



**BUDAPESTI MŰSZAKI ÉS GAZDASÁGTUDOMÁNYI EGYETEM
GÉPÉSZMÉRNÖKI KAR
POLIMERTECHNIKA TANSZÉK**

**GYORS PROTOTÍPUSGYÁRTÁSI TECHNOLÓGIÁVAL
ELŐÁLLÍTOTT ORVOSI CSAVAROK JELLEMZÉSE**

PHD ÉRTEKEZÉS

KÉSZÍTETTE:
OROSZLÁNY ÁKOS ISTVÁN
OKLEVELES GÉPÉSZMÉRNÖK

TÉMAVEZETŐK:

DR. KOVÁCS JÓZSEF GÁBOR
EGYETEMI DOCENS

DR. NAGY PÉTER
EGYETEMI DOCENS

2013

TARTALOMJEGYZÉK

A DOLGOZATBAN SZEREPLŐ JELÖLÉSEK	4
A DOLGOZATBAN SZEREPLŐ RÖVIDÍTÉSEK.....	5
1. BEVEZETÉS	7
2. IRODALMI ÁTTEKINTÉS.....	9
2.1. ORVOSI IMPLANTÁTUMOKBAN ALKALMAZOTT ANYAGOK	9
2.1.1. <i>Fémek.....</i>	10
2.1.2. <i>Polimerek.....</i>	11
2.1.3. <i>Kerámiák.....</i>	14
2.2. GYORS PROTOTÍPUS- ÉS SZERSZÁMGYÁRTÓ ELJÁRÁSOK ÉS ALKALMAZÁSUK	15
2.2.1. <i>Gyors prototípusgyártó technológiák</i>	17
2.2.2. <i>RPT technológiák alkalmazása az orvoslásban.....</i>	18
2.2.3. <i>Gyors szerszámkészítési technológiák.....</i>	21
2.2.4. <i>Gyors szerszámozási technológiák alkalmazása az orvoslásban.....</i>	23
2.3. INTERFERENCIA CSAVAROK ÉS ALKALMAZÁSI TERÜLETEIK	24
2.4. ORVOSI CSAVAROK BIOMECHANIKAI VIZSGÁLATA.....	26
2.4.1. <i>Csontcsavarok biomechanikai vizsgálatai</i>	27
2.4.2. <i>Csavar geometria hatása biomechanikai vizsgálatok során.....</i>	28
2.4.3. <i>Interferencia csavarok biomechanikai vizsgálatai.....</i>	32
2.5. CSONTOK HELYETTESÍTÉSE BIOMECHANIKAI VIZSGÁLATOK SORÁN	36
2.5.1. <i>Csontok szerkezete és tulajdonságai</i>	36
2.5.2. <i>Csonthelyettesítő, csont-modellező anyagok biomechanikai vizsgálatokhoz.....</i>	37
2.6. AZ IRODALOM ÖSSZEGÉSE, KRITIKAI ELEMZÉSE, CÉLKITŰZÉSEK.....	40
3. KÍSÉRLETI RÉSZ, EREDMÉNYEK ÉRTÉKELÉSE.....	42
3.1. HABANYAGOK ÉS A CSONT ELŐZETES VIZSGÁLATAI	42
3.1.1. <i>Polimer habok és sertéscsont összehasonlító nyomóvizsgálatai.....</i>	44
3.1.2. <i>Habok sebességfüggő tulajdonságai nyomóvizsgálatok során.....</i>	46
3.1.3. <i>Dinamikus mechanikai analízis</i>	49
3.2. CSAVAROK TERVEZÉSE ÉS GYÁRTÁSA.....	51
3.2.1. <i>Vizsgált csavarok tervezése.....</i>	51
3.2.2. <i>Csavarok ellenőrzése önzáródásra</i>	56
3.2.3. <i>Fröccsöntési szimulációk.....</i>	61
3.2.4. <i>Csavarok gyártása RPT technológiával.....</i>	64
3.2.5. <i>Polimer fröccsöntőszerszám</i>	65
3.2.6. <i>Fröccsöntőszerszámok gyártása</i>	65

3.2.7.	<i>Csavarok fröccsöntése</i>	67
3.3.	CSAVAROK KISZAKÍTÓ VIZSGÁLATAI	70
3.3.1.	<i>Előkísérletek</i>	71
3.3.2.	<i>Várható kiszakítóerő becslése</i>	73
3.3.3.	<i>Eltérő profilú csavarok vizsgálata</i>	74
3.3.4.	<i>Kiszakítási sebesség hatása a kiszakítóerőre</i>	76
3.3.5.	<i>Eltérő anyagú csavarok vizsgálata</i>	77
3.3.6.	<i>Furatos és graftos rögzítési módok összehasonlítása</i>	78
3.3.7.	<i>Politejsav csavarok kiszakítási eredményeinek összehasonlítása</i>	83
4.	ÖSSZEFOGLALÁS	85
4.1.	AZ EREDMÉNYEK HASZNOSULÁSA	86
4.2.	TÉZISEK	88
4.3.	TOVÁBBI MEGOLDÁSRA VÁRÓ FELADATOK	90
5.	IRODALOMJEGYZÉK	92
6.	MELLÉKLETEK	104

A DOLGOZATBAN SZEREPLŐ JELÖLÉSEK

A_{ny}	[mm ²]	elnyírt felület
C_1	[m ³ /s]	állandó
C_2	[m ⁴ /s ²]	állandó
C_{Eny1}	[m/s]	állandó
C_{Eny2}	[m ² /s ²]	állandó
$C_{\sigma ny1}$	[m/s]	állandó
$C_{\sigma ny2}$	[m ² /s ²]	állandó
$C_{\sigma y1}$	[m/s]	állandó
$C_{\sigma y2}$	[m ² /s ²]	állandó
d_k	[mm]	külső átmérő
d_{kzp}	[mm]	közepes menetátmérő
d_b	[mm]	belső átmérő
E_h	[GPa]	hajlító rugalmassági modulusz
E_{ny}	[GPa]	nyomó rugalmassági modulusz
E	[kJ/m ³]	elnyelt fajlagos energia mennyiség
F_{sz}	[N]	kiszakítóerő
l	[mm]	menetes rész hossza
$m\%$	[-]	tömegszázalék
$mol\%$	[-]	mol tömegszázalék
P	[mm]	menetemelkedés
pH	[-]	hidrogén-kitevő, anyag kémhatását jellemzi
T	[°C]	hőmérséklet
T_g	[°C]	üvegesedési hőmérséklet
T_m	[°C]	kristályolvadási hőmérséklet
$t_{utónyomás}$	[s]	utónyomási idő
$T_{szerszám}$	[°C]	szerszámhőmérséklet
$T_{\text{ömlédékh}}$	[°C]	ömlédékhőmérséklet
v	[m/s]	alakváltozási sebesség
α	[°]	csavarprofilszög
β	[°]	csavarprofilszög
γ	[°]	csavar menetemelkedési szöge
σ_h	[MPa]	hajlítószilárdság

σ_s	[MPa]	szakítószilárdság
σ_{ny}	[MPa]	nyomószilárdság
σ_f	[MPa]	folyási feszültség
τ_{ny}	[MPa]	nyírószilárdság
ρ'	[°]	súrlódási félkúpszög
ε_f	[%]	folyási feszültséghez tartozó alakváltozás
ε_{ny}	[%]	nyomószilárdsághoz tartozó alakváltozás

A DOLGOZATBAN SZEREPLŐ RÖVIDÍTÉSEK

3DP	3D nyomtatás (3D Printing)
ABS	Akrilnitril-butadién-sztirol kopolimer
Al ₂ O ₃	Alumínium oxid
BPTB	Csontblokkos Patella ín (Bone -Patellar Tendon-Bone)
BCP	Kétfázisú kalcium-foszfát (Biphasic Calcium Phosphat)
CT	Komputertomográfia (Computed Tomography)
CAD	Számítógéppel segített tervezés (Computer Aided Design)
CNC	Számítógép vezérelt szerszám gép (Computer Numerical Control)
CLA	Elülső keresztszalag (Cruciate Ligament Anterior)
CLP	Hátulsó keresztszalag (Cruciate Ligament Posterior)
DMLS	Közvetlen fém lézer-szinterezés (Direct Metal Laser Sintering)
DSC	Differenciál Pásztázó Kalorimetria (Differenciál Scanning Calorimetry)
EBM	Elektronsugaras megolvasztás (Electron Beam Melting)
FOA	Vetített menetfelület (Flank Over Area)
FDM	Ömledékrétegezés (Fused Deposition Modeling)
HA	Hidroxiapatit
HDPE	Nagysűrűségű polietilén
HIPS	Nagy ütésállóságú polisztirol (High Impact Polystyrene)
IT	Nemzetközi Tűrés (International Tolerance)
LOM	Rétegelt darabgyártás (Laminated Object Manufacturing)
MRI	Mágneses rezonancia vizsgálat (Magnetic Resonance Imaging)
PA	Poliamid
PBT	Poli(butilén-tereftalát)
PC	Polikarbonát

PCL	Polikaprolakton
PDO/PDS	Polidioxanone
PE	Polietilén
PEEK	Poli(éter-éter-ke-ton)
PEGT	Poli(etilén-glikol-tereftalát)
PET	Poli(etilén-tereftalát)
PES	Poliészter
PHBV	Poli(hidroxibutirát-kovalerát)
PGA	Poliglikolsav
PLA	Politejsav
PDLLA	Poli-DL-tejsav
PLLA	Poli-L-tejsav
PLDLLA	Poli(L-DL) laktid kopolimer
PLGA	Poli(laktid-glikolid) kopolimer
PMMA	Poli(metil-metakrilát)
PP	Polipropilén
PPF	Poli(propilén-fumarát)
PPS	Poli(fenilén-szulfid)
ROP	Gyűrűfelnyitá-sos polimerizáció (Ring Opening Polymerization)
PTFE	Poli(tetra-fluoretilén)
PTMC	Poli(trimetilén-karbonát)
PUR	Poliuretán
RT	Gyors szerszámkészítés (Rapid Tooling)
RPT	Gyors prototípusgyártás (Rapid Prototyping)
SAN	Sztirol-akrilnitril kopolimer
SLA	Sztereolitográfia berendezés (Stereolithography Aparatus)
SLS	Szelektív lézer-szinterezés (Selective Laser Sintering)
SR-	Önerősített (Self Reinforced)
TCP	Trikalcium-foszfát
TMC	Trimetilén-karbonát
TPE	Termoplasztikus elasztomer
VEM	Véges elemes modellezés
UHMWPE	Ultra nagy molekulatömegű polietilén

1. Bevezetés

A szervezetbe beültetett, annak gyógyulását elősegítő implantátumok használata a modern rekonstrukciós sebészetben közel 120 éves múltra tekint vissza. Az első nikkel bevonatú, acél csontöregítő lemezeket Hansmann alkalmazta 1886-ban. Ezek közül azonban sok eltörött tervezési hiba és a nem megfelelő anyagtulajdonságok miatt. 1912-ben jelentek meg az úgynevezett Sherman-lemezek, amelyek már vanádium ötvözetű acélból készültek, megfelelő mechanikai tulajdonságokkal rendelkeztek, azonban a szervezetben gyorsan korrodálódtak és akadályozták a gyógyulást. Az ezerkilencszáz-harmincas évek végére króm-kobalt ötvözesű korrózióálló acélok megjelenésével egy időben megjelentek az első csípőprotézisek is [1].

A fém implantátumok elterjedésével azok hátrányos tulajdonságaira is fokozatosan fény derült. Szilárdságuk és rugalmassági moduluszuk jelentősen meghaladja a csontét, így nem képesek kielégíteni a legfontosabb mérnöki alapelvet: a konstrukció egyenszilárdságának alapelvét. A jelentős rugalmassági moduluszbeli különbség miatt nem tudnak rugalmasan válaszolni a csontot érő mechanikai hatásokra, ami végül az implantátum meglazulásához, illetve a csont ismételt tönkremeneteléhez vezethet. Korrózió és kopás esetén metallózist (fémártalom) okozó törmelék képződhet. További hátrányuk, hogy árnyékolják a sugárzást, ami gondot okoz a röntgen és egyéb modern képalkotó diagnosztikai vizsgálatoknál [2]. Szintén probléma, hogy a gyógyulás után szükséges lehet az implantátum eltávolítása a teljes gyógyuláshoz, ami egy újabb műtétet igényel és egy mechanikailag gyenge helyet hagyhat maga után [3]. Fontos kiemelni ugyanakkor, hogy a fém implantátumok jó röntgensugár láthatósága egyes alkalmazásoknál elengedhetetlen követelmény (pl. értágító sztentek) [4]. A polimereknél nagyobb teherviselő képességük miatt pedig egyes sebészeti területeken jelenleg még pótolhatatlanok (pl. csípőprotézis, gerinccsavar) [2].

A második világháború során tapasztalták először, hogy amennyiben a repülőgépekben használt polimetil-metakrilát (PMMA) darabkák a katonák szöveteibe fűrődtek, ott azok nem váltottak ki krónikus szövetreakciókat. A háború után hamarosan megjelentek a PMMA csont- és ízületpótló implantátumok, amelyek a mai napig sikeresen megtartották szerepüket az orvostechikában [1, 5].

A műanyagipar felfutásával párhuzamosan a múlt század közepétől a szintetikus polimerek fokozatosan megjelentek az orvostechikában is, mint egyszer használatos fecskendő, vérvételi, infúziós és transzfúziós eszközök [6, 7]. A szervezetben lebomló illetve

felszívódó polimerekkel kapcsolatos orvostechnikai kutatások az 1960-as években kezdődtek el, azonban húsz évnek kellett eltelnie, amíg az első csont rögzítésre, ezáltal teherviselésre is alkalmas eszköz megjelenhetett [8]. A kutatások során kiderült, hogy teherviselő rögzítésekre a legalkalmasabb anyagok az alifás poliészterek csoportjába tartozó poli- α -hidroxi savak, amelynek két legfontosabb képviselője a poliglikolsav (PGA) és a politejsav (PLA) [9]. A polimerek szilárdsági tulajdonságai is közelebb vannak a csontéhoz, mint a fémeké, beépítésük során ezért a rendszer egyenszilárdsága jobban teljesül. Tetszőleges bioaktív anyagokkal tölthetők, amelyek a polimer fokozatos felszívódása során segítik a szervezet természetes regenerációs folyamatait. A programozható felszívódási időnek köszönhetően az ilyen anyagból készült implantátum a gyógyulási folyamat során a teherviselést fokozatosan adja át az élő csontnak, ezzel kiküszöbölve a még teljesen meg nem gyógyult csont hirtelen terhelését. Ugyanakkor továbbra is vita tárgyát képezi, hogy azonos területen alkalmazva a fém vagy a lebomló polimer implantátum alkalmazása a célszerűbb. A kérdés eldöntését nehezíti, hogy az eltérő kutatócsoportok eltérő beépítési környezetben (sertés, szarvasmarha, juh, ember) vizsgálták a nem csak anyagukban, de geometriájukban is eltérő implantátumokat.

A gyors prototípus- (RPT) és szerszámgyártási (RT) technológiák húsz éve jelentek meg a piacon. Térnyerésük azóta is folyamatos, azonban számtalan területen alkalmazhatóságuk még felderítetlen. Az RPT és RT technológiák lényege, hogy a termékeket additív módon, rétegről rétegre építik fel. Az RPT és RT eljárásokat napjainkra az autópári, űr-, repülés-, haditechnikai és formatervező cégek általánosan használják [10, 11], de kísérleteznek gyógyszeripari alkalmazhatósággal [12], molekulaszervezet analízissel [13], sőt lágyszövet nyomtatással is [14-16]. A gyors prototípus- és szerszámgyártási technológiák orvostechnikai fejlesztésekben egyedülálló lehetőséget biztosítanak egyedi implantátumok előállítására, továbbá azonos geometriájú, de eltérő alapanyagú implantátumok vizsgálatára [17, 18].

Doktori disszertációm célja gyors prototípus- és szerszámgyártási eljárások alkalmazhatóságának vizsgálata orvosi csavarok fejlesztése során. További célom a vizsgált orvosi csavarok geometriája és anyaga, illetve az általuk létrehozott kötés szilárdsága közötti összefüggések megállapítása. Ehhez olyan csontmodellező anyag szükséges, amelynek használatával a vizsgálatok eredményei megközelítik a csonton végzett vizsgálatok eredményeit, azonban a szórás kisebb, a reprodukálhatóság jobb és kezelhetősége egyszerűbb a csontokhoz képest.

2. Irodalmi áttekintés

Ebben a fejezetben bemutatom a sebészeti implantátumokhoz használt anyagokat, részletesen kitérve a lebomló anyagokra. Ismertetem a gyors prototípusgyártási technológiák alkalmazását az orvostechnikai kutatásokban és a szerszámgyártásban. Külön fejezetben foglalkozom az orvoslásban használt csavarokkal, részletesen kitérve a keresztzalag rekonstrukcióhoz használt interferencia csavarokra. Az interferencia csavarok kapcsán részletesen foglalkozom vizsgálati módjaikkal, kötési szilárdságuk és geometriájuk, valamint anyaguk közötti kapcsolattal. Az irodalomkutatásban röviden bemutatom a biomechanikai vizsgálatoknál csontok helyett használt szintetikus anyagokat és a velük elért eddigi eredményeket.

2.1. Orvosi implantátumokban alkalmazott anyagok

Az orvoslás során, a szervezeten belül használt anyagoknak és eszközöknek az emberi testben szélsőséges körülmények között kell teljesíteniük. A testfolyadékok pH értéke 1 és 9 között változik a különböző szövetekben. Napi terhelés mellett a csontok nagyjából 4 MPa-s nyomó terhelésnek vannak kitéve, de az inakat és ínszalagokat akár 40-80 MPa húzó terhelés is érheti [2]. A csípőízület közepes terhelése az ember önsúlyának háromszorosa, ugráláskor pedig akár tízszerese is lehet [19]. Az implantátumokat és anyagaikat szokták *in vitro*, azaz mesterséges környezetben, vagy *in vivo* azaz élő szervezeten belül vizsgálni. Az implantátumokhoz leggyakrabban alkalmazott anyagokat, valamint a csont és ínszalagok mechanikai tulajdonságait az 1. és 2. táblázat tartalmazza.

Anyagok	Húzó rugalmassági modulusz [GPa]	Szakítószilárdság [MPa]
Fémötvözetek		
Korrózióálló acél	190-210	590-1350
Co-Cr ötvözetek	210-230	655-1800
Ti ötvözetek	90-120	550-1100
Kerámiák		
Bioglass	30-35	42
Hydroxyapatite (HA)	95-105	50
Kalcium-foszfát (TCP, BCP)	40-117	-

1. táblázat Implantátumokban leggyakrabban alkalmazott fémek és kerámiák fő tulajdonságai [7, 19]

Anyagok	Húzó rugalmassági modulusz [GPa]	Szakítószilárdság [MPa]
Szövetek		
Csont szivacsos állománya	0,02-0,5	0,9-20
Csont kéreg állománya	4-27	60-160
Ínszalagok	0,4-1,5	50-100
Nem lebomló polimerek		
Polietilén (UHMWPE)	0,8-2,7	35-40
Polipropilén (PP)	0,6-1,6	25-30
Teflon (PTFE)	0,4-0,6	18-27
Poli(éter-éter-ke-ton) (PEEK)	3,6-8,3	100-140
Puliuretán (PUR)	0,02-0,04	35-40
Poli(metil-metakrilát) (PMMA)	2,5-3,2	60-72
Felszívódó polimerek		
Poli-(L-laktid) (PLLA)	2,7-4,8	50-70
PLLA szál	6,5-16,0	390-2300
Poli-(D,L-laktid) (PDLA)	1,9-2,5	29-35
Poliglikolid (PGA)	6,5-12,8	57-70
Poly-ε-kaprolakton (PCL)	0,2-0,4	20-42
Poly(p-dioxanone) (PDO)	1,5-2,1	25-36

2. táblázat Implantátumokban leggyakrabban alkalmazott polimerek illetve a pótoltt szövetek fő tulajdonságai [7, 19]

2.1.1. Fémek

A fém implantátumok anyagösszetétel alapján három fő csoportba sorolhatóak: korrózióálló vagy saválló acélok, kobalt-króm ötvözetek, és titánötvözetek. Minden esetben rendkívül fontos, hogy passzív oxid réteg legyen az implantátum felületén, elkerülendő az oxidációs folyamatot a szervezetben [2].

Az implantátumokban leggyakrabban alkalmazott saválló acél a 316L ausztenites acél (Biolan), amely ötvözőként nikkelt (10-14%), krómot (17-20%) és molibdént (2-4%) tartalmaz, de széntartalma kevesebb, mint 0,03%. Ezeket az anyagokat tipikusan csonttörések esetén csonttrögzítésekhez szokták alkalmazni, jellemzően rudak, lemezek, csavarok, szögek, egyéb rögzítők formájában.

A fém implantátumok következő nagy csoportja a kobalt-króm ötvözetek, amelyekből elsősorban ortopédiai implantátumokat állítanak elő, például lemezeket, csavarokat. A két legfontosabb kobalt-króm ötvözetek a Co-Cr-Mo és a Co-Ni-Cr-Mo [2, 20].

A fém implantátum anyagok utolsó nagy csoportja a titán alapú ötvözetek. Az ilyen anyagból készült implantátumok felületén titán-oxid réteg képződik, amely teljesen szövetbaráttá teszi őket. Meglehetősen nagy a szilárdságuk, jó a korrózióállóságuk, ugyanakkor a rugalmassági moduluszuk kisebb, mint az implantátumokban használt többi fémötvözeté. A titánötvözetekből gyakran készítenek csípőprotéziseket oszteoszintézishez, valamint velőűrszegeket [3, 21].

2.1.2. Polimerek

A XX. század második felének sebészete elképzelhetetlen lenne a polimerek nélkül, további térnyerésük a XXI. században is prognosztizálható, a polimer anyagtudomány és technika fejlődésének köszönhetően. Polimer alapanyagokból egyaránt készítenek rövid időre és hosszú távra beültetendő implantátumokat. Számos előnyüknek köszönhetően egyre nagyobb teret követelnek maguknak az implantátumok területén is. A műanyagok széles határok között változtatható tulajdonságai alkalmassá teszik őket rugalmas erek, kemény csontok, esetleg porcok, lágszövetek pótlására egyaránt.

Nem felszívódó polimerek

A szervezetben nem lebomló illetve nem felszívódó polimereket egyaránt alkalmazzák orvostechikai eszközök, gyógyszerek csomagolására (PE, PP), illetve egyszer (PE, PP, PA, PVC, PS) és többször használatos orvosi eszközökben (PC, ABS, SAN, PET, PA, TPE) [7, 22]. Sebészeti területen először a polimerek, mint szintetikus varrófonalak jelentek meg, amelyeket a különféle sebészeti eszközök követtek. Implantátumokban a XX. század második felében jelentek meg és térhódításuk azóta is töretlen. Fő alkalmazási területeiket a 3. táblázat tartalmazza.

Polimer	Alkalmazási terület
UHMWPE	Csípő és térd protézis
PP	Ujjizület protézis, nem felszívódó varrófonalak
Szilikon gumi	Műszív billentyű, mell implantátum, fül protézis, ujjizület protézis, lágszövet protézis, szemlencse
PES	Sebvarrófonal, ér-, szív-, sérv-, hólyagprotézis
PTFE	Térd- és csípőprotézis
PUR	Mesterséges szívbillentyű, érprotézis
PMMA	Csontcement, fogpótlás, csontpótlás, szemlencse

3. táblázat Nem lebomló polimerek felhasználási területei a sebészetben [2, 7]

Felszívódó polimerek

A felszívódó polimerek kifejezést dolgozatomban olyan polimer anyagokra alkalmazom, amelyek alkalmasak arra, hogy élő szervezetbe kerülve onnan, annak természetes kiválasztási folyamatai során kiürüljenek funkciójuk betöltése után. Gyógyszerhordozó rendszerekben, varratanyagokban történő felhasználásuk mára teljesen elfogadott, és folyamatosan jelennek meg a teherviselésre is alkalmas csont- vagy szövetrögzítő eszközök. Ebben a fejezetben röviden bemutatom az orvosi gyakorlatban

implantátumként alkalmazott felszívódó polimer anyagokat. A leggyakrabban alkalmazott felszívódó polimerek fő tulajdonságait a 4. táblázatban foglaltam össze.

Anyag	Olvadási hőm. T_m [°C]	Üvegesedési hőm. T_g [°C]	Bomlási idő [hónap]*	Húzó rugalmassági modulusz E [GPa]	Szakítószilárdság σ_s [MPa]
PGA	225-230	35-40	6-12	6,5-12,8	57-70
PCL	58-63	(-65)-(-60)	>24	0,2-0,4	20-42
PDS/PDO	n.a.	(-10)-0	6-12	1,5-2,1	25-36
PTMC	n.a.	n.a.	6-12	0,003	0,5-0,6
PLLA	173-178	60-65	>24	2,7-4,8	40-70
PDLLA	Amorf	55-60	12-16	1,9-2,1	29-35.

*A bomlási idő függ a geometriai mérettől, illetve a beépítési környezettől, összehasonlításként értendő

4. táblázat Felszívódó polimerek és fő tulajdonságaik [2]

Felszívódó polimerekből készült implantátumok esetén is előfordulhatnak szövődmények, miként a fémeknél is. Az ilyen események száma felszívódó és fém implantátumok esetén hasonló, a fém implantátumok esetén fennálló további hátrányos tulajdonságok (képárnyékolás, eltávolítás szüksége, egyenszilárdság hiánya) miatt a felszívódó polimer implantátumok létjogosultsága feltétlenül megalapozott. A gyulladásos reakciók többségét a bomlástermékek felhalmozódása okozza, amelyeket a szervezet nem tud időben kiválasztani. A bomlási folyamatot elsősorban az implantátum vegyi összetétele határozza meg, azonban befolyásolja az implantátum geometriája, anyagának molekulatömege, kristályossága és a környező szövet is [24].

A *poliglikolsav (PGA)* az egyik leghosszabb ideje kutatott és a gyakorlatban is alkalmazott anyag. A legegyszerűbb lineáris, részben kristályos szerkezetű (35-75%) alifás poliészter, fő tulajdonságait a 4. táblázat tartalmazza. Kiváló mechanikai tulajdonságai miatt orvosi gyakorlatban a hatvanas évektől használják, mint felszívódó varrófonál. Bomlása a hidrolitikusan instabil alifás-észterkötéseken keresztül történik, szilárdságát 2-4 hét alatt elveszítheti, a teljes bomlás 6 hónap alatt megtörténik. Gyors bomlási sebessége miatt a gyulladás kockázata PGA eszközök esetében fokozottan fennáll, mivel savas bomlástermékei akár 3-as pH-t is okozhatnak az implantátum környezetében. PGA-ból készült implantátumoknál gyulladásos reakció átlagosan az esetek 5%-ban fordult elő, ami általában a műtét után 11 héttel jelentkezik [24-28].

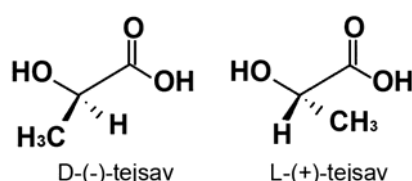
A *poli- ϵ -kaprolakton (PCL)* egy lineáris, biokompatibilis alifás poliészter, amely ϵ -kaprolakton gyűrűfelnýtásos polimerizációjával hozható létre [29]. Fő tulajdonságait a 4. táblázat tartalmazza. Részben kristályos szerkezet mellett alacsony olvadási hőmérséklet és üvegesedési hőmérséklet jellemzi. Rendkívül jól oldható, és kiválóan alkalmas polimer

keverékekben történő alkalmazásra [2]. Előszeretettel alkalmazzák kopolimerekben, illetve csontpótló vázák, úgynevezett scaffoldok gyártására [30].

A *polidioxanon (PDO vagy PDS)* részben kristályos polimer (~55%), kis üvegesedési hőmérséklettel. Fő tulajdonságait a 4. táblázat tartalmazza. Gyakorlatban sebvarró cérnaként alkalmazzák, illetve ortopédsebészeti rögzítő eszközökben PDO/PLA kopolimerként [2, 31].

A *politrimetilén-karbonát (PTMC vagy TMC)* a lebomló poliészterek csoportjába tartozik, elasztomer jellegű tulajdonságokkal. Bomlási termékei nem savasak, ellenben bomlási folyamatok csak a felületén mennek végbe erózió útján. Fő tulajdonságait a 4. táblázat tartalmazza. Molekulatömegének növekedésével párhuzamosan a bomlási idő rövidülését figyelték meg [32]. Orvosi célra gyógyszerhordozó rendszerekben, kapszokban használják, illetve kutatások folynak csontpótló implantátumként való alkalmazására is [33].

A *politejsav (PLA)* az alifás poliészterek csoportjába tartozik, tejsav monomerből katalizátorok segítségével állítják elő. Királis vegyület, azaz tartalmaz egy asszimetrikus szénatomot. A tejsav monomer a fermentálási eljárás függvényében kétféle sztereoizomer módosulatban létezhet: a polarizált fény síkját jobbra forgató L-tejsav, illetve a balra forgató D-tejsav (1. ábra).



1. ábra A tejsav sztereoizomerjei. A vastag vonallal jelzett gyök a kép síkja előtt, a szaggatott vonallal jelzett pedig a mögötti elhelyezkedésre utal [34]

Az L-tejsav szerves alkotó része a szervezetnek, többek között megtalálható az izomban [34]. A politejsav jelentősége a környezettudatos gondolkodásnak és az egyre kisebb árának köszönhetően folyamatosan növekszik. A napjainkra elterjedt, megújuló erőforráson alapuló fermentációs technológia megjelenése előtt csak rendkívül költséges, petrokémiai gyártástechnológia állt rendelkezésre a politejsav előállításához [34]. A politejsav kétféle sztereoizomer variánsa, négyféle morfológiailag megkülönböztethető módosulatban fordulhat elő eltérő tulajdonságokkal. Orvostechikai alkalmazásokban a PLLA és a PLDLA használatos, illetve kopolimerük a poli(L-DL) laktid (PLDLLA). Fő tulajdonságaikat a 4. táblázat tartalmazza.

A *poli(L-laktid) (PLLA)* részben kristályos szerkezetű (35-70%) polimer, kiváló mechanikai tulajdonságainak köszönhetően gyakran alkalmazzák a teherviselő orvosi

implantátumokban [2]. Kristályossága miatt a bomlás során kisebb darabokra eshet szét, amelyeknek elvándorlása az alkalmazási területről komplikációkat okozhat. Bomlási ideje akár a két évet is meghaladhatja, ami további komplikációk forrása lehet [35]. Orvosi implantátumokban kiváló mechanikai tulajdonságai miatt, az egyik leginkább elterjedt anyag.

A *poli(DL-laktid) (PLDLA)* a D-laktid tartalom függvényében lehet részben kristályos és amorf szerkezetű egyaránt. Az L és D egységek véletlenszerű elhelyezkedése, 5% D-laktid tartalom felett ugyanis megakadályozza a láncmolekulák rendeződését. A D-laktid tartalom nem csak az anyag belső szerkezetét határozza meg, hanem mechanikai, termikus, reológiai és bomlási tulajdonságait egyaránt befolyásolja. Amorf szerkezete miatt nincs konkrét olvadáspontja, 50-60°C körüli T_g -je miatt pedig olvadék állapotban is polimerizálható nagy viszkozitású anyagok feldolgozására alkalmas tartályokban. Mechanikai tulajdonságai jelentősen kisebbek, mint a PLLA-nak, azonban belső orientációjának növelésével sikerült elérni, hogy alkalmas legyen teherviselő implantátumokban való alkalmazásra [35, 36].

A *poli(L-DL) laktid kopolimer (PLDLLA)* PLLA és PLDLA együttes polimerizációjával hozták létre, legfeljebb 30 mol% DL tartalom mellett. Amennyiben a PLLA tartalom 90 mol% alá csökken, a kopolimer szerkezete amorf lesz, ami jelentősen javít a biokompatibilitásán. A polimerizáció során rendkívül nagy tömeg szerinti átlagos molekulatömeg érhető el, ennek ellenére jól feldolgozható és mechanikai tulajdonságai is megfelelőek [35].

A *poli(laktid-glikolid) kopolimer (PLGA)* PGA és PLLA vagy PDLLA kopolimerizációjával hozható létre, legfeljebb 70 mol%-os glikol tartalom mellett. A gyártás során elérhető anyagvariációk által a PLGA alkalmazható gyógyszerhordozó rendszerekben és ortopéd rögzítő eszközökben egyaránt, akár teherviselő elemként is. Gyors bomlási sebessége miatt a savas bomlási melléktermékek összegyűlhetnek az implantátum környezetében és gyulladást okozhatnak ki a szervezetben. A kopolimerek arányainak változtatásával, a PGA tartalom növelésével a bomlási idő felgyorsítható, ezáltal szabályozható [2].

2.1.3. Kerámiák

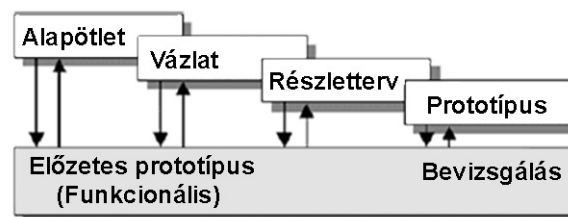
Többféle kerámiát is alkalmaznak napjainkban az orvostechikában alapanyagként, bevonatként, adalékanyagként egyaránt. A szervezetbe kerülve lehetnek inertek, lebomlóak, illetve bioaktívak. Az inert kerámiák esetén nem alakul ki sem vegyi, sem biológiai kapcsolat az implantátum és a szervezet között, jellemzően ízületpótlásoknál alkalmazzák. A tömör

cirkonium oxidot (ZrO_2) és alumínium oxidot (Al_2O_3) csípőprotézisekben alkalmazzák. A lebomló kerámiákból készült eszközöket úgy tervezik, hogy idővel felszívódjanak, és helyüket egészséges szövet töltse ki; jellemzően csontpótlásra használják őket. A bioaktív kerámiákat kifejezetten a kívánt szövetreakció kiváltására alkalmazzák, amely lehet jobb biológiai kötés kialakulása az implantátum felülete és a szervezet között, vagy akár a gyógyulási folyamat gyorsítása csontképző adalékként.

A kalcium foszfát nem teherviselő részeken csontpótlásként terjedt el. Előszeretettel alkalmazzák implantátumok bevonatolására, mivel a szövetek kiválóan megtapadnak rajta, továbbá kedvelt csontképző adalék lebomló implantátumokban. Implantátumokban is számtalan variánsát használják, leggyakrabban a hidroxapatitot ($Ca_{10}(PO_4)_6(OH)_2$) (HA) és a β -tri-kalcium foszfátot ($Ca_3(PO_4)_2$) (β -TCP). A HA nagyobb szilárdságát a β -TCP jobb bioaktivitásával kombinálva kiváló, a gyógyulási időszakhoz igazított biokerámiák hozhatóak létre [2].

2.2. Gyors prototípus- és szerszámgyártó eljárások és alkalmazásuk

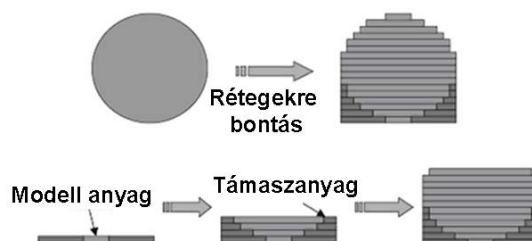
Napjaink egyre gyorsuló világában a tervezési és gyártási folyamatoknak is együtt kell haladni a korrallal. Ennek köszönhetően a gyártmányfejlesztés hagyományos módját – amelyben az egyes tervezési és gyártási folyamatok egymást követték – átvette az egyidejű, úgynevezett szimultán tervezés (2. ábra), ennek köszönhetően a tervezési-, és a termék piacra jutási ideje jelentősen lerövidíthető.



2. ábra Szimultán tervezés folyamata [37]

A 3D-s számítógépes tervezés és modellezés ma már elengedhetetlen a korszerű alkatrésztervezésben, azonban fizikai megjelenítésre alkalmatlan. A 80-as évek végén, 90-es évek elején jelentek meg azok a CAD alapú gyors prototípusgyártási (RPT – Rapid Prototyping) technológiák, amelyek képesek voltak egy számítógépes CAD modell legyártására tetszőleges geometria esetén, pár óra alatt. Közös jellemzőjük, hogy a modelleket additív módon, rétegről-rétegre építik fel. Az eljárás során az alkatrész számítógépes modelljét egy célprogram segítségével rétegekre bontja a berendezés, amely rétegek egymásra

építésével hozza létre a fizikai modellt (3. ábra). Ezzel a gyártási móddal tetszőleges, akár alámetszett vagy bennszülött alkatrészek is létrehozhatóak, amelyek a hagyományos anyageltávolításon alapuló eljárásokkal kivitelezhetetlenek. A kész modell alkalmazhatóságát, pontosságát és felületi minőségét a gyártási technológia alapvetően meghatározza. A nemzetközi tűrésértékek szerint az RPT darabok napjainkra elérték az IT 10-et, felületi érdességük pedig az Ra 1,6-ot. Amennyiben ennél pontosabb darabra van szükség, az elkészült alkatrészeket utólagosan kell megmunkálni.



3. ábra Gyors prototípusgyártás és az additív technológiák lényege [38]

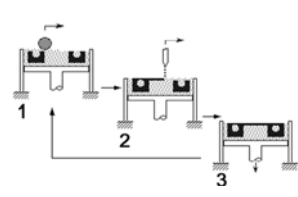

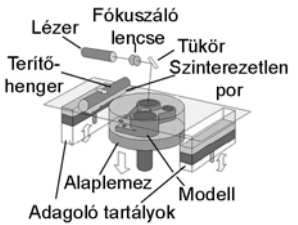
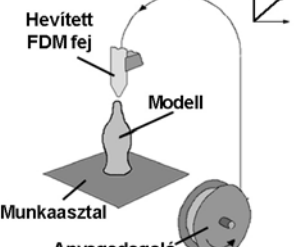
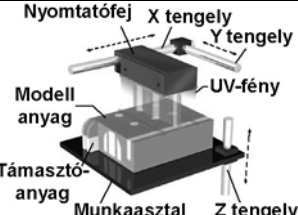
A gyors prototípusgyártó berendezések megjelenésével elkezdődött azok szerszámozáshoz való alkalmazhatóságának kutatása is, így a *gyors szerszámkészítés* (RT – Rapid Tooling) technológia alapját a gyors prototípusgyártás képezi. Az RPT technológiákat alapvetően egyedi darabok, vagy 10-100 darabos sorozatok gyártására fejlesztették ki, nagyobb darabszámú sorozatok esetén, anyagköltségük és gyártási idejük miatt általában már nem gazdaságosak. Ekkora szériákhoz lehetnek ideálisak az RT technológiával készült szerszámok, bár nem annyira tartósak, mint az anyageltávolításon alapuló eljárásokkal készült acélszerszámok. Gyártási idejük és költségük egyaránt töredéke lehet egy acélszerszáménak.

