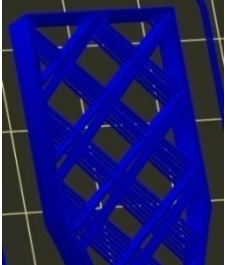
Rys. 7.2. Widok pojedynczej warstwy: 1 – wypełnienie warstwy (lite), 2 – krawędź zewnętrzna
Źródło: opracowanie własne

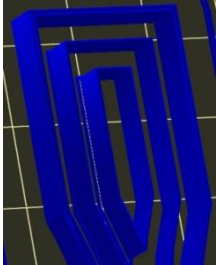
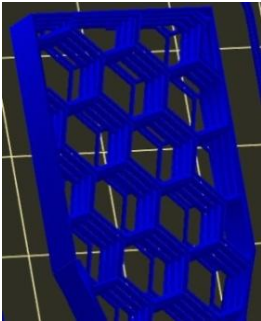
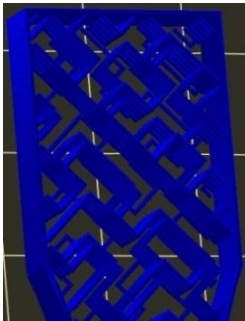
Na wytrzymałość modelu rzeczywistego wpływa liczba litych warstw górnych i dolnych, natomiast z bocznej strony liczba obrysów tworzących krawędzie wyrobu. Zwiększenie tych parametrów powoduje także większe zużycie materiału konstrukcyjnego, a także zwiększenie czasu wykonania modelu rzeczywistego [6].

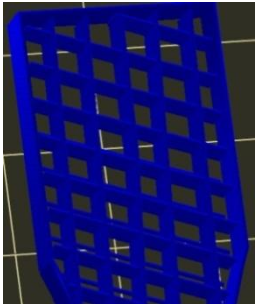
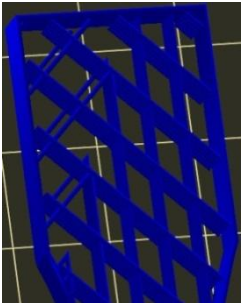
7.3. Parametr stopnia oraz rodzaju wypełnienia warstwy

Określone parametry mechaniczne wyrobu przydatne na przykład w elementach protez medycznych, od których wymaga się sztywności, ale także lokalnego zwiększenia elastyczności można uzyskać poprzez odpowiedni wybór rodzaju wypełnienia [4, 6]. Wykorzystując dodatkowe oprogramowanie np. Slic3r, możliwy jest wybór różnego stopnia wypełnienia spośród 7 rodzajów dla warstw wewnętrznych i 5 dla warstw zewnętrznych. Na potrzeby badań eksperymentalnych wykonano serię próbek o kształcie wioselek do klasycznej próby na rozciąganie z różnym rodzajem i stopniem wypełnienia (tab. 7.1).

Tab. 7.1. Rodzaje wypełnień modelu w programie Slic3r [4, 6]

Nazwa typu wypełnienia	Widok	Warstwy występowania	Opis generowanych linii	Uwagi
rectilinear		Zewnętrzne i wewnętrzne	Pojedyncze linie tworzone równolegle w danej warstwie w określonej odległości od siebie w zależności od procentowego stopnia wypełnienia	Kolejna warstwa jest drukowana prostopadle do poprzedniej warstwy [3].
line		wewnętrzne	Linie tworzone równolegle w danej warstwie w określonej odległości od siebie w zależności od procentowego stopnia wypełnienia	Kolejna warstwa jest drukowana prostopadle do poprzedniej warstwy. Algorytm tworzenia ścieżek jest prosty, czas pocięcia na warstwy jest krótki [3].

