

GEOMETRIAILAG SZABAD FELÜLETŰ FÉM PROTÉZISEK TERVEZÉSE ÉS MINŐSÉGBIZTOSÍTOTT GYÁRTÁSA LÉZERSUGARAS ADDITÍV TECHNOLÓGIÁVAL

DESIGN AND QUALITY ASSURED PRODUCTION OF FREE FORM METAL PROSTHESES BY SELECTIVE LASER MELTING

*Acél Artúr Benjámin, Falk György Varinex Informatikai Zrt., Dr. Takács János BME KJK
Gépjárműtechnológia Tanszék*

acelartur2@gmail.com; falk@varinex.hu; janos.takacs@gjt.bme.hu

ÖSSZEFOGLALÁS

A cikk a CT felvételek alapján egyénre szabott vápakosár tervezésének, gyártásának és minősítésének fő lépéseit mutatja be. A CT felvételek összeállításától, a felületmodell pontfelhőjéből generált felület kialakításáig, amiből a folyamat végén a legyártható testmodellt kapjuk meg. A fémporágyas SLM (Szelektív Lézersugaras Olvasztás) technológiának sajátosságait ismertetjük, a munkadarabok építési térben való elhelyezését, az alátámasztás kialakításának sajátosságait. A gyártandó implantátum az EOS M100-as berendezésben való legyártásához szükséges technológiai előkészületeket bemutatjuk. Az implantátumok 316L és Ti6Al4V fémorból is elkészültek. Az elkészült tesztarabokon roncsolásmentes és roncsolásos mechanikai és anyagszerkezeti vizsgálatokat végeztünk, hogy a megfelelő minőségbiztosítási rendszert alkalmazva az implantátumokat minősíteni lehessen.

ABSTRACT

This article describes the key steps in designing, manufacturing, and certifying a customized acetabular cup, based on CT scans. Steps goes from compiling CT scans to creating a surface which is generated from the point cloud of the surface model, from which we get the body model what we can produce at the end of the process. Then we will describe the features of SLM (Selective Laser Beam Melting) technology, placement of workpieces in the construction space, and peculiarities of the support design. Important technological preparations of the EOS M100 for the manufacturing of implants will be described. Implants were made of 316L and Ti6Al4V metal powders. Finished test pieces were subjected to

non-destructive and destructive mechanical and material structural investigations in order to qualify implants by using the appropriate quality assurance system.

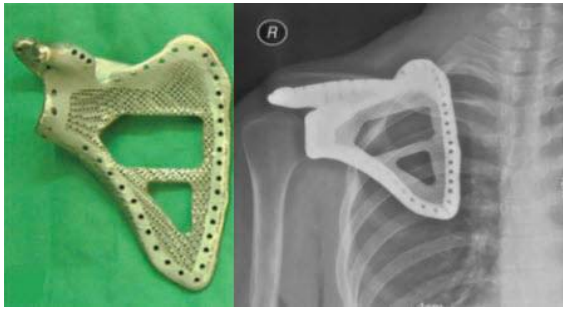
1. BEVEZETÉS

Az additív technológia napjainkban éri el azt a fejlődési szakaszát, ahol a technológiai alapokat kidolgozták, és átbillen abba a szakaszba, ahol a technológia alkalmazási területei rohamosan kibővülnek és egyre hatékonyabbá válnak, korlátait a fejlesztésekkel erőteljesen csökkentették. A klinikai orvostudományban sok cég próbálkozik kiváltani a hagyományos implantátumokat, additív technológiával előállított termékekre. A mérnökök képzeletének a technológia sajátosságain kívül, az orvosok által meghatározott korlátok szabnak határt. Napjainkban már bizonyítottan alkalmazhatóak az egyénre szabott implantátumok különleges esetekben, bármilyen komplikáció nélkül.

2. EGYEDI TESTRE SZABOTT IMPLANTÁTUM

Sajnálatos módon, egy hölgynek a lapockáját csonttrák támadta meg. A lapockacsonton fontos izom tapadási helyek helyezkednek el, emiatt a lapocka eltávolítás után mindenképpen pótolni kell ezt a csontot. CT és MRI felvételek alapján a mérnökök és az orvosok képesek voltak rekonstruálni az eltávolítandó csontot. Az 1. ábrán lehet látni az implantátumot a beültetés előtt és után. [1]

Látható az 1. ábra baloldali képén, hogy az implantátumot ki lehet könnyíteni vagy a tömör anyagot rácsos szerkezettel pótolni. Az izomzat megfelelő rögzülése miatt pedig az implantátum szélén rögzítési pontokat lehet kialakítani. Ebben az esetben is megfelelően illeszkedett az implantátum és biztosan 21 hónapig a műtét után tünet mentes volt a páciens.

