

СУЧАСНІ ТЕНДЕНЦІЇ ТА ПЕРЕШКОДИ ВПРОВАДЖЕННЯ 3D-ДРУКУ В ОРТОПЕДИЧНОМУ ПРОТЕЗУВАННІ

Вінницький національний технічний університет

Анотація

У роботі розглядаються сучасні проблеми впровадження технологій 3D-друку в протезуванні. Проаналізовано матеріалознавчі, технологічні, біомедичні та економічно-регуляторні обмеження, що стримують масове застосування адитивних технологій у клінічній практиці. Наведено формули, що дозволяють оцінити механічні параметри друкованих протезів, подано порівняльні таблиці матеріалів та технологічних ризиків.

Ключові слова:

3D-друк, протезування, адитивні технології, біосумісність, механічна міцність, медичні матеріали.

Abstract

The paper examines current problems of implementing 3D printing technologies in prosthetics. The material science, technological, biomedical and economic and regulatory restrictions that hinder the mass application of additive technologies in clinical practice are analyzed. Formulas are given that allow estimating the mechanical parameters of printed prostheses, and comparative tables of materials and technological risks are presented.

Keywords:

3D printing, prosthetics, additive technologies, biocompatibility, mechanical strength, medical materials.

Вступ

3D-друк відкриває значні можливості у сфері медичного протезування, зокрема у створенні індивідуалізованих конструкцій, зниженні вартості і часу виготовлення. Однак для повномасштабного впровадження технології необхідне подолання низки суттєвих бар'єрів, пов'язаних з властивостями матеріалів, точністю виготовлення, біологічною сумісністю та сертифікацією.

Матеріали дослідження

Розвиток 3D-друку відкрив нові можливості в персоналізованому протезуванні, проте разом з перевагами він приніс і комплекс технічних, біомедичних та організаційних викликів. Для повного розуміння бар'єрів впровадження цієї технології необхідно послідовно розглянути проблеми на рівні матеріалів, процесів виготовлення, взаємодії протезів з людським організмом та нормативно-економічних аспектів.

Матеріалознавчі обмеження.

Першим і найважливішим аспектом є вибір матеріалів, адже саме вони визначають механічні властивості, комфорт користувача та довговічність протезу. На сьогодні застосовуються полімери PLA, ABS, TPU, нейлон, а також металеві порошки (титан). Проте жоден матеріал не є універсальним. Важливо: більшість популярних полімерів не забезпечують необхідну структурну стабільність для протезів великих навантажень.

Ефективна міцність деталі з пористою внутрішньою структурою:

$$\sigma_{ef} = \sigma_{mat} (1 - P) = \sigma_{mat} k_{zap}$$

де P - пористість,

Міні-приклад: якщо $\sigma_{mat} = 70 \text{ МПа}$ (нейлон) і $k_{zap} = 0,6$, отримаємо $\sigma_{ef} \approx 42 \text{ МПа}$. Для вузлів із піковим напруженням 50–60 МПа потрібно або підвищити $k_{zap} \geq 0,8$, або локально посилити переріз.

Модель втрати несної здатності:

$$\sigma(t) = \sigma_0 e^{-kt}$$

де σ_0 - початкова міцність, k - коефіцієнт старіння матеріалу, залежить від матеріалу та температури. Для PLA k високий - деталі «пливуть» під навантаженням через деякий час, для прикладу у протезі нижньої кінцівки статичні навантаження + циклічні піки (хідба) прискорюють повзучість і втому, тому PLA - лише для тимчасових виробів.

Таблиця 1 - Коефіцієнти старіння

Матеріал	k	Стійкість
PLA	0.20	Низька
ABS	0.12	Середня
TPU	0.09	Вища
Nylon	0.05	Висока
Titanium	~0	Дуже висока

Технологічні проблеми

Матеріали — лише основа. Проте навіть за умов правильного вибору полімеру чи металу фактична якість протезу сильно залежить від технологічних параметрів виробництва. Тепер розглянемо, як процес друку впливає на функціональні властивості протеза.

Процес створення протезу включає послідовні етапи: сканування, моделювання, налаштування друку, виготовлення, постобробку й примірku. На кожному з них виникають ризики, які можуть погіршити точність або безпеку конструкції.

