



Diyabetik Bireylerde Katkılı Üretim Teknolojileri Ve Termoplastik Elastomer Temelli Ayak Ülserlerini Önleyici Medikal Tabanlık Geliştirilmesi Ve Biyomekanik Validasyonu

Development And Biomechanical Validation Of Medical Insoles To Prevent Foot Ulcers On Diabetic Patients By Means Of Thermoplastic Elastomers And Additive Manufacturing Technologies

¹ Levent Aydın, ² Serdar Küçük

³ Berrin Çetinarslan, ⁴ Zeynep Cantürk

¹ Biyomedikal Cihaz Teknolojileri Programı

² Biyomedikal Mühendisliği

³ Endokrinoloji ve Metabolizma Bilim Dalı

⁴ Dahili Tıp Bilimleri, İç Hastalıklar

¹ İstanbul Gedik Üniversitesi

^{2,3,4} Kocaeli Üniversitesi, Kocaeli, Türkiye

¹ levent.aydin@gedik.edu.tr, ² skucuk@kocaeli.edu.tr

³ barslan@kocaeli.edu.tr, ⁴ zeynepcanturk@kocaeli.edu.tr

⁵ Ayfer Peker, ⁶ Mücahit Ege

⁷ Fatih Yalçın, ⁸ Gözde Konuk Ege

⁵ Podoloji Bölümü, Kocaeli Üniversitesi, Türkiye

⁶ Biyomedikal Cihaz Teknolojisi Programı,

^{7,8} Mekatronik Programı,

^{6,7,8} İstanbul Gedik Üniversitesi, Türkiye

⁵ ayfer.peker@kocaeli.edu.tr, ⁶ mucahit.ege@gedik.edu.tr,

⁷ fatih.yalcin@gedik.edu.tr, ⁸ gozde.konuk@gedik.edu.tr

Özetçe— Geleneksel yöntemlerle tabanlık üretimi oldukça yorucu ve beceri gerektiren bir iştir. Bu üretim sürecinde görev alan uzmanlar alçı, karbon ve köpük gibi malzemelerin tozlarına önemli ölçüde maruz kalmaktadır. Ayrıca, geleneksel üretilen medikal cihazların seri üretilen bir ayakkabı içerisinde amacına uygun olarak kullanılabilmesi her durumda mümkün olmamaktadır. Bu çalışmada diyabetik bireylerde kullanılmak üzere FDM sistemi ile çalışan bir katkılı üretim teknolojisi ve termoplastik elastomer temelli ayak ülserlerini önleyici medikal tabanlık geliştirilmiştir. Biyomekanik işlevselliğin uygunluğunun denetlenebilmesi için polimer analizlerinden elde edilen ölçümlerden yararlanılmıştır. Son olarak, sonlu eleman analizi ile hastaya özgü biyomekanik validasyon gerçekleştirilerek arzu edilen biyomekanik işlevselliği sağlayan üretim parametreleri belirlenmiştir. Katkılı ve geleneksel üretilen tabanlıklar ayrıca zaman, maliyet ve fonksiyonellik açısından karşılaştırılmıştır.

Anahtar Kelimeler—*katkılı üretim, temassız rekonstrüksiyon, medikal tabanlık, podiatri, sonlu eleman analizi*

Abstract— Traditional insole manufacturing, also known as customized medical equipment production, is a laborious work that requires specific skills. Current manufacturing approach contains harmful material particles such as plaster and carbon that may cause respiratory failure. Besides, manufactured insoles may not be suitable for any mass-produced footwear in all cases. Therefore, patients require to get insole-specific footwears. In this study, a diabetic insole was manufactured using a thermoplastic elastomer on an FDM based system. Biomechanical functionality was achieved by means of the performed polymer analysis. Finally, desired biomechanical properties were determined by performed finite element analysis. Both additive and traditional manufactured insoles were also compared according to the cost and function.