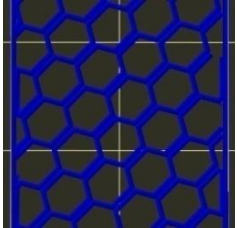
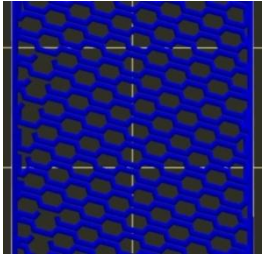
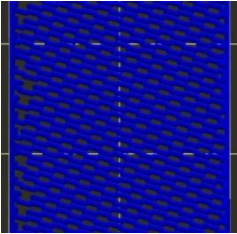
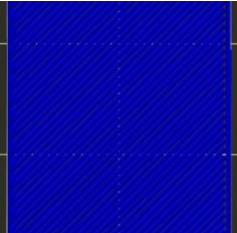
concentric		Zewnętrzne i wewnętrzne	Linie tworzone w postaci koncentrycznej w danej warstwie w określonej odległości od siebie w zależności od procentowego stopnia wypełnienia	Kolejna warstwa jest drukowana po liniach poprzedniej warstwy. Algorytm tworzenia ścieżek jest prosty, czas pocięcia na warstwy jest krótki [3].
honeycomb		wewnętrzne	Linie tworzone w postaci plastra miodu w danej warstwie. Rozmiar sześciokątów zależy od procentowego stopnia wypełnienia, im jest większe, tym sześciokąty są mniejsze i jest ich więcej.	Kolejna warstwa jest drukowana z przesunięciem od poprzedniej warstwy. Algorytm tworzenia ścieżek jest prosty, czas pocięcia na warstwy jest nieco dłuższy od powyższych [3].
Hilbertcurve		Zewnętrzne i wewnętrzne	Linie tworzone w postaci losowych linii pod kątem prostym w danej warstwie w określonej odległości od siebie, w zależności od procentowego stopnia wypełnienia.	Kolejna warstwa jest drukowana po liniach poprzedniej warstwy. Algorytm ten jest bardzo skomplikowany, czas obliczeń instrukcji stanowiło dłuższy od od algorytmów prostych [3].

archimedeanchords		Zewnętrzne i wewnętrzne	Linie tworzone w postaci kratownicy w określonej odległości belek od siebie, w zależności od procentowego stopnia wypełnienia.	Kolejna warstwa jest drukowana po liniach poprzedniej warstwy. Algorytm ten jest bardzo skomplikowany, czas obliczeń instrukcji stanowczo dłuższy od algorytmów prostych [3].
Octagram spiral		Zewnętrzne i wewnętrzne	Linie tworzone w postaci belek pod kątem, w określonej odległości od siebie, w zależności od procentowego stopnia wypełnienia.	Kolejna warstwa jest drukowana po liniach poprzedniej warstwy. Algorytm ten jest bardzo skomplikowany, czas obliczeń instrukcji dużo dłuższy od algorytmów prostych [3]

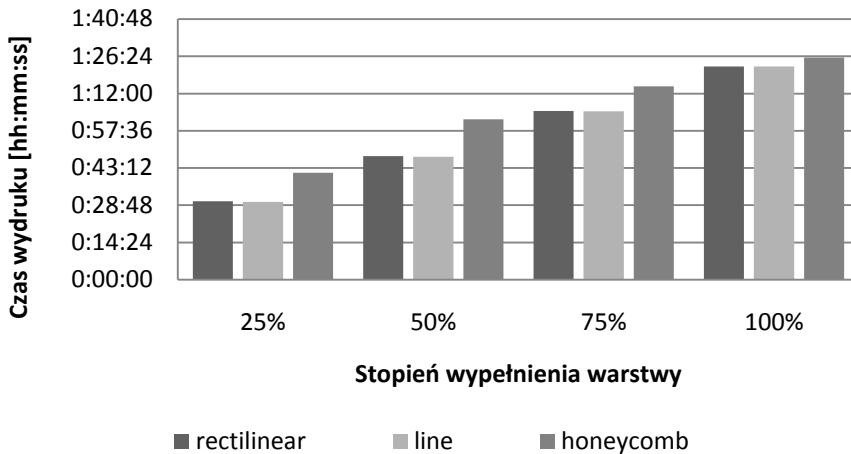
Na kształt wypełnienia warstwy wpływa także jej stopień. W tab. 7.2 zestawiono wygląd kilku stopni wypełnienia warstw dla jednego typu wypełnienia [4, 6].