Оцифрування (3D-сканер/КТ/МРТ) → *похибка поверхні $\pm 0.5-1.0\text{ мкм}$ $0.5-1.0 \pm 0.5-1.0\text{ мм}$*

Сегментація та CAD → *топологічні «дірки», стінки $< 2-3\text{ мм}$*

Слайсинг → *товщина шару hhh, температура TTT, заповнення kkk*

Друк → *деламінація, деформації, струни*

Постобробка → *термо-/хім.-обробка, полірування, стерилізація*

Примірка → *точність посадки, гарячі точки тиску*

Типові дефекти друку: деламінація - недостатня температура, протяги; деформація - перепади температур; пористість – вологий філамент, не якісний філамент.

Технологічні недоліки можуть бути компенсовані налаштуванням обладнання, проте наступна група викликів пов'язана з тим, що надрукований протез має працювати в контактi з живими тканинами. Це робить медико-біологічні аспекти критичними.

Медико-біологічні аспекти

Тривале використання протеза означає постійний контакт зі шкірою, навантаження, мікрорухи та вплив вологості. Це висуває вимоги до біосумісності та гігієни матеріалу.

Біосумісність:

$$C = w_1 B + w_2 S - w_3 T - w_4 I$$

де B - біосумісність матеріалу, S - стерильність процесу, T - токсичність залишків, I - подразнення/інфекційні ризики; ваги w_i підбирають клінічно.

Ергономіка і навантаження на м'які тканини. Допустимі локальні тиски для довгого носіння: $< 30\text{ кПа}$; пікові до $60-80\text{ кПа}$ лише короткочасно.

Розрахунок площі опори:

$$A_{\min} \geq (F / p_{\text{dop}})$$

для маси $m=70\text{ кг}$ (статичне $F \approx 700\text{ Н}$) та $p_{\text{dop}} = 30\text{ кПа} \rightarrow A_{\min} \approx 23\text{ см}^2$ на опорну платформу.

Регуляторні та економічні бар'єри

Протези - медичні вироби, тому вони повинні бути сертифіковані та відповідати міжнародним стандартам ISO/ASTM. Проте стандартизація 3D-друку — ще в розвитку.

Нормативка та валідація процесу: QMS: ISO 13485 (система якості медвиробів); Матеріали/процеси: серія ASTM F42 (адитивні технології), ISO/ASTM 529xx (терміни, випробування, механіка); Класифікація медвиробів: як правило Class I-III для пасивних протезів; потребує клінічної оцінки й керування ризиками за ISO 14971; Трасованість (traceability): протоколи партії порошку/філаменту, параметри друку, операції постобробки, серійне маркування (UDI).

Таблиця 2 - Економіка впровадження

Компонент	Разова вартість	Операційні витрати/рік	Примітка
Сканер анатомії	\$5–30k	\$0.5–1k	Калібрування
FDM/SLS/SLA принтери	\$5–300k	\$2–20k	Обслуговування
Металевий SLM	\$200k–1M	\$20–80k	Порошок + фільтри
Матеріали	-	\$20–200/виріб	Залежить від маси
Контроль якості	-	\$1–5k	Зразки, випробування
Сертифікація/клініка	-	\$5–50k	За проєкт

Малі та середні серії з високою індивідуалізацією; час виготовлення стає критерієм - від заміру до протеза 3-7 днів (проти 2-6 тижнів традиційно).

Висновок

3D-друк є перспективною технологією у протезуванні, здатною забезпечити індивідуалізацію, доступність і швидкість виготовлення протезів. Однак подальший розвиток потребує: створення нових біосумісних матеріалів, стандартизації процесів в медичній сфері, здешевлення обладнання та підготовки фахівців.

Комплексне вирішення цих питань дозволить забезпечити широке застосування адитивних технологій у клінічній практиці та підвищити якість життя пацієнтів.

СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Ventola, C. L. Medical Applications for 3D Printing: Current and Projected Uses. *P&T*, 39(10), 704–711.
2. Скляр В. В., Лозовий О. В. Адитивні технології та їх застосування в медицині: огляд. *Вісник НТУ «ХПІ»*.
3. Czado, T., & Brzostowski, B. *Additive Manufacturing in Orthopedics*. Springer.

Криворучко Іван Олександрович – старшого викладача кафедри кафедри біомедичної інженерії та оптико-електронних систем, Вінницький національний технічний університет.

Коваль Леонід Григорович – доцент, завідувач кафедри біомедичної інженерії та оптико-електронних систем, Вінницький національний технічний університет.

KkrivoruchkoIvanOl. – Senior Lecturer at the Department of Biomedical Engineering and Optoelectronic Systems, Vinnytsia National Technical University

Koval Leonid Grigorovich – Associate Professor, Head of the Department of Biomedical Engineering and Optoelectronic Systems, Vinnitsa National Technical University.