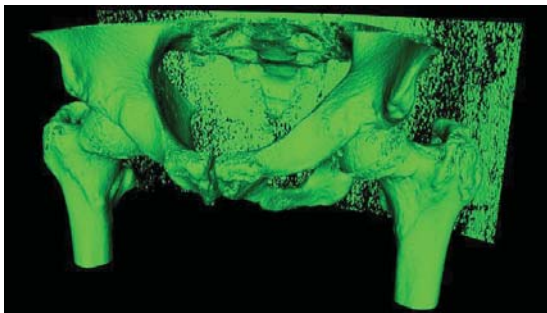


1. ábra: Egyénre szabott lapocka implantátum [1]

Ez az eset is alapjául szolgálhat az egyénre szabott implantátum használhatóságának és fontosságának. [1]

3. DICOM-STL KONVERZIÓ

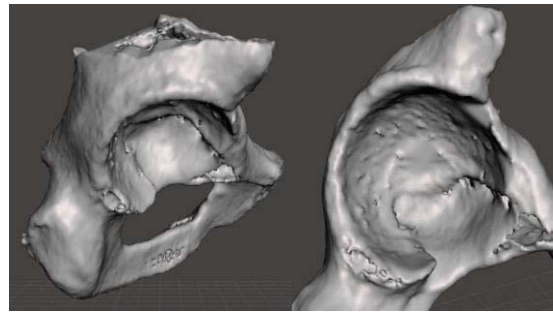
A testre szabott igényeket az orvos-mérnök konzultáción fogalmazzák meg, ehhez első lépésként, az orvosnak a megfelelő CT felvételeket át kell adnia a mérnöknek. Általában CD vagy DVD lemezekben tárolják a felvételeket. Ezeket bármilyen CD vagy DVD olvasóval meg lehet tekinteni. Az InVesalius program segítségével lehet a konverziót megvalósítani. A program rendkívül felhasználóbarát. Az elkészítendő vápához tartozó felület modelljét, amit az InVesalius program jelenít meg, a 2. ábra szemlélteti.



2. ábra: A CT felvételekből összeállított felületmodell

Az InVesalius által generált felület modellt ki lehet importálni, az implantátum tervezéséhez nem szükséges felületeket el kell távolítani a felület modelltől. Így egyszerűsödik a felület modell és nem lesz szükség a nagy méretű fileok tárolására. Ezt a „tisztítást” az Autodesk Meshmixer programjával meg lehet oldani. A 3. ábra szemlélteti az importált felület azon részét amire az implantátumot illeszteni kell. Ezt a felület modellt „megtisztítottuk”, a CT berendezés háttérétől, a combcsonttól és a fél

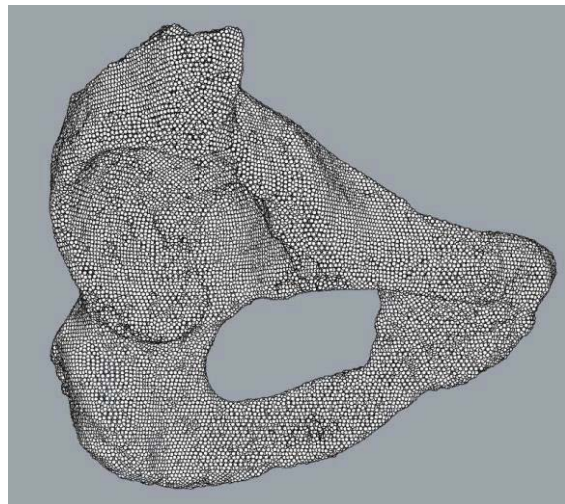
csípőtől. A következő lépéshez a modellt „.stl” file típusként kell elmenteni, mivel az a típus a felületet háromszögekből állítja össze, amik segítségével lehet tovább haladni a tervezésben.



