

Національний технічний університет України
«Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського»
Міністерство освіти і науки України

Національний технічний університет України
«Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського»
Міністерство освіти і науки України

Кваліфікаційна наукова праця
на правах рукопису

БУРБУРСЬКА СВІТЛАНА ВАЛЕРІЇВНА

УДК 616-089.843:681.6-3-023.5](043.3)

ДИСЕРТАЦІЯ
ТЕХНОЛОГІЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ВИГОТОВЛЕННЯ
ІНДИВІДУАЛЬНИХ ДЕТАЛЕЙ ЕНДОПРОТЕЗІВ НА БАЗІ АДИТИВНИХ
ТЕХНОЛОГІЙ

Спеціальність 131 – Прикладна механіка

Галузь знань 13 – Механічна інженерія

Подається на здобуття наукового ступеня доктора філософії

Дисертація містить результати власних досліджень. Використання ідей, результатів і текстів інших авторів мають посилання на відповідне джерело

_____ С.В. Бурбурська

Науковий керівник: Пасічник Віталій Анатолійович
доктор технічних наук, професор

Київ – 2024

АНОТАЦІЯ

Бурбурська С.В. Технологічне забезпечення виготовлення індивідуальних деталей ендопротезів на базі адитивних технологій. – Кваліфікаційна наукова праця на правах рукопису.

Дисертація на здобуття наукового ступеня доктора філософії в галузі знань 13 – Механічна інженерія за спеціальністю 131 – Прикладна механіка. – Національний технічний університет України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського», Київ, 2024.

Дисертація присвячена дослідженню складу, причинно-наслідкові зв'язків та впливу параметрів технологічних операцій комп'ютерно-інтегрованої технології підготовки даних, проектування, технологічного підготування та виготовлення деталей індивідуальних ендопротезів та супутнього технологічного оснащення на часові та економічні показники. В дисертації вирішено науково-практичні завдання: визначення складових комплексної комп'ютерно-інтегрованої технології проектування і виготовлення кастомного ендопротезу та супутньої хірургічної технологічної оснастки; встановлено причинно-наслідкові зв'язки між ними та визначено їх параметри, що впливають на якість і продуктивність; запропоновано математичний опис такої технології з позицій системного підходу у виді, придатному для створення комп'ютерно-інтегрованої технології, що включає проектування та виготовлення індивідуальних деталей ендопротезу та хірургічної технологічної оснастки, яка забезпечує вирішення завдання максимуму продуктивності за умови гарантування якості ключових результатів - індивідуального ендопротезу та хірургічної технологічної оснастки; досліджено практичні особливості окремих етапів для окремих клінічних випадків, що потребують кастомного ендопротезування з точки інтеграції до загальної комп'ютерно-інтегрованої технології; здійснено широке практичне впровадження комп'ютерно-інтегрованої технології у практику технологічного підготування до операції індивідуального ендопротезування, підтверджено її результативність та ефективність.

Зміст роботи складається з чотирьох розділів, у яких викладено та обґрунтовано основні результати дисертації.

У вступі обґрунтовано актуальність теми дисертації, сформульовано мету та задачі дослідження, описано методи дослідження, надана інформація про наукову новизну та практичне значення одержаних результатів.

У першому розділі проведено аналіз літературних джерел з дослідження існуючих проблем за напрямками. Зокрема визначено різновиди і можливості застосування ендопротезів, складові процесу ендопротезування, які станом на сьогодні застосовуються у вітчизняній та світовій хірургічній практиці. Проведено аналіз сучасних технологій та матеріалів для пришивдшеного виготовлення індивідуальних ендопротезів та супутніх елементів. Показані можливості та переваги застосування сучасних адитивних технологій у виготовленні кастомних ендопротезів. Проведено систематизацію сучасного програмного забезпечення для комп'ютерної інтеграції процесів виготовлення індивідуальних імплантатів, а також можливості кожного для реалізації різних етапів створюваної комп'ютерно-інтегрованої технології проектування і виготовлення пацієнт-специфічних ендопротезів та хірургічної технологічної оснастки. Розкриті техніко-економічні аспекти кастомного ендопротезування та перспективи ринку.

У другому розділі наведено опис нової концепції технологічного забезпечення виготовлення індивідуальних деталей ендопротезів на базі адитивних технологій. Для основних етапів такої технології, яка включає Preprocessing, Processing, Post-processing, визначено їхній склад в контексті проектування і виготовлення індивідуальних ендопротезів та хірургічної технологічної оснастки, а також склад обладнання, необхідного для реалізації такої технології. Визначено, що: на етапі Preprocessing необхідним є комп'ютерний томограф, магнітно-резонансний томограф, комп'ютерна техніка зі спеціалізованим програмним забезпеченням для оброблення зображень; на етапі Processing необхідним є комп'ютерна техніка зі спеціалізованим програмним забезпеченням для проектування та підготовки моделей для різних типів

адитивних технологіях FDM, SLA, SLM/EBM з супутнім обладнанням, відповідні адитивні машини, хірургічний інструментарій для резекції та установки; на етапі Post-processing необхідним є комп'ютерна техніка зі спеціалізованим програмним забезпеченням, необхідне для забезпечення підготовки керуючих програм верстатів з ЧПК для механічного оброблення та самих верстатів з відповідним інструментальними забезпеченням, обладнання для термічної обробки, обладнання для нанесення покриттів, обладнання для стерилізації та упаковки. В розділі наведено опис формування віртуальної і натурної моделі анатомічного об'єкту, який передбачає об'єднання моделей, отриманих за допомогою КТ та МРТ, а також їх наступну матеріалізацію за допомогою адитивної технології FDM у масштабі 1:1. Описано процес та особливості планування хірургічної операції з використанням натурних моделей анатомічних об'єктів, виготовлених з використанням адитивних технологій. Для етапу конструювання кастомного ендопротезу визначена його послідовність за зонами - робочою, первинної фіксації, вторинної фіксації-остеоінтеграції, допоміжної. Розглянуті регулярні та стохастичні структури, які можуть відтворюватись в пацієнт-специфічних імплантатах і суттєво розширити можливості інженерного забезпечення з точки зору зниження маси, покращення остеоінтеграції та підвищення ефективності адитивної технології. Визначено, що інженерна перевірка працездатності конструкції кастомного імплантату має включати визначення механічних характеристик виробу, оптимізацію конструкції, розміщення елементів первинної фіксації. Розглянуті та проаналізовані особливості вибору і застосування технологій на етапі виготовлення та при простобробленні, а також забезпечення їх якості шляхом технічного контролю.

У третьому розділі представлено результати досліджень, спрямованих на формалізацію і математичний опис комп'ютерно-інтегрованої технології проєктування і виготовлення індивідуальних деталей ендопротезу та хірургічної технологічної оснастки. Тут основними складовими є модель такої технології, створена на базі системного підходу та математичний опис взаємозв'язків етапів такої технології з точки зору ймовірності досяжності запланованого результату.

Зокрема, представлена нова модель комп'ютерно-інтегрованого процесу технологічного підготовки і виготовлення індивідуальних ортопедичних імплантів, яка за допомогою нотації BPMN дозволяє математично описати різні аспекти виробничого процесу – від звернення замовника до відвантаження упакованого виробу. Виділені п'ять послідовних етапів: 1. Ініціювання розробки і отримання вхідних даних; 2. Реверс-інжиніринг і підготовка технічного завдання; 3. Проєктування; 4. Прототипування і виготовлення хірургічних навігаторів; 5. Виробництво кастомного імплантату. На кожному з цих етапів визначені ключові виконавці - Медичний заклад, Розробник (Лабораторія), Субпідрядник(и) виробництва. Узагальнено взаємодія ключових виконавців на кожному з етапів конструкторсько-технологічного підготовки і виготовлення імплантів.

Визначені групи і підгрупи ресурсів, які мають забезпечувати реалізацію запропонованої технології. Обґрунтовано, що: до складу людських ресурсів мають входити медичні, проєктні, виробничі; до складу інформаційних ресурсів мають входити ті, що забезпечують розробку та виготовлення; до складу матеріальних ресурсів мають входити медичні, проєктні, виробничі. Для кожного виду визначено їх деталізований склад. В кожному з 5-ти етапів технології визначені ролі, які виконують певні задачі, а також взаємодіють між собою шляхом обміну даними та результатами прототипування і виготовлення. Це в сукупності для кожного етапу окремо і для всієї технології в цілому дозволило визначати перелік необхідних ресурсів, тривалість виконання, вартість використання ресурсів. Показано, що після того, як визначені основні ресурси, які безпосередньо впливають на час виготовлення кастомного імплантату від звернення пацієнта до доставки готового виробу і медичний заклад, може бути вирішена задача оптимізації процесу розробки, яка в якості цільової функції може визначити мінімізацію часу або мінімізацію вартості.

Для вирішення задачі прогнозування тривалості набору робіт побудована Баєсова мережа комп'ютерно-інтегрованої технології проєктування та виготовлення індивідуальних ортопедичних імплантів та хірургічно технологічної

оснастки, яка представляє собою орієнтований ациклічний граф $G = \langle V, E \rangle$, в якому кожній вершині V відповідає випадкова змінна, а дуги E графа кодують відношення умовної незалежності між цими змінними. Визначено етапи, події та причини, що впливають на ймовірність події, побудовано граф зв'язків між подіями, на основі практичного досвіду визначено ймовірності настання відповідних подій.

У четвертому розділі наведені описи прикладів практичної реалізації комп'ютерно-інтегрованої технології проектування та виготовлення пацієнт-специфічних імплантів та хірургічної технологічної оснастки. Зокрема подана інформація про 4-и практичні випадки практичного застосування системи інженерної підтримки при виготовленні індивідуальних імплантатів ацетабулярного компоненту на базі адитивних технологій. Наведені приклади передові інженерно-технічні рішення кастомного ендопротезування, реалізовані в широкому контексті можливостей, зокрема ті, що стосуються окремо ендопротезування зони кульшового суглобу, а також заміни діафізу кістки, кастомного ендопротезування колінного суглобу. Окрема увага приділена системі управління якістю, яка забезпечує реалізацію комп'ютерно-інтегрованої технології проектування та виготовлення кастомних імплантів та хірургічної технологічної оснастки, реалізованої в ТОВ “Остеоніка” цілим набором робочих інструкцій. Подано опис і приклади практичної реалізації системи забезпечення якості виготовлення кастомних ендопротезів. Визначено вимоги до основного документу - робочої інструкції, яка має містити: вимоги до вхідних даних; правила узгодження систем координат; вимоги до конструктивних елементів; обмеження та застереження; вимоги до контролю вихідних даних. Виділено основні показники якості імпланту: показники ергономічності; показники надійності; показники технологічності; показники безпеки. Визначено елементи, які можуть стати основою для подальшої автоматизації процесу контролю якості виробу.

Результати дисертаційного дослідження широко впроваджені у практику хірургічного втручання у понад 300 випадків, інженерно-технологічне забезпечення яких виконано здобувачкою.

Ключові слова: Адитивні Технології, Адитивне Виробництво, 3D імітаційна модель, Оптимальне проєктування, Планування технологічного процесу, Параметри якості, Формоутворення, Біоінженерія, Ендопротез, Кастомний Імплант, Хірургічний інструмент.

SUMMARY

Burburska S.V. Technological support for the manufacturing of individual components of endoprotheses based on additive technologies. – Qualifying scientific work on manuscript rights.

Thesis for the scientific degree of the doctor of philosophy, the field of study 13 – Mechanical Engineering, program subject area 131 – Applied Mechanics. National Technical University of Ukraine "Igor Sikorsky Kyiv Polytechnic Institute", Kyiv, 2024.

The dissertation explores the composition, cause-effect relationships, and influence of the parameters of technological operations of computer-integrated technology for data preparation, design, technological preparation, and manufacture of parts of individual endoprotheses and related technological equipment on time and economic indicators. The thesis solves addresses scientific and practical tasks: defining the components of a comprehensive computer-integrated technology for designing and manufacturing a custom endoprosthesis and associated surgical technological equipment; establishing cause-and-effect relationships between them and determining parameters, which are affecting the quality and productivity; proposing a mathematical description of such a technology from the standpoint of a systematic approach in a form suitable for creating a computer-integrated technology which includes the design and manufacture of individual components of endoprotheses and surgical technological equipment and ensures the achievement of maximum productivity while guaranteeing the quality of key results - the custom endoprosthesis and surgical technological equipment; investigating practical features of individual stages for specific clinical cases requiring custom endoprosthesis, from the standpoint of integrating them into the overall computer-integrated technology; extensive practical implementation of computer-integrated technology in the practice of technological preparation for custom endoprosthesis operations is carried out, confirming its effectiveness and efficiency.

The dissertation consists of four chapters presenting and justifying the main results of the thesis.

The introduction demonstrates the relevance of the dissertation topic, formulates the purpose and objectives of the study, describes the research methods, and provides information on the scientific novelty and practical significance of the obtained results.

The first chapter analyzes literature sources on existing problems in various areas. It identifies types and applications of endoprostheses, components of the endoprosthesis process currently used in domestic and global surgical practice, analyzes modern technologies and materials for accelerated manufacturing of individual endoprostheses and accompanying elements, and demonstrates the possibilities and advantages of applying modern additive technologies in the production of custom endoprostheses. The chapter systematizes modern software for computer integration of processes of manufacturing individual implants, as well as the capabilities of each for implementing different stages of the created computer-integrated technology for designing and manufacturing custom endoprostheses and surgical technological equipment, addressing technical and economic aspects of custom endoprosthesis and market prospects.

The second chapter describes a new concept of technological support for the manufacturing of individual endoprosthesis parts based on additive technologies. The composition of the main stages of such technology, including Preprocessing, Processing, and Post-processing, is defined in the context of designing and manufacturing custom endoprostheses and surgical technological equipment, as well as the composition of the equipment necessary for implementing such technology. The following conclusions were reached: in the Preprocessing stage, computer tomography, magnetic resonance tomography, and computer equipment with specialized software for image processing are required; in the Processing stage, computer equipment with specialized software for designing and preparing models for various types of additive technologies (FDM, SLA, SLM/EBM) with accompanying equipment, relevant additive machines, surgical instruments for resection and installation are necessary; in the Post-processing stage, computer equipment with specialized software is required to prepare control programs for CNC machines for mechanical processing and the machines themselves with corresponding tooling, thermal treatment equipment, coating

equipment, sterilization and packaging equipment. The chapter describes the formation of virtual and physical models of the anatomical object, which involves merging models obtained through CT and MRI, as well as their subsequent materialization using FDM additive technology at a 1:1 scale. The process and features of planning a surgical operation using full-scale models of anatomical objects manufactured using additive technologies are described. The sequence of constructing a custom endoprosthesis is determined by zones - working, primary fixation, secondary fixation-osseointegration, and auxiliary. Regular and stochastic structures that can be reproduced in custom implants, significantly expanding the capabilities of engineering support in terms of reducing weight, improving osseointegration, and increasing the efficiency of additive technology, are considered. The chapter shows proof that the engineering verification of the usability of the custom implant design should include the determination of the mechanical characteristics of the product, optimization of the design, and placement of primary fixation elements. The features of selecting and applying technologies in the manufacturing and post-processing stages, as well as ensuring their quality through technical control, are considered and analyzed.

The third chapter presents the results of research aimed at formalizing and mathematically describing the computer-integrated technology for designing and manufacturing individual components of endoprostheses and surgical technological equipment. The main components here are the model of such technology, created based on a systemic approach, and the mathematical description of the relationships between the stages of this technology in terms of the probability of achieving the planned result.

In particular, a new model of the computer-integrated process of technological preparation and production of individual orthopedic implants is presented. This model, using BPMN notation, allows for a mathematical description of various aspects of the manufacturing process – from customer inquiry to shipment of the packaged product. There are five consecutive stages: 1. Initiation of development and receipt of input data; 2. Reverse engineering and preparation of technical specifications; 3. Design; 4. Prototyping, and manufacturing of surgical navigators; 5. Production of a customized implant. At each of these stages, the key performers are identified - Medical Institution,

Developer (Laboratory), and Production Subcontractor(s). The interaction of key performers at each stage of design and technological preparation and manufacturing of implants is summarized.

Groups and subgroups of resources that should ensure the implementation of the proposed technology are identified. The following conclusions were reached: human resources should include medical, design, and production resources; information resources should include those that ensure development and manufacturing; material resources should include medical, design, and production resources. For each type, their detailed composition is defined. Each of the 5 stages of the technology defines business roles that perform certain tasks and interact with each other by exchanging data and the results of prototyping and manufacturing. This allows for determining the list of required resources, the duration of execution, and the cost of resource utilization for each stage individually and for the entire technology as a whole. It is shown that after identifying the main resources directly influencing the time of custom implant manufacturing from patient inquiry to the delivery of the finished product to the medical institution, the optimization task of the development process can be solved, with the target function being the minimization of time or cost.

To solve the problem of predicting the duration of a set of works, a Bayesian network of computer-integrated technology for the design and manufacture of individual orthopedic implants and surgical technological equipment was built, which is an oriented acyclic graph $G = \langle V, E \rangle$, in which each vertex V corresponds to a random variable, and the arcs E of the graph encode the relationship of conditional independence between these variables. Stages, events, and causes affecting the probability of an event are identified, and a graph of relationships between events is constructed. Based on practical experience, probabilities of the occurrence of corresponding events are determined.

The fourth chapter describes examples of the practical implementation of computer-integrated technology for the design and manufacture of custom implants and surgical technological equipment. Specifically, information is presented on four practical cases of applying engineering support systems in the manufacturing of custom

acetabular component implants based on additive technologies. Examples of advanced engineering and technical solutions for custom arthroplasty implemented in a wide range of possibilities are presented, including those related to hip arthroplasty, diaphysis replacement, and custom knee arthroplasty. Special attention is given to the quality management system that ensures the implementation of computer-integrated technology for designing and manufacturing custom implants and surgical technological equipment, implemented by Osteonica LLC through a complete set of workflow instructions. Descriptions and examples of the practical implementation of the quality assurance system for manufacturing custom endoprostheses are provided. Requirements for the main document - the workflow instruction - are defined, which should include: requirements for input data; rules for matching coordinate systems (CAD environment coordinate system and anatomical objects coordinate system); requirements for structural elements; limitations and warnings; and requirements for controlling output data. The main indicators of implant quality, such as ergonomic indicators, reliability indicators, technological indicators and safety indicators, have been identified. Elements that can serve as a basis for further automation of the product quality control process have been defined.

The results of the dissertation research have been widely implemented in the practice of surgical interventions in over 300 cases, with the engineering and technological support carried out by the doctoral candidate.

Keywords: Additive Technologies, Additive Manufacturing, 3D simulation model, Optimal design, Technological process planning, Quality parameters, Forming, Bioengineering, Endoprosthesis, Custom Implant, Surgical instrument.

Список публікацій здобувача

Статті у періодичних наукових виданнях, проіндексовані у базі даних **Scopus**:

1. Kozei A., Nikolov N., Haluzynskiy O., and **Burburska S.** “Method of Threshold CT Image Segmentation of Skeletal Bones”. *Innovative Biosystems and Bioengineering*, vol. 3, no. 1, Feb. 2019, pp. 4-11, doi:10.20535/ibb.2019.3.1.154897. (особистий внесок авторки полягає у постановці завдання, підборі первинних матеріалів та апробації методики сегментації, аналізу отриманих результатів).

2. Pasichnyk V., Kryvenko M., **Burburska S.**, Haluzynskiy O.. “Design and Engineering Assurance for the Customized Implants Production Using Additive Technologies”. *Advances in Design, Simulation and Manufacturing IV. DSMIE 2021. Lecture Notes in Mechanical Engineering. Springer, Cham.*, 2021, pp. 81–94, doi:10.1007/978-3-030-77719-7_9. (Авторкою визначено зміст основних етапів інженерного забезпечення виготовлення індивідуальних імплантатів на базі адитивних технологій та їх логічна послідовність).

3. Kadyroldina A., Alontseva D., Voinarovych S., Łatka L., Kyslytsia O., Azamatov B., Khozhanov A., Prokhorenkova N., Zhilkashinova A. and **Burburska S.** “Microplasma spraying of hydroxyapatite coatings on additive manufacturing titanium implants with trabecular structures”. *Materials Science-Poland*, Vol.40 (Issue 4), 2022, pp. 28-42, doi:10.2478/msp-2022-0043. (особистий внесок авторки полягає у визначенні технологічних особливостей забезпечення виготовлення дослідних зразків на базі адитивних технологій).

4. Pasichnyk V., **Burburska S.**, Lashyna Y., Korenkov V.. “Integrated Process Model for Development and Manufacturing of Customized Orthopedic Implants”. *Advanced Manufacturing Processes V. InterPartner 2023. Lecture Notes in Mechanical Engineering. Springer, Cham.* 2024, pp. 193–208, doi:/10.1007/978-3-031-42778-7_18. (особистий внесок авторки полягає у визначенні змісту, параметрів та технологічних особливостей етапів інженерного супроводу розробки та виготовлення індивідуальних ортопедичних імплантатів).

Статті у наукових виданнях, включених на дату опублікування до переліку наукових **фахових видань** України:

5. **Бурбурська С. В.**, Пасічник В. А.. “Можливості адитивних технологій у виготовленні високотехнологічної продукції машинобудування та біомедичної інженерії”. *Технічна інженерія*, вип. 1(89), Липень 2022, с.21-26, doi:10.26642/ten-2022-1(89)-21-26. *(особистий внесок авторки полягає у визначенні основних можливостей і трендів застосування адитивних технологій у проєктуванні й виготовленні високотехнологічних деталей в машинобудуванні та біомедичній інженерії).*

Публікації у матеріалах міжнародних наукових **конференцій**:

6. Пасічник В. А., **Бурбурська С. В.**, Кутуза В.В. “Питання вимірювання параметрів точності ендопротезів, виготовлених з використанням адитивних технологій”. *Прогресивна техніка, технологія та інженерна освіта: Матеріали XX Міжнар. наук.-техн. конф.*, 10-13 вересня 2019 р.: – Київ-Херсон, 2019. – С.223-226. <http://conf.mmi.kpi.ua/proc/article/view/172544/179700>. *(особистий внесок авторки полягає у визначенні перспективних напрямків застосування адитивних технологій в медицині при виготовленні серійних і кастомних ендопротезів, а також на прикладі деталі “аугмент” показано виділення трьох типів поверхонь - кріпильні, ґратчаста структура, загальна макро-форма).*

7. Пасічник В. А., **Бурбурська С. В.**, Кривенко М. О. “Конструкторське та технологічне забезпечення виготовлення індивідуального діафізарного стегнового імплантату по типу ферми”. *Машинобудування очима молодих: прогресивні ідеї – наука – виробництво: матеріали XIX Міжнародної науково-практичної конференції*. м. Суми, 25-26 листопада 2020 року, Суми, СумДУ, 2020. – 183 с., С.50-53, https://essuir.sumdu.edu.ua/bitstream-download/123456789/80866/3/Mashynobuduvannia_2020.pdf. *(особистий внесок авторки полягає у визначенні змісту, технологічних особливостей та послідовності реалізації етапів інженерного супроводу розробки та виготовлення індивідуального діафізарного стегнового імплантату по типу ферми).*

8. Пасічник В. А., **Бурбурська С. В.** “Можливості адитивних технологій у виготовленні високотехнологічної продукції машинобудування та біомедичної інженерії”. *Збірник наукових праць XI Всеукраїнської науково-технічної конференції з міжнародною участю «Процеси механічної обробки, верстати та інструмент»*, 5–6 листопада 2021 року. – Житомир, 2021. – С. 11-13 <https://conf.ztu.edu.ua/wp-content/uploads/2022/08/11.pdf>. (особистий внесок авторки полягає у аналізі і визначенні сучасного стану і перспективних напрямів застосування адитивних технологій у біомедичній інженерії).

9. Пасічник В. А., **Бурбурська С. В.**, Лашина Ю. В.. “Моделювання і адитивне виготовлення хірургічних навігаторів для кастомних ортопедичних імплантатів”. *Комплексне забезпечення якості технологічних процесів та систем (КЗЯТПС – 2023) : матеріали тез доповідей XIII Міжнародної науково-практичної конференції*. (м. Чернігів, 25–26 травня 2023 р.), 2023. – Т. 1. – 366 с.. - С. 207-208. ISBN 978-617-7932-46-7, <http://ir.stu.cn.ua/123456789/27912>. (особистий внесок авторки полягає у визначенні переліку ключових ресурсів, необхідних для моделювання та адитивного виготовлення хірургічних навігаторів, визначенні залежності критеріїв вартості та часу).

Патенти:

10. Патент на корисну модель № 133354. “Спосіб передопераційного планування хірургічного лікування захворювань”. Бурбурська С. В., Галузинський О. А., Чорний В. С.. Зареєстровано 25.03.2019 р.. (особистий внесок авторки полягає у визначенні інтеграції етапів інженерного забезпечення формування у передопераційному плануванні хірургічного лікування при онкологічних захворюваннях, новоутвореннях кісткової тканини)

11. Патент на корисну модель № 135130. “Спосіб інтегрованого тривимірного моделювання індивідуальних анатомічних структур”. Косяков О. М., Гребенніков К. О., Милосердов А. В., Федін Є. М., **Бурбурська С.В.**, Галузинський О. А., Ніколов М.О., Козей А.С.. Зареєстровано 10.06.2019 р., Бюл. № 11, 2019. (Авторкою розроблено та описано спосіб інтегрованого тривимірного моделювання індивідуальних анатомічних структур)

12. Патент на корисну модель № 139362. “Спосіб передопераційного планування інтраопераційної навігації при встановленні гленоїдного компонента ендопротеза плечового суглоба”. Косяков О. М., Гребенніков К. О., Милосердов А. В., Федін Є. М., **Бурбурська С. В.**, Галузинський О. А., Гребенніков Ю.К., Кривенко М. О.. Зареєстровано 26.12.2019 р., Бюл. № 24, 2019. *(Авторкою розроблено та описано спосіб передопераційного планування інтраопераційної навігації при встановленні гленоїдного компонента ендопротеза плечового суглоба)*

13. Патент на корисну модель № 139965. “Персоналізований напрямляч для встановлення гленоїдного компонента ендопротеза плечового суглобу”. Косяков О. М., Гребенніков К. О., Милосердов А. В., Федін Є. М., **Бурбурська С. В.**, Галузинський О. А., Гребенніков Ю. К., Кривенко М. О.. Зареєстровано 27.01.2020 р., Бюл. № 2, 2020. *(особистий внесок авторки полягає у інженерному забезпеченні формування набору початкової інформації, інженерному забезпеченні виготовлення вихідних матеріалів на базі адитивних технологій).*

Статті у наукових виданнях, включених на дату опублікування до переліку наукових **фахових видань** України для медичних наук:

14. Бур’янов О.А., Чорний В.С., Проценко В.В., Галузинський О.А., **Бурбурська С.В.** “Застосування 3D-моделювання при плануванні індивідуального тотального ендопротезування у пацієнтів з пухлинами кісток (клінічні приклади)”. *Літопис травматології та ортопедії*. 2018. – № 3-4 (39-40). – С. 91-96. *(особистий внесок авторки полягає у визначенні змісту інженерного забезпечення формування набору початкової інформації та виготовлення деталей на базі адитивних технологій).*

15. Гайко Г.В., Галузинський О.А., Козак Р.А., Підгаєцький В.М., **Бурбурська С.В.** “Використання адитивних технологій при лікуванні хворих із дефектами кульшової западини”. *Вісник ортопедії, травматології та протезування*. 2018 – № 3.– С. 4-10. *(особистий внесок авторки полягає у визначенні змісту інженерного забезпечення формування набору початкової інформації та виготовлення деталей на базі адитивних технологій).*

16. Гайко Г.В., Галузинський О.А., **Бурбурська С.В.**. “Використання 3D-моделювання з виготовленням пластикового прототипу у передопераційній підготовці хворих із переломами таза (клінічні приклади)” *Вісник ортопедії, травматології та протезування*. – 2018. – № 4. – С. 4-11. (особистий внесок авторки полягає у визначенні можливостей застосування сучасних технологій 3D-моделювання в задачах інженерного забезпечення виготовлення на базі адитивних технологій кастомних імплантів тазу).

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК СКОРОЧЕНЬ	20
ВСТУП	21
РОЗДІЛ 1. СУЧАСНИЙ СТАН І ПЕРСПЕКТИВИ РЕАЛІЗАЦІЇ ІНДИВІДУАЛЬНОГО ЕНДОПРОТЕЗУВАННЯ НА БАЗІ СУЧАСНИХ ТЕХНОЛОГІЙ МЕХАНІЧНОЇ ІНЖЕНЕРІЇ	27
1.1. Різновиди і можливості застосування ендопротезів, складові процесу ендопротезування	28
1.2. Сучасні технології та матеріали для пришивидшеного виготовлення індивідуальних ендопротезів та супутніх елементів	31
1.3. Програмне забезпечення для комп'ютерної інтеграції процесів виготовлення індивідуальних імплантів	36
1.4. Техніко-економічні аспекти розвитку ендопротезування	38
Висновки по розділу 1	42
РОЗДІЛ 2. КОНЦЕПЦІЯ ТЕХНОЛОГІЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ВИГОТОВЛЕННЯ ІНДИВІДУАЛЬНИХ ДЕТАЛЕЙ ЕНДОПРОТЕЗІВ НА БАЗІ АДИТИВНИХ ТЕХНОЛОГІЙ	43
2.1. Інженерне забезпечення формування набору початкової інформації	46
2.2. Формування віртуальної і натурної моделі анатомічного об'єкту	50
2.3. Планування хірургічної операції з використанням натурних моделей анатомічних об'єктів, виготовлених з використанням АТ.	51
2.4. Конструювання кастомного імплантату	52
2.5. Регулярні та стохастичні структури в кастомних імплантатах	54
2.6. Інженерна перевірка працездатності конструкції кастомного імплантату	55
2.7. Особливості вибору і застосування технологій	57
2.8. Контроль якості кастомних імплантатів	58
Висновки по розділу 2	60
	18

РОЗДІЛ 3. МАТЕМАТИЧНІ МОДЕЛІ КОМП'ЮТЕРНО-ІНТЕГРОВАНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ПРОЄКТУВАННЯ ТА ВИГОТОВЛЕННЯ ІНДИВІДУАЛЬНИХ ДЕТАЛЕЙ ЕНДОПРОТЕЗУ ТА ОСНАСТКИ	62
3.1. Модель комп'ютерно-інтегрованого процесу технологічного підготовки і виготовлення індивідуальних ортопедичних імплантів	62
3.2. Оптимізація комп'ютерно-інтегрованого процесу технологічного підготовки і виготовлення індивідуальних ортопедичних імплантів	68
3.3. Побудови Баєсової мережі комп'ютерно-інтегрованої технології проєктування та виготовлення індивідуальних ортопедичних імплантів та технологічної оснастки	83
Висновки по розділу 3	93
РОЗДІЛ 4. ПРАКТИЧНА РЕАЛІЗАЦІЯ КОМП'ЮТЕРНО-ІНТЕГРОВАНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ПРОЄКТУВАННЯ І ВИГОТОВЛЕННЯ КАСТОМНИХ ІМПЛАНТІВ ТА ТЕХНОЛОГІЧНОЇ ОСНАСТКИ	95
4.1. Реалізація системи інженерної підтримки при виготовленні кастомних імплантів ацетабулярного компонента на базі адитивних технологій	95
4.2. Передові інженерно-технічні рішення кастомного ендопротезування	115
4.3. Конструкторсько-технологічні основи для системи забезпечення якості виготовлення кастомних ендопротезів	121
Висновки по розділу 4	140
ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ	142
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	145
Додаток А. Акти впровадження	155
Додаток Б. Список публікацій здобувача	160

ПЕРЕЛІК СКОРОЧЕНЬ

AB	– Адитивне Виробництво
AT	– Адитивні Технології
KBM	– Координатно-Вимірювальна Машина
KI	– Кастомний Імплант
КТ	– Комп'ютерна Томографія
MPT	– Магнітно-Резонансна Томографія
PI	– Робоча Інструкція
СУЯ	– Система Управління Якістю
ЧПК	– Числове Програмне Керування
BPMN	– Business Process Model and Notation
CAD	– Computer Aided Design
CAE	– Computer Aided Engineering
CAM	– Computer Aided Manufacturing
DFA	– Design For Assembly
DFAM	– Design For Additive Manufacturing
DFM	– Design For Manufacturing
ICAM	– Integrated Computer-Aided Manufacturing
UML	– Unified Modeling Language

ВСТУП

Актуальність роботи. Ендопротез - (ендо з латинської мови *ἐνδόν*) - внутрішній, той, що всередині. **Протез** - (др.-грец. *prosthesis* - приєднання, додаток) – штучний медичний виріб, що заміщує втрачені або пошкоджені частини тіла, органи, анатомічні структури. **Індивідуальний ендопротез** або **кастомний ендопротез** – («custom-made» з англ. «зроблений на замовлення»), або **пацієнт-специфічний ендопротез** – це внутрішній штучний виріб, конструкція якого враховує анатомічні особливості конкретного пацієнта. Кастомізація ендопротезів була затребувана з початку використання даних виробів, (оскільки будова анатомічних структур кожної окремої людини є унікальною та залежить від сукупності факторів), але сильно обмежувалась рівнем техніки. Найчастіше процес індивідуалізації відбувався інтраопераційно (під час проведення хірургічного втручання), що не завжди могло забезпечити гарний кінцевий результат, та вимагало збільшення часу на виконання операції. З розвитком технологій візуалізації внутрішніх структур та тканин, таких як *комп'ютерна томографія* (КТ) та *магнітно-резонансна томографія* (МРТ), з'явилася можливість не лише побачити органи, кістки, судини, та інш., а й провести вимірювання: геометричні, структурні та навіть фізичні, такі як щільність. Однак питання індивідуалізації ендопротезів лишалось відкритим, як на рівні розробки та проектування так і на рівні безпосереднього виготовлення медичного виробу. Оскільки індивідуальний ендопротез – це виріб одиничного виробництва, конструкція якого ніколи більше не повториться, то виготовлення його методами субтрактивного або дистрибутивного формоутворення може значно вплинути, як на вартість самого продукту, так і на час його виготовлення. У окремих випадках конструкція імпланту навіть може бути змінена через технічні обмеження конвенціональних технологій. Розвиток *адитивних технологій* (АТ) прямим чином вплинув на розвиток пацієнт-специфічних імплантів, та є базовим у технологічному процесі виготовлення цих медичних виробів. Відсутність науково обґрунтованого зв'язку між набором, послідовністю і змістом етапів

технологічної підготовки виготовлення деталей індивідуальних ендопротезів та супровідної оснастки, що в сукупності призводить до неприйнятних строків виконання завдань, низького рівня забезпечення точності й слабого прогнозування економічної складової.

Наявність комп'ютерно-інтегрованої технології проектування, виготовлення та встановлення хірургічним шляхом деталей індивідуальних ендопротезів, що базується на системному підході й причинно-наслідкових зв'язках етапів, формування цифрових даних для випадків індивідуального проектування основних і допоміжних деталей ендопротезів, забезпечення їх якості і точності технологічними методами та супроводу хірургічної операції дозволить сукупно скоротити строки технологічної підготовки та виготовлення за умов забезпечення точності та прийнятних економічних показників.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами. Наукове дослідження проводилось в рамках виконання кафедрою конструювання машин КПІ ім. Ігоря Сікорського прикладної науково-дослідної роботи “Застосування адитивних технологій в машинобудуванні та суміжних високотехнологічних галузях”, номер державної реєстрації 0123U104188. Метою НДР є застосування адитивних технологій в машинобудуванні та суміжних високотехнологічних галузях, таких як, авіація, космос, медицина, а також визначення нових підходів до проектування виробів під можливості адитивних технологій. НДР відповідає пріоритетному напрямку розвитку науки і техніки: нові речовини і матеріали, а також стратегічному пріоритетному напрямку інноваційної діяльності: нові матеріали та речовини спеціального призначення з унікальними властивостями і функціональними характеристиками та технології їх виготовлення. В рамках виконання зазначеної НДР дисертантка розробила низку конструкцій кастомних ендопротезів та супутньої медичної оснастки, а також було здійснено виготовлення зазначених деталей з використанням передових адитивних технологій FDM та SLM.

Мета і задачі дослідження. Мета роботи – забезпечення ефективності комп'ютерно-інтегрованої технології виготовлення кастомних ендопротезів

людини, та хірургічної оснастки, на базі адитивного тривимірного друку, та підвищення продуктивності.

Для досягнення поставленої мети в роботі необхідно вирішити такі завдання дослідження:

1. Визначити складові комплексної комп'ютерно-інтегрованої технології проектування і виготовлення кастомного ендопротезу та супутньої хірургічної технологічної оснастки, встановити причинно-наслідкові зв'язки між ними та визначити їх параметри, що впливають на якість і продуктивність.
2. Математично описати комплексну технологію з позицій системного підходу у виді, придатному для створення комп'ютерно-інтегрованої технології, що включає проектування та виготовлення індивідуальних деталей ендопротезу та оснастки, яка має забезпечити вирішення завдання максимуму продуктивності за умови гарантування якості ключових результатів (кастомного ендопротезу та хірургічної технологічної оснастки).
3. Дослідити практичні особливості окремих етапів для окремих клінічних випадків, що потребують кастомного ендопротезування з точки інтеграції до загальної комп'ютерно-інтегрованої технології.
4. Впровадити комп'ютерно-інтегровану технологію у практику технологічного підготовки до операції кастомного ендопротезування та підтвердити її ефективність.

Об'єкт дослідження: комп'ютерно-інтегрована технологія підготовки даних, проектування, технологічного підготовки та виготовлення деталей індивідуальних ендопротезів та хірургічного технологічного оснащення.

Предмет дослідження: склад, причинно-наслідкові зв'язки та вплив технологічних параметрів операцій на часові та економічні показники комп'ютерно-інтегрованої технології.

Методи досліджень.

Методологічною основою роботи є емпірично-теоретичний підхід до вивчення основних наукових проблем, їх систематизації й узагальнення. Для

визначення складових комп'ютерно-інтегрованої технології підготовки даних, проектування, технологічного підготування та виготовлення деталей ендопротезів та супутнього хірургічного технологічного оснащення застосовано системний аналіз та методологічні засади технології машинобудування. У процесі досліджень широко застосовувались методи тривимірного комп'ютерного моделювання, пошарового розділення моделей для реалізації адитивних технологій, широкий асортимент методів технічного контролю точності деталей.

Наукова новизна отриманих результатів.

1. Вперше запропоновано комп'ютерно-інтегровану технологію проектування і виготовлення кастомних ендопротезів людини, основним процесом якої є адитивний тривимірний друк. На основі системного аналізу визначені складові технології та встановлено причинно-наслідкові зв'язки між ними, визначені їх параметри, які безпосередньо впливають на якість і продуктивність отримання результату.

2. Запропоновано комп'ютерно-інтегровану технологію проектування і виготовлення базувати на засадах реверсивного інжинірингу, а вирішення задачі створення індивідуальних ендопротезів розглядати через реалізацію одразу двох комплексних технологій виготовлення індивідуального імпланту та виготовлення індивідуальної хірургічної оснастки.

3. Математично описано складові комп'ютерно-інтегрованої технології та визначено причини, що впливають на ймовірність настання відповідної події, що є науковою основою для прогнозування часових витрат для досягнення результату – вчасного встановлення кастомного імплантату. Вирішено завдання знаходження максимуму продуктивності за умови гарантування якості ключових результатів.

Практичне значення отриманих результатів.

Практично досліджено особливості окремих етапів для клінічних випадків, що потребують кастомного ендопротезування з точки інтеграції до загальної комп'ютерно-інтегрованої технології, який підтвердив результативність створеної комплексної комп'ютерно-інтегрованої технології проектування і виготовлення

кастомних ендопротезів та оснастки, а також її високу ефективність з точки зору термінів технологічної підготовки виробництва імплантів та хірургічної технологічної оснастки, передопераційної підготовки та проведення самої операції. визначення змісту і параметрів інтегрованого технологічного процесу з основним адитивним процесом виготовлення деталей медичного призначення, виявлення і контроль всіх значущих параметрів різних етапів технологічного процесу, дозволив створити практичні рекомендації для всіх етапів від процедур сканування об'єкту хірургічного втручання до контролю виготовлених деталей, інструментарію і оснастки для проведення операції. Результати дисертації широко впроваджені, шляхом застосування проєктно-технологічних рішень у понад 300 хірургічних операцій в Україні, що підтверджується відповідним актами впровадження. Важливість результатів для суспільства та їх вагомість підтверджені численними публікаціями у засобах масової інформації.

Особистий внесок здобувача. Роботу виконано під науковим керівництвом доктора технічних наук, професора Пасічника В.А. Основні результати, що становлять суть дисертаційної роботи, авторка отримала самостійно. У публікаціях, підготовлених у співавторстві, здобувачці належать концепції технологічного забезпечення виготовлення індивідуальних деталей ендопротезів на базі адитивних технологій, розробка моделі комп'ютерно-інтегрованого процесу технологічного підготування і виготовлення індивідуальних ортопедичних імплантів, обробка отриманих даних.

Апробація результатів роботи. Основні результати дисертації доповідалися та обговорювалися на науково-технічних конференціях: Міжнародній науково-технічній конференції “Прогресивна техніка, технологія та інженерна освіта” (10-13 вересня 2019 р., м. Київ), Міжнародній науково-практичній конференції “Машинобудування очима молодих: прогресивні ідеї – наука – виробництво”, (25–26 листопада 2020 р., м. Суми), International Conference on Design, Simulation, Manufacturing: The Innovation Exchange DSMIE-2021 р. (8–11 червня 2021, м. Львів), Всеукраїнській науково-технічній конференції з міжнародною участю “Процеси механічної обробки, верстати та інструмент” (5–6

листопада 2021 р., м. Житомир), Міжнародній науково-практичній конференції “Комплексне забезпечення якості технологічних процесів та систем” (25–26 травня 2023 р., м. Чернігів), Grabchenko’s International Conference On Advanced Manufacturing Processes InterPartner-2023 (05-08 вересня 2023 р. м. Одеса).

Публікації. За темою дисертації опубліковано 13 наукових праць, з них – 1 стаття у наукових фахових виданнях України, 4 – у виданнях, які індексуються у міжнародній наукометричній базі даних Scopus, 4 патенти України на корисні моделі, 4 – у матеріалах наукових конференцій. У фахових виданнях України для медичних наук опубліковано 3 наукові праці.

Структура та обсяг дисертації. Дисертаційна робота складається зі вступу, 4 розділів, загальних висновків, списку використаних літературних джерел та 2 додатків. Загальний обсяг дисертації становить 164 сторінок, у тому числі основного тексту дисертації 112 сторінок, 50 рисунків, 9 таблиць, 2 додатки і список використаних джерел із 76 бібліографічних найменувань.

РОЗДІЛ 1. СУЧАСНИЙ СТАН І ПЕРСПЕКТИВИ РЕАЛІЗАЦІЇ ІНДИВІДУАЛЬНОГО ЕНДОПРОТЕЗУВАННЯ НА БАЗІ СУЧАСНИХ ТЕХНОЛОГІЙ МЕХАНІЧНОЇ ІНЖЕНЕРІЇ

Розширення можливостей ендопротезування є перспективним напрямком хірургії, який активно розвивається протягом вже понад 50-ти років. Розширюється кількість різновидів ендопротезів, які можуть бути імплантовані людині або тваринам. Новітні технології, такі як адитивні, що базуються на пошаровому відтворенні деталей, забезпечили можливість виготовлення деталей екстремально складної форми, що в свою чергу розширило можливості ендопротезування.

