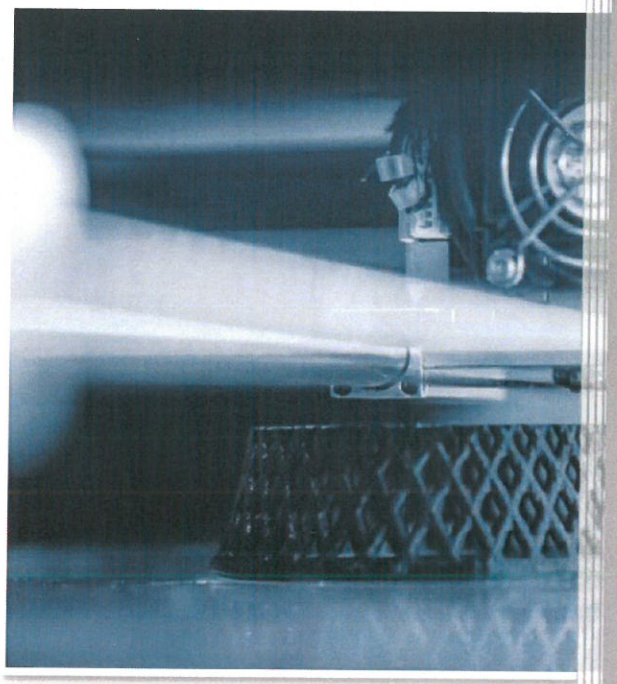
Etap III 2021

Modułowy, zintegrowany system do wielowymiarowego i wieloprzestrzennego projektowania wstecznego z hybrydową indywidualnie dopasowaną linią technologiczną do produkcji elementów chirurgicznych w metodach przyrostowych

RAPORT



dr inż. Dariusz Karpisz

dr inż. Marcin Cegielski

dr hab. inż. Jacek Pietraszek, prof.PK

Raport z prac w ramach 3 etapu projektu obejmuje opracowanie dokumentacji technicznej hybrydowej linii technologicznej:

1. **dokumentacji konstrukcyjnej**
2. **dokumentacji modułów elektronicznych**
3. **dokumentacji oprogramowania.**
4. **dokumentacji użytkowej**
5. **dokumentacji patentowej.**

Zakres prac etapu III

Dotychczas, w Polsce i na świecie nie opracowano linii technologicznej, która na podstawie tych samych danych, jednocześnie umożliwiałaby planowanie wirtualne i wykonywania elementów protetycznych przed zabiegiem implantacji, dopasowanych w 100 % zarówno do połączenia z implantem jak i jego położenia przy użyciu otwartych systemów przekazywania parametrów planowania wirtualnego. W prawdzie, istnieją systemy np. niemieckiej firmy SIRONA – CEREC i CEREC LAB umożliwiające wykonywanie elementów w wybranych materiałach stomatologicznych, jednak nie jest możliwe planowanie wsteczne tzn. wykonywanie elementów dopasowanych przed zabiegiem, oraz wykonywanie elementów metalowych metodą hybrydową (spiekanie laserowe i frezowanie). Istnieją również systemy spiekania laserowego (niemiecka firm EOS), ale nie mają one możliwości planowania wirtualnego na podstawie tomografii CBCT i projektowania szablonów chirurgicznych. Są również na rynku systemy do planowania wirtualnego, ale nie pozwalają one na wykonywanie jednoczesne elementów protetycznych.

Dlatego, wprowadzenie na rynek nowatorskiego rozwiązania jakim jest zintegrowany system do wielowymiarowego i wieloprzestrzennego projektowania wstecznego z hybrydową linią technologiczną do produkcji elementów chirurgicznych przy zastosowaniu metod przyrostowych, jest wypełnieniem luki na rynku protetycznym.

1. Dokumentacja konstrukcyjna

W ramach realizacji zadań projektowych opracowano modułowy, zintegrowany systemu wykorzystujący inżynierie odwrotną oraz opracowano i zaimplementowano linię technologiczną do produkcji elementów chirurgicznych przy wykorzystaniu metod szybkiego prototypowania. Głównymi rezultatami linii technologicznej jest: akwizycja danych 3D, eksport i import danych 3D, planowanie wsteczne , projektowania i wykonywania elementów protetycznych i powiązanych z nimi szablonów chirurgicznych lub szablonów stomatologicznych do szerokiego stosowania w stomatologii i chirurgii stomatologicznej wraz z systemem zaprojektowanych frezów, wierteł i narzędzi.

Opracowana linia technologiczna stanowi nowoczesne rozwiązanie wychodzące naprzeciw oczekiwaniom rynku. Ponieważ została ona opracowana w systemie modułowym może stanowić uzupełnienie obecnie istniejących systemów lub być nabywana w poszczególnych elementach w zależności od budżetu klientów.

Linia posiada możliwość wykonywania systemu łączników indywidualnych dopasowanych do elementów implantowanych i elementów protetycznych wykonywanych w technologii hybrydowej.

Połączenie w jednej linii produkcyjnej urządzeń do użycia technologii addytywnych to wytwarzania elementów protetycznych, szablonów i modeli na bazie technologii druku 3D i technologii frezowania to wytwarzania elementów protetycznych, łączników i belek wielopunktowych w technologii obróbki mechanicznej 3D.

Tabela 1. Założenia techniczne (dane wejściowe i wyjściowe) dla poszczególnych modułów

Moduł akwizycji danych	
• **Skanowanie wewnątrzustne** • **Skanowanie modeli** • **Skanowanie RTG 3D CBCT**	Moduł akwizycji danych 3D – Moduł, w którym danymi wejściowymi są rzeczywiste warunki panujące w jamie ustnej pacjenta. Po wykonaniu skanu i przetworzeniu danych, dane wyjściowe to powierzchnie 3D w postaci pliku .stl (dane ze skanerów) oraz tomografia komputerowa w postaci plików .dcm, będące wirtualnym odwzorowaniem rzeczywistych warunków.
Moduł integracji danych i wirtualnego projektowania	
• **Oprogramowanie do łączenia surowych danych** • **Oprogramowanie do wirtualnego projektowania** • **Oprogramowanie do przygotowania danych do obrabiarek i drukarek 3D** • **Komputery z monitorami HD minimum 24 cali – 2 szt** • **Stacje robocze przenośne (notebooki, monitor HD 17 cali) – 2 szt**	Moduł integracji danych i wirtualnego projektowania – Moduł, w którym danymi wejściowymi są skany .stl oraz pliki .dcm. Następnie w wyniku użycia oprogramowania CAD i przeprowadzenia procesu projektowania otrzymujemy gotowe projekty w postaci plików .stl.
Moduł druku 3D w technologii SLA	
• **Drukarka 3D z łatwą możliwością wymiany materiałów drukowanych** • **Oprogramowanie do druku 3D wraz z komputerem sterującym**	Moduł druku 3D w technologii SLA – Moduł, w którym projekty w postaci plików .stl są przetwarzane w programie CAM, a następnie drukowane. Danymi wyjściowymi tego modułu są gotowe prace w postaci odbudów tymczasowych, modele stomatologiczne, szablony chirurgiczne, prace do odlewania.

Moduł druku 3D w technologii SLM dla tytanu	
• **Drukarka SLM z polem budowy o średnicy minimalnej 150 mm w wersji z drukiem w osłonie argonu.**	Moduł druku 3D w technologii SLM dla tytanu - Moduł, w którym projekty w postaci plików .stl są przetwarzane w programie CAM, a następnie drukowane. Danymi wyjściowymi tego modułu są gotowe prace w postaci łączników indywidualnych, mostów, podbudów, belek, protez szkieletowych.
Moduł druku 3D w technologii SLM dla pozostałych materiałów	
• **Drukarka SLM z polem budowy o średnicy minimalnej o średnicy minimalnej 150 mm w wersji z drukiem w osłonie argonu** • **Oprogramowanie CAM do frezowania** • **Komputer sterujący z monitorem do obsługi obu systemów druku 3D**	Moduł druku 3D dla pozostałych materiałów w technologii SLM - Moduł, w którym projekty w postaci plików .stl są przetwarzane w programie CAM, a następnie drukowane. Danymi wyjściowymi tego modułu są gotowe prace w postaci łączników indywidualnych, mostów, podbudów, belek, protez szkieletowych.
Moduł frezowania końcowego pięcioosiowego	
• **Frezarka 5 osiowa z uniwersalnym uchwytem do** • **Oprogramowanie CAM do frezowania** • **Komputer sterujący z monitorem**	Moduł frezowania końcowego pięcioosiowego - Moduł, w którym projekty w postaci plików .stl są przetwarzane w programie CAM, a następnie frezowane. Danymi wyjściowymi tego modułu są gotowe prace w postaci łączników indywidualnych, mostów, podbudów, belek, protez szkieletowych, prace tymczasowe. Dodatkowo elementami wejściowymi są prace z drukarek SLM wraz z projektami w postaci .stl, następnie prace na podstawie projektu są szlifowane. Elementami wyjściowymi są gotowe prace w postaci łączników indywidualnych, mostów.
Moduł integracji druku i frezowania	
• **Zaprojektowany i wykonany moduł do integracji** • **Biblioteka geometrii modułu do zastosowań**	Moduł integracji druku i frezowania – Jest to moduł wspomagający, którego danymi wejściowymi są dane z różnych programów, a danymi wyjściowymi zintegrowany system informatyczny centrum frezującego

we frezarkach 4 i 5 osiowych	
Moduł kontroli pasowania zestawów i znakowania	
• **Mikroskop 3D do oceny dokładności pasowania** • **Mikroskop pomiarowy – warsztatowy** • **Drukarka laserowa do oznaczania parametrów , numerów seryjnych i oznaczeń typu.**	Moduł kontroli pasowania zestawów i znakowania – danymi wejściowymi w tym module są wszystkie prace z frezarek i drukarek, a danymi wyjściowymi prace po kontroli jakości i oznaczeniu.

1.1. Opis funkcjonalny modułów druku 3D

1. Moduł druku 3D w technologii SLA – technologia wydruku SLA jest technologią utwardzania żywicy za pomocą wiązki lasera. Drukarki 3D wykorzystujące technologię SLA charakteryzują się bardzo dobrą dokładnością oraz powtarzalnością wydruku. Moduł ten powinien składać się z:
    a. Drukarka 3D w technologii SLA z łatwą wymianą materiałów drukowanych i z platformą wydruku (polem wydruku) o średnicy minimum 150 mm – Różnorodność dostępnych żywic i ich zastosowania sprawia, że dzięki drukarkom 3D możliwe jest wydrukowanie szablonu chirurgicznego, pracy protetycznej tymczasowej, wydruków do odlewania, modeli stomatologicznych wraz z maską dziąsła. To wszystko determinuje konieczność ciągłej zmiany zbiornika z żywicą, co z kolei wymusza zastosowanie systemu jego szybkiej, bezproblemowej wymiany.
    b. Oprogramowanie CAM do druku 3D wraz z komputerem sterującym – Dzięki oprogramowaniu CAM gotowy plik .stl projektu można spozycjonować na platformie drukarki i przeliczyć to na współrzędne, które tworzą ścieżkę ruchu lasera i platformy. Taki proces przeliczenia bardzo mocno obciąża komputer przez co należy zastosować komputer o parametrach min: system operacyjny Win10; procesor – Intel Core i9-10920X; 32 GB RAM; karta graficzna – NVIDIA GeForce RTX 2070 SUPER; dysk SSD 500GB + 1TB HDD. Taka specyfikacja komputera pozwoli na płynną i szybką pracę.
2. Moduł druku 3D dla tytanu w technologii SLM – technologia wydruku SLM jest technologią roztapiania i spajania proszku tytanu za pomocą wiązki lasera. Drukarki 3D wykorzystujące technologię SLM charakteryzują się stosunkowo dobrą dokładnością oraz powtarzalnością wydruku. Moduł ten składa się z:

a. Drukarka 3D w technologii SLM z platformą wydruku (polem wydruku) o średnicy minimum 150 mm w wersji z drukiem w osłonie Argonu – Dzięki drukarce SLM jest możliwość wytwarzania prac z tytanu, tj. łączniki indywidualne, protezy szkieletowe, mosty, belki tytanowe w sposób bardziej przystępny cenowo, a odpady redukują się praktycznie do zera, dzięki czemu centrum frezowania staje się bardziej ekologiczne. Gaz osłonowy w postaci Argonu jest niezbędny w procesie spiekania tytanu, a platforma robocza o średnicy 15 cm sprawi, że czas spiekania pojedynczej pracy jest relatywnie krótki. Tytan jest charakterystycznym materiałem do obróbki, dlatego do tego wydruku prac potrzebna jest drukarka specjalnie skonfigurowana pod tytan.
b. Oprogramowanie CAM do druku 3D wraz z komputerem sterującym – Dzięki oprogramowaniu CAM gotowy plik .stl projektu można spozycjonować na platformie drukarki i przeliczyć to na współrzędne, które tworzą ścieżkę ruchu lasera i platformy. Taki proces przeliczenia bardzo mocno obciąża komputer przez co należy zastosować komputer o parametrach min: system operacyjny Win10; procesor – Intel Core i9-10920X; 32 GB RAM; karta graficzna – NVIDIA GeForce RTX 2070 SUPER; dysk SSD 500GB + 1TB HDD. Taka specyfikacja komputera pozwoli na płynną i szybką pracę.