3. ábra: A „megtisztított” felület modell és a felület, amihez igazítani kell a vápát

4. VÁPA MODELLALKOTÁS

Ha a háromszögek csúcspontjait meg tudjuk határozni, és pontokkal tudjuk helyettesíteni, akkor kapunk egy pontfelhőt. Ezt a pontfelhőt tovább kell „tisztítani” és a maradék pontokra lehet illeszteni egy felületet. A pontfelhőre illesztett felület „kihúzásából” egy megválasztott vastagsággal kapjuk meg a vápa alakját és térfogat modelljét. Ezt a feladatot a Rhino6 nevű programmal lehet megoldani. A 4. ábra szemlélteti az előzőekben lementett felület modelltől generált pontfelhőt.



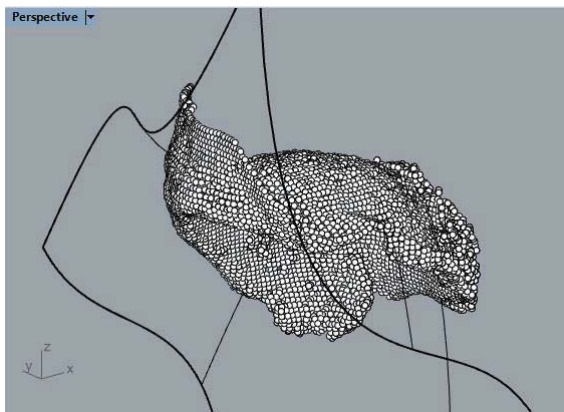
4. ábra: Az „.stl” file-ból generált pontfelhő

Lehetőségünk van a nem szükséges pontokat egyszerűen kitörölni. Ennél a lépésnél figyelembe kell venni azt, hogy az implantátumot, hol és hogyan kell rögzíteni, és mi lesz a funkciója. Fontos megemlíteni, hogy a rögzítési pontokat a CT felvételekből nem lehet

meghatározni. A csontoknak a csavarozási helyét az orvoskollégák eddigi tapasztalataira tudjuk alapozni.

A vápák általános funkciója, hogy a medencében a femur kapcsolódási felületén az idő során kialakult csonthiányt kiküszöbölje. Fontos, hogy a rögzítést többféle képpen lehet megoldani. Az egyik megoldás, hogy az implantátum térfogatát üreges szerkezetűvé alakítják ki, így a csont képes benőni az üregekbe. A hagyományos implantátumokat csavarozzák. Ezt az implantátumot is úgy terveztük, hogy hozzá csavarozzák a jó szilárdságú csípőcsont részekhez. Minimum három rögzítési pontot kell kialakítani, hogy biztonságosan rögzüljön a vápa. Figyelni kell még arra, hogy megfelelő hely maradjon a rögzítő csavaroknak a csontban.

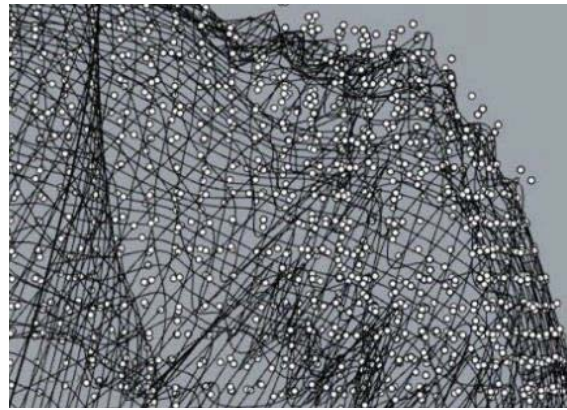
Ezeket figyelembe véve lehet a pontfelhőt közelíteni egy felülettel. Meg kell adni a programnak, hogy a pontfelhőt közelítő felületet hány kontrollpontból generálja a program. Jelen esetben a 20x20-as pont sűrűséget határoztuk meg megfelelőnek. Kisebb számú kontrollpont mellett nem tudja a generált felület megfelelően lekövetni a pontfelhőt. Ezt az esetet az 5. ábra szemlélteti.



5. ábra: Nem elegendő számú kontrollpont alapján generált felület

Nagy számú kontrollpont esetén szükségtelenül kirészletezi a generált felület a pontfelhő nem kívánatos hibáit. Erre egy példát a 6. ábra mutat.

