

# Razvoj humanog kranijalnog implantata

Jovan Grujić  
DOO Grujić & Γpyjuh  
Novi Sad, Srbija,  
[grujicgrujicns@gmail.com](mailto:grujicgrujicns@gmail.com)

Slobodan Tabaković,  
Departman za proizvodno  
mašinstvo  
Fakultet tehničkih nauka  
NoviSad, Srbija  
[tabak@uns.ac.rs](mailto:tabak@uns.ac.rs),

Milan Zeljković,  
Departman za proizvodno  
mašinstvo  
Fakultet tehničkih nauka  
NoviSad, Srbija  
[milanz@uns.ac.rs](mailto:milanz@uns.ac.rs),

Pavle Ogrizović  
3D Healtech DOO  
Beograd, Srbija  
[pavle@3dhealtech.com](mailto:pavle@3dhealtech.com)

Ivan Karaić  
3D Healtech DOO  
Beograd, Srbija

**Abstract**— Projektovanje i izrada personalizovanih implantata u rekonstruktivnoj hirurgiji u velikoj meri zavisi od uspešne primene inženjerskih alata koji omogućuju koncipiranje, projektovanje, verifikaciju i izradu proizvoda u pojedinačnoj proizvodnji. Pri tome u osnovne ciljeve proizvodnje ovakvih proizvoda spadaju minimalno vreme razvoja i izrade, tačnost i ispunjenje velikog broja medicinskih, estetskih i tehnoloških zahteva.

U radu se prezentuje studija slučaja razvoja implantata za operaciju kranioplastike u humanoj medicini primenom programskih sistema za projektovanje proizvoda i pripremu proizvodnje.

**Keywords**—CAD, CAM, kranijalni implant

## I. UVOD

Traumatska povreda lobanje je vodeći uzrok smrti i invaliditeta širom sveta, sa procenjenih 69 miliona slučajeva godišnje [1]. Statistički posmatrano teške traumatske povrede lobanje čine 8% od ukupnog broja registrovanih slučajeva, što zahteva hiruršku intervenciju. One su glavni uzrok jedne trećine do jedne polovine ovih smrtnih slučajeva povezanih sa traumom i vodeći je uzrok smrti i invaliditeta. Lečenje traumatskih povreda glave je izazovan i skup proces, većinom zasnovan na hirurškom pristupu, bez garancija u ishodu opravka.

Zbog učestanosti traumatskih povreda lobanje od najranijeg doba ljudskog razvoja se formiraju tehnike čiji je cilj lečenje i oporavak pacijenata nakon ovakvih povreda.

Najstariji zabeleženi operativni zahvati ovog tipa se odnose na trepanaciju, hirurški postupak koji podrazumeva formiranje otvora na lobanji u cilju lečenja povreda glave. Ovaj tip operativnog zahvata je primenljiv još u neolitu (pre oko 7000 godina). Arheološka istraživanja ukazuju na realizovane zahvate trepanacije na prostorima Republike Srbije koji su stariji od 4000 godina [2]. Najstariji nalazi ovog tipa su pronađeni u Mokrinu u severnom Banatu (iz Bronzanog doba), ali postoje nalazišta sa realizovanim zahvatima trepanacije širom Srbije u Krivoj reci (zapadna

Srbija), Viminacijumu, Gamzigradu i Davidovici (u okolini Prijepolja). Na slici 1 je prikazan eksponat Muzeja Vojvodine u Novom Sadu gde je izložena lobanja sa uočljivim tragovima trepanacije pronađena u Mokrinu.



Slika 1. Arheološki nalaz lobanje sa realizovanim zahvatom trepanacije iz Mokrina (R. Srbija)

U savremenoj medicini se smatra da je ovaj postupak direktni istorijski predhodnik savremene tehnike kranioplastike kojim se obezbeđuje zatvaranje lobanje implantatom [3]. Ovaj postupak se kroz, projektovanje i izradu personalizovanih implantata delova lobanje koristi kod: a) traumatskih defekata lobanje; b) tumora i infekcija; c) kongenitalnih anomalija; d) dekompresivne kraniektomije i e) estetsko-rekonstruktivnih zahvata, sa osnovnim ciljevima mehaničke zaštita mozga, odnosno anatomske i estetske rekonstrukcija. Smatra se da će oblast projektovanja i izrade kompleksnih kraniofacijalnih implantata u budućnosti biti jedno od najbrže rastućih u medicinskoj protetici [4].