Az RPT technológiákat az orvosi gyakorlatban leggyakrabban vizualizációs céllal alkalmazzák, amelynek kiindulási adatai gyakran CT vagy MR felvételekből alkotott modell [39]. Az elkészült modelleket műtét előtti vizualizációra, műtéti eljárás szimulációjához, protézis illeszkedés kipróbálására használják. További fontos alkalmazási terület a csontregenerációt elősegítő vázak, úgynevezett scaffoldok és anyagaik kutatása. Ezen kívül az RPT technológiával készült modellek megjelentek az orvosképzésben, betegtájékoztatóban és kiválóan alkalmasak esettanulmányok bemutatására [40].

Egy-egy alkalmazási területen számtalan szempont alapján célszerű kiválasztani a leginkább megfelelő technológiát. Szempont lehet a méretpontosság, gazdaságosság, elérhetőség és a modell anyaga [41-47]. Utóbbi különösen kritikus, ugyanis nem mindegyik technológia alkalmas biokompatibilis anyagok feldolgozására.

2.2.1. Gyors prototípusgyártó technológiák

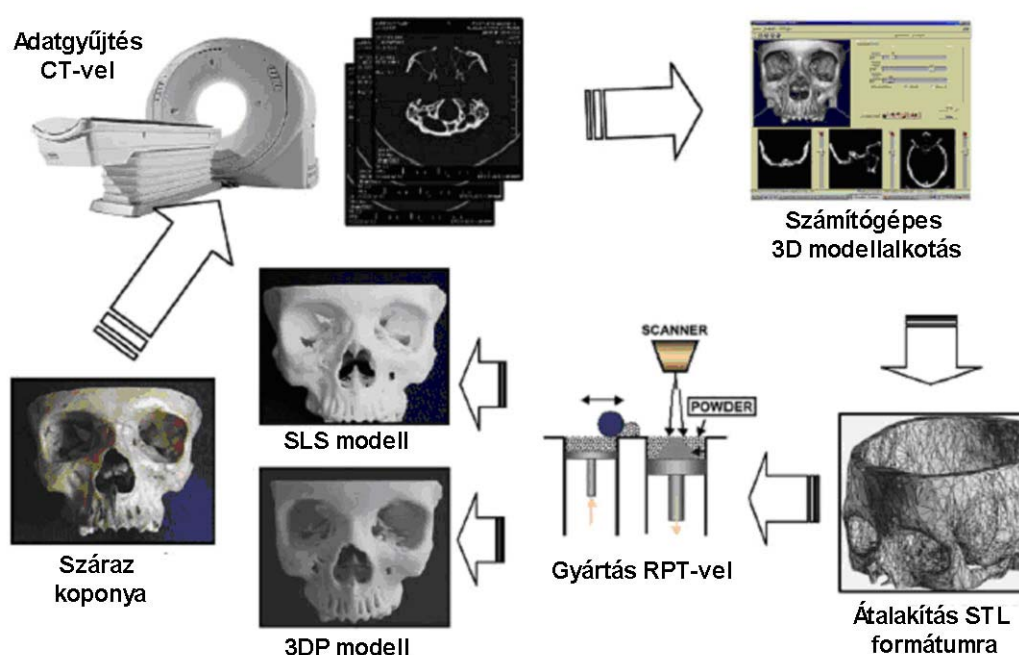
Gyors prototípusgyártó technológiák esetén fontos leszögezni, hogy alapvetően nem sorozatgyártásra valók. Kisebb szériák esetén gazdaságosak lehetnek, illetve olyan területen használhatóak, ahol a speciális geometria elengedhetlenné teszi alkalmazásukat. Az orvosi kutatásokban alkalmazott RPT technológiákat és fő tulajdonságaikat az 5. táblázat tartalmazza.

Elvi vázlat	Működési elv	Pontosság	Tulajdonságok
	<p>3D nyomtatás (3DP - 3D Printing) Az eljárás során a porfürdő felső rétegén egy nyomtatófej összeragasztja a porszemcséket a kívánt keresztmetszetben. Egy-egy réteg elkészülte után a munkasztal egy rétegnyi süllyed, majd egy simítóhenger friss porréteget simít el a munkafelületen [40, 48].</p>	<p>Rétegvastagság: 50-100 μm</p> <p>X-Y síkban a felbontás: 60-100 μm</p>	<ul style="list-style-type: none"> - korlátlan anyag választék - utókezelést igényel
	<p>Sztereolitográfia (SLA) Az eljárás során a folyékony fotopolimert lézerrel térhálósítják ki. A modell építése során a lézer mindig egy adott réteget készít el. A réteg elkészülte után a munkasztal egy rétegnyi lesüllyed a gyantafürdőbe, majd a gyantát egy simítólemez egyenletesen elteríti a modell tetején. Ezután a folyamat kezdődik az elejéről [49].</p>	<p>Rétegvastagság: 50-150 μm</p> <p>X-Y síkban a felbontás: 10-70 μm</p>	<ul style="list-style-type: none"> - korlátozott anyagválaszték, - hosszú gyártási idő - rendkívüli pontosság
	<p>Szelektív lézer-szinterezés (SLS) A gyártási folyamat során az alapanyag porszemcséit a fókuszált lézersugár összeolvasztja az adott réteghez tartozó keresztmetszetben. Egy réteg elkészülte után a munkasztal egy rétegnyi lesüllyed, majd a simítóhenger egy újabb porréteget helyez el a munkafelületre. Ezután a folyamat kezdődik az elejéről [50-52].</p>	<p>Rétegvastagság: 50-150 μm</p> <p>X-Y síkban a felbontás: 50-100 μm</p>	<ul style="list-style-type: none"> - korlátlan anyagválaszték - hosszú gyártási idő - drága
	<p>Ömledékrétegezés (FDM) A technológia alapja, hogy a berendezés XY síkban, mint egy plotter egy kisméretű extrúderhez hasonló gyártófejet mozgat, amely a belétáplált hőre lágyuló polimert éppen megolvasztja, majd lerakja a kívánt keresztmetszetben. Deponálás után az anyag megszilárdul, kialakítva az adott keresztmetszetet [37].</p>	<p>Rétegvastagság: 100-250 μm</p> <p>X-Y síkban a felbontás: 200-400 μm</p>	<ul style="list-style-type: none"> - egyszerű - olcsó - alapanyaga bármilyen megolvasható polimer
	<p>PolyJet Az eljárás lényege, hogy a modell- és a támaszanyagot nyomtatófejekon keresztül juttatják a munkaterbe rétegről rétegre felépítve a modellt. A nyomtatással egyidejűleg a kinyomtatott anyagot UV fényvel polimerizálják [53].</p>	<p>Rétegvastagság: 16-32 μm</p> <p>X-Y síkban a felbontás: 42-84 μm</p>	<ul style="list-style-type: none"> - pontos - gyors - korlátozott anyagválaszték - relatív olcsó

5. táblázat Legelterjedtebb RPT technológiák összefoglalása [37, 40, 48-53]

2.2.2. RPT technológiák alkalmazása az orvoslásban

A gyors prototípusgyártási technológiákat az orvostechikában leggyakrabban vizualizációs vagy csontpótlás, illetve sejttenyészet céljára vizsgálták és alkalmazták. Vizualizáció céljára már egészen korán elkezdték használni a technológiát [39]. A modellt általában valamilyen modern képalkotó berendezés segítségével hozzák létre (CT, MRI stb.) majd az előzetes konzultációkhoz, vagy egy végleges implantátum legyártása érdekében nyomtatják ki. A gyártási folyamatot a 4. ábra szemlélteti.



4. ábra Fizikai modell létrehozása orvosi képalkotás alapján [47]

Orvosi képalkotó berendezéseken alapuló, anatómiailag helyes fizikai modellek létrehozása során azok geometriai megfelelősége és pontossága kritikus kérdés. Kellően pontos fizikai modell létrehozásához létfontosságú a megfelelő minőségű számítógépes modell. A számítógépes modell pontosságát a képalkotó berendezés mintavételezési rétegvastagsága határozza meg. A jellemző rétegvastagság 2-4 mm, az ebből eredő pontatlanságokat a modellalkotó programmal kell kiegyenlíteni, ami befolyásolja a gyártandó modellt is. Amennyiben a CT vagy MRI felvételek alapján RPT technológiával fizikai modellt kell gyártani, a javasolt rétegvastagság 0,5-1 mm. Fém tárgyak (pl. fogtömés, vagy implantátum), illetve a páciens bemozdulása a felvétel során további hibákat okozhat a számítógépes modellben [39]. A folyamat indirekt szerszámozáshoz hasznosítható. Az eljárás során elkészült fizikai modellt ilyen esetben fémöntészeti eljárás során ösmintának használják fel [44].

Az RPT technológiák pontossága részletesen kutatott terület [41, 54]. Orvostechnikai alkalmazásokban a vizualizáció és az implantátum ősmintagyártás miatt fontos az elkészült modellek pontossága. A különböző technológiák pontosságát anatómiai helyesség szempontjából többen is vizsgálták koponya- és állkapocscsontokon, illetve modelljeiken, jellegzetes méretek alapján [46, 47, 55]. A legnagyobb eltérést a referencia modelltől több kutatócsoport is 3DP esetén tapasztalta, míg legpontosabbnak az SLS bizonyult. Költséghatékonysága, egyszerűsége és részletessége miatt azonban Silva és kutatótársai [47] az Objet Polyjet™ technológiáját találták a legjobbnak ilyen célra.

Másik jelentősen kutatott terület a csontpótló vázak, úgynevezett *scaffold*ok közvetlen gyártása. Ezeket a vázakat a sérült vagy eltávolított szövetállomány (jellemzően csont) helyére ültetik be, vázat biztosítva a regenerálódó szervezetnek (csontállománynak) a gyorsabb gyógyulás érdekében. Utóbbi alkalmazásterületen az újszerű anyagok és adalékok alkalmazhatósága erőteljesen kutatott terület. E két fő területen kívül is folynak kutatások újszerű technológiákkal, újszerű anyagokkal és azok orvostechnikai használhatóságával kapcsolatban [16, 42, 43, 48, 56-62]. Az RPT technológiával készített scaffoldokról a 6. táblázat ad áttekintést.

A scaffold gyártás másik lehetséges módja, amikor nem a vázakat gyártják gyors prototípus eljárással, hanem egy ősmintát készítenek negatívjukról, majd azt felhasználva gyártják le a scaffoldokat. Czernuszka és kutatótársai [63, 64] ezzel az eljárással készítettek HA-val töltött kollagénből vázakat. Munkájuk során CT felvétel alapján ősmintát készítettek speciális alapanyagból (BioSupport, BioBuild), majd a támaszanyagot lemosva a modellt HA-val töltött kollagénnel öntötték körül, amiből végül kioldották a modellt. Vizsgálták a méretpontosságot 0,2-1 mm-es tartományban. Megállapították, hogy az eljárás alkalmas scaffoldok gyártására, ugyanakkor sejtenyészeti vizsgálatokat az így készített vázokon nem végeztek.

Scaffold készítésen és vizualizáción túl komoly kutatások folynak komplett csontok vagy csont részletek közvetlen gyártására gyors prototípusgyártó technológiákkal. Narayan és kollégái [65] az Envisiontec SLA fotopolimerrel működő rendszerét használták kézfej aprócsontjainak (sajkacsont és holdascson) előállítására. Összehasonlító nyomó vizsgálatok alapján a használt alapanyag az emberi csontok szilárdsági tartományának alsó tartományában helyezkedik el. Hámsejt tenyészeti referencia mérések alapján, megfelelő lemosás és utótérhálósítás esetén az alapanyag nem befolyásolta a sejtek életképességét.

Gyártás technológia	Scaffold szerkezet	Felhasznált anyagok	Vizsgált tulajdonságok	Eredmények	Szerző
SLS	Technológiából adódó porozitás	β -TCP/PEEK (10:90)	24 hetes <i>in vivo</i> beépülési vizsgálat	β -TCP tartamú scaffold és csont között kötés alakult ki. PEEK scaffold betokozódott.	Wilmowsky et. al. [56]
SLS	Rácsos szerkezet 1,75-2,5 mm pórusméret (63-79%)	PCL	VEM és mért E_{ny} , σ_{ny} összehasonlítása. Kötőszövetes sejtenyészet és 4 hetes <i>in vivo</i> vizsgálatok.	Mért és VEM eredmény jól korrelál. A csontszövet benőtt a pórusokba is.	Williams et. al. [58]
SLS	Rácsos szerkezet 0,5 mm oszloptávval	HA/PCL (15-30 m% HA)	Gyártási paraméterek optimalása E_{ny} , σ_{ny} , ϵ_{ny} – irányfüggése Csontképzősejtek sejtenyésztés	HA szemcsék alakja befolyásolja a kapott anyag mechanikai tulajdonságait. Sejtek megtapadtak.	Eosoly [59]
SLS	Rácsos szerkezet 0,8 mm oszloptávokkal	PHBV Ca-P/PHBV, PLLA, Ca-P/PLLA (10 m% Ca-P)	E_{ny} , σ_{ny} , SaOS-2 sejtenyészet	$\sigma_{nyPLLA} > \sigma_{nyPHBV}$ E_{ny} – nincs szignifikáns különbség. E_{ny} , σ_{ny} – tápoldatban lineárisan csökken. Ca-P töltés elősegíti a sejtmegtapadást	Duan et. al. [61]
SLA	Rácsos szerkezet 0,14 és 0,25 mm-es pórusok.	PPF	Kötőszöveti sejtenyészet	Sejtek 1 hónap alatt elkezdtek benőni a modellt.	Lee et. al. [60]
3DP	40-80%-os porozitás	PE	Maltodextrin + deszt. víz kötőanyag E_h , σ_h , L-929-es sejtenyészet	Hőkezelés és Maltodextrin kioldás után tiszta PE scaffold. Porozitás nő E_h , σ_h csökken. Sejtelhalást nem tapasztaltak	Suwanprateeb et. al. [57]
3D Bioplotting	Rácsos szerkezet 50%-os porozitás	Keményítő PUR-ral átítatva; PUR	E_h , σ_h – száraz és nedves Csontképzősejtes megtapadási vizsgálatok	Száraz és nedves vizsgálatok során egyaránt 3D Bioplotting E_h , σ_h magasabb. Sejtenyészet mindkét esetben sikeres volt, de gyengébb, mint a PS kontrol.	Pfister et. al. [62]
3DP	Rácsos szerkezet 0,45 mm-es pórusokkal	HA	Technológia próba	HA-ból gyártható porózus szerkezet	Seitz et. al. [42]

6. táblázat Direkt RPT eljárással készült scaffoldok anyaga, vizsgált tulajdonságok és a vizsgálatok eredményei [16, 42, 56-62]

Woodfield és kutatótársai [66] FDM és CNC eljárással készült femur (combcsont) és tibia (sípcsont) végeket készített PEGT/PBT 55:45 arányú keverékéből. A CNC maratáshoz az alapanyagot tömbbe préselték, majd ebből munkálták ki a csontpótlásokat. FDM eljárás esetén az anyagot 200°C-on megolvasztották, majd a kívánt formát felépítették belőle. A jobb sejtmegtapadás érdekében mindkét elkészült modellt argon gázos plazmakezelésnek vetették alá, majd 120°C-on sterilizálták. Sejtenyészet alapján megállapították, hogy mindkét

eljárással készült csontpótlás kiválóan beépült a környezetébe, az FDM eljárással készült modellt azonban jobban benőtte a csontállomány és a vizsgált mechanikai tulajdonságai is felülmúlták a CNC-vel készült modellét.

2.2.3. Gyors szerszámkészítési technológiák

A gyors szerszámkészítési vagy szerszámozási (RT) technológiák alapját a gyors prototípusgyártás (RPT) képezi. Fejlődésüket annak köszönhetik, hogy egyre nagyobb az igény a végtermékkel azonos anyagból, azonos technológiával készült prototípusokra. RT eljárással készült szerszámok funkciójukban nem, anyagukban és gyártási módszerükben azonban eltérnek a hagyományos, forgácsolással előállított szerszámoktól. Napjainkra az összes hagyományos technológia (fröccsöntés, melegalakítás, öntészet, fémlemez alakítás stb.) esetén megjelentek a gyors szerszámozással készült szerszámok.

A RT technológiák osztályozása nem egyértelmű, mivel egyes területek között átfedések vannak, és nem mindig lehet eldönteni, hogy egyes technológiák hova sorolandók. Leggyakrabban alapanyag (szerszámozás lágy és kemény anyagokkal (hard, soft-tooling)), illetve alkalmazási mód (közvetlen és közvetett módon történő szerszámozás (direct, indirect-tooling)) alapján szokták osztályozni (5. ábra). A „lágy” és a „kemény” fogalom a szakirodalomban nincs mérnöki keménység mennyiséghez kötve, jellemzően a felhasznált anyag alapján történik a besorolás. Azokat az eljárásokat, amelyek eredménye fém szerszám, a kemény szerszámhoz sorolja a szakirodalom [51].



5. ábra RT eljárások csoportosítása [51]

Szerszámozás lágy anyagokkal

Lágy szerszámozáson a szakirodalom olyan eljárásokat ért, amelyek során jellemzően polimerből készül a szerszám, megmunkálhatósága így könnyebb a fémeknél, eredménye pedig a fém szerszámnál kevésbé tartós szerszám.

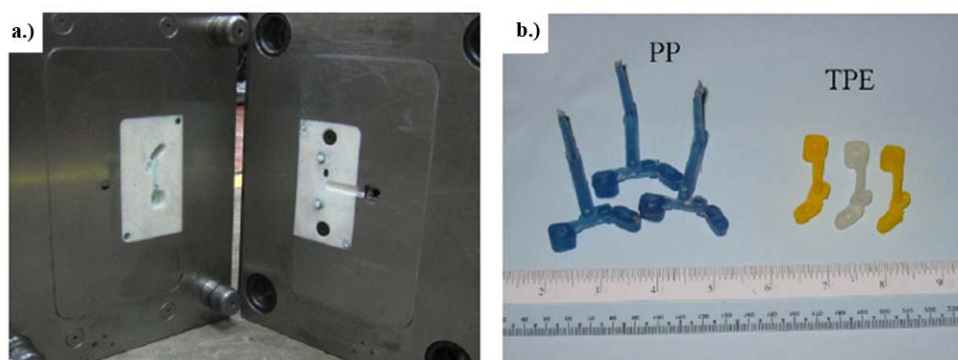
Közvetlen lágy szerszámozás

Közvetlen lágy szerszámozás esetén a szerszámot a gyártó közvetlenül, egy lépésben gyártja le valamilyen RPT eljárással. Közvetlen lágy szerszámozáshoz általában SLA berendezéseket használnak azok SLS-hez viszonyított költséghatékonysága és széleskörű elterjedtsége miatt. Az SLA tömör gyártmánya ideális jelöltnek bizonyult a kezdeti kutatások során. Kétféle irányban folytak kutatások. Egyik esetben a teljes szerszámot vagy szerszámbetétet legyártották, míg másik esetben csak egy vékony héjat készítettek el, amely a formát biztosította, majd a szerszám hátulját alumínium porral töltött epoxi gyantával töltötték ki. Utóbbi eljárás esetén a szerszám hővezető-képessége akár háromszorosára is növelhető, és rézcsövekkel akár hűtőkör is kialakítható a szerszámban [51]. SLA eljárással készült fröccsöntőszerszámot sikeresen alkalmaztak PA66, ABS és PP alkatrészek fröccsöntéséhez [67-69]. Általános tapasztalat volt, a nagyobb ciklusidő szükséglet és nagyobb zsugorodás, amit a szerszám anyagának a fémekénél rosszabb hővezetési tulajdonságaival magyaráztak a szerzők.

Közvetett lágy szerszámozás

Közvetett lágy szerszámozásnál a tömör fémszerszám helyett lágyabb, könnyebben megmunkálható anyagokat használnak és csak az ősmintát állítják elő RPT technológiával. Az elkészült ősminta alapján gyártható a szerszám fémszórással, szilikon öntéssel vagy kompozit héj felvitellel [37]. Fémöntészeti alkalmazásokhoz is felhasználható az ősminta kerámia vagy gipsz szerszámok készítése során [51].

Több kutatócsoport is foglalkozott töltött epoxigyanták fröccsszerszámokban való hasznosításával [70-72]. A töltött műgyantát RPT eljárással készült ősminta alapján gyártott szilikon szerszámban térhálósították ki. Töltőanyagként jellemzően fémport, alumínium oxidot, szilíciumnitridet vagy gipszport használtak. Az eljárást sikeresen alkalmazták kisméretű PP, PE, ABS, TPE alkatrészek fröccsöntéséhez (6. ábra).



6. ábra Epoxi szerszámbetét fém keretben (a.) és elkészült termékek (b.) [70]

Szerszámozás kemény anyagokkal

A kemény anyagokkal való RT eljárások közé (hard tooling – kemény szerszámozás) azok a technológiák tartoznak, amelyek eredménye egy tartós, akár több 10 000 ciklust kibíró fémszerszám. Jellemzően olyan esetekben alkalmazzák, amikor a kívánt geometria megvalósíthatatlan (pl. spirál alakú hűtőfurat), vagy elkészítése gazdaságtalan lenne hagyományos eljárásokkal.

Közvetlen kemény szerszámozás

Fém alapanyagú szerszámkészítésre a hasonló elven alapuló RapidTool™ és DMLS-en kívül fémlemezek alkalmazása mellett a LOM eljárás alkalmas. A RapidTool™ és a DMLS egyaránt szelektív lézer-szinterezésen alapul. A kettő között az a különbség, hogy az előbbi esetében a lézer csak a kötőanyagot használ polimer port olvasztja meg. A darabot ezután ki kell égetni, és át kell itatni rézzel annak érdekében, hogy tömör legyen. A DMLS ezzel szemben egy lépésben a fémpor szelektív olvasztásával 99,5-100% tömörséget biztosít. Az ilyen technológiákkal készült szerszámok 1000-10000 darabos gyártási szériák esetén, a szükséges utómunkákkal együtt is versenyképesek lehetnek a hagyományos abrázív eljárással készült szerszámokkal szemben [73].

Közvetett kemény szerszámozás

A közvetett kemény szerszámozáshoz a 3D Keltool™ módszer sorolható. Ennek lényege, hogy SLA eljárással készült modellről egy köztes lépésben szilikon másolat készül, amelyet acélporral töltött (60-80 v%) műgyantával vesznek körbe. A gyanta térhálósodása után a szilikon modellt eltávolítják a fémporos szerszámból, amit kiégetnek, majd rézzel itatnak át. A folyamat egy lépéssel rövidíthető, ha először nem az ősmintát készítik el, hanem a szilikon modell gyártásához való szerszámot.

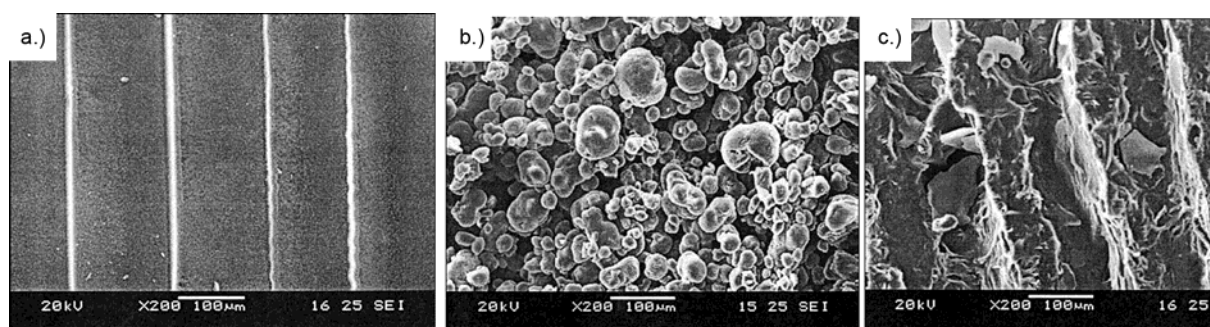
2.2.4. Gyors szerszámozási technológiák alkalmazása az orvoslásban

Layrolle és kutatótársai [74] indirekt módszerrel gyártottak eltérő porozitású Ti csonttámasztó vázakat, scaffoldokat. A scaffoldokat CAD programban tervezték meg, a 0,8 és 1,2 mm átmérőjű pórusokkal rendelkező modelleket viaszból nyomtatták ki, majd viaszvesztéses öntéssel gyártották le a mintáknak megfelelő Ti modelleket. Munkájuk során a pórus méretek hatását nyulakban vizsgálták *in vivo*. Ebben a mérettartományban szignifikáns különbséget nem mutattak ki a két pórus méret között.

Dong és kutatótársai [75] illetve Maji és kollégái [76] koponyacsont részlet pótlásához használták RT-t. Az RPT eljárással készült ősminta alapján gipsz illetve szilikon szerszámot

készítettek, majd az elkészült szerszámokban PGA/PLA implantátumot, illetve precíziós öntészethez felhasználható ősmintát gyártottak.

Lin és kutatótársai [77] légúti „sztenteket” (légső kitámasztó vázakat) gyártottak kétféle PUR-ból SLA, SLS és SGC (Solid Ground Curing) technológiával gyártott ősminta alapján készült szilikon szerszámokban, többféle falvastagsággal. Vizsgálták az ősminták méretpontosságát és felületi minőségét, valamint az ősminta, majd a sztent nyomó igénybevétellel szembeni ellenálló képességét a falvastagság és az alapanyag függvényében. Megállapították, hogy az SLA eljárással érhető el a legegyszerűsebb felület (7. ábra), és csak ezzel a technológiával biztosítható a 0,5 mm-es falvastagság. Ezt követően eltérő falvastagságú ősmintákat állították elő SLA-val, amelyek a felhasználásával szilikon szerszámokat gyártottak. Megállapították, hogy az általuk alkalmazott PUR-ból azonos nyomó-igénybevétel esetén kisebb falvastagságú, így nagyobb áteresztőképességű sztentek gyárthatóak, mint amelyek a piacon kaphatóak. A teljes gyártási folyamat 8 órát vett igénybe, ugyanakkor rugalmas, biokompatibilis anyag alkalmazásával az RPT berendezésekben ez az idő tovább csökkenthető.



7. ábra Sztentek felületi minősége az ősminta előállítási technológia függvényében
(a.) SLA; b.) SLS; (c.) SGC [77]

2.3. Interferencia csavarok és alkalmazási területeik

A dolgozatomban vizsgált interferencia csavart az orvosi gyakorlatban a térdbeli inak, elsősorban az elülső és hátsó keresztszalag (CLA, CLP) szakadása utáni rekonstrukciós műtétek során alkalmazzák, a szakirodalom is ekként definiálja [78-84]. Az operáció során a sérült ín szalagot eltávolítják és helyére egy másik inat rögzítenek a síp- illetve combcsontba. A pótoltt elülső keresztszalag (CLA) rögzítésére a jelenlegi „arany standard” technika a BPTB (Bone-Patellar Tendon-Bone / csont-patella ín (térdkalács ín)-csont) grafftal történő rögzítés. Eleinte a csavarok korrózióálló acélból vagy titán ötvözetből készültek (Ti6Al4V). Ezeket a

csavarokat azonban a teljes gyógyulás érdekében el kell távolítani a szervezetből, ami során a környező szövet sérülhet, további beavatkozást szükségessé téve [81, 82].

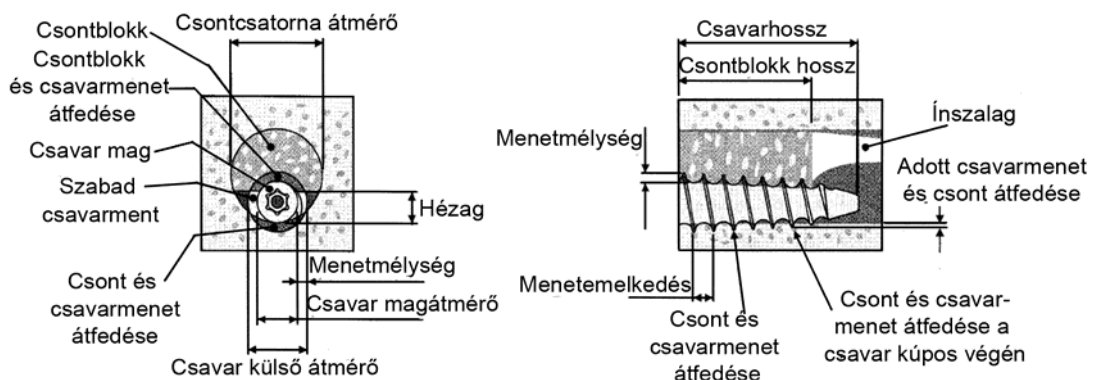
A gyakorlatban számtalan anyagot alkalmaztak interferencia csavarok készítésére, úgymint PLLA, PLDLLA, PGA-co-TMC, PLLA-TCP, PLLA-HA (8. ábra) [83]. Ezeknek az anyagoknak a szilárdsága, bomlási ideje és a keletkező mellékterméke eltérő, azonban a szervezet természetes kiválasztási folyamatai során mindegyik ki tud ürülni a szervezetből.



8. ábra. Gyakorlatban használt lebomló elülső keresztiszalag rögzítő eszközök (balról jobbra): Absolute, Intrafix (Mitek); Bio-Cortical Distal, Sheathed Femoral (Arthrex - PLLA); BioRCI HA (Smith & Nephew - PLA); Bioscrew, Bioscrew Xtralock, EndoPearl, Wedge (Linvatec- SR-PDLLA); Gentle Threads (Arthrotek - PLA-PGA), és Bioabsorbable Wedge (Stryker- HA/PLLA) [83]

BPTB graft rögzítő interferencia csavar

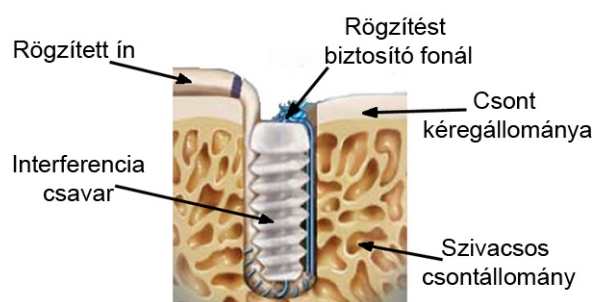
Napjainkban az egyik legelterjedtebb rögzítési módszer a csontblokkos graft interferencia csavarral történő rögzítése. A kötés erősségét több tényező együttese alkotja, úgymint a csavar geometriája, a beültetett csontblokk mérete, a résméret a graft és a csontfurat között, a csavar és a hüvely egytengelyűsége (9. ábra), a csavar meghúzási nyomatéka, a csont ásványi anyag tartalma, amelynek a beépülésben és a csont teherviselő képességében van szerepe. A csontblokkos rögzítésnél a kötés két részből tevődik össze. Az egyik oldalon az alakkal záró csavarkötés, a másik oldalon a graft és csontfurat közötti súrlódó erő tartja a csontfuratban a graftot [84].



9. ábra Interferencia csavaros rögzítés BPTB graft esetén [84]

Lágyszövet rögzítő interferencia csavarok

A csontszövet rögzítése interferencia csavarral nagyobb múltra tekint vissza, mint a lágyszövet graft rögzítése, ennek ellenére a lágyszövet rögzítése interferencia csavarral egyre elterjedtebbé válik. A lágyszövet rögzítésének nehézsége abban rejlik, hogy a kötésnek is kellő erősségűnek kell lennie, de úgy, hogy közben ne sérüljön a lágyszövet, mivel ellenkező esetben a graft kiszakadhat. Elülső keresztszalag lágyszövet grafttal történő rekonstrukciója során a vizsgálatok alapján a rögzítés tönkremeneteli módja az ín kihúzódása a csavar mellől [85]. Lágyszövet graft alkalmazáskor a rögzítés szilárdságát elsősorban csavar – lágyszövet graft – csont határfelületeken fellépő súrlódási erőből adódó erőzáró kötések határozzák meg. A graft a furatra merőleges erővel rögzül két felületen: a furat falán és a csavar meneteinek külső, függőleges felszínén (10. ábra).



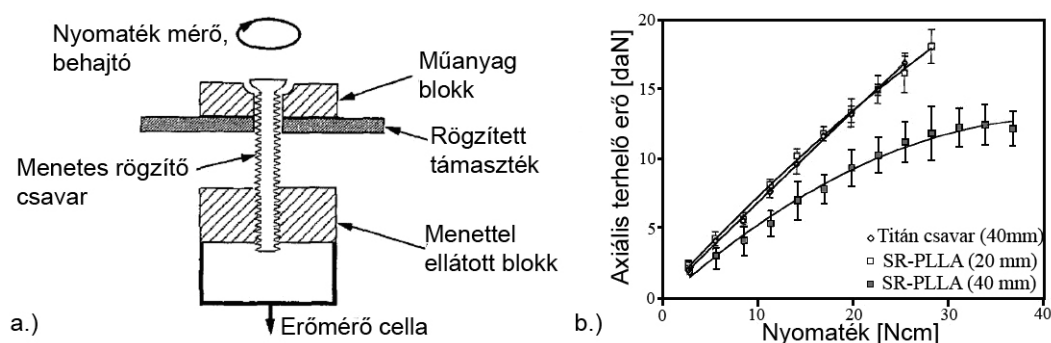
10. ábra Lágyszövet rögzítése interferencia csavarral [86]

2.4. Orvosi csavarok biomechanikai vizsgálata

Orvosi csavarok biomechanikai megfelelőségét alapvetően kétféle módon szokták vizsgálni: tönkremenetelig való, fokozatosan növekvő terheléssel, illetve ciklikus fárasztással. Tönkremenetelig történő terhelés esetén a vizsgálni kívánt rögzítéstípus terhelésének növekedése állandó sebességgel történik, a tönkremenetel időpontjáig. A kapott görbe maximuma adja a maximális terhelhetőséget, a görbe meredekségéből pedig a merevséget lehet meghatározni. *In vitro* vizsgálatok esetén, a tönkremeneteli módot a vizsgálatot végző személyek rögzítik. A maximális terhelhetőség a rögzítés által elviselt legnagyobb erő mértékéről, míg a ciklikus vizsgálatok eredményei a műtét utáni szakaszban a graftot és a rögzítést érő ismétlődő terhelésekkel szembeni ellenállásról ad információt.

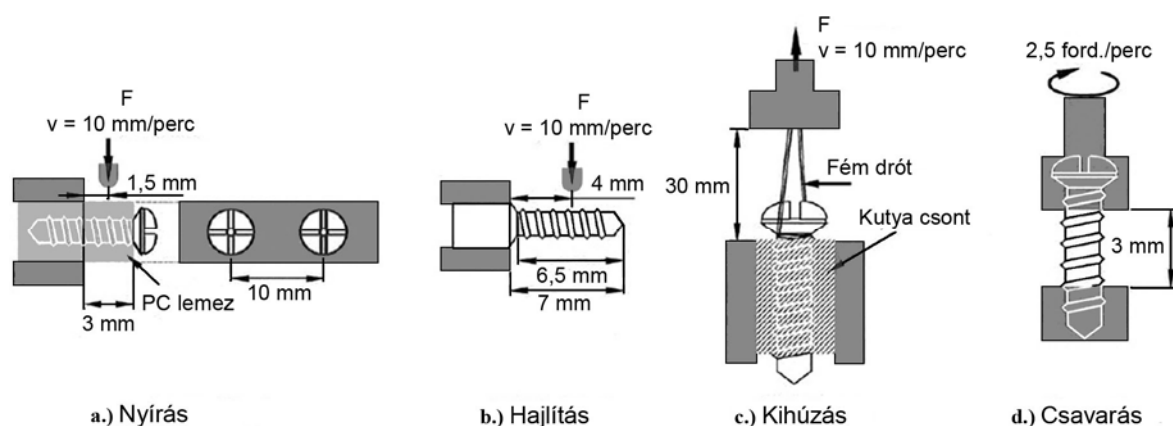
2.4.1. Csontcsavarok biomechanikai vizsgálatai

Shetty és kollégái [87] egy speciálisan kialakított vizsgáló rendszerben (11/a. ábra) vizsgálta két önerősített PLLA-ból (SR-PLLA) készült, 20, illetve 40 mm hosszú, szájszövetben alkalmazott csavartípus erő-becsavarási nyomaték összefüggését. Az eredményeket összehasonlították egy titánból készült csavar eredményeivel. Eredményeik alapján egyértelműen mérhető ki a két SR-PLLA-ból készült csavar között (11/b. ábra). A rövidebb SR-PLLA csavar terhelési görbéje a teljes vizsgálati tartományban együtt fut a 40 mm hosszú titán csavar görbéjével. A 40 mm-es, SR-PLLA csavar nyomaték-erő görbéje a szerzők szerint a csavarban, terhelés hatására lejátszódó relaxációs folyamatra utal, ami miatt nagyobb mértékű tartós terhelésre nem javasolják az ilyen anyagból készült csavarokat. Mindkét SR-PLLA csavart tönkremenetelig terhelték. A tönkremenetel mindkét esetben a mátrix anyagban ment végbe. A titán csavar egy esetben sem ment tönkre.



