

AZ IPAR 4.0 ÉS AZ EGYEDI ORVOSI IMPLANTÁTUMOK KAPCSOLATA

RELATIONSHIPS BETWEEN THE INDUSTRY 4.0 AND THE INDIVIDUALIZED MEDICAL IMPLANTS

Dr. Ficzer Péter, PhD, ficzere@kge.bme.hu

ÖSSZEFOGLALÁS (ABSTRACT).

Nowadays, we are talking about industry 4.0 more and more. There is much to hear about why it is worth introducing, what are the benefits and disadvantages. In fact there are new areas of research and development where practically - in order to achieve the results - we are almost unconsciously forced to industry 4.0. Such an area is the design and manufacture of customized medical implants.

1. BEVEZETÉS

Napjainkban egyre többet hallani a negyedik ipari forradalomról, annak hasznáról, fontosságáról, várható következményeiről. Tanulmányok készülnek a különböző területeken történő bevezethetőségéről. A gőzgépek, a szerelőszalagok és az automatizáció után most a negyedik ipari forradalom épp napjainkban zajlik. Ahogy a korábbi ipari forradalmaknak, az ipar 4.0-nak is a fejlődés a célja, a résztvevő cégek versenyképességének növelése, melynek egyik fő alappillére kétségtelenül a tervezési és gyártási folyamatok optimalizálása. Az ipari forradalmak mozgatórugója nem más, mint a termelékenység és a hatékonyság növelése: ez a korábbi három ipari forradalom esetében is megegyezett, a meglévő erőforrásokkal egyre többet akartunk termelni [1]. A korábbi ipari forradalmak során mindig jött egy új technológia, ami miatt sokan elvesztették állásukat. Emiatt ma már meglehetősen nagy az ellenállás minden jelentősebb újítással szemben. Ugyanakkor az is látszik a korábbiakból, hogy az ipari forradalmak - a nagyobb termelékenység mellett - fel tudták szívni a munkaerőt, igaz általában magasabb szintű, összetettebb munkát kapott az ember, míg az egyszerűbbeket, monotonabbakat „kapta meg” a gép [2]. Ennek hatására a munkaerőigények is jelentős változáson mennek át. Az ipar 4.0-át jellemző digitalizáció egészen más készségeket és képességeket helyez előtérbe és a munkakörök is átalakulnak. Az ipar munkaerőigénye átalakulóban van, de ez a változás nem feltétlenül érint minden ágazatot azonos

mértékben és időben. Bizonyos ágazatok esetében ez a folyamat már jóval előrébb tart, azonban egészen biztosra vehető, hogy a kékgalléros ipari tevékenységeket, különösen a repetitív munkaköröket átveszik a robotok. A nagyobb hozzáadott értékű, innovatívabb munkák maradnak meg az emberek számára, lényegesen magasabb technológiai felkészültségű szakértelmet igényelve. A munkahelyek pedig, amelyek ily módon létrejönnek, lényegesen nagyobb hozzáadott értéket termelnek [3]. Olyan helyeken, ahol az emberek számára nehéz vagy veszélyes lenne a munkavégzés, jelenleg is nélkülözhetetlen a robotok kiegészítő használata. A gépek ellenállóbban viselkednek az ember számára nem megfelelő környezeti körülmények között is. A teherbírás és az ellenállóképesség mellett a gépek pártjára áll az is, hogy az emberi munkaerő csak több műszakban képes folyamatosan ellátni a munkát és a cégen kívüli szabályrendszerek biztosítják a kötelező pihenőidőt. A robotok számára nem szükséges a pihenőidő megadása, tetszés szerint indítható és leállítható az adott gyártási egység működése, csak a karbantartási leállásokra szükséges ügyelni [1]. Az informatika mindenhova be fog szivárogni és azok az emberek képezik majd a legértékesebb munkaerőt, akik egyszerre értenek az adott szakterülethez és az infokommunikációhoz is. [3]. Természetesen a megfelelő infokommunikáció megvalósításához folyamatos internetkapcsolatra van szükség, ami egyben jelentős mértékű veszélyt is jelent. Mindennapossá válik a felhőhasználat, a felhőalapú adattárolás és megosztás. Ez tulajdonképpen már ma is életünk része (gmail, Dropbox, GoogleDrive). Az iparban is mindennapossá válik a virtuális valóság, ami már szintén része mindennapi életünknek (pokémon go). Az ipar 4.0 a korábbi ipari forradalmaknál gyorsabban fog lezajlani a jobb, széleskörűbb kommunikációs eszközöknek köszönhetően. További előnye lehet a digitalizációnak, hogy a határidők és a fejlesztési fázisok átláthatósága, a CAD adatok tárolása egyszerűsödik. Virtuális

