

Roboty Stericlean našly uplatnění při zpracování lidských kostí pro transplantace

Belgický start-up Texere Biotech v nedávné době zahájil v plně automatizovaném závodě výrobu, která je ve světovém měřítku první svého druhu. Firma odebrává femorální hlavice (femorální hlavice je horní konec lidské stehenní kosti) a zpracovává je do kostkovičtých implantátů, tzv. allograftů. Ve sterilních podmínkách zpracovává tento materiál do kostních náhrad šest robotů Stericlean, dodávaných firmou Stäubli.

Dispozice výrobního zařízení není nikterak komplikovaná, provoz byl navržen na základě standardů automatizované výroby. Šest obráběcích stanic surový materiál přemění v zabalený koncový výrobek, přičemž veškerou manipulaci a balení vykonává celkem šest robotů.



Obr. 1. Výroba probíhá v čistém prostoru vytvořeném ve 12m kontejneru a je certifikována podle GMP

Co činí výrobu v belgickém závodě Frasnés-lez-Gosselies tak neobvyklou, je mimořádně čisté pracovní prostředí a zabudování výrobní linky do hermeticky uzavřeného proskleného kontejneru o délce 12 m (obr. 1). To, co plně automatizovaný systém na konci opouští, je taktéž zcela odlišné od jiných produktů. Surovinou jsou lidské femorální hlavice, odebrané pacientům, kteří se podrobili operaci náhrady kyčelního kloubu. Linka femorální hlavice opracovává tak, že nejen zůstane zachován minerální materiál, ale současně je kost ořezána do bloků standardizované velikosti (obr. 2).

Zakladatel firmy Texere Denis Dufrane (obr. 3) vysvětluje, že poptávka po těchto allograftech (neendogenních implantátech) je vysoká: „Přírodní kost je pro transplanta-



Obr. 2. Zařízení zpracovává hlavice femurů do náhradního kostního materiálu tvaru kostky; materiál se používá např. v onkologické chirurgii a pro spinální fúze

ci kostí nejlepší materiál. Díky její mikroporóznosti ji lze dobře využít pro štěpy po odstranění nádorů, fúzi páteře apod. Současně je pacient ušetřen bolestivého odstranění vlastní kosti.“

Plně automatizovaná výroba implantačního materiálu

Materiál kostní hlavice je sice ideální pro štěpení, avšak jeho nabídka je nedostatečná. Důvodem je částečně i skutečnost, že kostní banky, které se nacházejí v každé evropské zemi, dosud dokázaly kostní materiál připravit pouze ručně. Tyto banky obvykle pracují s rychlostí dvě femorální hlavice za den. Z každé kosti extrahují dva nebo tři bloky, ale přibližně 50 % materiálu přijde vniveč.

Allograft

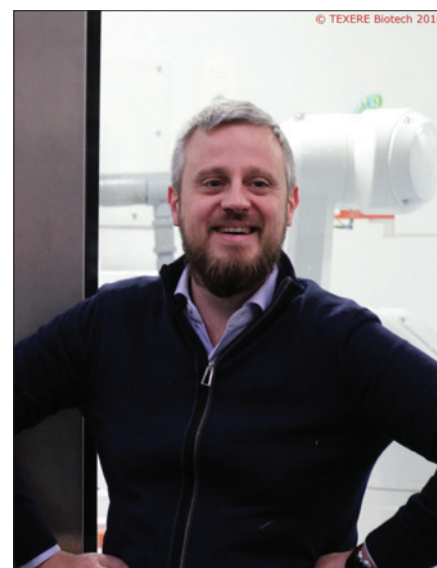
Allograft je tkáň používaná pro transplantaci, která pochází od cizího dárce (allograft znamená cizí, graft štěp). Nejčastěji jde o transplantaci kostí, šlach, vaziva, kostní dřevě, srdečních chlopní, kůže nebo rohovky. Kostní allografty se používají v ortopedii, plastické chirurgii, pro náhradu kosti po resekcii kostních nádorů, při chirurgických zákrocích ve stomatologii apod.

Materiál se získává od živých dárců (kostní dřevě) i od dárců zemřelých (srdeční chlopně). Pro kostní allografty lze s výhodou využít části kostí získaných při některých ortopedických operacích (kloubní endoprotézy). Zbýlý materiál v podobě prášku může být využit pro výrobu kostního tmelu.

