



Biokompatibilis polimerek orvostechnikai eszközök alkalmazására

Biocompatible polymers used for medical devices

¹Tichov Fruzsina, ²Kovács Tünde Anna, ³Kónya János

¹Óbudai Egyetem, Anyagtudományok és Technológiák Doktori Iskola. Budapest, Magyarország,
tichov.fruzsina@gmail.com

Összefoglalás

A polimer alapanyagok alkalmazása az orvostechnikai eszközök gyártásában kiemelt jelentőségű, mivel mechanikai modulusuk közel áll a csontéhoz, csökkentve ezzel a stressz árnyékolást. Az implantátum gyártáshoz használt polimerek biokompatibilitását az ISO 10993 szabványsorozat szabályozza. A tartós implantátumokhoz biostabil polimereket használnak, mint a PEEK, a kiváló kopásállósággal rendelkező UHMW-PE vagy a fogászatban elterjedt PMMA. Az említett polimerek szubtraktív eljárással való gyártása (marás, esztergálás) biztosítja a legjobb mechanikai tulajdonságokat. Ebből okból kifolyólag a jövőbeli kutatásoknak az additív gyártásból eredő rétegek közötti kötéserősség javítására szükséges összpontosítaniuk.

Kulcsszavak: biokompatibilitás, ISO 10993, PMMA, PEEK, UHMW-PE, implantátum, additív gyártás

Abstract

The use of polymer materials in the manufacture of medical devices is of extreme importance, as their mechanical modulus is close to that of bone, thereby reducing stress shielding. The biocompatibility of polymers used in implant manufacturing is regulated by the ISO 10993 series of standards. Biostable polymers such as PEEK, UHMW-PE with excellent wear resistance, or PMMA, which is widely used in dentistry, are used for permanent implants. The manufacture of these polymers using subtractive processes (milling, turning) ensures the best mechanical properties. For this reason, future research should focus on improving the interlayer bonding strength resulting from additive manufacturing.

Keywords: biocompatibility, ISO 10993, PMMA, PEEK, UHMW-PE, implant, additive manufacturing

1 Polimerek alkalmazása orvostechnikai eszközökhöz

Az Európai Parlament meghatározása szerint „Orvostechnikai eszköz minden olyan termék, amelyet orvosi célokra használnak, beleértve a diagnózist, a megelőzést, a kezelést, a vizsgálatot vagy az anatómiai változtatást, valamint a fogamzásgátló eszközöket és az orvostechnikai eszközök sterilizálását [1].”

A biomedicinális implantátumok és eszközök javítják életminőségünket azáltal, hogy a

létfontosságú testi rendszerek működését meghosszabbítják a feltételezett élettartalmukon túl. Az orvostudományban számos implantátumot és eszközt tanulmányoztak és fejlesztettek ki az emberi testben való alkalmazásra a fizikai támaszt nyújtó tárgyaktól, mint például a térd implantátumok és a szintetikus vérerek, az emberi szervek működését javító alkalmazásokig, mint például a pacemaker, ezeknek az eszközöknek a központi célja az emberi élet megőrzése. Ezek az alkalmazások elhelyezésük és a testen belüli helyzetük tekintetében is eltérőek, közülük sokat nagy mechanikai igénybevételnek kitett területre ültetnek be, például ízületekbe csontpótlás során. Minden implantátum vagy eszköz elhelyezése eltérő követelményeket támaszt a tervezés és az anyagválasztás terén, viszonyt minden esetben fontos, hogy meg kell őrizniük működőképességüket a test biológiai környezetében [2].

1.1 Aktualitás

Az orvostechnikai eszközök polimer alapanyag kutatását, tesztelését és alkalmazását a polimerek szabályozható tulajdonságai miatt kezdték el.

A polimerek aktualitása a fémektől eltérő tulajdonságaiban rejlik. A polimerek szabályozható tulajdonsága és az, hogy a mechanikai modulusuk közelebb áll a csontéhoz, mint a fémeké, jelentősen segít az elterjedésben. A csonthoz hasonló modulusnak köszönhetően a stressz árnyékolás csökken, az által, hogy az implantátum nem vesz át minden terhelést a környezetétől, az eredeti csont is terhelés alatt áll, így a csontsorvadás elkerülhető [3].

Tovább előnyt jelent az utólagos vizsgálatok alkalmával, hogy a polimer alapanyagú implantátumok nem okoznak képzavart CT és MRI vizsgálatok során [4].

1.2 Biokompatibilitás

Vannak olyan speciális követelmények, amelyeknek egy implantátumnak vagy eszköznek meg kell felelnie ahhoz, hogy hosszú távon használhassák az emberi szervezetben.

