

SZEMÉLYRE SZABOTT KOPONYAORTÉZIS TERVEZÉSE ÉS ADDITÍV GYÁRTÁSA

DESIGN AND ADDITIVE MANUFACTURING OF A PERSONALIZED CRANIAL ORTHOSIS

Spekker Dorina*, Dr. Bihari Zoltán**

ABSTRACT

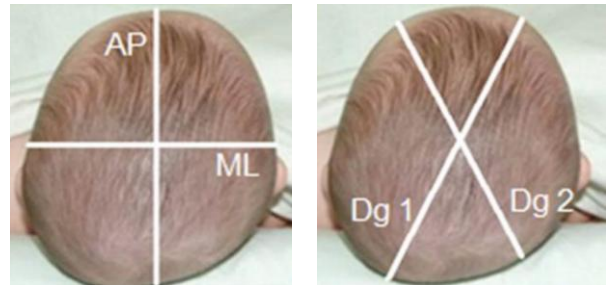
The article presents the process of designing and additively manufacturing a personalized cranial orthosis for the treatment of cranial deformities in infants. The head shape was digitized using optical 3D scanning, followed by point cloud processing and geometric correction using a reverse engineering approach. The effects of two different scanning resolutions, 0.5 and 1 mm, were also analyzed. Based on the corrected geometry, a 3D orthosis model was developed according to the anatomical characteristics and therapeutic requirements. During the design process, the aspects of fit, corrective function, ventilation, fixation, manufacturability, and safety were all taken into consideration. The prototype of the completed orthosis was successfully manufactured using the SLS process with the involvement of an external industrial partner, Rehab Észak Ltd. The presented workflow demonstrates that 3D scanning, digital design, and additive manufacturing can be effectively applied to the production of medical devices with customized geometries.

Keywords: cranial orthosis, cranial deformity, 3D scanning, reverse engineering.

1. BEVEZETÉS, EGÉSZSÉGÜGYI HÁTTÉR

A gyógyászati segédeszközök egyik fontos tulajdonsága, hogy sok esetben nem tömeggyártott, teljesen azonos termékekre van szükség, hanem az adott ember anatómiai sajátosságaihoz kell igazodni. Ez különösen igaz az ortézisekre, amelyek feladata lehet egy testrész rögzítése, tehermentesítése vagy korrigálása. [1,2]

A csecsemők koponyája az első életidőszakban még alakítható, ezért külső erők hatására deformálódhat [3,4]. A fejalak számszerű leírására a cranial index (CI) és a cranial vault asymmetry index (CVAI) szolgál (1. ábra). A CI a koponya szélességének és hosszának arányából, a CVAI pedig a két átló különbségéből határozható meg. Ezek a mérőszámok a deformitás típusának és súlyosságának megítélésében is használhatók [5].

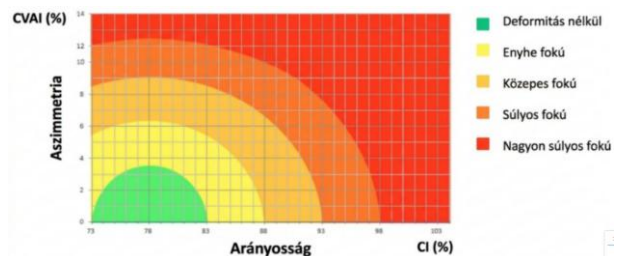


$$CI = \frac{ML \text{ (szélesség)}}{AP \text{ (hossz)}} \cdot 100 \quad CVAI = \frac{Dg_{hosszabb}}{Dg_{rövidebb}} \cdot 100$$

1. ábra.

A fejdeformitási index mérése és paraméterei [5]

A CI és a CVAI értékek (és kombinációjuk) alapján megállapítható a deformitás típusa és súlyossági foka (2. ábra).



