



POLITECHNIKA POZNAŃSKA
WYDZIAŁ INŻYNIERII MECHANICZNEJ
INSTYTUT TECHNOLOGII MATERIAŁÓW
ZAKŁAD INŻYNIERII PRODUKCJI



ROZPRAWA DOKTORSKA

**OCENA WŁAŚCIWOŚCI ORTEZ STAWU
SKOKOWEGO WYTWARZANYCH PRZYROSTOWO
Z KOMPOZYTÓW POLIMEROWYCH**

mgr inż. Justyna RYBARCZYK

Promotor:

dr hab. inż. Filip GÓRSKI, prof. PP

Promotor pomocniczy:

dr inż. Wiesław Kuczko

Poznań 2025

PODZIĘKOWANIA

Rodzicom, Tobiaszowi, Babciom, Tomkowi i całej mojej rodzinie oraz przyjaciołom za wyrozumiałość, cierpliwość i wsparcie oraz motywację w tych lepszych i gorszych dniach przez ostatnie 4 lata i za brak czasu na częste spotkania i rozmowy, obiecuję nadrobić to po doktoracie.

Promotorom, Magdzie Żukowskiej, Agacie Mrozek-Czajkowskiej, Klaudii Jańczak za ogromne wsparcie w sferze psychicznej i merytorycznej, za możliwość realizowania interesujących mnie badań, wyrozumiałość i motywację w gorsze dni, a czasami i tygodnie.

STRESZCZENIE

Rozprawa doktorska poświęcona została ocenie właściwości ortez stawu skokowego (AFO) wytwarzanych metodami przyrostowymi z termoplastycznych tworzyw kompozytowych. Głównym celem pracy było opracowanie metodyki projektowania i produkcji spersonalizowanych ortez przy wykorzystaniu technologii druku 3D metodą FDM oraz przeprowadzenie ich kompleksowej analizy materiałowej, mechanicznej i użytkowej. Istotnym aspektem badań było zbadanie wpływu rodzaju materiału oraz parametrów wytwarzania na właściwości końcowego wyrobu, co ma kluczowe znaczenie w kontekście indywidualizacji zaopatrzenia ortopedycznego.

W ramach pracy wytworzono znormalizowane próbki oraz ortezy z ośmiu materiałów – czterech bazowych polimerów (PLA, PETG, ABS, PA12) oraz ich wersji wzmacnianych włóknem węglowym. Próbki poddano analizie pod kątem właściwości mechanicznych (rozciąganie, zginanie), mikroskopowej (badanie przełomów) i chropowatości powierzchni. Ortezy z kolei poddano badaniom wytrzymałościowym na specjalnie opracowanym stanowisku. Zbadano także chropowatość powierzchni i dokładność wymiarową (porównanie modeli CAD z wynikami skanowania 3D), a także przeprowadzono symulacje numeryczne z użyciem metody elementów skończonych (MES). Uwzględniono również aspekty technologiczne – ocenę stabilności procesu druku, powtarzalność, czas i koszt wytwarzania oraz jakość odwzorowania modeli anatomicznych.

Wyniki badań na próbkach wykazały, że materiały wzmacniane włóknem węglowym, w szczególności PETG-CF i PA12-CF, cechują się zwiększoną wytrzymałością mechaniczną, akceptowalną jakością powierzchni oraz większą stabilnością wymiarową w porównaniu do tworzyw niemodyfikowanych, jednak badania na pełnych ortezach wykazały, że te z kompozytów termoplastycznych nie osiągają – w ujęciu makroskopowym – lepszych parametrów wytrzymałościowych i sztywności niż ich odpowiedniki z materiałów niemodyfikowanych. W pracy wykazano, że zastosowanie technologii FDM (ang. *Fused Deposition Modelling*), przy odpowiedniej konfiguracji parametrów druku, pozwala na uzyskanie funkcjonalnych i trwałych ortez stawu skokowego, które spełniają wymagania kliniczne i normatywne., ale jest problem z uzyskaniem ortez o odpowiednio wysokiej wytrzymałości dla aktywnych osób dorosłych.

Opracowana w pracy innowacyjna metodyka oceny ortez – uwzględniająca autorskie stanowisko badawcze oraz procedurę oceny o poziomie kompleksowości niespotykanym

w istniejącej literaturze – może być wykorzystana do wdrażania indywidualnego zaopatrzenia ortotycznego w warunkach klinicznych i przemysłowych. Wyniki pracy stanowią istotny wkład w rozwój spersonalizowanej medycyny, wspierając tworzenie nowoczesnych, efektywnych rozwiązań w zakresie rehabilitacji, ortotyki i protetyki.

ABSTRACT

The doctoral dissertation was dedicated to the evaluation of the properties of ankle-foot orthoses (AFOs) manufactured additively from thermoplastic composite materials. The main objective of the work was to develop a methodology for designing and producing personalized orthoses using Fused Deposition Modeling (FDM) 3D printing technology, and to conduct a comprehensive analysis of their material, mechanical, and functional characteristics. A key aspect of the study was to examine the influence of the material type and manufacturing parameters on the properties of the final product, which is crucial in the context of personalized orthopedic care.

As part of the research, standardized test specimens and orthoses were fabricated from eight materials—four base polymers (PLA, PETG, ABS, and PA12) and their carbon fiber-reinforced variants. The specimens were analyzed in terms of mechanical properties (tensile and bending tests), microscopic characteristics (fractography), and surface roughness. The orthoses were subjected to strength testing using a custom-designed testing setup, and further evaluated for surface roughness, dimensional accuracy (by comparing CAD models with 3D scan data), and numerically analyzed using the Finite Element Method (FEM). Technological aspects were also addressed, including the assessment of printing process stability, repeatability, production time and cost, and the accuracy of anatomical model reproduction.

The results of the specimen testing indicated that carbon fiber-reinforced materials—particularly PETG-CF and PA12-CF—exhibit improved mechanical strength, acceptable surface quality, and greater dimensional stability compared to their unmodified counterparts. However, tests on full-scale orthoses revealed that those made from thermoplastic composites do not demonstrate superior strength and stiffness parameters on the macroscopic level when compared to orthoses made from unmodified materials. The study demonstrated that the use of FDM technology, when properly configured, enables the fabrication of functional and durable ankle-foot orthoses that meet clinical and regulatory requirements. However, challenges remain in achieving orthoses with sufficiently high strength for active adult users.

The innovative orthosis evaluation methodology developed in this dissertation—which includes a custom-designed testing station and an assessment protocol of unprecedented complexity in existing literature—can be applied in clinical and industrial settings for the implementation of individualized orthotic solutions. The findings contribute

significantly to the advancement of personalized medicine, supporting the development of modern and effective solutions in rehabilitation, orthotics, and prosthetics.

SPIS TREŚCI

STRESZCZENIE	3
SPIS TREŚCI.....	7
1 Wprowadzenie.....	10
2 Analiza literatury	13
2.1 Metody projektowania i wytwarzania ortez stawu skokowego	13
2.1.1 Ortezy stawu skokowego – definicja i zastosowania	13
2.1.2 Metody projektowania ortez stawu skokowego	15
2.2 Projektowanie zindywidualizowanych ortez stawu skokowego	18
2.2.1 Metodyka pobierania danych antropometrycznych	18
2.2.2 Przetwarzanie danych antropometrycznych.....	21
2.2.3 Projektowanie ortez z użyciem systemów CAD	25
2.2.4 Wytwarzanie ortez stawu skokowego	26
2.3 Metody badań właściwości wyrobów ortopedycznych.....	28
2.3.1 Podstawowe wymagania i normy dotyczące wyrobów ortopedycznych	28
2.3.2 Metody badań wytrzymałościowych.....	30
2.3.3 Metody badań dokładności wymiarowo-kształtowej	35
2.3.4 Metody oceny jakości i funkcjonalności wyrobów ortopedycznych	38
2.4 Techniki przyrostowe w ortopedii.....	40
2.4.1 Podstawowe wymagania i normy dotyczące wyrobów ortopedycznych	40
2.4.2 Wytwarzanie przyrostowe metodą ekstruzji (FDM)	40
2.4.3 Materiały stosowane w metodzie FDM – dobór i właściwości	43
2.4.4 Zastosowanie technik przyrostowych w produkcji wyrobów ortopedycznych....	44
2.5 Podsumowanie analizy literatury	46
3 Cel pracy, problemy i hipotezy badawcze	48
3.1 Problem badawczy	48
3.2 Cel pracy	50
3.3 Hipotezy badawcze	51
4 Metodyka badań.....	53
4.1 Koncepcja i plan badań	53
4.2 Dane wejściowe.....	58
4.2.1 System AutoMedPrint i dane historyczne	58
4.2.2 Badania wstępne, wytwarzanie ortez dla wybranego pacjenta AFO	61

4.2.3	Wybrany przypadek pacjenta testowego.....	66
4.3	Materiały i metody wytwarzania.....	71
4.4	Badania materiałowe	80
4.4.1	Koncepcja i plan badań materiałowych.....	80
4.4.2	Badania nieniszczące.....	82
4.4.3	Badania niszczące	85
4.5	Metodyka oceny procesu wytwarzania przyrostowego.....	87
4.5.1	Ocena stabilności.....	87
4.5.2	Ocena wskaźników techniczno-ekonomicznych procesu	89
4.6	Badania wytrzymałościowe ortez.....	92
4.6.1	Koncepcja i plan badań wytrzymałościowych	92
4.6.2	Metodyka niszczących badań eksperymentalnych.....	93
4.6.3	Metodyka obliczeń wytrzymałościowych z użyciem MES	94
4.7	Badania dokładności wymiarowo-kształtowej / badania obrazowe.....	98
4.7.1	Koncepcja i plan badań obrazowych.....	98
4.7.2	Metodyka badań mikroskopowych	99
4.7.3	Metodyka badań chropowatości powierzchni	100
4.7.4	Metodyka oceny dokładności z użyciem skanowania 3D.....	102
5	Wyniki.....	104
5.1	Wyniki badań materiałowych.....	104
5.1.1	Wyniki badań nieniszczących	104
5.1.2	Wyniki badań niszczących	108
5.1.3	Wyniki badań termograficznych	113
5.1.4	Podsumowanie i dobór materiałów	117
5.2	Wyniki procesu wytwarzania	119
5.2.1	Ocena technologiczna i stabilności procesu wytworzonych wyrobów	119
5.2.2	Ocena wskaźników techniczno-ekonomicznych.....	122
5.3	Wyniki badań niszczących i nieniszczących.....	123
5.3.1	Wyniki niszczących badań wytrzymałościowych.....	123
5.3.2	Wyniki obliczeń MES i zestawienia z eksperymentem	125
5.3.3	Wyniki badań mikroskopowych.....	129
5.3.4	Wyniki badań chropowatości powierzchni	131
5.3.5	Wyniki badań dokładności	133
6	Dyskusja i wnioski.....	145

6.1	Wnioski z badań materiałowych	145
6.2	Ocena uzyskanych wyrobów ortopedycznych	149
6.3	Ocena użyteczności materiałów kompozytowych do produkcji ortez stawu skokowego	152
6.4	Potwierdzenie postawionych hipotez badawczych	153
6.4.1	Wprowadzenie.....	153
6.4.2	Analiza statystyczna dla hipotezy 1	154
6.4.3	Analiza statystyczna dla hipotezy 2	157
7	Podsumowanie.....	159
	LITERATURA	162
	SPIS ILUSTRACJI	177
	SPIS TABEL	180

1 Wprowadzenie

Technologie szybkiego wytwarzania odgrywają obecnie kluczową rolę w pozyskiwaniu produktów i ich komponentów, stanowiąc alternatywę dla tradycyjnych metod takich jak obróbka skrawaniem czy formowanie wtryskowe [102]. Wraz z dynamicznym rozwojem technologii wytwarzania przyrostowego (powszechnie znanej jako druk 3D), rozwiązania te stały się jednym z filarów czwartej rewolucji przemysłowej. Ich zaletami są m.in. swoboda projektowania geometrii, możliwość zdalnego zarządzania procesem oraz produkcja pojedynczych komponentów w małych seriach. Cechy te znacznie zwiększają zainteresowanie technologią druku 3D. Dodatkowymi atutami są niski koszt urządzeń i materiałów oraz usprawnienie procesu produkcyjnego. Jak wskazuje raport firmy FormLabs [103], 76% respondentów wykorzystało druk 3D w fazie projektowania, co pozwoliło na modyfikacje projektów i zaoszczędzenie czasu oraz środków finansowych, szczególnie przy wytwarzaniu wielkoseryjnym (np. form wtryskowych). Wytwarzanie przyrostowe umożliwia także produkcję wysokiej jakości gotowych produktów dzięki ciągłemu postępowi technologicznemu i rozwojowi materiałów.

W 2023 wartość globalnego rynku druku 3D została oszacowana na 10,9 mld USD. Prognozy wskazują, że branża będzie się dynamicznie rozwijać – od 13,33 mld USD w 2024 roku do 54,47 mld USD do 2032 roku, co odpowiada średniorocznej stopie wzrostu (CAGR) na poziomie 19,24% w latach 2024–2032. Wzrost ten napędzany jest m.in. przez rosnące zapotrzebowanie na technologie druku 3D w stomatologii cyfrowej oraz inwestycje rządowe w projekty związane z drukiem 3D. Technologia znajduje coraz szersze zastosowanie w takich branżach jak opieka zdrowotna, motoryzacja, lotnictwo czy obronność [104].

Jednym z kluczowych obszarów zastosowań technik wytwarzania przyrostowego jest inżynieria medyczna, gdzie dzięki możliwości personalizacji produktów technologia ta znajduje szerokie zastosowanie w produkcji protez, implantów, ortez czy modeli anatomicznych, idealnie dopasowanych do potrzeb pacjentów. Ponadto w sytuacjach kryzysowych, wymagających szybkiego reagowania, druk 3D pozwala na szybkie, precyzyjne i ekonomiczne wytwarzanie produktów. Główne zastosowania obejmują modele medyczne, implanty, szablony operacyjne, protetykę, ortotykę oraz biodruk 3D [105]. Każda z tych kategorii wymaga indywidualnego podejścia oraz odpowiednich technologii.

Od 2013 roku zauważalny jest dynamiczny wzrost liczby publikacji naukowych poświęconych drukowi 3D w medycynie, co potwierdza intensywny rozwój tego obszaru [106]. Zmiany technologiczne i medyczne generują potrzebę opracowywania nowych metod projektowania

i produkcji, a także aktualizacji istniejących rozwiązań. Szczególnie istotna jest współpraca między inżynierią mechaniczną, biomedyczną i medycyną, aby skutecznie wdrażać innowacyjne produkty wspierające proces leczenia pacjentów. To właśnie te wyzwania stanowią podstawę podjęcia tematyki tej rozprawy doktorskiej.

Zainteresowanie autorki kwestią produkcji zindywidualizowanych ortez na kostki wynika z rosnącego zapotrzebowania na rozwiązania na miarę w obszarze ortopedii i rehabilitacji. Współpraca z lekarzami oraz fizjoterapeutami, a także doświadczenie w badaniach i rozwoju w obszarze urządzeń medycznych, pozwoliły na podkreślenie szczególnych obszarów, które wymagały bardziej szczegółowego zbadania. Szczególną uwagę zwrócono na analizę dostępnych technologii produkcji, używanych materiałów oraz na ocenę projektu ortez i ich funkcjonalności z perspektywy technologicznej i użyteczności [106-108].

Ortopedia, a zwłaszcza rehabilitacja pourazowa oraz wspomaganie leczenia chirurgicznego, to dziedziny medycyny, w których pacjent traktowany jest w sposób całościowy – z uwzględnieniem zarówno aspektów fizycznych, jak i funkcjonalnych. W kontekście ortez stawu skokowego nadal brakuje jasno określonych standardów dotyczących projektowania, produkcji i oceny indywidualnych wyrobów ortopedycznych. Tymczasem takie produkty powinny cechować się wysoką wartością użytkową i zapewniać pacjentowi komfort noszenia. W praktyce dominuje stosowanie rozwiązań seryjnych, które często nie są odpowiednio dopasowane do anatomicznych cech pacjenta – co wpływa na ograniczenie ich skuteczności klinicznej. W literaturze naukowej zauważa się, że badania nad spersonalizowanymi ortezami stawu skokowego nadal mają charakter niszowy. Wiele istotnych aspektów, takich jak biomechaniczne właściwości materiałów czy sposób integracji ortozy z ciałem pacjenta, pozostaje niewystarczająco zbadanych [109–110].

Inną niedoskonałością, z którą zetknięto się podczas analizy literatury, jest brak wypracowanych i spójnych standardów oceny ortez medycznych, a w szczególności ortez projektowanych i wytwarzanych w sposób przyrostowy. Choć w literaturze można znaleźć pojedyncze próby opracowania kryteriów oceny takich wyrobów – obejmujące m.in. aspekty biomechaniczne, ergonomiczne czy trwałości materiałów – to wciąż są one fragmentaryczne i nie zostały szeroko przyjęte w praktyce klinicznej ani inżynierskiej [111]. Powinno to jednak stanowić istotne zagadnienie, gdyż standaryzacja procesów projektowania, produkcji i wdrażania tego typu produktów może znacząco poprawić jakość i funkcjonalność produkowanych ortez. W poniższej rozprawie podjęto próbę rozwiązania tego zagadnienia poprzez zaprojektowanie procesu wytwarzania ortez stawu skokowego wzmacnianych

włóknem węglowym oraz wdrożenie ich wieloaspektowej oceny – obejmującej zarówno metody obiektywne, jak i subiektywną ewaluację pacjentów – w celu optymalizacji dopasowania do indywidualnych potrzeb użytkowników.

Niniejsza rozprawa doktorska koncentruje się na szczegółowym zbadaniu istniejących metod produkcji oraz możliwości ich adaptacji do projektowania ortez stawu skokowego. W ramach badań przeanalizowano procesy technologiczne, dokonano wyboru odpowiednich materiałów oraz opracowano kryteria oceny funkcjonalności produktów. Istotnym elementem badań było również opracowanie stabilnych i powtarzalnych metod wytwarzania przyrostowego, które mogą być stosowane w personalizowanej produkcji wyrobów medycznych.

Efekty pracy stanowią nie tylko rozwinięcie istniejących rozwiązań w zakresie projektowania i wytwarzania ortez, ale również tworzą solidne podstawy do dalszych badań nad materiałami i technologiami druku 3D z zastosowaniem w medycynie. Wprowadzone rozwiązania mogą być także adaptowane do innych grup produktów o podobnych wymaganiach biomechanicznych, co w opinii autorki czyni tę pracę istotnym krokiem w kierunku rozwoju spersonalizowanej opieki medycznej oraz technologii wspierających leczenie i rehabilitację.

2 Analiza literatury

2.1 Metody projektowania i wytwarzania ortez stawu skokowego

2.1.1 Ortezy stawu skokowego – definicja i zastosowania

AFO (ang. *Ankle Foot Orthosis*), czyli ortezы stawu skokowego (przedstawiona na rys. 2.1) to medyczne wyroby ortopedyczne stosowane w celu stabilizacji, odciążenia, korekcji lub ochrony stawu skokowego. Są to urządzenia zewnętrzne, które poprzez odpowiednią konstrukcję wspierają funkcję stawu, ograniczają jego niepożądane ruchy lub wspomagają proces regeneracji tkanek. Ortezy znajdują zastosowanie zarówno w leczeniu pourazowym, jak i w rehabilitacji, a także w profilaktyce urazów u osób aktywnych fizycznie. W literaturze, m.in. w pracach [42] oraz [4], podkreśla się ich istotne znaczenie w poprawie jakości życia pacjentów z ograniczeniami ruchowymi.



Rysunek 2.1. Orteza stawu skokowego produkcji firmy ORTOPRO [74]

Ortezy stawu skokowego mogą pełnić różnorodne funkcje. Ich zastosowania obejmują zarówno leczenie schorzeń takich jak skręcenia, zapalenia ścięgien czy artrozy, jak i wsparcie dla pacjentów z deformacjami wrodzonymi, porażeniem mózgowym lub po urazach neurologicznych. Jak wskazują autorzy [15] oraz [12], nowoczesne technologie, takie jak druk

3D, pozwalają na tworzenie ortez spersonalizowanych, idealnie dopasowanych do indywidualnych potrzeb pacjentów. Podstawowe zastosowania AFO to:

- stabilizacja stawu – stosowane po urazach, takich jak skręcenia, zwichnięcia czy złamania, w celu unieruchomienia lub ograniczenia ruchomości stawu;
- korekcja deformacji – używane u pacjentów z wadami wrodzonymi lub nabytymi, np. w przypadku stopy końsko-szpotawej, w celu przywrócenia prawidłowej biomechaniki stawu;
- profilaktyka urazów – dedykowane sportowcom oraz osobom narażonym na przeciążenia stawu skokowego, mające na celu zmniejszenie ryzyka kontuzji;
- rehabilitacja – wspomagają proces leczenia i odbudowy tkanek po urazach, zabiegach chirurgicznych czy w chorobach przewlekłych, takich jak artroza czy reumatoidalne zapalenie stawów;
- ochrona stawu – wykorzystywane w przypadkach zwiększonego ryzyka uszkodzeń, np. u osób z osłabionymi więzadłami, oraz jako wsparcie w codziennych aktywnościach.

Ortezy mogą być klasyfikowane według różnych kryteriów, kryteria zostały przedstawione w tabeli 1.

Tabela 1. Klasyfikacja ortez

Kryterium klasyfikacji	Kategorie ortez
Zakres ruchomości	1. Ortezy sztywne 2. Ortezy półsztywne 3. Ortezy elastyczne
Cel terapeutyczny	4. Ortezy korekcyjne 5. Ortezy stabilizujące 6. Ortezy odciążające
Metoda wytwarzania	7. Ortezy gotowe (uniwersalne) 8. Ortezy spersonalizowane (indywidualnie dopasowane)

W ostatnich latach szczególny nacisk kładzie się na rozwój zindywidualizowanych anatomicznie ortez stawu skokowego, wytwarzanych przy użyciu technologii przyrostowych, takich jak technologia FDM (ang. *Fused Deposition Modelling*) (rys. 2.2). Tego rodzaju rozwiązania umożliwiają precyzyjne dopasowanie ortez do anatomicznych uwarunkowań pacjenta, co znacząco zwiększa ich funkcjonalność, komfort użytkowania oraz skuteczność terapeutyczną. Dzięki zastosowaniu nowoczesnych materiałów, takich jak polimery

termoplastyczne czy kompozyty, spersonalizowane ortozy stają się lżejsze, bardziej wytrzymałe i estetyczne [12, 168].



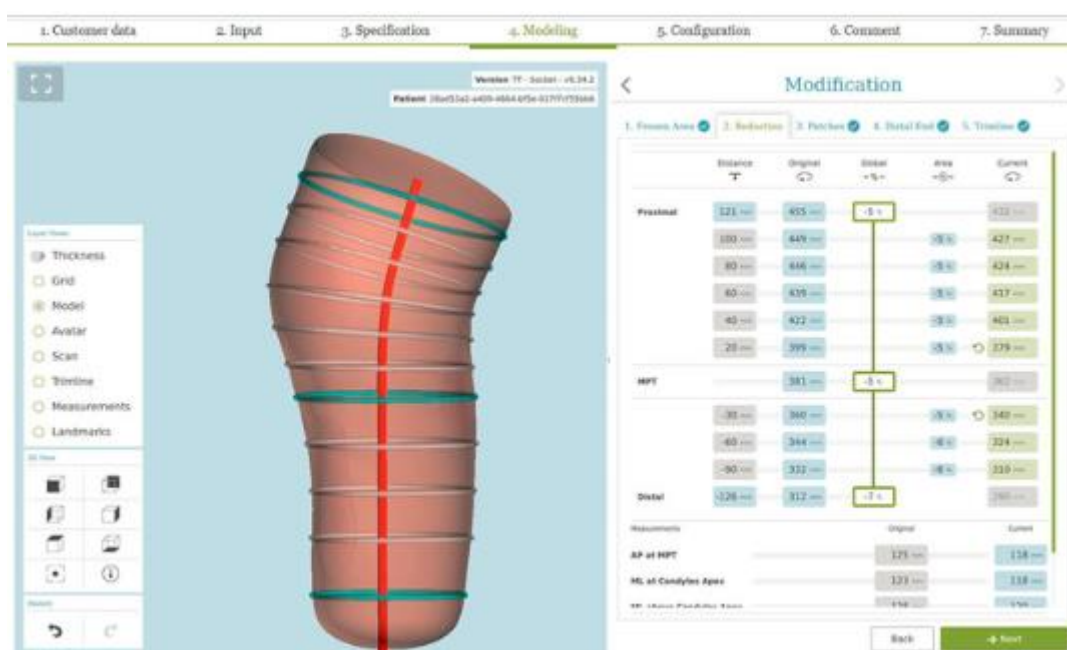
Rysunek 2.2. Orteza stawu skokowego wytworzona metodą FDM z materiału PET-G [75]

Zastosowanie ortez stawu skokowego w medycynie pozwala nie tylko na przyspieszenie procesu leczenia i rehabilitacji, ale również na poprawę jakości życia pacjentów poprzez minimalizację bólu [112], poprawę stabilności [113] oraz umożliwienie powrotu do codziennych aktywności [113]. Współczesne badania wskazują na rosnącą rolę ortez w zapobieganiu przewlekłym problemom zdrowotnym oraz w redukcji obciążenia systemu opieki zdrowotnej, poprzez skrócenie czasu hospitalizacji oraz zwiększenie skuteczności terapii [114].

2.1.2 Metody projektowania ortez stawu skokowego

Wraz z rozwojem techniki, metody projektowania i wytwarzania ortez stawu skokowego ulegały ciągłemu usprawnieniu, co umożliwiło tworzenie rozwiązań bardziej efektywnych, precyzyjnych oraz indywidualnie dopasowanych do potrzeb pacjentów. Kluczowe metody projektowania i wytwarzania obejmują:

- tradycyjne metody ręczne: wytwarzane są bezpośrednio przez protetyka z materiałów takich jak gips lub tworzywa termoplastyczne, które są bezpośrednio stosowane na kończynie pacjenta. Można je w pewnym stopniu dopasować do anatomii pacjenta, ale ich wykonanie zajmuje więcej czasu i nie ma pewności, że będą idealnie pasować [115].
- wykorzystanie technologii CAD/CAM: zastosowanie komputerowego wspomaganie projektowania (CAD) i wytwarzania (CAM) umożliwia tworzenie precyzyjnych modeli ortez. Jest ono wykorzystywane m.in. przez firmę OTTOBOCK [66]. Proces rozpoczyna się od cyfrowego skanowania kończyny pacjenta, co pozwala na dokładne odwzorowanie jej kształtu. Następnie, przy użyciu oprogramowania CAD, projektuje się ortezę lub protezę (przykład pokazano na rys. 2.3), uwzględniając indywidualne potrzeby pacjenta. Gotowy projekt jest przesyłany do oprogramowania CAM, który umożliwia generowanie kodu, który pozwala na sterowanie maszynami wytwarzającymi ortezę z odpowiednich materiałów. Metoda ta skraca czas produkcji.

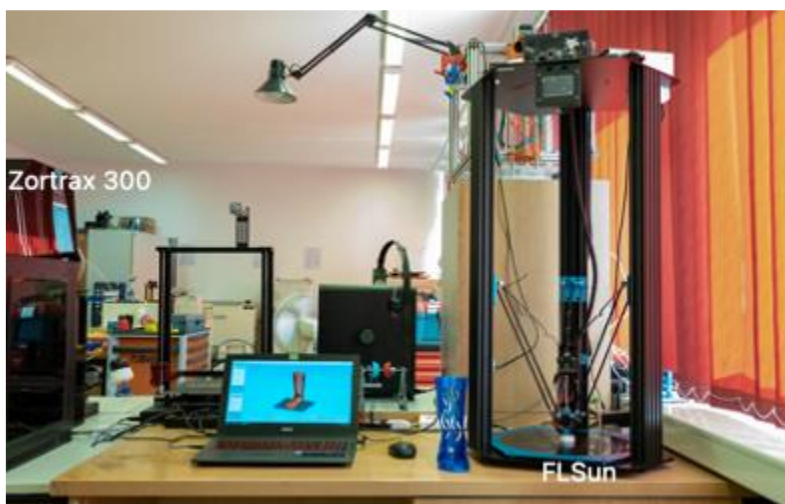


Rysunek 2.3. Proces modelowania leja protezowego [66]

- techniki wytwarzania przyrostowego (ang. *Additive Manufacturing*): techniki wytwarzania przyrostowego, popularnie określane jako druk 3D, pozwalają na tworzenie ortez o skomplikowanych kształtach, które są idealnie dopasowane do anatomii pacjenta. Proces rozpoczyna się od cyfrowego skanowania kończyny, na podstawie którego projektuje się model ortozy w środowisku CAD. Następnie model odwzorowywany jest warstwowo z wykorzystaniem materiałów takich jak tworzywa

sztuczne czy kompozyty. Jedną z najistotniejszych zalet tych technologii — z perspektywy wytwarzania anatomicznie dopasowanych ortez — jest możliwość szybkiej zmiany produkowanego asortymentu, bez konieczności przezbrajania maszyn ani przygotowywania dedykowanego oprzyrządowania technologicznego. To kluczowa różnica względem konwencjonalnych metod ubytkowych oraz technik obróbki formującej (np. obróbka plastyczna, odlewnictwo).

Technologie przyrostowe umożliwiają także szybkie prototypowanie oraz łatwe wprowadzanie modyfikacji, co jest szczególnie istotne w przypadku dzieci, u których anatomia dynamicznie się zmienia [67]. Laboratorium na Politechnice Poznańskiej, gdzie prowadzono badania do niniejszej pracy doktorskiej, zostało przedstawione na rys. 2.4.



Rysunek 2.4. Laboratorium szybkiego wytwarzania na Politechnice Poznańskiej, wydruk ortozy stawu skokowego [78]

- metody hybrydowe: łączą one tradycyjne techniki ręczne z nowoczesnymi technologiami cyfrowymi. Na przykład, po wykonaniu cyfrowego skanowania kończyny i zaprojektowaniu ortozy w programie CAD, można zastosować tradycyjne techniki ręczne do finalnego dopasowania i wykończenia ortozy. Takie podejście łączy zalety obu metod, zapewniając precyzję oraz indywidualne dostosowanie [116]. Rys. 2.5 przedstawia ortezę wykonaną metodą hybrydową w 2021 roku przez firmę Progettiamo Autonomia Polska dla 11-letniej pacjentki z SMA.



Rysunek 2.5. Orteza wykonana metodą hybrydową (opracowanie własne)

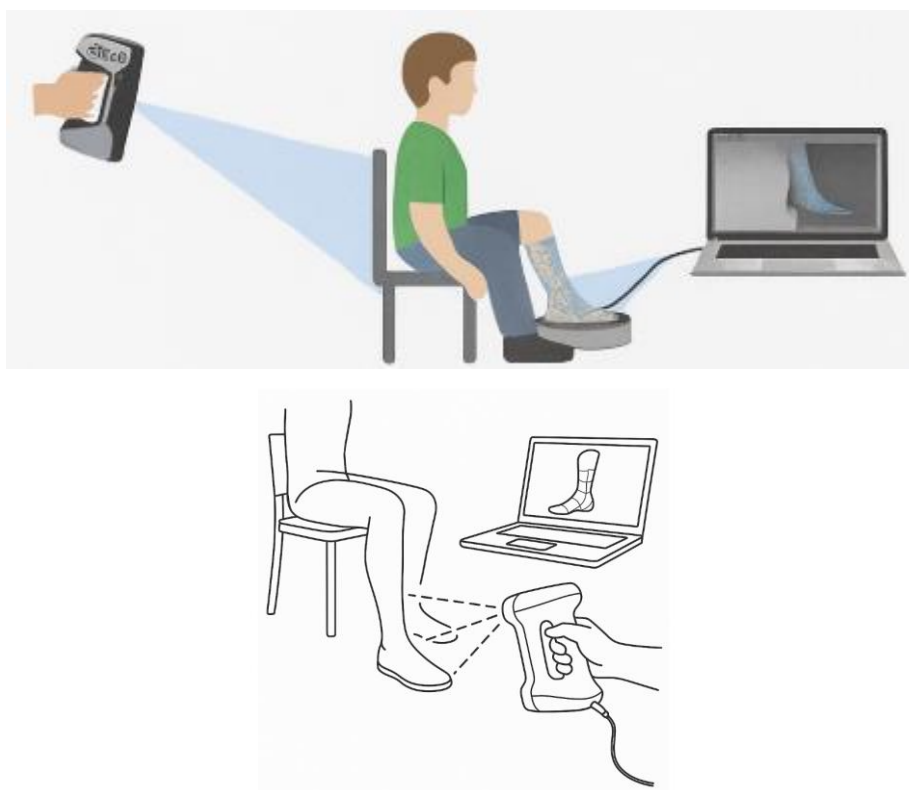
Nowoczesna metodologia projektowania ortez stawu skokowo kładzie nacisk na wysoką personalizację, użyteczność, komfort i skuteczność terapeutyczną. Te najnowocześniejsze technologie obejmują skanowanie trójwymiarowe, projektowanie wspomagane komputerowo, oprogramowanie do produkcji wspomaganej komputerowo i drukowanie trójwymiarowe, które umożliwiają wytwarzanie wkładek ortopedycznych idealnie dopasowanych do indywidualnych wymiarów potrzeb pacjenta i wpływających na lepsze wyniki i leczenie w rehabilitacji [63, 117].

2.2 Projektowanie zindywidualizowanych ortez stawu skokowego

2.2.1 Metodyka pobierania danych antropometrycznych

Nowoczesna ortopedia i rehabilitacja dynamicznie rozwijają się w kierunku pełnej indywidualizacji wyrobów medycznych. Personalizacja ortez – zwłaszcza tych stosowanych na kończynach dolnych – nie jest już tylko trendem technologicznym, lecz staje się standardem praktyki klinicznej, który znacząco poprawia efektywność leczenia oraz komfort codziennego użytkowania. Kluczowym elementem tego procesu jest pozyskanie dokładnych danych

antropometrycznych, które stanowią podstawę anatomicznego dopasowania ortozy do budowy ciała pacjenta [75, 166, 168]. Błędne odwzorowanie kształtu kończyny może bowiem prowadzić do poważnych konsekwencji, takich jak nieprawidłowe rozłożenie sił podczas chodu, punkty ucisku, czy nawet wtórne deformacje ortopedyczne. Aby tego uniknąć, coraz powszechniej stosuje się zaawansowane technologie skanowania 3D, z których szczególne miejsce zajmują ręczny skaner EinScan Pro 2X (rysunek 2.6. przedstawia poglądowy proces skanowania) oraz kompleksowy system projektowo-produkcyjny AutoMedPrint [153].



Rysunek 2.6. Proces skanowania kończyny dolnej z użyciem skanera 3D (Grafika wygenerowana za pomocą ChatGPT - OpenAI, 2025)

Skanowanie 3D to nieinwazyjna metoda pozyskiwania geometrii powierzchni ciała człowieka. Pozwala ona na szybkie, bezkontaktowe i precyzyjne odwzorowanie rzeczywistego kształtu kończyny pacjenta [12]. Jest to szczególnie istotne w przypadku ortez stawu skokowego, gdzie nawet milimetrowe różnice w kształcie mogą prowadzić do dyskomfortu, otarć skóry lub zaburzeń biomechaniki chodu [78]. Skaner Einscan wykorzystuje technologię światła strukturalnego i pracuje w trybie ciągłym – operator przesuwając urządzenie wokół kończyny, a w czasie rzeczywistym uzyskiwany jest model 3D w postaci chmury punktów. Urządzenie charakteryzuje się wysoką dokładnością skanowania, wynoszącą nawet 0,1 mm, co zapewnia

bardzo wierne odwzorowanie szczegółów anatomicznych – zarówno konturów, jak i krzywizn kończyny [44, 75, 168].

Zgodnie z metodyką opisaną w literaturze oraz materiałach projektowych, proces skanowania przebiega według określonego schematu. W pierwszej kolejności przygotowuje się stanowisko i pacjenta – kończyna dolna powinna znajdować się w pozycji siedzącej, ze zgięciem w stawie kolanowym pod kątem prostym (90°) [75, 166], a stopa powinna być stabilnie oparta o podłoże. W zależności od potrzeb projektowych, skanowany może być cały odcinek od stopy do kolana, lub – w przypadku projektowania skomplikowanej ortezy – także druga kończyna, na zasadzie tzw. „mirror scan” (skan lustrzany). W niektórych przypadkach skanowanie obejmuje także kikuty po amputacjach lub kończyny w opatrunkach [12, 75, 153].

Proces skanowania może być realizowany na dwa sposoby – manualnie lub automatycznie. Manualne skanowanie przy pomocy urządzenia Einscan Pro 2X polega na tym, że operator przesuwając skaner wokół kończyny, utrzymując odpowiednią odległość oraz kąt skanowania. Zaletą tego rozwiązania jest elastyczność i mobilność, która pozwala na pracę w różnych warunkach – także poza laboratorium. Z kolei automatyczne skanowanie możliwe jest w specjalnym, zaprojektowanym do tego celu stanowisku AutoMedPrint. Zawiera ono tor jezdny, wózek ze skanerem oraz uchwyty stabilizujące kończynę. Dzięki temu możliwe jest uzyskanie powtarzalnych pomiarów przy minimalnym udziale operatora, co znacznie przyspiesza i usprawnia cały proces [12-13, 75, 153, 168-169].

Po zakończeniu skanowania generowana jest surowa chmura punktów, która stanowi cyfrowy zapis geometrii kończyny. Dane te muszą następnie zostać odpowiednio przetworzone. Obejmuje to szereg operacji, takich jak czyszczenie modelu (usuwanie nieprawidłowych punktów, artefaktów, zakłóceń), zamykanie otworów, wygładzanie powierzchni oraz – jeśli to konieczne – redukcję liczby trójkątów w siatce. Gotowy model eksportowany jest do formatu STL, który jest standardowym formatem dla dalszej obróbki w środowisku CAD [12-13, 75, 153, 168].

W kolejnym etapie dane trafiają do systemu AutoMedPrint, gdzie następuje ich automatyczna analiza i przekształcenie w parametry projektowe. Na podstawie uzyskanych przekrojów poprzecznych, punktów referencyjnych i wymiarów system generuje gotowy model ortezy w środowisku Autodesk Inventor. Dzięki zastosowaniu inteligentnych modeli parametrycznych cały proces projektowania odbywa się automatycznie i nie wymaga ręcznej interwencji projektanta. Projekt można wzbogacić o preferencje pacjenta, takie jak kolor, typ zamknięcia, czy materiał – co dodatkowo wspiera personalizację wyrobu [153, 168-169].

Cały proces – od skanowania do wygenerowania gotowych plików STL do druku 3D – może trwać mniej niż dwie godziny. W razie potrzeby możliwe jest szybkie wprowadzenie poprawek (np. na podstawie przymiarki) i ponowne wydrukowanie nowej wersji ortezi. Taka iteracyjność zwiększa precyzję dopasowania, a jednocześnie zmniejsza koszty i skraca czas oczekiwania pacjenta na wyrób [153].

W praktyce klinicznej i edukacyjnej system AutoMedPrint wraz ze skanerem Einscan wykorzystywany był już w blisko 100 przypadkach, obejmujących pacjentów w różnym wieku i z różnorodnymi jednostkami chorobowymi – od dzieci z mózgowym porażeniem dziecięcym, przez osoby z deformacjami stóp, po pacjentów po amputacjach. Technologie te pozwoliły na tworzenie ortez sztywnych, półelastycznych oraz specjalistycznych, takich jak ortezi wodoodporne czy ortezi pionizujące [44, 75, 153, 168-169].

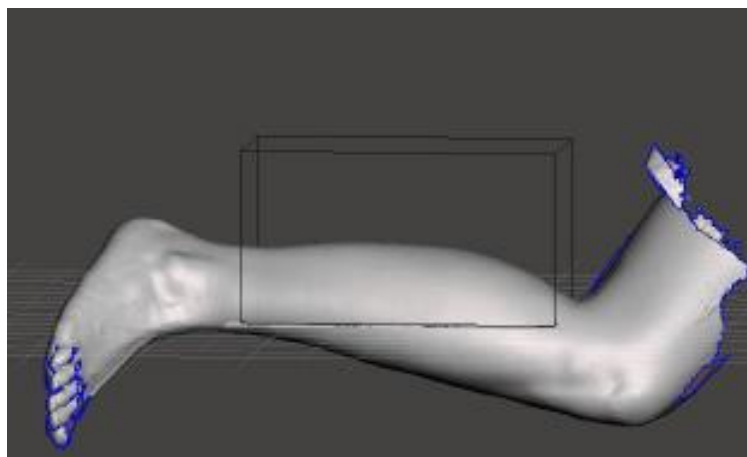
2.2.2 Przetwarzanie danych antropometrycznych

Po zakończeniu procesu skanowania 3D kończyny dolnej i zapisaniu uzyskanych danych w formacie STL, kolejnym etapem jest przetwarzanie tych informacji w programie umożliwiającym edycję siatki trójkątów (ang. *mesh*) [75, 153]. Schemat przetwarzania danych antropologicznych został przedstawiony na rysunku 2.7.



Rysunek 2.7. Schemat przetwarzania danych antropometrycznych – od pliku STL do wydruku 3D

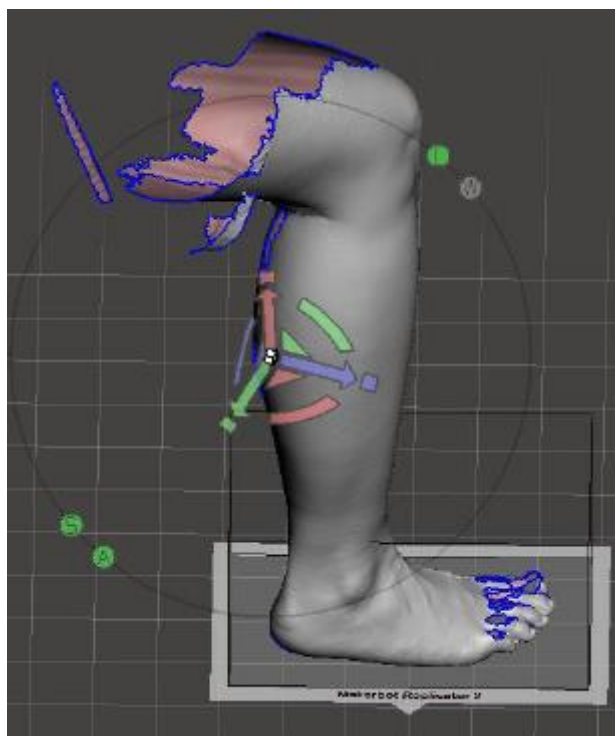
W tym celu można zastosować oprogramowania Meshmixer, które jest jednym z najczęściej wykorzystywanych darmowych narzędzi do przetwarzania modeli pochodzących ze skanerów 3D. Program ten pozwala na wykonanie szeregu operacji niezbędnych do przygotowania modelu kończyny do dalszego projektowania ortezy [75].



Rysunek 2.8. Skan kończyny dolnej zaimportowany w programie Meshmixer [75]

W literaturze dotyczącej cyfrowego modelowania wyrobów ortopedycznych, powszechną praktyką jest wstępne przygotowanie geometrii poprzez import pliku STL do dedykowanych programów edycyjnych, takich jak Meshmixer czy inne oprogramowania do obróbki siatek trójkątnych [166, 168]. Jak podkreślają autorzy [75, 166], kluczowym etapem jest odpowiednie ustawienie modelu względem układu współrzędnych przestrzennych – w wielu przypadkach domyślna orientacja importowanej siatki nie odpowiada wymaganej pozycji do dalszego przetwarzania.

W związku z tym istotne jest zastosowanie funkcji typu *Transform*, umożliwiającej translację, rotację oraz skalowanie modelu, co pozwala na uzyskanie właściwej orientacji kończyny w przestrzeni roboczej. Odpowiednio ustawiona geometria stanowi podstawę do dalszych operacji, takich jak wycinanie obszarów roboczych czy generowanie przekrojów, które – jak zauważono w literaturze – wymagają zachowania osiowej symetrii oraz precyzji względem anatomicznych punktów odniesienia [166, 168]. Przekształcony model widoczny jest na rysunku 2.9.

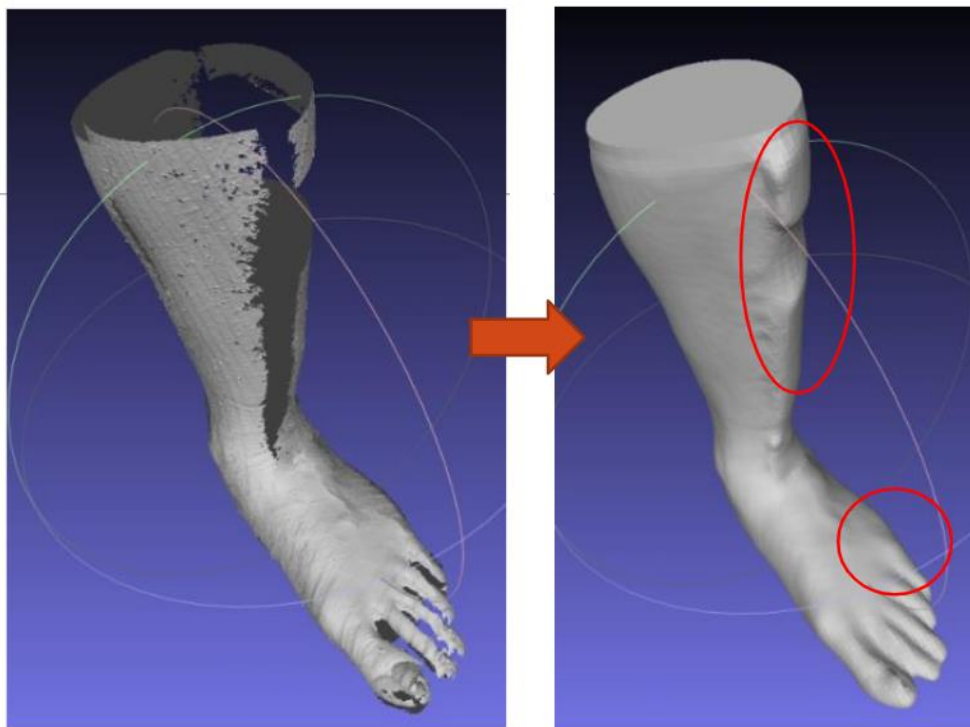


Rysunek 2.9. Ustawiona w przestrzeni kończyna dolna po operacji Transform [75]

Zgodnie z przyjętą w literaturze praktyką, kolejnym istotnym krokiem jest usunięcie zbędnych danych i szumów, które mogły zostać wygenerowane podczas skanowania, szczególnie w obrębie granic modelu. W tym celu usuwa się fragmenty siatki nieistotne dla projektowania ortozy, takie jak końcówki palców czy obszary z nadmiarem trójkątów. Operacja ta zostaje wykonana za pomocą funkcji zaznaczania i usuwania, która pozwala na ręczne wybranie niepotrzebnych części modelu.

Następnie stosuje się funkcję zamykania otworów i nieciągłości, np. Close Cracks, która odpowiada za automatyczne zamykanie pęknięć oraz otworów w siatce trójkątów. Dzięki tej operacji uzyskuje się zwartą, jednorodną strukturę modelu – pozbawioną przerw i szczelin, które mogłyby wpłynąć negatywnie na proces modelowania w systemie CAD lub uniemożliwić poprawne wykonanie druku 3D [166, 168].

Największą wagę przykładą się do zachowania dokładnej geometrii stawu skokowego i dolnej części łydki, które są kluczowe z punktu widzenia biomechaniki działania ortozy. Mniej istotne obszary – takie jak palce stopy – celowo upraszcza się lub pomija, ponieważ nie odgrywają istotnej roli w procesie dopasowania ortozy. Palce, ze względu na swoją małą powierzchnię i zmienność położenia, są najtrudniejszym elementem do poprawnego zeskanowania. Przykładowe artefakty zostały przedstawione na rysunku 2.10 [75, 166, 168].



Rysunek 2.10. Artefakty w trakcie oczyszczania modelu (materiały zespołu AutoMedPrint – skan nogi 4-letniego chłopca)

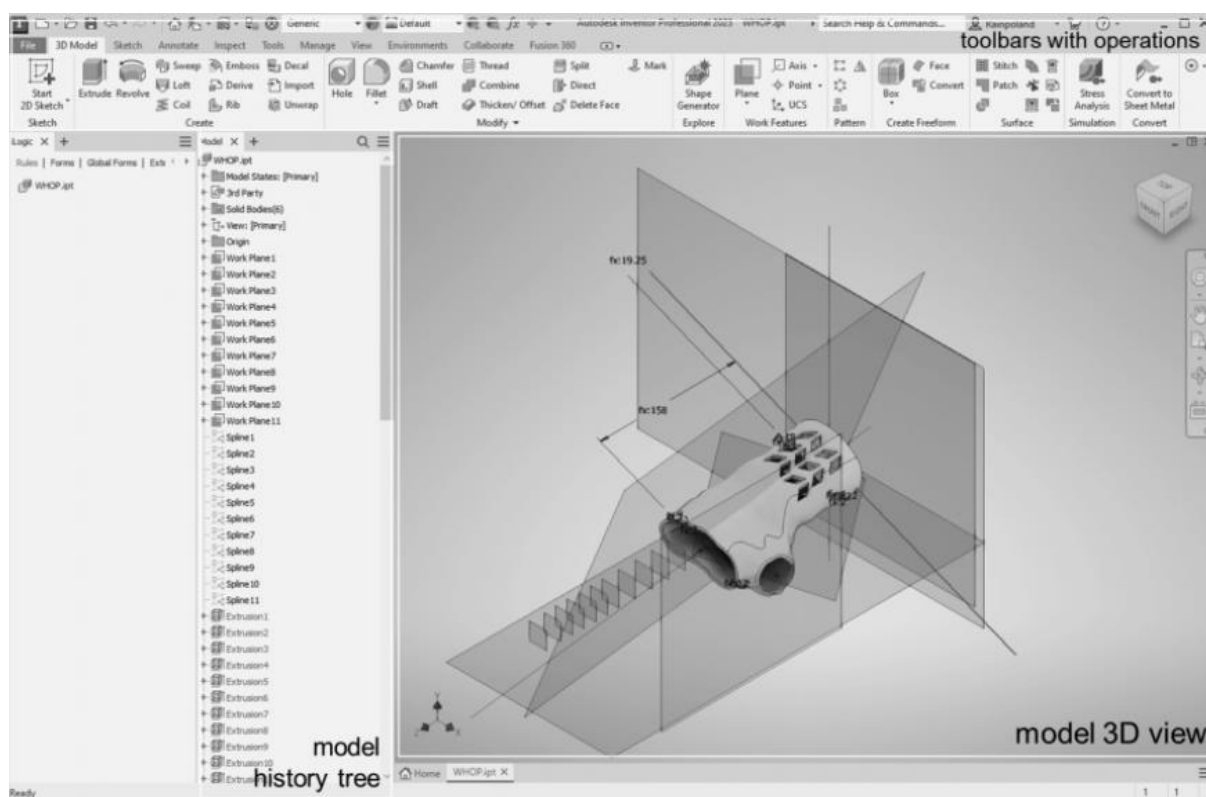
Gotowy, oczyszczony model, po przeprowadzeniu wszystkich operacji transformacji, oczyszczania i rekonstrukcji, przedstawiono na rysunku 2.11. Tak przygotowana siatka mesh uznawana jest za gotową do zaimportowania do programu CAD (np. Autodesk Inventor) w celu wygenerowania projektu ortezy metodą parametryczną. Na tym etapie model można wykorzystać do dalszych analiz, symulacji lub bezpośredniego przygotowania do druku 3D [12, 75, 166, 168].



Rysunek 2.11. Oczyszczony skan prawej dolnej kończyny [166]

2.2.3 Projektowanie ortez z użyciem systemów CAD

Współczesna ortopedia i protetyka dynamicznie rozwijają się dzięki postępowi technologicznemu, który umożliwia projektowanie i produkcję wyrobów medycznych dostosowanych do indywidualnych potrzeb pacjentów. Jednym z kluczowych narzędzi, które zrewolucjonizowały ten proces, są systemy CAD (ang. *Computer-Aided Design*), czyli komputerowe wspomaganie projektowania. Zastosowanie CAD w projektowaniu ortez umożliwia precyzyjne odwzorowanie kształtu kończyny, optymalizację konstrukcji (rys. 2.12) oraz szybkie iteracyjne [168].



Rysunek 2.12. Modelowanie bryłowe z wykonanym ażurem dla ortozy nadgarstka w programie Autodesk Inventor [168]

Proces projektowania ortez z użyciem systemów CAD rozpoczyna się zazwyczaj od uzyskania danych antropometrycznych pacjenta. Dane te wczytywane są do oprogramowania CAD, gdzie stanowią punkt wyjścia dla dalszych prac projektowych [75, 166, 168-169]. Na ich podstawie konstruktor może zaprojektować ortezę idealnie dopasowaną do anatomii pacjenta, co ma szczególne znaczenie w przypadku kończyn dolnych

Jedną z kluczowych zalet systemów CAD jest możliwość tworzenia modeli parametrycznych. Oznacza to, że projekt jest zbudowany w oparciu o zdefiniowane parametry – takie jak długość,

szerokość, obwód łydki czy kostki – które można łatwo modyfikować, dostosowując model do różnych pacjentów bez konieczności tworzenia projektu od zera. W praktyce oznacza to dużą oszczędność czasu oraz większą elastyczność produkcji, szczególnie w placówkach, które obsługują dużą liczbę pacjentów [169].

Systemy CAD pozwalają również na precyzyjne modelowanie wszystkich istotnych cech konstrukcyjnych ortozy – takich jak grubość ścianek, lokalizacja otworów wentylacyjnych, strefy elastyczne i sztywne, systemy mocujące (np. rzepy lub taśmy), a także elementy funkcjonalne, jak zawiasy lub belki sprężyste. Możliwe jest także tworzenie perforacji, co zmniejsza wagę ortozy i poprawia komfort użytkowania [168].

Projekt CAD można łatwo wyeksportować do formatu STL lub OBJ, co umożliwia bezpośrednie przesłanie do drukarki 3D. Dzięki temu cały proces – od skanu do gotowego wyrobu – może zostać zrealizowany w ciągu jednego dnia. To rozwiązanie ma szczególne znaczenie w kontekście ortez tymczasowych, np. dla pacjentów pooperacyjnych lub w trakcie intensywnej rehabilitacji [12, 166-169].

2.2.4 Wytwarzanie ortez stawu skokowego

W przypadku produkcji ortozy stawu skokowego istnieje wiele istotnych etapów, których celem jest wytworzenie nowego, spersonalizowanego urządzenia ortopedycznego. Obecnie stosuje się zarówno tradycyjne, jak i nowoczesne metody produkcji, oparte na różnych koncepcjach i technologiach [63, 75, 166, 168].

Jak opisano w literaturze [63], w tradycyjnym, ręcznym procesie tworzenia form (rys. 2.13) to ortopeda technik inicjował cały przebieg prac. Na początku dokonywano pomiaru kończyny pacjenta z wykorzystaniem gipsowego odlewu lub elastycznych miar, a uzyskane dane służyły do wykonania modelu referencyjnego. Na jego podstawie formowano ortezę z materiałów termoplastycznych lub skóry. Mimo że metoda ta pozwala na znaczną indywidualizację wyrobu względem anatomii pacjenta, jest ona wysoce czasochłonna i wymaga dużego doświadczenia rzemieślniczego. Pomimo tego, wciąż jest ona powszechnie obecna w praktyce ortopedycznej.



Rysunek 2.13. Formowanie ręczne ortez stawu skokowego [63]

Nowoczesny proces projektowania i wytwarzania ortez stawu skokowego opiera się na zaawansowanych technologiach cyfrowych, które umożliwiają precyzyjne odwzorowanie anatomicznych kształtów pacjenta. Etap projektowania rozpoczyna się od trójwymiarowego skanowania kończyny, które stanowi bazę do stworzenia cyfrowego modelu ortezy w środowisku CAD. Następnie pliki projektowe, w formacie STL, są przesyłane do drukarek 3D wykorzystujących technologie wytwarzania przyrostowego, gdzie model jest realizowany warstwa po warstwie z materiałów takich jak tworzywa termoplastyczne, kompozyty włókniste lub metale [63, 117, 168].

Takie podejście eliminuje konieczność stosowania specjalistycznych narzędzi oraz ręcznego przezbrajania maszyn, co znacząco skraca czas produkcji i zwiększa elastyczność procesu wytwarzania [116]. Technologie wytwarzania przyrostowego umożliwiają szybkie prototypowanie oraz łatwe wprowadzanie modyfikacji w projekcie, co jest szczególnie ważne w przypadku dzieci i pacjentów ze zmieniającą się anatomią [63].

Również technologie hybrydowe zyskują na popularności, łącząc precyzję cyfrowego projektowania z tradycyjnymi technikami ręcznymi. Na przykład po wykonaniu cyfrowego skanu i zaprojektowaniu ortezy w programie CAD, do finalnego dopasowania i wykończenia wykorzystuje się ręczne metody, co pozwala zachować wysoką jakość i indywidualne dostosowanie produktu [118].

Indywidualizacja jest kluczowym aspektem w produkcji ortez. Wykorzystanie zaawansowanych technologii pozwala na dopasowanie wyrobów do indywidualnej anatomii pacjenta oraz jego specyficznych potrzeb terapeutycznych. Eksperci mogą dzięki temu projektować ortozy uwzględniające zarówno parametry biomechaniczne, jak i funkcjonalne ograniczenia pacjenta [119]. Do produkcji stosuje się szeroką gamę materiałów – od tradycyjnych tworzyw termoplastycznych i skóry, po nowoczesne kompozyty węglowe i szklane, które charakteryzują się wysoką wytrzymałością przy jednoczesnej niskiej masie [120].

Wdrożenie nowoczesnych technologii cyfrowych i automatyzacji przynosi liczne korzyści: skraca czas produkcji, zwiększa precyzję dopasowania, ułatwia prototypowanie oraz modyfikacje, a także może prowadzić do obniżenia kosztów, co czyni ortozy bardziej dostępnymi dla pacjentów [121-122]. Takie zmiany znacząco podnoszą jakość leczenia i efektywność rehabilitacji osób z zaburzeniami funkcji stawu skokowego [122].

2.3 Metody badań właściwości wyrobów ortopedycznych

2.3.1 Podstawowe wymagania i normy dotyczące wyrobów ortopedycznych

Wyroby medyczne powinny być projektowane i wytwarzane w taki sposób, aby minimalizować ryzyko wystąpienia urazów mechanicznych, zakażeń oraz narażenia na promieniowanie. Głównym celem jest zapewnienie, że podczas ich użytkowania nie stanowią zagrożenia dla zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów ani personelu medycznego [67]. Jednym z kluczowych aspektów regulacyjnych jest klasyfikacja wyrobów medycznych, która opiera się na ocenie ryzyka związanego z ich stosowaniem. Klasa wyrobu wpływa bezpośrednio na procedury związane z oceną zgodności oraz nadzorem. Zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745, a konkretnie rozdziałem III, regułą 2, wyroby nieinwazyjne przeznaczone do transportu lub przechowywania płynów ustrojowych, tkanek, komórek, organów lub gazów, które mogą zostać użyte do infuzji, podania lub wprowadzenia do organizmu, klasyfikuje się jako klasę IIa, jeśli są połączone z aktywnym wyrobem klasy IIa, IIb lub III, albo gdy przeznaczone są do przechowywania krwi, komórek lub innych materiałów biologicznych, z wyjątkiem worków na krew, które należą do klasy IIb. W pozostałych przypadkach tego typu wyroby kwalifikują się do klasy I [68].

Zanim wyrób medyczny zostanie wprowadzony do obrotu, producent ma obowiązek przeprowadzenia odpowiedniej procedury oceny zgodności. Proces ten obejmuje między innymi sporządzenie deklaracji zgodności oraz – w przypadku wyrobów wyższej klasy –

uzyskanie certyfikatu zgodności wystawionego przez jednostkę notyfikowaną. Wszystkie wyroby przeznaczone do sprzedaży w Unii Europejskiej muszą być oznakowane znakiem CE (nie dotyczy wyrobów medycznych klasy I takich jak ortozy, producent sam deklaruje ich zgodność), który potwierdza ich zgodność z obowiązującymi wymaganiami prawnymi [69].

W przypadku podmiotów zajmujących się zaopatrzeniem pacjentów w wyroby ortopedyczne, istnieją również jasno określone wymagania dotyczące lokalu, w którym prowadzona jest działalność. Placówka taka powinna być wyposażona w pomieszczenia umożliwiające magazynowanie, ekspedycję oraz przymiarki wyrobów, a także zapewniać dostępność dla osób z niepełnosprawnościami. Kluczowe jest także utrzymywanie odpowiednich warunków przechowywania produktów ortopedycznych, zgodnie z zaleceniami producenta [70].

System refundacji wyrobów medycznych zakłada, że pacjenci mają prawo do otrzymania dofinansowania na wyroby takie jak protezy, ortozy czy wózki inwalidzkie. W celu realizacji refundacji konieczne jest wystawienie przez uprawnionego lekarza zlecenia, które musi zostać potwierdzone w systemie eZWM. Odbiór wyrobu następuje w odpowiednim punkcie, który posiada umowę z Narodowym Funduszem Zdrowia [71].

Wyroby ortopedyczne, jako szczególny podtyp wyrobów medycznych, muszą spełniać szereg norm technicznych i jakościowych, które są zgodne z tzw. normami zharmonizowanymi. W Unii Europejskiej szczególne znaczenie mają normy opracowywane przez Europejski Komitet Normalizacyjny (CEN) oraz Międzynarodową Organizację Normalizacyjną (ISO), przykładowo:

- PN-EN ISO 13485:2016 – norma określająca wymagania dotyczące systemu zarządzania jakością w organizacjach zajmujących się projektowaniem i produkcją wyrobów medycznych, w tym ortopedycznych. Koncentruje się na elementach takich jak projektowanie, wytwarzanie, montaż oraz utrzymanie wyrobów medycznych [140].
- PN-EN ISO 14971:2020 – dotyczy systemowego zarządzania ryzykiem i definiuje etapy identyfikacji zagrożeń, oceny oraz kontroli ryzyka związanego z wyrobem medycznym [141].
- PN-EN ISO 10993-1:2020 – zawiera szczegółowe wytyczne dotyczące oceny biologicznej materiałów oraz ich biokompatybilności, co ma szczególne znaczenie dla produktów mających kontakt z organizmem człowieka [142].

- PN-EN ISO 17664:2017 – określa wymagania wobec informacji przekazywanych przez producenta w zakresie czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji wyrobów medycznych wielokrotnego użytku [143].
- PN-EN ISO 14630:2012 – zawiera ogólne wymagania projektowe i funkcjonalne dla nieaktywnych chirurgicznych wyrobów medycznych, obejmujące m.in. kryteria konstrukcyjne oraz bezpieczeństwo użytkowania [144].

Wdrożenie powyższych standardów stanowi podstawę dla zapewnienia bezpieczeństwa, skuteczności oraz zgodności wyrobów ortopedycznych z przepisami prawa obowiązującymi na rynku Unii Europejskiej.