Az orvostechnikai eszközök biokompatibilitásának értékelésére két különböző szabványt használnak: az Egyesült Államok Gyógyszerkönyvének (USP) VI. osztályát, amelyet elsősorban a gyógyszerek csomagolásában található műanyagok értékelésére használnak, és az ISO 10993 szabványt, amelyet orvosi célokra használnak.

1.3 ISO 10993 szabvány

Az ISO 10993 szabvány olyan nemzetközi szabványok összessége, amelyek iránymutatást adnak az orvostechnikai eszközök biokompatibilitásának értékeléséhez. Az ISO 10993 szabványok különféle vizsgálatokat tartalmaznak, amelyek az orvostechnikai eszközök biztonságosságát és hatékonyságát értékelik. A szabványsorozat keretet biztosít a biokompatibilitási vizsgálatokhoz, amelyek az orvostechnikai eszközök fejlesztési folyamatának alapvető elemei. Ezen szabványok használatával az orvostechnikai eszközök gyártói biztosíthatják, hogy termékeik megfeleljenek a szükséges biztonsági követelményeknek, mielőtt emberi alkalmazásra engedélyeznék őket [5].

1.4 Orvosi eszközök potenciális kockázatai:

- Az orvostechnikai eszközök mellékhatásokat, például gyulladást, allergiás reakciókat vagy fertőzéseket okozhatnak, ha nem biokompatibilisek.
- Az orvostechnikai eszközök meghibásodhatnak, tervezési hibák, gyártási hibák vagy nem megfelelő használat miatt, ami súlyos következményekhez vezethet.
- Az internethez vagy más hálózatokhoz csatlakoztatott orvostechnikai eszközök sebezhetőek lehetnek a kibertámadásokkal szemben, amelyek veszélyeztethetik a beteg adatokat, vagy az eszköz meghibásodását okozhatják.
- Előfordulhat, hogy az orvostechnikai eszközök nem tartoznak megfelelő szabályozás vagy

felügyelet alá, ami ahhoz vezethet, hogy nem biztonságos vagy nem hatásos eszközök kerülnek forgalomba [5].

1.5 Biokompatibilitási vizsgálatok

A biokompatibilitási vizsgálatok az orvostechikai eszközök fejlesztési folyamatának kritikus elemei. Az ISO 10993 szabványoknak megfelelő szigorú vizsgálatokkal a gyártók biztosíthatják, hogy eszközeik biztonságosak, hatékonyak és biokompatibilisek legyenek a betegek számára.

1. táblázat ISO 10993 biokompatibilitási vizsgálatok

Vizsgálat típusa	Meghatározza, hogy...
Citotoxicitási vizsgálat	az adott eszköz károsíthatja-e az élő sejteket.
Szenzibilizációs vizsgálat	az adott eszköz allergiás reakciót okozhat-e.
Irritáció vizsgálat	az adott eszköz irritációt vagy gyulladást okozhat-e.
Implantációs vizsgálat	az adott eszköz mellékhatásokat okoz-e szervezetbe történő beültetéskor.

Implantátum tervezéskor és ahhoz alkalmazott anyag meghatározásakor az implantációs tesztelés elengedhetetlen, azonban célszerű a fenti táblázatban felsorolt, leggyakrabban alkalmazott, ISO 10993 -as előírások szerinti vizsgálatok elvégzése is. A vizsgálatok elvégzése és pozitív eredménnyel való zárása esetén,

- az allergiás reakciók kockázatának csökkentése,
- az implantátumok biokompatibilitásának javítása,
- alacsonyabb toxicitási kockázat,
- csökkentett fertőzésveszély biztosítható a felhasználók számára [5].

1.6 Kihívások az ISO 10993 alkalmazásában

Az ISO 10993-as szabvány a jól kidolgozottsága ellenére tartogat kihívásokat, különösen a kis és közepes vállalkozásoknál.

Mivel az ISO 10993 szabványsorozat egy összetett szabvány együttes, nehézséget okozhat a követelmények megértése, továbbá a szabványsorozat által nyújtott útmutatás többféleképpen is értelmezhető lehet, ami megnehezítheti a gyártók számára az elvégzett vizsgálati eredmények összehasonlítását. Egyes biokompatibilitási vizsgálatok költségesek lehetnek, különösen összetett orvostechikai eszközök vagy több komponensből álló eszközök esetében, amely kevés tőkével rendelkező vállalkozások esetében nagy rizikót jelenthet.

Az ISO 10993 sorozatban ismertetett egyes tesztek állatok igénybevételét igénylik, ami etikailag kérdéses lehet, és korlátozhatja a tesztelési alternatívák elérhetőségét.

Mivel a szabványsorozatot rendszeresen frissítik, hogy tükrözze az aktuális tudományos ismeretek

és a szabályozási követelmények változásait, ezek lekövetése jelentős kihívást jelenthet a gyártók számára, különösen a limitált erőforrásokkal rendelkezők számára.