Ha kész a felület, akkor a pontfelhőt el lehet már távolítani. A felületnek a határai nincsenek meghatározva. Nem tudjuk megadni úgy a kontrollpontokat, hogy a pontfelhő határáig tartson.



6. ábra: A pontfelhő megmaradt felesleges pontjait kirészletezi a generált felület

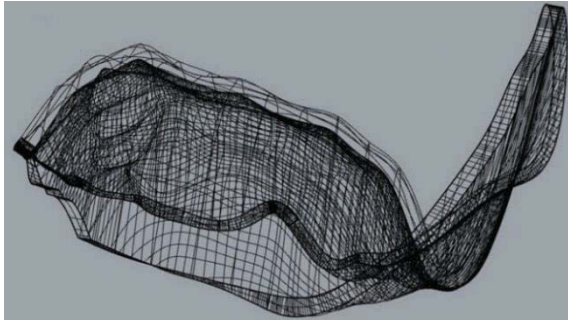
Meg kell határozni, hogy meddig terjedjen az implantátum határa. A programban lehetőségünk van az elkészült felületet alakítani. Általunk meghatározott szakaszokat tudunk a felületre vetíteni.

Ezekkel a vetített szakaszokkal tudunk a felület részeket leválasztani. A kialakított felületet a 7. ábra szemlélteti.



7. ábra: A vápa határait meghatároztuk, a felület normálisának irányjai a piros körökkel vannak jelölve.

Ha kialakítottuk a megfelelő formát, akkor van lehetőségünk az adott felületet, normálisa irányban kihúzni tetszőleges (a lemezvastagságot megtestésítő) távolságba. Gondolni kell arra, hogy ez az elkészült felület fog a csonttal találkozni, így ellentétes irányban kell kihúzni. A kihúzott felületet a 8. ábra szemlélteti. Fontos, hogy a felület modellnek zárt felületet kell alkotnia, hogy testmodellé lehessen alakítani. Ezt a kész zárt felületmodellt a Rhino6 programban testmodellé lehet alakítani. Az elkészült testmodellt „.stp” formátumban ki lehet menteni. Ezt a formátumot minden hagyományos CAD program képes kezelni.



8. ábra: Az elkészült zárt, a felület normálisának irányba kihúzott felület modell

A következő lépésben ezen a testmodellen, egy CAD rendszerben a szükséges rögzítő furatokat ki kell alakítani. Ha ezek is elkészültek a testmodellünk kész a gyártás előkészítéshez, majd a gyártás ellenőrzéshez.

5. A FÉMPORÁGYAS LÉZERSUGARAS ADDITÍV TECHNOLÓGIA BEMUTATÁSA

Az SLM (Selective Laser Melting) technológia, a Szelektív Lézersugaras Olvasztás, a többi additív technológiákhoz hasonlóan, rétegről-rétegre építi fel az adott munkadarabokat. A BME Gépjárműtechnológia Tanszéken egy EOS M100-as berendezésre terveztük a gyártást, ami az alábbi folyamat szerint működik.

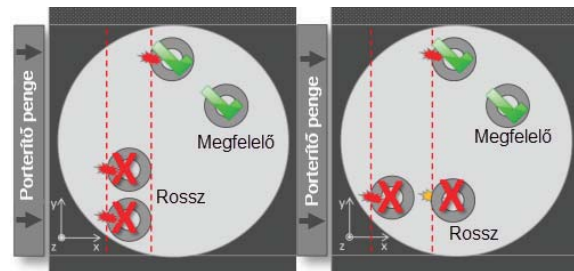
- Az első lépésben a platformra (fém fűtött alaplappra) építjük a darabot, amely a porréteg vastagságának megfelelően lépésenként lesüllyed.
- Második lépésben a portartályból az automatizált adagoló meghatározott dózisu port adagol ki.
- Harmadik lépésben a terítő kés a kiadagolt por mennyiséget szétteríti a munkaterületen, a felesleges port a munkaterület túloldalán található portartályba tolja.
- Negyedik lépésként a lézersugár a fókuszolt alatt, megadott pásztázási útvonalon és stratégiával végighalad a munkaterületen, a bevilágított részen összeolvasztja a porszemcséket (az olvadás, az elterített por réteg magassági méretét lecsökkenti) és kötést alakít ki az alatta lévő réteggel is.
- Ötödik lépésként a terítő kés visszatér az eredeti pozíciójába (baloldali véghelyzet) és újra előkészül a poradagolásra.