Na poniższym wykresie przedstawiono czas potrzebny do wykonania tego samego modelu ze zmiennym stopniem i rodzajem wypełnienia warstw wygenerowanych w programie Slic3r. Można zauważyć, że czas wydruku dla typu rectilinear i line w kolejnych stopniach wypełnień wzrasta jednostajnie. Natomiast, aby uzyskać wypełnienie honeycomb konieczne jest dłuższy czas na wykonanie modelu niż w przypadku dwóch pozostałych typów (rys. 7.3) [6].

Tab. 7. 2. Stopień wypełnienia warstw w modelu [4, 6] Źródło: opracowanie własne

Stopień wypełnienia 25%	
Stopień wypełnienia 50%	
Stopień wypełnienia 75%	
Stopień wypełnienia 100%	

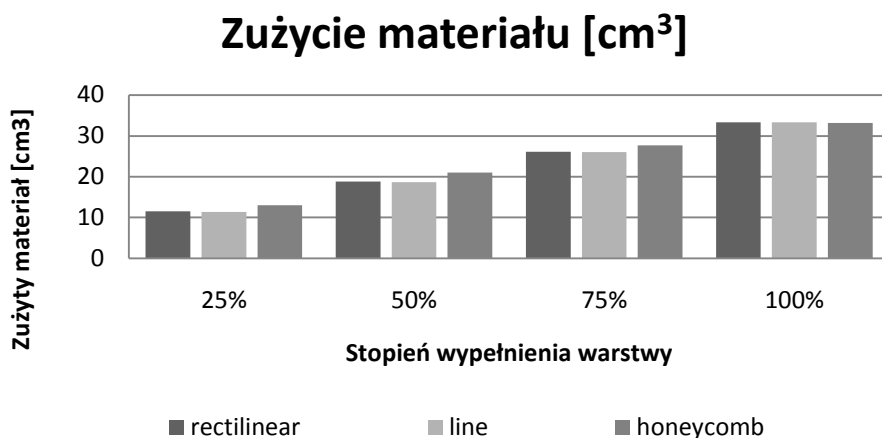
Czas wydruku



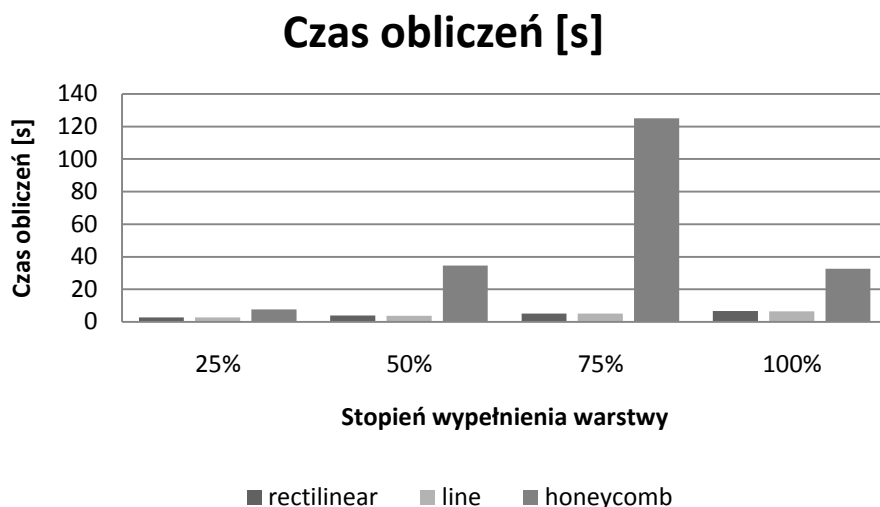
Rys. 7.3. Czas wydruku pięciu próbek z określonym stopniem i typem wypełnienia warstwy
Źródło: opracowanie własne

W przypadku, gdy model wymaga wykonania warstw z większą ilością wypełnienia, zwiększa się także ilość zużytego materiału. Dla wypełnień rectilinear i line zużycie materiału jest niemal identyczne i rośnie w sposób równomierny przy każdym stopniu wypełnienia. Na wykonanie próbek z wypełnieniem honeycomb potrzeba więcej materiału dla takiego samego stopnia zagęszczenia materiału w pojedynczej warstwie. Tendencja ta zmienia się dla 100% wypełnienia, gdzie nieznacznie mniej potrzeba materiału do wydruku poszczególnych próbek (rys. 7.4) [6].