2.3.2 Metody badań wytrzymałościowych

Badania dotyczące wytrzymałości ortez stawu skokowego produkowanych przyrostowo za pomocą druku 3D z materiałów amorficznych, półkryształicznych oraz ich kompozytów obejmują szereg metod mechanicznych i technologicznych, mających na celu ocenę ich funkcjonalności, trwałości i bezpieczeństwa użytkowania. W badaniach naukowych wyróżnia się kilka istotnych podejść [123]:

- badania statyczne – analiza odporności na naprężenia w warunkach równowagi,
- badania dynamiczne – analiza wytrzymałości na zmienność obciążeń i zmęczenie materiału,
- analizy numeryczne – symulacja obciążeń i modelowanie charakterystyk mechanicznych.

W zakresie badań mechanicznych istotne są testy rozciągania i ściskania w jednym kierunku, które umożliwiają ustalenie wytrzymałości na naprężenia oraz modułu sprężystości. Dodatkowo przeprowadza się testy zginania i ścinania, pozwalające na ocenę odporności na obciążenia boczne oraz elastyczności materiału. Metody te są znormalizowane zgodnie z międzynarodowymi standardami, takimi jak ISO 527 [145] (przykład próbki typu 1B „dog-bone” stosowanej dla materiałów kompozytowych wzmocnionych włóknami przedstawiono na rys. 2.14) lub ASTM D638 [124, 146].



Rysunek 2.14. Przykładowy pomiar rozciągania próbki typu 1B zgodnej z ISO 527 [124]

Badania niszczące stanowią jedną z fundamentalnych kategorii metod eksperymentalnych stosowanych w inżynierii materiałowej, mechanice konstrukcji, technologii produkcji oraz inżynierii biomedycznej. Ich celem jest poznanie mechanicznych właściwości materiałów oraz struktur poprzez doprowadzenie ich do zniszczenia. Tylko w ten sposób możliwe jest precyzyjne określenie granicznych parametrów wytrzymałościowych, takich jak: maksymalne naprężenie, przy którym dochodzi do uszkodzenia, wydłużenie względne przy zerwaniu, moduł sprężystości (Younga), granica plastyczności, wytrzymałość zmęczeniowa czy charakterystyka pękania. Badania niszczące dostarczają zatem danych, które są niezbędne w projektowaniu elementów narażonych na obciążenia, zarówno statyczne, jak i dynamiczne, zmienne lub cykliczne [170-171].

W odróżnieniu od badań nieniszczących, które pozwalają na ocenę jakości materiałów i elementów bez naruszania ich integralności, takich jak badania ultradźwiękowe, rentgenowskie czy termograficzne, badania niszczące prowadzą do trwałej utraty funkcji użytkowej próbki lub konstrukcji. Jest to cena, jaką ponosi się w zamian za uzyskanie szczegółowej, bezpośredniej informacji o zachowaniu materiału pod obciążeniem. Co istotne, wyniki uzyskane w tego rodzaju badaniach stanowią podstawę do certyfikacji, dopuszczenia do obrotu i stosowania materiałów w wielu sektorach, w tym w przemyśle lotniczym, motoryzacyjnym, budownictwie oraz medycynie [172].

Badania niszczące obejmują wiele różnych metod, które dzieli się ze względu na rodzaj obciążenia i właściwości mierzonych w trakcie testów. Do najczęściej stosowanych należą: próba rozciągania (wytrzymałość statyczna na jednoosiowe rozciąganie), próba ściskania, próba zginania (trójpunktowa lub czteropunktowa), próba udarności (np. Charpy'ego lub Izoda), próba pełzania (czyli odporność na długotrwałe obciążenie statyczne), testy zmęczeniowe, polegające na cyklicznym obciążaniu elementu, a także badania pęknięcia i propagacji rysy. Każda z tych metod dostarcza informacji o innych właściwościach materiału. Przykładowo, próba rozciągania umożliwia określenie maksymalnego obciążenia, jakie może przenieść element przed pęknięciem, podczas gdy testy zmęczeniowe pozwalają na ocenę trwałości materiału w warunkach długotrwałego, zmiennego obciążenia. W kontekście inżynierii biomedycznej szczególne znaczenie mają próby rozciągania, zginania oraz ściskania, ponieważ odpowiadają one naturalnym mechanizmom obciążeń działających na układ mięśniowo-szkieletowy. Ortezy, protezy, implanty i inne elementy wspomagające wymagają więc szczegółowej charakterystyki materiałowej pod kątem zachowania mechanicznego [100, 170-171].

W przypadku badań mechanicznych tworzyw polimerowych i ich kompozytów, jedną z najczęściej stosowanych procedur jest próba rozciągania zgodna z normą ISO 527. Norma ta definiuje szczegółowo warunki prowadzenia badania, w tym: geometrię próbki, warunki środowiskowe, prędkość odkształcania oraz sposób interpretacji wyników. Próbka stosowana w badaniach ISO 527 ma kształt charakterystycznego „wioselka” – jest to element symetryczny z poszerzonymi końcami umożliwiającymi pewne zamocowanie w uchwytach maszyny wytrzymałościowej oraz zwężoną częścią centralną, czyli obszarem pomiarowym. Kształt ten zapewnia lokalizację deformacji w jednej strefie oraz minimalizuje ryzyko niekontrolowanego zerwania próbki poza polem pomiarowym [100, 145].

W przypadku materiałów drukowanych przyrostowo, w tym metodą FDM, badania niszczące mają dodatkowe znaczenie. Wydruki FDM charakteryzują się warstwową strukturą oraz kierunkowością wynikającą z toru druku. To oznacza, że właściwości mechaniczne mogą znacznie różnić się w zależności od orientacji warstw względem kierunku działania siły. Dlatego badania należy przeprowadzać w różnych kierunkach – wzdłuż warstw i prostopadle do nich – aby dokładnie określić anizotropię struktury. Jest to spowodowane mniejszą wytrzymałością połączeń międzywarstwowych niż samego materiału wewnątrz warstwy. Badania niszczące pozwalają zatem nie tylko na ocenę samego materiału, ale też na analizę jakości procesu druku – w tym parametrów takich jak temperatura głowicy, prędkość druku, strategia wypełnienia czy chłodzenie [100, 167-169].

W pracach [100, 184-185] badania niszczące przeprowadzono dla próbek wykonanych z PLA, PET-G, ABS, PA12 oraz ich kompozytów z włóknem węglowym. Wszystkie próbki miały kształt zgodny i były drukowane w warunkach kontrolowanych. Celem było porównanie właściwości mechanicznych różnych materiałów pod kątem potencjalnego zastosowania ich do produkcji ortez stawu skokowego. Wnioski płynące z badań pokazały, że materiały kompozytowe (np. PLA-CF, PA12-CF) wykazują znacznie wyższe wartości modułu Younga, lecz również większą kruchość. Dla zastosowań ortopedycznych ważne jest zatem znalezienie kompromisu między sztywnością a odpornością na pękanie [184-185].

Oprócz prób na prostych próbkach, badania niszczące mogą być także stosowane do oceny gotowych wyrobów – takich jak ortozy. W takim przypadku nie bada się jedynie właściwości materiałowych, ale również zachowanie całej struktury pod działaniem sił odpowiadających warunkom rzeczywistego użytkowania. Ortezy mogą być poddawane testom zginania, ściskania, punktowego obciążenia [154]. Wyniki takich badań dostarczają informacji o trwałości konstrukcji, sztywności funkcjonalnej oraz lokalnych strefach narażonych na przeciążenie [12]. Analizując powierzchnie złamań po próbach niszczących, można określić dominujące mechanizmy zniszczenia – np. delaminację międzywarstwową, inicjację pęknięć w punktach naprężeń czy zerwanie w miejscach słabej adhezji. Techniki obrazowe, takie jak mikroskopia świetlna lub skaningowa mikroskopia elektronowa (SEM), umożliwiają identyfikację miejsc inicjacji uszkodzeń oraz struktur mikrodefektów, które nie były widoczne w makroskali [186].

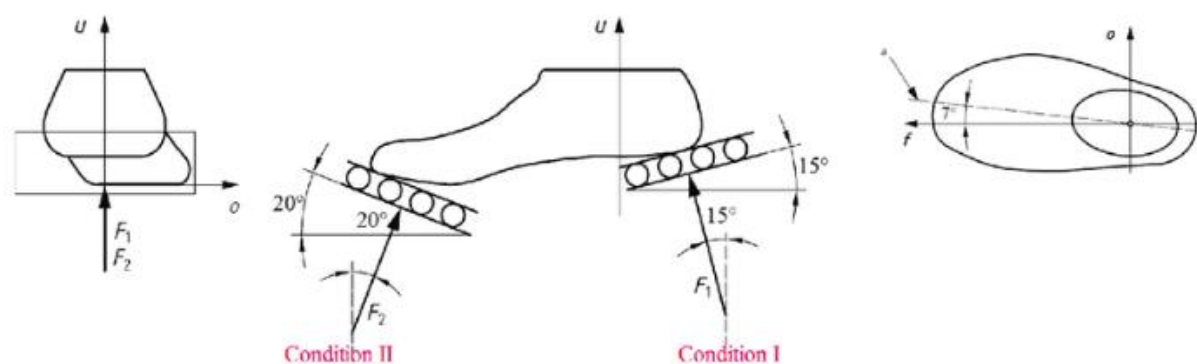
Badania niszczące stanowią nieodzowny komponent w procesie projektowania i testowania nowych materiałów oraz konstrukcji. Pozwalają one na walidację właściwości wytrzymałościowych, sprawdzenie zgodności z założeniami projektowymi, ocenę trwałości i bezpieczeństwa użytkowania. W kontekście biomedycznym ich znaczenie jest szczególnie duże, ponieważ urządzenia wspomagające – takie jak ortozy czy protezy – muszą być nie tylko ergonomiczne, ale też niezawodne i odporne na uszkodzenia. Normy takie jak ISO 527 zapewniają jednolity, standaryzowany sposób prowadzenia testów, co umożliwia porównywalność wyników w skali międzynarodowej i w przypadku badań mechanicznych tworzyw polimerowych i ich kompozytów, jedną z najczęściej stosowanych procedur jest właśnie próba rozciągania zgodna z normą ISO 527 [145].

W przypadku materiałów kompozytowych szczególne znaczenie mają badania dynamiczne, np. dynamiczna analiza mechaniczna (DMA), które pozwalają ocenić właściwości mechaniczne w zmiennych warunkach obciążenia i temperatury [126]. Z kolei testy

zmęczeniowe naśladują długotrwałe użytkowanie ortez i pozwalają określić moment, w którym materiał zaczyna ulegać degradacji lub utracie właściwości mechanicznych [127].

Charakterystyka materiałów kompozytowych, takich jak laminaty o złożonej, wielowarstwowej strukturze i anizotropowych właściwościach, wymaga zastosowania zaawansowanych technik badawczych. Wśród nich wyróżnia się badania ultradźwiękowe oraz tomografię komputerową (ang. *Computed Tomography* – CT), które pozwalają na ocenę zewnętrznej geometrii oraz wewnętrznej struktury ortez, co jest istotne dla analizy jednorodności materiału, rozmieszczenia wzmocnień kompozytowych oraz ewentualnych defektów wewnętrznych [138]. Szczególnie istotne w kontekście technologii przyrostowych jest badanie połączeń międzywarstwowych, które mają kluczowe znaczenie dla jakości wydruków w technologii FDM [128].

Obiekty wytwarzane przyrostowo są analizie wpływu kierunku druku, rodzaju materiału oraz grubości warstw na właściwości mechaniczne. W takich testach pomocne są symulacje komputerowe, szczególnie metoda elementów skończonych (MES), która umożliwia modelowanie rozkładu naprężeń w obrębie ortozy oraz symulację jej zachowania pod wpływem obciążeń [130].



Rysunek 2.15. Warunki i kąty zalecane przez normę ISO 10328 dla testów cyklicznych [125]

W kontekście badań wytrzymałościowych ortez istotne są również odpowiednie standardy techniczne, takie jak ISO 10328 [150], dotyczący wytrzymałości mechanicznej ortez i protez kończyn dolnych i jej warunki zostały przedstawione na rys. 2.15, oraz ISO 10993 [142], obejmujący ocenę biokompatybilności materiałów medycznych. Analizy prowadzone zgodnie z tymi wytycznymi zapewniają bezpieczeństwo oraz komfort użytkowania gotowego produktu [125].

2.3.3 Metody badań dokładności wymiarowo-kształtowej

Analiza dokładności wymiarowo-kształtowej odgrywa istotną rolę w ocenie ortez stawu skokowego produkowanych technikami addytywnymi z wykorzystaniem materiałów kompozytowych. Precyzja realizacji ma wpływ na ich funkcjonalność, dostosowanie do anatomii pacjenta oraz zgodność z wymogami projektowymi [136]. W dostępnej literaturze naukowej przedstawiono różnorodne metody wykorzystywane w tym celu, takie jak:

- metrologia współrzędnościowa (CMM): zastosowanie maszyn współrzędnościowych do dokładnych pomiarów geometrycznych obiektów pozwala na precyzyjną kontrolę wymiarów [129, 133],
- skanowanie 3D: technologia pozwalająca na szybkie gromadzenie znacznych ilości informacji o złożonych powierzchniach, co jest użyteczne w modelowaniu CAD oraz w kontroli jakości [131, 132],
- mikroskopia pomiarowa: umożliwia badanie powierzchni oraz mikrostruktury materiałów, co ma kluczowe znaczenie przy ocenie jakości wykonania ortez [137],
- tomografia komputerowa: pozwala na bezinwazyjne badanie struktury wewnętrznej obiektów, wykrywanie defektów takich jak delaminacje czy pęknięcia [138],
- analiza zgodności z modelem CAD: Obejmuje zestawienie rzeczywistego obiektu z jego wirtualnym modelem w celu wykrycia odchyłeń wymiarowych i kształtowych [139].

Wykorzystanie opisanych technik umożliwia dokładną analizę jakości ortez stawu skokowego wytwarzanych metodą addytywną, gwarantując ich dobre dopasowanie oraz funkcjonalność.

W literaturze naukowej można znaleźć wiele badań dotyczących wykorzystania tych metod w ocenie dokładności wymiarowo-kształtowej ortez stawu skokowego. W publikacjach [4, 133-134] autorzy badają użycie metrologii współrzędnościowej do weryfikacji precyzji wymiarowej ortez produkowanych metodami addytywnymi. Inne badania [135] analizują użycie skanowania 3D oraz analizy zgodności z modelem CAD w kontroli jakości tych ortez.

Dodatkowo, metody takie jak mikroskopia pomiarowa oraz tomografia komputerowa są powszechnie wykorzystywane w analizie strukturalnej kompozytów stosowanych w produkcji ortez, co umożliwia wykrywanie potencjalnych defektów i gwarantowanie wysokiej jakości końcowego wyrobu [137 - 138].

Metrologia współrzędnościowa umożliwia dokładne pomiary punktów kontrolnych na elementach, co pozwala na ocenę parametrów takich jak odchyłki kształtu, położenia czy równoległość powierzchni. Jest to ważne zwłaszcza w kontekście złożonych geometrii typowych dla technologii przyrostowej. Alternatywnie, skanowanie 3D z wykorzystaniem systemów optycznych lub laserowych umożliwia szybkie i bezdotykowe gromadzenie informacji o całej powierzchni obiektu, które można zestawić z modelem CAD. Taka analiza pozwala na wykrycie odchylen wymiarowych oraz deformacji powierzchni [129, 133, 139].

Badania obrazowe, a w szczególności mikroskopia optyczna i cyfrowa, odgrywają kluczową rolę w ocenie jakości wyrobów medycznych wykonywanych metodą przyrostową. Technologia druku 3D, a zwłaszcza technika Fused Deposition Modeling (FDM), umożliwia szybkie, precyzyjne i stosunkowo tanie wytwarzanie indywidualnych komponentów ortopedycznych. Jednak pomimo szerokiego zastosowania w protetyce i ortotyce, metoda ta cechuje się charakterystycznymi ograniczeniami, wynikającymi z jej warstwowej natury. Mikroskopia umożliwia dokładną analizę tych struktur, pozwalając na wczesne wykrycie mikropęknięć, pustek powietrznych, słabych połączeń międzywarstwowych czy nieregularnego rozkładu włókien wzmacniających w materiałach kompozytowych [152]. W kontekście ortez stawu skokowego, które muszą spełniać nie tylko wymagania anatomiczne, ale również wykazywać odporność na obciążenia dynamiczne, badania obrazowe stanowią istotne narzędzie diagnostyczne, projektowe i kontrolne.

Mikroskopia pozwala na ocenę jakości połączeń warstwowych, wykrycie nieciągłości strukturalnych oraz detekcję potencjalnych defektów powstających w wyniku nierównomiernego chłodzenia, błędów ekstrudera lub nieprawidłowej orientacji drukowanego obiektu. Jak wykazano w [21, 183-185], obrazowanie cyfrowe umożliwiło identyfikację różnic mikrostrukturalnych pomiędzy próbkami wykonanymi z materiałów standardowych i tych z dodatkiem włókna węglowego. Zastosowanie mikroskopu pozwala zidentyfikować nieciągłości między warstwami, lokalne skupiska włókien oraz mikropęknięcia zarówno w stanie pierwotnym, jak i po przeprowadzeniu testów mechanicznych [21]. Autorzy badali próbki wykonane z PLA oraz ich kompozyty z włóknem węglowym. Okazało się, że kompozyty, mimo że wykazywały lepsze parametry sztywności, były bardziej narażone na defekty mikroskopowe, wynikające z niejednorodnego rozkładu fazy wzmacniającej [21].

Zbliżone wyniki uzyskali autorzy artykułu [90], którzy porównywali morfologię kompozytów drukowanych technologiami FFF oraz PJM. W obu przypadkach mikroskopia ujawniła istotne niedoskonałości powierzchni wynikające z procesu drukowania, w tym ślady warstwowania,

nieregularności wynikające z różnic temperatury oraz mikropory. Autorzy [94] podkreślili, że rozkład domieszek w matrycy PLA wpływa bezpośrednio na odporność na ścieranie i degradację powierzchni, co ma szczególne znaczenie w ortezach użytkowanych dynamicznie.

Mikroskopia odegrała również kluczową rolę w ocenie gotowych ortez ortopedycznych wykonanych metodą FDM. W pracy analizowano ortezы projektowane indywidualnie, na podstawie skanów 3D kończyny dolnej pacjenta [75], a następnie drukowane z użyciem kompozytów PLA-CF i PA12-CF [100]. Badania mikroskopowe pozwoliły ocenić jakość powierzchni zewnętrznych oraz przylegających do skóry, wykrywając m.in. schodkowanie warstw oraz obecność mikropęknięć w miejscach najbardziej narażonych na obciążenia mechaniczne – w szczególności w okolicy kostki bocznej. Powierzchnie wykazywały również różnice w chropowatości, co mogło prowadzić do otarć i podrażnień skóry użytkownika. Autorzy [93] zauważyli, że nawet niewielkie defekty powierzchniowe w obrębie gorsetów ortopedycznych mogą znacząco wpłynąć na komfort użytkowania, co znajduje potwierdzenie również w przypadku ortez stawu skokowego.

Ważną część analizy stanowiło obrazowanie mikroskopowe powierzchni złamań próbek po przeprowadzonych testach mechanicznych [21]. Dzięki mikroskopii możliwe było określenie typu uszkodzenia – czy miało ono charakter kruchościowy, czy też było związane z rozwarstwieniem struktury. W próbkach zawierających włókno węglowe inicjacja pęknięć często rozpoczynała się w miejscach o wyraźnie gorszej adhezji międzywarstwowej. Mikroskopia pozwoliła również na identyfikację stref, w których nastąpiła lokalna koncentracja naprężeń. Wnioski te pokrywają się z obserwacjami autorów [96], którzy analizując ortezы wykonane z kompozytów PLA, zaobserwowali korelację pomiędzy kierunkiem druku a dominującym kierunkiem pęknięć.

W badaniach [95] oraz [92] wskazano dodatkowo na znaczenie mikroskopii w ocenie wyrobów implantacyjnych i ortotycznych, gdzie niezbędna jest kontrola jednorodności struktury i brak mikroporów, które mogłyby wpłynąć na degradację wyrobu w warunkach obciążenia dynamicznego. Mikroskopia w tych zastosowaniach stanowi narzędzie nie tylko do kontroli jakości, lecz także do weryfikacji skuteczności zastosowanych domieszek wzmacniających, takich jak hydroksyapatyt czy włókno naturalne.

Znaczenie badań mikroskopowych wykracza poza samą kontrolę jakości. Obrazowanie umożliwia ocenę wpływu parametrów procesu drukowania – takich jak grubość warstw, prędkość ekstrudera czy temperatura stołu – na właściwości strukturalne wyrobu końcowego.

Dzięki temu możliwa jest optymalizacja całego procesu technologicznego oraz ograniczenie liczby prób prototypowych. Co więcej, jak zauważył autor [91], w przypadku druku wyrobów ortopedycznych dla dzieci i młodzieży, mikroskopia jest również narzędziem predykcyjnym, pozwalającym projektować rozwiązania bezpieczne i dostosowane do szybko zmieniającej się anatomii.

Analiza zgodności z modelem CAD jest kluczowa dla oceny precyzji wymiarowej. Zestawienie rzeczywistych wymiarów z modelami umożliwia ustalenie odstępstw od wymiarów nominalnych, tolerancji wymiarowych oraz zgodności kształtu. Jest to szczególnie istotne w odniesieniu do technologii przyrostowych, które mogą prowadzić do specyficznych niedokładności, takich jak warstwowość czy dostrzegalne linie druku (tzw. efekt schodkowy) [151]. Analiza ta wymaga użycia skanerów 3D lub mikroskopów optycznych, które pozwalają na dokładne badanie struktury poszczególnych warstw [73].

Badania dotyczące wymiarów i kształtów powinny być realizowane zgodnie z normami, takimi jak ISO 10360 [147], która dotyczy maszyn współrzędnościowych, oraz ISO 1101 [148] i ISO 5459 [149], które odnoszą się do tolerancji wymiarowych i geometrycznych powierzchni. W kontekście urządzeń medycznych istotne są również normy ISO 13485 [140], które określają wymagania dotyczące bezpieczeństwa i jakości produktów medycznych.

2.3.4 Metody oceny jakości i funkcjonalności wyrobów ortopedycznych

Współczesna ortopedia coraz częściej sięga po nowoczesne technologie, takie jak druk 3D, umożliwiające tworzenie wyrobów medycznych dostosowanych do specyficznych potrzeb pacjenta. Ortezy stawu skokowego są ważnym elementem wspierającym proces rehabilitacji oraz terapii schorzeń układu ruchu, dlatego ich jakość i funkcjonalność są kluczowe dla pacjentów oraz specjalistów medycznych. Produkcja przyrostowa, znana jako technologia addytywna, zapewnia dużą elastyczność w tworzeniu ortez, pozwalając na ich indywidualne dostosowanie oraz użycie nowoczesnych materiałów kompozytowych. Analiza publikacji w tym zakresie podkreśla znaczące elementy, które powinny być brane pod uwagę przy ocenie tych produktów.

Ocena jakości oraz funkcjonalności produktów ortopedycznych bazuje na międzynarodowych normach i standardach. Norma ISO 10328 [125, 150] definiuje wymagania dotyczące testów mechanicznych dla protez i ortez, natomiast normy serii ISO 10993 [142] koncentrują się na biokompatybilności używanych materiałów. Istotnym aspektem jest także ocena trwałości mechanicznej, która obejmuje odporność na ściskanie, zginanie oraz zmęczenie materiałów.

Techniki obrazowe, takie jak skanowanie 3D czy tomografia komputerowa, umożliwiają dokładną ocenę struktury i jakości materiałów użytych w produkcji [101].

Technologie przyrostowe, takie jak FDM, SLA czy SLS, są coraz powszechniej stosowane w wytwarzaniu produktów medycznych, w tym ortez. Umożliwiają one dokładne dostosowanie kształtu i cech ortozy do specyficznych wymagań anatomicznych pacjenta, co stanowi atut w porównaniu z klasycznymi metodami wytwarzania [176]. Analiza dostępnych materiałów wskazuje jednak na pewne ograniczenia tych technologii, takie jak ograniczona trwałość niektórych materiałów przyrostowych czy możliwe trudności w uzyskaniu pełnej biokompatybilności [168].

Kompozyty mają istotne znaczenie w opracowywaniu ortez. Te materiały, przeważnie składające się z matrycy polimerowych wzmocnionych włóknami węglowymi, cechują się dużą wytrzymałością mechaniczną przy jednoczesnym utrzymaniu niskiej masy wytworzonych z ich użyciem kształtów [175]. Badania pokazują także ich wysoką trwałość oraz możliwość dokładnego dopasowania właściwości mechanicznych do wymagań użytkownika.

Ocena właściwości ortez stawu skokowego dotyczy zarówno ich cech mechanicznych, jak i funkcjonalnych. Odporność na mechaniczne obciążenia oraz wytrzymałość na uszkodzenia to kluczowe czynniki, które wpływają na trwałość i efektywność produktu [169]. Analizy biomechaniczne udowodniły, że właściwie skonstruowane ortozy mogą znacznie zwiększyć stabilność stawu skokowego oraz łagodzić ból, co prowadzi do wyższej mobilności pacjenta. Wygoda użytkowania, w tym właściwa wentylacja i elastyczność, jest równie ważnym elementem oceny funkcjonalności [177-178].

Możliwości rozwoju w tej dziedzinie obejmują dalsze udoskonalanie technologii druku 3D pod kątem zwiększenia precyzji odwzorowania geometrii anatomicznej [173] oraz optymalizacji parametrów procesu w celu poprawy właściwości mechanicznych i powierzchniowych wyrobów [174], tworzenie i testowanie nowych materiałów kompozytowych [167] oraz zastosowanie nowoczesnych metod personalizacji ortez z uwzględnieniem danych biomechanicznych i indywidualnej anatomii pacjenta [154]. Nowatorskie metody, takie jak włączenie czujników do śledzenia używania ortez, stwarzają nowe szanse w rehabilitacji i diagnostyce [78].

2.4 Techniki przyrostowe w ortopedii

Techniki przyrostowe (ang. *additive manufacturing*, AM), takie jak modelowanie osadzania topionego (FDM), selektywne spiekanie laserowe (SLS) czy stereolitografia (SLA), znajdują coraz szersze zastosowanie w ortopedii. Pozwalają one na szybkie wytwarzanie spersonalizowanych wyrobów ortopedycznych, takich jak ortezy, protezy czy implanty. Dzięki swojej precyzji i możliwościom personalizacji techniki te znacząco podnoszą jakość leczenia pacjentów [12, 75, 168].

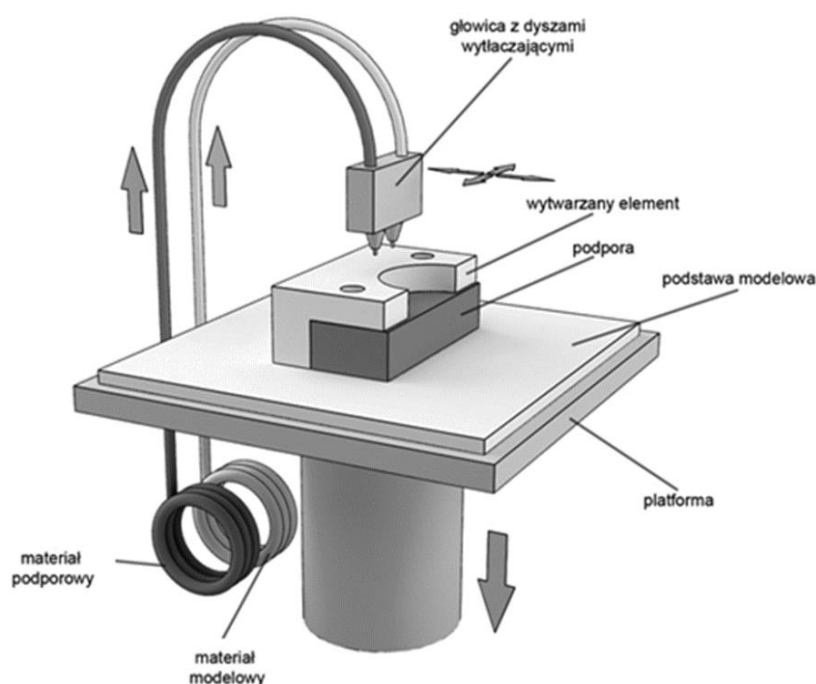
2.4.1 Podstawowe wymagania i normy dotyczące wyrobów ortopedycznych

Wyroby ortopedyczne muszą spełniać szereg norm i wymagań, które gwarantują ich bezpieczeństwo i skuteczność. Podstawowe kryteria to:

- biokompatybilność, czyli materiały używane w ortopedii muszą być nietoksyczne i nie wywoływać reakcji alergicznych ani immunologicznych [16, 46].
- wytrzymałość mechaniczna, co oznacza, że ortezy muszą wytrzymywać obciążenia dynamiczne i statyczne związane z ruchem i codziennymi aktywnościami pacjenta [1, 4, 18].
- ergonomia i komfort noszenia, produkty powinny być lekkie, dobrze dopasowane do anatomii pacjenta i nie powodować dyskomfortu [12, 15].
- normy medyczne, czyli wszystkie wyroby ortopedyczne muszą spełniać normy ISO, m.in. ISO 13485 [140] dotyczące systemów zarządzania jakością w produkcji wyrobów medycznych.

2.4.2 Wytwarzanie przyrostowe metodą ekstruzji (FDM)

W wytwarzaniu przyrostowym metodą ekstruzji materiał jest wciągany przez dyszę, podgrzewany i wytłaczany na platformę roboczą, zgodnie z modelem cyfrowym wygenerowanym przy pomocy slicera [180]. Przebieg tego procesu został przedstawiony na rys. 2.16. Materiał krzepnie natychmiast po ekstruzji podczas chłodzenia. Trzeba podkreślić, że FDM to powszechna technologia w tej kategorii, stosowana głównie w przypadku polimerów termoplastycznych [168].



Rysunek 2.16. Schemat procesu FDM [180]

FDM należy do najczęściej wykorzystywanych metod przyrostowego wytwarzania w ortopedii i protetyce. Kluczową zaletą tej metody jest możliwość tworzenia zindywidualizowanych wyrobów o złożonej geometrii, co pozwala na precyzyjne dopasowanie do anatomii pacjenta [3, 4, 17]. Niskie koszty operacyjne w porównaniu z technikami tradycyjnymi, takimi jak termoformowanie czy frezowanie, w połączeniu z krótkim czasem realizacji zamówień sprawiają, że FDM jest szczególnie atrakcyjna w kontekście produkcji spersonalizowanych ortez i protez [12, 15]. Wysoka dostępność szerokiego wachlarza materiałów – od klasycznych tworzyw jak PLA, ABS, PETG czy PA12, po ich kompozyty wzmacniane włóknami – dodatkowo zwiększa elastyczność projektową i funkcjonalną tej technologii.

Skuteczność procesu FDM zależy w dużej mierze od odpowiednio dobranych parametrów technologicznych. Do najważniejszych należy grubość warstwy – zwykle w przedziale 0,2–0,3 mm – która wpływa na zarówno jakość powierzchni, jak i czas produkcji [180]. Nie bez znaczenia pozostaje również orientacja modelu na platformie roboczej, ponieważ wpływa ona na wytrzymałość mechaniczną gotowego wyrobu. Wydruki są najsłabsze w osi Z, gdzie warstwy są ze sobą jedynie zespalone przez adhezję i dyfuzję, co może skutkować istotnym spadkiem odporności na obciążenia dynamiczne. Z tego powodu, przy projektowaniu elementów narażonych na działanie sił, zaleca się unikanie kierunków obciążeń zgodnych z osią wzrostu warstw [168].

Parametrami wpływającymi na właściwości funkcjonalne elementu są również rodzaj i gęstość wypełnienia. Struktury pełne zapewniają wysoką sztywność i nośność, jednak wiążą się z większym zużyciem materiału i dłuższym czasem wydruku. Z kolei struktury ażurowe, jak plastry miodu, pozwalają znacząco obniżyć masę i koszt produkcji, zachowując przy tym zadowalające właściwości mechaniczne w mniej obciążonych zastosowaniach. Oprócz tego, istotne są ustawienia retrakcji filamentu, parametry chłodzenia oraz miejsce rozpoczęcia i zakończenia każdej warstwy, które mogą wpływać na estetykę powierzchni i trwałość wyrobu. Wszystkie te czynniki należy dostosować indywidualnie w zależności od zastosowanego materiału, geometrii modelu oraz docelowych warunków eksploatacji [168].

Nieodzownym aspektem technologii FDM jest kontrola warunków termicznych w trakcie całego procesu. Ogrzewana dysza, choć kluczowa, nie jest jedynym elementem wymagającym stabilnej temperatury [181-182]. Dla wielu materiałów niezbędne jest także podgrzewanie platformy roboczej, aby ograniczyć różnicę temperatur pomiędzy nakładanym materiałem a podłożem. Utrzymanie jednorodnych warunków cieplnych pozwala zmniejszyć ryzyko deformacji oraz poprawia przyczepność między warstwami. W bardziej zaawansowanych urządzeniach stosuje się dodatkowo zamknięte komory robocze z kontrolowaną temperaturą, co pozwala ograniczyć wpływ czynników zewnętrznych i utrzymać stałe warunki wewnętrzne. Tylko najprostsze drukarki pozbawione są takiej zabudowy, co czyni je bardziej podatnymi na błędy druku przy wymagających materiałach [168].

Pomimo wielu zalet, FDM posiada także istotne ograniczenia, które należy uwzględnić już na etapie projektowania. Jednym z głównych jest wspomniana wcześniej anizotropia właściwości mechanicznych – szczególnie niekorzystna w kontekście dynamicznych obciążeń, jakim poddawane są elementy ortopedyczne. Przykładowo, w testach uderzeniowych elementy wykonane w technologii FDM wykazywały znacząco niższą odporność w porównaniu z odpowiednikami wytworzonymi metodą wtrysku [25, 35]. Kolejnym istotnym ograniczeniem jest konieczność stosowania podpór dla bardziej złożonych geometrii. Struktury te, choć technicznie niezbędne, zwiększają zużycie materiału, wydłużają czas produkcji i komplikują obróbkę końcową. Ich usuwanie bywa trudne, szczególnie w trudno dostępnych miejscach, a nieumiejętne operowanie może prowadzić do uszkodzeń powierzchni, co w kontekście wyrobów medycznych znacząco obniża komfort użytkowania oraz bezpieczeństwo pacjenta [35].

2.4.3 Materiały stosowane w metodzie FDM – dobór i właściwości

W technologii FDM wykorzystywane są różne materiały termoplastyczne, które można dostosowywać w celu poprawy ich cech mechanicznych, chemicznych i biologicznych. Do najczęściej stosowanych należą PLA, ABS i PETG, a także poliamid 12 (PA12) oraz coraz szerzej wykorzystywany w ortopedii PCTG. Są one przygotowywane przez producentów w postaci szpul, takich jak na rys. 2.17.



Rysunek 2.17. Szpula filamentu PCTG firmy ROSA 3D Filaments [183]

PLA (kwas polimlekowy) jest materiałem biodegradowalnym, lekkim i biokompatybilnym, co sprawia, że jest chętnie wybierany w ortopedii [1, 17, 57]. Wprowadzenie do jego struktury włókien węglowych lub szklanych pozwala na znaczące zwiększenie jego wytrzymałości mechanicznej oraz sztywności [18, 21].

ABS cechuje się wysoką wytrzymałością mechaniczną i odpornością na uderzenia, choć jego biokompatybilność jest niższa niż w przypadku PLA. Materiał ten wykazuje tendencję do kurczenia się podczas chłodzenia, co może prowadzić do powstawania odkształceń w drukowanych elementach [1, 36].

PETG łączy dobrą wytrzymałość mechaniczną z wysoką odpornością chemiczną i łatwością przetwarzania. Jest odporny na wilgoć i stosunkowo prosty w druku, co czyni go materiałem odpowiednim do produkcji ortopedycznych wyrobów o złożonej geometrii [1, 18].

PA12 (poliamid 12) to materiał wyróżniający się wyjątkową odpornością mechaniczną, elastycznością oraz odpornością na ścieranie. Charakteryzuje się również dobrą stabilnością chemiczną, dzięki czemu jest odporny na działanie olejów, tłuszczów i większości chemikaliów [59]. Niska absorpcja wilgoci pozwala mu zachować swoje właściwości mechaniczne nawet w środowiskach o podwyższonej wilgotności, co jest istotne w kontekście zastosowań ortopedycznych. PA12 znajduje zastosowanie zarówno w technologii FDM, jak i SLS, co umożliwia tworzenie bardziej zaawansowanych konstrukcji, takich jak ortezy stawu skokowego i implanty kostne [59].

Kompozyty, takie jak PLA lub ABS wzmocnione włóknami węglowymi bądź szklanymi, oferują znacznie lepsze właściwości mechaniczne i termiczne w porównaniu do materiałów bazowych. Dzięki temu są chętnie wykorzystywane w produkcji wyrobów ortopedycznych wymagających dużej wytrzymałości przy zachowaniu niskiej masy [18, 31].

Dzięki szerokiemu zakresowi i różnorodności dostępnych materiałów, takich jak PLA, ABS, PETG, PCTG oraz PA12, technologia FDM umożliwia wytwarzanie ortopedycznych wyrobów medycznych, w tym ortez, dostosowanych do indywidualnych potrzeb pacjentów. Zapewnia to wysoką jakość i funkcjonalność produktów. Wśród tych materiałów PA12 szczególnie wyróżnia się w zastosowaniach wymagających wysokiej wytrzymałości, odporności chemicznej oraz elastyczności, co czyni go jednym z najbardziej obiecujących materiałów dla nowoczesnych technologii medycznych.

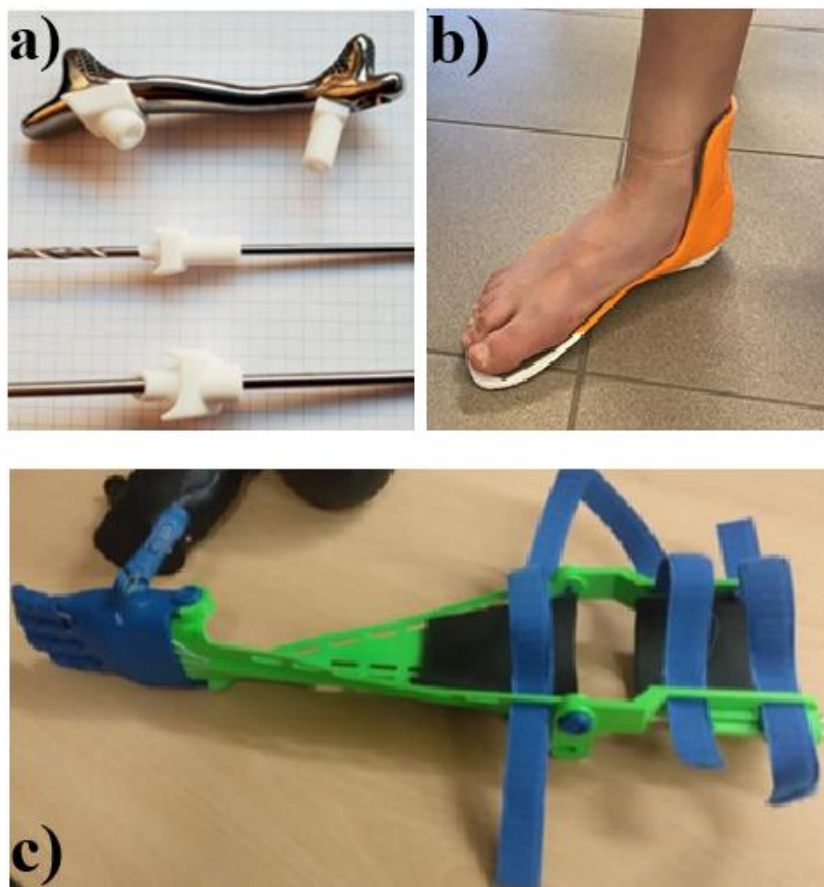
2.4.4 Zastosowanie technik przyrostowych w produkcji wyrobów ortopedycznych

Wytwarzanie indywidualnych ortez (rys. 2.18b), takich jak ortezy stawu skokowego, dłoni czy kręgosłupa, stanowi jedno z głównych zastosowań technologii druku 3D. Technologia ta umożliwia produkcję wyrobów perfekcyjnie dostosowanych do anatomii pacjenta, co znacząco zwiększa ich efektywność terapeutyczną oraz komfort użytkowania [4, 15, 43].

Protezy kończyn dolnych i górnych (rys. 2.18c) wykonane w technologii druku charakteryzują się niską masą, relatywnie dużą dokładnością oraz łatwością w wymianie pojedynczych komponentów. W rezultacie te protezy stają się bardziej praktyczne i komfortowe dla użytkowników, a jednocześnie umożliwiają redukcję wydatków produkcyjnych [14, 49].

Wytwarzanie implantów kostnych (rys. 2.18a) z użyciem biodegradowalnych surowców stanowi nowy krok milowy w zastosowaniu metod przyrostowych. Te implanty mogą być stopniowo absorbowane przez ciało pacjenta, co eliminuje konieczność przeprowadzania

dodatkowych operacji. Dodatkowo druk 3D pozwala na produkcję implantów o złożonej strukturze, które idealnie łączą się z tkanką kostną [11, 16, 57].



Rysunek 2.18. a) Implant kręgosłupa zakończony porowatymi końcówkami ułatwiającymi integrację z tkankami oraz poliamidowe nakładki – prowadnice dla wiertła [177],
b) Orteza stawu skokowego wytworzona z PLA[100] ,
c) Kompletna mechaniczna proteza wydrukowana w technologii 3D dla pacjenta [13].

Technologie przyrostowe w ortopedii zapewniają ogromne możliwości w personalizacji wyrobów medycznych do specyficznych potrzeb pacjentów. Wykorzystanie metod takich jak FDM umożliwia uzyskanie dużej precyzji w realizacji, zredukowanie czasu produkcji oraz znaczące obniżenie wydatków, przy równoczesnym utrzymaniu wysokich norm bezpieczeństwa i komfortu korzystania. Druk 3D otwiera nowe perspektywy w terapii i rehabilitacji, czyniąc rozwiązania medyczne bardziej dostępnymi i efektywnymi.

2.5 Podsumowanie analizy literatury

Przegląd literatury dotyczący projektowania i produkcji ortez stawu skokowego ujawnia dynamiczny rozwój tej dziedziny, napędzany postępem technologicznym oraz rosnącymi wymaganiami pacjentów i środowiska medycznego. Ortezy, jako istotne wyroby ortopedyczne, pełnią funkcje stabilizujące, odcciążające, korygujące i ochronne, znajdując zastosowanie w leczeniu urazów, rehabilitacji oraz profilaktyce. Ich znaczenie w poprawie jakości życia osób z ograniczeniami ruchowymi zostało szeroko udokumentowane.

Metody wytwarzania ortez przeszły transformację – od tradycyjnych technik manualnych po nowoczesne rozwiązania oparte na technologiach CAD/CAM i druku 3D. Technologie te umożliwiają wierne odwzorowanie anatomii pacjenta, zwiększając tym samym precyzję dopasowania, funkcjonalność oraz skuteczność terapeutyczną. Szczególnie istotne stało się zastosowanie druku 3D w technologii FDM, pozwalającego na szybkie prototypowanie i produkcję jednostkową. Mimo to nadal istnieją ograniczenia, takie jak anizotropowość właściwości mechanicznych, konieczność stosowania podpór w przypadku złożonych geometrii oraz zmienność jakości między kolejnymi wydrukami.

W zakresie materiałów wykorzystywanych do druku ortez dominują termoplasty, takie jak PLA, ABS, PETG oraz poliamid 12 (PA12), cenione za korzystne właściwości mechaniczne, łatwość obróbki i biokompatybilność. Coraz większe zainteresowanie budzą również kompozyty wzmacniane włóknami szklanymi lub węglowymi, charakteryzujące się korzystnym stosunkiem wytrzymałości do masy, co może znacząco poprawić parametry użytkowe ortez.

Metody oceny jakości i funkcjonalności ortez obejmują zarówno badania mechaniczne (rozciąganie, zginanie, zmęczeniowe), jak i analizy wymiarowo-kształtowe (z wykorzystaniem skanowania 3D, tomografii komputerowej czy metrologii współrzędnościowej). Międzynarodowe normy, takie jak ISO 13485, ISO 14971 oraz ISO 10328, określają wymagania dotyczące bezpieczeństwa, skuteczności i zgodności z przepisami medycznymi dla wyrobów ortopedycznych.

Literatura naukowa konsekwentnie wskazuje na wysoką przydatność technologii druku 3D w projektowaniu i wytwarzaniu ortez, protez oraz implantów, podkreślając korzyści takie jak skrócenie czasu realizacji, redukcja kosztów oraz możliwość indywidualizacji wyrobów. Jednocześnie zidentyfikowano istotne luki badawcze, które wskazują na potrzebę kontynuacji i pogłębienia badań w tym obszarze. W szczególności:

1. Brakuje ustandaryzowanego schematu postępowania w zakresie doboru materiałów i technologii przy wytwarzaniu ortez stawu skokowego metodami przyrostowymi, z uwzględnieniem dokładności kształtowo-wymiarowej, ekonomiczności oraz optymalizacji czasu produkcji.
2. Brakuje kompleksowych badań nad ortezami stawu skokowego wykonywanymi metodą druku 3D z materiałów wzmacnianych włóknem węglowym, mimo ich rosnącej popularności.
3. W wielu badaniach analizie poddaje się wyłącznie próbki materiałowe, co nie oddaje pełnych właściwości mechanicznych gotowych wyrobów o anatomicznych, złożonych kształtach.
4. Nie są dostatecznie opisane parametry procesu i projektowania mające wpływ na stabilność mechaniczną i powtarzalność wymiarową finalnych produktów.

Zarysowane braki literaturowe wskazują jednoznacznie na konieczność podjęcia badań zmierzających do optymalizacji doboru materiałów i parametrów druku 3D, zwłaszcza w kontekście pełnowymiarowych, indywidualizowanych ortez kończyn dolnych. Istnieją silne przesłanki przemawiające za potrzebą opracowania całościowego podejścia do projektowania, testowania i walidacji tego typu wyrobów medycznych.

3 Cel pracy, problemy i hipotezy badawcze

3.1 Problem badawczy

Na podstawie wyżej zidentyfikowanych barier w procesie rozwoju projektowania i produkowania ortez stawu skokowego wytwarzanych przyrostowo sformułowano następujące problemy badawcze poruszone w niniejszej rozprawie doktorskiej.

Problem numer 1 to wyzwanie zapewnienia odpowiednich właściwości mechanicznych oraz komfortu użytkowania. Wiele dotychczasowych prób wykorzystania technologii addytywnych w ortotyce wykazało, że wytwarzane w ten sposób ortozy często nie spełniają wymagań dotyczących wytrzymałości, trwałości oraz ergonomii, co znacząco ogranicza ich funkcjonalność. W związku z tym w pracy analizowano, czy istnieje odpowiedni zestaw parametrów materiałowych i technologicznym, który pozwoli na osiągnięcie odpowiedniej sztywności, elastyczności oraz dopasowania do potrzeb pacjenta, zapewniając tym samym zarówno bezpieczeństwo użytkowania, jak i komfort noszenia. Szczególną uwagę poświęcono zbadaniu potencjalnego wpływu zastosowania kompozytów polimerowych z dodatkiem włókna węglowego, wytwarzanych przy użyciu technologii addytywnej (druk 3D).

Drugim istotnym ograniczeniem tradycyjnych metod produkcji ortez są wysokie koszty oraz długi czas realizacji. Procesy manualnego formowania i obróbki, powszechnie stosowane w klasycznych technikach ortopedycznych, są czasochłonne i wymagają znacznych nakładów finansowych. W związku z tym kluczowym zagadnieniem badawczym było określenie, czy zastosowanie technologii druku 3D pozwoli na istotne skrócenie czasu oczekiwania na gotową ortezę do kilku dni roboczych, a jednocześnie ograniczy koszty do poziomu porównywalnego lub niższego niż w przypadku metod konwencjonalnych.

Trzecim wyzwaniem w dotychczasowych rozwiązaniach ortopedycznych jest brak pełnej automatyzacji procesu projektowania. Obecnie stosowane technologie cyfrowe w nowoczesnej wersji procesu projektowo-wytwórczego wymagają znacznego zaangażowania inżynierów i techników, którzy przeprowadzają skanowanie odlewów, modelowanie geometrii w oprogramowaniu CAD oraz ręczne dostosowanie konstrukcji do specyficznych potrzeb pacjenta. W pracy podjęto próbę określenia, czy możliwe jest opracowanie i wdrożenie w pełni zautomatyzowanego procesu projektowania ortez, bazującego na danych pozyskanych ze skanowania 3D oraz algorytmicznych metodach przetwarzania geometrii. Zastosowanie takiego podejścia mogłoby nie tylko zredukować czasochłonność projektowania, ale również zwiększyć powtarzalność i precyzję wytwarzania ortez, co w efekcie mogłoby przyczynić się

do poprawy jakości i dostępności nowoczesnych rozwiązań ortopedycznych. Nie zostało ono jednak podjęte w niniejszej rozprawie ze względu na jego złożoność oraz inny charakter zaplanowanych w rozprawie badań, skupiających się na ocenie właściwościach materiałów kompozytowych.

Kluczowym zagadnieniem podjętym w niniejszej rozprawie doktorskiej jest określenie parametrów procesu wytwarzania przyrostowego, które pozwalają na uzyskanie akceptowalnej wytrzymałości mechanicznej ortozy przy jednoczesnym zachowaniu niskiej masy i odpowiedniej podatności. Najważniejsze pytania badawcze zdefiniowano jak niżej:

- jaki będzie wpływ zastosowania materiałów kompozytowych tj. dodatku włókien wzmacniających, na wytrzymałość mechaniczną wytworzonych metodą ekstruzji ortez?
- jak dobrać parametry druku 3D, takie jak temperaturę ekstruzji, orientację warstw i gęstość wypełnienia, w celu uzyskania odpowiedniej sztywności i odporności na obciążenia?
- jaka jest minimalna grubość elementów konstrukcyjnych, przy której orteza spełnia wymagania wytrzymałościowe wynikające z celu użytkowego, a jednocześnie zachowuje niską masę?

Wprowadzenie technologii druku 3D do produkcji ortez pozwala na skrócenie czasu produkcji oraz obniżenie kosztów w porównaniu do tradycyjnych metod wytwarzania. Ortezy generowane automatycznie w procesie cyfrowym podlegają weryfikacji pod kątem zgodności z normami funkcjonalnymi i mechanicznymi określonymi w standardach ISO. Porównanie kosztów i czasu produkcji pomiędzy metodą FDM a technikami konwencjonalnymi umożliwia ocenę efektywności wdrożenia tej technologii na szerszą skalę. Wykorzystanie technologii druku 3D sprzyja większej indywidualizacji ortez i dostosowaniu ich do specyficznych potrzeb pacjentów. Wśród problemów badawczych wyróżniono także aspekt ekonomiczno-czasowy, obejmujący ocenę opłacalności wytworzenia przyrostowej ortez z kompozytów polimerowych w stopniu umożliwiającym zastąpienie nimi ortez wytwarzanych metodami konwencjonalnymi.

Badania zespołu AutoMedPrint nad projektowaniem i produkcją zindywidualizowanych ortez AFO metodą FDM, będące punktem wyjścia niniejszej rozprawy, wykazały liczne bariery technologiczne. Chropowatość powierzchni wydruków FDM często wymaga dodatkowej obróbki wygładzającej, co zwiększa koszty i wydłuża czas produkcji. Dokładność wymiarowa ortez zależy od jakości skanów 3D oraz precyzji odwzorowania geometrii w procesie druku,

co może powodować odchylenia wymiarowe i problemy z anatomicznym dopasowaniem. Dobór materiałów, takich jak PET-G i PLA, znacząco wpływa na funkcjonalność ortez. Jak wskazano w przeglądzie literatury, zastosowanie włókien wzmacniających, np. Carbon Fiber (CF), może prowadzić do poprawy właściwości mechanicznych i wytrzymałościowych, nie zostało jednak zbadane jak wpłynie to na wytrzymałość kompletnych ortez, rozpatrywaną makroskopowo, w kontekście właściwości użytkowych. W kontekście kosztów i czasu produkcji, mimo że druk 3D obniża koszty jednostkowe, konieczność dodatkowych procesów post-produkcyjnych wpływa na całkowitą opłacalność technologii wytwarzania przyrostowego w zastosowaniach praktycznych. Redukcja chropowatości, wyjściowo większej w wyrobach wytwarzanych przyrostową metodą FDM niż w przypadku metod konwencjonalnych, znacząco poprawia komfort użytkowania oraz minimalizuje ryzyko podrażnień skóry pacjentów.

3.2 Cel pracy

Celem niniejszej rozprawy doktorskiej była kompleksowa ocena właściwości mechanicznych, użytkowych i ekonomicznych ortez stawu skokowego wytwarzanych przyrostową metodą FDM z wykorzystaniem kompozytowych materiałów termoplastycznych, w celu uzupełnienia zidentyfikowanych podczas przeglądu literatury luki badawczej. Badania obejmowały analizę wpływu parametrów technologicznych druku 3D, doboru materiałów oraz metod obróbki wykańczającej na trwałość, funkcjonalność i komfort użytkowania ortez. Praca koncentruje się również na aspekcie opłacalności technologii przyrostowej w porównaniu do konwencjonalnych metod wytwarzania – założono, że ortezы stawu skokowego wykonane z materiałów kompozytowych metodą druku 3D są bardziej ekonomiczne i szybsze w produkcji niż ich odpowiedniki produkowane tradycyjnie.

Do celów szczegółowych należą:

- opracowanie odpowiednich parametrów technologicznych, które pozwolą na uzyskanie ortez z kompozytów z włóknami węglowymi osiągających wyższe parametry wytrzymałościowe i sztywność w porównaniu do tradycyjnych materiałów
- przeprowadzenie analizy porównawczej kosztów i czasu produkcji ortez drukowanych przyrostowo oraz wytwarzanych metodami tradycyjnymi, w celu określenia efektywności wdrożenia technologii druku 3D w praktyce klinicznej,
- zweryfikowanie, czy właściwości mechaniczne i funkcjonalne drukowanych ortez spełniają obowiązujące normy oraz standardy,

- zweryfikowanie, czy możliwe jest uzyskanie kosztów jednostkowych przyrostowej produkcji ortez stawu skokowego z kompozytów polimerowych poniżej 800 zł oraz skrócenie czasu produkcji do mniej niż 24 godzin, co zwiększyłoby dostępność tej technologii w porównaniu do konwencjonalnych rozwiązań (cel ekonomiczny).

Otrzymane wyniki pozwoliły na ocenę potencjału technologii druku 3D w produkcji nowoczesnych ortez stawu skokowego, wskazano także kierunki dalszych badań w zakresie doboru materiałów, parametrów technologicznych i metod obróbki wykańczającej.

3.3 Hipotezy badawcze

Założenia pracy, jej cel i problem badawczy pozwoliły postawić dwie hipotezy odnoszące się kolejno do procesu wytwarzania, którego wynikiem są ortozy stawu skokowego wraz z doбором zakresów materiałowych i technologicznych oraz ustandaryzowanego schematu postępowania podczas procesu produkcyjnego z udziałem niskobudżetowych rozwiązań.

Hipoteza 1: *Ortezy stawu skokowego wytwarzane metodą przyrostową z wykorzystaniem kompozytów termoplastycznych osiągają wyższe parametry wytrzymałościowe i sztywność w porównaniu do tradycyjnych materiałów, co umożliwia im osiągnięcie wystarczającej do celów praktycznych wytrzymałości mechanicznej. Optymalizacja grubości komponentów ortozy pozwala na zwiększenie odporności na obciążenia bez nadmiernego wzrostu masy.*

W przypadku Hipotezy 1, weryfikacja jej prawdziwości opiera się na przedstawieniu odpowiednich zakresów doboru materiałowego i wykonaniu badań wytrzymałościowych wytworzonych ortez stawu skokowego dla wybranego przypadku pacjenta pediatrycznego oraz analizie statystycznej wyników tych badań.

Hipoteza 2: *Chropowatość powierzchni ortez stawu skokowego wytwarzanych technologią FDM z tworzyw kompozytowych, bez zastosowania dodatkowej obróbki wykończeniowej będzie wyższa niż w przypadku materiałów polimerowych bez włókien węglowych. Oczekuje się, że w celu spełnienia standardów medycznych w zakresie komfortu pacjenta i zmniejszenia podrażnień skóry, konieczne będzie zastosowanie dodatkowych procesów obróbki wykańczającej.*

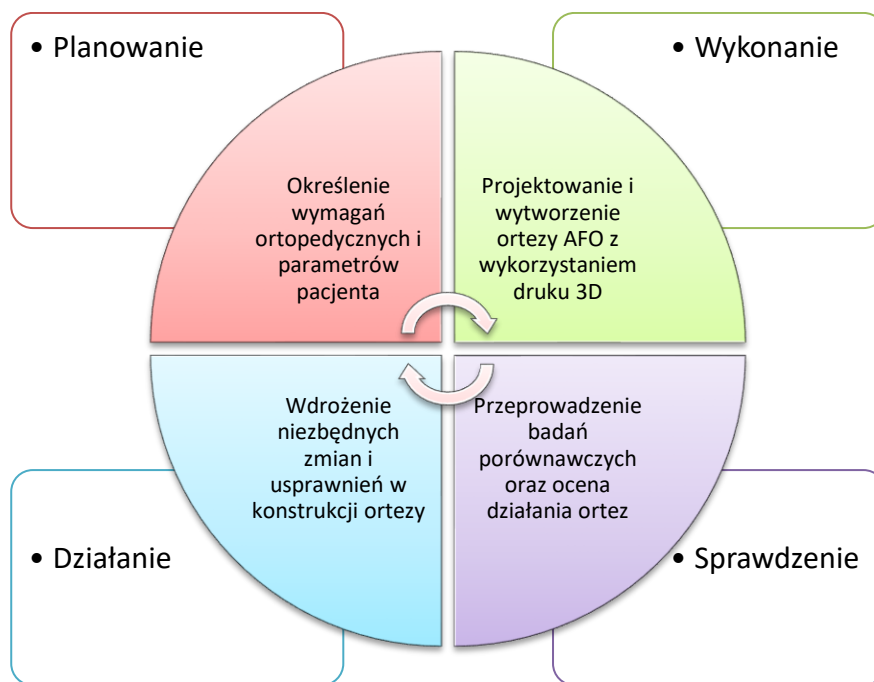
Weryfikacja Hipotezy 2 i jej prawdziwości opiera się na przedstawieniu odpowiednich pomiarów z profilometru wytworzonych ortezy stawu skokowego oraz analizie statystycznej wyników tych badań.

4 Metodyka badań

4.1 Koncepcja i plan badań

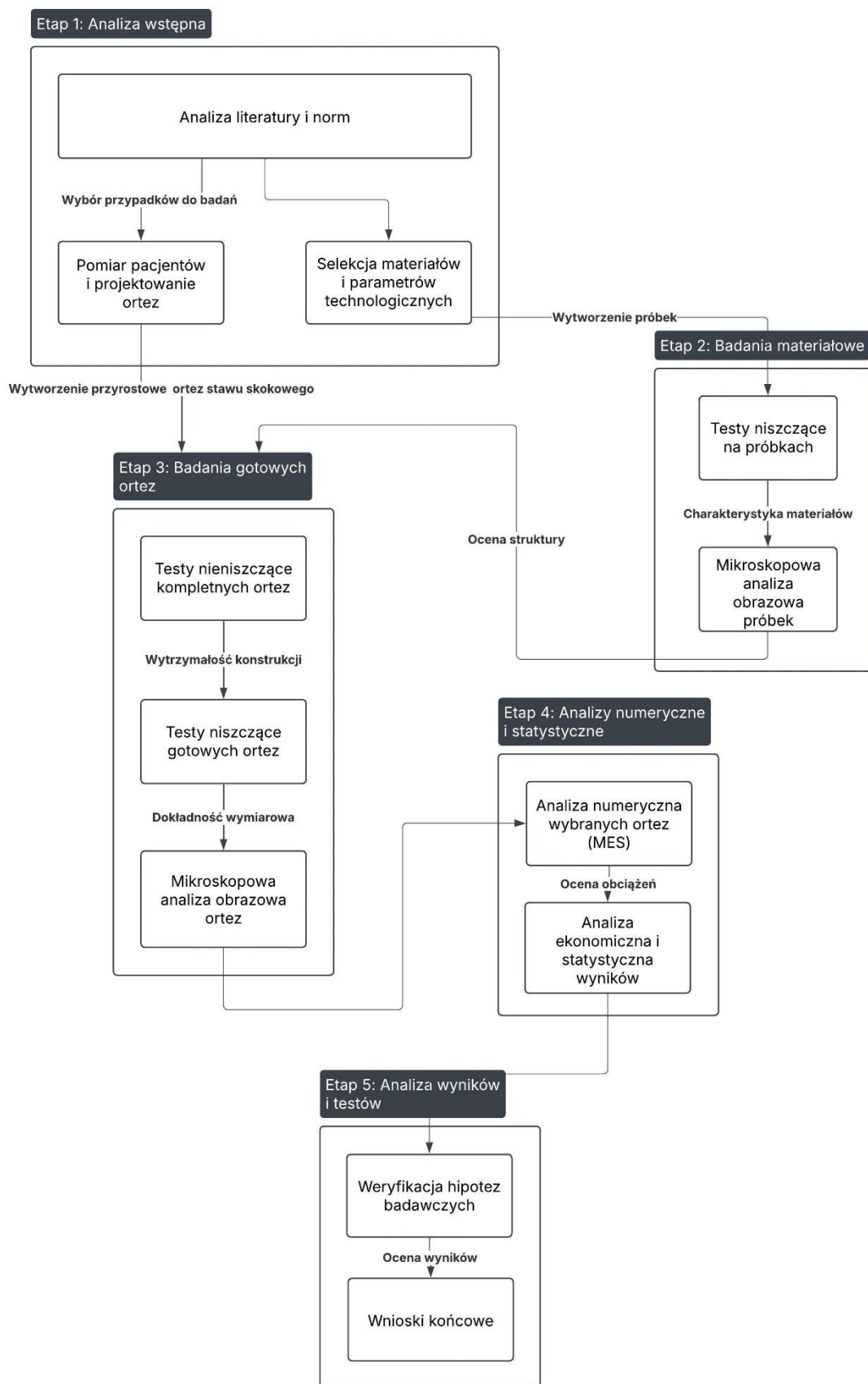
Praca doktorska stanowi znaczące rozwinięcie i uzupełnienie wcześniejszych badań prowadzonych w ramach projektu AutoMedPrint, którego realizacja miała miejsce w latach 2018–2021 w ramach programu LIDER (z częściowym udziałem autorki w końcowej fazie projektu). Choć projekt AutoMedPrint koncentrował się głównie na protezach rąk oraz ortezach kończyn górnych, to w ramach jego realizacji opracowano również modele ortez AFO. Warto jednak zaznaczyć, że w trakcie trwania projektu nie przeprowadzono badań wytrzymałościowych ortez stawu skokowego, a także nie uwzględniono innych materiałów niż niemodyfikowane polimery termoplastyczne. Nie analizowano żadnych alternatywnych materiałów, np. kompozytów, co pozostawiło otwarte pole do dalszych badań w tej dziedzinie. W związku z tym, jednym z głównych założeń niniejszej pracy doktorskiej było uzupełnienie tych luk badawczych poprzez analizę wytrzymałościową ortez AFO oraz weryfikację potencjalnych możliwości zastosowania innych materiałów, w tym kompozytów wytwarzanych przyrostowo metodą ekstruzji (FDM), co nie zostało dotąd zrealizowane w dostępnej literaturze naukowej.

