

UPORABA SISTEMA CAD-CAM V PROTETIKI IN ORTOTIKI PO DVAJSETIH LETIH PRAKTIČNIH IZKUŠENJ *USE OF THE CAD-CAM SYSTEM IN PROSTHETICS AND ORTHOTICS AFTER TWENTY YEARS OF PRACTICAL EXPERIENCE*

Uroš Vesenjak¹, Matej Nose¹, Marko Pisek¹, Dejan Tašner², Boštjan Boltežar³, Maja Mlakar¹

¹Univerzitetni rehabilitacijski inštitut Republike Slovenije – Soča, Ljubljana

²OIM ortopedski inženiring, Dejan Tašner, s. p., Ljubljana

³MOOR ORTOTIKA IN PROTETIKA d.o.o., Jesenice na Dolenjskem

Povzetek

Uvajanje novih in modernih tehnologij ter njihova posodobitev v proizvodnih procesih je danes stalnica. Proizvodnja medicinskih pripomočkov (MP) pri tem ni izjema. Ta se deli na dve področji, in sicer na serijsko izdelavo MP in izdelavo MP za posameznega uporabnika. V prispevku se osredotočamo na področje izdelave MP za posameznega uporabnika, in sicer ortoz in protez udov. Na področju protetike in ortotike je danes večina tehnoloških procesov kombinacija klasičnih in računalniško podprtih procesov. Na 13. dnevih rehabilitacijske medicine leta 2002 je bil v Sloveniji prvič objavljen članek o možnostih uporabe sistemov CAD-CAM na področju protetike v Sloveniji (1). V prispevku bomo predstavili današnje stanje uporabe sodobnih tehnoloških procesov v treh protetičnih in ortotičnih delavnicah v Sloveniji. Po dvajsetih letih smo zbrali in predstavili izkušnje ter ocenili prednosti in slabosti, ki jih opažamo pri svojem delu in uporabi različnih sodobnih tehnoloških orodij in tehnik.

Ključne besede:

moderne tehnologije; tehnološka orodja in tehnike; računalniško podprti procesi; ortotika; protetika

Abstract

The introduction of new and modern technologies and the modernization of technologies in production processes is nowadays a constant. The production of medical devices (MD) is no exception in this respect. The production of MDs is divided into two areas: the serial production of MDs and the production of custom-made MDs for individual users. In this paper, we focus on the latter, more specifically custom-made orthoses and limb prostheses. In the field of prosthetics and orthotics today, the majority of technological processes are a combination of classical and computer-aided processes. At the 13th Days of Rehabilitation Medicine in 2002, an article was published for the first time in Slovenia on the possibilities of using CAD-CAM systems in the field of prosthetics in Slovenia (1). In the current paper, we will present the state of use of modern technological processes in three prosthetics and orthotics workshops in Slovenia. After twenty years, we have gathered and presented our experiences and assessed the advantages and disadvantages that we observe in our work and the use of various modern technological tools and techniques.

Key words:

modern technologies; technological tools and techniques; computer-aided processes; orthotics; prosthetics

UVOD

Izdelovanje medicinskih pripomočkov (MP) je dejavnost, ki obstaja že stoletja. Od prvih pripomočkov, narejenih iz lesa ali kovine ali usnja in kovine (2, 3), do današnjih izdelkov je tehnološki razkorak ogromen, čeprav izdelovanje MP še vedno temelji na tehnologijah, ki so bile uporabljene tudi pri prvih tovrstnih izdelkih. To velja predvsem za MP, izdelan za posameznega uporabnika, ki se načrtuje in izdeluje individualno glede na anatomsko in funkcionalno stanje posameznika, ki MP potrebuje. Serijska izdelava MP je industrijska proizvodnja, ki s postopki individualne izdelave MP ni primerljiva.

Prvi vidnejši tehnološki premik v postopkih izdelave MP za posameznega uporabnika je zabeležen v 70. letih prejšnjega stoletja, ko so v tehnološki postopek uvedli plastiko in tehnologije za njeno obdelovanje (4). Naslednji korak pa je pomenil razvoj računalniško podprtih orodij in tehnik. Prvič so bili tovrstni pripomočki za izdelavo protez udov in ortoz predstavljeni v 80. letih (5–8).