Kolejnym ważnym kryterium podczas próby wyboru typu wypełnienia jest czas obliczeń numerycznych generowania warstwy (rys. 7.5). Wygenerowanie próbek z wypełnieniem rectilinear oraz line nie zajmuje stosunkowo dużo czasu. Duże obciążenie dla procesora powodowało wypełnienie honeycomb. Przy 50% wypełnieniu czas obliczeń był dłuższy prawie 9 razy, a przy 75% wypełnieniu 25 razy. Mimo że w przypadku pełnego wypełnienia potrzeba kilka razy mniej czasu na wygenerowanie warstw, to w porównaniu z pozostałymi wypełnieniami jest to wartość 5 razy dłuższa [4, 6].



Rys. 7.4. Ilość zużytego materiału konstrukcyjnego na pięć próbek z określonym stopniem i typem wypełnienia warstw próbki (Źródło: opracowanie własne).

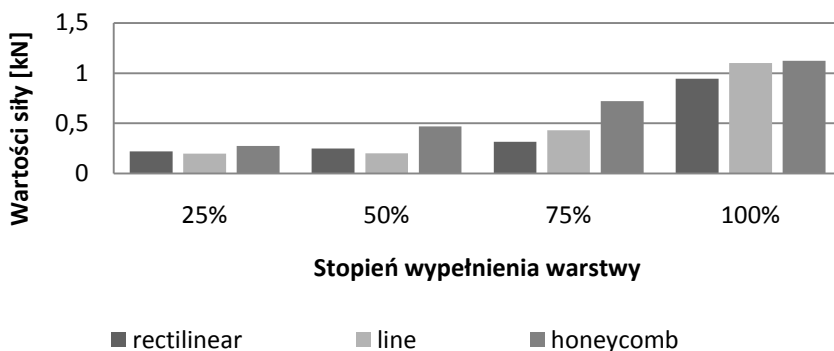


Rys. 7.5. Czas poświęcony na generowanie warstw dla 5 próbek z określonym stopniem i typem wypełnienia warstwy próbki.

Przy wyborze rodzaju warstwy oraz stopnia jej wypełnienia ważne jest także określenie, jakie obciążenia będzie przenosił model. Na poniższym rysunku przedstawiono średnią wartość siły potrzebnej do zerwania jednorodnych próbek

(rys. 7.6). Dla stopnia 25% oraz 50% w przypadku wypełnienia rectilinear jak także line potrzeba podobnej siły do ich zerwania. Dla stopnia 75% oraz 100% zauważono wzrost siły koniecznej do zniszczenia badanego obiektu dla wypełnienia line w porównaniu do rectilinear. Największą siłę w każdym przypadku trzeba było przyłożyć do zerwania próbek z wypełnieniem honeycomb. Znacząca różnica z innymi typami wypełnień była widoczna szczególnie dla stopnia wypełnienia 50% oraz 75% [2, 6, 8].

Średnia wartość siły potrzebnej do zerwania próbek

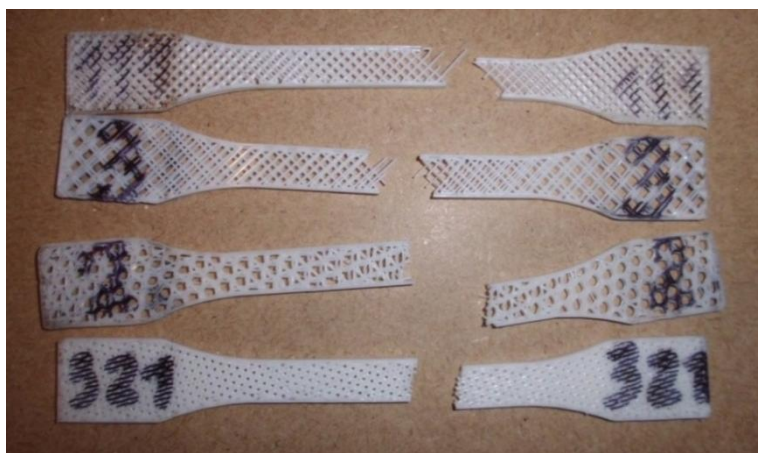


Rys. 7.6. Średnia wartość siły potrzebna do zerwania próbki z określonym typem i stopniem wypełnienia (źródło: opracowanie własne)