üzembhelyezés (emuláció), ügyféligényekhez illesztett termelés, valamint az emberek és a technológia magas szintű együttműködése jellemzik az ipar 4.0-t. A heti 7 napos, napi 24 órás világszerte megosztott gyártás az igényeknek és a követelményeknek megfelelően optimalizált erőforrás kihasználtsággal működik. Az átfogó, valós idejű, földrajzi határok nélküli adatgyűjtéssel és -kiértékeléssel együtt a gyártásellenőrzés és az azonnali beavatkozás lehetőségei is bővülnek. A digitalizálás és a mesterséges intelligencia korába érve lehetőségünk nyílik arra, hogy egy termékötletet már a legelső tervezési fázisokban teszteljünk, és idejében megtapasztaljuk az esetleges kockázatokat és kritikus pontokat. Korábban ez nem így volt, értékes munkaóra-, alapanyag- és egyéb erőforrás mennyiséget volt szükséges beleölni egy termékfejlesztési folyamatba. A digitalizáció a termékfejlesztés szempontjából az utóbbi évtizedek legnagyobb eredménye, jelentősen lerövidíti a termék életútját az ötlettől a sorozatgyártásig, és nagyban megkönnyíti a későbbi karbantartást is. A 3D nyomtatók megjelenése olyan mérnöknek számít, ami nemcsak a későbbi gyártás folyamán nyújtja az alapokat, hanem már az ötlet szintjén elkezdhető vele a tesztelés. Akár néhány óra alatt létrehozható vele egy prototípus vagy egy alkatrész. Ez azt jelenti, hogy nem szükséges egészen a gyártásig elvinnünk egy terméket, ha már a kezdeti szakaszokban megismerhetjük a korlátokat, és az azonnali visszajelzések alapján módosíthatjuk a terveket [1]. Az ipar 4.0 számtalan formában kapcsolódik a 3D nyomtatáshoz, úgy mint:

- Újszerű konstrukciós kialakítást tesz lehetővé
- Tömegcsökkentés lehetősége
- 3D nyomtathatóság ellenőrzése a 3D CAD tervezőrendszerben → megfelelő kialakítás már a tervezés során
- CAD rendszerrel asszociatív rács (kitöltés, támaszanyag)
- Korábban RPT (Rapid Prototyping), ma AM (Additive Manufacturing). Nem véletlen a névváltozás, ma már kisebb sorozatok esetén közvetlen gyártás.
- 3DP növeli a kreativitást
- 3DP lesz a gyártó gépek 50%-a 2020-ra
- Buborék nyomtatása a falba → nem kell hőszigetelés
- Szálerősítéses anyagok nyomtatása
- A 3DP minden területre betör → ez az ipar 4.0 szimbóluma

- Hibrid gyártógépek: additív és szubtraktív technológiák együttesen, azaz 3DP és forgácsolás egyben. DMG Mori 5-tengelyes megmunkáló központot úgy forgathatjuk az asztalt, hogy nem feltétlenül kell támaszanyag.
- robotkar vezérléssel történő nyomtatás → korlátlan nyomtatási terület

Az ipar 4.0 esetében a tervezés fontos lépése a szimuláció.