Az említett akadályok leküzdéséhez kiemelkedően fontos, hogy a gyártók szorosan együtt működjenek szakosodott tanácsadókkal és vizsgálatlaboratóriumokkal [5].

1.7 Anyagok használata különböző orvostudományi ágazatban

Az implantátumoknak és eszközöknek különböző követelményeknek szükséges megfelelniük, amelyeket funkcionalitásuk és az emberi testben való alkalmazási területük szerint szükséges teljesíteni. Ebből kifolyólag fontos az alapanyagokat az alapján megválasztani, milyen terhelések és környezeti hatások érik a testben a későbbi mindennapi igénybevétel során.

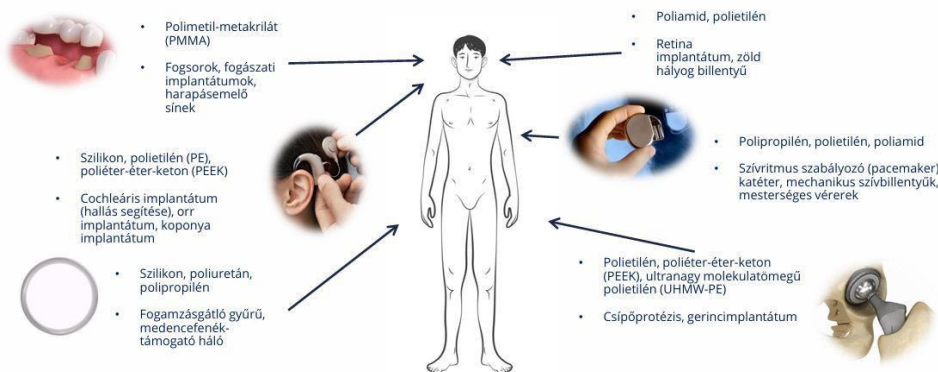
A mechanikai szempontokat tekintve az implantátumnak ellen kell állnia az emberi test állandó mozgásából fakadó terheléseknek és ütéseknek, valamint az alkalmanként, nagy és hirtelen impulzusoknak, amelyek a hirtelen mozdulatokból adódnak.

Az implantátumokat kiegészítő támasztékként használják a test saját regenerációjának és gyógyulásának elősegítéséhez, például csontpótlás során.

Mivel bizonyos anyagok denaturálódnak (elveszíti eredeti szerkezetét és funkcióját) különböző hőmérsékleteknek kitéve, és mivel hosszú idő után kúszás is előfordulhat, az implantátumhoz használt anyagoknak az elvártnak megfelelően kell működniük az emberi testhőmérsékleti tartományon belül, és a működés teljes időtartama alatt nemkívánatos vagy előre nem látható mechanikai változások nélkül kell fennmaradniuk.

Emberi átlag testhőmérséklet: 36.5-37.5 °C között [6].

Az optimális polimerválasztás az, amely hosszú távon garantálja a biokompatibilitást és a megfelelő szilárdsági és hőmérsékleti stabilitást. Az következő ábra szemlélteti melyik orvostudományi területek milyen polimerek alkalmazása ismert és milyen konkrét orvostechnológiai eszközök gyártására használhatják ezeket az alapanyagokat.



1. ábra Polimer használata különböző orvostudományi területeken

Polimetil-metakrilát (PMMA) használata elterjedt a fogászati területen, mint például ideiglenes fogsorok és harapásemelő sínek. A szilikon és polietilén cochleáris implantátumok, orr és koponya

implantátumok gyártásánál használatos. Nőgyógyászati eszközök, például fogamzásgátló gyűrű alapanyaga szilikon, poliuretán és polipropilén is alkalmazható. A poliamid és polietilén retina implantátumok és zöldhályog billentyűk gyártásánál elterjedt. Szívritmus szabályozók, katéterek és mesterséges vérerek polipropilén, polietilén és poliamidból készülhetnek. Az ortopéd orvosi területen polietilén, poliéter-éter-ke-ton és UHMW-PE polimer is igénybe vehető [2].

2 Az orvostudományban meghatározó polimerek részletes ismertetése

2. táblázat Orvostudományban meghatározó orvosi polimerek tulajdonságai és jellemzői

