

УДК 616-77

Інженерний супровід проектування та виготовлення субперіостальних імплантатів. Практичний досвід

М.В. Максименко; В.А. Пасічник

КПІ ім. Ігоря Сікорського, Київ, Україна

***Анотація.** Представлено сучасний підхід до проектування та виготовлення пацієнтоспицефічних субперіостальних імплантатів на основі адитивних технологій. Розглянуто інженерний супровід всіх етапів виробництва, починаючи від аналізу комп'ютерної томографії та сегментації, до виготовлення титанового імплантату методом 3D-друку. Описано ключові аспекти розробки конструкції, такі як вибір матеріалів, врахування анатомічних особливостей пацієнта, оптимізація товщини імплантату та точок фіксації. Наведено приклад практичної реалізації субперіостального імплантату для конкретного пацієнта, що демонструє ефективність сучасних технологій у відновленні зубного ряду за відсутності достатнього об'єму кісткової тканини. Надані рекомендації щодо подальшого застосування передових інженерних рішень в проектуванні пацієнтоспицефічних субперіостальних імплантатів.*

***Ключові слова:** інженерний супровід, цифрове проектування, адитивні технології, 3D-друк, субперіостальні імплантати.*

Актуальність. Зі збільшенням тривалості життя населення зростає кількість пацієнтів, які частково або повністю втратили зубний ряд. Для того, щоб мати можливість вести активне життя, необхідно відновити здатність до жування. Стандартні методи лікування передбачають встановлення імплантатів для подальшого встановлення постійних зубних конструкцій, але це вимагає достатнього об'єму кістки альвеолярного гребня. Тому у значній кількості випадків перед імплантацією потрібно нарощувати кісткову тканину. У людей похилого віку знижені метаболічні процеси та регенераційна здатність, тому нарощування об'єму кістки стає складнішим завданням [1].

У таких випадках ефективним рішенням є використання субперіостальних імплантатів (СІ). Вперше цей метод був застосований у 1937 році шведським лікарем Густавом Далом. Традиційно виготовлення цього імплантату відбувалося у два етапи (операції). Під час першої операції знімається відбиток щелепної кістки, після чого в лабораторії виготовлявся СІ (лиття, ручна обробка). Як матеріали використовували сплав з кобальту, хрому і молібдену. На другому етапі імплантат встановлювався на щелепну кістку і при потребі ще додатково припасовується під час оперативного втручання. Кожна з цих операцій були тривалими і травматичними для пацієнта, при цьому результат в більшості випадків був не задовільний через не стабільність і значні відхилення в зонах контакту кістка-імплантат.

Сучасний стан. З розвитком технологій цей метод отримав нові перспективи. Наразі, на основі комп'ютерної томографії (КТ), створюється тривимірна анатомічна модель і далі проектується СІ. Це дозволяє цифровізувати процес від вхідних даних (прибрати непотрібну операцію зняття зліпка) до проектування та виготовлення готового імплантату/виробу із застосуванням адитивних технологій (АТ), які часто називають 3D-друк. При цьому забезпечується анатомічність імплантату, правильне розташування зубної конструкції та покращує наступну реабілітацію пацієнта.

АТ наразі достатньо активно застосовуються у виробництві СІ. Для реалізації конструкції з СІ необхідна ефективна комунікація між лікарем, інженером та зубним техніком. Інженер має виконати задачу супроводу проектування і виготовлення, аналізуючи найсучасніші методи. На етапі проектування потрібно проаналізувати надане КТ, виконати його сегментацію і визначитись з місцями кріплення в залежності від щільності, товщини кістки і розміщень мультиюнітів. Сегментація КТ – це процес, при якому зображення КТ розділяється за критерієм контрастності пікселів на знімках, встановленим у програмному

забезпеченні, що дозволяє створювати комбіновані або окремі фрагменти. Моделювання імплантату проводиться в CAD середовищі, з отриманням вихідної моделі в форматах STL та STEP для подальшого виробництва. В процесі розробки імплантату інженер має визначити закономірності товщин в залежності від зони і конструкції імплантату. Також в дизайн закладаються технологічні елементи пов'язані з методами виготовлення.