To Dufranea, který mnoho let pracoval v kostní a tkáňové bance, inspirovalo k založení vlastní firmy na automatizovanou výrobu kostních allograftů. Projekt se rodil více než deset let a nakonec došel zdárného uskutečnění. Závod zahájil výrobu a má kapacitu pro zpracování 5 000 femorálních hlavice za rok. Díky vysoce přesnému měření a optimální segmentaci se z každé hlavice vyrobí v průměru pět bloků a navíc kostní drť a prášek.

Stroj na řezání vodním paprskem nahradil zastaralou pilu na kosti

K hlavním výhodám plně automatizace zpracování patří vedle vyšší efektivity zpracování femorálních hlavice i zpětná sledovatelnost každého allograftového bloku a spolehlivě zabránění kontaminaci, a to včetně křížové.



Obr. 3. Daniel Dufrane, zakladatel a generální ředitel Texere Biotech

V rámci projektu byla také vyvinuta nová technologie řezání. Dříve se hlavice řezaly ručně pásovou pilou. Nyní se místo toho používá řezací stroj s vodním paprskem o tlaku 500 MPa. Oproti řezání pilou nebo frézováním tato technologie nevytváří tak vysoké teploty, které mohou zničit přírodní materiály. Nepoužívají se ani žádné přídavné látky.

Roboty Stericlean činí nemožné možným

Palčivou výzvou ve fázi plánování projektu byl výběr robotů. Z pohledu firmy Texere se však tento úkol ukázal jako poměrně jednoduchý. „Společně s naším partnerem pro

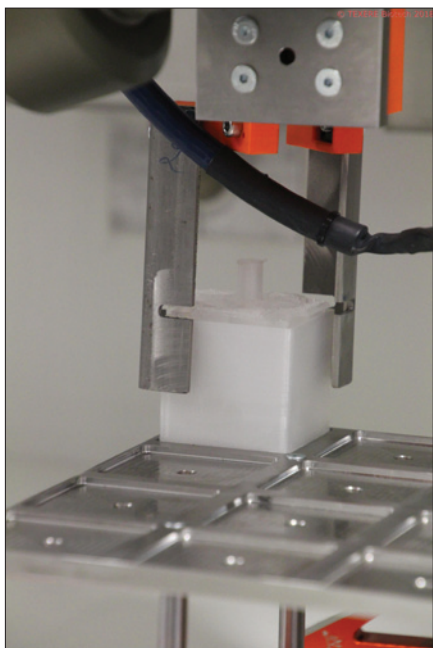
automatizaci, firmou 1-2-3 Automation, jsme oslovili různé výrobce robotů. Rychle se ukázalo, že řada Stericlean výrobce Stäubli je pro nás tím nejlepším řešením, neboť nabízí bezkonkurenční standardy hygieny a současně mnoho referencí spokojených zákazníků v oblasti zdravotnických technologií, včetně operačních sálů.“

Roboty Stericlean jsou od základu navrženy právě pro tyto úlohy. Kompletní zapouzdření se stupněm krytí IP67 umožňuje použí-



Obr. 4. Jeden ze šesti identických robotů Stericlean od firmy Stäubli ve sterilizační stanici výrobní linky

vání v nepříznivých podmínkách i v prostředích náročných na hygienu. Části vystavené extrémnímu namáhání se vyrábějí z korozi-vzdorné oceli. Povrchová úprava zvyšuje odolnost proti korozi, přičemž zajišťuje spolehlivou odolnost i při dezinfekci parami peroxidu vodíku (VHP – Vaporized Hydrogen Peroxide). Nátěr částí robotu vykazuje i velkou mechanickou odolnost. Všechny roboty z řady šestiosých zařízení Stericlean ve vý-



Obr. 5. K zabránění kontaminaci se pro každou novou kyčelní kost používají nové uchopovací čelisti

sledku splňují vysoké požadavky na hygienu kladené na použití v čistých prostorech v souladu s podmínkami GMP (*Good Manufacturing Practices*, dobrá výrobní praxe).

Šest robotů – šest úkolů

V šesti stanicích zpracovací linky je umístěno šest identických robotů TX60 Stericlean. První z nich zdvihne femorální hlavici z podnosu a přenese ji k jednotce pro zpracování obrazu, která posoudí její velikost a tvar. Tyto údaje se pak využívají ke zmapování řezných křivek pro následující fázi, v níž další robot kostní materiál přenese k plně zapouzdřenému stroji pro řezání vodním paprskem.