2. ábra. CVAI és CI értékek összefüggése [5]

A sisakterápia lényege, hogy a növekvő koponyának ott biztosítson helyet, ahol korrekció szükséges, miközben az egészségesebb területeken korlátozza a további növekedést. A szakirodalmi adatok alapján a kezelés eredményességében az életkor és a kezelés időtartama is fontos tényező [5,6]. A feladat megvalósítása ezért nem egyszerűen egy „sisak” elkészítését jelenti, hanem olyan egyedi geometria kialakítását, amely a kívánt növekedési irányt támogatja.

* egészségügyi mérnök MSc, Miskolci Egyetem

** egyetemi docens, Miskolci Egyetem Gép- és Terméktervezési Intézet

2. MŰSZAKI HÁTTÉR

A műszaki megvalósítás alapvető módszere a reverse engineering gyakorlati megvalósítása. Az eljárás lényege, hogy egy meglévő fizikai alakzathoz digitális modell készül, majd ebből tervezési és gyártási folyamat indul. A koponyaortézis esetében ez azért különösen hasznos, mert a kiinduló geometria nem egy szabványos forma, hanem egy adott gyermek fejének alakja. A hagyományos gipszlenyomat csecsemők és kisgyermekesek esetén nem jöhet szóba, e helyett optikai 3D szkennelés eljárással közvetlenül állítjuk elő a digitális háromdimenziós felületmodellt. A 3D szkennelés, a digitális tervezés és a 3D nyomtatás együtt olyan munkafolyamatot alkot, amelynél a fizikai és a digitális modell között megmarad a folyamatos kapcsolat [7].

Általánosságban is elmondható, hogy az additív gyártás előnye elsősorban nem a nagy darabszámú tömeggyártásban, hanem a kis sorozatú és egyedi termékek gazdaságos megvalósításában rejlik [8]. Áttekintve a különböző 3D nyomtatási eljárásokat és anyagokat, külön kitérve a biokompatibilis polimerekre, a sok lehetséges választás közül napjainkban a gyakorlatban a PA12 polimert és szelektív lézerszinterézést (SLS) alkalmazzák ezen ortézis gyártására. A választást az anyag mechanikai tulajdonságai, kopásállósága és a gyártási technológia geometriai szabadsága indokolja.

3. SZKENNELÉSI ELJÁRÁS

Az eljárás bemutatása érdekében – vizsgálati alany hiányában – egy enyhe *dolichocephaliát*, vagyis csónakfejűséget mutató polisztirol fej-bábu digitalizálását végeztük el (3. ábra).



3. ábra. Digitalizálandó alany (saját felvétel)

A folyamat során egy EinScanPro HD szkennelőrrel (4. ábra) két különböző felbontásban készítettünk 3D modellt a Miskolci Egyetem Gép- és Termék-tervezési Intézetében.



4. ábra. Az alkalmazott szkennel (saját felvétel)

A fejforma digitalizálásánál a valóságban van egy korántsem elhanyagolható anomália. Nevezetesen, hogy a haj a strukturált fény mintázatát zavarja, sőt a megfelelő koponyageometriát is torzítja. Ezért élő páciens esetén a haját egy direkt a szkenneléshez kifejlesztett sapka vagy kendő simítja le. A bábu esetében erre nem volt szükség. A tárgyszalton elhelyezett úgynevezett markerek segítették a térbeli tájékozódást, miközben a bábu arcának jellegzetes pontjai elegendőek voltak ahhoz, hogy a szkennel a térben megfelelően tájékozódjon.

