# ISF pour applications médicales

13 juillet 2018, 02:00

Bart Verlinden

*Un domaine d'application potentiellement important de l'ISF est la fabrication de composants pour les applications biomédicales. Nous présentons deux cas : la production d'un implant pour la reconstruction d'une partie de la boîte crânienne et d'un implant pour une clavicule.*

Lorsqu'il s'agit de reconstruire un os, les chirurgiens utilisent en général les implants standards proposés dans le commerce, rapidement disponibles, à un coût relativement peu élevé. Toutefois, le résultat n'est pas toujours à la hauteur des attentes. Une solution alternative consiste à faire réaliser un implant sur mesure, une option nettement plus coûteuse, et un délai de livraison souvent beaucoup plus long. Pour remédier à ces inconvénients, la technologie ISF est une possible voie de solution, mais il reste un certain nombre d'obstacles à franchir.

## Implants pour la boîte crânienne et le visage

Les interventions chirurgicales sur les os crâniens sont depuis longtemps un réel défi; souvent, plusieurs opérations sont nécessaires, parfois coûteuses, et le résultat n'est pas toujours celui que l'on avait souhaité. C'est pourquoi on cherche à améliorer les solutions existantes et à développer des nouvelles méthodologies de traitement. Plus spécifiquement, des solutions qui tiennent compte d'avantage des caractéristiques corporelles, qui permettent de réduire la durée de l'opération, d'améliorer l'esthétique du résultat, d'atténuer le risque d'infection. De plus, la fonctionnalité doit être améliorée en utilisant des implants favorisant la croissance osseuse lorsque le fragment d'os fracturé n'est pas remis en place. Il existe deux types d'implants artificiels : l'implant de même épaisseur (semblable à une 'pièce de puzzle') et l'implant recouvrant (plaque).



*Exemple d'implants actuels pour la boîte crânienne*
*(Source : Xilloc, Evonos)*

### Les défis à relever

La production d'implants sur mesure pour le crâne et le visage nécessite de résoudre deux types de problèmes, l'un relève de la conception, l'autre des techniques de fabrication. D'une part, l'implant doit être dessiné en tenant compte de la morphologie du patient et de la géométrie du défaut. D'autre part, les procédés de fabrication existants doivent permettre de répondre aux spécifications prédéfinies. Le procédé ISF, de même que toutes les autres techniques, présente

des limites de production caractéristiques.

Le matériau typique de ces implants est le titane à usage médical, qui se distingue par son ratio élevé solidité/poids, son inertie et sa biocompatibilité. Différents procédés de fabrication ont déjà été essayés, par exemple, l'hydroformage, toutefois le temps de réalisation est long (+3 semaines) et les coûts de production sont élevés, en raison des outils spécifiques requis et des longues étapes préparatoires (entre autres, le développement et la production de la matrice).

Il est possible de réduire le temps de fabrication au moyen d'un flux de travail basé sur une méthode de production plus flexible, par exemple, le procédé ISF. Toutefois, les implants pour la reconstruction du crâne et du visage présentent des formes angulaires extrêmes : pour réaliser une plaque en titane médical via le procédé ISF, plusieurs défis techniques doivent être surmontés. D'une manière générale, il faut d'abord tenir compte des limites inhérentes au procédé, notamment l'angle de paroi maximal (risque de rupture du matériau en cas de dépassement). Si le titane en particulier se caractérise déjà par un angle de paroi maximal relativement peu élevé, les alliages Ti à usage médical présentent une certaine hétérogénéité, ce qui les rend peu fiables (risque de formation de fissures, et rupture de la pièce). De plus, les pièces doivent être fabriquées avec un degré élevé de précision, répondant aux spécifications géométriques définies pour les interventions médicales. Le degré de précision est élevé en particulier sur le pourtour de l'implant, en contact avec l'os à réparer. Ces conditions ont une très grande incidence sur la manière de générer les trajectoires optimales de l'outil réalisant la déformation incrémentielle.