Robot číslo tři odebírá výsledné kostkovi-té allografty a pokládá je na podnos. Následující dva roboty zajišťují manipulaci s allografty během jejich chemického ošetření a sterilizace (obr. 4). Ve stanici číslo

šest poslední z robotů Stericlean vkládá jednotlivé kostky do nádobek. Po vakuovém zabalení a individuálním označení jsou nádoby uskladněny v hlubokém zmrazení až do dodávky pacientům.

Jedinečný projekt automatizace

Přestože na úkolech prováděných těmito roboty není nic neobvyklého, je tento projekt jedinečný vzhledem k produktu a přísným podmínkám manipulace s přírodními implantáty. Roboty zaujmou nejen možností použití v čistých prostorech, ale i dynamikou, přesností a spolehlivostí.

Další aspekty projektu ukazují, s jakými výzvami se konstruktéři museli vypořádat. Například pro každý kyčelní kloub musí být použita zvláštní sada nádobek, štítků, a dokonce i uchopovacích čelistí (obr. 5). Robot Stericlean ve stanici 2 hraje roli hlavního robotu, přičemž ovládá pohon čerpadla stroje pro řezání vodním paprskem a plní mnoho dalších rozhodujících funkcí. Před instalací robotů uskutečnila firma 1-2-3 Automation rozsáhlé simulace pro ověření všech pohybových sekvencí v systému.

Četné výhody pro kostní banky, nemocnice a pacienty

Daniel Dufrene je spokojen s tím, že se investovaný čas, úsilí a kapitál vyplatily. „Poprvé se nám povedlo realizovat kompletně automatizovaný systém pro zpracování kostního materiálu. Výsledkem jsou výrazně lepší využití materiálu, větší objemy a nižší nákla-



Specialisté na hygienický design v potravinářských aplikacích

Vysoká produktivita při nulových kompromisech

Roboty Stäubli splňují nejvyšší hygienické a bezpečnostní požadavky potravinářských výroben. Všechny postupy zvládají s vysokou přesností, spolehlivostí, produktivitou a bezpečností za spolupráce člověk-robot.

Stäubli –
Experts in Man and Machine

www.staubli.com

STÄUBLI

Stäubli Systems, s.r.o., Tel.: +420 466 616 125,
robot.cz@staubli.com

dy. Plná automatizace nám ale především poskytuje vysokou úroveň bezpečnosti, protože tak lze vyloučit kontaminaci, včetně té křížové. Jde o současný zlatý standard pro kostní implantáty.“ Toto hodnocení podporuje i certifikace GMP, která podle Daniela Dufrenea nemůže být udělena systémům založeným na manuálním procesu.

V konečném efektu budou mít z této vysoce specializované, automatizované technologie s podporou robotů největší užitek pacienti v nemocnicích, neboť díky pionýrské práci firmy Texere lze nyní výrazně zmírnit nedostatek materiálu pro náhradu lidské kostní tkáně. Jako první budou z této novinky profitovat země Beneluxu a sousední stá-

ty. Zakladatelé společnosti Texere nevyklučují, že vybudují a následně budou provozovat podobné linky i v jiných oblastech, např. v Asii. Allografty jsou koneckonců stejně vzácnou a stejně poptávanou komoditou i všude jinde na světě.

Ralf Högel, *Industriekommunikation*

Nový „globální jazyk výroby“: Umati

Loni v březnu jsme informovali o tom, že výrobci obráběcích strojů sdružení ve VDMA a asociace OPCF chtějí společně vytvořit nové esperanto – jazyk, kterým budou hovořit obráběcí stroje v systémech propojené výroby.

Na tiskové konferenci, která se uskutečnila 2. dubna 2020, společně vystoupili zástupci VDMA a VDW, aby novináře informovali o dalším vývoji standardu Umati. Wilfried Schäfer, výkonný ředitel německého sdružení výrobců obráběcích strojů VDW, vysvětlil, že Umati (*Universal Machine Tool Interface*) má překročit omezení dané svým názvem a stát se univerzálním jazykem výrobních strojů, protože výrobní podniky neprovozují jen obráběcí stroje, ale každý má svůj vlastní park strojů, zařízení, robotů a systémů. Hartmut Rauhen, viceprezident německého sdružení výrobců strojů VDMA, dodal, že minimálně v sedmnácti asociacích pracují odborníci na rozhraních specifických pro daný obor. Jde o sdružené specifikace, *companion specification*, určené pro interoperabilitu strojů a systémů od provozní úrovně do cloudu. „Jen VDMA má prostředky, aby sjednotila nezbytné integrační síly z různých oblastí výroby,“ doplnil Rauhen.