Keywords—*additive manufacturing, non-contact reconstruction, medical insole, podiatry, finite element analysis*

I. GİRİŞ

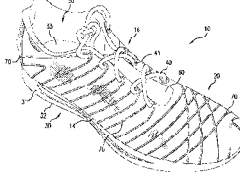
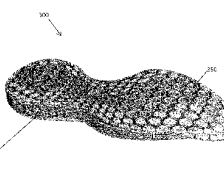
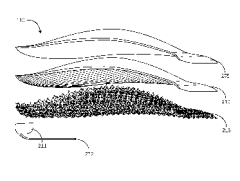
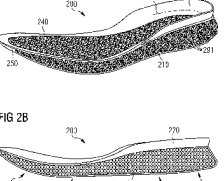
Geleneksel tabanlık üretim yöntemi zahmetli ve uzmanlık gerektiren bir iştir [1]. Medikal cihazın üretilmesi için hasta ve ayak sağlığı uzmanının sıklıkla bir araya gelmesi gerekmektedir. Bu süreçte öncelikle bir podolog ayak

muayenesi yaparak tedavi ya da ayak hastalıklarının önlenmesi amacıyla kullanılacak tabanlığı belirlemektedir. Medikal cihazı üretecek olan uzman, tedavi bilgileri ışığında mevcut uzva ait negatif kalıbı köpük temelli bir malzeme vasıtasıyla oluşturmaktadır. Daha sonra bu kalıp alçı ile doldurularak pozitif model olarak bilinen uzuv modeli elde edilmektedir. Rahatsızlığa özgü belirlenen sertliklerde malzemelerin ısıtılarak pozitif model üzerine vakum yardımıyla uygulanması ve fazla malzemelerin kesilerek zımparalanmasıyla tabanlık üretimi tamamlanmaktadır. Son olarak podolog tarafından medikal cihazın hastaya uygunluğu denetlenmekte ve iyileşme periyodu boyunca belirlenen sürelerde hastadaki değişimler takip edilmektedir. Tüm bu üretim sürecinde görev alan uzmanlar alçı, karbon ve köpük gibi malzemelerin tozlarına önemli ölçüde maruz kalmaktadır. Bununla birlikte, bu medikal cihazların seri üretilen bir ayakkabı içerisinde amacına uygun olarak kullanılabilmesi her durumda mümkün olmamaktadır.

Hastalar farklı ölçülerde ayak anatomilerine ve farklı tipte rahatsızlığa sahip olabileceğinden seri üretilen medikal tabanlıkların hastanın ihtiyaçlarına çözüm üretmesi her durumda mümkün olmamaktadır [2]. Dahası, seri üretilen tabanlıklar, hastaların iyileşme sürecini olumsuz etkileyebilmektedir [3, 4]. Özellikle seri üretilen bir medikal cihazın kullanımı esnasında hastada dejeneratif etkiler gözlemlenebilmektedir [5]. Tüm bunlar göz önünde bulundurulduğunda 3B yazıcı ve tarayıcı teknolojileri ile hasta anatomisine uygun medikal cihaz geliştirilmesi büyük önem arz etmektedir [6]. Geçtiğimiz yıllarda tabanlık üretiminin bahsedilen teknolojiler vasıtasıyla üretilmesinde “A-Footprint, NMP2-SE-2009-228893” projesi, Avrupa Birliği tarafından 5.306.678€ luk bir bütçeyle desteklenerek hayata geçirilmiş ve hastaların 48 saat içerisinde ihtiyaç duyduğu tabanlığı edinmeleri mümkün olmuştur [7].

Terlik ve sandaletlerin 3b yazıcı ve tarayıcı teknolojileriyle üretilmesi sürecinde hedef hasta ve ilgili ortopedi uzmanı sadece birkaç dakika bir araya gelmektedir. Hedef uzuv modeli, hasta uygun anatomik pozisyonda iken saniyeler içerisinde metrik olarak oluşturulmaktadır. Özellikle yapılandırılmış ışık teknolojisine sahip el tipi bir 3B tarayıcının kullanılmasıyla hastaya verilen rahatsızlık minimize edilmektedir [8]. Bahsedilen hedef uzuv modeli referans alınarak, üretilmesi

planlanan tabanlık modeli oluşturulmakta ve bir bilgisayar destekli yazılım bünyesinde bu tabanlık modelinin hedef uzuv modeline giydirilmesiyle hastanın ayak anatomisine uygunluğu tespit edilebilmektedir. Son olarak belirlenen termoplastik polimer/ler ve ilgili üretim parametreleri vasıtasıyla 3B yazıcıda basılarak hedef medikal cihazın üretimi tamamlanmaktadır. Şekil 1'de 3B yazıcı ve tarayıcı teknolojilerinin ayak sağlığı ile ilgili kullanımına ait mevcut uygulamaları yer almaktadır.

