

## TITÁN EGYEDI IMPLANTÁTUMOK GYÁRTÁSA 3D NYOMTATÁSSAL A DEBRECENI EGYETEMEN

Bodrog Dóra Eszter

Debreceni Egyetem, Műszaki Kar

[bodrogd@gmail.com](mailto:bodrogd@gmail.com)

DOI: [10.17489/2021/2/02](https://doi.org/10.17489/2021/2/02)

---

### Absztrakt

Az additív gyártástechnológiák térhódítása egyre inkább megfigyelhető az orvoslás területén is. A lézeres elven működő, fémek nyomtatására is alkalmas technikák fejlődése révén mára már teljesen egyénre szabott, biokompatibilis implantátumok készíthetők, melyekkel jelentős áttörés érhető el a csontdefektusok kezelése terén. Ilyen implantátumok gyártásába kapcsolódik be a Debreceni Egyetem is. A fellelhető szakirodalmak és előzetes tapasztalatok alapján egy komplex összefoglalás készítését tűztem ki célul az implantátumok egyénre szabhatóságának feltételeiről, a beültethetőségi- és anyagkövetelményekről, illetve a megvalósuló technológia által nyújtott újdonságokról.

**Kulcsszavak:** additív gyártás, csontpótlás, Direct Metal Laser Sintering, implantátum, Reverse Engineering, titán

---

### MANUFACTURING CUSTOM-MADE TITANIUM IMPLANTS USING 3D PRINTER AT UNIVERSITY OF DEBRECEN

#### Abstract

The spread of additive manufacturing technology is more and more noticeable in the field of medicine. With the development of laser-based technology that can be used for metal printing, completely personal biocompatible implants can be manufactured, and it can lead to a significant breakthrough in the treatment of bone defects. The University of Debrecen is going to manufacture such implants. Based on literature and previous experience, this article provides a review of the conditions for implant customization, the implantability and material requirements. In addition, it mentions the advancements of the technology as well.

**Keywords:** additive manufacturing, Direct Metal Laser Sintering, implant, Reverse Engineering, titanium

---

## Bevezetés

A folyamatos technológiai fejlődés egyre több utat nyit meg a különféle innovációk felé az élet minden területén, így az orvostudományban is. A különböző fémnyomtatási technikák megjelenésével lehetőség nyílt olyan biokompatibilis implantátumok gyártására, amik adott esetben, teljes mértékben egyénre szabhatók.

A hagyományosnak számító anyagalkotási eljárások révén erre nem volt lehetőség, holtlott számos előnnyel jár az egyén-specifikuság mind a páciensek, mind pedig az orvosok szempontjából. Épp ezért a Debreceni Egyetem is bekapcsolódik egy egyedi titán implantátumok tervezésével és 3D-s nyomtatásával kapcsolatos kutatásba, melynek első fázisaként szükséges az eddig fellelhető ismeretanyagokat rendszerezni és értékelni, kidolgozni és előkészíteni a projekt megvalósulásához szükséges lépéseket, illetve tanulmányozni és üzembe helyezni az alkalmazandó technológiákat.

Az orvosi implantátumok additív gyártása önmagában egy igen komplex témakör, ahol nem lehet figyelmen kívül hagyni a mérnöki ismeretek gyakorlati alkalmazását sem. A megvalósítás előtt azonban elengedhetetlen a gondos kutatómunka, a korábbi tapasztalatok rendszerezése és összegzése, illetve konklúziók levonása, lehetőség szerint pedig további alternatívák felkínálása. A kutatásom során, ezen irányvonalon haladva egy minél átfogóbb ismeretanyag-rendszerezés volt a céltom, kiemelt figyelmet fordítva a mérnöki szempontból fontos területekre.

## Alapinformációk

Az additív gyártástechnológiák alapelve az, hogy közvetlenül egy előre megtervezett háromdimenziós számítógépes modell alapján történik meg a munkadarab felépítése anyagfelhordással, alulról kezdődően, rétegről-réteg-

re haladva. A modell készülhet már meglévő objektum digitalizálása (lézeres szkennelés, CT, MRI) alapján, vagy közvetlenül elkészíthető egy megfelelő háromdimenziós tervező-szoftver segítségével, gyorsan és költséghatékonyan.

Ennek előnyét az orvostudományok számos területén is kihasználják, úgy, mint:

- egyedi hallókészülékek házának gyártása;
- speciális orvostechnikai eszközök kialakítása;
- anatómiai modellek gyártása műtéttervezések céljából;
- szövetek nyomtatása kutatási céllal;
- fogkoronák, hidak, egyénre szabott fogszabályozók és fogpótlások létrehozása;
- protézisek költséghatékony gyártása végtagok pótlására;
- ortopédiai implantátumok nyomtatása.<sup>1,2</sup>

## Általánosságban az ortopédiai implantátumokról

Az implantátumok olyan testbe ültethető eszközök, melyek célja az emberi test funkcióinak megtartása, bizonyos esetekben azok javítása vagy visszaállítása, illetve szolgálhatnak megfigyelési, esztétikai célokat is. Az ortopédiai implantátumok elsődleges feladata a mozgásszervrendszer defektusainak kiküszöbölése, úgy, mint a károsodott vagy hiányos csontok, sérült ízületek helyettesítése.