3. Moduł druku 3D dla pozostałych materiałów w technologii SLM – technologia wydruku SLM jest technologią roztapiania i spajania proszku metalowego za pomocą wiązki lasera. Drukarki 3D wykorzystujące technologię SLM charakteryzują się stosunkowo dobrą dokładnością oraz powtarzalnością wydruku. Moduł ten składa się z:
   a. Drukarka 3D w technologii SLM z platformą wydruku (polem wydruku) o średnicy minimum 150 mm w wersji z drukiem w osłonie Argonu – Dzięki drukarce SLM jest możliwość wytwarzania prac np. z chromo-cobaltu, tj. łączniki indywidualne, protezy szkieletowe, mosty, belki tytanowe w sposób bardziej przystępny cenowo, a odpady redukują się praktycznie do zera, dzięki czemu centrum frezowania staje się bardziej ekologiczne. Gaz osłonowy w postaci Argonu jest niezbędny w procesie spiekania tytanu, a platforma robocza o średnicy 15 cm sprawi, że czas spiekania pojedynczej pracy jest relatywnie krótki. Gaz osłonowy w postaci Argonu jest niezbędny w procesie spiekania tytanu, a platforma robocza o średnicy 15 cm sprawi, że czas spiekania pojedynczej pracy jest relatywnie krótki.
   b. Oprogramowanie CAM do druku 3D wraz z komputerem sterującym – Dzięki oprogramowaniu CAM gotowy plik .stl projektu można spozycjonować na platformie drukarki i przeliczyć to na współrzędne, które tworzą ścieżkę ruchu lasera i platformy. Taki proces przeliczenia bardzo mocno obciąża komputer przez co należy zastosować komputer o parametrach min: system operacyjny Win10; procesor – Intel Core i9-10920X; 32 GB RAM; karta graficzna – NVIDIA

GeForce RTX 2070 SUPER; dysk SSD 500GB + 1TB HDD. Taka specyfikacja komputera pozwoli na płynną i szybką pracę.

1.2. Opis funkcjonalny modułu akwizycji danych, integracji danych

1. Moduł akwizycji danych 3D – Proces produkcji łączników indywidualnych, szablonów chirurgicznych, czy odbudów protetycznych na bazie cyrkonu zaczyna się od przetworzenia rzeczywistych warunków panujących w jamie ustnej pacjenta na wirtualną chmurę punktów tworzącą później powierzchnię 3D. Taki proces przetworzenia może być procesem bezpośrednim oraz procesem pośrednim.
    a. Skanowanie wewnątrzustne – jest to bezpośrednie przechwytywanie i przetwarzanie danych rzeczywistych na chmurę punktów, które po przetworzeniu tworzą powierzchnię 3D. Do tego celu używa się skanerów wewnątrzustnych. Personel gabinetów stomatologicznych, którym skaner wraz z komputerem i oprogramowaniem zostanie wypożyczony, przejdzie na wstępie zaawansowane szkolenie z obsługi urządzenia i oprogramowania. Skany pobrane w gabinecie zostaną bezpośrednio udostępnione do naszego centrum z kompletem informacji do jakiego systemu implantologicznego i jaka praca ma zostać wytworzona.
    b. Skanowanie modeli – jest to pośrednie przechwytywanie i przetwarzanie danych rzeczywistych na chmurę punktów, które po przetworzeniu tworzą powierzchnię 3D. Personel w gabinecie stomatologicznym pobiera wyciski z ust pacjenta przy pomocy specjalnej masy. Takie wyciski trafiają do laboratorium protetycznego gdzie przy ich użyciu odlewa się modele z masy gipsowej. Takie modele wstawia się do specjalnego skanera laboratoryjnego gdzie zostają zeskanowane, a ich powierzchnia przetworzona w wirtualna powierzchnię 3D. Laboratoria protetyczne, którym zostanie wypożyczony skaner wraz z komputerem i oprogramowaniem do przechwytywania danych i projektowania praac bezpośrednio przesyłają do naszego centrum projekt pracy.
    c. Skanowanie RTG 3D CBCT – tomograf służy między innymi do sprawdzenia możliwości wszczepienia implantu pacjentowi, a po zabiegu, sprawdzenia poprawności wszczepienia implantu pacjentowi w wyniku czego wiadome jest, czy można zacząć pracę protetyczną – czy można pobrać skan, zaprojektować i wytworzyć łącznik indywidualny lub inną pracę. Kolejnym zastosowaniem jest sprawdzenie poprawności wyfrezowania kanału śrubowego łącznika.
2. Moduł integracji danych i wirtualnego projektowania – kolejnym modułem naszej linii produkcyjnej jest moduł obejmujący sprzęt komputerowy i oprogramowanie CAD do przetwarzania danych i projektowania. Celem tego modułu jest otrzymanie gotowego pliku projektu, który przenosimy do oprogramowania CAM. Do tego celu potrzebne jest:

a. Oprogramowanie do łączenia surowych danych – Oprogramowanie to jest potrzebne w przypadku projektowania szablonów chirurgicznych. Jego celem jest połącznie skanu 3D i tomografii komputerowej. Dzięki temu połączeniu istnieje możliwość pozycjonowania implantów, a w dalszym etapie zaprojektowania szablonu.
b. Oprogramowanie do wirtualnego projektowania – Jest to oprogramowanie CAD, gdzie wcześniej uzyskane skany 3D są bazą do wykonania projektu. Wgrywamy dane ze skanera i oprogramowanie prowadzi technika przez kolejne kroki procesu projektowania, aż do uzyskania gotowego pliku .stl z projektem do druku lub frezowania.
c. Komputery z monitorami HD minimum 24 cali (3 sztuki) – Komputery są dołączone do skanerów laboratoryjnych wraz z oprogramowaniem CAD. Specyfikacja sprzętowa nie powinna być gorsza niż: system operacyjny – Win10; procesor – Intel Core i7-9700F; 16 GB RAM; karta graficzna – NVIDIA GeForce GTX 1660Ti; dysk SSD 500GB. Taka specyfikacja komputera pozwoli na płynne działanie sprzętu.
d. Stacje robocze przenośne (notebooki, monitor HD 17 cali ; 2 sztuki) – Komputery te są dołączone do skanerów wewnątrzustnych. Specyfikacja sprzętowa nie powinna być gorsza niż: system operacyjny – Win10; procesor – Intel Core i7-9750H; 16 GB RAM; karta graficzna – NVIDIA GeForce GTX 1660Ti; dysk SSD 500GB. Taka specyfikacja komputera pozwoli na płynne działanie sprzętu.

1.3. Opis funkcjonalny modułu integracji druków i frezowania

1. Moduł integracji druku i frezowania – moduł ten ma na celu zintegrowanie wszystkich maszyn oraz wszelkiego oprogramowania w jedną, spójną całość.
   a. Zaprojektowany i wykonany moduł do integracji – Celem jest połącznie wszystkich maszyn i oprogramowania w sposób ułatwiający pracę centrum frezowania i klientów w postaci laboratoriów protetycznych, czy gabinetów stomatologicznych. Skany wykonane w gabinetach stomatologicznych będą wysyłane bezpośrednio w sposób zaszyfrowany z komputera klienta do centrum wraz z informacjami na temat tego jaka to będzie praca, na kiedy ma zostać wykonana. Dodatkowo klient będzie miał możliwość sprawdzenia na jakim etapie znajduje się obecnie praca, bezpośrednio w programie, a w momencie wysyłki będzie miał możliwość śledzenia przesyłki. Dokładnie taka sama sytuacja będzie miała miejsce w przypadku laboratoriów protetycznych, z tą różnicą, że w przypadku laboratorium mamy do czynienia z gotowym plikiem stl. projektu. Kolejnym etapem integracji będzie integracja oprogramowania CAD i oprogramowania CAM oraz stworzenia serwera z

jedną zintegrowaną bazą danych. Do tego celu będzie potrzebny serwer z dyskami w macierzy o pojemności 5TB z możliwością rozszerzenia pamięci.

b. Biblioteka geometrii modułu do zastosowań we frezarkach 4 i 5 osiowych – biblioteka geometrii połączeń implantologicznych i zastosowanie ich podczas procesu frezowania dużą wartością dodaną podczas wytwarzania prac bezpośrednio z pozycji implantu. Dzięki zastosowaniu geometrii zewnętrznej frezarka ma możliwość dokładnego oszlifowania połączenia implantologicznego co bezpośrednio wpływa na jego jakość. Skutkiem jest minimalizacja problemów zdrowotnych pacjenta i ewentualnego stanu zapalnego.

2. Moduł frezowania końcowego pięcioosiowego – frezowanie pozwala uzyskać najwyższą dokładność wytwarzanych prac, jednak frezowanie prac z prefabrykatów jest droższe niż prace drukowane. Dodatkowo generuje się większa ilość odpadów. Dlatego opracowano system druku prac oraz ich szlifowanie na frezarkach. Dzięki temu prace są wytworzone z najwyższą dokładnością przy małej ilości odpadów.
    a. Frezarka 5 osiowa z uniwersalnym uchwytem z możliwością frezowania wszystkich dostępnych materiałów – Maszyna do frezowania tytanu czy chromo-kobaltu powinna mieć wrzeciono o mocy co najmniej 3.0kW, co pozwoli na szybką obróbkę materiału. Uniwersalny uchwyt sprawia, że centrum nie będzie uzależnione od jednego dostawcy materiałów dzięki czemu będzie możliwość negocjacji cen i zredukować ceny gotowego produktu, przy centrum tego typu maszyna o 5 ruchomych osiach jest konieczna.
    b. Oprogramowanie CAM do frezowania z komputerem sterującym - Dzięki oprogramowaniu CAM gotowy plik .stl projektu można spozycjonować w wirtualnym uchwycie ramki i przeliczyć to na współrzędne, które tworzą ścieżkę ruchu wrzeciona. Taki proces przeliczenia bardzo mocno obciąża komputer przez co należy zastosować komputer o parametrach min: system operacyjny Win10; procesor – Intel Core i9-10920X; 32 GB RAM; karta graficzna – NVIDIA GeForce RTX 2070 SUPER; dysk SSD 500GB + 1TB HDD. Taka specyfikacja komputera pozwoli na płynną i szybką pracę.

2. Dokumentacja modułów elektronicznych (komputerowe przetwarzania danych pomiędzy poszczególnymi etapami)

Elektroniczne moduły cyfrowe wraz z odpowiednim oprogramowaniem wspomagają poszczególne etapy projektowania i produkcji elementów protetycznych z użyciem technologii projektowania wstecznego.

1. Moduł wspomagania zbierania danych od pacjentów
    a. Obsługa programowa skanerów wewnątrzustnych i laboratoryjnych w zakresie akwizycji i archiwizacji danych uzyskiwanych w czasie procesów skanowania.
    b. Konwersja formatów zapisanych danych i optymalizacja pod względem wielkości plików i jakości uzyskiwanych pakietów danych.
    c. Udostępnianie danych w celu ich analizy, obróbki i projektowania.
2. Moduł projektowania prac protetycznych
    a. Obsługa oprogramowania CAD (EXOCAD, DENTAL CAD, EZ CAD) do projektowania uzupełnień protetycznych.
    b. Obsługa oprogramowania CAD do projektowania szablonów chirurgicznych.
    c. Obsługa oprogramowania CAD do projektowania szyn ortodontycznych.
    d. Stanowiska do zdalnej współpracy z gabinetami stomatologicznymi.
3. Moduł do sterowania procesami druku 3D i frezowania 5 osiowego.
    a. Obsługa w zakresie CAM dla modułów frezowania 5, 4 i 3 osiowego dla metalu, ceramiki, tworzyw sztucznych, wosku i cyrkonu.
    b. Obsługa w zakresie CAM dla modułów druku 3D w zakresie wydruku polimerów i tworzywa hybrydowych.
    c. Obsługa w zakresie CAM dla modułów druku 3D w zakresie wydruku w technologii spieku laserowego SLM.
4. Moduł integracji obrazowania za pomocą mikroskopu ZUMAX 3200 w celu otrzymania trójwymiarowych obrazów prezentacyjnych, eksport zapisanych danych i integracja z danymi pozyskanymi w czasie skanowania.
    a. Obsługa czytania danych z mikroskopu
    b. Zapisywanie ich w formacie 3D i konwersja do plików wsadowych do wykorzystanie do pracy z oprogramowaniem EXOCAD i EZ CAD w technologii DIGITAL SMILE DESIGN.
5. Moduł zarządzania danymi pacjentów i lekarzy z uwzględnieniem kodowania danych i ich zapisu w formie kodów kreskowych i QR – kodów. Obsługa systemu oznakowania poszczególnych elementów produkcyjnych.