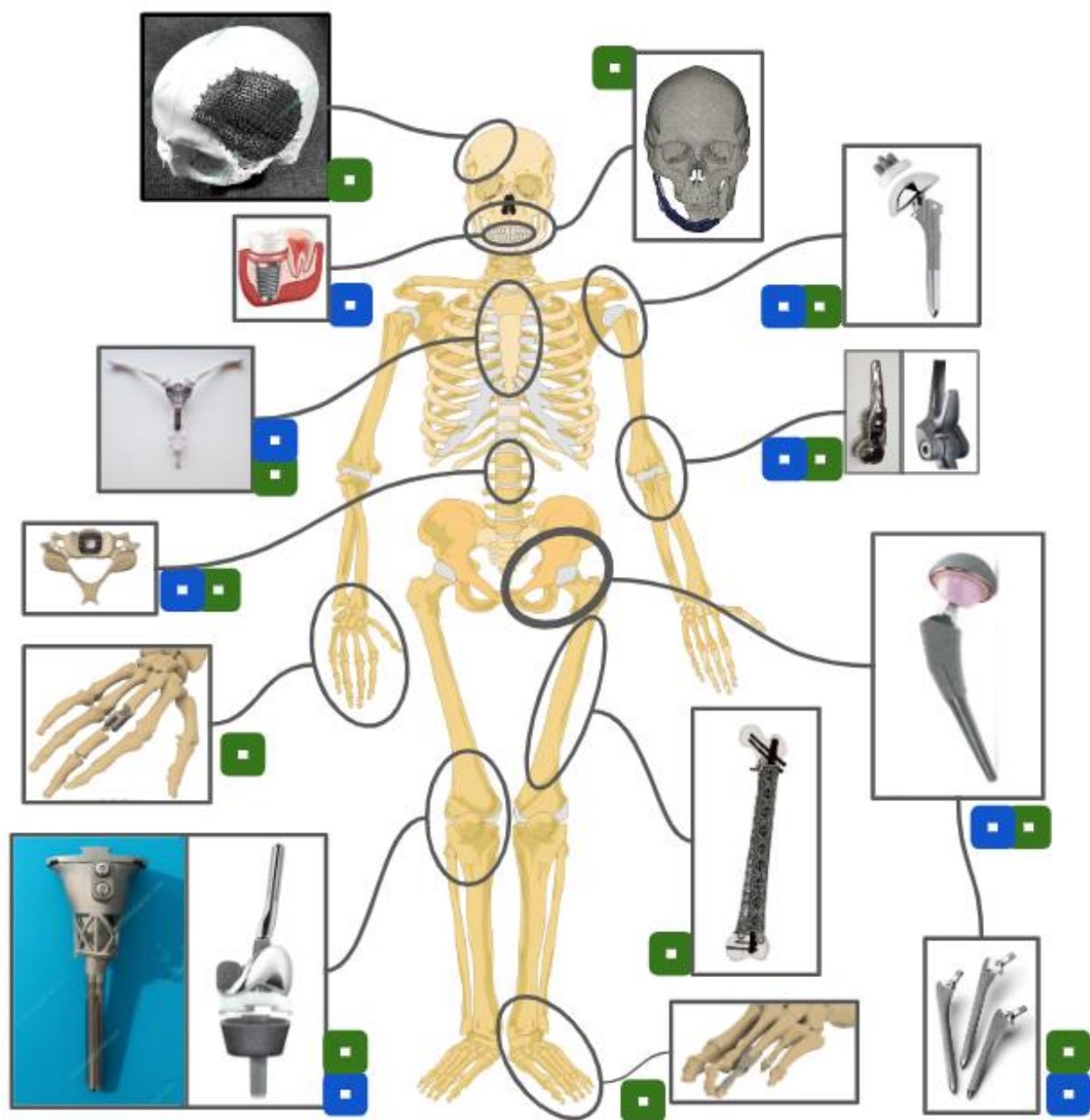
Ці актуальні питання з огляду на їх перспективи практичного застосування потребують подальшого поглибленого аналізу різновидів і можливості застосування ендопротезів, складових процесу ендопротезування, які станом на сьогодні застосовуються у вітчизняній та світовій хірургічній практиці. Мають бути вивчені можливості сучасних технологій та матеріалів для пришвидшеного виготовлення індивідуальних ендопротезів та супутніх елементів, а також з'ясовані можливості, технічні, технологічні та економічні переваги застосування сучасних АТ у виготовленні кастомних ендопротезів. Має бути проведений аналіз сучасного програмного забезпечення для комп'ютерної інтеграції процесів виготовлення індивідуальних імплантів, а також вивчені можливості кожного з них для реалізації різних етапів створюваної комп'ютерно-інтегрованої технології проєктування і виготовлення КІ та хірургічної технологічної оснастки. Мають бути розкриті техніко-економічні аспекти кастомного ендопротезування та оцінені перспективи ринку ендопротезування в Україні та світі.

Розгляду комплексу таких питань присвячений розділ 1 дисертації.

1.1. Різновиди і можливості застосування ендопротезів, складові процесу ендопротезування

Згідно методичних рекомендацій “Класифікація медичних виробів” (Наказ Міністерства охорони здоров’я України 22.01.2020 р. № 142), **ендопротези** - це ортопедичні замітники суглобів, які призначені для забезпечення функції, подібної до функції природного кульшового суглоба, природного колінного суглоба або природного плечового суглоба, та відносяться до медичних виробів 3 класу (медичні вироби з високою долею ризику), інвазивні, довготермінові. Ендопротезуванню сьогодні піддається значна частина кісток та суглобів людського тіла (рис. 1.1).

Ендопротези поділяються на первинні та ревізійні. Під первинним розуміють ендопротези, які встановлені пацієнту вперше за життя. **Первинний ендопротез** - це виріб серійного виробництва, відносно простої конструкції, який має широку розмірну лінійку. Супроводжується стандартним набором ортопедичного інструментарію, для ендопротезування. Середній термін експлуатації - 20-25 років. У 2019 році мета-аналіз показав, що 57,9% тотальних ендопротезів кульшового суглоба служать понад 25 років. [1]. Незважаючи на високі загальні показники успіху, деякі ендопротезування кульшового суглоба потребують ревізійної операції, яка пов’язана з вищими витратами та гіршими результатами, ніж первинна операція. [2]. Обмежений термін служби штучного суглобу пов’язаний з тим, що ендопротез це механічна система, яка зазнає значних статичних та динамічних навантажень, що призводить до зносу його компонентів. Це негативно впливає на біомеханіку руху, та може призводити до руйнування кісткової тканини навколо ендопротезу. Мікрочастинки зношених компонентів можуть викликати реакцію запалення в організмі, що призводить до утворення значних дефектів кісток. Середній вік для проведення повної заміни кульшового суглоба становить 69 років, а ризик ревізії протягом життя для пацієнтів віком 65–69 років становить приблизно 15% для чоловіків і 10% для жінок. [3].



■ **Одиничне виробництво**

■ **Серійне виробництво**

Рис. 1.1. Сучасні можливості застосування серійних та кастомних ендопротезів [4]

Ревізійний ендопротез - серійний медичний виріб складної форми який встановлюється після первинного ендопротезу. Ревізієне ендопротезування ускладнене значними дефектами кісткової тканини, які дуже відрізняються у

кожного пацієнта локалізацією та об'ємом. З метою забезпечення стабільності конструкції за таких непередбачуваних умов, ревізійні ендопротези можуть передбачати модульні частини, або мати гнучкі елементи. Під час ревізійного ендопротезування кульшового суглоба хірургу часто доводиться модифікувати елементи конструкції під анатомічні особливості пацієнта інтраопераційно (прямо під час оперативного втручання). Це може призвести до зміщення суглобових вісей та центру ротації, що впливає на строк експлуатації штучного суглобу. Неправильне положення імплантата може в короткостроковій перспективі призвести до вивиху головки ендопротеза, а у віддаленій перспективі це впливає на знос компонентів і функціональну здатність імплантата [5]. Таке оперативне втручання триває значно довше за первинне та має високу складність виконання.

Окремим типом ендопротезування є онкологічне. Органозберігаючи широку резекцію кістки проводять в одному блоці з пухлиною, на рівні здорових тканин. Відступають від рентгенологічного краю новоутворення в боки здорової кістки на 5 см, таким чином дефект після резекції може сягати розміру 15-25 см., та більше [6]. Хірургічне лікування супроводжується іншими методами лікування - променева терапія, хіміотерапія, гормональна терапія, імунотерапія та інш. Дуже важливо виконати резекцію уражених тканин, якомога раніше, та у термін між курсами лікування іншими методами. Ці умови вимагають швидкого прийняття рішення, щодо оперативного втручання, його типу та об'єму. Локалізацію та об'єм злоякісного ураження передбачити складно, і відповідно виконати серійно можна далеко не всі ймовірні варіанти конструкцій онкологічних імплантів. У дуже складних випадках, коли пухлина швидко прогресує, а у медичному закладі немає імпланту, який би міг виконати функцію заміщення, доводиться приймати рішення про ампутацію кінцівки, заради збереження шансів на ремісію.

Як у випадку складного ревізійного ендопротезування, так і при онкологічному, одним з варіантів рішення є індивідуальне ендопротезування. Персоналізований підхід дозволяє створити максимально ефективні конструкції, які враховують об'єми дефектів кісток конкретної людини, забезпечують стабільну фіксацію, та дають можливість збереження більшого об'єму власних

біологічних тканин. Цей вид ендопротезування супроводжується макетами-прототипами органу-мішені для передопераційної підготовки та індивідуальними інструментами, які допомагають хірургу встановити імплантат точно, і зменшити час виконання оперативного втручання. Використання персоналізованого підходу до ендопротезування зменшує ризики інтраопераційних ускладнень та збільшує ефективність самого хірургічного втручання. У окремих важких випадках кастомне ендопротезування може бути єдиним можливим варіантом вирішення проблеми, альтернативою якому є ампутація.

На рис. 1.2 наведено зображення ацетабулярних компонентів ендопротезів кульшового суглоба.

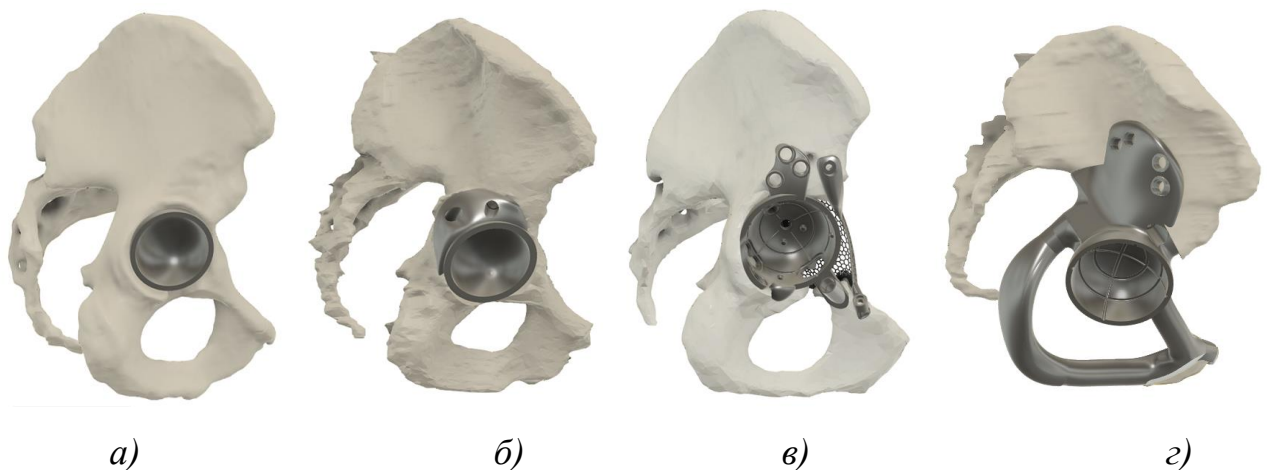


Рис. 1.2. Ацетабулярний компонент ендопротеза кульшового суглоба:
а - первинний; б - ревізійний (серійний); в - ревізійний індивідуальний;
г - онкологічний індивідуальний.

1.2. Сучасні технології та матеріали для пришвидшеного виготовлення індивідуальних ендопротезів та супутніх елементів

Технологічні процеси виготовлення деталей, які змінюють їх форму на макрорівні, можуть бути розділені на класи [7]: дистрибутивні – такі, результатом яких є зміна початкової форми заготовки у нову форму заготовки або готової деталі шляхом перерозподілу (дистрибуції) матеріалу; субтрактивні – такі, результатом яких є зміна початкової форми заготовки у нову шляхом видалення

(субтракції) частини матеріалу з окремих поверхонь деталі; адитивні – такі, результатом яких є утворення форми готової деталі або високоточної заготовки шляхом пошарового додавання матеріалу або композиції матеріалів. Зазначимо, що процеси, які не змінюють форму на макрорівні, наприклад, оздоблювально-зміцнююче оброблення, нанесення захисних функціональних покриттів тощо, не підпадають під цю класифікацію.

Субтрактивні процеси є основою сучасного машинобудування, це всі технології механічного оброблення, лазерного, плазмового, гідроабразивного різання, технології абразивного оброблення, коли на кожній технологічній операції видається припуск і тим самим форма поверхні та параметри її якості наближаються до визначених конструктором.

Дистрибутивні процеси здебільшого спрямовані на отримання заготовок. До таких процесів належать процеси лиття, кування, штампування, гнуття тощо. Точність та якість форми, отриманої таким способом у переважній більшості випадків не задовольняє вимоги, визначені конструктором, а отже, потребують наступного оброблення одним зі субтрактивних процесів.

Адитивні процеси. Виробництво, в основі якого лежать АТ, як основний процес формоутворення, називають адитивним виробництвом (англ. Additive Manufacturing) [8]. Міжнародний стандарт ASTM F2792.1549323-1 визначає: *«Адитивні технології – це процес з'єднання матеріалів для створення об'єктів за даними тривимірних цифрових моделей, зазвичай шар над шаром, на відміну від субтрактивних технологічних процесів»*. Саме цей стандарт виокремлює 7 основних типів АТ, а саме:

1. *Material Extrusion* – витискування матеріалу;
2. *Material Jetting* – розбризкування основного матеріалу;
3. *Binder Jetting* – розбризкування зв'язуючого матеріалу;
4. *Sheet Lamination* – з'єднання листових матеріалів;
5. *Vat Photopolymerization* – фотополімеризація у ванні;
6. *Powder Bed Fusion* – розплавлення матеріалу в наперед сформованому шарі;

7. *Directed Energy Deposition* – безпосереднє підведення енергії у місце побудови.

Зазначимо, що всі ці без винятку технології суттєво розширюють можливості сучасного виробництва високотехнологічної продукції, а в деяких випадках ці можливості є революційними, адже інші технології не дозволяють реалізувати складні за формою вироби. Сьогодні вже можна стверджувати, що АТ забезпечують широкий спектр доступних матеріалів з добре прогнозованими фізико-механічними властивостями, дають безпрецедентні можливості щодо формоутворення, є достатньо ефективними з економічної точки зору. До екстремально складних за формою виробів належить високотехнологічна продукція машинобудування зокрема [9] та кастомні вироби біомедичної інженерії [10]. І якщо в першому випадку мова йде про революцію у проектуванні складних форм та економічні переваги, то в другому – про створення принципово нових можливостей якості життя людини недосяжних дотепер. АТ за своєю суттю передбачають дозовану подачу матеріалу тільки в область формоутворення. Винятком для деяких технологій є лише зони формування підпорок. Якщо проаналізувати місце адитивних технологій з точки зору забезпечення кількості координат, необхідних для формоутворення (рис. 1.3), то побачимо, що традиційні конвенціональні субтрактивні технології без *числового програмного керування* (ЧПК) процесом застосовуються переважно для формоутворення деталей з кількістю координат 1–2.

Конвенціональні субтрактивні технології оброблення з ЧПК орієнтовані на оброблення з кількістю керованих координат 3–5. Якщо ж говорити про АТ, то для їх застосування не існує обмежень складності форми, яку б не можна було виготовити з їх застосуванням. Так чому ж для оброблення різанням складних поверхонь необхідне збільшення керованих координат, а для адитивних технологій – не потрібно? Відповідь криється саме в принципі формоутворення.

Кількість координат забезпечення формоутворення	6			+
	5		+	+
	4		+	+
	3		+	+
	2	+		
	1	+		
Технології		без ЧПК	з ЧПК	Адитивні
		Конвенціональні субтрактивні		

Рис. 1.3. Основні сфери застосування конвенціональних та адитивних технологій [11].

Субтракція передбачає наявність інструменту, суттєво твердішого за оброблюваний матеріал, відповідним чином заточений для забезпечення умов різання, та й часто (за деякими винятками) такого, що обертається (останнє якраз потрібне для забезпечення процесу різання). Сам факт наявності такого інструменту, який має вісь обертання, визначає умови доступу інструменту до оброблюваної поверхні (так добре знайомі фахівцям з оброблення матеріалів різанням). Тут варто не забути і про фізичні явища, що супроводжують процес різання в його динамічному прояві, супроводжувані тертям, зношуванням тощо. Адитивні технології не мають зазначеного обмеження, адже самого інструменту не існує, а підхід побудови шарами визначає вільний доступ до всіх ділянок по суті плоскої поверхні й вільне нанесення матеріалу у потрібну зону. Такі можливості АТ зумовили легкість реалізації екстремально складних форм, до яких належать форми після топологічної оптимізації та гратчасті структури.

Топологічна оптимізація – це «математичний метод, який оптимізує компонування матеріалу в межах заданого простору проєктування для заданого набору навантажень, граничних умов та обмежень з метою максимальної ефективності роботи системи» [12]. Така максимальна ефективність часто пов'язана з тим, що в межах заданого простору залишається лише той матеріал,

який несе функціональне навантаження, тим самим конструкція наближається до конструкції рівної міцності.

Гратчасті та трабекулярні структури. Можливості ускладнення форми можуть бути реалізовані через конструювання гратчастих структур [13], які забезпечують побудову надзвичайно легких та водночас міцних конструкцій з мінімальною витратою матеріалу. Зазначимо, що побудова таких конструкцій іншими методами неможлива, а сфера застосування може бути вкрай важливою з точки зору досягнення кінцевого результату, наприклад [9]. Трабекулярні стохастичні структури можуть повторювати природну структуру будови живих істот, зокрема кісткової тканини [14]. Такі структури добре підходять для проєктування біомедичних імплантів.

Градiєнтні матеріальні структури. Мульти матеріальні АТ [15] дозволяють одночасно оперувати двома і більше матеріалами, наносячи їх протягом одного технологічного переходу. Це дозволяє створювати так звані градiєнтні матеріальні структури, тобто по суті вирiб буде мати змiннi фiзико-механiчнi властивостi в межах однiєї деталi. Можуть застосовуватися рiзнi комбiнацiї матерiалiв: «провiдник – iзолятор», «прозорий – непрозорий», «твердий – гнучкий», «колiр 1 – колiр 2» тощо, а застосовуючи їх у рiзних пропорцiях по сутi можна за визначеним законом формувати заданi фiзико-механiчнi властивостi. Це ще одна вiдмiннiсть, яку надає конструктору застосування таких технологiй i матерiалiв. Якщо використання конвенцiональних технологiй для оброблення матерiалiв дозволяло конструктору змiнювати характеристики мiцностi конструкцiї виключно за рахунок змiни форми, то використання мультиматерiальних адитивних технологiй розширює цi можливостi на змiну властивостей матерiалу.

Проекткування, орієнтоване на адитивні технології. Проекткування деталей під можливості АВ потребує розроблення нових підходів, які наразі формуються під загальною назвою *«проекткування для адитивного виробництва»* (англ. DFAM, Design For Additive Manufacturing) [16], яке є логічним розвитком методології *складально орієнтованого проєктування* (англ. DFA, Design For

Assembly) та *процесно-орієнтованого проектування* (англ. DFM, Design For Manufacturing). Якщо залишатися на традиційних підходах до проектування, то довгий час економічні аспекти застосування АТ будуть страждати. Один з базових принципів методології DFA полягає у намаганні об'єднати кілька деталей в одну, після чого оцінити економічні витрати за різними варіантами на весь технологічний процес виготовлення й складання. Те саме слід робити і у випадку практичного застосування адитивних технологій.

1.3. Програмне забезпечення для комп'ютерної інтеграції процесів виготовлення індивідуальних імплантів

Процес розробки, проектування та виготовлення індивідуальних деталей ендопротезів значною мірою інтегрований в комп'ютерні технології. В першу чергу це пов'язано з тим, що вхідними даними є цифрові дані, для отримання яких використовують метод заснований на вимірюванні і складній комп'ютерній обробці різниці ослаблення рентгенівського випромінювання різними за щільністю тканинами – комп'ютерну томографію (КТ).

Перетворення зображень КТ в тривимірну модель є результатом процесу сегментації. Для реалізації цього процесу використовують спеціальні програмні продукти, такі як Mimics (Materialise), 3D Slicer, Osirix MD, InVesalius, ScanIp Simpleware [17]. На вході в процес сегментації знаходяться дані променевого дослідження Digital Imaging and Communication in Medicine (DICOM), які є зображеннями “зрізів” які мають певну товщину, крок та розміщені у трьох взаємно перпендикулярних площинах. На перетині цих “зрізів”, утворюється одиниця кубічної форми, яка називається воксель. Сьогодні сегментація відбувається у змішаному режимі - автоматична та “ручна”. Це пов'язано з тим, що при скануванні зони, в якій знаходяться металеві вироби (імпланти), утворюються артефакти, які накладаються один на один і перекривають частину візуальної інформації. Існуючі програми не знаходять відмінності між частинами зображення, які близькі за абсолютними значеннями яскравості пікселів/вокселів. Це викликає необхідність створення нових методів, які могли б краще

враховувати вказані фактори. Тому виникає потреба у створенні автоматизованих систем побудови тривимірних геометричних моделей біологічних об'єктів. Більше того, при автоматизації процесу створення 3D-моделей істотно знижується ймовірність виникнення помилок, які пов'язані із суб'єктивними уявленнями спеціалістів, які виконують сегментацію [18]. Виходом з процесу є тривимірна високополігональна модель (*Mesh model*) анатомічного об'єкта у форматі STL (*Standard Tessellation Language*).

Поверхня кісток є складною, тому для оптимізації полігональної сітки, яка її описує можна використовувати спеціалізоване програмне забезпечення таке, як: Meshmixer, Blender, 3-Matic (Materialise), Netfabb (Autodesk), Fusion 360 (Autodesk).

Далі 3D модель кісток в форматі STL імпортується в програму-слайсер (Cura, Simplify3D, Repetier-Host) для створення керуючої програми адитивної машини в форматі. Після друку органу-мішені в пластику, хірург може визначити необхідність створення індивідуального імплантату. В такому разі модель кісток в форматі STL імпортується в середовище CAD (3-Matic (Materialise), Fusion 360 (Autodesk), SolidWorks), для проєктування медичного виробу [19]. З CAD середовища модель ендопротеза імпортується в САЕ для аналізу методом скінченних елементів (Ansys, Abaqus, Autodesk Nastran). Для топологічної оптимізації можна використовувати модулі Autodesk generative design, або окремі програми - nTopology, Creo, Altair Inspire.

Після затвердження конструкції починається технологічна підготовка до виготовлення. Більшість ендопротезів містить трабекулярні поверхні для остеоінтеграції (пророщення кісткової тканини в поверхню імпланту). Їх наявність є дуже важливою, та впливає на строк експлуатації імпланту. Для генерації цих поверхонь існують окремі модулі - структурний модуль в Magics (Materialise), Lattice в Fusion 360 (Autodesk) та інш..

Для симуляції адитивного процесу можна використовувати модулі АМ в Netfabb (Autodesk), Fusion 360 (Autodesk), ANSYS Additive Print, Flow Science's FLOW-3D, COMSOL Multiphysics®, ESI Additive Manufacturing. Програмне

забезпечення, що працює з верстатами ЧПК (CAM) - модулі Fusion 360 (Autodesk), SolidWorks, SolidCAM, CNC Simulator Pro, FeatureCAM та інш.

Вагоме значення має програмне забезпечення для навчання, тренування й відпрацювання проведення операцій у віртуальному режимі. Переважно такі системи призначені для лікарів, але вони дозволяють оптимізувати індивідуальні навігаційні елементи, які виготовляються разом з імплантатами.

1.4. Техніко-економічні аспекти розвитку ендопротезування

Станом на 2012 рік проводилося близько 1,5 млн, операцій з ендопротезування кульшового суглоба в рік [20]. Передбачалося, що показники первинної заміни кульшового суглоба зростуть на 129% між 2014 і 2030 роками в США, [21] понад 200% в Австралії між 2019 і 2030 роками, [22] 134% в Англії та Уельсі між 2012 і 2030 роками, [23] і 29% в Німеччині між 2016 і 2040. [24]. Ця тенденція спостерігається і відносно інших типів ендопротезувань. За даними ВООЗ, до 2050 року у 25% населення буде діагностовано захворювання опорно-рухового апарату. .

Тенденція до збільшення кількості заміни суглобів прослідковується і в Україні. Станом до 2021 р., за потреби у 35–45 тис., ендопротезувань на рік, виконувалося лише 7500–8500 операцій [25]. Проте вже у 2023 році Міністерством охорони здоров'я України заявлено про виконання більш ніж 13,5 тис ендопротезувань різної локалізації, протягом року. Обсяг світового ринку ортопедичних імплантатів у 2022 році оцінювався в 35,3 мільярди доларів США та, за прогнозами, зростатиме на 6,2% з 2023 по 2030 рік [26].

Потреба у індивідуальних медичних виробках викликана тим, що більшість ре-ревізій (другої та подальших заміни первинного ендопротезу) вимагає персоналізованого підходу. Серійні вироби не завжди можуть забезпечити необхідну стабільність імпланту, тому що мають “усереднену” конструкцію, яка не враховує окремі анатомічні особливості, які утворюються після років експлуатації первинного та ревізійного ендопротезу. Тому поява АТ, створила

революцію у сфері персоналізованої медицини, та відкриває великі перспективи для її розвитку та популяризації.

З виникненням і розвитком АТ, їх популярність в галузі медицини стрімко зростає [10]. Значною перевагою таких технологій над конвенціональними є можливість та економічна привабливість одиничного виробництва на універсальному технологічному обладнанні виробів екстремально складної геометричної форми, відтворення якої за допомогою конвенціональних технологій або неможливе взагалі, або є надзвичайно дорогим.

Привернемо увагу до «парадоксу адитивних технологій». Приклад застосування топологічної оптимізації [27] вказує на суттєву зміну структури собівартості виготовлення досліджуваної деталі порівняно з конвенціональною технологією виготовлення, в якій 95% витрат приблизно в рівній пропорції приходяться на матеріал та експлуатацію адитивної машини, зі зведенням практично до нуля витрат на оплату праці робочого, складання, технологічне підготування виробництва.

Практично 95 % усіх витрат – це витрати на матеріал та час роботи машини. Якщо врахувати, що час роботи машини є лінійною функцією витрат матеріалу, то єдиним фактором, що впливає на собівартість, є вартість (кількість) витраченого матеріалу. Саме тому на рис. 1.4 для АТ ми бачимо горизонтальну лінію, що свідчить про незалежність вартості від складності форми. Тому «парадокс» полягає у тому що, **чим складнішою стане форма деталі (за рахунок видалення тих областей матеріалу, які не є функціональними), тим дешевшою буде деталь у виготовленні.** Жодна інша технологія не має такої залежності, тут чим складнішою є форма деталі, тим більшими будуть витрати на її виготовлення. Тому місце і роль АТ у системі виробничих технологій – це проєктування деталей і виробів екстремально складної форми, що забезпечує функції деталей і виробів за мінімальної кількості матеріалу. Розуміння цієї принципової особливості є важливим для розуміння місця й обмежень адитивних технологій у загальній системі промислових технологій.

Процеси конструкторського і технологічного підготовки виробництва є невід'ємною частиною ланцюга створення вартості (*value chain*). Тому основою управління створенням продукту, а також оптимізації виробничих процесів, може бути модель процесу.

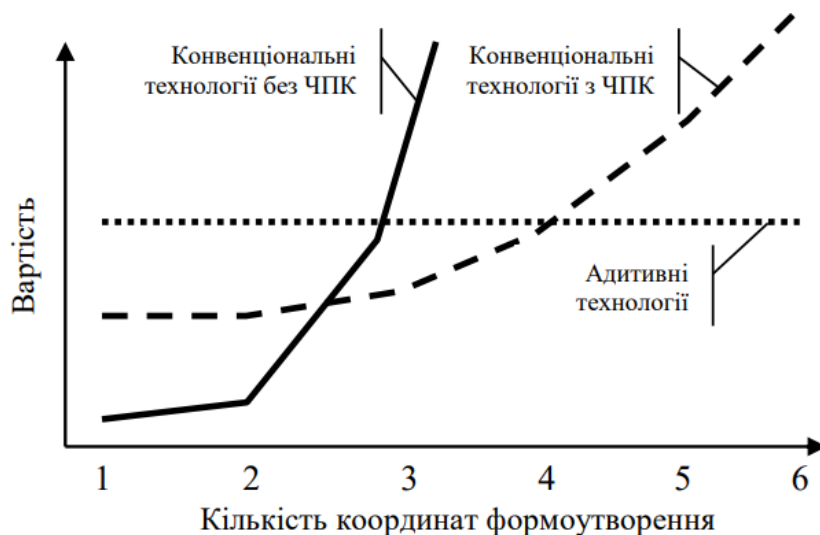


Рис. 1.4. Порівняльна вартість реалізації технологій

Існує декілька методів моделювання процесів. На сьогоднішній день однією з найпопулярніших є система умовних позначень та їх опису в XML - BPMN (англ. *Business Process Model and Notation*). При використанні специфікації BPMN процес відображається у виді діаграм, за допомогою яких складні семантичні конструкції описуються базовим набором елементів. За допомогою нотації BPMN робочі операції, головні учасники і виконавці, а також потік даних, який виникає в процесі АВ, можуть бути інтегровані в загальну систему [30].

Мова графічного опису об'єктно-орієнтованого моделювання UML (англ. *Unified Modeling Language*) була створена для проєктування та документування програмних систем, але може бути успішно використана і для моделювання процесів та системного проєктування [28]. Графічний опис за стандартом UML може бути використаний для опису ієрархії процесів, пов'язаних з адитивним виробництвом та їх взаємодії [29]. За допомогою UML2 процес може бути представлений у виді орієнтованого графу. Вершини графу являються собою

виконувану дію і можуть бути двох типів: вершина - об'єкт або вершина-управління. За допомогою вершин-управління можуть бути реалізовані: початок і завершення процесу, рішення (decision node, fork node), що представляють розгалуження процесу, та злиття і поєднання (merge node, join node), які реалізують поєднання декількох входів (input) в один вихід (output) [30]. Ребра графу можуть представляти потік об'єктів (object flow) чи потік управління (control flow), в залежності від задачі.

Для моделювання динамічних дискретних систем широко використовуються Мережі Петрі. Мережа Петрі – це математичний об'єкт, який являє собою дводольний орієнтований мультиграф. Вершини графу можуть бути двох типів – позиція і перехід, вершини з'єднуються дугами. Моделювання за допомогою мереж Петрі дає можливість представити не тільки структуру, але і динамічну поведінку системи. Сучасні вдосконалення класичних мереж Петрі (додані колір, час та ієрархії) дозволяють моделювання складних процесів з урахуванням часу і потоку даних [31].

Для вирішення задачі моделювання складних систем можуть бути використані методології IDEF [32], розроблені в межах проєкту ICAM (*Integrated Computer-Aided Manufacturing*). Для вивчення структури системи використовується методологія функціонального моделювання IDEF0. За допомогою графічної мови IDEF0 досліджувана система представляється у виді набору взаємопов'язаних функціональних блоків. Кожна функція системи може бути представлена у виді окремого процесу засобами IDEF3 (Process Description Capture) – методології документування процесів, які відбуваються в системі. При її використанні може бути описана послідовність операцій для кожного процесу, а також логіка їх виконання. Дані методології широко використовуються для опису виробничих систем з використанням АТ [33].

На сьогоднішній день відсутня узагальнена модель процесу розробки КІ–від звернення пацієнта до доставки готового виробу.

Висновки по розділу 1

Аналіз літературних джерел за тематикою сучасних тенденцій і трендів ендопротезування виявив різновиди і можливості застосування ендопротезів, складові процесу ендопротезування, які станом на сьогодні застосовуються у вітчизняній та світовій хірургічній практиці. Встановлено, що ендопротезування, що спиратиметься на передові технології, в першу чергу адитивні, є і тривалий час буде домінуючим трендом в травматології та ортопедії. Розвиток таких операцій потребує активного залучення фахівців з різних галузей, а питання прикладної механіки стосуватимуться в першу чергу удосконалення конструкції та технології виготовлення кастомних ендопротезів. Аналіз сучасних технологій та матеріалів для пришвидшеного виготовлення індивідуальних ендопротезів та супутніх елементів виявив значні можливості та переваги у виготовленні КІ застосування саме сучасних АТ, які дозволяють реалізувати екстремально складні і розвинені форми. Огляд сучасного програмного забезпечення виявив його високу ступінь готовності для реалізації різних етапів створюваної комп'ютерно-інтегрованої технології проектування і виготовлення кастомних ендопротезів та хірургічної технологічної оснастки. Аналіз ринкових трендів однозначно вказує на сталість тренду кастомізації в ендопротезування, тож можна розраховувати на значну увагу до нього з боку розробників нових науково-технічних рішень в галузях, які є підтримуючі, а саме, - матеріалознавства, методів проектування і розрахунку, і що важливо контексті даної дисертації - створення технологій пришвидшеного виготовлення КІ з гарантією їх точності та якості.

Результати розділу 1 відображені в публікаціях [6, 7, 10, 11].

РОЗДІЛ 2. КОНЦЕПЦІЯ ТЕХНОЛОГІЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ВИГОТОВЛЕННЯ ІНДИВІДУАЛЬНИХ ДЕТАЛЕЙ ЕНДОПРОТЕЗІВ НА БАЗІ АДИТИВНИХ ТЕХНОЛОГІЙ

З перших кроків розвитку хірургії інженерні рішення завжди поряд. Нові матеріали, нові конструкції, нові технології, які б могли забезпечити хірургу вирішення проблем пацієнта, активно випробовувались й застосовувались. Наразі ми спостерігаємо бурхливий розвиток АТ, і ортопедія, особливо кастомна (для конкретного пацієнта), стала полем появи цілої низки передових новацій, які докорінно змінюють уяву про можливості пацієнта [34].

Кастомні імпланти стали одним з перших успішних застосування адитивних технологій в медичній галузі [35]. З часом виникло набагато більше застосувань, таких як процедури відновлення кінцівок, де складність пов'язана з дефектами, які нелегко відновити за допомогою готових розмірів або форми імплантатів [36]. АТ завдяки здатності точно відтворювати складні форми, а також здатності друкувати контралатеральну анатомію для використання в якості еталону для анатомічної реконструкції, ідеально підходить під створення КІ [37].

Особливо важкими для пацієнтів є випадки, коли єдиним можливим варіантом є блокування суглобів або навіть ампутація. Розвиток АТ зробив можливим появу доволі великої кількості інженерних рішень, коли створюється КІ для заміщення певної ділянки кістки або суглобу [38].

Важливим чинником успіху таких застосувань стала економіка АТ. Конвенціональні субтрактивні технології виготовлення деталей є експоненційна залежність вартості від складності. Чим складнішою за кількістю елементів, їх за формою та точністю є деталь, тим все більш вартісним є процес виготовлення і у все більшу кількість технологічних обмежень впирається технолог (підрізання елементів, відсутність доступу різального інструменту, катастрофічне падіння жорсткості елементів деталі та інструменту, що унеможлиблює процес різання тощо. Суттєвою відмінністю АТ, практично парадоксом, є те, що чим складнішою стає форма деталі (за рахунок оптимізації форми), тим дешевшим буде виготовлення такої деталі на *адитивній машині* (АМ) [39]. Це зміна парадигми

мислення конструктора і сьогодні інженерам, які за традицією виготовляють імпланти на базі субтрактивного оброблення, необхідно змінювати й розширювати своє дизайнерське мислення.

Проекти по створенню та інсталяції КІ в ортопедії є достатньо складними і потребують високого рівня знань як в інженерній галузі, так і медичній, чіткого розуміння послідовності роботи над такими проектами, оскільки невірно визначені вихідні дані можуть звести нанівець всю виконану роботу. Вже накопичений суттєвий практичний досвід застосування КІ, виготовлених із застосування АТ, проте системно аспекти інженерного забезпечення мало представлені в літературі.

З практичної точки зору в ортопедичній хірургії існують дві важливі задачі: управління інформацією та виробництво продукції з високим ступенем унікальності [40]. Виробництво індивідуальних ортопедичних імплантів є комплексною технічною задачею, яка вирішується на основі обробки різномірної інформації, – медичної, проєктної, виробничої та управлінської. Зі збільшенням ступеня кастомізації підвищується надійність хірургічної операції, скорочується її тривалість і загальна вартість лікування [34]. Але при цьому в продукт закладається високий ступінь складності та мінливості характеристик, що в свою чергу ускладнює процеси конструкторської і технологічної підготовки виробництва, потребує розробки спеціальних процедур управління та забезпечення якості та безпеки продукції [40]. Особливої уваги заслуговують задачі: планування ресурсів при виготовленні індивідуальних імплантів [41] та моделювання процесів та даних [38].

Структурно-логічна схема інженерно-технологічного супроводу операцій із використанням касомних ендпротезів, виготовлених із застосування АТ синтезована на основі власного практичного досвіду авторки дослідження, реалізований на базі Лабораторії біомедичної інженерії «Інституту ортопедії та травматології» НАМН України [42] та у ТОВ “Остеоніка”.

Відомо, що процеси АВ можна розділити на три послідовні технологічні етапи: Preprocessing, Processing та Postprocessing [43]. Так само можна розглядати

й більш загальний процес виготовлення КІ та супровідної оснастки з інтегрованим в нього АТ.

Preprocessing. Зворотній інжиніринг обробка даних КТ/МРТ. Створення об'ємної моделі зони мішені з урахуванням просторового розміщення магістральних судин та нервів. Хірургічне планування визначення типу хірургічного доступу, розмірів резекції. Визначення зон. Оцінка стану кістки. Аналіз існуючих стандартних конструкцій ендопротезів. Прийняття рішення про виготовлення КІ.

Обладнання. Комп'ютерний томограф, Магнітно-резонансний томограф, ПК, спеціалізоване програмне забезпечення.

Processing. Моделювання навігаційних систем для резекцій, моделювання прототипу майбутнього КІ, розрахунки на міцність. FDM /SLA друк моделі органу мішені, друк навігаційних систем, друк прототипу імплантату. Аналіз “операція до операції”. Відпрацювання основних етапів імплантації. Корекція. SLM/EBM процес виготовлення КІ.

Обладнання. ПК з спеціалізованим програмним забезпеченням, адитивні машини по технологіях FDM, SLA, SLM/EBM з супутнім обладнанням, хірургічний інструментарій для резекції та установки.

Post-processing. Оброблення КІ очищення, термічне оброблення, механічне оброблення (нарізання різьби, шліфування та інш.). Контроль точності. Перевірка якості та точності імплантату. Нанесення покриттів. Екранування титану, покриття для остеоінтеграції. Підготовка до імплантації стерилізація, пакування.

Обладнання. ПК з спеціалізованим програмним забезпеченням, обладнання для термічної обробки, верстати з ЧПК для механічного оброблення, установки для нанесення покриттів, обладнання для стерилізації та упаковки.

Далі розглянемо детальний зміст та інженерні особливості реалізації етапів інженерного супроводу виготовлення КІ на базі АТ.

2.1. Інженерне забезпечення формування набору початкової інформації

Отримання базового набору даних про особливості пацієнта дозволяють забезпечити комп'ютерна томографія та магнітно-резонансна томографія.

При визначенні причин вибору і особливостей КТ і МРТ слід врахувати різну природу фізичних явищ, які використовуються в цих апаратах. Для КТ це рентгенівське випромінювання, яке дає уявлення про фізичний стан речовини, а для МРТ постійні і пульсуючі магнітні поля, а також радіочастотне випромінювання, що дає інформацію про розподіл протонів (атомів водню), тобто про хімічну будову тканин. Тому у КТ лікар не просто бачить тканини, але може вивчати їх рентгенівську щільність, яка змінюється при захворюваннях; в разі ж МРТ лікар оцінює зображення лише візуально. В цілому, МРТ краще розрізняє м'які тканини. Кістки при цьому можуть бути не видно - резонанс від кальцію відсутній і кісткову тканину на МРТ видно лише опосередковано.

КТ дозволяє лікарю побачити максимально докладну картину стану організму в ситуаціях: вивчення пошкодження кісток і зубів; вивчення ураження суглобів; діагностики при травмах (добре видно свіжі кровотечі); виявлення захворювань хребта, в тому числі гриж, остеопорозу, сколіозу і інших; вивчення пошкоджень головного мозку; обстеження органів грудної порожнини (виявлення туберкульозу, пневмонії та інших захворювань); обстеження щитовидної та паращитовидної залоз; обстеження порожнистих органів (шлунок, кишечник); вивчення стану судин, діагностики аневризм, атеросклерозу; обстеження органів сечостатевої системи (видно пухлини, камені, кісти) [44].

МРТ зазвичай призначають для: дослідження тканин, суглобів і судин; обстеження при підозрі на наявність пухлини в м'яких тканинах; обстеження внутрішньо черепних нервів; структур головного та спинного мозку; вивчення оболонок спинного та головного мозку; обстеження хворих з розсіяним склерозом та іншими неврологічними захворюваннями, а також перенесли інсульт; дослідження зв'язок і м'язів; вивчення стану суглобових поверхонь [45].

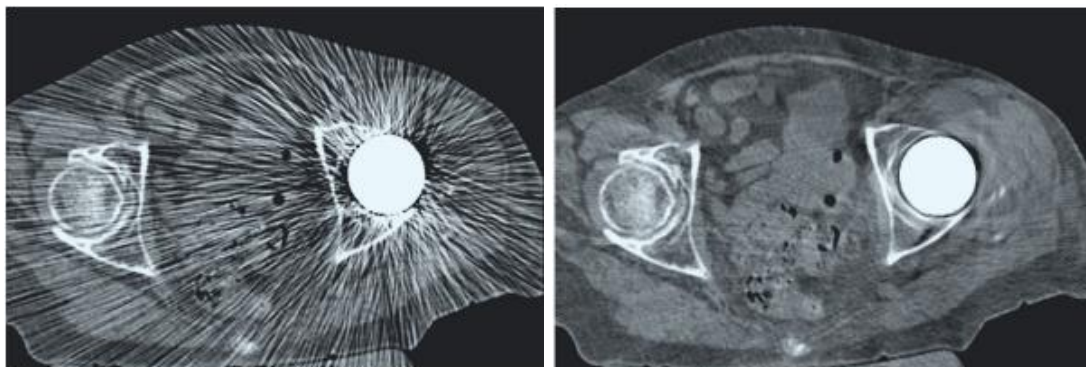
Як можна бачити, лише одного методу досліджень недостатньо для оцінки стану, прийняття рішення щодо обсягів і особливостей хірургічного втручання, а

отже, й до інженерного супроводу виготовлення КІ та технологічних засобів забезпечення операції. Саме тому слід застосовувати комплексне дослідження з використанням КТ/МРТ, як початкові дані для планування та створення КІ та допоміжних конструкцій. При отриманні результатів потрібно забезпечити низку умов для забезпечення повноти й якості вихідних даних. Для досліджень з допомогою КТ слід: забезпечити мінімально можливі перерізи; використовувати режими погашення артефактів від металу, якщо в зоні сканування вже імплантовано конструкції; мінімізувати шуми на зображеннях. Для МРТ досліджень слід [46]: забезпечити ізотропний воксель; забезпечити мінімальний зазор між перерізами; мінімізувати шуми.

Оскільки для побудови КІ в ортопедії-травматології базовими поверхнями є поверхні кісток, КТ є основним видом променевої діагностики.

На основі власного практичного досвіду, визначені наступні рекомендації щодо виконання КТ, а саме:

- сканування необхідно проводити з максимально допустимою кількістю зрізів - при скануванні необхідно задати ізотропний воксель (розміри вокселя однакові у всіх площинах і становлять не більше, ніж 0,6 мм);
- відстань між зрізами має бути не більше 1 мм (або має дорівнювати товщині зрізу);
- для візуалізації судин необхідно виконати КТ із контрастуванням;
- якщо в зоні сканування є металеві вироби, уламки та інше, використовувати режим подавлення артефактів від металу;
- надане КТ/МРТ має бути крайнім, зробленим не раніше ніж три місяці до моменту передачі в роботу;
- після крайнього КТ не проводилися хірургічні втручання в зоні сканування - формат даних має бути DICOM.



а)

б)

Рис. 2.1. Зображення зрізу КТ дослідження:

а – при стандартному протоколі сканування; б- після використання режимів, що подавляють артефакти від металу.

Не менш важливим є повнота вхідних даних. Найчастіше, методи променевого дослідження спрямовані лише на пошкоджену ділянку. Це пов'язано з тим що основною метою проведення КТ/МРТ є саме діагностика. Проте з розвитком кастомного ендопротезування променеві дослідження є джерелом вхідної інформації для інженера. У програмному забезпеченні, що супроводжує КТ та МРТ апарати існують налаштування стандартних режимів сканування окремих ділянок. Нажаль, для формування необхідних вхідних даних для проектування індивідуального ендопротезу, інформації що містить стандартне променеве дослідження – недостатньо. Якщо лікування передбачає подальше проектування ендопротезу, запропоновані наступні рекомендації, щодо повноти інформації, яка має бути присутня у КТ дослідженні:

Якщо заплановано проектування медичного виробу в зоні «таз, кульшові суглоби», необхідно виконати КТ-дослідження тазу – клубові кістки повністю, сідничні кістки повністю, обидва кульшові суглоби з проксимальним відділом стегна (1/4 стегнової кістки).