11. ábra Erő-nyomaték mérési elrendezés elvi vázlatja (a.) és az axiális erő-nyomaték kapcsolata (b.) a vizsgált csavarok esetén [87]

Shikimani és kollégái [88, 89] munkájukban PLLA-ból, HA-tal töltött PLLA-ból és titán ötvözetből készített csont rögzítő lemezeket, és az ezek rögzítéséhez szükséges csavarokat vizsgáltak. A csavarokat nyíró, hajlító, húzó és csavaró igénybevételnek tették ki (12. ábra). A kiszakító vizsgálatokhoz a csavarokat kutya állkapocscsontjába csavarták be. A behajtás előtt a csontot előfurattal látták el. A kiszakítás során a csavar fejét acél dróttal rögzítették a szakítógép keresztfejéhez (12/c. ábra). Csavaró igénybevétel esetén a lebomló anyagból készült csavarok a titán csavarok által elért értéknek 20%-át teljesítették csak. Kitépési vizsgálat során PLLA, illetve töltött PLLA csavarok kiszakító ereje a titán csavarokénak 82, illetve 62%-a volt. Nyírás és hajlítás vizsgálatokat csak a polimer csavarokon végezték el. Utóbbi két vizsgálaton a töltött PLLA-ból készült csavarok mindig jobban teljesítettek, mint tiszta PLLA-ból készült csavarok.

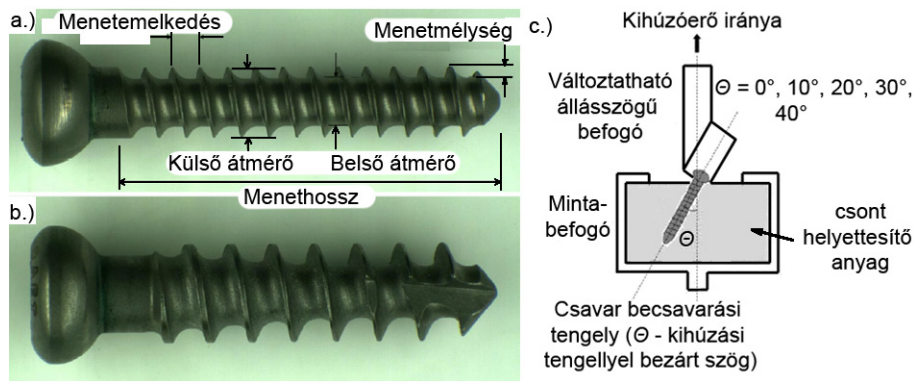


12. ábra Shikinami és kollégái által végzett csavarvizsgálatok elrendezése [89]

2.4.2. Csavargeometria hatása biomechanikai vizsgálatok során

A polimerek mechanikai szilárdsági tulajdonságai jelentősen eltérnek a fémekétől, továbbá terhelés alatt hajlamosak a feszültség relaxációra, illetve kúszásra [87]. Felszívódó polimereknél ráadásul a mechanikai tulajdonságok időfüggők, amit a tervezés során szintén figyelembe kell venni [90]. E tényezők miatt a fém eszközök geometriája nem mindig használható az ugyanarra a feladatra szánt, polimerből készült termék esetén.

Patel és kutatótársai [81] kéregállományba, illetve szivacsos csontállományba való rögzítéshez használt, eltérő szög alatt (0° , 10° , 20° , 30° , 40°) becsavart fém csavarokat (13/a-b. ábra) szakították ki $0,09$; $0,16$; $0,32$ g/cm³ sűrűségű PUR habokból. A mérési elrendezés a 13/c. ábrán látható. A csavarok hossza 30 mm volt, külső átmérőjük 4,5 és 6,5 mm volt. Megállapították, hogy a szivacsos állományhoz való csontcsavar következetesen végig nagyobb kiszakítóerőt produkál, amit elsősorban a nagyobb átmérővel magyaráztak. Eredményeik alapján normál csontba a terhelési tengelyre 10° -nál nagyobb szögben nem érdemes behajtani a csavart, mert következetesen rosszabbul teljesített, mint a 0° , illetve a 10° -os minták. Rendkívüli csonttrikulás esetén lehet értelme a terhelési tengelyre 10° -nál nagyobb szögben becsavarni a csontcsavart a kompaktáló hatás miatt. Megfigyelték a tönkremeneteli módot is. 0° -os rögzítés esetén, a tönkremenetel során a csavarprofil elnyírta a hab belsejében a csavarprofil által közrefogott habot. Szög alatti becsavarás esetén a tönkremenetelt a csavarnak a hab felső síkjára vetített területére kifejtett nyomás okozta.

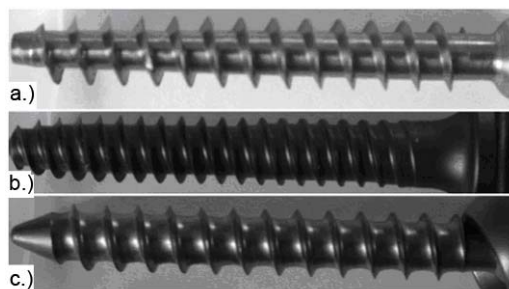


13. ábra Patel és kutatótársai által vizsgált csavarok (a-b.) és mérési elrendezés (c.) [81]

Krenn és kutatótársai [91] 3 azonos hosszúságú, 6 és 6,2 mm átmérőjű csigolyarögzítéshez használt csavart vizsgáltak 0,12; 0,16; 0,32 g/cm³ PUR habból való kiszakítással. A vizsgált csavarok profilja és menetemelkedése eltérő volt (14. ábra). Az első vizsgált csavar esetén a menetemelkedés 3 mm volt, és a magátmérő a menethossz felétől a kezdeti 4 mm-ről 3 mm-re szűkült, a csavart végig fűrészmenet jellemezte, állandó külső átmérő mellett (14/a. ábra). A második csavaron a magátmérő a menethossz felénél 5,2 mm-ről 3,2 mm csökkent, miközben a kiindulási zsinór menet fűrészmenetre változott. A külső átmérő ebben az esetben is végig állandó volt (14/b. ábra). A harmadik csavar esetén a menetprofil szimmetrikus „szárny” profil, lekerekített átmenetekkel, végig azonos külső, illetve belső átmérővel (14/c. ábra). Munkájuk során vizsgálták a vetített aktív menet felület hatását is, amely az (1) összefüggéssel írható le:

$$FOA = [\pi / 4 \cdot (d_k^2 - d_b^2)] \cdot l / P, \quad (1)$$

ahol d_k és d_b a külső illetve belső átmérő, l a menethossz, P a menetemelkedés a FOA (Flank Over Area) pedig az aktív menetek vetített felülete, azaz az egyenlet figyelmen kívül hagyja a profil dőlésszögét.



14. ábra Krenn és kutatótársai által vizsgált csavarok [91]

Eredményeik alapján (7. táblázat) megállapították, hogy a nagyobb aktív menetfelülethez nem feltétlenül társul nagyobb kiszakítóerő. Ehhez a mag, illetve külső átmérő megfelelő aránya is kell, hogy a csavarmenet elég mélyen behatoljon a környező

szövetbe. Fontos továbbá a menetemelkedés, hogy a menetek által közrefogott porózus anyag kellő vastagsággal hatolhasson a menetek közé. Kis menetemelkedés esetén előfordulhat, hogy a menetek között nincsen anyag, így a csavar az adott területen nem rögzít.

FOA [mm ²]	Adott sűrűségű PUR-hoz tartozó kiszakítóerők [N]		
	0,12 g/cm ³	0,16 g/cm ³	0,32 g/cm ³
a.) 261	335±55	727±94	2176±154
b.) 326	296±60	307±61	1526±140
c.) 206	248±37	406±113	1420±133

7. táblázat Krenn és kutatótársai eredményei [91]

Gausepohl és kollégái [92] eltérő átmérőjű szivacsos, illetve kéregállományhoz való csavarokat hasonlítottak össze különböző átmérőjű egyedi gyártású finommenetes csavarokkal 0,16 g/cm³-s PUR habban és szarvasmarhacsonthban. Vizsgálták az előzetesen kialakított belső menet hatását a kiszakítóerőre. Eredményeik alapján a kiszakítóerő és az átmérő között lineáris összefüggés tapasztalható. Ezt a linearitást feltételezve kiszámolták a kisebb átmérőjű csavarok felnagyított változatainak várható kiszakítóerejét. Megállapították továbbá, hogy az előzetesen – a beépítési környezetben – kialakított belső menet nem csökkenti szignifikánsan a csavar kiszakítóerejét. A szerzők vizsgálati módszere azonban nem ad pontos képet a csavarprofil hatásáról, mivel a csavarok aktív menetfelülete mind az eredeti méréseik során, mind pedig a felnagyított csavarok összehasonlítása során eltérő volt.

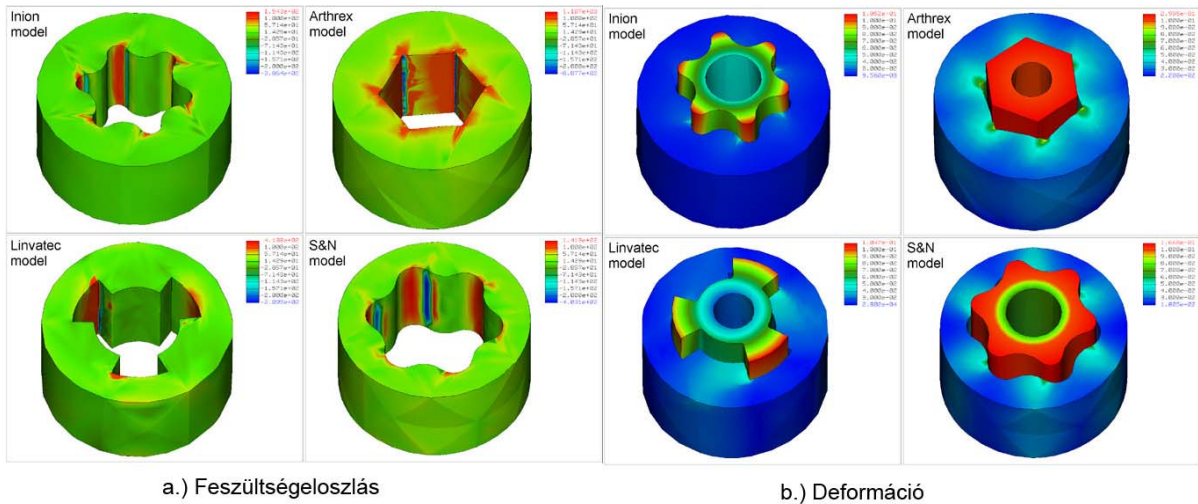
Felszívódó csavaroknál nagy problémát jelent, hogy a csavar sokszor már a becsavaráskor eltörik. A klinikai gyakorlatban az alkalmazott meghúzási nyomaték 1,5 és 2,2 Nm között van. *In vitro* tesztek kimutatták, hogy nagyobb meghúzási nyomaték esetén jobb a rögzítés [93]. A csavar torziós szilárdsága nagymértékben függ a kulcsnyílás kialakításától és az anyag szilárdságától. A gyakorlatban alkalmazott kulcsnyílásokat a 15. ábra mutatja be.



15. ábra Csavarokban alkalmazott belső kulcsnyílás geometriák (balról jobbra)
(kereszt, imbusz, trilobe, négyzet, torx [83])

Ahvenjarvi és kollégái [94] a csavarbehajtó geometriák terhelhetőségét vizsgálták végeelem módszerrel négy gyártó cég csavarjain (Inion - torx, Arhrex - imbusz, Linvatec - trilobe, Smith+Nephew - torx). Azonos anyagtulajdonságokat feltételezve meghatározták a

csavarok kulcsnyílásainak feszültséggyűjtő helyeit, és a kulcsnyílás várható deformációját. A szimulációs eredmények alapján megállapították, hogy a legjobb feszültségeloszlással a behajtókulcs került mentén a torx alakú kulcsnyílások rendelkeznek. A leggyakrabban alkalmazott és legerjedtebb imbuszkulcsnyílások esetén a hatszög csúcspontjai feszültséggyűjtő helyként viselkednek (16/a. ábra). A legnagyobb kulcsfordulási értékek is imbuszkulcsnál várhatók (16/b. ábra). A torx behajtók várható elfordulási értéke mindössze 35%-a az imbuszkulcsos behajtókénak.



16. ábra A kulcsnyílásban ébredő feszültség (a piros szín a húzó feszültséget jelöli, a kék a nyomó feszültséget) (a.) és a behajtókulcs várható elmozdulása a kulcsnyílásban (b.) [94]

Mann és kutatótársai [95] az interferencia csavarok kúposágának hatását vizsgálták két azonos geometriájú fém interferencia csavaron, amelyek kizárólag kúposágukban különböztek. A hengeres csavar végig 8 mm átmérőjű volt. A kúpos csavar kezdeti 9 mm-es külső átmérője 7 mm-re csökkent állandó profilmélység mellett. A csavarokkal 30 szarvasmarha sípcsontban birka inakat rögzítettek, becsavaráskor rögzítették a behajtási nyomatékot, majd kiszakító vizsgálatokat végeztek. Mindkét csavar esetén a rögzítéshez használt furat 1 mm-el nagyobb átmérőjű volt, mint a csavar külső átmérője. A kúpos csavarhoz sebészeti tűskével kúpos furatot alakítottak ki. A kiszakító vizsgálatokat az erőalakváltozás görbe lineáris szakaszának a végéig végezték, nem a teljes tönkremenetelig. Becsavaráskor a kúpos csavarok esetén végig következetesen nagyobb behajtási nyomatékot mértek, ennek megfelelően a szükséges kiszakítóerő is szignifikánsan nagyobb volt a kúpos csavarok esetén. Eredményeiket a kúpos csavaroknál használt kúpos furat kialakítása során létrejövő kompaktált szivacsos állománnyal magyarázták, amely sűrűbb közeget biztosít a csavarprofilnak.

2.4.3. Interferencia csavarok biomechanikai vizsgálatai

Amióta Lambert BPTB graftok esetén bemutatta az interferencia csavaros rögzítési módot, nagymértékű fejlesztések történtek [96]. Kurosaka és kollégái [96] kifejlesztettek egy teljes hosszában menetes, 9 mm átmérőjű, a csont szivacsos állományához javasolt csavart, amelynek merevsége és húzóirányú terhelhetősége jobb volt, mint az eredeti Lambert féle csavaré. A rögzítendő szövet kisebb károsítása érdekében megjelentek a lekerekített menettel gyártott csavarok. A teljes hossz menti furattal rendelkező csavarok lehetővé tették a csontcsatorna és a rögzítő csavar szögeltérésének csökkentését. Fokozatosan megjelentek a fejjel ellátott csavarok, amelyek a graftok mozgását és sérülését hivatottak csökkenteni a furat nyílásánál [83].

A rögzítési technika függvényében változhat a graft (jellege, eredete, preparálása, mérete), a csontban a furatátmérő, a résméret, a csavar átmérője és hossza, az egytengelyűségi hiba és a csavarási nyomaték (9. ábra). Az alkalmazott technikát mindig a beteg állapotának figyelembevételével kell megválasztani. A klinikai változók egy része átültethető és szabványosítható a laboratóriumi vizsgálatokhoz. A gyakorlatban azonban még nem alakult ki egységes vizsgálati mód, amely lehetővé tenné akár a csavarok, akár az eltérő rögzítési módok egzakt összehasonlítását.

Humán kadáver (tetem), illetve állatkísérletekben összehasonlították a felszívódó és a titán interferencia csavarok kezdeti rögzítő erejét csont-patella ín-csont graftok rögzítésénél. Bár Pena és munkatársai [97] a felszívódó interferencia csavar kisebb rögzítő erejét mutatták ki, számos vizsgálat azt igazolta [85, 98, 99], hogy a legtöbb felszívódó interferencia csavar hasonló rögzítő erőt biztosít, mint a titán interferencia csavarok, így ezek alkalmazása mellett szintén végezhető gyorsított rehabilitáció a graftrögzítés stabilitásának veszélyeztetése nélkül. A rehabilitáció szempontjából különösen fontosak Kousa és Seil [100] eredményei, akik nemcsak maximális terheléssel, hanem ciklikus mérésekkel is igazolták mind a felszívódó, mind a titán interferencia csavarok megfelelő rögzítő erejét.

Weiler és kollégái [93] borjú sípcsonton vizsgálták az interferencia csavarok átmérőjének és hosszának hatását a rögzítés erősségére. Munkájuk során 7, 8 és 9 mm átmérőjű és 19, illetve 28 mm menethosszúságú felszívódó csavarokat használtak. A kiszakító vizsgálatokat 60 mm/perc-es sebességgel végezték. Eredményeik alapján megállapították, hogy a menethosszúság jobban befolyásolja a kiszakítóerőt, mint a csavar átmérő. Behajtási nyomatékméréseik alapján a kiszakítóerő és a behajtási nyomaték között lineáris összefüggést találtak.

Walton [102] PGA-TMC csavarokat (Endofix, Acufex) alkalmazott juhokon történő vizsgálat során. Eredményeik alapján 12 hét után a rögzítő erő hasonló maradt a fémcsavarok rögzítő erejéhez. Champion és munkatársai [103] poli-(L-laktid) interferencia csavar (Phantom, DePuy) kihúzó erejét vizsgálták kutyáknál *in vivo* 24 héten keresztül. Eredményeik szerint a csavarok ellenállnak a CLA-ra ható erőknek a rekonstrukciót követő gyógyulási szakaszban. Abate és munkatársai [85] kutatásaik során felszívódó interferencia csavarokat vizsgáltak *in vitro* 1 hónapon keresztül. Méréseik szerint az általuk kapott 30%-os szakítószilárdság csökkenés tisztán a csavar anyagának meggyengüléséből adódott. Ugyanakkor az *in vitro* körülmények miatt csontblokk-csontcsatorna kapcsolat nem is alakulhatott ki.

Beevers [84] munkájában 68 cikk és több mint 100 rögzítés alapján összehasonlította a felszívódó és a fém interferencia csavaros elülső keresztzalag rögzítések mechanikai tulajdonságait. Az általa feldolgozott cikkek többsége hasonló terhelés melletti tönkremenetelt állapított meg mindkét alapanyagú csavar esetén. Azonos geometria és rögzítési körülmények között nem lenne szabad jelentős eltérésnek lennie a maximális terhelhetőségben. Ennek oka, hogy a rögzítésben a legkisebb szilárdsággal a térd szivacsos állománya rendelkezik (8 MPa), ezért ilyen vizsgálatok során mindig ez a szövetrész károsodik. Az összehasonlító vizsgálatok során azonban eddig nem alkalmaztak azonos geometriájú fém, illetve felszívódó polimer csavarokat, mivel a kereskedelmi forgalomban kapható csavarok geometriája eltérő. Bár sok esetben ugyan a csavarok külső átmérője azonos volt, azonban a profiljuk, belső átmérőjük, menetemelkedésük eltérő. A felszívódó anyagokból készült csavarok belső átmérője általában nagyobb, mint a fém csavaroké, ami nagyobb aktív menetfelületet biztosít a csavar és a csontblokk között.

Preparátumrögzítési módszerek

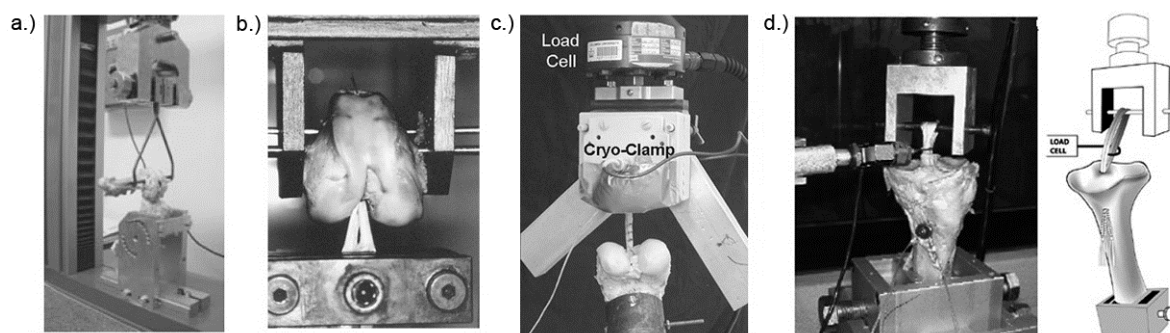
A biomechanikai vizsgálatra előkészített preparátumokat általában egyedi tervezésű befogókkal rögzítik a vizsgáló berendezéshez, amelyek kutatócsoportonként és intézményenként változnak. A terhelés szempontjából a vizsgálat lehet tönkremenetelig való terhelés és ciklikus terhelés. Terhelési irány szempontjából sem egységesek a vizsgálati módok. Egy részük a sípcsont tengelyével párhuzamosan terheli a graftot, másik része a rögzítési tengellyel párhuzamosan terhel, míg számos vizsgálat során az inat érő anatómiai terhelési irányokban vizsgálnak, azaz mintha a láb nyújtott, illetve hajlított helyzetben lenne. A rögzítési módon és terhelési irányon kívül, a terhelési sebességben sincsen egységes érték.

Pavlik és kutatótársai [104] CLA pótlásnál alkalmazott press-fit rögzítés tulajdonságait vizsgálták sertés preparátumokon. A méréseket 200 mm/perces keresztfejsébséggel végezték, 2 N-os előfeszítéssel, amíg a csontblokk a femurból kiszakadt. A húzás iránya megegyezett a furat irányával (17/a. ábra).

Fabbriciani és kollégái [105] birka térdeken vizsgáltak eltérő rögzítési módszereket tönkremenetelig való terheléssel és ciklikus terheléssel. A méréseket számítógép vezérelt szakítógéppel végezték (17/b. ábra). A tönkremenetelig való terheléshez 200 mm/perc sebességet alkalmaztak, 10 N-os 10 percig tartó előterhelés után. Ciklikus vizsgálatoknál azonos előterhelés után 1000 cikluson keresztül vizsgálták a graftot a rugalmas nyúlási tartományban (10-150 N). A vizsgálati sebesség ekkor is 200 mm/perc volt.

Ahmad és kollégái [106] felnőtt sertések combcsontjában végeztek CLA rögzítési vizsgálatokat többféle rögzítési mód esetén. A vizsgálatot szakítógépen végezték, egyedi tervezésű felfogóval. A preparált combcsontvégeket egy vascsőbe rögzítették két irányból csavarokkal, majd a csövet PMMA-val öntötték ki a stabil rögzítés érdekében (17/c. ábra). A vizsgálatok során a preparátumokat előbb ciklikusan terhelték 100, 400, 500 másodpercig 1 Hz-es frekvenciával 50-250 N közötti terheléssel, majd a ciklikus fárasztás után 200 mm/perc sebességgel tönkremenetelig terhelték azokat.

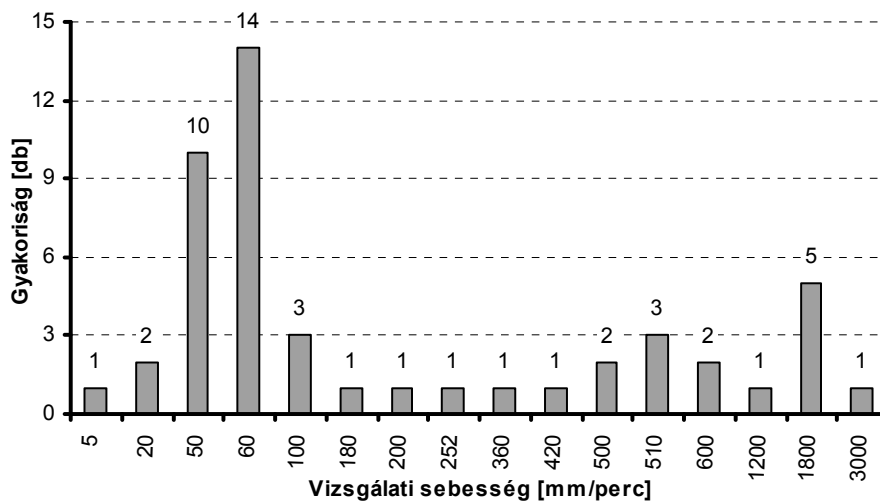
Yoo és kutatótársai [107] humán kadávereken vizsgáltak kétféle rögzítési módot, és ezek együttes alkalmazását. Felszívódó interferencia csavaros rögzítést hasonlították össze csavaros felfüggesztéssel, illetve a két módszer együttes alkalmazását tanulmányozták. A vizsgálatokat számítógép-vezérelt szakítógéppel végezték, egyedi gyártású felfogókkal (17/d. ábra). A méréseket 20 mm/perc-es terheléssel végezték. A mérés során a rögzített inakat oldalról megfeszítették, ezzel helyettesítve a műtét során alkalmazott előfeszítést.



17. ábra Keresztszalag befogási módjai mechanikai vizsgálatokhoz (a.) [104] b.) [105] c.) [106] d.) 107)

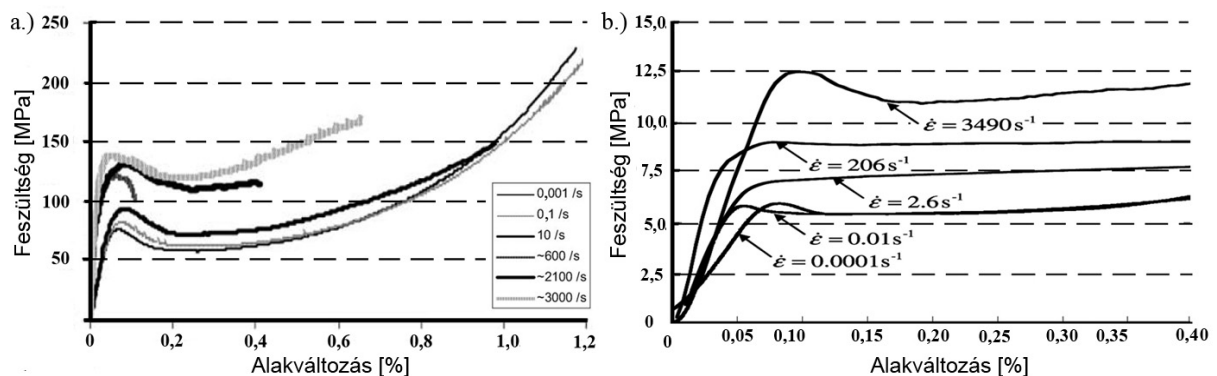
Vizsgálati sebesség hatása a csavarkiszakító vizsgálatok során

Beevers [84] korábban ismertetett átfogó cikkében azt is kiemeli, hogy a pontos kiértékelést nehezíti a vizsgálatok során használt eltérő állati csontok, csavar méretek, rögzítést jellemző méretek (9. ábra), és vizsgálati sebességek. A Beevers által áttekintett kiszakító vizsgálatok vizsgálati sebesség eloszlását a 18. ábra foglalja össze, kiegészítve további kutatásokból származó adatokkal.

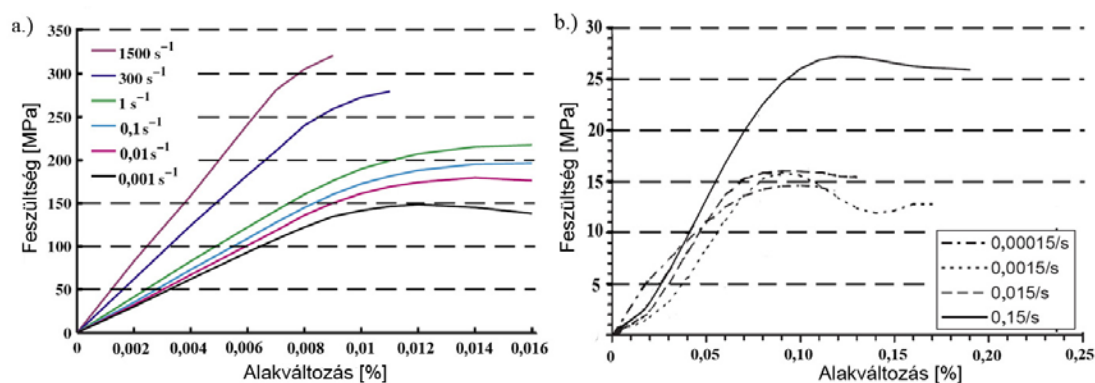


18. ábra Alkalmazott vizsgálati sebesség eloszlása [84, 104-107]

A vizsgálati sebesség növelése polimereknél a modulusz és a szilárdság növekedését okozza. Ez a jelenség megfigyelhető tömör polimereken, polimer habokon (19. ábra) és a csont kéreg és szivacsos állományán (20. ábra) [110-113]. Nagyobb terhelési sebesség esetén ugyanis nincs elegendő idő a relaxációs folyamatokra, ezért a molekulaláncok egyáltalán nem, vagy csak kevésbé rendeződhetnek. Jól mérhető szakítógörbe alak- és méretváltozásához azonban viszonylag jelentős, több száz százalékos terhelési sebesség változtatásra van szükség [114].



19. ábra Nyomó vizsgálatok feszültség-alakváltozási görbéinek változása a terhelési sebesség függvényében tömör polimer (PC) (a.), kemény hab (b.) esetén [110-111]



20. ábra Nyomó vizsgálatok feszültség-alakváltozási görbéinek változása a terhelési sebesség függvényében csont kéregállománya (a.) és szivacsos csontállománya (b.) esetén [112-113]

2.5. Csontok helyettesítése biomechanikai vizsgálatok során

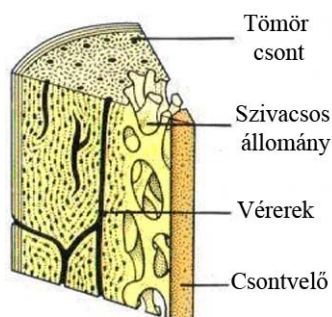
Csontok helyettesítését és modellezését polimer habokkal biomechanikai vizsgálatok során elsősorban a szintetikus anyagok állandó, reprodukálható és a legalkalmasabb tartományba megválasztható tulajdonságai indokolják.

2.5.1. Csontok szerkezete és tulajdonságai

A csont mechanikailag kemény, szilárd és egyben rugalmas hibrid polimer kompozitnak fogható fel, amely 60 százalékban ásványi anyagokból, 30 százalékban az összetartó mátrix anyagból és 10 százalékban vízből áll. A csont vízmentes része tehát 35 százalékban szerves, polimer alkotórész, amelyet főként *osteocollagen* rostok, *mycopolysacharidok* és *glucoproteinek* alkotnak. A maradék 65 százalék szervesetlen alkotórész többek között kalciumfoszfátból, azaz hidroxipatitból ($\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3\text{OH}$), kisebb részt mészsókból, alkálisókból, fluoridokból és egyéb nyomelemekből áll. A csont mátrixa nagyrészt 1-es típusú kollagént tartalmaz, amely erősen orientált, rugalmas, anizotróp szerkezetet alkot. A csont húzószilárdságáért elsősorban ez a szerves alkotórész felelős. A szervesetlen állomány összetevői folyamatosan változnak, idővel kicserélődnek. A kicserélődést elősegíti és gyorsítja a csont terhelése, aktív használata, ami a sérült szövet gyógyulását is jelentősen befolyásolja. A csont ásványi anyag tartalma határozza meg annak nyomószilárdságát, és hatással van a biomechanikai vizsgálatok eredményeire is [84].

A csontszövet elsődleges funkciója a test mechanikai vázának biztosítása, valamint a lágyszövetek mechanikai védelme. A mechanikai funkció ellátásában az élő sejtek közvetlenül nem vesznek részt; ezt az alapállomány biztosítja, ahol folyamatos, állandó csontátépülés zajlik. A csontszövetnek több sejt (élő) alkotórésze ismert: csonttermelő sejtek vagy *osteoblastok*, csontsejtek vagy *osteocyták*, csontfaló sejtek vagy *osteoclastok*.

A csont szerkezetében kétféle állomány különböztethető meg: a tömör, egynemű csontállomány (substantia compacta), amely a csontok külső, kérgi (corticalis) részét alkotja, és a vékony csontlemezek és gerendák hálózatából álló szivacsos állomány (substantia spongiosa), amely a csontok belső térfogatát tölti ki (21. ábra).



21. ábra Csont szerkezeti felépítése [115]

A csont anizotróp szerkezetéből adódóan különböző irányokban eltérő mechanikai tulajdonságokkal, a fő terhelési irányban kiemelkedő szilárdsággal rendelkezik. A csont kivételes és egyedülálló mechanikai tulajdonságokkal rendelkezik: egyszerre kemény és szívós is. Viszkoelasztikus és szükséges mértékben rideg viselkedése egyaránt megfigyelhető [116]. A csontkéreg és a szivacsos állomány fő mechanikai tulajdonságait a 8. táblázat tartalmazza.

	Sűrűség [g/cm ³]	Nyomó- szilárdság [MPa]	Nyíró- szilárdság [MPa]	Nyíró modulusz [GPa]	Húzó- szilárdság [MPa]	Húzó rug. modulusz [GPa]
Kéreg állomány	1,8-2,2	10-160	50-70	2-9	60-160	4-27
Szivacsos állomány	0,2-1,8	0,2-35	0,9-10	0,4-2	0,9-20	0,02-0,5

8. táblázat A csont mechanikai tulajdonságai [117, 118]

2.5.2. Csonthelyettesítő, csont-modellező anyagok biomechanikai vizsgálatokhoz

Tetemekből származó csontok alkalmazása implantátumok biomechanikai vizsgálataihoz a gyakorlatban elterjedt és gyakran alkalmazott módszer. Azonos fajtától származó, azonos típusú csontok esetén is előfordulhat 100%-os szórás egyes tulajdonságok esetén, ami jelentősen megnöveli a szükséges vizsgálati minták számát. Mivel ez nem mindig lehetséges, ezért a mérésekhez felhasznált csontokat összehasonlító vizsgálatoknak vetik alá, amelyek eredményeit figyelembe veszik a mérés értékelése során. További nehézséget okozhat a csontok tárolása során bekövetkező tulajdonságváltozása.

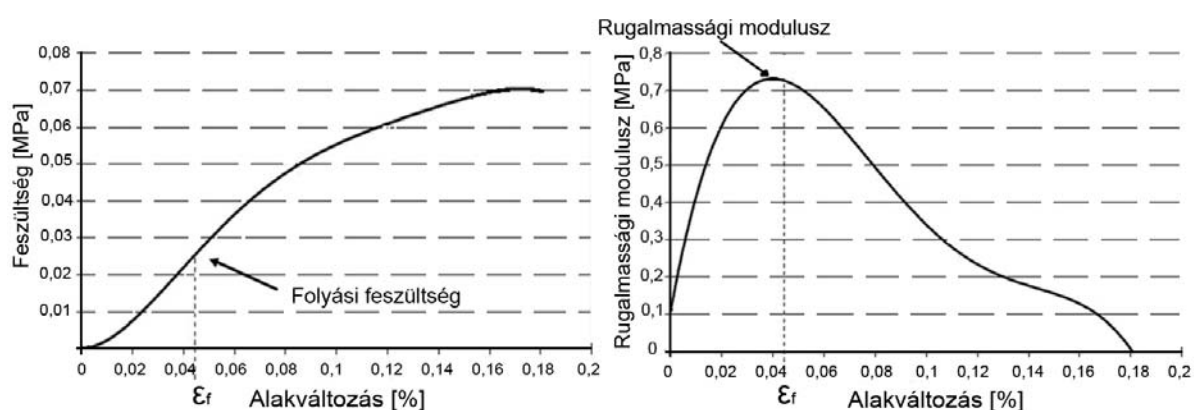
A fenti okok miatt kezdték el olyan szintetikus anyagok fejlesztését, amelyek alkalmasak a csont kiváltására, modellezésére biomechanikai vizsgálatok során. Csavarok és egyéb ortopéd rögzítő eszközök értékelése során a csavarkötés szilárdságának vizsgálata a legfontosabb a postoperatív (operáció utáni) és a gyógyulási szakaszban egyaránt. Amennyiben a csontot a vizsgálatok során mesterséges anyagokkal helyettesítjük, az eredményeket elsősorban a vizsgált eszközök összehasonlítására alkalmazhatjuk, és az eredménye kizárólag a postoperatív eredményekhez hasonlítható. Kezdeti kutatások során fémeket, fát és laminált szövetet egyaránt alkalmaztak, azonban ezek nem tudták jól modellezni a csont szilárdságát, merevségét és időfüggő tulajdonságait. A kéregállomány modellezéséhez gyakran alkalmaznak üveg- vagy szénszál erősítésű polimer kompozitokat, illetve HDPE-t. A szivacsos állomány legjobban szintetikus, polimer habokkal modellezhető. A kerámia habok ridegsége, a fémhabok nagy merevsége nem modellezi a csont viszkoelasztikus tulajdonságait [119]. Amennyiben nem csak a szilárdságot, és a belső szerkezetet kell modellezni, hanem a csont viszkoelasztikus tulajdonságait is figyelembe kell venni, akkor kizárólag polimer habok alkalmasak a mérésekhez.

Szivek kutatásai során [119] arra jutott, hogy 69 MPa hajlító szilárdságú PUR hab jól modellezi a szivacsos állományt. A PUR-ból készült műcsonton a csonthoz hasonló alakváltozást mértek 4 pontos hajlítás, tengelyirányú terhelés és szimulált fiziológiai terhelés során. Ortopéd implantátumok vizsgálatához használható kemény PUR-ra ma már létezik amerikai szabvány, amelyik a hab sűrűségének megfelelően írja elő a mechanikai tulajdonságokat [120]. A haboktól a szabvány által elvárt tulajdonságokat a 9. táblázat tartalmazza. A szabványban meghatározták az ortopéd csavarok elvárt kiszakítóerejét is a habok sűrűségének függvényében HB 6.5-ös csavarok esetén [121, 122]. Az ISO szabvány nem rendelkezik a biomechanikai vizsgálatokhoz használandó szintetikus habokról.

Sűrűség [g/cm ³]	Nyomó- szilárdság [MPa]	Nyomó modulusz [MPa]	Nyíró- szilárdság [MPa]	Nyíró modulusz [MPa]	Előírt kiszakítóerő [N]
0,144	2,1-2,9	56,3-76,7	1,65-2,17	20,8-27,7	335-415
0,176	2,9-3,8	76,7-99,2	2,17-2,7	27,7-35,1	400-545
0,224	4,3-5,3	111,2-136,6	3,0-3,6	39,0-47,1	485-675
0,304	7,0-8,25	178,1-207,8	4,6-5,3	60,1-69,4	670-800
0,624	22,4-24,3	539,6-582,8	12,3-13,2	167,1-179,5	2455-2755

**9. táblázat Biomechanikai vizsgálatok során használt PUR habok
ASTM F1839 szabvány által előírt tulajdonságai [120]**

Patel és kutatótársai [123] 0,09; 0,16; 0,32 g/cm³ sűrűségű PUR habok nyomó rugalmassági moduluszát, folyási feszültségét és a folyási feszültségig elnyelt fajlagos energia értékeit hasonlították össze normál és csonttrikulációs humán csontok megfelelő értékeivel nyomóvizsgálatok alapján. Munkájuk során a moduluszt a feszültség-alakváltozás görbére illesztett ötöd rendű polinom deriválásával határozták meg. Modulusznak az így kapott görbe első maximumát tekintették (E_{ny}). A folyási feszültséget a nyomó rugalmassági modulusz 3%-os csökkenéséhez tartozó feszültségként határozták meg (σ_f). A folyási feszültségig elnyelt fajlagos energiát ($E(\sigma_f)$) a feszültség-alakváltozás görbére illesztett függvény integrálásával határozták meg, zérus és a rugalmassági modulusz 3%-os csökkenéséhez tartozó alakváltozás között (22. ábra). Eredményeiket a 10. táblázat tartalmazza.