Wykorzystanie elektronicznych modułów cyfrowych do modelowania cyfrowego w technologii druku 3D i frezowania z wykorzystaniem wieloprzestrzennego i wielowymiarowego projektowania wstecznego elementów protetycznych i chirurgicznych.

1. **Rozpoczęcie procesu produkcji**
2. **Zbieranie danych od pacjentów**
3. **Planowanie zabiegów**
4. **Projektowanie elementów protetycznych**
5. **Prezentacja prac protetycznych**
6. **Frezowanie**
7. **Wydruk 3D**
8. **Identyfikacja i kontrola jakości**
9. **Zakończnie procesu produkcji**

Rozdział 1
Rozpoczęcie procesu produkcji

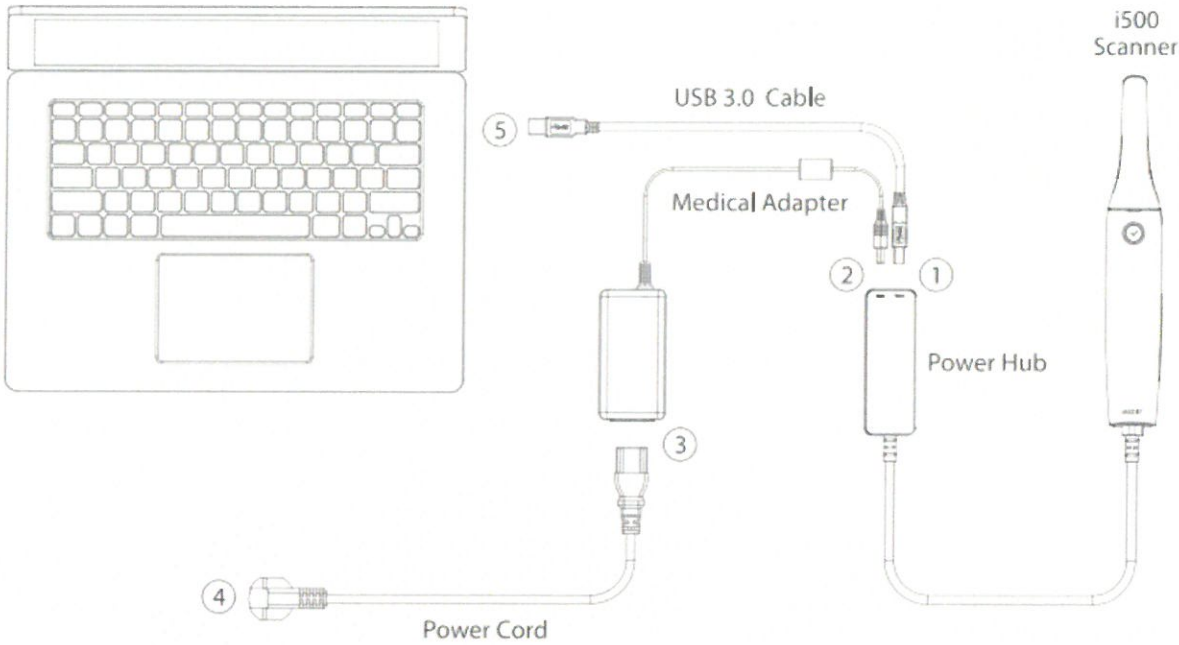
Rozpoczęcie procesu produkcji będzie się składać z szeregu etapów. Pierwszym z kroków będzie zebranie informacji o pacjencie, rodzaju skanowania, pobranie badań z tomografu wiązki stożkowej, konsultacja z lekarzem o wyborze pracy końcowej.

Rozdział 2
Zbieranie danych od pacjentów

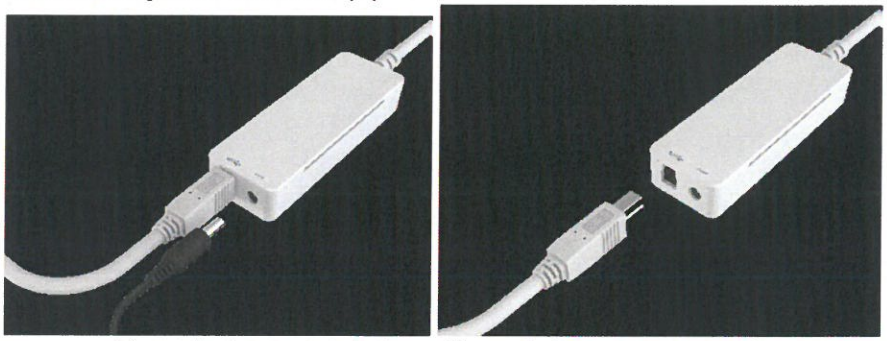
Realizacja procesu "Zbieranie danych pacjenta" będzie polegała na zebraniu wystarczającej informacji od pacjenta w celu przygotowania do leczenia protetycznego z wykorzystaniem elementów sztucznych wytworzonych na przedmiotowej linii produkcyjnej, zgodnie z zaleceniami. Pierwszym krokiem procesu jest zebranie informacji obrazowej i parametrycznej koniecznej do przygotowania leczenia z wykorzystaniem sztucznych elementów protetycznych. To zadanie może składać się z dwóch realizowanych równolegle kroków tj.:
- zebrania danych bezpośrednich, z wykorzystaniem takich urządzeń jak skaner wewnątrzustny, zestaw obrazowy z tomografii wiązki stożkowej CBCT, a w uzasadnionych przypadkach również cyfrowego RTG lub CT,
- zebrania danych pośrednich, z wykorzystaniem skanera stołowego dużej precyzji do skanowania wycisków oraz opcjonalnego skanowania elementów usuniętych, jak również usuniętych zębów.

SKANER WEWNĄTRZUSTNY MEDIT i500
I Przygotowanie skanera do pracy

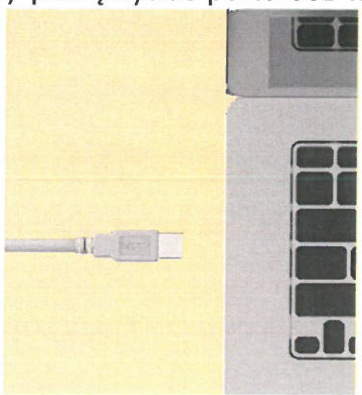
1. Uruchomić komputer oraz oprogramowanie do skanowania Medit i scan
2. Podłączyć skaner wewnątrzustny zgodnie z poniższym rysunkiem:



a) Do skaner wewnątrzustny wyposażonego w adapter podłączyć z kablem USB 3.0 (1) oraz zewnętrzne zasilanie (2)

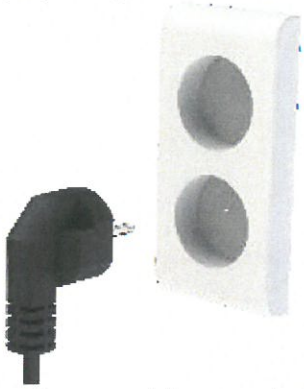


b) Kabel USB 3.0 (1) podłączyć do portu USB w komputerze (5)

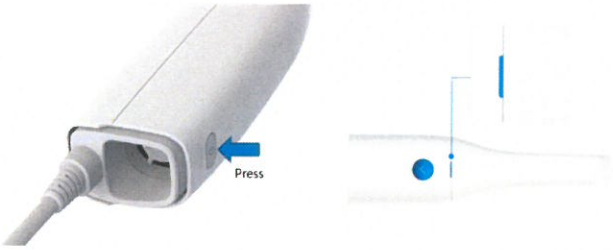


c) Przewód zasilający (4) podłaczyć do zasilacza (3)

d) Zasilanie zewnętrzne skanera podłączyć do gniazdka elektrycznego (4)



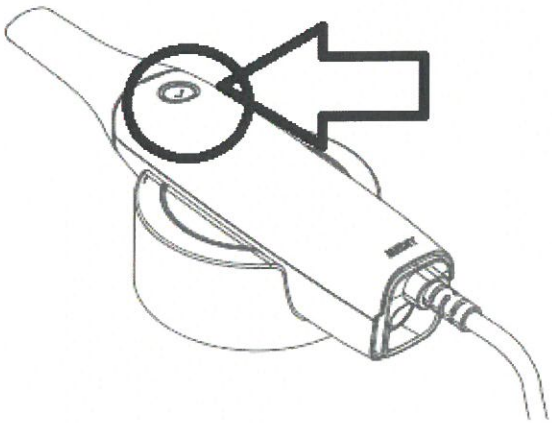
e) Uruchomić skaner MEDIT i 500 używając przycisku na rękojeści . Poczekaj, aż wskaźnik połączenia USB zmieni się na niebieski



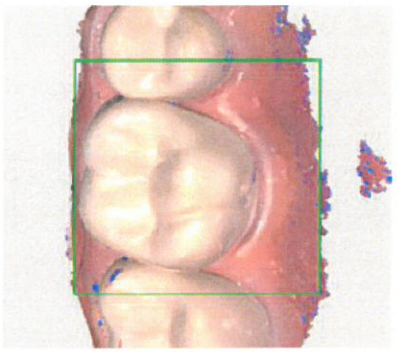
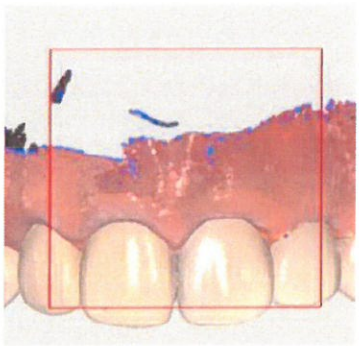
f) Wyłączenie skanera: Naciśnij i przytrzymaj przycisk zasilania i 500 przez 3 sekundy

II Skanowanie

1. Wprowadzić dane pacjenta do programu I scan
2. Zatwierdzić dane pacjenta i przejść do procesu skanowania
3. Umiejscowić końcówkę rękojeści skanera w ustach pacjenta i przydusić przycisk start na rękojeści (rysunek) lub ikone START w programie I scan .
   Aby zakończyć skanowanie należy uzyć przycisku start na rękojeści lub wybrać opcje STOP w programie



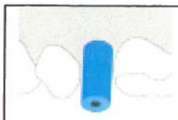
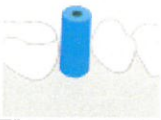
4. Wskazanie podczas skanowania
   Kolor prostokąta, który pojawia się podczas skanowania, wskazuje, że status procesu skanowania:

PROSTOKĄT ZIELONY	PROSTOKĄT CZERWONY
	
SKANOWANIE POPRAWNE	SKANOWANIE POZA OBSZAREM

Uwaga: Jeżeli skanowanie odbywa się poza obszarem – czerwony prostokąt , brak sygnału dźwiękowego, należy powrócić do poprzedniego punku skanowania, w którym skanowanie było prawidłowe (prostokąt zielony, słyszalny sygnał dźwiękowy).

I SCAN IKONY:

	Pozyskanie obrazu 3D szczęki
	Pozyskanie obrazu 3D żuchwy
	Pozyskanie obrazu 3D szczęki i żuchwy w zwarciu (okluzji)

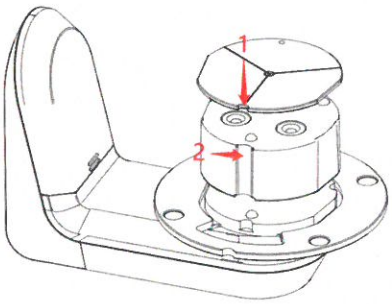
	**Pozyskanie obrazu 3D skanbody (markera) dla szczęki**
	**Pozyskanie obrazu 3D skanbody (markera) dla żuchwy**

5. Po uzyskaniu obrazów 3D ze skanera należy zapisać badanie

SKANER LABORATORYJNY SHININIG 3D AUTOSCAN DS-MIX

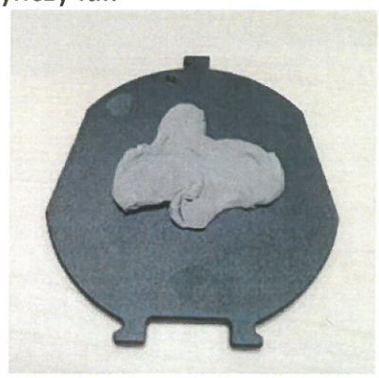
I Przygotowanie skanera do pracy

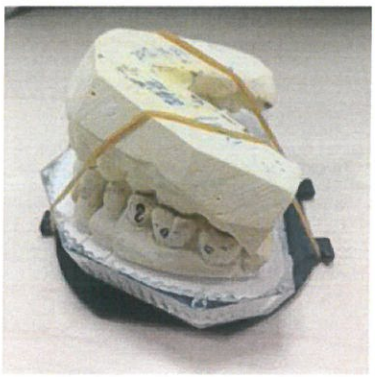
1. Włączyć zasilanie skanera przyciskiem (on/off)
2. Mocowanie modelu w skanerze
   a) Mocowanie oprawy modelu: Dopasuj otwór nr 1 na oprawie z otworem nr 2 na stole obrotowym.