Якщо завданням передбачено проектування медичного виробу в зоні «колінні суглоби», необхідно виконати КТ-дослідження обох нижніх кінцівок наступним чином: стегнова кістка – повністю, великогомілкова і малогомілкова кістки – проксимальний відділ (1/2).

Якщо заплановано проектування медичного виробу в зоні «гомількостопний суглоб» та «стопа», необхідно виконати КТ-дослідження обох нижніх кінцівок наступним чином: співвідношення вісей стопи до великогомілкової кістки становить 90° у сагітальній площині (якщо це можливо).

Якщо завданням передбачено проектування медичного виробу в зоні «плечовий суглоб», необхідно виконати КТ-дослідження плечового суглобу – лопатка повністю та проксимальний відділ плечової кістки (1/2 плечової кістки).

Якщо заплановано проектування медичного виробу в зоні «ліктьовий суглоб», необхідно виконати КТ-дослідження обох верхніх кінцівок наступним чином: плечова кістка – повністю, ліктьова та променева кістки – повністю.

Якщо технічним завданням передбачено проектування медичного виробу в зоні «променево-зап'ястковий суглоб» та «кисть», необхідно виконати КТ-дослідження обох верхніх кінцівок наступним чином: ліктьова та променева кістки – дистальний відділ (1/2), кістки кисті – повністю.

Необхідність сканування контрлатеральних анатомічних об'єктів продиктована тим, що здорова кінцівка або суглоб буде відігравати роль орієнтира для відновлення довжини, визначення анатомічних та механічних вісей, кутів торсії та ротації, оскільки однією з задач інженера є відновлення біомеханіки анатомічної системи.

Якщо виникає потреба у додатковій візуалізації м'яких тканин, нервів та судин використовують поєднання зображень двох методів дослідження в спеціалізованих програмах з подальшою обробкою вже поєднаних зображень. Через те, що КТ та МРТ виконують на різних апаратах, і забезпечити однакове положення людини при скануванні дуже складно, обробка поєднаних КТ/МРТ зображень є складним напіваавтоматичним процесом. (рис.2.2.)

При прийманні КТ/МРТ в роботу інженер має перевірити, що візуальна інформація дозволяє відрізнити анатомічні структури, такі як кістка, м'які тканини, артефакти від металу, метал, кістковий цемент, та повноту інформації на КТ знімку для подальшого проектування.

2.2. Формування віртуальної і натурної моделі анатомічного об'єкту

Після отримання результатів досліджень КТ/МРТ слід створити віртуальну й натурну модель анатомічного об'єкта в натуральний розмір. Існують різні програми, які допомагають отримати 3D-моделі на базі даних томографії: Mimics, 3D Slicer, Osirix MD, InVesalius, ScanIp Simpleware RadiAnt, 3D Doctor, Simplant. Значною мірою точність 3D-моделі буде залежати від інженерних навичок спеціаліста [47].

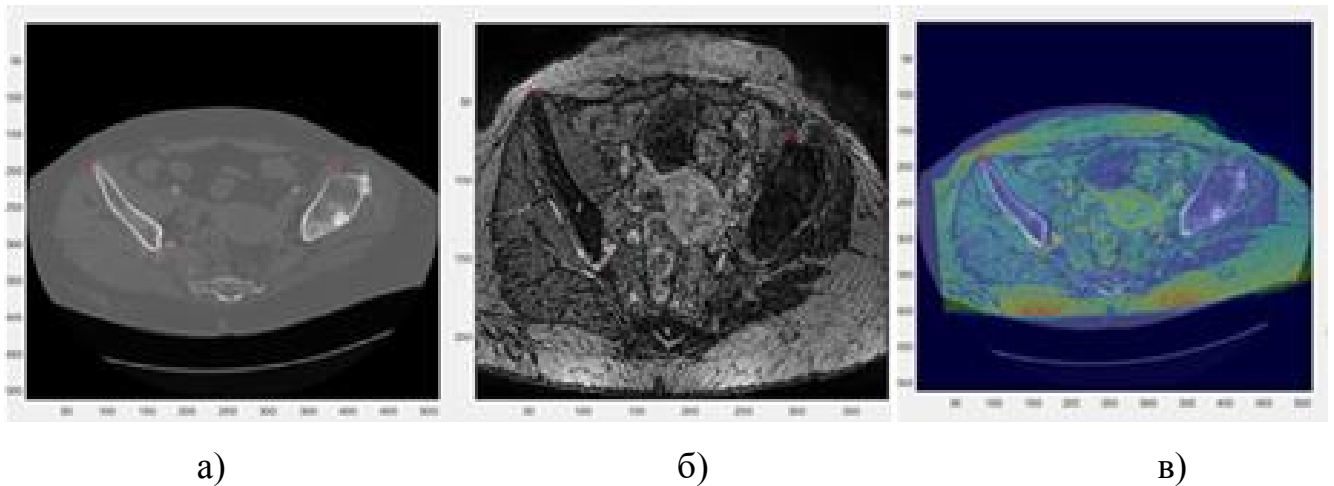


Рис. 2.2. Інтеграція КТ/МРТ:

а – КТ зображення зрізу, б – МРТ зображення аналогічного зрізу,
в – поєднане зображення КТ та МРТ

Першим кроком створення індивідуального прототипу є обробка множини зображень, які було отримано за допомогою діагностики КТ/МРТ сканування. Обробка полягає в аналізі, очистці від шуму та сегментації зображень. Ця робота виконується для кожного перерізу та в трьох площинах дослідження [48].

Для виконання оброблення зображень використовують спеціалізоване програмне забезпечення. Найбільш розповсюдженим форматом для вихідних даних є DICOM. Програмне забезпечення дає можливість автоматизувати процес сегментації, оскільки здатний розрізняти більше ста ступенів щільності тканин.

В результаті оброблення вихідних даних формується файл в форматах STL, VRML, PLY або DXF. Для виготовлення деталі на адитивній машині переважно

використовують формат STL [49]. Для коректного відображення і запобігання помилок в полігональній сітці слід провести аналіз та корекцію STL-файлу, наприклад в Autodesk NetFabb [50]. Після одержання готової моделі кістки потрібно провести підготовку даних для реалізації АТ. АМ сприймає інформацію у G-кодi, який визначає умови реалізації траєкторії переміщення робочого органу, підготовчі та завершальні дії. Для формування траєкторії в одній площині слід на основі 3D-моделі у форматі STL перейти до набору перерізів. Для цього використовують спеціальні програми слайсери, які дозволяють задати параметри друку: розташування деталі в робочій зоні АМ, температура та швидкість у відповідності з матеріалом, обирають конфігурацію підтримок, щільність заповнення деталі тощо. Ілюстрація цього етапу наведена на рис. 2.2.

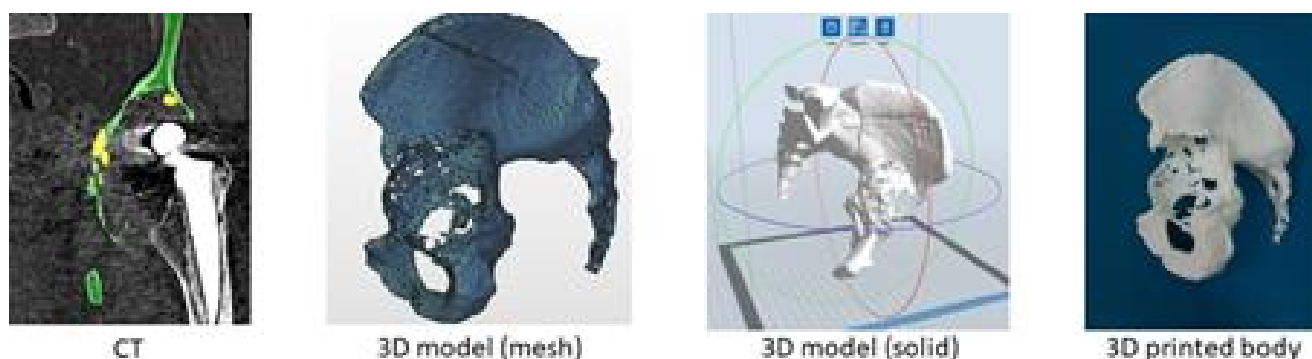


Рис. 2.3. Рисунок, що відображає процес перетворення КТ/МРТ в 3Д-модель й надруковані деталі

2.3. Планування хірургічної операції з використанням натурних моделей анатомічних об'єктів, виготовлених з використанням АТ

Наявність натурної моделі анатомічного об'єкту, що в масштабі 1:1 із розрізненням кольорами відображає особливості клінічної картини кістки та м'яких тканин пацієнта, є винятково наочною й корисною при плануванні хірургічних втручань. Отриману модель можна розділити для перегляду та розуміння аномалій перед реальною операцією. Весь процес можна змодельовати до фактичної операції, що дозволить хірургам дістати найкращий метод і скоротити час.

Основними завданнями хірургічного планування є [51]:

- Ідентифікація хірургічної мішені, її розташування та виявлення відповідних оточуючих структур. Шляхом візуального аналізу 3D моделі визначаються магістральні судини та нерви, оскільки пошкодження цих структур може призвести до кровотеч та втрати чутливості кінцівки. Врахування розміщення судин та нервів поблизу місця установки імплантату є важливим чинником, що впливає на конструкцію майбутнього КІ.
- Планування хірургічного доступу або точки доступу, місця розташування та шляху до визначеної цільової структури, задля мінімізації шкоди оточуючим структурам. Під час операції слід забезпечити підхід до органу чи області, в якій буде виконано операцію. Доступ повинен бути фізіологічним, анатомічним та достатнім для здійснення поставленої цілі. Під достатнім розуміють мінімальний розріз, який забезпечує комфортну зону для хірургічного втручання.
- Визначення положення хірургічних інструментів та зондів для доставки лікування та / або розташування імплантів.
- Прогнозування та оцінка очікуваного ефекту від лікування, наприклад, променевої терапії, кріоабляції, брахітерапії, встановлення стента, електрода для стимуляції мозку або ортопедичного імплантату тощо.

2.4. Конструювання кастомного імплантату

При конструюванні КІ слід врахувати:

- Положення органу-мішені відносно доступу (не бажано імплантат переміщати та повертати в операційній рані, оскільки це буде травмувати навколишні структури);
- Малоінвазивність доступу (мінімальний розріз забезпечує меншу крововтрату та швидке відновлення, але унеможливорює імплантацію великих конструкцій);
- Хірургічний інструмент для введення ендопротезу в зону імплантації.

- Оцінку якості кістки. За допомогою спеціалізованих програмних забезпечень можна оцінити щільність кістки, що вплине на вибір типу (спонгіозний чи кортикальний, з блокуванням чи без), напрямку та довжини гвинтів.

Конструкція КІ включає в себе декілька зон (рис. 2.3): робоча зона, зона первинної фіксації, зона вторинної фіксації-остеоінтеграції, допоміжні зони. Завдання інженера виконати функціональний, безпечний імплантат, конструкція якого дозволить максимально зберегти біологічні тканини (кістку), та забезпечити в подальшому можливість ревізії конструкції.

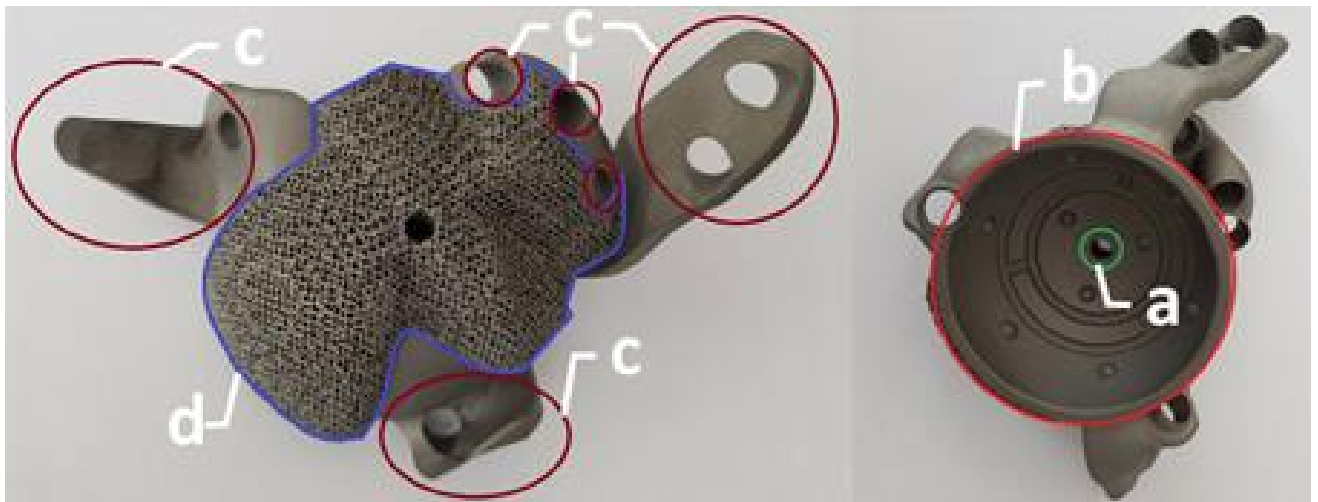


Рис. 2.4. Зони кастомних імплантатів (на прикладі індивідуального ацетабулярного компоненту): а – зона допоміжна (отвір для фіксації інструменту-імпаکتора); б – зона робоча (базова поверхня для встановлення цементного компоненту ендопротезу); с – зона первинної фіксації (фланці з отворами для гвинтів); d – зона вторинної фіксації-остеоінтеграції (трабекулярна поверхня)

Робоча зона. Це основна зона КІ, яка виконує головні функції органу. Наприклад для імплантів суглобів, робочою зоною є пара тертя, яка забезпечує рух суглобу. Робоча зона виконується максимально анатомічно (повторює форму органу, має правильне біомеханічне просторове розміщення).

Зона первинної фіксації. Для ортопедичних КІ первинна фіксація відбувається за рахунок гвинтів. Для розміщення гвинтів будують фланці, які

лежать на опорних зонах кістки. Поверхня контакту фланцю з кісткою, відображає поверхню кістки в цій зоні.

Зона вторинної фіксації-остеоінтеграції. Це зона контакту КІ з кісткою, яка передбачає подальше вrostання кістки в структури імплантату. Саме за рахунок остеоінтеграції досягається надійна, довготривала фіксація. Для цієї мети, поверхня контакту КІ з кісткою виконується сітчастою (трабекулярною) та такою, що повторює поверхню кістки. Зону вторинної фіксації можна насичувати кістковою пластиною для покращення остеоінтеграції.

Допоміжна зона. Це зона кріплення імпактора (інструменту для встановлення імпланту).

Зони, що контактують з біологічними тканинами, та не передбачають остеоінтеграцію, мають бути безпечними для навколишніх тканин, а саме: не викликати подразнень тканин за рахунок гладкої поверхні, заокруглення кутів тощо. Одним з важливих аспектів виготовлення КІ - правильно підібраний матеріал. Матеріал повинен чітко відповідати поставленим завданням, потрібно врахувати його показники міцності та пружності. Вимоги до імплантату та його матеріалу будуть залежати від місця встановлення та потенційного навантаження.

2.5. Регулярні та стохастичні структури в кастомних імплантатах

АТ стають ефективними і суттєво розширюють можливості інженерного забезпечення завдяки використанню різноманітних регулярних та стохастичних структур. Регулярні структури поділяються на дво- та тривимірні. Стохастичні структури бувають відкритими й закритими. Ці рішення інтегрують в конструкції імплантатів для покращення показників проростання кісткових тканин, наближення масових та механічних характеристик КІ до біологічних.

Найбільш поширеними є *face-centered cubic* (BCC) та *body-centered cubic* (FCC) або їх варіації, такі як включення z-розпірок (BCCZ та FCCZ), які названі на честь аналогічних кристалічних структур. Існують також інші топології на основі розпірок, такі як кубічна, октет-ферма, алмаз, додекаедр, усічений

кубоктаедр та гіроїд [52]. Деякі конструкції мають високі відношення жорсткості до маси, інші краще гасять енергію, а деякі націлені на естетичну складову. Подібні конструкції здатні сприймати велике навантаження, тому можливе створення суцільно-трабекулярного КІ, для скорочення вартості та ваги. Але якщо проаналізувати експлуатацію подібного імплантату, то дійдемо висновку, що елементи конструкції пошкоджують м'які тканини і тому доцільно використання виключно на ділянках контакту з кістками.

2.6. Інженерна перевірка працездатності конструкції кастомного імплантату

Визначення механічних характеристик.

Основним інструментом визначення механічних характеристик КІ є системи інженерних розрахунків САЕ, які дозволяють шляхом комп'ютерної симуляції для різних граничних умов визначити навантаження на окремі ділянки і зони КІ. В складних випадках можуть знадобитись натурні експерименти з визначення механічних характеристик індивідуальних імплантів.

Одним з обмежень на цьому етапі може стати обчислювальна потужність доступного комп'ютера. Для інженерних розрахунків суцільного КІ може бути достатньо сучасного домашнього ПК, але якщо в конструкції КІ присутні рішення зменшення ваги та покращення працездатності (інтегровані ферми, топологічна оптимізація, генеративний дизайн та ґратчасті конструкції), то в більшості випадків необхідно використовувати потужні робочі станції.

Оптимізація конструкції. Під час роботи з проєктом потрібно провести детальний аналіз та оптимізацію робочої ділянки. Основними критеріями оптимізації є наближення ваги імплантату до ваги заміщуваної кістки, а також мінімізація розбігу навантаження в зоні встановлення.

Потрібно провести дослідження контактних ділянок для уникнення недовантаження та надлишкового навантаження на певні ділянки, розподілити навантаження якомога більш рівномірно. Нерівномірне навантаження може призвести до скорочення строків експлуатації КІ. Критерій стосовно ваги КІ є

важливим для забезпечення комфорту пацієнта, оскільки суттєві відхилення маси КІ від замінюваної кістки створюватимуть дискомфорт для пацієнта.

Визначення розміщення елементів первинної фіксації. При конструюванні важливо забезпечити правильне і незмінне розташування КІ в тілі пацієнта. Ця задача вирішується шляхом визначення положення та ходу гвинтів. Для прощення протікання процесу операції та підвищення точності встановлення існують допоміжні конструкції або навігатори (рис. 2.4). В більшості випадків навігатори виготовляються методом АТ з полімерів. Ці конструкції як і КІ розробляються під конкретну людину і є одноразовими.

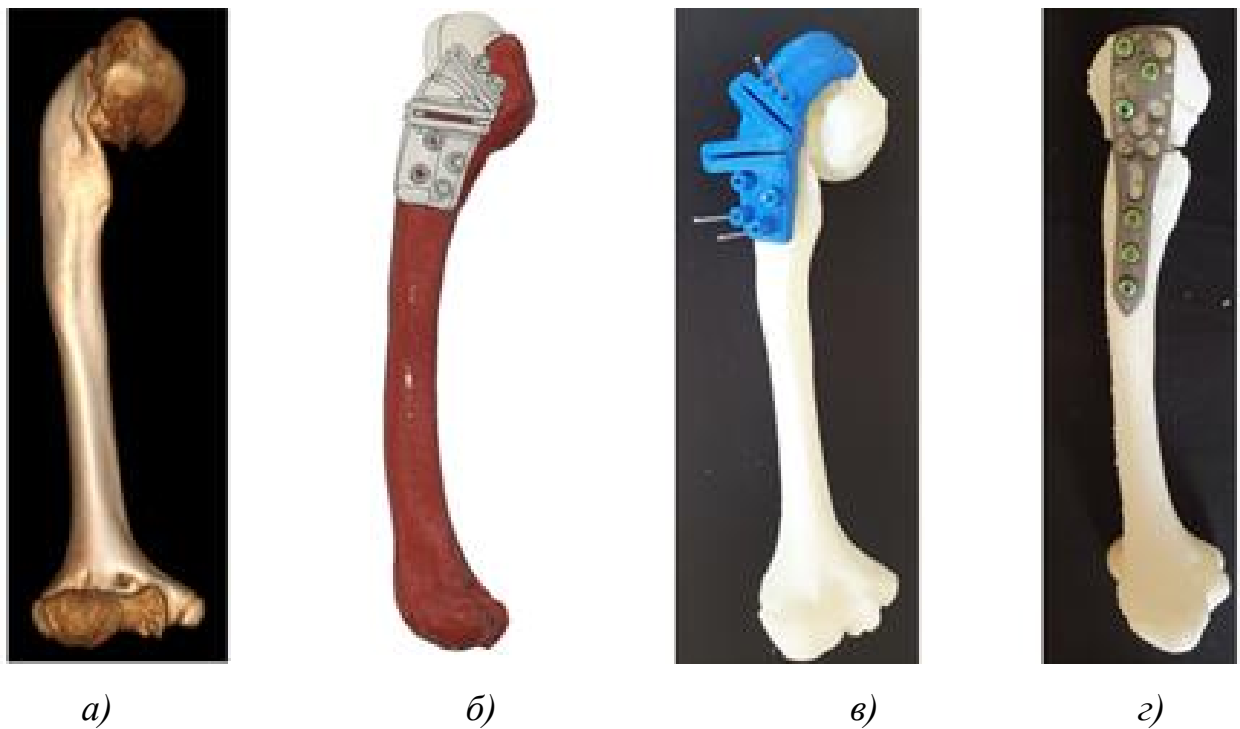


Рис. 2.4. Хірургічні навігатори для виправлення геометрії кістки, виготовлені із застосуванням АТ: *а* – початковий стан кості пацієнта; *б* – комп’ютерна модель кістки із накладеним навігатором; *в* – навігатор, накладений на модель кістки, виготовлену на 3Д-принтері за технологією FDM; *г* – перевірка геометрії кістки на її моделі

Зазвичай в конструкції цих елементів може бути передбачено спрямування гвинтів, стрижнів, розміщення ділянок зрізування. За допомогою навігаторів

хірурги можуть правильно спрямувати хід свердла та пилки, а також конструктивно можна передбачити глибину свердління чи діапазон можливого зрізу. Кріплення самого навігатора відбувається за рахунок спиць через отвори в конструкції. Шпиці не дозволяють ковзати конструкції по кістці при маніпуляціях.

2.7. Особливості вибору і застосування технологій

При виготовленні КІ базовою буде АТ, проте у вирішенні завдань досягнення високої чистоти поверхні чи формування різьби будуть застосовуватись конвенціональні технології механічного оброблення. При друкуванні нарізі постає проблема з нависаючими поверхнями і на цих ділянках є висока ймовірність утворення дефекту [53]. На даному етапі розвитку доцільно використання комплексу технологій.

Постобробка індивідуальних продуктів повинна застосовуватися таким чином, щоб враховувалися раніше визначені вимоги до продукта. Вибір пост процесів залежить від конструкції, матеріалу та процесу виготовлення. Металеві матеріали, як правило, вимагають термічної обробки, щоб зменшити залишкові напруження та відповідати технічним вимогам. Для поверхонь тертя, імпланти для заміщення суглобів, необхідно провести шліфування та полірування, оскільки ці ділянки вимагають високої чистоти поверхні для зменшення опору руху в майбутньому.

Індивідуальні продукти з метою імплантації повинні бути стерильними в кінці виробництва. Ендопротези з гратчастими структурами особливо необхідно ретельно очищати, щоб видалити будь-які частинки порошку або залишки, такі як забруднення від шліфувальної пасти або охолоджуюча рідина від процесів комп'ютерного цифрового управління. Типовими методами є ультразвукове очищення та застосування процесів стерилізації.

2.8. Контроль якості кастомних імплантатів

Перед завершенням процесу виготовлення потрібно провести перевірку якості виробу, незважаючи на те, що в ході виготовлення виріб постійно контролюється як програмно, так і спеціалістами. В даний час адитивні машини мають достатній контроль над параметрами процесу [54]. Однак, незначні дефекти, нерівномірне охолодження, внутрішня напруга і не оптимальні параметри друку можуть призвести до дефектів, які часом буває настільки складно виявити, що бракована деталь може потрапити в експлуатацію.

АТ дозволяють створювати деталі з дуже складною геометрією, що додатково ускладнює перевірку їх якості [55]. Наприклад, використання гратчастих конструкцій або топологічна оптимізація дозволяють отримати деталь з максимальною питомою міцністю. Геометрична точність виробів оцінюється лише шляхом вимірювання критичних параметрів продукту. Однак, традиційні методи неруйнівного контролю не застосовні до таких деталей, оскільки зовнішній шар деталі може перекривати доступ до її внутрішню структуру - наприклад, гратчастого заповнення. Єдиний спосіб визначити розміри внутрішнього компонента знищити область вибірки та використовувати звичайний координатний метод вимірювання за допомогою *координатно-вимірювальної машини* (КВМ). Внутрішні конструкції абсолютно недоступні і вимагають використання методів неруйнівного контролю для оцінки якості продукції [56].

Для оптимізації якості деталей, отриманих за допомогою АТ, необхідно налагодити точний, надійний і стабільний процес перевірки та контролю. Один з таких методів перевірки був розроблений компаніями ANSYS, Synopsys і North Star Imaging (NSI). В рамках цього методу для побудови тривимірної моделі використовуються дані, отримані за допомогою КТ. Потім за допомогою програмного забезпечення Synopsys Simpleware вони перетворюються в кінцево-елементну модель, розрахунок якої можна виконати в ANSYS. Отримані пошарові зображення слід обробити за допомогою спеціалізованого програмного забезпечення, яке дозволяє, наприклад, виділити фрагменти моделі області, в яких

спостерігаються відмінності між проектною та реальною геометрією деталі. Отриману об'ємну кінцево-елементну модель можна імпортувати в ANSYS Mechanical і виконати її розрахунок на міцність, порівнявши, наскільки зміняться механічні характеристики у порівнянні з проектними.

Рентгенівська комп'ютерна томографія забезпечує унікальний спосіб неруйнівного оцінювання внутрішніх зон та конструкцій деталей, що виготовляються адитивно, і все частіше використовується промисловістю АВ для оцінки відповідної продукції [57].

Оскільки АВ базується на концепції побудови об'єкту через послідовне нанесення шарів матеріалу, основний параметр, що характеризує точність побудови об'єкта - товщина шару матеріалу, з якого побудований об'єкт, тобто шару нанесення. Таким чином, точність 3D-друку - це мінімально допустима висота шару, надрукована 3D-принтером. Сучасні FDM 3D-принтери можуть забезпечувати товщину до 20 мкм. Моделювання об'єктного осадження з плавленням дозволяє вимірювання параметрів шорсткості R_a , R_z і R_{max} не гірше 50 мкм. Крім того, важливим елементом завершальної стадії є зменшення шорсткості поверхонь побудованого об'єкта. Зменшення шорсткості об'єкта проводиться за допомогою відповідних розчинників або лазерного полірування, що зменшує шорсткість до 1,4 мкм, чого неможливо досягти механічною обробкою [58, 59].

Також в ході перевірки створюється необхідна документація на виріб, в якій зазначено функціональні характеристики конкретних ділянок імплантата, рекомендації щодо встановлення та допоміжні системи та інструменти для спрощення та підвищення точності встановлення.

Одним з етапів перевірки може бути дослідження деталей-дублерів, які є точною копією розробленого імплантату й виготовлялись в одній робочій камері адитивної машини. Такий підхід можливий у випадках, коли не можливо провести розрахунки створеної конструкції, а перевірити працездатність конструкції перед встановленням конче необхідно. Деталь-дублер піддається потенційному навантаженню або може бути зруйнованою для отримання даних максимально можливого навантаження.

Окрім механічного оброблення деталі потребують спеціального покриття для покращення проростання кісткових тканин та зменшення реакції організму на стороннє тіло. Титан і титанові сплави покривають гідроксиапатитом за допомогою декількох методів. Покриття КІ фосфатом кальцію призводить до сильної ранньої пористої фіксації імплантату та раннього вrostання кісток.

Як видно з підпункту 2.7, процеси, які реалізують інженери і хірурги розірвати неможливо. Під час підготовки до операції, бригада хірургів бере участь у плануванні та розробці імплантату. Відпрацювання дій відбувається на пластикових моделях та прототипах (так звана “операція до операції”). В цей час визначається склад хірургічної бригади, інструментарій, необхідний для проведення втручання. В операційну беруть стерильну модель області мішені. Це допомагає хірургам орієнтуватися під час операції, оскільки вони мають доступ до зони імплантації через невеликий розріз. Також в операційну надають карту-план, або хірургічну техніку. В цьому документі описані етапи проведення хірургічного втручання, послідовність використання навігаційних систем, та визначені максимальні довжини гвинтів в різних зонах.

Висновки по розділу 2

Власний емпіричний досвід та системний підхід до аналізу об'єктів і процесів проектування і виготовлення індивідуальних деталей ендопротезів на базі АТ дозволив висунути нову концепцію її технологічного забезпечення, яка спирається на комп'ютерну інтеграцію та передові адитивні технології. Для основних етапів такої технології, яка включає Preprocessing, Processing, Post-processing обґрунтовано їхній склад в контексті проектування і виготовлення КІ та хірургічної технологічної оснастки, а також склад технологічного обладнання, необхідного для її реалізації. Визначено, що: на етапі Preprocessing необхідними є комп'ютерний томограф, магнітно-резонансний томограф, комп'ютерна техніка, спеціалізоване програмне забезпечення для оброблення зображень; на етапі Processing необхідними є комп'ютерна техніка зі спеціалізованим програмним

забезпеченням проєктування, аналізу напружено-деформованого стану, підготовку моделі під виготовлення на сучасних адитивних машинах, в першу чергу по технологіях FDM, SLA, SLM/EBM з супутнім обладнанням, хірургічний інструментарій для резекції та установки; на етапі Post-processing необхідними є комп'ютерна техніка, з спеціалізованим програмним забезпеченням підготовки керуючих програм для верстатів з ЧПК та саме обладнання з ЧПК з відповідним інструментальним забезпеченням, обладнання для термічної обробки, установки для нанесення покриттів, обладнання для стерилізації та пакування. Описано формування віртуальної і натурної моделі анатомічного об'єкту на основі об'єднання моделей, отриманих за допомогою КТ та МРТ, а також їх наступну матеріалізацію за допомогою адитивної технології FDM у масштабі 1:1. Описано процес та особливості планування хірургічної операції з використанням натурних моделей анатомічних об'єктів, виготовлених з використанням АТ. Для етапу конструювання КІ визначена його послідовність за зонами - робочою, первинної фіксації, вторинної фіксації-остеоінтеграції, допоміжної. Розглянуті регулярні та стохастичні структури, які можуть відтворюватись в кастомних імплантатах і суттєво розширюють можливості інженерного забезпечення з точки зору зниження маси, покращення остеоінтеграції та підвищення ефективності АТ. Визначено, що інженерна перевірка працездатності конструкції КІ має включати визначення механічних характеристик виробу, оптимізацію конструкції, розміщення елементів первинної фіксації. Розглянуті та проаналізовані особливості вибору і застосування технологій на етапі виготовлення та при простобробленні, а також забезпечення їх якості шляхом технічного контролю.

Результати розділу 2 висвітлені у публікації [9].

РОЗДІЛ 3. МАТЕМАТИЧНІ МОДЕЛІ КОМП'ЮТЕРНО-ІНТЕГРОВАНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ПРОЕКТУВАННЯ ТА ВИГОТОВЛЕННЯ ІНДИВІДУАЛЬНИХ ДЕТАЛЕЙ ЕНДОПРОТЕЗУ ТА ОСНАСТКИ

Розділ 3 містить результати досліджень, спрямованих на формалізацію і математичний опис комп'ютерно-інтегрованої технології проектування і виготовлення індивідуальних деталей ендопротезу та оснастки. Тут основними складовими є модель такої технології, створена на базі системного підходу та математичний опис взаємозв'язків етапів такої технології з точки зору ймовірності досяжності запланованого результату.

3.1. Модель комп'ютерно-інтегрованого процесу технологічного підготовлення і виготовлення індивідуальних ортопедичних імплантів

Метою дослідження є аналіз етапів, їх складових і параметрів процесу розробленні й виробництва кастомних імплантатів з використанням адитивних технологій та розробка на цій основі загальної комп'ютерно-інтегрованої моделі, придатної для вирішення задач оптимізації за критеріями часу або вартості всього комплексу робіт від моменту підготовки початкових даних до початку операції. Для досягнення поставленої мети необхідно: обрати та проаналізувати існуючий досвід реалізації виробничого процесу; обрати методологію моделювання процесу; виявити ключові фактори виробничого процесу, які впливають на витрати ресурсів; дослідити характер зв'язків між основними процесами.

Розробка узагальненої моделі виробничого процесу виконувалась на основі аналізу виробничого досвіду авторки, набутого в Лабораторії біомедичної інженерії «Інституту ортопедії та травматології» НАМН України [10].

Оскільки розглянуті різні аспекти виробничого процесу – від звернення замовника до відвантаження упакованого виробу, було прийнято рішення викорис- тати методику моделювання процесів за допомогою нотації BPMN [30].

Весь процес конструкторсько-технологічної підготовки і виготовлення КІ може бути представлений у виді п'яти послідовних етапів: ініціювання розробки і отримання вхідних даних, реверс-інжиніринг і підготовка технічного завдання,

проектування, створення прототипів і виготовлення хірургічних навігаторів, виробництво кастомного імплантату. На кожному з цих етапів задіяні ключові виконавці:

Медичний заклад – виконує всі задачі медичного спрямування: консультації пацієнта, призначення досліджень, планування хірургічної операції. Медичний заклад формулює технічне завдання на виготовлення КІ, виступає основним замовником продукту, виконує верифікацію моделей, видає медичний припис та приймає результати виготовлення.

Розробник (Лабораторія) – реалізує всі етапи конструювання виробу, включаючи обробку результатів КТ/МРТ, реверс-інжиніринг і друк моделей анатомічного об'єкта, виготовлення прототипів, виготовлення хірургічної оснастки. Реалізує менеджмент всього життєвого циклу виробу та контактує з субпідрядниками виробництва щодо виготовлення імплантатів.

Субпідрядник(и) виробництва – організація, яка реалізує виготовлення. На практиці може бути представлена кількома підприємствами, які спеціалізуються на: АВ, механічному обробленні, термічному обробленні, очищенні, нанесенні покриттів, стерилізації, тощо.

Узагальнено взаємодія ключових виконавців на кожному з етапів конструкторсько-технологічного підготовки і виготовлення імплантатів представлена на рис. 3.1.

Етапи розробки і виготовлення виконуються послідовно, але, в залежності від результатів, отриманих на кожному етапі, можливі ситуації коли відбувається повернення до попередніх етапів або кроків. Це може відбуватись під час моделювання хірургічної операції, коли виникає необхідність внесення змін в моделі КІ та/або хірургічних навігаторів, або на етапі виробництва, коли виникає потреба в зміні моделі або в зміні параметрів процесу (рис. 3.2).

Ресурси (*Resources* – R), необхідні для реалізації виробництва кастомного імплантату нами були розділені на три групи: **людські** (*Human Resources*), **інформаційні** (*IT Resources*) та **матеріальні** (*Material Resources*). Далі розглянемо кожну групу більш детально. Характеристиками кожного ресурсу буде

тривалість його застосування *Resource.time* і **вартість** його використання в одиницю часу *Resource.rate*, загальна вартість використання ресурсу:

$$Resource.cost = Resource.time \times Resource.rate \quad (3.1)$$

Вартість використання програмного забезпечення дорівнює 0 у випадку використання безкоштовних додатків, розраховується за формулою (1) у випадку придбання погодинного доступу або є результатом розрахунку амортизації коштів у випадку придбання.

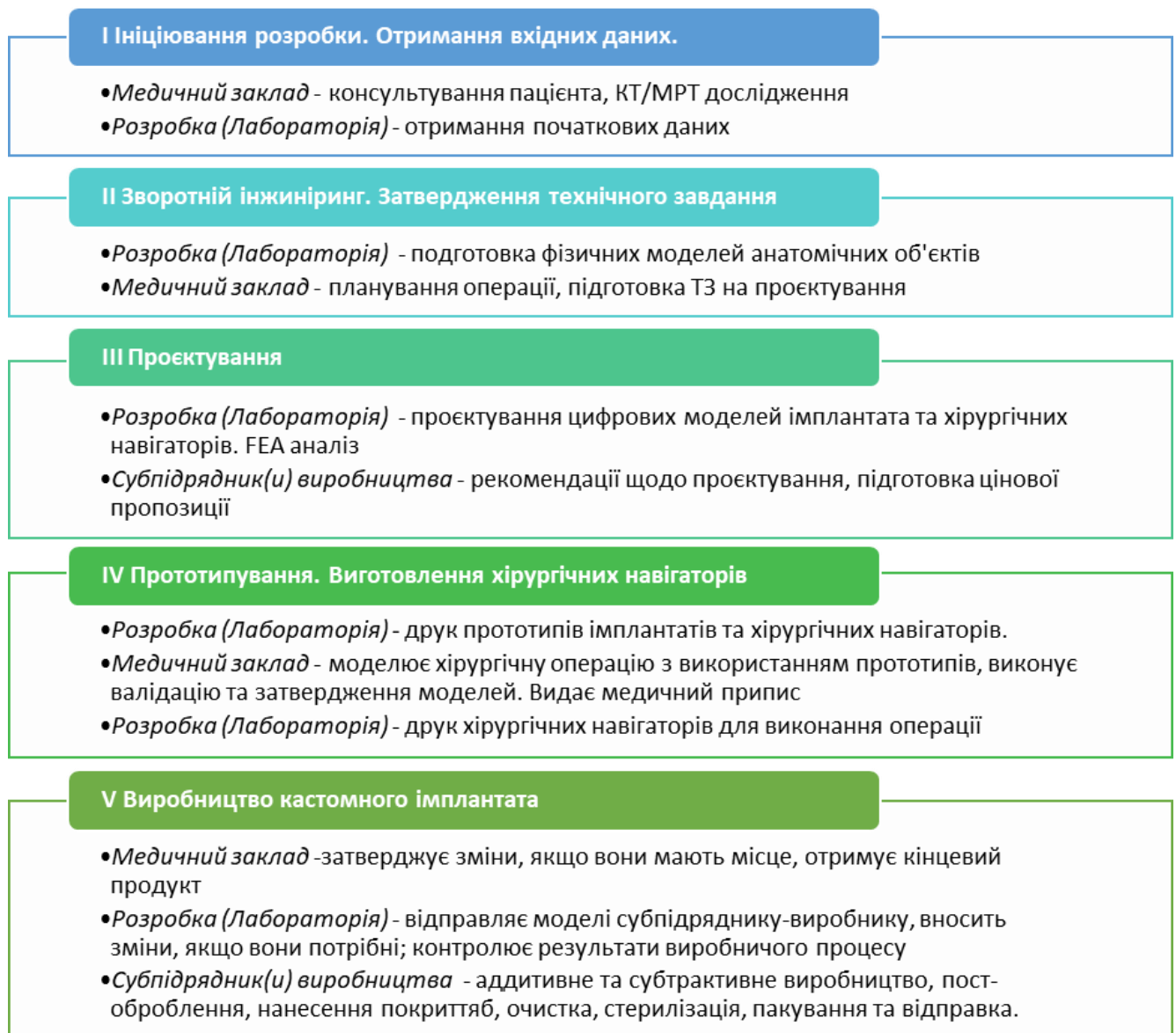


Рис. 3.1 Основні етапи розробки і виготовлення кастомних імплантатів

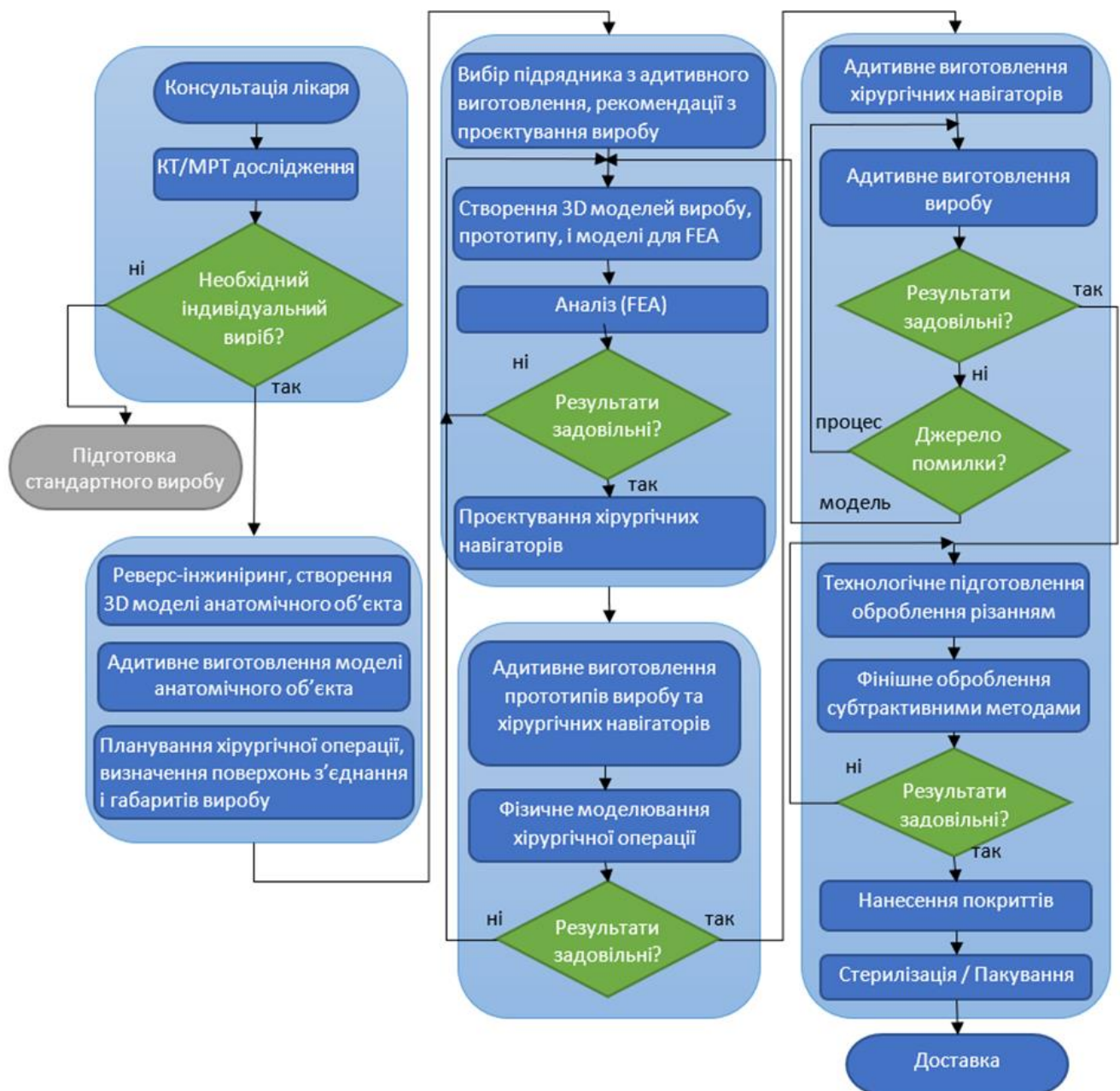


Рис. 3.2. Алгоритм розробки кастомного імплантату і хірургічних навігаторів

Людські ресурси (H). Розглянемо критично важливих спеціалістів, які повинні виконувати **медичні** (H_{MD}), **проектні** (H_D) та **виробничі** (H_M) завдання. Детальний опис цих ресурсів представлено в табл 3.1. В даному контексті не будемо розглядати людські ресурси, які виконують допоміжні функції, наприклад: управління проектами, бухгалтерський облік, управління ланцюгом поставок.

Категорії людських ресурсів

Медичні (H_{MD})	Проектні (H_D)	Виробничі (H_M)
H_{MD}^A – лікуючі доктори H_{MD}^S – хірурги H_{MD}^R – рентгенологи	H_D^{RE} – фахівці з реверсного проектування H_D^{CAD} – фахівці з проектування H_D^{FEA} – фахівці з аналізу конструкцій H_D^{RP} – фахівці зі швидкого прототипування	H_M^{PP} – фахівці з планування процесів H_M^{AE} – фахівці з адитивного виробництва H_M^{AO} – оператор адитивної машини H_M^{AP} – фахівці з постпроцесів H_M^{CAM} – фахівці з програмування обладнання з ЧПК H_M^{CNC} – оператор обладнання з ЧПК H_M^{Gr} – оператор шліфувального верстата H_M^{Cl} – оператор машини очищення H_M^{Ct} – фахівці з нанесення покриттів H_M^{St} – оператор стерилізації H_M^P – фахівці з пакування та відвантаження

Інформаційні ресурси (I). Для цього типу ресурсів можна виділити такі групи: **програмне забезпечення** (I_{SW}), **знання** (I_{Kn}), **обчислення** (I_C). Розглянемо необхідні інформаційні ресурси для 2 категорій процесів, а саме: розробки та виробництва. Детальний опис цих ресурсів наведено в табл. 3.2.