Pričakovanja, ki jih je v ortotiko in protetiko prinesel razvoj računalniško podprtih tehnologij, so bila poleg optimiziranja delovnih postopkov in vpeljave postopkov, ki so za uporabnika in izdelovalca prijaznejši, tudi povečanje dostopnosti do MP na manj razvitih območjih. To je veljalo tako za svetovno kot tudi slovensko tržišče (1, 9). Na strokovnem področju še vedno ni sprejetega jasnega dogovora o prednostih in pomanjkljivostih sodobnih tehnoloških orodij in tehnik v primerjavi z ročnimi ali klasičnimi tehnološkimi postopki. Kljub temu pa se je tako kot na drugih področjih našega življenja tudi v ortotiki in protetiki uporaba računalniško podprtih tehnologij razširila na vsa področja delovanja in proizvodnje (10–14). Danes si marsikaterega postopka ne znamo več predstavljati brez tehnološke podpore, čeprav najenostavnejše, kot so fotoaparati na telefonu ali vnos in shranjevanje podatkov o uporabniku ter priprava dokumentacije o izdanem pripomočku v različnih računalniških programih.

Klasičen tehnološki postopek izdelave ortoze ali proteze udov za posameznega uporabnika

Da bomo uporabo sodobnih tehnoloških orodij in tehnik lažje primerjali, najprej predstavljamo klasičen način izdelave MP in glavne faze v postopku izdelave:

1. odvzem mere z mavčnimi povoji,
2. izdelava modela iz mavčne kaše,
3. obdelava mavčnega modela,
4. izdelava testnega MP,
5. preizkušanje testnega MP z uporabnikom,
6. končna izdelava MP.

Odvzem mere poteka tako, da se uporabnika zaščiti in nato ud ali del telesa ovije z mavčnimi povoji ali alginatom in nato še z mavčnimi povoji. Medtem ko se material trdi, je treba izvesti potrebne korekcije položaja uda ali dela telesa. Ko se mavčni povoji strdijo, se jih s škarjami ali vibracijsko žago izreže. V naslednji fazi se v mavčni negativ vlije mavčna kaša, iz katere po strjevanju nastane mavčni model. Ta se z mavčno pilo in drugimi pripomočki za oblikovanje ročno obdelava in zgladi. Tak je pripravljen za nadaljnjo izdelavo posameznih plastičnih delov MP. Plastiko obdelujemo na dva načina, in sicer z vlečenjem termoplastičnih plošč in postopkom vlivanja laminirnih smol.

Najprej se izdelava testni MP in izvede preizkus, na katerem tako ortotik/protetik kot uporabnik preverita, ali je namen pripomočka v zadostni meri dosežen, da je smiselna nadaljnja končna izdelava MP. Pri tej se določeni deli MP ponovno izdelajo iz trajnejšega materiala ali le prilagodijo in zatrdijo nastavitve MP ter dodelajo kozmetične podrobnosti.

V kolikor preizkušanje testnega MP ni uspešno oziroma MP ne dosega pričakovanih rezultatov, je treba postopek obdelave mavčnega modela ponoviti, lahko tudi odvzem mere ter izdelavo in obdelavo modela.

Vrste računalniško podprtih orodij in tehnik v tehnoloških postopkih izdelave protez udov in ortoz za posameznega uporabnika

Opis klasičnega postopka izdelave je namenjen predvsem primerjavi postopkov, ki jih izvajamo s podporo novih tehnologij.

V Tabeli 1 so prikazani vsi računalniško podprti tehnološki postopki, ki jih trenutno uporabljamo v procesih proizvodnje MP za posameznega uporabnika.

V Tabelah 2, 3 in 4 je prikazana uporaba posameznih tehnoloških podprtih postopkov na posameznem področju izdelave MP.

Uporaba sodobnih tehnoloških orodij in tehnik na področju spinalne ortotike

V Tabeli 2 so prikazani posamezni računalniško podprti tehnološki postopki v procesu izdelave spinalnih ortoz.

Uporaba sodobnih tehnoloških orodij in tehnik na področju ortotike spodnjih udov

V Tabeli 3 so prikazani posamezni računalniško podprti tehnološki postopki v procesu izdelave ortoz za spodnje ude za posameznega uporabnika.

Uporaba sodobnih tehnoloških orodij in tehnik na področju protetike spodnjih udov

V Tabeli 4 so prikazani posamezni računalniško podprti tehnološki postopki v procesu izdelave protez za spodnje ude.