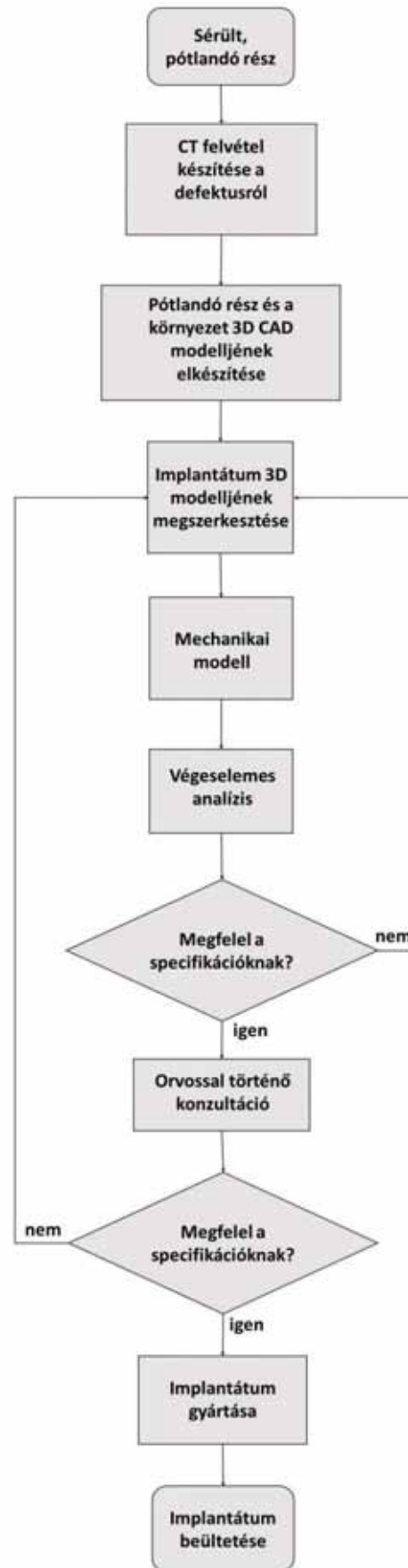
- A költségek 70%-a jelentkezik úgy, hogy az még konkrétan nem kapcsolódik közvetlenül a végleges db.-hoz.
- A szimulációnak önmagában semmi értelme → Optimalizálni szeretnénk, ennek egy lépése a szimuláció (a modellezés is)
- Ma már a teljes PLM folyamatot kell optimalizálni
- Felhő alapú szimuláció: Pre- és posztprocesszálas az én gépemen a megoldó pedig egy központi (nagyon erős) gépen megoldja. Ez alatt az én gépem „szabad” marad, lehet rajta dolgozni, ezáltal sokkal több és komplexebb szimuláció valósítható meg, egyszerre több variáció is futtatható [5], [6].

Fontos az ipar 4.0 gazdasági szempontú vizsgálata. Cél a kereslethez való igazodás. Átmenet nélkül az ipar 4.0 nem igazán megvalósítható egészében, de egyes részterületeken való alkalmazása is jelentős nyereséget eredményezhet. Az eredmények nem mindig fejezhetők ki pénzben. Az okos termékek ára magasabb, ez a profit a hozzáadott érték következtében. Az ipar 4.0 következtében a jövőben egyre kevesebb "kék galléros"-ra lesz szükség, viszont egyre több jól fizetett mérnökre. Felértékelődik a kreativitás, az adatok értelmezése és megfelelő felhasználása [7].

Az ipar 4.0, a digitalizáció számos területen nyitott új lehetőségeket. Az egyik ilyen terület az egyénre szabott orvosi implantátumok készítésének lehetősége. Ennek számos előnye van a sorozatban gyártott implantátumokkal szemben. Az előnyök ellenére a technikai nehézségek és a rendkívül magas költségek miatt csak ritkán alkalmazták [8]. A továbbiakban egy ilyen területen megvalósuló projekt esetében mutatom be az ipar 4.0 alkalmazásának elkerülhetlenségét.