Uygulamalar	Ref.	Uygulamalar	Ref.
	Ayakkabı (Nike Inc.) [9]		Midsole (New Balance Athletic Shoe Inc.) [11]
	İç tabanlık (R-sprint NV) [10]		Tabanlık (Adidas AG) [12]

Şekil I. 3B yazıcı ve tarayıcı teknolojileri temelli mevcut uygulamalar.

Tabanlık şekli, hastanın ayak anatomisine ve ilgili rahatsızlığa bağlı değişiklik gösterebildiği gibi seri üretilen terlik ya da sandaletler içerisinde bahsedilen tabanlığın amacına uygun bir şekilde kullanılabilmesi her durumda mümkün olmamaktadır. Bu nedenle hastaların sahip olduğu tabanlığa uygun terlik, sandalet ya da ayakkabıyı ayrı ayrı edinmeleri gerekebilmektedir. Bu durumun bir sonucu olarak, hedef rahatsızlığı tedavi edici ve herhangi bir terlik, sandalet ya da ayakkabı içerisinde kullanılacak bir medikal tabanlığın geliştirilmesi ihtiyacı ortaya çıkmıştır. Bu çalışmada diyabetik bireylerde kullanılmak üzere katkılı üretim teknolojileri ve termoplastik elastomer temelli ayak ülserlerini önleyici bir medikal tabanlık geliştirilerek bahsedilen tabanlığın hastaya özgü biyomekanik validasyonu gerçekleştirilmiştir.

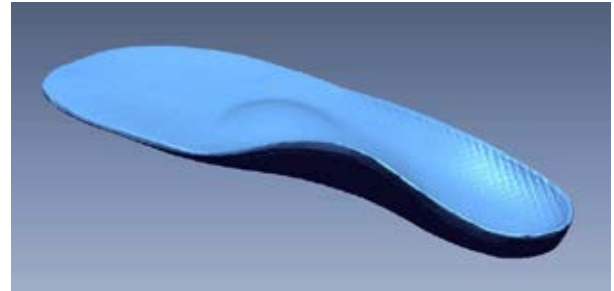
II. METOT

İlk adımda, yukarıda belirtilen geleneksel yöntemlerin (70 kg, erkek, ayak numarası: 40) aşamalarını takiben sağlıklı bir araştırmacı (test amaçlı) için diyabetik tabanlık üretildi. Negatif model, köpük bazlı bir malzeme ile elde edildi. Köpük dökümü, Footprinter Foam Box (Amfit, Washington, USA) vasıtasıyla gerçekleştirildi. Daha sonra, negatif model alçı ile doldurularak kurumaya bırakıldı. Alçı kalıp modelinin kurumasıyla pozitif model elde edildi. Pozitif model yüzeyleri zımparalanarak şekillendirildikten sonra etil vinil asetat (EVA) köpükleri (Euroclinic, Türkiye) endüstriyel bir fırında (50° C) ısıtıldı ve pozitif model yüzeyine bir vakum vasıtasıyla uygulandı. Vakum vasıtasıyla şekillenen tabanlıkların gereksiz bölgeleri kesilerek yeniden zımpara ile şekillendirildi. Her iki tabanlığın üst yüzeyleri deri ile kaplanarak geleneksel tabanlık imalatı tamamlandı.

EVA köpük malzemenin ve kullanılacak olan elastik filamentin mekanik özelliklerini elde edebilmek adına çekme

testi (n=3, 5kN güç aktarıcı kapasitesine sahip Instron 3345A serisi sistem) ve sertlik testleri (n=5, Zwick Roell test sistemi) gerçekleştirildi. Test numuneleri ilgili standartlara özgü (çekme testi için ISO 527-2 ve sertlik testi için ASTM D2240) birebir geometride SolidWorks vasıtasıyla modellendi ve hemen ardından %20, %30, %40 ve %50 iç doluluk oranlarında bir termoplastik elastomer filament (E-sun elastic) kullanılarak 3B yazdırıldı (Ultimaker 3, Erimiş Birikimi Modelleme – FDM teknolojisi temelli bir 3B yazıcı, yazdırma parametreleri: 150µ katman yüksekliği, ızgara dolgu tipi, 45° dolgu açısı ve 3200 mm/dk varsayılan baskı hızı). Termoplastik elastomer filamentin polimer yoğunluğu (n=3) Mettler Toledo XS204 ile elde edildi.