*(Source : KU Leuven)*

## Activités de recherche sur le procédé ISF

Pour surmonter les obstacles, des recherches ont été menées de manière systématique. KULeuven et Universidade Federal do Rio Grande do Sul (Brésil) ont recherché une solution à ces problèmes techniques en focalisant sur la technologie SPIF, la variante ISF sans aucune matrice. La méthode consiste à utiliser un 'dessin intelligent de pièce intermédiaire', une analyse de fonctionnalité et une stratégie de compensation pendant la génération des trajets de l'outil. Une procédure systématique pour la génération d'un trajet de l'outil a été définie, avec des illustrations visant à améliorer la précision des pièces.



*(Source : KU Leuven)*

Les étapes de la création du modèle CAO pour un implant d'orbite frontal : (a) tomographie du crâne avec les défauts; (b) 'modèle réduit' numérique du crâne; (c) fichier STL de l'implant (shell), généré via rétro-ingénierie; (d) modèle CAO final de l'implant, intégré dans la géométrie de transition de la pièce à usiner dans une plaque.

Une méthodologie systématique pour la production précise des implants du crâne et du visage - en l'occurrence, la partie avant d'une orbite - avec des angles de paroi maxi a été testée sur trois matériaux différents : alliage d'aluminium AA 1050, acier inox AISI 304 et titane à usage médical (grade 2). Il s'est avéré que l'angle de paroi maximal du titane est beaucoup plus petit (47°) que celui de l'alliage AA 1050 (76°) et celui de l'inox AISI 304 (63°).



*(Source : KU Leuven)*

Comme pièce d'essai, les chercheurs ont choisi la partie avant d'une orbite, en particulier, la plus petite zone possible où est dépassé l'**angle de paroi maximal** relatif au titane. Une stratégie a été mise en oeuvre pour franchir cette limite malgré tout. Stratégie consistant à recourir à des formes intermédiaires (multi step ISF) en vue d'améliorer les limites du procédé. La subdivision des trajets d'outils en plusieurs étapes permet de contribuer à redistribuer le matériau dans le composant, ce qui permet de repousser la limite de rupture. Pour cela, les formes sont dessinées comme deux surfaces à double pli, assemblées de manière à obtenir la forme finale.

Pour la production des implants en titane, les chercheurs ont réussi de cette manière à réaliser des déformations selon des angles dépassant les angles de paroi maximal (dans le procédé 'single step ISF'), principalement en utilisant des trajets d'outils avec compensation orientée sur la précision. Avec le titane, une petite fissure ne s'est produite qu'à une profondeur de 28 mm (au lieu de 11 mm). Avec l'inox AISI 304, il s'est avéré possible de réaliser toute la pièce sans défaut, en utilisant des formes intermédiaires, avec l'alliage d'alu AA 1050, même les formes intermédiaires n'ont pas été nécessaires, la compensation du trajet de l'outil a déjà suffi pour produire la pièce finale.



*(Source : KU Leuven)*

Les formes intermédiaires pour la production d'une partie d'une orbite en titane grade 2 : (a) forme intermédiaire 1 - une surface double pli, profondeur 13 mm; (b) forme intermédiaire 2 - une surface double pli, profondeur 18 mm; (c) forme finale - partie frontale de l'orbite; (d) et (e) intersections resp. x et y, 'formes intermédiaires' en bleu, pièce finale en rouge

La **précision** de la pièce finale dépend des éléments individuels et de leurs interactions. Etant donné que la pièce se compose d'un mix de déformations convexes et concaves, le réusinage complet de la pièce devrait produire une surdéformation. C'est pourquoi une technique de compensation du modèle a été appliquée. La compensation a permis d'améliorer la précision.



*(Cliquez pour agrandir)*
*Précision des pièces produites (en mm)*
*(Source : KU Leuven)*

### Conclusions

Il s'est avéré possible de dépasser la limite relative à l'angle de paroi maximal spécifique au titane, toutefois le risque d'une rupture du matériau subsiste parce que les implants ont des formes libres présentant des grands angles de paroi dans les transitions d'arêtes pointues. C'est pourquoi des stratégies supplémentaires de formage sont nécessaires, par exemple, la déformation assistée par laser (LA-SPIF).

Il est possible d'améliorer la précision des pièces avec la méthode 'feature assisted tool path planning'. Les chercheurs ont constaté une amélioration en expérimentant avec l'optimalisation des trajets d'outils. Sur la base des résultats de cette étude, la méthodologie convient pour les interventions médicales régulières.