A modell elkészítéséhez a port egy tartályból adagolhatjuk ki, négy féle „dózissal” (1-2-3-4 adagolási lépcsőben) állítható be az adagolt mennyiség, melyet egy (a gyártások előtt pontosan pozícionált) penge terít el a

munkaterületen az építési síkban. Ennek az elterített rétegnek a vastagsága: 20 μ m.

5.1 A legyártandó munkadarab elhelyezése az építési térben

Több munkadarab elhelyezésnél fontos szempont a darabok orientációja. Fontos, hogy a porterítő penge a terítés folyamata során lehetőleg egyenletesebben megosztva terítse a port, ne hassanak rá a por belső súrlódásából adódó erőingadozások. Az erőingadozások vibrációkat okozhatnak, így a penge felemelkedve nem tudja a port egyenletesen elteríteni. Egymás mögé se célszerű elhelyezni a testeket, hogy az esetlegesen leváló kisebb részek, a mellette lévő darabban megakadhatnak, ami a terítőpenge megállítását válthatja ki. A darabok kedvező orientációjának elrendezését a 9. ábra szemlélteti. A tapasztalatok alapján, a kis térfogatú alkatrészeket nem célszerű az építési térfogat szélén elhelyezni, akár nagyobb alkatrészekkel körülvenni, mert a hőmérséklet eloszlás nem a legmegfelelőbb az ilyen alkatrészek elkészítéséhez.

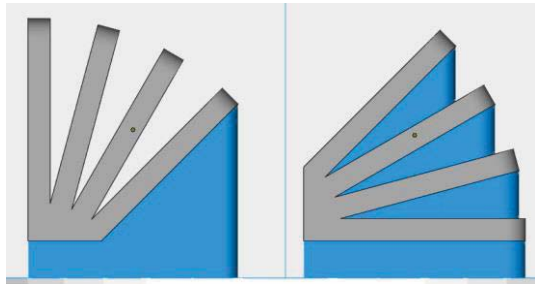


9. ábra: A munkatérben elhelyezett darabok orientációjának célszerű kialakítása [2]

5.2 A munkadarab alátámasztásának tervezése a fűtött alapon

Az alkatrész kezdő rétegének a megfelelő kötése az alaphoz fontos, mert a keletkező hőmérséklet különbségekből adódó termikus feszültséget a támasz fogja felvenni. Ha nem jól rögzül az alaplaphoz a támasz, akkor felszakadhat a darab és ezzel megakadhat a gyártás. Fontos szempont a hőelvezetés, mivel, ha folyton nagy hőmérsékleten tartjuk a kialakított rétegeket, „megéghet” az anyag, így a felületi minőség, és a szerkezeti tulajdonságok romlanak. A darabok alátámasztását a Materialise Magics programban lehet megtervezni. Az alátámasztásoknál vannak „ökölszabályok”, amelyeket érdemes betartani, viszont el lehet térni tőlük különböző megoldásokkal.

Nem lehet olyan felületet alátámasztás nélkül hagyni, amely az alaphoz képest negyvenöt foknál nagyobb szögben helyezkedik el.

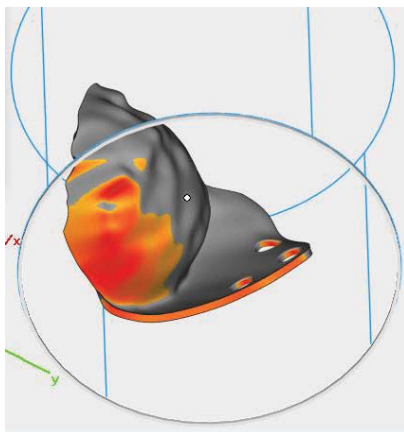


10. ábra: Támaszték generálása (kék szín) az alaplappal bezárt szögtől függően [3]

Kiugró anyagrészeket is el kell látni alátámasztással. Ezek lehetnek felesleges alátámasztások is, mivel az additív technológiának egyik előnye, hogy a munkatérbe a munkadarabot különböző orientációkban is el lehet elhelyezni.