Polimer	Tulajdonságok	Jellemzők
PEEK (poliéter-éterketon)	• Üvegesedési hőmérséklete 143°C [9] • Olvadáspontja 334°C [9] • A PEEK rugalmassági modulusa 4000 MPa, ami közelebb áll az emberi csonthoz, mint a titán (kb. 100-110 GPa) → emiatt csökkenti a stressz árnyékolás (stress shielding) jelenségét, ami a csont gyengülését okozhatja az implantátum körül [8][9]	• Nagy teljesítményű polimer [9] • Hőre lágyuló polimer [9] • Magas szakító- és hajlító szilárdság [10] • Jó ütésállóság és nagy szilárdság (PEEK anyagok képesek ellenállni a beültetett mozgásszervi szegmensek súly terhelésének) [9] • Hő hatására is méretstabil [10] • Nagyfokú ellenálló képességgel rendelkezik a vegyszerekkel, a sugárzással szemben [10] • Alacsony nedvszívó képesség [10] • Nagy rugalmasság [10]
UHMW-PE (ultranagy molekulatömegű polietilén)	• Olvadáspontja 132–138 °C [7] • Rugalmassági modulusa 500-800 MPa [7]	• A Nemzetközi Szabványügyi Szervezet (ISO) előírása szerint az UHMWPE molekuláris legalább 1 millió g/mol tömegű és 36 000 polimerizációs fokú → ezek a paraméterek garantálják, hogy az anyag rendelkezik

		azokkal az egyedi fizikai és mechanikai tulajdonságokkal (különösen a kopásállósággal), amelyek alkalmassá teszik az orvosi alkalmazásokhoz • Magas kopásállóság • Magas szívósság • Magas tartósság • Ellenáll a korrozív anyagoknak (kivétel: oxidáló savak) [7]
PMMA (polimetil-metakrilát)	• Olvadáspontja 130 °C [11] • Rugalmassági modulusa 2400- 3300 MPa [11]	• Felülete polírozható, karcálló [11] • Ellenáll a kémiai hatásoknak (pl. savas vagy lúgos környezet) [11] • Jól ismert a jó feldolgozási és javítási lehetőségeiről [12] • Kémiaileg inert/közömbös → nem okoz jelentős allergiás reakciót vagy irritációt [12] • A PMMA nagyfokú ellenállást mutat az UV-fénnyel és más időjárási hatásokkal szemben [11] • Kiváló törésállósággal rendelkezik [11]

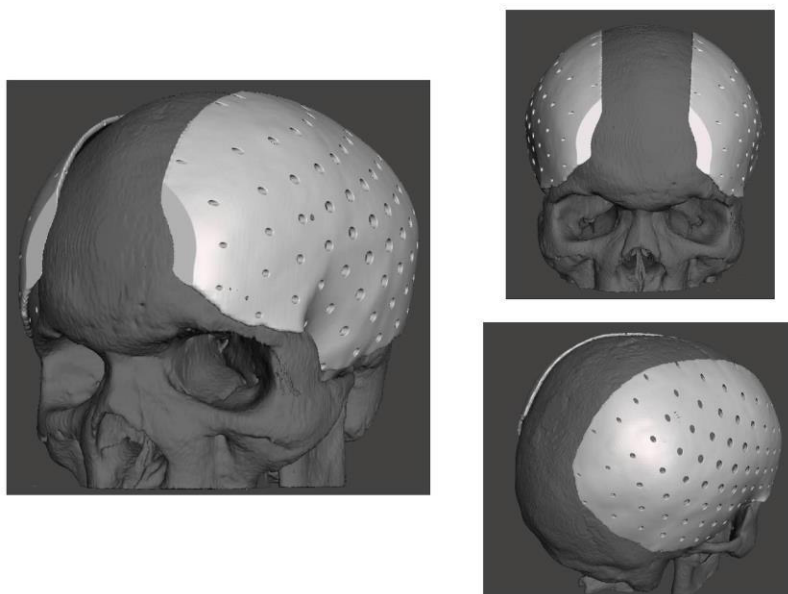
A táblázatból leolvasható, hogy az UHMW-PE és PMMA olvadáspontja közel esik egymáshoz, míg a PEEK olvadáspontja kétszer akkora, mint a PMMA-é. Továbbá fontos kiemelni, hogy az UHMW- PE rendelkezik a három polimer anyag közül a legnagyobb kopásállósággal, a PEEK pedig a legnagyobb rugalmassági modulussal.

3 Az orvostudományban meghatározó polimerek gyártási lehetőségei

3. táblázat PEEK koponyaimplantátum gyártási lehetőségei

Gyártási lehetőségek			
Hagyományos <i>Extrudálás + Szubtraktív megmunkálás (marás, esztergálás)</i>		Additív FDM (Fused Deposition Modeling)	
<i>Előnyök</i>	<i>Hátrányok</i>	<i>Előnyök</i>	<i>Hátrányok</i>
Tömeggyártás: nagyobb volumenű standard implantátumok költséghatékony gyártása, jól bevált és robusztus eljárás [18]	Anyagpazarlás: jelentős forgács hulladék [19] Szerszámozási költség (belépési költség) nagyon magas [18] Geometriai korlátok: korlátozottabbak az elérhető formák (pl. porózus szerkezetek nehezen állíthatók elő) [19]	Komplex geometriák: összetett formák, porózus szerkezetek [18] Anyagpazarlás minimalizálása: csökkentett hulladéktermelés [19] Testreszabhatóság: egyéni klinikai igényekre szabott implantátumok [19]	Anyagtulajdonság: mechanikai tulajdonságok gyengülnek (főleg a rétegek között) a hagyományosan extrudált PEEK-hez képest [19] A rétegenkénti építés miatt lehet felületi érdesség, ennek javítására utókezelés szükséges [18]