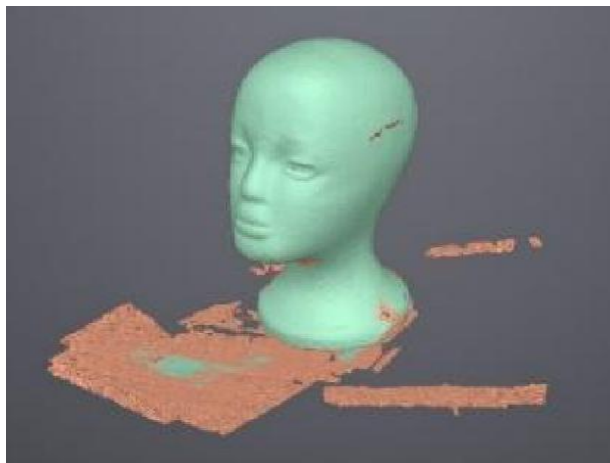
A szkennelést két különböző felbontással végeztük, 0,5 és 1 mm-t állítva be a készüléken. Érdekes tapasztalat volt, ugyanannak a fejformának az STL állománya 0,5 mm-es felbontásnál 61 MB, 1 mm-es felbontásnál viszont csak 11 MB lett. Ez jól mutatja, hogy a felbontás kiválasztása nem pusztán pontossági kérdés: az adat mérete a későbbi feldolgozás sebességére is hatással van.

1. táblázat. Szkennelési paraméterek

Szempont	0,5 mm	1 mm
Szkennelési felbontás	0,5 mm	1 mm
STL-adatméret	61 MB	11 MB
Fő következmény	részletesebb, nagyobb állomány	kisebb, könnyebben kezelhető állomány

A következő lépés a pontfelhő feldolgozása, a hiányzó részek javítása és a felesleges adatok eltávolítása volt. A nyers pontfelhőből háromszöghálót kellett létrehozni. A feldolgozás során a szoftver adta lehetőségeket kihasználva zajszűrés és simítás is történt (5. ábra). Ügyelni kellett arra, hogy a korrekció ne tüntesse el azokat a geometriai részleteket, amelyek a későbbi illeszkedéshez szükségesek. A mérési adatokból használható geometria előállítását ugyanúgy igen precíz mérnöki feladat, mint a későbbiek során maga a sisak megtervezése. A nyak egy része eltávolításra került, mert az ortézis szempontjából lényegtelen geometriai információkat tartalmazott. A felület lezárása után az STL kiterjesztésű állományt testként tudtuk beolvasni a munka következő fázisát jelentő CAD/CAM

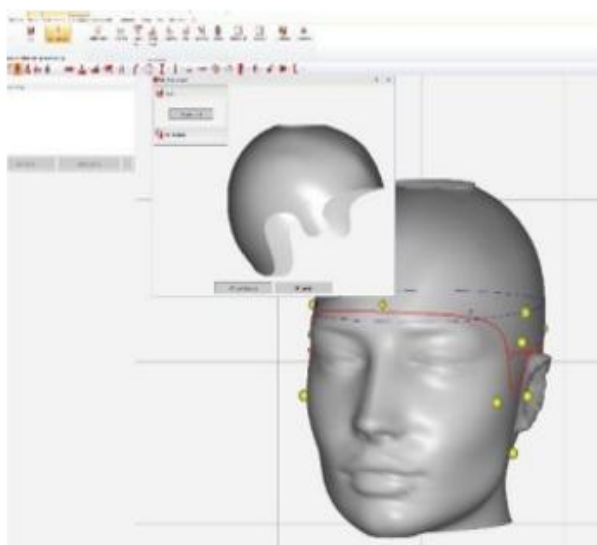
szoftvercsomagba. Valamennyi posztprocesszálo funkciót a scannerhez tartozó szoftvercsomag biztosította.



5. ábra. Nyers pontfelhő (saját felvétel)

4. HÉJSZERKEZET KIALAKÍTÁSA

A folyamat eredményeképpen kapott STL állományt a Rodin 4D Neo moduljában alakítottuk tovább (6. ábra). A deformált fejrészt a másik, egészséges oldalhoz igazítva szimmetrikussá korrigáltuk, majd kialakítottuk a sisak héjszerkezetét. A további tervezéshez a Rodin 4D Cube modul szolgált.



6. ábra. A szkennelt fej korrekciójának lépései (saját felvétel).