Postoji više metoda za izvođenje kranioplastike, a izbor tehnike zavisi od specifičnih zahteva pacijenta, veličine i lokacije kranijalnog defekta, kao i iskustva i preferencija hirurga. Neke od najčešćih metoda za izvođenje kranioplastike su autograft, alograft, računarski potpomognuto projektovanje i izrada (CAD/CAM) implantata, odnosno izrada implantata po meri [5].

Autograft i implantati rađeni po meri se smatraju najčešće korišćenim metodama za kranioplastiku [6]. Napredne tehnologije snimanja (CT i MRI) i CAD tehnologije se koriste za kreiranje 3D modela oštećenja lobanje pacijenta, a zatim za izradu implantata koji precizno odgovara obliku

Istraživanje je finansirano od strane Ministarstva prosvete, nauke i tehnološkog razvoja, Republike Srbije (Ugovor br.: 451-03-137/2025-03/200156).

oštećenja [7]. Pri kreiranju 3D modela lobanje treba imati u vidu oblik oštećenja i njenu anatomiju, uz praćenje: a) promenljive debljine (2 - 10 mm); b) zakrivljenosti, složenosti geometrije i c) blizine vitalnih struktura (kao što su sinusi, duralni sinusi i sl.).

U radu se opisuje postupak projektovanja i izrade kranijalnog implantata lobanje (rađene) prema konkretnoj studiji slučaja. U toku istraživanja su primenjivane procedure prisutne u savremenoj hirurgiji i oblastima projektovanja i izrade proizvoda u medicinskoj protetici.

## II. MATERIJALI I METODE

### A. Dijagnostičko snimanje i rekonstrukcija oblika oštećenja lobanje

Osnovu za kreiranje 3D modela defekta lobanje predstavljaju CT (Computer Tomography) ili MRI (Magnetic Resonance Imaging) snimci [8] [9]. Za metodu CT se naglašava da precizno prikazuje čvrste strukture (lobanja, frakture, defekti kosti) kao i određene krvne sudove, dok je MRI najbolji za pregled i rekonstrukciju mekih tkiva [10]. U razlike između ovih postupaka spada i činjenica da primena CT metode podrazumeva unošenje jonizujućeg zračenja u organizam (doze su relativno male kod snimanja glave) koga nema kod MRI metode. U tabeli 1 su dati uporedni prikazi obe metode.

Tabela 1. Uporedni prikaz karakteristika metoda snimanja CT i MRI

Karakteristika	CT (Computed Tomography)	MRI (Magnetic Resonance Imaging)
Prikaz kosti	Odličan - najprecizniji prikaz koštanih struktura	Slabiji prikaz kosti, nije pogodan za geometriju defekta
Prikaz mekih tkiva	Dobar	Odličan
3D rekonstrukcija za implantate	Standard - CT je primarna metoda za CAD/CAM modele	Nije standard - koristi se kao dodatak
Debljina sloja	0,5-1,0 mm (idealno za 3D modele)	1-5 mm (zavisno od sekvence)
Trajanje snimanja	Vrlo brzo	Duže
Osetljivost na pokret	Manje osetljiv	Veoma osetljiv
Artefakti od metala	Umereni	Izraženi
Primena kod politrauma	Prvi izbor u svim protokolima	Ne koristi se u urgentnim traumama
Kompatibilnost sa CAD/CAM softverima	Optimalna	Ograničena
Radijacija - Zračenje	Da	Bez zračenja
Cena	Niža	Viša
Dostupnost	Visoka	Srednja
Kada se koristi za kranioplastiku?	Za geometriju kosti i dizajn implantata	Za procenu mozga i mekih tkiva (ne za geometriju implantata)

Na bazi prethodnog prikaza uporednih karakteristika može se konstatovati da je metoda snimanja CT standard i dominantan izbor za izradu kranioplastičnih implantata nakon trauma jer daje precizniji prikaz kosti, omogućava

tačnu 3D rekonstrukciju i kompatibilna je sa CAD/CAM tehnologijom. Pored toga ova metoda obezbeđuje određen nivo automatizacije procesa segmentacije koštanog tkiva što u velikoj meri utiče na brzinu i tačnost rekonstrukcije obolelog mesta i formiranja personalizovanog implantata. Na slici 2 je prikazan izgled uređaja za kompjutersku tomografiju (CT).