W zaplanowanym procesie badawczym opartym o ideę cyklu ciągłego doskonalenia (rys. 4.1) wykorzystano metodykę inspirowaną rozwiązaniami przedstawionymi podczas projektu AutoMedPrint w badaniach m.in. nad ortezami nadgarstka (ang. *Wrist Hand Orthoses*, skrót: WHO), gdzie automatyzacja projektowania oraz zastosowanie technologii przyrostowych pozwoliły na efektywne wytwarzanie spersonalizowanych wyrobów medycznych. Opracowane wcześniej metodyki badań zostały zaadaptowane i usprawnione na potrzeby badań ortez kończyny dolnej, co stanowi istotny wkład w rozwój technologii AutoMedPrint.



Rysunek 4.1. Schemat procesu badawczego zgodnie z cyklem PDCA

W celu odpowiedzi na pytania zawarte w rozdziale 3, utworzono plan eksperymentów (rys. 4.2), który zawierał serię badań eksperymentalnych, których celem było zweryfikowanie możliwości dostosowania technologii FDM do produkcji zindywidualizowanych, automatycznie projektowanych ortopedycznych wyrobów medycznych – ortez AFO. Badania obejmowały analizę różnych konfiguracji materiałowych oraz ocenę wpływu parametrów druku 3D na właściwości mechaniczne i funkcjonalne finalnych wyrobów. Szczególną uwagę poświęcono kompozytom wzmacnianym włóknem węglowym, które charakteryzują się potencjalnie lepszymi właściwościami mechanicznymi w porównaniu do standardowych materiałów termoplastycznych stosowanych w technologii FDM. Zgodnie z pierwszą postawioną hipotezą badawczą, ich zastosowanie może prowadzić do zwiększenia wytrzymałości ortez, przy jednoczesnym zachowaniu niskiej masy i wysokiego komfortu użytkowania oraz stabilnego i ekonomicznie opłacalnego procesu wytwórczego. Aby w sposób obiektywny ocenić wytworzone ortozy, a nie tylko same materiały (niemodyfikowane polimery i ich kompozytowe odpowiedniki), przewidziano testy niszczące i nieniszczące, jak i analizę funkcjonalną gotowych ortez. Zgodnie z postawionym celem pracy, dążono do uzyskania zestawu parametrów technologicznych i materiałowych, w których orteza stawu skokowego wytwarzana przyrostową metodą ekstruzji tworzywa (FDM) spełnia wymagania dotyczące funkcjonalności i wytrzymałości, przy jednoczesnym zachowaniu konkurencyjności kosztowej i krótkiego czasu realizacji, umożliwiającego upowszechnienie i wdrożenie zwłaszcza dla pacjentów pediatrycznych.



Rysunek 4.2. Schemat planu badań

W pierwszym etapie badań przeprowadzono szczegółową analizę literatury naukowej dotyczącej ortez kończyn dolnych wytwarzanych metodą przyrostową, ze szczególnym uwzględnieniem technologii druku 3D. Skupiono się na dostępnych rozwiązaniach technologicznych, wykorzystywanych materiałach polimerowych i kompozytowych oraz metodach testowania ich wytrzymałości i funkcjonalności. Równocześnie dokonano przeglądu obowiązujących norm oraz przepisów dotyczących bezpieczeństwa, trwałości i jakości wyrobów ortopedycznych. Przegląd ten (przedstawiony w rozdziale 2) umożliwił sformułowanie założeń badawczych oraz pozwolił na określenie wytycznych do kolejnych etapów prac eksperymentalnych. W ramach tego etapu dokonano również wyboru przypadków do badań – zakwalifikowano pacjentów, dla których projektowano spersonalizowane ortozy stawu skokowego.

W ramach tego etapu dokonano również wyboru przypadków do badań – zakwalifikowano pacjentów, dla których projektowano spersonalizowane ortozy stawu skokowego. W celu uzyskania precyzyjnych danych anatomicznych wykorzystano technikę skanowania 3D, za pomocą skanera EINSKAN oraz stanowisko do skanowania kończyn pacjentów w ramach zrealizowanego na Politechnice Poznańskiej projektu AutoMedPrint [153], które pozwoliło na bezkontaktowy pomiar geometrii kończyn dolnych wybranych pacjentów. Uzyskane modele cyfrowe posłużyły do zaprojektowania indywidualnych ortez stawu skokowego. Równolegle przeprowadzono selekcję materiałów i parametrów technologicznych do wytwarzania próbek oraz gotowych ortez. Na podstawie literatury wybrano cztery bardzo dobrze dostępne komercyjnie (istotny warunek praktyczności ewentualnego wdrożenia) i często stosowane materiały do druku 3D metodą FDM i uzupełniono je o ich kompozytowe odpowiedniki (termoplasty bazowe wzbogacone włóknem węglowym). Ustalono także parametry druku 3D, takie jak temperatura ekstruzji, prędkość druku, wypełnienie czy orientacja warstw na podstawie literatury, wcześniejszych badań wstępnych i doświadczeń zespołu AutoMedPrint.

W drugim etapie przystąpiono do badań materiałowych. Celem oceny materiałów – do późniejszego porównania z gotowymi ortezami – opracowano standardowe próbki, które poddano testom niszczącym. Wykonano próbki do rozciągania i zginania zgodnie z normą ISO-527, co pozwoliło na określenie kluczowych parametrów mechanicznych, takich jak wytrzymałość na rozciąganie, moduł Younga, wydłużenie przy zerwaniu czy granica plastyczności. Wyniki te umożliwiły porównanie właściwości badanych tworzyw w kontekście ich zastosowania w ortezach. Dodatkowo przeprowadzono mikroskopową analizę obrazową uszkodzonych próbek przy użyciu mikroskopu. Badania te umożliwiły ocenę struktury

wewnętrznej, identyfikację mechanizmów uszkodzeń oraz ocenę wpływu parametrów druku na powstawanie mikropęknięć, pustek, porowatości i innych defektów.

Na podstawie wyników etapu drugiego przystąpiono do trzeciego etapu, obejmującego badania gotowych ortez stawu skokowego. W pierwszej kolejności przeprowadzono testy takie jak pomiar chropowatości oraz skanowanie 3D wytworzonych ortez. Ich celem była ocena dokładności wymiarowej wytworzonych ortez poprzez porównanie rzeczywistego modelu z modelem cyfrowym. Analiza ta pozwoliła na identyfikację ewentualnych odchyłek geometrycznych oraz ocenę dokładności procesu addytywnego.

Następnie przeprowadzono testy niszczące gotowych ortez, które obejmowały próby zginania w warunkach laboratoryjnych, odwzorowujących rzeczywiste obciążenia występujące podczas użytkowania, zidentyfikowane w ramach przeprowadzonych badań wstępnych. Badania niszczące pozwoliły na ocenę nośności konstrukcji oraz identyfikację potencjalnych punktów krytycznych prowadzących do uszkodzenia. Równolegle wykonano mikroskopową analizę struktur ortez po testach, aby zidentyfikować lokalne uszkodzenia, delaminacje i pęknięcia powstałe podczas eksploatacji. Po testach niszczących została przeprowadzona analiza mikroskopowa na przełomach ortez.

W czwartym etapie badań wykonano analizy numeryczne i statystyczne. Zastosowano metodę elementów skończonych (MES), aby przeprowadzić symulację rozkładu naprężeń i odkształceń w ortezach podczas obciążeń dynamicznych i statycznych. Modele CAD były importowane do środowiska PrePoMax, gdzie nałożono realistyczne warunki brzegowe. Analiza pozwoliła na identyfikację najbardziej obciążonych obszarów konstrukcji oraz ocenę ich zachowania pod wpływem różnych sił, a także na optymalizację geometrii i struktury. Te badania miały na celu ocenę stosowalności typowej metodyki obliczeń MES w przewidywaniu wytrzymałości ortez AFO wykonanych z kompozytów polimerowych metodą ekstruzji (FDM), gdyż jak wskazuje literatura standardowe podejście z użyciem MES nie zawsze poprawnie odwzorowuje zachowanie i właściwości wyrobów wytwarzanych przyrostowo.

Równocześnie dokonano analizy ekonomicznej, zestawiając koszty produkcji, czas wytwarzania i wytrzymałość konstrukcji. Zrealizowano także analizę statystyczną wyników testów, która umożliwiła wyciągnięcie istotnych zależności pomiędzy typem materiału, technologią druku a właściwościami gotowego wyrobu.

W piątym, końcowym etapie, przeprowadzono syntetyczną analizę wyników. Zweryfikowano postawione hipotezy badawcze, opierając się na danych z testów materiałowych, badań

gotowych ortez, analiz numerycznych i statystycznych. Na podstawie pełnej oceny wyników sformułowano wnioski końcowe oraz zaproponowano rekomendacje dotyczące dalszego rozwoju technologii przyrostowego wytwarzania indywidualnych ortez stawu skokowego z wykorzystaniem tworzyw kompozytowych.

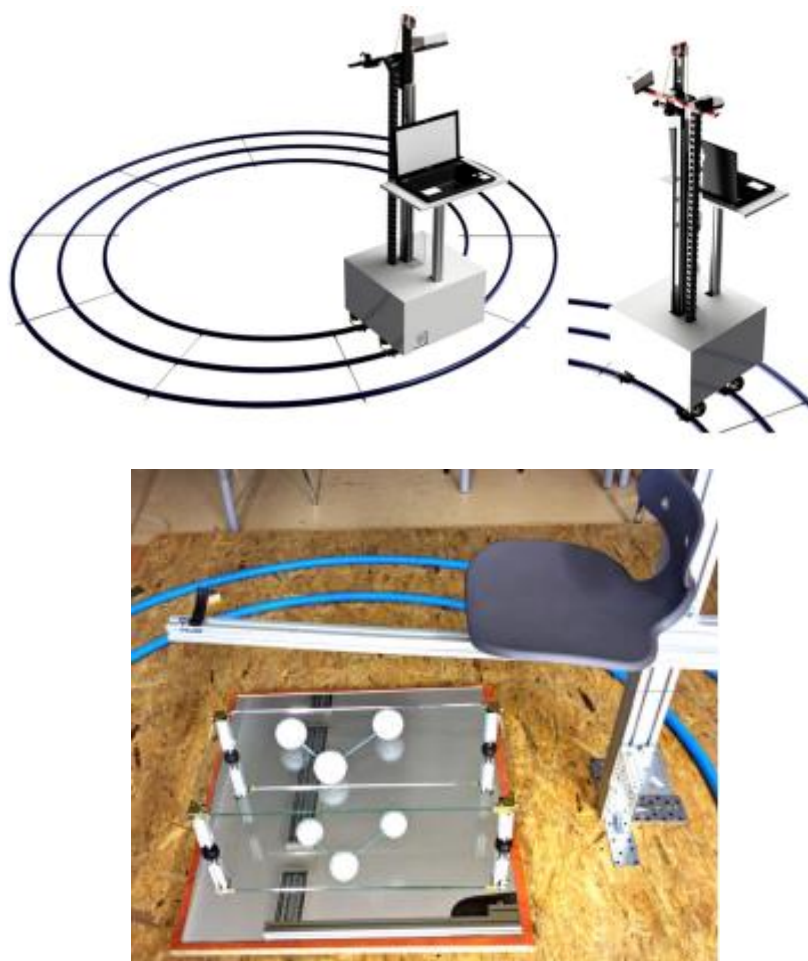
4.2 Dane wejściowe

4.2.1 System AutoMedPrint i dane historyczne

W celu przeprowadzenia badań w niniejszej rozprawie doktorskiej, wykorzystano szereg danych wejściowych oraz wiedzy specjalistycznej opracowanego wcześniej przez zespół AutoMedPrint. Należą do nich m.in.:

1. Metodyka skanowania kończyn dolnych (rys. 4.3) na zautomatyzowanym stanowisku wraz z algorytmem automatycznego łączenia i obróbki skanów z wykorzystaniem oprogramowania MeshLab [153].
2. Metodyka badań wytrzymałościowych ortez kończyny górnej (WHO) [13] oraz lejów protezowych kończyny górnej [154] z wykorzystaniem wyrobów ortopedycznych jako próbek w badaniach wytrzymałościowych, opisana we wcześniejszych publikacjach zespołu.
3. Inteligentne modele CAD ortez kończyny dolnej (AFO) dla wybranych pacjentów dziecięcych, przeznaczone do wytwarzania przyrostowego [12].
4. Zeskanowane w 3D kończyny wybranych pacjentów testowych w postaci plików STL (dane historyczne).

Jednym z kluczowych narzędzi wykorzystanych w badaniach było półautomatyczne stanowisko do skanowania 3D kończyn, które pozwalało na uzyskanie dokładnych i powtarzalnych skanów anatomicznych pacjentów [153]. Zastosowane technologie obejmowały skanery optyczne oraz algorytmy rekonstrukcji geometrii 3D, które umożliwiały dokładne odwzorowanie szczegółów kończyn dolnych, niezbędnych do zaprojektowania geometrii ortez. Dodatkowym atutem stanowiska jest jego modułowość oraz możliwość dostosowania do różnych metodologii skanowania w zależności od indywidualnych potrzeb pacjentów. Automatyzacja procesu pozwala na skrócenie czasu pomiarów oraz zwiększenie ich powtarzalności, co ma kluczowe znaczenie dla jakości końcowego produktu.



Rysunek 4.3. Projekt stanowiska do automatycznego skanowania 3D oraz stanowisko do skanowania kończyny dolnej [153]

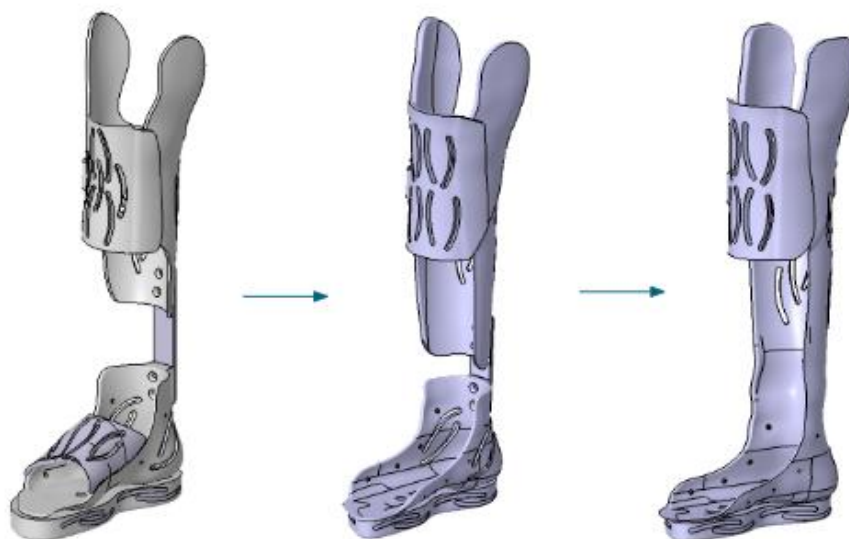
W badaniach – zarówno nieniszczących (pomiar chropowatości, ocena dokładności z użyciem skanowania 3D) oraz niszczących (próby zginania) prowadzonych w niniejszej pracy oparto się o zastosowaną wcześniej i zwalidowaną w praktyce metodykę testowania kompletnych, zindywidualizowanych anatomicznie wyrobów ortopedycznych – ortez WHO, jak opisano w publikacji [13] oraz lejów protezowych, jak opisano w publikacji [154].

Obie metody badań wytrzymałościowych zakładały ocenę gotowego produktu w pełnym kontekście biomedycznym, co odróżnia je od klasycznych prób wytrzymałości materiałowej wykonywanych na prostych próbkach. Uwzględnienie anatomicznej geometrii oraz zastosowanie realistycznych scenariuszy obciążeniowych pozwoliło na rzetelną weryfikację przydatności funkcjonalnej wyrobów, ich trwałości oraz komfortu użytkowania. W opinii autorki, bazując na poprzednich eksperymentach zrealizowanych w projekcie

AutoMedPrint oraz analizie literatury, podejście z testowaniem kompletnych wyrobów ortopedycznych jest niezbędne w przypadku ortez kończyny dolnej. Specyfika procesu wytwarzania przyrostowego metodą ekstruzji (FDM), szczególnie brak monolityczności wyrobów i słabe łączenia między warstwami, skutkujące anizotropią właściwości mechanicznych [155, 156] powoduje, że właściwości makroskopowe całych wyrobów (zwłaszcza o anatomicznych, nietypowych kształtach) i ich zachowanie pod obciążeniem mogą znacząco różnić się od właściwości wyznaczonych na podstawie wyłącznie analizy znormalizowanych próbek. Zatem ocena stosowalności konkretnych grup materiałów w wytwarzaniu przyrostowym zindywidualizowanych ortez powinna opierać się o analizę całościową – wyników badań próbek oraz kompletnych ortez. Opracowano w związku z tym nową metodykę badań ortez AFO, której szczegóły opisano w dalszej części pracy.

Korzystając z doświadczeń zespołu AutoMedPrint, z uprzednio prowadzonych badań lejów protezowych zaczerpnięto także ideę badania chropowatości na powierzchni wyrobu bezpośrednio przeznaczonej do styku z ciałem użytkownika (pacjenta) [154]. Metodę tę zaadaptowano do ortez AFO, co także opisano w dalszej części pracy.

Korzystając z poprzednich doświadczeń w projekcie AutoMedPrint (już z częściowym udziałem autorki) wykorzystano także modele CAD ortez kończyny dolnej z wykorzystaniem materiałów PET-G i nylonu PA12, opisanych w poprzedniej publikacji a także w kolejnym podrozdziale przedstawiającym badania wstępne [12]. Wszystkie ortezy były testowane przez pacjenta, przechodząc przez etapy dopasowania, próby stania i chodzenia. Ostateczna wersja (zintegrowana, jednoczęściowa – rys. 4.4) pozwoliła na częściowo samodzielne poruszanie się, wykorzystano zatem tę konstrukcję jako sprawdzoną w praktyce do utworzenia własnej konstrukcji dla innego pacjenta na potrzeby badań, co opisano w rozdziale 4.2.3.



Rysunek 4.4. Porównanie trzech iteracji ortez kończyny dolnej dla 13-letniego pacjenta pediatrycznego [12]

4.2.2 Badania wstępne, wytwarzanie ortez dla wybranego pacjenta AFO

W ramach badań wstępnych, przed właściwymi eksperymentami badawczymi, zrealizowano kompletny proces projektowania, wytwarzania i wdrożenia do praktyki ortez kończyny dolnej dla wybranych pacjentów. Przypadki te zostały przedstawione w tym podrozdziale i dotyczą one:

- 13-letniego pacjenta z rozszczepem kręgosłupa,
- 26-letniej pacjentki z niestabilnością stawu skokowego,
- 11-letniego pacjenta ze złamaniem śródstopia.

W artykule [12] opisano wspomniany wcześniej szczegółowy przypadek pacjenta – 13-letniego chłopca z rozszczepem kręgosłupa, który z powodu swojej choroby zmagał się z poważnymi ograniczeniami ruchowymi. Rozszczep kręgosłupa prowadzi do uszkodzenia rdzenia kręgowego w odcinku lędźwiowym, co skutkuje brakiem czucia w kończynach dolnych oraz trudnościami w samodzielnym chodzeniu. Chłopiec wymagał stosowania specjalistycznych ortez stabilizujących kończyny oraz umożliwiających poruszanie się zarówno na suchym podłożu, jak i w wodzie.

Aby sprostać tym wymaganiom, w ramach badań w projekcie AutoMedPrint zaprojektowano kilka różnych wersji ortez, które poddano testom pod kątem materiałowym, konstrukcyjnym oraz funkcjonalnym. Proces ten przebiegał w kilku etapach. Najpierw

przeprowadzono dokładne skanowanie 3D kończyn pacjenta w pozycji siedzącej oraz leżącej, co umożliwiło precyzyjne odwzorowanie anatomicznego kształtu nóg. Skanowanie wykonano przy użyciu dwóch różnych urządzeń: David SLS-3 oraz EinScan Pro, a uzyskane modele cyfrowe posłużyły jako baza do dalszego projektowania. Po przeprowadzeniu analizy anatomicznej stworzono trzy różne warianty konstrukcji ortezy, różniące się geometrią, rozkładem obciążeń oraz sposobem mocowania na nodze. Kluczowe było uwzględnienie asymetrii długości kończyn – na skutek wcześniejszych operacji chłopiec miał skróconą prawą nogę o kilka centymetrów, co wymagało kompensacji poprzez odpowiednią budowę ortezy. Każda iteracja projektu była oceniana pod kątem ergonomii, stabilności oraz komfortu użytkowania. Konstrukcja miała również spełniać wymagania związane z użytkowaniem w wodzie, dlatego dodano otwory wentylacyjne pozwalające na swobodny przepływ wody oraz lekką, odporną na wilgoć konstrukcję. Po zaprojektowaniu ortezy przystąpiono do jej wytwarzania za pomocą technologii druku 3D. W pierwszych testach zastosowano materiał PET-G, charakteryzujący się dobrą odpornością mechaniczną oraz niskim kosztem produkcji. PET-G posłużył do wykonania prototypów, które pozwoliły ocenić dopasowanie konstrukcji do kończyny pacjenta oraz przeprowadzić testy obciążeniowe – w kilku przypadkach zakończone uszkodzeniem (złamaniem) ortezy przy próbie stania oraz chodzenia. W kolejnych iteracjach (łącznie było ich 6) testowano różne materiały, aby znaleźć optymalne rozwiązanie pod kątem wytrzymałości, lekkości oraz odporności na działanie wody. Ostatecznie zastosowano nylon (PA-12), który zapewniał wysoką elastyczność i odporność na pękanie. Materiał ten gwarantował lepszą stabilizację i wygodę użytkowania. Dodatkowo zastosowano paski mocujące oraz wkładkę z pianki EVA, która zwiększała komfort użytkowania i redukowałą punkty nacisku na skórę pacjenta. Po wydrukowaniu finalnej wersji ortezy przeprowadzono serię testów funkcjonalnych, obejmujących testy dopasowania w pozycji siedzącej, testy chodu oraz testy w warunkach wodnych. Sprawdzano, czy orteza zapewnia stabilizację, nie ogranicza nadmiernie ruchu stawu skokowego oraz nie zatrzymuje wilgoci. Orteza spełniła swoje założenia – umożliwiała stabilne poruszanie się, zarówno na suchym podłożu, jak i w środowisku wodnym.

Drugi przypadek obejmował pacjentkę 26-letnią z umiarkowaną niestabilnością w obrębie stawu skokowego, wynikającą z wcześniejszych urazów, których skutki odciskały się na biomechanice chodu oraz komforcie codziennego poruszania się [75] i był prowadzony w zespole badawczym wraz z inż. Klaudią Jańczak ze wspomaganiem pozostałych członków zespołu AutoMedPrint. W tym przypadku celem badawczym było opracowanie

zindywidualizowanej ortyzy AFO, która umożliwiłaby znaczącą poprawę stabilizacji kończyny dolnej przy jednoczesnym zachowaniu elastyczności ruchu i ergonomii użytkowania.

Proces rozpoczęto od wykonania trójwymiarowego skanowania kończyny dolnej pacjentki, przy zachowaniu zasady trzech kątów prostych (90°) w stawach skokowym, kolanowym oraz biodrowym, co miało na celu zachowanie naturalnego ustawienia kończyny podczas digitalizacji. Skan wykonano przy użyciu niskobudżetowego skanera 3D, a uzyskane dane zostały poddane obróbce cyfrowej, celem przygotowania wysokiej jakości modelu siatkowego. Na podstawie tych danych opracowano dwa warianty projektu ortyzy: pierwszy wykonano z wykorzystaniem platformy internetowej Mecuris, natomiast drugi stworzono w środowisku Autodesk Inventor, przy zastosowaniu modelu autogenerującego, będącego integralną częścią systemu AutoMedPrint. Oba modele zostały wydrukowane w technologii FDM, z wykorzystaniem materiałów takich jak PLA oraz PET-G. W toku testów użytkowych zaobserwowano, iż ortyza wykonana przy użyciu modelu autogenerującego charakteryzowała się lepszym przyleganiem do powierzchni kończyny oraz większym komfortem noszenia, szczególnie w obszarze pięty i śródstopia (rys. 4.5). Pacjentka zgłosiła wyraźną poprawę stabilizacji stawu skokowego, redukcję zmęczenia podczas chodzenia, a także brak występowania podrażnień skóry. Wyniki te pozwoliły stwierdzić, iż połączenie trójwymiarowego skanowania oraz cyfrowej parametryzacji modelu umożliwia uzyskanie wyrobu o wysokim poziomie dopasowania anatomicznego, co przekłada się na wyższą funkcjonalność i komfort użytkowy w warunkach codziennych [75]. Niestety, wytrzymałość mechaniczna ortyzy wytworzonej z tego materiału nie była odpowiednia – w trakcie testów ortyza uległa uszkodzeniu (pęknięciu).



Rysunek 4.5. Przymiarka ortezy wykonanej z PET-G dla 26-latki [opracowanie własne]

Trzeci przypadek dotyczył pacjenta (rys. 4.6) zgłaszającego szczególne wymagania związane z koniecznością użytkowania ortezy w środowisku wilgotnym i wodnym, podczas wyjazdu wakacyjnego, aktywności na plaży oraz pływania. Zgłoszone potrzeby użytkowe stanowiły wyzwanie dla konwencjonalnych materiałów, które w większości przypadków cechują się podatnością na absorpcję wilgoci, co prowadzi do ich degradacji oraz spadku komfortu użytkowania. W związku z tym, w procesie projektowym, w którym brał udział zespół badawczy w składzie dr inż. Przemysław Zawadzki, inż. Klaudia Jańczak oraz autorka niniejszej pracy, szczególny nacisk położono na wybór odpowiedniego tworzywa sztucznego, odpornego na działanie wody, a jednocześnie zachowującego niezbędne właściwości mechaniczne. Podobnie jak w przypadku pacjentki pierwszej, wykonano skanowanie 3D kończyny dolnej pacjenta, a uzyskane dane posłużyły do stworzenia cyfrowego modelu ortezy. Model został następnie zoptymalizowany konstrukcyjnie w taki sposób, aby ograniczyć liczbę szczelin i punktów krytycznych, które mogłyby ulec osłabieniu pod wpływem długotrwałego kontaktu z wodą. Orteza została wykonana z materiału PET-G, który wykazuje odporność na wilgoć, oraz wydrukowana przy zastosowaniu odpowiednich parametrów druku, takich jak grubość warstwy 0,2 mm oraz trzykrotna grubość ścianki 0,3 mm.



Rysunek 4.6. Orteza wykonana dla chłopca ze złamanym śródstopiem, pacjent wykorzystujący ortezę podczas wakacji [101]

Po wykonaniu wyrobu przeprowadzono testy użytkowe zarówno w warunkach suchych, jak i wilgotnych. Pacjent potwierdził zachowanie integralności strukturalnej ortozy oraz brak jakichkolwiek objawów dyskomfortu podczas użytkowania. Jednakże zauważono, że sztywność zastosowanego materiału ograniczała częściowo naturalny zakres ruchu w stawie skokowym, co sugeruje możliwość zastosowania bardziej elastycznych tworzyw w przyszłych iteracjach projektowych. Mimo tej drobnej niedoskonałości, orteza wodoodporna spełniła założenia projektowe i umożliwiła pacjentowi bezpieczne i komfortowe użytkowanie w środowisku wilgotnym [75]. Orteza nie uległa uszkodzeniu przez cały okres rehabilitacji pacjenta – ale z powodu kontuzji nie była poddawana aktywnemu i pełnemu obciążeniu.

Realizacja wyszczególnionych powyżej badań wstępnych, a także ogólne doświadczenia zespołu AutoMedPrint wynikające z produkcji ortez AFO dla potrzebujących pacjentów, pozwoliła na wyciągnięcie następujących wniosków, istotnych w kontekście dalszych prac:

1. Ortezy stawu skokowego wytworzone przyrostowo metodą FDM ze standardowych materiałów, takich jak PLA czy PETG, nie spełniają wymogów wytrzymałościowych umożliwiających ich praktyczne użytkowanie przez pacjentów dorosłych czy nastoletnich – ortezi dla starszych dzieci oraz osób dorosłych łamią się podczas użytkowania, najczęściej w wyniku opierania się łydką o tylną część ortozy i wynikającym z tego zginaniem (w ten sposób ulegały zniszczeniu pierwsze iteracje

ortezy dla pacjenta nr 1 oraz pacjentki nr 2), skutkującym pękaniem na wysokości stawu skokowego.

2. Modyfikacja konstrukcji ortezy poprzez jej pogrubienie jest możliwa, ale utrudnia korzystanie z ortezy, np. zmieszczenie jej do butów czy pod ubraniem. Możliwe byłoby pogrubienie ortezy bez zwiększenia jej obrysu zewnętrznego poprzez rezygnację z wyłożenia pianką, gdyby chropowatość powierzchni wewnętrznej ortezy była odpowiednio niska (jest to ważny parametr z punktu widzenia użyteczności ortezy).
3. Ze względu na stosunkowo szybkie i częste zmiany geometrii kończyny dolnej u pacjentów pediatrycznych, czas projektowania i wytwarzania ortezy oraz jej dostarczenia musi być jak najkrótszy – z doświadczeń zespołu AutoMedPrint wynika potrzeba tworzenia ortez w ciągu 2-3 dni od zgłoszenia się pacjenta, co jest możliwe wyłącznie w wypadku stosowania automatycznego projektowania oraz szybkiego wytwarzania metodą ekstruzji (FDM) ze względu na jej dostępność i łatwość w implementacji w placówkach ochrony zdrowia (np. w szpitalach).

Zrealizowane obserwacje oraz wnioski zastosowano podczas tworzenia szczegółowego planu eksperymentów i doboru ich warunków, co przedstawiono w dalszych podrozdziałach.

4.2.3 Wybrany przypadek pacjenta testowego

W ramach realizowanej pracy doktorskiej wytworzono ortezę dla czteroletniej pacjentki o wzroście około 1 metra i masie ciała wynoszącej około 13 kg, u której zdiagnozowano zaburzenia funkcjonalne w obrębie kończyn dolnych wymagające zastosowania indywidualnie dopasowanej ortezy. Przypadek testowy dobrano tak, aby możliwe było przeprowadzenie szczegółowych eksperymentów na gotowych ortezach – w przypadku pacjenta o większych gabarytach ciała (np. dorosłego) wytwarzanie większej liczby sztuk ortez oraz ich badanie byłoby znacząco utrudnione.

Kluczowym założeniem przyjętej metodologii było zapewnienie pełnej indywidualizacji konstrukcji. Podejście to wynikało z potrzeby dostosowania wyrobu do anatomicznych uwarunkowań dziecka, co jest szczególnie istotne w kontekście dynamicznych zmian zachodzących w układzie mięśniowo-szkieletowym w tej grupie wiekowej.

Początkowo założono możliwość zastosowania konstrukcji dzielonej, składającej się z osobnych elementów obejmujących łydkę i stopę, połączonych belką lub przegubem. Koncepcja ta miała na celu zwiększenie elastyczności dopasowania oraz umożliwienie

szybszych modyfikacji w przypadku konieczności wymiany lub korekty poszczególnych części. Co więcej, w literaturze i wcześniejszych projektach badawczych autorki – w tym w publikacji [75] – wskazywano na zalety konstrukcji modularnych, zwłaszcza w kontekście łatwiejszej personalizacji oraz potencjalnej naprawialności ortezy.

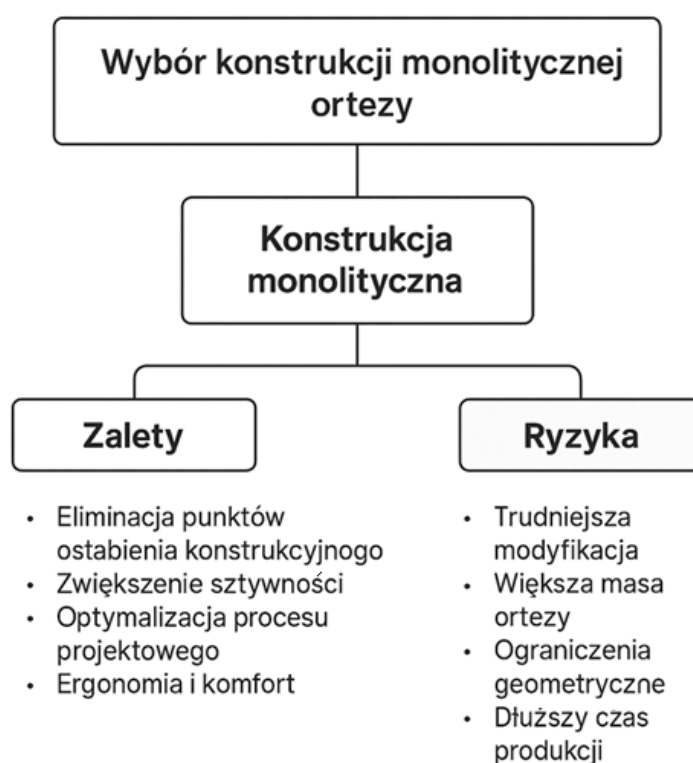
Jednak już na etapie prototypowania i pierwszych testów funkcjonalnych [12] ujawniono szereg poważnych wad konstrukcji łączonych. Ortezy tego typu cechowały się znaczną podatnością na uszkodzenia mechaniczne w rejonach łączeń. Najczęstszym problemem były pęknięcia występujące w miejscu styku elementu nośnego z częścią stopy, niezależnie od zastosowanego materiału. W trakcie prób chodu pacjenta dochodziło do rozluźnienia połączeń lub całkowitego złamania belki stabilizującej. Przeciżenia dynamiczne w okolicach stawu skokowego oraz siły skrętne przekraczające lokalną wytrzymałość materiału prowadziły do niekontrolowanych uszkodzeń struktury.

Ważnym ograniczeniem konstrukcji dzielonych okazała się również złożoność montażu oraz trudność zachowania osiowości i poprawnego ustawienia segmentów względem siebie. Niewielkie odchylenia w geometrii lub błędy montażowe wpływały istotnie na funkcjonalność ortezy, powodując ucisk, niestabilność lub nienaturalne ustawienie kończyny.

W kontekście tych doświadczeń zdecydowano o całkowitym odejściu od koncepcji ortezy dzielonej na rzecz wariantu monolitycznego – zaprojektowanego jako jedna, nieprzerwana struktura przestrzenna. Główne przesłanki przemawiające za tym wyborem miały zarówno charakter techniczny, jak i biomechaniczny:

- Eliminacja punktów osłabienia konstrukcyjnego, które w ortezach łączonych skupiały największe naprężenia i były podatne na uszkodzenia.
- Zwiększenie sztywności i przewidywalności zachowania ortezy w warunkach rzeczywistego użytkowania – konstrukcja monolityczna zachowuje integralność geometryczną nawet przy powtarzalnych obciążeniach dynamicznych.
- Optymalizacja procesu projektowego i produkcyjnego – monolit pozwalał na pełną automatyzację projektowania z wykorzystaniem systemu AutoMedPrint i minimalizację liczby kroków wymagających ręcznej ingerencji.
- Ergonomia i komfort – spójna geometria umożliwiła lepsze dopasowanie do anatomicznych kształtów kończyny, a przez to większy komfort użytkowania oraz lepsze warunki stabilizacji stawu skokowego.

Co istotne, decyzja ta została potwierdzona nie tylko w testach własnych, ale również znalazła potwierdzenie w badaniach porównawczych. W cytowanym wcześniej artykule autorki [75], analizowano ortezy przygotowane dla trzech pacjentów z wykorzystaniem dwóch strategii projektowania: klasycznej (Mecuris) i parametrycznej (model inteligentny w AutoMedPrint). Konstrukcje dzielone, choć atrakcyjne pod względem czasu realizacji i estetyki, nie przeszły pomyślnie prób dynamicznych – w tym testów chodzenia – ponieważ dochodziło do pęknięć wzdłuż warstw druku lub deformacji geometrycznych, szczególnie w obrębie pięty i stawu skokowego. Na diagramie poniższej przedstawione zostało porównanie ryzyka i szansy dla ortez monolitycznych.



Rysunek 4.7. Ryzyka i szanse dla ortez monolitycznych

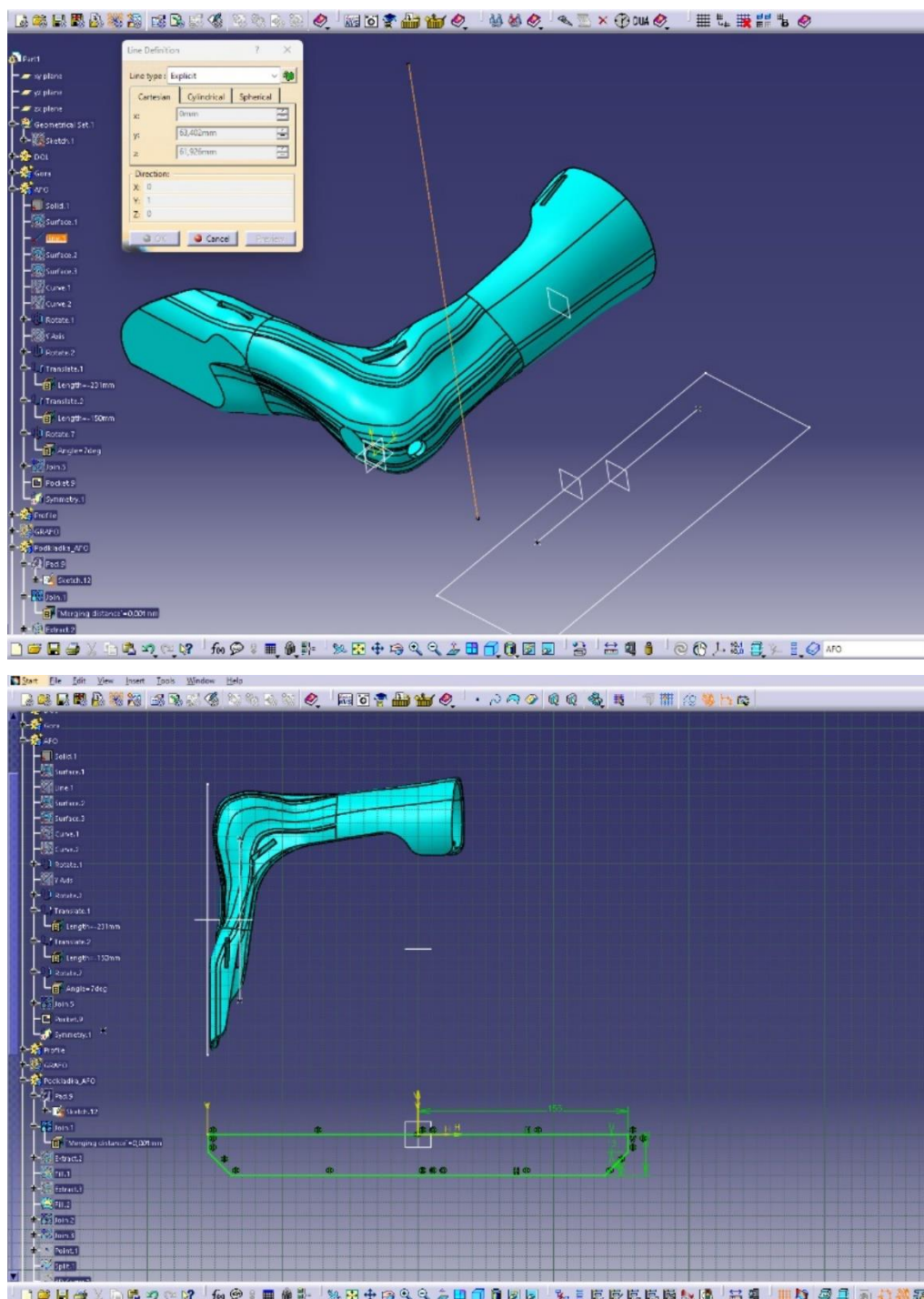
Na tej podstawie konstrukcja monolityczna została uznana za jedyną zdolną do zapewnienia odpowiedniej sztywności, trwałości oraz stabilizacji kończyny, co było warunkiem koniecznym do zakwalifikowania jej do dalszych badań wytrzymałościowych i wdrożeń klinicznych.

W pierwszym etapie przeprowadzono skanowanie prawej kończyny dolnej pacjentki przy użyciu optycznego skanera David SLS-3 (rys. 4.8), a następnie dane te przetworzono w środowisku MeshLab i CATIA.



Rysunek 4.8. Wynik skanowania prawej dolnej kończyny 4-letniej pacjentki

Opracowany model cyfrowy posłużył do półautomatycznego generowania podstawowej konstrukcji ortozy (gotowa orteza AFO, ze zmianami w projekcie wprowadzonymi manualnie celem lepszego dostosowania jej do przypadku pacjentki przedstawiona na rysunku 4.10) z wykorzystaniem systemu AutoMedPrint, co pozwoliło na optymalne dopasowanie projektu do indywidualnych parametrów anatomicznych pacjentki przy użyciu oprogramowania CATIA v5 (rys. 4.9).



Rysunek 4.9. Projektowanie ortezy stawu skokowego w programie CATIA v5

W toku badań zaprojektowano oraz wytworzono ortezy w dwóch wariantach funkcjonalnych: AFO oraz GRAFO (ang. *Ground Reaction Ankle Foot Orthosis*), jednak tylko wyniki z badań AFO były brane pod uwagę w niniejszej pracy doktorskiej.



Rysunek 4.10. Orteza AFO zaprojektowana dla pacjentki [169]

4.3 Materiały i metody wytwarzania

W kontekście przyrostowego wytwarzania ortez ortopedycznych metodą FDM, zasadnicze znaczenie ma dobór materiału o właściwościach dostosowanych do wymagań biomechanicznych oraz technologicznych. W niniejszym rozdziale zaprezentowano charakterystykę podstawowych tworzyw termoplastycznych oraz ich kompozytów z dodatkiem włókien węglowych, które znajdują zastosowanie w procesach druku 3D elementów ortopedycznych oraz przedstawiono poniżej tabelę z podstawowymi danymi technicznymi dla analizowanych materiałów.

Tabela 2. Podstawowe parametry techniczne dla analizowanych materiałów:

Material	Gęstość [g/cm ³]	Temp. ekstruzji [°C]	Temp. stołu [°C]	Zawartość CF
PLA	1,22	185–230	0–45	0%
PLA-CF	1,30	255–270	50–70	15%
ABS	1,05	230–255	100	0%
ABS-CF	1,045	250–270	90–110	10%
PA12	1,01	255–270	100	0%
PA12-CF	1,07	265–270	90–110	15%
PET-G	1,29	220–260	60–80	0%
PETG-CF	1,28	220–260	60–100	10%

PLA (Polilaktyd) jest poliestrem alifatycznym otrzymywanym w procesie fermentacji surowców odnawialnych, takich jak kukurydza, trzcina cukrowa czy buraki cukrowe. PLA należy do grupy polimerów biodegradowalnych, co oznacza, że może ulegać rozkładowi w środowisku w obecności odpowiednich mikroorganizmów, przekształcając się w wodę, dwutlenek węgla i biomasę [18, 21]. Materiał ten cechuje się stosunkowo niską temperaturą topnienia, co umożliwia jego przetwórstwo przy użyciu szerokiej gamy drukarek FDM – również tych niższej klasy, bez komory grzewczej. PLA posiada dobrą adhezję międzywarstwową, niski skurcz przetwórczy oraz wysoką stabilność wymiarową. Jest materiałem o strukturze półkryształicznej, choć w warunkach szybkiego chłodzenia może tworzyć fazę amorficzną. Znajduje szerokie zastosowanie w dziedzinie medycyny, m.in. w produkcji implantów, opakowań farmaceutycznych oraz biodegradowalnych narzędzi chirurgicznych [1, 17, 57].

PLA-CF to kompozytowy materiał oparty na polilaktydzie z dodatkiem krótkich włókien węglowych. Typowa zawartość włókien węglowych w tego typu filamentach wynosi około 15% [100, 158]. Dodatek ten modyfikuje strukturę materiału bazowego, wpływając

na jego sztywność oraz parametry cieplne. Obecność włókien węglowych wpływa także na wzrost temperatury przetwarzania – materiał wymaga wyższej temperatury ekstruzji oraz stosowania podgrzewanego stołu roboczego. Z uwagi na obecność włókien o charakterze ściernym, materiał ten wykazuje zwiększoną abrazyjność w stosunku do standardowego PLA, co może wpływać na szybsze zużycie elementów eksploatacyjnych drukarki, takich jak dysze. PLA-CF może być wykorzystywany do wytwarzania elementów o zwiększonej sztywności oraz stabilności kształtu [158-159].

ABS (Akrylonitryl-butadien-styren) to kopolimer termoplastyczny składający się z trzech składników: akrylonitrylu, butadienu i styrenu. Charakteryzuje się dobrą odpornością chemiczną, udarnością oraz stabilnością wymiarową. Posiada strukturę amorficzną i jest materiałem trudno palnym. Ze względu na znaczną tendencję do skurczu przetwórczego i wypaczania modeli, drukowanie z ABS wymaga stosowania zamkniętej komory roboczej oraz podgrzewanego stołu. W technologii FDM ABS stosowany jest do produkcji części technicznych, obudów, prototypów funkcjonalnych oraz elementów mechanicznych. Wykazuje dobrą adhezję międzywarstwową przy odpowiednich warunkach przetwarzania. Typowy zakres temperatury ekstruzji dla ABS wynosi 230–255°C, a temperatura stołu grzewczego – około 100°C [1, 36].

ABS-CF to wersja kompozytowa ABS, zawierająca zazwyczaj około 10% krótkich włókien węglowych. Dodatek włókien modyfikuje strukturę polimeru, zwiększając jego sztywność i odporność na odkształcenia. Ze względu na ścieralność węglowych cząstek, materiał ten wymaga stosowania wzmocnionych dysz, wykonanych np. ze stali hartowanej lub węgla wolframu. Temperatura przetwarzania ABS-CF jest wyższa niż dla wersji bazowej i wynosi zazwyczaj 250–270°C. Stół roboczy powinien być nagrzewany do temperatury 90–110°C. Wymagana jest także dobra wentylacja przestrzeni roboczej ze względu na wydzielanie się oparów podczas druku [160-161].

Poliamid 12 (PA12), należy do rodziny poliamidów o długim łańcuchu węglowym. Jest materiałem częściowo krystalicznym, odpornym na działanie chemikaliów, tłuszczów, olejów i wody [59]. PA12 wykazuje dobrą elastyczność, wysoką udarność oraz odporność na ścieranie. Często wykorzystywany jest w aplikacjach wymagających wytrzymałości mechanicznej i trwałości, m.in. w przemyśle motoryzacyjnym i medycznym [59]. Przetwarzanie PA12 w technologii FDM wymaga stosowania zamkniętej komory oraz dokładnego przygotowania powierzchni stołu roboczego – materiał ma niską adhezję i tendencję do odklejania się od platformy. Zakres temperatury ekstruzji mieści się w przedziale 255–270°C, a temperatura

stołu powinna wynosić 90–100°C. PA12 charakteryzuje się relatywnie niskim skurczem i dobrą spójnością warstw, co sprzyja uzyskiwaniu elementów o wysokiej jakości druku [59].

Kompozyt PA12-CF zawiera zwykle (w dostępnych komercyjnie wersjach) 15% włókien węglowych, co znacząco wpływa na modyfikację właściwości materiału bazowego. Materiał ten łączy w sobie odporność chemiczną i termiczną PA12 z dodatkowymi walorami strukturalnymi wynikającymi z obecności włókien. PA12-CF wymaga stosowania wysokiej temperatury ekstruzji (265–270°C) oraz dobrze podgrzanego stołu (90–110°C), jak również solidnych warunków adhezji warstwowej. Dzięki swojej strukturze kompozyt ten nadaje się do zastosowań inżynierskich, w tym do produkcji elementów narażonych na obciążenia dynamiczne, wibracje i zmienne warunki środowiskowe [162].

PET-G to kopoliester będący modyfikacją klasycznego PET-u poprzez dodatek glikolu, który wpływa na obniżenie temperatury krystalizacji i poprawę właściwości przetwórczych. Materiał ten łączy przezroczystość i estetykę PET z większą udarnością i łatwością druku. PET-G jest materiałem amorficznym, wykazującym dobre właściwości adhezyjne i stabilność wymiarową. Drukowanie PET-G nie wymaga zamkniętej komory, a temperatura ekstruzji mieści się w zakresie 220–260°C. Temperatura stołu roboczego powinna wynosić 60–80°C. PET-G wykazuje dobrą odporność chemiczną i promieniowanie UV, co czyni go atrakcyjnym materiałem do zastosowań zewnętrznych oraz konstrukcyjnych [1, 18].

PETG-CF to kompozyt PET-G z zawartością włókna węglowego w ilości około 10%. Dodatek ten wpływa na zwiększenie sztywności i stabilności wymiarowej materiału. Filament ten, podobnie jak inne kompozyty CF, charakteryzuje się wyższą temperaturą przetwórstwa oraz abrazyjnością. Zakres przetwarzania PETG-CF obejmuje temperatury ekstruzji 220–260°C oraz temperaturę stołu 60–100°C. Materiał znajduje zastosowanie w elementach konstrukcyjnych, wymagających zachowania wysokiej stabilności kształtu i odporności na obciążenia mechaniczne [163-164].

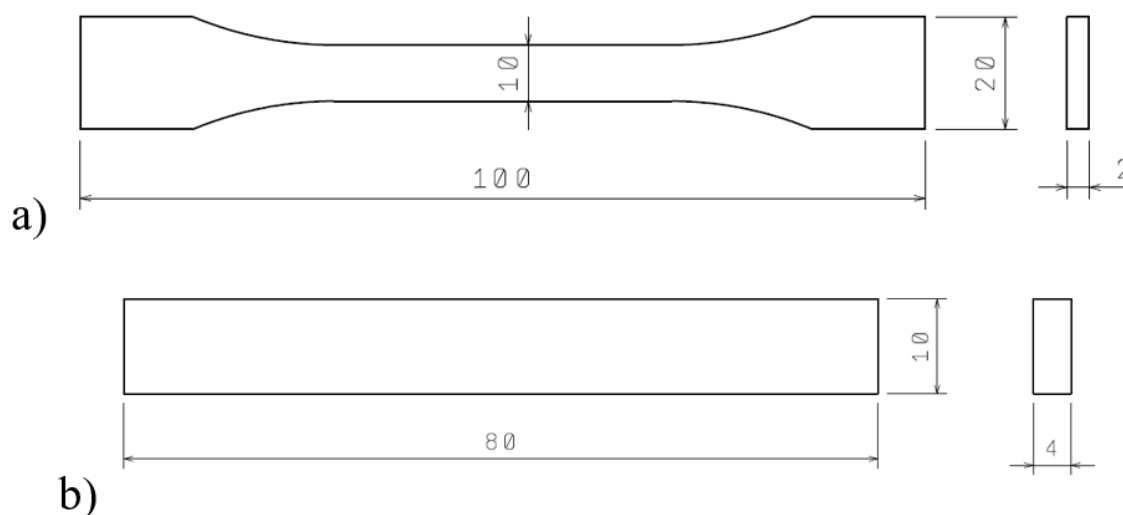
4.3.1. Wybrane metody oraz parametry wytwarzania i obróbki wykańczającej

Do wytwarzania prototypowych ortez stawu skokowego z tworzyw kompozytowych metodą przyrostową zastosowano dwie drukarki 3D: urządzenie Zortrax M200 Plus. Dodatkowo do badań termowizyjnych posłużyła drukarka Bambu Lab P1S. Urządzenia te charakteryzują się relatywnie wysoką precyzją dokładnością i powtarzalnością druku, możliwością pracy z materiałami technicznymi oraz szerokim zakresem ustawień, pozwalających na dostosowanie parametrów procesu do konkretnych wymagań funkcjonalnych i mechanicznych

projektowanych elementów. W przypadku urządzenia Zortrax M200 Plus wykorzystano parametry technologiczne opisane w tabeli 3.

Tabela 3. Wartości parametrów drukowania na drukarce Zortrax M200 Plus

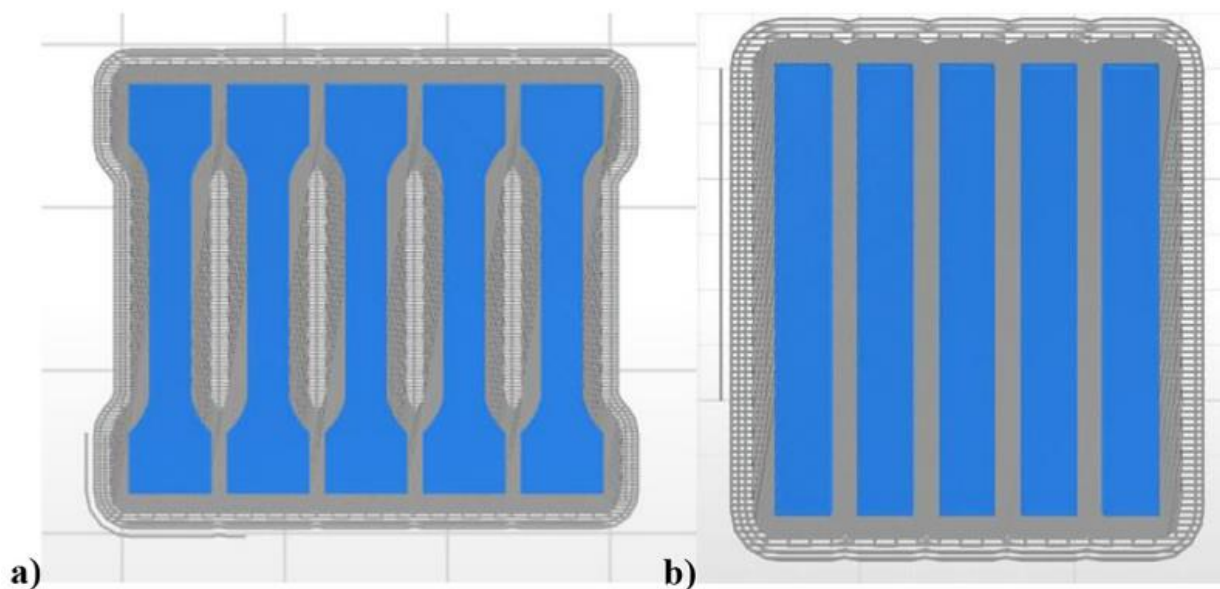
PARAMETR	WARTOŚĆ
Średnica dyszy [mm]	0,4
Grubość warstwy [mm]	0,19
Prędkość wentylatora	Automatyczna
Odstęp kontur-wypełnienie	0,4
Odstęp kontur-warstwa górna	0,25
Liczba warstw górnych	7
Liczba warstw dolnych	4
Maksymalna grubość ściany [mm]	3,13



Rysunek 4.11. Wymiary próbek do eksperymentalnych badań wytrzymałościowych: a) próba rozciągania, b) próba zginania [100]

Próbki do badań wytrzymałościowych w kształcie wiosełek i belek (przedstawione na rys. 4.11, wytworzone zgodnie z normą ISO 527-1) zostały wydrukowane jak na rys. 4.12, a orteza stawu

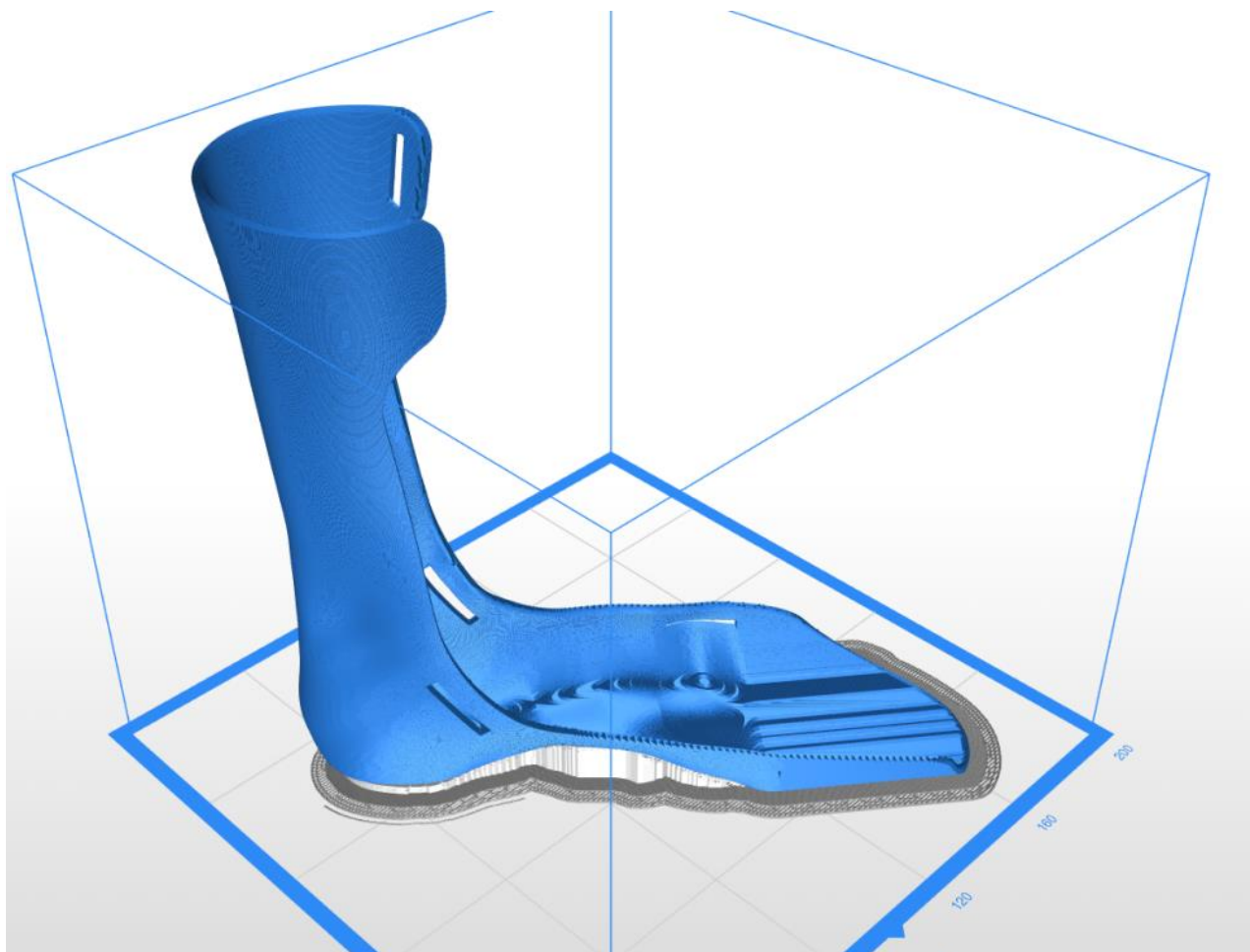
skokowego została ustawiona w oprogramowaniu Z-SUITE tak jak na rys. 4.13, w orientacji pionowej. Dla każdego materiału wytworzono po 10 próbek na rozciąganie oraz zginanie (łącznie wytworzono 160 próbek).



Rysunek 4.12. Próbkki w oprogramowaniu Z-SUITE (wersja 2.26.0.0): a) próbki na rozciąganie, b) próbki na zginanie [100]

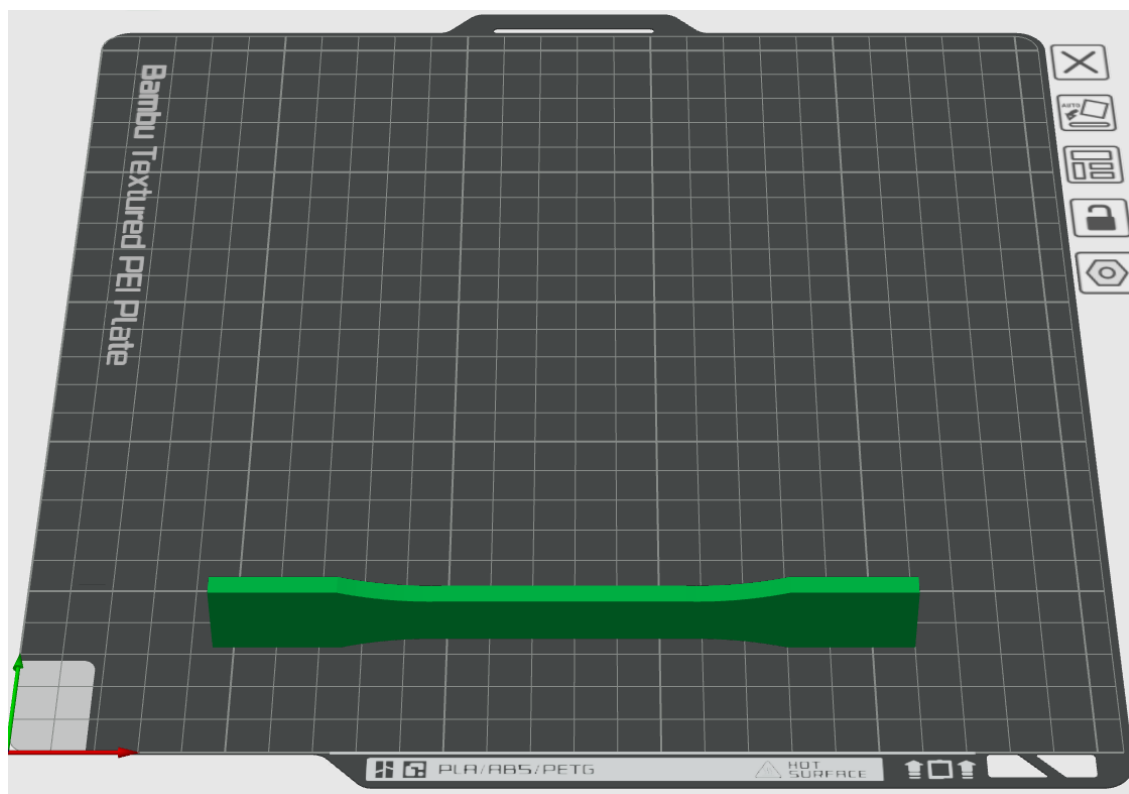
Proces wytwarzania ortez odbywał się przy użyciu drukarek FDM o niskim koszcie eksploatacji, z zastosowaniem ustawień: grubość warstwy 0,3 mm, wypełnienie 90%, orientacja modelu pionowa (oś nogi równoległa do osi Z maszyny). Czas druku pojedynczej ortozy typu AFO wynosił średnio od 8 do 10 godzin, w zależności od zastosowanego materiału i parametrów jego przetwarzania. Dla każdego z 8 materiałów podjęto próbę wytworzenia 3 kompletnych ortez, które następnie badano.