A leggyakrabban alkalmazott protézisek a csípő- és térdízületek pótlására szolgálnak. Hagyományosan ezeket a protéziseket egységként készítik bizonyos mérettartományok alapján. A sorozatban gyártott termékek közül a páciens testi adottságaihoz leginkább passzoló komponensek kerülnek kiválasztásra, majd beültetésre. Ezen módszer előnye, hogy az elemek valamilyen séma alapján viszonylag

gyorsan legyárthatók nagy darabszámban, és általában meg is felelnek a beültethetőségi követelményeknek. Vannak azonban olyan speciális esetek, amikor például a páciens csontszerkezetének állapota vagy annak geometriai felépítése nem teszi lehetővé a hagyományos módon készített implantátumok behelyezését. Ekkor egyedi megoldásokra van szükség, mely során fokozott figyelmet kell fordítani az egyénspecifikusságra, illetve a speciális igényekre, miközben nem lehet figyelmen kívül hagyni az alapvető implantológiai követelményeket sem.

### Beültethetőségi követelmények

Az implantátumokkal szemben támasztott két legalapvetőbb követelmény a biokompatibilitás, valamint a biofunktionalitás. Utóbbi esetében a hangsúly a teljesíthetőség biztosításán van, azaz, hogy a beépített eszköznek adott tulajdonságok birtokában képesnek kell lennie előre meghatározott feladatkör betöltésére, egyszerűbben fogalmazva, ez a képesség utalhat az implantátumok várható élettartamára is. A biofunktionalitásra hatással vannak a protézist érő terhelések, a keletkező feszültségeloszlás, az anyagok főbb mechanikai tulajdonságai, a súrlódás mértéke, valamint a kopás-és korrózióállóság.<sup>34</sup>

A biokompatibilitás lényege pedig, hogy az előre meghatározott funkció betöltése közben az eszköz képes legyen megtartani az elvárt tulajdonságait, és csak a kívánt mértékben gyakoroljon hatást a szervezet szöveteire. A kompatibilitás mértékét befolyásolhatják többek közt a felhasznált anyag kémiai és fizikai tulajdonságai, a tervezett eszköz geometriája, mérete és mechanikai tulajdonságai, a beültetés helyén lévő szövettípusok és a velük való kapcsolat, valamint a műtét lebonyolításának módja.<sup>34</sup> Fontos tényező még a különböző anyagok együtt alkalmazhatósága, mert kerülni kell a belső galvánelem kialakulását.

Ezen pontok közül mérnöki szemmel nézve a megfelelő anyagok kiválasztása, valamint az implantátum helyes szerkezeti kialakítása és legyártása játssza a legfontosabb szerepet biokompatibilitás, és így a teljesíthetőség biztosítása szempontjából is.

### Anyagkövetelmények

Testbe ültetett eszközök esetén különösen ügyelni kell a felhasznált anyagoknak a szerkezettel és az eredeti funkcionalitással való összeférhetőségére. Célszerű olyan biokompatibilis anyagokat felhasználni, melyek az adott feladatkör ellátására a legmegfelelőbbek biológiailag, kémiai és fizikailag is. Minden esetben fontos, hogy ne oldódjanak ki belőlük toxikus reakciókat okozó részecskék, valamint ne lépjenek nem kívánt kölcsönhatásba a szervezet szöveteivel. Biokompatibilis anyagok például az arany, titán, Co-Cr-Mo és Ti-6Al-4V ötvözetek, a porcelán vagy az akrilát.<sup>3</sup>

Mivel az implantátumok beépítési körülményei helyenként és egyénenként eltérnek, nem mindegy, hogy hol milyen anyagtulajdonságokat részesítünk előnyben. A csontpótlások esetén a biokompatibilitás mellett elsődleges szempont a terhelésátadás biztosítása, így fontos a megfelelő mechanikai szilárdság. Mindemellett célszerű az anyagnak kopásállóknak és a csontszerkezethez hasonló fajsúlyúnak lennie, továbbá rugalmassági modulusa is minél inkább közelítsen a természetes csontéhoz.<sup>5,6,7</sup>

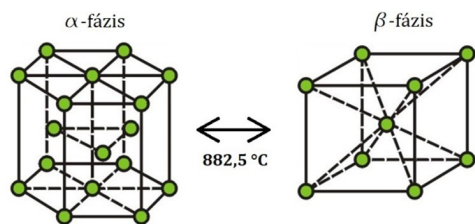
A hasonló mechanikai tulajdonságok jelentősége többek között az úgynevezett „stress shielding” jelenség elkerülésében rejlik, melynek a lényege, hogy a természetes csontnál nagyobb szilárdsággal rendelkező implantátumok az idő előrehaladtával egyre inkább átveszik a környező csontokra eső terhelést is. A csontszövetek azonban olyan speciális szerkezettel rendelkeznek, ami képes megváltozni az őket érő hatások alapján, így jelen esetben egy-

re inkább elveszítik funkciójukat, hiszen van, ami átvegye az őket érő mechanikai igénybevételeket. Ennek következtében pedig megindul a csont felszívódása, az implantátum elkezd kilazulni a helyéről, legrosszabb esetben akár maga a csont is eltörhet.<sup>8,9</sup>