У статті [2] розглянутий метод 3D-друку СІ методом наплавлення титановмісної нитки з подальшим запіканням з випаленням зв'язуючих речовин. Для цього методу виготовлення було закладено товщу основу і передбачено товщини з урахуванням усадки запікання і додаткового механічного оброблення.

Існує значна кількість варіацій конструктиву реалізації СІ (рис. 1.). Але в більшості випадків не описані процеси проектування та інженерного супроводу.



Рис. 1. Конструкції субперіостальних імплантатів провідних виробників

Інженерний супровід проектування та виготовлення СІ. Виділимо основні задачі, які стоять перед інженерами при проектуванні СІ:

- Оцінити якість КТ та правильно його сегментувати;
- Спільно з лікарем та визначити анатомічні особливості конкретного пацієнта;
- Виконати попереднє планування імплантату та погодити його результати з лікарем;
- Внести зміни та виконати 3D-друк анатомічних моделей та прототипу імплантату;
- Розробити навігаційні шаблони та надрукувати їх прототипи;
- Затвердити дизайн в лікаря згідно надрукованих прототипів;
- Надрукувати титановий імплантат і шаблони, з подальшою термічною обробкою
- Виконати механічне оброблення і полірування;
- Перевірити результати на анатомічній моделі;
- Виконати доробку посадочних місць;
- Виконати фінальне полірування;
- Проконтролювати якість СІ та маркувати;
- В подальшому передстерилізаційна обробка та стерилізація.

Основою для початку розробки субперіостального імплантату є КТ повної щелепи. Роздільна здатність має бути не більше 0,3 мм на конусно-променевому томографі та не більше 0,8 мм між зрізами на спіральних томографах. Файли формуються у форматі DICOM. Біомедичний інженер має оцінити їх якість і можливість сегментації. Для пацієнтів у яких вже встановлені імплантати, під час проведення КТ потрібно вибирати режими придушення металу. Потім у подальшому процесі графічної обробки видаляються шуми на поверхні моделі разом із частинками, не пов'язаними з моделлю. Поверхня згладжується, дрібні дірки та артефакти видаляються. Розробка моделей таким чином необхідна для того, щоб виключити помилки на наступних етапах, тобто 3D -друк, дизайн, а також розробка та підбір імплантів до моделей. Після генерації цифрової моделі верхньої чи нижньої щелепи у вигляді STL-файлу її відправляють на 3D -друк.

Наступний етап полягає у виконанні 3D-моделі імплантату. На цьому етапі біомедичний інженер розробляє початкову 3D-модель імплантату, базуючись на рекомендаціях від лікаря по конкретному пацієнту. На анатомії виділяються зони ризику де проходять нервові канали та інші важливі зони. Враховуючи попередню інформацію виконують розміщення гвинтів для первинної фіксації, з вимогами до товщини кістки більше 1.5 мм. Виходячи з даних статті [3] використання спеціалізованого стоматологічного CAD/CAM програмного забезпечення дуже обмежує можливість реалізації індивідуальної конструкції. Найкраще використовувати програмне забезпечення яке дозволяє виконувати цифрову ліпку і гарно працює з високо полігональними моделями (Meshmixer, Freeform, Sculpt, 3Matic, Blender, 3dMax). У вхідні дані для проектування мають бути включені розставлені віртуальні зуби по яких здійснено розставлення мультиюнітів, що забезпечує подальшу оклюзію після протезування.

При моделюванні задають товщину, яка включає в себе припуск на наступне механічне оброблення, наприклад, при застосуванні технології *Selective Laser Melting* (SLM) припуск має складати 0.05–0.1 мм з вільної сторони та 0.2–0.3 мм зі сторони підтримок. При створенні СІ з мультиюнітами, припуск на механічне оброблення визначається відповідно до методів і необхідних технологічних переходів.