22. ábra Feszültség-alakváltozás és modulusz-alakváltozás görbe 0,09 g/cm³ sűrűségű PUR hab esetén [123]

	Vizsgált anyag	E_{ny} [MPa]	σ_f [MPa]	$E(\sigma_f)$ [kJ/m ³]
Patel et. al	0,09 g/cm ³ PUR	0,7±0,2	0,03±0,01	1±0,5
	0,16 g/cm ³ PUR	42±3	1,1±0,1	10±3
	0,32 g/cm ³ PUR	146±6	3,7±0,9	30±6
Li és Aspen*	Csontritkulációs csont	247 (50-410)	2,5 (0,6-5,8)	16,3 (2-52)
	Normál csont	310 (40-460)	3,3 (0,4-9,0)	21,8 (2-90)

* Zárójelben a mért értékek tartománya

10. táblázat Emberi csontok és Patel által vizsgált PUR habok tulajdonságai [123, 124]

Patel és kutatótársai [123] megállapították, hogy a 0,09 g/cm³ sűrűségű habok eredményei messze elmaradnak a referenciának használt csonttrikulációs csont mechanikai tulajdonságaitól. A 0,16 g/cm³ habok alkalmasak lehetnek csonttrikulációs csont helyettesítésére vizsgálatok során, mivel mind a rugalmassági moduluszuk, mind pedig a folyási feszültségük a csonttrikulációs csont azonos tulajdonságainak alsó határát eléri. A 0,32 g/cm³-s hab a normál csont rugalmassági moduluszának és folyási feszültségének alsó

határát éri el, így alkalmas lehet annak modellezésére. A folyási feszültségig elnyelt fajlagos energia értéke a kis sűrűségű PUR hab esetén messze elmaradt a csontokon mért értékektől. A közepes sűrűségű PUR hab esetén alulról közelítette a csonttrikulációs csontokon mért átlagértéket, amíg a nagy sűrűségű PUR hab normál csont átlagos energiaelnyelő képességét meghaladta. Az eredmények alapján megállapították, hogy a PUR hab ridegebb a csontnál, ami nem okoz gondot olyan vizsgálatoknál, ahol tönkremenetelhez tartozó feszültséget vizsgálnak. Fárasztásos vizsgálatokhoz azonban nem javasolják ezeket a habokat.

Gyakorlatban a szintetikus habokat gyakran alkalmazzák csavargeometriával kapcsolatos kutatások során [81, 91, 92].

2.6. Az irodalom összegzése, kritikai elemzése, célkitűzések

A gyors prototípusgyártó technológiák húsz évvel piacra kerülésük után egyre több területen jelennek meg az iparban. Az ezekre a technológiákra jellemző rétegről rétegre való építkezés új lehetőségeket nyitott meg mind a tervezés, mind pedig a gyártás terén. Az RPT eljárások orvostechnikai hasznosulása jelenleg elsősorban graftok, ősminták, és vizualizációs modellek gyártására korlátozódik. A sebészeti rögzítő implantátumokban való elterjedésüket jelenleg az igazoltan biokompatibilis anyagok piaci hiánya, és engedélyezési eljárások hosszúsága is nehezíti. A szakirodalomból hiányoznak az RPT eljárással gyártott csont, ín, vagy egyéb szövetrögzítő implantátummal kapcsolatos modellanyagokon végzett kísérletekről szóló beszámolók.

A gyors prototípusgyártási technológiákon alapuló gyors szerszámgyártási technológiák 10-15 éves múltra tekintenek vissza. Szakirodalom alapján megállapítható, hogy SLS eljárással készült fém fröccsöntő szerszámok kiválóan használhatók fröccsöntésre. Polimer alapanyagú szerszámok esetén azonban a szerszám anyagának korlátait figyelembe kell venni. A ciklusidő jelentősen megnő, a szerszám temperálása körülményesebb, az eltérő termikus viszonyok miatt az alapanyag másként hűl, zsugorodik, vetemedik. Polimer alapanyagú szerszámok esetén a szakirodalom SLA, illetve öntött, töltött műgyanta alapú szerszámokról számol be.

Habár a felszívódó polimerek orvostechnikai alkalmazásával számos irodalom foglalkozik, a szerzők többsége orvos vagy vegyészmérnök, ezért megközelítésük kissé eltér a mérnökitől. Az alapanyagok feldolgozási módjaival és az implantátumok gyártási, illetve tervezési módszertanával, szempontjaival nagyon kevesen foglalkoztak.

Az interferencia csavarok esetén, miként számtalan egyéb orvosi csavar esetén is, folyamatos szakmai és elvi vita zajlik a felszívódó polimerből és a fémből készült implantátumok alkalmazásával kapcsolatban. Bár az orvosi szempontok nem hagyhatóak figyelmen kívül (pl.: élettani hatások), mérnöki szempontból a csavarok anyagai közti különbség, illetve a csavargeometria szintén nem elhanyagolható. A három alapvető mérnöki anyagcsalád – a fémek, a kerámiák és a polimerek – orvostechikai alkalmazásának összehasonlítása során nem szabad figyelmen kívül hagynunk, hogy maga az élő szervezet – így annak csontozata is – lényegében a polimer anyagcsaládból épül fel. Csak a polimerből, polimer kompozitból készült implantátumok – így az orvostechikai csavarok is – képesek kielégíteni a legfontosabb mérnöki alapelvet: a konstrukció egyenszilárdságának alapelvét. Az élő szervezetbe illesztett idegen anyag, test akkor teljesíti legjobban funkcióját, ha szilárdsága, merevsége, ütésállósága közel áll ahhoz az élő szerkezeti anyaghoz, amelyet pótol, helyettesít.

A fém, illetve lebomló polimerből készült csavarok összehasonlító vizsgálataiban során fontos az eltérő anyagból készült csavarok közötti méretbeli különbség is (hossz, külső-, belső- átmérő, stb.). Azonos csavargeometria esetén a csavar anyagának a rögzítés szilárdságára gyakorolt hatásával a szakirodalom nem foglalkozik a rögzítést követő időszakban, csak a gyógyulási folyamat során.

A piacon lévő csavarok összehasonlítását nehezíti, hogy a publikációkban ritkán alkalmaznak azonos vizsgálati körülményeket, legyen szó fém vagy felszívódó csavarról. Egyaránt előfordulnak sertés, szarvasmarha, birka *in vivo*, illetve *kadáver* kísérletek, továbbá humán *kadáver* vizsgálatok, ráadásul azonos fajhoz tartozó preparátumok között is jelentős eltérés lehet az eltérő nem, fajta és életkor miatt.

Az irodalom áttekintése alapján a következő célokat tűztem ki:

1. Egyedi csavargeometria megtervezése, és csavarok legyártása fröccsöntéssel, lebomló anyagból közvetlen és közvetett gyors szerszámgyártási technológiával.
2. A csavar menetprofiljának hatásvizsgálata a csavar kiszakító erejére.
3. A csavar anyagainak kiszakítóerőre gyakorolt hatásának tanulmányozása.
4. Vizsgálati paraméterek, elsősorban a szakítási sebesség hatásának vizsgálata a kiszakítóerőre, orvosi csavarok szintetikus modell anyagokból történő kiszakítása során.
5. Egyedi csavargeometria összehasonlító értékelése állati *kadáver* csontokon végzett biomechanikai vizsgálatok során.

3. Kísérleti rész, eredmények értékelése

Ebben a fejezetben bemutatom az általam elvégzett kísérleteket és értékelem az eredményeket.

3.1. Habanyagok és a csont előzetes vizsgálatai

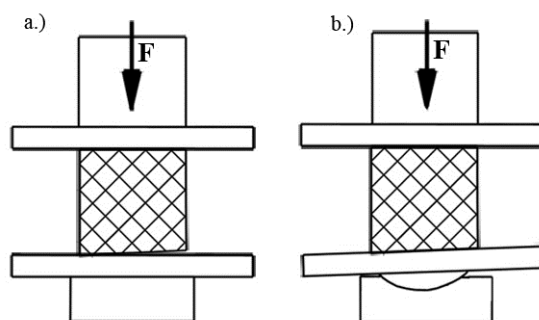
Az állati eredetű csontok változó tulajdonságai okozta mérési pontatlanságok kiküszöbölése érdekében munkám során három eltérő sűrűségű térhálós szerkezetű, zártcellás, kemény PVC habot és egy kis sűrűségű, zártcellás, kétkomponensű PUR habot alkalmaztam (11. táblázat).

Márkanév	Anyag-típus	Sűrűség [g/cm ³]	Nyomó-szilárdság [MPa]	Nyomó rugalmassági modulusz [MPa]	Szakító-szilárdság [MPa]	Húzó rugalmassági modulusz [MPa]
<i>AuroPUR iH1010</i>	PUR	0,12	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
<i>AIREX® C70.90</i>	PVC	0,10	1,9	125	2,7	84
<i>AIREX® C70.130</i>	PVC	0,13	2,8	170	3,8	110
<i>AIREX® C70.200</i>	PVC	0,20	5,2	280	6,0	175
<i>Szivacsos állomány</i>	n.a.	0,20-1,8	0,2-35	n.a.	0,9-20	200-500

11. táblázat Vizsgált polimer habok, valamint a csont szivacsos állományának fő mechanikai tulajdonságai [118, 125]

A nyomóvizsgálatokat 10×10×10 mm-es habkockákon végeztem, 0,09; 0,9; 9; 30; 90 mm/perc-es alakítási sebességet alkalmazva. A próbatestek mérete megegyezett Guedes és kutatótársai által [113] szarvasmarha szivacsos csontállományának DMA vizsgálata során alkalmazott próbatestek méretével, és hasonló méretű volt a Patel és kutatótársai [123] által vizsgált próbatestekéhez. A 10×10×10 mm próbatest méretek, jó kimunkálhatóságuk miatt, általánosan elterjedtek csontok nyomó jellegű mechanikai vizsgálatai során [126]. Az eltérő sebességű vizsgálatokra azért volt szükség, mivel a szakirodalom sem egységes a vizsgálati sebességet illetően, illetve a csavarkiszakítás során is elemeztem a szakítósebesség hatását habok esetén. A habok és csont összehasonlító vizsgálatait csak 9 mm/perces keresztfejsébséggel végeztem el. A méréseket Zwick Z005 típusú szakítógépen végeztem, önbeálló nyomófeltétet alkalmazva (23/b. ábra), amelyre az egyenletes felületi terheléseloszlás biztosítása érdekében volt szükség. Ennek hiányában nem teljesen

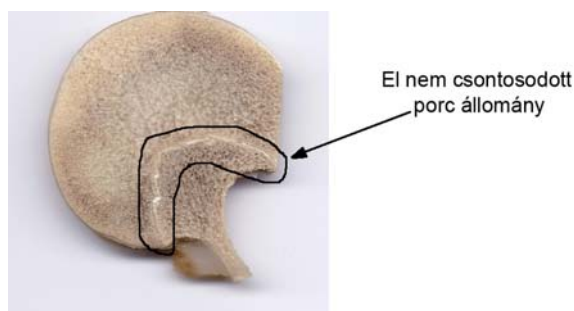
párhuzamos terhelt felületek esetén (23/a. ábra) a kezdeti felfekvési felületen feszültségkoncentráció jöhet létre, ami a mérési eredményeket meghamisítja.



23. ábra Mérési elrendezés nyomó vizsgálat során a.) párhuzamos lemez b.) önbeálló nyomótárcsa

A szivacsos állomány mechanikai vizsgálatához a húsként levágott sertések (100-130 kg) combcsontjának disztális végéből munkáltam ki próbatesteket. A csontokat előzetesen lefagyasztottam, majd a próbatestek kimunkálása előtt 4 v%-os formaldehid oldatban olvasztottam ki. A csontokból kimunkált próbatesteket a mechanikai vizsgálatokig 4 v%-os formaldehid oldatban, hűtött helyen (0-5°C) tároltam. A vizsgálatokat a kiolvasztás után két héten belül mindig elvégeztem. Ez a tartósítási mód, az előzetes irodalomkutatások alapján nem okoz szignifikáns változást a csont mechanikai tulajdonságaiban [127-130].

Egyaránt felhasználtam jobb és bal lábból származó sertés térdet, méréseim során nem tettem közöttük különbséget, mivel céloom általános szerkezeti és mechanikai tulajdonságok megállapítása volt. A nyomóvizsgálathoz 10×10×10 mm-es próbatesteket munkáltam ki szivacsos csontállományból. A csontok vizsgálata alapján megállapítható, hogy a csontképződés a sertésekben még nem fejeződött be, amit bizonyít a csont végdarabjáról készült metszet középső zónájában található még el nem csontosodott porc (24. ábra). A csont belsejében található porc állomány jelentősen csökkenti a mintavételezési területet, mivel ha a 10×10×10 mm-es próbatestek ilyen állományt tartalmaznak, az jelentősen megváltoztatja mechanikai tulajdonságaikat, és meghamisítja az eredményeket.

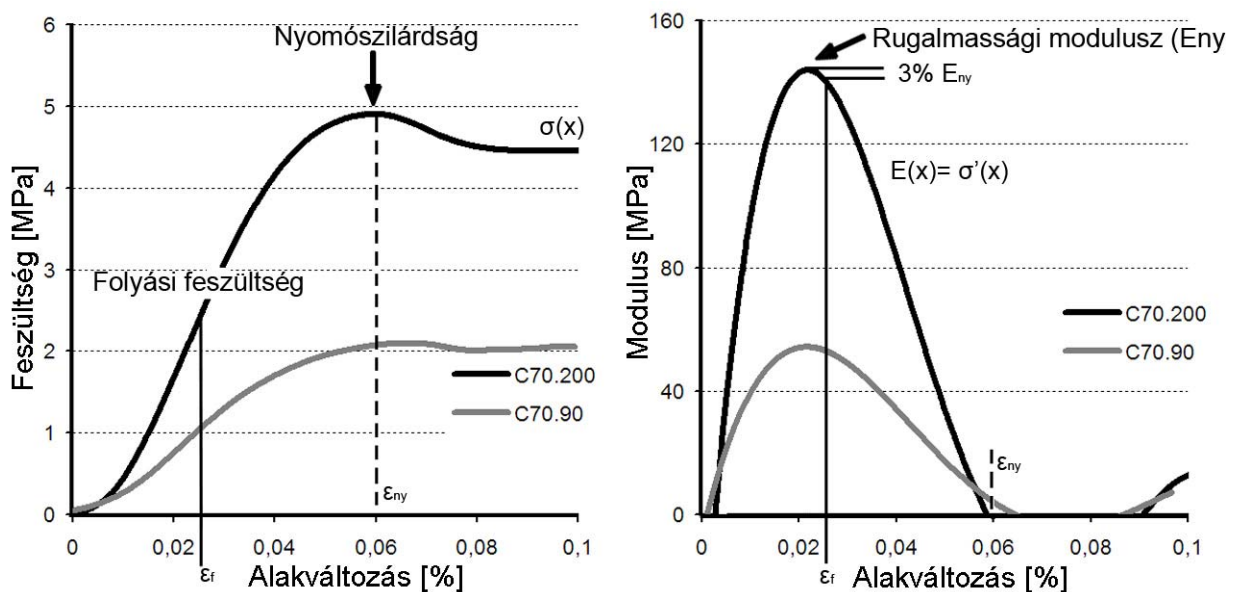


24. ábra Sertés femur disztális végének keresztmetszete

3.1.1. Polimer habok és sertéscsont összehasonlító nyomóvizsgálatai

A PVC habok, a PUR hab és a sertés csont közötti összehasonlító vizsgálatokat Li és Aspden [124] által humán csont szivacsos állomány vizsgálatára kidolgozott és Patel [123] által a PUR habra, mint csonthelyettesítő anyag minősítésére használt eljárást alkalmaztam. Az eljárás során a habanyag nyomószilárdságát, nyomó rugalmassági moduluszát, folyáshatárát és a folyáshatárig elnyelt energiamennyiséget hasonlítottam össze a csont megfelelő tulajdonságaival 9 mm/perces keresztfej sebesség mellett.

Az eljárás során a kimunkált próbatesteket nyomóvizsgálatnak vetik alá, 20%-os összenyomódásig. A mérés során rögzített feszültség-alakváltozás görbére ($\sigma(x)$) ötödfokú polinomot illesztnek. A nyomó rugalmassági modulusz függvényét ($E(x)$) az ötödfokú polinom alakváltozás szerinti deriválásával határozzák meg ($E(x) = \sigma'(x)$). A deriválás után kapott $E(x)$ függvény első maximuma az anyag rugalmassági modulusza. Li és Aspden a folyási feszültséget (yield strength) ($\sigma_f = \sigma(x = \epsilon_f)$) a modulusz 3%-os csökkenéséhez tartozó feszültségként definiálta és Patel is ezt alkalmazta. Fontos leszögezni, hogy ennek a feszültségnek nincsen köze a szakirodalomban a fémek folyáshatáraként definiált, a maradó alakváltozást okozó feszültséghez. Dolgozatomban a továbbiakban folyási feszültség alatt a Li, Apsden és Patel által definiált feszültség értéket értem. A folyási feszültségig elnyelt fajlagos energiát a feszültség-alakváltozás görbére illesztett függvény integrálásával határoztam meg, zérus és a folyási feszültséghez tartozó alakváltozás között (25. ábra).



25. ábra Folyási feszültség, nyomószilárdság és rugalmassági modulusz meghatározás feszültség-alakváltozás és modulusz-alakváltozás alapján

A mérések eredményeit a 12. táblázat foglalja össze, kiegészítve az irodalomból vett PUR habra és emberi csontra vonatkozó adatokkal. Az értékelés során figyelembe vettem a Patel és Li által vizsgált tulajdonságokat is.

	Vizsgált anyag	E_{ny} [MPa]	σ_{ny} [MPa]	Folyási feszültség [MPa]	Folyási feszültségig elnyelt energia [kJ/m ³]
Patel et. al. [123]	0,09 g/cm ³ PUR	0,7±0,2	n.a.	0,03±0,01	1±0,5
	0,16 g/cm ³ PUR	42±3	n.a.	1,1±0,1	10±3
	0,32 g/cm ³ PUR	146±6	n.a.	3,7±0,9	30±6
Aspden és Li [124]	Csontritkulásos csont	247 (50-410)	n.a.	2,5 (0,6-5,8)	16,3 (2-52)
	Normál csont	310 (40-460)	n.a.	3,3 (0,4-9,0)	21,8 (2-90)
Saját mérés	iH1010 (0,09 g/cm ³) PUR	12,5±0,9	0,72±0,06	0,32±0,03	4,6±1,5
	C70.90 (0,10 g/cm ³) PVC	53,7±5,0	2,3±0,04	1,3±0,1	17,8±1,5
	C70.130 (0,13 g/cm ³) PVC	66,4±5,1	3,6±0,03	2,2±0,1	42,4±6,0
	C70.200 (0,20 g/cm ³) PVC	123,2±14,9	5,6±0,10	3,0±0,1	41,2±11,4
	Sértés femur	327±115,9	10,5±1,8	6,7±1,6	81,7±24,8

12. táblázat Humán csont, sertéscsont és a habok vizsgált mechanikai tulajdonságai 9 mm/perces keresztfejsébség esetén [123, 124].

Az eredmények alapján megállapítható, hogy sem a Patel által vizsgált PUR habok, sem pedig az általam vizsgált PVC habok mechanikai tulajdonságai nem érik el az egészséges sertés csonton mérhető értékeket. Ugyanakkor az eredményeik beleesnek a Li és Aspden által humán normál és csontritkulásos csontra publikált tartományokba. A sertéscsontokra kapott, a humán csontokénál is nagyobb modulusz, szilárdság és elnyelt energia értékek oka a sertés csontok humán csontokénál nagyobb sűrűsége. A PUR és PVC habok esetén tapasztalt, a csontokénál lényegesen kisebb szórás oka a habok szerkezeti homogenitása, amelynek csavargeometria vizsgálatok során is fontos jelentősége van.

Az eredmények alapján megállapítható, hogy az általam és Patel által vizsgált PUR habokkal szemben az összes vizsgált PVC hab alkalmas a szivacsos csontállomány helyettesítésére, modellezésére biomechanikai vizsgálatok során. Mindhárom vizsgált PVC hab modulusza meghaladja mind a normál csonton, mind pedig a csontritkulásos csonton mért legkisebb nyomó rugalmassági moduluszt, bár az átlagos értéktől elmaradnak. Az emberi csontokon mért folyási feszültséget is következetesen mindhárom hab teljesíti. A C70.130-as hab folyási feszültsége van legközelebb csontritkulásos emberi csont folyási feszültségéhez. A C70.200 hab folyási feszültsége a normál emberi csontét közelíti. A folyási feszültségig

elnyelt fajlagos energia meghaladja a PUR hab esetén mért értékeket, amit az eltérő molekuláris szerkezet (térhálós, illetve eredetileg termoplasztikus) okozhat, azonban elmarad a humán csontokon mért értékektől. A sertés combcsont szivacsos állományán mért értékek meghaladják a humán csontokon mértéket, ennek oka a sertések embernél nagyobb átlagos csontsűrűsége.

Nyomóvizsgálatok alapján megállapítható, hogy mindhárom PVC hab alkalmas szivacsos állomány helyettesítésére statikus biomechanikai vizsgálatok során. A csonttrikulázós emberi csont helyettesítésére a C70.90 és C70.130 PVC egyaránt alkalmas. A C70.90-es habnak az energiaelnyelő képessége van közelebb a humán csontokon mért értékekhez, amíg a C70.130-as habnak a folyáshatára. Normál emberi csont helyettesítésére a C70.200 hab javasolt.

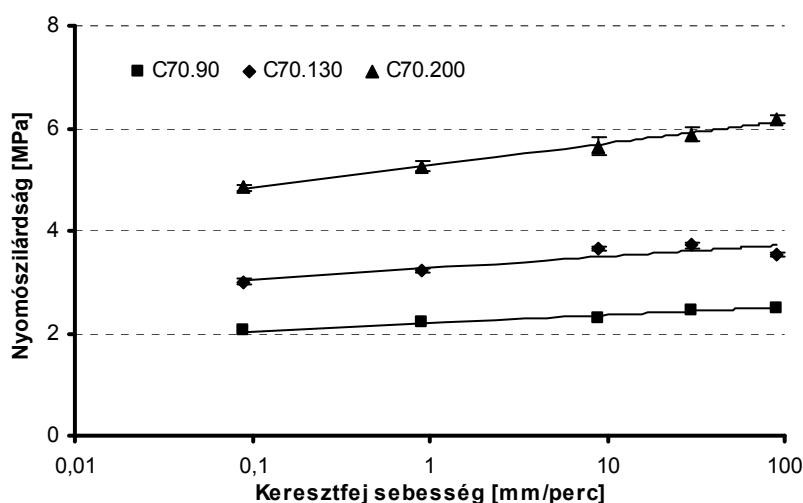
Az iH1010 kétkomponensű PUR hab vizsgált mechanikai tulajdonságai nem érik el sem a sertés, sem a humán szivacsos állomány alsó határát, ezért csont helyettesítésére biomechanikai vizsgálatok során nem javasolt. Csavarok közötti összehasonlító vizsgálatok több habra való kiterjesztésére azonban alkalmas, mivel mechanikai tulajdonságai azonos gyártási körülmények esetén kis szórást mutatnak.

3.1.2. Habok sebességfüggő tulajdonságai nyomóvizsgálatok során

A PVC habok deformációjának sebességfüggő viselkedését Li és Aspden [124] által humán csont szivacsos állomány vizsgálatára kidolgozott eljárással és a Patel [123] által a PUR habra, mint csonthelyettesítő anyag minősítésére használt eljárással tanulmányoztam. Az eljárás során a habanyag nyomószilárdságát, folyási feszültségét, nyomó rugalmassági moduluszát és a folyási feszültségig elnyelt fajlagos energiamennyiséget hasonlítottam össze 0,09; 0,9; 9; 30; 90 mm/perces keresztfej sebesség mellett. Az eredmények alapján megállapítható (26. ábra), hogy a vizsgált PVC habok nyomószilárdsága (σ_{ny}) az irodalomban szereplő polimer anyagokhoz hasonlóan változott [111]. Az eredmények alapján felállítottam egy összefüggést (2), amellyel nagy pontossággal ($R^2=0,998$) meghatározható a várható nyomószilárdság a hab sűrűségének és alakváltozási sebességének függvényében. A várható nyomószilárdság az alábbi összefüggéssel írható le:

$$\sigma_{ny}(v) = \rho \cdot (C_{\sigma_{ny}1} \cdot \ln(v) + C_{\sigma_{ny}2}), \quad (2)$$

ahol $\sigma_{ny}(v)$ a várható nyomószilárdság [MPa], ρ a hab sűrűsége [kg/m³], $C_{\sigma_{ny1}}$ és $C_{\sigma_{ny2}}$ a habtípusra jellemző állandók, v az alakváltozási sebesség [m/s]. Az általam vizsgált habok esetén $C_{\sigma_{ny1}}=0,789$ [m²/s²], $C_{\sigma_{ny2}}=34,34$ [m²/s²].

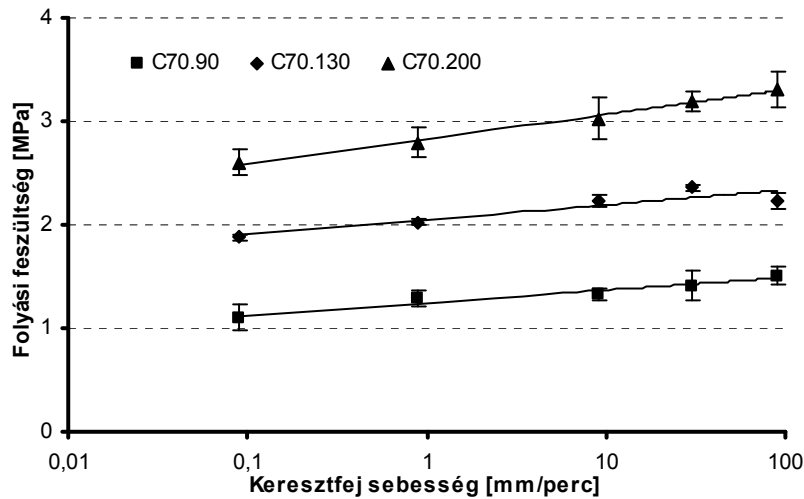


26. ábra Nyomószilárdság változás a keresztfej sebesség függvényében

Hasonlóan a nyomószilárdság eredményekhez a folyási feszültség szintén a szakítási sebesség logaritmusával arányosan nő (27. ábra). Az eredmények alapján hasonlóan az előző (2) összefüggéshez kidolgoztam egy összefüggést (3), amellyel nagy pontossággal ($R^2=0,983$) kiszámolható a várható folyáshatár a hab sűrűségének és alakváltozási sebességének függvényében:

$$\sigma_y(v) = \rho \cdot (C_{\sigma_{y1}} \cdot \ln(v) + C_{\sigma_{y2}}), \quad (3)$$

ahol $\sigma_y(v)$ a várható folyási feszültség [MPa], ρ a hab sűrűsége [kg/m³], $C_{\sigma_{y1}}$ és $C_{\sigma_{y2}}$ a habtípusra jellemző állandók, v az alakváltozási sebesség [m/s]. Az általam vizsgált habok esetén $C_{\sigma_{y1}}=0,435$ [m²/s²], $C_{\sigma_{y2}}=19,5$ [m²/s²].

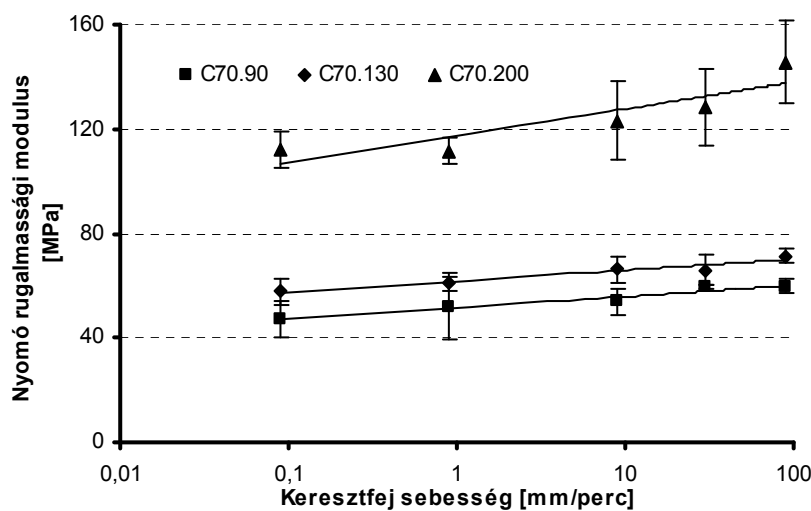


27. ábra PVC habok folyási feszültségének változása a keresztfel sebesség függvényében

A PVC habok nyomó rugalmassági modulusza (E_{ny}) szintén a szakítási sebesség logaritmusával arányosan változott (28. ábra). A habok sűrűségének függvényében a nyomó rugalmassági modulusz lineárisan nőtt, amely a (4) összefüggéssel, nagy pontossággal ($R^2=0,972$) meghatározható:

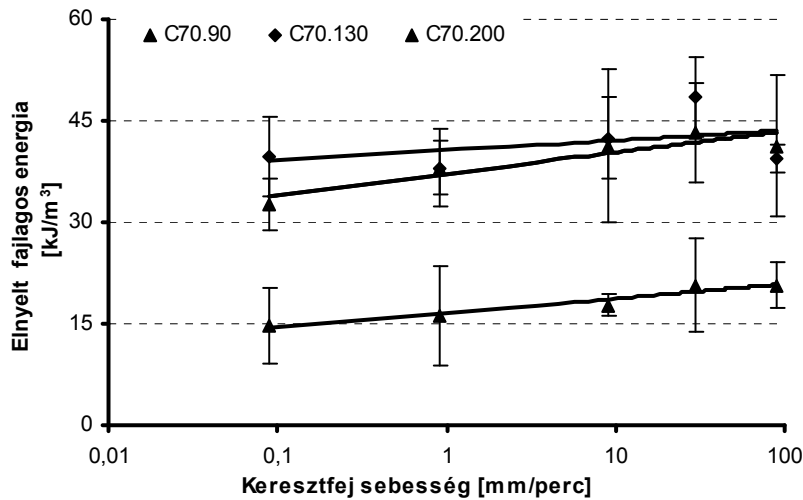
$$E_{ny}(v) = \rho \cdot (C_{Eny1} \cdot \ln(v) + C_{Eny2}), \quad (4)$$

ahol $E_{ny}(v)$ a várható nyomó rugalmassági modulusz [MPa], ρ a hab sűrűsége [kg/m^3], C_{Eny1} és C_{Eny2} a habtípusra jellemző állandók, v az alakváltozási sebesség [m/s]. Az általam vizsgált habok esetén $C_{Eny1}=17,27$ [m^2/s^2], $C_{Eny2}=745,3$ [m^2/s^2].



28. ábra Nyomó rugalmassági modulusz változása a keresztfel sebesség függvényében

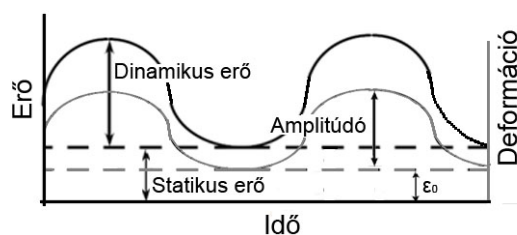
Megállapítható továbbá az is, hogy mind a 3 hab esetén, a folyási feszültségig elnyelt fajlagos energia is a szakítási sebesség logaritmusával arányosan nőtt (29. ábra).



29. ábra Folyási feszültségig elnyelt fajlagos energia változása a keresztfej sebesség függvényében

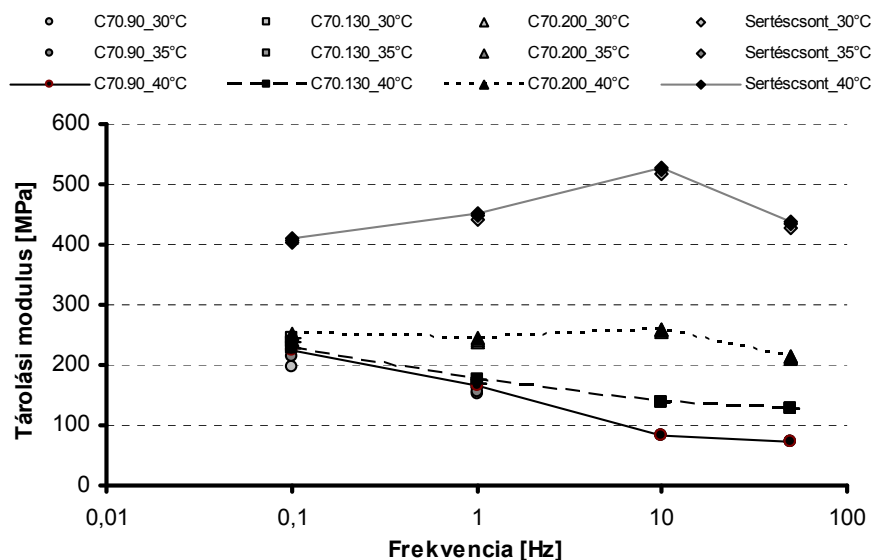
3.1.3. Dinamikus mechanikai analízis

A dinamikus mechanikai vizsgálatokat (DMA) az anyagok összehasonlítása érdekében végeztem, ezért szabványtól eltérő próbatesteket és mérési paramétereket használtam. A vizsgálatokat Perkin Elmer DMA7e berendezésen végeztem. A DMA vizsgálatokhoz 10×10×10 mm-es kockákat munkáltam ki a habokból és a csontokból. A DMA mérés során a mintadarabokat párhuzamos lemezek közé helyezve periodikus szinuszos nyomó igénybevételnek tettem ki. Vizsgálataim során a teljes nyomóerő (statikus és dinamikus együtt) nem haladta meg a 7 N-t, a vizsgálati amplitúdó pedig 15 μm volt (30. ábra). A vizsgálati frekvencia tartomány 0,1; 1; 10; 50 Hz volt, amelynek alsó régiójába esik a csontot érő valós terhelés frekvenciája. A magasabb frekvenciás vizsgálatokra a szakirodalomban is említett megfigyelések ellenőrzése miatt volt szükség. A vizsgálati hőmérséklet 30, 35 és 40°C volt.



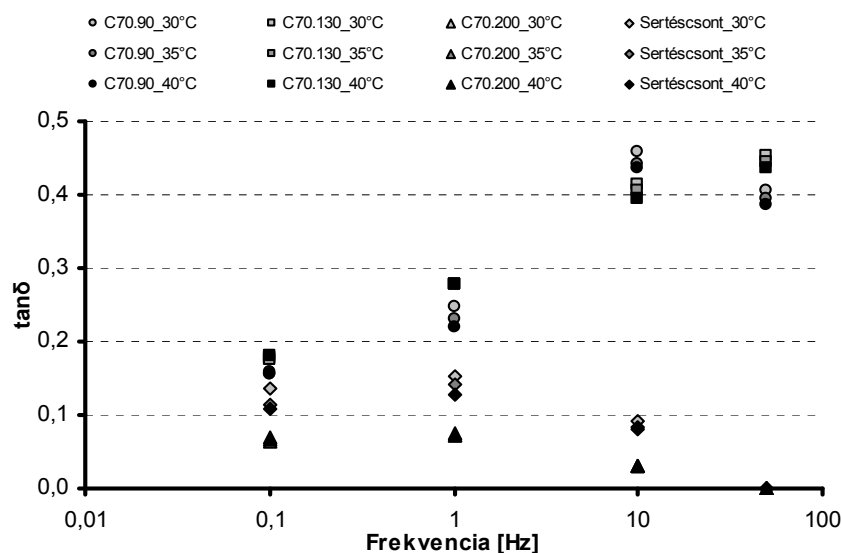
30. ábra Gerjesztő függvény DMA vizsgálat során

A tárolási modulusz alapján a vizsgált anyagok két csoportba különíthetők el (31. ábra). A nagy sűrűségű PVC hab és szivacsos csontállomány esetén sem a vizsgálati frekvencia, sem pedig a hőmérséklet függvényében nem mutatható ki szignifikáns változás 95%-os konfidencia intervallum mellett a modulusz értékében. A kisebb sűrűségű habok esetén (C70.90 és C70.130) a vizsgálati frekvencia tartományban a tárolási modulusz szignifikánsan csökkent.



31. ábra Vizsgált habok és sertécsont tárolási modulusza nyomó DMA vizsgálat alapján, 30-35-40°C-on

A csillapítóképeség ($\tan\delta$) vizsgálata során az anyagok a tárolási moduluszhoz hasonlóan két eltérő viselkedésmódot mutattak (32. ábra). A C70.90 és a C70.130 típusú habok csillapítóképesége nő a frekvencia növekedésével. A C70.200-as típusú PVC-hab és a sertécsontok esetén azonban a $\tan\delta$ az 1 Hz vizsgálati frekvencia feletti tartományban elkezdi csökkenni. A csont és a C70.200-as hab esetén, 50 Hz-es vizsgálati frekvencia mellett $\tan\delta$ értéke 10^{-5} volt, ami közel ideálisan rugalmasan viselkedő anyagra utal, ugyanakkor ez a magyarázat a hab és a csont jellegénél fogva kizárható. A jelenség legvalószínűbb oka a berendezés magasabb frekvenciákon fellépő elégtelen érzékenysége lehet.