W przypadku działania sił rozrywających na próbkę podczas próby jednoosiowego rozciągania, w pierwszej kolejności zrywała się krawędź próbki, a dopiero w kolejnym etapie wypełnienie. Zauważono także, że łatwiej rozrywa się połączenia pomiędzy warstwami niż same warstwy (rys. 7.7). Zjawisko to występuje tylko dla próbek z wypełnieniem rectilinear i line. Wypełnienie honeycomb powodowało, że w wyniku wzrostu siły, próbka zrywa się równomiernie, było to spowodowane większą powierzchnią styku warstw między sobą (rys. 7.8).



Rys. 7.7. Rozerwanie krawędzi i deformacja warstw próbki podczas próby rozciągania.
(źródło: opracowanie własne)



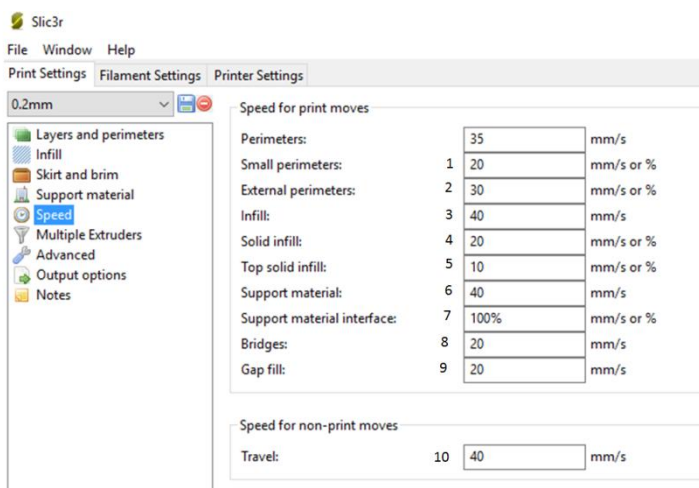
Rys 7.8. Przykładowe próbki po zerwaniu
(Źródło: opracowanie własne)

7.4. Podpory w druku przestrzennym

Wiele zaprojektowanych modeli wirtualnych, które są przeznaczone do wydruku bez użycia podpór może być nietechnologicznych. Oznacza to, że dany model nie jest możliwy do wykonania w określonej technologii wytwarzania. Wygenerowanie podpór pod częścią elementów będących nad powierzchnią stołu roboczego pozwala na prawidłowy wydruk zaprojektowanego modelu. Podpory mogą być wykonane z tego samego materiału. W takim przypadku nie wymaga to potrzeby stosowania drugiej głowicy w urządzeniu, natomiast odcieranie podpory od warstw wydruku jest trudne. W przypadku, gdy drukarka jest wyposażona w przynajmniej dwie głowice, jedną z nich można być przeznaczoną do wykonania podpór z innego materiału, który bezpośrednio nie złączy się z materiałem konstrukcyjnym. Przykładem pary materiałów w układzie konstrukcja – podpora jest para materiałowa ABS oraz PLA. Materiały te można także zamiennie używać, jako materiał konstrukcyjny bądź podporowy, w zależności od właściwości, jakie ma mieć określony wyrób.

7.5. Prędkość wydruku

Kolejnym parametrem, który wpływa na cechy wyrobu jest prędkości wydruku. Do jego składowych można zaliczyć prędkości drukowania (przedstawione na rys. 7.9): krawędzi -obwodu (1), małych obwodów (2), zewnętrzne obwody (3), wypełnienia (4), litego wypełnienia (5), wierzchnich litych wypełnień (6), materiału podporowego (7), mostów (8) oraz wypełnienia luk (9).