Конструкція імплантату має забезпечувати передачу навантаження на кістку щоб запобігти її резорбції за рахунок екранування напруги. Детальний аналіз оптимізації конструкції виконаних за допомогою 3D-друку титану наведений у статті [4]. При розробці конструкції повної щелепи доцільно використовувати розділену конструкцію (подвійну систему імплантатів).

Кількість абатментів (мультиюнітів) необхідно звести до мінімуму при умові забезпечення міцності кріплення зубної конструкції, так як в подальшому кожний вихід з м'яких тканин може оголитись. Також самі абатменти найкраще розміщувати в пазах альвеолярного гребня попередньо сформованих за допомогою резекційних шаблонів. Це дозволяє зменшити розмір резорбції за рахунок опору на базальний шар кістки [5].

Процес виготовлення включає 3D-друку з титанового сплаву, обробку мультиюнітів, полірування, анодування та маркування.

В Україні з 2020 року компанія 3D Metal Tech [6] займається сертифікованим друком індивідуальних титанових імплантатів. Це стимулювало ринок і викликало збільшення використання індивідуальних титанових імплантатів майже в 2 рази продовж кожного року наступні 3 роки. До 2022 року СІ встановлювались іспанського виробництва. Наприкінці 2022 року в Україні було розроблено і протестовано методику проектування, контролю і виготовлення індивідуальних СІ. При цьому перший був встановлений за 4 місяці.

Приклад практичного застосування. В одному з випадків пацієнт потребував СІ в області 34–37 зубів. Основні етапи розробки СІ наведено на рис. 2. На першому етапі було отримано КТ, проведено його сегментацію та створено розділену 3D-модель. Так як реконструкція проводилась на нижній щелепі тому було виділено ментальний нерв і корні зубів, що являються зонами обмеження встановлення гвинтів. В подальшому виконано розміщення мультиюнітів по віртуальних моделях зубів. Для визначення точок фіксації було виконано аналіз товщин кістки з обмеженнями по розміщенню в областях небезпеки. У імплантат закладено кріплення тільки з щічного боку, щоб запобігти прорізанням точок фіксації з язичного боку. Також за цією конструкцією імплантат має консольне кріплення зі збільшеною опорою на щелепу, яке теоретично має забезпечувати більшу передачу жувального навантаження на кістку, запобігаючи її резорбції.

Конструкція імплантату виконана з урахуванням рекомендацій, що описані вище. Мультиюніти з утримуючими перемичками розміщені в кісткових жолобах створених за допомогою резекційного шаблону. При цьому глибина пазів вибирались з врахуванням товщини перемичок з язикового боку, щоб запобігти утворенню виступаючих кутів СІ.

Перед виготовленням було здійснено 3D-друк анатомічної моделі за технологією Fused Deposition Modeling (FDM) і пластикового прототипу конструкції та резекційного шаблону за технологією Stereolithography (SLA). Після перевірки та затвердження дизайну лікарем, виконано 3D-друк за технологією LM з матеріалу Ti6Al4V Grade 23 на адитивній машині Concept Laser M2. Після друку СІ було піддано термічній обробці для зняття напружень. Для контролю механічних характеристик на платформі друкувались зразки “свідків”, які в подальшому випробовувались на міцність.