32. ábra Vizsgált habok és sertécsont csillapítási tényezője ($\tan\delta$) nyomó DMA vizsgálat alapján, 30-35-40°C-on

3.2. Csavarok tervezése és gyártása

Munkám során kereskedelmi forgalomban nem kapható, egyedileg tervezett és gyártott csavarokat használtam. A tervezési folyamat során figyelembe vettem a gyakorló ortopéd sebészek körében végzett felmérés eredményeit [131], illetve ortopéd csavarokkal foglalkozó szabványokat [121, 122].

3.2.1. Vizsgált csavarok tervezése

A csavar geometriai alpméretei a tervezés szempontjából a külső és belső átmérő, illetve a hossz. A forgalomban lévő csavarok túlnyomó többségének hossza 20-30 mm közé esik. A végleges méret meghatározása céljából gyakorló sebészek körében felmérést végeztem a Magyarországon leggyakrabban alkalmazott csavar méretek megállapítása céljából. A felmérést a Magyar Artroszkópos Társaság (MAT) segítségével végeztem el. A megkeresett sebészek egy tizenkét pontos kérdőívet töltöttek ki, amely alapján a gyakorló szakemberek véleményét és tapasztalatát ismertem meg. A kiküldött kérdőívet a 1. Melléklet tartalmazza.

Az orvosok körében végzett felmérés csavarméretekre vonatkozó eredményeit a 13. és a 14. táblázat tartalmazza, ami alapján egyértelműen meghatározható, hogy a fejlesztendő mérettartományt a 7-8-9 mm átmérőjű, 25-30-35 mm hosszú csavarok jelentik. Bár van igény kisebbre és nagyobbra is, ezeknek alkalmazása nem annyira elterjedt.

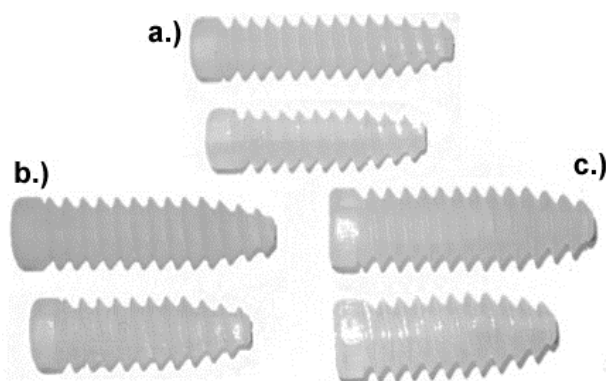
Csavar átmérő [mm]	5-6	6-7	7-8	8	8-9	9-10	10
Felhasznált mennyiség [%]	7,7	15,4	38,4	7,7	15,4	7,7	7,7

13. táblázat Orvosok által használt csavarok átmérői és gyakoriságuk

Csavarhossz [mm]	25	25-30	30-35	35
Felhasznált mennyiség [%]	8,3	50,1	33,4	8,3

14. táblázat Orvosok által használt csavarok hossza és gyakoriságuk

Az eredmények alapján megterveztem egy teljes termékcsaládot, amely 7-8-9 mm átmérőjű, 25-30 mm hosszú csavarokból áll (33. ábra). A teljes csavarcsaládot legyártottam az Objet PolyJet™ technológiával és a korábbi felmérésben résztvevő, és abban további együttműködésre készséget mutató orvosok számára elküldtem véleményezésre.



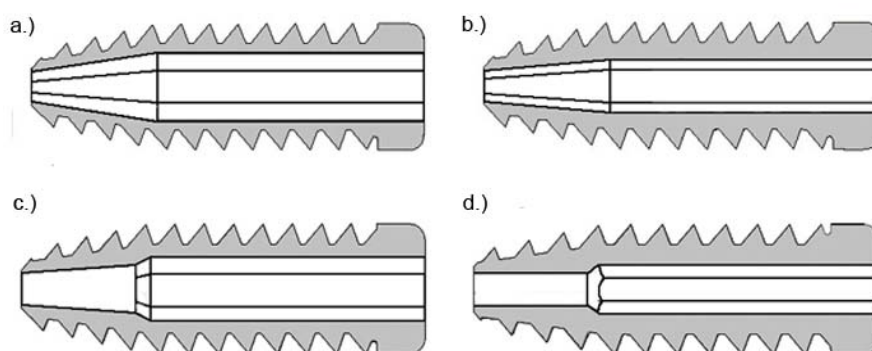
33. ábra Végleges termékcsalád 25 és 30 mm hosszú,
a.) 7 mm; b.) 8 mm; c.) 9 mm átmérőjű csavarok

Az általános visszajelzések pozitívak voltak, a geometriával kapcsolatban az orvosok a következő megjegyzéseket és javaslatokat tették:

- a méretezés az összes csavarnál jó, de a menetprofilok szélé túl éles,
- a különböző hosszúságú és átmérőjű csavarok menetemelkedése, illetve azok fogazata a rögzítésre alkalmasnak tűnik,

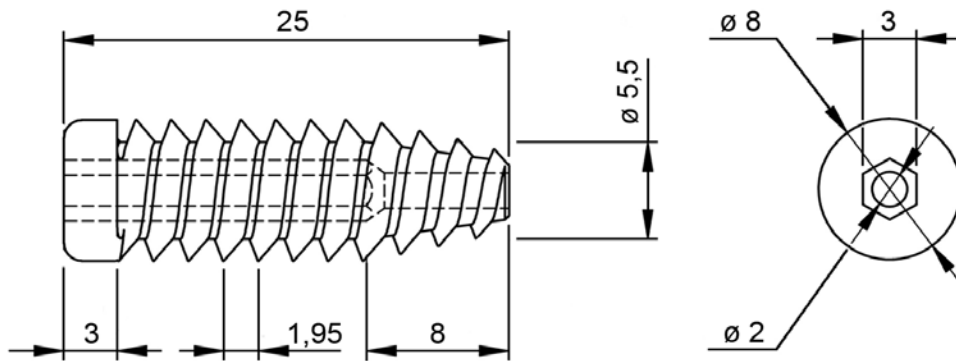
- a csavarok csavarhúzó befogadó vége kicsinek tűnt, itt javasolták még 1-2 menetnyit meghosszabbítani, hogy a csavarhúzó minél nagyobb felületen érintkezzen a csavarral,
- javasolták még a csavarfejek erőteljesebb lekerekítését is.

A megjegyzéseket a csavar végleges geometriájának kialakításakor figyelembe vettem. A tervezési fázis során számos átmenő furat variációt terveztem, ezeket mutatja be a 34. ábra. A csavarok kulcsnyílása minden esetben hatszög alakú belső kulcsnyílás volt. A 34/a. és 34/b. ábrán látható variációk nem biztosítanak megfelelő tengelyirányú felfekvő felületet a behajtó eszköznek, emiatt fennállt annak veszélye, hogy amennyiben az orvos becsavarás közben túl erősen nyomja a csavarba a behajtót, az szétrepesztheti a csavar falát. Ezeket a szempontokat figyelembe véve készültek el a 34/c. és 34/d. ábrán látható változatok, enyhén kúpos, illetve teljesen hengeres keresztmetszetű végfurattal. Lényeges különbség a két változat között a végfurat kúposága és a behajtókulcs átmérője volt. A nagyobb oldalfalvastagság és az egyszerűbb gyárthatóság érdekében végül a 34/d. ábrán látható megoldást választottam.



34. ábra Átmenő furat és kulcsnyílás verziók

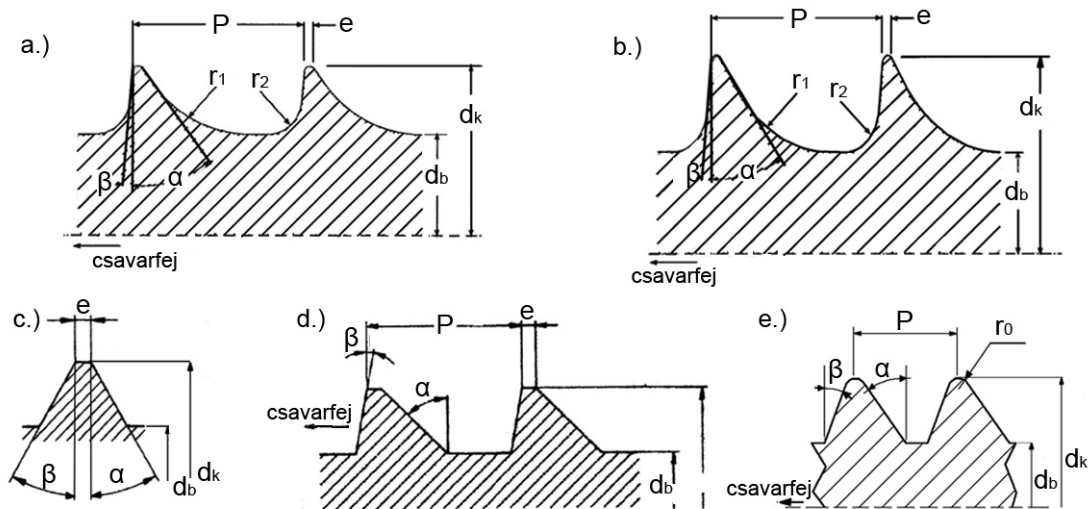
A későbbi biomechanikai vizsgálatokhoz alkalmazandó csavar fő méreteit a felmérések és személyes megkeresések alapján végül 8 mm átmérőjűnek és 25 mm hosszúnak választottam. A felhasználási és a gyárthatósági megfontolások alapján megalkotott végleges csavar keresztmetszetét és fő méreteit a 35. ábra szemlélteti. A behajtókulcs keresztmetszetének szabályos hatszöget (imbusz) választottam, mivel az könnyen hozzáférhető, illetve a gyártáskor is előnyös a geometriája.



35. ábra Felfekvővállas, kör keresztmetszetű végfurattal rendelkező csavar [131]

Vizsgált menetprofilok kialakítása

Munkám során ötféle csavarprofil hasonlítottam össze, amelyek közül négynek az alapja a szabványos orvosi fém csavar menetprofilja volt (36/a-d. ábra) [121, 122]. Az ötödik menetprofil orvosokkal való konzultáció után, a fröccsöntéssel való gyárthatóságot figyelembe véve terveztem meg (36/e. ábra).



36. ábra Szabványos a.) HA, b.) HB, c.) HC, d.)HD és e.) saját tervezésű O profil jellegzetes méretei [121, 122]

Mivel a szabványos csavarok maximális külső átmérője 4,2-6,5 mm között változik az általam vizsgált csavarok külső átmérője pedig 8 mm, ezért a csavarprofilok egyes fő méreteit a nagyobb átmérőjű csavarhoz kellett igazítani (15. táblázat). A felnagyított csavarprofilok esetén a menetek szöge (α , β) megegyezett a szabványos értékekkel.

A Krenn által is alkalmazott [91] vetített menetfelületet (FOA) az általam alkalmazott csavarok esetén a csavarfej és a kúpos vég 5,2 mm nagyobb átmérőjű részével együtt $238,5 \text{ mm}^2$.

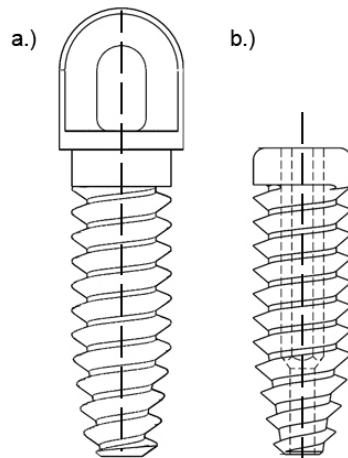
Menet típus és méret	Külső átmérő [mm]	Mag-átmérő [mm]	e [mm]	Menet-emelkedés [mm]	r ₁ [mm]	r ₂ [mm]	α [°]	β [°]	r _o [mm]
HA 1,5*	1,50	1,10	0,1	0,5	0,3	0,1	35	3	-
HA 2,0*	2,00	1,30	0,1	0,6	0,4	0,1	35	3	-
HA 2,7*	2,70	1,90	0,1	1,0	0,6	0,2	35	3	-
HA 3,5*	3,50	2,40	0,1	1,25	0,8	0,2	35	3	-
HA 4,0*	4,00	2,90	0,1	1,5	0,8	0,2	35	3	-
HA 4,5*	4,50	3,00	0,1	1,75	1,0	0,3	35	3	-
HA 5,0*	5,00	3,50	0,1	1,75	1,0	0,3	35	3	-
HB 4,0*	4,00	1,90	0,1	1,75	0,8	0,3	25	5	-
HB 6,5*	6,50	3,00	0,2	2,75	1,2	0,8	25	5	-
HC 2,9*	2,85	2,10	0,1	1,06	-	-	30	30	-
HC 3,5*	3,48	2,55	0,1	1,27	-	-	30	30	-
HC 3,9*	3,85	2,85	0,1	1,27	-	-	30	30	-
HC 4,2*	4,15	3,10	0,1	1,27	-	-	30	30	-
HD 4,0*	4,00	2,92	0,1	1,59	-	-	45	10	-
HD 4,5*	4,5	3,00	0,2	2,18	-	-	45	10	-
HA 8,0	8,00	5,50	0,15	2	1,0	0,5	35	3	-
HB 8,0	8,00	5,50	0,15	2	1,6	1,0	25	5	-
HC 8,0	8,00	5,50	0,15	2	-	-	30	30	-
HD 8,0	8,00	5,50	0,15	2	-	-	45	10	-
O 8,0	8,00	5,50	-	2	-	-	35	20	0,2

15. táblázat Szabvány szerinti és a legyártott csavarok fő méretei a 36. ábra alapján
(* szabvány szerinti érték) [121, 122]

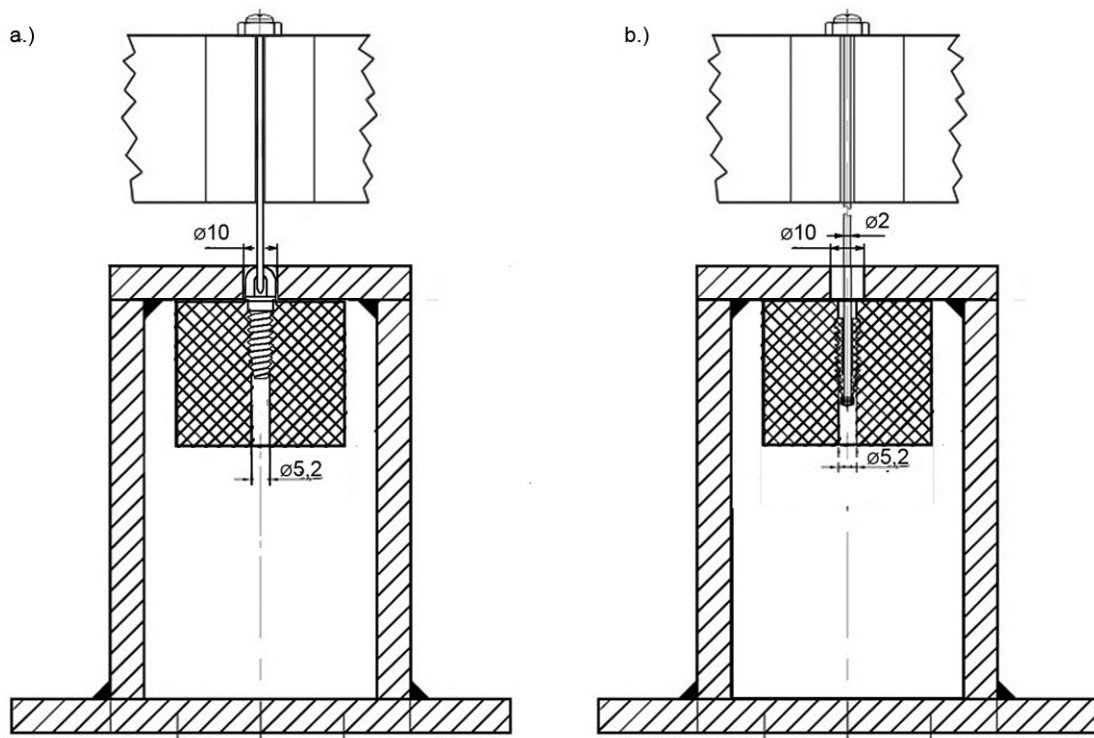
Csavarfej kialakítása

A csavarok biomechanikai vizsgálataihoz a fém és polimer csavarok fejrészét eltérő módon alakítottam ki. A fém csavarokból hiányzik az átmenő furat, és fejrészükön egy terhelő szemet alakítottam ki (37/a. ábra). A biomechanikai vizsgálatok során a terhelő szembe akasztott horoggal történik a csavar kiszakítása a habból (38/a. ábra). Polimer csavarok esetén, a polimer nagyobb alakváltozása miatt ezt a módszert nem lehetett alkalmazni. PLA és Objet csavarok (37/b. ábra) esetén ezért az átmenő furaton keresztül vezetett 2 mm átmérőjű köracéllal végeztem a kiszakítását (38/b. ábra). A köracélnak a csavar

aljára felfekvő felületét zömítettem, a biztos felfekvést megfelelő átmérőjű alátéttel biztosítottam, majd a csavar fej részéből kilógó rúdvéget a szakítógépfogóba rögzítettem.



37. ábra a.) SLS és b.) Objet eljárással készült csavarok oldalnézete



38. ábra Mérési elrendezés csavarkiszakítási vizsgálatok során a.) SLS és b.) polimer csavar esetén

3.2.2. Csavarok ellenőrzése önzáródásra

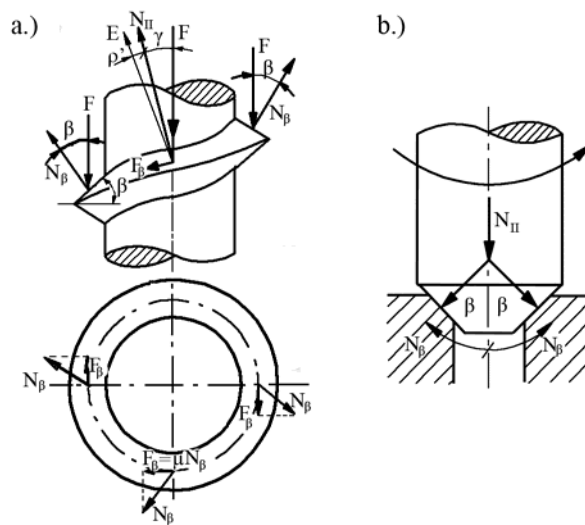
Kötőcsavarok – így az orvosi csavarok esetén is – az egyik legfontosabb szempont az önzáró képesség, azaz tengelyirányú terhelés hatására a csavar ne lazuljon ki, illetve ne kezdjen el kicsavarodni. Ennek feltétele az erőegyensúly a csavarmenet felületén [132]. Élesmenetű csavaroknál az F függőleges terhelő erő fenntartására a csavarmenet felületére

merőlegesen, vagyis a profil dőlésszögének megfelelő, β szöggel elhajolva N_β erőhatás ébred (39/a. ábra). A csavar kis menetemelkedésének elhanyagolásával a menetprofil viselkedése egy ferde furatsüllyesztékre feltámaszkodó elforgatott rúdhoz hasonlítható, így a rúd végénél létrejövő erőhatás és súrlódási erő könnyen meghatározhatók (39/b. ábra). Az N_{II} függőleges erőhatást körül a felületre merőleges N_β erők vetületei ellensúlyozzák, vagyis:

$$N_\beta \cdot \cos \beta = N_{II} \quad (5)$$

ebből:

$$N_\beta = \frac{N_{II}}{\cos \beta} \quad (6)$$



39. ábra Élesmenetű csavarorsón a.) az erőhatások és b.) a súrlódási erőkomponensek a kúpfelületen [133]

Az a súrlódási ellenállás, amely élésmenetű csavar esetében a menet emelkedése mentén a mozgással ellentétes értelemben működik az N_β és a μ súrlódási tényező alapján az alábbi összefüggéssel határozható meg:

$$\mu \cdot N_\beta = F_\beta \quad (7)$$

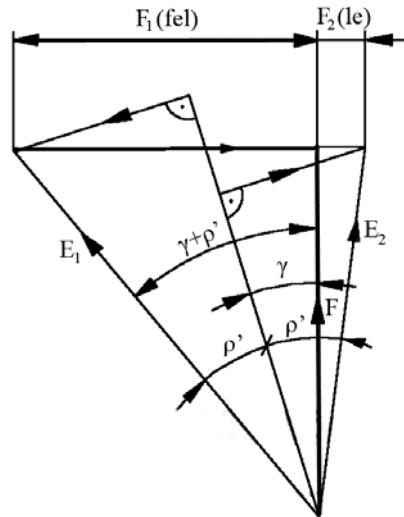
A (7) összefüggés behelyettesítésével az alábbi összefüggést kapjuk:

$$\frac{\mu}{\cos \beta} \cdot N_{II} = F_\beta \quad (8)$$

A μ' látszólagos súrlódási tényező bevezetésével a feladat visszavezethető a laposmenetű csavarnál érvényes erőhatásokra. Csupán a ferde horonyoldal befolyásaként a súrlódási tényező értéke növekedik meg. A $\mu' = \mu / \cos \beta$ látszólagos súrlódási tényező bevezetése után a (8) összefüggés az alábbi módon alakul:

$$\mu' \cdot N_{II} = F_{\beta} \quad (9)$$

A vízszintes F ($F_1(fel)$ - becsavaráskor, $F_2(le)$ - kicsavaráskor) erőhatások a γ menetemelkedési szög figyelembevételével, a laposmenetű csavarok vektorháromszögeihez hasonló módon határozhatóak meg (40. ábra).



40. ábra Élesmenetű csavar összevont vektorábrája [133]

Élesmenetű csavarnál csupán a nagyobb ρ' súrlódási félkúpszöget kell figyelembe venni. A menetek ferde feltámaszkodási felületein a horonyhatás növeli a súrlódást, így ρ' értéke a következő összefüggéssel határozható meg:

$$\operatorname{tg} \rho' = \mu' = \frac{\mu}{\cos \beta}. \quad (10)$$

A fel- és lemenetre vonatkozólag a vektorháromszögeket önzárás esetén a 40. ábra szemlélteti. Önzárás ebben az esetben annál a menetemelkedési szögnél van, amely esetén $\operatorname{tg} \gamma = \mu \cdot \cos \beta$. Tehát az önzárás mindaddig fenn áll amíg $\gamma > \rho'$.

Az általam tervezett csavarok önzáródásra való ellenőrzését a csavar-csont határfelületen fellépő minimálisan szükséges súrlódási együttható alapján végeztem el. Önzáródás a fent leírtak alapján akkor valósul meg, ha az alábbi összefüggés igaz:

$$\mu_v > \mu_{szi} = \operatorname{tg} \gamma \cdot \cos \beta_i, \quad (11)$$

ahol μ_v a valós súrlódási tényező a csavar-csont határfelületen, μ_{szi} a i típusú ($i = \{HA, HB, HC, HD, O\}$) csavarhoz minimálisan szükséges súrlódási együttható, α csavarokat jellemző menetemelkedési szög, β_i az i típusú ($i = \{HA, HB, HC, HD, O\}$) csavarokhoz tartozó menetprofil szög. A csavarokat jellemző, γ menetemelkedési szöget az alábbi összefüggéssel határoztam meg:

$$\operatorname{tg}\gamma = \frac{P}{d_{kzp} \cdot \pi}, \quad (12)$$

ahol P a menetemelkedés, d_{kzp} pedig a közepes menetátmérő ($P=2\text{ mm}$, $d_{kzp}=6,75\text{ mm}$ esetén $\gamma=5,38^\circ$). A egyes profiltípusokat jellemző β profilszögeket (15. táblázat) és az összes csavart jellemző, γ menetemelkedési szöget behelyettesítve a (11) összefüggésbe meghatároztam az egyes profiltípusokhoz tartozó szükséges minimális tapadási súrlódási együtthatókat (16. táblázat).

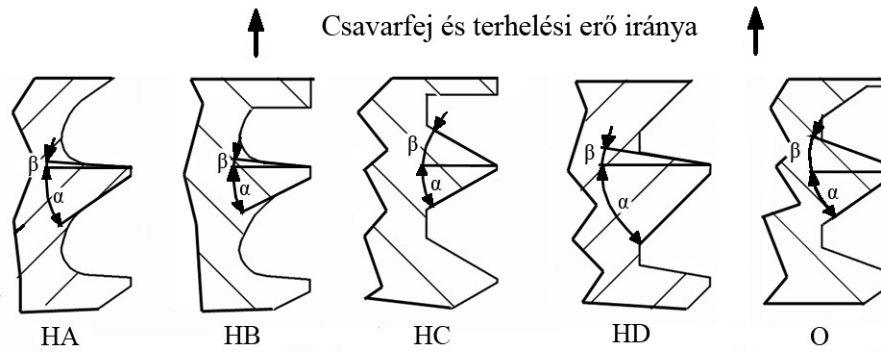
μ_{szHA}	μ_{szHB}	μ_{szHC}	μ_{szHD}	μ_{szO}
0,09417	0,0939	0,0816	0,09287	0,0886

16. táblázat Egyes profiltípusokhoz tartozó szükséges minimális súrlódási tényezők a csavarprofil-csont határfelületen.

A csavarprofil-csont határfelületen fellépő valós súrlódási tényező meghatározására nem volt lehetőségem, ezért a kapott értékeket a szakirodalomban található értékekhez hasonlítottam. Morlock és kutatótársai [134] polírozott, Al_2O_3 -dal porfúvott, plazmaszórt titán és titángyöngyből ($Ra=0,11; 11,0; 19,0; 32,6$) készült minták súrlódását vizsgálták száraz és nedves műcsonton (Sawbones), illetve emberi szivacsos állományon. Eredményeik alapján az implantátum-csont határfelületen a súrlódási tényező 0,3-1,0 között várható. Ennél kisebb értéket ($\mu=0,08$) csak a polírozott minták esetén tapasztaltak. Nuño és kutatótársai [135] munkája alapján a várható implantátum-csont határfelületi súrlódási tényező matt felület esetén 0,3-0,4 között várható.

Menetprofilon ébredő erő és nyomaték meghatározása

Csavarkötéseknél a becsavaráshoz, illetve kicsavarodáshoz szükséges erők a 40. ábrán látható erőháromszögek alapján, a terhelő erő ismeretében meghatározhatóak. Az általam vizsgált csavarok menetprofilja szemben a szakirodalomban tárgyaltakéval, egy kivétellel, aszimmetrikus [132, 133]. Ezért számításaim során a szakirodalomban szereplő menetprofil dőlésszögét jellemző $\beta/2$ félkúpszög helyett a vizsgált csavarok menetprofilját jellemző β és α félkúpszögeket használtam (41. ábra). A számítások során alkalmazott félkúpszögek értékeit a 17. táblázat tartalmazza.



41. ábra Vizsgált csavarprofilok kúpszögei

Érték	HA	HB	HC	HD	O
α [°]	35	25	30	45	35
β [°]	3	5	30	10	20

17. táblázat Vizsgált csavarprofilok kúpszögei

Az erőháromszög alapján a ki- (13) és becsavaráshoz (14) szükséges erő az alábbi összefüggésekkel számolható ki:

$$F_1(\text{fel}) = F \cdot \operatorname{tg}(\gamma + \rho'), \quad (13)$$

$$F_2(\text{le}) = F \cdot \operatorname{tg}(\gamma - \rho'). \quad (14)$$

A tangenst kifejtve és $\operatorname{tg} \rho'$ helyébe a (10) képletet behelyettesítve, az alábbi összefüggéseket kapjuk:

$$F_1(\text{fel}) = F \cdot \frac{\operatorname{tg} \gamma + \frac{\mu}{\cos \beta}}{1 - \frac{\mu}{\cos \beta} \operatorname{tg} \gamma}, \quad (15)$$

$$F_2(\text{le}) = F \cdot \frac{\operatorname{tg} \gamma - \frac{\mu}{\cos \alpha}}{1 + \frac{\mu}{\cos \alpha} \operatorname{tg} \gamma}. \quad (16)$$

A csavarprofilon ébredő ki- és becsavaráshoz szükséges nyomaték meghatározható a csavarprofilon ébredő erőből ($F_i (i=\{1,2\})$) és az erőkar hosszából, ami definíció szerint a közepes profilmélység (d_{kzp}) [132, 133]. A ki- és becsavaráshoz szükséges nyomaték az alábbi összefüggésekkel írható le:

$$M_1(\text{fel}) = \frac{F \cdot d_{\text{kzp}}}{2} \cdot \frac{\text{tg}\gamma + \frac{\mu}{\cos\beta}}{1 - \frac{\mu}{\cos\beta} \text{tg}\gamma}, \quad (17)$$

$$M_2(\text{le}) = \frac{F \cdot d_{\text{kzp}}}{2} \cdot \frac{\text{tg}\gamma - \frac{\mu}{\cos\alpha}}{1 + \frac{\mu}{\cos\alpha} \text{tg}\gamma}. \quad (18)$$

Szakirodalom alapján elülső keresztzalag BPTB grafittal történő rekonstrukciója után a rögzítő csavart – a CLA-ra a mindennapi életben is ható – 30-450 N erő terheli [108]. Az irodalom szerinti maximális erőértéket vettem figyelembe a csavarprofilon ébredő erő és nyomaték számítása során (F=450 N). A szakirodalom alapján a csavarprofil-csontállomány határfelületén 0,3-as súrlódási együtthatóval számoltam [134, 135]. A terhelőerő, súrlódási tényező és a geometria adatok (15)-(18)-as összefüggésekbe való behelyettesítése után az eredményeket a 18. táblázatban foglaltam össze. Az eredmények alapján megállapítható, hogy a terhelt profil élszögének a növelésével 30°-os élszögig a súrlódásból eredő a be illetve kicsavaráshoz szükséges erő és nyomaték nő. Ennek oka a nagyobb élszögből eredő nagyobb aktív menetfelület.

Érték		HA	HB	HC	HD	O
F ₁ (fel)	[N]	182,7	183,0	204,9	184,7	191,8
F ₂ (le)	[N]	-118,343	-103,356	-109,92	-142,83	-118,343
M ₁ (fel)	[Nmm]	616,7	617,9	691,6	623,5	647,3
M ₂ (le)	[Nmm]	-399,4	-348,8	371,0	482,0	-399,4

18. táblázat A vizsgált csavarprofilokra, terhelés alatt ható kicsavaró erők és nyomatékok ($\mu=0,3; 1,0$ esetén)

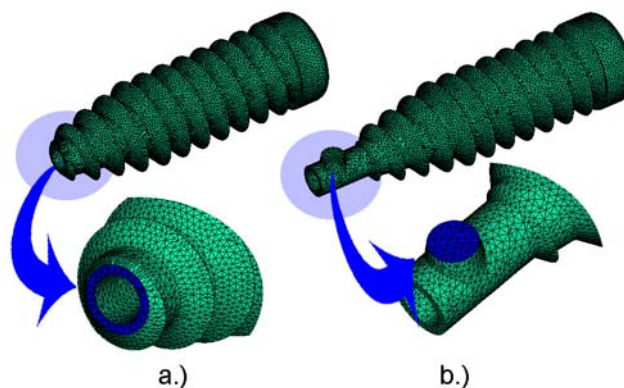
3.2.3. Fröccsöntési szimulációk

A fröccsöntési szimuláció célja a gyakorlati szerszámtervezés segítése, valamint a termék- és technológia fejlesztése, még a fröccsöntőszerszám legyártása előtt. A szimulációs programok alkalmazásával már a termék- és szerszámtervezési szakaszban kiküszöbölhetők a tervezési hibák, és megelőzhetőek az esetleges utólagos szerszámmódosítások, javítások. A fröccsöntési szimuláció orvostechikai eszközök gyárthatósági vizsgálataiban, a

szakirodalomban elhanyagolt területnek számít [136], amíg más területen történő alkalmazása alaposan publikált [137-140].

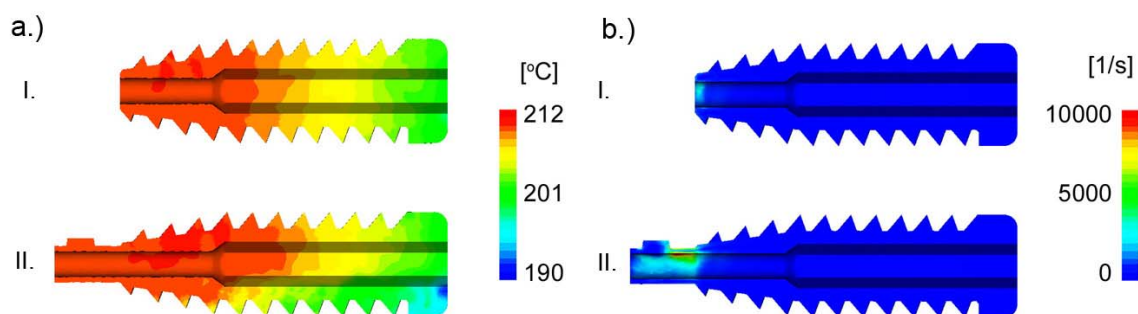
Vizsgálataimhoz a Moldflow Plastics Insight (MPI) programcsomagjának 6.2-es verzióját használtam. A szimulációkhoz az anyagadatbázisból a NatureWorks 7000D típusú PLA-t használtam. A szimuláció során figyelembe vettem, hogy a szerszám anyaga az Objet FullCure® 720 típusú fotopolimer, amelynek adatait [141] bevittem a program szerszámanyag adatbázisába.

A szimulációs vizsgálatokkal munkám során az ideális és a valós kitöltési módot hasonlítottam össze, gáttal ellátott és gát nélküli csavar modell kitöltési vizsgálatával (42. ábra). A gát nélküli modell esetén az ömledék a csavar alsó síkján lévő körgyűrűn áthatol a formaüregbe, így azt egyenletesen kezdi el kitölteni. A gáttal ellátott modell a valós kitöltési módot szimulálja, figyelembe véve, hogy az ömledék nem egyszerre jelenik meg a csavar alsó síkján lévő körgyűrűn. Munkám során vizsgáltam a két modell közötti különbséget a hőmérséklet eloszlásban, a nyírásban, a hűlési időben és a deformációban.



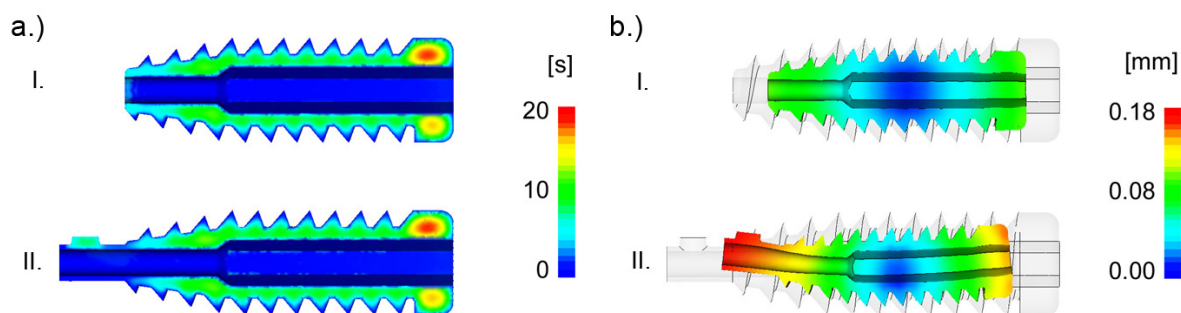
**42. ábra Meglövési pontok az eltérő modelleken
a.) gát nélküli és b.) gáttal ellátott modellen [142]**

Az egyenetlen (nem tengelyszimmetrikus) kitöltés hatása jól megfigyelhető a két modell kitöltés utáni hőmérséklet eloszlása közti eltéréseken (43/a. ábra). A gát nélküli modell esetén a hőmérséklet eloszlás közel tengelyszimmetrikus (43/a/I. ábra). A gáttal ellátott modell esetén aszimmetrikus hőmérséklet eloszlás alakul ki, helyenként 5-10°C eltéréssel a csavar két oldala között (43/a/II. ábra). A gáttal ellátott modell hossz tengely menti hőmérséklet aszimmetriáját tovább erősíti az aszimmetrikus nyírás a gátban (43/b/II. ábra), ami az anyag további melegezését okozza az érintett területeken.



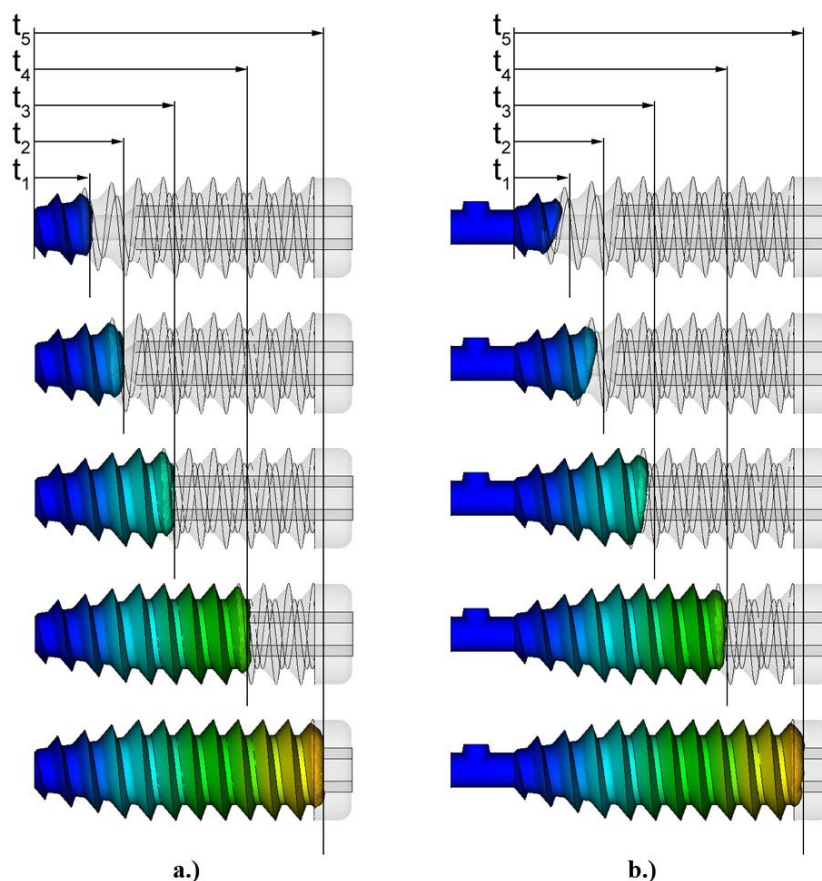
43. ábra A két különböző meglövési pont esetén a.) a hőmérséklet eloszlás a formaüreg kitöltése után és b.) az ömledékben ébredő nyírás a kitöltés során [142]

A hűlési idő szükségletet a gát megléte vagy hiánya a modellen jelentősen nem befolyásolta (44/a. ábra). A csavarfejben megfigyelhető aszimmetrikus hűlési időt a menetes rész és a csavarfej találkozásánál létrejövő anyagöbbllet okozza. A 43/a. ábrán bemutatott eltérő hőmérséklet eloszlás hatása a vetemedési képen is megfigyelhető (44/b. ábra). Amíg a gát nélküli modellen a fő zsugorodási irány a csavar tengelyével megegyezik (44/b/I. ábra), addig a gáttal ellátott modellen (43/a/II. ábra) is megfigyelhető, hossztengety mentén aszimmetrikus hőmérséklet eloszlás a csavar vetemedéséhez vezet (44/b/II. ábra). A legnagyobb vetemedés a gátnak az elosztócsatornákhöz való csatlakozási pontjánál várható. A deformáció értéke a csavar használhatóságát nem befolyásolja, azonban a fém mag eltávolítását megnehezíti.