Slika 2. CT skener

### B. Materijal implantata

Kao osnova za projektovanje svih vrste implatata, važan ulazni parametar predstavlja izbor materijala. Obzirom na primarni uslov biokompatibilnosti ali i druge zahteve koje pojedini implantati treba da obezbede ((odgovarajuće) mehaničke karakteristike, otpornost na toplotne dilatacije, dug vek eksploatacije, mogućnosti oblikovanja i sl.) izbor odgovarajućeg materijala ima značajnu ulogu u fazi koncepcionog projektovanja implantata i razrade njegovih elemenata. To se naročito odnosi na tipove implantata kod kojih postoje određeni estetski zahtevi.

U Tabeli 2 su prikazane neke od karakteristika materijala za kranioplastične implantate [11], [12].

Tabela 2. Karakteristike biokompatibilnih materijala za kranijalne implantate

Svojstvo	Legure titanijuma (Ti-6Al-4V)	UHMWPE	PEEK	PMMA (akrilat)
Gustina (g/cm <sup>3</sup> )	4.4 – 4.5	0.93 – 0.94	1.30 – 1.32	1.17 – 1.20
Zatezna čvrstoća (MPa)	860 – 950	20 – 40	90 – 100	50 – 70
Young-ov modul (GPa)	105 – 115	0.8 – 1.5	3.6 – 4.1	2.4 – 3.3
Žilavost	Visoka	Veoma visoka	Srednja do visoka	Niska do srednja
Poasonov koeficijent	0.33 – 0.36	0.45	0.36 – 0.38	0.35 – 0.40
Koeficijent trenja (suvo)	0.3 – 0.4	0.05 – 0.1	0.3 – 0.4	0.4 – 0.5
Biokompatibilnost	Odlična	Odlična	Odlična	Dobra
Tipična primena	Ortopedski implantati, pločice, vijci	Umeci u zglobovima, potrošni delovi	Spinalni implantati, kranioplastika	Koštani cement, dentalni materijal
Toplotna provodljivost (W/mK)	6.7 – 7.2	0.4 – 0.5	0.25 – 0.30	0.18 – 0.25
Koef. termičkog širenja (μm/m·K)	8.5 – 9.5	100 – 200	45 – 55	70 – 90
Specifični toplotni kapacitet (J/kgK)	~525	~1900	~1400	~1470
Tačka topljenja / omekšavanja	~1600 °C	~130-136 °C	343 °C	~105 °C (TG)
Granica zamora	500 – 600	10 – 15	60 – 70	8 – 12

Svojstvo	Legure titanijuma (Ti-6Al-4V)	UHMWPE	PEEK	PMMA (akrilat)
(MPa)				
Broj ciklusa (tipično)	>10 <sup>7</sup>	10 <sup>5</sup> – 10 <sup>6</sup>	10 <sup>6</sup> – 10 <sup>7</sup>	10 <sup>5</sup> – 10 <sup>6</sup>
Otpornost na zamor	Veoma visoka	Srednja (pada pri sterilizaciji)	Vrlo dobra	Niska
Dominantni mehanizam loma	Pukotine na površini, mikro-defekti	Puzanje + mikro-pukotine	Pukotine na spojevima	Pucanje pod cikličnim opterećenjem

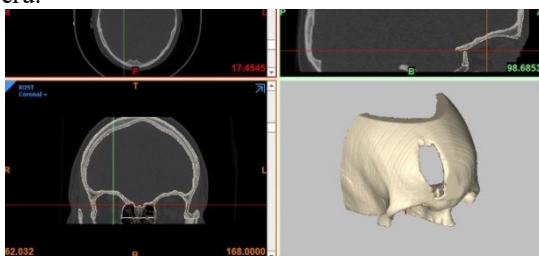
Od prethodno navedenih materijala za (izradu) kranijalne implantate koji se izrađuju primenom obrade materijala skidanjem strugotine (CNC tehnologijom) pogodne su legure titanijuma i UHMWPE [13], [14], gde su pripremljeni dobijeni isecanjem (izradom) konture iz pločastog oblika.

### C. Projektovanje i priprema za izradu

Projektovanje kranijalnih implantata obuhvata nekoliko faza neophodnih za ispunjenje uslova koje *custom made* implantati ovog tipa treba da zadovolje. Tu spadaju: rekonstrukcija šupljine koja postoji na lobanji pacijenta (dimenzije, debljina, zakrivljenost), izbor metode fiksiranja na lobanju i definisanja geometrije elemenata koji mogu da zadovolje funkcionalne i estetske uslove definisane koncepcijom, izbor odgovarajućeg materijala, izbor i definisanje tehnoloških baza neophodnih za izradu sa odgovarajućom tačnošću [15].