## Titán implantátumok

Napjainkban implantációs célokra az egyik leggyakrabban alkalmazott anyag a titán, illetve bizonyos ötvözetei. A tiszta titán a könnyűfémek kategóriájába tartozó bioinert anyag, azaz egyáltalán nem, vagy csak kis mértékben lép reakcióba a szervezet szöveteivel. Az esetleges kiváltott hatások pedig nem járnak negatív következményekkel, így a titánt biokompatibilisnek tekinthetjük.<sup>5,6,7</sup>

Az  $\alpha$ -fázisban tömött hexagonális kristályrács szerkezettel rendelkező titán körülbelül 882,5 °C-nál allotróp átalakuláson megy keresztül, azaz halmazállapot-változás nélkül módosul rácsszerkezete: ezt a hőmérsékleti értéket meghaladva térben középpontos köbös rácsszerkezet jellemzi az immár  $\beta$ -fázisú fém.<sup>5,6,8</sup>



1. ábra. Titán allotróp fázisátalakulása<sup>10</sup>

Fémek ötvözésekor a cél bizonyos fizikai, kémiai, mechanikai tulajdonságok optimalizálása a kívánt feladatkörnek megfelelően. Az ötvözőanyagoktól függően a titánötvözetek lehetnek  $\alpha$ -, ( $\alpha + \beta$ )-, vagy  $\beta$ -fázisúak. Ortopédiai implantátumok alapanyagként elsősorban ( $\alpha + \beta$ )-típusú titánötvözeteket alkalmaznak, mint például az alumíniummal és vanádi-

ummal ötvözött Ti-6Al-4V vagy a Ti-6Al-4V ELI (extra low interstitials) ötvözeteket. Ezen ötvözők alkalmazása esetén azonban kiemelt figyelmet kell fordítani a helyes arányokra, mivel bizonyos tömegszázalékot meghaladva csökkentik a titán biokompatibilitását.<sup>9</sup>

Összességében megállapítható, hogy a titánt nagy mechanikai szilárdsága, jó korrózióállósága, viszonylag kis anyagsűrűsége, és más rozsdamentes acélokhoz képest kisebb rugalmassági modulusa miatt alkalmazzák széles körökben. Mindemellett pozitívum a többi fémhez viszonyítva gyenge hő- és elektromos vezetőképessége, valamint, hogy nem mutat ferromágneses tulajdonságokat, aminek bizonyos vizsgálatok lefolytathatósága végett van jelentősége (MRI, NMRI). Továbbá, a felszínén képződő oxidréteg mellett, hogy korrózióállóvá teszi, szerepet játszik az úgynevezett csontintegrációs jelenség létrejöttében is, mely révén közvetlen, fix kapcsolat alakulhat ki az implantátum felszíne és a környező szövetek között.<sup>5,6,7</sup>

Abban az esetben ugyanis, ha a csontszövetek kellő mértékben belenőnének az implantátum megfelelően kialakított porózus felszínébe, természetes úton jöhetne létre a protézisek rögzítése. Ennek előnye, hogy amennyiben egyéb defektus nem következik be, a továbbiakban nincs szükség revíziós műtétekre az esetleges implantátum-lazulások okán, és az egyszer beültetett protézis akár egy életre is szólhat. További előny, hogy a titán sűrűsége alacsony, így alkalmazásával az implantátum tömege csökkenthető, valamint az additív gyártás adta lehetőségeket kihasználva az implantátum rugalmassága közelíthető a csontéhoz.

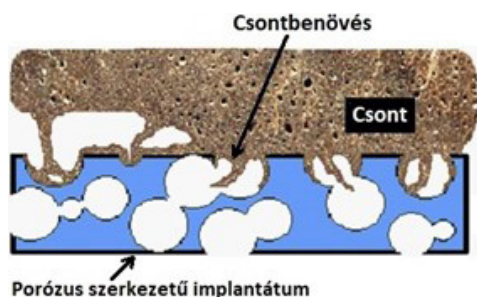
## Felszíni kialakítás

Ahhoz azonban, hogy a csont implantátummal való összeépülése megfelelő módon menjen végbe, szükség van az integrációt fokozó,

biológiai aktivitást serkentő felszínek létrehozására. A kívánt felszínalakításokat elsősorban kémiai és fizikai módszerekkel végzik. Kémiai megközelítés esetén olyan bevonatokkal látják el az implantátum felszínét, amik elősegítik a kívánt biológiai kölcsönhatásokat, mint például a csontokban is megtalálható hidroxipatit (HA).<sup>5</sup> Ezen bevonatok jelenlétével konkrét kapcsolat alakul ki a beültetett szerkezet felszíne és az élő csontszövetek között. A kémiai bevonatolás előnye a költséghatékonyság, a könnyebb kontrollálhatóság, illetve, hogy esetükben nincs szükség a felszín morfológiájának jelentős megváltoztatására a megfelelő adhézió elérése érdekében.<sup>5,7</sup>