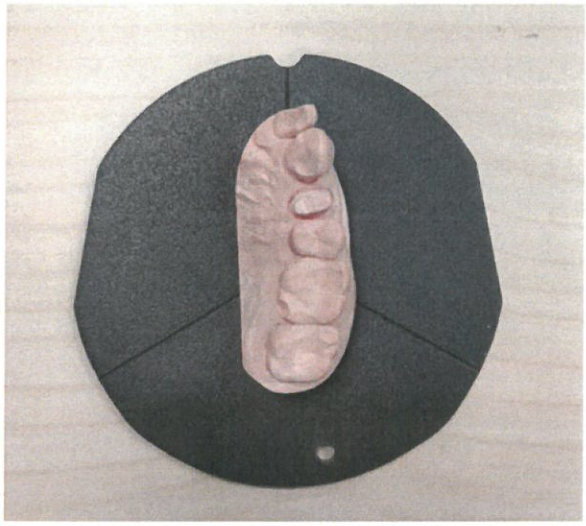
b) Umieść model używając plasteliny lub przykręć model . Do skanowanie dwóch łuków zębowych użyj gumki do przymocowania modeli

Pojedynczy łuk



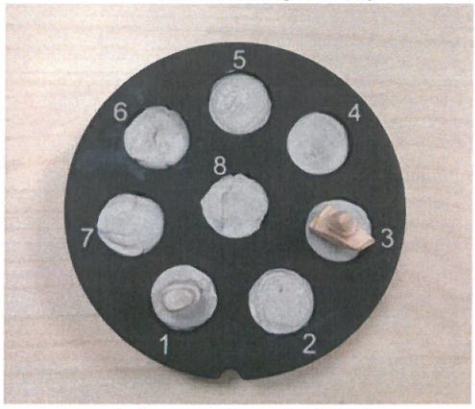


Dwa łuki zębowe w zgryzie



Model częściowy

Wycisk



Model z słupkami (DIE)

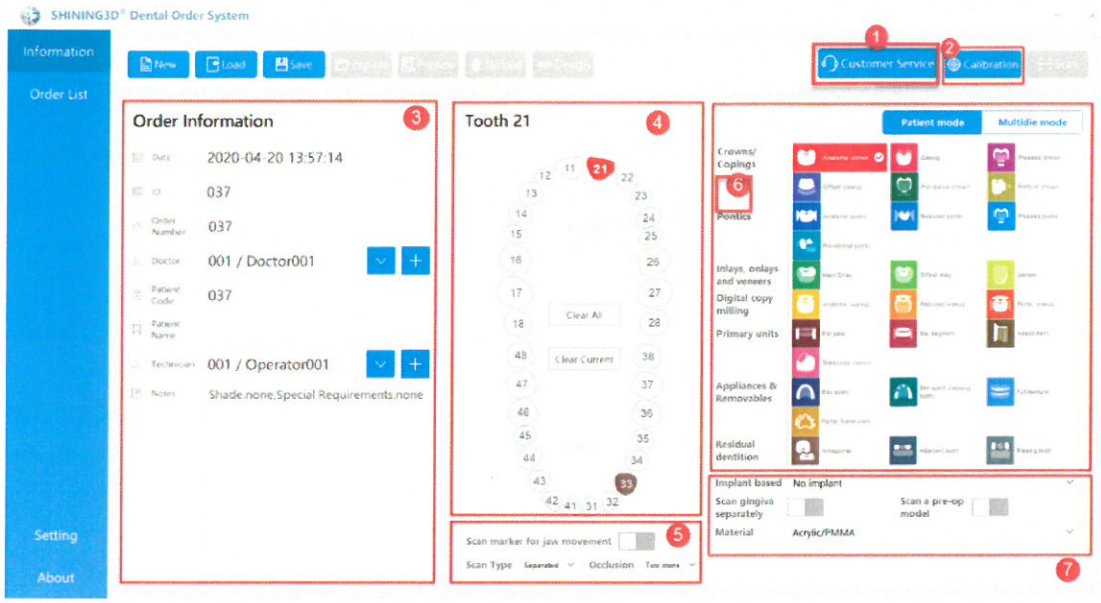
II Oprogramowanie

1. Formularz

a) Uruchom oprogramowanie DentalScan

b) Wybierz ikonę aby przejść do formularza

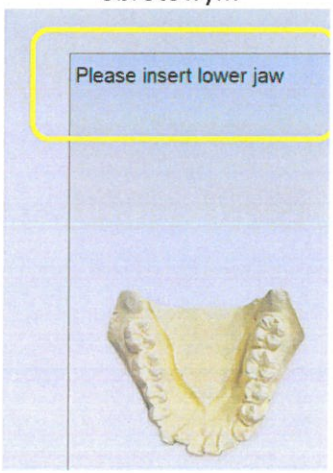
c) Wypełnij formularz zgodnie z wytycznymi pracy i wybierz przycisk SAVE



① Obsługa klienta: skontaktuj się z personelem posprzedażowym i połącz się ze wsparciem przez TeamViewer
②Kalibracja: oprogramowanie do kalibracji
③ Informacje o zamówieniu: dla użytkownika do edycji numeru zamówienia i uzupełnij informacje takie jak lekarz, pacjent, technik, notatki itp.
④ Notacja zęba
⑤ Typ skanowania i typ okluzji
⑥ Odnowienie
⑦ Inne informacje

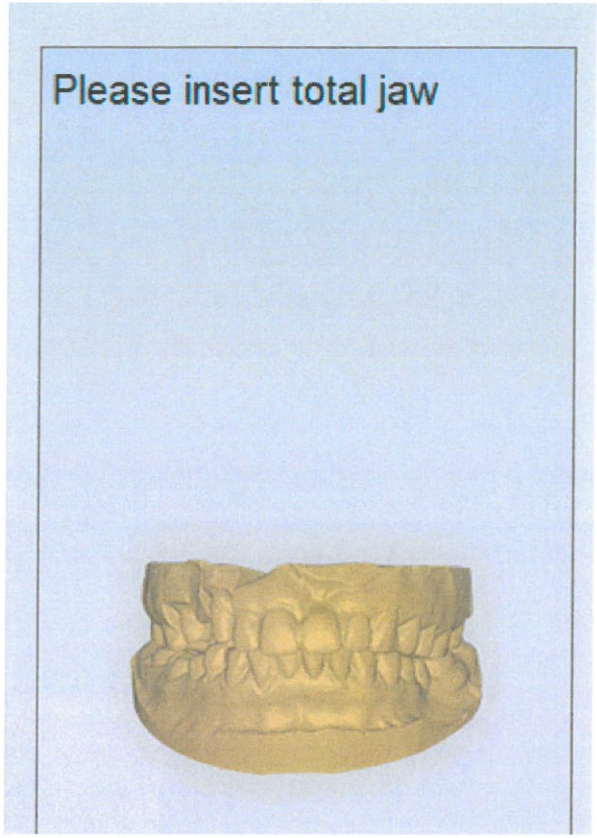
d) Po zapisaniu formularzu wybierz opcje **SCAN**

e) Postępować zgodnie w wytycznymi programu dotyczące umiejscowienia modelu na stole obrotowym

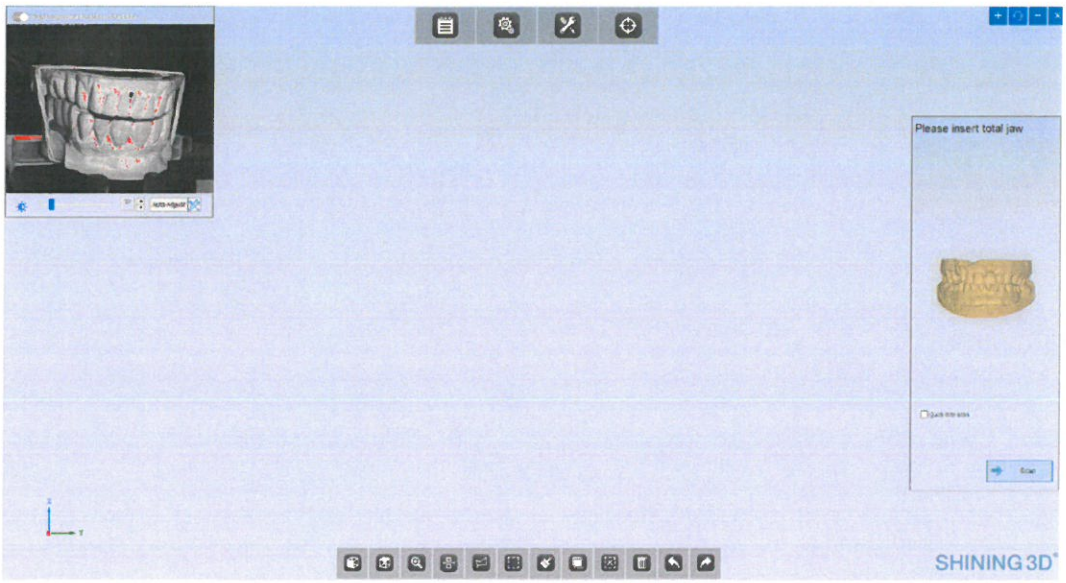


Skanowanie dwóch modeli : szczęka i żuchwa:

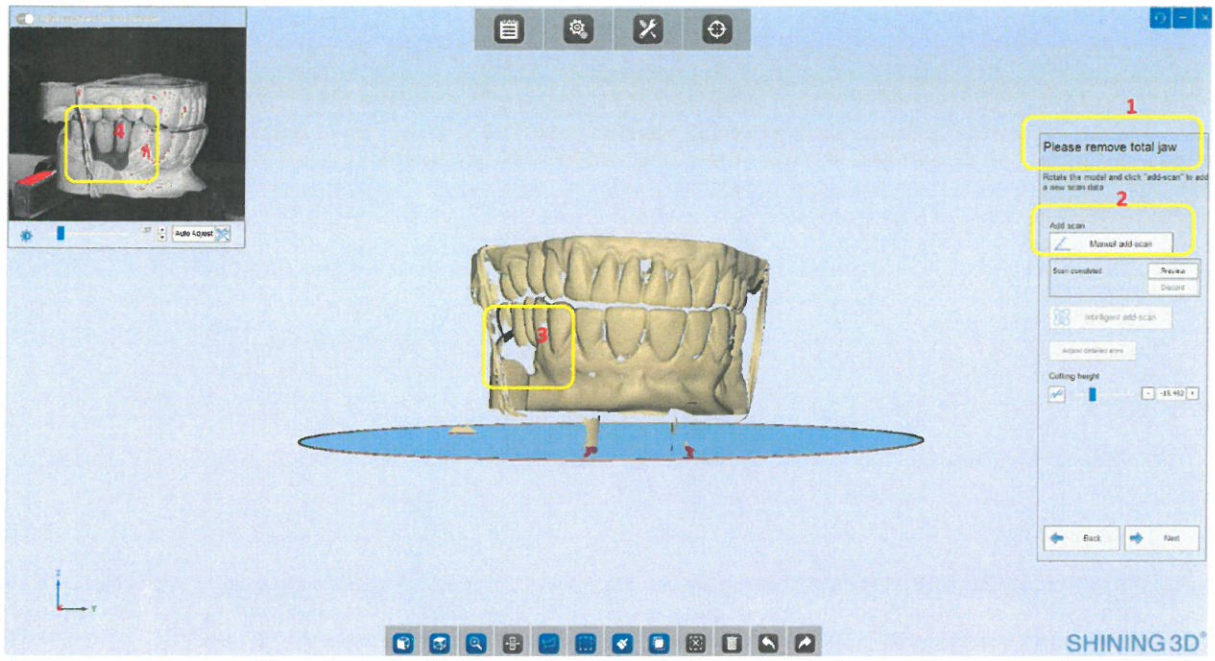
1. Skanowanie modelu szczęki i żuchwy
   a) Umieść modele złączone gumką na stole obrotowym skanera