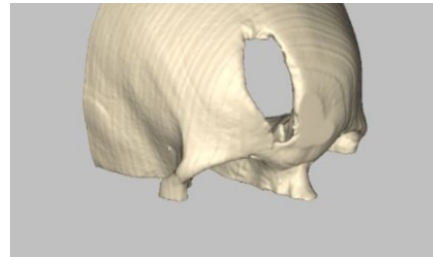
U fazi rekonstrukcije šupljine lobanje se koriste specijalizovani softveri za rekonstrukciju koštanog tkiva na osnovu snimka dobijenog CT skenerom (Mimics, Simpleware Synopsys i ScanIP, Dolphin 3D Surgery) kao i CAD softveri za modelovanje proizvoda složene geometrije (Dessault Systemes Catia, Siemens NX) čime se formira geometrija implantata u skladu sa postavljenim zahtevima [16].

Prvi korak podrazumeva obradu dijagnostičkih snimaka segmentacijom pojedinačnih slika iz snimka i izdvajanja koštanog tkiva (Slika 3) a nakon toga formiranje prostornog modela segmenta lobanje na kom se nalazi oštećenje a zatim i konverzija modela u formu pogodnu za planiranje operativnog zahvata i projektovanje implantata u CAD softveru.



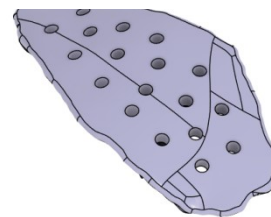
Slika 3. Rekonstrukcija CT snimka

Na slici 4 je prikaz geometrije segmenta lobanje dobijenog rekonstrukcijom dijagnostičkog snimka, konvertovan u jedinstvenu geometrijsku formu (solid model) primenljivu u CAD programskom sistemu.



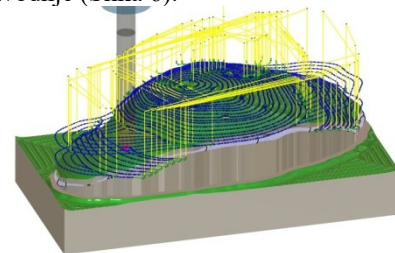
Slika 4 CAD model lobanje

Na osnovu granica oštećenja, zakrivljenosti spoljne i unutrašnje površine lobanje u drugom koraku se vrši površinsko modelovanje implantata prema zahtevima koji su definisani u početnim koracima procesa projektovanja. Nakon toga se formira solid model kome se dodaju elementi neophodni za implementaciju prema hirurškim zahtevima. Na slici 5 je prikazan konačan izgled modela implantata za kranioplastiku.



Slika 5. Model implantata

Finalni korak u razvoju implantata predstavlja postupak pripreme proizvodnje. On obuhvata definisanje tehnološkog procesa izrade implantata primenom CAM programskog sistema i formiranje upravljačkog programa za numerički upravljaju mašinu alatku pogodnu za obradu implantata zahtevane veličine i karakteristika. Na slici 6 je prikazana simulacija obrade na osnovu putanje alata koja je dobijena u pripremi proizvodnje (Slika 6).



Slika 6. Prikaz simulacije putanje alata u CAM programskom sistemu

## III. REZULTATI

Istraživanje opisano u radu je rezultat aktivnosti na studiji slučaja u okviru koje je projektovan i izrađen implantat za kranioplastiku lobanje pacijenta. Kao ulazne informacije u proces su upotrebljeni snimak pacijenta na CT skeneru, instrukcije hirurga vezane za postupak ugradnje, estetska ograničenja i mehanička opterećenja implantata kao i informacije o karakteristikama materijala. Za materijal za izradu implantata izabran je UHMWPE zbog pogodnosti za izradu i mehaničkih karakteristika.

#### IV. DISKUSIJA I ZAKLJUČCI

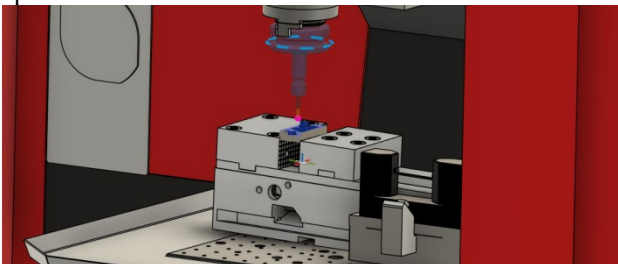
U prvoj fazi je izvršena rekonstrukcija dela lobanje pacijenta primenom Mimics softvera a zatim primenom CAD programskog sistema Dessault Systemes Catia v5 projektovan implantat.