Fizikai tekintetben mechanikai alakításokkal próbálnak olyan porózus szerkezetű felszín elérni, amibe a csontszövetek kívánt mértékben bele tudnak nőni. Számos kísérlet kapcsolódik az optimális geometriai kialakítás megtalálásához, melyekből azt állapíthatjuk meg, hogy a csontintegráció mértéke függ:

- a pórusok átmérőinek nagyságától;
- a csont és az implantátum közötti résektől;
- a beültetett eszköz porozitásának mértékétől;
- a pórusok alakjától és térbeli elrendeződésétől;
- a felszín felé nyitott lyukacsok jelenlététől;
- valamint a csatornákkal összekapcsolódott pórusok meglététől.<sup>11,12,13,14</sup>



2. ábra. Csontintegrációs jelenség<sup>5</sup>

Összességében elmondható tehát, hogy a csontdefektusok pótlása szempontjából az elsődleges követelmények az implantátum természetes csontéhoz hasonló nagy mechanikai szilárdsága, illetve az érhálózat kialakulását és a csontintegrációs jelenséget elősegítő porózus szerkezet. Ez a két tulajdonság azonban egymással ellentétes hatásokkal jár, ezért igen fontos megtalálni az egyensúlyt a biológiai és a mechanikai igények kielégítése között.

Megoldás lehet például olyan eszközök fejlesztése, melyek belül tömör „maggal” rendelkeznek, mely a teherbírásért felelős, míg a külső rétegekbe kerülnek bele a csontosodásban szerepet játszó, illetve a „stress shielding” jelenséget előidéző merevségbeli különbségek csökkentésére hivatott pórusok. Célszerű továbbá a megfelelő szerkezeti sajátosságok elérése érdekében alapvetően nagy szilárdsággal rendelkező fémeket alkalmazni alapanyagként, hiszen a porozitásuk módosításával optimalizálni lehet más mechanikai tulajdonságukat is.<sup>5</sup>

### Egyénre szabott titán implantátumok

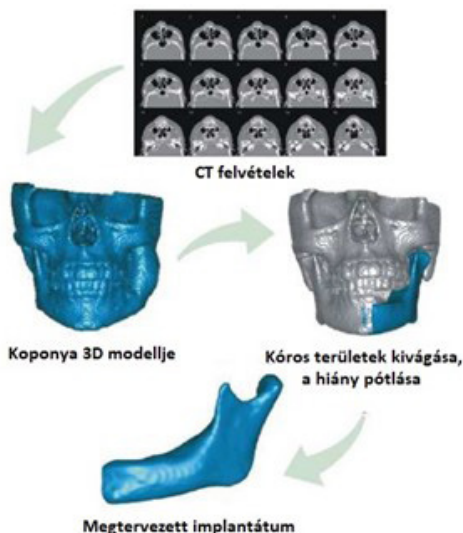
Az eddigiek alapján tehát elmondható, hogy az ideális implantátumok gyártása érdekében szükség van a csonthiány részletes feltérképezésére, megfelelő szerkezeti modell készítésére, illetve egy olyan anyagalakítási módszerre, amellyel tetszőleges geometriai struktúrák létrehozhatók, lényegében alaki megkötések nélkül. Erre a célra a már említett additív gyártástechnológiák felelnek meg a leginkább, melyek a hagyományosnak számító módszerekkel ellentétben nem anyagválasztással érik el a kívánt szerkezeti formákat, hanem csak annyi anyagot használnak fel, amennyit az előzetesen meghatározott struktúra igényel, a munkadarab felépítése pedig rétegről-rétegre történik, közvetlenül egy előre lemodellezett háromdimenziós CAD (Computer Aided Design) konstrukció alapján.<sup>15</sup>

## Számítógépes modellalkotás

Az előállítandó struktúra helyes megtervezéséhez pontos adatokkal kell rendelkezni a pótlendő terület geometriájáról, a páciens csontszerkezetéről és annak állapotáról, majd ezek figyelembevételével kell megszerkeszteni a beültetendő eszközt. Erre a legalkalmasabb módszer az úgynevezett „reverse engineering” (fordított mérnöki tevékenység),<sup>16</sup> amikor is a 3D-s CAD modellünket egy már létező fizikai objektumból nyerjük, és az így kapott, valóságnak megfelelő alakzat alapján történő szerkesztés révén közelíthetjük meg legjobban a helyettesíteni kívánt csontszerkezetek alaki, illetve közvetetten a mechanikai jellemzőit.