A PEEK alapanyag elterjed polimer az implantátum gyártásban, különösen a koponyaimplantátum gyártása során. Hagyományos gyártási módszer, hogy extrudált PEEK tömbből szubtraktív megmunkálással, például CNC marás vagy esztergálás alakítják ki a geometriát. Ennek a módszernek az előnye, hogy költséghatékonyasága és a robusztus eljárás miatt tömeggyártásra alkalmas. Hátránya viszont, hogy a megmunkálás során a forgácsolásból adódóan anyagpazarlás jelentős, továbbá geometria korlátok tapasztalhatóak az additív megmunkálással szemben és a kezdeti szerszámozási költségek is magasak lehetnek, így nagy kezdeti tőkét igényel. Másik módszer a Fused Deposition Modeling, amely során polimer filament szálát olvasztanak és rétegről-rétegre építik fel a geometriát. Ennek az eljárásnak előnye, hogy komplex geometriák is létrehozhatóak, anyagpazarlás minimális, továbbá teljes mértékben testre szabható implantátumok hozhatóak létre. Hátránya viszont a gyengült mechanikai anyagtulajdonság, ami az additív gyártás során használt magas hő és rétegek közötti gyengébb tapadás miatt figyelhető meg. Ezen kívül a rétegződések miatt a felületi érdesség megszüntetési is utókezeléssel járhat.



2. ábra PEEK koponyaimplantátum

3. táblázat UHMW-PE ortopédimplantátum gyártási lehetőségei

Gyártási lehetőségek		
Hagyományos <i>Extrudálás + Szubtraktív megmunkálás (marás, esztergálás) [21]</i>		Additív Nem jellemző a 3D nyomtatás, mert • extrém magas olvadákvizkozitása • gyenge rétegekötés képződik
<i>Előnyök</i>	<i>Hátrányok</i>	<i>Lehetséges megoldás</i>
lásd 3. táblázat	lásd 3. táblázat	Hibrid Kompozitok (pl. PEEK-UHMWPE): 3D nyomtatással készített, komplex PEEK vázát UHMW-PE-vel borítanak (overmolding) vagy más módon integrálnak [20]

Az UHMW-PE tömbből, szubtraktív megmunkálással (marás, esztergálás) ortopéd implantátumok, például gerinc és csípőprotézis alakítható. Ennek előnye a PEEK hagyományos megmunkálásához hasonlóan a tömeggyárthatóság, hátránya az anyagpazarlás, korlátozott geometriák és a költséges kezdeti szerszámozás.

UHMW-PE polimer additív megmunkálással jelenleg nehézkesen gyártható, az extrém magas olvadákvizkozitása és gyenge rétegekötés miatt. Ezek okán magas hőmérsékleten való olvasztás után is gumirugalmas marad, így nehezen megmunkálható.

Egyik lehetséges megoldás az UHMW-PE additív megmunkálására a hibrid kompozitok létrehozása, amely során például PEEK alapanyagból additív gyártással, egyedi és komplex geometriát gyártanak, majd másodlagos fröccsöntéssel (overmolding) UHMW-PE anyaggal vonják be azt, ezzel elősegítve a kopásállóságát.



3. ábra UHMW-PE ortopéd implantátum

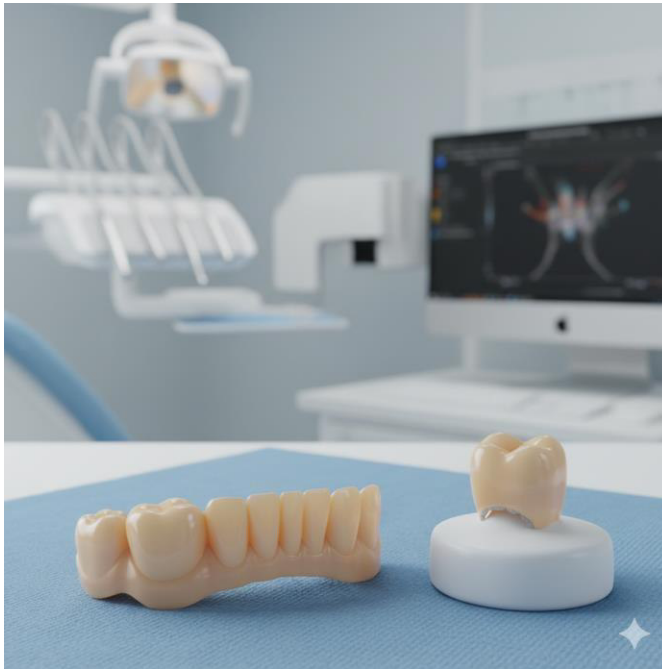
4. táblázat PMMA fogászati implantátum gyártási lehetőségei