Ustawienia te umożliwiły uzyskanie wysokiej jakości powierzchni z odpowiednią liczbą warstw wypełniających i zamykających, istotnych z punktu widzenia trwałości mechanicznej.



Rysunek 4.13. Orteza w oprogramowaniu Z-SUITE od drukarki Zortrax M200 Plus

Drukarka Bambu Lab P1S charakteryzuje się wysoką szybkością druku (dlatego została wykorzystana do wydruków rejestrowanych kamerą termowizyjną) oraz zaawansowanym systemem kontroli procesu. Zastosowano parametry opisane w tabeli 4, a na rysunku 4.13 przedstawiono ustawienie próbek do badań termowizyjnych w programie Bambu Studio. Urządzenie cechuje się również wysoką estetyką wykonania.



Rysunek 4.14. Wioselka w slicerze BambuStudio od Bambu Lab

Tabela 4. Wartości parametrów drukowania na drukarce Bambu Lab P1S

PARAMETR	WARTOŚĆ
Grubość warstwy [mm]	0,20
Liczba warstw górnych	4
Liczba warstw dolnych	4
Liczba obrysów (perymetrów)	3
Gęstość wypełnienia [%]	20
Wzór wypełnienia	Gyroid
Prędkość druku [mm/s]	250
Maksymalna temperatura dyszy [°C]	250
Temperatura stołu [°C]	100

Jednym z pierwszych etapów obróbki wykańczającej było mechaniczne usunięcie struktur pomocniczych, takich jak:

- raft (platforma startowa) – stosowany w celu zwiększenia przyczepności wydruku do stołu. Po zakończeniu druku raft jest oddzielany ręcznie lub przy użyciu narzędzi, takich jak dłutka, szpatałki czy szczypce.
- supporty (podpory) – usuwane ręcznie (rys. 4.15) lub z użyciem narzędzi, zwłaszcza w miejscach trudno dostępnych. Niedokładne usunięcie supportów może powodować lokalne naprężenia oraz uszkodzenia powierzchni [86].



Rysunek 4.15. Ręczne usuwanie podpór z ortozy stawu skokowego w laboratorium Szybkiego Wytwarzania na Politechnice Poznańskiej [157]

W literaturze opisano również inne metody obróbki wykańczającej, które w ramach niniejszej pracy nie zostały zastosowane a należą do nich: obróbka mechaniczna (szlifowanie, piłowanie, wiercenie i dopasowywanie otworów), wygładzanie powierzchni (cieplne i chemiczne), klejenie i montaż dodatkowych elementów oraz czyszczenie i kontrola jakości. W ramach niniejszej pracy nie stosowano tych metod.

4.4 Badania materiałowe

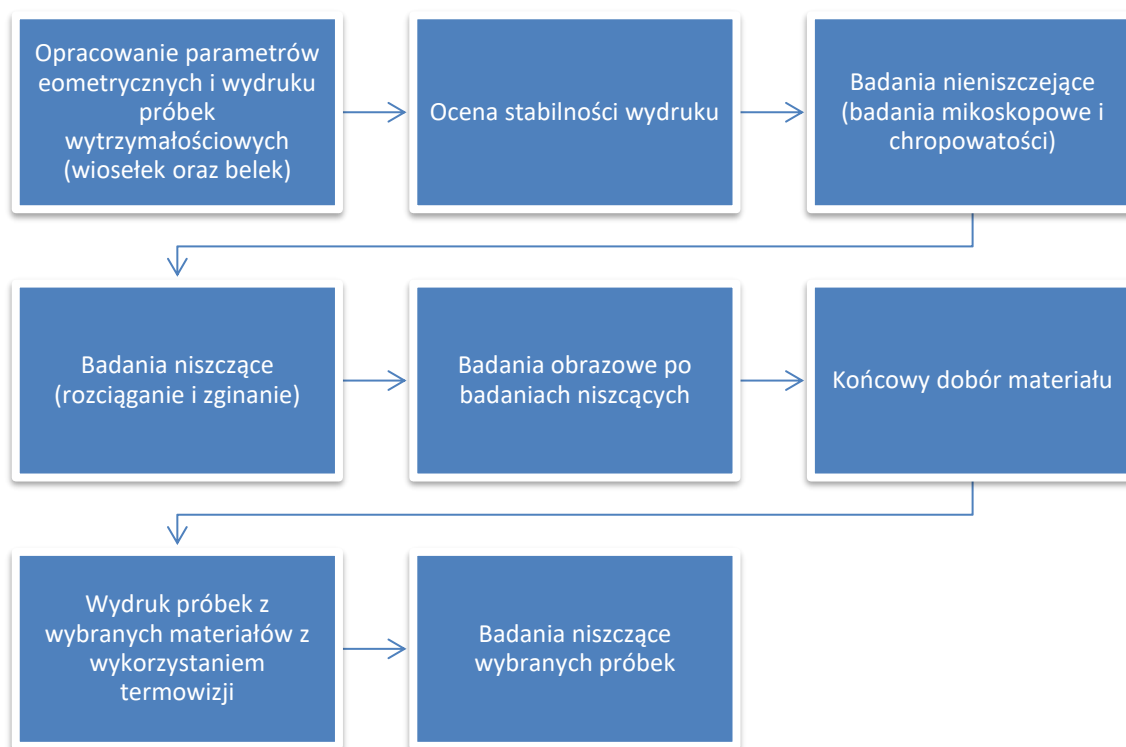
4.4.1 Koncepcja i plan badań materiałowych

Celem badań materiałowych było określenie właściwości grupy wybranych materiałów przydatnych do wytwarzania ortez stawu skokowego metodami przyrostowymi, które spełniałyby wymagania funkcjonalne oraz założenia wynikające z zastosowania medycznego. Szczególny nacisk położono na poszukiwanie materiału o wysokiej wytrzymałości mechanicznej, odpowiedniej sztywności oraz stabilnym procesie wytwórczym przy zachowaniu możliwości zastosowania w technologii FDM.

Zakres badań obejmował:

- porównanie niemodyfikowanych tworzyw polimerowych (PLA, PET-G, ABS, PA12) oraz kompozytów polimerowych – mieszanin tworzyw i włókien węglowych (PLA-CF, PETG-CF, ABS-CF, PA12-CF),
- analizę procesu drukowania i stabilności wytwarzania,
- badania nieniszczące (ocena wizualna, mikroskopia, chropowatość),
- badania niszczące (rozciąganie i zginanie),
- analizę przełomów i wybór materiału do dalszych badań.

Na rysunku 4.16. przedstawiono ogólny plan badań materiałowych.



Rysunek 4.16. Plan badań materiałowych (opracowanie własne)

Badania przebiegały etapowo, z uwzględnieniem selekcji materiałów na podstawie wyników częściowych. Etap pierwszy obejmował wykonanie i analizę wydruku próbek zgodnie z normą ISO 527-1 [145] na rozciąganie (rys. 4.17) oraz normą dotyczącą zginania. W każdym przypadku materiał oceniano pod kątem jakości powierzchni, podatności na druk, czasu wytwarzania oraz obecności defektów.



Rysunek 4.17. Wytworzone próbki do badań na rozciąganie

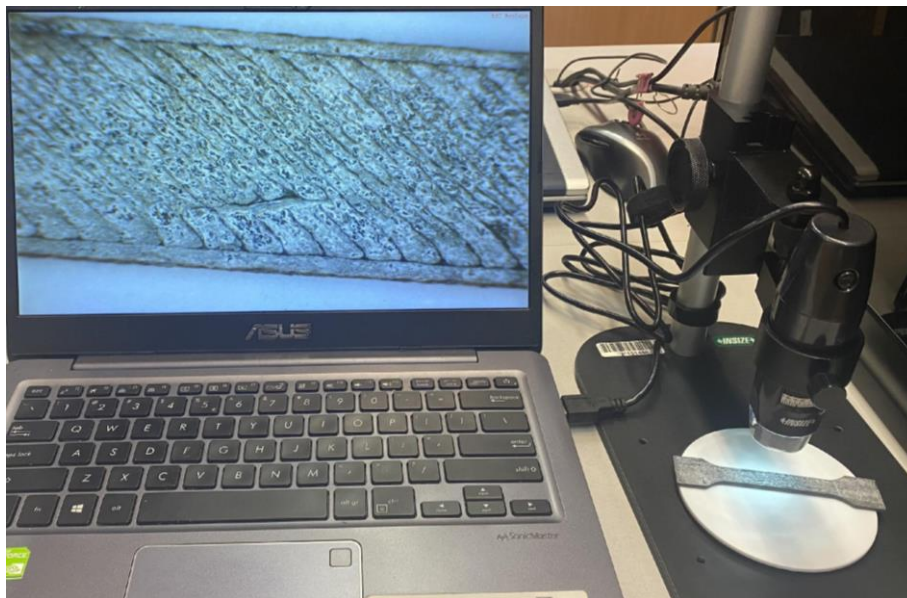
4.4.2 Badania nieniszczące

W ramach planu badań materiałowych zaplanowano wykorzystanie nieniszczących metod diagnostycznych w celu wstępnej oceny jakości próbek oraz analizy powierzchni po próbach mechanicznych. Celem badań obrazowych było zarówno wykrycie potencjalnych defektów technologicznych mogących wpływać na wyniki testów niszczących, jak i dokumentacja sposobu pękania materiałów w zależności od ich struktury i rodzaju.

Bezpośrednio po wytworzeniu próbek metodą FDM przeprowadzono ich ocenę wizualną w celu weryfikacji poprawności odwzorowania geometrii oraz wykluczenia obecności oczywistych wad strukturalnych, takich jak nieciągłości warstw, nadtopienia czy braki materiału. Próbki uznane za niezgodne były dokumentowane, a następnie podejmowano decyzję o ich odrzuceniu i ponownym wydruku bądź dopuszczeniu do dalszych analiz.

Kolejnym etapem była szczegółowa analiza powierzchni z użyciem mikroskopu cyfrowego ISM-PM200SA (Insize Co., Ltd., Suzhou New District, Chiny). Mikroskop pozwalał

na uzyskanie obrazów, umożliwiających detekcję mikropęknięć, niedoskonałości powierzchni czy niedolewów. Stanowisko do badania próbek metodą mikroskopową zostało przedstawione na rysunku 4.18.



Rysunek 4.18. Procedura badania próbki na rozciąganie przy użyciu mikroskopu [100]

Po przeprowadzeniu badań mikroskopowych, próbki zostały poddane testowi rozciągania (który został opisany bardziej szczegółowo w rozdziale 4.4.3), prowadzonemu zgodnie z obowiązującą normą i zaprojektowanym zakresem obciążeń. Po zakończeniu testu, każda próbka została ponownie poddana analizie mikroskopowej, koncentrującej się na strefie pęknięcia. Celem było udokumentowanie przebiegu pęknięcia oraz ocena charakteru zniszczenia (kruchość, ciągliwość, delaminacja itp.) dla różnych rodzajów materiałów oraz warunków wytwarzania.

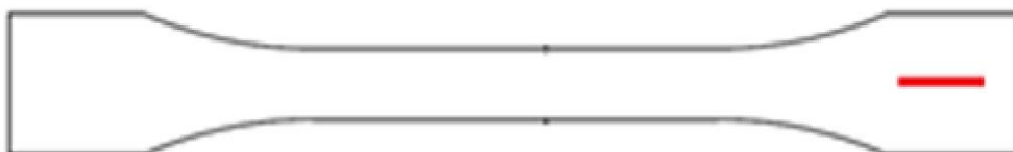
Pomiar chropowatości wykonano przy użyciu certyfikowanego testera chropowatości. Wszystkie próbki zostały zmierzone za pomocą urządzenia PowerSurf ART-300 Surface Roughness Tester (PowerTech s.c., Grójec, Polska). Urządzenie to jest zgodne z odpowiednimi normami EN ISO 4287 oraz EN ISO 4288.

Badania chropowatości przeprowadzono zarówno na próbkach do rozciągania, jak i do zginania, ale dopiero po zakończeniu testów niszczących. Pomiary wykonywano na stałym odcinku 2,5 mm z prędkością 1 mm/s, w miejscach pokazanych na rysunku 4.19a i 4.19b.

a)



b)



c)



d)



Rysunek 4.19 Miejsca, w których przeprowadzono pomiar chropowatości, typ próbki:

a) próbka do zginania [100], b) próbka do rozciągania [100], c) pomiar chropowatości na próbce po teście zginania [100], d) pomiar chropowatości na próbce przed testem na rozciąganie (opracowanie własne)

W celu porównania parametrów wydruku próbek z materiału PLA przeznaczonych do badań wytrzymałościowych na rozciąganie zgodnie z normą ASTM D638 zastosowano kamerę termowizyjną w trakcie druku, co pozwala na precyzyjne monitorowanie temperatury zarówno w strefie ekstrudera, jak i w obszarze kontaktu materiału z podłożem. Pomiary wykonano kamerą FLIR T530 (rys. 4.20) z obiektywem FOL18. Druk został wykonany na drukarce Bambu Lab P1S. Zakres pomiarowy kamery obejmował przedział od 15°C do 180°C,

co umożliwiło szczegółową obserwację zarówno strefy aktywnego wytłaczania, jak i procesów chłodzenia próbek na platformie roboczej. Badania zostały przeprowadzone dla trzech różnych temperatur wytłaczania filamentu PLA i PLA CF: 220°C, 230°C oraz 260°C.



Rysunek 4.20. Stanowisko pracy do wytwarzania próbek na rozciąganie z wykorzystaniem kamery termowizyjnej

4.4.3 Badania niszczące

Badania wytrzymałościowe na rozciąganie przeprowadzono zgodnie z wytycznymi normy ASTM D638 dla tworzyw sztucznych, z wykorzystaniem skróconych próbek o całkowitej długości 100 mm i długości pomiarowej 64 mm. Testy zrealizowano przy użyciu uniwersalnej maszyny wytrzymałościowej (SUNPOC Universal Testing Machine) w temperaturze pokojowej. Prędkość przesuwu belki (głowicy) ustawiono na 20 mm/min, co jest zgodne z zaleceniami normy dla materiałów o średnim module sprężystości. W celu zapewnienia

dokładności i powtarzalności wyników, przetestowano dziesięć próbek każdego typu. Zdjęcie ilustrujące stanowisko badawcze przedstawiono na rysunku 4.21.

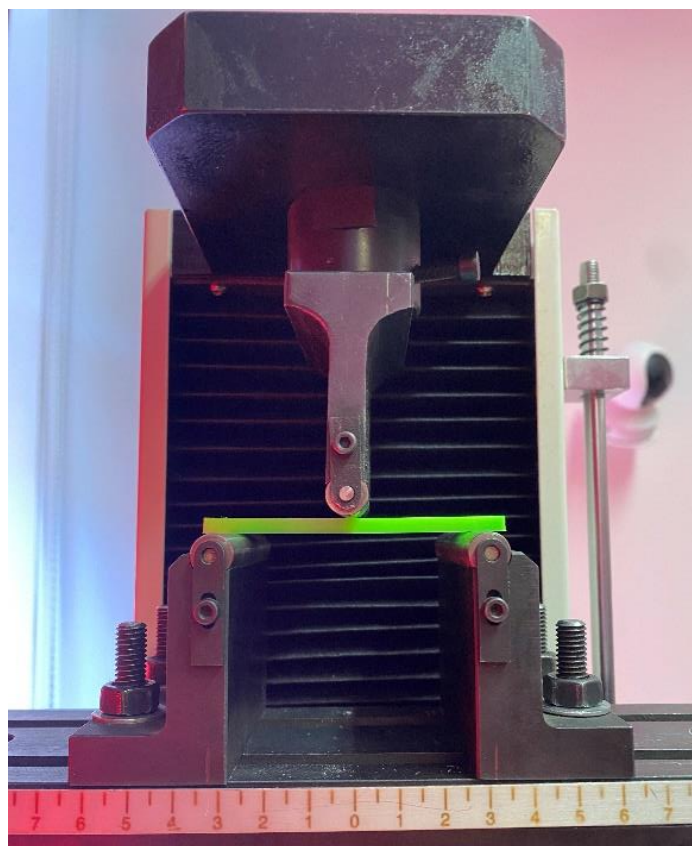


Rysunek 4.21. Stanowisko badawcze – próba rozciągania

Przed rozpoczęciem testu każdą próbkę zmierzono bezpośrednio przy użyciu suwmiarki elektronicznej, a uzyskane wymiary wprowadzono do oprogramowania maszyny wytrzymałościowej. Następnie próbki zostały zamocowane w uchwytach uniwersalnej maszyny wytrzymałościowej. Uchwytom nadano odpowiednie ustawienie i dokręcono je, aby zapewnić stabilne i pewne zamocowanie. Rozstaw podpór ustawiono na $l = 64$ mm. Po przygotowaniu stanowiska przystąpiono do próby rozciągania. W trakcie testu próbka była poddawana narastającemu obciążeniu rozciągającemu aż do momentu jej zerwania. Maszyna wytrzymałościowa rejestrowała przyłożoną siłę, a na podstawie wcześniej wprowadzonych wymiarów próbki automatycznie obliczano wartości naprężenia i odkształcenia.

Próbę zginania przeprowadzono zgodnie z normą ISO 178:2019 [165] poprzez umieszczenie próbki na podporach maszyny wytrzymałościowej i przyłożenie obciążenia w środku próbki (rys. 4.22), przy założonej prędkości przesuwu wynoszącej 1 mm/min. Test kończono w jednym z dwóch przypadków: gdy nastąpiło złamanie próbki lub gdy osiągnięto ugięcie 10 mm.

Podczas próby zginania rejestrowano zarówno przyłożoną siłę, jak i powstałe przemieszczenie, co umożliwiało obliczenie wartości naprężenia i odkształcenia podczas zginania.



Rysunek 4.22. Stanowisko badawcze – próba zginania

4.5 Metodyka oceny procesu wytwarzania przyrostowego

4.5.1 Ocena stabilności

Ocena stabilności wyrobów ortopedycznych wykonanych metodą druku 3D – w tym ortez stawu skokowego (AFO) – opierała się w niniejszej pracy na analizie technicznej i materiałowej, z pominięciem testów funkcjonalnych oraz badań użytkowych. Głównym założeniem badawczym było zidentyfikowanie materiałów i parametrów druku, które pozwalają na stabilne i powtarzalne wytworzenie ortez o odpowiedniej wytrzymałości mechanicznej. Stabilność oceniano dwutorowo:

- na podstawie wyników badań wytrzymałościowych próbek testowych wykonanych z tych samych materiałów co ortezy,

- oraz poprzez ocenę stabilności procesu drukowania ortez AFO – rozumianej jako skuteczne wytworzenie pełnowymiarowej ortozy bez uszkodzeń strukturalnych i defektów druku.

Stabilność próbek testowych (wioselka i beleczki)

W celu oceny właściwości mechanicznych zastosowanych materiałów opracowano zestaw próbek testowych:

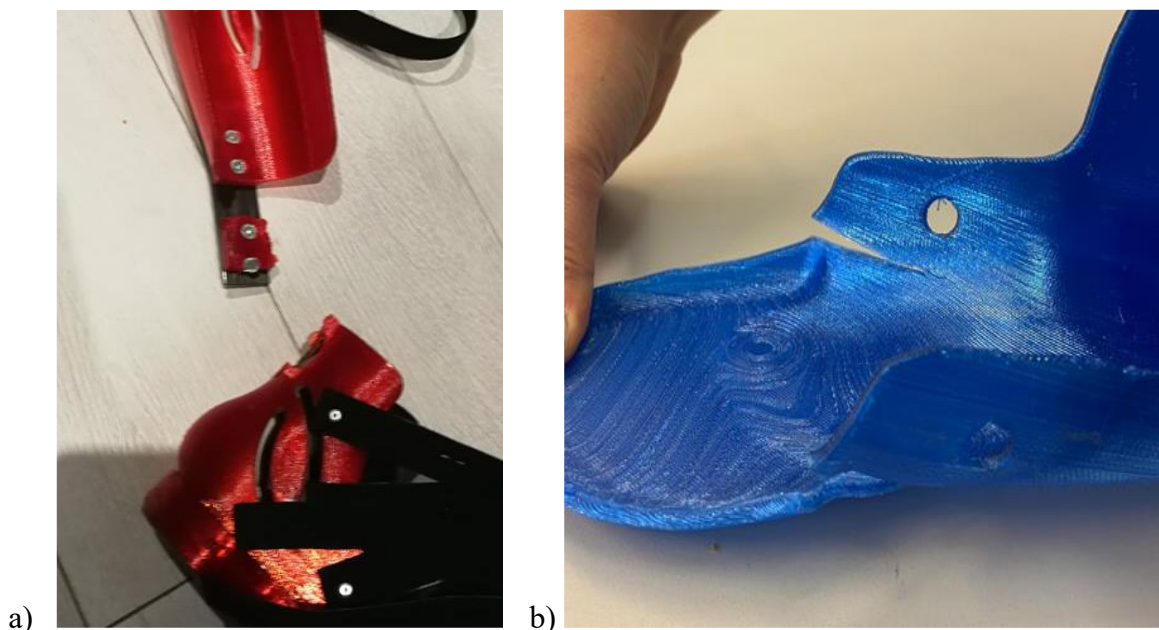
- próbki do rozciągania o kształcie „wioselek” zgodne z normą ISO 527-1,
- próbki do zginania w postaci beleczek o ustalonym rozstawie podpór ISO 178:2019.

W badaniach rozciągania analizowano siłę niszczącą, odkształcenie przy zerwaniu oraz moduł Younga, natomiast próba zginania umożliwiła określenie sztywności materiałów w warunkach ugięcia.

Stabilność ortez

Równolegle z badaniami próbek testowych analizowano możliwość fizycznego wytworzenia pełnowymiarowych ortez AFO z każdego z ośmiu materiałów. Za kryterium stabilności przyjęto skuteczność procesu druku – rozumianą jako możliwość wytworzenia 3 kompletnych ortez, brak delaminacji, deformacji geometrycznych braków materiału oraz błędów przerywających druk.

W ocenie stabilności rzeczywistych ortez szczególną uwagę poświęcono odcinkowi łydkowej części ortozy, który – zgodnie z doniesieniami literaturowymi oraz obserwacjami z wcześniej projektowanych modeli – stanowi najbardziej narażony na uszkodzenia obszar konstrukcji. W przeszłych przypadkach użytkowania ortez AFO to właśnie w rejonie tylnoprzyśrodkowej części łydki najczęściej dochodziło do pęknięć, delaminacji warstw lub złamań strukturalnych, wynikających z koncentracji naprężeń podczas chodu oraz zakładania i zdejmowania ortozy (jak pokazano na rys. 4.23).



Rysunek 4.23. Złamania ortez z widocznymi miejscami uszkodzeń [12, 166]

Każda wydrukowana orteza była poddawana szczegółowej ocenie wizualnej i wytrzymałościowej właśnie w tym krytycznym obszarze. Analizowano obecność rys, mikroprzebieć, braków ciągłości materiału oraz objawów niedostatecznej adhezji międzywarstwowej w obrębie łydki. Stabilność tego odcinka traktowano jako wskaźnik ogólnej trwałości konstrukcji, uznając, że orteza zdolna do zachowania integralności w tym fragmencie wykazuje wystarczającą odporność mechaniczną w warunkach statycznych i dynamicznych. Wyniki obserwacji jednoznacznie wskazały, że nie wszystkie materiały zapewniają pełną stabilność tej części, co miało kluczowe znaczenie przy formułowaniu zaleceń dotyczących wyboru tworzywa do produkcji ortez AFO.

4.5.2 Ocena wskaźników techniczno-ekonomicznych procesu

W tym rozdziale przedstawiono oceny wskaźników ekonomicznych wytworzonych elementów, biorąc pod uwagę zarówno koszty ich realizacji, jak i całkowity czas potrzebny do uzyskania gotowego produktu, łącznie z etapami obróbki wykańczającej. W przypadku zastosowania technologii FDM z wykorzystaniem drukarki Zortrax M200 Plus, czas produkcji zależał od parametrów procesu druku (takich jak wysokość warstwy, stopień wypełnienia, geometria modelu) oraz rodzaju użytego materiału. Poszczególne kombinacje parametrów i tworzyw skutkowały zróżnicowaniem zarówno pod względem czasu realizacji, jak i kosztu końcowego.

Analizę ekonomiczną przeprowadzono w oparciu o jeden model ortozy stawu skokowego, który został wytworzony z ośmiu różnych materiałów budulcowych, jak wskazano we wcześniejszych rozdziałach. Pozwoliło to na porównanie kosztów i czasów produkcji przy zachowaniu tej samej geometrii modelu, ale przy zmiennych właściwościach przetwórczych materiałów.

Końcowej wyceny dokonano w dwóch wariantach: komercyjnym – z założeniem realizacji zlecenia dla zewnętrznego podmiotu (np. firmy prywatnej) oraz niekomercyjnym – uwzględniającym możliwość wykonania elementu w placówce medycznej dysponującej odpowiednim sprzętem oraz przeszkolonym personelem (tzw. *point of care manufacturing* – preferowany sposób wdrożenia automatycznie projektowanych wyrobów ortopedycznych do praktyki medycznej). Koszty produkcji w wariantcie komercyjnym wyliczano według uproszczonego przelicznika: 1 zł za każdy gram zużytego materiału. W wersji niekomercyjnej wykorzystano wzory:

$$k_w = k_{el} * t_w + k_{mat} + k_{am} \quad (1)$$

$$k_{am} = \frac{k_u}{t_f} * 2 \quad (2)$$

$$k_{mat} = \frac{m_w * k_b}{1000} \quad (3)$$

gdzie:

k_w – kwota wyrobu końcowego [zł],

k_{el} – pobór prądu przez urządzenie [kWh],

t_w – czas wytwarzania [h],

k_{mat} – koszt zużycia materiału [zł],

k_{am} – amortyzacja urządzenia [zł],

k_u – koszt urządzenia [zł],

t_f – fundusz czasu pracy [zł],

m_w – masa wyrobu [g],

k_b – koszt materiału budulcowego za 1000g [zł].

W oparciu o dane dla roku 2024 przyjęto średni koszt energii elektrycznej na poziomie 1,05 zł/kWh. Fundusz czasu pracy na 2024 wynosił 2008h (251 dni roboczych) Pobór mocy dla Zortrax M200 Plus wynosił około 0,32 kWh. Dodatkowo, do każdej wyceny wliczano czas niezbędny na przygotowanie projektu modelu oraz jego komponentów – przyjęto stawkę 80 zł/h. Koszt materiałów budulcowych dla technologii FDM przyjęto na poziomie 100 zł/kg.

Wszystkie wartości zostały przeliczone na dolary amerykańskie (USD) zgodnie z kursem średnim NBP z dnia 9.04.2025 r., wynoszącym 3,8828 zł.

Wyceny dokonano w dwóch wariantach:

- komercyjnym – zakładającym realizację zlecenia dla podmiotu zewnętrznego, np. firmy prywatnej. Koszt obliczano według uproszczonego przelicznika: 2 zł za każdy gram zużytego materiału.
- niekomercyjnym – symulującym wytworzenie elementu w placówce medycznej, wyposażonej w odpowiedni sprzęt oraz przeszkolony personel. Koszty produkcji obliczano na podstawie następujących wzorów:

Przyjęto następujące wartości dla roku 2024:

- koszt energii elektrycznej: 1,05 zł/kWh,
- moc pobierana przez Zortrax M200 Plus: 0,32 kWh,
- kurs USD/PLN z dnia 09.04.2025 r.: 3,8828.

W wersji komercyjnej wykorzystano wzór:

- 1 zł za każdy gram materiału.

W wersji niekomercyjnej wykorzystano wzory:

1. Koszt energii:

$$k_{el} * t_w = 0,32 \text{ kWh} * 1,05 \frac{\text{zł}}{\text{kWh}} * 8h = 2,688 \text{ zł}$$

2. Koszt materiału:

$$k_{mat} = \frac{m_w * 100}{1000} = m_w * 0,1 \text{ zł}$$

3. Amortyzacja:

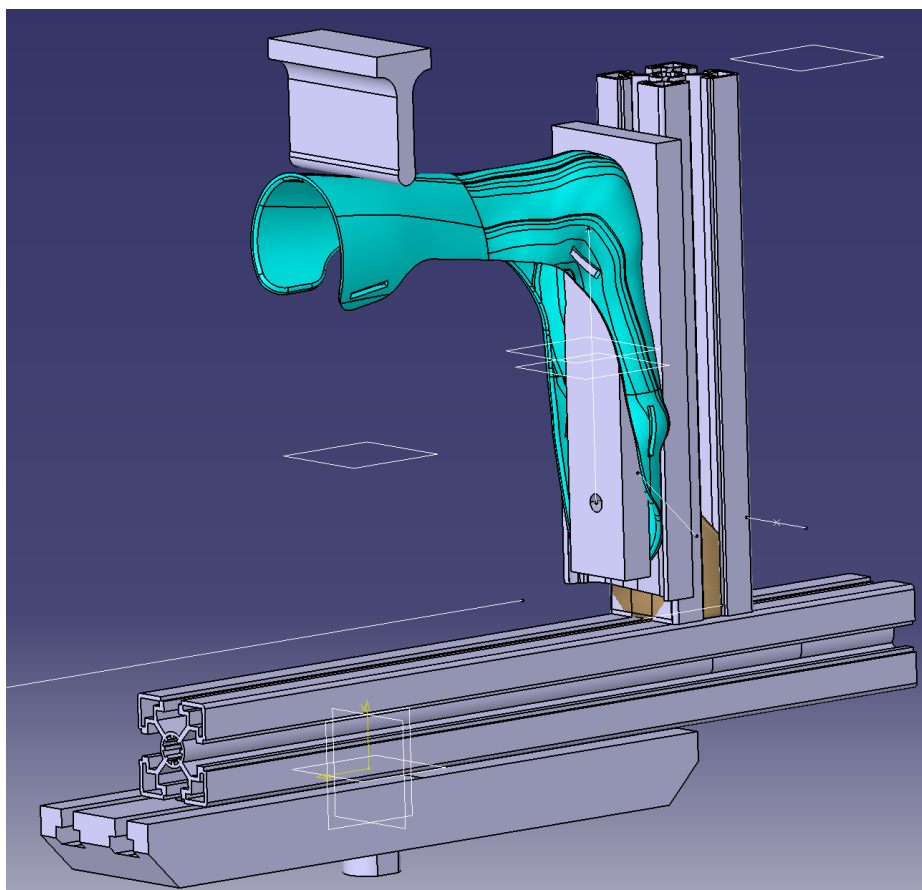
$$k_{am} = \frac{15000}{2008} * 2 \approx 14,94 \text{ zł}$$

4.6 Badania wytrzymałościowe ortez

4.6.1 Koncepcja i plan badań wytrzymałościowych

Celem badań wytrzymałościowych na ortezach było określenie właściwości wybranych materiałów, które spełniałyby wymagania funkcjonalne oraz założenia wynikające z zastosowania medycznego. W celu zapewnienia dokładności i powtarzalności pomiarów, każdą z wersji ortez badano w trzech powtórzeniach dla każdego podstawowego (niemodyfikowanego) materiału polimerowego i jego kompozytu z włóknami węglowymi. Pomiary przeprowadzono przy użyciu uniwersalnej maszyny wytrzymałościowej (UTM, SUNPOC, Guiyang, Chiny) w temperaturze pokojowej, przy prędkości przesuwu głowicy wynoszącej 8,0 mm/s. Uchwyt obciążający został zamocowany do górnego końca ortozy, co umożliwiło przykładanie sił w tym miejscu. Do testów przyjęto obciążenie odpowiadające około 120% masy ciała pacjenta, co daje wartość 160 N.

Stanowisko do badań wytrzymałościowych zostało zaprojektowane w programie CATIA v5 (przedstawione na rys. 4.24) i było konstrukcyjnie dostosowane do w/w maszyny wytrzymałościowej. Należy podkreślić unikalność konstrukcji stanowiska i zaproponowanej metody oceny całych ortez AFO – stanowi to główną nowość naukową metod zastosowanych w niniejszej pracy.



Rysunek 4.24. Stanowisko do badań wytrzymałościowych zaprojektowane w CATIA v5

Dwie podkładki personalizowane pod ortezę zostały wytworzone przyrostowo na drukarce Zortrax M200 plus, a całe stanowisko zostało złożone w laboratorium Szybkiego Wytwarzania na Politechnice Poznańskiej.

4.6.2 Metodyka niszczących badań eksperymentalnych

Ortezy zostały zamocowane w zaprojektowanym uchwycie (rys. 4.25), umożliwiającym przeniesienie osiowego obciążenia w kierunku proksymalno-dystalnym, odpowiadającego naturalnemu układowi sił działających na ortezę w warunkach eksploatacyjnych. Każdą próbkę poddano próbie statycznego ściskania z prędkością przemieszczenia tłoka równą 8 mm/min, aż do wystąpienia jednoznacznego zniszczenia struktury. Pomiar przeprowadzono w warunkach ustabilizowanego środowiska laboratoryjnego ($T = 23 \pm 2$ °C, $RH = 50 \pm 5\%$), zgodnie z wytycznymi normy ISO 291:2008. Każdorazowo przed rozpoczęciem próby wykonano procedurę kalibracyjną maszyny, zapewniając prawidłowe pozycjonowanie próbki oraz osiowość przyłożonego obciążenia. Po zakończeniu każdej próby dokonano wizualnej inspekcji uszkodzeń. Na tej podstawie przeprowadzono klasyfikację typów zniszczeń, do których należały m.in. pęknięcia w strefach przegubowych, złamania zgięciowe, lokalne

zgnioty struktury oraz trwałe deformacje geometryczne. W trakcie testu rejestrowano maksymalną siłę niszczącą ($F_{\max}$). Analiza mechanizmów uszkodzeń odnosiła się bezpośrednio do pracy [4], co umożliwiło zachowanie spójności porównawczej z wcześniejszymi badaniami w literaturze.



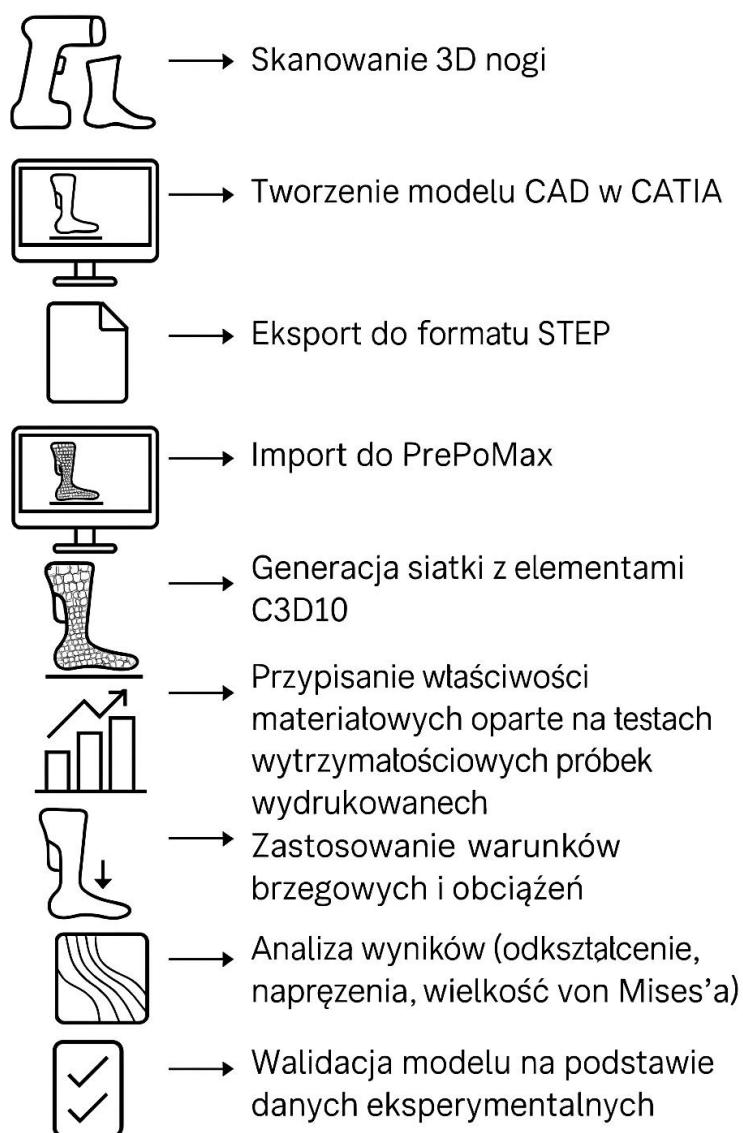
Rysunek 4.25. Stanowisko do badań niszczących dla AFO

4.6.3 Metodyka obliczeń wytrzymałościowych z użyciem MES

Obliczania wytrzymałościowe z zastosowaniem Metody Elementów Skończonych (MES) to jedno z kluczowych narzędzi umożliwiających ocenę zachowania mechanicznego konstrukcji ortopedycznych w warunkach obciążenia rzeczywistego. W kontekście indywidualizowanych ortezy stawu skokowego, wykonywanych technologią przyrostową (FDM) z kompozytów termoplastycznych, symulacja MES pozwala na wczesne wykrycie potencjalnych punktów krytycznych konstrukcji oraz weryfikację przyjętych założeń projektowych.

W niniejszej pracy wykorzystano program PrePoMax – otwartoźródłowe środowisko graficzne dla solvera CalculiX, umożliwiające prowadzenie analiz statycznych, nieliniowych i kontaktowych. Dane materiałowe zastosowane w modelu uzyskano na podstawie badań wytrzymałościowych próbek referencyjnych (tzw. wiosełek), które stanowiły podstawę do kalibracji i weryfikacji modelu obliczeniowego.

Na rys. 25 przedstawiono schemat metodyki obliczeń wytrzymałościowych:



Rysunek 4.26. Metodyka obliczeń wytrzymałościowych z użyciem MES

Podstawą obliczeń był przestrzenny model CAD ortezy stawu skokowego, opracowany na podstawie skanu 3D kończyny dolnej z wykorzystaniem skanera EinScan Pro. Jak wspomniano wcześniej, model został opracowany częściowo automatycznie

i przygotowany w środowisku CATIA V5, a następnie wyeksportowany do formatu .STEP, zgodnego z PrePoMax.

Przed importem do środowiska MES dokonano uproszczeń geometrycznych mających na celu:

- eliminację zbędnych detali nieistotnych z punktu widzenia obciążeń,
- wygładzenie krawędzi w miejscach styku z kończyną,
- usunięcie potencjalnych błędów topologicznych (tzw. gaps, non-manifold edges).

W PrePoMax wygenerowano objętościową siatkę elementów skończonych przy użyciu wbudowanego generatora tetrahedral mesh (rys. 4.27). Zastosowano elementy typu C3D10 – dziesięciowęzłowe elementy tetraedryczne drugiego rzędu (liczba elementów 39567 oraz węzłów 72038), które odwzorowują złożone geometrie przy akceptowalnym czasie obliczeń.



Rysunek 4.27. Siatka elementów skończonych dla ortezy AFO

Parametry siatki były następujące:

- rozmiar globalny elementu: 1,5 mm,
- lokalne zagęszczenie w okolicach cienkościennych struktur oraz otworów montażowych (0,5–0,8 mm),
- liczba elementów w modelu: ok. 120 000–160 000,

- jakość siatki kontrolowana poprzez wskaźnik jakości (Jacobian ratio < 1.5).

W celu sprawdzenia wpływu gęstości siatki na wynik obliczeń, przeprowadzono analizę zbieżności siatki (ang. *mesh convergence study*). Ostateczną siatkę dobrano tak, by różnica wartości maksymalnych naprężeń dla kolejnych zagęszczeń nie przekraczała 5%.

Właściwości mechaniczne materiałów użytych do druku ortez zostały określone na podstawie eksperymentalnych prób rozciągania zgodnie z normą ISO 527-2 [145]. Badania przeprowadzono na próbkach typu wioselko, wykonanych przy użyciu tych samych parametrów druku co docelowe ortozy.

Dla każdego materiału określono:

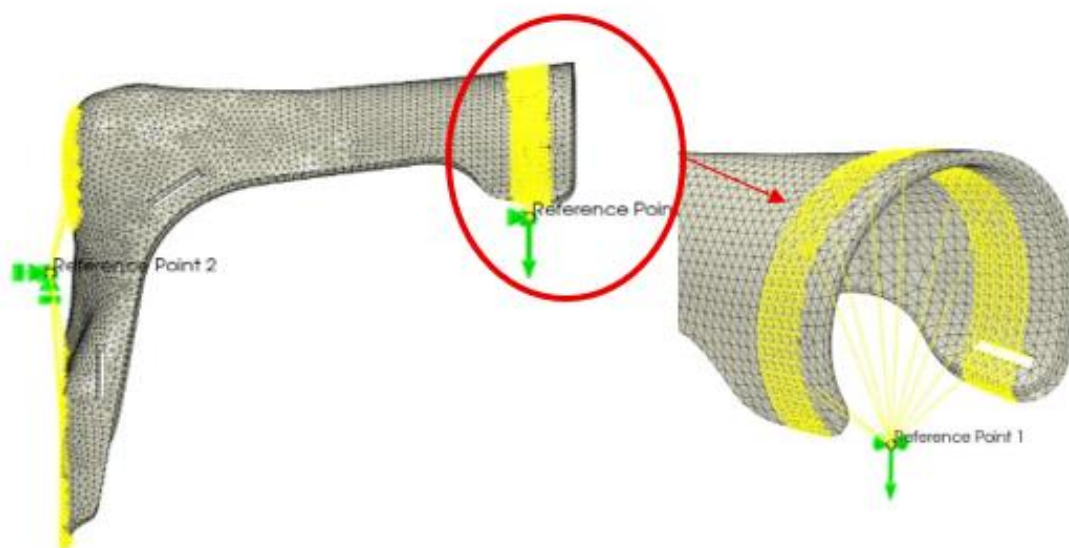
- moduł Younga (E),
- wytrzymałość na rozciąganie (R_m),
- granicę plastyczności ($R_{p0.2}$),
- współczynnik Poissona (ν),
- charakterystykę sprężysto-plastyczną (w przypadku kompozytów).

W przypadku materiałów kompozytowych (np. PLA z włóknami węglowymi) uwzględniono anizotropię wynikającą z kierunku druku i struktury wewnętrznej. W modelu MES zastosowano zatem model ortotropowy, w którym właściwości mechaniczne w kierunku X (zgodnym z warstwą druku) różniły się od pozostałych kierunków.

Model ortozy został zamocowany w sposób odzwierciedlający rzeczywiste warunki użytkowania:

- stałe zamocowanie powierzchni tylnej i bocznej łydki, odpowiadające przyleganiu do skóry,
- warunek przemieszczenia zerowego na styku z piętą,
- obciążenie skoncentrowane o wartości 1200 N działające osiowo na środek podpory stopy (symulacja nacisku ciała użytkownika w czasie chodu).

W symulacji uwzględniono pełną geometrię, bez symetrii, w celu analizy rzeczywistego stanu naprężeń. Rys. 28. przedstawia ortezę z przyłożoną siłą oraz podporami.



Rysunek 4.28. AFO z przyłożoną siłą oraz podporami

4.7 Badania dokładności wymiarowo-kształtowej / badania obrazowe

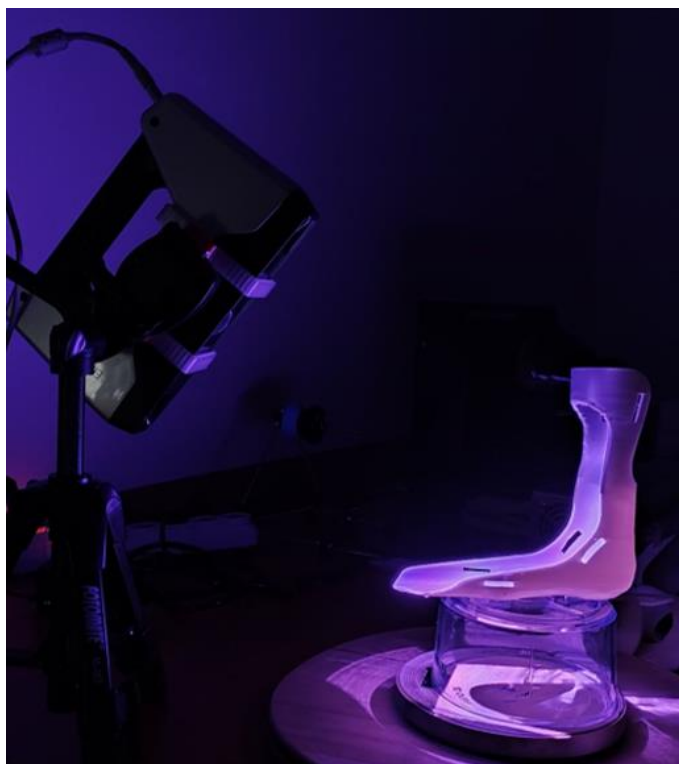
4.7.1 Koncepcja i plan badań obrazowych

Głównym celem badań było opracowanie metodyki bezstykowej oceny dokładności wyrobów ortotycznych wykonanych techniką FDM (Fused Deposition Modeling), a także opracowanie powtarzalnego schematu analizy, który mógłby być zintegrowany z procesem produkcyjnym. Ze względu na fakt, że FDM to technologia wrażliwa na parametry procesu – takie jak temperatura ekstrudera, kierunek drukowania, grubość warstwy czy prędkość chłodzenia – konieczne było uwzględnienie wpływu tych zmiennych na końcowe właściwości wyrobu.

W badaniach przyjęto strategię trzypoziomowej walidacji, która objęła:

1. Analizę mikroskopową powierzchni i przekrojów warstwowych – mającą na celu identyfikację mikrodefektów strukturalnych, takich jak pustki, rozwarstwienia i włókna niedostatecznie osadzone w matrycy.
2. Pomiary chropowatości powierzchni – przeprowadzone w obszarze mającym kontakt bezpośredni ze skórą pacjenta na łydce (wewnętrzna powierzchnia ortezy).
3. Skanowanie 3D i porównanie z modelem cyfrowym (STL/CAD) – umożliwiające ocenę błędów geometrycznych, odchylek wymiarowych oraz deformacji powstałych podczas chłodzenia i nakładania warstw (pomiar przedstawiony na rys. 4. 29).

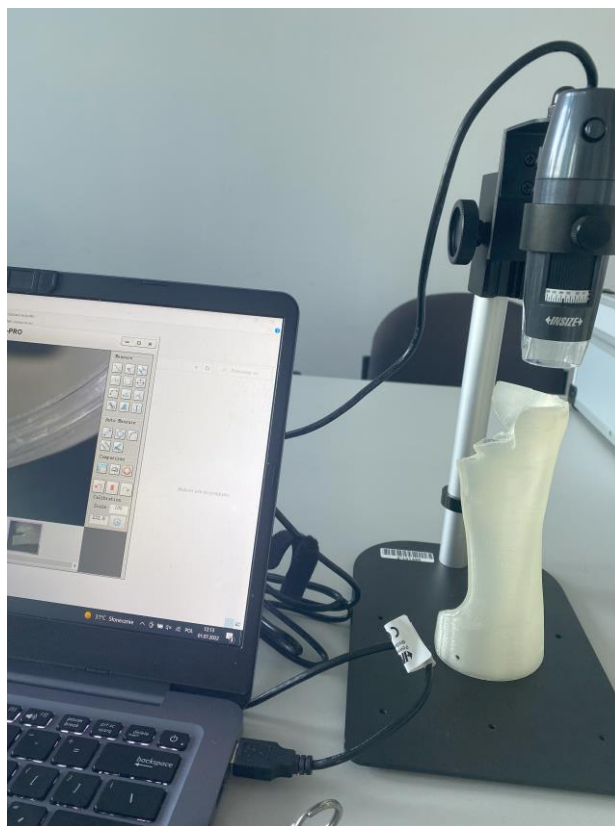
Badaniom obrazowym poddano pełne modele ortez – wydrukowane dla testowego przypadku pacjenta. Metodyka badań mikroskopem oraz pomiary chropowatości zostały opisane w dalszych podrozdziałach. Badania dokładności oparto na pomiarach z użyciem skanera EINSKAN Pro, na stanowisku zawierającym obrotowy stół, jak pokazano na rys. 4.29, ich szczegóły opisano w podrozdziale 4.7.4.



Rysunek 4.29. Skanowanie ortez z wykorzystaniem skanera EINSKAN Pro

4.7.2 Metodyka badań mikroskopowych

W kontekście jakości wyrobów ortopedycznych wytwarzanych metodą druku 3D, mikroskopowa analiza struktury warstw odgrywa kluczową rolę w ocenie wewnętrznej integralności modelu oraz jednorodności materiałowej. Technologia FDM opiera się na przyrostowym nakładaniu kolejnych warstw uplastycznionego w dyszy materiału termoplastycznego, istnieje zatem ryzyko powstawania nieciągłości, rozwarstwień, pęcherzy powietrza, aglomeratów dodatków (np. włókien węglowych) oraz lokalnych mikropęknięć. Wszystkie te zjawiska mogą bezpośrednio wpływać na wytrzymałość mechaniczną ortozy, komfort użytkowania i trwałość strukturalną. Dlatego dokładna ocena mikrostruktury staje się nieodzownym elementem procesu weryfikacji jakości.



Rysunek 4.30. Badania mikroskopowe ortez stawu skokowego

Badania mikroskopowe przeprowadzono z użyciem mikroskopu ISM-PM200SA (użytego do badania mikroskopowego próbek typu „wioselka” i przedstawionego na rysunku 4.30). Urządzenie umożliwiło obserwację zarówno powierzchni zewnętrznych modeli, jak i przekrojów poprzecznych, przygotowanych za pomocą precyzyjnego przecinania wzdłuż osi druku. Próbkę przygotowano w ten sposób, by uwidocznić linię łączenia warstw, obecność pustek oraz orientację i rozmieszczenie włókien w strukturze materiału.

4.7.3 Metodyka badań chropowatości powierzchni

Powierzchnia ortozy stawu skokowego, jako element bezpośrednio stykający się ze skórą pacjenta, odgrywa kluczową rolę w procesie adaptacji wyrobu medycznego do codziennego użytkowania. W przeciwieństwie do elementów mechanicznych czy przemysłowych, dla których chropowatość powierzchni wpływa głównie na tarcie lub zdolność przylegania smarów, w ortotyce jej znaczenie ma bezpośredni wpływ na komfort, bezpieczeństwo i higienę użytkowania. Zbyt wysoka chropowatość może prowadzić do mikrourazów, podrażnień naskórka, odparzeń, a w skrajnych przypadkach – nawet do powstawania owrzodzeń u pacjentów z wrażliwą skórą, np. cierpiących na neuropatie lub choroby naczyniowe.

Z tego względu w niniejszym badaniu zdecydowano się na precyzyjną analizę powierzchni ortez stawu skokowego wykonanych metodą FDM z różnych materiałów. Głównym celem było określenie wartości chropowatości używając ustandaryzowanej miary R_a (średnia arytmetyczna chropowatości profilu), R_z (maksymalna wysokość profilu) oraz R_q (średni kwadratowy odchył), a następnie zestawienie wyników z wymaganiami klinicznymi dotyczącymi dopuszczalnych parametrów powierzchni stykającej się ze skórą.

Badania przeprowadzono przy użyciu profilometru kontaktowego (tego samego, którego użyto do badania próbek typu wioselka i belecзки), który umożliwia pomiar zgodny z normami ISO 4287 i ISO 4288. Pomiar odbywał się na długości próbki 2,5 mm przy prędkości głowicy 1 mm/s. Dla każdej próbki wykonano po trzy pomiary w różnych miejscach: tylna część pięty, boczna część goleni oraz strefa podparcia śródstopia – czyli te miejsca, które w praktyce są najbardziej narażone na kontakt i nacisk, sumarycznie uzyskując 6 pomiarów dla każdego z zastosowanych w produkcji ortez materiałów

Próbki pomiarowe wykonano z następujących materiałów: PLA, PET-G, ABS, PA12, PLA-CF, PETG-CF i PA12-CF. Dla każdego materiału wykonano pomiar powierzchni w stanie surowym (zaraz po druku). Miejsca pomiaru zostały zaznaczone na rysunku 4.31.

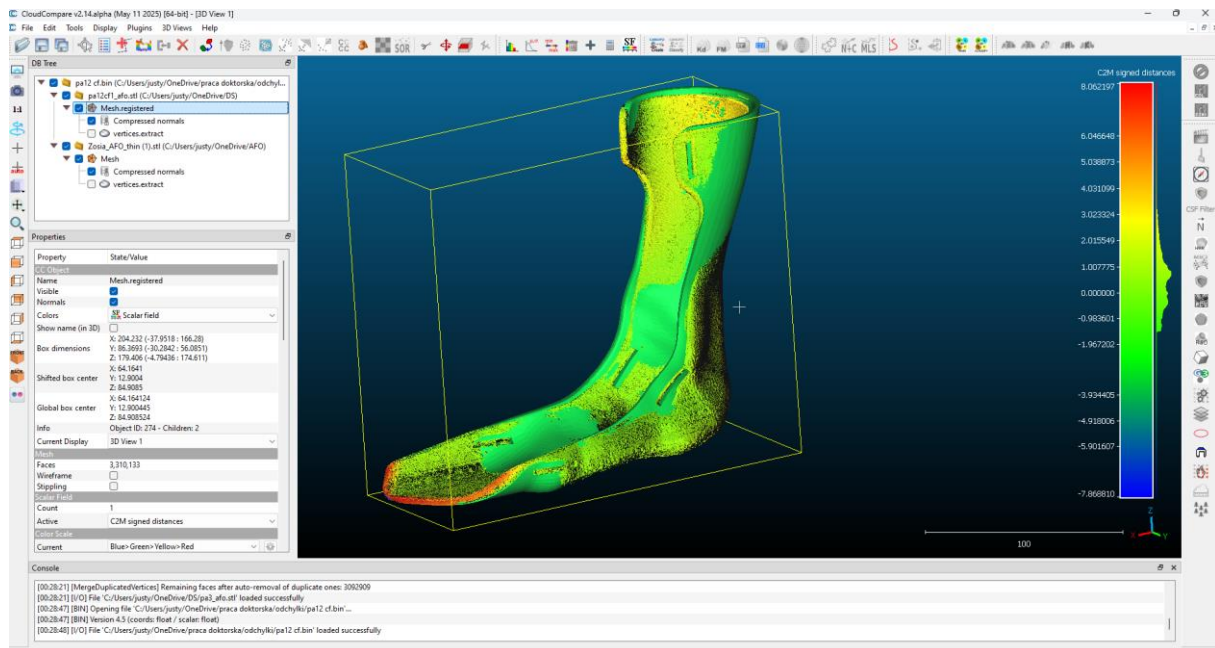


Rysunek 4.31. Oznaczenie miejsca badania chropowatości ortez stawu skokowego

4.7.4 Metodyka oceny dokładności z użyciem skanowania 3D

W niniejszym badaniu ocena dokładności wymiarowo-kształtowej ortez została przeprowadzona z wykorzystaniem optycznego skanowania 3D oraz analizy metrologicznej wykonanej w środowisku CloudCompare v2.14 – otwartoźródłowym programie służącym do obróbki i porównywania chmur punktów oraz modeli 3D. CloudCompare umożliwia precyzyjne porównanie danych pomiarowych z modelem referencyjnym (rys. 4.32 przedstawia porównanie zeskanowanej ortozy PA12-CF do modelu CAD), oferując zaawansowane funkcje takie jak dopasowywanie (alignment), analiza odchyleń (cloud-to-mesh distance), tworzenie map błędów oraz statystyczne raportowanie wyników pomiarów, co czyni go efektywnym narzędziem do kontroli jakości w projektowaniu wyrobów ortopedycznych.

Ocena właściwości ortez stawu skokowego wytwarzanych przyrostowo z kompozytów polimerowych



Rysunek 4.32. Porównanie zeskanowanej ortezy pa12-cf do modelu CAD

W pierwszym etapie badania modele ortez wytworzonych metodą FDM zostały zeskanowane za pomocą skanera EinScan Pro, który zapewnia rozdzielczość do 0,05 mm. Uzyskane dane – w postaci gęstej chmury punktów – zostały zapisane w formacie STL i zaimportowane do CloudCompare wraz z modelem referencyjnym CAD.

W ramach procedury porównawczej przeprowadzono następujące kroki:

- wykonano precyzyjne dopasowanie chmury punktów do modelu CAD (ICP – Iterative Closest Point),
- przeprowadzono analizę odległości punkt-mesh w celu określenia lokalnych i globalnych odchyłeń geometrycznych,
- wygenerowano kolorystyczne mapy odchyłeń (heat maps), przedstawiające różnice między modelem fizycznym a nominalnym w sposób wizualny,
- obliczono wartość błędu RMS (Root Mean Square Error) jako wskaźnik ogólnej zgodności geometrycznej,
- zidentyfikowano obszary o największych odchyleniach, szczególnie w rejonach anatomicznie krytycznych, takich jak pięta, kostka czy łydka,
- sporządzono szczegółowy raport z analizy metrologicznej, stanowiący część dokumentacji projektowej.

5 Wyniki

5.1 Wyniki badań materiałowych

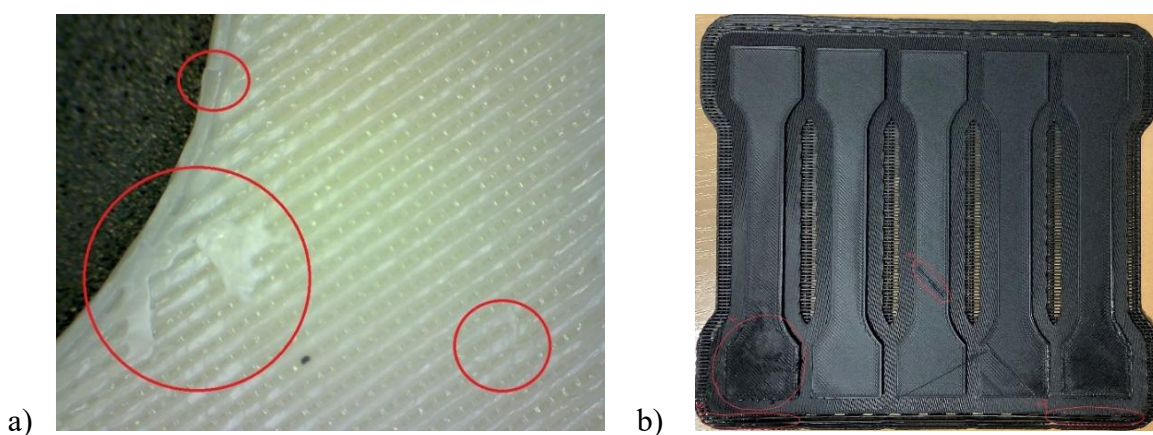
5.1.1 Wyniki badań nieniszczących

Wyniki badań materiałowych przeprowadzonych na próbkach do badań wytrzymałości na rozciąganie oraz zginanie przedstawionych w całym podrozdziale 5.1. zaprezentowano w opublikowanym artykule naukowym pt. „Mechanical Properties of Carbon Fiber Reinforced Materials for 3D Printing of Ankle Foot Orthoses” [100], gdzie autorka niniejszej rozprawy była głównym autorem.

Wstępną ocenę jakości wykonanych próbek przeprowadzono metodą wizualną, analizując powierzchnię oraz kształt geometryczny bez powiększenia. Następnie wykorzystano mikroskop cyfrowy ISM-PM200SA, który umożliwił obserwację powierzchni przełomu po próbie rozciągania w powiększeniu i wysokiej rozdzielczości. Celem analizy obrazowej było zidentyfikowanie typowych cech uszkodzeń oraz sposobów pękania próbek wykonanych z materiałów bazowych i kompozytów.

Zidentyfikowano dwie główne grupy defektów (rys. 5.1):

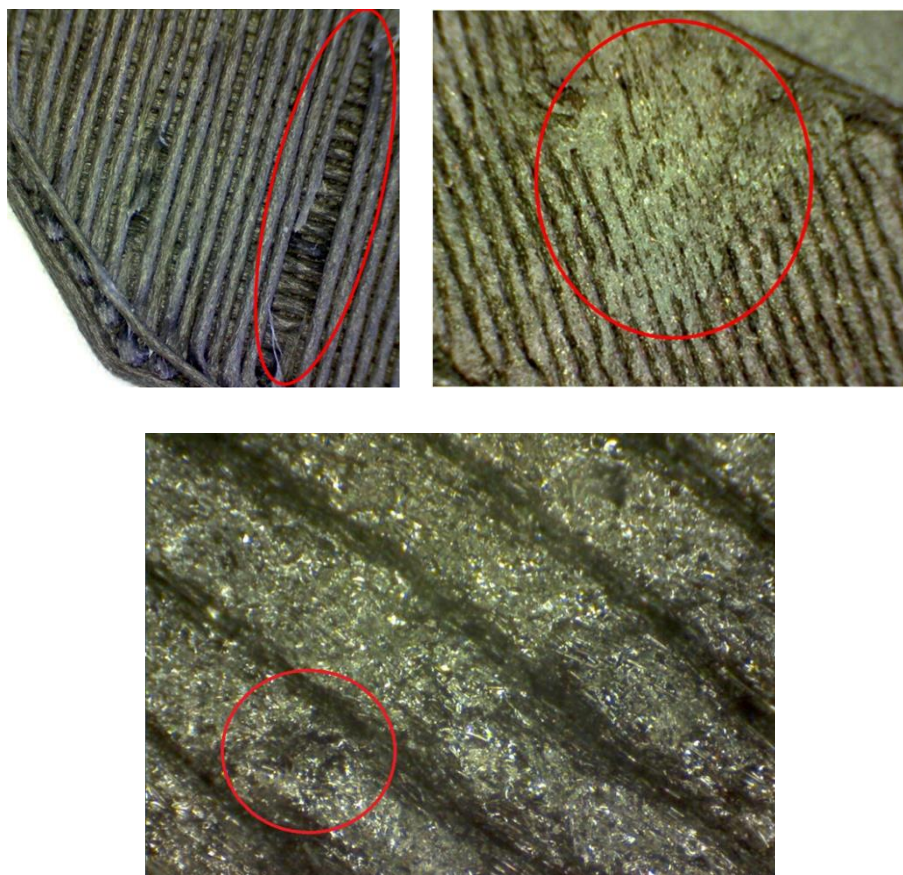
- błędy krytyczne, które uniemożliwiały dalsze testowanie (np. oderwanie się próbki od stołu roboczego, zator dyszy,
- błędy drugorzędne, mające wpływ na jakość powierzchni, ale nie dyskwalifikujące próbki (np. niedobór materiału, lokalne deformacje).