Матеріальні ресурси (M). У цій категорії розглянемо такі типи ресурсів: обладнання (M_{Eq}), матеріали (M_M). Опис цих ресурсів наведено в табл. 3.3.

Таблиця 3.2.

Категорії інформаційних ресурсів

Розробка		Виробництво
I_{SW}^{Im} – програмне забезпечення з формування 3Д-об'єктів I_{SW}^{CAD} – програмне забезпечення з інженерного проектування I_{SW}^{CAE} – програмне забезпечення з інженерного аналізу конструкції	I_{SW}^{RP} – програмне забезпечення з формування моделей по шарах I_{Kn}^{DB} – База даних досвіду проектування I_C^{FEA} – обчислювальні ресурси з аналізу конструкції	I_{SW}^{AM} – програмне забезпечення для адитивних машин I_{SW}^{CAM} – програмне забезпечення для обладнання з ЧПК

Таблиця 3.3.

Категорії матеріальних ресурсів

Медичні	Проектні	Виробничі
M_{Eq}^{CT} – обладнання для комп'ютерної томографії M_{Eq}^{MRI} – обладнання для магнітно-резонансної томографії	M_{Eq}^{RP} – адитивні машини для прототипування (типу FDM) M_{Eq}^F – адитивні машини для оснастки (типу SLA/DLP/LCD) M_M^{Pr} – матеріали для прототипування M_M^F – матеріали для оснастки	M_{Eq}^{AM} – адитивні машини для імплантів M_{Eq}^F – обладнання для термічного оброблення M_{Eq}^{CNC} – металорізальні верстати з ЧПК M_{CT}^{CNC} – різальний інструмент M_F^{CNC} – оснащення для верстатів з ЧПК M_{Eq}^{Gr} – шліфувальна машина M_{Eq}^{Cl} – обладнання для очищення M_{Eq}^{St} – обладнання для стерилізації M_M^{Pr} – матеріали для виготовлення M_M^{Ct} – матеріали для покриттів

На основі зазначених вище елементів в роботі буде виявлено їх зміст, характеристики, вплив та обмеження. Фінальний акцент планується зробити на визначенні часових характеристик із застосуванням цільової функції мінімізації циклу розробки і виготовлення КІ (до моменту початку хірургічної операції), а також визначення складових вартості та її суми.

3.2. Оптимізація комп'ютерно-інтегрованого процесу технологічного підготовки і виготовлення індивідуальних ортопедичних імплантів

Як зазначалось вище, процес розробки і виготовлення кастомного імплантату може бути представлений у виді п'яти послідовних етапів: **1 – отримання початкових даних; 2 – реверс-інжиніринг; 3 – конструювання; 4 – прототипування; 5 – виготовлення.** В кожному з цих етапів зазначені ролі виконують певні задачі, а також взаємодіють між собою шляхом обміну даними та результатами прототипування і виготовлення. Визначимо задачі ролей на кожному з етапів та їхні характеристики.

Етап І. Підготовка початкових даних починається зі звернення пацієнта до медичного закладу (рис. 3.3). Задача (*task*) надання медичної консультації (*task* T_{MD1}^I) включає: аналіз стану здоров'я пацієнта, призначення та виконання необхідних досліджень (КТ та/або МРТ). Після цього аналізується необхідність виготовлення КІ (*gateway*, G_{MD1}^I), і, якщо він є необхідним, замовлення і початкові дані у виді набору сканів КТ/МРТ передаються організації (*task* T_{MD2}^I), яка відповідає за розробку і виготовлення імплантату та супровідної оснастки. Процес розробки починається з отримання сканів КТ/МРТ (*task* T_{D1}^I).

$$\text{Ресурси: } R_{MD1}^I = \{H_{MD}^A \wedge H_{MD}^S \wedge H_{MD}^R, M_{Eq}^{CT} \wedge M_{Eq}^{MRI}\}. \quad (3.2)$$

Тривалість виконання етапу:

$$T_{MD1}^I.time = H_{MD}^A.time + H_{MD}^S.time + H_{MD}^R.time + M_{Eq}^{CT}.time + M_{Eq}^{MRI}.time - t' - t'', \quad (3.3)$$

де t' – тривалість спільного використання ресурсів H_{MD}^R і M_{Eq}^{CT} , t'' – тривалість спільного використання ресурсів H_{MD}^R і M_{Eq}^{MRI} .

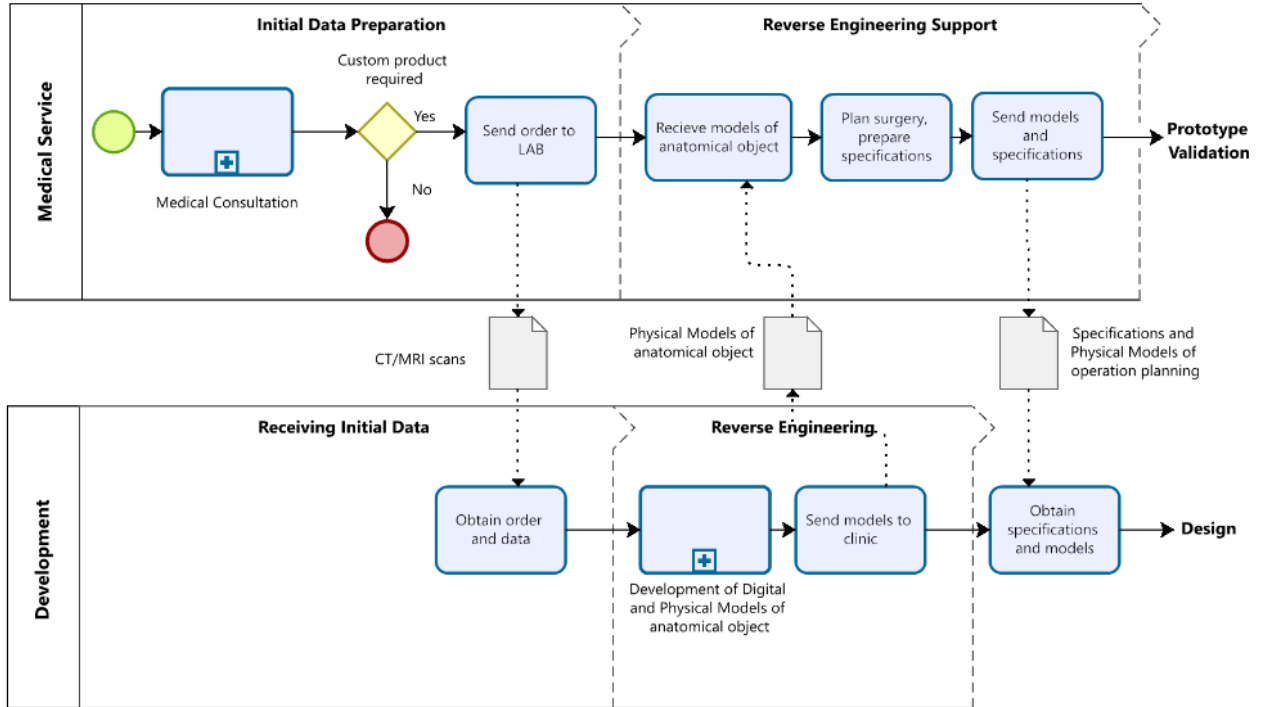


Рис. 3.3. Взаємодія ролей на етапах підготовки початкових даних і зворотного проектування

Вартість використання ресурсів:

$$T_{MD1}^I \cdot cost = H_{MD}^A \cdot cost + H_{MD}^S \cdot cost + H_{MD}^R \cdot cost + M_{Eq}^{CT} \cdot cost + M_{Eq}^{MRI} \cdot cost \quad (3.4)$$

Результат: рішення щодо розробки кастомного імплантату, набір КТ/МРТ сканів (data, D_{MD}^I).

Оскільки Етап I не розбивається на підетапи, то його **інтегральні характеристики** повністю відповідають описаним вище, а саме:

$$\text{Ресурси Етапу I: } R^I = \{R_{D1}^I\}. \quad (3.5)$$

$$\text{Тривалість Етапу I: } T^I \cdot time = T_{MD1}^I \cdot time. \quad (3.6)$$

$$\text{Вартість ресурсів Етапу 1: } T^I.cost = T_{MD1}^I.cost. \quad (3.7)$$

Етап II. Зворотній інжиніринг починається зі створення віртуальної моделі анатомічного об'єкта шляхом обробки множини зображень, отриманих за допомогою КТ/МРТ діагностики ($task\ T_{D1}^{II}$).

$$\text{Ресурси: } R_{D1}^{II} = \{H_D^{RE}, I_{SW}^{Im} \wedge I_{SW}^{CAD}\}. \quad (3.8)$$

$$\text{Тривалість виконання задачі: } T_{D1}^{II}.time = H_D^{RE}.time. \quad (3.9)$$

Вартість використання ресурсів:

$$T_{D1}^{II}.cost = H_D^{RE}.cost + I_{SW}^{Im}.cost + I_{SW}^{CAD}.cost. \quad (3.10)$$

Результатом виконання задачі є цифрова модель ($CAD\ model$, M_{AO}) анатомічного об'єкту у виді файлу STL, VRML, PLY або DXF.

Наступна задача – виготовлення натурної моделі ($task\ T_{D2}^{II}$). Вхідними даними є STL-файл, отриманий на попередньому кроці. Натурна модель ($physical\ object$, O_D^{II}) виготовляється з пластику з використанням адитивних технологій FDM/SLS або з фотополімерної смоли з використання технології SLA і передається до медичного закладу ($task\ T_{D3}^{II}$).

$$\text{Ресурси: } R_{D2}^{II} = \{H_D^{RP}, I_{SW}^{RP}, M_{Eq}^{RP}, M_M^{Pr}\}. \quad (3.11)$$

$$\text{Тривалість виконання задачі: } T_{D2}^{II}.time = H_D^{RP}.time + M_{Eq}^{RP}.time - t', \quad (3.12)$$

де t' – тривалість спільного використання ресурсів H_D^{RP} і M_{Eq}^{RP}

Вартість використання ресурсів:

$$T_{D2}^{II}.cost = H_D^{RP}.cost + M_{Eq}^{RP}.cost + M_M^{Pr}.cost + I_{SW}^{RP}.cost. \quad (3.13)$$

Результат: натурна модель анатомічного об'єкту ($physical\ object$, O_{MD}^{II}) в масштабі 1:1.

Для медичного закладу першою задачею другого етапу є отримання натурної моделі (task T_{MD1}^{II}), після чого виконується задача планування хірургічної операції і розробка технічного завдання (task T_{MD2}^{II}). З точки зору процесу розробки КІ, на цьому етапі готуються важливі вхідні дані: розташування хірургічної мішені, положення відповідних оточуючих структур, розміщення судин та нервів поблизу місця установки імплантату; інформація щодо хірургічного доступу - точки доступу / місця розташування та шляху до визначеної цільової структури; положення хірургічних інструментів та зондів для доставки лікування та/або розташування імплантатів. Завершується етап передачею (task T_{MD3}^{II}) результатів планування виконавцю розробки у виді натурної моделі з відповідними позначками зон кріплення та технічного завдання на розробку кастомного імплантату.

$$\text{Ресурси: } R_{MD2}^{II} = \{H_{MD}^S\}. \quad (3.14)$$

$$\text{Тривалість виконання задачі: } T_{MD2}^{II}.time = H_{MD}^S.time. \quad (3.15)$$

$$\text{Вартість використання ресурсів: } T_{MD2}^{II}.cost = H_{MD}^S.cost. \quad (3.16)$$

Результат: натурна модель анатомічного об'єкта з результатами моделювання операції (*physical object*, O_{MD}^{II}) і технічне завдання (*data*, D_{MD}^{II}).

Інтегральні характеристики Етапу II:

$$\text{Ресурси Етапу II: } R^{II} = \{R_{D1}^{II}, R_{D2}^{II}, R_{MD2}^{II}\} \quad (3.17)$$

$$\text{Тривалість Етапу II: } T^{II}.time = T_{D1}^{II}.time + T_{D2}^{II}.time + T_{MD2}^{II}.time. \quad (3.18)$$

$$\text{Вартість ресурсів Етапу II: } T^{II}.cost = T_{D1}^I.cost + T_{D2}^{II}.cost + T_{MD2}^{II}.cost. \quad (3.19)$$

Етап III. Конструювання (рис. 3.4) починається після отримання вихідних даних від медичного закладу (task T_{D1}^{III}).

Окрім цифрової моделі анатомічного об'єкту і технічного завдання, для виконання проєктування необхідно враховувати вимоги і обмеження процесів

виготовлення. Для отримання такої інформації виконавець процесу *Development* направляє запит до потенційних виробників (task T_{D2}^{III}).

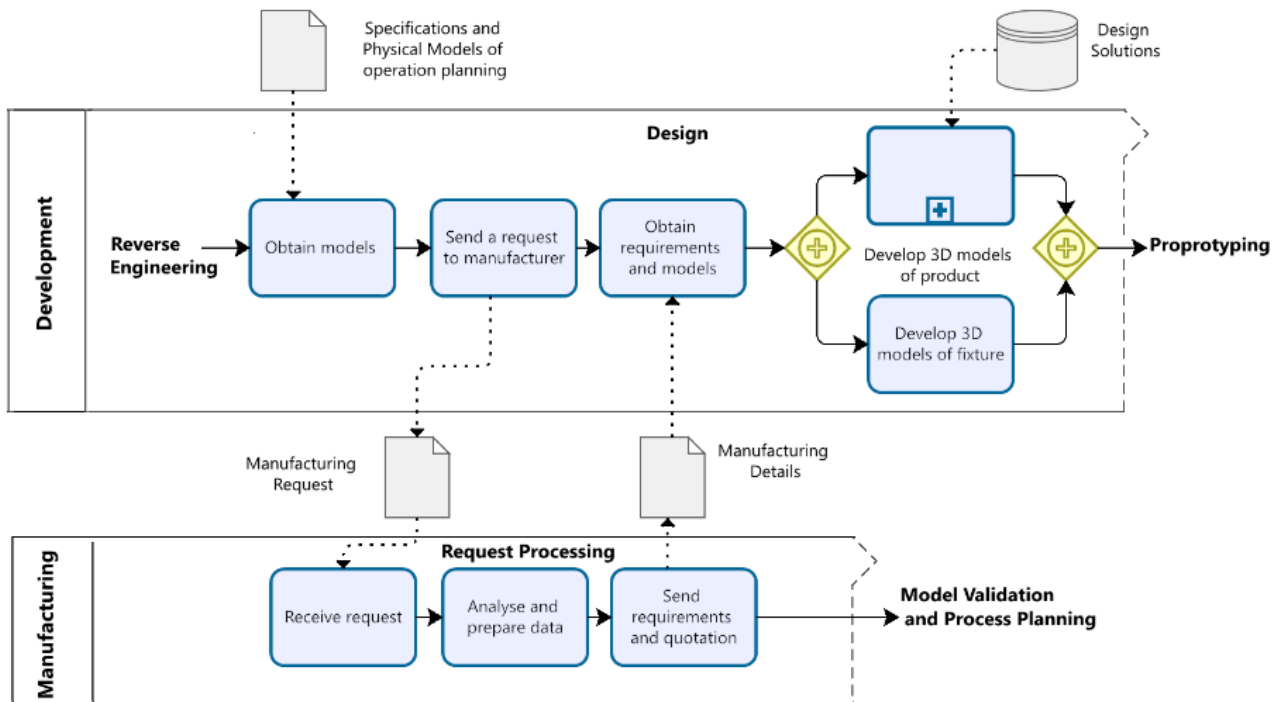


Рис. 3.4. Взаємодія ролей на етапі проектування

Ресурси: $R_{D1-2}^{III} = \{H_D^{CAD}\}.$ (3.20)

Тривалість виконання задач: $T_{D1-2}^{III}.time = H_D^{CAD}.time.$ (3.21)

Вартість використання ресурсів: $T_{D1-2}^{III}.cost = H_D^{CAD}.cost.$ (3.22)

Результат: запит на виробництво (data, D_{D1}^{III}).

Виконавець процесу *Manufacturing* обробляє запит (task T_{Mf1}^{III}), готує пропозицію (task T_{Mf2}^{III}), і відправляє (task T_{Mf3}^{III}) її розробнику.

Ресурси: $R_{Mf1-3}^{III} = \{H_M^{PP}\}.$ (3.23)

Тривалість виконання задач: $T_{Mf1-3}^{III}.time = H_M^{PP}.time.$ (3.24)

Вартість використання ресурсів: $T_{Mf1-3}^{III}.cost = H_M^{PP}.cost.$ (3.25)

Результат: Пропозиція, що містить дані щодо орієнтовних строків виконання роботи, попередньої вартості, а також інформації щодо технічних можливостей (тип обладнання, максимальна зона побудови, тощо), рекомендації щодо конструкції виробу ($data, D_{Mf}^{III}$).

Виконавець процесу Development отримує дані з виробництва ($task T_{D3}^{III}$) та розпочинає задачі розробки КІ ($task T_{D4}^{III}$). При цьому в розробці використовується база даних типових рішень і набір інструкцій щодо проектування.

$$\text{Ресурси: } R_{D3-4}^{III} = \{H_D^{CAD}, H_D^{FEA}, I_{SW}^{CAD}, I_{SW}^{CAE}, I_{Kn}^{DB}\} \quad (3.26)$$

Тривалість виконання задач:

$$T_{D3-4}^{III}.time = H_D^{CAD}.time + H_D^{FEA}.time + I_C^{FEA}.time - t', \quad (3.27)$$

де t' – тривалість спільного використання ресурсів H_D^{FEA} і I_C^{FEA}

Вартість використання ресурсів:

$$T_{D3-4}^{III}.cost = H_D^{CAD}.cost + H_D^{FEA}.cost + I_{SW}^{CAD}.cost + I_{SW}^{CAE}.cost + I_C^{FEA}.cost. \quad (3.28)$$

Результат: загальна модель імплантату ($implant CAD model, M_{i1}$) – буде використана для прототипування і медичної валідації; розрахункова модель – для розрахунків методом скінченних елементів ($implant CAE model, M_{i2}$); і модель для адитивного виробництва ($implant CAD model, M_{i3}$), яка може містити – елементи, необхідні для базування при субтрактивній обробці, припуски для оброблення різанням, і не містити елементів які отримуються на наступних етапах виготовлення.

Паралельно виконується розробка моделі супровідної оснастки ($task T_{D5}^{III}$).

$$\text{Ресурси: } R_{D5}^{III} = \{H_D^{CAD}, I_{SW}^{CAD}, I_{Kn}^{DB}\}. \quad (3.29)$$

$$\text{Тривалість виконання задач: } T_{D5}^{III}.time = H_D^{CAD}.time. \quad (3.30)$$

Вартість використання ресурсів:

$$T_{D5}^{III}.cost = H_D^{CAD}.cost + I_{SW}^{CAD}.cost + I_{Kn}^{DB}.cost. \quad (3.31)$$

Результат: цифрова модель супровідної оснастки ($fixture CAD model, M_f$).

Інтегральні характеристики Етапу III:

$$\text{Ресурси Етапу III: } R^{III} = \{R_{D1-2}^{III}, R_{Mf1-3}^{III}, R_{D3-4}^{III}, R_{D5}^{III}\}. \quad (3.32)$$

Тривалість Етапу III:

$$T^{III}.time = T_{D1-2}^{III}.time + T_{Mf1-3}^{III}.time + \max(T_{D3-4}^{III}.time, T_{D5}^{III}.time). \quad (3.33)$$

Вартість ресурсів Етапу III:

$$T^{III}.cost = T_{D1-2}^{III}.cost + T_{Mf1-3}^{III}.cost + T_{D3-4}^{III}.cost + T_{D5}^{III}.cost. \quad (3.34)$$

Етап IV. Прототипування (рис. 3.5) починається з адитивного виготовлення прототипів імплантату та супровідної оснастки за допомогою однієї з технологій FDM/SLS/SLA. Отримані прототипи передаються медичному закладу для валідації (*task* T_{D1}^{IV}).

$$\text{Ресурси: } R_{D1}^{IV} = \{H_D^{RP}, I_{SW}^{RP}, M_{Eq}^{RP}, M_M^{RP}, M_{Eq}^F, M_M^F\}. \quad (3.35)$$

Тривалість виконання задачі:

$$T_{D1}^{IV}.time = H_D^{RP}.time + M_{Eq}^{RP}.time + H_D^F.time + M_{Eq}^F.time - t' - t'', \quad (3.36)$$

де t' – тривалість спільного використання ресурсів H_D^{RP} і M_{Eq}^{RP} , t'' – тривалість спільного використання ресурсів H_D^F і M_{Eq}^F .

Вартість використання ресурсів:

$$\begin{aligned} T_{D1}^{IV}.cost = & H_D^{RP}.cost + M_{Eq}^{RP}.cost + M_M^{RP}.cost + \\ & + M_{Eq}^F.cost + M_M^F.cost + I_{SW}^{RP}.cost. \end{aligned} \quad (3.37)$$

Результат: прототип імплантату (physical object, O_{D1}^{IV}) та супровідна оснастка (physical object, O_{D2}^{IV}).

Медичний заклад отримує моделі ($task\ T_{MD1}^{IV}$), виконує моделювання (simulation) хірургічної операції ($task\ T_{MD2}^{IV}$) і аналізує результати ($gateway, G_{MD1}^{IV}$),.

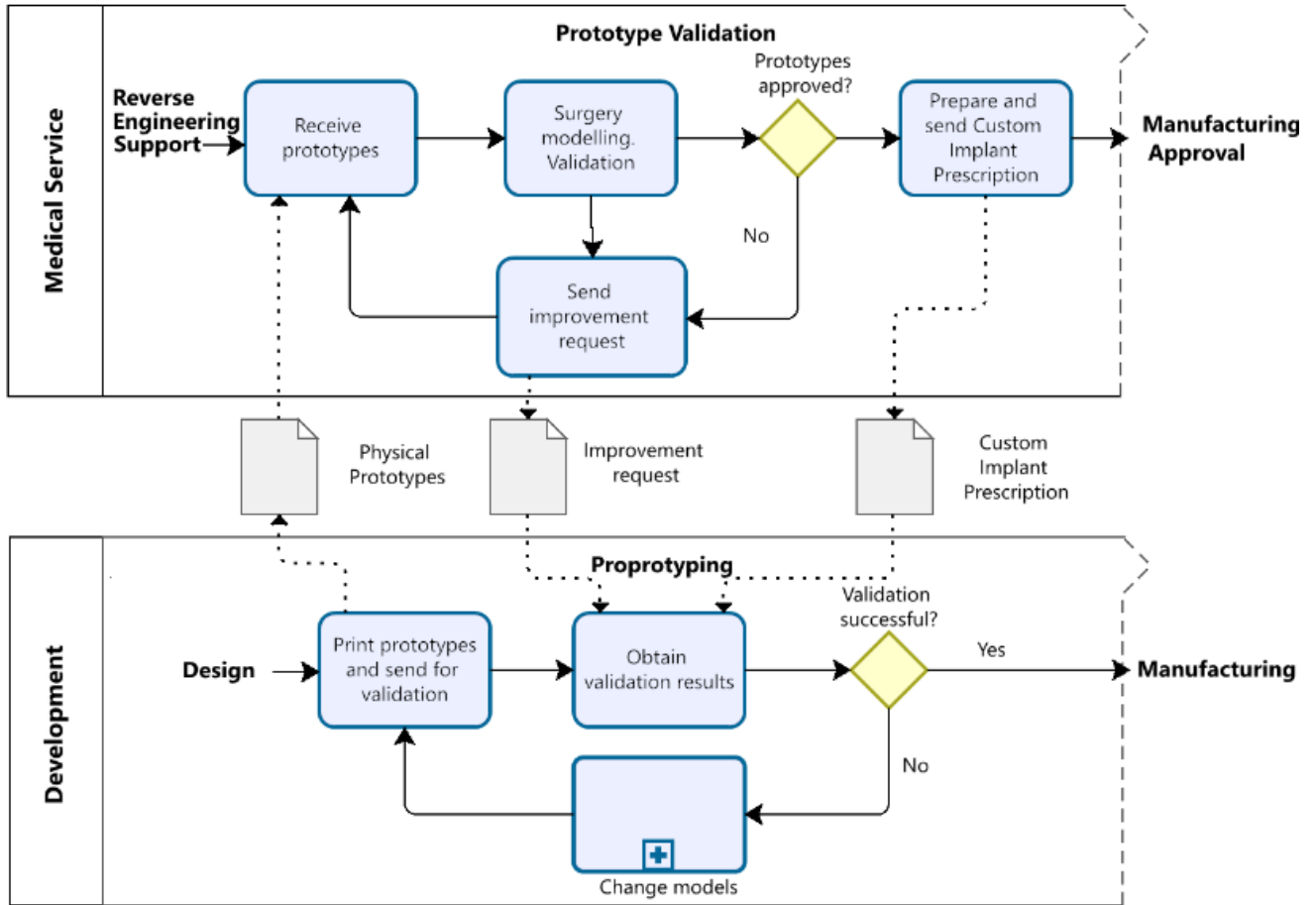


Рис. 3.5. Взаємодія ролей на етапі створення прототипу

Ресурси: $R_{MD1-2}^{IV} = \{H_{MD}^S\}.$ (3.38)

Тривалість виконання задачі: $T_{MD1-2}^{IV}.time = H_{MD}^S.time.$ (3.39)

Вартість використання ресурсів: $T_{MD1-2}^{IV}.cost = H_{MD}^S.cost.$ (3.40)

Результат: в залежності від результатів моделювання можливі два варіанти подальшого перебігу процесу.

Результат моделювання незадовільний $G_{MD1}^{IV} = false$. У випадку необхідності внесення змін в конструкцію, медичний заклад надсилає рекомендації щодо змін розробнику ($task\ T_{MD3}^{IV}$).

$$\text{Ресурси: } R_{MD3}^{IV} = \{H_{MD}^S\}. \quad (3.41)$$

$$\text{Тривалість виконання задачі: } T_{MD3}^{IV}.time = H_{MD}^S.time. \quad (3.42)$$

$$\text{Вартість використання ресурсів: } T_{MD3}^{IV}.cost = H_{MD}^S.cost. \quad (3.43)$$

Розробник вносить зміни в модель ($task\ T_{D2}^{IV}$), друкує її повторно і надсилає на повторну валідацію.

$$\text{Ресурси: } R_{D2}^{IV} = \{H_D^{CAD}\}. \quad (3.44)$$

$$\text{Тривалість виконання задачі: } T_{D2}^{IV}.time = H_D^{CAD}.time. \quad (3.45)$$

$$\text{Вартість використання ресурсів: } T_{D2}^{IV}.cost = H_D^{CAD}.cost. \quad (3.46)$$

Повторний друк – всі ресурси з відповідним часом і вартістю відповідають $task\ T_{D1}^{IV}$. Повторне моделювання хірургічної операції: $task\ T_{MD1}^{IV}$, $task\ T_{MD2}^{IV}$, $gateway$, G_{MD1}^{IV} .

Результат моделювання задовільний $G_{MD1}^{IV} = true$. В такому випадку лікар виписує припис (*Custom Implant Prescription*, D_{MD1}^{IV}), який містить дані пацієнта, дані лікаря та технічні характеристики спроектованого виробу ($task\ T_{MD4}^{IV}$). В такому випадку розпочинається наступний етап.

$$\text{Ресурси: } R_{MD4}^{IV} = \{H_{MD}^S\}. \quad (3.47)$$

$$\text{Тривалість виконання задачі: } T_{MD4}^{IV}.time = H_{MD}^S.time. \quad (3.48)$$

$$\text{Вартість використання ресурсів: } T_{MD4}^{IV}.cost = H_{MD}^S.cost. \quad (3.49)$$

Результат: припис (*Custom Implant Prescription*, D_{MD1}^{IV}).

Інтегральні характеристики Етапу IV:

$$\text{Ресурси Етапу IV: } R^{IV} = \{R_{D1}^{IV}, R_{MD1-2}^{IV}, [R_{MD3}^{IV}, R_{D2}^{IV}], R_{MD4}^{IV}\}. \quad (3.50)$$

Тривалість Етапу IV:

$$\begin{aligned} T^{IV}.time &= T_{D1}^{IV}.time + T_{MD1-2}^{IV}.time + \\ &+ [T_{MD1-3}^{IV}.time + T_{D1}^{IV}.time + T_{D2}^{IV}.time] + T_{MD4}^{IV}.time. \end{aligned} \quad (3.51)$$

Вартість ресурсів Етапу IV:

$$\begin{aligned} T^{IV}.cost &= T_{D1}^{IV}.cost + T_{MD1-2}^{IV}.cost + \\ &+ [T_{MD1-3}^{IV}.cost + T_{D1}^{IV}.cost + T_{D2}^{IV}.cost] + T_{MD4}^{IV}.cost. \end{aligned} \quad (3.52)$$

Етап V. Виробництво кастомного імплантату (рис. 3.6) розпочинається з передачі моделей і технічного завдання виробнику ($task\ T_{D1}^V$).

$$\text{Ресурси: } R_{D1}^V = \{H_D^{CAD}\}. \quad (3.53)$$

$$\text{Тривалість виконання задачі: } T_{D1}^V.time = H_D^{CAD}.time. \quad (3.54)$$

$$\text{Вартість використання ресурсів: } T_{D1}^V.cost = H_D^{CAD}.cost. \quad (3.55)$$

Виробник перевіряє моделі і узгоджує технічне завдання ($task\ T_{Mf1}^V, T_{Mf2}^V$).

Після цього розробнику надсилається звіт (*evaluation report*), який містить результати аналізу, включаючи рекомендації щодо змін в конструкції за необхідності (T_{Mf3}^V).

$$\text{Ресурси: } R_{Mf1-3}^V = \{H_M^{PP}\}. \quad (3.56)$$

$$\text{Тривалість виконання задачі: } T_{Mf1-3}^V.time = H_M^{PP}.time. \quad (3.57)$$

$$\text{Вартість використання ресурсів: } T_{Mf1-3}^V.cost = H_M^{PP}.cost. \quad (3.58)$$

Результат: *evaluation report*, D_{Mf1}^V .

Розробник аналізує рекомендації ($task\ T_{D2}^V$) і, в разі позитивного рішення ($gateway, G_{D1}^V$), вносить зміни в конструкцію ($task\ T_{D3}^V$), які узгоджуються з медичним закладом.

$$\text{Ресурси: } R_{D2-3}^V = \{H_D^{CAD}\}. \quad (3.59)$$

$$\text{Тривалість виконання задачі: } T_{D2-3}^V.time = H_D^{CAD}.time. \quad (3.60)$$

$$\text{Вартість використання ресурсів: } T_{D2-3}^V.cost = H_D^{CAD}.cost. \quad (3.61)$$

Результат: *digital model*, O_{D1}^V .

У випадку надходження запиту щодо змін в конструкції медичний заклад їх узгоджує ($task\ T_{MD1}^V$).

$$\text{Ресурси: } R_{MD1}^V = \{H_{MD}^S\}. \quad (3.62)$$

$$\text{Тривалість виконання задачі: } T_{MD1}^V.time = H_{MD}^S.time. \quad (3.63)$$

$$\text{Вартість використання ресурсів: } T_{MD1}^V.cost = H_{MD}^S.cost. \quad (3.64)$$

Результат: *protocol of changes approval*, D_{MD1}^V .

Якщо результати перевірки моделей успішні ($gateway, G_{Mf1}^V$), виробник розробляє технологічний процес виготовлення КІ $task\ T_{Mf4}^V$.

$$\text{Ресурси: } R_{Mf4}^V = \{H_M^{PP}\}. \quad (3.65)$$

$$\text{Тривалість виконання задачі: } T_{Mf4}^V.time = H_M^{PP}.time. \quad (3.66)$$

$$\text{Вартість використання ресурсів: } T_{Mf4}^V.cost = H_M^{PP}.cost. \quad (3.67)$$

Результат: *manufacturing route*, D_{Mf2}^V .

Виготовлення починається з АВ деталі, цей етап включає підготовчі дії, пов'язані з розробкою управляючої програми, налаштуванням машини тощо, власне процес адитивного виготовлення і після оброблення ($task, T_{Mf5}^V$).

Виготовлена деталь перевіряється на відповідність технічним вимогам і в разі відповідності (*gateway*, G_{Mf2}^V), передається на наступний крок.

$$\text{Ресурси: } R_{Mf5}^V = \{H_M^{AM}, H_M^{AO}, H_M^{AP}, I_{SW}^{AM}, M_{Eq}^{AM}, M_{Eq}^F, M_M^{Pr}\}. \quad (3.68)$$

Тривалість виконання задачі:

$$\begin{aligned} T_{Mf5}^V \cdot \text{time} = & H_M^{AM} \cdot \text{time} + H_M^{AO} \cdot \text{time} + H_M^{AP} \cdot \text{time} + \\ & + M_{Eq}^{AM} \cdot \text{time} + M_{Eq}^F \cdot \text{time} - t' - t'', \end{aligned} \quad (3.69)$$

де t' – тривалість спільного використання ресурсів H_M^{AO} і M_{Eq}^{AM} , t'' – тривалість спільного використання ресурсів H_M^{AP} і M_{Eq}^F .

Вартість використання ресурсів:

$$\begin{aligned} T_{Mf5}^V \cdot \text{cost} = & H_M^{AM} \cdot \text{cost} + I_{SW}^{AM} \cdot \text{cost} + H_M^{AO} \cdot \text{cost} + H_M^{AP} \cdot \text{cost} + \\ & + M_{Eq}^{AM} \cdot \text{cost} + M_{Eq}^F \cdot \text{cost} + M_M^{Pr} \cdot \text{cost}. \end{aligned} \quad (3.70)$$

Результат: *manufactured part*, O_{Mf1}^V .

Відповідно до розробленого технологічного процесу виконується підготовка управляючих програм для верстатів з ЧПК та субтрактивні операції (*task*, T_{Mf6}^V можуть включати: фрезерування, свердління, шліфування). Оброблена деталь перевіряється на відповідність технічним вимогам і в разі відповідності (*gateway*, G_{Mf3}^V), передається на наступний крок.

$$\text{Ресурси: } R_{Mf6}^V = \{H_M^{CAM}, I_{SW}^{CAM}, H_M^{CNC}, M_{Eq}^{CNC}, M_{CT}^{CNC}, M_F^{CNC}\}. \quad (3.71)$$

Тривалість виконання задачі:

$$\begin{aligned} T_{Mf6}^V \cdot \text{time} = & H_M^{CAM} \cdot \text{time} + H_M^{CNC} \cdot \text{time} + M_{Eq}^{CNC} \cdot \text{time} + \\ & + H_{Mf}^{Gr} \cdot \text{time} + M_{Eq}^{Gr} \cdot \text{time} - t' - t'', \end{aligned} \quad (3.72)$$

де t' – тривалість спільного використання ресурсів H_{Mf}^{CNC} і M_{Eq}^{CNC} , t'' –
 тривалість спільного використання ресурсів H_{Mf}^{Gr} і M_{Eq}^{Gr} .

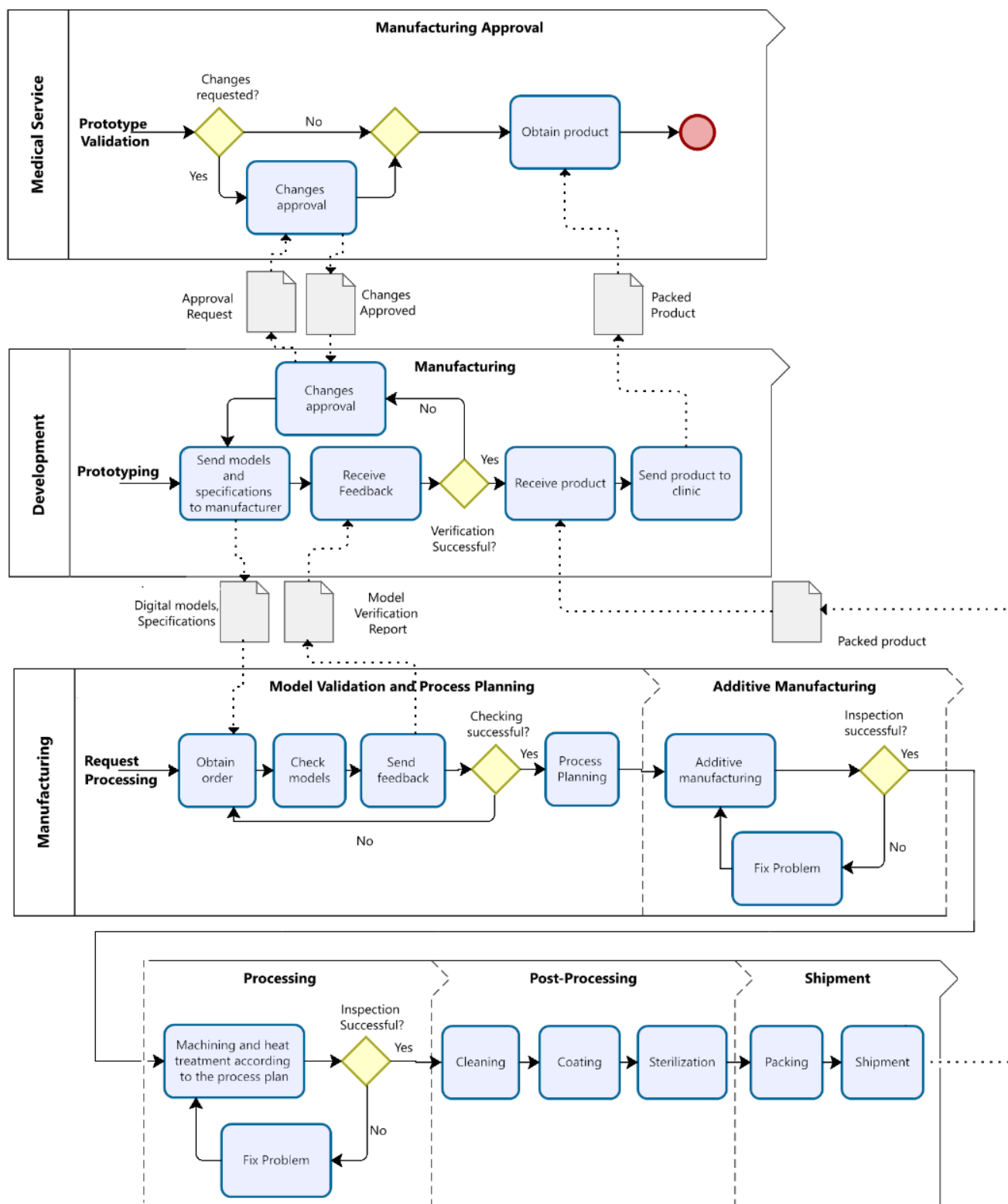


Рис. 3.6. Взаємодія ролей на етапі виробництва

Вартість використання ресурсів:

$$T_{Mf6}^V \cdot cost = H_M^{CAM} \cdot cost + I_{SW}^{CAM} \cdot cost + H_M^{CNC} \cdot cost + M_{Eq}^{CNC} \cdot cost + \\ + M_{CT}^{CNC} \cdot cost + M_F^{CNC} \cdot cost + H_M^{Gr} \cdot cost + M_{Eq}^{Gr} \cdot cost. \quad (3.73)$$

Результат: *machined part*, O_{Mf2}^V .

Після оброблення різанням виконуються операції очищення (*task*, T_{Mf7}^V) та нанесення покриттів (*task*, T_{Mf8}^V). Стерилізація виробу може виконуватись виробником або медичним закладом (*task*, T_{Mf9}^V).

$$\text{Ресурси: } R_{Mf7-9}^V = \{H_M^{Cl}, H_M^{Ct}, H_M^{St}, M_{Eq}^{Cl}, M_{Eq}^{Ct}, M_{Eq}^{St}, M_M^{Ct}\}. \quad (3.74)$$

Тривалість виконання задачі:

$$T_{Mf7-9}^V \cdot time = H_M^{Cl} \cdot time + H_M^{Ct} \cdot time + H_M^{St} \cdot time + \\ + M_{Eq}^{Cl} \cdot time + M_{Eq}^{Ct} \cdot time + M_{Eq}^{St} \cdot time - t' - t'' - t''', \quad (3.75)$$

де t' – тривалість спільного використання ресурсів H_M^{Cl} і M_{Eq}^{Cl} , t'' – тривалість спільного використання ресурсів H_M^{Ct} і M_{Eq}^{Ct} , t''' – тривалість спільного використання ресурсів H_M^{St} і M_{Eq}^{St} .

Вартість використання ресурсів:

$$T_{Mf7-9}^V \cdot cost = H_M^{Cl} \cdot cost + H_M^{Ct} \cdot cost + H_M^{St} \cdot cost + \\ + M_{Eq}^{Cl} \cdot cost + M_{Eq}^{Ct} \cdot cost + M_{Eq}^{St} \cdot cost + M_M^{Ct} \cdot cost. \quad (3.76)$$

Результат: *finished part*, O_{Mf3}^V .

На останньому етапі виконується пакування виробу і його відправка або розробнику або образу у медичний заклад.

$$\text{Ресурси: } R_{Mf10}^V = \{H_M^P\}.$$

$$\text{Тривалість виконання задачі: } T_{Mf10}^V \cdot time = H_M^P \cdot time. \quad (3.77)$$

$$\text{Вартість використання ресурсів: } T_{Mf10}^V \cdot cost = H_M^P \cdot cost. \quad (3.78)$$

Результат: *packed product*, D_{Mf4}^V .

Інтегральні характеристики Етапу V:

Ресурси Етапу V:

$$R^V = \{R_{D1}^V, R_{Mf1-3}^V, [R_{D2-3}^V], [R_{MD1}^V], R_{Mf4}^V, R_{Mf5}^V, R_{Mf6}^V, R_{Mf7-9}^V, R_{Mf10}^V\}. \quad (3.79)$$

Тривалість Етапу V:

$$T^V \cdot time = T_{D1}^V \cdot time + T_{Mf1-3}^V \cdot time + [T_{D2-3}^V \cdot time] + [T_{MD1}^V \cdot time] + \\ + T_{Mf4}^V \cdot time + T_{Mf5}^V \cdot time + T_{Mf6}^V \cdot time + T_{Mf7-9}^V \cdot time + T_{Mf10}^V \cdot time. \quad (3.80)$$

Вартість ресурсів Етапу V:

$$T^V \cdot cost = T_{D1}^V \cdot cost + T_{Mf1-3}^V \cdot cost + [T_{D2-3}^V \cdot cost] + [T_{MD1}^V \cdot cost] + \\ + T_{Mf4}^V \cdot cost + T_{Mf5}^V \cdot cost + T_{Mf6}^V \cdot cost + T_{Mf7-9}^V \cdot cost + T_{Mf10}^V \cdot cost. \quad (3.90)$$

Після того, як визначені основні ресурси, які безпосередньо впливають на час виготовлення КІ від звернення пацієнта до доставки готового виробу і медичний заклад, може бути вирішена задача оптимізації процесу розробки, яка в якості цільової функції може визначити одну з:

1. Мінімізація часу

$$\sum_{i=1}^5 T_i \cdot time \rightarrow min \quad (3.91)$$

2. Мінімізація вартості

$$\sum_{i=1}^5 T_i \cdot cost \rightarrow min \quad (3.92)$$

де T_i – i -й етап процесу розробки і виготовлення.

Об'єкти моделі та їх структурні зв'язки мають різну природу. Аналіз та обчислення подібних моделей ускладнений тим, що для кожного окремо взятого

процесу необхідно заглиблюватись в окремі теорії: від фізики твердого тіла до когнітивної психології людини. У подібних випадках, коли ми не розуміємо механізму явища або математичні моделі з точки зору обчислень надто складні, або мають безліч невідомих, для практичних розрахунків слід використовувати ймовірнісні моделі. Слід зазначити, що в основі моделей штучного інтелекту мають широке застосування баєсові мережі (через необхідності моделювати ймовірнісні залежності між змінними), а також методи баєсового ієрархічного моделювання [61].

3.3. Побудови Баєсової мережі комп'ютерно-інтегрованої технології проєктування та виготовлення індивідуальних ортопедичних імплантів та технологічної оснастки

Баєсова мережа представляє собою орієнтований ациклічний граф $G = \langle V, E \rangle$, в якому кожній вершині V відповідає випадкова змінна, а дуги E графа кодують відношення умовної незалежності між цими змінними. Вершини можуть бути змінними будь-яких типів (а також зваженими параметрами, прихованими змінними або гіпотезами). У роботі, що розглядається, у якості таких параметрів буде обрано ймовірність виконання певного етапу (завершення роботи) в чітко запланований термін, що в результаті дасть змогу оцінити ризики: ймовірність виходу небезпечного фактора з-під контролю (а саме, строки хірургічних операцій) і серйозність наслідків.