44. ábra A két különböző meglövési pont esetén a.) a hűlési idő és b.) a várható deformáció 25-szörös nagyítással [142]

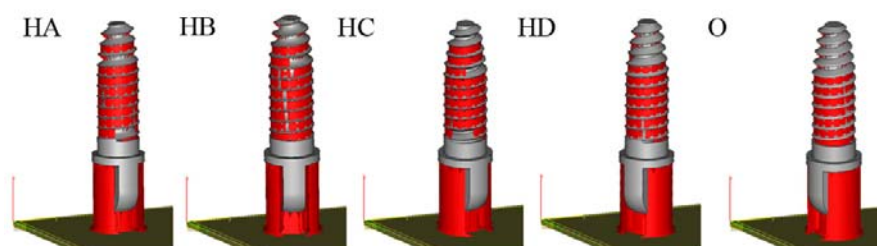
A kitöltési fázis során a kitöltési időszükségletben nincsen jelentős különbség a két modell között. A gáttal ellátott és gát nélküli modellek között azonban korábban a nyírás, hűlés és a hőmérséklet eloszlás során tapasztalt aszimmetria ismételt megfigyelhető a teljes kitöltési fázis során (45. ábra).



45. ábra Formaüreg kitöltési képe a kitöltési idő 10 (t_1), 15 (t_2), 35 (t_3), 60 (t_4) és 85 (t_5) százalékánál
a.) a gát nélküli és b.) a gáttal ellátott modell esetén [142]

3.2.4. Csavarok gyártása RPT technológiával

A fémből, szelektív lézer-szinterezéssel készült csavarok GP1-es rozsdamentes acélporból készültek 100%-os tömörséggel. Gyártás során az építési irány a csavarok hossz tengelyével volt párhuzamos (46. ábra). Az anyag összetétele megfelel az 1.4542-es rozsdamentes acél európai előírásainak. A fém csavarokat a menetprofil és a kiszakítási sebesség hatása, illetve az eltérő anyagú csavarok összehasonlító vizsgálatai során használtam.

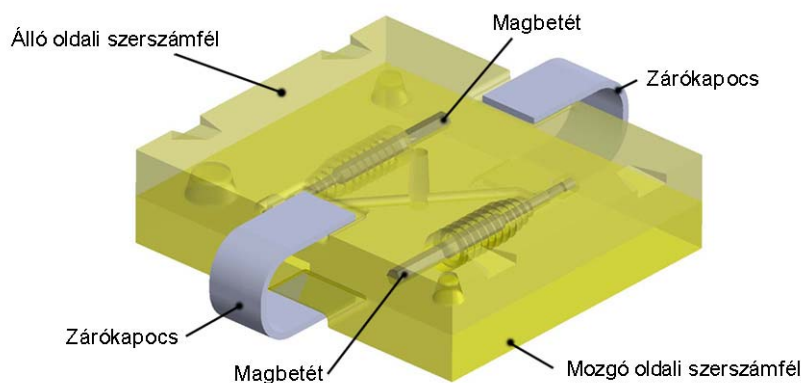


46. ábra Csavarok építési elrendezése a szelektív lézer szinterező berendezésben

Az Objet Fullcure® 720-as fotopolimerből készült csavarok (37/b. ábra) Objet Alaris 30-as prototípusgyártó berendezésen készültek. Gyártásuk során az SLS eljárással készült csavarokhoz hasonlóan az építési irány a csavarok hossz tengelyével párhuzamos volt. A csavarokat az eltérő anyagú csavarok összehasonlító vizsgálatai során használtam.

3.2.5. Polimer fröccsöntőszerszám

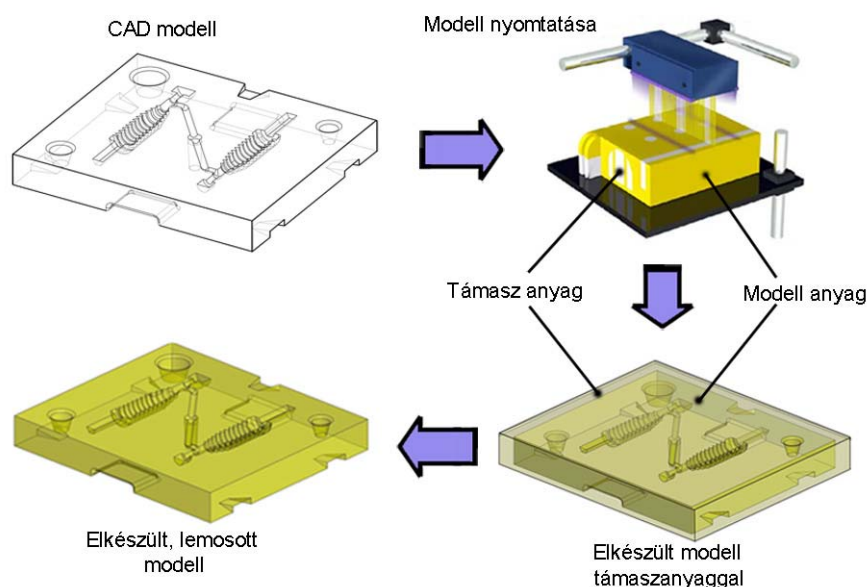
A politejsav csavarok gyártásához fröccsöntőszerszámot terveztem (47. ábra). A tervezés során az egyszerűség és az RPT technológiákkal való gyárthatóság volt az elsődleges szempont. A szerszám egy álló illetve egy mozgó oldali szerszámfélből áll, amelyek összezárását 1,5 mm-es acéllemezből hajlított zárókapcsokkal oldottam meg. Fröccsöntés során a hagyományos szerszámkonstrukciókkal szemben ennél a szerszámnál nem értelmezhető a mozgó szerszámfél, mivel a fröccsöntőszerszámot zárt állapotban kell a fröccsöntőgép munkaterébe helyezni, majd a ciklus végén zárt állapotban onnan eltávolítani. A fröccsöntött termékek szerszámból való eltávolítása manuálisan történik. A mozgó oldali szerszámfelfogólap kizárólag a záróerő biztosítását szolgálja. A csavar üregességét a polimer szerszámba helyezett fém magbetét biztosítja. A szerszámfelek pozicionálást álló oldali vezetőpersely és mozgó oldali vezetőkúp biztosítja.



47. ábra Fröccsöntőszerszám összeillesztett modellje betétekkel

3.2.6. Fröccsöntőszerszámok gyártása

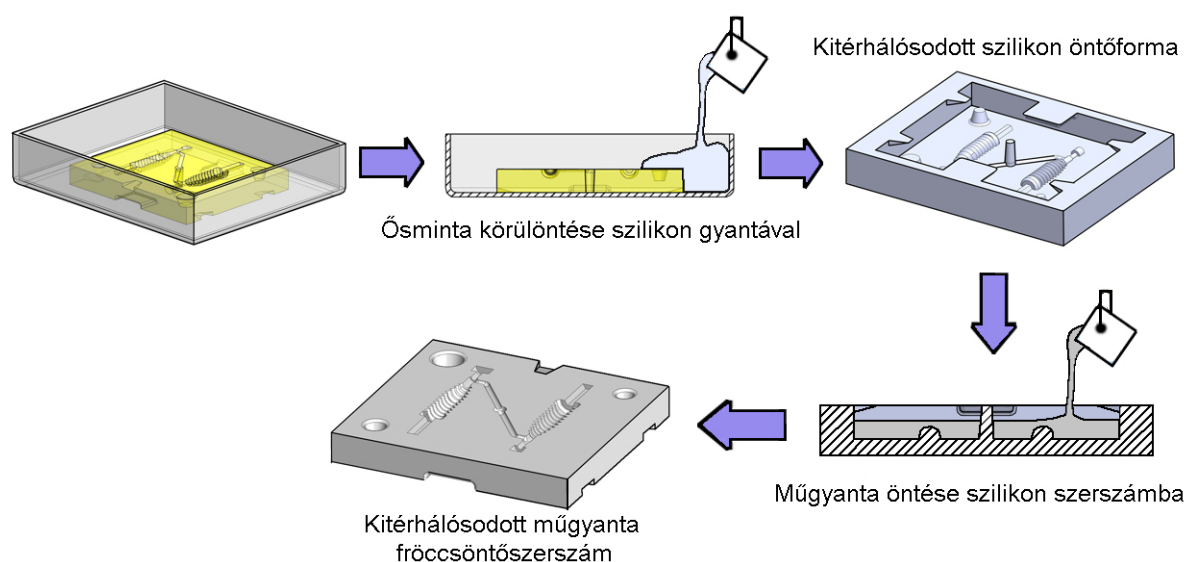
A polimer alapanyagú fröccsöntőszerszámokat direkt és indirekt RT eljárásokkal készítettem el. Az Objet Polyjet™ technológiájával, Fullcure™ 720 típusú akrilgyantából direkt eljárással állítottam elő a fröccsöntőszerszámot. A teljes gyártási folyamatot a 48. ábra szemlélteti.



48. ábra Objet Polyjet™ eljárással készült fröccsöntőszerszám gyártása

A gyártás során a darab számítógépes modelljét a gyártó berendezés által kezelt STL fájlformátumba konvertáltam. A fröccsöntőszerszámokat egy Objet Alaris 30-as prototípusgyártó berendezésen nyomtattam ki. Nyomtatás után a támaszanyagot folyó meleg víz alatt eltávolítottam a fröccsöntőszerszám felületéről. Ezt követően a fröccsöntőszerszámot szobahőmérsékleten legalább 24 órán keresztül szárítottam felhasználás előtt.

Az indirekt szerszámgyártás során az Objet Polyjet™ technológiájával legyártott fröccsöntőszerszámokat használtam fel ősmintaként szilikon öntőformák gyártásához. A szilikon öntőformákat T-Silox Oxam S3 típusú szilikongyantából készítettem T-Silox Oxam katalizátor hozzáadásával. A bekevert szilikongyantát, az ősmintára való öntés előtt 10 percig vákuumkamrába helyeztem, hogy eltávolítsam belőle a bekeverés során kialakult légbuborékokat. Amennyiben a szilikongyantában légbuborékok maradnak, azok hibahelyeket hozhatnak létre a szilikon szerszámban és annak felületén. Ha egy légbuborék az ősminta és szilikongyanta határfelületén tapad meg, a kitérhálósodott szilikon öntőforma selejtes lesz, és alkalmatlan a gyantaöntvény gyártásra. Öntés után a szilikont 8 órán keresztül térhálósítottam szobahőmérsékleten. A műgyanta szerszámokat Eporezit AH-12-es epoxi műgyanta és T-58-as térhálósító 100/40-es arányú keverékéből, 25 m% Al_2O_3 töltéssel készítettem. A szilikon formába öntött epoxi szerszám 12 órán keresztül térhálósodott az öntőformában, majd 6 órán keresztül utótérhálósítottam 60°C -on. Az epoxi fröccsöntőszerszámhoz az anyag kiválasztását szakirodalom alapján végeztem [143]. A szilikon szerszámmal történő indirekt polimer fröccsöntőszerszám gyártási folyamatát a 49. ábra szemlélteti.



49. ábra Polimer fröccsöntőszerszám gyártása indirekt módszerrel, szilikon öntőformával

3.2.7. Csavarok fröccsöntése

A fröccsöntött csavarokat ARBURG 320C 600-250 típusú fröccsöntőgépen gyártottam, alapanyagként Natureworks 3051D típusú politejsavat használtam. Fröccsöntéshez akrilgyanta bázisú fotopolimerből (Objet FullCure™ 720), illetve töltött (25m% Al_2O_3) epoxi gyantából (Eporezit AH-12/T-58) készült szerszámokat használtam fém magbetéttel, amelyek gyártási módját az előző fejezetben ismertettem. Fröccsöntés előtt az alapanyagot, gyártói előírás szerint, 80°C -on 6 órán keresztül szárítottam. Mivel célom a csavarok geometriai és mechanikai tesztelése volt, nem pedig az élő állatokon való kísérletezés, ezért nem volt szükséges orvosi tisztaságú alapanyag felhasználására, miként tisztateres fröccsöntési körülmények biztosítására sem.

Mivel a tervezés során az egyszerűség és könnyű gyárthatóság volt az elsődleges szempont, ezért a szerszám nyitását-zárását manuálisan kellett biztosítani, és a termékeket is kézzel kellett eltávolítani. A fröccsöntési ciklus végén a komplett szerszámot el kellett távolítani a munkatérből, majd nyitás után a kész csavarok kivehetőek voltak a szerszámból. Az összezárt szerszámot az álló oldali felfogólappra rögzítettem a beömlő pozícionálása után (50. ábra). A mozgó oldali felfogólappal történő zárás kizárólag a záróerő biztosítását szolgálta.



50. ábra Fröccsöntőgép álló oldali szerszámfelfogólapjára rögzített, összeszerelt fröccsöntőszerszám

A fröccsöntési paraméterek beállítása során figyelembe vettem, hogy az Objekt szerszám anyagának nyomószilárdsága 85 MPa, az epoxié 61 MPa és mindkét anyag üvegesedési hőmérséklete 50-60°C. A nagy záróerő, illetve a nagy fröccsöntési nyomás vagy a túlmelegedés könnyen tönkretelheti a szerszámokat, így az eltérő alapanyagú szerszámokba azonos, kíméletes technológia beállításával fröccsöntöttem (19. táblázat).

Paraméter	Beállított érték	Mértékegység
Fröccsnyomás	400	bar
Utónyomás	400-200	bar
Utónyomás ideje	5	s
Záróerő	20	kN
Befröccsöntési seb.	25	cm ³ /s
Adagsúly	25	cm ³
Átkapcsolási pont	15	cm ³
Zónahőmérsékletek:	-	-
1. Zóna:	175	°C
2. Zóna:	185	°C
3. Zóna:	190	°C
4. Zóna:	195	°C
5. Zóna:	200	°C

19. táblázat Fröccsöntési paraméterek a gyártás során

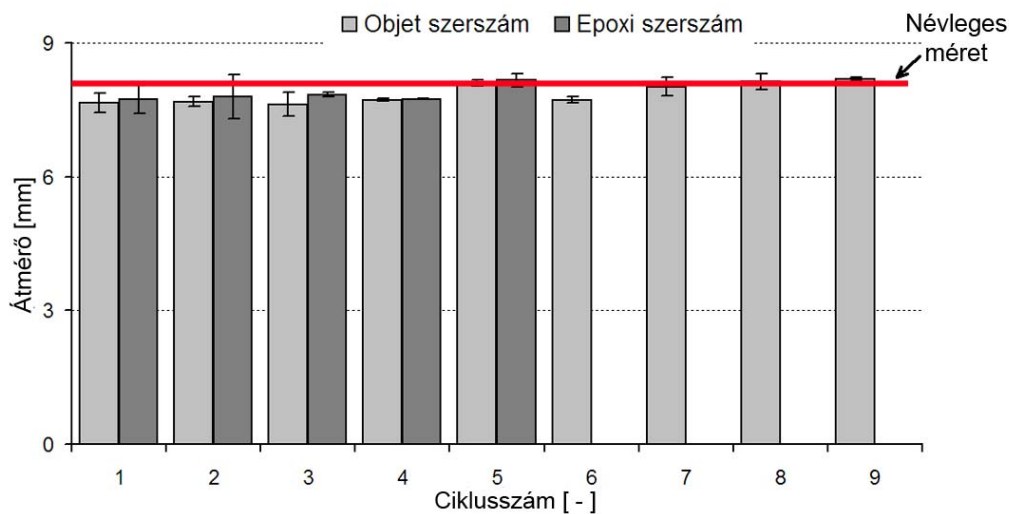
Fröccsöntés és a szerszámából való kivétel után a csavarokról eltávolítottam a beömlő rendszert. Az elkészült csavarokat az 51. ábra szemlélteti. A csavarok geometriai pontosságát a fejtátmérő és a csavar tömegének ellenőrzésével végeztem el. Méréseim során a szerszám

formaüregei között nem vizsgáltam az eltérést. A csavarok fő méreteit digitális tolómérővel mértem meg.



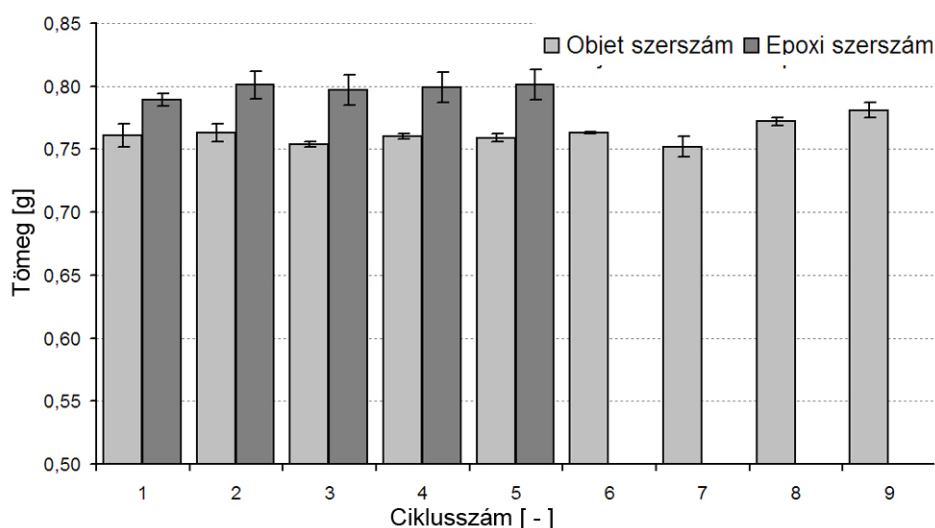
51. ábra Politejsavból polimer szerszámba fröccsöntött csavarok

A csavarfej átmérője mindkét szerszámanyag esetén alulmúlta a csavar névleges méretét 0,25-4,7%-kal (52. ábra). Az Objet eljárással készült szerszám esetén az átlagos eltérés 2,8% volt, a töltött epoxi gyantából készült szerszám esetén 2,7%. Az eredmények alapján a szerszám anyaga nem befolyásolta szignifikánsan a csavar méretét. A névleges átmérőnél kisebb átmérő oka az anyag zsugorodása a fröccsöntés során, amit a lágy anyagú szerszámban nem lehet a fröccsöntési nyomással, vagy az utónyomással kompenzálni.



52. ábra Fröccsöntött csavarok átmérőjének alakulása a ciklusszám és a szerszámanyag függvényében

A csavar tömege mindkét szerszámanyag esetén következetesen felülmúlta a névleges értéket 1-6,5%-kal (53. ábra). Az Objet Polyjet™ technológiájával készült szerszám esetén az átlagos eltérés 1,5%, a töltött epoxi gyantából készült szerszám esetén 5,1% volt. Az eredmények alapján a szerszámanyag függvényében szignifikáns különbség mutatható ki a két szerszám között. Ennek oka a töltött epoxi gyanta szerszám kisebb nyomószilárdsága és ebből fakadó nagyobb deformációja.



53. ábra Fröccsöntött csavarok tömegének alakulása a ciklusszám és a szerszámanyag függvényében

Az összesített eredmények alapján megállapítható, hogy mind az alkalmazott töltött epoxi gyanta, mind pedig az Objet Fullcure™ 720 anyaga alkalmas fröccsöntőszerszám gyártására egyszerű geometriájú, kis sorozatú orvostechikai termékek esetén. Az eltérő technológiával, eltérő anyagból készült szerszámok esetén a csavarok átmérőjében nincsen jelentős eltérés. Jelentős különbség a kétféle szerszám anyag között a csavarok tömegében és a szerszámok tartósságában volt. A töltött epoxi gyanta szerszámok jellemzően 4-6 fröccsöntési ciklust bírtak ki, tönkremenetelüknek előjele nem volt. Az Objet PolyJet™ eljárásával készült szerszámok jellemzően 8-12 fröccsöntési ciklust viseltek el. Tönkremenetelük előtt a szerszámon repedések voltak megfigyelhetőek, illetve a fröccsöntött termékek tömege is növekedésnek indult (53. ábra). Mivel a csavarok fő méreteiben nem volt kimutatható szignifikáns különbség, ezért a kiszakító vizsgálatok során nem tettem különbséget az eltérő anyagú szerszámba fröccsöntött csavarok között. Vizsgálataim során az összeset felhasználtam fröccsöntött PLA csavarként.

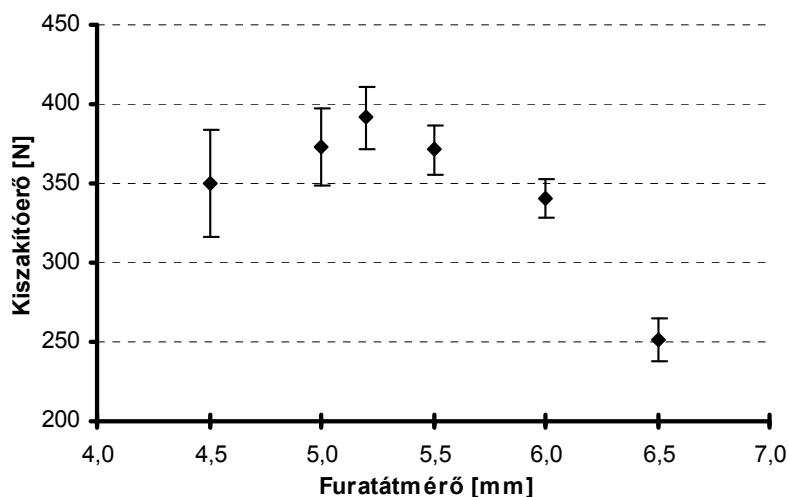
3.3. Csavarok kiszakító vizsgálatai

Ebben a fejezetben ismertetem a gyors prototípusgyártással készült polimer illetve fém, továbbá a fröccsöntött PLA csavarokkal kapcsolatos mérések eredményeit. Az eredmények statisztikai kiértékelését egy faktoros varianciaanalízissel végeztem 95% konfidencia intervallum mellett [144].

3.3.1. Előkísérletek

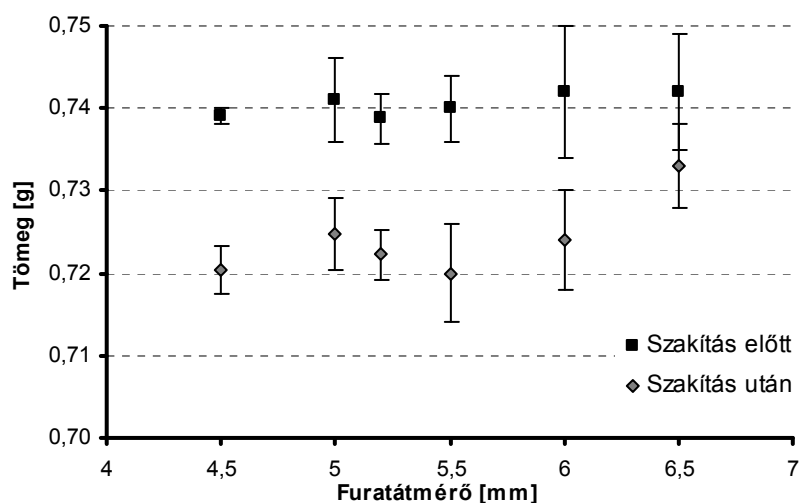
Az előkísérleteket az általam tervezett (O - jelű) csavarral végeztem, iH1010-es PUR habon, anyagvizsgálatokat megelőzően. A vizsgálatokhoz felhasznált csavarokat az Objet Polyjet™ eljárással Fullcure™ 720-as anyagból készítettem. A kiszakító vizsgálatokat Zwick Z020 univerzális szakítógépen végeztem. A tömegméréseket Ohaus Explorer típusú analitikai mérlegen végeztem, amely mérési pontossága 0,0001 g. A mérési elrendezést a 38. ábra szemlélteti.

A habokból történő kiszakító vizsgálatok során a legnagyobb kiszakítóerő biztosításához megvizsgáltam az előfurat hatását a kiszakítóerőre. Kitérhálósított, kétkomponensű iH1010 PUR-ból 25×25×30 mm-es habkockákat munkáltam ki, majd 4,5; 5,0; 5,2; 5,5; 6,0; 6,5 mm átmérőjű fúrókkal előfuratokat készítettem, amelyekből 50 mm/perces keresztfejsébséggel szakítottam ki a csavarokat. Legnagyobb kiszakítóerőt a 5,2 mm-es fúróval készített előfuratok esetén tapasztaltam (54. ábra). A maximális mért erő utáni csökkenés oka a menetprofilok által közrefogott anyag egyre kisebb térfogata. Amennyiben ugyanis a furatátmérő meghaladja a csavar magátmérőjét a hab nem hatol be teljesen a menetárokba. Ez alapján azonban csökkenő furatátmérő mellett a kiszakítóerőnek is növekednie kellett volna, ezzel szemben az eredmények a kiszakítóerő csökkenését mutatták. Ennek oka, hogy ezeknél a furatátmérőknél a PUR hab a csavar becsavarása során olyan fokú károsodást szenved, hogy menetprofilok közötti teherviselő ép habcellák száma jelentősen csökken.



54. ábra Furatátmérő hatása a kiszakítóerőre iH1010 hab és saját tervezésű Objet csavar esetén

Tömegméréssel vizsgáltam a csavarok kopását is a kiszakító vizsgálatok során. Az eredmények alapján megállapítható, hogy egy kiszakítási vizsgálat során a csavarok 95%-os konfidencia intervallum mellett szignifikáns (2-5%-os) tömegcsökkenést (kopást) szenvednek el a kiszakítás során (55. ábra).



55. ábra Objet eljárással készült csavarok tömegcsökkenése iH1010-es habból történő kiszakítás során

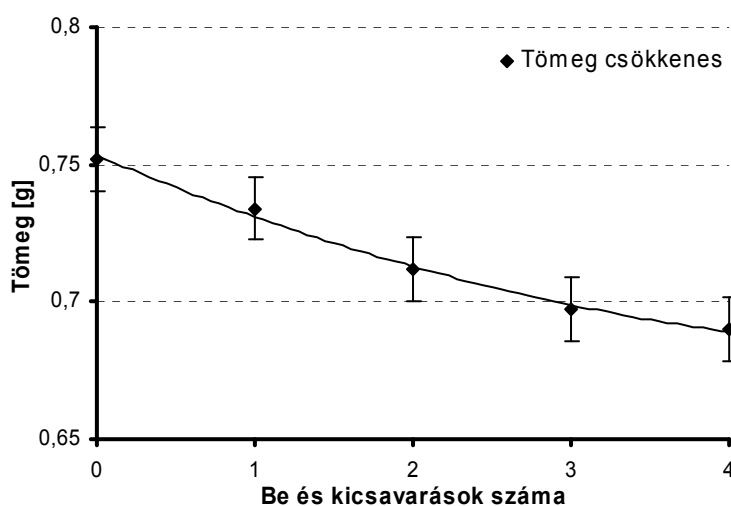
A méréseket a rendelkezésemre álló, de a csavarkiszakító vizsgálatok során nem használt, többféle habtípusokon is megismételtem, 5,2 mm-es előfurat mellett. Ezek eredményeit a 20. táblázat tartalmazza. Az eredmények alapján megállapítható, hogy a csavar kopását a csavar és hab határfelületén jelentkező súrlódó erők okozzák, amelyek mind a becsavarás ideje alatt, mind pedig a kiszakítás során koptatják a csavar meneteinek felületét.

Habtípus	Hab anyaga	Tömeg kiszakítás előtt [g]	Tömeg kiszakítás után [g]	Változás [g]	Változás [%]
R 82.80	PEI	0,769±0,0059	0,742±0,0097	0,027	3,5
C70.90	PVC	0,762±0,0115	0,739±0,0093	0,023	3,0
PB170	Epoxi	0,768±0,0111	0,734±0,071	0,034	4,4
iH1010	PUR	0,768±0,0097	0,740±0,0047	0,028	3,6

20. táblázat Objet eljárással készült csavar tömegcsökkenése eltérő habok esetén

A kopás hatását megvizsgáltam egyszerű ki- és becsavarás esetén is. Ennek eredményei alátámasztották, hogy a kopást nem kizárólag a kiszakítás okozza, hanem már a becsavarás során jelentkezik (56. ábra). A tömegcsökkenési vizsgálatok alapján megállapítottam, hogy az Objet eljárással készült csavarokat kizárólag egyszer szabad a

kiszakító vizsgálatokhoz felhasználni. Amennyiben mégis többször használnak fel kiszakítási vizsgálatokhoz Objet Polyjet™ eljárással készült csavarokat, a menetprofil a vizsgálatok során idővel elkopik, és a mérések értékelhetetlenek lesznek (57. ábra). A tömegcsökkenési vizsgálatokat politejsav és fém csavar esetén is megismételtem. Egyik esetben sem tapasztaltam tömegcsökkenést, ezért azokat alkalmasnak találtam a többszöri felhasználásra.



56. ábra Objet eljárással készült csavarok tömegcsökkenése be- és kicsavarás során



57. ábra Többszörösen kiszakított Objet Polyjet™ eljárással készült csavar

3.3.2. Várható kiszakítóerő becslése

A kiszakító vizsgálatok elvégzése előtt meghatároztam a várható kiszakítóerőket PVC habok esetén. A számításaim során feltételeztem, hogy a kiszakítóerőt elsősorban a hab elnyíródása határozza meg az interferencia csavar aktív hengerfelületén. Ez a számítási mód nem veszi figyelembe sem a csavarprofil geometriát, sem a menetemelkedést, sem pedig a csavar magátmérőjét, azaz gyakorlatilag figyelmen kívül hagyja a csavarprofil által közrefogott anyag mennyiségét, ami a kiszakítási erőt legjobban befolyásoló tényező. A kiszakítóerő felülről becsülhető a (19) összefüggéssel.

$$F_{ki} = \tau_{ny} \cdot A_{ny} \quad (19)$$

A (19)-es összefüggésben a F_{ki} a becsült kiszakítóerő [N], τ_{ny} a hab nyírószilárdsága [MPa], A_{ny} elnyírt hengerpalást [mm²]. Az elnyírt hengerpalást felülete 402,1 mm². A habok nyírószilárdságát, és az az alapján a (19)-es egyenlettel számolt várható kiszakítóerőt a 21. táblázat tartalmazza.

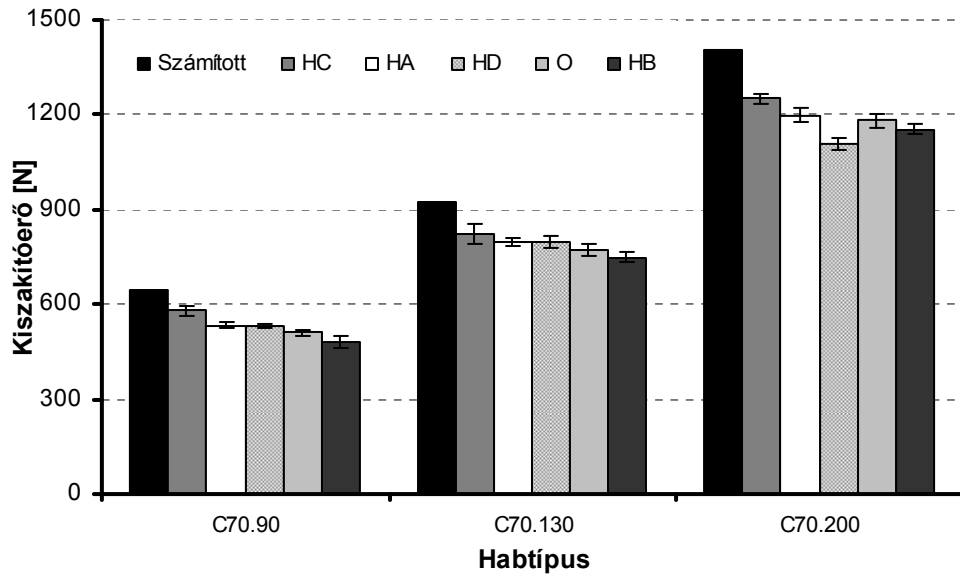
		C70.90	C70.130	C70.200
Nyíró- szilárdság	[MPa]	1,6	2,3	3,5
Számított kiszakítóerő	[N]	643,4	924,5	1407,4

21. táblázat Habok nyíró szilárdsága és a számított kiszakítóerő [125]

3.3.3. Eltérő profilú csavarok vizsgálata

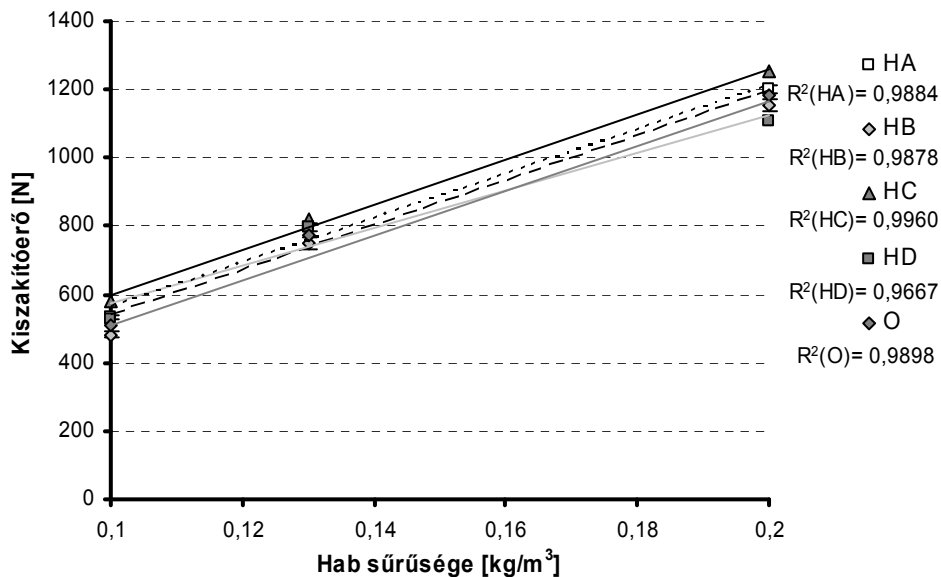
A habokból történő kiszakításhoz 20×20×30 mm-es habkockákat munkáltam ki 20 mm vastag hablemezből. Az előkísérletek alapján 5,2 mm fűrészárral előfuratot készítettem a habkockák hossz tengelye mentén a csavarok számára. Az előkísérletek során tapasztalt csavar kopás miatt a csavarprofil hatását csak SLS eljárással készült csavarokkal vizsgáltam 3 eltérő sűrűségű, kemény, térhálós, zártcellás PVC habon, 50 mm/perc-es keresztfejsébséggel. Mindegyik beállításnál 5-5 mérést végeztem, majd az eredmények átlagát kétszeres szórásmezővel ábrázoltam a diagramokban.

Az eredmények alapján (58. ábra) a felnagyított HC profilú csavar mindegyik hab esetén következetesen és szignifikánsan nagyobb kiszakítóerőt produkált, mint a másik négy csavarprofilú csavar. A HB profilú csavar a kisebb sűrűségű habok esetén, következetesen és szignifikánsan a legkisebb kiszakítóerőt biztosította. A HA és HD profilú csavarok között a kisebb sűrűségű habok esetén a kiszakítóerőben nem volt szignifikáns különbség. A legnagyobb sűrűségű hab esetén (C70.200) a HD profilú csavar teljesített a leggyengébben a kiszakító vizsgálatok során. Az eltérés a többi csavarprofiltól szignifikáns volt. A mért kiszakítóerők minden esetben alulmúlták a 3.3.2 fejezetben számolt értékeket, ami megerősíti azt az elgondolást, hogy a csavargeometriát igenis figyelembe kell venni a számítások során.



58. ábra Kiszakítóerő eltérő habanyagok függvényében

Az eltérő csavarprofilok vizsgálata közben tapasztalt kiszakítóerőket megvizsgáltam a kiszakító vizsgálatokhoz használt habok sűrűségének függvényében is (59. ábra). A kiszakítóerő alakulása a hab sűrűségének függvényében megegyezett a szakirodalomban mások által PUR hab esetén tapasztaltakkal [81, 91]. Azaz a kiszakítóerő lineárisan nő a hab sűrűségének növekedésével.