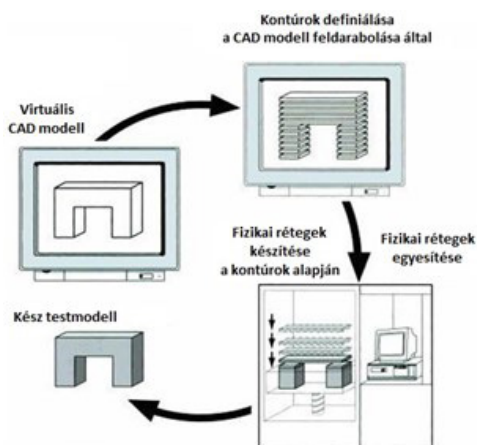
Egyik általánosan alkalmazott módszer szerint először megfelelő felbontású CT felvételeket kell készíteni a problémás területről. Az így bemért alakzatok ábrázolása ekkor még csak térbeli pontfelhők formájában történik, amiből aztán egy célszoftver alkalmazásával háromszög közelítéssel létrejön egy STL (Standard Tessellation Language) fájl az általunk kijelölt csontokról, csontrészekről. Ez lényegében a modell háromszögekből felépített hálóval lefedett szerkezetét tárolja bináris vagy ASCII formátumban, ahol az adott paraméterek a háromszögek csúcspontjainak koordinátái x, y, z irányban. Minél kisebbek ezek a leíró háromszögek, annál pontosabban közelítjük a mért felületet, ám értelemszerűen annál nagyobb lesz a felhasználható adathalmaz is.<sup>16,17,18</sup>

Amennyiben a felületleíró háromszögek testből kifelé mutató normálvektorai is definiálásra kerültek, a hálós szerkezetű 3D-s modell valamilyen CAD szoftver segítségével ténylegesen szerkeszthetővé válik. Ekkor történik meg a CT felvételek alapján előállított csontmodell felhasználásával a legyártandó implantátum modellezése a mért adatoknak megfelelően, illetve ilyenkor tudjuk alakítani a kívánt jellemzőket.<sup>16,17,18</sup>



3. ábra. Állkapocs csont implantátum modellezése CT felvételek alapján<sup>17</sup>

A modellezés után a módosított STL fájl továbbításra kerül a gyártáshoz alkalmazott berendezés számítógépére, ahol a megfelelő beállítások elvégzése után megtörténik a munkadarab metszetekre tagolása, végül ez alapján kezdődik el a rétegenkénti gyártás.



4. ábra. Additív gyártás elve<sup>19</sup>



## Alkalmazott technológiák

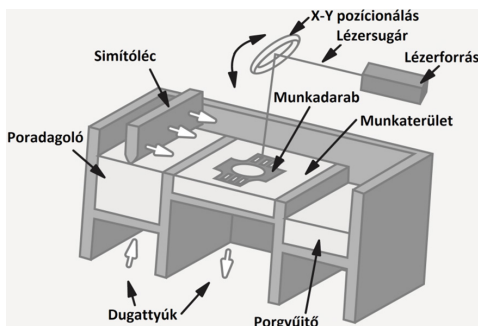
Az additív gyártástechnológiák közül fém implantátumok gyártásra leginkább a por alapanyaggal működő rendszerek alkalmasak, nevezetesen a DMLS (Direct Metal Laser Sintering), az SLM (Selective Laser Melting), illetve az EBM (Electron Beam Melting).<sup>20</sup> Az egyetem esetében egy DMLS technológiával működő fémnyomtatóról beszélhetünk, így a következőkben ezt a technológiát fogom részletesen ismertetni.

### Direct Metal Laser Sintering

A DMLS módszer lényege, hogy első lépésként egy simítóléc a poradagolóból nyert granulátumot az előzetes beállításoknak megfelelő rétegvastagságban szétteríti a munkaterületen, miközben a felesleges fémpor egy gyűjtőkamrába kerül, melyet megfelelő szűrés után újra fel lehet használni. Ezek után egy nagy energiájú lézersugár adott helyekre történő fókuszálásának hatására x-y síkban szinterezésre kerül az elkészíteni kívánt modell első rétege, melynek az is célja, hogy a készülő munkadarabot a felépítési folyamat során a munkaasztalhoz rögzítse. A lézer először az STL fájlban előre definiált alakzat körvonalát pásztázza végig, majd folyamatosan, vonalanként többször végigmegy a teljes keresztmetszeten is. Ekkor az addig nem sokkal olvadásponti hőmérséklet alatt tartott fémpor olvadáspontig hevül azokon a helyeken, ahol a lézersugár érte, és ezen energia hatására a kapcsolódó porrészecskék megszilárdulnak.<sup>17,21</sup>

Az első réteg elkészülte után a munkaasztal az előre definiált rétegvastagságnak megfelelő mértékben lesüllyed, majd a poradagolóból ismét kellő mennyiségű por kerül szétterítésre. Ezt követően a lézersugár az optikai tükrrendszer pozícionálása révén a megfelelő helyekre fókuszálva egyesíti a következő anyagréteget is, ami így az alatta lévő felület-

hez szintén kapcsolódni fog. Ezután az asztal ismét lesüllyed, majd megtörténik az újabb réteg szinterezése. Ez a folyamatsor addig ismétlődik, amíg a teljes modell el nem készül. A kész objektum porágyból történő kiemelése előtt hagyni kell a rendszert lehűlni, illetve el kell távolítani az esetlegesen alkalmazott támaszanyag(ka)t.<sup>17,21</sup>



