

ISF voor medische toepassingen

13 juli 2018, 02:00

Bart Verlinden

Een potentieel belangrijk toepassingsdomein van ISF is de fabricage van onderdelen voor biomedische toepassingen. We belichten dit met twee cases: de productie van een implantaat voor de reconstructie van een deel van een schedel en van een sleutelbeen.

Voor de reconstructie van botten wordt nu vaak gebruik gemaakt van commercieel beschikbare implantaten omdat deze snel beschikbaar zijn en de kostprijs relatief laag is. Toch is het resultaat niet altijd naar wens. Een alternatief is een stuk op maat van de patiënt, maar de productie daarvan kost vaak veel meer tijd en geld. ISF kan hier een oplossing bieden. Er zijn echter ook nog enkele hindernissen.

Schedel- en gezichtsimplantaten

De behandeling van de schedel is al langer een uitdaging op zich en houdt vaak meerdere, soms dure ingrepen in, waarbij het resultaat niet altijd naar wens is. Daarom is er nood aan verbetering en aan de ontwikkeling van nieuwe behandelmethodologieën. Specifiek is er behoefte aan oplossingen die meer tegemoetkomen aan de lichaamskenmerken, een reductie van de operatieduur, verbetering van het esthetische resultaat, een reductie van het risico op infectie en de functionaliteit moet verbeterd worden door botaangroeiende (oseoconductive) implantaten te maken wanneer het eigen botluik niet wordt teruggeplaatst. Dergelijk implantaat kent twee types: door de dikte vullend implantaat ('puzzelstuk') en overkappend implantaat (plaat).



Voorbeeld van huidige schedelimplantaten

(Bron: [Xilloc](#), [Evonos](#))

Uitdagingen

Er zijn twee soorten uitdagingen aan de productie op maat van schedel- en gezichtsimplantaten: het ontwerp van het implantaat om aan te sluiten bij het defect van de patiënt en het voldoen aan de productspecificaties met de beschikbare fabricageprocessen. ISF kent, net als andere technieken, kenmerkende productielimieten.

Het typische materiaal voor dergelijke implantaten is titanium voor medisch gebruik. Dit omwille van de hoge sterkte-gewicht-ratio, de inertie en biocompatibiliteit. Verschillende procedés werden al uitgetoetst voor de productie, zoals hydroforming, waarbij de doorlooptijd lang (+3 weken) en

de productiekosten hoog zijn door de specifieke tools en lange voorbereidende stappen (o.a. ontwikkeling en productie matrijs).

De doorlooptijd voor productie kan aanzienlijk worden gereduceerd door een workflow op basis van een flexibelere productiemethode zoals het ISF-procedé. De productie van implantaten voor schedel- en gezichtsreconstructies met extreme vormhoeken via ISF uit medische titaniumplaat moet echter eerst een aantal technische uitdagingen overkomen: zo zijn er limieten aan het proces aangezien er een maximale wandhoek is (hierboven faalt het materiaal) en vooral omdat titanium een relatief kleine maximale wandhoek heeft. De medische Ti-legeringen zijn ook nogal heterogeen, waardoor onbetrouwbaar, met kans op vroegtijdige necking en scheuren als gevolg. Bovendien moeten de stukken vervaardigd worden met een voldoende hoge nauwkeurigheid om zo te voldoen aan de geometrische specificaties bij medische ingrepen. Dit in het bijzonder aan de randen waar de implantaten aansluiten op het lichaam van de patiënt. Deze voorwaarden hebben een aanzienlijke invloed op het genereren van de optimale gereedschapspaden voor incrementeel vervormen.



(Bron: KU Leuven)

Onderzoek met ISF

Daarom worden in onderzoek systematisch stappen ondernomen om deze hindernissen te overkomen. KU Leuven en de Braziliaanse Universidade Federal do Rio Grande do Sul zochten een oplossing voor deze technische problemen door SPIF, de volledig matrijsloze variant op de ISF-technologie, te onderzoeken. Dit door gebruik te maken van intelligent intermediate part design, een feature-analyse en het gebruik van een compensatiestrategie bij het genereren van de gereedschapsbanen. Een systematische procedure voor het genereren van een gereedschapspad werd gedefinieerd, samen met illustraties om de precisie van de stukken te verbeteren.