2. IPAR 4.0 AZ EGYEDI ORVOSI IMPLANTÁTUM TERVEZÉSE SORÁN

Egy egyénre szabott orvosi implantátum tervezésének lépései láthatók az 1. ábrán. Egy ilyen folyamat megtervezése, előállítását során több szakmának kell folyamatosan együttműködni. Mivel a különböző területeken dolgozó szakemberek földrajzilag is különböző helyeken dolgoznak, így a digitális kommunikáció, a felhő alapú adattárolás biztosítása elengedhetetlen. Ehhez természetesen szükséges volt a megfelelő jogosultságok beállítása is. Fontos, hogy legyen egy közös felület, ahová a különböző szakterületen dolgozó kollégák feltölthetik az általuk elért eredményeket. Ezek az eredmények adott esetben a következő lépésnél egy másik szakterület képviselője számára azonnal biztosítja a részére bemeneként szolgáló információk elérését. Szükségszerű, hogy előre egyeztetett formátumokat, platformokat használjon mindenki, hogy az adatkonverziók során bekövetkező információvesztés minél kisebb legyen. Ehhez előre ki kell választani az alkalmazandó szoftvereket. Ezeken túl definiálni kell a határidőket, felelősöket, hogy a folyamat végén bekapcsolódó személyeknek is legyen elégséges idejük az adott részfeladatra. együttműködésre. Az első lépésben a sérült részről kell készíteni megfelelő CT felvételeket. Ennek a felvételsorozatnak a sűrűsége, minősége döntő mértékben befolyásolja a későbbi eredményeket, ezért a megfelelő szaktudás és előkészítés döntő fontosságú. Ezekből a DICOM formátumú állományokból kell előállítani a hiányzó résznek, valamint annak környezetének CAD modelljét. A meglévő részek rekonstruálása egyszerű, a hiányzó rész megalkotása viszont már komoly mérnöki modellező ismereteket igényel [9]. A CT felvételek alapján előállított geometria általában háromszögelt felületmodell (stl). Ez ugyan gyártásra alkalmas, de a geometrián bármilyen módosítás csak rendkívül nehézkesen megvalósítható. Mivel az implantátumot fémből, vagy műanyagból gyártják, így annak rugalmassága jelentősen eltérhet az eredeti csont rugalmasságától. Ez a későbbiekben tönkremenetelhez vezethet, ezért a csatlakozó felületek megtartása mellett a geometria belső részeit módosítjuk úgy, hogy adott terhelés hatására az implantátum az eredeti csonthoz közelítő mértékben deformálódjon [10], [11]. Ehhez a módosításhoz már jelentős anyagtudományi, mechanikai és szimulációs ismeretekre van szükség a legújabb topológia optimalizáláshoz alkalmas szoftverek mellett.



1. ábra. Egyénre szabott orvosi implantátum tervezésének lépései

Mivel a numerikus szimulációkhoz és az optimalizáláshoz a háromszögelt felületmodell nem igazán alkalmas, így azt még át kell alakítani valamilyen megfelelőbb CAD formátumra. Ehhez a napjainkban egyre több helyen használt új technológia az ún. reverse engineering ismeretére van szükség. Amennyiben mindezek után sikerült megtalálnunk a mechanikai szempontból megfelelő geometriai kialakítást, szükséges az orvossal is konzultálni, hiszen a műtéthez szükséges kialakítást is biztosítani kell. Mindezek után, ha minden megfelel, akkor lehet legyártani az implantátumot. Mivel ezek az implantátumok általában rendkívül összetett bonyolult geometriával rendelkeznek – adott esetben üreges kialakításúak – az esetek döntő többségében csak az additív gyártástechnológiával gyárthatók. Többnyire, ha elő is lehetne állítani valamilyen hagyományos, lebontó eljárással, az egyediség miatt olyan drága lenne, hogy inkább itt is a 3D nyomtatást szokták választani. Az additív gyártástechnológiák napi használata az utóbbi évtizedben vált napi gyakorlattá, azonban fontos megjegyezni, hogy a látszat ellenére ez is egy teljesen önálló tudományággá nőtte ki magát, jelentős rutint, szakértelmet és megfelelő, kreatív gondolkodásmódot igénylő feladat [12], [13]. Mivel ennek a gyártástechnológiának is vannak sajátosságai, a szimulációhoz jelentős mértékű gyártási- és anyagtechnológiai ismeretekre van szükség a modellező és szimulációs ismeretek mellett. A kényszerek megfelelő definiálása csak komoly anatómiai ismeretek mellett lehetséges. Szükséges továbbá a folyamatos konzultáció az orvossal is, hogy a szimuláció során a várható igénybevételek a lehető legnagyobb pontossággal legyenek megadhatók.