   b) Przystąp do skanowania

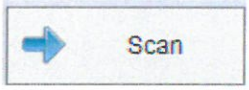


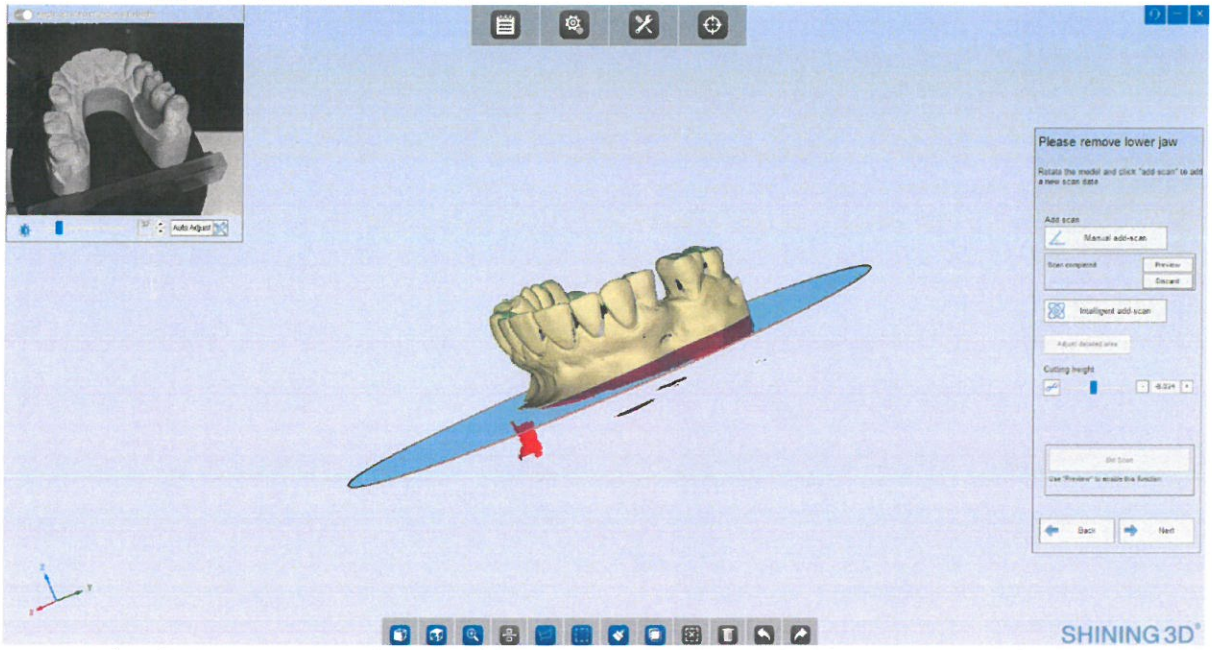
   c) Jeśli skan jest poprawny przejdź do następnego kroku zgodnie z sugestią programu (1). Usuń modele szczęki i żuchwy i przejdź do następnego kroku wybierając przycisk NEXT



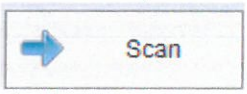
Uwaga: Istnieje możliwość dodatkowego skanowania obszaru, który w pierwszym skanowaniu nie został dokładnie zobrazowany (3). Należy wówczas wybrać opcje Add Scan i wskazać miejsce , gdzie obraz ma być dołożony (4).

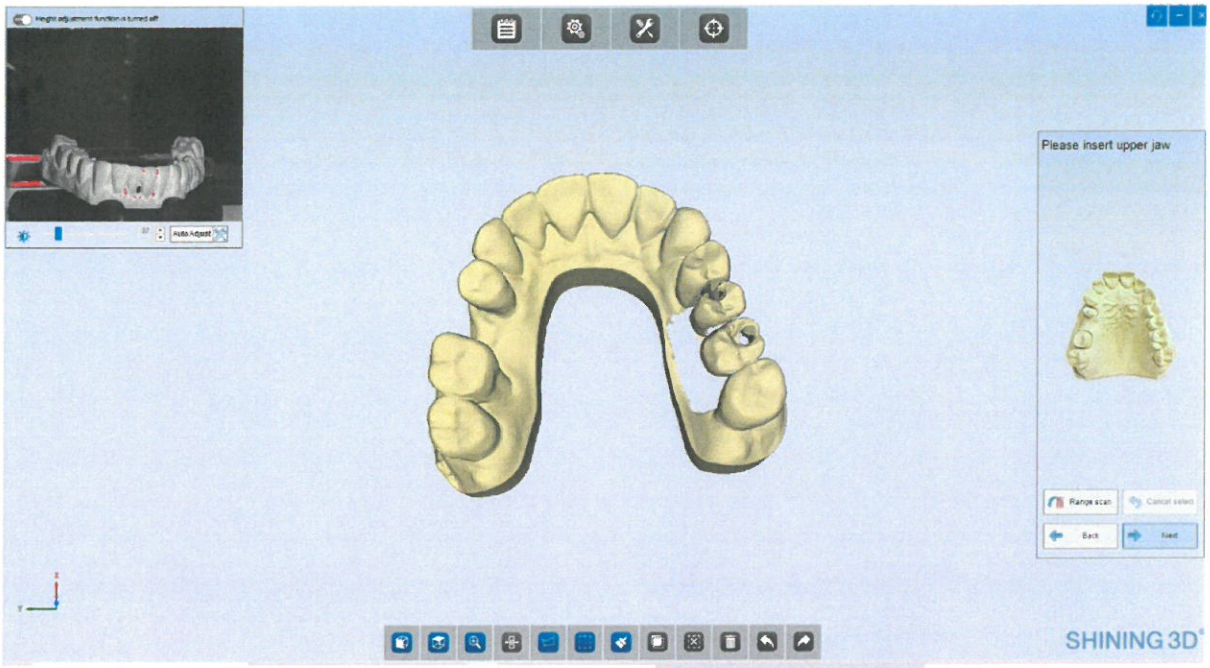
d) Skanowanie żuchwy – umieść model żuchwy na stole obrotowym i wybierz opcje SCAN

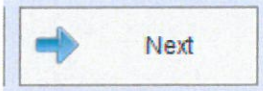




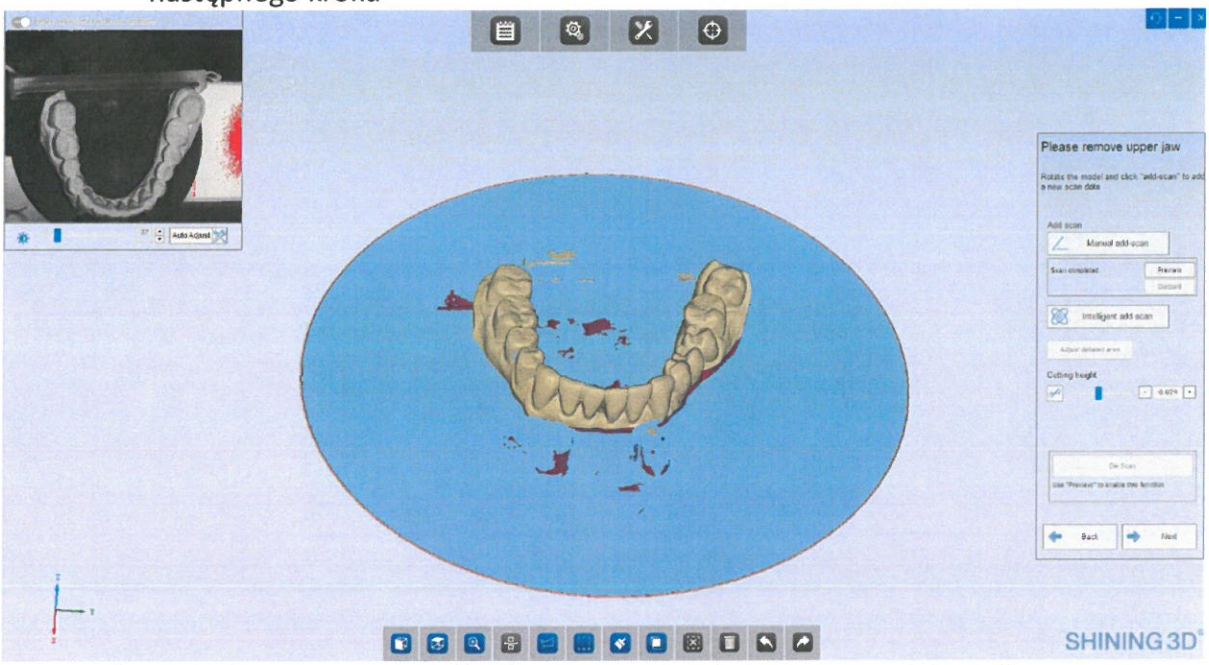
e) Skanowanie szczęki- umieść model szczęki na stole obrotowym i wybierz opcje SCAN



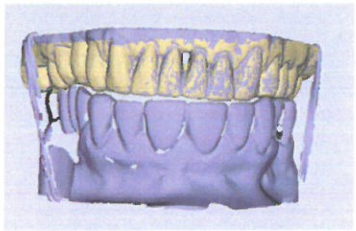


f) Po zeskanowaniu szczęki wybierz opcje 

Next, aby przejść do następnego kroku



g) Sprawdzenie poprawności skanu poprzez nałożenie na modele zeskanowane w okluzji pojedynczych skanów szczęki i żuchwy (Align)



	swobodę wyboru między wieloma różnymi systemami produkcyjnymi.
Biblioteki implantów dla CAD	Codziennie aktualizowane oficjalne biblioteki komponentów protetycznych, takich jak Scanbodies, Titanium Base, Stock Abutments, Multi-Units i Direct-to-implant Interfaces, a także analogi laboratoryjne dla DentalCAD, ChairsideCAD i Model Creator.
Biblioteki dla implantów exoplan	Codziennie aktualizowane, weryfikowane i zatwierdzane biblioteki implantów, tulei chirurgicznych, zestawów wierteł i szpilek mocujących / kotwiczących do projektowania prowadnic chirurgicznych za pomocą exoplan i Guide Creator.
Biblioteki zębów protez	Ponad 3500 zębów protez w ponad 490 bibliotekach form do zębów. Stała aktualizacja i rozszerzanie zatwierdzonych bibliotei zębów protez do projektowania protez DentalCAD.

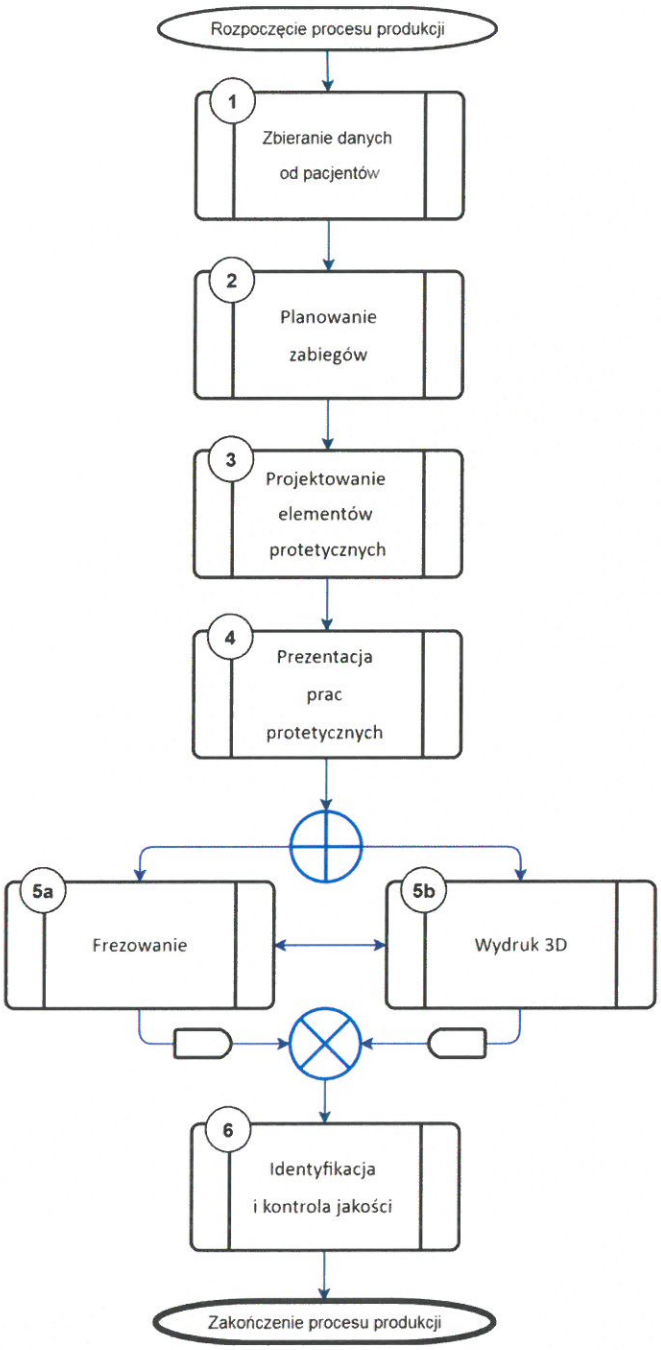
4. Dokumentacja użytkowa

Proces produkcji elementów protetycznych i elementów pomocniczych składa się z następujących etapów (podprocesów):

6. Zbieranie danych od pacjentów
    a. Bezpośrednio – skaner wewnątrzustny Medit i500
    b. Pośrednio za pomocą skanera laboratoryjnego Skaner DX – MX – Shining 3D
7. Planowanie zabiegów
    a. Planowanie wirtualne zabiegów z uwzględnieniem projektowania wstecznego
        - Opracowanie danych, separowanie struktur, podział elementów modeli hybrydowych ze względu na technologię wykoanaia.
        - Planowanie szablonów chirurgicznych – oprogramowanie DentalCAD
8. Projektowanie elementów protetycznych
        - Projektowanie łączników indywidualnych – oprogramowanie Exocad
        - Projektowanie modeli do wydruku – i wydruk – Exocad.
9. Frezowanie, wydruk poszczególnych elementów protetycznych w technologiach tradycyjnych i przyrostowych
    a. Wydruk modeli wraz z maską dziąsła
        - Drukarka DWS 2500PD – technologia SLA
        - Drukarka Carima – technologia DLP
    b. Przygotowanie łączników indywidualnych w technologii frezowania, druku 3D SLM i technologii hybrydowej
        - Frezowanie Arum 5x200 frezarka 5 osiowa
        - Druk 3D drukarka Riton D150
10. Prezentacja prac protetycznych w technologii trójwymiarowej i Digital Smile Design z użyciem oprogramowania DentalCAD
    a. Prezentacja 3D otrzymanych prac – mikroskop ZUMAX OMS 3200
11. Identyfikacja i kontrola jakości gotowych prac
    a. Oznaczenie wyprodukowanych elementów – drukarka laserowa – technologia MOPA

b. Pomiar wymiarów otrzymanych elementów – mikroskop warsztatowy
c. Pomiar twardości i wytrzymałości elementów – przyrządy pomoiarowe Zestaw 1 i Zestaw 2.