В термінах теорії ймовірності, кожній випадковій змінній $v_i \in V$ ставиться у відповідність певна ймовірність $P(v_i)$. В такому випадку відношення на графах (ребро e_{ij}), свідчить про наявність причинно-наслідкових зв'язків $A_i \rightarrow B_j$. Тобто подія A_i є причиною виникнення B_j , як наслідок - значення ймовірності $P(A)$, впливатиме на значення ймовірності $P(B)$ події B . Дане твердження записується у вигляді:

$$P_{AB} = P(par(x_k)), \quad (3.93)$$

де $x_k \in X^i$ – елемент множини значень X^i , які може приймати змінна v_i ;

$par(x_k)$ – елемент множини значень $par(X^i)$, що являють собою набір батьківських змінних по відношенню до X^i .

Загалом, значення повної ймовірності баєсової мережі обчислюється у вигляді декомпозиції (добутку) локальних розподілів ймовірностей:

$$P(v_1, \dots, v_n) = \prod_{i=1}^n P(par(v_i)). \quad (3.94)$$

Для розв'язання практичних задач з використанням баєсових мереж необхідно розв'язувати дві задачі: побудова структури мережі та формування ймовірнісного виводу.

Перша задача побудови структури мережі за заданими навчальними даними є NP -складною, тобто наразі невідомий поліноміальний алгоритм її розв'язку. Неважко показати, що якщо m батьківських вершин представляють m лише булевих змінних, то функцію ймовірності може бути представлено таблицею 2^m записів, по одному запису для кожної комбінації.

Більш точні значення всіх можливих моделей обчислюється рекурентною формулою [60] для кількості вершин мережі n :

$$f(n) = \sum_{i=1}^n (-1)^{i+1} C_n^i 2^{i(n-i)} f(n-i). \quad (3.95)$$

Якщо проаналізувати дану залежність, то не важко помітити (рис. 3.7), що для $n > 8$ кількість моделей (комбінацій параметрів) стрімко зростає і при $n > 10..15$ обчислювальна складність задачі стає настільки великою, що унеможливорює практичні розрахунки такої мережі.

З огляду на це, повним перебором моделей виконати розрахунки доцільно для $n < 7 \dots 8$ або ж залучати евристичні алгоритми, що, як відомо, не дають оптимальних рішень.

Для побудови моделі необхідно:

- визначитись з набором параметрів v_i , які матимуть імовірнісні оцінки;
- сформулювати відношення параметрів e_{ij} (встановити причинно-наслідкові зв'язки);
- дослідним шляхом встановити набори значень (станів) параметрів x_k .

Стосовно самих параметрів, як зазначалось, основною задачею є обчислення ризиків пов'язаних з недотриманням строків проведення хірургічної операції. А відтак, основним і єдиним параметром, що буде оцінюватись – є час виконання кожного виду робіт (з представленого у п. 3.2 алгоритму розробки КІ і хірургічних навігаторів).

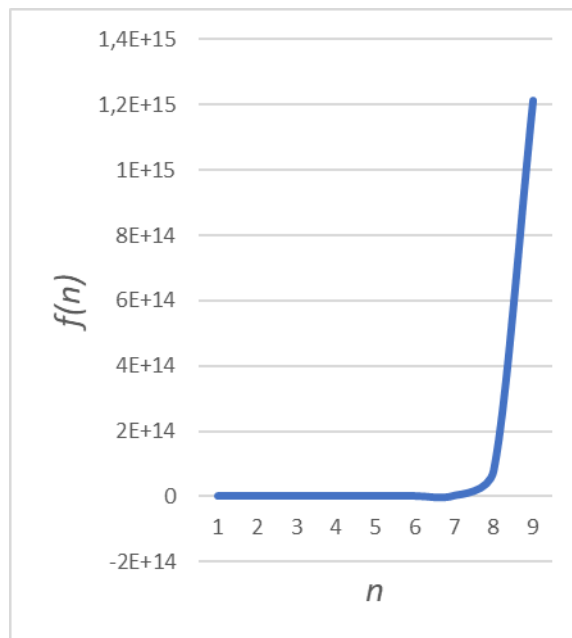


Рис.3.7. Залежність кількості моделей (без циклів) від числа випадкових змінних при побудові мережі

Узагальнимо перелік робіт та для зручності, поставимо у відповідність змінні (табл. 3.4).

Етапи, події та причини, що впливають на ймовірність події

Етап	Подія v_i	Причина, що впливає на ймовірність $P(v_i)$
Консультація лікаря	v_1 – проведення зустрічі в заплановану дату	людський фактор
КТ/МРТ дослідження	v_2 – проведення дослідження в заплановану дату	доступність та технічна можливість; наявність рекомендацій для виконання променевого дослідження
Реверс-інжиніринг, створення 3D моделі анатомічного об'єкта	v_3 – створення 3D моделі в заплановану дату	завантаженість фахівців; завантаженість обладнання
Адитивне виготовлення моделі	v_4 – друк зразка в заплановану дату	завантаженість обладнання; забезпечення матеріалами
Планування хірургічної операції	v_5 – проведення консультацій в заплановану дату	людський фактор
Вибір підрядника з адитивного виробництва	v_6 – заключення договору в заплановану дату	технічна можливість виконання робіт; завантаженість виробництва
Створення 3D моделі виробу та аналіз FEA	v_7 – створення 3D моделі імпланту та проведення розрахунків в заплановану дату	завантаженість фахівців; наявність технічного завдання; наявність робочих інструкцій; непередбачувані складності при моделюванні геометрії
Проектування та виготовлення хірургічних	v_8 – створення 3D моделі в заплановану дату	наявність моделі імпланту; наявність технічного

Етап	Подія v_i	Причина, що впливає на ймовірність $P(v_i)$
навігаторів		завдання; завантаженість фахівців; завантаженість обладнання
Фізичне моделювання операції	v_9 – проведення консультацій в заплановану дату	людський фактор
Адитивне виготовлення виробу	v_{10} – виробництво та поставка готової продукції в заплановану дату	завантаженість виробництва; непередбачувані складності при друку
Фінішна обробка різанням	v_{11} – виробництво та поставка готової продукції в заплановану дату	завантаженість виробництва; непередбачувані складності при обробленні
Нанесення покриття	v_{12} – виробництво та поставка готової продукції в заплановану дату	завантаженість виробництва; непередбачувані складності при покритті
Стерилізація / пакування / доставка	v_{13} – виробництво та поставка готової продукції в заплановану дату	завантаженість виробництва

З урахуванням відношень між подіями, матимемо граф (рис. 3.8).

Виходячи з формули декомпозиції локальних розподілів ймовірностей, ймовірність всього ланцюжка подій буде обчислено як:

$$P(v_1, v_2, \dots, v_n) = P(v_2, \dots, v_n) \cdot P(v_3, \dots, v_n) \dots P(v_n) \cdot P(v_n) \quad (3.96)$$

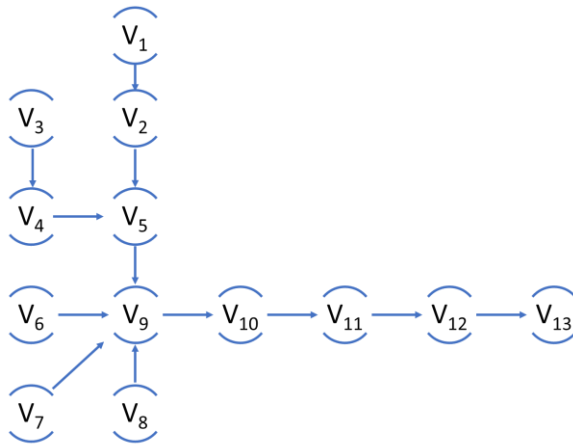


Рис. 3.8. Граф зв'язків між подіями

Для визначеної вище (рис. 3.8) мережі, запишемо локальні ймовірності:

$$P(v_2) = P(v_1)$$

$$P(v_4) = P(v_4)$$

$$P(v_5) = P(v_2 v_4)$$

$$P(v_9) = P(v_5 v_6 v_7 v_8)$$

$$P(v_{10}) = P(v_9)$$

$$P(v_{11}) = P(v_{10})$$

$$P(v_{12}) = P(v_{11})$$

$$P(v_{13}) = P(v_{12})$$

Оскільки Байєсівська мережа визначає спільний імовірнісний розподіл для v_i , ми можемо, обчислити ймовірність будь-якої комбінації значень. Практичний інтерес, в постановці даної задачі, становлять лише події своєчасного вирішення задач.

З метою виконання спрощених практичних розрахунків, прийmemo, що кожен параметр мережі приймає лише два значення: *True/False*. Наприклад, «ймовірність виконання роботи (значення *True*) – 60%, відповідно ймовірність не

виконати вчасно роботу (значення *False*) – 40%» (очевидно, повна ймовірність повинна складати 100%). Взявши за основу емпіричні дані (накопичений досвід роботи), зведемо їх до табличного виду:

v_1	v_1^{true}	v_1^{false}
$P(v_1)$	0.99	0.01

v_2	v_2^{true}	v_2^{false}
$P(v_1^{true})$	0.99	0.01
$P(v_1^{false})$	0.3	0.7

v_3	v_3^{true}	v_3^{false}
$P(v_3)$	0.99	0.01

v_4	v_4^{true}	v_4^{false}
$P(v_3^{true})$	0.98	0.02
$P(v_3^{false})$	0.35	0.65

v_5	v_5^{true}	v_5^{false}
$P(v_2^{true} v_4^{true})$	0.99	0.01
$P(v_2^{true} v_4^{false})$	0.2	0.8
$P(v_2^{false} v_4^{true})$	0.6	0.4

$P(v_2^{false} v_4^{false})$	0.2	0.8
------------------------------	-----	-----

v_6	v_6^{true}	v_6^{false}
$P(v_6)$	0.99	0.01

v_7	v_7^{true}	v_7^{false}
$P(v_6)$	0.95	0.05

v_8	v_8^{true}	v_8^{false}
$P(v_6)$	0.99	0.01

v_9	v_9^{true}	v_9^{false}
$P(v_5^{false} v_6^{false} v_7^{false} v_8^{false})$	0.01	0.99
$P(v_5^{false} v_6^{false} v_7^{false} v_8^{true})$	0.2	0.8
$P(v_5^{false} v_6^{false} v_7^{true} v_8^{false})$	0.4	0.6
$P(v_5^{false} v_6^{false} v_7^{true} v_8^{true})$	0.7	0.3
$P(v_5^{false} v_6^{true} v_7^{false} v_8^{false})$	0.4	0.6
$P(v_5^{false} v_6^{true} v_7^{false} v_8^{true})$	0.3	0.7
$P(v_5^{false} v_6^{true} v_7^{true} v_8^{false})$	0.7	0.3
$P(v_5^{false} v_6^{true} v_7^{true} v_8^{true})$	0.85	0.25

$P(v_5^{true} v_6^{false} v_7^{false} v_8^{false})$	0.2	0.8
$P(v_5^{true} v_6^{false} v_7^{false} v_8^{true})$	0.4	0.6
$P(v_5^{true} v_6^{false} v_7^{true} v_8^{false})$	0.6	0.4
$P(v_5^{true} v_6^{false} v_7^{true} v_8^{true})$	0.8	0.2
$P(v_5^{true} v_6^{true} v_7^{false} v_8^{false})$	0.3	0.7
$P(v_5^{true} v_6^{true} v_7^{false} v_8^{true})$	0.4	0.6
$P(v_5^{true} v_6^{true} v_7^{true} v_8^{false})$	0.8	0.2
$P(v_5^{true} v_6^{true} v_7^{true} v_8^{true})$	0.99	0.01

v_{10}	v_{10}^{true}	v_{10}^{false}
$P(v_9^{true})$	0.99	0.01
$P(v_9^{false})$	0.4	0.6

v_{11}	v_{11}^{true}	v_{11}^{false}
$P(v_{10}^{true})$	0.99	0.01
$P(v_{10}^{false})$	0.2	0.8

v_{12}	v_{12}^{true}	v_{12}^{false}
$P(v_{11}^{true})$	0.99	0.01
$P(v_{11}^{false})$	0.4	0.6

v_{13}	v_{13}^{true}	v_{13}^{false}
$P(v_{12}^{true})$	0.99	0.01
$P(v_{12}^{false})$	0.4	0.6

Оскільки нас цікавлять лише ймовірності вчасного виконання робіт кожного етапу, то результуюча формула матиме наступний вид:

$$\begin{aligned}
 P(v_1 \dots v_{13}) = & P(v_1^{true}) \cdot P(v_2^{true} | v_1^{true}) \cdot P(v_3^{true}) \cdot P(v_4^{true} | v_3^{true}) \\
 & \cdot P(v_5^{true} | v_2^{true} v_4^{true}) \cdot P(v_9^{true} | v_5^{true} v_6^{true} v_7^{true} v_8^{true}) \cdot P(v_6^{true}) \\
 & \cdot P(v_7^{true}) \cdot P(v_8^{true}) \cdot P(v_{10}^{true} | v_9^{true}) \cdot P(v_{11}^{true} | v_{10}^{true}) \\
 & \cdot P(v_{12}^{true} | v_{11}^{true}) \cdot P(v_{13}^{true} | v_{12}^{true})
 \end{aligned}$$

Підставляючи значення, отримаємо:

$$\begin{aligned}
 P(v_1 \dots v_{13}) = & 0.99 \cdot 0.99 \cdot 0.99 \cdot 0.98 \cdot 0.99 \cdot 0.99 \cdot 0.95 \cdot 0.99 \cdot 0.99 \cdot 0.99 \cdot \\
 & \cdot 0.99 \cdot 0.99 \cdot 0.99 = 0.83
 \end{aligned}$$

Представлена математична модель у вигляді Баєсової мережі дозволяє на етапі підготовки оцінювати ймовірності ризиків та приймати обґрунтовані рішення щодо строків реалізації окремих етапів підготовки до проведення хірургічних операцій. Модель використовує статистичні дані та експертні дані, що дозволяє виконувати оцінку ризиків стосовно конкретно взятого проєкту. В даному розділі для виготовлення кастомного ендопротеза кульшового суглоба ацетабулярний було обчислено ймовірність виконання операції у встановлені терміни, яка становить 83%. Це є основою для встановлення рекомендацій лікарю про планування термінів проведення операції. Визначено процес, який з точки зору прикладної механіки найбільш суттєво впливає на точність оцінки ризиків – це «створення 3D моделі виробу та аналіз FEA»

Висновки по розділу 3

Представлено результати досліджень, спрямованих на формалізацію і математичний опис комп'ютерно-інтегрованої технології проєктування і виготовлення індивідуальних деталей ендопротезу та хірургічної технологічної оснастки. Тут основними складовими є модель такої технології, створена на базі системного підходу та математичний опис взаємозв'язків етапів такої технології з точки зору ймовірності досяжності запланованого результату.

Зокрема, представлена нова модель комп'ютерно-інтегрованого процесу технологічного підготовки і виготовлення індивідуальних ортопедичних імплантів, яка за допомогою нотації BPMN дозволяє математично описати різні аспекти виробничого процесу – від звернення замовника до відвантаження упакованого виробу. Виділені п'ять послідовних етапів: 1. Ініціювання розробки і отримання вхідних даних; 2. Реверс-інжиніринг і підготовка технічного завдання; 3. Проєктування; 4. Прототипування і виготовлення хірургічних навігаторів; 5. Виробництво КІ. На кожному з цих етапів визначені ключові виконавці - Медичний заклад, Розробник (Лабораторія), Субпідрядник(и) виробництва. Узагальнено взаємодію ключових виконавців на кожному з етапів конструкторсько-технологічного підготовки і виготовлення імплантів.

Визначені групи і підгрупи ресурсів, які мають забезпечувати реалізацію запропонованої технології. Обґрунтовано, що: до складу людських ресурсів мають входити медичні, проєктні, виробничі; до складу інформаційних ресурсів мають входити ті, що забезпечують розробку і виготовлення; до складу матеріальних ресурсів мають входити медичні, проєктні, виробничі. Для кожного виду визначено їх деталізований склад. В кожному з 5-ти етапів технології визначені ролі, які виконують певні задачі, а також взаємодіють між собою шляхом обміну даними та результатами прототипування і виготовлення. Це в сукупності для кожного етапу окремо і для всієї технології в цілому дозволило визначати перелік необхідних ресурсів, тривалість виконання, вартість використання ресурсів. Показано, що після того, як визначені основні ресурси, які безпосередньо впливають на час виготовлення кастомного імплантату від

звернення пацієнта до доставки готового виробу і медичний заклад, може бути вирішена задача оптимізації процесу розробки, яка в якості цільової функції може визначити мінімізацію часу або мінімізацію вартості.

Для вирішення задачі прогнозування тривалості набору робіт побудована Баєсова мережа комп'ютерно-інтегрованої технології проєктування та виготовлення індивідуальних ортопедичних імплантів та хірургічно технологічної оснастки, яка представляє собою орієнтований ациклічний граф $G = \langle V, E \rangle$, в якому кожній вершині V відповідає випадкова змінна, а дуги E графа кодують відношення умовної незалежності між цими змінними. Визначено етапи, події та причини, що впливають на ймовірність події, побудовано граф зв'язків між подіями, на основі практичного досвіду визначено ймовірності настання відповідних подій. Представлена математична модель у вигляді Баєсової мережі дозволяє на етапі підготовки оцінювати ймовірності ризиків та приймати обґрунтовані рішення щодо строків реалізації окремих етапів підготовки до проведення хірургічних операцій. Модель використовує статистичні дані та експертні дані, що дозволяє виконувати оцінку ризиків стосовно конкретно взятого проєкту. Це є основою для встановлення рекомендацій лікарю про планування термінів проведення операції. Визначено процес, який з точки зору прикладної механіки найбільш суттєво впливає на точність оцінки ризиків – це «створення 3D моделі виробу та аналіз FEA».

Результати розділу 3 висвітлені у публікації [63].

РОЗДІЛ 4. ПРАКТИЧНА РЕАЛІЗАЦІЯ КОМП'ЮТЕРНО-ІНТЕГРОВАНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ПРОЄКТУВАННЯ І ВИГОТОВЛЕННЯ КАСТОМНИХ ІМПЛАНТІВ ТА ТЕХНОЛОГІЧНОЇ ОСНАСТКИ

Комп'ютерно-інтегрована технологія проєктування і виготовлення кастомних імплантів та хірургічної технологічної оснастки була створена на основі практичного досвіду і має широке практичне впровадження. В даному розділі наведена лише частина з понад 300 випадків, для яких було проведено хірургічне втручання. Перша частина розділу 4 присвячена найбільш масовому випадку - КІ ацетабулярного компоненту. Друга частина присвячена розгляду прикладів практичного застосування комп'ютерно-інтегрованої технології проєктування і виготовлення КІ та хірургічної технологічної оснастки для широкого контенту випадків кастомного ендопротезування, зокрема для заміни діафізу кісток. Третя частина висвітлює питання створення системи забезпечення якості реалізації комп'ютерно-інтегрованої технології проєктування і виготовлення кастомних імплантів та хірургічної технологічної оснастки, наведено вимоги до створення та робочих інструкції, які мінімізують час на навчання інженера з проєктування та розглянуто методи використання автоматизованих комп'ютерно-інженерних технологій для забезпечення контролю якості проєктування індивідуальних ендопротезів.

4.1. Реалізація системи інженерної підтримки при виготовленні кастомних імплантатів ацетабулярного компоненту на базі адитивних технологій

Ендопротезування в Україні виконують вже понад 50 років. Найпоширенішим є тотальна заміна кульшового суглобу.

Ураження ацетабулярної западини за Папроскі (рис. 4.1) вказують на наявність 6-ти основних випадків. Для випадків Type 2b, Type 2c, Type 3a та Type 3b (обведено зеленою рамкою) можуть застосовуватися серійні ревізійні конструкції ендопротезів. Складність оперативних втручань при Type 3a та Type 3b є дуже високою та вимагає від хірурга великого досвіду та майстерності. Така

операція триває значно довше за первинне ендопротезування, супроводжується більшою крововтратою, фізичним та психоемоційним навантаженням на медичний персонал, та медикаментозним навантаженням на пацієнта (довший час перебування під наркозом, анестезією та інш.) Зазначимо, що для випадків Type 3a та Type 3b (рамка синього кольору) оптимальним є рішення на основі КІ, оскільки конструкція індивідуального ендопротезу враховує локалізацію та об'єм дефекту та забезпечує стабільну фіксацію. Кастомні імпланти супроводжуються хірургічною оснасткою, для точного позиціонування інструменту та імпланту, що дозволяє скоротити час оперативного втручання, збільшити його ефективність та зменшити кількість післяопераційних ускладнень [64].

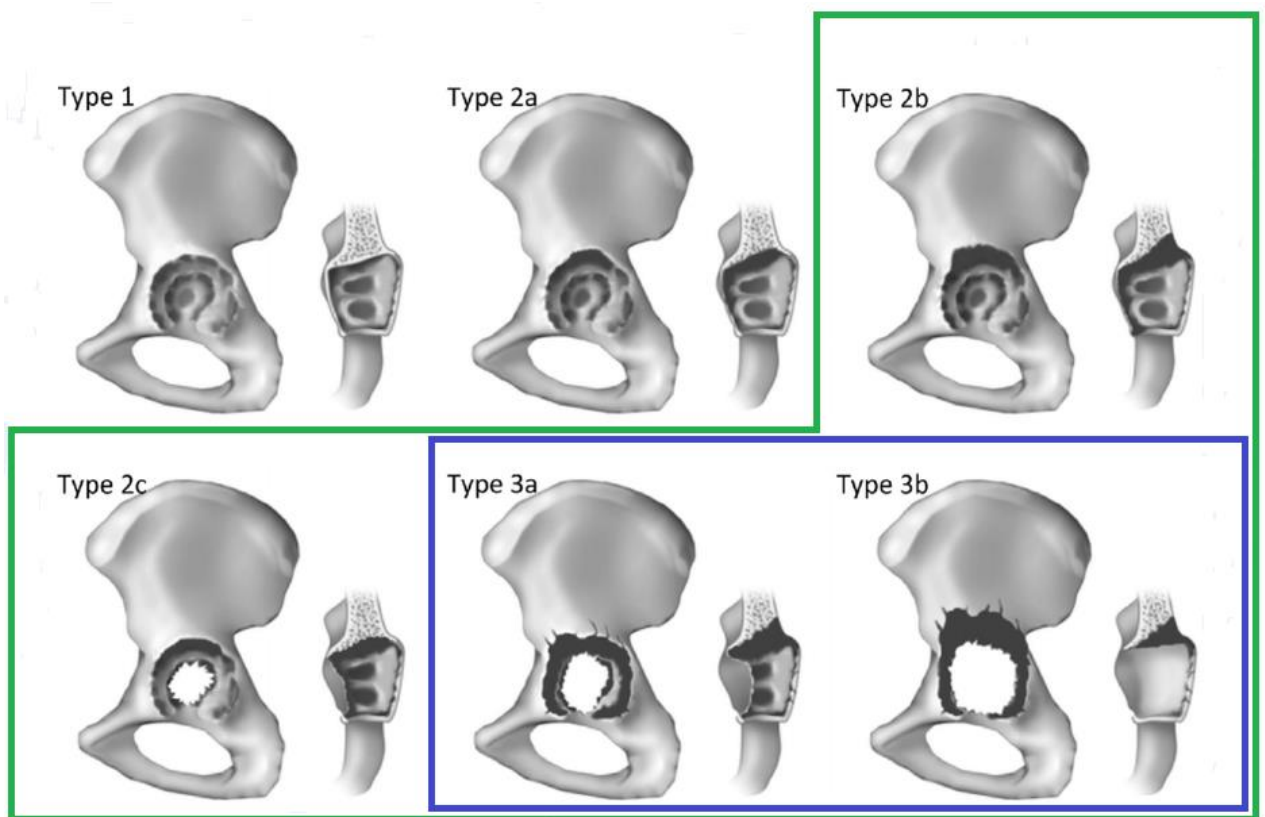


Рис. 4.1. Класифікація уражень ацетабулярної западини за Папроскі [65]

1. Анамнез. Хворий Н.54 р. Стан після тотального ендопротезування правого кульшового суглоба (перелом шийки правої стегнової кістки 2007 р.) Асептична нестабільність компонентів ендопротеза. Больовий синдром. Даний анамнез відповідає випадку Paprosky Type 3b на рис. 4.1.

Рентген-денситометрія (рис. 4.2, а) дозволила оцінити структурний стан кісткової тканини в ділянці фіксації індивідуального імплантату. Це дало змогу визначити опорні зони кістки для побудови фланців первинної фіксації та допомагає в прийнятті рішення, яким гвинтам надавати перевагу (блоковані, неблоковані). Після усунення на пластиковій моделі зайвої «кісткової тканини», що може завадити постановці КІ, були відмічені опорні площини та геометрія фланців (рис. 4.3).



a – рентген зображення дефектів, *б* – КТ-зображення (зеленим кольором виділено уражені кістки тазу та стегно), *в* – FDM друкована модель в реальну величину

97

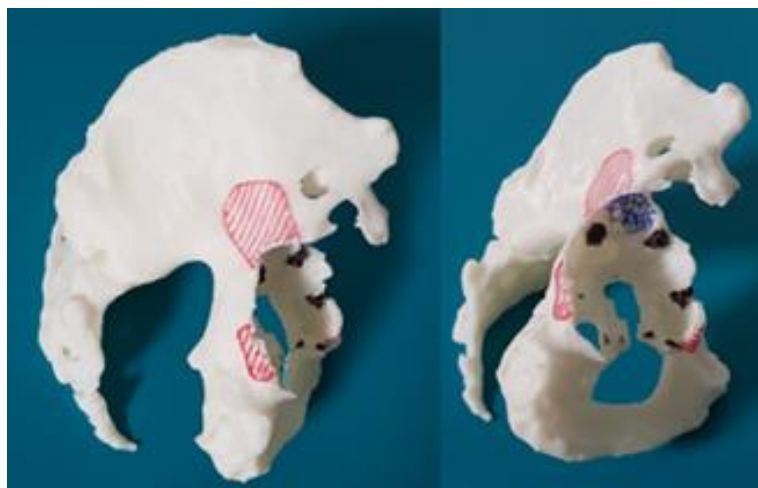


Рис. 4.3. FDM-друкована модель після першого аналізу хірургічної бригади (синім кольором позначено клубову опорну площину, червоним – розташування фланців, чорним – опорні площини контакту зворотної сторони чашки із найбільш міцною «кісткою» кісткового ложа западини

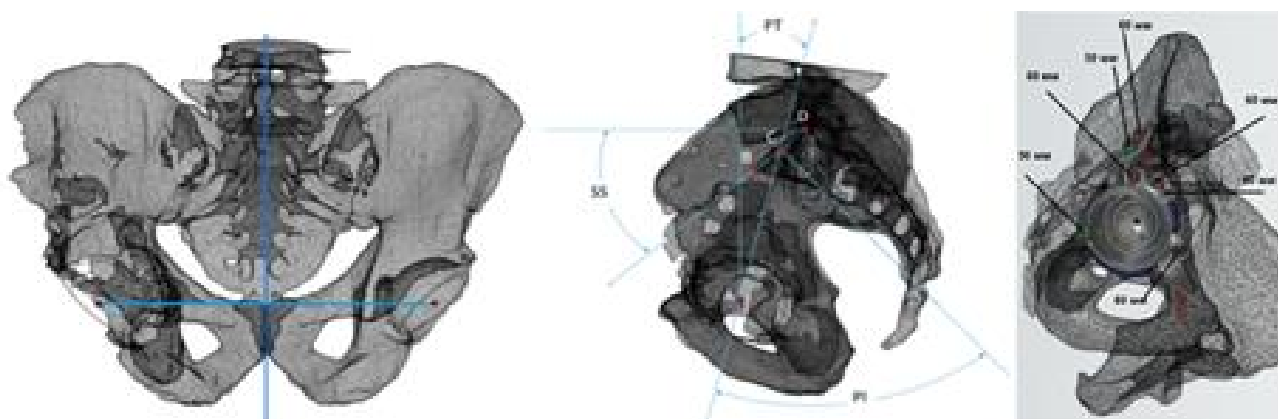


Рис. 4.4. CAD процес. Визначення правильного біомеханічного положення майбутнього КІ та комп'ютерна модель КІ з позначенням максимальних довжин гвинтів

У клініці ортопедії та травматології дорослих ІТО НАМНУ виконано ревізійне ендопротезування правого кульшового суглоба: видалення компонентів ендопротеза, встановлення індивідуальної ацетабулярної системи, ревізійна ніжка. Кісткова аллопластика дефектів кульшової западини. Процеси, обладнання, матеріал і параметри реалізації даного випадку наведені у табл. 4.1.



Рис. 4.5. Примірка навігаційної системи для гвинтів на пластикову модель



Рис. 4.7. Рентген знімок після хірургічного втручання



Рис. 4.6. Кастомний імплантат - ацетабулярний компонент

Таблиця 4.1.

Процес, обладнання, матеріал і параметри реалізації

Процес	Ресурс	Тривалість друку, хв
--------	--------	----------------------

Процес	Ресурс			Тривалість друку, хв
Друк органу-мішені - <i>physical object</i> , O_D^{II}	M_{Eq}^F = 3D принтер технології FDM, KLEMA 250 PRO	M_M^{Pr} = PLA	160	$T_{MD2}^{II}.time$ = 960
Друк прототипу імпланта - <i>physical object</i> , O_{D1}^{IV}	M_{Eq}^F = 3D принтер технології LCD, Phrozen Sonic Mighty 4K	M_M^{Pr} = Water washable resin	57	$T_{D1}^{IV}.time$ = 147
Друк імпланта - <i>manufactured part</i> , O_{Mf1}^V	M_{Eq}^{AM} = Concept Laser M2	M_M^{Pr} = Ti6Al4V, Grade 23	208	$T_{Mf5}^V.time$ = 468

2. Анамнез: Хвора Т. 47 років. Асептична нестабільність та зміщення ацетабулярного компоненту лівого кульшового суглобу, дефект кісткової тканини відповідає стану Type 3b на рис. 4.1, значне порушення функції руху та опори, больовий синдром. На рис 4.8. представлені вхідні дані для проєктування індивідуального ендопротеза. Завдяки використанню способу інтегрованого тривимірного моделювання анатомічних структур, вдалося отримати просторову модель взаємного розміщення таких структур як кістки, імплант, судини та нерви. [66]. На моделі рис 4.9 візуалізується значне зміщення стандартного ревізійного компоненту вгору та назад, що призвело до врізання клубового фланцю в кістку, розвороту сідничного фланцю у напрямку до сідничного нерву. Ця ситуація загрожує інтраопераційним ускладненням - пошкодженням сідничного нерву, що може призвести до втрати чутливості в кінцівці. Під час передопераційного планування хірургами було обрано тип хірургічного доступу, який би дозволив безпечно видалити імплант.

Враховуючи масивний об'єм кісткового дефекту, сумнівну опорність передньої та задньої колони ацетабулярного кільця, було прийняте рішення про моделювання індивідуального компоненту ендопротеза кульшового суглоба - однофланцевий з модульним штифтом та індивідуальної сітки для кісткової пластики.

Пацієнтка успішно прооперована на базі КНП КМКЛ №12 (Дод. А.1). Процеси, обладнання, матеріал і параметри реалізації даного випадку наведені у табл. 4.2.

Таблиця 4.2.

Процес, обладнання, матеріал і параметри реалізації

Процес	Обладнання	Матеріал	Маса, г	Тривалість друку, хв
Друк органу-мішені - <i>physical object</i> , O_D^{II}	M_{Eq}^F = 3D принтер технології FDM, KLEMA 250 PRO	M_M^{Pr} = PLA	380	$T_{MD2}^{II}.time$ = 1560
Друк прототипу імпланта - <i>physical object</i> , O_{D1}^{IV}	M_{Eq}^F = 3D принтер технології LCD, Phrozen Sonic Mighty 4K	M_M^{Pr} = Water washable resin	72	$T_{D1}^{IV}.time$ = 116
Друк імпланта - <i>manufactured part</i> , O_{Mf1}^V	M_{Eq}^{AM} = Concept Laser M2	M_M^{Pr} = Ti6Al4V, Grade 23	265	$T_{Mf5}^V.time=5$ 40

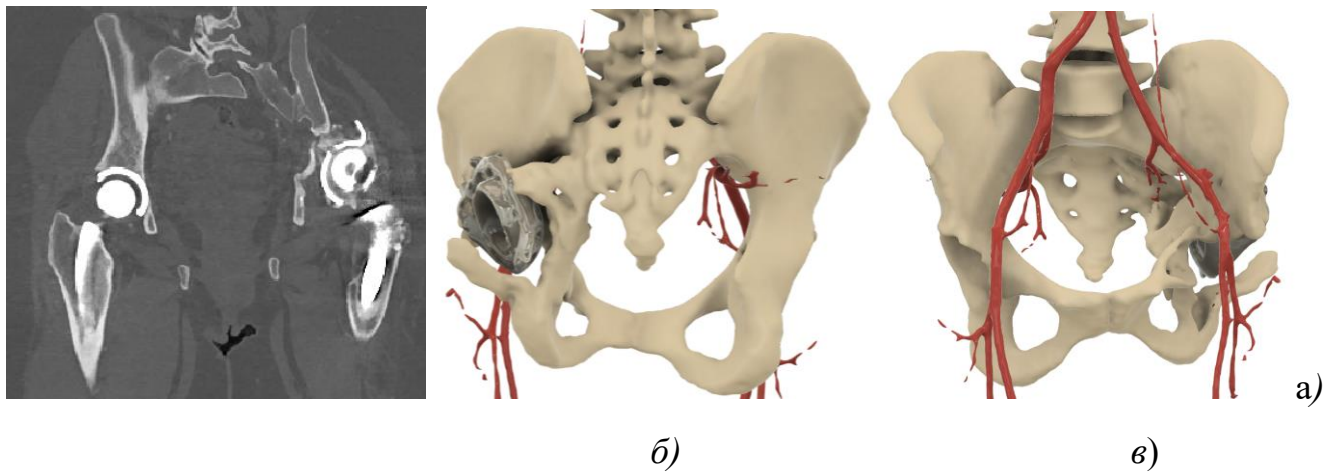


Рис 4.8. Вхідні дані до проєктування: *а* - КТ зображення у фронтальній площині; *б* - 3D модель “кістка-імпалант-судини” (вигляд спереду); *в* - 3D модель “кістка-імпалант-судини” (вигляд ззаду).

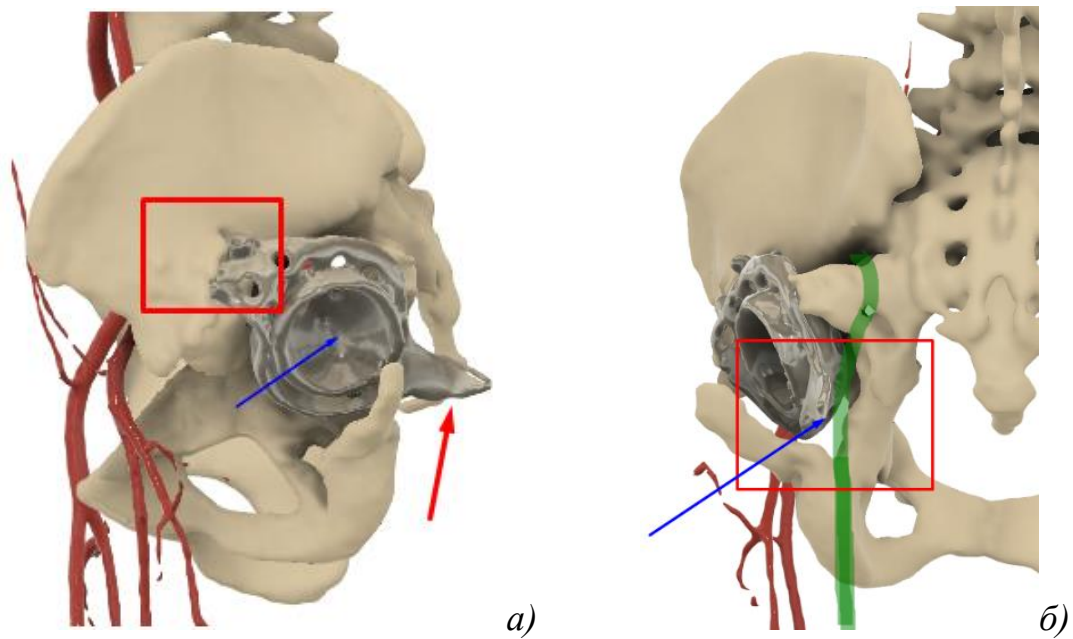


Рис. 4.9. Вхідні дані до проєктування:
а - 3D модель (вигляд збоку) з зображенням ускладнень (червоною рамкою позначено місце врізання імпланту в кістку, синьою стрілкою - напрямок зміщення ендопротезу, червоною стрілкою - напрямок зміщення сідничного фланцю); *б* - 3D модель (вигляд ззаду) з зображенням ускладнень (червоною рамкою позначено зону можливого контакту імпланту з сідничним нервом, синьою стрілкою - напрямок зміщення ендопротезу до сідничного нерву, зеленим кольором - сідничний нерв).

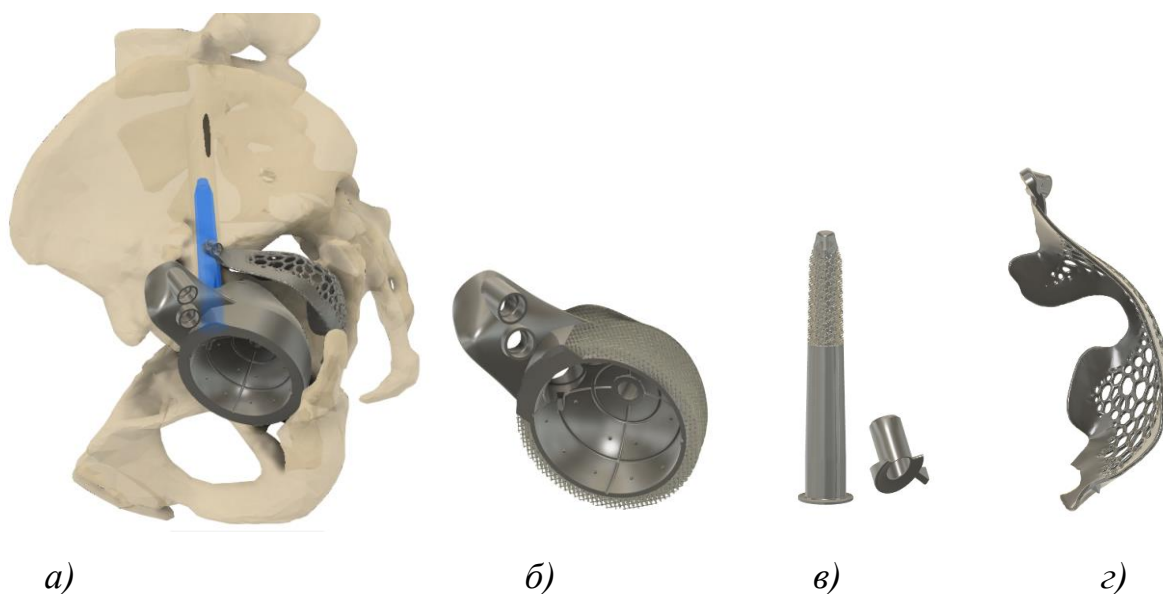


Рис. 4.10. Проєктування компонентів: *а* - розміщення компонентів ендопротеза на кістці-мішені; *б* - ацетабулярний компонент однофланцевий з трабекулярною поверхнею; *в* - клубовий штифт модульний, з трабекулярною поверхнею; *г* - індивідуальна сітка для кісткової пластики.

3. Анамнез. (рис. 4.11., 4.12.) Хворий П. 21 р. із наслідками вогнепального поранення лівого кульшового суглоба (дефект дна та передньо-верхнього краю кульшової западини, невірно консолидований перелом лівої клубової кістки). Дефект ацетабулярного кільця займає майже 40% його опорної частини, що унеможливує використання стандартних ревізійних конструкцій, елементи яких спираються на відсутню у пацієнта частину кістки. Анамнез відповідає стану *Paprosky Type 3a* на рис. 4.1. Враховуючи молодий вік хворого, головною метою оперативного втручання було забезпечення стабільної фіксації ацетабулярної чашки з максимальним збереженням кісткової тканини. Для цього була обрана конструкція типу "ice cream cone". Оскільки дефект клубової кістки, в яку направляється штифт є значним, потрібно визначити максимально опорний масив тканини. Для забезпечення точності встановлення імпланту був розроблений хірургічний навігатор, який слугує для направлення інструменту - свердла. Використання навігатора у таких випадках є єдиним способом вірного позиціонування конструкції подібного типу.

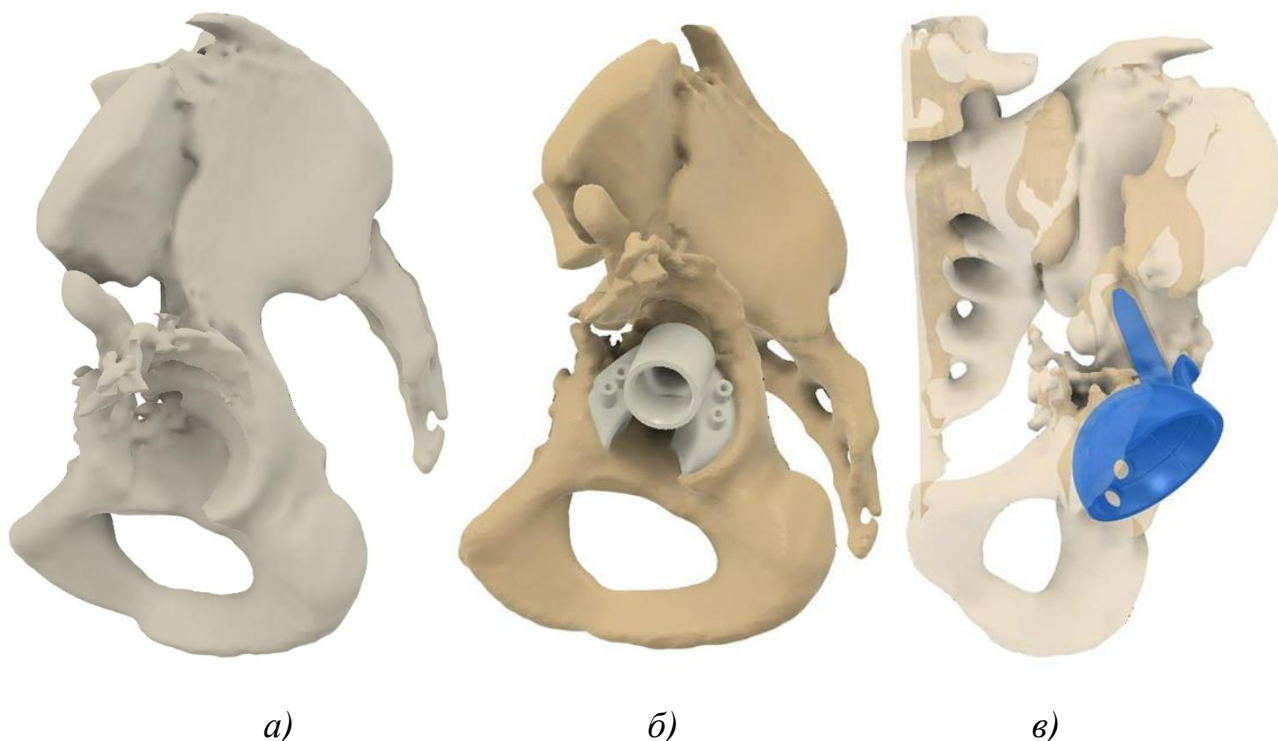


Рис. 4.11. Комплексне проектування - хірургічний навігатор+імплант :

а -3D модель дефекту кісток тазу (вигляд збоку);

б - 3D модель кісток тазу з хірургічним навігатором (вигляд збоку);

в - 3D модель кісток тазу з індивідуальним компонентом типу "ice cream cone" (вигляд спереду).