Rysunek 5.1. Przykłady błędów wydruku dla a) ABS i b) ABS-CF [100]

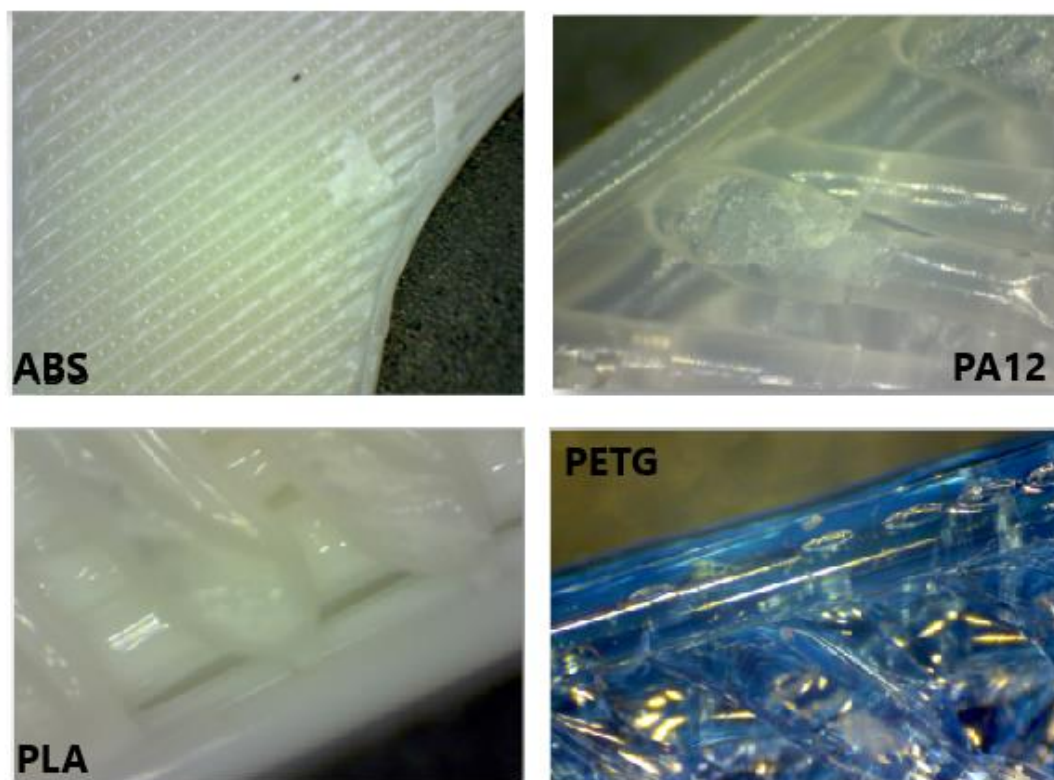
W przypadku materiałów PLA oraz PA12 proces wytwarzania przebiegał stabilnie. Dla PLA-CF i ABS-CF odnotowano natomiast zwiększoną podatność na zatykanie dyszy oraz odklejanie

się (poduszki technologicznej) raftu od stołu, co jest efektem obecności włókien węglowych w strukturze materiału.

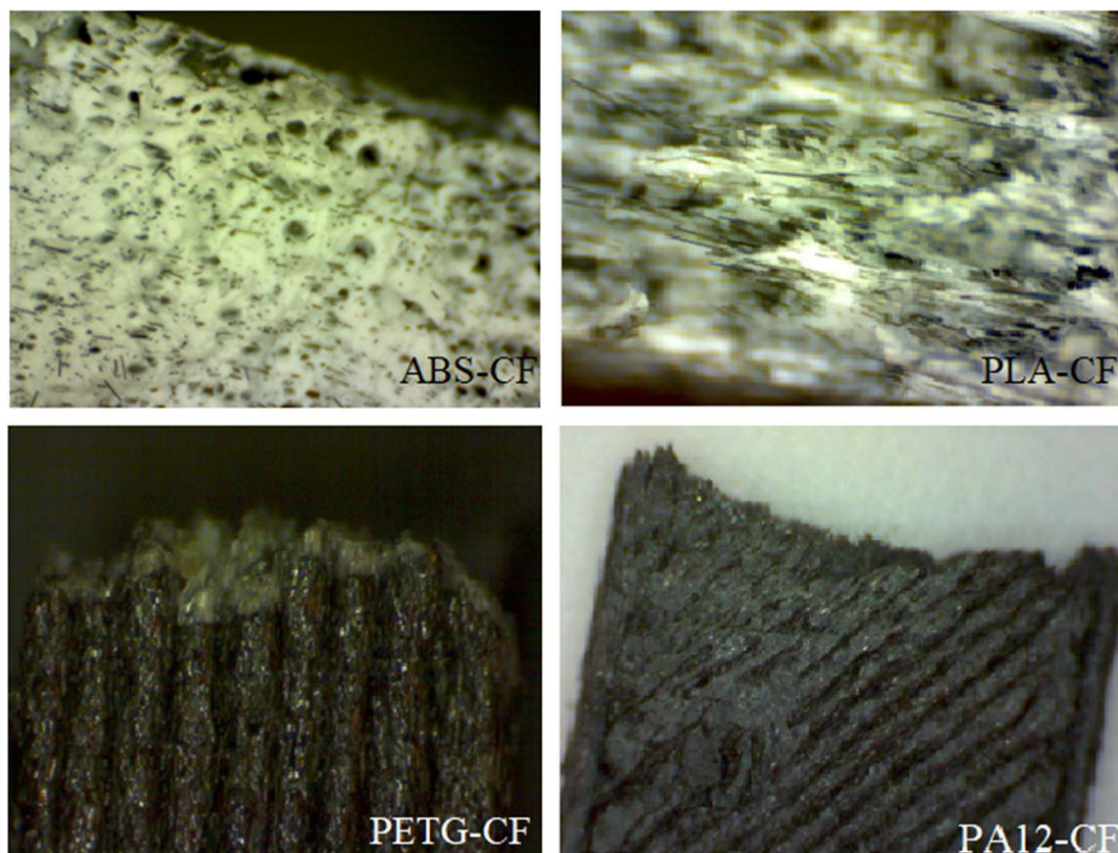


Rysunek 5.2. Przykłady błędów wydruku dla PLA-CF, PA12-CF i PETG-CF [100]

Po przeprowadzeniu prób rozciągania, mikroskopia cyfrowa pozwoliła na szczegółową analizę powierzchni przełomu. Zastosowanie włókna węglowego wyraźnie zmieniało charakter powierzchni – w materiałach PLA-CF i ABS-CF zauważalne było zjawisko bielenia wskazujące na crazing (mikropęknięcia w fazie amorficznej), podczas gdy materiały PETG-CF i PA12-CF zachowywały czarny kolor, zgodny z pierwotnym wyglądem materiału.



Rysunek 5.3. Zdjęcia mikroskopowe próbek z niemodyfikowanych polimerów [100]



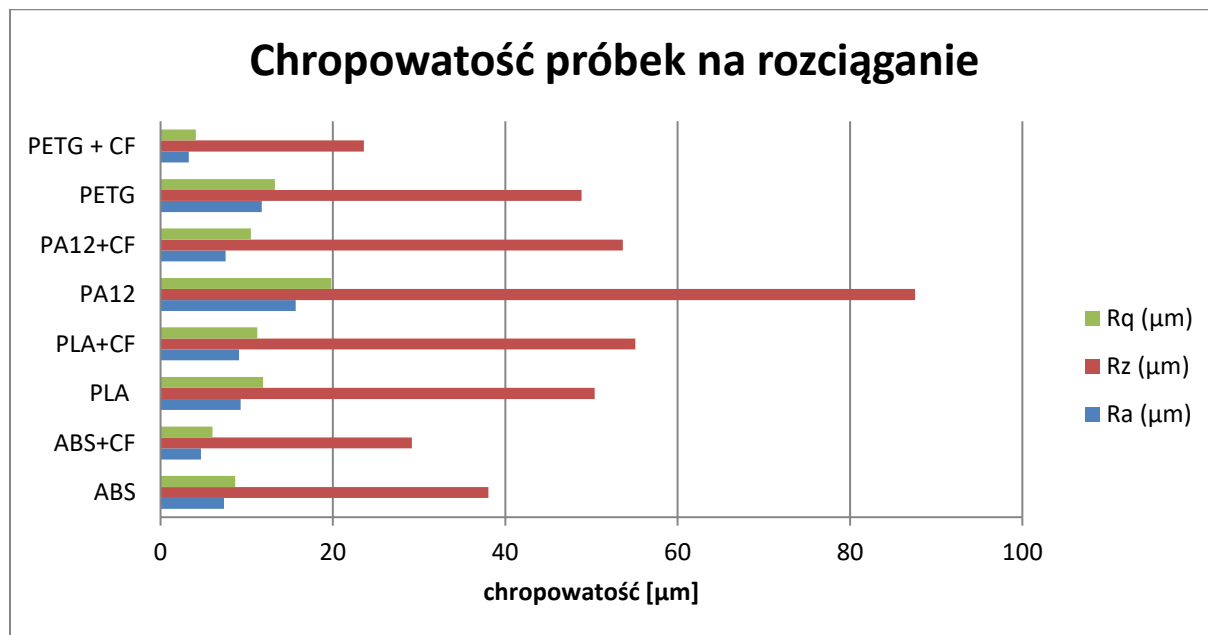
Rysunek 5.4. Zdjęcia mikroskopowe próbek z materiałów kompozytowych [100]

Na rysunkach 5.3 i 5.4 widoczne są różnice w charakterze pęknięć. Próbki z PLA i ABS ulegały przełamaniu warstwowemu (typowe dla FDM), z minimalnym uplastycznieniem materiału. Próbki ABS-CF natomiast wykazywały zjawiska uplastycznienia z zauważalną deformacją i zmianą barwy w miejscu pęknięcia – jest to rzadziej spotykane w przypadku FDM i wskazuje na bardziej złożoną mechanikę zniszczenia.

Tabela 5. Wyniki chropowatości dla próbek rozciąganych

TYPE	R _a [μm]	R _z [μm]	R _q [μm]
ABS	7,4	38,0	8,7
ABS-CF	4,7	29,2	6,0
PLA	9,3	50,4	11,9
PLA-CF	9,1	55,1	11,2
PA12	15,7	87,6	19,8
PA12-CF	7,6	53,6	10,5
PET-G	11,7	48,8	13,3
PETG-CF	3,3	23,6	4,1

Dodatkowo zauważono wyraźne różnice w teksturze powierzchni między próbkami z włóknem węglowym i bez – próbki kompozytowe miały wyraźnie gładszą strukturę. Przykładowo, PETG-CF charakteryzował się najniższą chropowatością ($R_a = 3,3 \mu\text{m}$), co potwierdzają pomiary przedstawione w tabeli 5 i na rys. 5.5.



Rysunek 5.5. Wykres porównujący chropowatość dla próbek rozciąganych

Zgodnie z uzyskanymi pomiarami, najmniej korzystną wartość chropowatości wykazywały próbki wykonane z niemodyfikowanego PA12 ($R_a = 15,7 \mu\text{m}$), co jednak nie miało istotnego

wpływu na ich zachowanie mechaniczne. Z kolei chropowatość powierzchni próbek z PA12 modyfikowanego CF zmniejszyła się ponad dwukrotnie ($R_a = 7,6 \mu\text{m}$), co wskazuje na pozytywny wpływ dodatku włókna węglowego na mikrostrukturę powierzchni w tym wypadku.

5.1.2 Wyniki badań niszczących

Zgodnie z tabelami 6 i 7, dodatki włókna węglowego istotnie wpływały na wytrzymałość na rozciąganie i odkształcalność próbek. W przypadku trzech spośród czterech materiałów kompozytowych odnotowano zauważalne zwiększenie wartości naprężeń maksymalnych ($\sigma_{\max}$), jednak zróżnicowany wpływ na odkształcenie względne ($\varepsilon_{\max}$). Wyniki zostały przedstawione również na wykresie na rysunku 5.6.

Tabela 6. Wyniki próby rozciągania dla niemodyfikowanych polimerów

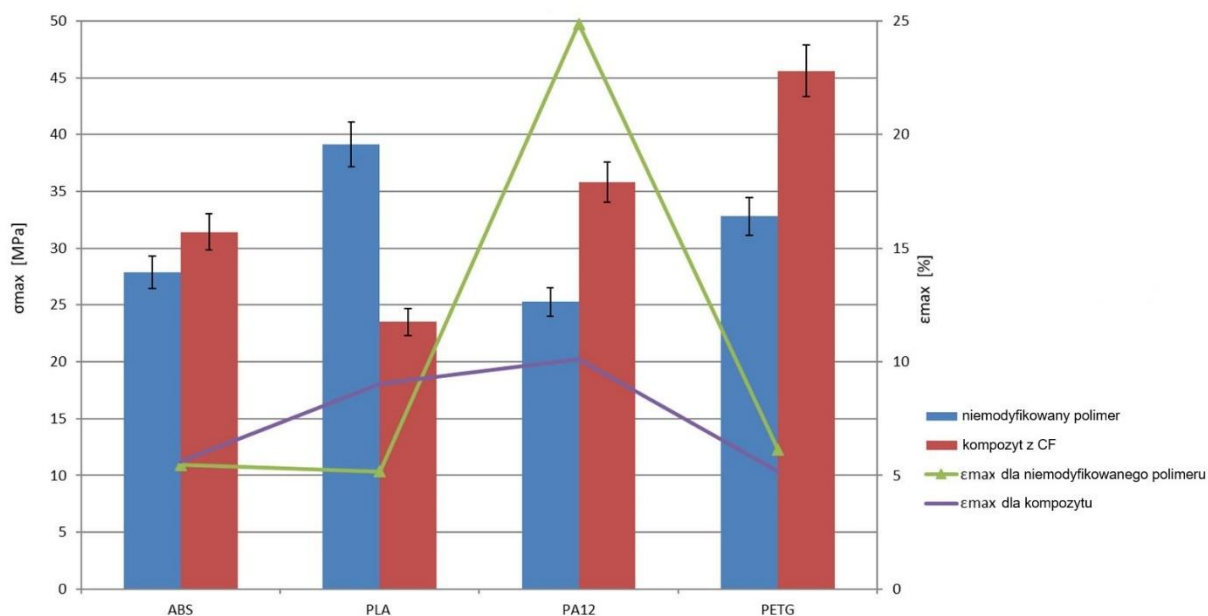
MATERIAL	$F_{\max}$ [N]	$dLF_{\max}$ [mm]	$\sigma_{\max}$ [MPa]	$\varepsilon_{\max}$ [%]
ABS	570,9	3,3	27,9	5,5
PLA	780,8	3	39,1	5,2
PA12	497,5	15,7	25,3	24,9
PET-G	660,4	4,1	32,8	6,1

Tabela 7. Wyniki próby rozciągania dla materiałów kompozytowych

MATERIAL	$F_{\max}$ [N]	$dLF_{\max}$ [mm]	$\sigma_{\max}$ [MPa]	$\varepsilon_{\max}$ [%]
ABS-CF	611,0	3,4	31,4	5,6
PLA-CF	511,5	5,4	23,5	9,0
PA12-CF	735,6	5,0	35,8	10,1
PETG-CF	906,1	3,5	45,6	5,2

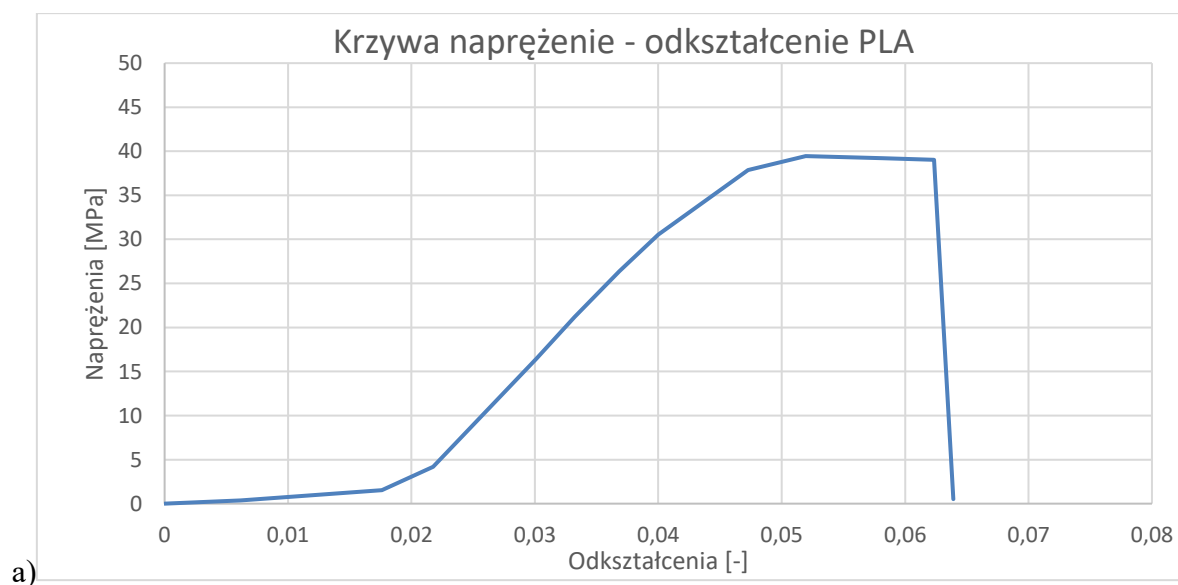
Najwyższe wartości wytrzymałości na rozciąganie osiągnięto dla:

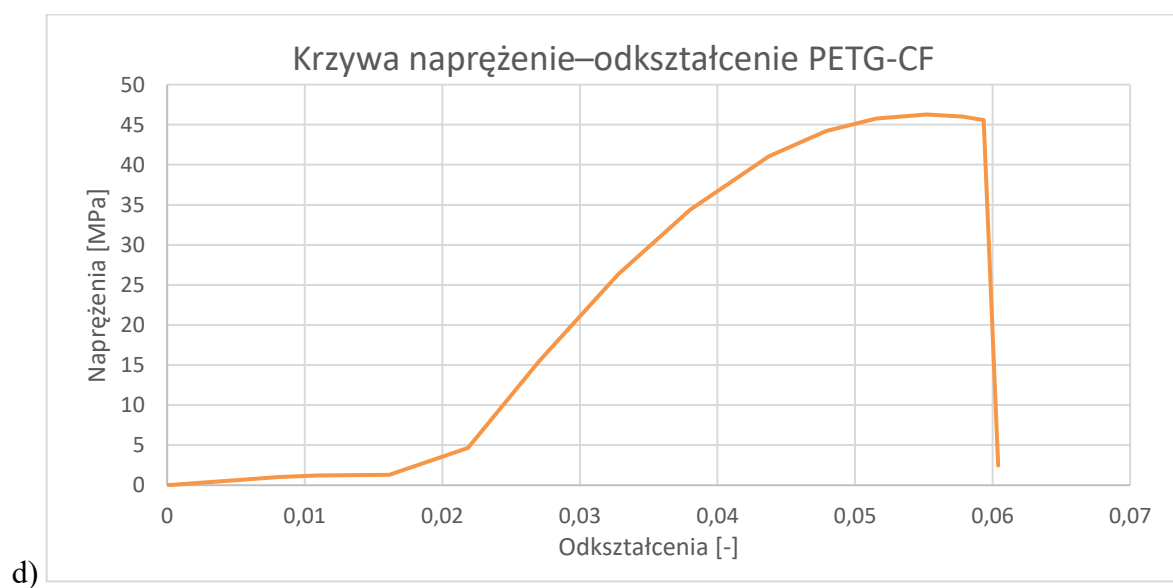
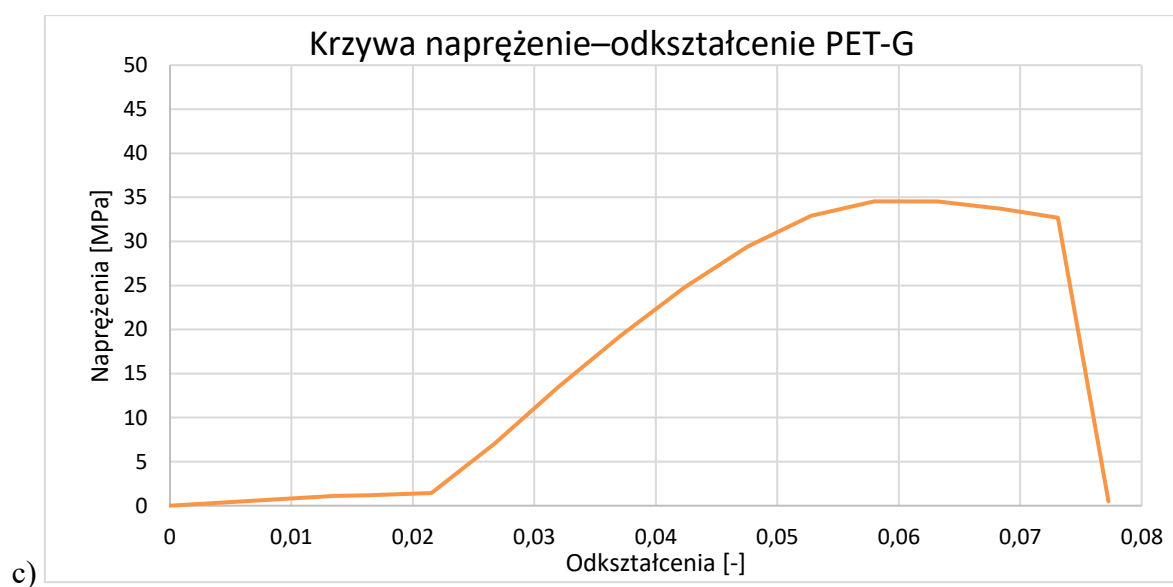
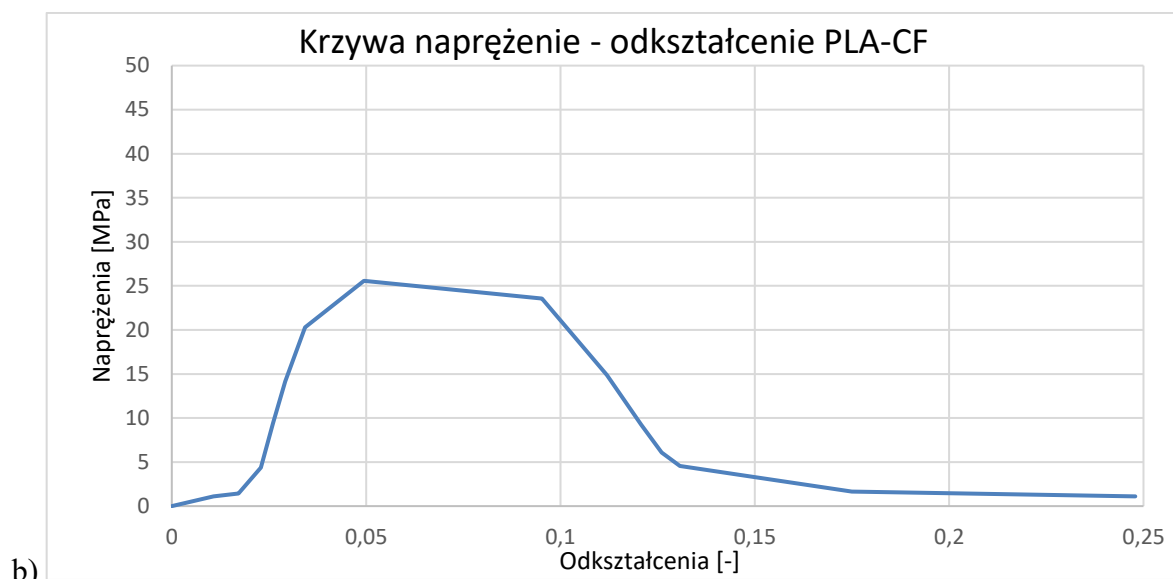
- **PETG-CF:** $\sigma_{\max} = 45,6 \text{ MPa}$ — najwyższy wynik wśród wszystkich materiałów,
- **PA12-CF:** $\sigma_{\max} = 35,8 \text{ MPa}$, z umiarkowaną odkształcalnością ($\varepsilon_{\max} = 10,1\%$),
- **PLA (niemodyfikowany):** $\sigma_{\max} = 39,1 \text{ MPa}$ — najwyższy wynik spośród bazowych polimerów (bez dodatku CF).



Rysunek 5.6. Porównanie wyników rozciągania [100]

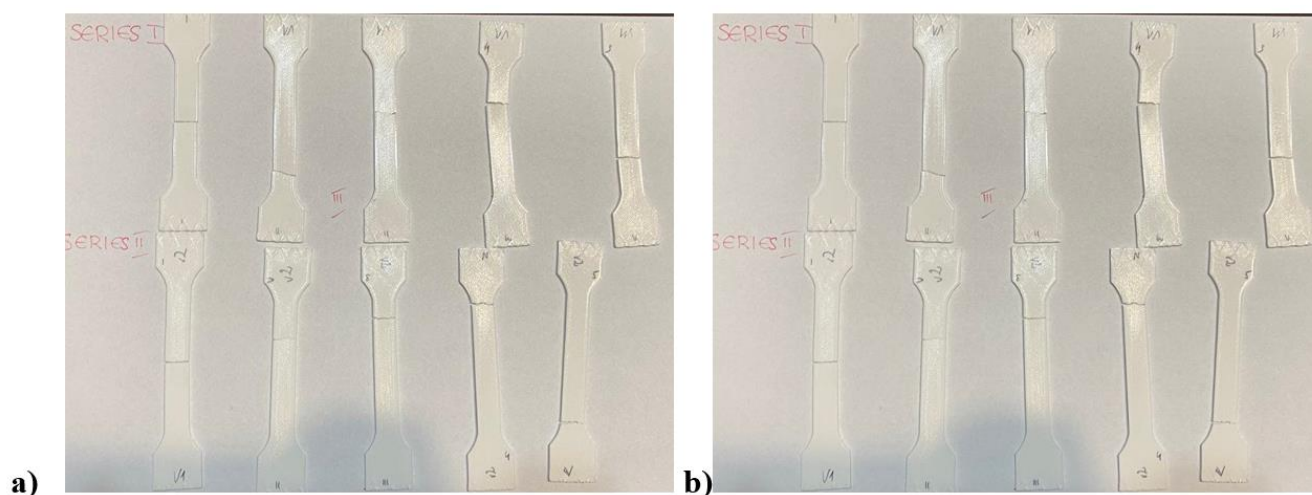
Z kolei w przypadku PLA-CF zauważono spadek wytrzymałości względem materiału bazowego – $\sigma_{\max}$ spadło do 23,5 MPa [100]. Jednocześnie zwiększyła się jego odkształcalność ($\epsilon_{\max} = 9\%$), co może wskazywać na nieoptymalny rozkład lub długość włókien w strukturze tego kompozytu. Krzywe naprężenie – odkształcenie dla PLA i PLA-CF oraz PET-G i PETG-CF zostały przedstawione na rys. 5.7.



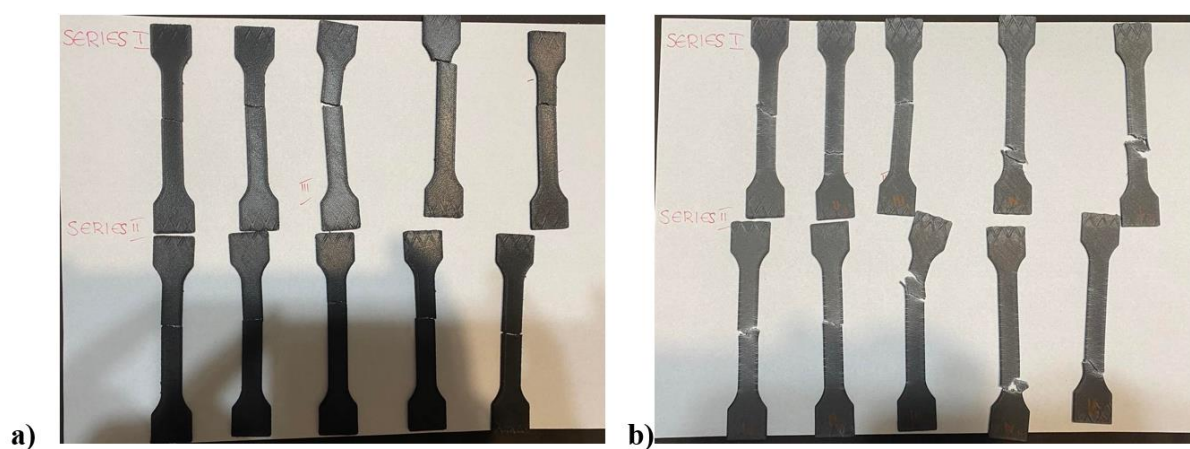


Rysunek 5.7. Krzywe rozciągania dla a) PLA, b) PLA-CF, c) PET-G, d) PETG-CF

Analizując powierzchnie przełamów (rys. 5.8 i 5.9), zauważono różnice w sposobie zniszczenia próbek. Większość ulegała pęknięciu międzywarstwowemu bez widocznych objawów uplastycznienia. Wyjątek stanowiły próbki z ABS-CF, które wykazywały charakterystyczne rozciąganie włókien i zmiany koloru, sugerujące większy udział odkształceń plastycznych.



Rysunek 5.8. Zdjęcia złamanych próbek a) PLA, b) ABS [100]



Rysunek 5.9. Zdjęcia złamanych próbek a) PETG-CF, b) ABS-CF [100]

Podczas prób trójpunktowego zginania również obserwowano istotne różnice w zachowaniu materiałów. Dane przedstawione w tabelach 8 i 9 oraz na rysunku 5.10 pokazują, że:

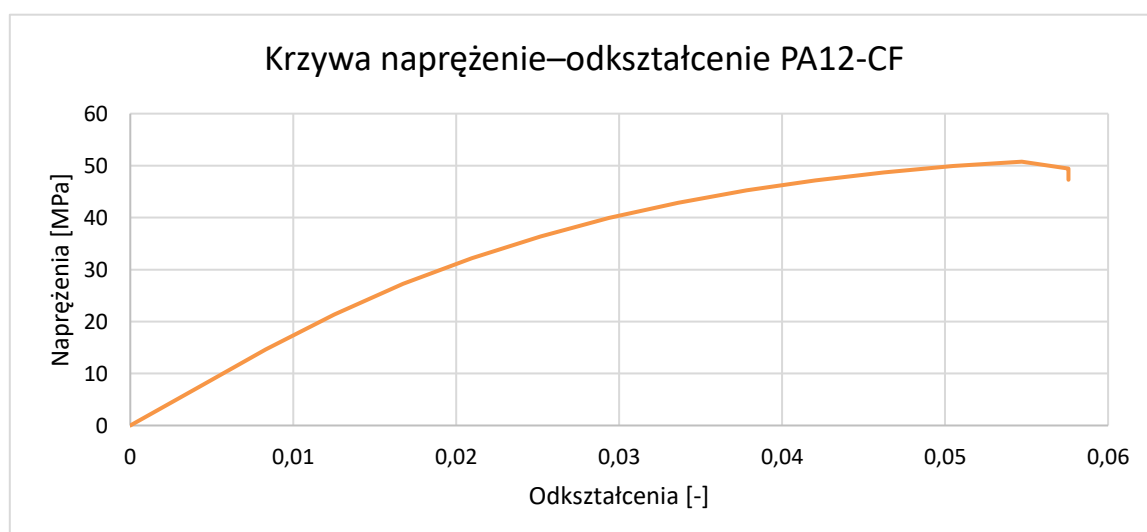
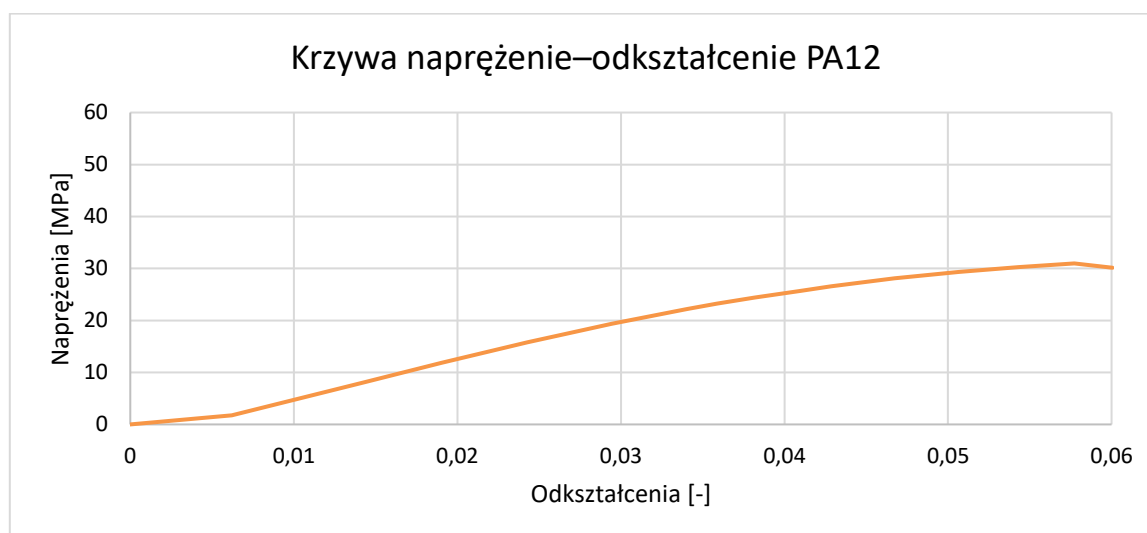
- **PETG-CF** osiągnął najwyższą wytrzymałość na zginanie: $\sigma_{\max} = 59,8$ MPa,
- **PA12-CF** również wykazywał znaczne polepszenie właściwości względem materiału bazowego (48,77 vs 27,7 MPa),
- **PLA-CF** odnotowało drastyczny spadek wytrzymałości (do poziomu 39,2 MPa, podczas gdy PLA = 74,3 MPa).

Tabela 8. Wyniki próby zginania dla polimerów

MATERIAL	$F_{\max}$ [N]	$dLF_{\max}$ [mm]	$\sigma_{\max}$ [MPa]	$\varepsilon_{\max}$ [%]
ABS	68,0	9,5	39,3	5,4
PLA	121,8	6,0	74,3	4,0
PA12	49,3	9,9	27,7	6,0
PET-G	76,7	9,8	45,0	5,5

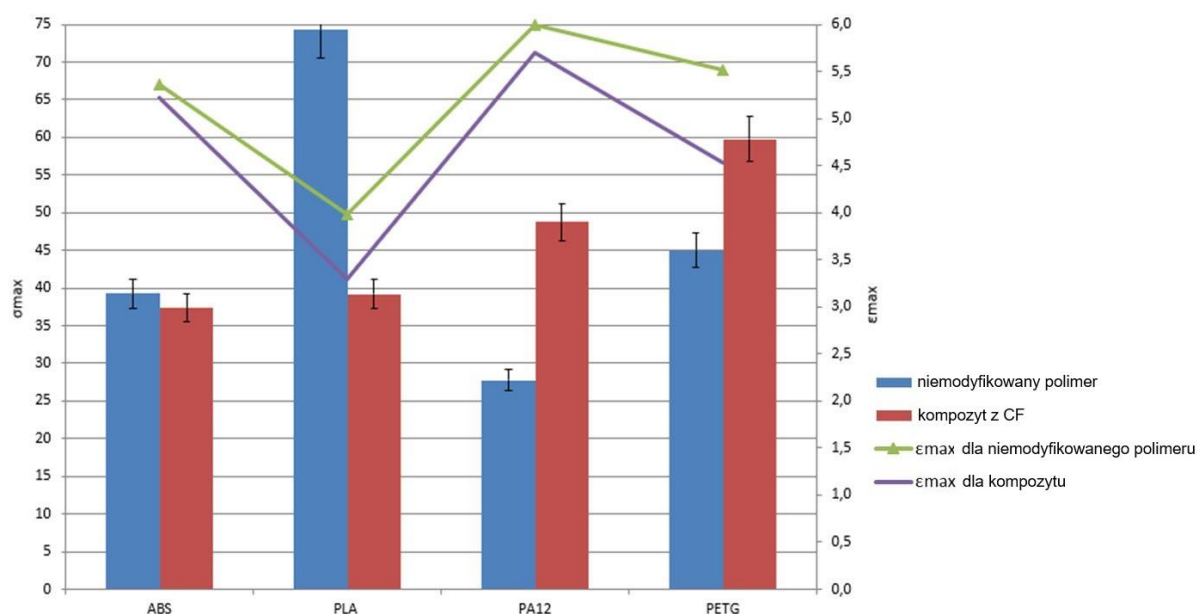
Tabela 9. Wyniki próby zginania dla materiałów kompozytowych

MATERIAL	$F_{\max}$ [N]	$dLF_{\max}$ [mm]	$\sigma_{\max}$ [MPa]	$\varepsilon_{\max}$ [%]
ABS-CF	66,8	9,6	37,3	5,2
PLA-CF	73,0	5,2	39,2	3,3
PA12-CF	78,6	9,9	48,8	5,7
PETG-CF	102,3	7,6	59,8	4,5



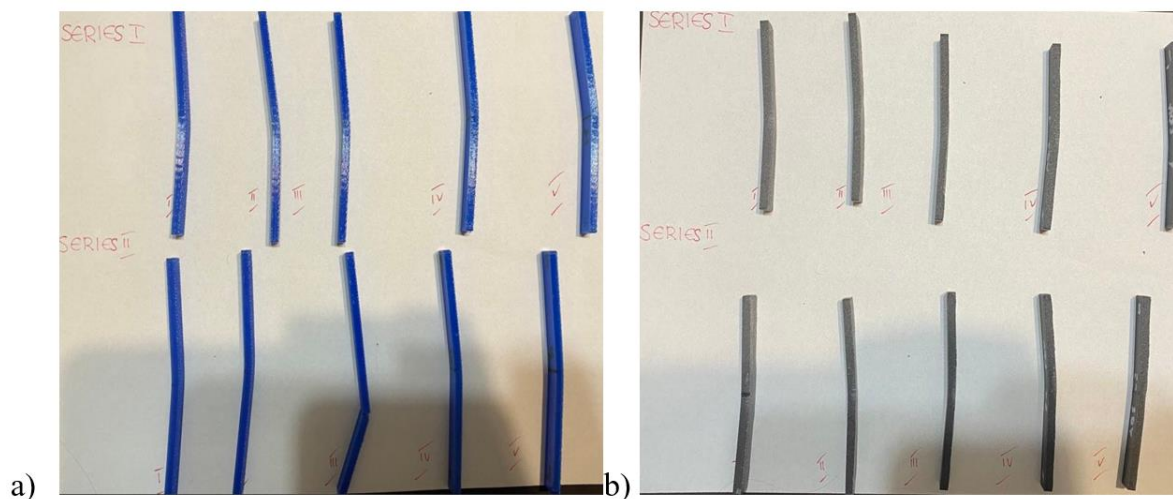
Rysunek 5.10. Wykresy naprężeń - odkształceń dla PA12 i PA12-CF [100]

Ocena właściwości ortez stawu skokowego wytwarzanych przyrostowo z kompozytów polimerowych



Rysunek 5.11. Wyniki porównawcze prób zginania [100]

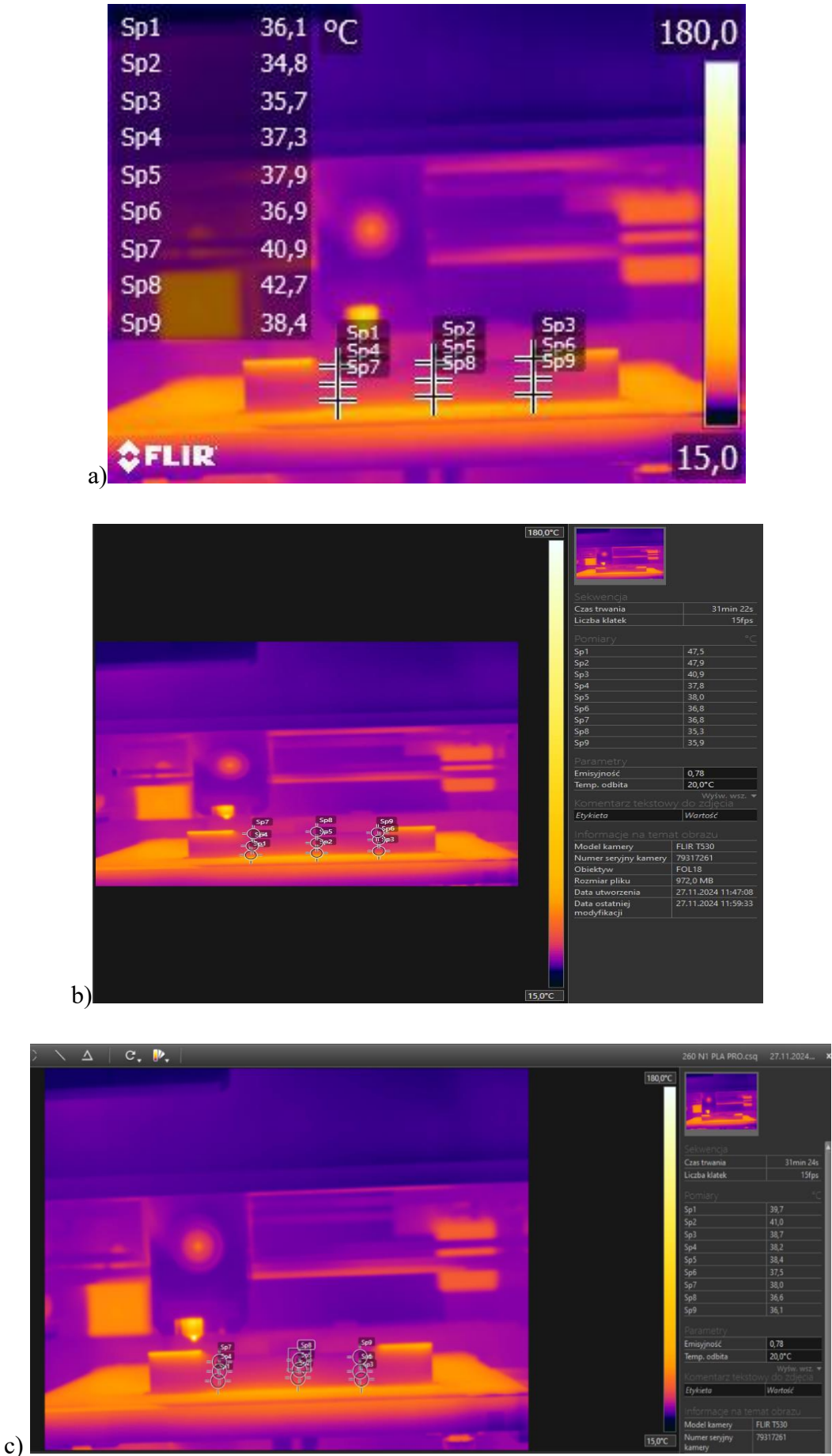
Zachowanie się próbek po zginaniu potwierdzają zdjęcia na rys. 5.12. Próbki nie ulegały całkowitemu złamaniu, lecz deformacji, często asymetrycznej, co może wynikać z nierównomiernego rozkładu włókien lub naprężeń resztkowych powstałych w procesie drukowania.



Rysunek 5.12. Zdjęcia zdeformowanych próbek po próbie zginania a) PET-G, b) ABS-CF

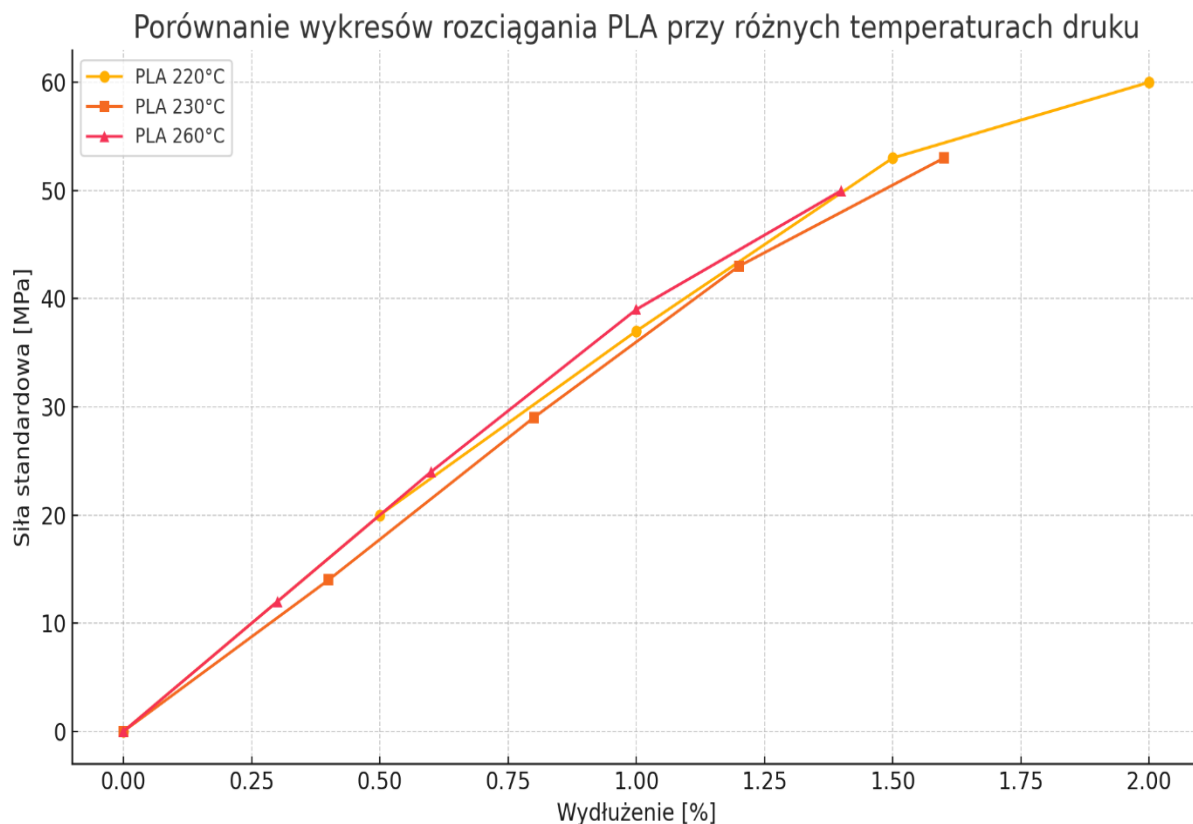
5.1.3 Wyniki badań termograficznych

Rozkład temperatur, w kolejności rosnącej (220, 230, 260°C dla poszczególnych próbek został przedstawiony na rys. 5.13.



Rysunek 5.13. Porównanie próbek dla trzech temperatur a) 220°C, b) 230°C, c) 260°C

Każda seria pomiarowa została skorelowana z wynikami badań wytrzymałościowych – naprężeń względem wydłużenia, wyniki zostały przedstawione na rysunku 5.14.

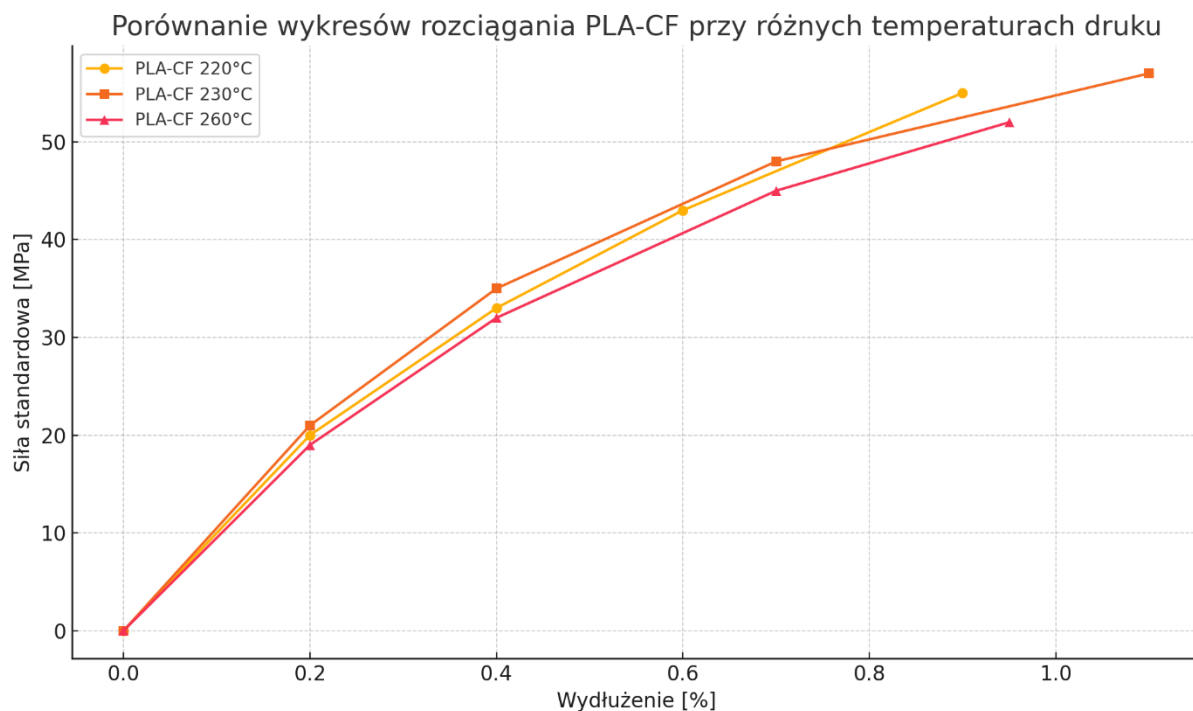


Rysunek 5.14. Wykres porównawczy rozciągania dla PLA zgodnego z normą wytwarzania ASTM D638 dla trzech temperatur 220, 230, 260°C

W przypadku najniższej analizowanej temperatury (220°C) maksymalne temperatury powierzchniowe próbek sięgały 60,7°C, przy średnich wartościach w przedziale 37–47°C. Termogramy wskazywały na względnie równomierne nagrzewanie próbki, jednakże w górnych warstwach występowały lokalne przegrzania, co może mieć wpływ na właściwości mechaniczne – w szczególności na adhezję międzywarstwową. Mimo to, próbka wykazała najlepsze parametry wytrzymałościowe, osiągając naprężenia bliską 60 MPa i wydłużenie na poziomie ~2%. Przy temperaturze 230°C zaobserwowano najbardziej intensywne nagrzewanie próbek, z temperaturami maksymalnymi sięgającymi 60,4°C, jednak o szerszym zakresie stref ciepła obejmującym większą część próbki. Średnie temperatury były wyższe niż przy 220°C i wynosiły ~45–55°C. Zwiększona temperatura mogła wpłynąć na obniżenie parametrów mechanicznych – wykres rozciągania wskazuje zmniejszenie się naprężeń do ~53 MPa, przy jednoczesnym zmniejszeniu wydłużenia do ~1,6%. Może to świadczyć o nadtopieniu zewnętrznych warstw i zaburzeniu struktury wewnętrznej. Pomimo najwyższej ustawionej

temperatury ekstrudera (260°C), termogramy wykazały relatywnie niższe wartości temperatury maksymalnej na powierzchni próbki – do 49,7°C – oraz stabilniejszy rozkład termiczny. Świadczy to o skuteczniejszym chłodzeniu lub innym przebiegu procesu wytłaczania (np. wydłużony czas retrakcji). Jednakże wynikająca z tego struktura materiału charakteryzowała się najniższą wytrzymałością – maksymalne naprężenia wyniosła ok. 50 MPa, a wydłużenie ograniczyło się do ~1,4%. Może to wskazywać na przesuszenie filamentu lub pogorszenie adhezji warstw w wyniku nadmiernego uplastycznienia.

Wyniki analizy termograficznej oraz mechanicznej próbek wykonanych z kompozytu PLA wzmocnionego włóknem węglowym (PLA-CF), które drukowano w trzech różnych temperaturach: 220°C, 230°C i 260°C. Poniżej na wykresie na rys. 5.16 przedstawiono porównanie rozciągania PLA-CF przy różnych temperaturach.



Rysunek 5.15. Wykres rozciągania PLA-CF przy różnych temperaturach

Dla temperatury 220°C zaobserwowano najniższe wartości temperatury powierzchniowej próbek, sięgające maksymalnie 39,4°C. Średni rozkład temperatury w badanym obszarze wahał się od 33°C do 39°C, przy braku punktowych przegrzań. Obrazy termograficzne wykazały równomierne rozłożenie ciepła, bez lokalnych anomalii. Pod względem mechanicznym próbka PLA-CF uzyskiwała maksymalne naprężenia równe 55 MPa przy wydłużeniu 0,9%. Wskazuje to na zachowanie wysokiej wytrzymałości, przy jednocześnie umiarkowanej podatności na odkształcenie.

W przypadku próbek drukowanych w temperaturze 230°C nie odnotowano istotnych różnic w maksymalnych temperaturach powierzchniowych w stosunku do 220°C (maks. 39,2°C), jednak zauważono szerszy zakres rozkładu temperatury (35–39°C). Termogramy sugerują delikatnie podwyższoną energię wprowadzaną w górne warstwy próbki, co może sprzyjać poprawie zespolenia międzywarstwowego. Wyniki badań wytrzymałościowych potwierdzają tę hipotezę – maksymalne naprężenia wynosiły 57 MPa, a wydłużenie zwiększyło się do 1,1%. Wskazuje to, że temperatura 230°C była najbardziej optymalna dla uzyskania wysokiej jakości wiązań między warstwami bez ryzyka przegrzania.

Przy temperaturze 260°C również nie zaobserwowano wzrostu temperatury powierzchni próbek – maksymalna wartość wyniosła 39,2°C, co potwierdza skuteczne działanie systemu chłodzenia. Rozkład ciepła koncentrował się jednak w bardziej wąskim zakresie (36–39°C), głównie wokół strefy ekstrudera. Pomimo braku lokalnych przegrzań, parametry mechaniczne uległy pogorszeniu – maksymalne naprężenia spadła do 52 MPa, a wydłużenie do 0,95%. Może to wskazywać na zjawisko przegrzania materiału w samej strefie topienia, co przy obecności włókien węglowych może prowadzić do pogorszenia adhezji i degradacji fazy wzmacniającej.

Największe wartości wytrzymałości na rozciąganie próbek z materiału PLA-CF uzyskano przy temperaturze 230°C, gdzie rozkład temperatury był stabilny, a struktura warstwowa uległa odpowiedniemu zespoleniu. Temperatura 220°C pozwalała na uzyskanie dobrej wytrzymałości przy równomiernym rozkładzie termicznym, natomiast temperatura 260°C nie wpłynęła negatywnie na stabilność termiczną, ale obniżyła wytrzymałość materiału, prawdopodobnie w wyniku zjawisk chemicznych zachodzących w matrycy PLA lub na interfejsie włókno-matryca. Analiza termogramów w korelacji z wykresami siła–wydłużenie potwierdza, że odpowiedni dobór temperatury druku ma istotny wpływ na jakość elementów drukowanych z PLA-CF, w szczególności w kontekście zastosowań medycznych, takich jak ortozy stawu skokowego.

5.1.4 Podsumowanie i dobór materiałów

Na podstawie wyników uzyskanych w trakcie badań mechanicznych (rozciąganie, zginanie), analiz obrazowych (mikroskopia cyfrowa) oraz oceny stabilności procesu wytwarzania, dokonano kompleksowej oceny przydatności ośmiu testowanych materiałów i ich kompozytów do zastosowania w produkcji ortez stawu skokowego metodą FDM. Ocenie poddano cztery materiały bazowe (PLA, PET-G, ABS, PA12) oraz ich odpowiedniki wzbogacone o włókna węglowe (PLA-CF, PETG-CF, ABS-CF, PA12-CF).

Wyniki jednoznacznie wskazują, że zastosowanie kompozytów na bazie włókien węglowych istotnie wpływa na właściwości mechaniczne i fizyczne badanych tworzyw, choć skutki te nie są jednorodne i zależą od konkretnego materiału macierzystego oraz charakterystyki zastosowanego wzmocnienia. Szczególnie korzystne efekty podczas badania standardowych próbek na rozciąganie i zginanie uzyskano w przypadku materiałów PA12-CF i PETG-CF, które w sposób wyraźny przewyższały swoje odpowiedniki bazowe pod względem wytrzymałości na rozciąganie, zginanie oraz jakości powierzchni, choć zauważono także spadek wydłużenia przy zerwaniu.

Kompozyt PA12 z dodatkiem włókien węglowych (PA12-CF) okazał się najbardziej zrównoważonym i uniwersalnym materiałem w całym zestawieniu. Uzyskano wysoką wytrzymałość na rozciąganie ($\sigma = 35,8$ MPa), bardzo dobrą plastyczność ($\varepsilon = 10,12\%$) oraz stosunkowo niski poziom chropowatości powierzchni ($R_a = 5,6\text{--}7,5$ μm), co uczyniło go potencjalnie dobrym kandydatem do wytwarzania elementów ortopedycznych, które muszą łączyć sztywność z elastycznością w celu zapewnienia odpowiedniego komfortu pacjenta. Dodatkowym atutem PA12-CF jest jego odporność chemiczna oraz relatywnie niski ciężar właściwy, który sprzyja projektowaniu lekkich, ale trwałych ortez. Główną wadą tego materiału to konieczność stosowania drukarek z zamkniętą komorą grzewczą i kontrolą temperatury platformy oraz konieczność suszenia materiału przed wytwarzaniem – co nieco ogranicza dostępność jego przetwarzania w warunkach niskokosztowej produkcji.

Z kolei PETG-CF wyróżniał się najwyższą odnotowaną wytrzymałością mechaniczną na rozciąganie ($\sigma = 45,61$ MPa) oraz na zginanie ($\sigma = 59,79$ MPa), a także najniższą chropowatością powierzchni ($R_a \approx 3,3$ μm). Parametry te, w połączeniu z deklarowaną przez producenta wysoką udarnością oraz dobrymi właściwościami estetycznymi (gładkość, połysk), czynią PETG-CF materiałem potencjalnie dobrym do produkcji ortez przeznaczonych do aktywnego wykorzystania, narażonych na większe obciążenia mechaniczne. Wadą PETG-CF jest jednak najdłuższy czas druku spośród testowanych materiałów oraz pewna podatność na asymetryczne deformacje – prawdopodobnie wynikające z naprężeń resztkowych lub nierównomiernego rozkładu włókien.

Wśród materiałów bazowych najkorzystniej wypadł PLA, który, mimo stosunkowo niskiej odkształcalności ($\varepsilon = 5,2\%$), oferował wysoką wytrzymałość na rozciąganie ($\sigma = 39,1$ MPa), dobrą stabilność wymiarową i bardzo wysoką powtarzalność procesu druku. Warto zaznaczyć, że PLA cechuje się też biokompatybilnością i biodegradowalnością, co może być istotne w kontekście jednorazowych lub tymczasowych ortez – szczególnie w zastosowaniach

pediatrycznych lub szpitalnych. Materiał ten jest łatwy w druku, tani i dostępny niemal w każdej konfiguracji kolorystycznej. Z drugiej strony jego ograniczona sprężystość i tendencja do kruchego pęknięcia czynią go nieodpowiednim do konstrukcji ortez dla pacjentów dorosłych i bardziej aktywnych.

Kompozyt PLA-CF, mimo teoretycznych zalet wynikających z dodatku włókien węglowych, nie potwierdził swojej przydatności w analizach eksperymentalnych. Odnotowano obniżenie wytrzymałości mechanicznej w stosunku do PLA bazowego (spadek $\sigma_{\max}$ z 39,1 do 23,5 MPa) oraz zwiększoną tendencję do zatykania dyszy, odklejania raftu i niestabilności procesu drukowania. Choć materiał charakteryzował się stosunkowo gładką powierzchnią, jego parametry użytkowe nie uzasadniają zastosowania w produkcji ortez funkcjonalnych.

Zdecydowanie najwięcej problemów przysparzał kompozyt ABS-CF, który – mimo umiarkowanej wytrzymałości mechanicznej – charakteryzował się bardzo niską stabilnością procesu. W testach konieczne było aż siedmiokrotne powtórzenie prób druku, z czego tylko jeden wydruk zakończył się sukcesem. Odnotowano znane w procesach wytwarzania przyrostowego problemy, takie jak zatykanie dyszy, separacja raftu, deformacje narożne oraz nierównomierne osadzanie warstw. Z uwagi na wysokie wymagania temperaturowe i sztywność włókien, jak również mniejszą biokompatybilność w porównaniu do pozostałych materiałów, obiektywnie należy stwierdzić że materiał ten nie nadaje się do produkcji ortez w technologii FDM bez znaczącego wsparcia technologicznego i optymalizacji parametrów.

Materiały bazowe – ABS, PETG i PA12 – wykazały umiarkowanie korzystne właściwości wytrzymałościowe i przetwórcze. Choć mogą one znaleźć zastosowanie w prostych ortezach (np. szynach stabilizujących), to na podstawie wyłącznie badań na próbkach można stwierdzić, że ich właściwości mechaniczne są wyraźnie niższe niż odpowiednich kompozytów, co przemawiałoby za preferencyjnym wyborem wersji z włóknem węglowym, o ile pozwalają na to warunki produkcyjne.

5.2 Wyniki procesu wytwarzania

5.2.1 Ocena technologiczna i stabilności procesu wytworzonych wyrobów

Jednym z wyzwań podczas drukowania ortez z kompozytów węglowych była skłonność materiałów do zatykania dysz drukarki oraz odklejania się modeli od stołu roboczego, szczególnie w przypadku ABS-CF. W przypadku materiałów takich jak PLA i PETG, druk był bardziej stabilny (monitorowano wszystkie wydruki optycznie – ryzyko odklejania się

wydruków od stołu było minimalne), jednak bez wyraźnej poprawy właściwości mechanicznych po dodaniu włókien węglowych, jak wspomniano w rozdziale dotyczącym badań niszczących ortez (5.3). W szczególności PLA-CF okazał się gorszy charakteryzować mniejszą wytrzymałością od czystego PLA, co wskazuje na konieczność ostrożnego doboru materiału w zależności od konkretnego zastosowania.

Materiały PLA, PETG oraz PA12, zarówno w wersjach niemodyfikowanych, jak i wzmacnianych włóknem węglowym (CF), charakteryzowały się wysoką stabilnością procesu. Ortezy drukowane z tych filamentów powstały bez większych problemów już przy pierwszych iteracjach. Zarówno PLA, dzięki swojej sztywności i łatwości obróbki, jak i PETG okazały się dobrze dostosowane do wymagań procesu FDM. PA12, wykazujący elastyczność, również pozwolił na bezproblemowe wytworzenie ortez. Równie dobrze w procesie sprawdziły się wersje kompozytowe – włókna węglowe nie wpływały istotnie negatywnie na przebieg druku, a dysze nie ulegały zatkanie. W efekcie możliwe było uzyskanie pełnych, funkcjonalnych modeli już przy pierwszym podejściu. Na rysunku 5.16 przedstawiono zdjęcie ortozy stawu skokowego dla 26-letniej pacjentki wykonanej z materiału PETG.



Rysunek 5.16. Orteza stawu skokowego po wydruku [157]

Również ABS w niemodyfikowanej formie wykazał się dobrą drukowalnością i stabilnością procesu (jest to jeden z najpowszechniej stosowanych materiałów w technologii FDM). Wszystkie próby zakończyły się sukcesem, a produkt końcowy charakteryzował się dobrą sztywnością i niską chropowatością powierzchni ($\sim 25 \mu\text{m}$), niwelującą potrzebę dodatkowej obróbki mechanicznej.