Katkılı üretim teknolojileri ile tabanlık üretimi sırasıyla modelleme ve basım aşamaları ile gerçekleştirildi. Bu kapsamda geleneksel olarak üretilen tabanlık modeli, katkılı üretilen tabanlık modeliyle birebir hacimde olacak şekilde üretilmesi ve karşılaştırılabilmesi adına, (her iki tabanlığa ait üretim zamanı ve maliyetini en doğru hesaplamak amacıyla) 3B taranarak (Artec Spider, Artec) bilgisayar destekli tasarım yazılımları bünyesinde işlenebilir modeli elde edildi (Şekil 2). Bu model son olarak Standart Tessellation Language (STL) dosya uzantısına dönüştürüldü ve böylece modelleme adımı tamamlanmış oldu. Termoplastik elastomer filament kullanılarak 3B yazıcı vasıtasıyla tabanlık modelinin üretimi gerçekleştirildi (katman yüksekliği: 150µ, iç doluluk oranı: %30, ızgara dolgu türü ve 45° dolgu açısı, 3200 mm/dk baskı hızı). Üretimi tamamlanan tabanlıkların üst yüzeyleri yine ergonomik açıdan uygun bir deri malzeme ile kaplandı.



Şekil II. 3B taranan tabanlık modeli

Son olarak, tabanlık modeli üzerinde bir sonlu eleman analizi (FEA) gerçekleştirildi (SolidWorks 2016). Ayak bası bölgelerine uygulanan kuvvetlere özgü daha doğru deformasyonu elde edebilmek adına, polimer analizleri sonucunda elde edilen mekanik dayanım değerleri hedef tabanlık geometrisi üzerine tanımlandı. Bir yürüyüş fazında (Duruş - Stance, Topuk Vuruşu - Heel Strike, Düz Ayak - Foot Flat, Orta Duruş - Midstance ve Topuk Ayrımı - Heel Off) hasta ağırlığına özgü belirlenen statik kuvvetler ayağın belirlenen bası bölgelerine uygulandı [13, 14].

III. SONUÇLAR

Sertlik testi sonuçlarına göre iç doluluk oranlarına bağlı olarak numunelerin sertlik değerleri orantılı bir şekilde artış göstermiştir: 42,8 ± 1,2 (%20), 45,6 ± 1,4 (%30), 51,2 ± 0,8 (%40), 51,6 ± 1,6 (%50) Shore A, EVA köpük malzemesinin

sertliği: 27.2 Shore A. Çekme testi sonuçlarına göre elastik modül değerleri: $16,5 \pm 0,8$ (%20), $16,8 \pm 0,6$ (%30), $19,6 \pm 0,8$ (%40) ve $19,9 \pm 0,8$ (%50) MPa olarak elde edilmiştir. EVA köpük malzemesinin elastik modülü 16,8 MPa olarak ölçülmüştür. 3B yazdırılan numunelerin çekme gerilim değerleri 8,5 (%20) ile 10,5 (%50) MPa aralığında elde edilmiştir. Buna istinaden EVA köpük malzemesinin çekme gerilim değeri 2,1 MPa olarak ölçülmüştür. E-sun elastik filamentin yoğunluğu 1,113 gr/cm³ iken, EVA köpük malzemesinin yoğunluğu 1,031 gr/cm³ olarak belirlenmiştir.

Bu çalışmada, bir çift tabanlığin imalatı (%30 dolgu yoğunluğu), 8 saat ve 9 dakikaya kadar düşürülmüştür (Şekil 3, ön çalışmalarda bu süre 24 saati bulmuştur). Aynı şekilde bir tabanlığin ağırlığı 74,74g olarak belirlenerek (24,8m filament üretimde kullanılmıştır) bir çift tabanlık 3.44\$'a imal edilmiştir. Bunun yanı sıra geleneksel tabanlık üretiminin (köpük dökümü esası) toplam maliyeti 35,37\$ olarak hesaplanmış ve tabanlığin ağırlığı 72,6g olarak belirlenmiştir.