Rys. 7.9. Parametry prędkości dostępne w programie Slic3r

Źródło: opracowanie własne

Bardzo ważnym parametrem jest także prędkość ruchu jałowego (10). Przy jego dużych wartościach czas wydruku modelu mającego skomplikowany kształt warstwy o może się znacząco zmniejszyć. Jednak może być to przyczyną zwiększającą prawdopodobieństwo występowania błędów m. in. przesunięcie jednej z warstw względem drugiej. Jest to spowodowane siłą bezwładności głowicy (oś X) lub stołu roboczego (oś Y) w zależności, wzdłuż której wystąpi określone przesunięcie.

7.6. Retrakcja

Podczas ruchu jałowego między jednym punktem, a drugim może występować zjawisko samorzutnego wypływu tworzywa z głowicy pod wpływem sił grawitacyjnych. Jest to niepożądane zjawisko niszczące wygląd modelu, a także jest przyczyną dehomogenizacji w głowicy, przez co mogą pojawiać się puste przestrzenie w poszczególnych warstwach, wpływające niekorzystnie na właściwości mechaniczne drukowanego modelu. W celu zniwelowania wypływu

tego zjawiska, wykorzystuje się parametr retrakcji. Jego zadaniem jest oderwanie – w sposób nieniszczący – głowicy od drukowanej warstwy. Zwiększenie tego efektu jest możliwe przez dodatkowy wymuszone przemieszczenie głowicy w kierunku osi Z.

W sytuacji, gdy wpływ materiału jest nieznaczny, a odległości między punktami są niewielkie, pomóc może zwiększenie prędkości ruchu jałowego, dzięki czemu materiał nie zdąży wypłynąć samoistnie.

Podsumowanie

Technologia FDM pozwala na wykonanie modeli z różnym stopniem wypełnienia warstw, co w przypadku zastosowań w medycynie może mieć duże znaczenie. Dzięki temu można wykonywać modele organów ludzkich, a poprzez to przygotować się do zabiegów chirurgicznych. Ważnym zagadnieniem jest także możliwość wykonywania spersonalizowanych bioimplantów, protez kończyn, części kości ludzkich o ściśle określonych cechach i właściwościach mechanicznych. W zależności od potrzeb czy dany model trójwymiarowy ma zostać szybko wykonany, ma przenosić znaczące obciążenia lub ma zachowywać funkcjonalności oraz estetyk wykonania opisana technologia FDM pozwala na odpowiednie dobranie parametrów.

Literatura

- [1] <https://ultimaker.com/en/stories/23486-victoria-hand-providing-3d-printed-prosthetics-to-amputees-in-the-developing-world> - dostęp na dzień 01.12.2016
- [2] Bełzowski A.: Podstawowe wiadomości o próbach wytrzymałości materiałów kompozytowych. Wydział Mechaniczny Politechniki Wrocławskiej, Wrocław 2007.
- [3] Canessa E., Fonda C., Zeennaro M.: Low-cost 3D printing for science, education & sustainable development. ICTP, 2013.
- [4] Cantini L., Bortolin I.: Slic3r User Guide. 2012.
- [5] Czerwiński K., Czerwiński M.: Drukowanie w 3D. InfoAudit, Warszawa 2013.
- [6] Przech P.: Wpływ rodzaju wypełnienia przedmiotu drukowanego przez drukarkę przestrzenną na właściwości wytrzymałościowe. Politechnika Lubelska 2014.
- [7] Rejman E.: Dokładność modeli wytwarzanych w procesie stereolitografii. Przegląd Mechaniczny. 2002, z. 6, s. 29–32.
- [8] Siemiński P., Tomczuk M.: Badanie wytrzymałości na rozciąganie próbek wykonanych wybranymi metodami szybkiego prototypowania. [w]: XI Forum Inżynierskie ProCAx, Sosnowiec 2012.
- [9] Sobolak M.: Eksperymentalna metoda określenia chwilowego śladu styku w przekładni zębatej. Archiwum Technologii Maszyn i Automatyzacji. 2007, nr 2, s. 161–167.
- [10] Stasiak J.: Wytłaczanie tworzyw polimerowych. Zagadnienia wybrane. Wydawnictwa Uczelniane Uniwersytetu Technologiczno-Przyrodniczego w Bydgoszczy, Bydgoszcz 2007.