Računalniško podprte tehnologije se, kot je razvidno iz tabel, uporabljajo v vseh delavnicah in vseh obravnavanih strokovnih področjih na treh točkah tehnološkega postopka. Najprej na področju odvzema mere s skeniranjem uda ali dela telesa in nato še pri računalniški obdelavi tridimenzionalnega (3D) virtualnega modela. Druga točka je preizkušanje, kjer se ravno tako povsod uporablja vsaj eno od možnih tehnoloških orodij. Za izdelavo končnega izdelka MP se sodobne tehnologije uporabljajo le na področju stopalne ortotike in izdelave kozmetičnih delov protez za spodnje ude.

Glede na zgoraj opisane postopke, ki so v uporabi v današnji praksi izdelovanja MP za posameznega uporabnika na območju Slovenije, so v tabeli 5 navedene ocenjene prednosti in slabosti postopkov, kjer uporabljamo sodobna tehnološka orodja in tehnike.

Tabela 1: Računalniško podprti tehnološki postopki v procesu proizvodnje MP za posameznega uporabnika.**Table 1:** Computer-aided technological procedures in the process of producing custom made MDs.

Faza izdelave MP/ MD production phase	Uporaba sodobnih tehnoloških orodij in tehnika/Using of modern technological tools and techniques	Ocena uporabe, izražena v odstotkih/ Assessment of use expressed as a percentage
odvzem mere	3D-skeniranje	70 %
izdelava modela	3D-tiskanje, struženje poliuretanske pene	70 %
obdelava modela	računalniški programi za obdelavo virtualnih modelov	70 %
izdelava MP ali dela MP	3D-tiskanje, lasersko sintranje	20 %
preizkušanje MP	laserska merila, računalniški programi za statično in dinamično uravnavo, računalniški sistemi za merjenje pritiskov, računalniški sistemi za spremljanje uporabe MP	98 %
končna izdelava MP	3D-tiskanje	10 %

Legenda/Legend: MP – medicinski pripomoček/MD – medical device; 3D – tridimenzionalno/three dimensional

Tabela 2: Računalniško podprti tehnološki postopki v procesu izdelave spinalnih ortoz za posameznega uporabnika.**Table 2:** Computer-aided technological procedures in the process of producing custom made spinal orthoses.

Faza izdelave MP/ MD production phase	Možnosti uporabe sodobnih tehnoloških orodij in tehnik/ Possibilities of using modern technological tools and techniques	Ocena uporabe, izražena v odstotkih/ Assessment of use expressed as a percentage
odvzem mere	3D-skeniranje	98 %
izdelava modela	struženje poliuretanske pene	98 %
obdelava modela	računalniški program za obdelavo virtualnih modelov	98 %
izdelava MP ali dela MP	/	/
preizkušanje MP	računalniški sistemi za spremljanje uporabe MP	50 %
končna izdelava MP/	/	/

Legenda/Legend: MP – medicinski pripomoček/MD – medical device; 3D - tridimenzionalno/three dimensional

Tabela 3: Računalniško podprti tehnološki postopki v procesu izdelave ortoz za spodnje ude za posameznega uporabnika.**Table 3:** Computer-aided technological procedures in the process of producing custom made lower limb orthoses.

Faza izdelave MP/ MD production phase	Možnosti uporabe sodobnih tehnoloških orodij in tehnik/ Possibilities of using modern technological tools and techniques	Ocena uporabe, izražena v odstotkih/ Assessment of use expressed as a percentage
odvzem mere	3D-skeniranje	50 %
izdelava modela	3D-tiskanje, struženje poliuretanske pene	50 %
obdelava modela	računalniški programi za obdelavo virtualnih modelov	50 %
izdelava MP ali dela MP	3D-tiskanje, struženje različnih materialov	/
preizkušanje MP	laserska merila, računalniški programi za statično in dinamično uravnavo, sistemi za merjenje pritiskov	98 %
končna izdelava MP	3D-tiskanje, lasersko sintranje	10 %

Legenda/Legend: MP – medicinski pripomoček/MD – medical device; 3D – tridimenzionalno/three dimensional

Tabela 4: Računalniško podprti tehnološki postopki v procesu izdelave protez za spodnje ude.**Table 4:** Computer-aided technological procedures in the process of producing lower limb prostheses.