Gyártási lehetőségek					
Hagyományos				Additív	
CNC marás		Önkötő PMMA		3D Nyomtatás (SLA – Sztereolitográfia)	
Előnyök	Hátrányok	Előnyök	Hátrányok	Előnyök	Hátrányok
lásd 3. táblázat	lásd 3. táblázat	Leggyorsabb eljárás: a rendelőben, azonnal elkészíthető Egyszerűség: nincs szükség digitális eszközökre	Gyenge anyagminőség: magas porozitás, ami gyengíti az anyagot Nagy zsugorodás Gyenge esztétika: könnyen elszíneződik és kopik	lásd 3. táblázat	Utókezelés szükséges: UV keményítés a toxikus, szabad monomer eltávolításához SLA módszernél kiemelkedően fontos [22]

A PMMA gyártására jelenleg három elterjedt lehetőség van. A hagyományos technológiák közül a marással történő gyártásnak az előző két anyag (PEEK, UHMW-PE) -vel megegyező előnyei és hátrányai vannak.

Másik lehetséges az úgy nevezet direkt eljárással történő ideiglenes műfogsorok lenyomatfelvétellel kezdődnek, majd a lenyomatot egy PMMA por és akrilát keverékével öntik ki. Ennél az eljárásnál a polimerizáció a fog csonkon történik. A direkt eljárásnak előnye, hogy nincs szükség digitális eszközökre az implantátum elkészítéséhez, továbbá ez a leggyorsabb módszer. Hátránya, hogy gyenge anyagminőség, gyenge esztétikai kinézet és nagy zsugorodás figyelhető meg ennél a technikánál.

A PMMA additív gyártására a sztereolitográfia szolgál célul. Ennél a gyártási folyamatnál folyékony PMMA gyanta rétegről rétegre történő megkeményítése történik UV fénnel. A PEEK additív gyártásának előnyei és hátrányai megegyeznek a PMMA-ével, annyi kiegészítés szükséges a hátrányokhoz, hogy utólagos UV keményítésre minden esetben szükség van, hogy a toxikus, szabad monomer eltávolításra kerüljön, ez a folyamat jelentősen meghosszabbíthatja a gyártási időt.



4. ábra PMMA fogászati implantátum

4 Polimer implantátumok bevonata beépülés elősegítésére

Az orvosi implantátumok polimer alapanyagból való elkészítése esetén figyelembe kell venni a választott anyag milyen kölcsönhatásba kerül a csonttal, így megállapítható, hogy további beépülés elősegítésére szükséges felületkezelés indokolt-e.

Lehetséges anyagok a hidroxiapatit és a titán, amelyek segítik az implantátum beépülését és bevonatolásra alkalmazhatóak.

A Hidroxiapatit (HA) egy foszforkalcium-kerámia bevonat, amely utánozza a csont ásványi fázisát, így növelve az implantátum csontvezető képességét és a hosszú távú stabilitását. A

hidroxiapatit stabil tapadást biztosítani a szomszédos csonthoz, olyan körülmények között, ahol a mechanikai stabilitás nem mindig ideális. A bevonási folyamatot számos módszerrel végezhetik, például plazmaszórással.

Előnye, hogy a csonthoz hasonló kristályos szerkezettel, valamint biokompatibilitási és megbízhatósági jellemzői kiemelkedőek. Továbbá tanulmányok kimutatták, hogy a HA olyan anyag, amely implantátumként (például ortopédiai) alkalmazva nem vált ki gyulladásos sejtválaszt vagy kóros reakciót. Ezenkívül az ízületi protézisek sikeréhez szükséges összeintegráció elősegítéséhez és kiváltásához is alkalmas [13].

A Titán (Ti) Bevonat elősegíti a csontsejtek tapadását. Az egyik technika, amelyet az implantátumok bevonására használnak, a kémiai gőzfázisú leválasztás (CVD), azonban ez magas bevonási hőmérsékleteket alkalmaz, amelyek lehetetlenné teszik a hőmérséklet-érzékeny műanyagok bevonását.

A plazma-aktivált CVD PACVD eljárással a polimerek titánalapú bevonása is lehetővé vált. Minden polimer bevonható ezzel az eljárással anélkül, hogy a magas bevonási hőmérsékletek miatt károsodna. A vékony és nagyon sima rétegek kiválóan tapadnak a PET, PES, PTFE és PVC polimerekhez. A PP és PE poliolefineknél a tapadás alacsonyabb, de növelhető levegőplazmával történő előkezeléssel.