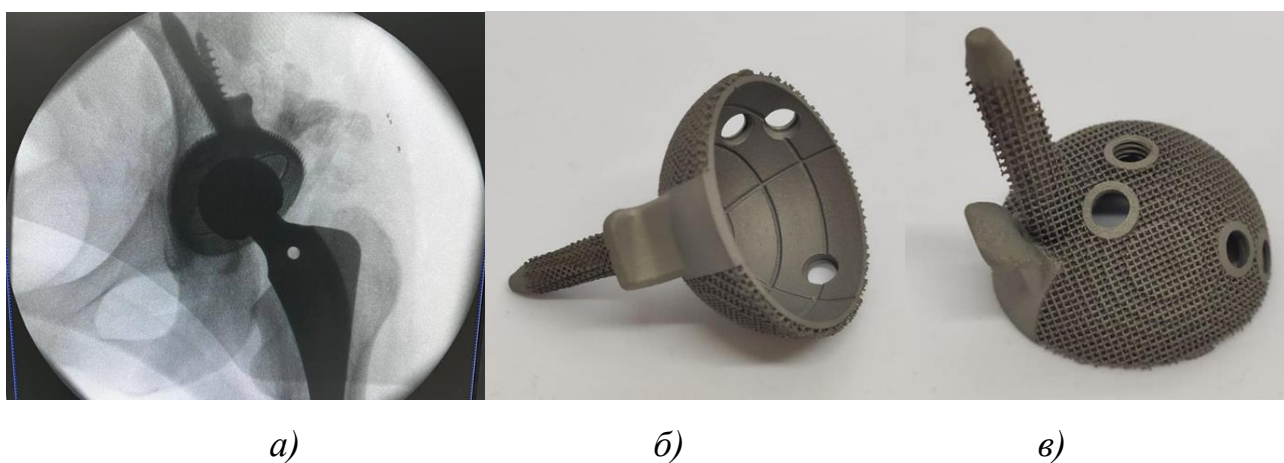


Рис. 4.12. Індивідуальний ацетабулярний компонент ендопротезу типу "ice cream cone": *а* - післяопераційне рентген зображення; *б, в* - зовнішній вигляд 3D-друкованого імпланту, матеріал Ti6Al4V, Grade 23.

На базі Львівського клінічного госпіталя державної прикордонної служби України, виконано успішне ендопротезування лівого кульшового суглоба із застосуванням індивідуальної 3D-друкованої ацетабулярної системи (тип "ice cream cone"). Процеси, обладнання, матеріал і параметри реалізації даного випадку наведені у табл. 4.3.

Таблиця 4.3.

Процес, обладнання, матеріал і параметри реалізації

Процес	Обладнання	Матеріал	Маса, г	Тривалість друку, хв
Друк органу-мішені - <i>physical object</i> , O_D^{II}	M_{Eq}^F = 3D принтер технології FDM, KLEMA 250 PRO	M_M^{Pr} = PLA	145	$T_{MD2}^{II}.time$ =1020
Друк прототипу імпланта <i>physical object</i> , O_{D1}^{IV}	M_{Eq}^F = 3D принтер технології LCD, Phrozen Sonic Mighty 4K	M_M^{Pr} = Water washable resin	43	$T_{D1}^{IV}.time$ = 135
Друк хірургічного навігатора - <i>manufactured part</i> , O_{Mf1}^V	M_{Eq}^F = 3D принтер технології SLA, FORMLABS FORM 2	M_M^F = Surgical Guide Resin	34	$T_{Mf5}^V.time$ =96
Друк імпланта - <i>manufactured part</i> , O_{Mf1}^V	M_{Eq}^{AM} = Concept Laser M2	M_M^{Pr} = Ti6Al4V, Grade 23	156	$T_{Mf5}^V.time$ = 420

4. Анамнез. (рис. 4.13.) Військовослужбовець (54 р.) із посттравматичним дефектом головки стегнової кістки та заднього краю кульшової западини справа.

Анамнез відповідає стану Paprosky Type 3a на рис. 4.1. В умовах Центру складного ендопротезування, остеointegraції та біоніки виконано тотальне ендопротезування правого кульшового суглоба індивідуальна 3D-друкована ацетабулярна система трифланцева (Дод. А.3).

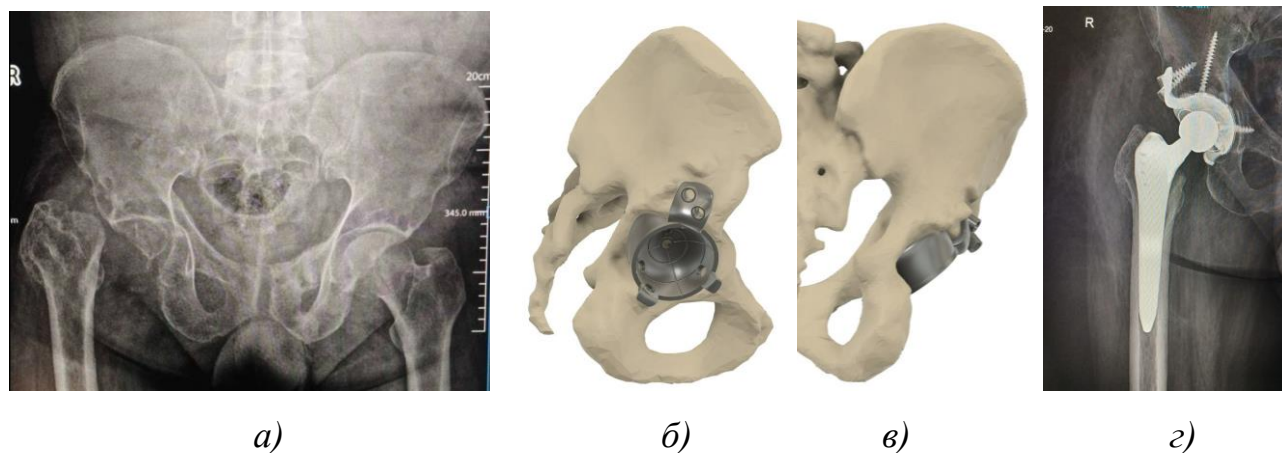


Рис. 4.13. Ацетабулярний компонент ендопротезу кульшового суглобу трифланцевий: *а* - рентген зображення кісток тазу до операції; *б* - 3D модель кісток тазу та компоненту (вигляд збоку); *в* - 3D модель кісток тазу та компоненту (вигляд ззаду); *г* - рентген зображення кісток тазу після операції.

Процеси, обладнання, матеріал і параметри реалізації даного випадку наведені у табл. 4.4.

Таблиця 4.4.

Процес, обладнання, матеріал і параметри реалізації

Процес	Обладнання	Матеріал	Маса, г	Тривалість друку, хв
Друк органу-мішені - <i>physical object</i> , O_D^{II}	M_{Eq}^F = 3D принтер технології FDM, KLEMA 250 PRO	M_M^{Pr} = PLA	130	$T_{MD2}^{II} \cdot time$ =1020
Друк прототипу	M_{Eq}^F = 3D принтер	M_M^{Pr} = Water	57	$T_{D1}^{IV} \cdot time$

Процес	Обладнання	Матеріал	Маса, г	Тривалість друку, хв
імпланта <i>physical object</i> , O_{D1}^{IV}	технології LCD, Phrozen Sonic Mighty 4K	washable resin		= 147
Друк імпланта - <i>manufactured part</i> , O_{Mf1}^V	M_{Eq}^{AM} = Concept Laser M2	M_M^{Pr} = Ti6Al4V, Grade 23	199	$T_{Mf5}^V \cdot time =$ 445

Таблиця 4.5 містить узагальнену інформацію про зміст, ресурси і результати (час) застосування компютеро-інтегрованої технології проектування і виготовлення компоненту ендопротеза кульшового суглоба ацетабулярного та хірургічної технологічної оснастки.

Перші чотири етапи виготовлення індивідуального імпланту (підготовка початкових даних, зворотній інжиніринг, конструювання та прототипування) сумарно у 1,5 рази триваліші за етап безпосереднього виробництва. Це пов'язано з наступними чинниками: висока варіативність конструкцій (відсутність уніфікації), відсутність автоматизації процесів, верифікація проєкту за допомогою фізичних моделей (надрукованих на 3D принтерах прототипів кістки та імпланту).

Уніфікація дає змогу скоротити обсяг проєктних робіт та терміни їх виконання, скоротити час та вартість створення нового технологічного оснащення, підвищити рівень механізації та автоматизації виробничих процесів. При уніфікації підвищується якість виробів, їх надійність і довговічність. У багатьох випадках уніфікація завершується розробкою стандартів.

Таблиця 4.5.

Процес, обладнання, матеріал і параметри реалізації

Етап	Ресурс			Тривалість, хв		
	Людський	Інформаційний	Матеріальний	Підетапу	Задачі	Етапу
І. Підготовка початкових даних	$H_{MD}^A = X1$			$H_{MD}^A.time = 15$	$T_{MD1}^I.time = 30$	$T^I.time = 30$
	$H_{MD}^R = Y1$		$M_{Eq}^{CT} = \text{Siemens}$ SOMATOM go.UP	$H_{MD}^R.time = 15$		
ІІ. Зворотній інжиніринг	$H_D^{RE} = S$	$I_{SW}^{Im} = \text{Mimics}$		$H_D^{RE}.time = 60$	$T_{D1}^{II}.time = 60$	$T^{II}.time = 1085$
	$H_D^{RP} = A$	$I_{SW}^{RP} = \text{Cura}$	$M_{Eq}^{RP} = \text{KLEMA 250 PRO}$	$H_D^{RP}.time = 10$	$T_{D2}^{II}.time = 1010$	
			$M_M^{Pr} = \text{PLA}$	$M_{Eq}^{RP}.time = 1000$		
	$H_{MD}^S = D$				$H_{MD}^S.time = 30$	

Етап	Ресурс			Тривалість, хв		
	Людський	Інформаційний	Матеріальний	Підетапу	Задачі	Етапу
III. Конструювання	$H_D^{CAD} = B$	$I_{SW}^{CAD} = \text{Fusion 360}$		$H_D^{CAD}.time =$ 240	$T_{D1-2}^{III}.time$ = 240	$T^{III}.time$ = 1345
	$H_M^{PP} = Bg$			$H_M^{PP}.time = 35$	$T_{Mf1-3}^{III}.time$ = 35	
	$H_D^{CAD} = B$	$I_{SW}^{CAD} = \text{Fusion 360}$		$H_D^{CAD}.time = 80$	$T_{D3-4}^{III}.time$ = 1040	
		$I_{Kn}^{DB} = \text{Досьє}$				
	$H_D^{FEA} = O$	$I_{SW}^{CAE} = \text{ANsys}$		$H_D^{FEA}.time = 480$		
		$I_C^{FEA} = \text{Corsair}$ DDR4 64 GB		$I_C^{FEA}.time = 480$		
$H_D^{CAD} = B$	$I_{SW}^{CAD} = \text{Fusion 360}$		$H_D^{CAD}.time = 30$	$T_{D5}^{III}.time =$		

Етап	Ресурс			Тривалість, хв		
	Людський	Інформаційний	Матеріальний	Підетапу	Задачі	Етапу
		I_{Kn}^{DB} = Досьє			30	
IV. Прототипування	H_D^{RP} = A	I_{Sw}^{RP} = Cura	M_{Eq}^{RP} = KLEMA 250 PRO	$H_D^{RP}.time$ = 20	$T_{D1}^{IV}.time$ = 980	$T^{IV}.time$ = 1185
			M_M^{Pr} = PLA	$M_{Eq}^{RP}.time$ = 840		
			M_{Eq}^F = Phrozen Sonic Mighty 4K	$M_{Eq}^F.time$ = 120		
			M_M^F = Water wash., resin			
	H_{MD}^S = D			$H_{MD}^S.time$ = 15	$T_{MD1-2}^{IV}.time$ = 15	
	H_{MD}^S = D			$H_{MD}^S.time$ = 15	$T_{MD1-3}^{IV}.time$ =15	

Етап	Ресурс			Тривалість, хв		
	Людський	Інформаційний	Матеріальний	Підетапу	Задачі	Етапу
	$H_D^{CAD} = B$	$I_{SW}^{CAD} = \text{Fusion 360}$		$H_D^{CAD}.time = 30$	$T_{D2}^{IV}.time = 30$	
	$H_D^{RP} = A$	$I_{Sw}^{RP} = \text{Cura}$	$M_{Eq}^{RP} = \text{KLEMA 250 PRO}$	$H_D^{RP}.time = 10$	$T_{D1}^{IV}.time = 130$	
			$M_M^{Pr} = \text{PLA}$	$M_{Eq}^{RP}.time = 0$		
			$M_{Eq}^F = \text{FORMLABS FORM 2}$	$M_{Eq}^F.time = 120$		
			$M_M^F = \text{Resin SG}$			
	$H_{MD}^S = D$			$H_{MD}^S.time = 15$	$T_{MD4}^{IV}.time = 15$	
	V. Виробництво	$H_D^{CAD} = B$	$I_{SW}^{CAD} = \text{Fusion 360}$		$H_D^{CAD}.time = 15$	

Етап	Ресурс			Тривалість, хв		
	Людський	Інформаційний	Матеріальний	Підетапу	Задачі	Етапу
	$H_M^{PP} = Bg$			$H_M^{PP}.time = 40$	$T_{Mf1-3}^V.time$ = 40	=2236
	$H_D^{CAD} = B$	$I_{SW}^{CAD} = \text{Fusion 360}$		$H_D^{CAD}.time = 60$	$T_{D2-3}^V.time$ = 60	
	$H_{MD}^S = D$			$H_{MD}^S.time = 15$	$T_{MD1}^V.time$ = 15	
	$H_M^{PP} = Bg$			$H_M^{PP}.time = 20$	$T_{Mf4}^V.time$ = 20	
	$H_M^{AE} = Aem$			$H_M^{AM}.time = 20$	$T_{Mf5}^V.time$	
	$H_M^{AO} = Aom$	$I_{SW}^{AM} = \text{PreForm}$	$M_{Eq}^F = \text{FORMLABS}$ FORM 2	$M_{Eq}^F.time = 138$	1478	

Етап	Ресурс			Тривалість, хв		
	Людський	Інформаційний	Матеріальний	Підетапу	Задачі	Етапу
			M_M^{Pr} = Resin SG			
	H_M^{AO} = Aom	I_{SW}^{AM} = Materialise Magics	M_{Eq}^{AM} = Concept Laser M2	$M_{Eq}^{AM}.time$ = 720 $H_M^{AO}.time$ = 360		
	H_M^{AP} = Apm			$H_M^{AP}.time$ = 240		
	H_M^{CAM} =Acm	I_{SW}^{CAM} = Esprit		$H_M^{CAM}.time$ =144	$T_{Mf6}^V.time$ = 328	
	H_M^{CNC} = Cncm		M_{Eq}^{CNC} = DOOSAN PUMA MX 2100 ST- ID14899	$H_M^{CNC}.time$ = 36 $M_{Eq}^{CNC}.time$ =108		
			M_{CT}^{CNC} –інструмент			
			M_F^{CNC} – оснащення			

Етап	Ресурс			Тривалість, хв		
	Людський	Інформаційний	Матеріальний	Підетапу	Задачі	Етапу
	$H_M^{Gr} = \text{Grm}$		$M_{Eq}^{Gr} = \text{TORIN TRG4222-W}$	$H_{Mf}^{Gr}.time = 10$ $M_{Eq}^{Gr}.time = 30$		
	$H_M^{Cl} = \text{Clm}$		$M_{Eq}^{Cl} = \text{JEKEN TUC-100}$	$H_M^{Cl}.time = 20$ $M_{Eq}^{Cl}.time = 50$	$T_{Mf7-9}^V.time =$ $= 240$	
	$H_M^{Ct} = \text{Ctm}$		$M_M^{Ct} = \text{МІПН - 004}$	$H_M^{Ct}.time = 60$ $M_{Eq}^{Ct}.time = 30$		
	$H_M^{St} = \text{Stm}$		$M_{Eq}^{St} = \text{Euroklav 29 VS}$	$H_M^{St}.time = 20$ $M_{Eq}^{St}.time = 20$		
	$H_M^P = \text{Pm}$			$H_M^P.time = 40$	$T_{Mf10}^V.time$ $= 40$	

4.2. Передові інженерно-технічні рішення кастомного ендопротезування

Пацієнт-специфічні імпланти можуть бути створені для будь-якої кістки людини (рис. 1.1). Анатомічно їх можна поділити на: ендопротези суглобів, ендопротези діяфізу кістки, ендопротези епіфізу кістки, ендопротези плоских кісток, тотальний ендопротез кістки (наприклад коротких, або сесамоподібних). В залежності від функції самої кістки, або її частини, яку заміщують, імплант буде відрізнятися характеристиками, та набором конструктивних елементів. За способом поєднання з кісткою КІ або їх елементи можуть бути розділені на ті, що забиваються в губчасту структуру кістки «press-fit fixation» або інтракостальні (внутрішньокісткові), та ті, що накладаються на кортикальну структуру кістки – «limited contact» або епікортикальні (накісні). До інтракостальних належать остеointегративні стержні, аугменти. До епікортикальних належать фланці, пластини, сітки, елементи типу «ферма».

Ендопротези діяфізу кісток.

1. Анамнез. Хворий С. 43 р. Посттравматичний дефект діяфізу плечової кістки 97 мм, внаслідок вогнепального поранення. Ендопротезування діяфізу плечової кістки індивідуальною 3D-друкованою конструкцією.

На рис. 4.14 зображено імплант який складається з таких конструктивних елементів: стержень проксимальний, стержень дистальний, пластина, діяфізарна частина типу “ферма”. Всі елементи виконані монолітно за допомогою АТ з титанового сплаву Ti6Al4V. Ендопротез типу “ферма” має декілька призначень:

1. полегшення конструкції при збереженні її міцності;
2. можливість введення кісткової пластики у міжбалковий простір для подальшої остеointеграції (проростання кісткової тканини в імплант);
3. можливість підшивання м'яких тканин до імпланту (м'язів та сухожилків).

Пластина передбачає використання блокуючих кісткових гвинтів, напрямок яких попередньо заданий під час проєктування.

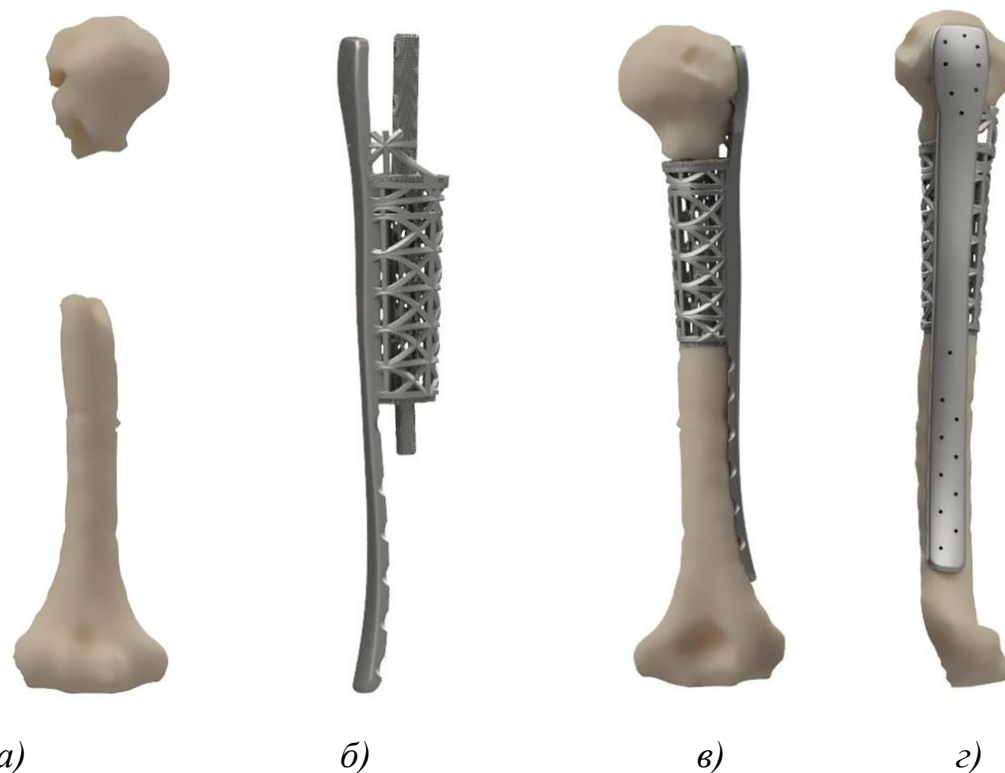


Рис. 4.14. Ендопротез діяфізу: *а* - дефект діяфізу плечової кістки внаслідок вогнепального поранення; *б* - ендопротез діяфізу плечової кістки типу "ферма"; *в, г* - вигляд ендопротезу на кістці;

2. Анамнез. Хворий М. 8 років. Остеосаркома. Злоякісне ураження діяфізу стегнової кістки довжиною 220 мм. Резекція стегнової кістки в проксимальному (верхньому) відділі підвертлюгова, резекція у дистальному (нижньому) відділі - над метафізарною зоною (зоною росту). Ендопротез діяфізу стегнової кістки типу (рис. 4.15) "ферма" довжиною 280 мм., 3D-друкований. Конструкція збирається інтраопераційно (в рані). Імплант складається з трьох основних частин: проксимальна ферма, дистальна ферма та дистальна телескопічна трубка. Проксимальна ферма виконана монолітно та складається з наступних елементів: стержень проксимальний, діяфізарна частина типу "ферма", фланець передній, фланець латеральний. Дистальна ферма виконана монолітно та складається з наступних елементів: трубка дистальна, діяфізарна частина типу "ферма",

фланець передній латеральний, фланець передній медіальний. Фланці передбачають використання блокуючих кісткових гвинтів, напрямом яких попередньо заданий. Всі елементи виконані монолітно, за допомогою АТ з титанового сплаву Ti6Al4V.

Ендопротези епіфізу кісток.

3. Анамнез Пацієнт Л., 39 років. Посттравматичний лівобічним гонартрозом IVст., хибним суглобом дистального епіметафізу лівої стегнової кістки, комбінованою контрактурою колінного суглоба. В умовах Центру складного ендопротезування, остеointegraції та біоніки (*Mirum Clinic*) виконано ендопротезування лівого колінного суглоба із використанням 3D друкованого аугменту (рис. 4.16).

Онкологічний ендопротез кульшового суглоба.

4. Анамнез. Хвора С., 58 років. Рецидив хондроСа (G1), стан після тотального ендопротезування кульшового суглоба. Надацетабулярна резекція кісток тазу справа, імплантація індивідуального 3D-друкованого модульного титанового тазового імплантату. Тотальне зміщення правого кульшового суглоба, правої сідничної та лонної кісток (рис. 4.17). Ендопротез складається з двох окремих частин: тазовий імплант та клубовий штифт. Для успішного встановлення КІ було розроблено та виготовлено навігаційну систему, у складі двох хірургічних шаблонів: для резекції (спилю) кістки під визначеними кутами, та для свердління отвору у заданому напрямку. Хірургічне втручання подібного типу було виконано в Україні вперше, в умовах Інституту травматології та ортопедії НАМНУ.

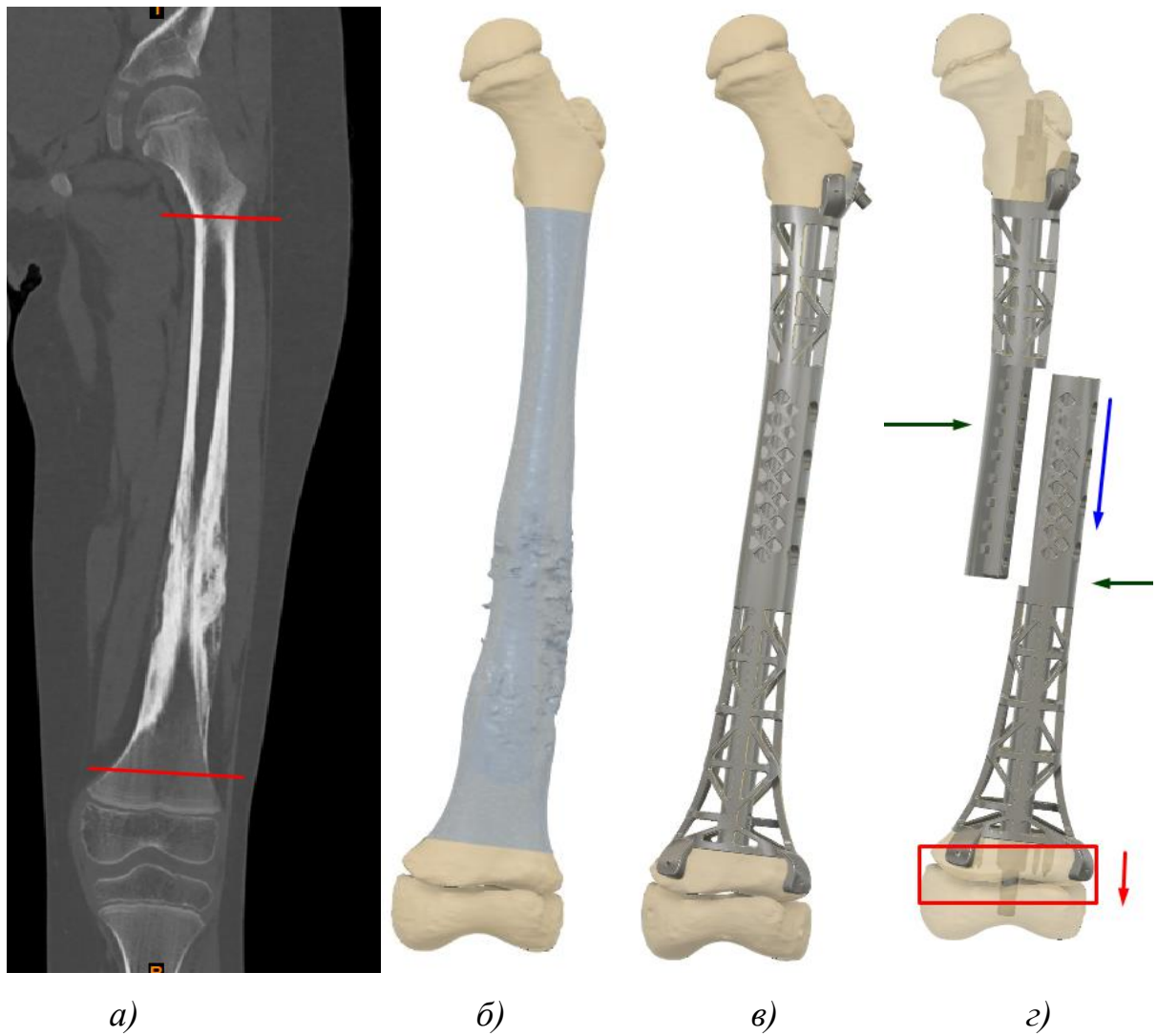
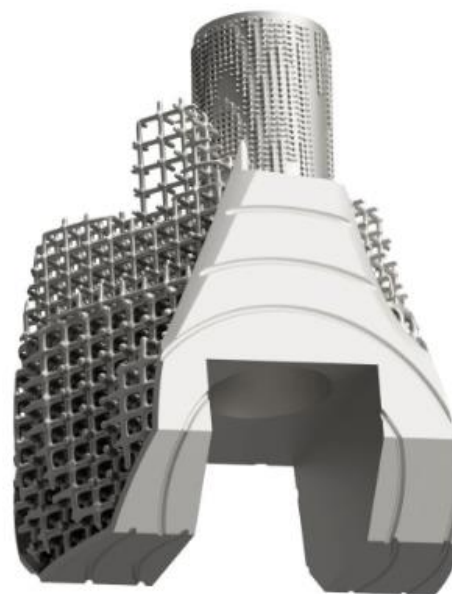


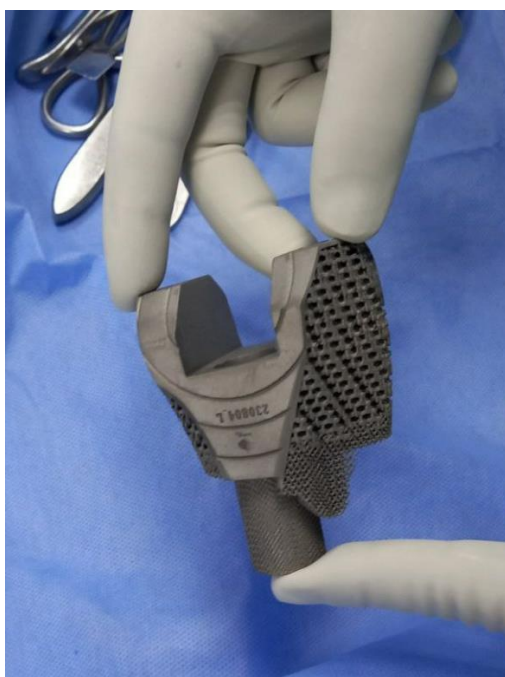
Рис. 4.15. Ендопротез діафізу стегнової кістки: *а* - КТ зображення з позначенням зон резекції; *б* - стегнова кістка з позначенням зони резекції; *в*- ендопротез діафізу стегнової кістки типу “ферма”; *г* - конструктивні особливості імпланту: червоною рамкою позначено зону росту кістки, червоною стрілкою напрямком продовження кістки; синьою стрілкою позначено напрямком інтраопераційного подовження нижньої частини імпланту; зеленими стрілками вказано напрямком складання конструкції.



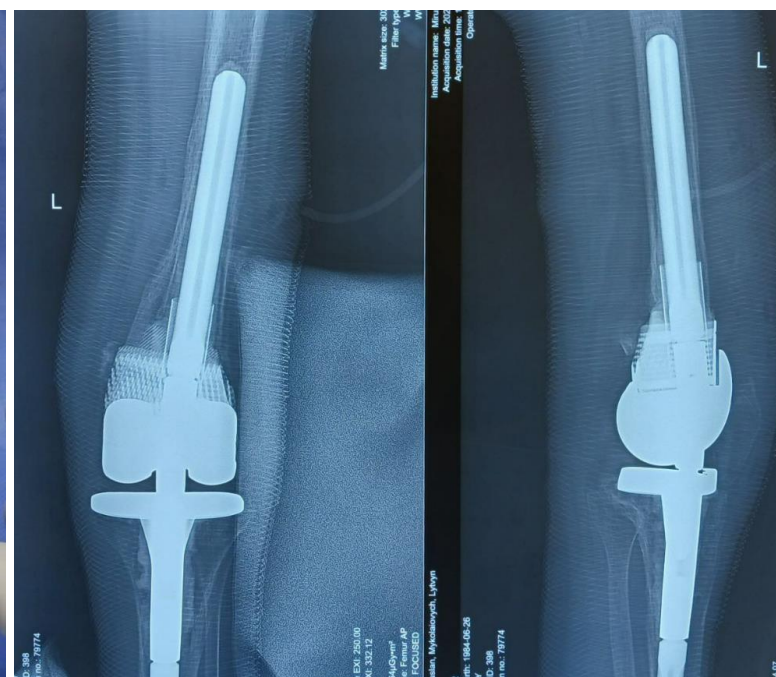
a)



б)



в)



г)

Рис. 4.16. Ендопротез дистального епіфізу стегнової кістки (феморальний аугмент): *a* - рентген зображення колінного суглобу до оперативного втручання; *б* - індивідуальний феморальний аугмент; *в* - імплант в операційній; *г* - рентген зображення колінного суглобу після оперативного втручання.

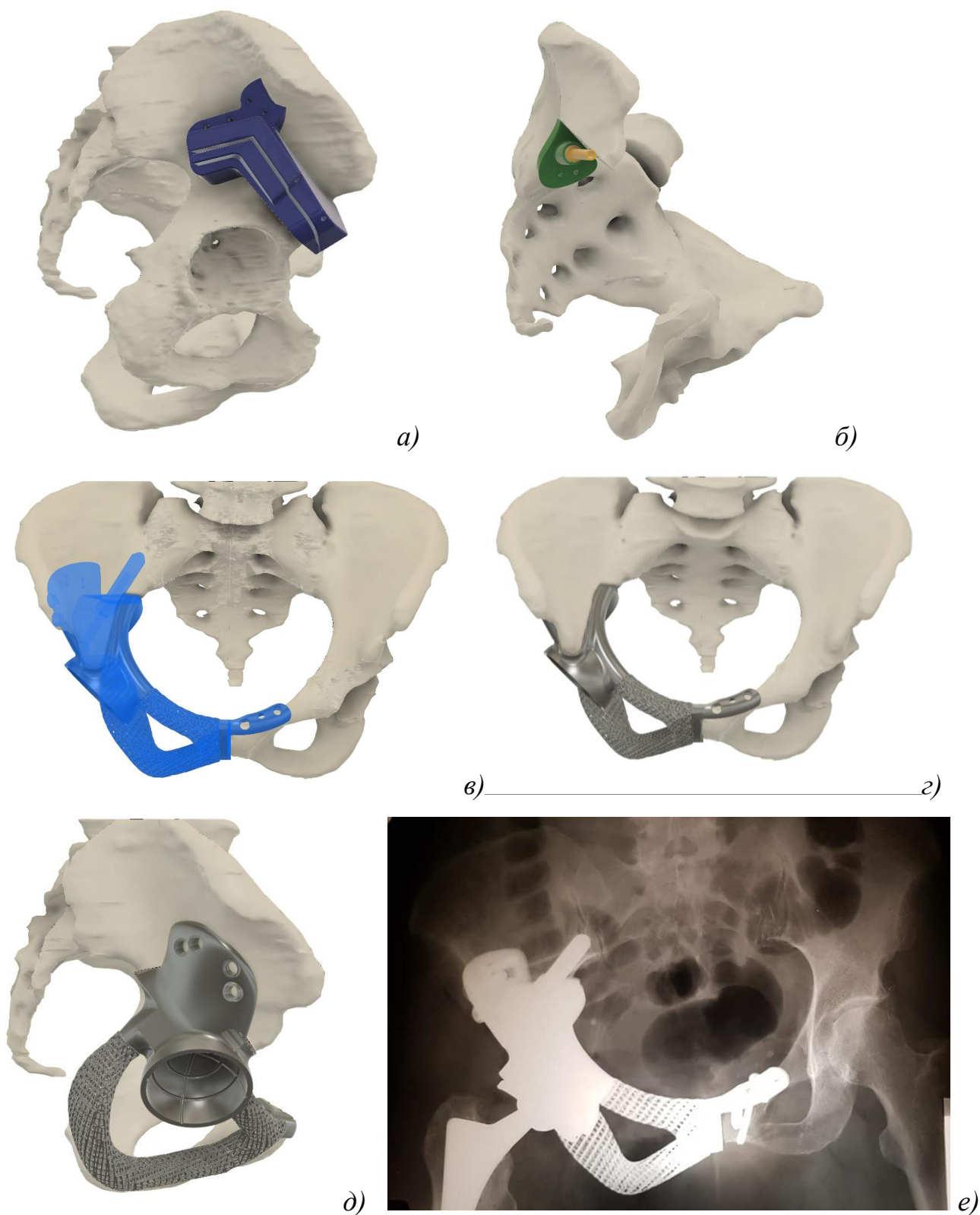


Рис. 4.17. Модульний імплант тазу: *а* - навігаційна система для резекції кісток тазу; *б* - навігаційна система для свердління під клубовий штифт; *в, г, д* - імплант тазу; *е*)- рентген зображення колінного суглобу після оперативного втручання

4.3. Конструкторсько-технологічні основи для системи забезпечення якості виготовлення кастомних ендопротезів

Висока варіативність конструкцій імплантів, створених за АТ і призначених для конкретних пацієнтів, ускладнює процес виробництва з точки зору його оптимізації та контролю якості. Ці фактори також впливають на виробничі та медичні стандарти [67], які регламентують вимоги до виробництва і за своєю суттю призначені максимально підвищити надійність і якість продуктів, послуг та систем, забезпечити їхню узгодженість, сумісність, безпеку. Стандарти полегшують впровадження технологій та прискорюють цикл розробки продукту.

Використання продукції АТ, особливо в медицині, можливо лише при достатньому рівні контролю якості виробів, який повинен постійно вдосконалюватись, в тому числі за рахунок автоматизації [67]. Основними загальними критеріями КЯ є: повторюваність та відтворюваність, надійність, точність.

При цьому КЯ можна умовно розділити на контроль, що застосовується при безпосередньому виготовленні деталей та контроль кінцевого результату – виробу. До першого типу контролю відноситься, наприклад, дослідження впливу та наступна оптимізація часу затримки між послідовним нанесенням шарів при 3D друці, швидкість екструдювання та інш. [68]. Ведуться дослідження та впроваджуються розробки щоб контролювати ці параметри безпосередньо під час друку в реальному часі [69]. Під час другого типу контролю зазвичай оцінюють вже сталі, фіксовані ефективні характеристики виробу: відповідність геометричних розмірів по відношенню до комп'ютерної моделі, шорсткість, пористість та інш. При обох типах досліджень використовують методи візуалізації КТ [70], оптична фотозйомка, аналіз розповсюдження звукових хвиль, рентгеноструктурний аналіз, оцінюють міцність та пружність, проводять спектрометричні дослідження (наприклад, на основі методів рентгенівської дифракції), аналіз розчинів після ультразвукової чистки виробу [71].

У медичній сфері компанії підпорядковуються суворим правилам, які потребують дотримання стандартів якості. Проте, існуючі стандарти, як правило,

призначені для масового та серійного виробництва і були розроблені на основі статистичних даних з великою вибіркою типізованих медичних виробів із заздалегідь відомими характеристиками. При АВ медичних імплантів ці стандарти мають обмежений сенс, оскільки вони не дають чіткого уявлення про необхідне технологічне забезпечення виготовлення індивідуальних імплантів, не дозволяють провести оптимізацію процесу виробництва, забезпечити достатньо ефективний контроль якості виробів [72].

Для введення в обіг медичних виробів в Україні застосовується оцінка відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753). Оскільки індивідуальні ендопротези є виробами виготовленими на замовлення, які щоразу відрізняють як конструктивними так функціональними характеристиками, щоразу отримувати сертифікат відповідності на виріб є нераціональним кроком. У цьому випадку проводиться оцінка відповідності *системи управління якістю* (СУЯ), яка діє на підприємстві. Для цього застосовується стандарт - ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT).

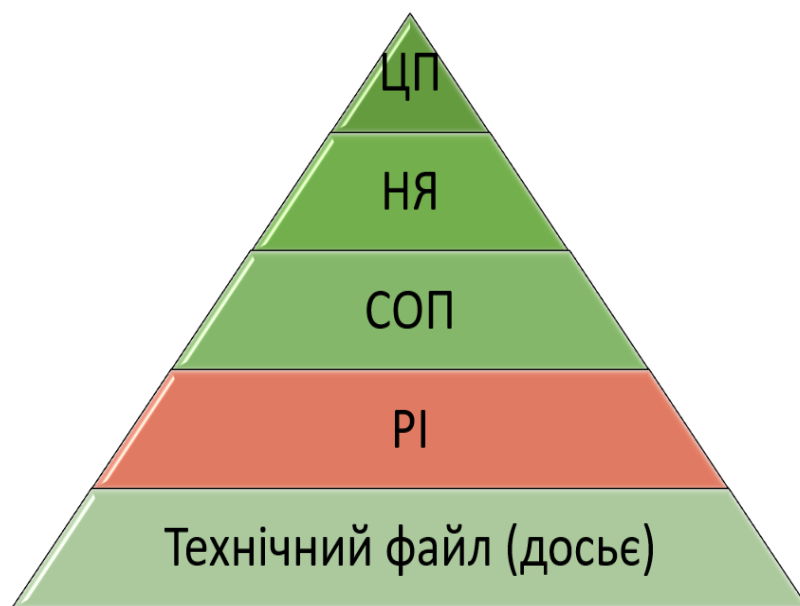


Рис. 4.18. Типова ієрархія документації системи управління якістю.

СУЯ включає в себе наступні документи: *політика і цілі* щодо якості (ЦП), *настанова з якості* (НЯ), *стандартні операційні процедури* (СОП), *робочі інструкції* (РІ), *протоколи та записи* (технічний файл). Робочі інструкції відіграють важливу роль у конструкторсько-технологічній підготовці виробництва. Вони містять детальний покроковий опис кожного етапу процесів розробки, проєктування, виробництва, та є основою для створення наступного документа СУЯ - *інструкції з контролю якості* (ІКЯ). Вихідним документом після застосування ІКЯ є чек-лист проєкту, або *досьє проєкту* (ДП). Згідно вимог стандарту, ДП має зберігатися не менше 15 років [73]. Це пов'язано з тим, що у разі виникнення негативних наслідків для здоров'я та життя пацієнта, спеціальні служби можуть запросити відповідну документацію. Враховуючи широке різноманіття комбінацій конструктивних елементів індивідуальних виробів, створити робочу інструкцію, яка б охопила їх всі, є дуже складною задачею, а створювати щоразу нову інструкцію для конкретного імпланту - нераціонально. Вирішити це завдання можна за допомогою конструкторської уніфікації. Ще однією перевагою уніфікації є можливість застосування параметричного моделювання, що значно скорочує час на проєктування імплантату. Накопичення практичного досвіду у вигляді досьє проєктів, можна використовувати для створення автоматизованих систем проєктування різних типів ендопротезів.

Нормативно технічна, конструкторська та проєктна документація у галузі виготовлення індивідуальних імплантів знаходиться на етапі формування. Основним документом, з якого починається процес проєктування є технічне завдання, надане замовником.

Технічне завдання (ТЗ) з проєктування індивідуального імпланту є витягом з Припису. Припис - письмовий документ, що визначає специфічні конструкційні характеристики медичного виробу, призначеного тільки для конкретного споживача. Припис надає лікар або особа, що має відповідний рівень професійної кваліфікації. ТЗ складається з наступної інформації:

- назва проєкту;

- зона роботи (наприклад, ліва половина тазу, або верхня третина правої гомілки і тд.);
- діагноз (якщо діагноз пов'язаний з пухлинним процесом, додатково вказується відстань від видимих країв пухлини для резекції);
- функція майбутнього виробу;
- необхідність передбачити отвори для кріплення (підшивання) анатомічних структур, таких як м'язи, сухожилки, зв'язки та ін., вказати зони;
- назва майбутнього виробу (ацетабулярний компонент трифланцевий, або ацетабулярний компонент типу ice cream cone, або ацетабулярний аугмент і тд.);
- якщо індивідуальний виріб поєднується з серійним виробом – інформація про серійний виріб: виробник, модель, розмір;
- розміри, тип та функцію інструментів, що можуть бути використані для установки імплантату (технічні отвори, пази та ін.);
- конструктивні особливості: кріплення гвинтами, спицями, пінами (вказати розмір, тип, кількість, зону розташування);
- тип хірургічного доступу;
- при наявності вкорочення кінцівки вказати максимальне допустиме подовження у мм.;
- при відхиленні фактичного центру ротації від анатомічного вказати його розміри у мм.;
- розміри можливої корекції відхилення фактичного центру ротації від анатомічного;
- позначення зони остеointegraції;
- позначення зони можливої резекції кістки у випадку, якщо наявні краї або дефекти, що унеможливають фіксацію майбутнього виробу;
- вказані поверхні, до яких передбачається фіксація кістковим цементом;
- вказані поверхні, які передбачають тертя.

При прийнятті ТЗ в роботу, відповідальний інженер зобов'язаний перевірити повноту наданої інформації замовником.

Процес проектування полягає у створенні імпланту на основі моделі відсегментованої кістки пацієнта. Після здійснення сегментації КТ, відповідальний інженер починає процес проектування відповідно до робочих інструкцій.

Робоча інструкція (РІ) з проектування є документом системи управління якістю (СУЯ) та описує процес моделювання (конструювання) медичного виробу, шляхом детального покрокового опису кожного етапу проектування.

Визначення вимог до формування робочої інструкції з проектування індивідуального імпланту (на прикладі ацетабулярного компоненту ендопротеза кульшового суглоба).

РІ має містити:

1. Вимоги до вхідних даних;
2. Правила узгодження систем координат (система координат CAD середовища, та анатомічних об'єктів);
3. Вимоги до конструктивних елементів;
4. Обмеження та застереження;
5. Вимоги до контролю вихідних даних.

Розглянемо зміст етапів детально.

1. Вимоги до вхідних даних:

- перевірка налаштування CAD середовища (наприклад: *орієнтація - Zup, довжина - mm., маса - kg., кут- deg.* та інш.);
- формат даних (наприклад: STL, STEP та інш.);
- повнота інформації на КТ/МРТ знімку для подальшого проектування (наприклад: “Якщо технічним завданням передбачено проектування медичного виробу в зоні «таз, кульшові суглоби», вхідними даними є 3D модель тазу (куприкова кістка повністю, клубові кістки повністю, сідничні кістки повністю, лонні кістки повністю, та проксимальний відділ лівого та правого стегна (1/4 стегнової кістки)”).



Рис. 4.19. Мінімально необхідний набір вхідних моделей анатомічних структур для проєктування компоненту ендопротеза кульшового суглоба ацетабулярного

2. Правила узгодження систем координат:

Вхідними даними для проєктування є 3D моделі кісток та анатомічних структур. Моделі є результатом процесу сегментації КТ та МРТ зображень, отриманих в при сканування тіла людини. Забезпечити ідеальне положення тіла під час променевого дослідження складно, особливо при наявності контрактури суглобів (обмеження руху в суглобі). Тому отримані моделі можуть займати довільне просторове положення. Перед початком проєктування необхідно узгодити систему координат CAD середовища, з системою координат анатомічного об'єкта (рис. 4.20).