V roce 2020 bude publikována sdružená specifikace OPC UA pro strojní zařízení

OPC UA představuje jednotný rámec pro komunikaci strojů a systémů. Je však nezbytné mít také jednotné definice základních prvků výrobních linek a závodů. Nejjednodušším příkladem je obecně srozumitelná identifikace stroje: typ stroje, výrobce, sériové číslo, rok výroby.

VDMA má mnoho odborných sekcí, např. elektrické pohony, stroje pro plastikářský

a gumárenský průmysl, strojové vidění, metalurgie, robotika nebo obráběcí stroje, které v současné době společně pracují na sdružené specifikaci OPC UA pro strojní zařízení. „První verze bude zveřejněna ještě tento rok,“ oznámil Hartmut Rauhen.



Obr. 1. Wilfried Schäfer, výkonný ředitel VDW

Umati cílí na koncové uživatele

Výrobci obráběcích strojů jsou v první linii. Iniciativa vyvinout evropské otevřené, standardizované rozhraní pro obráběcí stroje byla prezentována už v roce 2017. A již v této fázi bylo rozhodnuto vzít za základ OPC UA. Loni na veletrhu EMO v Hannoveru bylo představeno řešení, kde 70 partnerů z deseti zemí předvedlo propojení 110 strojů k 28 softwarovým službám. Celý propoje-

ný systém byl distribuován ve stáncích jednotlivých vystavovatelů a propojen podle principu *plug-and-play*, tedy bez nutnosti jakýchkoliv specifických rozhraní nebo nutnosti programovat vlastní aplikace. Více o tomto projektu je možné najít v brožuře, která byla na veletrhu k dispozici a nyní je volně ke stažení na <https://bit.ly/34xpr2M>.

Počet sdružených specifikací OPC UA neustále roste – vyvíjeny jsou nejen ve VDMA, ale i v jiných sdruženích. Sdružení VDW se proto rozhodlo rozšířit koncept Umati z pouhých obráběcích strojů na všechny výrobní stroje a linky. Nový název tedy zní Umati – *Universal Machine Technology Interface*, univerzální rozhraní pro strojní techniku. Umati je značkou komunity, která

bude pomáhat při propagaci i užití sdružených specifikací OPC UA Companion Specification v oblasti strojní výroby. „Proto se v budoucnu vždy budeme odvolávat na nejnovější verzi sdružené specifikace OPC UA pro výrobní stroje,“ vysvětlil Wilfried Schäfer z VDW.

Další kroky budou zahrnovat optimalizaci specifikací, rozšíření odpovídajících standardů a prezentace příkladů na odborných veletrzích. Představované příklady se budou soustředit na mezioborová řešení vycházející z potřeb praxe. Podle Schäfera se první konkrétní produkty očekávají v druhé polovině roku 2020.

„Sdružení VDW a VDMA se rozhodla v budoucnu postupovat společně. Výrobní technici z celého světa se potřebují spolehnout na to, že stroje budou schopné hovořit společným jazykem, bez ohledu na jejich výrobce,“ shrnul Rauhen.

Mezinárodní dosah

Umati má za cíl stát se globálním jazykem výroby. O tom, zda se tohoto cíle podaří dosáhnout, nebudou rozhodovat jen technické aspekty, ale také marketing, a to nejen v Německu a v Evropě. Sázka na OPC UA je podle mě dobrou volbou, protože OPC UA je standard rozšířený v Evropě, v Americe i v Asii. Důležité bude získat podporu předních výrobců, kteří však často propagují vlastní, uzavřené „ekosystémy“. Zapojení do prezentace na veletrhu EMO (včetně čínského sdružení CC-Link, které propaguje rozhraní vyvinuté firmou Wuhan Huazhong Numerical Control a akcep-

tované mnoha čínskými výrobci) ale ukazuje, že se internacionalizace konceptu Umati daří. [S využitím tiskové zprávy VDW a VDMA, 2. dubna.]

Petr Bartošík



Obr. 2. Hartmut Rauhen, viceprezident VDMA