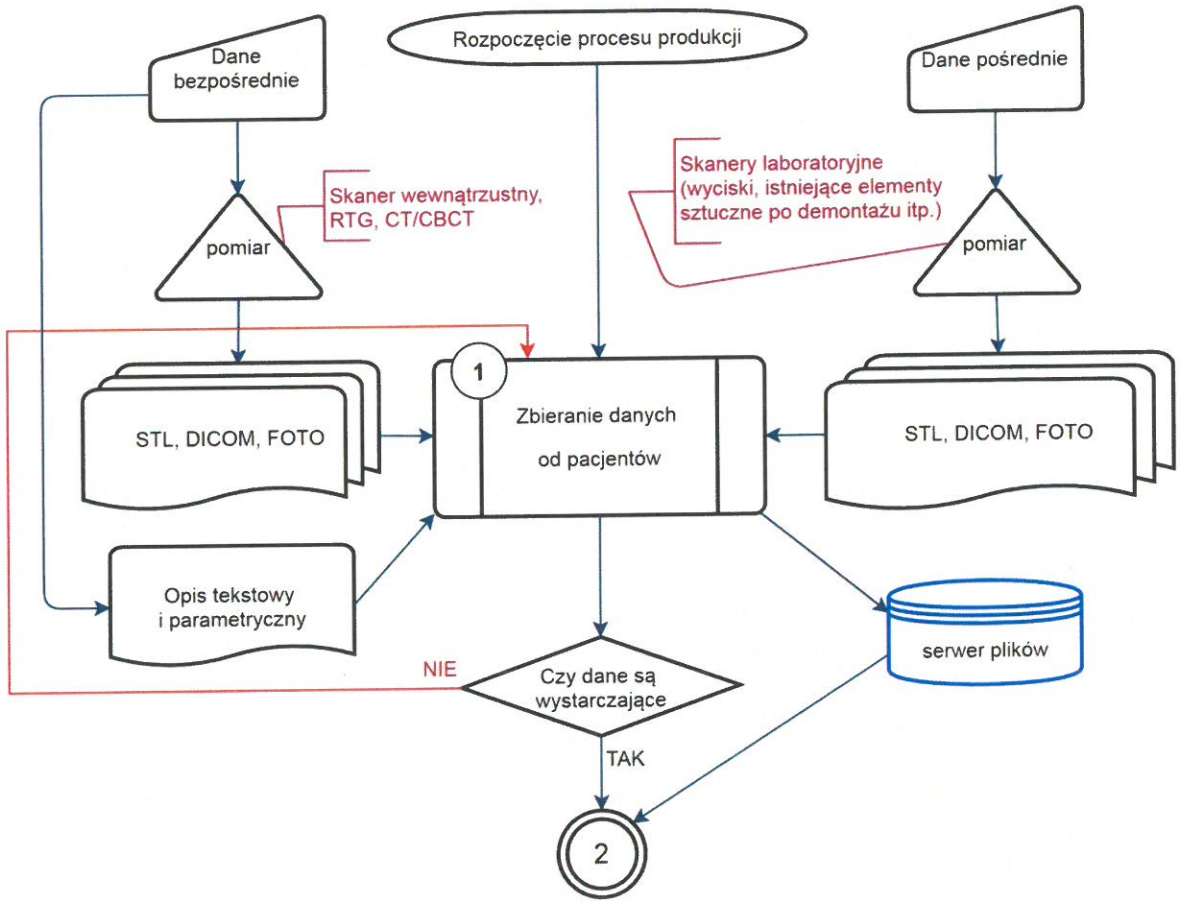
Ogólny schemat procesu produkcyjnego przedstawia rys. 5.1. Powyższe podprocesy zostaną przedstawione w formie opisowej i jako diagramy algorytmów działania na oddzielnych rysunkach.



Rys. 4.1. Algorytm procesu produkcji elementów protetycznych i elementów pomocniczych.

Proces 1 - Zbieranie danych od pacjentów

Realizacja procesu nr 1 "Zbieranie danych pacjenta" będzie polegała na zebraniu wystarczającej informacji od pacjenta w celu przygotowania do leczenia protetycznego z wykorzystaniem elementów sztucznych wytworzonych na przedmiotowej linii produkcyjnej, zgodnie z zaleceniami jak opisano w niniejszym raporcie.



Rys. 4.2. Algorytm procesu realizacji zlecenia produkcyjnego dla budowanej linii.

Pierwszym krokiem procesu jest zebranie informacji obrazowej i parametrycznej koniecznej do przygotowania leczenia z wykorzystaniem sztucznych elementów protetycznych. To zadanie może składać się z dwóch realizowanych równolegle kroków tj.:

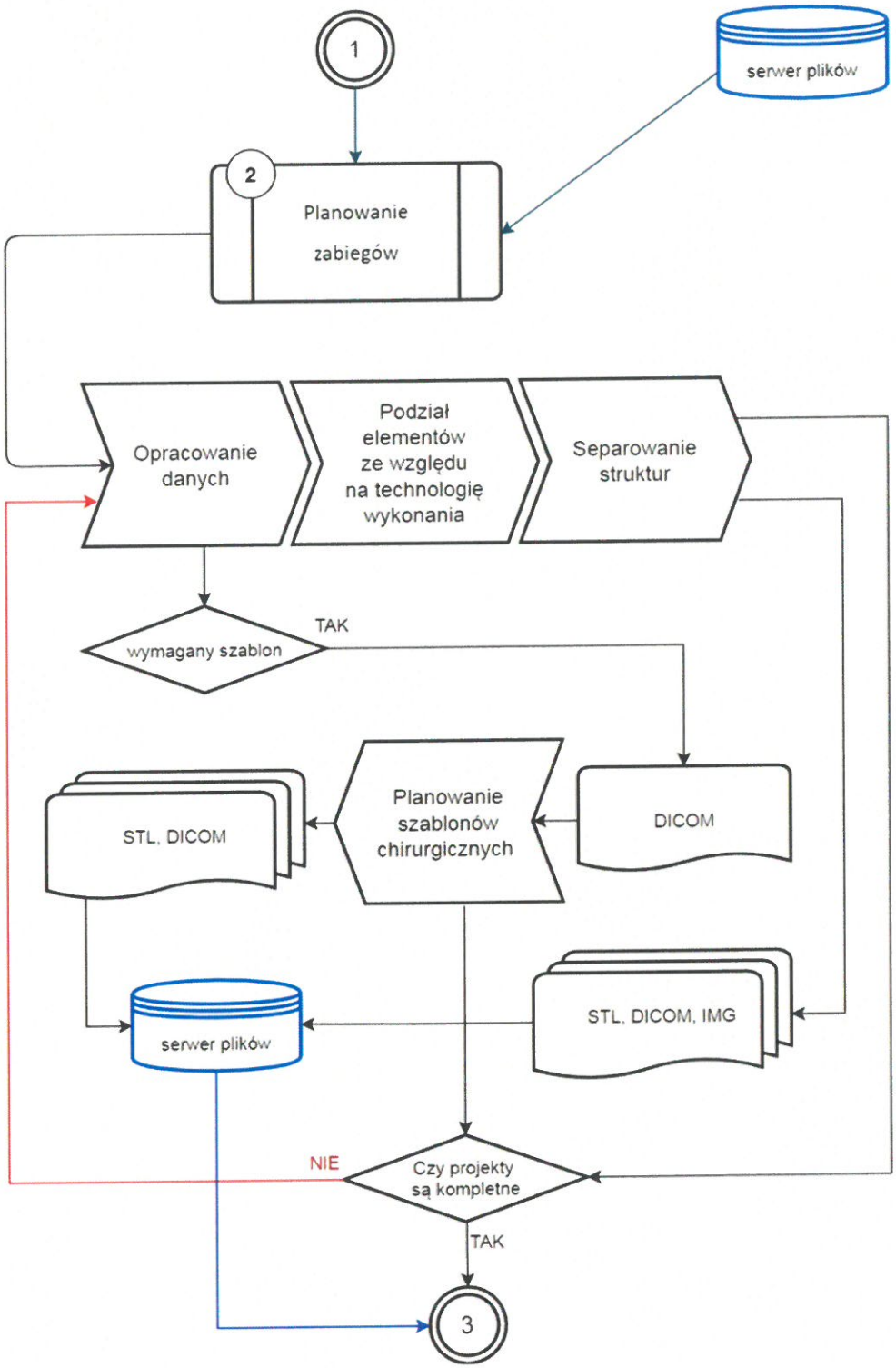
- zebrania danych bezpośrednich, z wykorzystaniem takich urządzeń jak skaner wewnątrzustny, zestaw obrazowy z tomografii wiązki stożkowej CBCT, a w uzasadnionych przypadkach również cyfrowego RTG lub CT,

- zebrania danych pośrednich, z wykorzystaniem skanera stołowego dużej precyzji do skanowania wycisków oraz opcjonalnego skanowania elementów usuniętych, jak również usuniętych zębów.

W obu przypadkach zostanie zgromadzona dokumentacja protetyczna w postaci plików geometrii STL/OBJ, plików diagnostyki obrazowej 2D i 3D w formacie DICOM, jak również mogą być gromadzone zdjęcia 2D w standardowych formatach grafiki rastrowej. Dane będzie uzupełniał tekstowy opis zabiegu. Dane powinny być przechowywane w sposób współdzielony z innymi stanowiskami linii na dedykowanym serwerze plików (preferowany NAS). Na tym etapie należy ocenić wstępnie kompletność danych i wykonać ich uzupełnienie.

Proces 2 - Planowanie zabiegów

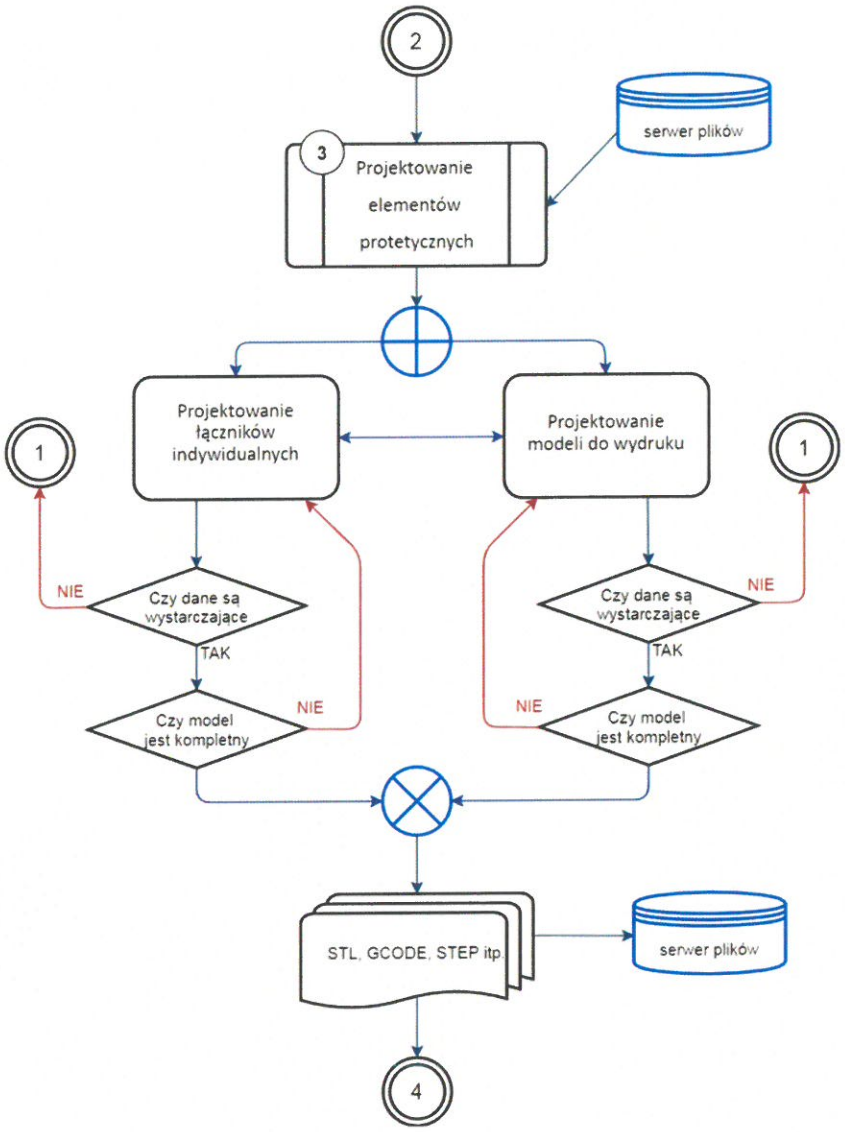
W ramach procesu nr 2 "Planowanie zabiegów" zostaną przygotowane dane niezbędne do wykonania projektów elementów protetycznych i elementów pomocniczych np. szablonów chirurgicznych.