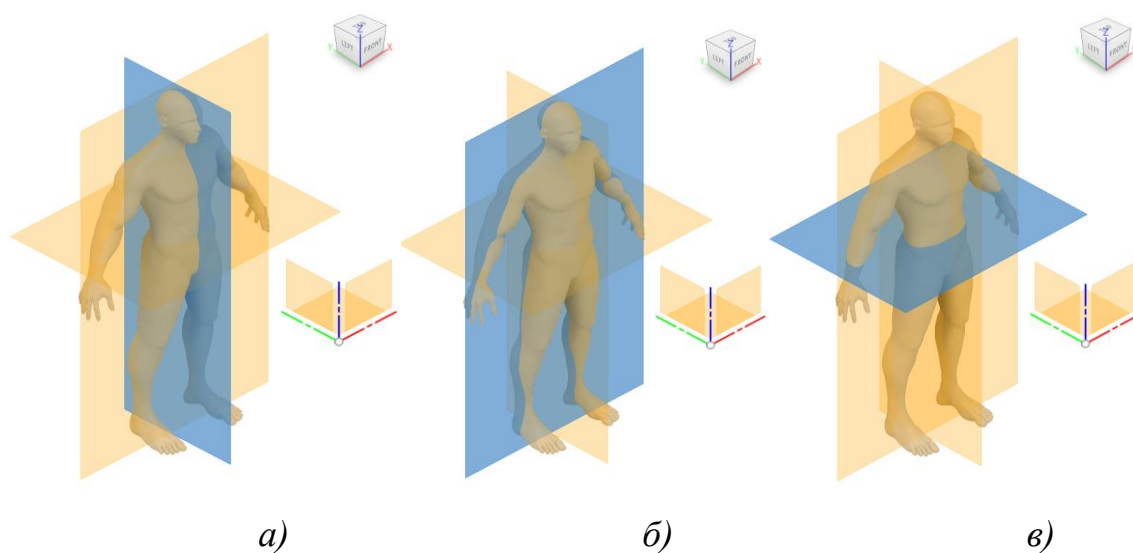


Рис. 4.20. Анатомічна система координат: *а* - сагітальна, серединна площина; *б* - корональна площина; *в* - аксіальна площина.

Положення тіла та органу у просторі характеризується площинами та вісями. Площини: сагітальна, фронтальна (корональна) та горизонтальна (аксіальна) [74]. Сагітальна площина спрямована спереду назад і поділяє тіло на ліву та праву частини. Якщо сагітальна площина поділяє тіло на дві симетричні половини, її називають серединною площиною. В CAD середовищі - *Front-Back* (вісі *ZY*). Фронтальна (корональна) площина проходить справа наліво і ділить тіло на передню та задню частини. В CAD середовищі - *Left-Right* (вісі *ZX*). Горизонтальна (аксіальна) площина проходить паралельно до опорної поверхні і поділяє тіло на верхню і нижню частини. В CAD середовищі - *Top-Bottom* (вісі *XY*). Положення самого органу мішені в площині, задається анатомічними орієнтирами, які визначаються для кожного органу (кістки) окремо.

Приклад 1: Правильне положення у горизонтальній площині - задні та передні ості зліва та справа знаходяться на одній горизонтальній лінії (Рис. 4.21.).

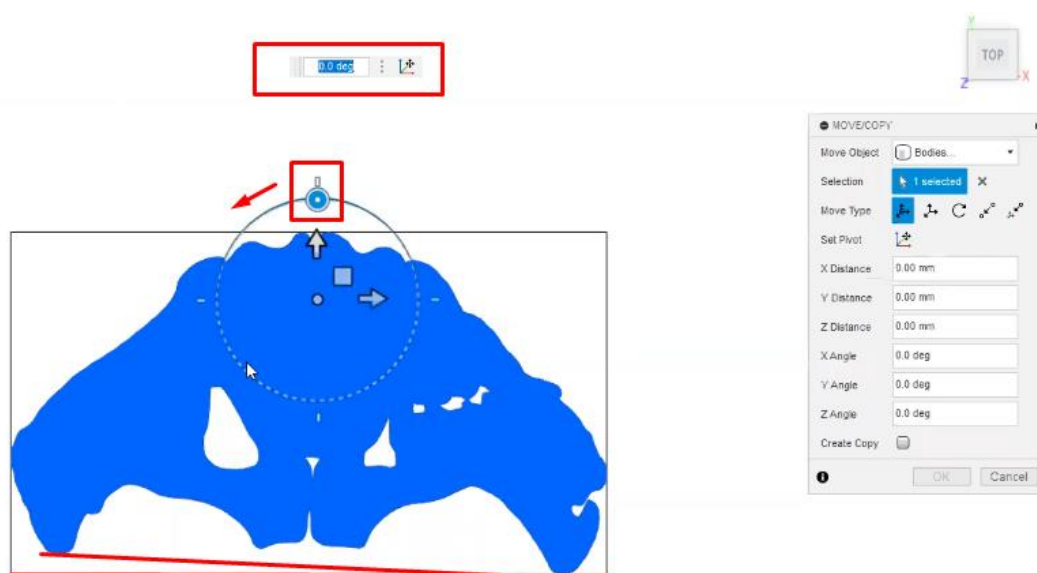


Рис. 4.21. Приклад узгодження положення кістки мішені “Таз”

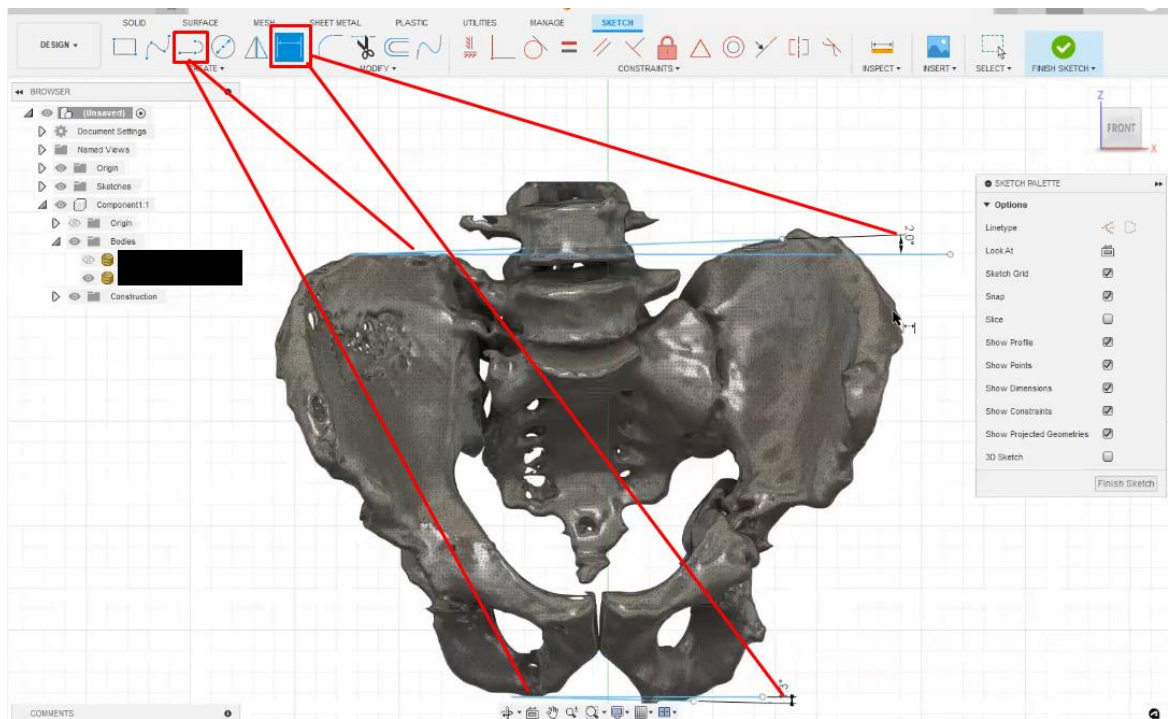


Рис. 4.22. Приклад узгодження положення кістки мішені “Таз”

Приклад 2: Відхилення кутів аналізують з урахуванням клінічної картини. У даному прикладі спостерігається клінічна картина розриву тазу, тому для цього випадку більш вірним є орієнтир клубових гребнів (рис. 4.22.).

3. Вимоги до конструктивних елементів:

- положення конструктивних елементів відносно органу мішені;
- геометричні розміри;
- тип поверхні;

Приклад 3: Нижній край чашки має виступати за межі “краплі сльози” не більше, ніж на 5 мм. Для перевірки створюється ескіз у додатковій фронтальній площині, що перетинає ацетабулярну западину, на якому порівнюються рівні чашки та “фігури сльози” (рис. 4.23).

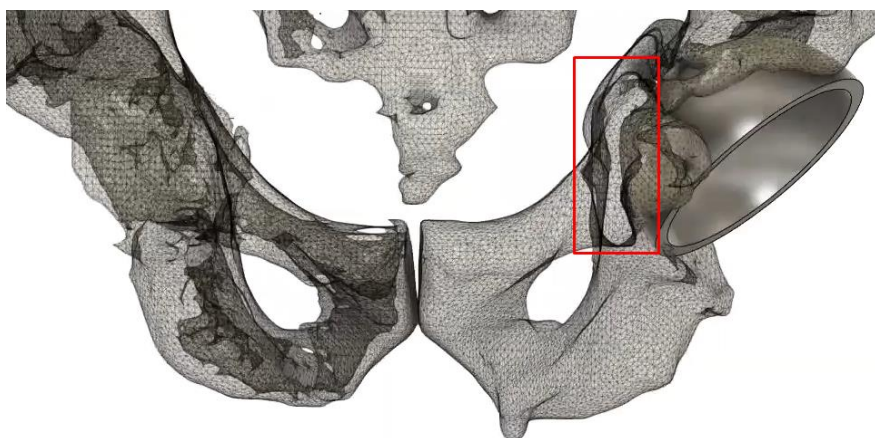


Рис. 4.23. Приклад узгодження положення чашки відносно кістки мішені “Таз”

4. Обмеження та застереження: Оскільки ендопротези є медичним виробами з високою долею ризику, необхідно визначити потенційні небезпеки, їх причини та наслідки, які можуть бути спричинені конструкцією ендопротезу.

Приклад 4: (рис. 4.24): **ВАЖЛИВО!** Штифт не має виходити за межі кістки у зоні великої сідничної вирізки, де проходять великі гілки артерій, пошкодження яких може призвести до летальних наслідків.

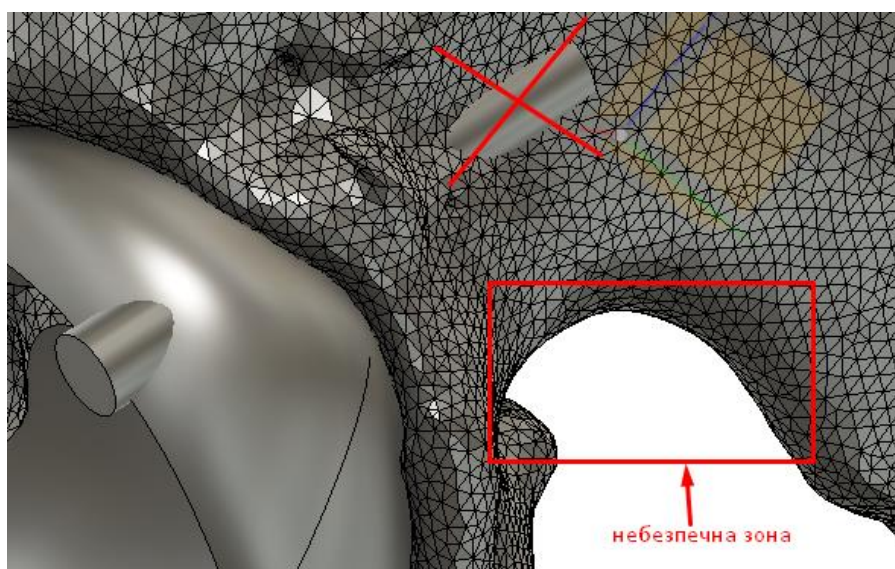


Рис. 4.24. Приклад обмеження при проєктуванні

5. Вимоги до контролю вихідних даних:

- інструменти аналізу в CAD середовищі (Detect interferences);
- формат вихідних даних;
- повнота даних.

Вихідними даними проєктування є 3D моделі органу-мішені, імпланту та хірургічної оснастки. Інженер з контролю якості проєктування керуючись ІКЯ, проводить верифікацію проєкту. Важливо зазначити різницю між РІ та ІКЯ - оскільки інженер з контролю якості оцінює саме фінальний результат роботи, тобто готовий проєкт, то ІКЯ перш за все повинна містити показники якості готового виробу (моделі, проєкту) та методи їх перевірки, тобто ІКЯ відповідає на питання “яким має бути продукт?”. Натомість РІ надає певні рекомендації та обмеження, однак перш за все слугує як допоміжний документ для інженера з проєктування та містить послідовність етапів проєктування та відповідає на питання “як створити продукт?”.

Показники якості ендопротезу поділяються :

- показники ергономічності;
- показники надійності;
- показники технологічності;
- показники безпеки.

Для кожного з показників застосовуються свої критерії. На проєктній стадії інженер з якості має використовувати ряд програмних інструментів з різним ступенем автоматизації, які дозволяють значно пришвидшити та уточнити процес контролю, тим самим зменшуючи вплив людського фактору на виробничий процес.

Анатомічні критерії включають взаємне розташування імпланту та оточуючих анатомічних структур (кісток, комплексів зв'язок, суглобових поверхонь, судинно-нервових пучків, тощо), відповідність розподілу ліній навантажень імпланту та біомеханічних вісей, тощо. Через специфічні умови експлуатації виробу до нього висуваються суворі вимоги, порушення яких може

спричинити ряд серйозних проблем від дискомфорту пацієнта до негативних наслідків для здоров'я та життя.

Цей тип критеріїв якості найскладніший для автоматизації за рахунок високої варіативності анатомічного співвідношення внутрішніх структур та органів пацієнта та важкості систематизації і виведення чітких параметрів контролю якості. Тим не менш, для перевірки цих критеріїв може використовуватися одна з напівавтоматизованих команд середовища Autodesk Fusion 360 - інструмент “Section Analysis”. Вона є універсальним інструментом, що дозволяє пошарово перевірити положення конструктивних елементів імпланту, прихованих всередині анатомічних структур (наприклад розташування гвинтів у кістці).

Приклад 5: Для перевірки розташування гвинта всередині клубової кістки активується команда “Section Analysis” для створення розрізу у площині поперечного перерізу гвинта (рис. 4.25).

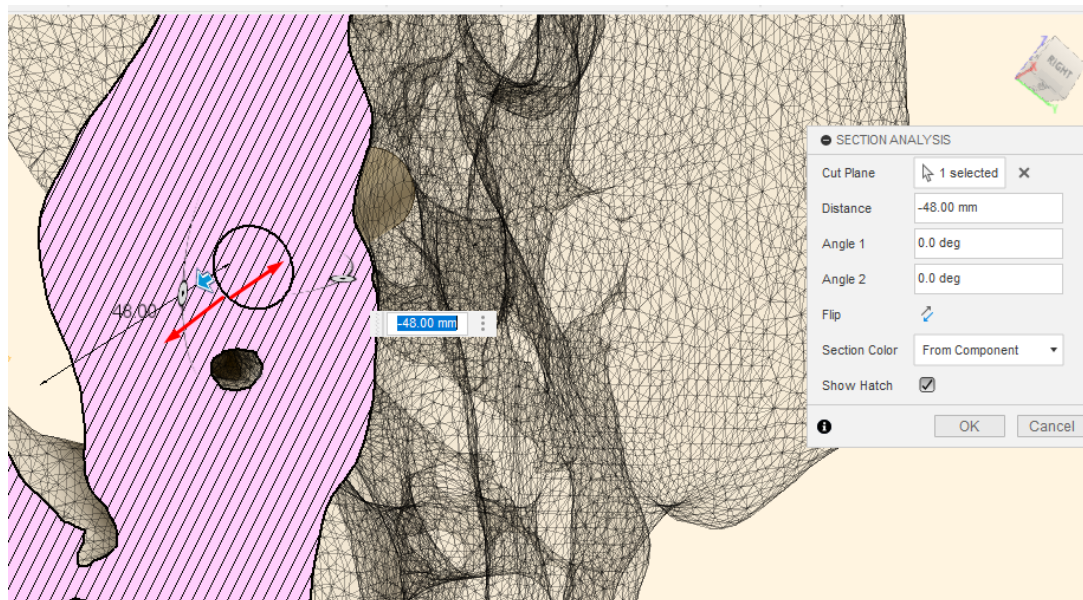


Рис. 4.25. Приклад використання команди “Section Analysis”

Медико-конструктивні критерії обумовлені особливостями експлуатації імпланту у ході оперативного втручання. Оскільки монтаж ендопротезу у необхідну зону роботи відбувається у складних умовах, готовий проект повинен

враховувати особливості роботи лікарів. До таких особливостей входять обмежена видимість у зоні імплантації, забезпечення максимальної простоти введення ендопротезу у його необхідне положення та легка, однак надійна його фіксація всередині кістки, тощо. Цей тип критеріїв є значно простішим у автоматизації, оскільки найчастіше проблема перевірки у даному випадку зводиться до більш стандартного питання вільності входження валу (імпланту) у втулку (кісткова/суглобова порожнина). Для вирішення цього питання існує ряд автоматизованих засобів та команд, реалізованих у системах Autodesk Fusion 360 та Autodesk Netfabb.

Типовим критерієм, який показує можливість безперешкодного встановлення імпланту, є відсутність інтерференцій. Інструментом перевірки цього критерію є команда “Interference” середовища Autodesk Fusion 360. Вона дозволяє перевірити наявність чи відсутність перетину між двома тілами.

Приклад 6: Для перевірки перетину двох тіл активується інструмент “Interference”, після чого обираються тіла, які необхідно перевірити. Натисканням клавіші “Compute” активується показ знайдених конфліктів (рис. 4.26).

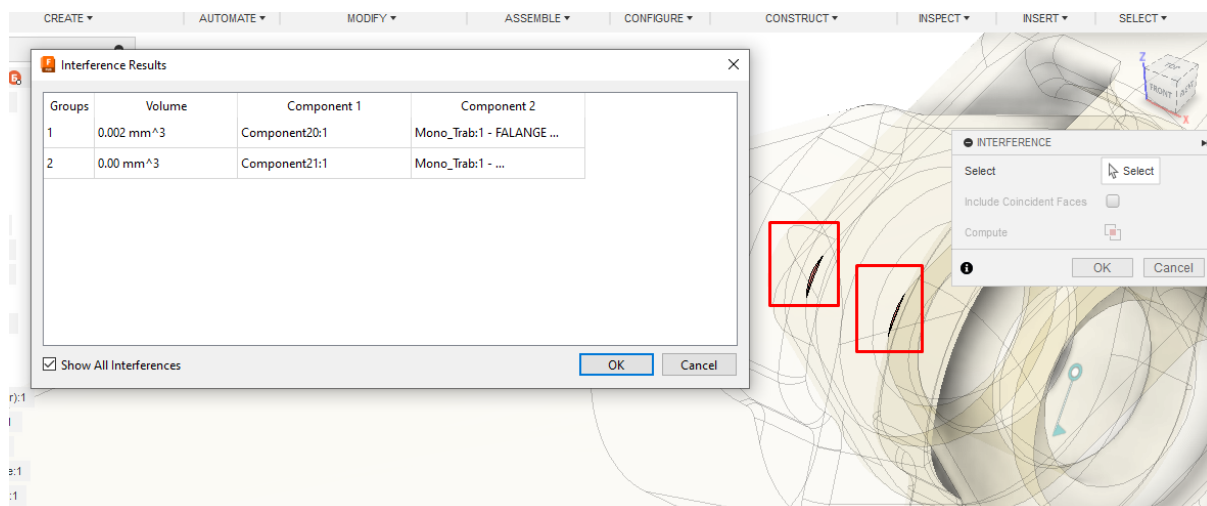


Рис. 4.26 Приклад перевірки перетину тіл за допомогою інструменту “Interference”

Для додаткового аналізу доцільно використовувати аналог цієї команди у програмному середовищі Autodesk Netfabb - команду “Collision Detection”. Її перевагами є можливість налаштування допустимої мінімальної відстані між поверхнями та автоматичне оновлення аналізу після можливих змін положення деталей.

Приклад 7: У разі поєднання в проєкті індивідуального виробу та серійної пластини необхідно активувати інструмент “Collision Detection” у середовищі Autodesk Netfabb, для виявлення області, яка розташовується недопустимо близько або перетинається (рис. 4.27).

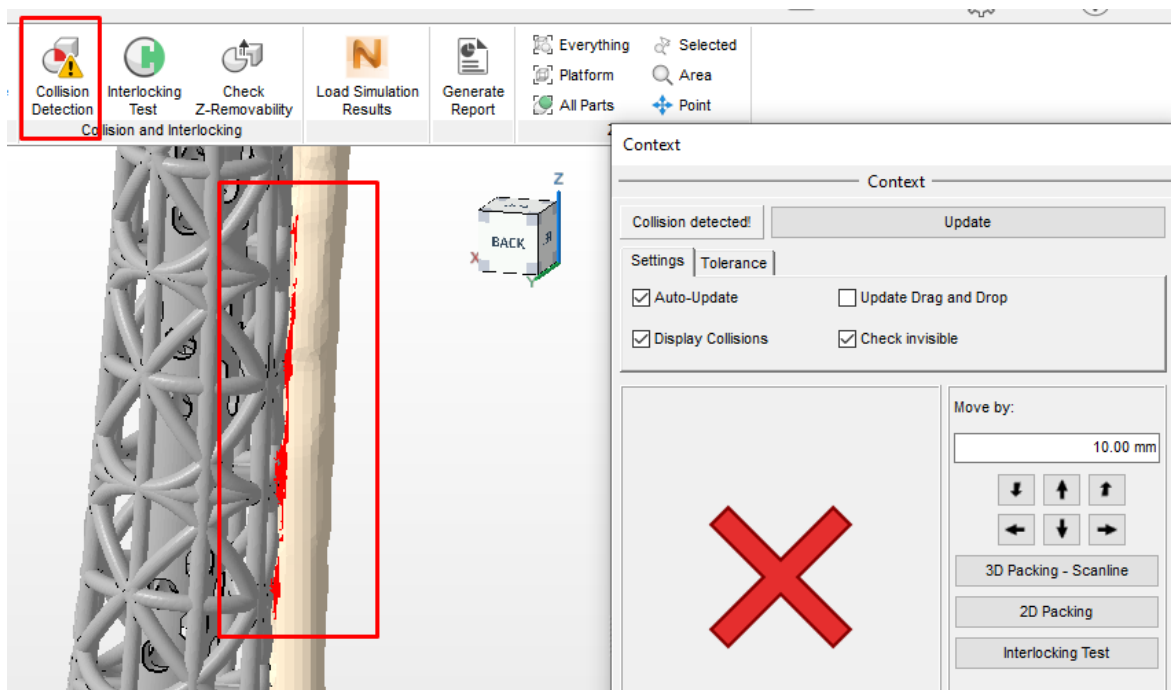


Рис. 4.27 Приклад використання інструменту “Collision Detection”

Ще одним показником, до якого зводиться зручність монтажу, є відсутність елементів (виступів та западин) на тілі імпланту, які не дозволятимуть встановити його. Такі нерівності поверхні ендопротезу спричиняють його блокування всередині кістки навіть за відсутності прямої інтерференції у фінальному положенні імпланту, що є недопустимим. Для виявлення цього критерію можна використовувати цілий набір автоматизованих інструментів.

Найбільш базовим серед них є поєднання команд “Move” та “Interference”. Визначається траєкторія встановлення імпланту (зазвичай вздовж осі трубчастої кістки, тощо), її початкове та кінцеве положення, відстань між ними розбивається на достатню кількість кроків (визначається індивідуально для кожного продукту, залежить від довжини контактних поверхонь), після чого за допомогою команди “Move” симулюється рух імпланту, і на кожному з обраних кроків використовується команда “Interference” для пошуку місць блокування імпланту. Аналогічну процедуру можна здійснити у середовищі Autodesk Netfabb за допомогою команд “Move” та “Collision detection” за умови, якщо вісь руху імпланту збігається з однією з глобальних вісей координат проекту, що не завжди є дійсним. До недоліків цього способу можна віднести збільшення тривалості перевірки та неточність пошуку за рахунок дискретності симулюваного руху. Однак метод може слугувати основою для розробки автоматизованого інструменту перевірки руху імпланту з використанням вбудованих алгоритмів програмування середовища Autodesk Fusion 360.

Більш швидкими методами перевірки медико-конструктивного критерію монтажу імпланту є команда “Accessibility Analysis” середовища Autodesk Fusion 360 та команди “Interlocking Test” і “Check Z-Removability” середовища Autodesk Netfabb. Використання команди “Accessibility Analysis” дозволяє показати місця потенціального блокування ендопротезу у кістці, які в подальшому аналізує інженер з контролю якості і робить висновки щодо придатності виробу.

Приклад 8: Для перевірки можливих блокувань тибіального аугменту у кістці активується команда “Accessibility Analysis”, після чого обирається тіло (тут - тибіальний аугмент) та напрям аналізу (вісь імплантату). Місця, які можуть спровокувати блокування, будуть показані червоним кольором (рис. 4.28).

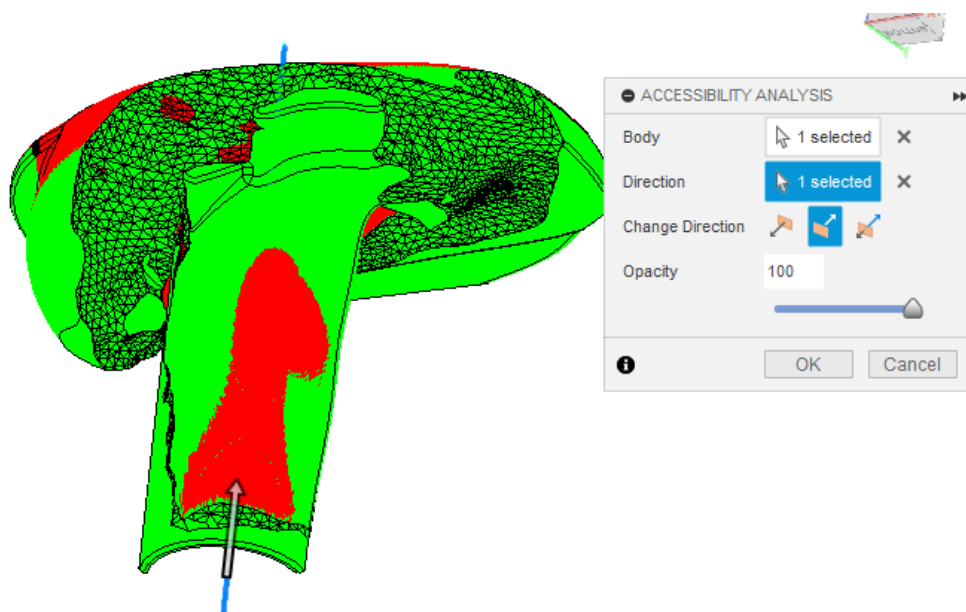


Рис. 4.28. Приклад виявлення місць блокування за допомогою команди “Accessibility Analysis”

Команда “Interlocking Test” має спільний інтерфейс та принцип дії з командою “Collision Detection”, однак перевіряє саме блокування двох деталей. “Check Z-Removability” діє аналогічно до методу комбінації інструментів “Move” та “Interference”, дозволяючи перевірити можливість ходу імпланту, однак у неперервній манері без використання дискретних кроків. Недоліком обох цих методів є їх відносна неточність у випадку великих розмірів поверхні імплантату, яка контактує з кісткою (рис. 4.29). Це робить їх вторинними методами аналізу руху імпланту і більш придатними для аналізу тих з’єднань, які не включають у себе анатомічні структури (тобто взаємодію окремих елементів модульних ендопротезів). Також команда “Check Z-Removability” потребує додаткової підготовки моделей перед перевіркою, а саме їх переорієнтації для співпадання вісі монтажу імпланту та глобальної вісі Z, що може стати причиною помилок.

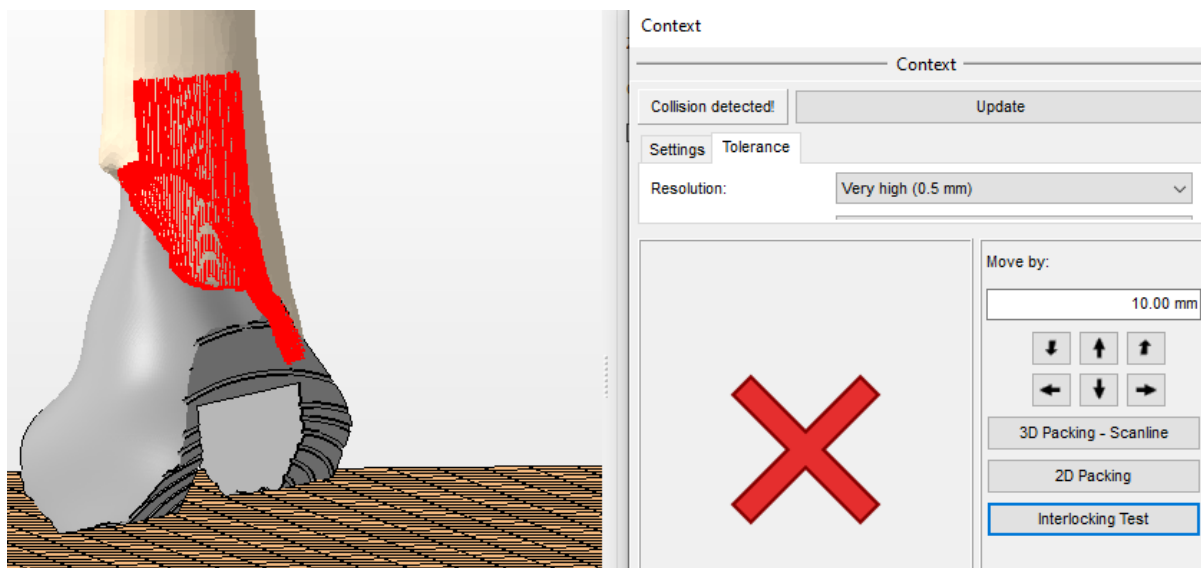


Рисунок 4.29 Приклад фальшиво-позитивного тесту блокування імпланту з використанням команди “Interlocking Test”

Не менш важливим медико-конструктивним критерієм якості розробленого імпланту є забезпечення поєднання його можливих окремих складових - наприклад кінематичних пар тертя у штучних суглобах. Для перевірки таких контактних поверхонь, які мають більш стандартну форму (зазвичай циліндричну або сферичну) на відміну від криволінійних поверхонь у зоні контакту “імплант-кістка”, доцільно застосовувати функціонал командного поля “Assemble” середовища Autodesk Fusion 360.

Приклад 9: Деталі, які утворюють кінематичну пару тертя, відокремлюються в окремі компоненти у дереві побудови. Після чого той з них, який повинен зберігати своє положення, фіксується за допомогою команди “Ground”. Для подальшого аналізу створюється кінематична пара за допомогою команд “Joint” або “As-Built Join” (остання є більш переважною, оскільки зберігає попередньо створене положення деталей). Обирається тип пари, у даному випадку - обертальна “Revolute” (рис. 4.30).

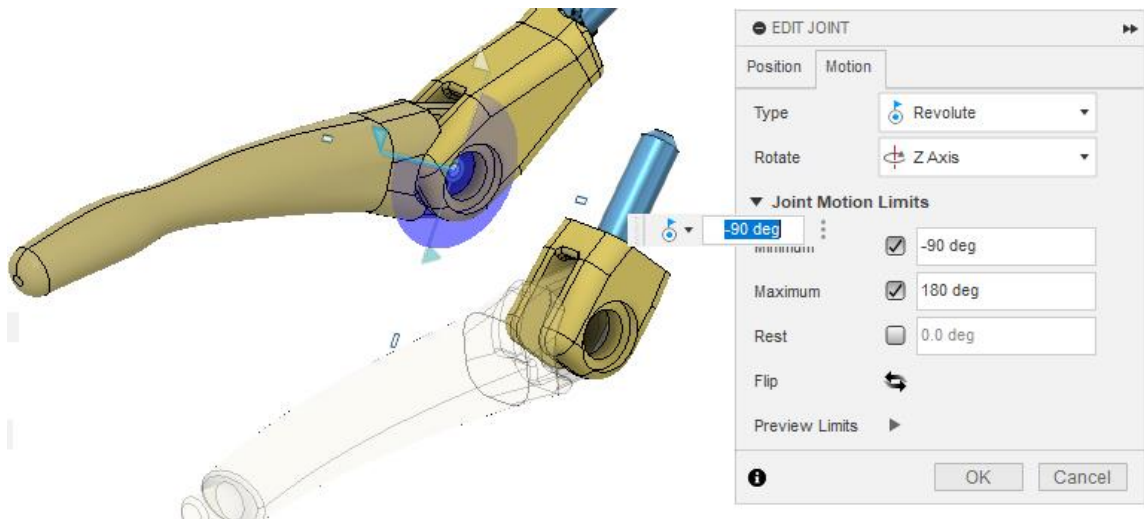


Рис. 4.30. Приклад створення обертальної кінематичної пари між елементами фалангового суглобу

Після чого по чергово активуються команди “Enable Contact Sets” та “New Contact Set”, що дозволяє створити залежність контакту твердих тіл між двома компонентами. У отриманій системі незафіксований компонент необхідно зрушити з місця, у разі його нерухомості - присутні обмеження його ходу, які у подальшому виявляються командами “Section Analysis” та “Interference” (рис. 4.31).

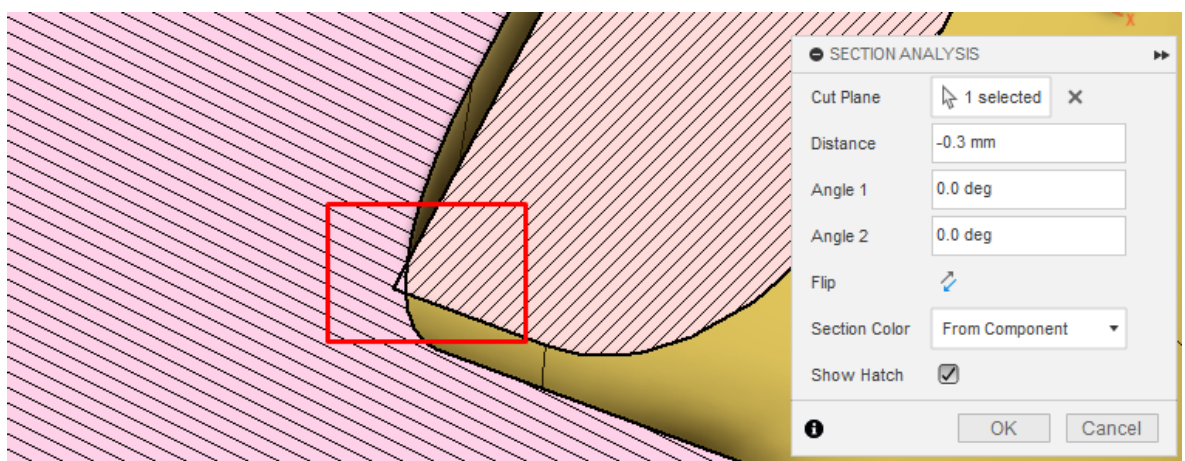


Рис. 4.31. Приклад виявлення елемента, який заважає руху суглобу, за допомогою команди “Section Analysis”

Також дозволяється застосовувати команду “Motion Study”, у якій можна задати хід руху незафіксованої частини з вказанням окремих точок призначення, тим самим виявляючи які саме зони руху імпланту є обмеженими, що допомагає виявити проблемні місця деталей (рис. 4.32).

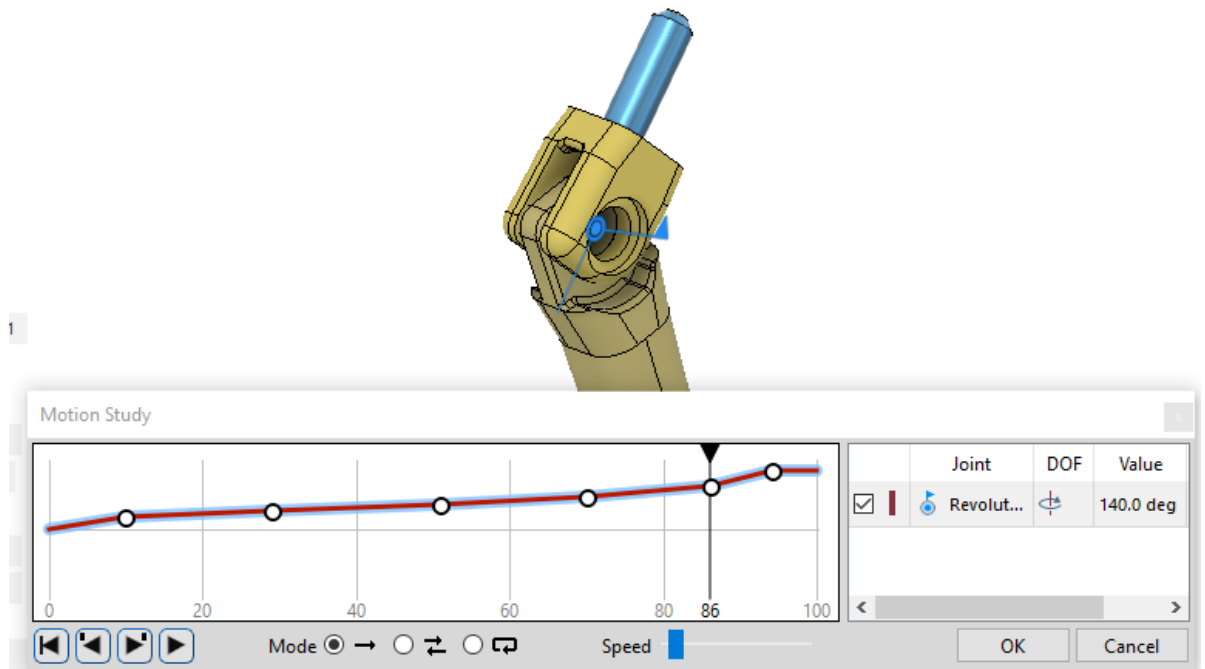


Рис. 4.32. Приклад створення траєкторії руху суглобу за допомогою команди “Motion Study”

Такий метод контролю теоретично можна використовувати для контролю входження імпланту у кістку, однак на практиці виникають труднощі через перевантаження апаратної та програмної складової за рахунок великої кількості полігональних площин у зоні контакту кістки та імпланту.

Технологічні критерії якості імпланту забезпечують можливість його успішного виготовлення обраними методами виробництва (найчастіше - титановим 3D-друком за технологією SLM). Забезпечення технологічності виробу може мати багато критеріїв залежно від конкретної ситуації, однак на етапі проектування його форми цей тип критеріїв насамперед представлений критерієм дискретності друку та мінімальної товщини елементів імпланту. У разі недотримання цього критерію готовий виріб може отримати зайві порожнини або

дефекти у місцях з недостатньою товщиною розробленої 3D-моделі, що негативно впливає на його міцнісні та функціональні характеристики.

Для перевірки критерію мінімальної товщини елементів імпланту використовується автоматизований інструмент “Wall Thickness” середовища Autodesk Netfabb. Він дозволяє перевірити товщини всього імпланту та одразу показати місця, які не задовольняють задані параметри перевірки. Використання доповнюючої команди “Measure” дозволяє визначити точну товщину стінки у конкретному місці, на основі чого інженер з контролю якості може сформулювати чіткі рекомендації до виправлення для інженера з проектування.

Приклад 10: ВАЖЛИВО! Перед передачею на друк інженер з контролю якості обов’язково повинен перевірити мінімальну товщину імпланту за допомогою інструменту “Wall Thickness” середовища Autodesk Netfabb (рис. 4.33).

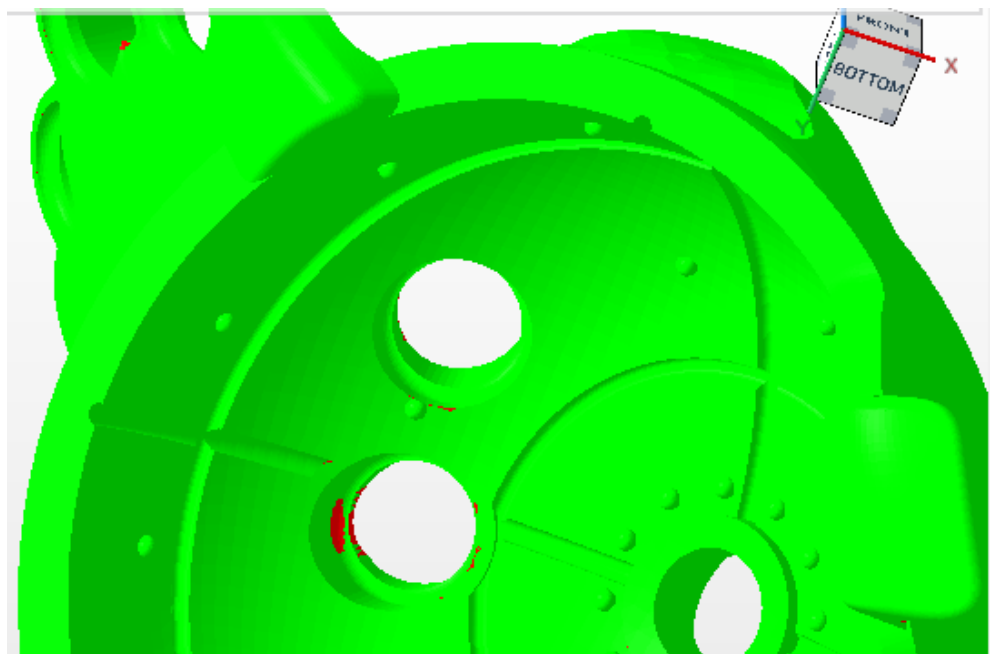


Рис. 4.33 Приклад виявленої тонкої стінки у зоні отвору імпланту (позначено червоним кольором)

При відносно усталених параметрах виробництва й достатньої великої кількості результатів вимірювання при КЯ різних деталей, достатньо високу ефективність щодо прогнозу якості виробу мають системи штучного інтелекту

[75]. При складанні алгоритмів проведення КЯ слід орієнтуватись на ймовірність виникнення тих чи інших ризиків відхилень параметрів виробу від ідеалізованої моделі [76]. При чому ці ризики можуть виникати й під час безпосереднього проведення КЯ, а також під час медичних діагностичних та лікувальних процедур.

Для безпеки та ефективності роботи системи управління якістю та процесу розробки, проєктування, та виготовлення медичних виробів; зменшення ризику, який може виникнути внаслідок використання програмного забезпечення, необхідно здійснювати валідацію та ревалідацію комп'ютерного програмного забезпечення, яке використовується на всіх етапах.

Висновки по розділу 4

Розділ містить описи прикладів практичної реалізації комп'ютерно-інтегрованої технології проєктування та виготовлення індивідуальних імплантів та хірургічної технологічної оснастки, реалізованих і впроваджених у реальну хірургічну практикою авторкою дисертації особисто. Зокрема подана інформація про 4-и практичні випадки практичного застосування системи інженерної підтримки при виготовленні кастомних імплантатів ацетабулярного компоненту на базі АТ. Наведені приклади передові інженерно-технічні рішення індивідуального ендопротезування, реалізовані в широкому контексті можливостей, зокрема ті, що стосуються окремо ендопротезування зони кульшового суглобу, а також заміни діафізу кістки, кастомного ендопротезування колінного суглобу. Окрема увага приділена системі управління якістю, яка забезпечує реалізацію комп'ютерно-інтегрованої технології проєктування та виготовлення пацієнт-специфічних імплантів та хірургічної технологічної оснастки, реалізованої в ТОВ “Остеоніка” вперше в Україні у практиці проєктуванні та виготовлення кастомних ендопротезів та підкріплена цілим набором робочих інструкцій високої інформативності та якості. Подано опис і приклади практичної реалізації системи забезпечення якості виготовлення

індивідуальних ендопротезів. Визначено склад нормативно-технічної, конструкторської документації, та надано перелік інформації, яку має містити технічне завдання на проєктування індивідуального імплантату. Визначено вимоги до основного документу - робочої інструкції, яка має містити: вимоги до вхідних даних; правила узгодження систем координат (система координат CAD середовища, та анатомічних об'єктів); вимоги до конструктивних елементів; обмеження та застереження; вимоги до контролю вихідних даних. Виділено основні показники якості імпланту: показники ергономічності; показники надійності; показники технологічності; показники безпеки. Наведено автоматизовані методи перевірки критеріїв якості імпланту на базі програмних середовищ Autodesk Fusion 360 та Autodesk Netfabb: команди "Section Analysis", "Interference", "Collision Detection", "Accessibility Analysis", "Interlocking Test", "Check Z-Removability", "Wall Thickness", командне поле "Assemble"; їх поєднання, переваги та недоліки. Визначено елементи, які можуть стати основою для подальшої автоматизації процесу контролю якості виробу.