Şekil III. Üretimi tamamlanan medikal tabanlık

FEA analizi sonucunda elde edilen her iki parametreye ilişkin (vonMises stres ve yer değiştirme) değerlerin iç doluluk oranları ile orantılı olarak arttığı gözlemlenmiştir. 5 farklı yürüme fazı için her bir iç doluluk oranına özgü ayak bası bölgelerinde oluşan deformasyon değerleri Şekil 4'te gösterilmiştir. Sonuç olarak, artan iç doluluk oranına istinaden medikal tabanlık modeli üzerinde oluşan deformasyon değerleri içerisinde EVA köpük malzeme ile birebir aynı sonuçları üreten oran %30 olarak belirlenmiş ve her iki tabanlık modelinde de (EVA köpük malzeme ile geleneksel yöntemle üretilen ve %30 iç doluluk oranı ile 3B yazdırılan) aynı bölgelerde ve aynı miktarlarda deformasyon gözlemlenmiştir.

IV. TARTIŞMA

3B baskı sırasında geçen süre ile imalat işleminin maliyeti önemli ölçüde azaltılmıştır. FDM üretim yöntemi kullanılarak, Maske Görüntü Projeksiyonlu Stereolitografi (MIP-SLA) ile karşılaştırıldığında yavaş olmasına rağmen, elastik filament basımı için bu çalışmada optimize edilen parametreler ile üretim süresi önemli ölçüde azaltılmıştır. Bunun yanı sıra, çift X eksen (birbirinin ayna görüntüsünde hareket kabiliyetine sahip) yazdırma başlığına sahip bir FDM temelli 3B yazıcı kullanılmasıyla mevcut üretim süresinin doğrudan yarıya (ortalama 4 saat) düşürülmesi de mümkündür.

Her bir yürüme evresinin sıralı bir şekilde statik analiz edilmesi ile dinamik bir durumun incelenmesi ve değerlendirilmesi mümkün olmuştur.

Her bir tabanlık modeli için FEA sonuçları

Yürüme fazı	1 - Duruş (*Toplam: 35 kgf)		2 - Topuk Vuruşu (*Toplam: 70 kgf)		3 - Düz Ayak (*Toplam: 70 kgf)		4 - Orta Duruş (*Toplam: 70 kgf)		5 - Topuk Ayrımı (*Toplam: 70 kgf)											
	EVA (Köpük) Yer Değiştirme		EVA (Köpük) Yer Değiştirme		EVA (Köpük) Yer Değiştirme		EVA (Köpük) Yer Değiştirme		EVA (Köpük) Yer Değiştirme											
EVA (Köpük) Yer Değiştirme	EVA (Köpük) Yer Değiştirme		EVA (Köpük) Yer Değiştirme		EVA (Köpük) Yer Değiştirme		EVA (Köpük) Yer Değiştirme		EVA (Köpük) Yer Değiştirme											
	EVA (Köpük) Yer Değiştirme		EVA (Köpük) Yer Değiştirme		EVA (Köpük) Yer Değiştirme		EVA (Köpük) Yer Değiştirme		EVA (Köpük) Yer Değiştirme											
E-sun (Filament) Yer Değiştirme	E-sun (Filament) Yer Değiştirme		E-sun (Filament) Yer Değiştirme		E-sun (Filament) Yer Değiştirme		E-sun (Filament) Yer Değiştirme		E-sun (Filament) Yer Değiştirme											
	E-sun (Filament) Yer Değiştirme		E-sun (Filament) Yer Değiştirme		E-sun (Filament) Yer Değiştirme		E-sun (Filament) Yer Değiştirme		E-sun (Filament) Yer Değiştirme											
Uygulanan Statik Kuvvetler	Tüm kuvvetler uygulandığı alana eşit miktarda dağıtılmıştır.																			
	Topuk: 20 kgf Ön Ayak: 15 kgf				Topuk: 70 kgf Ön Ayak: 0 kgf				Topuk: 45 kgf Ön Ayak: 25 kgf				Topuk: 30 kgf Ön Ayak: 40 kgf				Topuk: 0 kgf Ön Ayak: 70 kgf			
FEA Sonuçları	VonMises (MPa)		Yer Değiştirme (mm)		VonMises (MPa)		Yer Değiştirme (mm)		VonMises (MPa)		Yer Değiştirme (mm)		VonMises (MPa)		Yer Değiştirme (mm)		VonMises (MPa)		Yer Değiştirme (mm)	
	Min.	Mak.	Min.	Mak.	Min.	Mak.	Min.	Mak.	Min.	Mak.	Min.	Mak.	Min.	Mak.	Min.	Mak.	Min.	Mak.	Min.	Mak.
20	0	2.332	10 ⁻³⁰	0.822	0	7.911	10 ⁻³⁰	2.786	0	5.229	10 ⁻³⁰	1.820	0	4.263	10 ⁻³⁰	1.552	0	7.392	10 ⁻³⁰	2.723
*30	0	2.333	10⁻³⁰	0.808	0	7.918	10⁻³⁰	2.738	0	5.227	10⁻³⁰	1.789	0	4.263	10⁻³⁰	1.525	0	7.395	10⁻³⁰	2.675
40	0	2.337	10 ⁻³⁰	0.693	0	7.972	10 ⁻³⁰	2.363	0	5.216	10 ⁻³⁰	1.540	0	4.269	10 ⁻³⁰	1.306	0	7.422	10 ⁻³⁰	2.293
50	0	2.338	10 ⁻³⁰	0.683	0	7.977	10 ⁻³⁰	2.329	0	5.215	10 ⁻³⁰	1.517	0	4.270	10 ⁻³⁰	1.286	0	7.424	10 ⁻³⁰	2.258
*EVA	0	2.333	10⁻³⁰	0.808	0	7.918	10⁻³⁰	2.738	0	5.227	10⁻³⁰	1.789	0	4.263	10⁻³⁰	1.525	0	7.395	10⁻³⁰	2.657