Największe trudności pojawiły się w przypadku materiału ABS z dodatkiem włókien węglowych (ABS-CF). Pomimo oczekiwanej poprawy właściwości, praktyczne wykorzystanie tego filamentu w technologii FDM okazało się niewykonalne. Z sześciu prób wykonania pełnych ortez, tylko jedna zakończyła się częściowym sukcesem – wydruk był niekompletny. Pozostałe próby zakończyły się awarią, głównie przez zatykanie się dyszy i niestabilny przepływ materiału. Dodatkowo, struktura powierzchni, częściowo wydrukowanej ortyzy (ortyza nie miała wytworzonej części z punktem pomiaru chropowatości, zaznaczonym w rozdziale 4.7.3 na rys. 4.30), była na tyle chropowata ($R_a > 160 \mu\text{m}$), że uniemożliwiała wykonanie dokładnych pomiarów profilometrycznych. W związku z tym ABS-CF został uznany za nieprzydatny do produkcji funkcjonalnych ortez AFO w warunkach FDM i odrzucony w dalszych analizach.

Na potrzeby weryfikacji hipotezy badawczej nr 1 dla tego materiału założono z racji braku możliwości wytworzenia kompletnej ortyzy wytrzymałość jest zerowa, a zatem niższa niż niemodyfikowanego ABS (gdyż niemożliwe jest uzyskanie ortyzy którą można by poddać obciążeniu). Na potrzeby weryfikacji hipotezy badawczej nr 2 przyjęto, na drodze także obserwacji wizualnej i dotykowej (z braku możliwości wykonania pomiarów w porównywalnych warunkach) że chropowatość jest większa niż w przypadku niemodyfikowanego ABS.

Całokształt przeprowadzonych analiz wskazuje, że materiały takie jak PLA, PETG oraz PA12 – zarówno w formie niemodyfikowanej, jak i wzmacnianej włóknem węglowym – pozwalają na uzyskanie stabilnego i przewidywalnego procesu druku, co stanowi istotny atut w kontekście wdrożeń przemysłowych. Z kolei obecność domieszek włókien, mimo deklarowanych korzyści mechanicznych, może komplikować przebieg procesu (jak w przypadku PLA-CF czy PETG-CF), a w skrajnych przypadkach – całkowicie uniemożliwić wytworzenie modelu, co miało miejsce przy próbach z ABS-CF. Wyniki te podkreślają konieczność kompleksowej oceny nie tylko właściwości wytrzymałościowych, ale także technologicznej przydatności materiału podczas wytwarzania kompletnych wyrobów, zanim zostanie on wykorzystany w praktyce klinicznej. Warto zwrócić uwagę, że problemy ze stabilnością wytłaczania materiału ABS-CF

pojawiały się dopiero przy wytwarzaniu kompletnych ortez (próbki do badań materiałowych udało się wytworzyć bez nadmiernych komplikacji), co stanowi przyczynek do obserwacji, że w przypadku zindywidualizowanych wyrobów ortopedycznych wytwarzanych metodą ekstruzji wszelkie wnioski dotyczące technologii oraz właściwości uzyskanych wyrobów można wyciągnąć dopiero podczas produkcji konkretnych wyrobów, a nie na podstawie znormalizowanych próbek.

5.2.2 Ocena wskaźników techniczno-ekonomicznych

W niniejszym podrozdziale przedstawiono wyniki oceny wskaźników ekonomicznych dla wytworzonych wyrobów ortopedycznych, uwzględniając zarówno koszty realizacji, jak i całkowity czas potrzebny do uzyskania gotowego wyrobu. Analizą objęto wszystkie etapy procesu wytwarzania, włącznie z obróbką wykańczającą. Wyniki przedstawiono w tabeli 10.

Tabela 10. Koszt wytworzenia ortozy w zależności od materiału

Material	Masa [g]	Komercyjny koszt (PLN)	Niekomercyjny koszt (PLN)	Koszt (USD)
PLA	130	260 zł	147,13 zł	37,89 USD
PETG	122	244 zł	144,02 zł	37,08 USD
ABS	97	194 zł	137,33 zł	35,38 USD
PA12	97	194 zł	137,22 zł	35,36 USD
PLA - CF	113	226 zł	143,06 zł	36,84 USD
PA12 - CF	94	188 zł	136,38 zł	35,13 USD
PETG - CF	105	210 zł	139,72 zł	35,97 USD

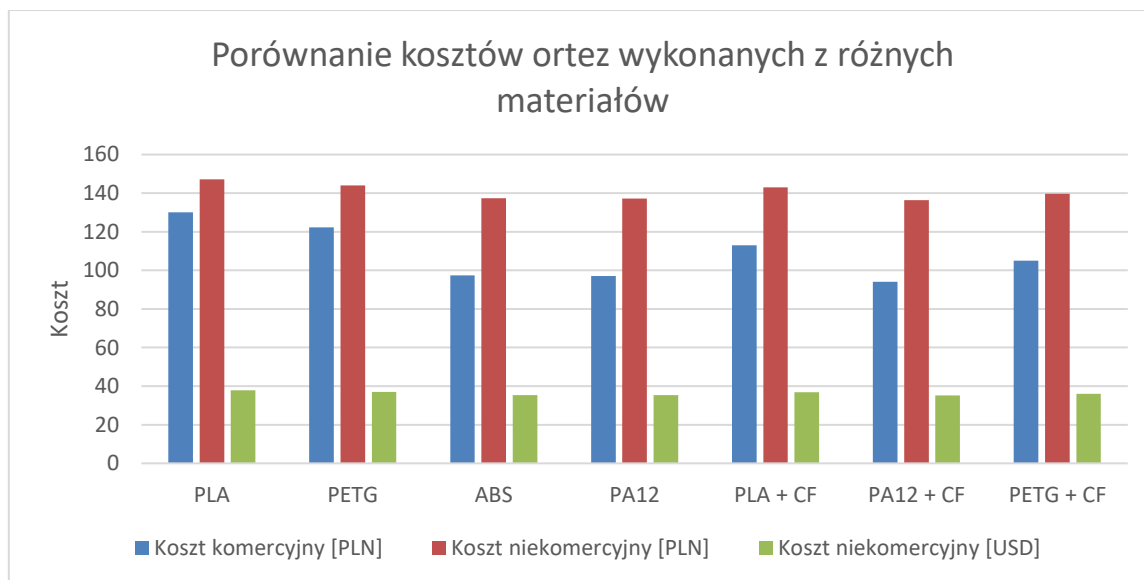
Analizując masę materiałów zużytych do produkcji, zauważa się, że największą masę osiąga orteza wykonana z PLA (130 g), natomiast najmniejszą – ta z materiału PA12 - CF (94 g). Oznacza to, że niektóre materiały kompozytowe pozwalają uzyskać kompletne wyroby przy mniejszym zużyciu materiału, co przekłada się na większą efektywność materiałową.

Pod względem kosztu komercyjnego (czyli ceny rynkowej materiałów), najdroższym wariantem okazuje się PLA (260 zł), a najtańszymi – PA12 oraz PA12 - CF (po 188 zł). Inne materiały, takie jak PETG, PLA - CF czy PETG - CF, mieszczą się w przedziale 210–244 zł. W ujęciu kosztów niekomercyjnych (uwzględniających warunki produkcji poza przemysłem,

np. w laboratoriach czy małych pracowniach), wartości te są nieco większe i wahają się od 136,38 zł (PA12 - CF) do 147,13 zł (PLA).

Różnice w kosztach są również widoczne po przeliczeniu na dolary amerykańskie. Najtańszym materiałem jest PETG (37,08 USD), a najdroższym PLA (37,89 USD). Należy jednak zauważyć, że różnice te nie są znaczące – wszystkie materiały mieszczą się w wąskim przedziale od 35 do 38 USD, co oznacza relatywną stabilność kosztów w ujęciu walutowym.

Główne obserwacje wynikające z przeprowadzonej analizy ekonomicznej są następujące: materiały takie jak PA12 oraz PA12 - CF są najbardziej opłacalne pod względem kosztów komercyjnych i niekomercyjnych, co czyni je atrakcyjnymi dla produkcji seryjnej i półseryjnej. Dodatkowo, dzięki niższej masie potrzebnej do wytworzenia ortozy, oferują wyższą wydajność materiałową. PLA, mimo najwyższych kosztów, nie oferuje proporcjonalnych korzyści, przez co może być mniej korzystnym wyborem w dłuższej perspektywie. Warto również zwrócić uwagę na różnice między kosztami komercyjnymi a niekomercyjnymi – w przypadku produkcji poza przemysłem należy spodziewać się wyższych kosztów jednostkowych. Taka informacja jest szczególnie istotna przy planowaniu niskoseryjnej produkcji ortopedycznej.



Rysunek 5.17. Porównanie kosztów wytworzenia AFO wykonanych z różnych materiałów

5.3 Wyniki badań niszczących i nieniszczących

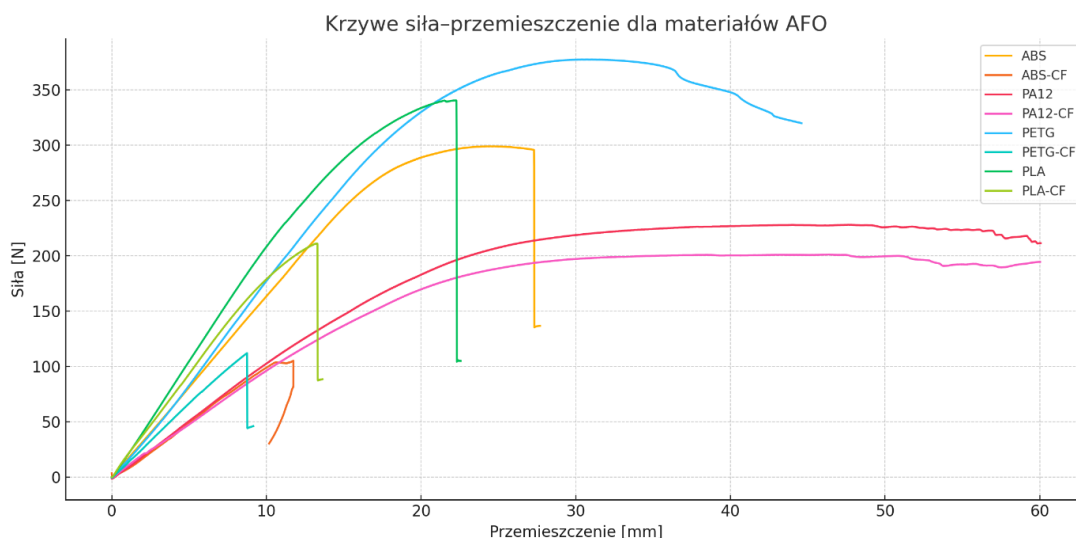
5.3.1 Wyniki niszczących badań wytrzymałościowych

W niniejszym rozdziale przedstawiono porównanie właściwości mechanicznych ortez stawu skokowego (AFO), wykonanych metodą przyrostową (FDM) z wykorzystaniem ośmiu różnych

materiałów: czterech bazowych – PLA, PETG, ABS, PA12 – oraz ich odpowiedników wzmacnianych włóknem węglowym (PLA-CF, PETG-CF, ABS-CF, PA12-CF). W analizie uwzględniono krzywe obciążenie–przemieszczenie, uzyskane w próbach niszczących na maszynie wytrzymałościowej.

Dla każdego materiału wykonano trzy próbki pełnowymiarowych ortez AFO, które następnie poddano badaniom statycznym. W trakcie testów rejestrowano wartości siły (N) oraz odpowiadające jej przemieszczenia (mm). Nie obliczano naprężeń ani odkształceń, ze względu na bardzo złożoną, zmienną geometrię ortezy, niedającą się łatwo przybliżyć i oszacować znormalizowanymi kształtami (jak np. belka).

Na wykresie siła–przemieszczenie na rys. 5.18. przedstawiono średnie wartości dla każdego materiału. Nie dotyczy to materiału ABS-CF, dla którego udało się wytworzyć tylko jedną, niepełną ortezę – poddano ją badaniom wytrzymałościowym dla pełniejszego obrazu, ale wyniku nie można uznać za miarodajny. Z analizy wynika, że najwyższą nośność wykazały ortezy wykonane z PETG (średnio 377,7 N) oraz PLA (342,9 N).



Rysunek 5.18. Krzywe siła – przemieszczenie dla wytworzonych ortez AFO

W przeciwieństwie do nich, wszystkie kompozyty z włóknem węglowym uzyskały mniejsze wartości siły niszczącej. Najmniej wytrzymałe okazały się ortezy z PETG-CF (średnia wartość 120,9 N) oraz ABS-CF (141,4 N), co sugeruje, że choć dodatki CF zwiększają sztywność, mogą negatywnie wpływać na integralność warstw druku.

Kompozyty CF, mimo potencjowanie większego modułu sprężystości (bardziej strome krzywe), osiągają niższe wartości graniczne i ulegają zniszczeniu wcześniej. PLA-CF i PA12-CF

wykazały nieco lepsze właściwości niż PETG-CF i ABS-CF, jednak ich podatność na pęknięcia może ograniczać zastosowanie w pełnych, funkcjonalnych ortezach.

Tabela 11. Porównanie średnich maksymalnych sił dla AFO wytworzonych z różnych materiałów

Materiał niemodyfikowany	Średnia siła maksymalna [N]	Materiał kompozytowy	Średnia siła maksymalna [N]
PETG	377,7	PLA-CF	212,8
PLA	342,9	PA12-CF	204,8
ABS	299,4	ABS-CF	141,4*
PA12	230,0	PETG-CF	120,9

* wytworzono tylko 1 sztukę ortezy

Dane przedstawione w tabeli 11 pokazują wyraźną przewagę materiałów niemodyfikowanych nad ich kompozytowymi odpowiednikami (przy czym do wyniku ABS-CF należy podejść ostrożnie, ze względu na tylko jedną sztukę ortezy poddaną badaniom – proces wytwarzania nie jest stabilny i wynik ten nie jest miarodajny). Choć zastosowanie włókien węglowych ma potencjał do zwiększenia sztywności i kontroli odkształceń, nie rekompensuje to spadku wytrzymałości maksymalnej, co jest szczególnie istotne w przypadku ortez narażonych na intensywne obciążenia.

5.3.2 Wyniki obliczeń MES i zestawienia z eksperymentem

W ramach niniejszego podrozdziału przeprowadzono analizę porównawczą pomiędzy wynikami uzyskanymi za pomocą metody elementów skończonych (MES), wykonanej w darmowym środowisku PrePoMax (bazującym na solverze CalculiX), a wynikami badań niszczących przeprowadzonych na pełnowymiarowych ortezach stawu skokowego (AFO), wykonanych techniką druku 3D FDM z materiałów PLA, PLA-CF, PETG i PETG-CF.

Modele geometryczne zastosowane w MES odpowiadały rzeczywistym kształtom ortez testowanych w badaniach mechanicznych. Do obliczeń przyjęto rzeczywiste siły niszczące uzyskane w testach. Właściwości materiałowe potrzebne do symulacji pochodziły z badań własnych przeprowadzonych na próbkach typu „wioselko” zgodnych z ASTM D638 oraz – w ograniczonym zakresie – z danych katalogowych producentów.

Początkowo planowano porównać wyniki MES uzyskane dla właściwości materiałowych wyznaczonych na podstawie testów anizotropowych z wynikami wyznaczonymi na podstawie wartości katalogowych producentów. Jednakże zestawienie tych danych wykazało ich znaczną rozbieżność. Przykładowo, dla materiału PLA siła zniszczenia ortezy oszacowana z MES przy użyciu danych katalogowych była kilkunastokrotnie mniejsza niż realnie zarejestrowana siła niszcząca. Z tego względu zrezygnowano z dalszej analizy danych producentów, a wszystkie zestawienia przygotowano wyłącznie w oparciu o dane z samodzielnie przeprowadzonych z badań laboratoryjnych.

Tabela 12. Wykaz sił z MES oraz z maszyny wytrzymałościowej

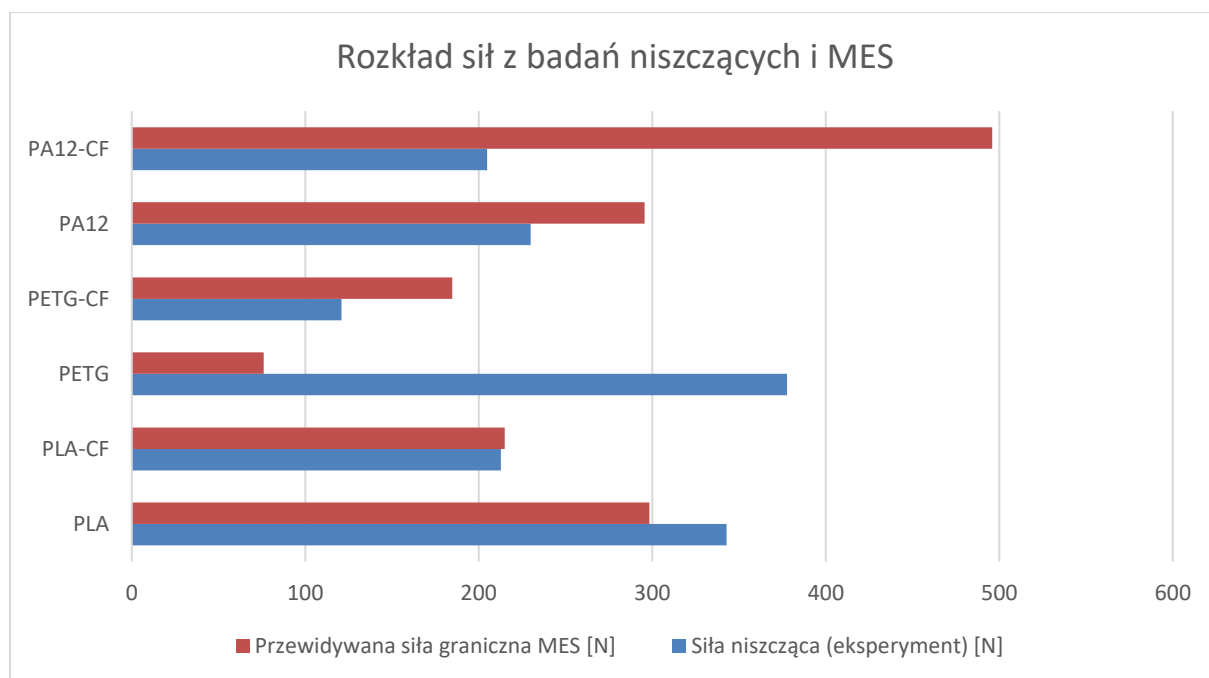
Material	Siła niszcząca na maszynie wytrzymałościowej [N]	Przewidywana siła graniczna MES [N]
PLA	342,9	298,4
PLA-CF	212,8	215,01
PETG	377,7	76,11
PETG-CF	120,9	184,64
PA12	230,0	295,5
PA12-CF	204,8	496,0

W tabeli 12 porównawczej zestawiono średnie siły niszczące uzyskane z badań oraz wartości maksymalnych sił z symulacji MES (rys. 5.19). Na tej podstawie, przy znajomości zależności między siłą a naprężeniem, oszacowano przewidywaną siłę graniczną wynikającą z MES przy założeniu zadeklarowanej wytrzymałości materiału. Porównanie wyników wskazuje na stosunkowo dobrą zgodność w przypadku materiałów PLA i PLA-CF. Dla PLA średnia siła niszcząca wyniosła 342,9 N, a przewidywana siła graniczna z MES – 298,4 N. Dla PLA-CF odpowiednie wartości to 212,8 N oraz 215,01 N, co świadczy o wysokiej wiarygodności wyników uzyskanych za pomocą MES przy prawidłowo dobranych parametrach materiałowych.

W przypadku materiału PETG stwierdzono dużą rozbieżność. Pomimo że w badaniach eksperymentalnych siła niszcząca wyniosła aż 377,7 N, MES oszacował wartość graniczną

jedynie na 76,11 N. Przyczyn tak dużej różnicy może być kilka: po pierwsze, rzeczywista wytrzymałość materiału może być znacznie wyższa niż podana w dokumentacji technicznej; po drugie, model MES mógł nie uwzględniać nieliniowości zachowania materiału wynikającej ze specyfiki procesu wytwarzania przyrostowego lub efektów redystrybucji naprężeń. PETG cechuje się dużą sprężystością i zdolnością do rozpraszania energii, co jest trudne do uchwycenia w klasycznym, liniowym modelu sprężystym. Rozpatrywanie tych zagadnień nie mieści się w zakresie i celach niniejszej rozprawy doktorskiej (celem było wyłącznie sprawdzenie czy standardowa analiza MES pozwoli uzyskać choć częściowo realne wyniki).

Odwrotną tendencję zaobserwowano dla PETG-CF. W tym przypadku przewidywana siła graniczna z MES wyniosła 184,64 N, natomiast siła niszcząca z badań osiągnęła jedynie 120,9 N. Różnica ta może wynikać z wysokiej sztywności, ale także dużej kruchości tego kompozytu. Włókna węglowe, mimo zwiększenia modułu sprężystości, obniżają odporność materiału na lokalne pęknięcia i wady technologiczne powstałe podczas druku, szczególnie w warstwach osłabionych adhezją między warstwami.



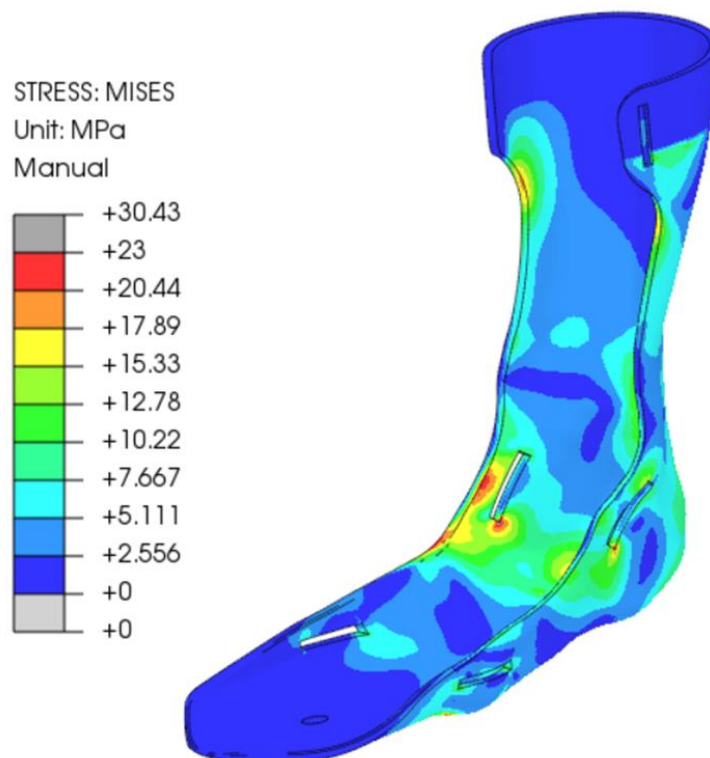
Rysunek 5.19. Wykres rozkładu sił z badań niszczących i MES

W analizie uzupełniono również dane dotyczące materiałów PA12 i PA12-CF. Dla czystego PA12 przewidywana siła graniczna uzyskana z MES wyniosła 295,5 N, podczas gdy siła niszcząca zmierzona w badaniu doświadczalnym osiągnęła 230 N. Różnica ta sugeruje tendencję do niewielkiego przeszacowania wytrzymałości przez model numeryczny, jednak

wynik mieści się w akceptowalnym zakresie błędu, co potwierdza użyteczność metody MES przy odpowiednim doborze parametrów materiałowych.

Z kolei dla kompozytu PA12-CF rozbieżność była znacznie większa – MES wskazał siłę graniczną na poziomie 496,0 N, podczas gdy rzeczywista siła niszcząca wyniosła tylko 204,8 N. Tak duże przeszacowanie może być skutkiem nieuwzględnienia potencjalnych defektów strukturalnych i kruchości materiału kompozytowego w modelu numerycznym. Włókna węglowe zwiększają sztywność, lecz jednocześnie mogą obniżać odporność na propagację pęknięć i wrażliwość na wady technologiczne, co powoduje spadek rzeczywistej nośności. Wynik ten podkreśla znaczenie stosowania realistycznych danych materiałowych pochodzących z badań własnych, a nie tylko z dokumentacji technicznej producenta.

Obliczenia MES wykonane w PrePoMax (przykładowe obliczenia dla PLA-CF pokazane na rys. 5.20) dla pełnowymiarowych ortez AFO nie wykazały się użytecznością w przewidywaniu zachowania mechanicznego struktur drukowanych techniką FDM. Warunkiem skuteczności tej metody jest jednak wiarygodność i dokładność wprowadzanych danych materiałowych – co szczególnie uwidoczniło się w przypadku PETG. Wyniki uzyskane dla PLA i PLA-CF potwierdzają zasadność stosowania analizy MES już na etapie projektowania ortez. Z kolei wyniki dla materiałów kompozytowych PETG-CF i PA12-CF wskazują na konieczność dodatkowych analiz wrażliwości i precyzyjnego modelowania efektów interakcji materiałowych. Wyniki potwierdzają, że dane katalogowe producentów są często niewystarczające i mogą prowadzić do poważnych błędów w ocenie wytrzymałości konstrukcji ortopedycznych.



Rysunek 5.20. Obliczenia MES dla PLA-CF

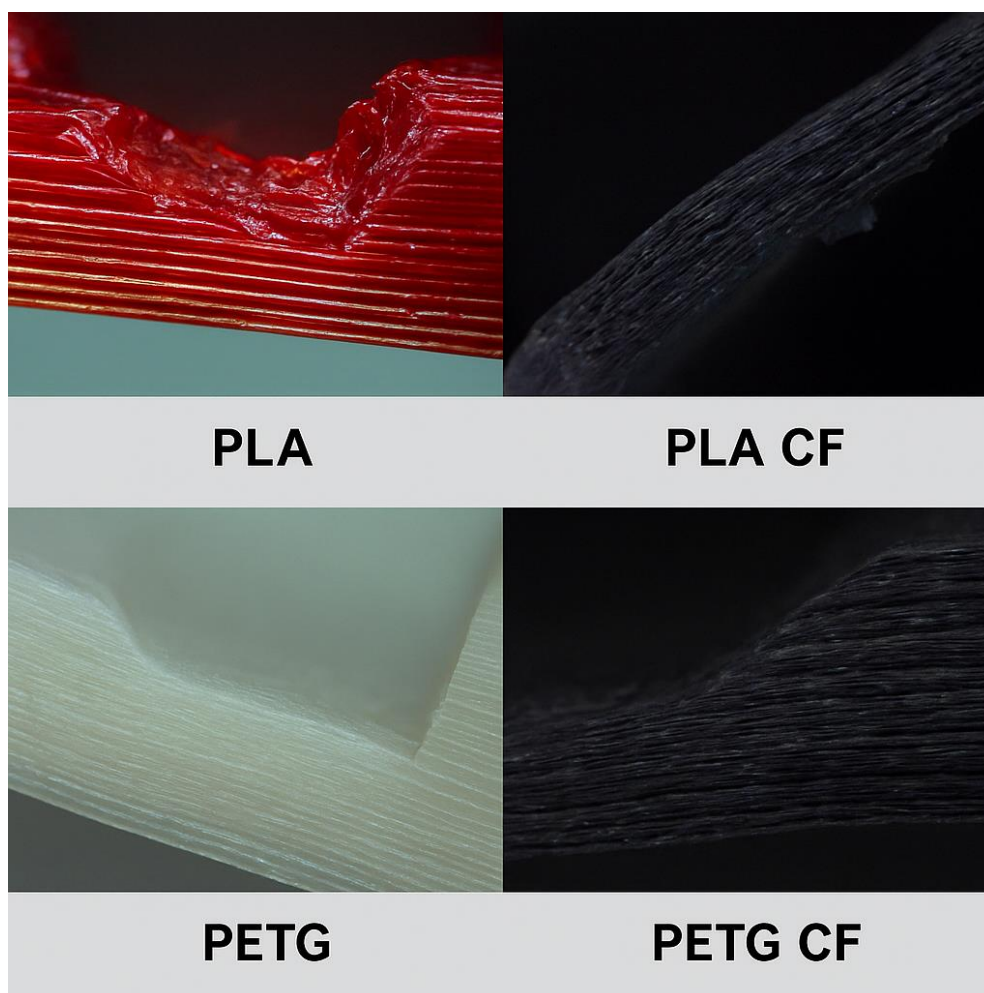
5.3.3 Wyniki badań mikroskopowych

Celem badań mikroskopowych było przeprowadzenie analizy morfologii przełamów czterech wybranych materiałów termoplastycznych wykorzystywanych w technologii druku FDM kompletnych ortez: PLA, PLA-CF, PETG oraz PETG-CF. Obserwacje przeprowadzono przy użyciu mikroskopii optycznej w świetle odbitym na przekrojach poprzecznych ortez poddanych zerwaniu w próbach mechanicznych i przedstawiono na rysunku 5.21.

Badania umożliwiły jakościową ocenę mechanizmów propagacji pęknięć, adhezji międzywarstwowej, jednorodności strukturalnej oraz wpływu włókien wzmacniających na charakter fraktury. Uzyskane wyniki przedstawiono w tabeli 13.

Mikroskopowe obrazy przełamu ortez wykonanych z PLA ujawniają dominujący charakter fraktury krucho-szklistej, z wyraźnie gładkimi, lśniącymi powierzchniami pęknięć. Struktura warstwowa typowa dla technologii FDM jest zachowana, choć miejscami zaobserwowano lokalne mikroskopowe rozwarstwienia. Obecność ostrych krawędzi i brak plastycznej deformacji materiału wskazuje na niską zdolność PLA do absorpcji energii w warunkach udarowych.

W przypadku PLA z dodatkiem włókien węglowych, przełamy wykazują złożony charakter fraktury włóknistej z cechami delaminacji. Widoczne są liczne obszary z wyrwanymi włóknami, ułożonymi zgodnie z kierunkiem druku (równoległe do warstw). Włókna te pełnią rolę mikro-wzmocnienia, jednakże miejscami występuje separacja między włóknem a matrycą, sugerująca lokalne nieciągłości adhezyjne.



Rysunek 5.21. Struktura PLA, PLA, PETG i PETG CF pod mikroskopem

Obserwacje fraktograficzne PETG ujawniają plastyczny charakter pęknięć, widoczny poprzez nieregularne, matowe powierzchnie przełamu oraz strefy rozciągania materiału. Linia podziału warstw jest dobrze widoczna, lecz nie stwierdzono oznak delaminacji, co wskazuje na wysoką adhezję międzywarstwową. Brak włókien wzmacniających skutkuje jednolitą morfologią bez mikro-zakłóceń w strukturze.

Materiał PETG-CF wykazał najbardziej złożony charakter przełamu spośród analizowanych próbek. Zaobserwowano laminarną, jednorodną strukturę z obecnością włókien węglowych równoległe zorientowanych względem kierunku drukowania. Przełamy są nieregularne, z widocznymi obszarami rozciągnięcia oraz wyrwania włókien. Brak widocznych

makroskopowych rozwarstwień wskazuje na bardzo dobrą adhezję międzywarstwową oraz efektywną dyspersję fazy wzmacniającej.

Tabela 13. Porównanie morfologii fraktury analizowanych materiałów

Material	Typ przełomu	Adhezja międzywarstwowa	Obecność włókien	Charakterystyka fraktury
PLA	Kruchy (szklisty)	Średnia	Brak	Gładka powierzchnia, pęka bez deformacji
PLA-CF	Krucho- włóknisty	Średnia	Widoczne	Wyrywanie włókien, większa anizotropia
PETG	Ciągliwy	Wysoka	Brak	Nieregularne pęknięcia, rozciąganie
PETG- CF	Ciągliwy i włóknisty	Bardzo wysoka	Jednorodne	Laminarny przełom, bez delaminacji

5.3.4 Wyniki badań chropowatości powierzchni

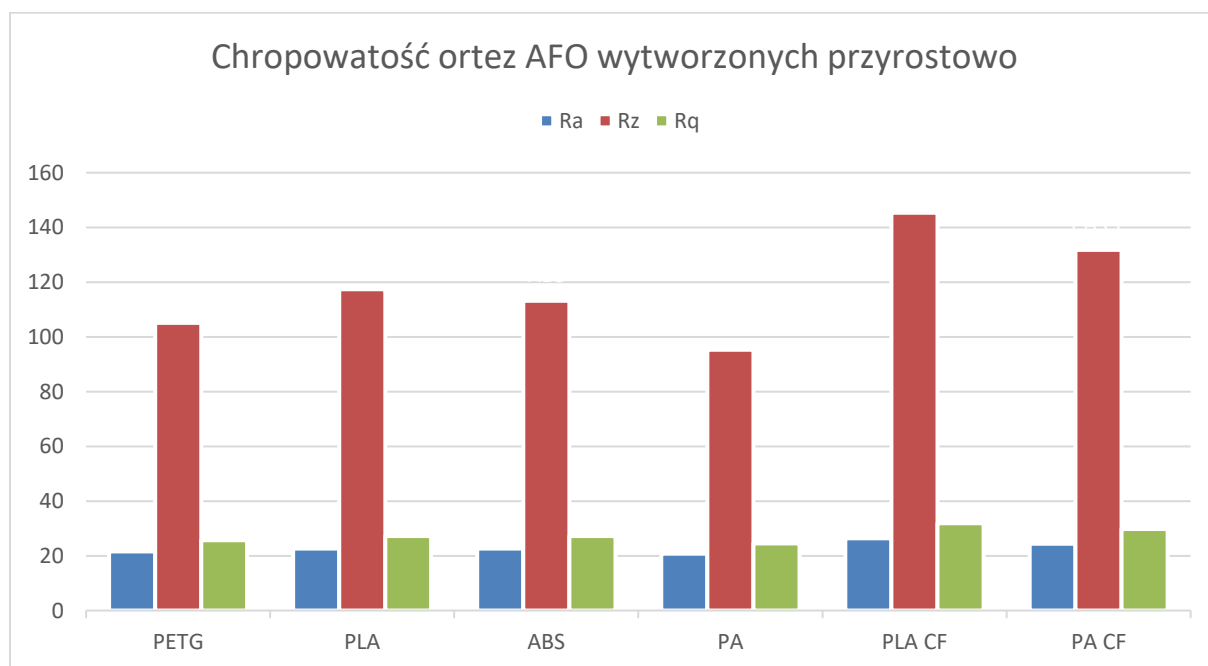
W ramach przeprowadzonych badań dokonano analizy chropowatości powierzchni ortez wykonanych z sześciu materiałów: PETG, PLA, PA12, PLA z włóknem węglowym (PLA-CF), poliamid z włóknem węglowym (PA12-CF) oraz PETG z włóknem węglowym (PETG-CF). Parametry powierzchni oceniano na podstawie trzech charakterystyk chropowatości – R_a (średnia arytmetyczna wysokości), R_z (wysokość największych nierówności profilu) oraz R_q (średnia kwadratowa odchylenia profilu). Wyniki zostały przedstawione w tabeli 14.

Warto zwrócić uwagę na fakt, że w przypadku dwóch materiałów, z których wytwarzano ortezы nie udało się uzyskać miarodajnego wyniku pomiaru chropowatości. Jak wspomniano wcześniej, proces wytwarzania ortez z ABS-CF był niestabilny i jedyna wytworzona orteza spośród sześciu podjętych prób nie posiadała kompletnego odcinka wyznaczonego do pomiarów, zrezygnowano zatem z ich przeprowadzenia (wizualnie i dotykowo stwierdzając znacznie większą chropowatość niż w przypadku niemodyfikowanego ABS). Z kolei w przypadku materiału PETG-CF, chropowatość była tak duża, że wykraczała poza zakres pomiarowy zastosowanego urządzenia.

Tabela 14. Średnie wartości parametrów chropowatości

	R_a	R_z	R_q
PETG	21,58	105,16	25,70
PLA	22,66	117,45	27,25
ABS	22,70	113,22	27,22
PA	20,74	95,25	24,51
PLA CF	26,39	145,31	31,84
PA CF	24,39	131,83	29,84

Najniższe wartości parametrów R_a , R_z i R_q zaobserwowano dla próbek wykonanych z materiału PA12, co świadczy o wysokiej jakości powierzchni i dobrej adhezji warstw w procesie druku. Średnia wartość R_a dla tej grupy wyniosła 20,74 μm , natomiast R_z – 95,25 μm , a R_q – 24,51 μm .



Rysunek 5.22. Wykres porównujący chropowatość dla ortez stawu skokowego

Zupełnie odmienne wyniki uzyskano dla materiałów kompozytowych zawierających włókno węglowe. W szczególności PLA-CF cechował się największymi wartościami wszystkich analizowanych parametrów chropowatości (pomijając wspomniane PETG-CF): $R_a = 26,39 \mu\text{m}$,

$R_z = 145,31 \mu\text{m}$, $R_q = 31,84 \mu\text{m}$. Podobną tendencję wykazywał materiał PA12-CF, u którego wartości te również były znacząco podwyższone w porównaniu do materiałów bazowych.

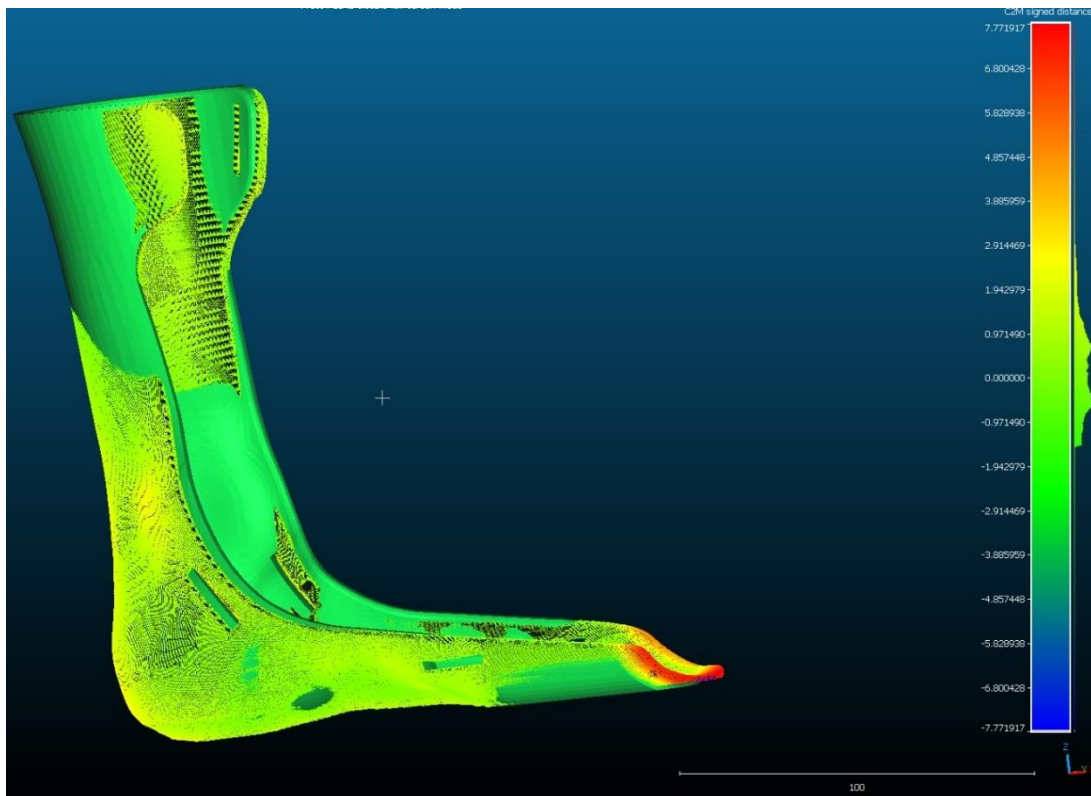
Uzyskane wyniki jednoznacznie wskazują, iż obecność włókien węglowych w strukturze materiału prowadzi do zwiększenia chropowatości powierzchni. Jest to konsekwencją nieregularnego rozmieszczenia włókien oraz ich tendencji do występowania na powierzchni zewnętrznej warstw, co skutkuje powstawaniem mikrowypukłości i nierówności.

5.3.5 Wyniki badań dokładności

W ramach badań porównawczych przeprowadzono szczegółową analizę dokładności kształtowo-wymiarowej ortozy stawu skokowego (AFO) wydrukowanych z materiału PLA, PET-G, PA12 oraz ich kompozytów z włóknami węglowymi, wykorzystując metodę porównania modelu rzeczywistego, uzyskanego w wyniku skanowania 3D, z cyfrowym modelem referencyjnym zaprojektowanym w programie CATIA v5. Celem analizy było określenie stopnia zgodności geometrycznej pomiędzy rzeczywistym wyrobem a projektem CAD oraz identyfikacja obszarów istotnych odchylek.

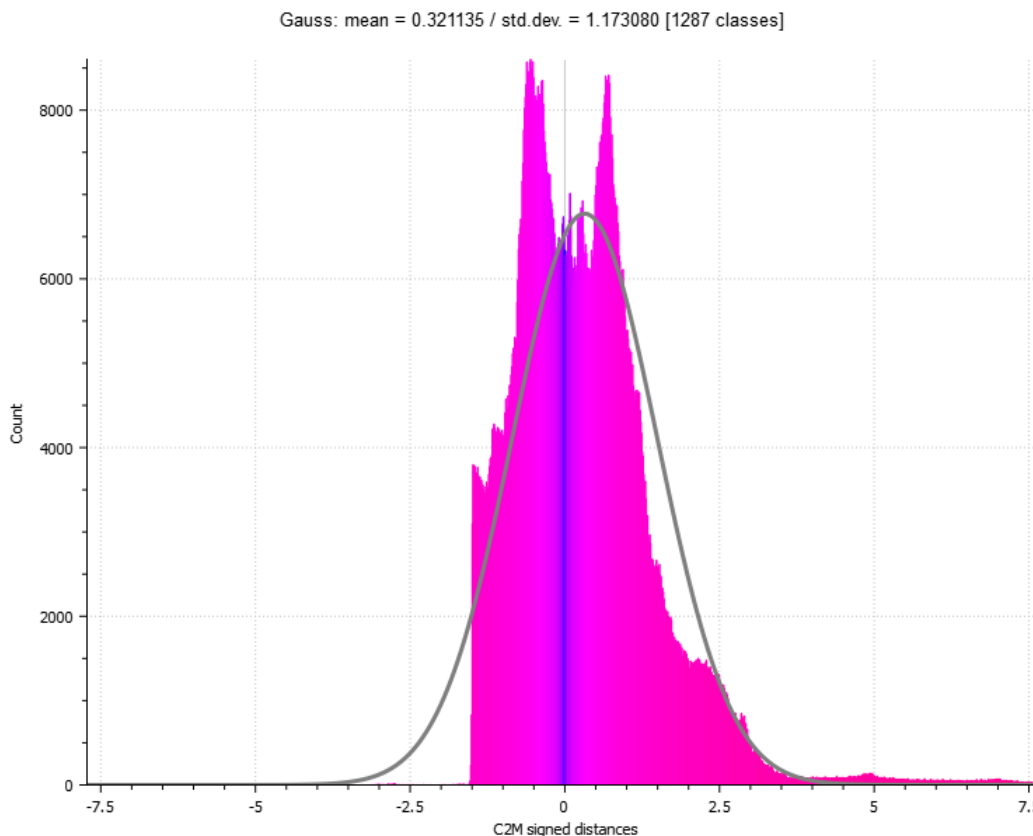
Do porównania wykorzystano oprogramowanie CloudCompare v2.14, stosując narzędzie C2M (Cloud-to-Mesh) do wyznaczenia odległości podpisanych (ang. *signed distances*) pomiędzy siatką zeskanowaną a modelem odniesienia. Analiza została poprzedzona procedurą dopasowania (ICP – Iterative Closest Point), umożliwiającą precyzyjne wyrównanie obiektów w przestrzeni trójwymiarowej.

Na podstawie wygenerowanej mapy odchylek przestrzennych (rys. 5.23), stwierdzono, że większość powierzchni ortozy mieści się w zakresie tolerancji $\pm 1 \text{ mm}$ względem modelu odniesienia. Kolorystyka rozkładu wskazuje dominację barwy zielonej, co jednoznacznie potwierdza relatywnie wysoką zgodność wymiarową na znacznej części powierzchni, zwłaszcza w obrębie goleni oraz w środkowej części podeszwy.



Rysunek 5.23. Mapy odchyłek przestrzennych dla modelu PLA

Największe odchyłki, dochodzące lokalnie do około +7,77 mm, zaobserwowano w strefie palców oraz dolnej części przodostopia, co obrazuje obecność stref zaznaczonych kolorem czerwonym. Prawdopodobną przyczyną takich deformacji jest nagromadzenie warstw materiału w obszarach o zmiennej geometrii oraz możliwe lokalne przegrzanie wytłaczanego materiału w końcowej fazie druku. Z kolei punkty oznaczone kolorem niebieskim (odchyłki do -2,9 mm) występowały sporadycznie, głównie na cienkich krawędziach bocznych i mogą świadczyć o niedoborze materiału lub zbyt cienkiej pierwszej warstwie.



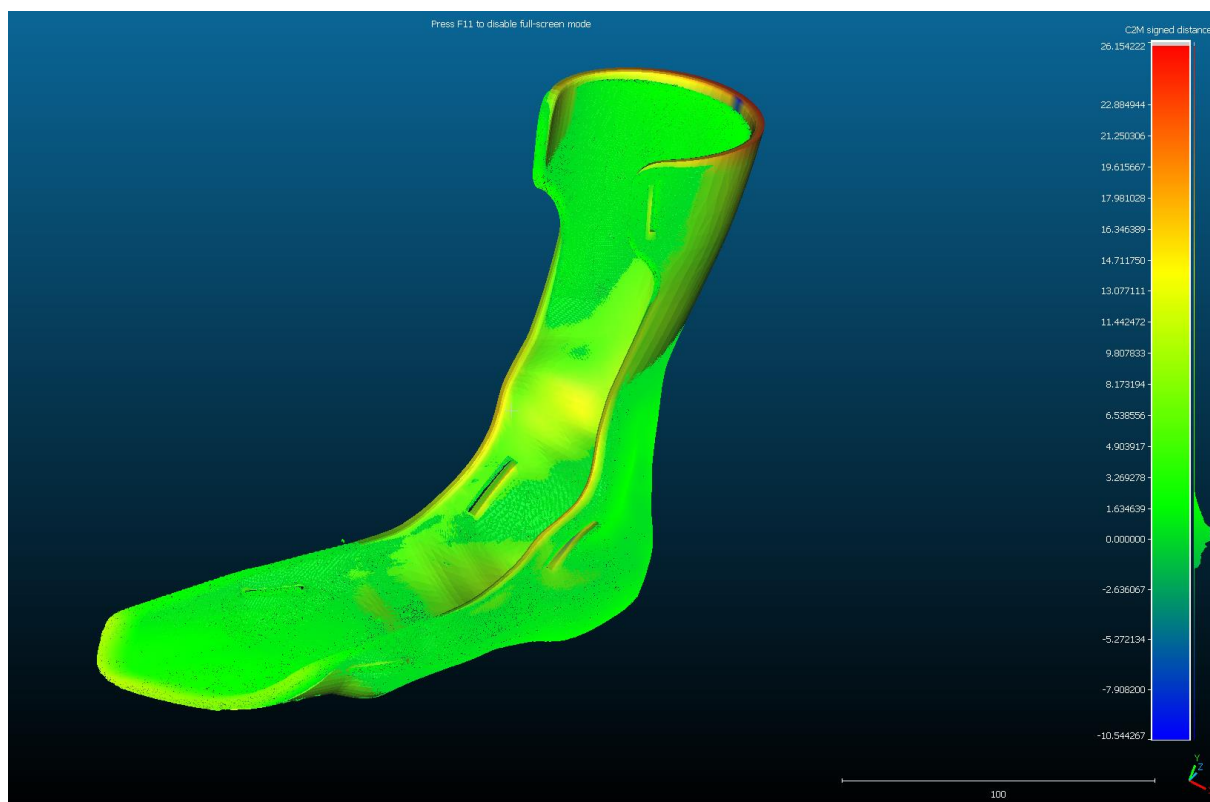
Rysunek 5.24. Rozkład ilościowy odchyłek przedstawiony na histogramie

Rozkład ilościowy odchyłek przedstawiony na histogramie (rys. 5.24) wskazuje, że uzyskany profil jest zbliżony do rozkładu normalnego z nieznacznym przesunięciem w stronę wartości dodatnich, co oznacza przewagę obszarów z nieznacznym nadmiarem materiału względem modelu CAD. Obliczona wartość średnia odchyłki wyniosła 0,321 mm, a odchylenie standardowe 1,173 mm, przy czym większość danych (ponad 95%) mieściła się w przedziale ± 2 mm.

Wyniki te wskazują na bardzo dobrą jakość wymiarową wydruku z niemodyfikowanego PLA przy zastosowanych parametrach procesu druku FDM, w relacji do wymagań stawianych tego typu zindywidualizowanym ortezom, zwłaszcza że normy ISO 13485 i ISO 22523 (dotyczące wyrobów medycznych i ortotycznych) – nie definiują konkretnych tolerancji, choć w praktyce wiele badań zakłada tolerancje ± 0.5 -1.0 mm dla dopasowania do skóry i kości w ortezach kończyn dolnych. W ujęciu tradycyjnym ortezы tego typu wytwarzane są ręcznie, gdzie dokładności wykonania i rozmiary ortez określa się w przedziale do 1 cm. Należy jednak podkreślić, że lokalne odchylenia powyżej 5 mm mogą mieć wpływ na ergonomię i funkcjonalność ortezы, zwłaszcza w kontekście dopasowania do kończyny pacjenta.

Rekomenduje się dodatkową optymalizację strefy przedniej (palcowej), poprzez modyfikację parametrów chłodzenia lub strategii wytwarzania warstw końcowych.

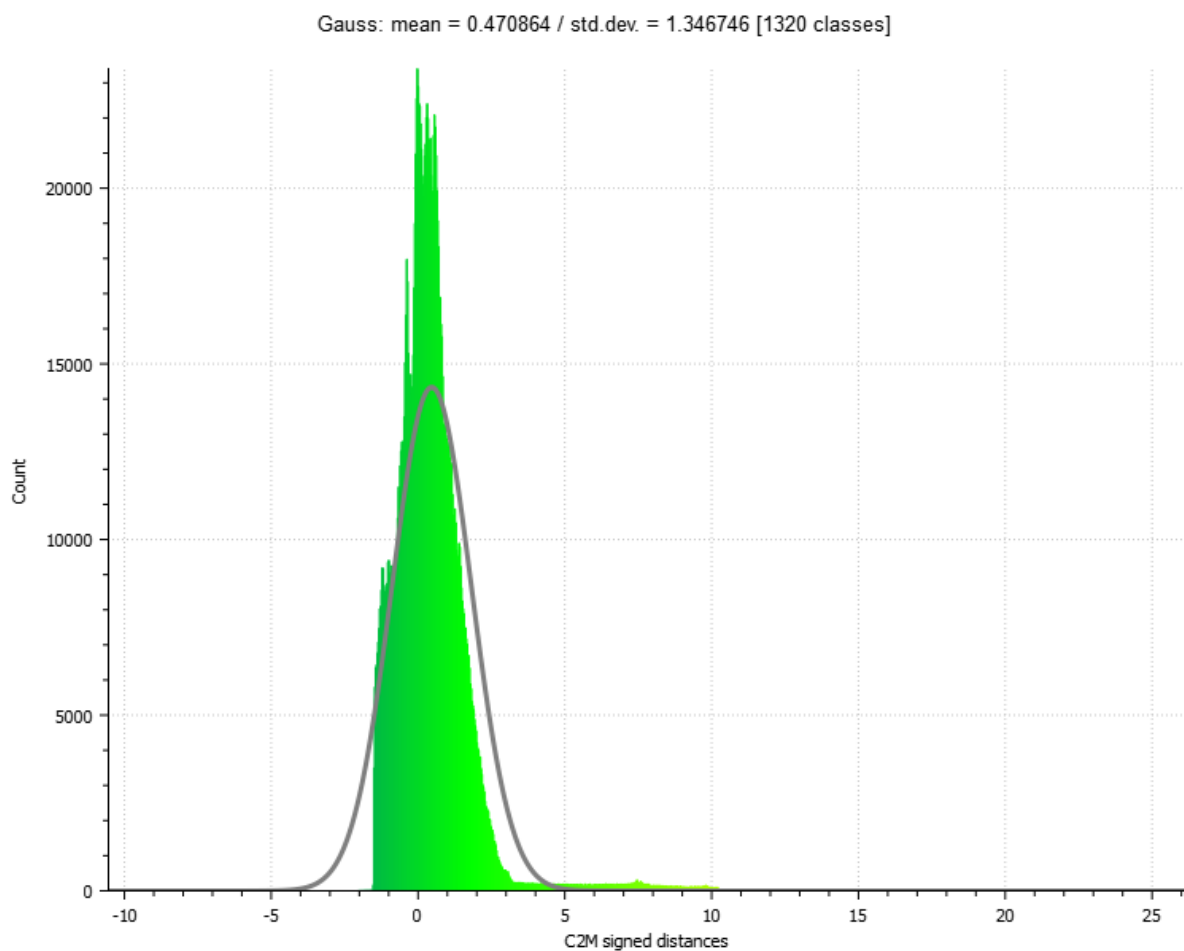
Na rysunku 5.25 przedstawiono kolorową mapę odchyłek powierzchniowych dla PLA z CF (C2M signed distances), uzyskaną w wyniku obliczeń w programie CloudCompare. Skala odchyłek rozciąga się od $-10,54$ mm (niebieski – obszary wklęsłe względem modelu CAD) do $+26,15$ mm (czerwony – nadmiar materiału względem modelu nominalnego). Zdecydowana większość powierzchni ortezy (w tym kluczowe powierzchnie styku z kończyną) mieści się w zakresie ± 2 mm, co świadczy o generalnie poprawnym odwzorowaniu kształtu geometrycznego – można jednak zaobserwować wyraźnie mniejszą dokładność wymiarową niż w przypadku niemodyfikowanego PLA.



Rysunek 5.25. Mapy odchyłek przestrzennych dla modelu PLA z CF

Histogram na rysunku 5.26 przedstawiający rozkład odchyłek geometrycznych uzyskanych na podstawie analizy w CloudCompare wskazuje, że błędy dopasowania wykazują rozkład zbliżony do normalnego. Widoczna jest wyraźna koncentracja danych wokół wartości dodatnich, przy czym większość punktów mieści się w przedziale od -1 mm do $+2$ mm. Jest to zgodne z akceptowalnym zakresem tolerancji wymiarowej przyjmowanym dla funkcjonalnych ortez stawu skokowego, co potwierdza poprawność procesu wytwarzania.

Średnia wartość odchyłki geometrycznej wyniosła 0,471 mm, co świadczy o nieznacznym przemieszczeniu modelu fizycznego względem modelu referencyjnego – głównie w kierunku na zewnątrz. Takie odchylenie jest typowe dla wydruków przyrostowych, zwłaszcza w przypadku zastosowania materiałów wzmocnionych włóknem węglowym. Odchylenie standardowe uzyskanych danych wynosiło 1,347 mm, co wskazuje na umiarkowany rozrzut wartości, charakterystyczny dla technologii FDM przy braku wtórnego wykończenia powierzchni. Wartości skrajne w analizowanym zbiorze wynosiły od -10,54 mm do +26,15 mm, jednak ich występowanie ograniczało się do wąskich obszarów – głównie w rejonie krawędzi oraz miejsc trudnych do zeskanowania, co może wskazywać na obecność artefaktów pomiarowych lub nieciągłości w topografii powierzchni.

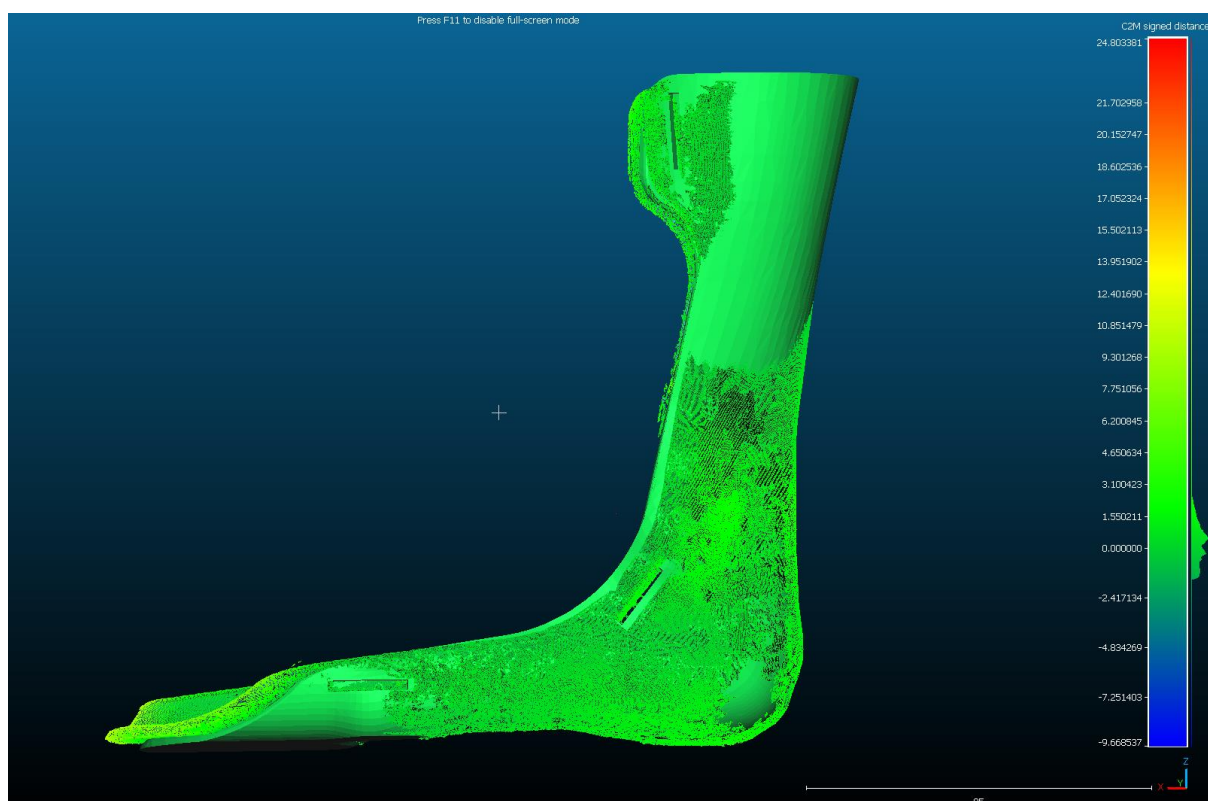


Rysunek 5.26. Rozkład ilościowy odchyłek przedstawiony na histogramie

Całość analizy potwierdza, że pomimo sztywności materiału PLA-CF i jego podatności na odkształcenia związane z gradientem temperatury podczas druku, uzyskano bardzo dobrą zgodność modelu fizycznego z modelem CAD. Wyniki te świadczą o prawidłowym doborze

parametrów technologicznych i jakości procesu druku, umożliwiając praktyczne zastosowanie analizowanej ortozy w warunkach klinicznych.

Na podstawie analizy odchyłek geometrycznych dla ortozy wytworzonej z materiału PETG, można stwierdzić, że jakość odwzorowania modelu fizycznego względem modelu CAD jest na zadowalającym poziomie. Kolorowa mapa (rys. 5.27) odchyłek wskazuje, że znaczna większość powierzchni ortozy mieści się w zakresie od -2 mm do $+2$ mm względem nominalnej geometrii. Maksymalne lokalne odchylenia sięgają $+24,8$ mm, natomiast najmniejsze dochodzą do $-9,66$ mm. Największe nieciągłości i przekroczenia tolerancji występują głównie w obszarach trudnodostępnych pomiarowo – na górnych krawędziach i w rejonie pięty.

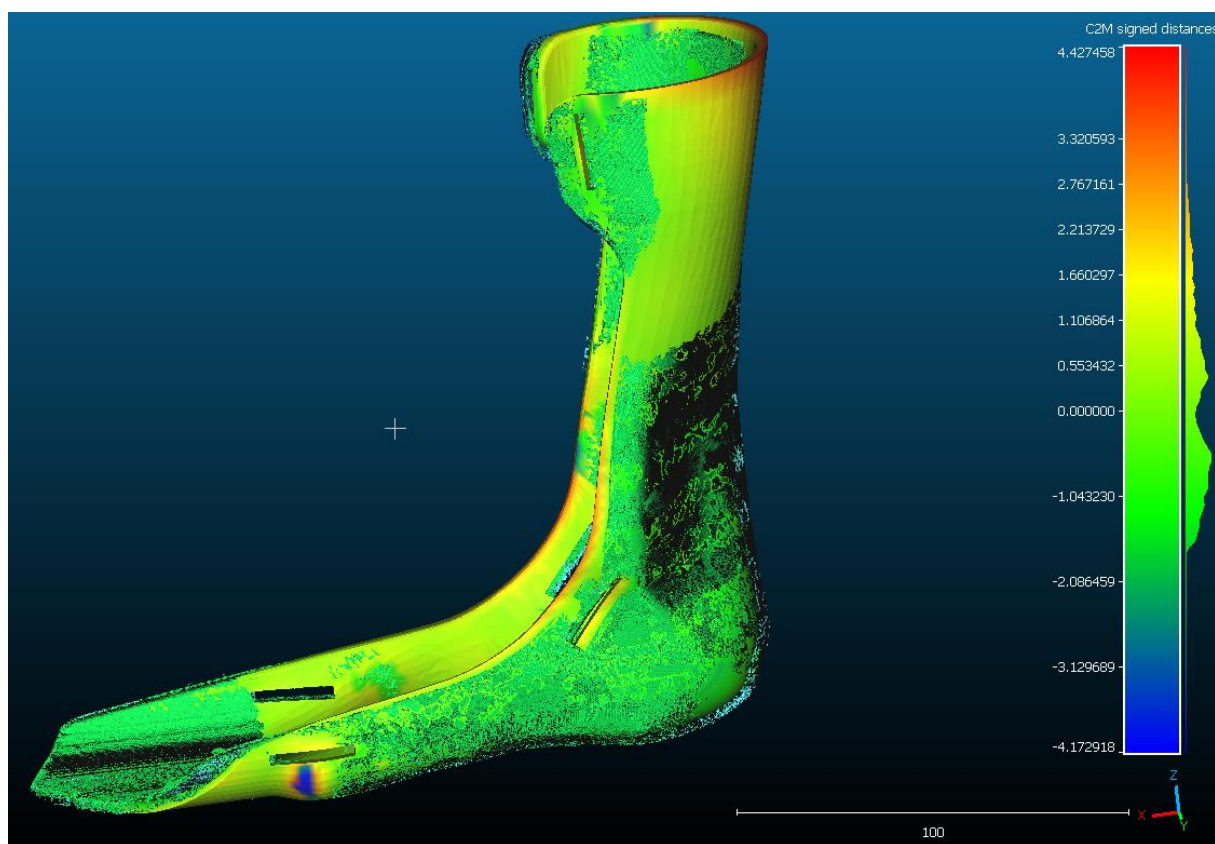


Rysunek 5.27. Mapy odchyłek przestrzennych dla modelu PETG

Histogram rozkładu odchyłek ma wyraźnie zarysowaną postać rozkładu normalnego, skupioną wokół zera. Większość wartości koncentruje się w przedziale od -1 mm do $+2$ mm, co odpowiada zakładanemu zakresowi dokładności wymiarowej dla przyrostowo wytwarzanych wyrobów ortopedycznych. Wartość średnia błędu dopasowania wyniosła $0,351$ mm, co świadczy o niewielkim systematycznym przesunięciu powierzchni modelu fizycznego względem nominalnego. Z kolei odchylenie standardowe wyniosło $1,198$ mm, co potwierdza umiarkowaną zmienność błędów – nieco niższą niż w przypadku analizowanego wcześniej materiału PLA-CF.