Ezenkívül a bevonat javíthatja a polimerek biostabilitását, továbbá védő tulajdonságokkal rendelkezik, amelyek megakadályozzák a lágyítók kioldódását [14].

Fontos kiemelni, hogy az UHMW-PE anyagból készült implantátum esetében, a titán bevonatot nem a mozgó felületre alkalmazzák, mert ott kopásállóság a szempont és nem a csontosodás.

5 Tartós és átmeneti implantátum szembeni elvárások

Az implantátum tervezés és anyagválasztás során szintén fontos szempont, hogy az adott implantátum mennyi időre kerül a szervezetbe és ott milyen funkciót tölt be.

Az élő szervezet és az orvosi eszközköz használt anyag kapcsán lehetnek:

- ultra rövid idejű: kevesebb, mint 24 óra,
- rövid idejű: 24 óra – 30 nap,
- permanens, állandó: 30 napon túli [15].

A tartós implantátumoknál fontos szempont, a nagyfokú kopásállóság és biokompatibilitás. Továbbá fontos a csontba épülés elősegítése. Ilyen esetekben a **biostabil**, biológiailag nem lebomló/felszívódó polimer alapanyagok használhatóak. Ezek hosszú távon a testben maradnak és a környezeti hatásokra reagálva sem bomlanak le. Ilyen például szilikon (PDMS), poliuretán (PU), PTFE, PEEK, amit katéterek, pacemakerház, ízületi protézis, implantátum ház gyártásához használnak.

Ezzel szemben az átmeneti implantátumok estében fontos, hogy a választott anyag ne csontosodjon össze az emberi csonttal. Továbbá fontos, hogy a sejt szintű növekedést támogassa, lebomlása programozható legyen és lebomlás után a maradék anyagok kiürüljenek a szervezetből. Ilyen esetekben a **biológiailag lebomló/felszívódó** polimerek alkalmazhatóak, amelyek biológiai úton lebomlanak (hidrolízis, enzimatis leontás útján), majd kiürülnek a szervezetből. Ilyen például a politejsav (PLA), poliglikolsav (PGA), kopolimerek PLGA (PLA–PGA), amelyeket felszívódó varratoknál, felszívódó csavarokhoz, rögzítők, scaffold-ok és gyógyszeradagoló rendszerekhez használnak [17].

6 Konklúzió

Az implantátumok tervezésénél fontos figyelembe venni alapanyag kiválasztásakor az implantátum elhelyezkedését, az adott igénybevételt és annak hatásait, továbbá azt, hogy mennyi ideig szükséges az implantátumnak a szervezetben maradnia (tartós vagy átmeneti implantátum).

A polimerek kiemelten aktuális alapanyagok az orvostechikai eszközök gyártásában, mivel szabályozható tulajdonságaik vannak, továbbá a mechanikai modulusuk közelebb áll a csontéhoz, mint a fémeké, csökkenti a stresszárnyékolás jelenségét, így mindenképpen érdemes implantátum gyártás során nagy hangsúlyt fektetni a polimerek továbbfejlesztésére és aktuális felhasználásuk szerinti kialakításukra.

A biokompatibilitási követelményeknek való megfelelés elsődleges szempont, amire az ISO 10993- as szabvány biztosít keretrendszert.

Jelenleg a legelterjedtebb, tartós és jó mechanikai tulajdonságokkal rendelkező polimerek a PEEK, PMMA és UHMW-PE. A PEEK magas hőmérsékleti stabilitással és magas szakítószilárdsággal rendelkezik.

Az UHMW-PE (Ultranagy molekulatömegű polietilén) kiemelkedő a kopásállósága rendelkezik, főként ortopédiai területen (csípőprotézis, gerincimplantátum) alkalmazzák.

PMMA (Polimetil-metakrilát) jól ismert a jó feldolgozási és javítási lehetőségeiről, és kémiai inertségéről.

Mindhárom polimer kapcsán kijelenthető, hogy a szubtraktív megmunkálással (marás, esztergálás) előállított implantátumok a legelterjedtebbek és így hozható létre a legjobb mechanikai tulajdonsággal rendelkező geometria. Ezzel szemben az additív gyártás során komplex geometriák, porózus szerkezetek gyárthatóak, leszámítva az UHMW-PE-t, ami a magas olvadákvizkozitása miatt nehezen gyártható additív technológiákkal.

Összefoglalva, a polimerek kritikus és dinamikusan fejlődő anyagosztályt képviselnek az orvostechikai eszközök terén. A jövőbeli kutatásoknak az additív gyártással készült implantátumok mechanikai tulajdonságainak javítására és a nagy terhelésű helyettesített ízületek hosszú távú kopásállóságának biztosítására kell összpontosítaniuk.