Faza izdelave MP/ MD production phase	Možnosti uporabe sodobnih tehnoloških orodij in tehnik/ Possibilities of using modern technological tools and techniques	Ocena uporabe, izražena v odstotkih/Assessment of use expressed as a percentage
odvzem mere	3D-skeniranje, fotografiranje	10 %
izdelava modela	struženje poliuretanske pene	70 %
obdelava modela	računalniških programi za obdelavo virtualnih modelov	70 %
izdelava MP ali dela MP	/	/
preizkušanje MP	laserska merila, računalniški programi za statično in dinamično uravnavo, sistemi za merjenje pritiskov	98 %
končna izdelava MP	3D-tiskanje kozmetičnih delov z različnimi materiali	5 %

Legenda/Legend: MP – medicinski pripomoček/MD – medical device; 3D – tridimenzionalno/three dimensional

Tabela 5: Ocenjene prednosti in slabosti v postopkih izdelave MP za posameznega uporabnika s sodobnimi tehnološkimi orodji in tehnikami.**Table 5:** Estimated advantages and disadvantages in the production processes of custom made MD with modern technological tools and techniques.

Faza izdelave MP/ MD production phase	Prednosti uporabe sodobnih tehnoloških orodij in tehnik/ Advantages of using modern technological tools and techniques	Slabosti uporabe sodobnih tehnoloških orodij in tehnik/Disadvantages of using modern technological tools and techniques
odvzem mere	<ul style="list-style-type: none"> natančnost merljivost ponovljivost hitrost pacientom prijaznejši postopek 	<ul style="list-style-type: none"> ni občutka plastičnosti tkiva ter položaja kosti in drugih struktur ni direktne korekcije položaja uda metode ne moremo uporabiti za vse paciente odvisnost od proizvajalca v primeru tehničnih težav cena naprav in računalniških programov
izdelava modela	<ul style="list-style-type: none"> hitrost natančnost ponovljivost primerljivost s predhodno izdelanimi modeli dobra vizualizacija modela uporabniku prijaznejši postopek 	<ul style="list-style-type: none"> kompatibilnost računalniških formatov odvisnost od proizvajalca v primeru tehničnih težav vzdrževanje naprave prašni delci cena naprav in računalniških programov
obdelava modela	<ul style="list-style-type: none"> hitrost natančnost ponovljivost primerljivost s predhodno izdelanimi modeli dobra vizualizacija modela uporabniku prijaznejši postopek 	<ul style="list-style-type: none"> težje pridobiti občutek in razumevanje za virtualno 3D-modeliranje cena naprav in računalniških programov
izdelava MP ali dela MP	<ul style="list-style-type: none"> natančnost ponovljivost 	<ul style="list-style-type: none"> 3D-tisk je pri večjih modelih časovno zamuden pri določenih tehnikah je cena izdelave visoka težje se izvede ročne popravke
preizkušanje MP	<ul style="list-style-type: none"> merljivost dokazljivost/primerljivost 	<ul style="list-style-type: none"> cena naprav in računalniških programov
končna izdelava MP	<ul style="list-style-type: none"> merljivost dokazljivost primerljivost 	<ul style="list-style-type: none"> preverjanje kakovosti izdelkov še ni standardizirano majhna izbira ustrezno certificiranih materialov za uporabo v proizvodnji MP težje dodatno prilagajanje končnega

Legenda/Legend: MP – medicinski pripomoček/MD – medical device; 3D – tridimenzionalno/three dimensional