Rys.4.3. Algorytm procesu nr 2 "Planowanie zabiegów".

Pierwszym etapem procesu jest pobranie kompletu niezbędnych danych z serwera NAS, a następnie opracowanie ich w celu zgodności z oprogramowaniem CAD/CAM używanym w trakcie projektowania kolejnych elementów. W szczególności materiał pochodzący z urządzeń diagnostyki obrazowej i skanerów 3D z poza linii musi być poddany dodatkowej ocenie, ekstrakcji i konwersji do formatów niezbędnych w kolejnych etapach. Ze względu na typ zabiegu protetycznego może być wymagane przygotowanie dokładnego szablonu

chirurgicznego na podstawie dokumentacji 3D DICOM lub opcjonalnie również 3D STL (skany przestrzenne geometrii dziąseł i podniebienia). W ramach kolejnego kroku musi nastąpić separacja struktur do wykonania w ramach projektu leczenia oraz ich podział ze względu na wybraną technologię wykonania. Należy zaznaczyć, że linia Bedzie realizować produkcję z wykorzystaniem metod ekologicznych przez minimalizację odpadów dzięki tzw. produkcji hybrydowej (minimalizacja odpadów) oraz elastycznej (SMART) przez dobór techniki wykonania optymalnej do typu i zakresu elementów niezbędnych do produkcji w jednym cyklu.



Rys.4.4. Algorytm procesu nr 3 "Projektowanie elementów protetycznych".

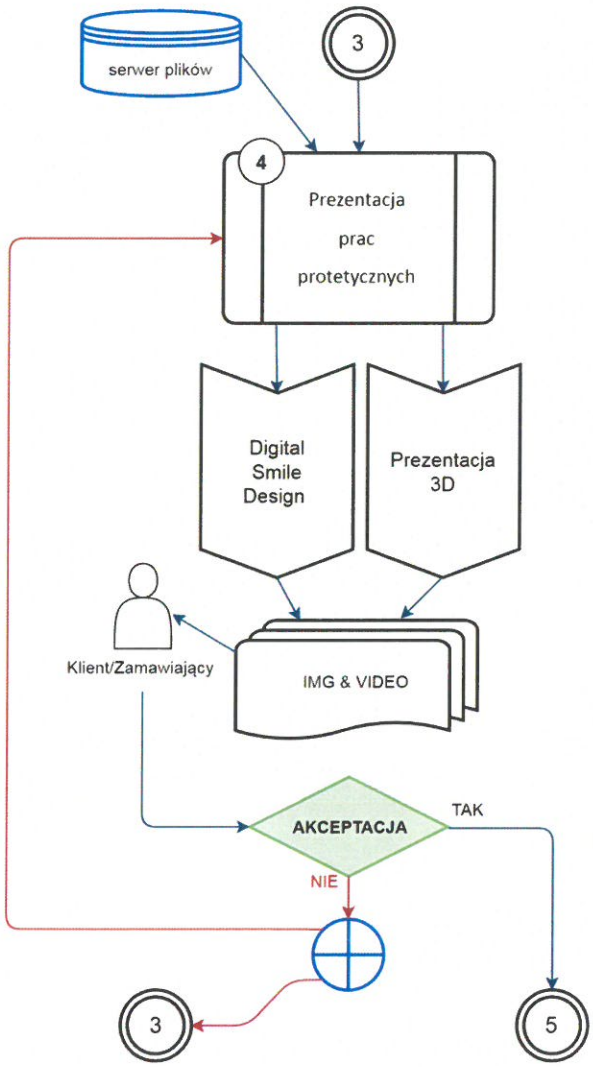
Proces 3 - Projektowanie elementów protetycznych

Realizacja procesu nr 3 "Projektowanie elementów protetycznych" będzie polegała na doborze i zaprojektowaniu do wyseparowanych struktur odpowiednich dla danego leczenia łączników indywidualnych i pozostałych elementów protetycznych z doborem optymalnej technologii ich wykonania, co pokazuje rys. 8.2.4.

W przypadku stwierdzenia niewystarczających danych co do np. geometrii możliwe jest uzupełnienie danych z pomiarów pośrednich lub bezpośrednich z procesu nr 1 (w trakcie nabierania doświadczenia produkcyjnego przez personel linii ten krok powinien coraz rzadziej występować w całym procesie). Przy wykorzystaniu specjalistycznego oprogramowania CAD/CAM pakietem danych wyjściowych procesu będą pliki geometrii STL, pliki dedykowane do urządzeń CNC i drukarek (np. G-CODE oraz dedykowane, pliki STEP, itp.).

Proces 4 - Prezentacja prac protetycznych w technologii trójwymiarowej i Digital Smile Design

Proces nr 4 "Prezentacja prac protetycznych" służy do opracowania materiałów potwierdzających zakładane cele leczenia protetycznego.

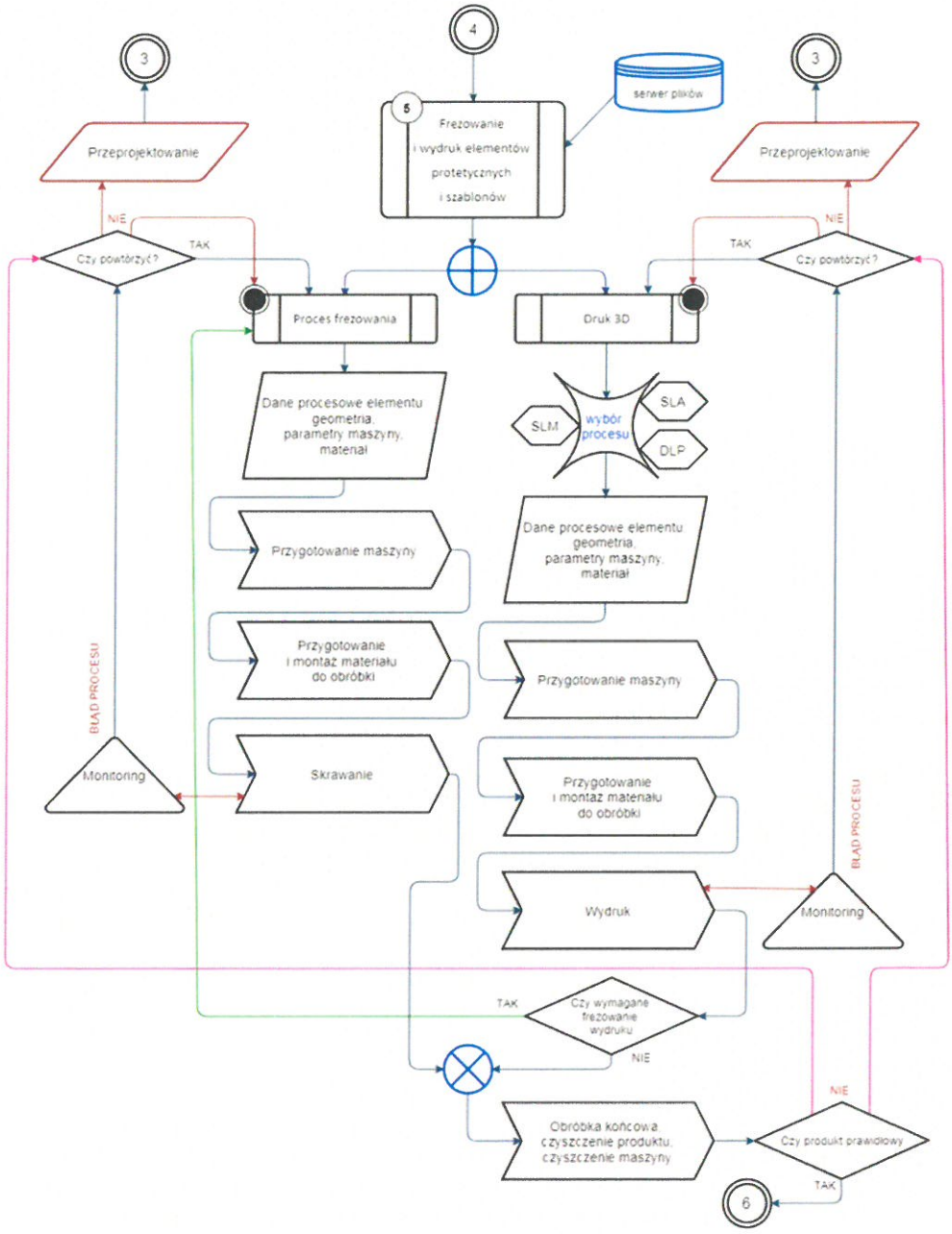


Rys. 4.5. Algorytm procesu nr 4 "Prezentacja prac protetycznych".

Proces nr 4 jest kluczowy ze względu na konieczność opracowania kompletu dokumentacji elektronicznej i jej akceptacji przez zamawiającego przed przystąpieniem do właściwej produkcji. Należy pamiętać, że do tego momentu w kompletnym procesie produkcyjnym zamawiający i producent mogą wprowadzać ewentualne zmiany w zakresie elementów i ich geometrii generując jedynie opóźnienie czasowe. W celu przeciwdziałania ewentualnym

późniejszym zmianom stosowana będzie technika symulacji Digital Smile Design z wizualizacją efektów końcowych leczenia.

Proces 5 - Frezowanie, wydruk poszczególnych elementów protetycznych w technologiach tradycyjnych i przyrostowych



Rys.4.6. Algorytm procesunr 5 "Frezowanie i wydruk elementów protetycznych i szablonów".

Proces nr 5 "Frezowanie i wydruk elementów protetycznych i szablonów" służy do wytworzenia materialnych produktów leczenia protetycznego i elementów pomocniczych.

Proces produkcyjny może być realizowany jednocześnie na kliku maszynach z dostępem do 3 rodzajów metod obróbki mechanicznej:

- metody obróbki skrawaniem: frezowanie, toczenie, wiercenie i szlifowanie wykonywane na obrabiarce CNC, przy czym na skomplikowaną geometrię wymagana jest obrabiarka 5-osiowa,

- metody addytywne - wydruk elementów z polimerów fotoutwardzalnych, termoplastycznych lub wydruk z proszków metali,

- metoda hybrydowa polegająca na minimalizacji kasztów produkcyjnych i minimalizacji odpadów z wykorzystaniem druku 3D elementów, które w kolejnym kroku poddawane są szlifowaniu w celu nadania ostatecznej geometrii oraz jakości powierzchni.

W przypadku obróbki skrawaniem, w celu uzyskania niezbędnej dokładności wymiarowej produkowanego detalu oraz chropowatości powierzchni (jakości wyrobu) niezbędne jest pobranie zastawu danych konfiguracyjnych obrabiarki i osadzenie materiału do skrawania (np. krążki, materiał po wydruku 3D) w montażuo wysokiej dokładności oraz wykonanie bazowania. Następnie zgodnie z zadanym narzędziem i ścieżką następuje proces skrawania.