5.3. Testre szabott vápa kosár gyártásának előkészítése

A munkatér tervezésénél első lépésként a munkadarabot importálni kell a Materialise programba. Majd a megfelelő helyre és pozícióba kell helyezni. Pozicionálás alatt lehet még arra törekedni, hogy minél kevesebb támaszték felületet kelljen generálni. Ha a darab modelljét elhelyeztük az építési területen, be tudjuk forgatni előzetesen kedvezőnek ítélt helyre és irányba. Erre jó segédeszköz a „Supported area preview” modul, ami megadja színekkel, hogy adott felületeknek a meredeksége mekkora. A vápa elhelyezését a 11. ábra szemlélteti.



11. ábra: Alulnézetből az alaplappal legfeljebb 45°-os szögben bezáró felületek

Következő lépésként, a „fragmentation” paranccsal adott méretű szigetekre lehet bontani az egybefüggő támaszokat. Ezzel lehet csökkenteni a gyártás teljes építési idejét, mert a plusz támaszokat nem kell elkészíteni. Ezzel alapanyagot lehet megtakarítani, mert nem kell annyi port beolvasztani a támaszokba. Perforáció a támaszfalakon „gyémánt” vagy téglalap alakú kikönyvitéseket jelent. Ezek használata megkönnyítheti a nem beolvasztott por kiürítését a támaszfalak közül. Levágás során a könnyítések révén gyorsabban választhatjuk le a darabokat. Csökkenti az építési időt is mivel a perforációknál a lézernek nem kell végig pásztáznia azt a vektor szakaszt. A „fragmentation” és a „gyémánt” alakú kikönyvitéseket a 12. ábra szemlélteti.



12. ábra: A „fragmentation” és piros körrel jelölt „gyémánt” kikönyvitések

A munkadarab és a támaszok kapcsolódási felülete általában „fogakkal” történik. A program a munkadarabot és a támaszokat elkülöníti. Így a tömör munkadarabban felesleges a támasztó fogakat ismét át pásztázni. Emiatt a „Z Offset” paranccsal a fogazásnak a benövesztését meg lehet szüntetni. A 13. ábra szemlélteti a „Z Offset” parancsot.



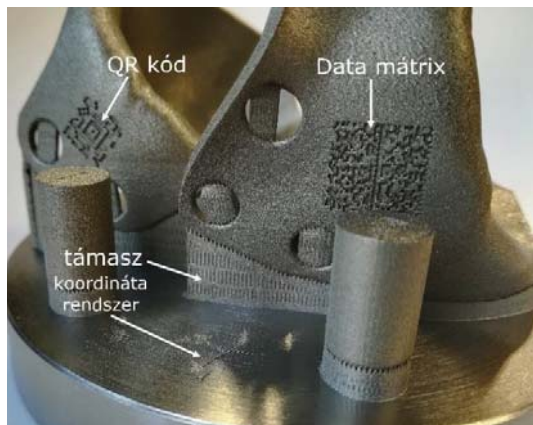
13. ábra: A támasz fogainak benövesztésének megszüntetése a munkadarabba

6. ELKÉSZÍTETT VÁPA MODELL GYÁRTÁSÁNAK ELLENŐRZÉSE

A gyártás közbeni hődeformációk miatt előfordulhat az az eset, hogy a port terítő kés beleakad a már kész munkadarabba. Vagy a támasz a munkadarabban keletkező feszültség miatt megreped és hagyja deformálni a munkadarabot. Ezekben az esetekben minden alkalommal megáll a gyártás. A portterítő kés többletterhelést kap és a biztonsági védelem leállítja a gyártást. Ennek elkerülése érdekében fontos leellenőrizni egy közelítő megoldással a gyártási tervet. Mivel a szimulációs programnak az eredményeit feltételekkel kell kezelni, és mind valamilyen típusú közelítés, így rajtunk áll, hogy elfogadjuk-e az eredményeket és változtatunk a gyártáson, vagy figyelmen kívül hagyjuk a jelzéseket.