Enfin, il est intéressant de noter que des implants précis en titane, avec des plus petits angles de paroi maxi avaient déjà été réalisés à la KU Leuven, et cela sans défaut et avec compensation de la précision. Ces implants avaient servi dans une série d'études sur cadavre.

## Implant de clavicule

Au cours de ces dix dernières années, on constate une tendance à traiter les fractures de clavicule par intervention chirurgicale. Les plaques ou broches mises en place pour fixer la fracture n'ont pas une forme optimale, ce qui nécessite souvent une opération secondaire. L'irritation provoquée par les plaques standards disponibles peut résulter de la forme géométrique inadéquate et de l'épaisseur relative des plaques.



*Exemple d'implants actuels pour clavicule*
*(Source : Arthrex, Acumed)*

### Etude comparative

Dans les recherches d'une meilleure solution, deux plaques ont été analysées : une clavicule artificielle conçue de manière spécifique et produite avec la technologie SPIF; et une plaque disponible dans le commerce, pliée en mode manuel pour l'adapter à la géométrie de la clavicule). Ensuite, les deux plaques ont été scannées (laser Nikon LC60Dx) et adaptées à la clavicule intacte, via Gom Inspect. Pour terminer, les fragments médians et latéraux de la fracture ont été insérés, respectivement, dans la partie médiane et latérale de la plaque. La forme géométrique, la zone en recouvrement avec les points d'attache des muscles, et l'alignement anatomique, ont été évalués avec 3-matic de Materialise.



*Comparaison de l’écartement entre la plaque spécifique au patient (a) / la plaque standard disponible dans le commerce (b) par rapport à l’os intact*
*(Source : KU Leuven)*

### Résultat

Le meilleur score, relatif à chacun des trois aspects évalués, a été obtenu par la plaque spécifique au patient : forme géométrique plus adéquate, moindre impact sur les tissus mous, et reconstruction visiblement meilleure de l’alignement anatomique de l’os (bone axis) en comparaison avec la plaque disponible dans le commerce. Toute modification dans l’anatomie de la clavicule peut avoir une incidence sur la cinématique de l’os du bras et de l’omoplate. Une étude complémentaire focalisera sur l’évaluation mécanique de cette plaque spécifique au patient.



*Plaque spécifique au patient*
*(Source : KU Leuven)*

## Précision et déformation non souhaitée

En raison de la flexibilité de cette technologie, le procédé SPIF a le potentiel de devenir la principale technologie pour le prototypage et la production en petite série de composants en métal. Via quelques interventions, il est possible de contourner (en partie) les limites inhérentes à cette technique, par exemple, la limite déterminée par l’angle de paroi maximal spécifique au matériau utilisé et la limite résultant du manque de précision. Pour beaucoup d’applications, la précision obtenue reste insuffisante, mais la technologie SPIF donne un meilleur résultat que la solution alternative, via le contrôle limité sur la déformation du matériau hors de la zone de contact de l’outil.

La déformation non souhaitée peut être limitée en interposant une plaque d’appui (backing plate) sous l’implant à réaliser. Toutefois, la mise en oeuvre d’une plaque d’appui fabriquée sur mesure peut faire grimper le coût de l’outillage, au point de rendre cette méthode impraticable. C’est pourquoi, il faudra se limiter à poser les pièces à fabriquer sur une surface d’appui.

## Application lab

En vue de transférer le savoir existant vers l’industrie, Sirris en partenariat avec la KU Leuven a mis en place un ‘application lab’. Ce laboratoire permet aux entreprises d’accéder à l’infrastructure et au savoir, tout en bénéficiant d’un accompagnement pour explorer et tester la technologie.

### Sources

Manufacture of Accurate Titanium Cranio-Facial Implants with High
Forming Angle Using Single Point Incremental Forming, par Joost R. Duflou1, Amar Kumar Behera, Hans Vanhove et Liciane S. Bertol

Case-study: Assessment of a patient-specific and commercial plate for clavicle fracture fixation, par Sanne Vancleef, Hans Vanhove, Yannick Carette, Michiel Herteleer, Stefaan Nijs, Joost Duflou et Jos Vander Sloten

Influence of Support Surface on the dimensional accuracy in Single Point Incremental Forming, par Vanhove, Hans; Carette, Yannick et Duflou, Joost R.

## Auteurs



Bart Verlinden