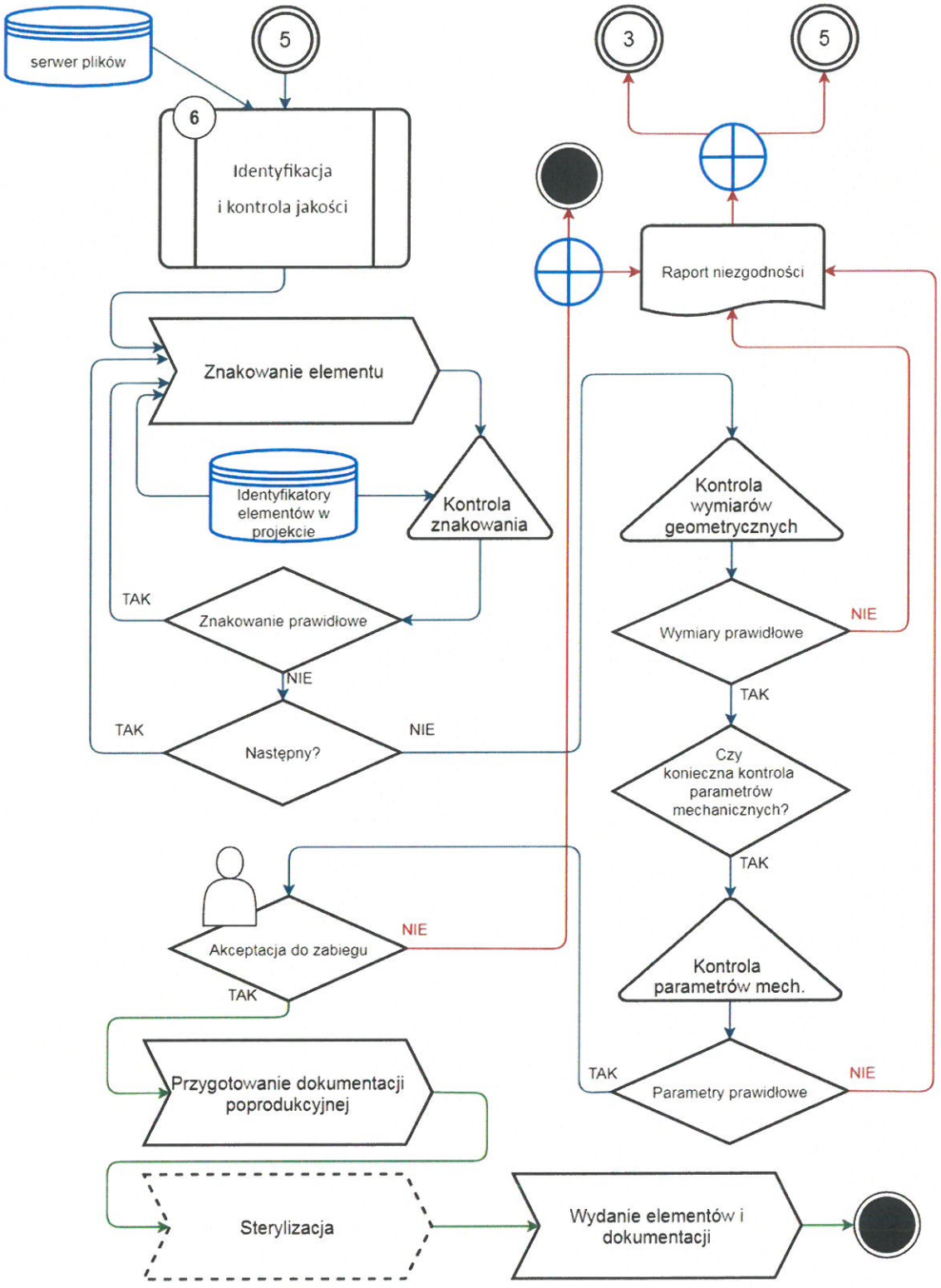
Dla metod addytywnych proces postępowania jest podobny, tzn. wymaga pobrania odpowiednich danych, konfiguracji maszyny, przygotowania materiału (żywice, proszki, filamenty), a następnie wydruku w urządzeniu działającym według właściwej metody (SLM, SLA, DLP). Element drukowany może być poddany obróbce skrawaniem kształtującej i wykańczającej przez zastosowanie szlifowania. Taka metoda hybrydowa łącząca efektywność wydruku i zapienienie odpowiedniego poziomu chropowatości powierzchni umożliwia produkcję elementów optymalnych kosztowo i o bardzo dobrych właściwościach mechanicznych.

W celu optymalizacji kosztów, maszyny powinny działać w cyklu ciągłym.

W trakcie trwania procesów obróbki skrawaniem lub metod addytywnych musi być zapewnione ciągłe monitorowanie procesu powstawia elementów z raportowaniem parametrów produkcyjnych. W przypadku wystąpienia błędu procesu produkcyjnego możliwa jest ponowna jego realizacja po niwelacji przyczyny błędu. W przypadku błędu wynikającego z niewłaściwego projektu, należy ponowić proces projektowy elementu i wykonać go ponownie, jednak wiąże się to z dodatkową stratą czasu, materiałów produkcyjnych i dodatkowymi kosztami projektowania.

Proces 6 - Identyfikacja i kontrola jakości

Ostatnim podprocesem produkcji elementów protetycznych jest proces nr 6 "Identyfikacja i kontrola jakości", przedstawiony na rys. 8.2.7.



Rys. 4.7. Algorytm procesu nr 6 "Identyfikacja i kontrola jakości".

W pierwszym etapie następuje pobranie identyfikatorów do nadruku metodą znakowania laserowego, a następnie bazowanie elementu i właściwy proces znakowania. Po znakowaniu powinna być przeprowadzona kontrola jakości znakowania i w przypadku takiej konieczności ponowne znakowanie. Znakowanie może odbywać się w cyklu ciągłym.

Następnie konieczne jest przeprowadzenie kontroli wymiarów geometrycznych elementów przy użyciu specjalizowanych urządzeń pomiarowych (mikroskopy, skanery 3D, kamery systemu wizyjnego). Po wykryciu niezgodności powinien być przygotowany raport niezgodności w celu identyfikacji przyczyny niezgodności i cofnięcie do procesu 5 lub 3 (co generuje koszty).

Po kontroli parametrów geometrycznych, w razie takiej potrzeby można wykonać pomiary parametrów mechanicznych np. twardość czy też wytrzymałość materiału - w takim przypadku może być wykonanie kolejnego elementu docelowego, a badania mogą być prowadzone na prototypie niepełnym, zgrubnym lub tez na prototypie wykończonym.

Standardowo powinny być wykorzystane badania nieniszczące wyprodukowanych elementów.

Po stwierdzenie zgodności geometrycznej i parametrów mechanicznych powinna nastąpić formalna akceptacja wyprodukowanych elementów zakończona przygotowaniem dokumentacji poprodukcyjnej. Końcowym krokiem jest opcjonalna sterylizacja oraz przygotowanie wydania wraz z dokumentacją.

Przedstawione algorytmy tworzą ogólny przebieg procesu produkcji elementów protetycznych i pomocniczych do zabiegów implantacyjnych, jednak przez dostępność wielu metod wydruku 3D i możliwość stosowana metod hybrydowych możliwa jest adaptacja linii do produkcji dedykowanych elementów chirurgicznych np. do chirurgii twarzoczaszki.

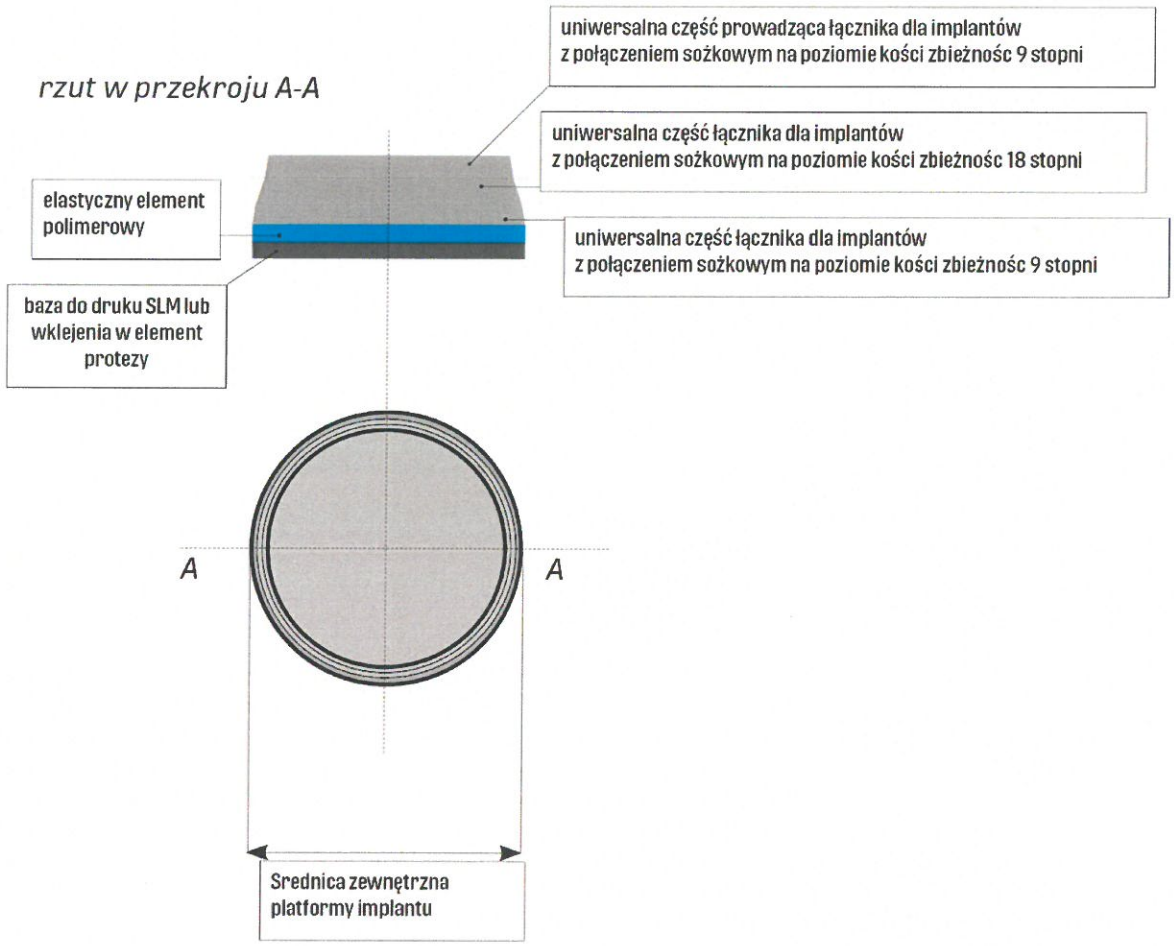
5. Dokumentacja patentowa

Elementy informacji do przygotowania wniosku patentowego:

1. Opis wynalazku:
   Wynalazek polega na opracowaniu nowego rodzaju łącznika protetycznego służącego do połączenia implantu stomatologicznego z budowaną koroną protetyczną lub kompleksowym elementem protezy stomatologicznej opartej na implantach lub korzeniach zębowych zaadoptowanych do mocowania protezy lub korony stomatologicznej. Opracowany element łącznika jest wykorzystywany w przypadku konieczności oparcia protezy wielopunktowej lub zblokowanych koron protetycznych w kilku punktach. Dotychczas stosowanym rozwiązaniem było wykonanie elementu odbudowy protetycznej w technologii odlewania druku 3D lub frezowania z kształcie dokładnie dopasowanym do połączenia implantologicznego. W tym celu używane były elementy powstała po uprzednim zaprojektowaniu w sposób indywidualny z wykorzystaniem plików udostępnionych przez producentów implantów. Wykonywano o w sposób identyczny jak w przypadku wieloelementowych uzupełnień protetycznych opartych na zębach. Co było możliwe i sprawdzało się również przy połączeniach wielopunktowych pomimo sprzeczności z zasadą mechaniki polegającą na braku możliwości podparcia sztywnego jednego elementu w kilku miejscach (analogicznie jak w przypadku elastycznego połączenia mostów drogowych).Taka możliwość istniała ponieważ

zęby, ich korzenie i inne elementy zębów nie są zamocowane w formie podparcia sztywnego (korzenie zębów posiadają pewna swobodę ruchu w kości żuchwy i szczęki). Problem pojawia się wtedy gdy stałe elementy protetyczne oparte są na kilku implantach zintegrowanych z kością żuchwy lub szczęki. Dlatego też kluczowe jest stosowanie precyzyjnie obrobionych elementów metalowych pomimo, że istniej ryzyko przesztywnienia tak zbudowanej konstrukcji. Opracowaliśmy zatem łącznik wykonywany w ogólnodostępnych technologiach druku 3D metalu technologia SLM, druku 3D z użyciem technologii SLA i DLP. Łączni ten może być stosowany jako drugi, trzeci lub następny element podporowy protezy. Elementem, który chcemy opatentować jest uniwersalny kształt łącznika o kształcie 3 stożków o różnej zbieżności 9 i 18 stopni połączonych z metalowym elementem mocującym za pomocą połączenia z elastycznego polimeru o kształcie walca.

2. Cechy techniczne:
    a. kształt uniwersalnego połączenia łącznika z implantem
    b. walcowy polimerowy element elastyczny wbudowany pomiędzy częścią łącznika połączonego z implantem a częścią łącznika połączonego z elementem zblokowanych koron, mostu lub przęsła protetycznego.
3. Rysunek poglądowy:



Rys. 5.1. Rysunek koncepcyjny idei wynalazku

Szczegółowe informacje dotyczące zgłaszanego wynalazku w zgłoszeniu patentowym.