5. ábra. DMLS berendezés általános felépítése<sup>22</sup>

### Legfontosabb paraméterbeállítások

A megfelelő rétegvastagság beállításának igen jelentős szerepe van, hiszen amennyiben túl nagy ez az érték, nem jön létre a kívánt mértékű összeolvadás a rétegek között; ha viszont a rétegek vékonyabbak a kelleténél, a portérítő közvetlenül érintheti a felületeket, amik aztán elmozdulhatnak a helyükről. A munkadarab felépítése közben fontos az is, hogy elkerüljük a fémek szinterezése során kialakuló oxidációt, így a folyamat titán porok esetén argongázal töltött közegben zajlik.<sup>14,21,23</sup>

Szintén fontos a kialakuló belső feszültségek csökkentése, ami történhet a már kész objektumon alkalmazott hőkezelésekkel, vagy pedig még a szinterezés előtt történő módosításokkal. Tapasztalatok alapján a lézer pásztázási sebességének csökkentése, távolságának növelése, illetve a rétegvastagság növelése kisebb belső feszültségeket eredményez. Feszültség-

csökkentés érhető el a lézer pásztázási irányainak folyamatos változtatásával, és hosszainak csökkentésével is. Továbbá, a munkadarabot úgy kell elhelyezni a munkatérben, hogy minél kevesebb támasztékra legyen szükség a felépítési folyamat során, valamint a modell elkészülése után ezek a támaszanyagok könnyen eltávolíthatók legyenek anélkül, hogy roncsolnák a munkadarab felszínét.<sup>14,21,23</sup>

Az eljárás paramétereinek módosításával lehetőségünk van a rétegek porozitásának befolyásolására, illetve e pórusok méretének, alakjának, eloszlásának meghatározására is. Ebből kifolyólag pedig képesek lehetünk a létrehozandó tárgyak teljes struktúrájának szabályozására, mely esetünkben például egy teljesen biokompatibilis implantátum legyártását jelenti. Mindeközben azonban fontos, hogy előre definiált szabványoknak is eleget tegyenek az alakított munkadarabok mind kémiai összetételüket, mind mechanikai- és egyéb fizikai tulajdonságaikat illetően.

### Egyedi ortopédiai implantátumok forgalmazhatósága

Az eddig leírtak alapján látható, hogy a technológia megfelelő gyártási szempontból, azonban annak érdekében, hogy a legyártott implantátumok forgalmazhatók és a gyakorlatban is alkalmazhatók legyenek, szükség van a megfelelő hatósági engedélyekre és tanúsításokra. Ennek alapját a 93/42/EGK irányelv adja, ami Magyarországon az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 4/2009. (III. 17) EüM rendeleten belül jelenik meg. Ez alapján az orvostechnikai eszközöket kockázati osztályokba sorolják, melyek azt határozzák meg, milyen engedélyeztetési eljárásokon kell keresztül mennie az eszközöknek.

Az egyénspecifikus implantátumokat „rendszerre készült” eszközökként kategorizálhatjuk, így a rendelet 8. mellékletében definiált eljárási

módot kell figyelembe venni. Lényegében az itt felsorolt adatok megadásával elkészített nyilatkozatokkal kell tanúskodni ezen eszközök biztonságos, céljuknak megfelelő alkalmazhatóságáról. Ezekben a dokumentumokban többek között fel kell tüntetni a gyártó nevét és címét, a megrendelő szakorvos nevét, illetve nyilatkozatot arról, hogy az adott eszköz kizárólag egy bizonyos beteg számára készült.<sup>24</sup>

### A további lépésekről

Az additív gyártástechnológiák gyógyászatban történő alkalmazása számtalan lehetőséget rejt magában, mint például a jelenleg tárgyalt implantátumfejlesztési módszer. Ennek keretében olyan egyénre szabott implantátumok gyártására lesz lehetőség, amik a jelenleg alkalmazott eszközöknél jóval nagyobb biokompatibilitással és biofunktionalitással rendelkeznek, mindamelllett, hogy előállításuk költséghatékonyabbá, gyorsabbá és egyszerűbbé válik. A rendszer kidolgozásához azonban szükség van a gyártást megelőző folyamatok optimalizálására is, mely magába foglalja a jobb képminőséget biztosító radiológiai képfeldolgozó és modellalkotó módszerek kidolgozását és optimalizálását, a csontintegráció szempontjából legelőnyösebb rácsszerkezetek vizsgálatát, illetve végeelem analízisek elvégzését. A végső cél pedig a csontdefektusok kezelésére irányuló szolgáltatások lehető legmagasabb szintű kiterjesztése mind Magyarországra, mind pedig a nemzetközi piacra nézve.