(Bron: KU Leuven)

Stappen in het creëren van het CAD-model van een frontale oogkasimplantaat: (a) CT-scan van de schedel met de gebreken; (b) digitaal 'kleimodel' van de schedel; (c) STL-file van het implantaat (shell), gegenereerd via reverse engineering; (d) finaal CAD-model van het implantaat, geïntegreerd in de overgangsgeometrie van het werkstuk naar een vlakke plaat.

Een systematische methodologie voor de precieze productie van schedel- en gezichtsimplantaten met grote wandhoeken werd getest - in dit geval het voorste deel van een oogkas - en dit met drie verschillende materialen: de aluminiumlegering AA 1050, RVS AISI 304 en titanium voor medisch gebruik (grade 2). Hieruit bleek dat de maximale wandhoek bij titanium aanzienlijk kleiner was (47°) dan bij AA 1050 (76°) en AISI 304 (63°).



(Bron: KU Leuven)

Als teststuk werd de voorzijde van een oogkas gekozen, meer bepaald de kleinst mogelijke zone die de **maximale wandhoek** overschrijdt voor titanium. Een strategie werd gehanteerd om deze grens toch te kunnen overschrijden. Zo werd een strategie met intermediaire vormen (multi step ISF) ingezet om de proceslimieten te verbeteren. Gereedschapspaden met meerdere stappen helpen het materiaal in het onderdeel te herverdelen, waardoor de grens tot breuk kan worden verlegd. Daarbij worden de vormen ontworpen als twee dubbel geplooid oppervlakken die worden samengebracht tot de uiteindelijke vorm.

Bij de productie van de implantaten uit titanium slaagde men er op deze manier in vervormingen te realiseren met grotere hoeken dan de maximale wandhoeken (bij single step ISF), voornamelijk door het gebruik van precisie-georiënteerde gecompenseerde gereedschapspaden. Pas op een diepte van 28 mm (in plaats van op 11 mm) was een kleine scheur te zien. Met AISI 304 was het echter mogelijk een volledig onderdeel feilloos te produceren door gebruik te maken van de intermediaire vormen en voor AA 1050 waren deze vormen zelfs niet nodig en kon het gecompenseerde gereedschapspad onmiddellijk gebruikt worden voor de productie van het finale stuk.



(Bron: KU Leuven)

Intermediaire vormen voor de productie van een gedeelte van een oogkas met titanium grade 2: (a) intermediaire vorm 1 – een dubbel gebogen oppervlak met een diepte van 13 mm; (b) intermediaire vorm 2 – een dubbel gebogen oppervlak met een diepte van 18 mm; (c) finale vorm – frontaal oogkasgedeelte; (d) en (e) resp. x- en y-doorsnedes met 'intermediates' in het blauw, het finale stuk in het rood.

De **nauwkeurigheid** van het finale onderdeel hangt af van individuele features en hun interacties met elkaar. Aangezien het stuk bestaat uit een mix van convexe en concave vervormingen zou het volledig herbewerken van het stuk resulteren in oververvorming. Daarom werd een modelcompensatietechniek toegepast. Door de compensatie kon de precisie verbeterd worden.



(Klik om te vergroten)

Nauwkeurigheden van de geproduceerde stukken (in mm)

(Bron: KU Leuven)

Conclusies

Hoewel de maximale wandhoek van titanium kon worden overschreden, bestaat de kans nog altijd dat het materiaal kan scheuren aangezien implantaten vrije vormen hebben met mogelijk grote wandhoeken in scherpe ribovergangen. Daarom zijn bijkomende processtrategieën nodig zoals het gebruik van laserondersteund omvormen (LA-SPIF).