U cilju verifikacije oblika implantata proverom ispunjenosti svih početnih zahteva i analize fizičkog modela pre izrade od UHMWPE izvršena je izrada fizičkih modela lobanje sa oštećenjem i implantata. Modeli su izrađeni primenom aditivne tehnologije (SLA metode) od transparentnih fotoosetljivih polimera što je značajno olakšalo analize i merenja. Rezultat je prikazan na slici 7



Slika 7. Segment lobanje i implantata izrađeni SLA metodom

Nakon detaljne analize modela i optimizacije geometrije izvršena je završna priprema tehnološkog postupka, programiranje CNC mašine i proces optimizacije upravljačkog programa na osnovu kog je izvršena izrada implantata od biokompatibilnog materijala. Na slici 8 je prikazan proces simulacije i optimizacije procesa izrade implanta.



Slika 8 Putanja alata pri izradi donjeg dela implantata

Kao rezultat procesa razvoja, izrađen je implant od UHMWPE materijala. Na slici 9 su prikazani fizički model i implantat spreman za pripremu za ugradnju



Slika 9 Izrađeni implantat pored fizičkog prototipa

Postupci projektovanja i izrade implantata prema merama pacijenta (personalizovani implantati) predstavljaju važan segment savremene medicine. Osnovni razlog za to je potreba da se pacijentima operativnim zahvatom vrati funkcija obolelog organa i obezbedi udoban život. Sa inženjerske tačke gledišta, tržište personalizovanih implantata karakterišu brz rast, visoka tehnološka kompleksnost i snažna veza između personalizovane medicine i naprednih proizvodnih tehnologija. Trenutni obim proizvodnje ovakvih implantata u svetu se procenjuje na više milijardi dolara sa stopom godišnjeg rasta između 10 i 15%. Pri tome ovakvu dinamiku tržišta omogućuje intenzivno unapređenje programskih sistema za razvoj proizvoda, istraživanja na polju biokompatibilnih materijala i unapređenje proizvodnog procesa primenom višeosnih CNC mašina alatki i aditivnih tehnologija.

U radu je predstavljen deo aktivnosti koje su sprovedene u cilju razvoja implantata za konkretnu studiju slučaja, pacijenta kome je u najkraćem mogućem roku bilo neophodno obezbediti implantat po meri uz poštovanje svih medicinskih, estetskih i funkcionalnih zahteva. Rad obuhvata veći broj faza tog procesa pri čemu zbog obima prostora nisu opisane metode generisanja modela implantata, računarske verifikacije mehaničkih opterećenja kao ni optimizacija proizvodnje u cilju dobijanja implantata optimalnih karakteristika.

Kao rezultat celokupnog projekta na klinici za maksiofacijalnu hirurgiju Kliničkog centra u Beogradu izvršena je ugradnja implantata. Na slici 10 je prikazan kadar koji prikazuje ugrađeni implantat.



Slika 10 Ugrađeni kranijalni implantat

Prikazani postupak razvoja implantata kao rezultat prilagođavanja pacijentu ima minimalno uočljive tragove operacije nakon zahvata (Slika 11).



Slika 11 Ugrađeni kranijalni implantat

Implantat je ugrađen i pacijent u dosadašnjem periodu oporavka nije imao nikakvih neželjenih posledica.

ACKNOWLEDGMENT

Istraživanje je finansirano od strane Ministarstva prosvete, nauke i tehnološkog razvoja, Republike Srbije (Ugovor br. 451-03-137/2025-03/200156) koje je pokrovitelj istraživanja na projektu: „Naučnoistraživački i umetničkoistraživački rad istraživača u nastavnim i saradničkim zvanjima Fakulteta tehničkih nauka Univerziteta u Novom Sadu”