7 Hivatkozások

- [1] <https://www.europarl.europa.eu/factsheets/hu/sheet/50/gyogyszerek-es-orvostechikai-eszkozok>, letöltve: 2025.12.15
- [2] Mishra et al. (2016). Polymeric Biomaterials for Medical Implants & Devices. DOI:10.1021/acsbiomaterials.5b00429
- [3] Tatar et al. (2025). Comparison of mechanical properties of polyethylene and polyurethane blocks as model materials for in vitro cortical bone modelling. DOI:10.32322/jhsm.1591547
- [4] Poel et al. (2020). Assessing the advantages of CFR-PEEK over titanium spinal stabilization implants in proton therapy—a phantom study. DOI: 10.1088/1361- 6560/ab8ba0
- [5] Sharma et al. (2023). Significance of ISO 10993 Standards in Ensuring Biocompatibility of Medical Devices: A Review. DOI: 10.9734/JPRI/2023/v35i87342
- [6] Zhou et al. (2025). Flexible wearable medical devices: from material innovations and data processing to intelligent healthcare applications. <https://doi.org/10.1016/j.jare.2025.08.036>

- [7] Hussain et al. (2020). Ultra-High-Molecular-Weight-Polyethylene (UHMWPE) as a Promising Polymer Material for Biomedical Applications: A Concise Review. <https://doi.org/10.3390/polym12020323>
- [8] Bogu, V. P., Kumar, Y. R., & Khanra, A. (2017, January 1). Modelling and structural analysis of skull/cranial implant: beyond mid-line deformities. DOI: 10.5277/ABB-00547- 2016-04
- [9] Hongyun Ma et al. (2020). PEEK (Polyether-ether-ketone) and its composite materials in orthopedic implantation. <https://doi.org/10.1016/j.arabjc.2020.102977>
- [10] Makena Mbogori et al. (2022). Poly-Ether-Ether-Ketone (PEEK) in orthopaedic practice- A current concept review. <https://doi.org/10.1016/j.jorep.2022.03.013>
- [11] Great Iruoghene Edo et al. (2025). Polymethyl Methacrylate (PMMA): An Overview of Its Biological Activities, Properties, Polymerization, Modifications, and Dental and Industrial Applications. <https://doi.org/10.1007/s40883-025-00493-y>
- [12] Doriana AGOP- FORNA et al. (2024). PMMA in dentistry: a modern solution for sustainable dental restorations. DOI: 10.36868/MEDMATER.2024.04.02.077
- [13] C. Auclair-Daigle et al (2004). Bioactive hydroxyapatite coatings on polymer composites for orthopedic implants. DOI: 10.1002/jbm.a.30284
- [14] F Brema et al. (2000). Coating of polymers with titanium-based layers by a novel plasma- assisted chemical vapor deposition process. [https://doi.org/10.1016/S0040- 6090\(00\)01329-8](https://doi.org/10.1016/S0040- 6090(00)01329-8)
- [15] Silver Spring, MD : Center for Devices and Radiological Health (September 4, 2020). Use of International Standard ISO 10993-1, "Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process". NLM Unique ID: 9918232102806676
- [16] National Library of Medicine. NLM Catalog Tétel: 9918232102806676. Elérhető: [URL]. (Letöltés dátuma: 2025. december 13.)
- [17] Rao S. Bezwada (2009). From Biostable to Biodegradable Polymers for Biomedical Applications.
- [18] A. Rosa-Sainz et al. (2023). On the effective peek application for customized cranio- maxillofacial prostheses: An experimental formability analysis. <https://doi.org/10.1016/j.jmbbm.2020.104250>
- [19] Samreen Dallal et al. (2025). Recent Advances in PEEK for Biomedical Applications: A Comprehensive Review of Material Properties, Processing, and Additive Manufacturing. <https://doi.org/10.3390/polym17141968>
- [20] James A. Smith (2024). Investigating the Feasibility and Performance of Hybrid Overmolded UHMWPE3D-Printed PEEKStructural Composites for Orthopedic Implant Applications: A Pilot Study. DOI: 10.3390/bioengineering11060616
- [21] Steven M. Kurtz (2009). Chapter 2. From Ethylene Gas to UHMWPE Component. DOI: 10.1016/B978-0-12-374721-1.00002-X
- [22] Beyza Güney et al. (2025). Comparison of the Fracture Resistance of Provisional Crowns and Fixed Partial Dentures Manufactured with Conventional, Milling, and 3D-Printing Techniques. DOI: 10.3390/app15126539
- [23] Adil Othman ABDULLAH et al (2016). Comparative in vitro evaluation of CAD/CAM vs conventional provisional crowns. <http://dx.doi.org/10.1590/1678-775720150451>