### Összegzés

Kutatásom célja az volt, hogy minél több ismeretanyagot szerezzek a titán egyedi implantátumok additív technológiával történő gyártásával kapcsolatban. Ennek érdekében a fellelhető szakirodalmakat úgy rendszereztem, hogy minél szélesebb körű áttekintést tudjak nyújtani a megvalósításhoz szükséges követelményekről, elsősorban anyagismereti, modell-



alkotási és a DMLS technológiával való gyártás szempontjából, továbbá utánajártam a fogalmazhatósághoz szükséges alapvető jogszabályi

hátternek. Ezen információk meglepte elengedhetetlen a kívánt szolgáltatás sikeres megvalósítása érdekében.

## IRODALOMJEGYZÉK

1. *Meskó B.* 12 things we can 3D print in medicine right now. [cited 2017 Nov 29]. Available from: <https://3dprintingindustry.com/news/12-things-we-can-3d-print-in-medicine-right-now-42867/>.
2. medicalfuturist.com. The Ultimate List of What We Can 3D Print in Medicine And Healthcare! [cited 2017 Nov 29]. Available from: <http://medicalfuturist.com/3d-printing-in-medicine-and-healthcare/>.
3. *Nagy J.* Biokompatibilis anyagok orvostechnikai alkalmazása. Szolnoki Tudományos Közlemények 2011 [cited 2017 Nov 29] Available from: [http://tudomany.szolnok-mtesz.hu/kulonszamok/2011/cikkek/Nagy\\_Jozsef.pdf](http://tudomany.szolnok-mtesz.hu/kulonszamok/2011/cikkek/Nagy_Jozsef.pdf).
4. *Oláh L.* Az implantátumok anyagainak polimer technikai vonatkozásai. Anyagvizsgálók Lapja 2004;2:63-5.
5. *Nouri A, Hodgson PD, Wen C.* Biomimetic Porous Titanium Scaffolds for Orthopedic and Dental Applications 2010 [cited 2017 Nov 29]. Available from: <https://www.intechopen.com/books/how-to-reference/biomimetics-learning-from-nature/biomimetic-porous-titanium-scaffolds-for-orthopedic-and-dental-applications>.
6. *Oldani C, Dominguez A.* Titanium as a Biomaterial for Implants, Recent Advances in Arthroplasty 2012 [cited 2017 Nov 29]. Available from: <https://www.intechopen.com/books/recent-advances-in-arthroplasty/titanium-as-a-biomaterial-for-implants>.
7. *Wang W, Poh CK.* Titanium Alloys in Orthopaedics, Titanium Alloys - Advances in Properties Control 2013 [cited 2017 Nov 29]. Available from: <https://www.intechopen.com/books/titanium-alloys-advances-in-properties-control/titanium-alloys-in-orthopaedics>.
8. *Niinomi M, Masaaki N.* Titanium-Based Biomaterials for Preventing Stress Shielding between Implant Devices and Bone 2011 June [cited 2017 Nov 29]. Available from: [www.researchgate.net/publication/51499017\\_Titanium-Based\\_Biomaterials\\_for\\_Preventing\\_Stress\\_Shielding\\_between\\_Implant\\_Devices\\_and\\_Bone](https://www.researchgate.net/publication/51499017_Titanium-Based_Biomaterials_for_Preventing_Stress_Shielding_between_Implant_Devices_and_Bone).
9. *Hosseini S.* Fatigue of Ti-6Al-4V [cited 2017 Nov 29]. Available from: [http://cdn.intechopen.com/pdfs/38773/InTech-Fatigue\\_of\\_ti\\_6al\\_4v.pdf](http://cdn.intechopen.com/pdfs/38773/InTech-Fatigue_of_ti_6al_4v.pdf).
10. <https://tudasbazis.sulinet.hu>. Kölcsönhatások és az anyag szerkezete: Kristályrács [cited 2017 Nov 29]. Available from: <http://tudasbazis.sulinet.hu/hu/szakkepzes/elektronika-elektrotechnika/a-muszaki-palyak-vilaga-elektronika-alapfogalmai/kolcsonhatasok-es-az-anyag-szerkezete/kristalyrac>.
11. *Stangl R, Rinne B, Kastl S, et al.* The influence of pore geometry in cp Ti-implants 2001 [cited 2017 Nov 29]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14562260>.
12. *Warnke PH, Douglas TEL, Wollny P, et al.* Rapid Prototyping: Porous Titanium Alloy Scaffolds Produced by Selective Laser Melting for Bone Tissue Engineering 2009 June [cited 2017 Nov 29]. Available from: [https://www.researchgate.net/publication/23653102\\_Rapid\\_Prototyping\\_Porous\\_Titanium\\_Alloy\\_Scaffolds\\_Produced\\_by\\_Selective\\_Laser\\_Melting\\_for\\_Bone\\_Tissue\\_Engineering](https://www.researchgate.net/publication/23653102_Rapid_Prototyping_Porous_Titanium_Alloy_Scaffolds_Produced_by_Selective_Laser_Melting_for_Bone_Tissue_Engineering).
13. *Wysocki B, Idaszek J, Szlazak K, et al.* Post Processing and Biological Evaluation of the Titanium Scaffolds for Bone Tissue Engineering 2016 March [cited 2017 Nov 29]. Available from: [https://www.researchgate.net/publication/298352633\\_Post\\_Processing\\_and\\_Biological\\_Evaluation\\_of\\_the\\_Titanium\\_Scaffolds\\_for\\_Bone\\_Tissue\\_Engineering](https://www.researchgate.net/publication/298352633_Post_Processing_and_Biological_Evaluation_of_the_Titanium_Scaffolds_for_Bone_Tissue_Engineering).
14. *Dobrzanski LA, Dobrzanska-Danikiewicz AD, Achtełik-Franczak A, et al.* Porous Selective Laser Melted Ti and Ti6Al4V Materials for Medical Applications 2017 [cited 2017 Nov 29]. Available from: <https://www.intechopen.com/books/powder-metallurgy-fundamentals-and-case-studies/porous-selective-la>