7. MEGFELELŐ TÁMASZTÉKKAL ÉS SZIMULÁCIÓS PROGRAMMAL ELLENŐRZÖTT GYÁRTÁS

Az építési platformot a helyén vákuumos rendszerrel rögzítik. Fel kell venni magassági irányban a nulla pozíciókat, majd az építési felületet be kell szintezni, hogy az előírt síklapúságot elérje. A porttartályt meg kell tölteni porral, majd a vezető síneken a helyére csúsztatni. Minden darab készítése előtt, a lézer optikát védő ablakot nagytisztaságú alkoholos papírtörülkövel meg kell tisztítani. A következő lépésben be kell zárni a munkatér ajtaját. Az építési folyamat argon védőgáz alatt történik.



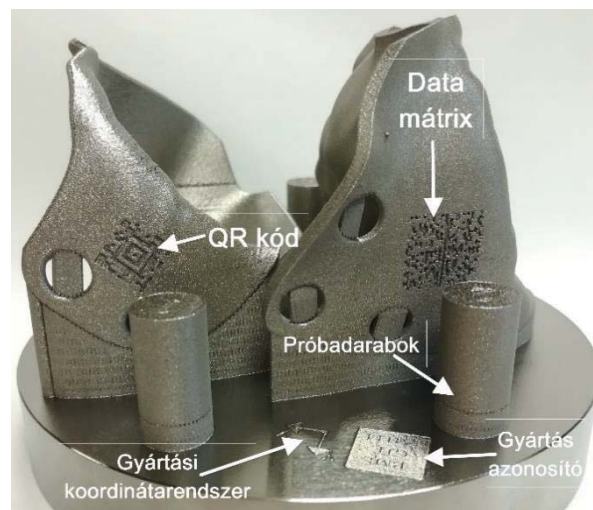
14. ábra: 316L alapanyagból elkészült vápák

Két vápa modellt terveztünk. Ehhez az építési térbe argon gázt (99,99%) vezetünk be, ami nagyobb sűrűségű a levegőnél és így alulról felfelé töltődve kiszorítja a levegőt. Ha a gép munkatérében elhelyezett szenzor kisebb mint

0,1%-os oxigén tartalmat érzékel akkor lehet elindítani a gyártást.

Első gyártás alkalmával a megtervezett vápák test modelljét 316L alapanyagból készítettük el. Az egyik vápát a Simufact programban elődeformáltuk a geometriai mérésekhez. A gyártási térben további próbatesteket helyeztünk el. Sikeresen megépültek a vápák, eredményét a 14. ábra szemlélteti.

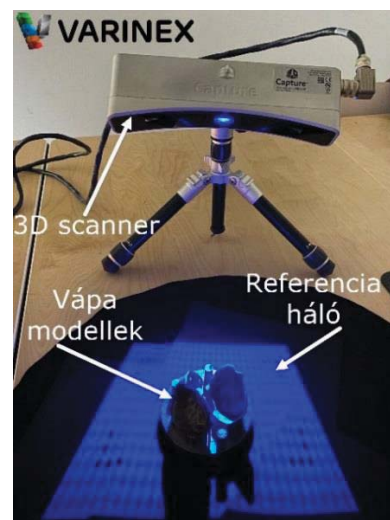
Második gyártás alkalmával az EOS által forgalmazott Ti6Al4V alapanyagból ismételtük meg a gyártást. Sikeres lett a gyártás és az eredményét a 15. ábrán lehet látni.



15. ábra: Ti6Al4V alapanyagból elkészült vápák

8. GEOMETRIAI MÉRÉS

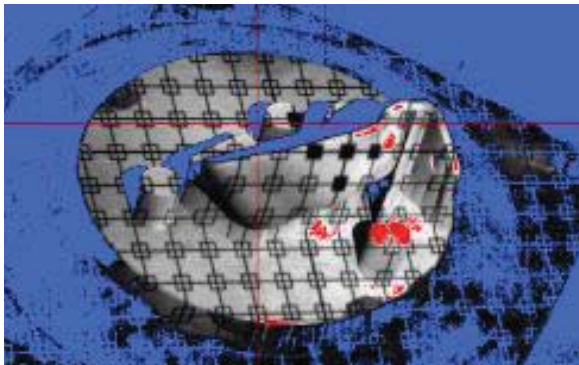
A geometria mérést a Varinex Informatikai Zrt.-nél végeztük a beállítást a 16. ábra szemlélteti.