De nauwkeurigheid van de stukken kan worden verbeterd door gebruik te maken van feature assisted tool path planning. De onderzoekers konden een verbeterde nauwkeurigheid optekenen door te experimenteren met geoptimaliseerde gereedschapspaden. Op basis van de resultaten van dit onderzoek kan de methodologie ingezet worden in reguliere medische behandelingen.

Ten slotte is het interessant te vermelden dat er al eerder nauwkeurige titanium implantaten met kleinere wandhoeken verwezenlijkt werden aan de KU Leuven, en dit zonder falen en met nauwkeurigheidsc compensatie. Met deze implantaten werden reeds een aantal kadaverstudies uitgewerkt.

Sleutelbeenimplantaat

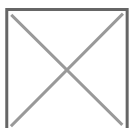
De laatste tien jaar is er een verschuiving te zien in de richting van operatieve behandeling van sleutelbeenbreuken. De huidige platen die de breuk moeten fixeren zijn niet optimaal, wat vaak leidt tot een secundaire operatie. Irritatie door de commercieel verkrijgbare plaatjes kan veroorzaakt worden door een slechte geometrische pasvorm en relatieve dikte van de plaatjes.



Voorbeeld van huidige sleutelbeenimplantaten
(Bron: [Arthrex](#), [Acumed](#))

Vergelijkend onderzoek

Bij een onderzoek naar een betere oplossing werden twee platen geanalyseerd, waarvan één specifiek ontworpen voor een artificieel sleutelbeen, daarna geproduceerd met SPIF (de andere was een commercieel verkrijgbaar exemplaar dat manueel gebogen werd om te passen met de geometrie van hetzelfde sleutelbeen). Beide platen werden daarna gescand met de laser (Nikon LC60Dx) en op het intacte sleutelbeen gepast via Gom Inspect. Ten slotte werden de mediale en laterale breukfragmenten ingepast in respectievelijk het mediale en laterale deel van de plaat. De geometrische pasvorm, overlap met spieraanhechtingspunten en anatomische uitlijning werden beoordeeld met 3-matic van Materialise.



Vergelijking van de afstand van de patiëntspecifieke plaat (a) en de commerciële plaat (b) tegenover het intacte bot
(Bron: KU Leuven)

Resultaat

Op de drie geëvalueerde aspecten scoorde de patiëntspecifieke plaat beter: ze had een betere geometrische pasvorm, kon het zachte weefsel meer sparen en toonde duidelijk een betere reconstructie van de anatomische uitlijning van het bot (bone axis) in vergelijking met de commercieel verkrijgbare tegenhanger. Elke verandering in de anatomie van het sleutelbeen kan een effect hebben op de kinematica van opperarmbeen en schouderblad. Bijkomend onderzoek zal zich focussen op de mechanische evaluatie van deze patiëntspecifieke plaat.



Patiëntspecifieke plaat
(Bron: KU Leuven)

Precisie en ongewenste vervorming

Aangezien het een flexibel procedé is kent SPIF het potentieel de voornaamste technologie te zijn voor prototyping van productie van plaatmetaalonderdelen in kleine hoeveelheden. Mits enkele ingrepen kunnen beperkingen als een beperkte maximale wandhoek en gebrek aan de nodige precisie (deels) verholpen worden. Toch is voor heel wat toepassingen de precisie echter nog te laag, ook al scoort SPIF beter dan het alternatief. Dit door de beperkte controle op de vervorming van het materiaal buiten de contactzone van het gereedschap.

Ongewenste vervorming kan binnen de perken gehouden worden door gebruik te maken van een steunplaat (backing plate) die het plaatmateriaal ondersteunt. Het gebruik van zo'n plaat op maat verhoogt de toolingkosten en is niet altijd haalbaar. Daarom kunnen de gewenste stukken ingebed worden in een ondersteunend oppervlak.

Application lab

Om de bestaande ervaring en kennis te transfereren naar de industrie heeft Sirris in samenwerking met KU Leuven een application lab uitgebouwd. Dit lab geeft bedrijven toegang tot infrastructuur, kennis en technologische ondersteuning en de mogelijkheid tot het exploreren en testen van de technologie.

Bronnen

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

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

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

Auteurs



Bart Verlinden