59. ábra Kiszakítóerő a habanyagok sűrűségének függvényében

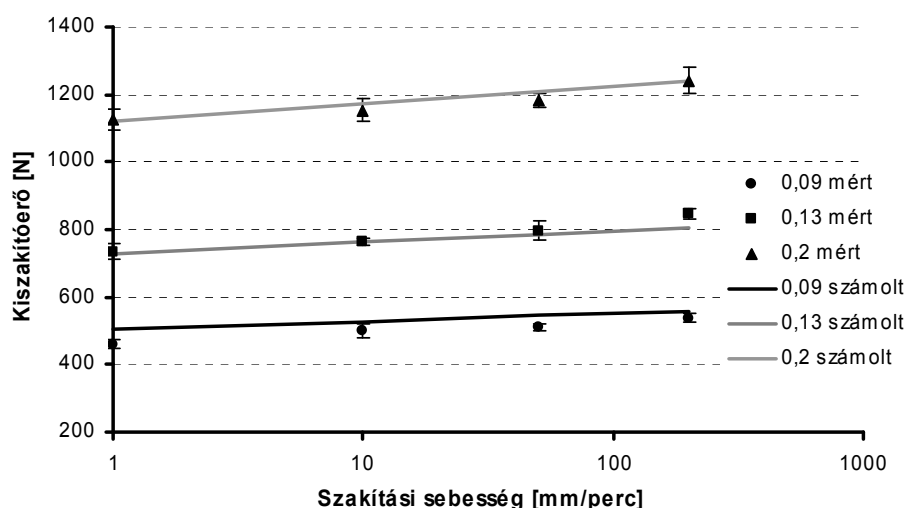
3.3.4. Kiszakítási sebesség hatása a kiszakítóerőre

Az irodalomkutatás során bemutattam, hogy az interferencia csavarok kiszakító vizsgálataiban során többféle szakítási sebességet is alkalmaztak a szerzők 5 és 3000 mm/perc között. Polimerek esetén ebben a vizsgálati sebesség tartományban már számottevő különbség tapasztalható a szakítószilárdságban és az alakváltozásban. Mivel az irodalomban nem áll rendelkezésre információ a szakítási sebesség és kiszakítóerő közötti kapcsolatról polimer habok esetén, ezért a rendelkezésemre álló habokon 1-200 mm/perces sebesség tartományban kiszakító vizsgálatokat végeztem. Az elvégzett mérések alapján egyértelműen megállapítható, hogy tízszeres különbség a szakítási sebességben 8-35% különbséget okozhat a kiszakítóerő értékében. A keresztfej sebesség hatásának vizsgálatát SLS eljárással készült, általam tervezett csavarprofilú csavarral végeztem el 1, 10, 50, 200 mm/perc-es sebességgel, 3 féle (C70.90 – 0,10 kg/m³; C70.130 – 0,13 kg/m³; C70.200 – 0,2 kg/m³), kemény, térhálós, zártcellás PVC habon.

Az eredmények alapján megállapítható, hogy a polimer anyagokhoz hasonlóan (19. és 20. ábra) a csontcsavar porózus környezetből történő kiszakítása során a kiszakítóerő a szakítási sebesség logaritmusaival arányosan nő (60. ábra). A szakirodalomban PUR hab esetén leírt [91, 92], valamint az általam PVC habra kimért kapcsolat figyelembe vételével kidolgoztam egy összefüggést a kiszakítóerő és a hab sűrűsége közötti kapcsolat leírására (20), amellyel nagy pontossággal ($R^2=0,9968$) kiszámolható a várható kiszakítóerő:

$$F_{sz}(v) = \rho \cdot (C_1 \cdot \ln(v) + C_2), \quad (20)$$

ahol $F_{sz}(v)$ a várható kiszakítóerő [N], ρ a hab sűrűsége [kg/m³], C_1 és C_2 kötésre jellemző állandók, v a kiszakítási sebesség [m/s]. A vizsgált habok és az általam tervezett csavar esetén $C_1=125,8$ [m⁴/s²]; $C_2=6912$ [m⁴/s²].



60. ábra A szakítási sebesség hatása a kiszakítóerőre

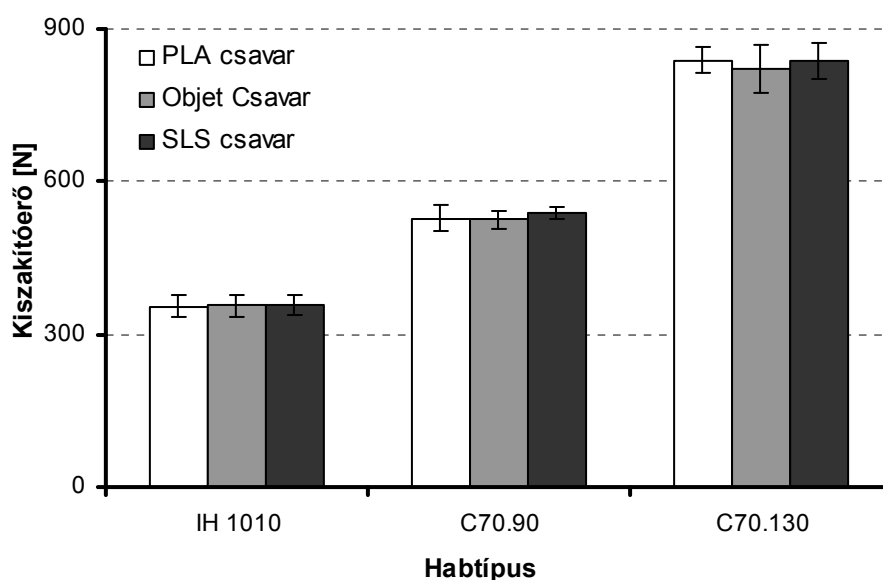
3.3.5. Eltérő anyagú csavarok vizsgálata

Mivel a szakirodalomban továbbra is komoly vita tárgya a csavar anyagának hatása az elérhető kiszakítóerőre [84], ezért munkám során kiemelt figyelmet szenteltem ennek a területnek. Eltérő alapanyagú, de azonos geometriájú orvosi csavarok vizsgálatával a szakirodalom eddig nem foglalkozott. A csavar anyagának hatását 3 féle habon (2 PVC és 1 PUR) vizsgáltam, az általam tervezett csavarprofilú csavarral, 200 mm/perc-es kiszakítási sebességgel. A vizsgálatokhoz SLS-el rozsdamentes acélból, PolyJet™-el akrilgyantából és PLA-ból fröccsöntéssel készült csavarokat használtam. A csavarok anyagainak fő tulajdonságait a 22. táblázat foglalja össze. A habokból történő kiszakításhoz 20×20×30 mm-es habkockákat 20 mm vastag hablemezből munkáltam ki. Az előkísérletek alapján 5,2 mm fűrészárral előfuratot készítettem a habkockák hossz tengelye mentén a csavarok számára. Mindegyik beállításnál 5-5 mérést végeztem, majd az eredményék átlagát kétszeres szórásmezővel ábrázoltam a diagramokban.

Csavar megnevezése	Márkanév	Anyagtípus	Sűrűség [g/cm ³]	Szakítószilárdság [MPa]	Húzó rugalmassági modulusz [GPa]
SLS csavar	<i>EOS GPI</i>	Rozsdamentes acél	7,80	950-1050	160-180
Objet csavar	<i>Objet FullCure 720</i>	Akrilgyanta	1,18	50-65	2-3
PLA csavar	<i>Natureworks 3051D</i>	PLA	1,24	48	3

22. táblázat Csavarok gyártásához használt anyagok fő tulajdonságai [145-147]

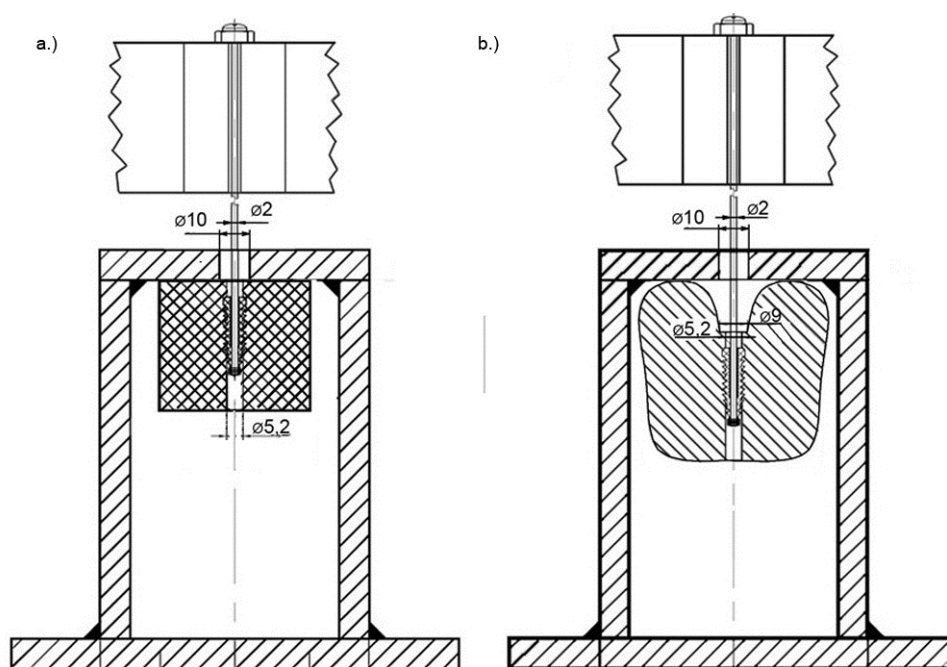
Az eredmények alapján megállapítható, hogy a csavar anyagának 95%-os konfidencia intervallum mellett nincsen szignifikáns hatása a kiszakítóerőre azonos beépítési környezet és csavargeometria esetén (61. ábra). Ennek oka a csavar anyagának minden esetben a szivacsos csontállományánál nagyobb szilárdsága. A fém csavar polimerekénél nagyságrendekkel nagyobb szilárdsága és modulusza nem okozott szignifikáns eltérést a kiszakítóerőkben. Az eredmények alapján kijelenthető továbbá, hogy az eltérő gyártási módból eredő geometriai eltérések, és az Objet csavar esetén tapasztalt kopás sem okoz szignifikáns eltérést a csavarok kiszakító erejében. Az eltérő anyagú csavarok között a legnagyobb kiszakítóerő különbség 6 N (1,6%) volt a PUR hab (iH1010, $F_{\text{átl}} = 357,6 \pm 2,5$ N), 13 N (2,4%) a kis sűrűségű (C70.90; $F_{\text{átl}} = 526,6 \pm 1,2$ N) és 26 N (3,1%) a közepes sűrűségű (C70.130; $F_{\text{átl}} = 836 \pm 13$ N) hab esetén.



61. ábra Átlagos kiszakítóerő eltérő anyagból készült azonos geometriájú csavarok esetén

3.3.6. Furatos és graftos rögzítési módok összehasonlítása

Az általam használt mérési módszert PLA-ból készült interferencia csavarokkal validáltam sertéscsontokon. Habkockák helyett (62/a. ábra) a lágyszövetektől megfosztott sertés femur disztális végébe, 5,2 mm-es fúrószárral fúrt furatba rögzítettem a csavart a keresztzalag helyén (62/b. ábra). A csontokból történő kiszakításhoz a haboknál is alkalmazott, átfűzött rúdacélt használtam. Munkám során vizsgáltam a csavar kiszakítóerőket és a csavarkötések merevségét. Utóbbit az orvosi szakirodalom használja és az erő-elmozdulás görbe meredekségéből számítja a kiszakítás lineáris szakaszában.



62. ábra Mérési elrendezés csavarkiszakítási vizsgálatok során hab (a.) és csont esetén (b.)

Furatos rögzítés

A lágszövetektől megfosztott sertés combcsont disztális végébe az 5,2 mm-es fúrószárral fúrt furatba – a keresztzalag helyére, a graftos rögzítéssel azonos tengelyállásba – rögzítettem a fröccsöntött politejsav csavart. Becsavarozás előtt egy 10 mm-es fúrószárral eltávolítottam a kéregállományt a csavar helyén, így a becsavarás után a rögzítést kizárólag a szivacsos állomány biztosította. A kiszakítási vizsgálatokat 200 mm/perces keresztfejsébséggel végeztem. A csontokból történő kiszakításhoz a haboknál is alkalmazott elrendezést alkalmaztam (63. ábra). Az eredmények alapján megállapítható, hogy az átlagos kiszakítóerő a kis és a közepes sűrűségű PVC habon mért értékek között van, azonban szórása az átlagérték 21%-a, szemben a haboknál tapasztalható 2-8%-kal (23. táblázat).



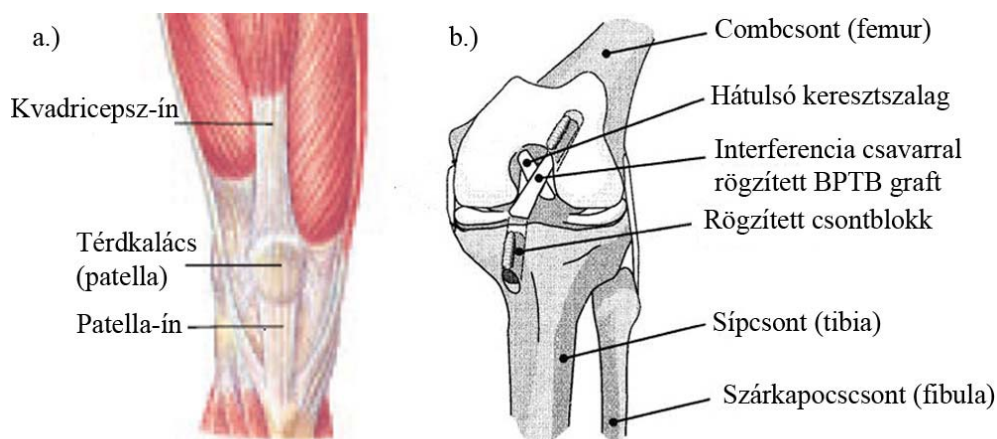
63. ábra PLA csavar sertéscombcsontból történő kiszakítása

No.	F _{max} [N]	F _{max} [%]	Merevség [N/mm]	Merevség [%]
1	650,1	89,0	294,9	95,7
2	468,6	64,2	220,8	71,7
3	714,5	97,9	259,2	84,1
4	808,5	110,7	347,7	112,8
5	872,7	119,6	338,5	109,9
6	864,0	118,4	387,3	125,7
Átlag	730,0±154,6	100±21,1	308,0±61,5	100±19,9

23. táblázat PLA csavar sertéscsombcsontból történő kiszakításának eredményei

Graftos rögzítés

A furatos rögzítés sertés femurokból történt kiszakítási eredményeit az orvosi gyakorlatban is használt BPTB-graftos rögzítés szilárdsági tulajdonságaival hasonlítottam össze (64. ábra). A preparátumok előkészítésében Dr. Pavlik Attila¹ és Dr. Hidas Péter² az Országos Sportegészségügyi Intézetből működtek közre. A vizsgálatokhoz sertés térdből származó csont-patella ín-csont graftokat rögzítettek a sertéscsombcsontok disztális végébe, az eredeti ínszalagok helyére. A 8 mm-es csavarhoz 10 mm-es átmérőjű furat készült, ebbe a furatba került rögzítésre a 8 mm széles 5 mm vastag csontblokk a fröccsöntött, PLA interferencia csavarokkal.

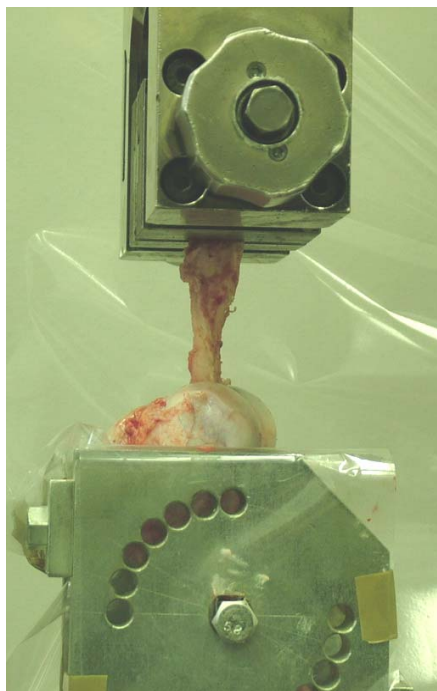


64. ábra Csontblokkos patella ín elhelyezkedése a térdben (a.) és rögzítése elülső keresztszalag rekonstrukciója során (b.) [84, 148]

¹ Dr. Pavlik Attila, Országos Sportegészségügyi Intézet, Sportsebészeti Osztály, ortopéd szakorvos

² Dr. Hidas Péter, Országos Sportegészségügyi Intézet, Sportsebészeti Osztály, sportsebész szakorvos

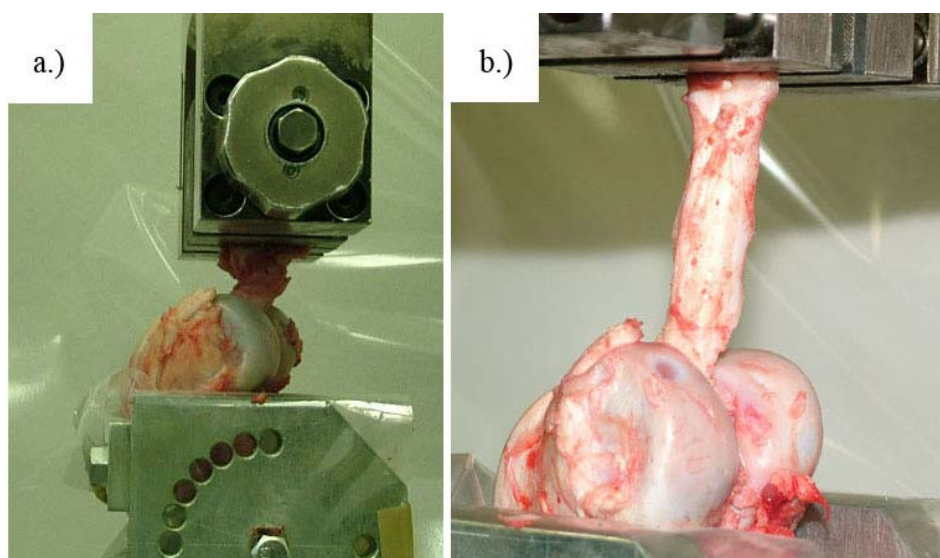
A preparátumot a combcsontba fűrt 10 mm átmérőjű furaton keresztül vezetett csappal rögzítettük a szakítógép befogójához (65. ábra). Szakítási sebesség a press-fit rögzítésnél alkalmazottal azonos, 200 mm/perc volt. A csont fixálására a korábban már press-fit rögzítések biomechanikai vizsgálataihoz használt feltétet alkalmaztam [104].



65. ábra Preparátum befogása a szakítógépbe

A kiszakító méréseket közvetlenül a preparátumok előkészítése után végeztem, 60 N-os előterhelés mellett, amely már kellőképpen megfeszítette az inakat (66. ábra). Összesen 10 értékelhető preparátum készült, amelyben a BPTB graftot a fröccsöntött, PLA csavarral rögzítették a sebészek.

A graftos és csavaros rögzítés során egyaránt kipróbáltam az Objet csavar alkalmazását, azonban egyik esetben sem sikerült a csavart megfelelően becsavarni, illetve a csontblokkot rögzíteni. Mindkét rögzítési mód esetén a sikeres rögzítés előtt a csavar tönkrement.



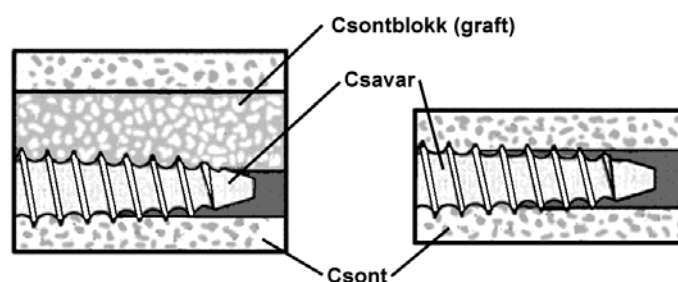
66. ábra Az implantátum a.) megfeszítés előtt, illetve b.) megfeszítve

A sertéstérdből való eltávolítása után a csavarok végzetes tönkremenetele nem volt megfigyelhető. A csavar kiszakítási mérések tételes eredményeit a 24. táblázat tartalmazza.

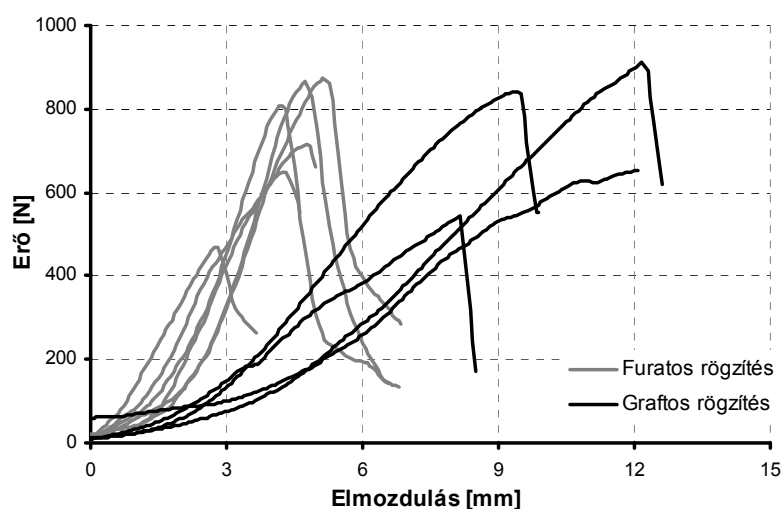
No.	F _{max} [N]	F _{max} [%]	Merevség [N/mm]	Merevség [%]	Megjegyzés
1	435	56,3	63,5	58,2	Ín a csontbloknál szakadt
2	841	108,9	138,5	127,0	Ín szakadt
3	801	103,7	146,0	133,9	Ín szakadt
4	911	118,0	111,5	102,3	Csontból kicsúszott
5	633	81,9	55,7	51,1	Ín szakadt
6	773	100,1	133,5	122,4	Csontból kicsúszott
7	895	115,9	115,3	105,7	Csontból kicsúszott
8	1 237	160,2	147,5	135,3	Ín ment tönkre
9	654	84,7	104,2	95,6	Csontnál szakadt
10	543	70,3	77,6	71,1	Csontnál szakadt
Átlag	772±225	100±29,1	109,0±33,8	100±31	-

24. táblázat Csavarok sertés csontból történő kiszakításának mérési eredményei

Az átlagos kiszakítóerő BPTB graftos rögzítés esetén 772 N lett, ami csak 40 N-nal több mint a graft nélküli mintákon (67. ábra) végzett szakítások eredménye. A csontblokk és ín nélküli elrendezés esetén a görbék felfutása meredekebbé vált, ami az ín hiányával magyarázható (68. ábra).



67. ábra Csontblokkos rögzítés és egyszerűsített modell elvi elrendezése



68. ábra Graftos és furatos rögzítés erő-elmozdulás görbéi

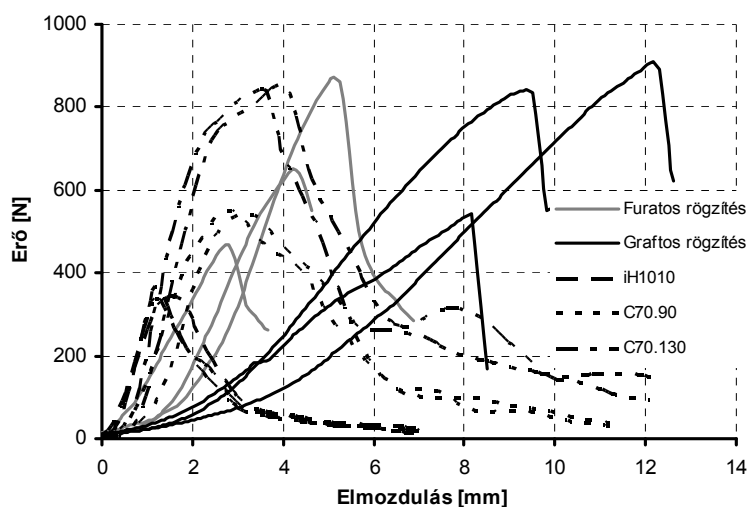
3.3.7. Politejsav csavarok kiszakítási eredményeinek összehasonlítása

A szintetikus habokban és a sertéscsonton végzett, PLA csavarok kiszakító vizsgálatainak eredményeit a 25. táblázat foglalja össze. Az eredmények alapján megállapítható, hogy az összes általam használt szintetikus hab esetén a PLA csavar kiszakításához szükséges erő meghaladta az ASTM szabványban [120] hasonló sűrűségű PUR habra meghatározott „előírt kiszakítóerő”-t (9. táblázat). A szabványban szereplő legkisebb sűrűségű ($0,144 \text{ kg/m}^3$) PUR esetén az előírt kiszakítóerő 335 N. A PVC habokon mért átlagos kiszakítóerőket a szabvány kétszer nagyobb sűrűségű PUR habok esetén írja elő. Továbbá a mérések során tapasztalt szórások a vártaknak megfelelően jelentősen alacsonyabbak lettek (3-8,5%), mint a sertés csonton tapasztalt szórások (20-30%).

Anyag	Kötés típus	F_{\max} [N]	Merevség [N/mm]
Sertés femur	Graftos rögzítés	772±225,0	109±33,8
	Furatos rögzítés	730±154,6	308±61,5
iH1010		352±30,0	270±56,1
C70.90	Furatos rögzítés	528±25,0	178±33,6
C70.130		838±25,9	241±47,5

25. táblázat PLA csavar kiszakító vizsgálatainak eredményei

Mivel a szakirodalom foglalkozik orvosi csavarrögzítések esetén a rögzítés merevségével, ezért ezt is vizsgáltam PLA csavarok kiszakítása során (69. ábra). Az eredmények alapján megállapítható, hogy a PUR (iH1010) és a közepes sűrűségű PVC (C70.130) habba történő rögzítés merevsége megközelíti a furatos rögzítése esetén mért értéket, azonban nem éri el azt. A habokon mért rögzítések merevségében tapasztalt nagy szórások miatt az eredmények nem alkalmasak következtetésre a csavargeometria, csavaranyag és kiszakítási sebesség hatásával kapcsolatban.



69. ábra Graftos és furatos rögzítés csontban, továbbá iH1010, C70.90, C70.130 habból történő kiszakítások erő-elmozdulás görbéi

4. Összefoglalás

Dolgozatom első részében a szakirodalom alapján röviden áttekintettem az orvosi implantátumokban használt anyagokat. Bemutattam a gyors prototípusgyártó és a gyors szerszámgyártó eljárásokat és azok orvosi felhasználását. Röviden ismertettem a térd keresztzalag rekonstrukciójához használt interferencia csavarokat, azok gyártását és alkalmazási módját, illetve az interferencia csavaros rögzítésekkel kapcsolatos kutatásokat. Ezt követően részletesebben tanulmányoztam a biomechanikai vizsgálatok során a csont helyettesítésére, modellezésére használt szintetikus anyagokat és tulajdonságaikat, összehasonlítva azokat a helyettesített csontokéval. Végül kitértem az interferencia csavarok geometriájának jelentőségére, valamint e csavarok szakirodalomban található vizsgálati módszereire.

Dolgozatomban gyors prototípusgyártással (RPT) és gyors szerszámgyártás (RT) felhasználásával politejsavból (PLA), akrilgyanta bázisú fotopolimerből (Objet Fullcure™ 720) és rozsdamentes acélból interferencia csavarokat állítottam elő. A rozsdamentes acél és a fotopolimerből készült csavarok RPT eljárással készültek, rétegről rétegre épülve fel. A PLA csavarokat RT eljárással készült fotopolimer alapanyagú fröccsöntő szerszámba fröccsöntöttem. A fröccsöntést praktizáló orvosok körében igényfelmérés előzte meg, amely során RPT eljárással készült csavarok segítségével fizikai modell alapján is véleményezték az általam tervezett csavargeometriát. Visszajelzéseiket figyelembe véve alakítottam ki a végleges csavargeometriát, amelyek gyártása előtt fröccsöntésszimulációs vizsgálatokat végeztem.

A gyors prototípusgyártás és gyors szerszámgyártás felhasználásával készült csavarokkal kiszakító vizsgálatokat végeztem kétkomponensű, kemény PUR és kemény, zártcellás, térhálós szerkezetű PVC habokon. A habok és referenciamérésekhez használt sertés csont szivacsos állománya közötti összehasonlító vizsgálatokat Li és Aspden [124] által humán csont szivacsos állományának vizsgálatára kidolgozott és a Patel [123] által a PUR habra, mint csonthelyettesítő anyag minősítésére használt eljárással végeztem el. Az eredmények alapján megállapítottam, hogy bár a sertés csont mechanikai tulajdonságait a megvizsgált PVC habok nem érik el, humán csont helyettesítésére alkalmasak lehetnek.

Vizsgáltam a csavarok anyagának hatását a kiszakítóerőre PLA, fotopolimer és SLS eljárással készült rozsdamentes acél csavar esetén. Az előkísérletek alapján megállapítottam, hogy a FullCure™ 720 fotopolimerből készült csavarok a kiszakítás során jelentős kopást

szerveneknek el, ezért ezeket a csavarokat csak egyszer szabad felhasználni. Mivel hasonló jelenség sem a SLS, sem pedig a PLA csavarok esetén nem tapasztalható, ezért azok többször is felhasználhatóak. A szakirodalomban tapasztalható többféle kiszakítási sebesség miatt munkám során vizsgáltam a kiszakítási sebesség hatását a kiszakítóerőre, fém csavarok esetén, 1-10-50-200 mm/perc-es keresztfejssebesség mellett. A csavargeometria fő paraméterei közül a csavarprofil hatását vizsgáltam a kiszakítóerőre állandó FOA (Flank Over Area – vetített aktív menetfelület) mellett, szabványos orvosi HA, HB, HC, HD és saját tervezésű profil esetén, fém csavarokat használva. Végezetül az általam tervezett csavarprofillal ellátott PLA csavarral referenciaméréseket végeztem furatos sertéscsontokon, és orvosok segítségével sertés BPTB (csont-patella ín-csont) graft rögzítésével ellenőriztem gyakorlati alkalmazhatóságát is.

A szakítási vizsgálatok eredményeként megállapítottam, hogy sem a csavar anyagának, sem a gyártástechnológiájának nincsen szignifikáns hatása a kiszakítóerőre. A szakítási sebesség hatása a kiszakítóerőre hasonló a statikus mechanikai anyagvizsgálatok során tapasztaltakkal, azaz a kiszakítóerő a sebesség logaritmusával arányosan nő. A kiszakítóerő alakulása a hab sűrűségének függvényében megegyezett a szakirodalomban mások által PUR hab esetén tapasztaltakkal, azaz a kiszakítóerő PVC habok esetén is lineárisan nő a hab sűrűségének növekedésével. Végül pedig megállapítottam, hogy a csavarprofil állandó FOA esetén is szignifikáns hatással van a kiszakítóerőre, a beépítési környezet függvényében akár 8-17%-os különbség is lehet a legnagyobb és a legkisebb kiszakítóerőt biztosító csavarprofil terhelhetősége között. Bebizonyítottam, hogy az általam fröccsöntött PLA csavarok a BPTB graft rögzítése során kiválóan megfeleltek, de a fotopolimerből készült csavarok nem alkalmazhatóak a feladatra.

4.1. Az eredmények hasznosulása

Kutatómunkám során elért eredményeket az implantátumok egyedi vagy kisszériás gyártása, és a csavarimplantátumok biomechanikai vizsgálataiban lehet felhasználni.

Az RPT eljárással, rétegről rétegre felépített fém és fotopolimer csavarok azonos geometria és beépítési környezet esetén ugyanakkora kiszakítóerőt biztosítottak, mint a fröccsöntött PLA csavar. Ez alapján megállapítható, hogy az általam alkalmazott RPT gyártási technológiával biokompatibilis fémből készült implantátumok is képesek lehetnek ellátni funkciójukat. Fotopolimerek esetén jelenleg még korlátot jelent a garantáltan biokompatibilis alapanyag hiánya. A RPT eljárásokat jellemző rétegről rétegre történő

építkezés pedig eddig sosem látott tervezési szabadságot nyújthat az orvosi implantátumok tervezőinek.

A sertécsontokon végzett BPTB graft rögzítések vizsgálatával bebizonyítottam, hogy az Objet Polyjet™ gyors prototípusgyártási technológiája alkalmas fröccsöntő szerszám gyártására kisszeriás csavar jellegű orvosi implantátumok előállításához. Az Objet Polyjet™ technológiája jelentősen gyorsabb, mint a fröccsöntőszerszám gyártásához a szakirodalomban leírt sztereolitográfia (SLA), pontosságában pedig csak újabb, fejlettebb SLA berendezések veszik fel vele a versenyt. A technológia további előnye, hogy alkalmas többféle anyagú modellek egyidejű gyártására is, így a jövőben akár az is lehetséges lehet, hogy egyszerre gyártsunk beültetendő, biokompatibilis implantátumokat, eltérő anyagtulajdonságokkal, eltérő páciensek számára.

A csavarkiszakító vizsgálatok eredményeit az orvosi csavarok fejlesztése és vizsgálata során lehet hasznosítani. Munkám során egyértelműen kimutattam, hogy a csavar anyagának nincsen szignifikáns hatása a kiszakítóerőre, a csavartengellyel párhuzamos húzóterhelés és a szivacsos csontállomány alkalmazása esetén. További kutatások során ez a tényező biztosan kizárható, és az eltérés okát két eltérő anyagú csavar esetén máshol kell keresni. A profil kialakításának vizsgálatából rámutattam, hogy az irodalomban gyakran vizsgált FOA állandósága esetén is akár 8-17%-os eltérés lehet két csavar kiszakítóereje között, pusztán az eltérő profil miatt. Az utóbbi jelentősége különösen eltérő anyagú csavarok biomechanikai vizsgálataiban lehet fontos tényező, ugyanis az állatkísérletek során használt eltérő anyagú csavarok, még ha azonos hosszúságúak és átmérőjűek is, csavarprofiljuk hasonlóságáról többnyire nincsen információ vagy pedig eltérőek.

4.2. Tézisek

1. Tézis

Kimutattam, hogy az általam vizsgált paraméterek alapján (nyomó rugalmassági modulusz, folyási feszültség, folyási feszültségig elnyelt energia) az emberi csontok normál (egészséges), illetve csonttrikulásos (osteoporotikus/OP) szivacsos csontállománya a biomechanikai vizsgálatok során helyettesíthető kemény, zártcellás, térhálós PVC habokkal. Megállapítottam, hogy nyomó rugalmassági modulusz és folyási feszültség alapján az OP csontok helyettesítésére a 0,10 és 0,13 g/cm³, amíg normál csontok helyettesítésére a 0,20 g/cm³ sűrűségű PVC hab alkalmas. A folyási feszültségig elnyelt energia alapján osteoporotikus (OP) csontok helyettesítésére a 0,10 g/cm³ sűrűségű, térhálós szerkezetű, kemény PVC hab alkalmas, normál csontok helyettesítésére pedig a 0,13; 0,20 g/cm³ sűrűségű típusok egyaránt alkalmasak [149].

2. Tézis

Kimutattam, hogy az általam tervezett, szabványtól eltérő profilú, 8 mm átmérőjű, 25 mm hosszúságú politejsav interferencia csavar esetén a sertés combcsont térd felőli végébe – a műtéti gyakorlatnak megfelelően – beültetett BPTB (csont-patella ín-csont) graftos rögzítés és a csontfuratba történő becsavarás között a csont hossz tengelyével párhuzamos irányba húzva a kiszakítóerőben nincs szignifikáns különbség (772±225; 740±190 N). Ilyen feltételek esetén a csavargeometriát vizsgáló biomechanikai mérések során szükségtelen a bonyolultabb csontblokkos rögzítést alkalmazni. A fenti állítást BPTB graft sertés femur (combsont) disztális (alsó) végébe, az elülső keresztszalag helyére, 10 mm-es átmérőjű furatba, 8 mm széles 5 mm vastag csontblokkal való rögzítésre és anatómiaiailag azonos helyre, 5,2 mm átmérőjű, a csont csöves részének hossz tengelyével egyező irányú csontfuratba becsavart csavar esetén igazoltam [150].

3. Tézis

Mérésekkel igazoltam, hogy az Objet Polyjet™ gyors prototípusgyártási technológia alkalmas olyan fröccsöntőszerszám gyártására, amelyben hőre lágyuló polimerből, orvosi célú csavarimplantátumok gyárthatóak kis sorozatban. Az így előállított politejsav csavarok ugyanúgy alkalmasak keresztszalag rögzítésre és biomechanikai vizsgálatokhoz, mint a hagyományos módon előállított, kereskedelmi forgalomban kapható csavarok [142, 151].

4. Tézis

Kísérletileg igazoltam, hogy az azonos geometriájú, politejsavból fröccsöntött, valamint akrilgyantából, illetve rozsdamentes acélból gyors prototípusgyártással készített interferencia csavarok azonos kiszakítóerővel rendelkeznek a biomechanikai vizsgálatokhoz alkalmazott kemény PUR és zártcellás, térhálós PVC habokból való kiszakítás esetében. A mérések alapján előreláthatóan a valós beépítési környezetben sem várható szignifikáns különbség a fémből és politejsavból készült csavarokkal megvalósított rögzítések között a postoperatív szakaszban [152, 153].

5. Tézis

Bebizonyítottam, hogy az irodalomban vizsgált vetített aktív menetfelületen (FOA – Flank Over Area) kívül a csavarprofil is szignifikáns hatással van a csavar kiszakítóerejére. Állításomat normál és csonttritkulásos (osteoporotikus/OP) szivacsos csontállományt helyettesítő kemény, zártcellás, térhálós PVC habokon elvégzett csavarkiszakító vizsgálatokkal igazoltam, szabványos HA, HB, HC és HD, valamint saját tervezésű (nem szabványos profilú), azonos külső átmérőjű, menetárok mélységű, menetemelkedésű és hosszúságú interferenciacsavarokkal [131].

6. Tézis

Kísérletileg kimutattam, hogy az orvosi csavarok kemény, zártcellás, térhálós PVC habokból történő kiszakítása során a szakítási sebesség növelésével a kiszakítóerő a sebesség logaritmusaival arányosan nő, és az

$$F(v) = \rho \cdot (C_1 \cdot \ln(v) + C_2)$$

összefüggéssel írható le, ahol $F(v)$ a várható kiszakítóerő [N], ρ a hab sűrűsége [kg/m^3], C_1 és C_2 kötésre jellemző állandók, v a kiszakítási sebesség [m/s]. A kiszakító vizsgálatokat 1-10-50-200 mm/perc-es keresztfejsebesség mellett, 0,1; 0,13 és 0,2 kg/m^3 -es sűrűségű, térhálós szerkezetű, kemény PVC habokon végeztem. A vizsgált habok és az általam tervezett csavar esetén $C_1=125,8$ [m^4/s^2]; $C_2=6912$ [m^4/s^2]. A jelenség oka a polimereknél, a polimer haboknál és a csontoknál egyaránt megfigyelt, növekvő deformációsebesség hatására mutatkozó felkeményedés [152, 153].