ZAKLJUČEK

Pričakovanja o hitrejšem in uporabnikom prijaznejšem postopku izdelave protez in ortoz so v današnji praksi dosežena le delno. Predvsem tretji del izdelave MP ali njegovega dela še vedno ni vzpostavljen do te mere, da bi omogočal široko uporabo, vzrok pa je bodisi še vedno previsoka cena ali premalo preizkušen izdelek oziroma material. V literaturi je v zadnjih desetih letih zaznati znaten porast različnih objav o uporabi sodobnih tehnologij in njihovi uporabi ter izdelavi različnih izdelkov (ležišča, ortoze ipd.) (15) na področju ortotike in protetike. Večina teh izdelkov na področju biokompatibilnosti in trdnosti še ni preverjena, kot to zahteva zakonodaja, oziroma v člankih teh podatkov ni navedenih. Na to področje je z učinkom nasprotnega vetra močno posegla nova zakonodaja o proizvodnji MP (16), ki je zaostri zahteve ter s tem podaljšala in podražila postopke registracije posameznih izdelkov in materialov na trgu MP. Izkušnje, ki jih imamo v Sloveniji, kažejo, da uporaba sodobnih tehnologij in orodij v postopku izdelave MP za posameznega uporabnika ni bistveno vplivala na možnost izdelave in izdaje MP v uporabo na daljavo oziroma olajšala dostopnosti do MP osebam z odročnejših območij. Trenutno se v delavnicah izven Ljubljane izdelujejo le ortoze za stopalo in ortopedska obutev. Ugotavljamo, da sta za uspešno izdelavo MP ključna prisotnost izdelovalca in njegovo sodelovanje z uporabnikom. Pomembno namreč je, da ima uporabnik možnost dobro preizkusiti MP, preden ga prevzame v uporabo. Izdelovalec mora za predvideno življenjsko dobo MP zagotavljati ustrezno servisiranje in popravila, ker je le tako zagotovljena varna in učinkovita uporaba. Vse naštetu pa zahteva neposredno sodelovanje ortotika in protetika z uporabnikom.

Literatura:

- Gorec D. Uporaba sistema CAD-CAM v protetiki. V: Burger H, ur. Amputacije in protetika: 13 dnevi rehabilitacijske medicine, 15. in 16. marec 2002. Ljubljana: Inštitut Republike Slovenije za rehabilitacijo; 2002:151–6.
- Thurston AJ. Paré and prosthetics: the early history of artificial limbs. *ANZ J Surg.* 2007;77(12):1114–9.
- Sellegren KR. An early history of lower limb amputations and prostheses. *Iowa Orthop J.* 1982;2:13–27.
- Stills M, Bennett Wilson A. A new material in orthotics and prosthetics. *Orthot Prosthet.* 1980; 34(3):29–37.
- Foort J, Spiers R, Bannon M. Experimental fitting of sockets for below-knee amputees using computer aided design and manufacturing techniques. *Prosth Orthot Int.* 1985;9(1):46–7.
- Klasson B. Computer aided design, computer aided manufacture and other computer aids in prosthetic and orthotics. *Prosth Orthot Int.* 1985;9(1):3–11.
- Lawrence RB, Knox W, Crawford HV. Prosthetic shape replication using a computer carving technique. *Prosth Orthot Int.* 1985;9(1):23–6.
- Brncick M. Computer automated design and computer automated manufacture. *Phys Med Rehabil Clin N Am.* 2000;11(3):701–13.
- Afiqah Hamzah N, Razak NAA, Sayuti Ab Karim M, Gholizadeh H. A review of history of CAD/CAM system application in the production of transtibial prosthetic socket in developing countries (from 1980 to 2019). *Proc Inst Mech Eng H.* 2021;235(12):1359–74.
- Smith DG, Burgess EM. The use of CAD/CAM technology in prosthetics and orthotics--current clinical models and a view to the future. *J Rehabil Res Dev.* 2001;38(3):327–34.
- Wong MS, Cheng JC, Lo KH. A comparison of treatment effectiveness between the CAD/CAM method and the manual method for managing adolescent idiopathic scoliosis. *Prosthet Orthot Int.* 2005;29(1):105–11.
- Wong MS, Cheng CY, Ng BKW, Lam TP, Chiu SW. A comparison of the clinical effectiveness of spinal orthoses manufactured using the conventional manual method and CAD/CAM method in the management of AIS. *Stud Health Technol Inform.* 2006;123:225–32.
- Bidari S, Kamyab M, Ghandhari H, Komeili A. Efficacy of computer-aided design and manufacturing versus computer-aided design and finite element modeling technologies in brace management of idiopathic scoliosis: a narrative review. *Asian Spine J.* 2021;15(2):271–82.
- Cabrera IA, Pike TC, McKittrick JM, Meyers MA, Rao RR, Lin AY. Digital healthcare technologies: modern tools to transform prosthetic care. *Expert Rev Med Devices.* 2021;18 Suppl 1:129–44.
- Barrios-Muriel J, Romero-Sánchez F, Alonso-Sánchez FJ, Rodríguez Salgado D. Advances in orthotic and prosthetic manufacturing: a technology review. *Materials (Basel).* 2020;13(2):295.
- Regulation (EU) 2017/745 of the European parliament and of the council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC. *Off J Eur Union.* Dostopno na: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745> (citirano 8. 3. 2022).