#### LITERATURA

- [1] M. E. Ulmeanu, I. M. Mateş, C. V. Doicin, M. Mitrić, V. A. Chirteş, G. Ciobotaru, *et al.*, "Bespoke Implants for Cranial Reconstructions: Preoperative to Postoperative Surgery Management System," *Bioengineering (Basel)*, vol. 10, Apr 29 2023.
- [2] Ž. Mikić, "Trepanacija - vek istraživanja u Srbiji," *Antropologija*, vol. 7, p. 12, 2007.
- [3] A. Wolff, G. F. Santiago, M. Belzberg, C. Huggins, M. Lim, J. Weingart, *et al.*, "Adult Cranioplasty Reconstruction With Customized Cranial Implants: Preferred Technique, Timing, and Biomaterials," *J Craniofac Surg*, vol. 29, pp. 887-894, Jun 2018.
- [4] B. Yılmaz Erdemli and S. Ayyıldız, "Bibliometric analysis of additive manufacturing in cranial and craniofacial implant research," *J Craniofacial Surg*, vol. 53, pp. 758-766, Jun 2025.
- [5] E. Riordan, A. Yung, K. Cheng, L. Lim, J. Clark, M. Rtshiladze, *et al.*, "Modeling Methods in Craniofacial Virtual Surgical Planning," *J Craniofac Surg*, vol. 34, pp. 1191-1198, Jun 1 2023.
- [6] M. Mejía Rodríguez, O. A. González-Estrada, and D. F. Villegas-Bermúdez, "Finite Element Analysis of Patient-Specific Cranial Implants under Different Design Parameters for Material Selection," *Designs*, vol. 8, p. 31, 2024.
- [7] R. Chrzan, A. Urbanik, K. Karbowski, M. Moskała, J. Polak, and M. Pyrich, "Cranioplasty prosthesis manufacturing based on reverse engineering technology," *Med Sci Monit*, vol. 18, pp. MT1-6, Jan 2012.
- [8] M. M. Dabas, A. D. Alameri, N. M. Mohamed, R. Mahmood, D. H. Kim, M. Samreen, *et al.*, "Comparative Efficacy of MRI and CT in Traumatic Brain Injury: A Systematic Review," *Cureus*, vol. 16, p. e72086, Oct 2024.
- [9] V. Arora, B. S. Sidhu, and K. Singh, "Comparison of computed tomography and magnetic resonance imaging in evaluation of skull lesions," *Egyptian Journal of Radiology and Nuclear Medicine*, vol. 53, p. 67, 2022/03/15 2022.
- [10] B. Ondrejová, V. Rajtůková, K. Šavrtková, A. Galajdová, J. Živčák, and R. Hudák, "Analysis of MRI Artifacts Induced by Cranial Implants in Phantom Models," *Healthcare*, vol. 13, p. 803, 2025.
- [11] M. Hasegawa, S. Tone, Y. Naito, and A. Sudo, "Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene in Hip and Knee Arthroplasties," *Materials*, vol. 16, p. 2140, 2023.
- [12] P. Sikder, "A comprehensive review on the State of the Art in the research and development of poly-ether-ether-ketone (PEEK) biomaterial-based implants," *Acta Biomater*, vol. 191, pp. 29-52, Jan 1 2025.
- [13] H. Meyer, S. I. Khalid, A. H. Dorafshar, and R. W. Byrne, "The Materials Utilized in Cranial Reconstruction: Past, Current, and Future," *Plast Surg (Oakv)*, vol. 29, pp. 184-196, Aug 2021.
- [14] D. E. Las, D. Verwilghen, and M. Y. Mommaerts, "A systematic review of cranioplasty material toxicity in human subjects," *J Craniofacial Surg*, vol. 49, pp. 34-46, Jan 2021.
- [15] F. P. Moncayo-Matute, P. G. Peña-Tapia, E. Vázquez-Silva, P. B. Torres-Jara, G. Abad-Farfán, D. P. Moya-Loaiza, *et al.*, "Description and application of a comprehensive methodology for custom implant design and surgical planning," *Interdisciplinary Neurosurgery*, vol. 29, p. 101585, 2022/09/01/ 2022.
- [16] F. Kropla, D. Winkler, D. Lindner, P. Knorr, S. Scholz, and R. Grunert, "Development of 3D printed patient-specific skull implants based on 3D surface scans," *3D Printing in Medicine*, vol. 9, p. 19, 2023/06/30 2023.

#### Abstract

The design and manufacture of personalized implants for reconstructive surgery largely depends on the successful application of engineering tools that enable the conception, design, verification and manufacture of products in individual production. At the same time, the basic goals of the production of such products include minimal development and production time, accuracy and fulfillment of a large number of medical, aesthetic and technological requirements.

The paper presents a case study of the development of implants for cranioplasty surgery in human medicine using software systems for product design and production preparation.

#### DEVELOPMENT OF A HUMAN CRANIAL IMPLANT

Grujić Jovan, Tabaković Slobodan, Zeljković Milan, Pavle Ogrizović, Ivan Karačić