Результати дисертаційного дослідження широко впроваджені у практику хірургічного втручання у понад 300 випадків, інженерно-технологічне забезпечення яких виконано здобувачкою.

Результати розділу 4 відображені у публікаціях [6, 64, 66].

ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

В дисертаційній роботі в результат експериментальних та теоретичних досліджень створено комп'ютерно-інтегровану технологію проєктування і виготовлення кастомних ендопротезів та хірургічної технологічної оснастки, широке практичне впровадження якої дозволило на новому технологічному рівні підійти до вирішення актуальної проблеми збільшення спроможності у наданні хірургічної допомоги хворим шляхом індивідуального ендопротезування.

1. Встановлено, що ендопротезування, яке спиратиметься на передові технології, в першу чергу адитивні, є і тривалий час буде домінуючим трендом в хірургії. Розвиток таких операцій потребує активного залучення фахівців з різних галузей, а питання прикладної механіки стосуватимуться в першу чергу удосконалення конструкції та технології виготовлення КІ. Власний емпіричний досвід та системний підхід до аналізу об'єктів і процесів проєктування і виготовлення індивідуальних деталей ендопротезів на базі адитивних технологій дозволив обґрунтувати і реалізувати нову концепцію її технологічного забезпечення, яка спирається на комп'ютерну інтеграцію та передові АТ.

2. Визначено зміст основних етапів комп'ютерно-інтегрованої технології проєктування та виготовлення кастомних ендопротезів та хірургічної технологічної оснастки. Вперше на базі системного підходу описано процес та особливості планування хірургічної операції з використанням натурних моделей анатомічних об'єктів, створених на засадах реверсивного інжинірингу та виготовлених з використанням адитивних технологій. Для етапу конструювання пацієнт-специфічного ендопротезу визначена його послідовність за зонами - робочою, первинної фіксації, вторинної фіксації-остеоінтеграції, допоміжної. Розглянуті та проаналізовані особливості вибору і застосування технологій на етапі виготовлення та при простобробленні, а також забезпечення їх якості шляхом технічного контролю.

3. Розроблена нова модель комп'ютерно-інтегрованого процесу технологічного підготовки і виготовлення індивідуальних ортопедичних імплантів, яка за допомогою нотації BPMN дозволяє математично описати різні

аспекти виробничого процесу – від звернення замовника до відвантаження упакованого виробу. Визначені групи і підгрупи ресурсів, які мають забезпечувати реалізацію запропонованої технології. В кожному з етапів технології визначені ролі, які виконують певні задачі, а також взаємодіють між собою шляхом обміну даними та результатами прототипування і виготовлення. Це в сукупності для кожного етапу окремо і для всієї технології в цілому дозволило визначати перелік необхідних ресурсів, тривалість виконання, вартість використання ресурсів. Показано, що після того, як визначені основні ресурси може бути вирішена задача оптимізації процесу розробки, яка в якості цільової функції може визначити мінімізацію часу або мінімізацію вартості.

4. Для вирішення задачі прогнозування тривалості набору робіт побудована Баєсова мережа комп'ютерно-інтегрованої технології проектування та виготовлення індивідуальних ортопедичних імплантів та хірургічно технологічної оснастки, яка представляє собою орієнтований ациклічний граф $G = \langle V, E \rangle$, в якому кожній вершині V відповідає випадкова змінна, а дуги E графа кодують відношення умовної незалежності між цими змінними. Визначено етапи, події та причини, що впливають на ймовірність події, побудовано граф зв'язків між подіями, на основі практичного досвіду визначено ймовірності настання відповідних подій. Представлена математична модель у вигляді Баєсової мережі дозволяє на етапі підготовки оцінювати ймовірності ризиків та приймати обґрунтовані рішення щодо строків реалізації окремих етапів підготовки до проведення хірургічних операцій.

5. В предметній області інженерне забезпечення реалізації комп'ютерно-інтегрованої технології проектування та виготовлення кастомних імплантів та хірургічної технологічної оснастки вперше в Україні підкріплена створеною системою управління якістю, яка забезпечена широким набором робочих інструкцій високої інформативності та якості для яких визначено і обґрунтовано вимоги. Розглянуто методи використання автоматизованих комп'ютерно-інженерних технологій для забезпечення контролю якості проектування

індивідуальних ендопротезів на базі програмних середовищ Autodesk Fusion 360 та Autodesk Netfabb. Дані методи демонструють, що процес контролю якості проектування має можливість до автоматизації, що в подальшому дозволить зменшити тривалість загального виробничого процесу.

6. Результати дисертаційного дослідження широко впроваджені у практику хірургічного втручання у понад 300 випадків, інженерно-технологічне забезпечення яких виконано здобувачкою, що підтвердило її результативність і високу значущість для подальшого розвитку. Основна група практичного застосування системи інженерної підтримки при виготовленні кастомних імплантатів ацетабулярного компоненту на базі адитивних технологій стосується ендопротезування зони кульшового суглобу. Показані нові можливості і широкі перспективи застосування запропоновано технології у заміні діафізу кістки, індивідуального ендопротезування колінного суглобу тощо

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Evans J.T., Evans J.P., Walker R.W., Blom A.W., Whitehouse M.R., Sayers A. «How long does a hip replacement last? A systematic review and meta-analysis of case series and national registry reports with more than 15 years of follow-up». *Lancet*. 393(10172): 2019, 647-654. doi: 10.1016/S0140-6736(18)31665-9
2. Garfield, K., Noble, S., Lenguerrand, E., Whitehouse, M. R., Sayers, A., Reed, M. R., & Blom, A. W. «What are the inpatient and day case costs following primary total hip replacement of patients treated for prosthetic joint infection: a matched cohort study using linked data from the National Joint Registry and Hospital Episode Statistics.» *BMC medicine*, 18(1): 2020, 335.
<https://doi.org/10.1186/s12916-020-01803-7>.
3. Bayliss, L. E., Culliford, D., Monk, A. P., Glyn-Jones, S., Prieto-Alhambra, D., Judge, A., Cooper, C., Carr, A. J., Arden, N. K., Beard, D. J., & Price, A. J. «The effect of patient age at intervention on risk of implant revision after total replacement of the hip or knee: a population-based cohort study.» *Lancet (London, England)*, 389(10077): 2017, 1424–1430.
[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(17\)30059-4](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(17)30059-4)
4. Шушняєв, Б. Р. «Методи і засоби технічного контролю якості виготовлення індивідуальних ортопедичних імплантів: дипломний проєкт ... бакалавра: *131 Прикладна механіка* - Київ, 2023. - 85 с.
5. Lewinnek, G. E., Lewis, J. L., Tarr, R., Compere, C. L., & Zimmerman, J. R. Dislocations after total hip-replacement arthroplasties. *The Journal of bone and joint surgery. American volume*, 60(2):1978, 217–220.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/641088>
6. Бур'янов О. А., Чорний В. С., Проценко В. В., Галузинський О. А., Бурбурська С. В. «Застосування 3D-моделювання при плануванні індивідуального тотального ендопротезування у пацієнтів з пухлинами кісток (клінічні приклади)» . *Літопис травматології та ортопедії*, № 3–4: 2018, 91–96. http://nbuv.gov.ua/UJRN/Lto_2018_3-4_22.

7. Пасічник В.А. Стан і перспективи адитивного виробництва. Резание и инструмент в технологических системах: Межд. научн.-техн. сб. Харьков, НТУ «ХПИ». – 2018. – Вып. 89 (101). – С. 134–140 [Електронний ресурс].http://library.kpi.kharkov.ua/files/JUR/rez_89_2018.pdf.
8. Gibson I., Rosen D., Stucker B., «Additive Manufacturing Technologies: 3D Printing, Rapid Prototyping, and Direct Digital Manufacturing». *Springer-Verlag*, New York, XXI: 2015, 498. <https://doi.org/10.1007/978-1-4939-2113-3>
9. Badiru, A.B., Valencia, V.V., Liu, D. (Eds.). «Additive Manufacturing Handbook: Product Development for the Defense Industry». *CRC Press*, (1st ed.): 2017. <https://doi.org/10.1201/9781315119106>
10. Pasichnyk V., Kryvenko M., Burburska S., Haluzynskyi O. “Design and Engineering Assurance for the Customized Implants Production Using Additive Technologies”. *Lecture Notes in Mechanical Engineering*. – 2021, pp. 81–94. DOI: 10.1007/978-3-030-77719-7_9.
11. Бурбурська С. В., Пасічник В. А. «Можливості адитивних технологій у виготовленні високотехнологічної продукції машинобудування та біомедичної інженерії». *Технічна інженерія*, (1(89)): 2022, 21–26. [https://doi.org/10.26642/ten-2022-1\(89\)-21-26](https://doi.org/10.26642/ten-2022-1(89)-21-26).
12. Topological optimization [Electronic resource]. – Access mode: https://en.wikipedia.org/wiki/Topology_optimization.
Zhou, M., Fleury, R. Fail-safe topology optimization. *Struct Multidisc Optim* 54, 1225–1243 (2016). <https://doi.org/10.1007/s00158-016-1507-1>
13. Maconachie T., Leary M., Lozanovski B., Zhang X., Qian M., Faruque O., Brandt M. “SLM lattice structures: Properties, performance, applications and challenges”. *Material Design*. – 2019. DOI: 10.1016/j.matdes.2019.108137.
14. Alabort E., Barba D., Reed R.C. “Design of metallic bone by additive manufacturing”. *Scripta Materialia*. – Vol. 164: 2019, 110–114. DOI: 10.1016/j.scriptamat.2019.01.022.

15. Han D., Lee H. “Recent advances in multi-material additive manufacturing: methods and applications”. *Current Opinion in Chemical Engineering*. Vol. 28. – pp.: 2020, 158–166. DOI: 10.1016/j.coche.2020.03.004.
16. Plocher J., Panesar A. «Review on design and structural optimisation in additive manufacturing: Towards next-generation lightweight structures». *Materials & Design*. 2019;183(Complete). doi: 10.1016/j.matdes.2019.108164.
17. Marinescu R, Popescu D, Laptoiu D. A «Review on 3D-Printed Templates for Precontouring Fixation Plates in Orthopedic Surgery». *J Clin Med*. 2020;9(9):2908.doi:10.3390/jcm9092908
18. Козей А.С. Ніколов М. О., Бурбурська С. В., Галузинський О. А. «Методика порогової сегментації КТ-зображень кісток скелета». *Innovative Biosystems and Bioengineering: international scientific journal*. – Vol. 3 ,2019, 4–11. –<https://doi.org/10.20535/ibb.2019.3.1.154897>.
19. Tanveer, W., Ridwan-Pramana, A., Molinero-Mourelle, P., & Forouzanfar, T. Systematic Review of Clinical Applications of CAD/CAM Technology for Craniofacial Implants Placement and Manufacturing of Orbital Prostheses. *International journal of environmental research and public health*, 18(21), 2021, 11349. <https://doi.org/10.3390/ijerph182111349>
20. Pivec R., Johnson A., Mears S.C. “Hip arthroplasty”. *Lancet*. 380 (9855): 2012; 1768–77. doi:10.1016/S0140-6736(12)60607-2.
21. Singh, J. A., Yu, S., Chen, L., & Cleveland, J. D. “Rates of total joint replacement in the United States: future projections to 2020-2040 using the national inpatient sample”. *J Rheumatol*. 2019; 46:1134–1140.
22. Ackerman I. N., Bohensky M. A., Zomer E., Tacey M., Gorelik A., Brand C. A., & de Steiger, R. “The projected burden of primary total knee and hip replacement for osteoarthritis in Australia to the year 2030”. *BMC Musculoskelet Disord*. 2019; 20:90. doi:10.1186/s12891-019-2411-9
23. Patel A., Pavlou G., Mújica-Mota R.E., Toms A.D. “The epidemiology of revision total knee and hip arthroplasty in England and Wales: a comparative analysis with projections for the United States. A study using the National Joint

- Registry dataset”. *The bone & joint journal*, 2015;97-B:1076–1081.
<https://doi.org/10.1302/0301-620X.97B8.35170>
24. Rupp M., Lau E., Kurtz S.M., Alt V. “Projections of primary TKA and THA in Germany from 2016 through 2040”. *Clin Orthop Relat Res*. 2020; 478:1622–1633. <https://doi.org/10.1097/CORR.0000000000001214>
25. Лоскутов О. Є.1, Олійник О. Є.1, Лоскутов О. О., Синегубов Д. А., «Розвиток національного ендопротезування суглобів (результати 30-річних досліджень), ISSN 2788–4740.» *Трансплантація та штучні органи*. 2021. № 2 (03).
26. Orthopedic Implants Market Size, Share & Trends Analysis Report by Product (Dental Implants, Spinal Implants), By End-use (Hospitals, Outpatient Facilities, Homecare), By Region, And Segment Forecasts, 2023 - 2030
<https://www.precedenceresearch.com/orthopedic-implant-market>
27. Galjaard S., Hofman S., Ren S. “New opportunities to optimize structural designs in metal by using additive manufacturing”. *In Advances in Architectural Geometry*. – 2015. – pp. 79–93. DOI: 10.1007/978-3-319-11418-7_6.
28. OMG Unified Modeling Language Version 2.5
(2015),<https://www.omg.org/spec/UML/2.5>, last accessed 2023/02/26.
29. Belkadi F., Vidal L. M., Bernard A., Pei E., Sanfilippo E. M. “Towards an Unified Additive Manufacturing Product-Process Model for Digital Chain Management Purpose”. *Procedia CIRP*, vol. 70, 2018, 428–433.
DOI: 10.1016/j.procir.2018.03.146.
30. Wang W., Ding H., Dong J., Ren C. “IBM Research report. A Comparison of Business Process Modeling Methods”. RC23988, 2006.
31. Купрієнко Д. А., Боровик О. В. “Структурний синтез динамічних систем із квазілінійним і часовим розподіленням компонентів: монографія” – Хмельницький : Видавництво НАДПСУ, 2015. – 348 с.
32. Serif, Veis & Dašić, Predrag & Ječmenica R. & Labović D “Functional and information modeling of production using IDEF methods”. *Strojniski Vestnik*. 55, 2013;131-140.

33. Feng S.C., Witherell P., Ameta G., Kim D.B. “Activity model for homogenization of data sets in laserbased powder bed fusion.” *Rapid Prototyping Journal* 2017; 23(01): 137–148. DOI:10.1108/RPJ-11-2015-0160
34. Jakus, A.E., Dipaola, M., Wodajo, F. M. “An introduction to 3D printing - past, present, and future promise”. In *3D Printing in Orthopaedic Surgery*, (2019). pp 1–15. <https://doi.org/10.1016/B978-0-323-58118-9.00001-4>
35. Gaiko G., Galuzinsky O., Burburskaya S. “Application of additive technologies in orthopedics and traumatology”. In: *New technologies in orthopedics and traumatology*, pp.17-18, Kyiv (2018).
36. Liang H., Zhang Y., Tao Ji, Yifei Wang. “Reconstruction with 3D-printed pelvic endopros-theses after resection of a pelvic tumour”. *Bone and Joint Journal* 99B (2), 267–275 (2017). DOI: 10.1302/0301-620X.99B2.BJJ-2016–0654.R1
37. Andrew M. Christensen, Frank J. Rybicki, Gerald T. Grant. “3D Printing and Patient-Matched Implants, 3D Printing in Medicine: A Practical Guide for Medical Professionals.”. *Springer International Publishing AG* .2017, pp. 85–95 doi: 10.1186/s41205-019-0054-y
38. Saptarshi S.M., Zhou Ch. “Basic of 3D printing: engineering aspect. In: Dipaola, M., Wodajo, F.M.” (eds.) *3D Printing in Orthopaedic Surgery*, Elsevier (2019). pp. 17–30. <https://doi.org/10.1016/B978-0-323-58118-9.00002-6>..
39. Pasichnyk V., Yentin O., Kudin S. “Additive production: Current state and prospects.” In: *XIX International Science and Technology Conference on Progressive technology, technol-ogy and engineering education*, Kyiv (2018). Vol. 2, pp. 28-31.
40. Cronskär, M., Bäckström, M., Rännar, L. “Production of customized hip stem prostheses – a comparison between conventional machining and electron beam melting (EBM)”. *Rapid Prototyping J.* 2013,19(5), 365–372. <https://doi.org/10.1108/RPJ-07-2011-0067>.
41. Hauser M., King R., Wysk R., Harrysson O. “Resource planning for direct fabrication of customized orthopedic implants using EBM technology.” *J. Manuf. Syst.* (2021). 60, 500–511 <https://doi.org/10.1016/j.jmsy.2021.07.003>.

42. Laboratory of Biomedical Engineering SI “The Institute of Traumatology and Orthopedics” by *NAMS of Ukraine Homepage*. Accessed 20 Oct 2020.
<https://3dlab.in.ua/>.
43. Ahsan, N., Khoda, B. “AM optimization framework for part and process attributes through geometric analysis.” *Addit. Manuf.* 11, 85–96 (2016).
<https://doi.org/10.1016/j.addma.2016.05.013>.
44. O’Rourke R., Brundage B., Froelicher V. F., Greenland P., Grundy S. M., Hachamovitch R., Pohost G. M., Shaw L. J., Weintraub W. S., Winters W. L., Jr, Forrester J. S., Douglas P. S., Faxon D. P., Fisher J. D., Gregoratos G., Hochman J. S., Hutter A. M., Jr, Kaul S., & Wolk M. J. V.”Consensus document on electron-beam computed tomography for the diagnosis and prognosis of coronary artery disease.” *Am. Heart Assoc. Exp. Am. Coll. Cardiol*; 2000: 102, 126–140
<https://doi.org/10.1161/01.CIR.102.1.126>.
45. Fayad Z.A., Worthley S.G., Helft G., et al. Magnetic resonance imaging of the vasculature system.In: Fuster V, Alexander RW, O’Rourke RA, eds. *Hurst’s The Heart*. New York, NY: McGraw-Hill; 2001:609–627.
<https://doi.org/10.1161/01.CIR.0000034392.34211.FC>
46. Currie S., Hoggar N., Craven I., et al. “Understanding MRI: basic MR physics for physicians”. *Postgrad. Med. J*; 2013: 89(1050), 209–223.
<https://doi.org/10.1136/postgradmedj-2012-131342>.
47. Lantada A.D., Morgado P.L. “Enhancing product development through CT images, computer-aided design and rapid manufacturing: present capabilities, main applications and challenges”. In: *Homma, N. (ed.) Theor. Appl. CT Imaging Anal*. Rijeka, Croatia; 2011:269–290.
48. Wang C.-S., Wang W.-H.A., Lin M.-C. “STL rapid prototyping bio-CAD model for CT medical image segmentation”. *Comput. Ind*; 2010: 61(3), 187–197.<https://doi.org/10.1016/j.compind.2009.09.005>.
49. Kurenov S., et al. “Three-dimensional printing to facilitate anatomic study, device development, simulation, and planning in thoracic surgery”. *J. Thorac.*

- Cardiovasc. Surg*; 2015: 149(4), 973–979.
<https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2014.12.059>.
50. Khoda, B.: “Computer-Aided Design of Additive Manufacturing Components, Laser-Based Additive Manufacturing of Metal Parts.” *Taylor & Francis Group*; 2018.
 51. Essert C., Joskowicz L., Zhou S.K., Rueckert D., Fichtinger G.: “Chapter 32 - Image-based surgery planning”. The Elsevier and MICCAI Society Book Series, Handbook of Medical Image Computing and Computer Assisted Intervention, pp. 795–815. *Academic Press*; 2020. <https://doi.org/10.1016/b978-0-12-816176-0.00037-5>.
 52. Tao W., Leu M.C.: “Design of lattice structure for additive manufacturing.” *In: 2016 International Symposium on Flexible Automation (ISFA)*, ;2016: pp. 325–332. <https://doi.org/10.1109/isfa.2016.7790182>.
 53. Munsch, M.: “Laser additive manufacturing of customized prosthetics and implants for biomedical applications”.2017. <https://doi.org/10.1016/B978-0-08-100433-3.00015-4>.
 54. Neyezhmakov P.I., Skliarov V.V., Prokopov A.V.: “Analysis of the capability of the national measurement standards of Ukraine for assurance of traceability in the field of additive manufacturing”. *Ukrainian Metrol*; 2018: J. 1, 22–29
<https://doi.org/10.24027/2306-7039.1.2018.134056>.
 55. Pasichnyk V., Burburska S., Kutuza V.: “Nutrition of parameters in the accuracy of endoprostheses, in the preparation of additive technologies ”. *In: XX International Science and Technology Conference on Progressive Technology, Technology and Engineering Education* ;2019: vol. 2, pp. 223–226. KPI, Kyiv.
 56. Waller J., Parker B.H., Hodges K.L., Burke E.R., Walker J.L.: “Non-destructive Evaluation of Additive Manufacturing”. *State-of-the-Discipline Report*; 2014: NASA/TM-2014–218560.
 57. Angel J., De Chiffre L. “Inter-laboratory Comparison of Industrial Computed Tomography.” *CIA, CT Comparison* ,2013.

58. Sikder S., Barari A., Kaji F., Kishawy H.: “Using acetone vapour treatment to improve secondary finishing operations in additive manufacturing”. *Proc. ASPE* 3898; 2014.
59. Alfieri V., Argenio P., Caiazzo F., Sergi V.: “Reduction of surface roughness by means of laser processing over additive manufacturing metal parts”. *Materials*; 2017: 10(1), 30, 1–12. <https://doi.org/10.3390/ma10010030>.
60. Martinez-Marquez D., Mirnajafizadeh A., Carty C.P., Stewart R.A.: “Facilitating industry translation of custom 3D printed bone prostheses and scaffolds through Quality by Design”. *Procedia Manuf.* 2019: 30, 284–291. <https://doi.org/10.1016/j.promfg.2019.02.041>.
61. Удовик І.М., Коротенко Г. М., Коротенко Л.М., Трусів В.О., Харь А.Т. Навчальний посібник «Методи та системи штучного інтелекту» для студентів спеціальності 122 «Комп’ютерні науки» / Уклад.: – Д.: Державний ВНЗ «Національний гірничий університет», 2017. – 105 с.
62. Robinson R.W. “Counting unlabeled acyclic digraphs” *Proceeding of fifth Australian conference on combinatorial mathematics, Melbourne, Australia*, 1976. –P. 28-43.
63. Pasichnyk V., Burburska S., Lashyna Y., Korenkov V., Tonkonogyi V., Ivanov V., Trojanowska J., Oborskyi G., Pavlenko I. “Integrated Process Model for Development and Manufacturing of Customized Orthopedic Implants.” *Advanced Manufacturing Processes V. InterPartner 2023. Lecture Notes in Mechanical Engineering*. Springer, Cham; 2024. https://doi.org/10.1007/978-3-031-42778-7_18.
64. Гайко Г.В., Галузинський О.А., Козак Р. А., Підгаєцький В.М., Бурбурська С.В. “Використання адитивних технологій при лікуванні хворих із дефектами кульшової западини.” *Журнал “Вісник ортопедії, травматології та протезування”*, 2018, №3, 4–10.
65. Telleria, Jessica J. M. MD1, a; Gee, Albert O. MD1. Classifications In Brief: Paprosky Classification of Acetabular Bone Loss. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 471(11): p 3725–3730, November 2013.

DOI: 10.1007/s11999-013-3264-4.

66. Косяков О.М., Бурбурська С.В., Гребенніков К.О., Милосердов А.В., Федін Є. М., Галузинський О.А., Ніколов М.О. Патент на корисну модель №135130 «Спосіб інтегрованого тривимірного моделювання індивідуальних анатомічних структур» 10.06.2019., Бюлетень №11, 2019.,
67. Kinsel D. “Design Control Requirements for Medical Device Development.” *World Journal for Pediatric and Congenital Heart Surgery*. 2012; 3(1):77-81. doi:10.1177/2150135111422720
68. Kaveh M., Badrossamay M., Foroozmehr E. and Hemasian Etefagh A. “Optimization of the printing parameters affecting dimensional accuracy and internal cavity for HIPS material used in fused deposition modeling processes”. *Journal of Materials Processing Technology* ;2015., 226, 280–286. DOI 10.1016/j.jmatprotec.2015.07.012
69. Kim H., Lin Y. and Tseng T.-L.B. "A review on quality control in additive manufacturing", *Rapid Prototyping Journal*; 2018, Vol. 24 No. 3, pp. 645-669. <https://doi.org/10.1108/RPJ-03-2017-0048>
70. Anton du Plessis, Stephan Gerhard le Roux, Gerrie Booysen, and Johan Els. “Quality Control of a Laser Additive Manufactured Medical Implant by X-Ray Tomography.” *3D Printing and Additive Manufacturing*; 2016.175-182. <http://doi.org/10.1089/3dp.2016.0012>
71. FARZADI A., WARAN V., SOLATI-HASHJIN M., RAHMAN Z.A., ASADI M. & OSMAN, N. A. A. “Effect of layer printing delay on mechanical properties and dimensional accuracy of 3D printed porous prototypes in bone tissue engineering”. *Ceramics International*; 2015: 41, 8320–8330. <https://doi.org/10.1016/j.ceramint.2015.03.004>
72. Martinez-Marquez D, Jokymaityte M, Mirnajafizadeh A, Carty CP, Lloyd D, Stewart RA. “Development of 18 Quality Control Gates for Additive Manufacturing of Error Free Patient-Specific Implants”. *Materials*. 2019; 12(19):3110. <https://doi.org/10.3390/ma12193110>

73. ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання» (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT).
74. Федонюк Я. І., Дубінін С. І., Федонюк Л. Я., Котляренко Л. Т. «Медична біологія, Анатомія, Фізіологія та Патологія людини». – Львів: «Новий Світ-2000», 2020. – 880 с.
75. Tourloulakis, G., Stoyanov, S., Tilford, T., & Bailey, C. Data driven approach to quality assessment of 3D printed electronic products. 38th International Spring Seminar on Electronics Technology (ISSE). 2015 Doi:10.1109/isse.2015.7248010
76. Preez W.B., Booysen G.J. Qualification of Customised Medical Implants Produced by Ti6Al4V(ELI) Additive Manufacturing. MATEC Web of Conferences, The 14-th World Conference on Titanium. – 2020. – V. 321, Article Number 03012. – 10 p. doi.org/10.1051/matecconf/202032103012

Додаток А. Акти впровадження

Додаток А.1.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Експерт за напрямком «Ортопедія- Травматологія»

ДОЗ КМДА

Завідуючий ортопедичним відділенням

КНП Київська міська клінічна лікарня №12

Косяков Олександр Миколайович

Акт про впровадження

результатів дисертаційного дослідження на здобуття наукового ступеня
доктора філософії **Бурбурської Світлани Валеріївни** на тему:
«Технологічне забезпечення виготовлення індивідуальних деталей
ендопротезів на базі адитивних технологій».

У вересні 2023 року виникла потреба у проєктуванні кастомного компоненту ендопротеза кульшового суглоба для пацієнтки: Т. 1976 р., народження. Діагноз: Ревізійний ендопротез лівого кульшового суглобу, асептична нестабільність та зміщення ацетабулярного компоненту лівого кульшового суглобу, дефект кісткової тканини Paprosky 3b, больовий синдром, значне порушення функції руху та опори (3 ст.).

В процесі підготовки до оперативного втручання Бурбурська С.В., спираючись на результати власних досліджень, взяла участь у обговоренні концепції інженерно-технологічного рішення забезпечення хірургічного втручання, а саме була запропонована індивідуальна конструкція компоненту ендопротеза кульшового суглоба - однофланцевий з модульним штифтом, виготовлений на базі адитивних технологій.

При передопераційному плануванні було використано «Спосіб інтегрованого тривимірного моделювання індивідуальних анатомічних структур», Патент на Корисну Модель від 10.06.2019., Бюлетень №11, 2019. Це дозволило ортопедам обрати оптимальний хірургічний доступ та уникнути інтраопераційного ускладнення - пошкодження сідничного нерву.


Далі Бурбурською С.В. на базі ТОВ «Остеоніка» було виконано моделювання та виготовлення супутньої оснастки для передопераційного планування, навігаційних систем для точного позиціонування хірургічного інструментарію, та спроектовано індивідуальний імплант. Загальна тривалість робіт з технологічної підготовки до виготовлення – 5 робочих днів, тривалість етапу виготовлення – 8 робочих днів. Такий результат суттєво перевищує можливості іноземних виробників індивідуальних імплантів, де весь цикл

виготовлення від КТ до готового виробу (не враховуючи логістики) займає 24 робочі дні.


Конструктивні рішення однофланцевого ендопротеза кульшового суглоба з модульним штифтом, навігаційні системи для точного позиціонування хірургічного інструментарію були успішно застосовані під час хірургічної операції Пацієнтки Т. 1976 р., н. проведеної на базі КНП КМКЛ №12 хірургічною бригадою у складі Косяков О.М., Статкевич М.В..

Станом на сьогодні рішення, які запропоновані Бурбурською С.В. є унікальними для України і мають надзвичайно важливе значення для подальшого розвитку кастомного ендопротезування.

Завідувач відділення
ортопедії КНП КМКЛ №12



(О. Косяков)



«ЗАТВЕРДЖУЮ»

В.о. директора ДУ «Інститут патології хребта та суглобів імені професора М. І. Ситенка НАМН України»

д.мед.н. Станіслав БОНДАРЕНКО
« 02 лютого 2024 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Комп'ютерно-інтегрований процес технологічного підготовки і виготовлення індивідуальних ортопедичних імплантатів
(назва пропозиції для впровадження)
2. Бурбурська С. В.
(установа-розробник, її поштова адреса; прізвище, ініціали авторів)
3. Джерело інформації: патенти і статті
 - 1) Пат. № 133354. Спосіб передопераційного планування хірургічного лікування захворювань / Галузинський О. А., Бурбурська С. В., 25.03.2019, Бюлетень №6.
 - 2) Пат. № 135130. Спосіб інтегрованого тривимірного моделювання індивідуальних анатомічних структур / Косяков О. М., Бурбурська С. В., Гребенніков К. О., Милосердов А. В., Федін С. М., Галузинський О. А., Ніколов М. О., 10.06.2019, Бюлетень № 11.
 - 3) Design and Engineering Assurance for the Customized Implants Production Using Additive Technologies / V. Pasichnyk, M. Kryvenko, S. Burburska, O. Haluzynskiy // In: Ivanov V., Trojanowska J., Pavlenko I., Zajac J., Peraković D. (eds), Advances in Design, Simulation and Manufacturing IV, DSMIE, Lecture Notes in Mechanical Engineering, Springer, Cham, DOI: 10.1007/978-3-030-77719-7_9
 - 4) Integrated Process Model for Development and Manufacturing of Customized Orthopedic Implants / V. Pasichnyk, S. Burburska, Y. Lashyna, V. Korenkov // In: Tonkonogvi V., Ivanov V., Trojanowska J., Oborskyi G., Pavlenko I. (eds), Advanced Manufacturing Processes V, InterPartner 2023, Lecture Notes in Mechanical Engineering, Springer, Cham, DOI: 10.1007/978-3-031-42778-7_18
5. Найменування установи, яка здійснила впровадження: Держана установа «Інститут патології хребта та суглобів імені професора М. І. Ситенка НАМН України».
6. Строки впровадження: з вересня 2023 р. до лютого 2024 р.
7. Загальна кількість спостережень: 4 пацієнти.
8. Ефективність впровадження (клінічна, наукова, соціальна, економічна): Практичне застосування комп'ютерно-інтегрованого процесу технологічного підготовки і виготовлення індивідуальних ортопедичних імплантатів відбулося при підготовці до складного ендопротезування для виконання хірургічного втручання у пацієнтів. Результатом впровадження стала детальна, науково-обґрунтована передопераційна підготовка кожної з них, яка забезпечила наступне скорочення часу хірургічного втручання та точне встановлення компонентів ендопротезу. Всі запропоновані конструктивні рішення виявились ефективними, точність та якість виготовлення деталей – задовільні.
9. Зауваження, пропозиції: Пропонується до впровадження в травматологічних відділеннях медичних установ.

Завідувач відділення трансплантології системи опори та руху

к.мед.н.

Петро ВОРОНЦОВ

02 лютого 2024 р.
(дата)

Благодійна організація «Благодійний фонд
«ЦЕНТР СКЛАДНОГО ЕНДОПРОТЕЗУВАННЯ,
ОСТЕОІНТЕГРАЦІЇ ТА БІОНІКИ»
адреса: вул. Некрасова Віктора, буд. 1-3,
м. Київ, 04136



Код ЄДРПОУ: 46276074
Генеральний директор: В'ячеслав Запорожець
+380 (93) 902 92 10
+380 (68) 005 73 74

Голова медичної ради
«Центру Складного Ендопротезування,
Остеоінтеграції та Біоніки».
к.м.н. Ліненко О.М.

Акт впровадження

результатів дисертаційного дослідження **Бурбурської Світлани Валеріївни**
на тему:
«Технологічне забезпечення виготовлення індивідуальних деталей
ендопротезів на базі адитивних технологій».

У Центрі Складного Ендопротезування, Остеоінтеграції та Біоніки (на базі клініки Мірум, м. Київ) широко використовується ендопротезування з застосуванням індивідуальних 3D друків імплантів та супутньої хірургічної оснастки.

Запропонована Бурбурською С.В. модель комп'ютерно-інтегрованого процесу технологічного підготовки і виготовлення індивідуальних ортопедичних імплантів, довела свою ефективність на практиці, під час підготовки та виконання оперативних втручань для 7 пацієнтів Центру.

Відмічено: скорочення часу передопераційної підготовки, можливість прогнозувати строки виготовлення імплантів, що позитивно впливає на організацію та якість надання медичних послуг. Завдяки інженерному супроводу, час на виконання складних оперативних втручань зменшився, а якість їх виконання зросла.

18.01.2024 р.



ЗАТВЕРДЖУЮ
Холкін Артем Леонідович
Генеральний директор
ТОВ «Велта Медікал»

Акт про використання результатів науково-дослідної роботи

Бурбурської Світлани Валеріївни на тему: «Технологічне забезпечення виготовлення індивідуальних деталей ендопротезів на базі адитивних технологій».

Запропонована Бурбурською С.В. структурно-логічна схема інженерно-технологічного супроводу проєктування та виготовлення індивідуальних деталей ендопротезів адаптована та впроваджена на підприємстві Товариство з обмеженою відповідальністю «Велта Медікал» суттєво знижений час на технологічну підготовку та виготовлення індивідуальних медичних виробів.

Удосконалені робочі інструкції, та введені додаткові засоби контролю точності проєктування та виготовлення ендопротезів на базі адитивних технологій. Запроваджені заходи з контролю ризиків.

«28» лютого 2024 р.

Холкін А. Л.
Генеральний директор
ТОВ «Велта Медікал»



Додаток Б. Список публікацій здобувача

1. Kozei, A., Nikolov, N., Haluzynskyi, O., **Burburska, S.** (2019). “Method of Threshold CT Image Segmentation of Skeletal Bones”, Innovative Biosystems and Bioengineering, 3(1), pp. 4–11. <https://doi.org/10.20535/ibb.2019.3.1.154897> *(особистий внесок авторки полягає у постановці завдання, підборі первинних матеріалів та апробації методики сегментації, аналізу отриманих результатів).*
2. Pasichnyk, V., Kryvenko, M., **Burburska, S.**, Haluzynskyi, O. (2021). Design and Engineering Assurance for the Customized Implants Production Using Additive Technologies. In: Ivanov, V., Trojanowska, J., Pavlenko, I., Zajac, J., Peraković, D. (eds) Advances in Design, Simulation and Manufacturing IV. DSMIE 2021. Lecture Notes in Mechanical Engineering. Springer, Cham. https://doi.org/10.1007/978-3-030-77719-7_9. *(Авторкою визначено зміст основних етапів інженерного забезпечення виготовлення індивідуальних імплантатів на базі адитивних технологій та їх логічна послідовність).*
3. Kadyroldina A., Alontseva D., Voinarovych S., Łatka L., Kyslytsia O., Azamatov B., Khozhanov A., Prokhorenkova N., Zhilkashinova A. and **Burburska S.** (2022). Microplasma spraying of hydroxyapatite coatings on additive manufacturing titanium implants with trabecular structures. Materials Science-Poland, Vol.40 (Issue 4), pp. 28-42. <https://doi.org/10.2478/msp-2022-0043>. *(Особистий внесок авторки полягає у визначенні технологічних особливостей забезпечення виготовлення дослідних зразків на базі адитивних технологій).*
4. Pasichnyk, V., **Burburska, S.**, Lashyna, Y., Korenkov, V. (2024). Integrated Process Model for Development and Manufacturing of Customized Orthopedic Implants. In: Tonkonogyi, V., Ivanov, V., Trojanowska, J., Oborskyi, G., Pavlenko, I. (eds) Advanced Manufacturing Processes V. InterPartner 2023. Lecture Notes in Mechanical Engineering. Springer, Cham. https://doi.org/10.1007/978-3-031-42778-7_18. *(Особистий внесок авторки полягає у визначенні технологічних особливостей забезпечення виготовлення дослідних зразків на базі адитивних технологій).*

полягає у визначенні змісту, параметрів та технологічних особливостей етапів інженерного супроводу розробки та виготовлення індивідуальних ортопедичних імплантатів).

5. **Бурбурська, С. В.** Можливості адитивних технологій у виготовленні високотехнологічної продукції машинобудування та біомедичної інженерії / С. В. Бурбурська, В. А. Пасічник. // Технічна інженерія. – 2022. – №1 (89). – С. 21–26. [https://doi.org/10.26642/ten-2022-1\(89\)-21-26](https://doi.org/10.26642/ten-2022-1(89)-21-26) *(Особистий внесок авторки полягає у визначенні основних можливостей і трендів застосування адитивних технологій у проєктуванні й виготовленні високотехнологічних деталей в машинобудуванні та біомедичній інженерії).*
6. Бур'янов О. А. Застосування 3D-моделювання при плануванні індивідуального тотального ендопротезування у пацієнтів з пухлинами кісток (клінічні приклади) / О. А. Бур'янов, В. С. Чорний, В. В. Проценко, О. А. Галузинський, **С. В. Бурбурська** // Літопис травматології та ортопедії. – 2018. – № 3-4 (39-40). – С. 91-96 *(Особистий внесок авторки полягає у визначенні змісту інженерного забезпечення формування набору початкової інформації та виготовлення деталей на базі адитивних технологій).*
7. Гайко Г.В. Використання адитивних технологій при лікуванні хворих із дефектами кульшової западини / Г. В. Гайко, О. А. Галузинський, Р. А. Козак, В. М. Підгаєцький, **С.В. Бурбурська** // Вісник ортопедії, травматології та протезування. – 2018. – № 3. – С. 4-10 *(Особистий внесок авторки полягає у визначенні змісту інженерного забезпечення формування набору початкової інформації та виготовлення деталей на базі адитивних технологій).*
8. Гайко Г. В. Використання 3D-моделювання з виготовленням пластикового прототипу у передопераційній підготовці хворих із переломами таза (клінічні приклади) / Г. В. Гайко, О. А. Галузинський, **С. В. Бурбурська** // Вісник ортопедії, травматології та протезування. – 2018. – № 4. – С. 4-11.

(Особистий внесок авторки полягає у визначенні можливостей застосування сучасних технологій 3D-моделювання в задачах інженерного забезпечення виготовлення на базі адитивних технологій кастомних імплантів тазу).

9. Пасічник В.А., **Бурбурська С.В.**, Кутуза В.В. Питання вимірювання параметрів точності ендопротезів, виготовлених з використанням адитивних технологій // Прогресивна техніка, технологія та інженерна освіта: Матеріали XX Міжнар. наук.-техн. конф., 10-13 вересня 2019 р.: – Київ-Херсон, 2019. – С.223-226 (<http://conf.mmi.kpi.ua/proc/article/view/172544/179700>) *(Особистий внесок авторки полягає у визначенні перспективних напрямків застосування адитивних технологій в медицині при виготовленні серійних і кастомних ендопротезів, а також на прикладі деталі “аугмент” показано виділення трьох типів поверхонь - кріпильні, ґратчаста структура, загальна макро-форма).*
10. Пасічник В.А., **Бурбурська С.В.**, Кривенко М.О. Конструкторське та технологічне забезпечення виготовлення індивідуального діафізарного стегнового імплантату по типу ферми // Машинобудування очима молодих: прогресивні ідеї – наука – виробництво: матеріали XIX Міжнародної науково-практичної конференції (м. Суми, 25-26 листопада 2020 року), Суми, СумДУ, 2020. – 183 с., С.50-53 *(Особистий внесок авторки полягає у визначенні змісту, технологічних особливостей та послідовності реалізації етапів інженерного супроводу розробки та виготовлення індивідуального діафізарного стегнового імплантату по типу ферми).*
11. Пасічник В.А., **Бурбурська С.В.** Можливості адитивних технологій у виготовленні високотехнологічної продукції машинобудування та біомедичної інженерії // Збірник наукових праць XI Всеукраїнської науково-технічної конференції з міжнародною участю «Процеси механічної обробки, верстати та інструмент», 5–6 листопада 2021 року. – Житомир : Державний університет «Житомирська політехніка», 2021. – С. 11-13 *(Особистий внесок авторки полягає у аналізі і визначенні сучасного стану і*

перспективних напрямів застосування адитивних технологій у біомедичній інженерії).

- 12.Пасічник В.А., **Бурбурська С.В.**, Лашина Ю.В. Моделювання і адитивне виготовлення хірургічних навігаторів для кастомних ортопедичних імплантатів // Комплексне забезпечення якості технологічних процесів та систем (КЗЯТПС – 2023) : матеріали тез доповідей XIII Міжнародної науково-практичної конференції (м. Чернігів, 25–26 травня 2023 р.) : у 2 т. / Національний університет «Чернігівська політехніка» [та ін.] ; відп. за вип.: Єрошенко Андрій Михайлович [та ін.]. – Чернігів : НУ «Чернігівська політехніка», 2023. – Т. 1. – 366 с.. - С. 207-208. ISBN 978-617-7932-46-7 *(Особистий внесок авторки полягає у визначенні переліку ключових ресурсів, необхідних для моделювання та адитивного виготовлення хірургічних навігаторів, визначенні залежності критеріїв вартості та часу).*
13. Патент на корисну модель № 133354. Спосіб передопераційного планування хірургічного лікування захворювань. **Бурбурська С. В.**, Галузинський О. А., Чорний В.С. Зареєстровано 25.03.2019 р., *(особистий внесок авторки полягає у визначенні інтеграції етапів інженерного забезпечення формування у передопераційному плануванні хірургічного лікування при онкологічних захворюваннях, новоутвореннях кісткової тканини)*
14. Патент на корисну модель № 135130. Спосіб інтегрованого тривимірного моделювання індивідуальних анатомічних структур. Косяков О. М., Гребенніков К. О., Милосердов А. В., Федін Є. М., **Бурбурська С. В.**, Галузинський О. А., Ніколов М.О., Козей А.С. Зареєстровано 10.06.2019 р., Бюл. № 11, 2019. *(Авторкою розроблено та описано спосіб інтегрованого тривимірного моделювання індивідуальних анатомічних структур)*
15. Патент на корисну модель № 139362. Спосіб передопераційного планування інтраопераційної навігації при встановленні гленоїдного компонента ендопротеза плечового суглоба. Косяков О. М., Гребенніков К.

О., Милосердов А. В., Федін Є. М., **Бурбурська С. В.**, Галузинський О. А., Гребенніков Ю. К., Кривенко М. О. Зареєстровано 26.12.2019 р., Бюл. № 24, 2019. *(Авторкою розроблено та описано спосіб передопераційного планування інтраопераційної навігації при встановленні гленоїдного компонента ендопротеза плечового суглоба)*

16. Патент на корисну модель № 139965. Персоналізований напрямляч для встановлення гленоїдного компонента ендопротеза плечового суглобу. Косяков О. М., Гребенніков К. О., Милосердов А. В., Федін Є. М., **Бурбурська С. В.**, Галузинський О. А., Гребенніков Ю. К., Кривенко М. О. Зареєстровано 27.01.2020 р., Бюл. № 2, 2020. *(особистий внесок авторки полягає у інженерному забезпеченні формування набору початкової інформації, інженерному забезпеченні виготовлення вихідних матеріалів на базі адитивних технологій).*