3. ÖSSZEFOGLALÁS

Az egyénre szabott orvosi implantátumoknak a méretsorozatban gyártott implantátumokkal szemben számos előnye van. Viszont az ilyen megoldásokhoz sokkal nagyobb tudásra, fejlettebb technológiák alkalmazására van szükség. Megállapítható, hogy egy ilyen projekt az ipar 4.0 vívmányai nélkül megvalósíthatatlan lenne. Ezek használatával a hozzáadott érték is jelentős mértékben növekszik. Cserébe tartósabb, megfelelőbb terméket tudunk előállítani.

4. KÖSZÖNETNYILVÁNÍTÁS

A projekt a Nemzeti Kutatási és Innovációs Hivatal támogatásával az NKIH Alapból valósul meg, a projekt címe: Egyénre szabott orvosi biológiai implantátumok és segédeszközök új

generációs gyártási folyamatának kidolgozása additív technológiákra; a pályázat azonosító száma: NVKP_16-1-2016-0022.

5. IRODALOM

- [1] Orbán E.: Ipar 4.0 és ami mögötte van. ebook, 2018.
- [2] Turzó Á.: A ma ismert világot totálisan elsöpri a negyedik ipari forradalom. portfolio.hu, 2016. szeptember 20.
- [3] Munkaerő-piaci felkészülés az ipar 4.0-ra , Gyártástrend, 2016. augusztus IX. évf. 7-8. szám, ISSN1789-8935, pp 12-14
- [4] Radvány M.: Új időszámítás a gyártásautomatizálásban. Pneumatika, hidraulika, hajtástechnika, automatizálás 2018, 2018 április, Műszaki kiadványok szerkesztősége, ISSN 1587-6853, pp 3-12
- [5] Győri M., Ficzer P.: Use of Sections in the Engineering Practice. Periodica Polytechnica-Transportation Engineering 45:(1) pp. 21-24. (2017)
- [6] Ficzer P., Török Á.: Gépjárműalkatrészek biztonságkritikus optimalizálása. A Jövő Járműve: Járműipari Innováció 8:(3-4) pp. 66-70. (2013)
- [7] Bogdán Z.: Az ipar 4.0 -közgazdász szemmel. Innotéka, Viii. évfolyam, 2018 május, pp 17-21
- [8] Sós É.: Egyénre szabott protézis. Gyártástrend 2018. Január-Február XI. évfolyam 1-2. szám, pp 26-28
- [9] Győri M., Ficzer P. Increasing Role of Sections Caused by 3D Modelling. Periodica Polytechnica-Transportation Engineering 44:(3) pp. 164-171. (2016)
- [10] Ficzer P., Borbás L. Csontok anyagjellemzőinek közelítése a gyártástechnológiai paraméterek módosításával 3D nyomtatás esetén. Biomechanica Hungarica 10:(2) p. 22. (2017)
- [11] Ficzer P., Borbás L., Falk Gy. Orvosi implantátumok méretezéséhez szükséges anyagmodellek additív gyártástechnológiák alkalmazása esetén. Biomechanica Hungarica 10:(2) pp. 57-58. (2017)
- [12] Ficzer P., Borbás L., Szebenyi G. Reduction possibility of residual stresses from additive manufacturing by photostress method. Materials Today: Proceedings 4:(5) pp. 5797-5802. (2017)
- [13] Borbás L., Ficzer P. Kérdőjelek az additív gyártástechnológiákban (maradó feszültségek polimerek nyomtatásakor). GÉP LXVIII:(2) pp. 5-10. (2017)