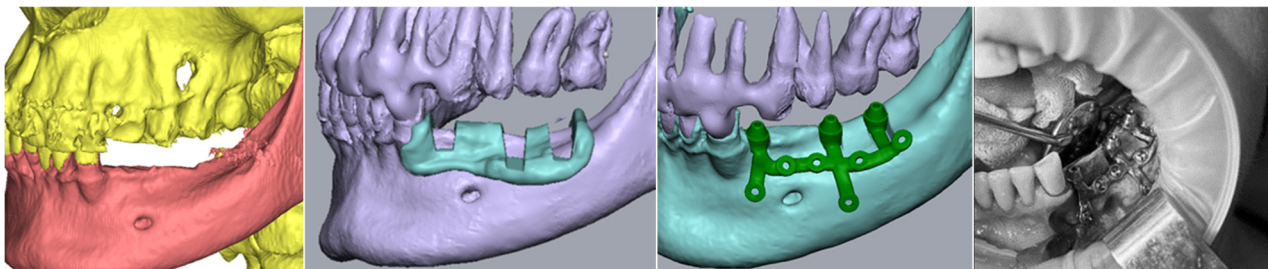


Рис. 2. Стадії розробки субперіостального імплантату

Наступним кроком стала обробка мультиюнітів комбінованою методикою з використанням спеціального інструменту. Далі проведено обробку всіх поверхонь, а також відполіровано. Наприкінці здійснено контрольну перевірку на анатомії. Після маркування та оформлення документів імплантат був переданий лікарю і успішно встановлений пацієнту.

Висновки і рекомендації

Сучасний розвиток технологій надає нові можливості первині методики лікування беззубості. Взаємодія інженера та лікаря забезпечує отримання якісного субперіостального імплантата і має великі перспективи застосування на щелепах з малим об’ємом кісткової тканини. Інженерні знання забезпечують виведення новітніх методик проектування з подальшим використанням сучасних методів виготовлення імплантату і допоміжних засобів передопераційного планування. Подальшим інженерним розвитком являється розробка розбірних конструкцій субперіостальних імплантатів зі з’ємними мультиюнітами, при сталій висоті виробу.

Список літератури

1. Yun MH. Зміни регенераційної здатності протягом життя. *Int J Mol Sci.* Жовтень 2015; 23 (10): 25392–432. <https://doi.org/10.3390/ijms161025392>.
2. Investigation of Patient-Specific Maxillofacial Implant Prototype Development by Metal Fused Filament Fabrication (MF3) of Ti-6Al-4V Dent. *J.* 2021, 9(10), 109; <https://doi.org/10.3390/dj9100109>
3. Surovas, A. A digital workflow for modeling of custom dental implants. *3D Print Med* 5, 9 (2019). <https://doi.org/10.1186/s41205-019-0046-y>
4. Carnicero, A., Peláez, A., Restoy-Lozano, A. et al. Improvement of an additively manufactured subperiosteal implant structure design by finite elements based topological optimization. *Sci Rep* 11, 15390 (2021). <https://doi.org/10.1038/s41598-021-94980-1>
5. L.A. Vaira, A. Biglio, A. Favro, G. Salzano, V. Abbate, J.R. Lechien, G. De Riu. Implant-prosthetic rehabilitation of the atrophic posterior mandible with additively manufactured custom-made subperiosteal implants: a cohort study, *International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, Volume 53, Issue 6, 2024, Pages 533-540, ISSN 0901-5027, <https://doi.org/10.1016/j.ijom.2024.01.003>
6. 3D Metal Tech <https://3dmetaltch.com.ua>

Engineering support for the design and manufacturing of subperiosteal implants. Practical experience

M. Maksymenko, V. Pasichnyk

Igor Sikorsky Kyiv Polytechnic Institute, Kyiv, Ukraine

***Abstract.** A modern approach to the design and manufacturing of patient-specific subperiosteal implants based on additive technologies is presented. The engineering support for all stages of production is discussed, from the analysis of computed tomography and segmentation to the fabrication of a titanium implant using 3D printing. Key aspects of implant design are described, including material selection, consideration of patient-specific anatomical features, optimization of implant thickness, and fixation points. A practical example of implementing a subperiosteal implant for a specific patient is provided, demonstrating the effectiveness of modern technologies in restoring the dental arch in cases of insufficient bone volume. Recommendations for further application of advanced engineering solutions in the design of patient-specific subperiosteal implants are included.*

***Keywords:** engineering support, digital design, additive technologies, 3D printing, subperiosteal implants.*