W porównaniu do ortozy wykonanej z PLA-CF, model z PETG wykazuje lepsze skupienie odchyłek wokół zera i nieco mniejsze odchylenie standardowe, co może być efektem mniejszej sztywności i lepszego tłumienia naprężeń wewnętrznych przez materiał. Jednak lokalne maksymalne przekroczenia dodatnie (ponad 24 mm) są większe niż w przypadku PLA-CF, co może być związane z deformacjami krawędzi podczas druku lub błędami podczas skanowania – szczególnie w górnej części ortozy.

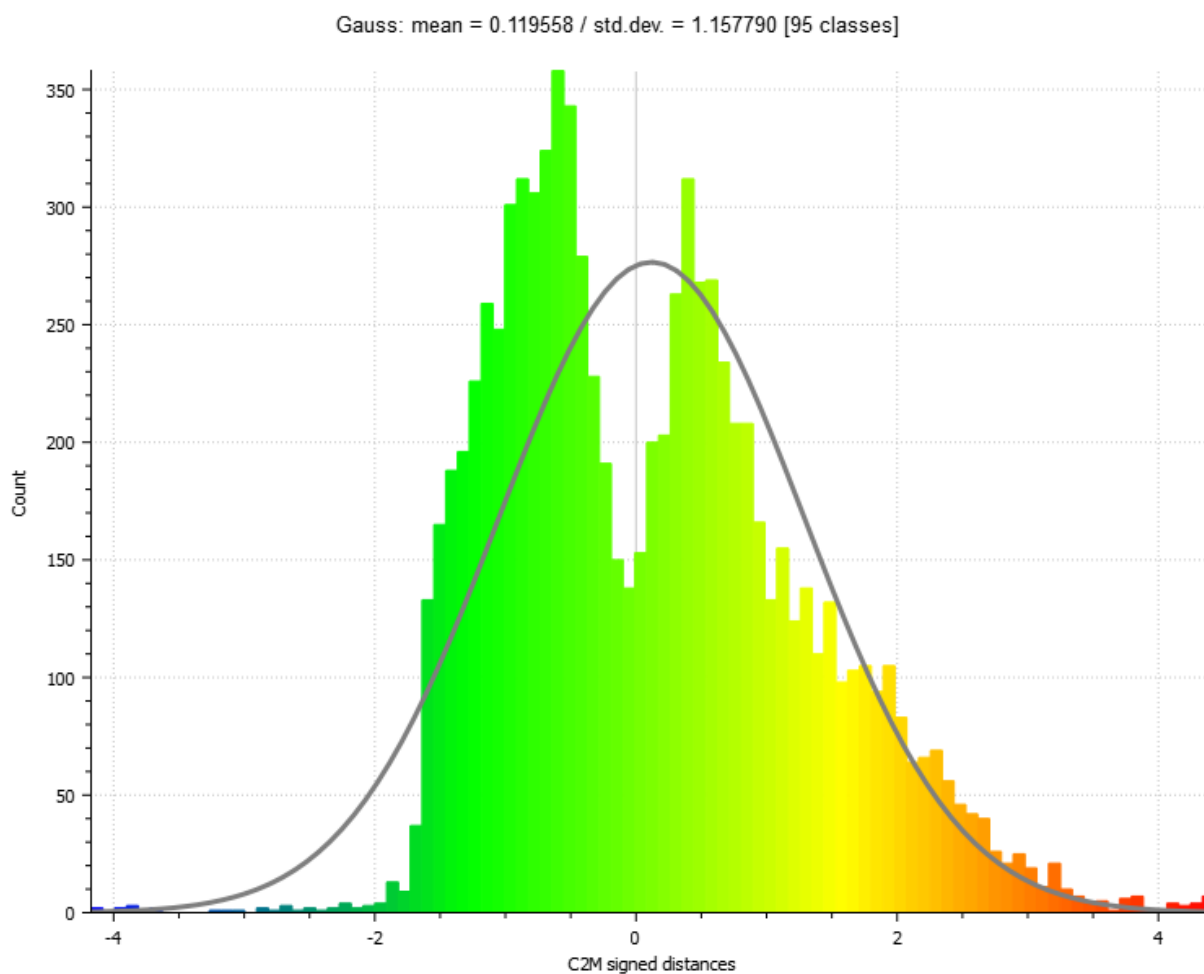
Na podstawie wykonanej analizy porównawczej chmury punktów i modelu referencyjnego dla ortozy wykonanej z materiału PETG-CF na rys. 5.28, można stwierdzić, że jakość odwzorowania geometrycznego jest bardzo dobra, a lokalne odchylenia pozostają w granicach akceptowalnych tolerancji funkcjonalnych. Kolorowa mapa odchyłek wskazuje, że większość powierzchni ortozy mieści się w zakresie od $-1,5$ mm do $+2,5$ mm względem modelu nominalnego. Największe odchylenia dodatnie osiągnęły wartość $+4,43$ mm, a najmniejsze odchylenia ujemne wynosiły $-4,17$ mm, jednak są one ograniczone przestrzennie i dotyczą wybranych obszarów, głównie przy krawędziach i na górnych zakończeniach.



Rysunek 5.28. Mapy odchyłek przestrzennych dla modelu PETG z CF

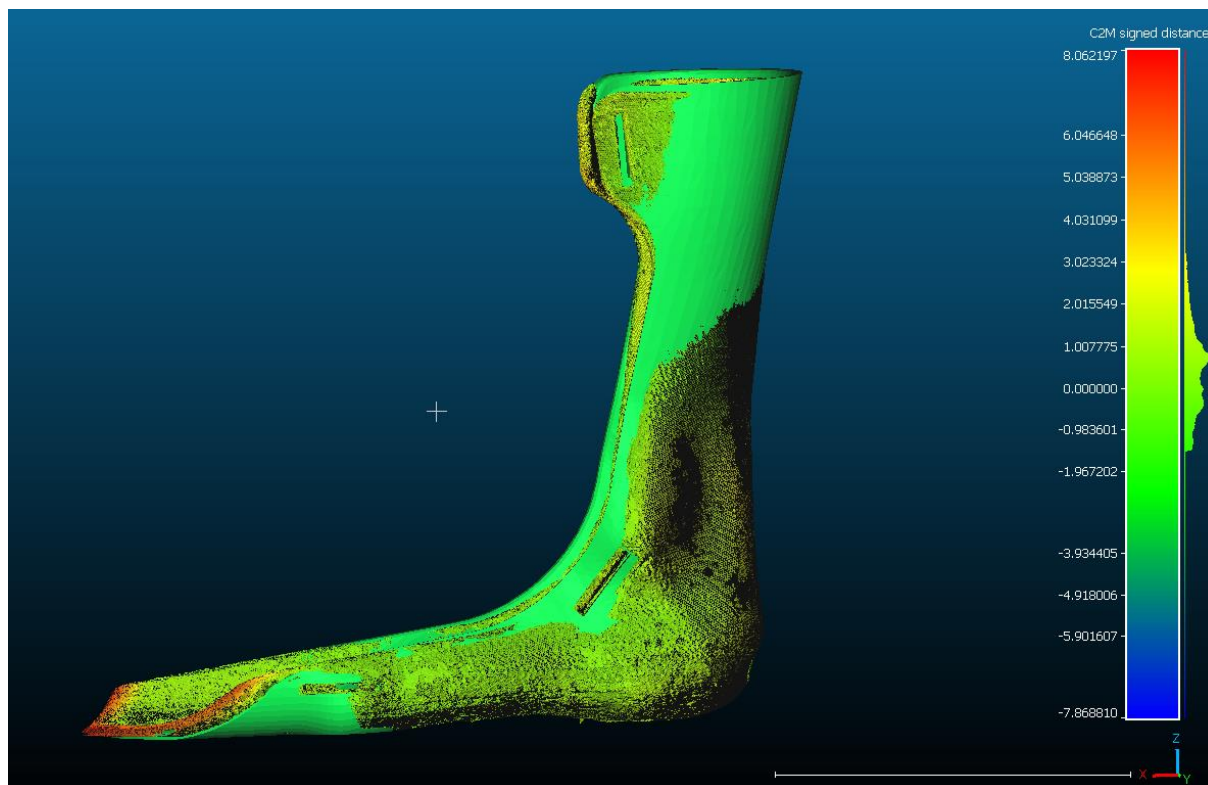
Histogram na rys. 5.29 przedstawiający rozkład odchyłek geometrycznych wykazuje układ zbliżony do rozkładu normalnego, choć obserwuje się lekkie spłaszczenie i niesymetryczność

rozkładu, wskazujące na tendencję do dodatnich odchyłek. Większość danych skupiona jest w zakresie od -1 mm do $+2$ mm, co potwierdza wysoką dokładność odwzorowania wymiarowego. Średnia wartość odchyłki wyniosła $0,120$ mm, co świadczy o bardzo niewielkim systematycznym przemieszczeniu powierzchni ortezy względem modelu CAD. Odchylenie standardowe kształtuje się na poziomie $1,158$ mm, co oznacza, że rozrzut danych pozostaje na akceptowalnym poziomie w kontekście technologii FDM i danej klasy wyrobu ortopedycznego.



Rysunek 5.29. Rozkład ilościowy odchyłek przedstawiony na histogramie

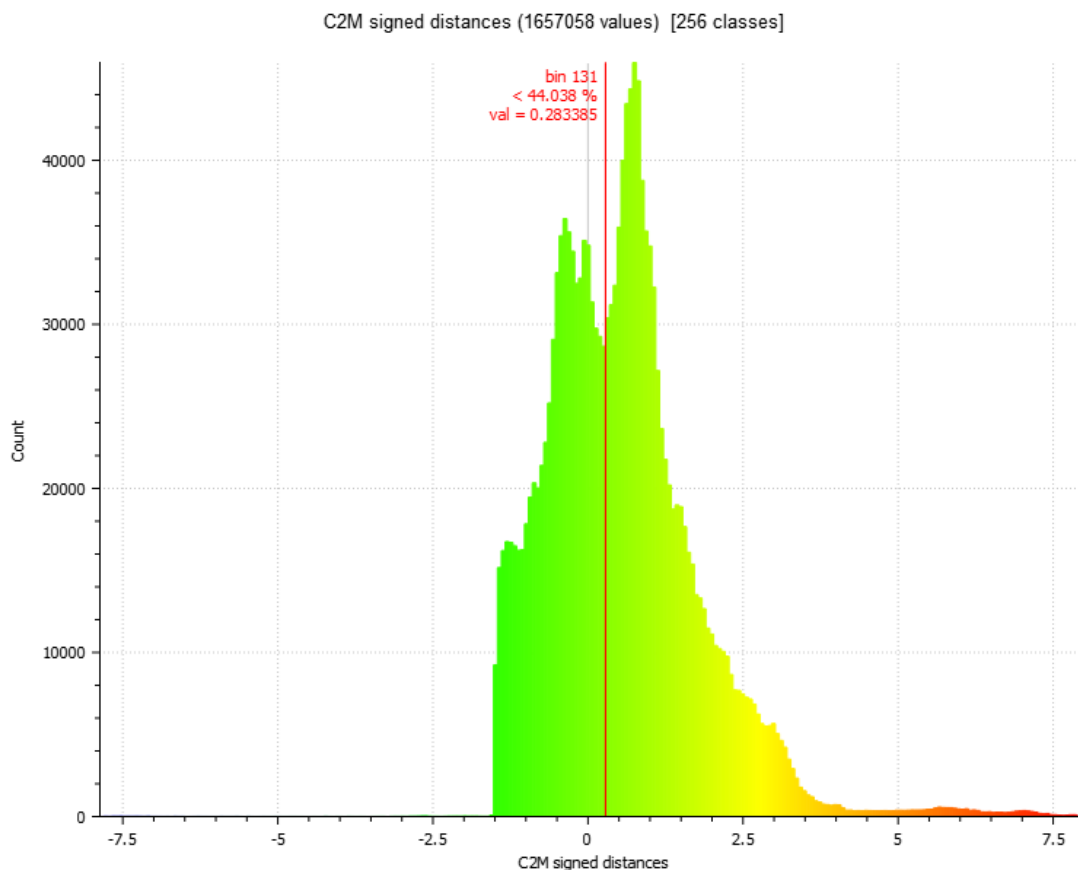
Dla ortezy wykonanej z materiału PA12-CF, można stwierdzić, że proces przyrostowego wytwarzania z tego materiału zapewnił umiarkowaną precyzję odwzorowania geometrii, przy jednoczesnym występowaniu lokalnych przekroczeń tolerancji w określonych obszarach powierzchni. Mapa odchyłek ukazuje, że większość powierzchni mieści się w zakresie od -2 mm do $+3$ mm względem modelu CAD, jednak maksymalne wartości lokalne sięgają nawet $+8,06$ mm, natomiast najniższe obserwowane odchyłki to $-7,87$ mm.



Rysunek 5.30. Mapy odchyłek przestrzennych dla modelu PA12 z CF

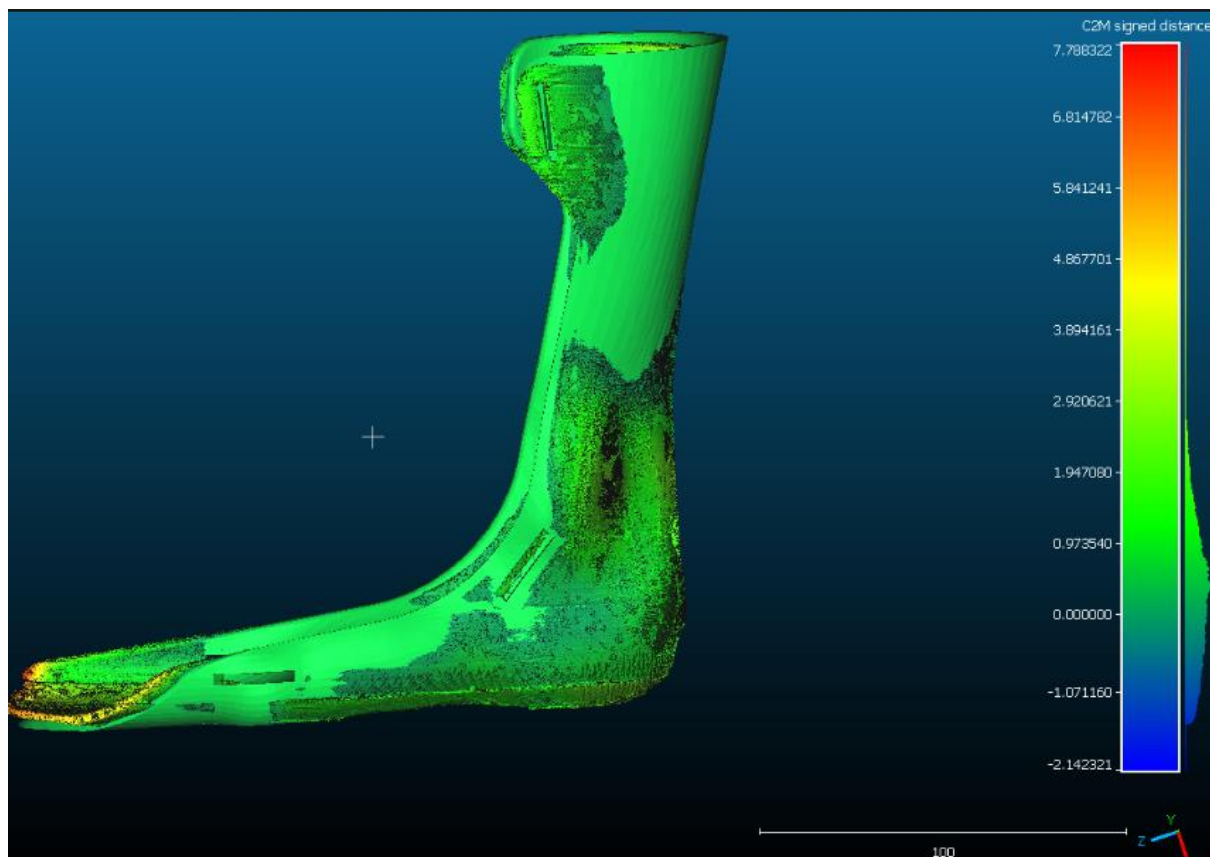
Na mapie kolorystycznej (rys. 5.30) widać, że największe przekroczenia dodatnie występują w przedniej części stopy oraz na pięcie – typowych miejscach naprężeń i naprężeń rezydualnych przy druku FDM materiałami wzmocnionymi. Lokalnie odchyłki ujemne sięgają dolnych fragmentów struktury, co może wynikać z niedostatecznego przylegania pierwszych warstw lub delaminacji.

Histogram (rys. 5.31) przedstawiający rozkład błędów dopasowania wskazuje na rozszczepiony (bimodalny) charakter rozkładu – widoczne są dwa wyraźne piki gęstości danych, co sugeruje istnienie dwóch dominujących zakresów odchył w analizowanej próbce. Może to świadczyć o tym, że część powierzchni została wytworzona z dużą dokładnością, natomiast w innych strefach doszło do systematycznych błędów wymiarowych (np. z powodu odkształceń przy chłodzeniu lub zjawisk warstwowych typowych dla PA12-CF). Średnia odchyłka wyniosła 0,283 mm, co teoretycznie świadczy o bliskim dopasowaniu globalnym mieszczącym się w akceptowalnym zakresie tolerancji, jednak rozrzut danych (brak symetrii i poszerzony ogon histogramu) może w praktyce ograniczać precyzję montażu lub użytkowania.



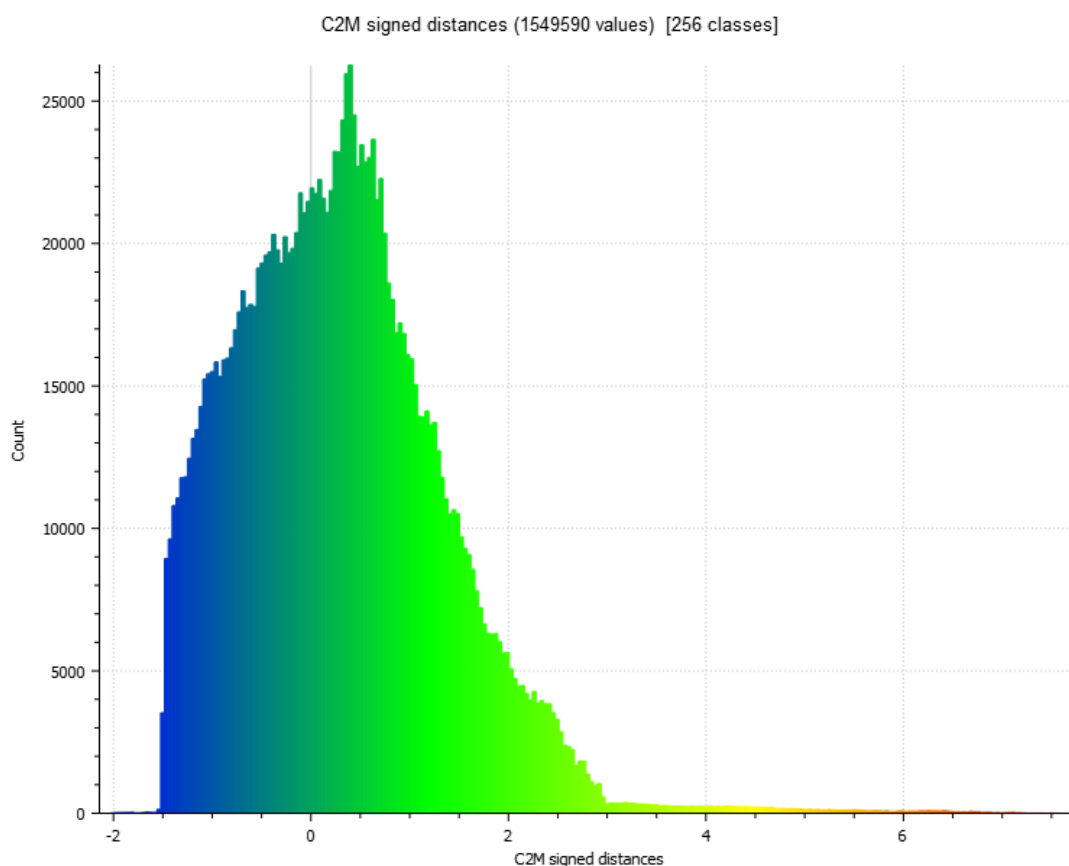
Rysunek 5.31. Rozkład ilościowy odchyłek przedstawiony na histogramie PA12 z CF

Na podstawie przeprowadzonej analizy odchyłek geometrycznych ortezy wykonanej z materiału PA12 (rys. 5.32), można stwierdzić, że model cechuje się bardzo wysoką jednorodnością i powtarzalnością wymiarową, choć przy zauważalnym systematycznym przesunięciu względem modelu referencyjnego. Kolorowa mapa odchyłek wskazuje, że większość powierzchni ortezy mieści się w zakresie od $-1,5$ mm do $+2,5$ mm, przy czym maksymalne lokalne przekroczenia sięgają wartości $+7,79$ mm, a najniższe wartości odchyłeń ujemnych wynoszą $-2,14$ mm. Największe dodatnie odchyłki występują w obrębie przedniej części stopy i pięty, a ich przyczyny mogą być związane z lokalnymi rozszerzeniami wynikającymi z właściwości skurczu tego materiału.



Rysunek 5.32. Mapy odchyłek przestrzennych dla modelu PA12

Histogram (rys. 5.33) przedstawiający rozkład odchyłek geometrycznych wskazuje na asymetryczny, lecz gładki i dobrze uformowany rozkład, w którym dominują dodatnie wartości. Szczyt histogramu przesunięty jest w stronę dodatnich odchyłek, co może wskazywać na nieznaczne rozszerzenie modelu fizycznego względem nominalnej geometrii CAD, najprawdopodobniej w wyniku specyfiki termicznej materiału PA12 drukowanego metodą FDM.



Rysunek 5.33. Rozkład ilościowy odchyłek przedstawiony na histogramie PA12

Można zaobserwować, że znaczna część danych mieści się w przedziale od -1 mm do $+2$ mm, co świadczy o dużej dokładności wymiarowej. Obecność niewielkiej liczby punktów o dużych dodatnich odchyłkach w prawym ogonie rozkładu sugeruje lokalne deformacje w newralgicznych strefach modelu – mogą one wynikać zarówno z geometrii (np. ostre przejścia, narożniki), jak i warunków druku (gradienty temperatury, retrakcja materiału).

6 Dyskusja i wnioski

6.1 Wnioski z badań materiałowych

Przeprowadzone badania doświadczalne, obejmujące testy mechaniczne (rozciąganie i zginanie), analizę obrazową mikroskopową oraz ocenę stabilności procesu druku metodą FDM, pozwoliły na kompleksową ocenę ośmiu materiałów przeznaczonych do wytwarzania ortez stawu skokowego. W analizie uwzględniono zarówno niemodyfikowane polimery termoplastyczne powszechnie stosowane w procesach wytwarzania przyrostowego (PLA, PETG, ABS, PA12), jak i ich odpowiedniki wzbogacone włóknem węglowym (PLA-CF, PETG-CF, ABS-CF, PA12-CF), co umożliwiło wszechstronną charakterystykę wpływu modyfikacji strukturalnych na właściwości użytkowe i przetwórcze tych tworzyw.

Wyniki badań na próbkach potwierdziły, że zastosowanie włókien węglowych jako fazy wzmacniającej w strukturze polimerów wykorzystywanych w druku 3D generalnie wpływa na poprawę parametrów mechanicznych. Jednakże skuteczność tej modyfikacji zależy od wielu czynników – między innymi od charakterystyki materiału bazowego, parametrów przetwarzania oraz jakości i rozkładu włókien w objętości próbki. W szczególności korzystne właściwości mechaniczne i powierzchniowe zaobserwowano w przypadku materiałów PETG-CF i PA12-CF. Obydwa te kompozyty przewyższały swoje odpowiedniki bazowe zarówno pod względem wytrzymałości na rozciąganie i zginanie, jak i jednorodności powierzchni oraz stabilności procesu drukowania. Ich zachowanie mechaniczne – podczas analizy wyników prób zginania i rozciągania przeprowadzonych na znormalizowanej geometrii - wskazało na ich potencjał w produkcji wyrobów ortopedycznych narażonych na obciążenia użytkowe, który zweryfikowano w dalszych badaniach gotowych ortez.

Kompozyt PA12-CF, dzięki połączeniu wysokiej wytrzymałości na rozciąganie ($\sigma = 35,81$ MPa), dobrej plastyczności ($\epsilon = 10,12\%$) oraz niskiej chropowatości powierzchni ($R_a = 5,6\text{--}7,5$ μm), został uznany za materiał najbardziej zrównoważony pod względem parametrów mechanicznych i przetwarzalności. Jego dodatkowe zalety to odporność chemiczna, niska masa właściwa oraz korzystny stosunek sztywności do masy. Właściwości te są szczególnie istotne przy projektowaniu ortez, które muszą zapewniać odpowiednią stabilizację bez nadmiernego obciążania użytkownika. Warto wspomnieć także, że PA12 (oraz jego kompozyt) są generalnie uznawane za materiały biokompatybilne, mogące być częścią urządzeń medycznych. Wymagania technologiczne, takie jak konieczność stosowania zamkniętej, ogrzewanej komory roboczej oraz precyzyjnej kontroli temperatury platformy, mogą jednak

ograniczać zastosowanie tego materiału w środowiskach o ograniczonych zasobach technicznych, np. podczas produkcji bezpośrednio w szpitalu. Jego dostępność w sytuacjach wymagających natychmiastowego działania ograniczać może także konieczność suszenia materiału, w przypadku jeśli przechowywany był w warunkach niezapewniających odpowiednio niskiej wilgotności.

Z kolei PETG-CF, analizując wyniki próbek, uzyskał najwyższe wartości wytrzymałościowe spośród wszystkich analizowanych materiałów. W próbach rozciągania osiągnięto $\sigma = 45,61$ MPa, a w próbach zginania $\sigma = 59,79$ MPa. Jednocześnie materiał ten cechował się najniższą chropowatością powierzchni ($R_a \approx 3,3 \mu\text{m}$), co pozytywnie wpływa na komfort użytkowania ortozy oraz pozwala ograniczyć czasochłonne operacje wykańczające. PETG-CF łączył wysoką odporność uderową, dobrą jednorodność warstw oraz estetyczny wygląd powierzchni. Podobnie jak w przypadku PA12, PETG-CF jest także materiałem uznawanym za biokompatybilny. Minusem pozostaje wydłużony czas druku oraz możliwość występowania lokalnych deformacji geometrycznych, które mogą być wynikiem naprężeń resztkowych lub nierównomiernego rozkładu włókien w strukturze.

Niemodyfikowany PLA, zaprezentował bardzo dobre właściwości mechaniczne – wytrzymałość na rozciąganie wynosiła 39,13 MPa, a stabilność wymiarowa i powtarzalność procesu były oceniane wysoko. Dodatkową zaletą PLA jest jego biodegradowalność i biokompatybilność, dzięki czemu może być stosowany w wyrobach jednorazowego lub tymczasowego użytku, np. w pediatrii lub w warunkach szpitalnych. PLA jest szeroko dostępny, tani i prosty w przetwarzaniu, jednak jego stosunkowo niska odkształcalność ($\epsilon = 5,17\%$) oraz kruchość eliminują go jako materiał do ortez przeznaczonych dla osób dorosłych lub aktywnych fizycznie – może zostać wykorzystany do produkcji ortez dla dzieci oraz ortez nieprzeznaczonych do pełnego obciążania (np. nocnych).

Stosunkowo niskie wartości wytrzymałości w testach na rozciąganie i zginanie uzyskano w przypadku PLA-CF, który w założeniu miał charakteryzować się lepszymi właściwościami mechanicznymi dzięki obecności włókien węglowych. W rzeczywistości jednak odnotowano spadek wytrzymałości mechanicznej do 23,51 MPa, w stosunku do niemodyfikowanego PLA, problemy z adhezją warstw oraz częste błędy druku, takie jak zatykanie dysz i odklejanie raftu. Chociaż powierzchnia próbek PLA-CF była względnie gładka, to parametry użytkowe nie uzasadniają zastosowania tego materiału do produkcji funkcjonalnych ortez stawu skokowego, gdyż właściwości niemodyfikowanego PLA przewyższają PLA-CF pod niemal każdym względem w tym zastosowaniu.

Najwięcej trudności w procesie wytwarzania przyrostowego zaobserwowano dla ABS-CF. Materiał ten, wykazywał bardzo niską stabilność procesu – próby drukowania musiały być wielokrotnie powtarzane, a uzyskanie poprawnego (choć niekompletnego) wydruku złożonej geometrii ortozy udało się dopiero po sześciu iteracjach. Występowały takie defekty jak curling, zatykanie dyszy, brak przyczepności pierwszych warstw oraz deformacje krawędzi. Potencjalnie możliwe jest dostrojenie parametrów wytwarzania metodą FDM tak, aby poprawić w sposób znaczący stabilność procesu, ale ogólnie należy stwierdzić, że ABS-CF wymaga znacznie bardziej zaawansowanego sprzętu do przetwarzania oraz precyzyjnej kalibracji parametrów technologicznych, co w praktyce klinicznej istotnie ogranicza jego zastosowanie.

Materiały bazowe – ABS, PETG i PA12 – bez dodatku włókien węglowych osiągały przeciętne wartości wytrzymałościowe, jednak charakteryzowały się stabilnym i przewidywalnym procesem przetwórczym. Analizując wyłącznie badania przeprowadzone na próbkach, można byłoby stwierdzić że można je wykorzystywać do produkcji mniej obciążanych ortez (np. dla dzieci), a w bardziej wymagających scenariuszach – stosować kompozyty z włóknem węglowym na ich bazie. Próby na ortezach zweryfikowały jednak w dużym stopniu tę rekomendację.

W toku badań zaobserwowano, że zastosowanie włókien węglowych zmniejsza odkształcalność materiału, czyniąc go sztywniejszym i mniej elastycznym. Cecha ta może być korzystna w kontekście zwiększenia stabilności ortozy oraz kontroli niepożądanych ruchów w obrębie stawu, jednak w niektórych przypadkach może ograniczać komfort użytkowania, zwłaszcza w dynamicznych warunkach obciążenia. W tym kontekście PA12, jako materiał wykazujący największe odkształcenie względne (ponad 24% w stanie niemodyfikowanym), może pełnić funkcję komponentu elastycznego lub amortyzującego w złożonych, wielomateriałowych rozwiązaniach ortopedycznych.

Uzupełnieniem oceny badań materiałów były analizy termowizyjne oraz korelacja parametrów termicznych druku z właściwościami mechanicznymi próbek. Badania dla PLA wykazały, że najwyższe wartości wytrzymałości i wydłużalności osiągnięto przy temperaturze 220°C, która zapewniała równomierny, nieprzeegrany profil temperaturowy w objętości próbki. Zwiększenie temperatury do 230°C poprawiało zespolenie warstw, lecz skutkowało większymi różnicami temperatur wewnątrz wytwarzanej próbki, co przekładało się na spadek wytrzymałości mechanicznej. Z kolei drukowanie w temperaturze 260°C prowadziło do tzw. przegrzania strukturalnego – mimo braku lokalnych defektów powierzchniowych, obserwowano spadek wytrzymałości oraz wyraźne pogorszenie ciągliwości materiału.

Obserwacje te jednoznacznie wskazują, że stabilność termiczna ma istotne znaczenie dla ostatecznych właściwości mechanicznych, a wybór optymalnych parametrów druku (zarówno temperatury głowicy, jak i platformy roboczej) powinien być poprzedzony analizą termograficzną oraz testami mechanicznymi dla określonych warunków materiałowych.

Najkorzystniejszy zestaw właściwości łączących stabilność, odporność mechaniczną, estetykę oraz powtarzalność procesu druku zapewniają materiały PA12-CF i PETG-CF. Dobór odpowiedniego materiału powinien jednak każdorazowo uwzględniać nie tylko parametry mechaniczne, ale również wymagania użytkowe, konstrukcyjne i technologiczne danej ortezy.

W porównaniu do wersji kompozytowej (PA12-CF), model wykonany z niekompozytowego PA12 charakteryzuje się bardziej przewidywalnym i stabilnym rozkładem odchyleń, bez rozszczepienia histogramu, jakie wystąpiło przy wersji wzmacnianej włóknami węglowymi. Mimo to, całkowity zakres odchyleń dla PA12 jest nieco większy, co może świadczyć o jego większej podatności na deformacje cieplne w obrębie większych powierzchni.

Analiza mikroskopowa oraz ocena wizualna przeprowadzona w ramach badań materiałowych pozwoliła na identyfikację istotnych różnic w jakości wykonania próbek oraz charakterze pęknięć w zależności od rodzaju materiału. Stwierdzono, że dodanie włókien węglowych do kompozytu wpływała nie tylko na wzrost sztywności, ale również na specyfikę zachowania się próbek podczas procesu drukowania oraz ich uszkodzeń w badaniach wytrzymałościowych.

Zidentyfikowano dwa główne typy błędów wydruku: krytyczne (np. odklejenie od stołu, zatory dyszy), które uniemożliwiały dalsze badania, oraz drugorzędne (np. lokalne deformacje, niedobory materiału), które wpływały na jakość powierzchni, lecz nie dyskwalifikowały próbki. Największą stabilność procesu drukowania odnotowano dla materiałów niemodyfikowanych, takich jak PLA i PA12. Materiały PLA-CF i ABS-CF cechowały się natomiast dużą podatnością na defekty druku, co utrudniało powtarzalne wytwarzanie próbek oraz wpływało negatywnie na ich właściwości użytkowe.

Mikroskopowa analiza przełomów po próbach rozciągania ujawniła istotne różnice w mechanizmach zniszczenia. Próbkę z PLA i ABS wykazywały klasyczne, warstwowe pęknięcia typowe dla technologii FDM. Z kolei materiały kompozytowe, szczególnie PLA-CF i ABS-CF, charakteryzowały się zjawiskami uplastycznienia oraz widocznym efektem bielenia (crazing), świadczącym o lokalnych mikropęknięciach w strukturze. Materiały PETG-CF i PA12-CF, pomimo zawartości włókien, zachowały jednorodność barwy i zwartą strukturę,

co może świadczyć o lepszej dyspersji włókien oraz bardziej jednorodnym przebiegu zniszczenia.

6.2 Ocena uzyskanych wyrobów ortopedycznych

Na podstawie przeprowadzonych analiz geometrycznych, mikroskopowych i technologicznych dokonano kompleksowej oceny jakości wykonanych ortez stawu skokowego wytwarzanych metodą przyrostową FDM z zastosowaniem różnych materiałów polimerowych oraz ich kompozytów z włóknem węglowym. Ocenie poddano aspekty mechaniczne, geometryczne oraz technologiczne – z uwzględnieniem siły niszczącej, odchyłeń geometrycznych, chropowatości powierzchni, masy wyrobu oraz kosztu jednostkowego.

W kontekście właściwości mechanicznych, najlepsze rezultaty uzyskano dla materiałów bazowych PETG i PLA, które wykazały się wysoką wytrzymałością przy zachowaniu korzystnego kompromisu pomiędzy sztywnością a elastycznością. Cecha ta ma kluczowe znaczenie w przypadku wyrobów ortopedycznych, które muszą przenosić obciążenia dynamiczne, jednocześnie zapewniając komfort użytkownikowi i odpowiednie dopasowanie do anatomii pacjenta. Zarówno PETG, jak i PLA dobrze adaptują się do warunków eksploatacyjnych, nie wykazując istotnych tendencji do deformacji pod wpływem użytkowania.

Zastosowanie materiałów kompozytowych, takich jak PLA-CF oraz PETG-CF, skutkowało znacznym zwiększeniem sztywności wyrobu, jednak kosztem zmniejszenia odporności na pękanie. Analiza mikroskopowa potwierdziła, że włókna węglowe obecne w matrycy polimerowej zmieniają mechanizm propagacji pęknięcia – w materiałach kompozytowych obserwuje się rozdzielenie faz i mikroszczeliny na granicy włókno–matryca. Choć kompozyty te oferują akceptowalną precyzję wymiarową i bardzo dobrą stabilność geometryczną, ich zastosowanie powinno być ograniczone w przypadkach, gdzie występują znaczne naprężenia zginające lub uderowe. Spośród materiałów kompozytowych najlepsze właściwości ogólne wykazał PETG-CF, który charakteryzował się jednorodną strukturą, wysoką odpornością na delaminację oraz najbardziej centrycznym i symetrycznym rozkładem odchyłeń geometrycznych względem modelu CAD. Dzięki tym cechom PETG-CF uznać można za szczególnie predysponowany do zastosowań w ortezach funkcjonalnych.

Materiał PA12 – zarówno w wersji niemodyfikowanej, jak i wzmocnionej włóknem węglowym (PA12-CF) – wykazał się dobrą stabilnością wymiarową oraz elastycznym zachowaniem

pod obciążeniem. Modele wykonane z PA12 charakteryzowały się przewidywalnym i stabilnym rozkładem odchyłeń geometrycznych, bez rozszczepienia histogramu obserwowanego w przypadku PA12-CF. Mimo że PA12-CF cechował się większym rozrzutem danych i mniej jednorodnym rozkładem, przy odpowiedniej kalibracji procesu i doborze parametrów druku możliwe było osiągnięcie zadowalającej dokładności wymiarowej. PA12 jako materiał bazowy jest szczególnie przydatny do wytwarzania ortez o bardziej elastycznym charakterze, gdzie oczekuje się połączenia komfortu użytkowania z odpowiednią trwałością.

Z kolei ABS-CF okazał się materiałem problematycznym technologicznie. Próby druku ortez z tego kompozytu wielokrotnie kończyły się niepowodzeniem z powodu zatykania dyszy i niestabilnego przepływu materiału. Tylko jedna orteza została wykonana częściowo, co uniemożliwiało przeprowadzenie pełnej oceny jej właściwości użytkowych. Takie zachowanie wskazuje na konieczność głębokiej modyfikacji parametrów druku lub wręcz zmianę strategii wytwarzania w przypadku chęci wykorzystania ABS-CF w zastosowaniach ortopedycznych, zdecydowanie utrudniłoby to wdrożenie tego materiału w praktyce medycznej (ang. *point of care manufacturing*) przy braku stałej obecności wykwalifikowanego inżyniera technologii przyrostowych w procesie. Zważywszy, że pozostałe badane materiały przewyższają ABS-CF pod kątem technologiczności oraz biokompatybilności, materiał ten należy w opinii autorki odrzucić w dalszych rozważaniach i badaniach zindywidualizowanych wyrobów ortopedycznych wytwarzanych przyrostowo.

Literatura i normy nie wskazują wprowadzić konkretnych zakresów tolerancji, które muszą spełniać wytwarzane przyrostowo ortozy AFO – warto jednak podkreślić że wszystkie wytworzone ortozy mieszczą się w generalnie akceptowalnym w praktyce zakresie tolerancji, jak wynika z doświadczeń zespołu AutoMedPrint i porównania z ortezami produkowanymi tradycyjnie.

Ocena geometryczna przeprowadzona na podstawie analizy C2M wykazała, że materiały PETG-CF, PA12 oraz PLA-CF najlepiej odwzorowują nominalną geometrię modelu CAD. Ich średnie odchyłki geometryczne mieściły się w granicach $\pm 1,5$ mm, przy czym modele z PETG-CF charakteryzowały się najmniejszym rozrzutem danych i największą regularnością histogramu. Modele z PLA i PETG cechowały się bardzo dobrą zgodnością geometryczną, natomiast PLA-CF i PA12-CF wymagały bardziej precyzyjnej kontroli parametrów procesu. Dla materiału PETG stwierdzono dodatkowo większą stabilność wymiarową niż w przypadku PLA-CF, przy zachowaniu porównywalnej dokładności odwzorowania.

Pod względem technologicznym najbardziej stabilnymi i powtarzalnymi materiałami okazały się PETG oraz PETG-CF. Proces druku z ich wykorzystaniem przebiegał płynnie, bez konieczności stosowania podpór, a powierzchnia modeli była estetyczna i wolna od defektów. Wysoka adhezja warstw i dobra spójność strukturalna stanowią dodatkowy atut tych materiałów w kontekście seryjnego wytwarzania wyrobów ortopedycznych.

Warto również zwrócić uwagę na fakt, że ortozy wytwarzane metodą przyrostową cechują się znacznie niższym kosztem w porównaniu z komercyjnie dostępnymi modelami przeznaczonymi dla pacjentów ortopedycznych. Wynika to przede wszystkim z mniejszej masy ortez wykonanych z kompozytów z dodatkiem włókien węglowych. Koszt dostępnych obecnie na rynku spersonalizowanych ortez obejmuje głównie pracę manualną techników oraz/lub wydatki związane z projektowaniem indywidualnych wariantów, które w przypadku zautomatyzowanego procesu projektowania są minimalne i nie zostały uwzględnione w analizie opisanych w niniejszej pracy ortez.

Dodatkowo, podczas komercyjnego wdrożenia należałoby uwzględnić koszty certyfikacji wyrobu medycznego, warto jednak zwrócić uwagę na fakt, że wg rozporządzenia Medical Device Regulation (MDR) obowiązującego w Unii Europejskiej, ortozy stanowią wyrób medyczny klasy I. Dla wyrobów medycznych klasy I, które są niesterylne i nie mają funkcji pomiarowej, producent samodzielnie przeprowadza ocenę zgodności i wystawia deklarację zgodności bez udziału jednostki notyfikowanej. To znacząco obniża koszty, a w przypadku produkcji bezpośrednio w miejscu użycia, np. w szpitalu (możliwej wyłącznie w przypadku automatycznego projektowania i przyrostowego wytwarzania metodą FDM, co powoduje brak konieczności angażowania inżynierów), powoduje że koszt certyfikacji jest praktycznie minimalny. Podane koszty są zatem w pełni realne – wdrożenie kliniczne na szeroką skalę spowodowałoby znaczące oszczędności dla pacjentów oraz placówek ochrony zdrowia.

Dodatkowo, podczas komercyjnego wdrożenia należałoby uwzględnić koszty certyfikacji wyrobu medycznego, warto jednak zwrócić uwagę na fakt, że wg rozporządzenia Medical Device Regulation (MDR) obowiązującego w Unii Europejskiej, ortozy stanowią wyrób medyczny klasy I. Dla wyrobów medycznych klasy I, które są niesterylne i nie mają funkcji pomiarowej, producent samodzielnie przeprowadza ocenę zgodności i wystawia deklarację zgodności bez udziału jednostki notyfikowanej. To znacząco obniża koszty, a w przypadku produkcji bezpośrednio w miejscu użycia, np. w szpitalu (możliwej wyłącznie w przypadku automatycznego projektowania i przyrostowego wytwarzania metodą FDM, co powoduje brak konieczności angażowania inżynierów), powoduje że koszt certyfikacji jest praktycznie

minimalny. Podane koszty są zatem w pełni realne – wdrożenie kliniczne na szeroką skalę spowodowałoby znaczące oszczędności dla pacjentów oraz placówek ochrony zdrowia.

6.3 Ocena użyteczności materiałów kompozytowych do produkcji ortez stawu skokowego

W ramach przeprowadzonych badań porównawczych i analiz funkcjonalnych szczególną uwagę poświęcono ocenie użyteczności materiałów kompozytowych wzmacnianych włóknem węglowym (PLA-CF, PETG-CF, ABS-CF, PA12-CF) w kontekście ich przydatności do wytwarzania indywidualnych ortez stawu skokowego metodą przyrostową (FDM). Celem była nie tylko ocena właściwości mechanicznych i dokładności odwzorowania geometrycznego, ale również identyfikacja ograniczeń praktycznych, wpływających na możliwość zastosowania danego materiału w środowisku klinicznym.

Z przeprowadzonych analiz jednoznacznie wynika, że materiały kompozytowe z dodatkiem włókna węglowego charakteryzują się istotnie zwiększoną sztywnością oraz wyższym modułem sprężystości w porównaniu do ich bazowych odpowiedników. Cechy te są szczególnie pożądane w kontekście zapewnienia odpowiedniego podparcia stawu skokowego, redukcji nadmiernej ruchomości oraz kontroli zakresu pronacji i supinacji. Jednak zwiększona sztywność materiałów kompozytowych wiąże się także z pewnymi ograniczeniami funkcjonalnymi. Najistotniejszym z nich jest zmniejszona odporność na pękanie – wynika to z obecności włókien, które, mimo że wzmacniają strukturę, mogą generować mikroszczeliny i inicjować pęknięcia w miejscach koncentracji naprężeń, szczególnie przy zginaniu lub uderowym obciążeniu.

PLA jako materiał bazowy wykazał dobrą wytrzymałość, elastyczność i przewidywalne właściwości przetwórcze, co sprawia, że znajduje zastosowanie w lekkich konstrukcjach ortopedycznych. Jego ortezy charakteryzowały się akceptowalną chropowatością oraz niską masą. Z kolei PLA-CF, mimo lepszej stabilności geometrycznej i gładkiej powierzchni, okazał się materiałem kruchym, wykazującym typowe cechy pękania międzyfazowego. Pomimo poprawy sztywności, jego zachowanie mechaniczne pod obciążeniem nie było zadowalające.

PETG okazał się bardzo stabilnym materiałem zarówno pod względem procesu druku, jak i właściwości użytkowych ortez. Charakteryzował się dobrą elastycznością i odpornością na pękanie. PETG-CF natomiast zapewnił najwyższą jakość powierzchni oraz największą regularność geometryczną wśród wszystkich badanych materiałów kompozytowych. Jego proces przetwórczy był stabilny, a strukturę cechowała odporność na delaminację.

Mimo zwiększonej sztywności, materiał ten nadal utrzymywał dobrą jakość funkcjonalną, jednak kosztem nieco niższej odporności na pękanie.

PA12 cechował się bardzo dobrą stabilnością wymiarową, elastycznością i niską masą, dzięki czemu ortezы wykonane z tego materiału były komfortowe i funkcjonalne. PA12-CF wymagał dokładniejszej kontroli parametrów procesu – jego histogramy geometryczne były mniej regularne, a wyroby wykazywały większy rozrzut wymiarowy. Mimo to materiał zachował wysoką sprężystość i odporność chemiczną, dzięki czemu nadal może być stosowany w sytuacjach wymagających połączenia elastyczności i trwałości.

ABS jako materiał bazowy nie został uwzględniony w ramach przeprowadzonych badań, ponieważ jego kompozyt – ABS-CF – wykazał znaczące trudności technologiczne, które uniemożliwiły skuteczną realizację procesu druku oraz dalszą ocenę przydatności użytkowej. W związku z tym odstąpiono od dalszych analiz ABS jako materiału referencyjnego, koncentrując się wyłącznie na ocenie jego wersji kompozytowej.

6.4 Potwierdzenie postawionych hipotez badawczych

6.4.1 Wprowadzenie

W celu weryfikacji postawionych hipotez badawczych, oprócz standardowej analizy uzyskanych wyników i przeprowadzonych obserwacji procesów wytwarzania oraz uzyskanych ortez, przeprowadzono analizę statystyczną wyników badań wytrzymałości mechanicznej oraz chropowatości powierzchni materiałów stosowanych do wytwarzania ortez metodą FDM. Analizowane były próbki wykonane z materiałów polimerowych (PLA, PETG, PA12, ABS) oraz ich kompozytów z włóknem węglowym, jak również wyniki kompletnych ortez, tam gdzie było to możliwe do uwzględnienia. Do analizy wykorzystano test t-Studenta dla prób niezależnych, którego celem było określenie, czy istnieją istotne różnice pomiędzy średnimi wartościami badanych parametrów w parach materiałów: z CF i bez CF. Wersja dla prób niezależnych zakłada, że próbki pochodzą z populacji o rozkładzie normalnym, a dane w grupach są niezależne.

Wzór statystyki t:

$$t = \frac{\bar{X}_1 - \bar{X}_2}{\sqrt{\frac{s_1^2}{n_1} + \frac{s_2^2}{n_2}}} \quad (4)$$

gdzie:

$\bar{X}_1, \bar{X}_2$ – średnie w grupach,

s_1^2, s_2^2 – wariancje,

n_1, n_2 – liczby obserwacji.

Wartość t porównywana jest z rozkładem t -Studenta przy odpowiedniej liczbie stopni swobody. Jeśli $p < 0,05$, wynik uznaje się za istotny statystycznie ($\alpha = 0,05$).

6.4.2 Analiza statystyczna dla hipotezy 1

Hipoteza 1: *Ortezy stawu skokowego wytwarzane metodą przyrostową z wykorzystaniem kompozytów termoplastycznych osiągają wyższe parametry wytrzymałościowe i sztywność w porównaniu do tradycyjnych materiałów, co umożliwia im osiągnięcie wystarczającej do celów praktycznych wytrzymałości mechanicznej.*

W tabeli 15 zostało przedstawione porównanie wyników dla ortez wykonanych z materiałów polimerowych z kompozytami (średnia wartość siły w [N]).

Tabela 15. Porównanie średniej wartości sił dla ortez wytworzonych z materiałów polimerowych i kompozytowych

Porównanie	Średnia (bez CF) [N]	Średnia (z CF) [N]	t	p-value	Istotność
PLA vs PLA-CF	328,07	212,87	1,71	0,114	✗
PETG vs PETG-CF	382	140,33	11,8	<0.001	✓
PA12 vs PA12-CF	207	190,13	0,47	0,66	✗
ABS vs ABS-CF	253,73	brak pary CF	–	–	–

W przypadku ortez, istotne statystycznie obniżenie wytrzymałości zaobserwowano jedynie dla materiału PETG (średnia siła dla PETG: 382 N, PETG-CF: 140 N, $p < 0,001$). Dla PLA oraz PA12 różnice również wskazywały na obniżenie wytrzymałości po dodaniu włókien węglowych, jednak różnice te nie były istotne statystycznie przy założonym poziomie istotności $\alpha = 0,05$ (odpowiednio $p = 0,114$ i $p = 0,66$). Bliższy statystycznej istotności jest wynik testu dla pary PLA-PLA-CF (11% prawdopodobieństwa popełnienia błędu przy odrzuceniu hipotezy). Aby uzyskać statystycznie istotne wyniki, należałoby zwiększyć próbę poddaną badaniom, aby uzyskać $n=10$ lub większe.

Dla weryfikacji postawionych hipotez najbardziej istotne były wyniki prób prowadzonych na gotowych ortezach (ze względu na makroskopowe różnice w ich właściwościach wynikające

ze specyfiki wytwarzania przyrostowego). Aby jednak uzyskać statystyczną istotność wyników, do analizy włączono także badania na próbkach. Wyniki testu t-Studenta przedstawiono w tabeli 16.

Tabela 16. Porównanie średniej wartości naprężeń dla próbek na rozciąganie wytworzonych z materiałów polimerowych i kompozytowych

Porównanie	Średnia (bez CF) [MPa]	Średnia (z CF) [MPa]	t	p-value	Istotność
PLA vs PLA-CF	39,15	23,34	40,77	0,00018	✓
PETG vs PETG-CF	32,8	45,61	43,18	<0.001	✓
PA12 vs PA12-CF	25,25	35,81	28,46	0,006	✓
ABS vs ABS-CF	5,69	6,11	3,36	0,0014	✓

Porównanie średniej wartości naprężeń [MPa] dla próbek na rozciąganie wytworzonych z materiałów polimerowych i kompozytowych (wyniki w tabela 16) test t-Studenta wykazał istotnie statystyczne różnice dla wszystkich analizowanych materiałów (PLA, PETG, PA12, ABS). We wszystkich przypadkach próbki kompozytowe (CF) wykazywały wyraźnie inne wartości wytrzymałości w porównaniu do materiałów bazowych, co potwierdza, że w warunkach standardowych prób rozciągania dodatek włókna węglowego znacząco wpływa na właściwości mechaniczne tworzyw, przy czym w przypadku PLA wytrzymałość była mniejsza dla materiału z CF, a w pozostałych materiałach – na odwrót.

W przypadku próbek do zginania, wyniki testu t-Studenta dla tych próbek zostały przedstawione w tabeli 17.

Tabela 17. Porównanie średniej wartości naprężeń dla próbek na zginanie wytworzonych z materiałów polimerowych i kompozytowych

Porównanie	Średnia (bez CF) [MPa]	Średnia (z CF) [MPa]	t	p-value	Istotność
PLA vs PLA-CF	72,01	38,1	-74,46	<0.001	✓
PETG vs PETG-CF	45,45	45,61	0,24	0,47	✗
PA12 vs PA12-CF	28,13	47,46	10,53	<0.001	✓
ABS vs ABS-CF	39,35	36,99	-0,45	0,39	✗

Znaczące różnice w parach materiałów potwierdzono dla PLA (średnia bez CF: 72,01 MPa; z CF: 38,1 MPa; $p < 0,001$, mniejsza wytrzymałość dla PLA-CF) oraz PA12 (średnia bez CF: 28,13 MPa; z CF: 47,46 MPa; $p < 0,001$, większa wytrzymałość dla PA12-CF). Dla materiałów PETG i ABS nie odnotowano istotnych statystycznie różnic ($p = 0,47$ i $p = 0,39$), co sugeruje, że w ich przypadku dodatek włókna nie wpływa jednoznacznie na zmianę wytrzymałości w próbie zginania.

Hipoteza 1 została częściowo zweryfikowana negatywnie:

1. Dla pary materiałów PLA i PLA-CF – w 2/3 testach statystycznych potwierdzono istotną statystycznie różnicę w wytrzymałości na niekorzyść materiału kompozytowego – **hipoteza badawcza odrzucona dla tego materiału.**
2. Dla pary materiałów PETG i PETG-CF – w 2/3 testach statystycznych potwierdzono istotną statystycznie różnicę, przy czym w przypadku gotowych ortez była to różnica na **niekorzyść materiału kompozytowego**. Uwzględniając charakter hipotezy badawczej (mówi ona o ortezach, a nie próbkach), należy warunkowo **odrzuć hipotezę badawczą dla tego materiału**, z rekomendacją dalszych badań na gotowych ortezach.
3. Dla pary materiałów PA12 i PA12-CF – w 2/3 testach statystycznych potwierdzono istotną statystycznie różnicę w wytrzymałości na korzyść materiału kompozytowego. Dla gotowych ortez nie uzyskano statystycznie istotnego wyniku – hipotezę badawczą można **warunkowo przyjąć jako spełnioną** dla tego materiału, z rekomendacją dalszych badań na gotowych ortezach.
4. Dla pary materiałów ABS i ABS-CF – przeprowadzono tylko 2 testy statystyczne dla próbek, przy czym w jednym z nich (zginanie) nie potwierdzono istotnych statystycznie różnic, a w drugim – nieznaczną różnicę na korzyść materiału kompozytowego. Zważywszy na brak stabilności procesu wytwarzania ortez z tego materiału, niewielką wartość wytrzymałości dla jedynej (niepełnej) wytworzonej ortczy oraz obserwacje i doświadczenia autorki oraz zespołu AutoMedPrint – hipotezę badawczą można warunkowo przyjąć jako **odrzuconą** dla tego materiału (ortczy z ABS-CF nie osiągają wytrzymałości odpowiedniej dla celów praktycznych, gdyż nie ma możliwości ich stabilnego wytwarzania z tego materiału).

Kompozyty termoplastyczne mogą osiągać wyższą wytrzymałość lub sztywność, lecz efekt ten jest zależny od materiału bazowego oraz wytworzonej geometrii oraz rodzaju obciążenia. W próbkach w kształcie wioselka kompozyty w większości przypadków wykazały przewagę nad materiałami tradycyjnymi. Jednakże w próbkach o geometrii zbliżonej do rzeczywistych ortez efekt ten nie był jednoznaczny i wskazuje na konieczność dalszej optymalizacji projektu i parametrów druku. Hipotezę odrzucono zatem dla 3 z 4 par badanych materiałów, przy czym w dwóch przypadkach warunkowo – należy kontynuować badania z materiałami PETG-CF oraz PA12-CF celem dogłębnego potwierdzenia ich użyteczności w produkcji ortez o zwiększonej wytrzymałości mechanicznej.

6.4.3 Analiza statystyczna dla hipotezy 2

Hipoteza 2: *Chropowatość powierzchni ortez stawu skokowego wytwarzanych technologią FDM z tworzyw kompozytowych, bez zastosowania dodatkowej obróbki wykończeniowej będzie wyższa niż w przypadku materiałów polimerowych bez włókien węglowych. Oczekuje się, że w celu spełnienia standardów medycznych w zakresie komfortu pacjenta i zmniejszenia podrażnień skóry, konieczne będzie zastosowanie dodatkowych procesów obróbki wykańczającej.*

W ramach analizy porównano wartości chropowatości R_a i R_z ortez wykonanych z materiałów bazowych i kompozytowych. Ograniczono się wyłącznie do analizy wyników pomiarów przeprowadzonych na gotowych ortezach, ze względu na wystarczający poziom uzyskanej istotności statystycznej dla celów weryfikacji hipotezy badawczej.

Tabela 18. Chropowatość ortez - wskaźnik R_z

Porównanie	Średnia (bez CF) [μm]	Średnia (z CF) [μm]	t	p-value	Istotność
PLA vs PLA-CF	118,68	132,85	2,87	0,028	✓
PETG vs PETG-CF	105,16	160	16,45	<0,001	✓
PA12 vs PA12-CF	103	139,18	5,87	0,0003	✓
ABS vs ABS-CF	118,94	brak pary CF	–	–	–

Przeprowadzono testy t-Studenta dla niezależnych prób (wyniki podano w tabeli 18), porównując chropowatość powierzchni R_z pomiędzy materiałami z włóknem węglowym (CF) i ich niekompozytowymi odpowiednikami dla ortez stawu skokowego. Dla każdego z trzech materiałów (PLA, PETG, PA12), chropowatość R_z była istotnie wyższa w próbkach kompozytowych. Dla PETG-CF różnica była szczególnie wyraźna ($t = 16,45$, $p < 0,001$), jednak należy zaznaczyć, że wartości dla PETG-CF nie było możliwości odczytania, ponieważ wykraczała poza skalę profilometru, dlatego przyjęto maksymalną wartość pomiarową z profilometru, czyli $160 \mu\text{m}$ (w rzeczywistości zapewne wartość ta jest jeszcze większa, co wzmocniłoby statystyczną istotność tego testu).

Wyniki te potwierdzają hipotezę, że technologia FDM z kompozytami powoduje zwiększenie chropowatości R_z (wysokość nierówności profilu), co może wymagać dodatkowej obróbki wykończeniowej w celu poprawy komfortu użytkowania ortez przez pacjentów.

Tabela 19. Chropowatość ortez - wskaźnik R_a

Porównanie	Średnia (bez CF) [μm]	Średnia (z CF) [μm]	t	p-value	Istotność
PLA vs PLA-CF	23,06	26,39	2,37	0,057	✗
PETG vs PETG-CF	22,04	40	127,57	<0.001	✓
PA12 vs PA12-CF	21,02	24,66	4,47	0,014	✓
ABS vs ABS-CF	23,66	brak pary CF	–	–	–

Wyniki testów t-Studenta (tabela 19) pokazują, że dla materiałów PETG ($t = 127,57$, $p < 0,001$) oraz PA12 ($t = 4,47$, $p = 0,014$) chropowatość R_a była istotnie wyższa w wersjach z włóknem węglowym. Dla PLA różnica nie była statystycznie istotna na przyjętym poziomie istotności ($t = 2,37$, $p = 0,057$) – uzyskano wynik bardzo bliski statystycznej istotności wyraźny trend chropowatości przy dodatku włókien węglowych.

Tym samym hipoteza 2 została potwierdzona. Dodatek włókien węglowych w technologii FDM istotnie zwiększa chropowatość powierzchni ortez, co może wpływać negatywnie na komfort użytkowania. W związku z tym, w przypadku ortez z materiałów kompozytowych, zaleca się stosowanie dodatkowej obróbki wykończeniowej (np. szlifowanie, pokrycia wykańczające), szczególnie w strefach styku z ciałem pacjenta, ewentualnie uzupełnienie wewnętrznej powierzchni ortozy o odpowiednią wyściółkę, np. z biogodnych materiałów piankowych.

7 Podsumowanie

Celem niniejszej rozprawy było przeprowadzenie kompleksowej oceny właściwości wybranych materiałów polimerowych i kompozytowych wykorzystywanych do druku 3D ortez stawu skokowego (AFO) metodą FDM. W pracy skupiono się zarówno na aspektach materiałowych – obejmujących właściwości mechaniczne, geometryczne i mikroskopowe – jak i technologicznych, uwzględniających łatwość przetwórstwa, powtarzalność procesu oraz jakość uzyskiwanych wyrobów.

Zrealizowane badania wykazały, że wybór materiału do druku 3D ortez metodą FDM powinien być dokonywany z uwzględnieniem specyficznych warunków eksploatacyjnych oraz oczekiwanych właściwości użytkowych wyrobu. Wśród analizowanych tworzyw PETG i PETG-CF okazały się najbardziej uniwersalnymi rozwiązaniami – łączą one wysoką jakość odwzorowania geometrycznego z łatwością obróbki i przewidywalnym przebiegiem procesu technologicznego. Ich właściwości mechaniczne oraz strukturalne czynią je odpowiednimi zarówno dla wyrobów funkcjonalnych, jak i testowych.

Z kolei PA12 oraz jego wersja kompozytowa PA12-CF wykazują największy potencjał w zastosowaniach wymagających elastyczności. PA12-CF, mimo większego rozrzutu wymiarowego, zapewnia odpowiedni balans między sprężystością a wytrzymałością.

Materiały kompozytowe z dodatkiem włókien węglowych, takie jak PLA-CF, PETG-CF czy PA12-CF, oferują wyjątkową sztywność, jednak ich zastosowanie powinno być rozważane z ostrożnością – zwłaszcza w miejscach narażonych na zginanie lub udary. Kompozyty te wymagają ścisłej kontroli procesu druku oraz odpowiedniego projektowania geometrii, aby uniknąć przedwczesnych uszkodzeń i delaminacji.

ABS-CF, pomimo teoretycznie korzystnych właściwości, nie sprawdził się w praktyce druku ortez metodą FDM – wykazywał niestabilność procesu, problemy z przetwórstwem i niską powtarzalność, co wyklucza jego zastosowanie.

Przeprowadzona analiza użyteczności materiałów kompozytowych wykazała, że ich zastosowanie w wytwarzaniu ortez stawu skokowego metodą FDM jest jak najbardziej możliwe, jednak wymaga świadomego i indywidualnego doboru tworzywa do konkretnego zastosowania. PETG-CF i PA12-CF wykazują największy potencjał praktyczny – pierwszy ze względu na dokładność geometryczną i sztywność, drugi ze względu na plastyczność

i komfort noszenia. PA12-CF może być stosowany w sytuacjach, gdzie kluczowe są niska masa wyrobu i prostota wykonania, natomiast ABS-CF nie powinien być stosowany, jeśli do dyspozycji są inne materiały.

Ostatecznie, rezultaty przeprowadzonych badań potwierdzają, że dzięki odpowiedniemu doborowi materiału, możliwe jest wytwarzanie indywidualnych ortez AFO o wysokiej funkcjonalności, wytrzymałości i dokładności, przy zachowaniu relatywnie bardzo niskich kosztów produkcji i dobrej powtarzalności procesu. Praca ta stanowi zatem praktyczne i metodyczne wsparcie dla projektantów i technologów wdrażających technologię FDM do produkcji spersonalizowanych wyrobów ortopedycznych.