4.3. További megoldásra váró feladatok

Az RPT és RT eljárások újszerűsége miatt ezek a technológiák még számtalan feltáratlan lehetőséggel és alkalmazási területtel rendelkeznek. Munkám során kétféle gyors prototípusgyártási eljárással készült ín, illetve csontblokk rögzítő csavart vizsgáltam, amely a sebészeti implantátumoknak csak egy szűk területe. Az általam is használt technológiák egyaránt alkalmasak betegspecifikus méretű és alakú csontpótló illetve rögzítő implantátumok gyártására, orvosi gyakorlatban való elterjedésükig azonban még számtalan feladatot kell megoldani, amelyek közül legfontosabb a biokompatibilitás biztosítása. A jelenlegi technológiák, és a rendelkezésükre álló anyagok közül egyedül az SLS alkalmas biokompatibilis anyagból, sebészeti rögzítő eszköznek megfelelő szilárdságú implantátumok előállítására. Csontpótlásra ígéretes kutatások folynak többféle alapanyaggal és technológiával egyaránt, azonban általános, orvosi gyakorlatban való megjelenésükre még éveket kell várni. A megfelelő szilárdságú, UV vagy lézer fény hatására térhálósodó, biokompatibilis, felszívódó polimerek pedig eddig sosem látott tervezési szabadságot nyújthatnak az orvosi implantátumok tervezőinek.

Az Objet Polyjet™ eljárással készült szerszámba, biokompatibilis anyagból fröccsöntött implantátumot *in vivo* vizsgálatai előtt fontos lenne sejtenyésztést végezni próbadarabokon. Ellenőrizni kell, hogy a szerszám anyagából nem oldódik-e ki és tapad rá az implantátumra olyan vegyület, amely a szervezetbe kerülve egészségkárosodást okozhat.

KÖSZÖNETNYÍLVÁNÍTÁS

Ezúton szeretnék köszönetet mondani mindazoknak, akik munkájukkal, tanácsaikkal, segítségükkel és észrevételeikkel segítettek doktori értekezésem elkészítésében. Elsősorban témavezetőimnek **Dr. Nagy Péternek** és **Dr. Kovács József Gábornak** akik nemcsak tanácsaikkal, észrevételeikkel segítettek, hanem a tudományos kutatáshoz szükséges szemléletmódot is kialakították bennem.

Külön köszönetemet fejezem ki **Dr. Czigány Tibor** tanszékvezető egyetemi tanárnak türelméért, támogatásáért, valamint munkájáért, amivel biztosított minden eszközt, amire disszertációm megírásához szükségem volt.

Köszönettel tartozom a **Polimertechnika Tanszék összes dolgozójának**, kiemelten **Dr. Czvikovszky Tibor** és **Dr. Vas László Mihály** professzor uraknak, és **Dr. Gaál Jánosnak**, amiért tanácsaikkal, észrevételeikkel segítettek, saját munkájukkal pedig inspirálták munkámat.

Dr. Zsigmond Baláznak, Dr. Mészáros Lászlónak, Solymossy Baláznak, Kovács Norbert Krisztiánnak és Sikló Bernadettnek szakmai és emberi támogatásukért, amiért munkám kritikus időszakában ösztönöztek.

Köszönet illeti **Dr. Pavlik Attila** és **Dr. Hidas Péter** ortopéd szakorvosokat, akik állati modelleken szakmailag helyesen alakították ki a BPTB graftos rögzítéseket.

Köszönettel tartozom az **Alvin-Plast Kft.**-nek segítségéért és a svájci **Airex AG**-nek amiért, térítésmentesen alapanyaggal szolgáltak méréseimhez.

Dolgozatom nem jöhetett volna létre az **INNO-4-2005-0006/OMFB-00568/2007** pályázat nélkül, amelyben végzett munkám megalapozta doktori disszertációmat.

Ezúton köszönöm a **Pro Progressio Alapítványnak**, hogy doktori munkám utolsó évemben anyagi támogatást nyújtott, amely nélkül nehezen tudtam volna befejezni a disszertáció megírását.

Külön köszönet illeti családomat, amiért szeretetükkel, türelmükkel és a nyugodt háttér megteremtésével támogatták doktori tanulmányaimat.

5. Irodalomjegyzék

1. Bronzino J.D. : The biomedical engineering handbook; 2nd edition, CRC Press LLC, Boca Raton, 2000
2. Narayan R.: Biomedical materials; Springer, New York, 2009
3. Oláh L.: Az implantátumok anyagainak polimertechnikai vonatkozásai; Anyagvizsgálók Lapja, 2, 2004, 289-295
4. Bognár E.: Koszorúérszterek passzív és aktív bevonatai és bevonatolási technológiái; PhD dolgozat, Budapesti Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetem, 2009
5. Czígány T., Romhány G.: Biokompozitok törésmechanikája: 7. fejezet. a Modellezés a biomechanikában c. könyvben (Szerk: G. Halász), Műegyetemi Könyvkiadó, Budapest, 2007, 229-270
6. Czvikovszky T., Nagy P., Gaál J.: A polimertechnika alapjai; Műegyetemi Kiadó, Budapest, 2000
7. Czvikovszky T., Nagy P.: Polimerek az orvostechikában; Műegyetem Kiadó, Budapest, 2003
8. Jukkala-Partio K.: Bioabsorbable self-reinforced poly-l-lactide screws for the fixation of femoral neck osteotomies in sheep, and for clinical proximal femoral fractures; Szakdolgozat, Helsinki Egyetem, 2004
9. Yaszemski M.J., Trantolo D.J., Lewandrowski K.-U., Hasirci V., Altobelli D.E., Wise D.L.: Biomaterials in orthopedics; Marcel Dekker, Basel, 2004
10. Wiedemann B., Jantze H.-A.: Strategies and applications for rapid product and process development in Daimler-Benz AG; Computers in Industry, 39, 1999, 11-25
11. Rochus P., Plessier J.-Y., Van Elsen M., Kruth J.-P., Carrus R., Dormal T.: New applications of rapid prototyping and rapid manufacturing (RP/RM) technologies for space instrumentation; Acta Astronautica, 61, 2007, 352-359
12. Yu D.G., Zhu L.M., Branford-White C.J., Yang X.L.: Three-dimensional printing in pharmaceuticals: promises and problems; Journal of Pharmaceutical Sciences, 9, 2008, 3666–3690
13. Laub M., Seul T., Schmachtenberg E., Jennissen H.P.: Molecular modelling of Bone Morphogenetic Protein-2 (BMP-2) by 3D-rapid prototyping; Materialwissenschaft und Werkstofftechnik, 32, 2001, 926-930

14. Mironov V., Boland T., Trusk T., Forgacs G., Markwald R.R.: Organ printing: computer-aided jet-based 3D tissue engineering; *TRENDS in Biotechnology*, 21, 2003, 157-161
15. Xu W., Wang X., Yan Y., Zhang R.: Rapid prototyping of polyurethane for the creation of vascular systems; *Journal of Bioactive and Compatible Polymers*, 23, 2008, 103-114
16. Wang X., Yan Y., Zhang R.: Rapid prototyping as a tool for manufacturing bioartificial livers; *TRENDS in Biotechnology*, 25, 2007, 505-513
17. Chua C.K., Leong K.F., Lim C.S.: *Rapid prototyping, principles and application*; World Scientific, Singapore, 2003
18. Wohlers T.: *Wohlers Report 2006, Rapid prototyping and manufacturing – state of the industry, Annual WorldWide Progress Report*; Wohlers Associates, 2006
19. Ramakrishna S., Mayer J., Wintermantel E., Leong W.K.: Biomedical application of polymer-composite materials: a review; *Composites Science and Technology*, 61, 2001, 1189-1224
20. ASTM F75 - 07 Standard specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum alloy castings and casting alloy for surgical implants
21. ISO 5832 – Implants for surgery – Metallic materials – Part 2, 3, 11, 14
22. Orbán S.: Műanyagok alkalmazása a gyógyászatban; *Műanyag és Gumi*, 44, 2007, 148-152
23. Middleton J.C., Tipton A.J.: Synthetic biodegradable polymers as orthopedic devices; *Biomaterials*, 21, 2000, 2335-2346
24. Böstman O., Pihlajamäki H.: Clinical biocompatibility of biodegradable orthopaedic implants for internal fixation: a review; *Biomaterials*, 21, 2000, 2615-2621
25. Smith R.: *Biodegradable polymers for industrial application*; Woodhead Publishing Limited, Cambridge, 2005
26. Gunatillake P.A., Adhikari R.: Biodegradable synthetic polymers for tissue engineering; *European Cells and Materials*, 5, 2003, 1-16
27. Ratner B.D., Hoffman A.S., Schoen F.J., Lemons J.E.: *Biomaterials science – an introduction to materials in medicine*; Academic Press, London, 1996
28. Schiller C., Rasche C., Wehmöller M., Beckmann F., Eufinger H., Epple M., Weih S.: Geometrically structured implants for cranial reconstruction made of

- biodegradable polyesters and calcium phosphate/calcium carbonate; *Biomaterials*, 25, 2004, 1239-1247
29. Eastmond G.C.: Poly(ϵ -caprolactone) blends; *Advances in Polymer Science*, 149, 1999, 59-223
30. Oláh L.: Development of polymeric implants; PhD dolgozat, Budapesti Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetem, 2007
31. Baino F.: Biomaterials and implants for orbital floor repair; *Acta Biomaterialia*, 7, 2011, 3248-3266
32. Zhang Z., Kuijter R., Bulstra S.K., Grijpma D.W., Feijen J.: The in vivo and in vitro degradation of poly(trimethylene carbonate); *Biomaterials*, 27, 2006, 1741-1748
33. Södergård A., Stolt M.: Properties of lactic acid based polymers and their correlation with composition; *Progress in Polymer Science*, 27, 2002, 1123-1163
34. Bodnár I.: Potenciálisan biodegradálható, polilaktid bázisú polimerek szintézise és vizsgálata; Doktori értekezés, Debreceni Egyetem, 2002
35. Bendix D.: Chemical synthesis of polylactide and its copolymers for medical applications; *Polymer Degradation and Stability*, 99, 1997, 129-135
36. Fang Q., Hanna M.A.: Rheological properties of amorphous and semicrystalline polylactic acid polymers; *Industrial Crops and Products*, 10, 1999, 47-53
37. Kovács J.G., Falk Gy.: RPT/RT; Egyetemi jegyzet, 2006
38. Liu Q., Leu M.C., Schmitt S.M.: Rapid prototyping in dentistry: technology and application; *International Journal of Advanced Manufacturing Technology*, 29, 2006, 317-335
39. Berry E., Brown J.M., Connel M., Craven C.M., Efford N.D., Radjenovic A., Smith M.A.: Preliminary experience with medical applications of rapid prototyping by selective laser sintering; *Medical Engineering & Physics*, 19, 1997, 90-96
40. Potamianos P., Amis A.A., Forester A.J., McGurk M., Bircher M.: Rapid prototyping for orthopaedic surgery; *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part H*, 212, 1998, 383-394
41. Pérez C.J.L., Calvet J.V.: Uncertainty analysis of multijet modelling processes for rapid prototyping of parts; *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part B: Journal of Engineering Manufacture*, 216, 2002, 743-752
42. Seitz H., Rieder W., Irsen S., Leukers B., Tille C.: Three-dimensional printing of porous ceramic scaffolds for bone tissue engineering; *Journal of Biomedical Materials Research Part B: Applied Biomaterials*, 74B, 2005, 782-788

43. Pfister A., Walz U., Laib A., Mülhaupt R.: Polymer ionomers for rapid prototyping and rapid manufacturing by means of 3D printing; *Macromolecular Materials and Engineering*, 290, 2005, 99-113
44. Singare S., Liu Y., Li D., Lu B., Wang J., He S.: Individually prefabricated prosthesis for maxilla reconstruction; *Journal of Prosthodontics*, 20, 2007, 1-6
45. Winder J., Bibb R.: Medical Rapid Prototyping Technologies: State of the art and current limitations for application in oral and maxillofacial surgery; *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 63, 2005, 1006-1015
46. Choi J.-Y., Choi J.-H., Kim N.-K., Kim Y., Lee J.-K., Kim M.-K., Lee J.-H., Kim M.-J.: Analysis of errors in medical rapid prototyping models; *International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 31, 2002, 23-32
47. Silva D.N., De Oliveira M.G., Meurer E., Meurer M., Da Silva J.V.L., Santa-Barbara A.: Dimensional error in selective laser sintering and 3D-printing of models for craniomaxillary anatomy reconstruction; *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery*, 36, 2008, 443-449
48. Butscher A., Bohner M., Hofmann S., Gauckler L., Müller R.: Structural and material approaches to bone tissue engineering in powder-based three-dimensional printing; *Acta Biomaterialia*, 7, 2011, 907-920
49. Melchels F.P.W., Feijen J., Grijpma D.W.: A review on stereolithography and its applications in biomedical engineering; *Biomaterials*, 31, 2010, 6121-6130
50. Odonnchadha B., Tansey A.: A note on rapid metal composite tooling by selective laser sintering; *Journal of Materials Processing Technology*, 153–154, 2004, 28-34
51. Chua C.K., Hong K.H., Ho S.L.: Rapid tooling technology. Part 1.: A comparative study; *The International Journal of Advanced Manufacturing Technology*, 15, 1999, 604-608
52. Rosochowska A., Matuszak A.: Rapid tooling: the state of the art; *Journal of Materials Processing Technology*, 106, 2000, 191-198
53. Kovács J.G., Kovács N.K.: Objet-PolyJet technológiával gyártott fröccsöntő szerszám-betétek vizsgálata; *Műanyag és Gumi*, 48, 2011, 269-272
54. Sercombe T.B., Hopkinson N.: Process shrinkage and accuracy during indirect laser sintering of aluminium; *Advanced Engineering Materials*, 4, 2006, 260-265
55. Ibrahim D., Broilo T.L., Heitz C., DE Oliveira M.G., DE Oliveira H.W., Nobre S.M.W., Dos Santos Filho J.H.G., Silva D.N.: Dimensional error of selective laser sintering, three-dimensional printing and PolyJet models in the reproduction of mandibular anatomy; *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery*, 37, 2009, 167-173

56. Von Wilmonsky C., Lutz R., Meisel U., Srouf S., Rupprecht S., Toyoshima T., Nkenke E., Schlegel K.A., Pohle D., Münstedt H., Rechtenwald T., Schmidt M.: In vivo evaluation of β -TCP containing 3D laser sintered Poly(ether ether ketone) composites in pigs; *Journal of Bioactive and Compatible Polymers*, 24, 2009, 169-184
57. Suwanprateeb J., Chumnanklang R.: Three-dimensional printing of porous polyethylene structure using water-based binders; *Journal of Biomedical Materials Research Part B: Applied Biomaterials*, 78B, 2006, 138-145
58. Williams J.M., Adewunmi A., Scheka R.M., Flanagan C.L., Krebsbach P.H., Feinberg S.E., Hollister S.J., Das S.: Bone tissue engineering using polycaprolactone scaffolds fabricated via selective laser sintering; *Biomaterials*, 26, 2005, 4817-4827
59. Eosoly Sz.: Selective laser sintering of polycaprolactone/bioceramic composite bone scaffolds; PhD dolgozat, Dublin City University, 2009
60. Lee J.W., Lan P.X., Kim B., Lim G., Cho D.-W.: 3D scaffold fabrication with PPF/DEF using micro-stereolithography; *Microelectronic Engineering*, 84, 2007, 1702–1705
61. Duan B., Wang M., Zhou W.Y., Cheung W.L., Li Z.Y., Lu W.W.: Three-dimensional nanocomposite scaffolds fabricated via selective laser sintering for bone tissue engineering; *Acta Biomaterialia*, 6, 2010, 4495-4505
62. Pfister A., Landers R., Laib A., Hübner U., Schmelzeisen R., Mülhaupt R.: Biofunctional rapid prototyping for tissue-engineering applications: 3d bioplotting versus 3D printing; *Journal of Polymer Science Part A: Polymer Chemistry*, 42, 2004, 624-638
63. Liu C.Z., Han Z.W., Hourd P., Czernuszka J.T.: On the process capability of the solid free-form fabrication: a case study of scaffold moulds for tissue engineering; *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part H: Journal of Engineering in Medicine*, 222, 2008, 377-391
64. Liu C., Xia Z., Czernuszka J.T.: Design and development of three-dimensional scaffolds for tissue engineering; *Trans IChemE, Part A*, 85, 2007, 1051-1064
65. Gittard S.D., Narayan R.J., Lusk J., Morel P., Stockmans F., Ramsey M., Laverde C., Phillips J., Monteiro-Riviere N.A., Ovsianikov A., Chichkov B.N.: Rapid prototyping of scaphoid and lunate bones; *Biotechnology Journal* 4, 2009, 129-134
66. Woodfield T.B.F., Guggenheim M., von Rechenberg B., Riesle J., van Blitterswijk C.A., Wedler V.: Rapid prototyping of anatomically shaped, tissue-engineered

- implants for restoring congruent articulating surfaces in small joints; *Cell Proliferation*, 42, 2009, 485-497
67. Harris R.A., Newlyn H.A., Hague R.J.M., Dickens P.M.: Part shrinkage anomalies from stereolithography injection mould tooling; *International Journal of Machine Tools & Manufacture*, 43, 2003, 879-887
68. Harris R.A., Hague R.J.M., Dickens P.M.: The structure of parts produced by stereolithography injection mould tools and the effect on part shrinkage; *International Journal of Machine Tools & Manufacture*, 44, 2004, 59-64
69. Rahmati S., Dickens P.: Rapid tooling analysis of Stereolithography injection mould tooling; *International Journal of Machine Tools and Manufacture*, 47, 2007, 740-747
70. Ma S., Gibson I., Balaji G., Hua Q.J.: Development of epoxy matrix composites for rapid tooling applications; *Journal of Materials Processing Technology*, 192-193, 2007, 75-82
71. Peças P., Ribeiro I., Folgado R., Henriques E.: A Life Cycle Engineering model for technology selection: a case study on plastic injection moulds for low production volumes; *Journal of Cleaner Production*, 17, 2009, 846-856
72. Ferreira J.C., Mateus A.: Studies of rapid soft tooling with conformal cooling channels for plastic injection moulding; *Journal of Materials Processing Technology*, 142, 2003, 508-516
73. Dalgarno K.W., Stewart T.D.: Manufacture of production injection mould tooling incorporating conformal cooling channels via indirect selective laser sintering; *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers - Part B: Journal of Engineering Manufacture*, 215, 2001, 1323-1322
74. Lopez-Heredia M.A., Goyenvalle E., Aguado E., Pilet P., Leroux C., Dorget M., Weiss P., Layrolle P.: Bone growth in rapid prototyped porous titanium implants; *Journal of Biomedical Materials Research*, 85A, 2008, 664-673
75. Xu H., Han D., Dong J.-S., Shen G.-X., Chai G., Yu Z.-Y., Lang W.-J., Ai S.-T.: Rapid prototyped PGA/PLA scaffolds in the reconstruction of mandibular condyle bone defects; *The International Journal of Medical Robotics and Computer Assisted Surgery*, 6, 2010, 66-72
76. Maji P.K., Banerjee P.S., Sinha A.: Application of rapid prototyping and rapid tooling for development of patient-specific craniofacial implant - an investigative study; *The International Journal of Advanced Manufacturing Technology*, 36, 2008, 510-515

77. Lim C.S., Eng P., Lin S.C., Chua C.K., Lee Y.T.: Rapid prototyping and tooling of custom-made tracheobronchial stents; *The International Journal of Advanced Manufacturing Technology*, 20, 2002, 44-49
78. Dworsky B.D., Jewell B.F., Jewell, Bach B.R.: Interference Screw Divergence in Endoscopic Anterior Cruciate Ligament Reconstruction; *Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic and Related Surgery*, 12, 1996, 45-49
79. Johnson L.L., van Dyk G.E.: Metal and Biodegradable Interference Screws: Comparison of Failure Strength; *Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic and Related Surgery*, 12, 1996, 452-456
80. Lu P.A., McAllister D.R.: Metal Interference Screw; *Operative Techniques in Sports Medicine*, 12, 2004, 176-179
81. Patel P.S.D., Shepherd D.E.T., Hukins D.W.L.: The effect of screw insertion angle and thread type on the pullout strength of bone screws in normal and osteoporotic cancellous bone models; *Medical Engineering & Physics*, 32, 2010, 822–828
82. Pavlik A., Hidas P., Tállay A., Berkes I.: Elülső keresztszalag pótlásnál alkalmazott rögzítések II.: Biomechanikai értékelés; *Magyar Traumatológia, Ortopédia, Kézsebészet és Plasztikai Sebészet*, 43, 2005, 205-219
83. Purcell D.B., Rudzki J.R., Wright R.W.: Bioabsorbable interference screws in ACL reconstruction; *Operative Techniques in Sports Medicine*, 12, 2004, 180-187
84. Beevers D.J.: Metal vs. Bioabsorbable interference screws: initial fixation; *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers Part H: Journal of Engineering in Medicine*, 217, 2002, 59-75
85. Abate J.A., Fadale P. D., Hulstyn M.J., Walsh W.R.: Initial fixation strength of polylactic acid interference screws in anterior cruciate ligament reconstruction; *Arthroscopy*, 14, 1998, 278-284
86. The Arthrex Bio-Tenodesis Screw System; Arthrex Inc, 2006, LB0505E
87. Shetty V., Caputo A.A., Kelso I.: Torsion-axial force characteristics of SR-PLLA screws; *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery*, 25, 1997, 19-23
88. Shikimani Y., Okuno M.: Bioresorbable devices made of forged composites of hydroxyapatite (HA) particles and poly-L-lactide (PLLA): Part I. Basic characteristics; *Biomaterials*, 20, 1999, 859-877
89. Shikimani Y., Okuno M.: Bioresorbable devices made of forged composites of hydroxyapatite (HA) particles and poly-L-lactide (PLLA): Part II. practical properties of miniscrews and miniplates; *Biomaterials*, 22, 2001, 3197-3211

90. Pietrzak W.S., Sarver D., Verstymen M.: Bioresorbable implants – practical considerations; *Bone*, 19, 1996, 109S-119S
91. Krenn M.H., Piotrowski W.P., Penzkofer R., Augat P.: Influence of thread design on pedicle screw fixation - laboratory investigation; *Journal of Neurosurgery-Spine*, 9, 2008, 90-95
92. Gausepohl T., Möhring R., Pennig D., Koebke J.: Fine thread versus coarse thread - A comparison of the maximum holding power; *Injury: International Journal of the Care of the Injured*, 32, 2001, 1-7
93. Weiler A., Hoffman R.F.G., Siepe C.J., Kolbeck S.F., Südkamp N.P.: The Influence of Screw Geometry on Hamstring Tendon Interference Fit Fixation; *The American Journal Of Sports Medicine*, 28, 2000, 356-359
94. Ahvenjarvi P., Vuorisalo V., Koljonen J.: Bioabsorbable interference socket shape comparison using 3-D models; 6th Scandinavian Congress on Medicine and science in Sports, Arthus, Denmark, 2002
95. Mann C.J., Costi J.J., Stanley R.M., Dobson P.J.: The effect of screw taper on interference fit during load to failure at the soft tissue/bone interface; *The Knee*, 12, 2005, 370-376
96. Kurosaka M., Shinichi Y., Andrish J.T.: A biomechanical comparison of different surgical techniques of graft fixation in anterior cruciate ligament reconstruction; *American Journal of Sports Medicine*, 15, 1987, 225-229
97. Pena F., Grontvedt T., Brown G.A., Aune A.K., Engebretsen L.: Comparison of failure strength between metallic and absorbable interference screws. Influence of insertion torque, tunnel-bone block gap, bone mineral density, and interference; *The American Journal of Sports Medicine*, 24, 1996, 329-334
98. Weiler A., Windhagen H.J., Raschke M.J., Laumeier A., Hoffmann R.F.: Biodegradable interference screw fixation exhibits pull-out force and stiffness similar to titanium screws; *The American Journal of Sports Medicine*, 26, 1998, 119-126
99. Rupp S., Krauss P.W., Fritsch E.W.: Fixation strength of a biodegradable interference screw and a press-fit technique in anterior cruciate ligament reconstruction with a BPTB graft; *Arthroscopy*, 13, 1997, 61-65
100. Kousa P., Jarvinen T. L., Kannus P., Jarvinen M.: Initial fixation strength of bioabsorbable and titanium interference screws in anterior cruciate ligament reconstruction. Biomechanical evaluation by single cycle and cyclic loading; *The American Journal of Sports Medicine*, 29, 2001, 420-425

101. Seil R., Rupp S., Krauss P.W., Benz A., Kohn D.M.: Comparison of initial fixation strength between biodegradable and metallic interference screws and a press-fit fixation technique in a porcine model; *The American Journal of Sports Medicine*, 26, 1998, 815-819
102. Walton M.: Absorbable and metal interference screws: comparison of graft security during healing; *Arthroscopy*, 15, 1999, 818-826
103. Champion A.R., Cutshall T.A., Van Sickle D.C.: In vitro and vivo evaluation of a bioresorbable interference screw; Abstract; *Transactions of the Annual Meeting - Orthopaedic Research Society*, 20, 1995, 638
104. Pavlik A., Hidas P., Tállay A., Szabó J., Kendik Zs., Czigány T., Berkes I.: Elülső keresztszalag pótlásnál alkalmazott press-fit rögzítés tulajdonságainak változása a posztoperatív szakban - Sertéstérdeken végzett biomechanikai vizsgálat; *Magyar Traumatológia, Ortopédia, Kézsebészet, Plasztikai Sebészet*, 48, 2005, 53-60
105. Fabbriciani C., Mulas P.D., Ziranu F., Deriu L., Zarelli D., Milano G.: Mechanical analysis of fixation methods for ACL reconstruction with hamstring tendon graft - An experimental study in sheep knees; *The Knee*, 12, 2005, 135-138
106. Ahmad Ch.S., Gardner T.R., Groh M., Arnouk J., Levine W.N.: Mechanical properties of soft tissue femoral fixation devices for anterior cruciate ligament reconstruction; *The American Journal of Sports Medicine*, 32, 2004, 635-640
107. Yoo J.Ch., Hwan A.J., Hoon K.J., Kim B.K., Choi K.W., Bae T.S., Lee Ch.Y.: Biomechanical testing of hybrid hamstring graft tibial fixation in anterior cruciate ligament reconstruction; *The Knee*, 13, 2006, 455-459
108. Pavlik A.: Az elülső keresztszalag pótlásnál alkalmazott femoralis press-fit rögzítés: Kadáver térdek biomechanikai és a módszerrel végzett műtétek klinikai eredményeinek prospektív vizsgálata; *Doktori disszertáció, Semmelweis Egyetem Doktori Iskola, Budapest, 2005*
109. Hansen U., Zioupos P., Simpson R., Currex J.D., Hynd D.: The effect of strain rate on the mechanical properties of human cortical bone; *Journal of Biomechanical Engineering*, 130, 2008, 011011 (DOI: 10.1115/1.2838032)
110. Richeton J., Ahzi S., Vecchia K.S, Jiang F.C., Adharapurapu R.R.: Influence of temperature and strain rate on the mechanical behavior of three amorphous polymers: Characterization and modeling of the compressive yield stress; *International Journal of Solids and Structures*, 43, 2006, 2318-2335

111. Tagarielli V.L., Deshpande V.S., Fleck N.A.: The high strain rate response of PVC foams and end-gran balsa wood; *Composites Part B: engineering*, 39, 2008, 83-91
112. Johnson T.P.M., Socrate S., Boyce M.C.: A viscoelastic, viscoplastic model of cortical bone valid at low and high strain rates; *Acta Biomaterialia*, 6, 2010, 4073-4080
113. Guedes R.M., Simões J.A., Morais J.L.: Viscoelastic behaviour and failure of bovine cancellous bone under constant strain rate; *Journal of Biomechanics*, 39, 2006, 49–60
114. Bodor G., Vas L. M.: *Polimerek anyagszerkezetana*; Műegyetemi Kiadó, Budapest, 2001
115. Pegington J., Abrahams P.H., McMinn R.M.H., Hutchings R.T.: *A humán anatómia színes atlasza*; Medicina Könyvkiadó, Budapest, 1996
116. Mano J.F.: Viscoelastic properties of bone: Mechanical spectroscopy studies on a chicken model; *Materials Science and Engineering C*, 25, 2005, 145-152
117. Mickiewitz R.A.: *Polymer-calcium phosphate composites for use as an injectable bone substitute*; Masters Thesis at Massachusetts Institute of Technology, Department of Materials Science and Engineering, 2001
118. Czigány T., Oláh L.: *Biomechanikai vizsgáló rendszerek: 8. fejezet a Mozgásszervek biomechanikája c. könyvben (Szerk: Á. Illyés, R. Kiss, L. Kocsis)*, Terc Kereskedelmi és Szolgáltató Kft, Budapest, 105-130
119. Szivek J.A.: *Synthetic materials and structures used as models for bone: Chapter 10 in: Mechanical testing of Bone and the Bone–Implant interface (Ed.: An Y.H., Draughn R.A.)*; CRC Press, London, 2000
120. ASTM F 1839 - 01 Standard specification for rigid polyurethane foam for use as a standard material for testing orthopaedic devices and instruments
121. ISO 5835:1991 *Implants for surgery - Metal bone screws with hexagonal drive connection, spherical under-surface of head, asymmetrical thread - Dimensions*
122. ISO 9268:1988 *Implants for surgery - Metal bone screws with conical under-surface of head – Dimensions*
123. Patel P.S.D., Shepherd D.E.T., Hukins D.W.L.: Compressive properties of commercially available polyurethane foams as mechanical models for osteoporotic human cancellous bone; *BMC Musculoskeletal Disorders*, 9, 2008, 137-144

124. Li B., Aspden R.M.: Composition and mechanical properties of cancellous bone from the femoral head of patients with osteoporosis or osteoarthritis; *Journal of Bone and Mineral Research* 12, 1997, 641-651
125. Airex® C70 Universal Structural Foam; Data Sheet 09/09
126. Keller T.S., Liebschner: Tensile and Compression Testing of Bone: Chapter 11 in: *Mechanical testing of Bone and the Bone–Implant interface* (Ed.: An Y.H., Draughn R.A.); CRC Press, London, 2000
127. Goh J.C.H., Ang E.J., Bose K.: Effect of preservation medium on the mechanical properties of cat bone, *Acta Orthopaedica Scandinavica*, 60, 1989, 465-467
128. Unger S., Blauth M., Schmoelz W.: Effects of three different preservation methods on the mechanical properties of human and bovine cortical bone, *Bone*, 47, 2010, 1048-1053
129. Nazarian A., Hermannsson B.J., Muller J., Zurakowski D., Snyder B.D.: Effects of tissue preservation on murine bone mechanical properties, *Journal of Biomechanics*, 42, 2009, 82-86
130. Öhman C., Dall'Ara E., Baleani M., Van Sint J.S., Viceconti M.: The effects of embalming using a 4% formalin solution on the compressive mechanical properties of human cortical bone; *Clinical Biomechanics*, 23, 2008, 1294-1298
131. **Oroszlány Á.**: Speciális orvosi csavarok fejlesztése; *GÉP*, 61, 2010, 67-70
132. Haberhauer H., Bodenstern F.: *Maschinenelemente: Gestaltung, Berechnung, Anwendung*; Springer, Berlin, 2011
133. Vörös I.: *Gépelemek I*; Tankönyvkiadó, Budapest, 1963
134. Grant J.A., Bishop N.E., Götzén N, Sprecher C., Honl M., Morlock M.M.: Artificial composite bone as model of human trabecular bone: The implant-bone interface; *Journal of Biomechanics*, 40, 2007, 1158-1164
135. Nuño N., Groppetti R., Senin N.: Static coefficient of friction between stainless steel and PMMA used in cemented hip and knee implants; *Clinical Biomechanics*, 21, 2006, 956-962
136. Shen Y.K., Wu T.L., Ou K.L., Cheng H.C., Huang C.F., Chian Y.C., Lin Y., Chan Y.H., Li C.P.: Analysis for biodegradable polymeric scaffold of tissue engineering on precision injection molding; *International Communications in Heat and Mass Transfer*, 35, 2008, 1101-1105.
137. Beaumont J.P., Sherman R., Nage R.F.: *Successful Injection Molding: Process, Design, and Simulation*; Hanser Gardner Publications, London, 2002

138. Shoemaker J.: Moldflow design guide; Hanser Gardner Publications, London, 2006
139. Beaumont J.P.: Runner and gating design handbook: tools for successful injection molding; Hanser Gardner Publications, London, 2008
140. Kovács J.G.: Fröccsöntött termékek tervezése és szimulációja; PhD értekezés, Budapesti Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetem, 2007
141. Kovács J.G., Körtvélyesi G., Kovács N.K., Suplicz A.: Evaluation of measured and calculated thermal parameters of a photopolymer; International Communications in Heat and Mass Transfer, 38, 2011, 863-867
142. **Oroszlány Á.**, Kovács J.G.: Gate type influence on thermal characteristics of injection molded biodegradable interference screws for ACL reconstruction; International Communications in Heat and Mass Transfer, 37, 2010, 766-769
143. Suplicz A.: Fröccsöntő szerszámbetétek fejlesztése Rapid Tooling eszközökkel; Szakdolgozat, BME Polimertechnika Tanszék, 2008
144. Kemény S., Deák A.: Kísérletek Tervezése és Értékelése, Műszaki Könyvkiadó, 2002, Budapest
145. EOS StainlessSteel GP1 for Eosint M 270, MS/03-08, www.eos.info
146. Objet Material Data Sheets Q2/10
147. Natureworks® PLA Polymer 3051D, Injection Molding Process Guide
148. De Graff V.: Human Anatomy; 6th edition McGraw-Hill Science, 2001, London
149. **Oroszlány Á.**, Kovács J.G., Nagy P.: Compressive properties of commercially available PVC foams intended for use as mechanical models for human cancellous bone; Acta Polytechnica Hungarica, 2013 (KÖZLÉSRE ELFOGADVA)
150. **Oroszlány Á.**, Kovács J.G., Nagy P., Pavlik A., Hidas P.: Testing of Prototype interference screw for ACL reconstruction; Biomechanica Hungarica, 4(2), 2011, 7-15
151. **Oroszlány Á.**, Nagy P., Kovács J.G.: Injection molding of degradable interference screws into polymeric mold, Materials Science Forum, 659, 73-77 (2010)
152. **Oroszlány Á.**: Medical implant development and its evaluation, Qwaqwa, Dél-Afrika, 2009.11.27. szóbeli előadás
153. **Oroszlány Á.**: Speciális orvosi csavarok fejlesztése, Géptervezők és termékfejlesztők XXVI. Szemináriuma, Miskolc, 2010.11.11-12, szóbeli előadás

6. Mellékletek

1. *Melléklet* Orvosok számára kiküldött kérdőív

Elülső keresztszalag rekonstrukcióval kapcsolatos kérdőív

Tisztelt Címzett!

A Polimertechnika Tanszék elülső keresztszalag rekonstrukciója során használt felszívódó, polimer rögzítő eszközökkel kapcsolatos kutatásához kéri segítségét. A kérdőív célja felmérni a magyarországi igényeket ilyen eszközök iránt, és az eredményeket felhasználni a további kutatási irány/irányok meghatározásában.

A számadatokra vonatkozó kérdések esetén elég becsült értéket megadni!

Amennyiben részt venne e kutatáshoz kapcsolódó, további véleményfelmérésben, kérem adja meg elérhetőségét az utolsó kérdésbe. Amennyiben a mezőket kitöltetlenül hagyja, további megkereséssel nem fogjuk zavarni.

(Kitöltés és mentés után, a dokumentumot kérem csatolva küldje el az oroszlany@pt.bme.hu e-mail címre!)

1. Mennyi elülső keresztszalag rekonstrukciós műtétet végez évente?

2. Milyen gyakran alkalmazza az alábbi graftokat?

	Esetenként	Gyakran	Hány százalékban?
Patella ín graft – csontblokkos rögzítés	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Quadricepsz ín graft – csontblokkos rögzítés	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Megduplázott hamstring ín	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Megnégyszerezett hamstring ín	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Semitendinosus ín – lágyszövet rögzítés	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gracialis ín – lágyszövet rögzítés	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Egyéb:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

3. Milyen gyakran alkalmazza az alábbi rögzítési technikát csontblokkos rögzítés esetén?

	Esetenként	Gyakran	Évente felhasznált eszközök száma?
Interferencia csavar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Felszívódó interferencia csavar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Kapocs	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Csavarral való felfüggesztés	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
EndoButton	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MitekAnchor [lehet más neve]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Press-fit rögzítés	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Egyéb:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4. Milyen gyakran alkalmazza az alábbi rögzítési technikát lágyszövet rögzítés esetén?

	Esetenként	Gyakran	Évente felhasznált eszközök száma?
Interferencia csavar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Felszívódó interferencia csavar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Intrafix	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Csavarral való felfüggesztés	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Alátétes lemez	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Transfixációs rögzítés	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
EndoButton	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MitekAnchor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Egyéb:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

5. Átlagosan egy műtét során felhasznált interferencia csavarok száma?

6. Milyen mérettartományú interferencia csavarokat használ a leggyakrabban? (Kérem válassza ki a legördülő listából)

Átmérő: 5-6; 6; 6-7; 7; 7-8; 8; 8-9; 9; 9-10; 10; 10-11 [mm]
 Hossz: 20-25; 25; 25-30; 30; 30-35; 35 [mm]

7. Fém interferencia csavarok sorsa a beteg gyógyulása után:

8. Amennyiben használt már felszívódó interferencia csavart LCA rekonstrukciós során, mely gyártó csavarját használta? (Kérem válassza ki a legördülő listából)

Gyártó neve: Arthrex; Biomet; Arthrotek; Johnson&Johnson; Ethicon; Depuy; Mitek; Inion; Instument Makar; Conmed Lincatec; Phusis; Smith&Nephew; Stryker; Ortomed; Storz

Amennyiben más gyártó csavarját használta, ha tudja kérem adja meg a nevét:

9. Mi a véleménye a felszívódó interferencia csavarokról?

10. Melyik műtéti eljárást részesíti előnyben?

Válasszon, kérem a legördülő lehetőségek közül: Artroszkópos/Nyitott

11. Használt-e már egyéb felszívódó csont/porc/in/stb rögzítő eszközt? (nem varrófonal!)

Igen/Nem

12. Amennyiben igen, mit?

13. Amennyiben részt venne további lebomló interferencia csavar fejlesztésével kapcsolatos véleményfelmérésben, kérem adja meg nevét és elérhetőségét:

Név: Dr. Vezetéknév Keresztnév

Munkahely:

Telefonszám: 00-00-000-00-00

e-mail: valami@masvalami.vlm