A sisak tervezésénél egyszerre kellett figyelni az illeszkedésre, a korrekciós működésre, a szellőzésre, a rögzítésre, a gyárthatóságra és a gyermek szempontjából fontos biztonsági részletekre. A teljes folyamat a Rehab Észak Kft. székhelyén, az ott dolgozó mérnökök és szakemberek támogatásával valósult meg. A sisak 3D modellje két részben készült, és a tervezés során a

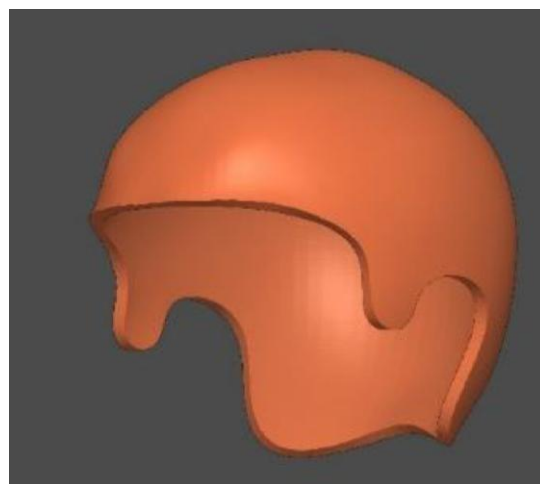
későbbi összefogást biztosító elemeket, valamint a belső perforált szerkezetet is ki kellett alakítani.

A Rodin 4D Neo modul egyik nagy előnye, hogy megmarad a fej alakjának módosítása, mint funkció, amit a későbbi tervezési lépésekben ki is kell, illetve lehet használni. A szkennelt felületet szoftveres simító eljárásnak vetettük alá.

A sisak működési elve, hogy a deformált résznél légrést hagyunk, míg a többi, fejjel érintkező felületen tökéletes érintkezést hozunk létre. Így a fej növekedése a kívánt irányba történhet.

A végleges sisak belső felületén egy cserélhető bélés található, azért hogy a kezelés során ne kelljen minden növekedési fázisban új külső prototípust készíteni. Így csak a bélést kell cserélni a fej növekedése során. Ezt a tervezés során figyelembe kell venni a végleges geometria kialakításakor, amely egy úgynevezett offset eljárással történik a legvastagabb bélésanyagból, mint paraméterből kiindulva. Ez a belső réteg továbbá biztosítja a kényelmes viseletet, valamint megakadályozza a bőr esetleges irritációját.

A kontúr kialakításánál az volt a cél, hogy a sisak bélése minél nagyobb felületen érintkezzen a fejjel, ugyanakkor ne zavarja a szemöldököt, a mimikai izmokat, a fület, illetve a tarkó mozgását. Ezután a Rodin 4D Cube modulban folytatódott a tervezés. A héjszerkezetből 10 mm-es falvastagsággal testet hoztunk létre (7. ábra).



7. ábra. Test alkotása, falvastagság megadásával

A tervezés következő lépéseként be kellett építeni a rögzítést, a szellőzést és az esetleges esztétikai elemeket is. A sisak belső és külső héja között kialakított tér a levegő áramlását segíti. A sisakot végül két részre osztottuk, és a két fél összekapcsolásához ún. stiftok kerültek megtervezésre. A nyomtatási zsugorodás miatt 0,15%-os túréssal számoltunk. A folyamat utolsó fázisában az élek lekerekítése történt meg, ezáltal a gyermek számára biztonságosabb és kényelmesebb felületet kialakítva.

5. ADDITÍV GYÁRTÁS ÉS A KÉSZ ORTÉZIS

A kész ortézis gyártásához PA12 polimert és EOS FORMIGA P 110 Velocis SLS berendezést alkalmaztunk a Rehab Észak Kft.-nél. A két fél-sisak egy nyomtatási szakaszban elkészült. Az SLS technológia során a por alapanyagot rétegenként terítik, majd lézersugárral alakul ki a kívánt keresztmetszet. Az eljárás egyik előnye, hogy nem szükséges külön támaszanyag, így összetett geometria alakzat is előállítható. A kész termék felületén a tervezett perforált szerkezet is jól látható (8. ábra).