16. ábra: MÉRŐHELY KIALAKÍTÁSA A 3D SYSTEM CAPTURE SCANNERREL

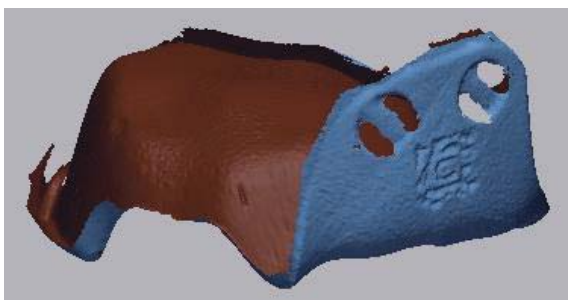
A mérés elvégzése előtt a darabokat penetráló folyadék „előhívó porral” lefújtuk, hogy a felület ne csillogjon. A referencia háló közepére elhelyeztük a mérendő darabokat. Az expozíciós időt a mérés kezdése előtt a fényviszonyoknak megfelelően kell beállítani.

A scannelés során két kamera készít képet a munkadarabról, majd a felületről a program egy pontfelhőt generál. A mérő kamera képét a 17. ábrán lehet látni.



17. ábra: 3D scanner kamera által rögzítendő felület a referencia hálóval

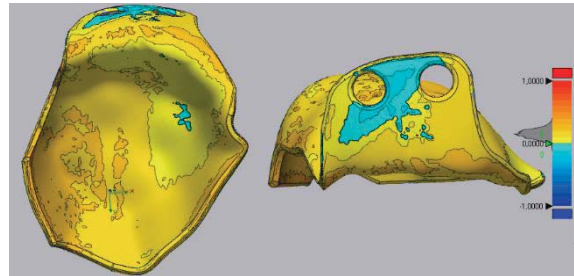
Több irányból scannelt felületeket manuálisan kell összeállítani mivel nem szabályos formákról van szó és a program algoritmusai nem képesek összesimítani a felületeket. Az elkészült összesimított scannelt felület modellt a 18. ábrán lehet látni. A felület hiányossága abból adódik, hogy az alátámasztás miatt a kamerával nem tudtuk bescannelni azt a felületet.



18. ábra: Az összesimított felület modell

A felület modellt már össze lehet hasonlítani az eredeti CAD modellel a Geomagic Design X programban. A vápa modelleket nyers állapotban, hőkezelt, majd levágott állapotban scanneltük be. Ezeket a felületeket hasonlítottuk össze az eredeti CAD geometriával. Az összehasonlítás eredményére egy példát a 19.

ábra mutat. Az összehasonlításnál a mérési határ 1 mm-től (-1) mm-ig tartott. A különböző méret eltéréseket a program a jobb oldalon található színskálán jelzi. Ezekből az értékekből meg lehet határozni a legnagyobb eltéréseket és az eloszlását ezeknek az értékeknek.



19. ábra: A scannelt felület modell és az eredeti CAD testmodell összehasonlításának eredménye

Az összehasonlítások eredményéből meg lehet állapítani, hogy a Simufact végeleemes programot sikerült megfelelően kalibrálni. Az elődeformált modell geometriája a hőkezelés és az alapról való levágás után jobban közelítette az eredeti CAD modellt, mint a nem elődeformált társa. A mért értékek minden esetben +/-0,5mm-es tartományban voltak, amely pontosság megfelelő.

9 KÖSZÖNETNYILVÁNÍTÁS

A projekt a Nemzeti Kutatási és Innovációs Hivatal támogatásával az NKFIH Alapból valósul meg, a projekt címe:

„Egyénre szabott orvos-biológiai implantátumok és segédeszközök új generációs gyártási folyamatának kidolgozása additív technológiákra”; a pályázat azonosító száma: NVKP_16-1-2016-0022.

A kidolgozók köszönik a támogatást.

10 IRODALOMJEGYZÉK

[1] K. Willemsen, R. Nizak, H. J. Noordmans, R. M. Castelein, H. Weinans, M. C. Kruijt, Challenges in the design and regulatory approval of 3D-printed surgical implants: a two-case series, The Lancet Digital Health Volume 1, Issue 4, August 2019, Pages e163-e171

[2] Summary for the M290 System Advanced User Training – Level 1

[3] Magyar Dániel: Lézeres additív gyártással készült modellek jellemzőinek vizsgálata, TDK dolgozat, 2018 BME Közlekedés és Járműmérnöki Kar