*Toplam vücut ağırlığı: 70kg (Ayak numarası: 40).

Şekil IV. Her bir tabanlık modeline ait FEA sonuçları.



REFERANSLAR

- [1] R. Janssen et al., "TNO: The impact of 3-D printing on supply chain management," The Hague, 2014, Netherlands, TNO.
- [2] M. Powell, M. Seid, I.S. Szer, "Efficacy of custom foot orthotics in improving pain and functional status in children with juvenile idiopathic arthritis: a randomized trial," *The Journal of Rheumatology*, 2005, 32(5), 943-950.
- [3] L.C. Trotter, M.R. Pierrynowski, "The short-term effectiveness of full-contact custom-made foot orthoses and prefabricated shoe inserts on lower-extremity musculoskeletal pain: a randomized clinical trial," *Journal of the American Podiatric Medical Association*, 2008, 98(5), 357-363.
- [4] F. Hawke, J. Burns, J.A. Radford, V. Du Toit, "Custom-made foot orthoses for the treatment of foot pain," *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2008, Issue: 3. Art. No: CD006801, doi: 10.1002/14651858.CD006801.pub2.
- [5] R. Gailey, "Review of secondary physical conditions associated with lower-limb amputation and long-term prosthesis use," *Journal of Rehabilitation Research & Development*, 2008, 45(1), 15.
- [6] C. Mavroidis et al., "Patient specific ankle-foot orthoses using rapid prototyping," *Journal of Neuroengineering & Rehabilitation*, 2011, 8, 1.
- [7] European Commission Final Report, Identifying current and future application areas, existing industrial value chains and missing competences in the EU, in the area of additive manufacturing (3D-printing), Available from: ec.europa.eu/DocsRoom/documents/18741/attachments/1/translations/en/renditions/native (Accessed: 08.16.2019).
- [8] L. Aydin, S. Kucuk "A method for more accurate FEA results on a medical device developed by 3D technologies," *Polymers for Advanced Technologies*, 2018, DOI: 10.1002/pat.4339.
- [9] D. P. Jones, R. R. Larson. U.S. Patent No: 9005710. Washington, DC: U.S. Patent and Trademark Office, 2015.
- [10] T. Cluckers, F. Jansen, J. P. Wilssens. U.S. Patent Application No: 15523065D, 2017.
- [11] C. Wawrousek et al., U.S. Patent Application No: 14620539Z, 2015.
- [12] M. Kormann, C. Arnese, S. Goussev, J. T. Steeds, U.S. Patent Application No: 15195694, 2016.
- [13] Barani, M. Haghpanahi, H. Katoozian, "Three dimensional stress analysis of diabetic insole: a finite element approach," *Technology and Health Care*, 2005, 13(3), 185-192.
- [14] C. Lou et al., "A graphene-based flexible pressure sensor with applications to plantar pressure measurement and gait analysis," *Materials*, 2017, 10(9), 1068.