Punktem wyjścia dla przeprowadzonych badań były dwie hipotezy badawcze i cel ekonomiczny, które odnosiły się odpowiednio do parametrów wytrzymałościowych, jakości powierzchni oraz efektywności kosztowo-czasowej procesu druku przy użyciu niskobudżetowych rozwiązań technologicznych.

W odniesieniu do hipotezy pierwszej, zakładającej, że ortezы wytwarzane z kompozytów termoplastycznych osiągają wyższe parametry wytrzymałościowe i sztywność niż ich odpowiedniki z materiałów bazowych, przeprowadzone badania nie potwierdziły tej tezy. Ortezы wykonane z materiałów kompozytowych osiągają wytrzymałość na zginanie wystarczającą do celów praktycznych, ale nie osiągają wytrzymałości większej niż dla materiałów bazowych (niemodyfikowanych). Hipoteza zweryfikowana została pozytywnie jedynie dla próbek do rozciągania i zginania dla 2 z 4 badanych materiałów (PET-G z CF i PA12 z CF), natomiast w ujęciu globalnym – uwzględniając badania ortez oraz próbek – odrzucono ją dla 3 z 4 badanych materiałów kompozytowych (PLA-CF, PETG-CF oraz ABS-CF), w sposób warunkowy – dla PETG-CF oraz PA12-CF, w opinii autorki, potrzebne byłyby dodatkowe badania na większej próbie gotowych ortez, z większym zróżnicowaniem parametrów i warunków procesu wytwarzania..

Hipoteza druga, dotycząca wpływu obróbki wykończeniowej na chropowatość powierzchni i komfort użytkowania, została zweryfikowana pozytywnie. Pomiary wykonane za pomocą profilometru wskazały, że chropowatość powierzchni ortez stawu skokowego wytwarzanych technologią FDM z tworzyw kompozytowych, bez zastosowania dodatkowej obróbki wykończeniowej jest wyższa niż w przypadku materiałów polimerowych bez włókien węglowych, co rodzi konieczność dodatkowej obróbki, którą trzeba uwzględnić podczas planowania wdrożenia ortez z materiałów kompozytowych do praktyki medycznej.

Z kolei cel ekonomiczny, zakładający, że proces druku ortez z materiałów kompozytowych jest bardziej ekonomiczny i szybszy niż metody tradycyjne, została potwierdzona w pełni, wskazany uzysk względem materiałów niemodyfikowanych jest niewielki – lecz zauważalny. Wytworzenie jednej spersonalizowanej ortozy stawu skokowego przy użyciu niskobudżetowego sprzętu FDM, wspieranego przez skanowanie 3D i cyfrowy model CAD, umożliwia produkcję w czasie krótszym niż 24 godziny i przy koszcie jednostkowym nieprzekraczającym 800 zł. Osiągnięcie takich wyników było możliwe dzięki zastosowaniu dostępnych komercyjnie materiałów które nie wymagają kosztownych przygotowań ani zaawansowanego zaplecza sprzętowego, całkowity koszt jednostkowy wydrukowanej ortozy – z uwzględnieniem zużycia materiału, czasu pracy urządzenia oraz podstawowej obróbki wykańczającej – wynosił średnio około 150 zł (z czego tańszym rozwiązaniem były ortozy z dodatkiem włókien węglowych, ponieważ do ich wytworzenia potrzebne jest zużycie mniejszej ilości materiału – są lżejsze w porównaniu do ich polimerowych odpowiedników), a proces produkcyjny (od zakończenia projektowania do uzyskania wydrukowanego produktu) trwał około 8-10 godzin.

Wnioski te potwierdzają, że dzięki odpowiedniemu doborowi materiałów, geometrii oraz parametrów technologicznych, możliwe jest wytwarzanie funkcjonalnych, odpowiednio wytrzymałych i ekonomicznych ortez AFO przy użyciu technologii przyrostowych – co stanowi realną alternatywę dla metod tradycyjnych i zwiększa dostępność indywidualnych rozwiązań ortopedycznych w praktyce klinicznej. Należy jednak pamiętać, że przy ocenie właściwości materiałów przy ocenie właściwości materiałów do wytwarzania przyrostowo nie można opierać się jedynie na badaniach na próbkach o regularnych kształtach, a należy wykonać badania na pełnych ortezach.

W dalszych badaniach, poszukując możliwości znacznego zwiększenia wytrzymałości ortez kończyn dolnych dla osób dorosłych do aktywnego użytkowania, planowane jest zbadanie ortez wytworzonych z wysokowytrzymałych polimerów z grupy PEEK oraz z długim włóknem, przy różnych parametrach procesu wytwarzania

LITERATURA

1. Górski F., Kuczko W., Wichniarek R., Hamrol A. Mechanical properties of composite parts manufactured in FDM technology. *Rapid Prototyping Journal*. 2018;24(8):1281–1287. doi:10.1108/RPJ-11-2016-0197
2. Kuczko W., Hamrol A., Wichniarek R., Górski F., Rogalewicz M. Mechanical properties and geometric accuracy of angle-shaped parts manufactured using the FFF method. *Bulletin of the Polish Academy of Sciences. Technical Sciences*. 2021;69(3):e137387. doi:10.24425/bpasts.2021.137387
3. Lluch-Cerezo J., Benavente R., Meseguer M.D., Gutiérrez S.C. Study of samples geometry to analyze mechanical properties in Fused Deposition Modeling process (FDM). *Procedia Manufacturing*. 2019;41:890–897. doi:10.1016/j.promfg.2019.10.012
4. Raj R., Dixit A.R., Łukaszewski K., Wichniarek R., Rybarczyk J., Kuczko W., Górski F. Numerical and Experimental Mechanical Analysis of Additively Manufactured Ankle–Foot Orthoses. *Materials*. 2022;15(17):6130. doi:10.3390/ma15176130
5. Raj R., Dixit A.R. Direct Ink Writing of Carbon-Doped Polymeric Composite Ink: A Review on Its Requirements and Applications. *3D Print. Addit. Manufacturing*. 2022. doi:10.1089/3dp.2021.0209
6. Kurenov S.N., Ionita C., Sammons D., Demmy T.L. Three-dimensional printing to facilitate anatomic study, device development, simulation, and planning in thoracic surgery. *Cardiothoracic Surgical Education And Training*. 2015;149(4):973–979.e1.
7. Witowski J.S., Pędziwiatr M., Major P., et al. Cost-effective, personalized, 3D-printed liver model for preoperative planning before laparoscopic liver hemihepatectomy for colorectal cancer metastases. *Int J Comput Assist Radiol Surg*. 2017;12:2047–2054. doi:10.1007/s11548-017-1623-x
8. Torres I.O., De Luccia N. A simulator for training in endovascular aneurysm repair: The use of three dimensional printers. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. 2017;54(2):247–253. doi:10.1016/j.ejvs.2017.04.002
9. Żukowska M., Górski F., Wichniarek R., Kuczko W. Methodology of Low Cost Rapid Manufacturing of Anatomical Models with Material Imitation of Soft Tissues. *Advances in Science and Technology Research Journal*. 2019;13(4):120–128. doi:10.12913/22998624/113391
10. Żukowska M., Górski F., Bromiński G. Rapid Manufacturing and Virtual Prototyping of Pre-surgery Aids. In: Lhotska L., Sukupova L., Lacković I., Ibbott G., editors. *World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering, IFMBE Proceedings*. 2018;68/3. doi:10.1007/978-3-319-91079-4_146
11. Targońska S., Dobrzańska-Mizera M., Wukczyk M., Rewak-Soroczyńska J., Knitter M., Dopierała K., Andrzejewski J., Wilgusz R.J. New way to obtain the poly(L-lactide-co-D,L-lactide) blend filled with nanohydroxyapatite as biomaterial for 3D-printed bone-

- reconstruction implants. *European Polymer Journal*. 2022;165:110997. doi:10.1016/j.eurpolymj.2022.110997
12. Górski F., Rybarczyk J., Zawadzki P., Kuczko W., Wierzbicka N., Żukowska M., Siwiec S. Design and additive manufacturing of an individualized specialized leg orthosis. *Advances in Manufacturing III*. 2022; pp.31–44. doi:10.1007/978-3-030-99769-4_3
13. Górski F., Wichniarek R., Kuczko W., Żukowska M., Lulkiewicz M., Zawadzki P. Experimental studies on 3D printing of automatically designed customized wrist-hand orthoses. *Materials*. 2020;13(18):4091. doi:10.3390/ma13184091
14. Górski F., Zawadzki P., Wichniarek R., Kuczko W., Słupińska S., Żukowska M. Automated design and rapid manufacturing of low-cost customized upper limb prostheses. *Journal of Physics: Conference Series*. 2022;2198(1):012040. doi:10.1088/1742-6596/2198/1/012040
15. Dal Maso A., Cosmi F. 3D-printed ankle-foot orthosis: a design method. *Materials Today: Proceedings*. 2019;12:252–261. doi:10.1016/j.matpr.2019.03.122
16. Chandra G., Pandey A. Biodegradable bone implants in orthopedic applications: a review. *Biocybernetics and Biomedical Engineering*. 2020;40(2):596–610. doi:10.1016/j.bbe.2020.02.003
17. Chaparro-Rico B.D.M., Martinello K., Fucile S., Cafolla D. User-tailored orthosis design for 3D printing with PLACTIVE: A quick methodology. *Crystals*. 2021;11(5):561. doi:10.3390/cryst11050561
18. Fafenrot S., Grimmelsmann N., Wortmann M., Ehrmann A. Three-dimensional (3D) printing of polymer-metal hybrid materials by fused deposition modeling. *Materials*. 2017;10(10):1199. doi:10.3390/ma10101199
19. Richter C., Schmülling S., Ehrmann A., Finsterbusch K. FDM printing of 3D forms with embedded fibrous materials. In: Shahhosseini A.M., editor. *Design, Manufacturing and Mechatronics, Proceedings of the 2015 International Conference on Design, Manufacturing and Mechatronics (ICDMM2015)*. Singapore: World Scientific; 2015. pp. 961–969. ISBN 978-981-4730-50-1
20. Gogolewski D., Bartkowiak T., Kozior T., Zmarzły P. Multiscale analysis of surface texture quality of models manufactured by laser powder-bed fusion technology and machining from 316L steel. *Materials*. 2021;14(11):2794. doi:10.3390/ma14112794
21. Bochnia J., Blasiak M., Kozior T. A comparative study of the mechanical properties of FDM 3D prints made of PLA and carbon fiber-reinforced PLA for thin-walled applications. *Materials*. 2021;14(22):7062. doi:10.3390/ma14227062
22. Liu Z., Wang Y., Wu B., Cui C., Guo Y., Yan C. A critical review of fused deposition modeling 3D printing technology in manufacturing polylactic acid parts. *Int J Adv Manuf Technol*. 2019;102:2877–2889. doi:10.1007/s00170-019-04495-1

23. Chen Q., Boisse P., Park C.H., Saouab A., Bréard J. Intra/inter-ply shear behaviors of continuous fiber reinforced thermoplastic composites in thermoforming processes. *Compos Struct.* 2011;93(7):1692–1703. doi:10.1016/j.compstruct.2011.01.014
24. Chen Q., Boisse P., Park C.H., Saouab A., Bréard J. Intra/inter-ply shear behaviors of continuous fiber reinforced thermoplastic composites in thermoforming processes. *Compos Struct.* 2011;93(7):1692–1703. doi:10.1016/j.compstruct.2011.01.014
25. Tronvoll S.A., Vedvik N.P., Elverum C.W., Welo T. A new method for assessing anisotropy in fused deposition modeled parts using computed tomography data. *Int J Adv Manuf Technol.* 2019;105:47–65. doi:10.1007/s00170-019-04081-7
26. Kozior T., Mamun A., Trabelsi M., Sabantina L., Ehrmann A. Quality of the surface texture and mechanical properties of FDM printed samples after thermal and chemical treatment. *Stroj Vestn J Mech Eng.* 2020;66(2):105–113. doi:10.5545/sv-jme.2019.6322
27. Saad M.S., Nor A.M., Baharudin M.E., Zakaria M.Z., Aiman A. Optimization of surface roughness in FDM 3D printer using response surface methodology, particle swarm optimization, and symbiotic organism search algorithms. *Int J Adv Manuf Technol.* 2019;105:5121–5137. doi:10.1007/s00170-019-04568-3
28. Turek P., Budzik G., Sęp J., Oleksy M., Jóźwik J., Przeszlowski Ł., Paszkiewicz A., Kochmański Ł., Żelechowski D. An analysis of the casting polymer mold wear manufactured using PolyJet method based on the measurement of the surface topography. *Polymers.* 2020;12(12):3029. doi:10.3390/polym12123029
29. Kousiatza C., Tzetzis D., Karalekas D. In-situ characterization of 3D printed continuous fiber reinforced composites: A methodological study using fiber Bragg grating sensors. *Compos Sci Technol.* 2019;174
30. Chaudhry F.N., Butt S.I., Mubashar A., Bin Naveed A., Imran S.H., Faping Z. Effect of carbon fibre on reinforcement of thermoplastics using FDM and RSM. *Journal of Thermoplastic Composite Materials.* 2019. doi:10.1177/0892705719886891
31. Chabaud G., Castro M., Denoual C., Le Duigou A. Hygromechanical properties of 3D printed continuous carbon and glass fibre reinforced polyamide composite for outdoor structural applications. *Additive Manufacturing.* 2019;26:94–105. doi:10.1016/j.addma.2019.01.005
32. Bochnia J., Blasiak M., Kozior T. Tensile strength analysis of thin-walled polymer glass fiber reinforced samples manufactured by 3D printing technology. *Polymers.* 2020;12(12):2783. doi:10.3390/polym12122783
33. Yi X., Tan Z.-J., Yu W.-J., Li J., Li B.-J., Huang B.-Y., Liao J. Three dimensional printing of carbon/carbon composites by selective laser sintering. *Carbon.* 2016;96:603–607. doi:10.1016/j.carbon.2015.09.110
34. Ahn B.-H., Moon G., Sun W., Akasofu S.-I., Chen G.X., Park Y.D. Universal time variation of the Dst index and the relationship between the cumulative AL and Dst indices during

- geomagnetic storms. *Journal of Geophysical Research*. 2002;107(A7). doi:10.1029/2002JA009257
35. Ahn S.H., Baek C., Lee S., Ahn I.S. Anisotropic Tensile Failure Model of Rapid Prototyping Parts - Fused Deposition Modeling (FDM). *International Journal of Modern Physics B*. 2003;17(8-9).
36. Ahn S.H., Montero M., Odell D., Roundy S., Wright P.K. Material Characterization of Fused Deposition Modeling (FDM) ABS by Designed Experiments. *Proceedings of Rapid Prototyping and Manufacturing Conference, SME*. 2001
37. Ahn S.H., Montero M., Odell D., Roundy S., Wright P.K. Anisotropic Material Properties of Fused Deposition Modeling (FDM) ABS. *Rapid Prototyping Journal*. 2002;8(4).
38. Pająk E., Górski F., Wichniarek R., Dudziak A. Techniki przyrostowe i wirtualna rzeczywistość w procesach przygotowania produkcji. *Poznań: Promocja* 21; 2011
39. Górski F., Wichniarek R., Andrzejewski J. Wpływ orientacji części na wytrzymałość modeli z ABS wytwarzanych techniką modelowania uplastycznionym tworzywem sztucznym. *Przetwórstwo Tworzyw*. 2012;(9).
40. Bellini A., Guceri S. Mechanical characterization of parts fabricated using fused deposition modeling. *Rapid Prototyping Journal*. 2003;9(4).
41. Caminero M.A., Chacón J.M., García-Moreno I., Rodríguez G.P. Impact damage resistance of 3D printed continuous fibre reinforced thermoplastic composites using fused deposition modelling. *Composites Part B*. 2018;148:93–103. doi:10.1016/j.compositesb.2018.04.05
42. Choo Y.J., Chang M.C. Commonly Used Types and Recent Development of Ankle-Foot Orthosis: A Narrative Review. *Healthcare*. 2021;9(8):1046. doi:10.3390/healthcare9081046
43. Górski F., Wichniarek R., Kuczko W., Żukowska M., Rybarczyk J., Lulkiewicz M. Evaluation of a Prototype System of Automated Design and Rapid Manufacturing of Orthopaedic Supplies. *Advances in Manufacturing III*. 2022. doi:10.1007/978-3-030-99769-4_1
44. Górski F., Rybarczyk J., Zawadzki P., Kuczko W., Wierzbicka N., Żukowska M., Siwiec S. Design and Additive Manufacturing of an Individualized Specialized Leg Orthosis. *Advances in Manufacturing III*. 2022;pp.31–44. doi:10.1007/978-3-030-99769-4_3
45. Górski F., Osiński F., Żukowska M., Wierzbicka N. Environmental Impact of Additive Manufacturing for Individual Supplies. *Advanced Manufacturing Processes II*. 2021;pp.384–393.
46. Shahar F.S., Sultan M.T.H., Shah A.U.M., Safri S.N.A. A Comparative Analysis between Conventional Manufacturing and Additive Manufacturing of Ankle-Foot Orthosis. *Applied Science and Engineering Progress*. 2020;13(2):96–103. doi:10.14416/j.asep.2020.03.002

47. Chen R.K., Jin Y., Wensman J., Shih A. Additive Manufacturing of Custom Orthoses and Prostheses – A Review. *Additive Manufacturing*. 2016. doi:10.1016/j.addma.2016.04.002
48. Fox J.R., Lovegreen W. Lower Limb Orthoses. *Atlas of Orthoses and Assistive Devices*. 2019;pp.239–246. doi:10.1016/B978-0-323-48323-0.00022-6
49. Poier P.H., Arce R.P., Rosenmann G.C., Carvalho M.G.R., Ulbricht L., Foggiatto J.A. Development of modular wrist, hand and finger orthosis by additive manufacturing. *Research, Society and Development*. 2021;10(15):e333101522707. doi:10.33448/rsd-v10i15.22707
50. Tagliaferri V., Trovalusci F., Guarino S., Venettacci S. Environmental and Economic Analysis of FDM, SLS and MJF Additive Manufacturing Technologies. *Materials*. 2019;12(24):4161. doi:10.3390/ma12244161
51. Love L.J., Kunc V., Rios O., Duty C.E., Elliott A.M., Post B.K., Smith R.J., Blue C.A. The importance of carbon fiber to polymer additive manufacturing. *Journal of Materials Research*. 2014;29(15):1893–1898.
52. Rijckaert S, Daelemans L, Cardon L, Boone M, Paepegem WV, De Clerck K. Continuous fiber-reinforced aramid/PETG 3D-printed composites with high fiber loading through fused filament fabrication. *Polymers*. 2022;14(2):298. doi:10.3390/polym14020298
53. Tambrallimath V, Keshavamurthy R, Bavan SD, Patil AY, Yunus Khan TM, Badruddin IA, Kamangar S. Mechanical properties of PC-ABS-based graphene-reinforced polymer nanocomposites fabricated by FDM process. *Polymers*. 2021;13(17):2951. doi:10.3390/polym13172951
54. Tobalina-Baldeon D, Sanz-Adán F, Martinez-Calvo M, Gomez C, Sanz-Pena I, Cavasa F. Feasibility analysis of bolted joints with composite fibre-reinforced thermoplastics. *Polymers*. 2021;13(12):1904. doi:10.3390/polym13121904
55. Musioł M, Rydz J, Janeczek H, et al. (Bio)degradable biochar composites—studies on degradation and electrostatic properties. *Mater Sci Eng B*. 2022;275:115515. doi:10.1016/j.mseb.2021.115515
56. Wei S, Ma JX, Xu L, Gu XS, Ma XL. Biodegradable materials for bone defect repair. *Mil Med Res*. 2020;7:54. doi:10.1186/s40779-020-00280-6
57. Farah S, Anderson DG, Langer R. Physical and mechanical properties of PLA, and their functions in widespread applications — A comprehensive review. *Adv Drug Deliv Rev*. 2016;107:367-392. doi:10.1016/j.addr.2016.06.012
58. Kumar V, Ahuja IS, Singh R. Multi-factor optimization for preparation of mechanical blended and chemical assisted mechanical blended ABS-graphene composite for 3D printing. In: *Encyclopedia of Materials: Plastics and Polymers*. Vol 1. 2022:281-287. doi:10.1016/B978-0-12-820352-1.00216-9
59. Touris A, Turcios A, Mintz E, Pulugurtha SR, Thor P, Jolly M, Jalgaonkar U. Effect of molecular weight and hydration on the tensile properties of polyamide 12. *Results Mater*. 2020;8:100149. doi:10.1016/j.rinma.2020.100149

60. Małek M, Grzelak K, Łasica W, et al. Cement-glass composite bricks (CGCB) with interior 3D printed PET-G scaffolding. *J Build Eng.* 2022;52:104429. doi:10.1016/j.jobbe.2022.104429
61. Baronio G, Volonghi P, Signoroni A. Concept and design of a 3D printed support to assist hand scanning for the realization of customized orthosis. *Appl Bionics Biomech.* 2017;2017:8171520. doi:10.1155/2017/8171520
62. Andringa A, vandePort I, Meijer JW. Long-term use of astatic hand wrist orthosis chronic stroke patients: a pilot study. *Stroke Res Treat.* 2013;2013:546093. doi:10.1155/2013/546093
63. Mavroidis C, Ranky RG, Sivak ML, et al. Patient-specific ankle-foot orthoses using rapid prototyping. *J Neuroeng Rehabil.* 2011;8(1). doi:10.1186/1743-0003-8-1
64. Palousek D, Rosicky J, Koutny D, et al. Pilot study of the wrist orthosis design process. *Rapid Prototyp J.* 2014;20(1):27-32. doi:10.1108/RPJ-03-2012-0027
65. Paterson A, Bibb JR, Campbell RI, Bingham GA. Comparing additive manufacturing technologies for customised wrist splints. *Rapid Prototyp J.* 2015;21(3):230-243.
66. Ottobock. Indywidualne ortozy. <https://www.ottobock.com/pl-pl/indywidualne-ortozy>. Accessed December 4, 2024, 12:50.
67. Poradnia Ortopedyczna. Postępy w ortezach na stawy skokowe. <https://poradniaortopedyczna.pl/2024/01/18/postepy-w-ortezach-na-stawy-skokowe/>. Accessed December 4, 2024, 13:00.
68. Ministerstwo Zdrowia. Wymagania zasadnicze dla wyrobów medycznych. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/wymagania-zasadnicze-dla-wyrobow-medycznych>. Accessed December 10, 2024, 20:40
69. Ministerstwo Zdrowia. Klasyfikacja wyrobów medycznych. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/klasyfikacja-wyrobow-medycznych>. Accessed December 10, 2024, 20:40.
70. Ministerstwo Zdrowia. Wyroby medyczne. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/wyroby-medyczne>. Accessed December 10, 2024, 20:40.
71. Dziennik Ustaw. Dz.U. 2004 nr 231 poz. 2327. <https://www.prawo.pl/akty/dz-u-2004-231-2327%2C17132757.html>. Accessed December 10, 2024, 20:40.
72. NFZ Kraków. Zasady zaopatrzenia w wyroby medyczne. <https://www.nfz-krakow.pl/dla-pacjenta/zaopatrzenie-w-wyroby-medyczne/zasady-zaopatrzenia-w-wyroby-medyczne/>. Accessed December 10, 2024, 20:40.
73. Jochymczyk-Woźniak K, Chuchnowska I, Wolański W, Michnik R, Śmiech M, Czarnia R, Gzik M. Badania wspomagające przygotowanie spersonalizowanych ortez typu AFO/DAFO. *Pol Towarzystwo Mechaniki Teoretycznej i Stosowanej. Oddział Gliwice. Modelowanie Inżynierskie.* 2015;25(56):40-47.

74. Ortopro. Orteza AFO. <https://ortopro.pl/aparaty-ortopedyczne-i-ortezy/orteza-afo/>. Accessed January 29, 2024, 20:40.
75. Jańczak K, Górski F, Żukowska M, Rybarczyk JB, Barteczka T, Kuczko W. The application of additive manufacturing technology in designing and producing individualized lower limb orthoses. *Advances in Science and Technology Research Journal*. 2025;19(7):346-359. doi:10.12913/22998624/204052.
76. Wichniarek R, Górski F, Kuczko W, Żukowska M. Accuracy and repeatability of limb scans obtained on the semi-automatic measuring station. *Adv Sci Technol Res J*. 2020;14(4):220-228. doi:10.12913/22998624/127011
77. Urząd Patentowy RP. Patent P.439973. <https://ewyszukiwarka.pue.uprp.gov.pl/search/pwp-details/P.439973>. Accessed March 14, 2025, 8:40 PM.
78. Rybarczyk J, Dorna P, Górski F, Kuczko W, Żukowska M. Personalized mechatronic lower limb orthosis. In: Machado J, et al., eds. *Innovations in Mechatronics Engineering III*. *icieng 2024. Lecture Notes in Mechanical Engineering*. Springer; 2024:xxx-xxx. doi:10.1007/978-3-031-61575-7_30
79. Dairabayeva D, Auyeskhon U, Talamona D. Mechanical Properties and Economic Analysis of Fused Filament Fabrication Continuous Carbon Fiber Reinforced Composites. *Polymers*. 2024; 16(18):2656. <https://doi.org/10.3390/polym16182656>
80. Gibson I, Rosen DW, Stucker B. *Additive Manufacturing Technologies: 3D Printing, Rapid Prototyping, and Direct Digital Manufacturing*. 2nd ed. Springer; 2015.
81. Rankouhi B, Javadpour S, Delfanian F, Letcher T. Failure analysis and mechanical characterization of 3D printed ABS with respect to layer thickness and orientation. *J Fail Anal Prev*. 2016;16(3):467-481. doi:10.1007/s11668-016-0113-2
82. Boparai KS, Singh R, Singh H. Development of rapid tooling using fused deposition modeling: a review. *Rapid Prototyp J*. 2016;22(2):281-299. doi:10.1108/RPJ-06-2014-0065
83. Turner BN, Strong R, Gold SA. A review of melt extrusion additive manufacturing processes: I. Process design and modeling. *Rapid Prototyp J*. 2014;20(3):192-204. doi:10.1108/RPJ-01-2013-0012
84. Goh GD, Dikshit V, Nagalingam AP, Goh GL, Agarwala S, Yeong WY. Process–structure–properties in polymer additive manufacturing via material extrusion: a review. *Crit Rev Solid State Mater Sci*. 2020;45(2):113-133. doi:10.1080/10408436.2018.1549977
85. Facebook. Photo posted on Facebook. <https://www.facebook.com/photo.php?fbid=791156182800289&set=pb.100057177441812.-2207520000&type=3>. Accessed April 9, 2024, 11:40 AM.
86. Boparai KS, Harwinder S. Development of rapid tooling using fused deposition modeling: a review. *Rapid Prototyp J*. 2016;22(2):281-299. doi:10.1108/RPJ-04-2014-0048

87. Gibson I, Rosen D, Stucker B. Post-processing. In: Additive Manufacturing Technologies. Springer; 2015: [chapter 14]. doi:10.1007/978-1-4939-2113-3_14
88. Gibson I, Rosen D, Stucker B. Rapid tooling. In: Additive Manufacturing Technologies. Springer; 2015: [chapter 18]. doi:10.1007/978-1-4939-2113-3_18
89. Mian SH, Abouel Nasr E, Moiduddin K, Saleh M, Alkhalefah H. An Insight into the Characteristics of 3D Printed Polymer Materials for Orthoses Applications: Experimental Study. *Polymers*. 2024; 16(3):403. <https://doi.org/10.3390/polym16030403>
90. Kozior T, Mamun A, Trabelsi M, Sabantina L. Comparative Analysis of Polymer Composites Produced by FFF and PJM 3D Printing and Electrospinning Technologies for Possible Filter Applications. *Coatings*. 2022; 12(1):48. <https://doi.org/10.3390/coatings12010048>
91. Shaikh S. 3D Printing in Prosthetics and Orthotics: Innovations and Opportunities. Biomedical Materials for Multi-functional Applications. Springer Singapore; 2024. doi:10.1007/978-981-97-4913-3
92. Rota I, Bertolo D, Gastaldi D. Printing fidelity assessment and micro-mechanical characterization of FDM-printed PLA/HA composite for maxillofacial and oral applications. *J Mech Behav Biomed Mater*. 2025;168:106987. doi:10.1016/j.jmbbm.2025.106987
93. Redaelli D, Abbate V, Storm F, et al. 3D printing orthopedic scoliosis braces: a test comparing FDM with thermoforming. *Int J Adv Manuf Technol*. 2020;111:1-14. doi:10.1007/s00170-020-06181-1
94. Tyagi R, Ranjan N, Kumar M, Kumar V, Tripathi A, Kumar R. Investigation of wettability and wear properties on 3D printed polylactic acid/molybdenum disulfide-silicon carbide polymeric composite for sustainable biomedical applications. *J Thermoplast Compos Mater*. 2024;38(1):93-114. doi:10.1177/08927057241243356
95. Habiba R, Amaro A, Trindade D, Moura C, Silva R, Antão A, Martins RF, Malça C, Branco R. Comparative Analysis of Impact Strength among Various Polymeric Materials for Orthotic Production. *Polymers*. 2024; 16(13):1843. <https://doi.org/10.3390/polym16131843>
96. Shahar FS, Hameed Sultan MT, Safri SNA, Jawaid M, Abu Talib AR, Basri AA, Md Shah AU. Physical, thermal and tensile behaviour of 3D printed kenaf/PLA to suggest its usability for ankle-foot orthosis – a preliminary study. *Rapid Prototyp J*. 2022;28(8):1573-1588. doi:10.1108/RPJ-08-2021-0207
97. Maroti P, Schlegl AT, Nagy B, Toth L, Bogar P, Jozsa G, Rendeki S, Mallakpour S, Hussain CM. 7 - Additive manufacturing in limb prosthetics and orthotics: the past, present and future of 3D printing orthopedic assistive devices. In: Mallakpour S, Hussain CM, eds. *Additive Manufacturing Materials and Technologies: Medical Additive Manufacturing*. Elsevier; 2024:179-207. doi:10.1016/B978-0-323-95383-2.00028-7

98. Alaboodi AS, Sivasankaran S. Experimental design and investigation on the mechanical behavior of novel 3D printed biocompatibility polycarbonate scaffolds for medical applications. *J Manuf Process*. 2018;35:479-491. doi:10.1016/j.jmapro.2018.08.035
99. Tao Y, Shao J, Li P, Shi S. Application of a thermoplastic polyurethane/polylactic acid composite filament for 3D-printed personalized orthosis. *Mater Tehnol*. 2019;53:71-76. doi:10.17222/mit.2018.180
100. Rybarczyk, J. B., Górski, F., Kuczko, W., Wichniarek, R., Siwiec, S., Vitkovic, N., Pacurar, R.: Mechanical Properties of Carbon Fiber Reinforced Materials for 3D Printing of Ankle Foot Orthoses. *Advances in Science and Technology Research Journal*. 2024;18(4):191-215. doi:10.12913/22998624/188819.
101. Owczarek D, Ostrowska K, Jedynak M, Krawczyk M, Gąska A. Evaluation of the influence of the surface dulling process on the result of optical coordinate measurement. *Measurement: Sensors*. 2025;101778. doi:10.1016/j.measen.2024.101778
102. Asiabanpour B, Mokhtar A, Houshmand M. Rapid Manufacturing. In: *Collaborative Engineering*. pp. 127-152. 2008. doi:10.1007/978-0-387-47321-5_7
103. Formlabs. The 2022 3D Printing Applications Report. Published 2022. Accessed May 24, 2025. <https://formlabs.com/3d-printing-applications-report-2022/>
104. Market Research Future. 3D Printing Market Research Report 1031. Published 2024. Accessed May 30, 2025. <https://www.marketresearchfuture.com/reports/3d-printing-market-1031>
105. Tuomi T, Santoro N, Caprio S, Cai M, Weng J, Groop L. The many faces of diabetes: a disease with increasing heterogeneity. *Lancet*. 2014;383(9922):1084-1094. doi:10.1016/S0140-6736(13)62219-9
106. Żukowska M, Rad MA, Górski F. Additive Manufacturing of 3D Anatomical Models—Review of Processes, Materials and Applications. *Materials*. 2023; 16(2):880. doi.org/10.3390/ma16020880
107. Nowak E. Koszty jako kategoria ekonomiczna narażona na ryzyko. *Prace Naukowe Uniwersytetu Ekonomicznego we Wrocławiu*. 2017;(474):195-202. doi:10.15611/pn.2017.474.17
108. Zaczek-Peplinska J, Kowalska ME, Nowak E. Wybrane aspekty harmonizacji danych z naziemnego skanowania laserowego (TLS). *Archives of Civil Engineering*. 2022;68(3):429-445. doi:10.24425/ace.2022.141895
109. Banaszewski J, Pabiszczak M, Pastusiak T, Buczkowska A, Kuczko W, Wichniarek R, Górski F. 3D printed models in mandibular reconstruction with bony free flaps. *J Mater Sci Mater Med*. 2018;29(1):23. doi:10.1007/s10856-018-6020-2
110. Kawai T, Iwata K, Shinotsuka Y, et al. CD44v8-10 and CD44s are age-dependently expressed in primary cultured papillary thyroid carcinoma cells and are associated with cell proliferation. *Kobe J Med Sci*. 2019;65(1):E1-E9. PMID: 31341151; PMCID: PMC6668591

111. Wojciechowski E, Chang AY, Burns J, Pappas E. Feasibility of designing, manufacturing and delivering 3D printed ankle-foot orthoses: a systematic review. *J Foot Ankle Res.* 2019;12:35. doi:10.1186/s13047-019-0321-6
112. Kaźmierczak U, Kwiatkowski S, Radziwińska A, Strojek K, Weber-Rajek M, Zukow W. Conservative treatment of ankle sprain according to a recent literature. *J Educ Health Sport.* 2017;7(3):117-142. doi:10.5281/zenodo.267718
113. Bellows R, Wong CK. The effect of bracing and balance training on ankle sprain incidence in athletes: a systematic review with meta-analysis. *Int J Sports Phys Ther.* 2018;13(3):379-388. PMID: 29930952; PMCID: PMC6044595.
114. Momosaki R, Abo M, Watanabe S, Kakuda W, Yamada N, Kinoshita S. Effects of ankle-foot orthoses on functional recovery after stroke: a propensity score analysis based on Japan Rehabilitation Database. *PLoS One.* 2015;10(4):e0122688. doi:10.1371/journal.pone.0122688
115. Farhan M, Wang JZ, Lillia J, Cheng TL, Burns J. Comparison of 3D scanning versus traditional methods of capturing foot and ankle morphology for the fabrication of orthoses: a systematic review. *J Foot Ankle Res.* 2020;13:11. doi:10.1186/s13047-020-00442-8
116. Amrutsagar L, Parit G, Ghyar R, Bhallamudi R. Parametric design and hybrid fabrication of above-knee prosthesis. *Indian J Orthop.* 2020;54(3):381-390. doi:10.1007/s43465-020-00059-w
117. Bełżek A, Żerebiec M, Saj N, Rupeć Z, Kamiński P, Kaczmarek M, Turżańska K. Advances in 3D printed orthotics for rehabilitation. *Wiad Lek.* 2025;78(3):539-543. doi:10.36740/WLek/202602
118. Sakib-Uz-Zaman C, Khondoker MAH. Polymer-based additive manufacturing for orthotic and prosthetic devices: industry outlook in Canada. *Polymers (Basel).* 2023;15(6):1506. doi:10.3390/polym15061506.
119. Firouzi V, Seyfarth A, Song S, et al. Biomechanical models in the lower-limb exoskeletons development: a review. *J Neuroeng Rehabil.* 2025;22:12. doi:10.1186/s12984-025-01556-5
120. 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. doi:10.3390/ma13020295
121. Patralekh MK, Mohanta S, Lal H. Role of 3D printing in sports and prosthetics. In: Mavinkere Rangappa S, Ayyappan V, Siengchin S, eds. *Additive Manufacturing Materials and Technologies.* Elsevier; 2024:341-357. doi:10.1016/B978-0-443-18462-8.00013-1
122. Chanda A, Mukherjee B, Chatterjee S. Advances in orthotic prosthetic design: challenges and applications. In: Chanda A, Sidhu SS, Singh G, eds. *Materials for Biomedical Simulation. Materials Horizons: From Nature to Nanomaterials.* Springer; 2023. doi:10.1007/978-981-99-5064-5_2

123. McIlroy C, Olmsted PD. Deformation of an amorphous polymer during the fused-filament-fabrication method for additive manufacturing. *J Rheol.* 2017;61(2):379–397. doi:10.1122/1.4975939
124. <https://www.zwickroell.com/industries/composites/iso-527-4-iso-527-5-tensile-testing-of-fiber-reinforced-composites/>. Accessed June 9, 2025, 7:30 AM.
125. Colombo C, Marchesin E, Vergani L, Boccafogli E, Verni G. Study of an ankle prosthesis for children: adaptation of ISO 10328 and experimental tests. *Procedia Eng.* 2011;10:3518-3525. doi:10.1016/j.proeng.2011.04.578.
126. Pielichowski P. Dynamiczna analiza mechaniczna (DMA). *Laboratorium – Przegląd Ogólnopolski.* 2009;11-12:14-20.
127. Khalaf NJ, Amor S, Louhichi B. Characterization and fabrication of ankle foot orthoses using composite with titanium nanoparticles. *Al-Nahrain J Eng Sci.* 2024;27(1):109-117. doi:10.29194/NJES.27010109.
128. Zarei A, Pilla S. Laser ultrasonics for nondestructive testing of composite materials and structures: A review. *Ultrasonics.* 2024;136:107163. doi:10.1016/j.ultras.2023.107163.
129. He L, Qin B, Zhu R, et al. Achieving automated and high-precision in situ analysis of the dimensional accuracy and dynamic deformation of 3D-printed surgical templates: an in vitro study. *Int J Implant Dent.* 2024;10:44. doi:10.1186/s40729-024-00561-y.
130. Yeh CH, Lin KR, Su FC, Hsu HY, Kuo LC, Lin CC. Optimizing 3D printed ankle-foot orthoses for patients with stroke: Importance of effective elastic modulus and finite element simulation. *Heliyon.* 2024;10(5):e26926. doi:10.1016/j.heliyon.2024.e26926.
131. Helle RH, Lemu HG. A case study on use of 3D scanning for reverse engineering and quality control. *Mater Today Proc.* 2021;45(6):5255-5262. doi:10.1016/j.matpr.2021.01.828.
132. Farhan M, Wang J, Bray P, et al. Comparison of 3D scanning versus traditional methods of capturing foot and ankle morphology for the fabrication of orthoses: a systematic review. *J Foot Ankle Res.* 2021;14(1):2. doi:10.1186/s13047-020-00442-8
133. Mian SH, Abouel Nasr E, Moiduddin K, Saleh M, Alkhalefah H. An Insight into the Characteristics of 3D Printed Polymer Materials for Orthoses Applications: Experimental Study. *Polymers.* 2024; 16(3):403. doi.org/10.3390/polym16030403
134. Harmatys W, Gaska P, Gaska A, Gruza M, Jedynak M, Kobiela K, Marxer M. Applicability Assessment of Different Materials for Standards Ensuring Comparability of Optical and Tactile Coordinate Measurements. *Materials.* 2022; 15(12):4128. doi.org/10.3390/ma15124128
135. Chhikara K, Suresh S, Morrison S, Hartley D, Evans K, Wille M-L, Teixeira MBF, Hughes B, Haskell N, Beatson A, et al. Does Scanner Choice Matter for the Design of Foot Orthosis? *Sensors.* 2025; 25(3):869. doi.org/10.3390/s25030869

136. Mian SH, Abouel Nasr E, Moiduddin K, Saleh M, Alkhalefah H. An insight into the characteristics of 3D printed polymer materials for orthoses applications: experimental study. *Polymers (Basel)*. 2024;16(3):403. doi:10.3390/polym16030403
137. Ramlee MH, Ammarullah MI, Mohd Sukri NS, et al. Investigation on three-dimensional printed prosthetics leg sockets coated with different reinforcement materials: analysis on mechanical strength and microstructural. *Sci Rep*. 2024;14:6842. doi:10.1038/s41598-024-57454-8
138. Baig S, Jam A, Beretta S, et al. Non-destructive detection of critical defects in additive manufacturing. *Sci Rep*. 2025;15:6740. doi:10.1038/s41598-025-91608-6
139. Wakjira Y, Kurukkal NS, Lemu HG. Assessment of the accuracy of 3D printed medical models through reverse engineering. *Heliyon*. 2024;10(11):e31829. doi:10.1016/j.heliyon.2024.e31829
140. Polski Komitet Normalizacyjny (PKN). *Wyroby medyczne — Systemy zarządzania jakością — Wymagania do celów przepisów prawnych*. PN-EN ISO 13485:2016. Warszawa: PKN; 2016.
141. Polski Komitet Normalizacyjny (PKN). *Wyroby medyczne — Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych*. PN-EN ISO 14971:2020. Warszawa: PKN; 2020.
142. Polski Komitet Normalizacyjny (PKN). *Wyroby medyczne — Ocena biologiczna wyrobów medycznych — Część 1: Ocena i badania w ramach procesu zarządzania ryzykiem*. PN-EN ISO 10993-1:2020. Warszawa: PKN; 2020.
143. Polski Komitet Normalizacyjny (PKN). *Wyroby medyczne — Informacje dotyczące przetwarzania wyrobów medycznych poddawanych obróbce resterylizacyjnej*. PN-EN ISO 17664:2017. Warszawa: PKN; 2017.
144. Polski Komitet Normalizacyjny (PKN). *Wyroby medyczne nieaktywne — Ogólne wymagania dotyczące wyrobów nieaktywnych nieprzeznaczonych do kontaktu z układem sercowo-naczyniowym*. PN-EN ISO 14630:2012. Warszawa: PKN; 2012.
145. International Organization for Standardization (ISO). *Plastics — Determination of tensile properties — Part 1: General principles*. ISO 527-1:2019. Geneva, Switzerland: ISO; 2019.
146. ASTM International. *Standard Test Method for Tensile Properties of Plastics*. ASTM D638-14. West Conshohocken, PA: ASTM International; 2014.
147. International Organization for Standardization (ISO). *Geometrical product specifications (GPS) — Acceptance and reverification tests for coordinate measuring machines (CMM)*. ISO 10360-1:2022. Geneva, Switzerland: ISO; 2022.
148. International Organization for Standardization (ISO). *Geometrical product specifications (GPS) — Geometrical tolerancing — Tolerances of form, orientation, location and run-out*. ISO 1101:2017. Geneva, Switzerland: ISO; 2017.
149. International Organization for Standardization (ISO). *Geometrical product specifications (GPS) — Datums and datum systems*. ISO 5459:2011. Geneva, Switzerland: ISO; 2011.

150. International Organization for Standardization (ISO). Prosthetics — Structural testing of lower-limb prostheses — Requirements and test methods. ISO 10328:2016. Geneva, Switzerland: ISO; 2016.
151. AlGhamdi MA, Gad MM. Impact of printing orientation on the accuracy of additively fabricated denture base materials: a systematic review. *Dent J (Basel)*. 2024;12(7):230. doi:10.3390/dj12070230. PMID: 39057017; PMCID: PMC11276496
152. Lebea L, Ngwangwa HM, Desai D, et al. Experimental investigation into the effect of surface roughness and mechanical properties of 3D-printed titanium Ti-64 ELI after heat treatment. *Int J Mech Mater Eng*. 2021;16:16. doi:10.1186/s40712-021-00138-2.
153. Wichniarek R, Górski F, Kuczko W, Żukowska M. Accuracy and Repeatability of Limb Scans Obtained on the Semi-Automatic Measuring Station. *Advances in Science and Technology Research Journal*. 2020;14(4):220-228. doi:10.12913/22998624/127011.
154. Górski F, Wichniarek R, Kuczko W, Żukowska M. Study on Properties of Automatically Designed 3D-Printed Customized Prosthetic Sockets. *Materials*. 2021; 14(18):5240. doi.org/10.3390/ma14185240
155. Sakib-Uz-Zaman C, Khondoker MAH. Polymer-Based Additive Manufacturing for Orthotic and Prosthetic Devices: Industry Outlook in Canada. *Polymers*. 2023; 15(6):1506. doi.org/10.3390/polym15061506
156. Shah UK, Kumar R, Dinesh S, Pandey PM. Materials and manufacturing for ankle-foot orthoses: A review. *Adv Eng Mater*. 2023;25(10):2200579. doi:10.1002/adem.202300238
157. Blueprints of Hope: The 3D Path to Personalized Prosthetics [video]. YouTube. <https://www.youtube.com/watch?v=UeniqGCX-ww>. Published June 8, 2024. Accessed June 14, 2025.
158. Alkabbanie R, Aktas B, Demircan G, et al. Short carbon fiber-reinforced PLA composites: influence of 3D-printing parameters on the mechanical and structural properties. *Iran Polym J*. 2024;33(8):1065–1074. doi:10.1007/s13726-024-01315-8
159. Jin P, Pan T, Li Y, Zhong T, Jiang J, Pu C, Ma C. Performance and Thermal Properties of 3D Printed CF-Reinforced PLA Monofilaments. *Coatings*. 2024; 14(12):1479. doi.org/10.3390/coatings14121479
160. Lobov E, Vindokurov I, Tashkinov M. Mechanical properties and performance of 3D-printed acrylonitrile butadiene styrene reinforced with carbon, glass and basalt short fibers. *Polymers (Basel)*. 2024;16(8):1106. doi:10.3390/polym16081106
161. Lobov E, Dobryднеva A, Vindokurov I, Tashkinov M. Effect of short carbon fiber reinforcement on mechanical properties of 3D-printed acrylonitrile butadiene styrene. *Polymers*. 2023;15(9):2011. doi:10.3390/polym15092011
162. Abderrafai Y, Mahdavi MH, Sosa-Rey F, Hérard C, Otero Navas I, Piccirelli N, Lévesque M, Therriault D. Additive manufacturing of short carbon fiber-reinforced polyamide composites by fused filament fabrication: formulation, manufacturing and characterization. *Mater Des*. 2022;214:110358. doi:10.1016/j.matdes.2021.110358

163. Economides AL, Islam MN, Baxevanakis KP. Additively Manufactured Carbon Fibre PETG Composites: Effect of Print Parameters on Mechanical Properties. *Polymers*. 2024;16(23):3336. doi:10.3390/polym16233336
164. Batista M, Lagomazzini JM, Ramirez-Peña M, Vazquez-Martinez JM. Mechanical and Tribological Performance of Carbon Fiber-Reinforced PETG for FFF Applications. *Appl Sci*. 2023;13(23):12701. doi:10.3390/app132312701
165. International Organization for Standardization (ISO). ISO 178:2019. Plastics — Determination of Flexural Properties. Geneva, Switzerland: ISO; 2019
166. Praca inżynierska, Projektowanie zindywidualizowanych ortez kończyny dolnej wytwarzanych przyrostowo, Klaudia Jańczak (2024)
167. Michta D, Kaczmarska B, Gierulski W, Szmidt A. Uniwersalność druku 3D w technologii FDM. In: *Innowacje w Zarządzaniu i Inżynierii Produkcji*. Opole: Oficyna Wydawnicza Polskiego Towarzystwa Zarządzania Produkcją; 2017:11. ISBN: 978-83-941281-1-1.
168. Górski F. Computer Aided Design of 3D Printable Anatomically Shaped Medical Devices: Methodologies and Applications. 2025. doi:10.1201/9781003386544
169. Rybarczyk J, Kuczko W, Wichniarek R, Górski F, Żukowska M. Study of individualized leg orthoses made by 3D printing of composite material. In: Gzik M, Paszenda Z, Piętka E, Tkacz E, Milewski K, Jurkojc J, eds. *Innovations in Biomedical Engineering 2023. Lecture Notes in Networks and Systems*. Vol 875. Springer; 2024. doi:10.1007/978-3-031-52382-3_7
170. Balint T, Živčák J, Hudák R, Tóth T, Kohan M, Lancoš S. Destructive and non-destructive testing of samples from PLA and PETG materials. *IOP Conference Series: Materials Science and Engineering*. 2021;1199(1):012045. doi:10.1088/1757-899X/1199/1/012045
171. Izquierdo MG, Heise K, Krämer A, et al. Destructive testing in material characterization: tensile, compression, bending, impact, fatigue and crack propagation methods. *Materials Testing and Characterisation*. 2024. doi:10.1186/s44316-024-00018-7
172. Gupta S. Comparison of non-destructive and destructive testing on concrete: a review. *Technol Civ Eng Its Appl*. 2018;3(1). doi:10.32474/TCEIA.2018.03.000154
173. Kadhum AH, Al-Zubaidi S, Abed AlKareem SS. Optimization of mechanical properties and surface characteristics of PLA+ 3D-printing materials using Taguchi and grey relational analysis. *Int J Chem Eng*. 2023;2023:Article ID 373286195. doi:10.1155/2023/373286195
174. Smith J, Lee K. A review on process parameter influence and optimization for FFF/FDM 3D printing. *J Mater Process Technol*. 2024; Int. doi:10.1177/0731
175. Rajak DK, Pagar DD, Menezes PL, Linul E. Fiber-Reinforced Polymer Composites: Manufacturing, Properties, and Applications. *Polymers*. 2019; 11(10):1667. doi.org/10.3390/polym11101667

176. Vennam S, Vijayasankar KN, Pati F. 3D printed personalized assistive devices: A material, technique, and medical condition perspective. *Appl Mater Today*. 2024;40:102403. doi:10.1016/j.apmt.2024.102403.
177. Xu R, Wang Z, Ma T, Ren Z, Jin H. Effect of 3D printing individualized ankle-foot orthosis on plantar biomechanics and pain in patients with plantar fasciitis: a randomized controlled trial. *Med Sci Monit*. 2019;25:1392-1400. doi:10.12659/MSM.915045. PMID: 30789873; PMCID: PMC6394143
178. Rogati G. Design principles, manufacturing and evaluation techniques of custom dynamic ankle-foot orthoses: a review study. *J Foot Ankle Res*. 2022;15:38. doi:10.1186/s13047-022-00547-2
179. Willemsen, K., Nizak, R., Noordmans, H. J., Castelein, R. M., Weinans, H., & Kruijt, M. C. (2019). Challenges in the design and regulatory approval of 3D-printed surgical implants: A two-case series. *The Lancet Digital Health*, 1(4), e163–e171. doi.org/10.1016/S2589-7500(19)30067-6
180. Pająk, E., Dudziak, A., Górski, F. and Wichniarek, R., (2011). Additive manufacturing technologies and virtual reality in processes of production preparation (in Polish: Techniki przyrostowe i wirtualna rzeczywistość w procesach przygotowania produkcji), ARP Promocja 21.
181. Oskolkov AA, Bezukladnikov II, Trushnikov DN. Rapid Temperature Control in Melt Extrusion Additive Manufacturing Using Induction Heated Lightweight Nozzle. *Applied Sciences*. 2022; 12(16):8064. doi.org/10.3390/app12168064
182. Nesheim OS, Eikevåg SW, Steinert M, Elverum CW. Identifying thermal effects during 3D printing by comparing in-layer infrared pre- and postheating of carbon fiber reinforced polyamide 6. *Addit Manuf*. 2025;101:104705. doi:10.1016/j.addma.2025.104705
183. Filament 3D Refill PCTG Dark Blue. ROSA 3D. <https://www.rosa3d.pl/filament-3d-refill-pctg-dark-blue.html>. Accessed June 15, 2025
184. Batista M, Lagomazzini JM, Ramirez-Peña M, Vazquez-Martinez JM. Mechanical and Tribological Performance of Carbon Fiber-Reinforced PETG for FFF Applications. *Applied Sciences*. 2023; 13(23):12701. doi.org/10.3390/app132312701
185. Jiang D, Smith D. Mechanical behavior of carbon fiber composites produced with fused filament fabrication. In: *Proceedings of the 26th Annual International Solid Freeform Fabrication Symposium – An Additive Manufacturing Conference*; 2016:1143–1155. Austin, TX.
186. Majid F, Hachimi T, Rhanim H, Rhanim R. Delamination effect on the mechanical behavior of 3D printed polymers. *Frattura ed Integrità Strutturale*. 2023;63:26–36. doi:10.3221/IGF-ESIS.63.03

SPIS ILUSTRACJI

Rysunek 2.1. Orteza stawu skokowego produkcji firmy ORTOPRO [74]	13
Rysunek 2.2. Orteza stawu skokowego wytworzona metodą FDM z materiału PET-G [75]..	15
Rysunek 2.3. Proces modelowania leja protezowego [66].....	16
Rysunek 2.4. Laboratorium szybkiego wytwarzania na Politechnice Poznańskiej, wydruk ortozy stawu skokowego [78].....	17
Rysunek 2.5. Orteza wykonana metodą hybrydową (opracowanie własne).....	18
Rysunek 2.6. Proces skanowania kończyny dolnej z użyciem skanera 3D (Grafika wygenerowana za pomocą ChatGPT - OpenAI, 2025).....	19
Rysunek 2.7. Schemat przetwarzania danych antropometrycznych – od pliku STL do wydruku 3D	21
Rysunek 2.8. Skan kończyny dolnej zaimportowany w programie Meshmixer [75]	22
Rysunek 2.9. Ustawiona w przestrzeni kończyna dolna po operacji Transform [75].....	23
Rysunek 2.10. Artefakty w trakcie oczyszczania modelu (materiały zespołu AutoMedPrint – skan nogi 4-letniego chłopca)	24
Rysunek 2.11. Oczyszczony skan prawej dolnej kończyny [166]	24
Rysunek 2.12. Modelowanie bryłowe z wykonanym ażurem dla ortozy nadgarstka w programie Autodesk Inventor [168]	25
Rysunek 2.13. Formowanie ręczne ortez stawu skokowego [63]	27
Rysunek 2.14. Przykładowy pomiar rozciągania próbki typu 1B zgodnej z ISO 527 [124] ...	31
Rysunek 2.15. Warunki i kąty zalecane przez normę ISO 10328 dla testów cyklicznych [125]	34
Rysunek 2.16. Schemat procesu FDM [180]	41
Rysunek 2.17. Szpula filamentu PCTG firmy ROSA 3D Filaments [183].....	43
Rysunek 2.18. a) Implant kręgosłupa zakończony porowatymi końcówkami ułatwiającymi integrację z tkankami oraz poliamidowe nakładki – przewodnice dla wiertła [177],.....	45
Rysunek 4.1. Schemat procesu badawczego zgodnie z cyklem PDCA	54
Rysunek 4.2. Schemat planu badań.....	55
Rysunek 4.3. Projekt stanowiska do automatycznego skanowania 3D oraz stanowisko do skanowania kończyny dolnej [153].....	59
Rysunek 4.4. Porównanie trzech iteracji ortez kończyny dolnej dla 13-letniego pacjenta pediatrycznego [12].....	61
Rysunek 4.5. Przymiarka ortozy wykonanej z PET-G dla 26-latki [opracowanie własne]	64

Rysunek 4.6. Orteza wykonana dla chłopca ze złamanym śródstopiem, pacjent wykorzystujący ortezę podczas wakacji [101]	65
Rysunek 4.7. Ryzyka i szanse dla ortez monolitycznych	68
Rysunek 4.8. Wynik skanowania prawej dolnej kończyny 4-letniej pacjentki.....	69
Rysunek 4.9. Projektowanie ortozy stawu skokowego w programie CATIA v5.....	70
Rysunek 4.10. Orteza AFO zaprojektowana dla pacjentki [169].....	71
Rysunek 4.11. Wymiary próbek do eksperymentalnych badań wytrzymałościowych: a) próba rozciągania, b) próba zginania [100].....	75
Rysunek 4.12. Próbkki w oprogramowaniu Z-SUITE (wersja 2.26.0.0)): a) próbkki na rozciąganie, b) próbkki na zginanie [100].....	76
Rysunek 4.13. Orteza w oprogramowaniu Z-SUITE od drukarki Zortrax M200 Plus.....	77
Rysunek 4.14. Wiosółka w slicerze BambuStudio od Bambu Lab	78
Rysunek 4.15. Ręczne usuwanie podpór z ortozy stawu skokowego w laboratorium Szybkiego Wytwarzania na Politechnice Poznańskiej [157]	79
Rysunek 4.16. Plan badań materiałowych (opracowanie własne)	81
Rysunek 4.17. Wytworzone próbkki do badań na rozciąganie	82
Rysunek 4.18. Procedura badania próbki na rozciąganie przy użyciu mikroskopu [100]	83
Rysunek 4.19 Miejsca, w których przeprowadzono pomiar chropowatości, typ próbki: a) próbka do zginania [100], b) próbka do rozciągania [100], c) pomiar chropowatości na próbce po teście zginania [100], d) pomiar chropowatości na próbce przed testem na rozciąganie (opracowanie własne).....	84
Rysunek 4.20. Stanowisko pracy do wytwarzania próbek na rozciąganie z wykorzystaniem kamery termowizyjnej.....	85
Rysunek 4.21. Stanowisko badawcze – próba rozciągania	86
Rysunek 4.22. Stanowisko badawcze – próba zginania	87
Rysunek 4.23. Złamania ortez z widocznymi miejscami uszkodzeń [12, 166]	89
Rysunek 4.24. Stanowisko do badań wytrzymałościowych zaprojektowane w CATIA v5	93
Rysunek 4.25. Stanowisko do badań niszczących dla AFO	94
Rysunek 4.26. Metodyka obliczeń wytrzymałościowych z użyciem MES	95
Rysunek 4.27. Siatka elementów skończonych dla ortozy AFO.....	96
Rysunek 4.28. AFO z przyłożoną siłą oraz podporami.....	98
Rysunek 4.29. Skanowanie ortez z wykorzystaniem skanera EINSKAN Pro	99
Rysunek 4.30. Badania mikroskopowe ortez stawu skokowego	100
Rysunek 4.31. Oznaczenie miejsca badania chropowatości ortez stawu skokowego.....	102
Rysunek 4.32. Porównanie zeskanowanej ortozy pa12-cf do modelu CAD.....	103

Rysunek 5.1. Przykłady błędów wydruku dla a) ABS i b) ABS-CF [100].....	104
Rysunek 5.2. Przykłady błędów wydruku dla PLA-CF, PA12-CF i PETG-CF [100].....	105
Rysunek 5.3. Zdjęcia mikroskopowe próbek z niemodyfikowanych polimerów [100]	106
Rysunek 5.4. Zdjęcia mikroskopowe próbek z materiałów kompozytowych [100]	106
Rysunek 5.5. Wykres porównujący chropowatość dla próbek rozciąganych	107
Rysunek 5.6. Porównanie wyników rozciągania [100].....	109
Rysunek 5.7. Krzywe rozciągania dla a) PLA, b) PLA-CF, c) PET-G, d) PETG-CF	110
Rysunek 5.8. Zdjęcia złamanych próbek a) PLA, b) ABS [100]	111
Rysunek 5.9. Zdjęcia złamanych próbek a) PETG-CF, b) ABS-CF [100]	111
Rysunek 5.10. Wykresy naprężeń - odkształceń dla PA12 i PA12-CF [100].....	112
Rysunek 5.11. Wyniki porównawcze prób zginania [100]	113
Rysunek 5.12. Zdjęcia zdeformowanych próbek po próbie zginania a) PET-G, b) ABS-CF	113
Rysunek 5.13. Porównanie próbek dla trzech temperatur a) 220°C, b) 230°C, c) 260°C	114
Rysunek 5.14. Wykres porównawczy rozciągania dla PLA zgodnego z normą wytwarzania ASTM D638 dla trzech temperatur 220, 230, 260°C.....	115
Rysunek 5.15. Wykres rozciągania PLA-CF przy różnych temperaturach	116
Rysunek 5.16. Orteza stawu skokowego po wydruku [157].....	120
Rysunek 5.17. Porównanie kosztów wytworzenia AFO wykonanych z różnych materiałów	123
Rysunek 5.18. Krzywe siła – przemieszczenie dla wytworzonych ortez AFO.....	124
Rysunek 5.19. Wykres rozkładu sił z badań niszczących i MES.....	127
Rysunek 5.20. Obliczenia MES dla PLA-CF.....	129
Rysunek 5.21. Struktura PLA, PLA, PETG i PETG CF pod mikroskopem	130
Rysunek 5.22. Wykres porównujący chropowatość dla ortez stawu skokowego	132
Rysunek 5.23. Mapy odchyłek przestrzennych dla modelu PLA	134
Rysunek 5.24. Rozkład ilościowy odchyłek przedstawiony na histogramie	135
Rysunek 5.25. Mapy odchyłek przestrzennych dla modelu PLA z CF.....	136
Rysunek 5.26. Rozkład ilościowy odchyłek przedstawiony na histogramie	137
Rysunek 5.27. Mapy odchyłek przestrzennych dla modelu PETG.....	138
Rysunek 5.28. Mapy odchyłek przestrzennych dla modelu PETG z CF	139
Rysunek 5.29. Rozkład ilościowy odchyłek przedstawiony na histogramie	140
Rysunek 5.30. Mapy odchyłek przestrzennych dla modelu PA12 z CF	141
Rysunek 5.31. Rozkład ilościowy odchyłek przedstawiony na histogramie PA12 z CF.....	142
Rysunek 5.32. Mapy odchyłek przestrzennych dla modelu PA12.....	143
Rysunek 5.33. Rozkład ilościowy odchyłek przedstawiony na histogramie PA12	144

SPIS TABEL

Tabela 1. Klasyfikacja ortez.....	14
Tabela 2. Podstawowe parametry techniczne dla analizowanych materiałów:.....	72
Tabela 3. Wartości parametrów drukowania na drukarce Zortrax M200 Plus	75
Tabela 4. Wartości parametrów drukowania na drukarce Bambu Lab P1S.....	78
Tabela 5. Wyniki chropowatości dla próbek rozciąganych	107
Tabela 6. Wyniki próby rozciągania dla niemodyfikowanych polimerów	108
Tabela 7. Wyniki próby rozciągania dla materiałów kompozytowych.....	108
Tabela 8. Wyniki próby zginania dla polimerów	112
Tabela 9. Wyniki próby zginania dla materiałów kompozytowych.....	112
Tabela 10. Koszt wytworzenia ortezi w zależności od materiału	122
Tabela 11. Porównanie średnich maksymalnych sił dla AFO wytworzonych z różnych materiałów	125
Tabela 12. Wykaz sił z MES oraz z maszyny wytrzymałościowej	126
Tabela 13. Porównanie morfologii fraktury analizowanych materiałów	131
Tabela 14. Średnie wartości parametrów chropowatości.....	132
Tabela 15. Porównanie średniej wartości sił dla ortez wytworzonych z materiałów polimerowych i kompozytowych	154
Tabela 16. Porównanie średniej wartości naprężeń dla próbek na rozciąganie wytworzonych z materiałów polimerowych i kompozytowych	155
Tabela 17. Porównanie średniej wartości naprężeń dla próbek na zginanie wytworzonych z materiałów polimerowych i kompozytowych	155
Tabela 18. Chropowatość ortez - wskaźnik R_z	157
Tabela 19. Chropowatość ortez - wskaźnik R_a	158