8. ábra.

Az elkészült, SLS-sel gyártott sisakortézis (saját felvétel)

Az elkészült sisak a korábban említett belső, cserélhető szivacsréteggel egészül ki. A perforált kialakítás a kényelmet, a tömeg csökkentését és a szellőzést is szolgálja. A gyártási részben megadott adat szerint az SLS technológiával a tervezett mérethez képest körülbelül $\pm 0,1\%$ pontosság érhető el.

6. ÖSSZEGZÉS

A cikk végigköveti a gyakorlati reverse engineering folyamatot egy, a gyógyászatban alkalmazott ortézis tervezése közben. A fejforma digitalizálása, a pontfelhő feldolgozása, a deformitás korrekciója, a sisakhéj megtervezése, a funkcionális és esztétikai elemek kialakítása, majd a PA12 alapanyagú SLS-gyártás együtt egy teljes munkafolyamatot alkot.

A tervezési szakaszban kiderült, hogy a sisak geometriai kialakítása nem választható el a terápiás működéstől. A megfelelő kontakt, a deformált résznél hagyott tér, a fül és a mimikai területek elkerülése, valamint a szellőzés mind egyszerre jelentek meg tervezési feltételként.

Összességében elmondható, hogy a 3D szkennelés és az additív gyártás jól használható olyan gyógyászati segédeszköz esetén, amelynél az egyedi anatómiai illeszkedés alapkövetelmény. A technológia önmagában

azonban teljesen nem automatizálható: szükség van megfelelő felbontású szkennelésre, geometriai feldolgozásra, egészségügyi szempontok figyelembevételére és gyártható konstrukcióra is. A munka egyik tanulsága, hogy a jó végeredmény a különböző területek – egészségügy, gépészet, digitális tervezés és gyártás – együttműködéséből jön létre.

7. KÖSZÖNETNYILVÁNÍTÁS

Szeretnénk köszönet mondani Mihalik Gábor gépészmérnöknek (Rehab Észak Kft.), akitől a munka során rengeteg segítséget és szakmai tanácsot kaptunk. Továbbá köszönet illeti a Rehab Észak Kft. valamennyi munkatársát, többek között Honti Ádámot és Macsár Miklóst, akik szintén készségesen segítettek a munka [9] megvalósításában.

8. IRODALOM

- [1] EÜM-RENDELET (2007): 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet a gyógyászati segédeszközökről.
- [2] MSZ EN ISO 9999/2022. *Segédeszközök. Osztályozás és terminológia.*
- [3] UNNITHAN, A.; ORLANDO, D.: *Plagiocephaly.* National Library of Medicine, 2023.
- [4] JUNG, B. K.; YUN, I. S.: *Diagnosis and treatment of positional plagiocephaly.* Archives of Craniofacial Surgery, 2020.
- [5] LIPINA, R. et al.: *A cranial asymmetry and cranial index related study,* 2015.
- [6] HASHEMI, H. et al.: *Cranial remolding orthosis for children with deformational skull deformities: A systematic review on the factors affecting success and duration of treatment.* World Neurosurgery X, 23, 2024.
- [7] AMEERSING LUXIMON, Y. L.: *New technologies—3D scanning, 3D design, and 3D printing.* In: Handbook of Footwear Design and Manufacture, 2021.
- [8] PAPP, O.: *Minden, amit a 3D-nyomtatásról tudni kell.* CNC Media, 2020.
- [9] SPEKKER D.: *Korszerű additív gyártástechnológiák a gyógyászati segédeszközök terén,* Diplomamunka, Miskolci Egyetem Egészségtudományi Kar, 2026.