- ser-melted-ti-and-ti6al4v-materials-for-medical-applications.
15. *Balamurugan KG, Rajendran DK.* A Review on Status of Research in Metal Additive Manufacturing . 2017 Jan [cited 2017 Nov 29]. Available from: [https://www.researchgate.net/publication/311994979\\_A\\_Review\\_on\\_Status\\_of\\_Research\\_in\\_Metal\\_Additive\\_Manufacturing](https://www.researchgate.net/publication/311994979_A_Review_on_Status_of_Research_in_Metal_Additive_Manufacturing).
  16. *Kodácsy J, Pintér Z, Pokriwa P.* Reverse Engineering módszerrel előállított felületek minősége. [cited 2017 Nov 29]. Available from: [https://www.muszeroldal.hu/measurement/reverse\\_engineering.pdf](https://www.muszeroldal.hu/measurement/reverse_engineering.pdf).
  17. *Jardini AL, Larosa MA, Bernardes LF, et al.* Application of Direct Metal Laser Sintering in Titanium. [cited 2017 Nov 29]. Available from: <http://www.alvarestech.com/temp/cobef2011/grima.ufsc.br/cobef2011/media/trabalhos/COF11-0349.pdf>.
  18. *Sánta I.* Különleges lézersugaras technológiák 2012 [cited 2017 Nov 29]. Available from: [http://www.tankonyvtar.hu/hu/tartalom/tamop412A/2010-0017\\_52\\_kulonleges\\_lezersugaras\\_technologiak/ch01s02.html#id472487](http://www.tankonyvtar.hu/hu/tartalom/tamop412A/2010-0017_52_kulonleges_lezersugaras_technologiak/ch01s02.html#id472487).
  19. Aalto University. Project plan - 3D Printer. Available from: <https://wiki.aalto.fi/display/MEX/Project+plan+-+3D+Printer>.
  20. 3DHubs.com. Additive Manufacturing Technologies: An Overview [cited 2017 Nov 29]. Available from: <https://www.3dhubs.com/knowledge-base/additive-manufacturing-technologies-overview#/>.
  21. *Mangano FG, Chambrone L, van Noort R, et al.* Direct Metal Laser Sintering Titanium Dental Implants: A Review of the Current Literature 2014 Nov [cited 2017 Nov 29]. Available from: [https://www.researchgate.net/publication/268955794\\_Direct\\_Metal\\_Laser\\_Sintering\\_Titanium\\_Dental\\_Implants\\_A\\_Review\\_of\\_the\\_Current\\_Literature](https://www.researchgate.net/publication/268955794_Direct_Metal_Laser_Sintering_Titanium_Dental_Implants_A_Review_of_the_Current_Literature).
  22. LaserSint.com. Direct Metal Laser Sintering [cited 2017 Nov 29]. Available from: [http://laser-sint.com/wordpress/?page\\_id=195](http://laser-sint.com/wordpress/?page_id=195).
  23. *Bineli ARR, Peres APG, Jardim AL, et al.* Direct Metal Laser Sintering (DMLS): Technology for design and construction of microreactors 2011 [cited 2017 Nov 29]. Available from: <http://www.alvarestech.com/temp/cobef2011/grima.ufsc.br/cobef2011/media/trabalhos/COF11-0502.pdf>.
  24. net.jogtar.hu. 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet az orvostechnikai eszközökről [cited 2017 Nov 29]. Available from: [https://net.jogtar.hu/jr/gen/hjegy\\_doc.cgi?docid=A0900004.EUM](https://net.jogtar.hu/jr/gen/hjegy_doc.cgi?docid=A0900004.EUM).

### Köszönetnyilvánítás

*A közlemény a Pénzügyminisztérium GINOP-2.2.1-15-2017-00055 azonosító jelű pályázatának támogatásával készült.*

### Bodrog Dóra Eszter

Debreceni Egyetem, Műszaki Kar  
H-4028, Debrecen, Ótemető u. 2-4.  
Tel.:(+36)52 415-155